

2007年(平成19年)8月6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 の第 相臨床試験開始 (米国) に関するお知らせ

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米国における第 相臨床試験の開始を [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) にて発表しましたことをご知らせいたします。

当該試験は、ノバルティスの Single Dose Dry Powder Inhaler (SDDPI)を使用し、中等症から重症の COPD 患者を対象に、無作為化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較・多施設共同試験として NVA237 の 28 日間投与による安全性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。導出先のノバルティスは NVA237 および QVA149(indacaterol との配合剤)の承認申請を 2010 年に予定しています。

当社代表執行役社長 田村眞一は次のように述べています。「NVA237 の開発が米国において開始され、第 相臨床試験の準備が順調に進んでいることを大変喜ばしく思っています。」

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。「米国における NVA237 の開発の進展は、ノバルティスの NVA237 及び QVA149 の開発が予定通り進んでいることを裏付けています。」

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。

#### **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.osei.com](http://www.osei.com) をご覧下さい。

以上