

2007年(平成19年)8月13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 SOH-075 の第Ⅰ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Ⅰ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・エイチアールイー・ファルマ (Laboratoire HRA Pharma : フランス、以下「HRA 社」) が開発し、NorLevo<sup>®</sup> (ノルレボ) などの商品名で既にフランス、イタリア、韓国、台湾等、65ヶ国で承認されています。2001年(平成13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、健康な成人日本人女性を対象として、無作為化・二重盲検・プラセボ対照試験により、3グループ合計33名の被験者について本剤の安全性および薬物動態の評価を行ないました。その結果、全ての主要評価項目及び副次評価項目において良好な結果が得られました。

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 levonorgestrel (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、その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 田村眞一は次のように述べております。「日本で唯一の緊急避妊薬として開発中である SOH-075 の第Ⅰ相臨床試験を無事に終了できたことを大変喜ばしく思っております。私共は、世界で広く使用されている本剤を、一日も早く日本の女性にも提供できるよう進めてゆく所存です。」

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。「第 Ⅲ 相臨床試験の結果は緊急避妊薬としての NorLevo の妥当性を更に裏付けるものであります。日本における当社製品の開発が販売に向けて順調に進んでいることを大変喜ばしく思っています。」

— 記事終了 —

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.sosei.com](http://www.sosei.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、1996 年にフランスで設立され、女性の健康と内分泌系腫瘍を重点領域と定めて製品の開発・販売を行っています。同社初の製品である緊急避妊薬「NorLevo<sup>®</sup>」は、1999年にフランスで上市して以来、これまで世界65ヶ国で承認されています。同社は当製品の他に4つの市販品と、有望な開発品を有しています。なお、同社の製品はフランスやヨーロッパ各国の自社販売組織と、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](http://www.hra-pharma.com) をご覧下さい。

NorLevo<sup>®</sup>についての詳細な情報は、[www.norlevo.com](http://www.norlevo.com) をご覧下さい。

以 上