

2007年(平成19年)7月18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 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 NVA237 の新規デバイスによる用量反応試験開始のお知らせ

当社およびベクチュラ・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 NVA237(適応:1日1回吸入による慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療)について、導出先のノバルティスが対照薬と比較した新規デバイスによる用量反応試験の開始を www.clinicaltrials.gov にて発表いたしましたことをご知らせいたします。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・販売権を導出したしております。

当該試験では、ノバルティスの Single Dose Dry Powder Inhaler (SDDPI)を使用し、安定した COPD 患者を対象に、無作為化・二重盲検・プラセボ対照・反復投与・4期クロスオーバー試験(実薬対照としてオープンラベルのチオトロピウム群を含む)により、NVA237 の4用量における有効性および安全性を評価します。なお、当該試験において、第三相臨床試験で使用される新しいデバイスでの至適投与量が決定されます。

当社代表執行役社長 田村眞一は次のように述べております。「NVA237 および QVA149(配合剤)の2010年の承認申請に向けて、NVA237 の開発が予定通り順調に進んでいることを大変喜ばしく思っております。」

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。「ノバルティスの新規デバイスを活用した用量反応試験は、今後第三相臨床試験を進める上で必要な試験であります。NVA237 の開発が順調に進んでいることを大変喜ばしく思っております。」

記事終了

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 回吸入の気管支拡張剤）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。現在の COPD 市場は約 55 億ドルに上り、本疾患の疾患認知度と診断・治療率の上昇および高付加価値治療薬の開発状況を考慮すると、2011 年までには約 110 億ドルを超えるとみられています。

ソーせいグループ株式会社

ソ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。

ソーせいグループに関する詳細な情報は、www.sosei.com をご覧下さい。

ベクチュラ・グループ・ピーエルシー (Vectura Group Plc、英国)

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^{のうぼう}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