

2009年（平成21年）9月16日

各 位

本店所在地 東京都千代田区麴町 2 - 4  
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 真一  
問い合わせ先 執行役副社長 虎見 英俊  
電話番号 03-5210-3290(代表)

## 導出品 QVA149 第Ⅱ相臨床試験結果の学会発表について

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・導出品QVA149（適応：慢性閉塞性肺疾患、以下「COPD」）について、有効性評価試験、安全性および忍容性試験の2つの第Ⅱ相臨床試験の結果が、ウィーン（オーストリア）で開催中の欧州呼吸器学会（European Respiratory Society）において発表されましたので、お知らせいたします。

QVA149は、当社とベクチュラ社が共同開発しノバルティスに導出したNVA237（臭化グリコピロニウム、長時間作用型ムスカリン拮抗薬：LAMA）と、ノバルティスが独自に開発したQAB149（インダカテロール、長時間作用型 $\beta$ 2刺激薬：LABA）とを配合した、1日1回吸入による新規の気管支拡張薬で、COPD治療薬としてノバルティスにより開発されております。

有効性評価試験は無作為化・二重盲検・プラセボ対照・クロスオーバー法にて135人の中等から重症のCOPD患者を対象に検討され、QVA149 300/50群（QAB149 300 $\mu$ gとNVA237 50 $\mu$ gの合剤）と2用量のQAB149群（300 $\mu$ g及び600 $\mu$ g）で、7日間投与後の気管支拡張作用をトラフFEV<sub>1</sub>値\*<sup>1)</sup>を指標として評価しました。投与7日目のQVA149群とプラセボ対照群間のトラフFEV<sub>1</sub>値の差は、平均226mLと、臨床的に有意な改善が認められました。同様に、QVA149群とQAB149 300 $\mu$ g群および600 $\mu$ g群との差はそれぞれ、123mLおよび117mLでした。また、投与1日目も同様な改善傾向が認められ、試験期間中の忍容性についてもQVA149およびQAB149群ともに良好でした。

安全性および忍容性試験は無作為化・二重盲検・プラセボ対照・並行群間比較にて 255 人の中等から重症の患者を対象に検討され、QVA149 3用量（QAB149 600 $\mu$ g/NVA237 100 $\mu$ g、同 300/100 および 150/100）および QAB149（300 $\mu$ g）を 14 日間投与しプラセボ対照にて評価しました。本試験で QVA149 投与 14 日目の 24 時間平均心拍数は、投与前に比して特段の変化はみられませんでした。また、QVA149 投与後 1、7 および 14 日目の QTc 間隔\*<sup>2)</sup> に臨

床的意義のある変化はみられず、心血管系への安全性が確認されると共に、全般的な有害事象はプラセボ群と同等であり優れた忍容性が認められました。

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。「本臨床試験での結果は、2つの強力な気管支拡張薬を併用し、利便性の高い1日1回投与とすることの利点を、有効性と安全性の両観点から支持しています。QVA149はそのような治療薬として最初に上市できる可能性を有しており、既存のCOPD治療戦略に重要な選択肢を加えると考えます。」

なお、本年5月14日発表の当期業績予想に変更はありません。

\*<sup>1</sup> トラフFEV<sub>1</sub> :

FEV<sub>1</sub> (1秒間努力呼気容量) は最大の努力により最初の1秒間に吐き出せる呼気の容量で、呼吸機能の標準的指標のひとつ。一般にCOPD患者では低下が認められる。トラフFEV<sub>1</sub>とは、反復して投与される薬剤の次の投与時点の直前に計測されるFEV<sub>1</sub>値のこと。本剤の場合、投与後約24時間の時点で測定される。

\*<sup>2</sup> QTc間隔 :

薬剤の及ぼす心機能への影響 (不整脈) を確認するため、心電図上標準的に計測されるパラメーター。QTc間隔を異常に延長する薬剤は不整脈などの副作用を来す。

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](http://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](http://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 (QAB149 ; 1日1回吸入の長時間作用型β2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150万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172.5万ドルを当社とベクチュラ社それぞれが受領できる契約となっております。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。

## **慢性閉塞性肺疾患：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。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.osei.com](http://www.osei.com)をご覧ください。