

2023年8月10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 東証プライム)  
代表者 代表執行役社長 CEO  
クリストファー・カーギル  
問い合わせ先 IR & コーポレートストラテジー部  
西下進一朗  
電話番号 03-5210-3290 (代表)

## Cancer Research UK との提携によるがん免疫療法候補薬 HTL0039732 の 第 I / II a 相臨床試験における最初の被験者への投与のお知らせ

*HTL0039732 は他の免疫療法との併用で幅広いがんを治療しうる新規 EP4 拮抗薬*

G タンパク質共役受容体に対する構造ベース創薬（以下「SBDD」）および開発の世界的リーダーである当社グループと、世界最大の民間がん研究基金である Cancer Research UK（英国王立がん研究基金）は、当社グループが見出した、進行性固形がんにも効果が期待される経口がん免疫療法候補薬 HTL0039732 の第 I / II a 相臨床試験で、最初の被験者への投与を行いましたのでお知らせいたします。

HTL0039732 は、プロスタグランジン E2（PGE2）に対する受容体の一種である、EP4 受容体を介したシグナル伝達を阻害することで効果を発揮します。PGE2 はがん微小環境でがん細胞の免疫回避を活性化させており、EP4 受容体を標的として PGE2 の作用を阻害し、免疫系ががん細胞を識別・抑制する機能を高めることで、マイクロサテライト安定性\*（MSS）大腸がん、胃食道がん、頭頸部がん、去勢抵抗性前立腺がんなど、既存の免疫療法では治療効果が十分でないがん種への効果が期待されます。本臨床試験から良好な結果が得られれば、このように十分な治療法がない患者さまへの効果的な治療法の提供に向け、大きく前進します。

本第 I / II a 相臨床試験は、Cancer Research UK の Centre for Drug Development が資金拠出・デザイン・実施を担い、HTL0039732 の毒性・忍容性・薬物動態の検討、第 II 相試験推奨用量の決定、単剤および PD-L1 阻害剤アテゾリズマブとの併用での抗腫瘍活性の評価、の三点を主な目的としています。Cancer Research UK の Centre for Drug Development が実施する本第 II a 相試験では、特定のがん種での併用療法を対象に、最大 4 つのコホートで用量拡大を検討予定です。また当社グループは、その後の臨床開発・商業化に向け、HTL0039732 に対する本試験の結果のライセンスを保有します。

## PRESS RELEASE

本試験はケンブリッジ大学の Bristi Basu 博士（治験総括医）とキングス・カレッジ・ロンドンの Debashis Sarker 博士（共同治験総括医）によって統括されています。現在、英国において、ケンブリッジ大学病院と Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trusts で被験者募集が行われており、Experimental Cancer Medicine Centre（ECMC）ネットワーク内の他の施設でも近日中に募集が開始される予定です。

本試験の詳細については、[こちら](#)をご参照ください。

Heptares Therapeutics 社長で英国研究開発ヘッドのマット・バーンズは、次のように述べています。「Cancer Research UK との提携により、HTL0039732 を臨床試験に進めることができたことを大変喜ばしく思います。この経口投与可能な新規低分子医薬品候補は、当社グループの SBDD プラットフォームを用いて合理的に設計されており、多くのがん患者さまの治療に用いられる免疫療法の効果を高めるベストインクラスの医薬品となる可能性を有しています。」

ケンブリッジ大学の Bristi Basu 博士は、次のように述べています。「プロスタグランジンの受容体ファミリーに属し、複数のがん種においてがんの増殖を促進する免疫抑制環境の形成に関与しているタンパク質である EP4 を標的とした、HTL0039732 の英国での臨床試験を開始できることを大変喜ばしく思います。HTL0039732 を単剤で、あるいは免疫療法と組み合わせて研究することにより、がんと闘うための免疫調節を最適化する方法を詳しく知ることを目指しています。この EP4 を標的とするアプローチにより、様々ながん患者さまにとって有望な治療選択肢を増やせることを期待しています。」

Cancer Research UK の Centre for Drug Development ディレクターである Nigel Blackburn 博士は、次のように述べています。「Sosei Heptares との提携において、この重要なマイルストーンを達成できたことを喜ばしく思います。免疫療法が有効な患者さまとそうでない患者さまがいらっしゃるということは、より多くの人々の命を救う可能性のある治療法を提供するために、このような臨床試験がどうしても必要なのです。」

英国医薬品・医療製品規制庁（以下「MHRA」）は、HTL0039732 に対し、上市までの時間を短縮し、患者さまの新薬へのアクセス改善を目的とした、革新的ライセンスおよびアクセス経路（Innovative Licensing and Access Pathway : ILAP）の第一段階としてイノベーション・パスポートを付与しました。MHRA は、生命を脅かす疾患や深刻な衰弱をもたらす疾患を治療する医薬品で、患者さまや公衆衛生上の要請がある場合に、イノベーション・パスポートを付与しています。

