

2013年（平成25年）3月12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 眞一  
問い合わせ先 執行役副社長CFO 虎見 英俊  
電話番号 03-5210-3290(代表)

## 口腔咽頭カンジダ症治療薬S0-1105の第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

当社子会社である株式会社そーせい（以下、「そーせい」）は、口腔咽頭カンジダ症を適応とするS0-1105（一般名：ミコナゾール）の第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。

当該試験は、非盲検・無作為化・多施設共同・並行群間比較試験（実薬対照としてミコナゾールゲル群を含む）として実施され、S0-1105の有効性及び安全性を検証するものです。

S0-1105 は免疫機能の低下した患者等に発症する口腔咽頭カンジダ症を治療する口腔粘膜付着型の抗真菌剤です。薬効成分を長時間持続放出する、国内初の口腔粘膜付着型ドラッグデリバリーシステムによる口腔咽頭カンジダ症治療薬として、患者の利便性を向上させる新たな治療選択肢になる可能性があります。

本剤は、仏国の BioAlliance Pharma（バイオアリヤンス・ファルマ。以下、「バイオアリヤンス社」）が開発し、2006年にフランスで初めて承認を取得して以来、現在欧州の24カ国、米国や韓国において Loramyc<sup>®</sup>（ロラミック<sup>®</sup>）および Oravig<sup>®</sup>（オラヴィグ<sup>®</sup>）の商品名で承認されております。

当社代表執行役社長田村眞一は、次のように述べております。「S0-1105の第Ⅲ相臨床試験を開始できたことを大変喜ばしく思っております。1日1回投与の口腔粘膜付着剤であるS0-1105は、患者様のコンプライアンスおよびQOL(生活の質)を改善できるものと期待しております。」

なお、本件による平成25年3月期の連結業績予想の変更はありません。

(ご参考)

### **口腔咽頭カンジダ症について**

口腔咽頭カンジダ症とは、真菌に属する主として *Candida albicans* (カンジダ・アルビカン) により引き起こされる口腔および咽頭内の炎症性粘膜疾患です。HIV感染等による免疫不全患者、糖尿病のような慢性的な疾病を患っている患者の間で多く見られる他、頭頸部がん患者の放射線治療中に最も多く発生する感染症です。症状としては、ひりひりする痛み、灼熱感、味覚異常等を伴い、偽膜性プラークや白斑、紅斑病変、口角炎等が見られます。適切な口腔咽頭カンジダ症の治療が行われなければ、症状が食道に広がり、全身合併症を来す可能性があります。

### **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。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) をご覧下さい。

### **バイオアリアンス社について**

バイオアリアンス社はがんの病理診察、化学治療や放射線治療によって引き起こされた合併症、免疫不全患者における日和見感染症等、がんやがんの支持療法のための医薬品開発に注力しています。特に、医療現場で必要とされる革新的な希少疾患医薬品の研究開発を促進しています。

バイオアリアンス社についての詳細な情報は、[www.bioalliancepharma.com](http://www.bioalliancepharma.com) をご覧下さい。

以上