

2008年（平成20年）10月7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Ⅱ相臨床試験追加試験の結果について

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、第Ⅱ相臨床試験の安全性、忍容性および有効性評価試験が良好な結果で終了したことをお知らせいたします。当試験の結果は、ベルリンで開催中の ERS（欧州呼吸器学会）において発表されました。

中等～重等症の COPD 患者を対象とした当該試験で、NVA237（臭化グリコピロニウム、1日1回吸入の長時間作用型ムスカリン拮抗薬(LAMA)）は試験期間中 24 時間に亘る持続的な気管支拡張作用が示されました。

また、チオトロピウムと同様の有効性と持続的な気管支拡張作用を示すとともに、チオトロピウムに比べ NVA237 の優れた即効性が示唆されました。さらに、28 日間投与試験では安全性と忍容性が確認され、心臓血管系への影響は認められませんでした。

当社とベクチュラ社は、2005 年に NVA237 の全世界の独占的開発・販売権を契約一時金およびマイルストーン総額 375 百万ドル（両社合計）及び販売高に応じたロイヤリティでノバルティスに導出いたしました。

全世界的にみて COPD の患者数は 210 百万人に上っており、2030 年までには死因の第 3 位となると予測されています。COPD は、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。現在、COPD を完全に治す治療薬はありませんが、気管支拡張剤は気道を拡張させ、呼吸困難を緩和する第一選択薬として国際指針にて指定されています。

用量反応性試験は 83 名の患者を対象とした無作為化・二重盲検・プラセボ対照試験（実薬対照（オープンラベル）としてチオトロピウム群を含む）を実施し、4 用量（12.5、25、50 および 100  $\mu$ g）の 7 日間投与における NVA237 の有効性を評価しました。その結果、NVA237 の全ての用量において即効性および 24 時間に亘る持続的な気管支拡張作用が示されました。

また、50  $\mu$ g および 100  $\mu$ g の用量において、投与後 24 時間の 1 秒間の努力呼気肺活量 (FEV<sub>1</sub>) の改善(プラセボに対し 120ml 以上増)が認められました。さらに、肺機能検査値のデータからチオトロピウムに比べ NVA237 のより優れた即効性が示唆されました。試験期間中、良好な忍容性および安全性が確認されました。

安全性と忍容性評価試験では、250 名の COPD 患者を対象に、NVA237 の 100  $\mu$ g 又は 200  $\mu$ g の 28 日間投与による安全性および忍容性を評価しました。その結果、両用量において安全性および忍容性が確認され、試験期間中 24 時間に亘る持続的な気管支拡張作用が示されました。さらに、心臓血管系への影響は認められませんでした。ノバルティスは当開発品が次の開発段階への進展に値するものだと判断しています。

本追加試験では、これまでの第 II 相臨床試験結果と同様に、チオトロピウムに比べ優れた即効性 (5 分 vs. 20~30 分) が示され、安全性と忍容性が確認されました。

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。「本臨床試験で NVA237 の安全性および即効性が確認されたこと、また当開発品が次の開発段階への進展に値するものだと判断された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。「これらの有望な臨床試験結果を背景に、単剤で開発中の NVA237、合剤として開発中の QVA149 についてさらなる進展を期待しています。」

編集者の方々への追記：

#### ノバルティスとの NVA237 及び QVA149 の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 (NVA237) および indacaterol (1 日 1 回吸入長時間作用型  $\beta$ 2 作動薬) との配合剤 (QVA149) 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、当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、2030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、重症化したCOPD患者のおよそ4分の3は日常生活に支障を来しています。COPD市場は2007年には約57億ドルに上り過去5年間に19%拡大しており、診断方法の向上、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、今後もさらに成長す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.sosei.com](http://www.sosei.com) をご覧下さい。

以 上