

2015年12月9日

各位

本店所在地 東京都千代田区麴町2丁目4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 田村真一  
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)

### 導出先のノバルティス社、3剤配合吸入喘息治療薬 QVM149 の第Ⅲ相臨床試験開始 に関するお知らせ

当社 NVA237 (グリコピロニウム臭化物) の導出先であるノバルティス社が、NVA237 を含有する新規 3 剤配合型吸入喘息治療薬 QVM149 の第Ⅲ相臨床試験を開始しましたので、お知らせいたします。

QVM149 は、当社導出の長時間作用性抗コリン薬 (LAMA) グリコピロニウム臭化物とノバルティス社の長時間作用性  $\beta_2$  刺激薬 (LABA) インダカテロールマレイン酸塩および吸入コルチコステロイド (ICS) フランカルボン酸モメタゾンの 3 剤を配合した 1 日 1 回吸入の固定用量配合剤です。本第Ⅲ相臨床試験は、標準的な ICS/LABA 配合剤では症状がコントロールできない中等症から重症の喘息患者さんを対象に実施されます。

グリコピロニウム臭化物は、当社とベクチュラ社が 2005 年 4 月に全世界の独占的開発・販売権をノバルティス社に導出しております。

ノバルティス社とのライセンス契約に基づき、当社は本臨床試験における最初の被験者への投与を契機に、3.75 百万米ドルのマイルストーンを受領します。

ノバルティス社は QVM149 の承認申請を 2018 年に予定しています。

なお、本件による当期連結業績予想の変更はございません。

<ご参考>

#### 喘息について：

喘息は気道に慢性の炎症が生じることにより空気の流れが制限され、反復性の咳、息切れ、呼吸困難が引き起こされる呼吸器疾患です。喘息の発病、症状の誘発には様々なアレルギー誘発物質やウィルス、タバコの煙、科学物質などが関与しています。多くの患者さんは自然に、また治療により症状が改善しますが、これらの誘発因子に繰り返し接することで症状が増悪し、さらに炎症が持続することで気道がより過敏になり、重症化が引き起こされます<sup>1</sup>。

小児から高齢者まで幅広い年齢層が罹患し、WHO では全世界で 2 億 3 千 5 百万人の喘息患者がいると推計しています<sup>2</sup>。

#### 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グローバルに医薬品開発に取り組む日本発バイオ医薬品企業です。

当社はアルツハイマー病、統合失調症、がん免疫、偏頭痛、依存症、代謝疾患等の画期的なバイオ医薬品の創出を目指しています。革新的な基盤技術（GPCR 構造ベース創薬技術、新規ペプチド創薬・合成技術やナノ粉碎化技術）を用いて、First/Best-in-class の可能性を有する開発品でパイプラインを構築しております。

また、開発および販売提携を通じて、既に3つの医薬品（COPD 治療薬の単剤と配合剤および緊急避妊薬）を患者さんに届けております。これらの製品よりもたらされる安定的な収益をもとに、更なる成長を目指します。当社グループはこれまでに Novartis 社、AstraZeneca 社、MedImmune 社、Cubist 社、MorphoSys 社、Teva 社、Pfizer 社等と提携しており、これからも我々のプロダクトを世界中の患者さんに届けるために支援していただける、新たなパートナーを積極的に探求してまいります。

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。

#### 出典：

1. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2015 update. (<http://www.ginasthma.org/>)
2. WHO Fact sheet No307 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs307/en/>)