

2008年（平成20年）10月15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Ⅲ相臨床試験結果について**

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相臨床試験の結果がまとまりましたのでお知らせ致します。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、日本およびオーストラリア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回投与し、安全性、妊娠の有無などを評価しました。安全性については、重篤な有害事象の発現はなく、ほぼ全てが軽微な事象でした。妊娠の有無については、評価対象63例中62例の避妊を確認し、海外における試験と同様の結果でした。なお、当該試験においては、本剤の適正使用に関する情報収集も行いました。今後は、2009年上半期の承認申請に向けて準備を進めてまいります。

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。

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、DRP®(ドラッグ・リプロファイリング・プラットフォーム®)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、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](http://www.hra-pharma.com) をご覧下さい。

以 上