

2024年3月21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)

炎症性腸疾患（IBD）の治療薬候補である EP4 受容体作動薬 HTL0033744 の 第 I 相臨床試験における最初の被験者への投与のお知らせ

*HTL0033744 は IBD 患者の粘膜治癒を促進し
炎症を抑制することを目的として設計*

そーせいグループ株式会社（以下「当社」）は、炎症性腸疾患（IBD）の治療薬候補である EP4 受容体作動薬（HTL0033744）の第 I 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。IBD は世界中で数百万人を超える患者さまがおり、いまだ大きなアンメットニーズが存在する疾患です。

HTL0033744 は、選択性が高く、消化管で局所作用するプロスタグランジン EP4 受容体作動薬です。有害事象を回避するために全身への影響を最小限に抑えながら、損傷した粘膜上皮の治癒を促進し、腸管の炎症亢進を抑制することで治療効果を発揮するように特別に設計されています。このアプローチは、完全寛解を促進し、長期的な臨床結果も良好となることが広く認められています^{1,2}。

HTL0033744 は、症状を十分にコントロールできていない IBD の患者さまの大きなアンメットニーズを満たすことを目標としています。なお、現在の IBD 治療薬の寛解率は通常 25%未満であり、安全性プロファイルを理由に慎重なモニタリングが必要とされています。

本第 I 相臨床試験は、HT0033744 の安全性や薬物動態に加え、薬力学的バイオマーカーへの影響を評価する、無作為化二重盲検単回および反復投与量漸増試験です。健常成人に加えクローン病患者も対象とし、バイオマーカー評価による作用機序の検証も行います。本試験は英国で実施され、最初のデータリードアウトは 2025 年になる予定です。

¹ Neurath, MF: Gut 61.11 (2012): S. 1619-1635. <http://gut.bmj.com/content/61/11/1619>

² Rath T et al: Gastroenterology Volume 164, Issue 2, February 2023, Pages 241-255
<https://doi.org/10.1053/j.gastro.2022.10.014>

PRESS RELEASE

Heptares Therapeutics 社長で英国研究開発ヘッドのマット・バーズは次のように述べています。「当社の自社開発品の一つである HTL0033744 の臨床試験開始を大変喜ばしく思います。炎症を抑制し粘膜の治癒を促進するという二つの作用機序があることから、EP4 受容体作動薬に対して多くの期待が寄せられています。私たちは、StaR®/SBDD プラットフォームを活用して、選択性が高く、消化管に局所作用する候補分子を創出しました。この分子は、現在利用可能な治療薬では効果が不十分とされている、世界中の何百万人もの IBD の患者さまの生活を変える可能性を秘めています。」

なお、今回の進捗に伴う金銭の授受は発生しません。

以上

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、バーゼル、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](#)

X: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)