なお、今回の進捗に伴う金銭の授受は発生しません。

以上

## PRESS RELEASE

### 注

\* 大腸がん患者の約 80~85%は「マイクロサテライト安定性 (MSS)」に分類されます。これは、腫瘍内においてマイクロサテライトと呼ばれる DNA の短い反復配列の不安定性が低いことを意味します。MSS の腫瘍は免疫抑制的な環境に存在することが多く、免疫療法にうまく反応しません。

### Cancer Research UK との契約について

当社グループと Cancer Research UK は 2022 年 7 月に臨床試験およびライセンス契約を締結し、Cancer Research UK の Centre for Drug Development が新規選択的 HTL0039732 の第 I / II a 相臨床試験の資金拠出、デザインおよび実施を担います。当社グループは、臨床試験の開始に向け、前臨床試験を含む臨床試験に必要な活動を担い、HTL0039732 の臨床開発および商業化を進めるために、本試験で得られた成果に対するライセンスを保有しています。Cancer Research UK の Centre for Drug Development により臨床試験許認可が取得されています。

### Cancer Research UK の Centre for Drug Development について

Cancer Research UK は、がんの新規治療法の開発において素晴らしい実績を上げています。Cancer Research UK の Centre for Drug Development は、25 年にわたり新規がん治療法の開発において先駆的取り組みを行い、140 品目以上の新規がん治療薬候補の臨床試験を実施してきました。現在、前臨床開発、第 I 相臨床試験、第 II a 相臨床試験の段階には、21 品目の新規がん治療薬のポートフォリオがあります。また過去には、脳腫瘍に対するテモゾロミド、前立腺がんに対するアピラテロン、卵巣がんに対するルカパリブを含む 6 品目の新薬の上市に成功しています。加えて、他の 2 つの治療薬が開発後期の第 III 相臨床試験中です。[www.cruk.org.uk/cdd](http://www.cruk.org.uk/cdd)

### Cancer Research UK について

- Cancer Research UK は、研究を通じて人々の命を救うことを目的とした、世界有数のがん慈善団体です。
- がんの予防、診断、治療に関する先駆的研究により、何百万人もの命を救ってきました。
- Cancer Research UK は、その研究に対し英国政府からの資金援助を受けておらず、がんを克服するためのあらゆる取り組みは、民間からの重要な寄付金によって支えられています。
- Cancer Research UK は、過去 40 年間で英国の生存率が 2 倍になった、中心的役割を担ってきました。
- 現在、がんの 10 年以上生存者数は 4 人中 2 人となっており、Cancer Research UK の目標は、2034 年までにがんの 10 年以上生存者数を 4 人中 3 人にできるよう、さらなる進歩を実現することです。
- Cancer Research UK は、4,000 人を超える研究者、医師、看護師の活動を通じて、がんのあらゆる面における研究を支援しています。
- Cancer Research のビジョンは、パートナーや支援者とともに、すべてのがんが治癒できる日を一日も早く実現することです。

## PRESS RELEASE

Cancer Research UK の活動に関する詳細やご支援方法については、電話 0300 123 1022 またはウェブサイト [www.cancerresearchuk.org](http://www.cancerresearchuk.org) からお問い合わせください。Twitter と Facebook はこちら。

### Sosei Heptares について

当社グループは、フルセットのバイオ医薬品企業であり、世界をリードするサイエンスによって人生を変える医薬品を生み出すことをミッションとし、日本発の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることを目指しています。

当社グループは、英国における世界をリードする G タンパク質共役受容体 (GPCR) をターゲットとした StaR® 技術、構造ベース創薬 (SBDD) ならびに初期開発力と、日本における経験豊富な臨床開発力および商業化事業とを組み合わせ、グローバルに事業を展開しています。

これらの能力を活かし、神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患など複数の治療領域において、新薬候補物質の幅広いパイプラインの創出および研究開発の加速に取り組んでいます。当社グループは、自社開発、あるいは大手グローバル製薬企業や新興バイオ医薬品企業との提携を通じて、日本および世界の患者さまのため価値創出につながる医薬品の開発を図ります。

当社グループは、東京、大阪、ロンドン、ケンブリッジ、ソウルの主要拠点で事業を展開しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそ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](https://www.linkedin.com/company/soseiheptaresco)

Twitter: [@soseiheptaresco](https://twitter.com/soseiheptaresco)

YouTube: [@soseiheptaresco](https://www.youtube.com/channel/UCsoseiheptaresco)