

2021年6月23日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町二丁目1番地
会社名 そーせいグループ株式会社
(コード番号 4565 東証マザーズ)
代表者 代表執行役会長兼社長 CEO
田村真一
問い合わせ先 IR & コーポレートストラテジー部
西下進一郎
電話番号 03-5210-3290 (代表)

バイオハイブン社と提携中の 新規低分子 CGRP 拮抗薬の第 I 相臨床試験を開始

HTL0022562 (BHV3100) の初の臨床試験を当社グループが実施

*本開発品は当社グループが創薬および前臨床開発を行い
CGRP が関与する疾患を治療対象とする有望で差別化された特性を持つ開発品*

*当社グループの構造ベース創薬 (SBDD) プラットフォームにより創出され
臨床試験入りした 10 個目の GPCR をターゲットとする新薬開発候補品*

当社グループは、バイオハイブン社と提携中の HTL0022562 (BHV3100) の第 I 相臨床試験において、最初の被験者への投与を実施しましたのでお知らせいたします。HTL0022562 は当社グループが見出した、新規低分子カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体拮抗薬であり、CGRP が関与して発症する疾患の新規治療薬開発のために 2020 年 12 月に Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd. (以下「バイオハイブン社」) にライセンスされた CGRP 拮抗薬ポートフォリオの中で、最も開発の進む化合物です。

HTL0022562 の臨床デザインは、健康成人を対象に安全性、忍容性、薬物動態の検討を目的とした、単施設二重盲検無作為化プラセボ対照、単回皮下投与および複数回皮下投与試験です。本試験は英国の臨床施設で 88 名の被験者の登録を目指しており、2022 年の終了を見込んでいます。

当社グループは、HTL0022562 の前臨床開発を実施し、臨床試験につながる有望で差別化された特性が示されました。

バイオハイブン社とのグローバルな研究開発提携およびライセンス契約に基づき、今回、当社グループが第 I 相臨床試験を実施し、その開始に伴うマイルストーン (金額は非開示) および臨床試験の実施に伴う開発費を受領します。バイオハイブン社は今後のすべての試験および開発活動を主導し、当社グル

PRESS RELEASE

ープはさらなるマイルストーンおよびロイヤリティを受領する権利を有しています。なお、本件による2021年12月期の当社連結業績に与える直接的な影響は軽微ですが、HTL0022562が、当社グループの構造ベース創薬（SBDD）プラットフォームにより創出された新薬開発候補品としては10番目の臨床試験を開始し、重要な進捗があったと考えられることからお知らせするものです。

当社執行役副社長チーフ・メディカル・オフィサーであるティム・タスカーは次のように述べています。「我々は、当社グループが実施した創薬および前臨床開発の成功に続き、HTL0022562が新たな臨床試験段階へ移行し、今般、臨床試験を開始できることを喜ばしく思います。また、進捗のスピード、当社のチームとバイオハイブン社のパートナーにより構築した良好な協力関係および当社の初期臨床開発力に対するバイオハイブン社からの信頼を喜ばしく思っています。我々は、アンメットニーズの高いCGRPを介して発症する疾患を治療するために、この差別化された新規薬剤の開発に全力を尽くします。」

以上

バイオハイブン社との契約について

当社グループとバイオハイブン社は、2020年12月にグローバルな研究開発提携およびライセンス契約を締結し、バイオハイブン社は、CGRPを介して発症する疾患の治療薬として当社グループが見出した新規低分子CGRP受容体拮抗薬ポートフォリオの開発・製造および販売に関するグローバルな独占的権利を取得しました。当社グループは、本契約により現金およびバイオハイブン社の普通株式の形で契約一時金10百万米ドルを受領しており、追加的に研究開発資金を受領することとなります。また、総額で最大370百万米ドルの開発、販売承認および販売開始に伴うマイルストーンを受領する権利を有しています。さらに、本提携から生み出された製品が上市されれば販売高に応じた段階的ロイヤリティを受領する権利を有しています。

CGRPについて

カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）は、複数の神経炎症性疾患および神経免疫疾患に関与すると考えられている重要な神経ペプチドです。CGRP受容体拮抗薬は、片頭痛などのCGRPを介した疾患の病理学的シグナルを阻害します。片頭痛における本アプローチの成功に続いて、バイオハイブン社はCOVID-19を含む他の神経炎症性疾患および神経免疫疾患における本アプローチの持つ可能性を追求しています。

Sosei Heptares について

当社グループは、Gタンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとした独自のStaR®技術並びに構造ベース創薬（SBDD）技術から生み出される新薬候補物質の探索および初期開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業グループです。当社グループは神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患など複数の疾患領域において、幅広いパイプラインの構築に取り組んでいます。

PRESS RELEASE

これまでアッヴィ社、アストラゼネカ社、バイオハイブン社、ジェネンテック社（ロシュ・グループ）、GSK 社、ノバルティス社、ファイザー社および武田薬品工業株式会社などの大手グローバル製薬企業、ならびにその他の新興バイオ医薬品企業と提携しています。当社グループは、東京に本社を置き、英国のケンブリッジに研究開発施設を有しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそーせいグループ株式会社（証券コード 4565）のコーポレートブランドです。「そーせい」、「Heptares」、当社グループのロゴおよび StaR®は、当社グループの商標または登録商標です。

詳しくは、ホームページ <https://soseiheptares.com/> をご覧ください。

LinkedIn: [@soseiheptaresco](#)

Twitter: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)

バイオハイブン社について

バイオハイブン社（NYSE : BHVN）は、希少疾患を含む衰弱性の神経疾患および神経精神疾患の患者の生活を改善するための、革新的かつベスト・イン・クラスの医薬品ポートフォリオを保有する商業化ステージのバイオ医薬品企業です。バイオハイブン社のニューロイノベーション・ポートフォリオには、FDA 認可済の片頭痛の急性期治療を適応とする NURTEC™ ODT (rimegepant) に加えて、片頭痛の急性期治療および予防的治療のための CGRP 受容体拮抗薬、強迫性障害、アルツハイマー病および脊髄小脳失調症を対象としたグルタミン酸受容体モジュレーター、多系統萎縮症および筋萎縮性側索硬化症を対象としたミエロペルオキシダーゼ（MPO）阻害剤の 3 つの異なるメカニズムプラットフォームにわたる後期開発候補品の幅広いパイプラインが含まれます。バイオハイブン社の詳細につきましては同社ウェブサイト www.biohavenpharma.com をご覧ください。

NURTEC は Biohaven Pharmaceutical Ireland DAC の登録商標です。