

2009年（平成21年）6月29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 経営管理部長 虎見 英俊
電話番号 03-5210-3290(代表)

開発品 NVA237 の第Ⅲ相臨床試験開始に関するお知らせ

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）につき、米国 NIH が FDA と共同で運営する臨床試験を公告するためのウェブサイト ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) を通じ、導出先のノバルティスが第Ⅲ相臨床試験について発表したことをお知らせいたします。

当該発表に基づき、本臨床試験の開始（最初の被験者登録）を契機として、ノバルティスより当社およびベクチュラ社にそれぞれ 7.5 百万ドルのマイルストーンが支払われます。なお、上記の金額は今期業績予想には既に含まれております。

本臨床試験は無作為化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較試験（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）として実施され、NVA237 の有効性、安全性、忍容性について評価いたします。米国、欧州および他地域の施設にて、中等症から重症の COPD 患者約 1000 名を無作為に一日一回投与プラセボ、チオトロピウム、または 50µg NVA237 群に割付け、52 週間評価します。主要評価項目は 12 週における FEV1（1 秒量）のベースラインからの変化であり、その他複数の副次的評価項目により検討いたします。

なお、ノバルティスは NVA237 を一日一回の単剤として開発するほか、該社の有する一日一回投与長時間作用型 β 刺激薬（LABA）、インダカテロール（2008 年末に承認申請済み）との配合剤 QVA149 を開発しておりますが、NVA237 および QVA149 共にノバルティスにより 2011 年の申請を予定しております。

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。「本試験はNVA237 の開発における重要なマイルストーンであり、今後、年末に向けてQVA149の臨床第Ⅲ相試験が予定通り開始されるのを期待しています。」

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。「臨床第Ⅱ相試験では、NVA237の24時間持続する気管支拡張作用が中等症から重症のCOPD患者において示されました。今回上市前の臨床試験の最終ステージに入るということは、プロダクトに対する高い自信の表れであり、患者群で本剤の恩恵が確認されることを期待しております。」

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（www.vectura.com）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（www.novartis.com）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回吸入の長時間作用型β刺激気管支拡張剤）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、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す。医薬品開発にかかる固有のリスクや事業環境の変化に対応するため、グローバルベースでの新規開発品の導入や探索、自社開発や提携による研究開発活動を通じ、リスクコントロールされた開発品パイプラインを構築する独自の事業展開を図っております。

そーせいグループに関する詳細な情報は、www.sosei.com 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）（www.vectura.com）は、喘息、COPDなど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。既に8つの承認品がパートナーにより販売されており、複数の開発品を有しております。

以上