

2007年(平成19年)11月15日

各位

本店所在地 東京都千代田区一番町8番地
会社名 そ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 代表執行役社長 CEO 田村 眞一
問い合わせ先 代表執行役副社長 前川 裕貴
電話番号 03-5210-3290(代表)

開発品 QVA149 の第 相臨床試験開始に関するお知らせ

当社グループおよびベクチュラ・グループ・ピーエルシー(英国、Vectura Group PLC [ロンドン証券取引所上場]、以下「ベクチュラ社」)の共同開発品 QVA149(適応:慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療)について、導出先のノバルティスが第 相臨床試験を開始したことをお知らせいたします。QVA149 は NVA237(1日1回吸入の長時間作用型ムスカリン拮抗薬(LAMA))および indacaterol(1日1回吸入の長時間作用型 2 刺激薬(LABA))との配合剤です。

当該試験は、無作為化・二重盲検・プラセボ対照・多施設共同試験として中等度から重度の COPD 患者を対象に、24 時間平均心拍数に対する QVA149 および indacaterol の影響を評価するものです。

ベクチュラ社と当社グループは、2005 年 4 月に総額 375 百万ドル(両社合計)の契約一時金およびマイルストーンと、販売高に応じたロイヤリティを対価として、ノバルティスに NVA237 の全世界の独占的開発・販売権を導出しています。Indacaterol はノバルティス独自の開発品で、現在 COPD を適応症として第 相臨床試験中です。なお、NVA237 および QVA149 の承認申請は 2010 年を想定しております。

当社代表執行役社長の田村眞一は次のように述べています。「QVA149 が第 相臨床試験入りしたことを、大変喜ばしく思います。1 日 1 回吸入タイプの LAMA/LABA 配合剤は "best in class" となる可能性を有しています。」

ベクチュラ社のチーフ・エグゼクティブであるクリス・ブラックウェル氏は次のように述べています。「COPD のような呼吸器系疾患では最適ではない治療が行われる場合があり、COPD 患者は必ずしも有効な治療を受けることができるとは限りません。COPD 市場は、2011 年までには倍増し、1 兆 3 千億円に達すると見込まれていることから、NVA237/QVA149 の開発進展に多くの関心が寄せられています。」

編集者の方々への追記：

ノバルティスとのNVA237ライセンス契約について：

2005年4月、Sosei R&D社（当時Arakis社）とベクチュラ社は、両社の共同開発品NVA237の全世界の独占的開発・販売権をノバルティスに導出する契約を締結いたしました。これにより、本開発品の単剤およびindacaterol（1日1回吸入の長時間作用型 2刺激薬）との配合剤の開発および商業化は、現在ノバルティスにより進められております。

当該契約に基づき、Sosei R&D社とベクチュラ社はそれぞれ契約締結時に15百万ドルの契約一時金を受領しておりますが、今後は、単剤および配合剤における開発の進展、申請・承認、販売開始等、契約により予め定められた目標の達成度に応じて、マイルストーン料総計172.5百万ドルを各々受領できる契約となっております。契約一時金およびマイルストーン料の総額は375百万ドル（両社合計）となり、更に販売高に応じたロイヤリティを受け取ることとなります。また、本開発品を使用した第三の製剤が製品化された場合には、更なるマイルストーン料およびロイヤリティを受領できる契約となっております。

COPDについて

COPDは、主に喫煙により気道の慢性的な閉塞症状をきたす疾患です。症状としては慢性気管支炎、肺気腫あるいは両方の症状であり、徐々に進行して不可逆的に肺の機能が失われます。COPDは現在全世界的にみて死因の第4位にあげられており、2020年までには死因の第3位、重篤な障害を起こす病因の第4位となると予測されています。欧州での肺疾患における年間医療費の総額はおよそ1020億ユーロとみられ、COPDはその約半分を占めます。また、重度COPD患者の75%が、日常生活に支障をきたしていると言われております。

現在のCOPD市場は年間約60億ドルと見積もられ、2011年までには約110億ドルを超えるともみられています。

そーせいグループ株式会社

そーせいグループは医薬品開発に注力するバイオ医薬品会社で、独自のプロダクト・ディスカバリー（開発品創出機能）と開発戦略を有しております。既知の医薬品および医薬品候補化合物を基に新規用途を探索する手法により、医薬品開発に伴うリスクを低減しうるビジネス戦略を構築し、また、日本および欧米市場間の医薬品の導入・導出を通じて独自の事業展開を目指しております。

そーせいグループに関する詳細な情報は、www.sosei.comをご覧ください。

ベクチュラ社について

ベクチュラ社（ロンドン証券取引所上場）は、主に呼吸器系疾患および神経系疾患向けの吸入治療法の開発に注力する会社です。2011年まで呼吸器系疾患薬の市場はおよそ320億ドルに達するとみられています。ベクチュラ社は喘息、COPD及び^{のうほう}嚢胞性線維症等の医薬品を開発しています。なお、肺疾患領域において、既存治療法に対し即効性、有効性および認容性の高い最適な薬物伝達システムの開発を目指しています。

ベクチュラ社は8つの上市医薬品および臨床開発または非臨床開発段階の開発品群を有しており、それらのうち幾つかの開発品を大手製薬企業に導出しています。開発品群の価値を最大限に高めるため、可能な限り後期開発段階まで自社で開発を進めています。なお、同社は製剤および吸入技術を他の製薬会社に提供するビジネスも行っています。

同社はベーリンガー・インゲルハイム、ノバルティス、グラクソ・スミスクラインおよびキエージなど、多くの製薬企業と共同開発を行っております。また、2007年1月のイノベータの買収により、バクスター社、メルクジェネリック社（Mylan インクの子会社）、UCB社、大塚製薬等、提携製薬企業が増加し、収益源、補完開発品も拡大しています。

ベクチュラ社に関する詳細な情報は、www.vectura.com をご覧下さい。

以 上