

2009年（平成21年）10月22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 執行役経営管理部長 虎見 英俊
電話番号 03-5210-3290 (代表)

開発品NVA237およびQVA149に関する最新情報について

当社グループの開発品NVA237およびQVA149の最新情報について、お知らせいたします。

NVA237（適応：慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療、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）は、導出先であるノバルティス社により本年6月に第Ⅲ相臨床試験が開始され、当社グループは第Ⅲ相臨床試験開始を契機とするマイルストーン収入を受領するとともに、現在、同試験は計画通りに実施されております。

QVA149（適応：慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療）は、NVA237とノバルティス社が独自に開発したQAB149（インダカテロール、長時間作用型 β 2刺激薬：LABA）を配合した、1日1回吸入による新規の気管支拡張薬です。QAB149は、2009年9月25日に欧州医薬品局（EMA: European Medicines Agency）の諮問委員会より承認推奨された旨の発表がなされておりますが、2009年10月19日に米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）から投与に関する追加情報提供の要請があった旨の発表もされております。ノバルティス社によると追加試験実施の要否は現時点では不明であるとされておりますが、当社グループはQVA149の開発スケジュール予測を見直し、当初2009年（暦年）と見込んでおりました第Ⅲ相臨床試験開始時期を2010年（暦年）に変更しました。

なお、ノバルティス社により実施、完了されたQVA149の第Ⅱ相臨床試験では、有効性、および忍容性において良好な結果が確認され、その旨が欧州呼吸器学会（European Respiratory Society）にて発表されております。

上記QVA149の第Ⅲ相臨床試験開始の見込時期変更に伴い、第Ⅲ相臨床試験開始を契機とするマイルストーン収入の受領予定時期を、当連結会計年度第3四半期-第4四半期連結会計期間（平成21年10月1日～平成22年3月31日）から、次期連結会計年度（平成22年4月1日～平成23年3月31日）に変更いたします。

当期業績予想への影響につきましては、本日付「業績予想の修正について」をご参照下さい。

以上

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社（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 β 2刺激気管支拡張剤）との配合剤の開発および商業化は、現在ノバルティス社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について

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.sesei.comをご覧ください。