

2010年（平成22年）5月10日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町 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Ⅲ相臨床試験開始、マイルストーン受領について

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、導出先のノバルティス社が第Ⅲ相臨床試験を開始いたしましたので、お知らせいたします。当該発表に基づき、当社は本臨床試験の開始を契機として、ノバルティス社より7.5百万ドルのマイルストーンを受領いたします。

QVA149は、当社とベクチュラ社が共同開発し、ノバルティス社に導出した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、ノバルティス社が独自に開発した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回のドライパウダー吸入式気管支拡張薬で、COPD治療薬として開発されております。

この度の第Ⅲ相臨床試験においては、2つの52週間にわたる試験が設定されています。一方の試験は、無作為化・二重盲検・並行群間比較試験として米国、欧州およびその他の地域の施設にて、重症から最重症のCOPD患者（COPD国際ガイドライン「GOLD」のステージⅢとステージⅣに当たります）1,998名を対象に実施され、COPD増悪率におけるNVA237単剤に対する優位性を主要評価項目として検討するものです。また、副次的評価項目として最初の症状増悪までの期間、安全性と忍容性を評価いたします。他方の試験は、無作為化・二重盲検・並行群間比較・プラセボ対照試験として実施され、中等症から重症のCOPD患者339名を対象にQVA149の長期にわたる安全性および忍容性について評価します。副次的評価項目としてFEV1(1秒間努力呼気容量)\*1を測定いたします。双方の試験において被験者は無作為に割付けられ、QVA149若しくは比較対照薬を、ドライパウダー吸入器を用いて一日一回単回吸入し、52週間評価します。

なお、NVA237につきましては、既に公表いたしましたとおり第Ⅲ相臨床試験がノバルティス社により2009年6月に開始され、2011年に承認申請の予定を発表しております。また、QAB149（インダカテロールマレイン酸塩、商品名：Onbrez Breezhaler®）につきましては、既に欧州においては当局により承認され、2009年12月にドイツ、2010年3月にアイルランドおよびデンマークにて販売が開始されております。なお、米国食品医薬品局（FDA）へのQAB149に関する追加書類の再提出は、2010年後半に行う予定と発表されております。

当社代表執行役社長 田村真一は次のように述べています。「2009年9月にウィーンで開催された欧州呼吸器学会（ERS）において、2本のQVA149第Ⅱ相臨床試験による非常に有望な試験結果が発表され、2つの強力な気管支拡張薬を併用して利便性の高い1日1回投与製剤とすることの利点が有効性と安全性の両観点から示されています。QVA149はそのような治療薬として最初に第Ⅲ相臨床試験に入り、さらに2012年には承認申請が見込まれ、今後既存のCOPD治療戦略に重要な選択肢を加えることになると考えます。今回の臨床試験開始を受けて、当社開発パイプラインは、承認申請段階に1品目、第Ⅲ相臨床試験段階に2品目を有することとなり、一層の企業価値の向上を図れたものと認識しております。また、マイルストーンも受領することとなり、当社の財務安定性にも大きく寄与するものと考えます。」

当該発表に基づき、当社は本臨床試験の開始を契機として、ノバルティス社より7.5百万ドルのマイルストーンを受領し、これは2011年3月期の売上高として計上する予定です。なお、2011年3月期の業績予想は、本年5月13日に公表を予定しております「平成22年3月期決算短信」を通じて発表いたします。

\*<sup>1</sup> 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。

**編集者の方々への追記：**

#### ノバルティス社との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社（[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 $\beta$ 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。

当該契約締結によりSosei R&D社とベクチュラ社はマイルストーン料の総額は375百万ドル(両社合計)を、単剤および配合剤における開発、申請・承認、販売の、契約により定められた段階に応じて、各々受領できる条件となっております。更に、単剤および配合剤の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。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が発生す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。現在全世界的で約2.1億人の患者が罹患し、2030年までには死因の第3位になると予測されています。

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を根本的に治す治療法は未だ確立されていませんが、LAMAおよびLABAのような気管支拡張剤は気道を広げ呼吸を楽にするため、国際ガイドラインにおいても不可欠なCOPD治療薬として位置付けられております。

#### **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。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。