

2008年（平成20年）7月10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 代表執行役社長 CEO 田村真一
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 SOH-075 の第Ⅲ相臨床試験終了について

当社グループの開発品 SOH-075（レボノルゲストレルを有効成分とする緊急避妊薬）の第Ⅲ相臨床試験を終了したことをお知らせいたします。本剤は、ラボラトワール・エイチアールエー・ファルマ（Laboratoire HRA Pharma：フランス、以下「HRA社」）が開発し、NorLevo®（ノルレボ）などの商品名で1999年に初めて欧州で発売され、現在60ヶ国で承認されています。2001年4月、当社グループはHRA社との契約により、日本、オーストラリアおよびニュージーランドにおける本剤の独占的販売権を取得いたしました。

当該試験では、緊急避妊を必要とする女性を対象として、性交後72時間以内に本剤1.5mgを1回服用し、安全性、妊娠回避の有無などを評価しました。試験結果の詳細につきましては、現在実施している解析作業が終了した時点で、別途お知らせする予定です。

なお、重篤な有害事象は報告されておりません。

SOH-075は、緊急避妊を目的として海外で開発された黄体ホルモン系避妊薬です。望まない妊娠が危惧された場合に、緊急的に性交後72時間以内に女性が服用を開始することにより、避妊効果を期待する薬剤です。有効成分レボノルゲストレル（合成黄体ホルモンの1種）は、WHO（世界保健機関）により緊急避妊での使用におけるエッセンシャルドラッグとして指定されており、日本でも低用量経口避妊薬（ピル）に既に含有されています。海外においては、ヒトでの安全性について多くの情報が得られており、安全性が高い薬剤であるとされています。

当社代表執行役社長 田村真一は次のように述べております。「この度、日本に初めて導入される緊急避妊薬としてSOH-075の第Ⅲ相臨床試験を終了できたことを大変喜ばしく思っております。私共は、本剤が日本人女性の要望にお応えできるものと確信しております」

HRA社の社長兼CEO アンドレ・ウルマン氏は次のように述べています。「当開発品の第Ⅲ相臨床試験が終了したことを大変喜ばしく思っております。日本において緊急避妊薬を提供できることになれば、日本人女性の性に関する健康を増進できると期待しております。」

編集者の方々への追記：

そーせいグループ株式会社

そーせいは医薬品開発に注力するバイオ医薬品企業として、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。

そーせいについての詳細な情報は、www.osei.com をご覧下さい。

ラボラトワール・エイチアールエー・ファルマ (Laboratoire HRA Pharma)

HRA社は、女性の健康、内分泌系腫瘍および細胞治療を重点領域として自社製品の開発、他社開発品の導入および販売を行っています。なお、同社の製品は約50ヶ国において、自社販売組織とグローバルな提携先を通じて販売されています。

HRA社についての詳細な情報は、www.hra-pharma.com をご覧下さい。

以 上