2011 年（平成 23 年）11 月 25 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
問い合せ先　執行役副社長　虎見英俊
電話番号　０３－５２１０－３２９０(代表)

導出品 NVA237 の日本での製造販売承認申請のお知らせ

当社グループの導出品 NVA237（一般名：臭化グリコピロニウム）について、導出先のノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都、以下「ノバルティス ファーマ」）が本日付で日本において COPD 治療薬として製造販売承認申請を行ったと発表しましたので、お知らせいたします。

NVA237は、長時間作用性抗コリン気管支拡張剤（LAMA：long acting muscarinic antagonist）であり、欧州において既にSeebri® Breezhaler® の製品名で１日１回投与の慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療薬として承認申請中です。

当社代表執行役社長　田村眞一は「NVA237 の日本での承認申請は我々にとっても重要な進展であり、大変喜ばしく思っております。日本におよそ 500 万人おられるという COPD 患者さまの治療に一日でも早く貢献できるよう、今後の進捗を心待ちにしています」と述べています。

なお、11 月 18 日にノバルティス ファーマは、同社独自の COPD 治療薬「オンブレス®吸入用カプセル 150μg」（一般名：インダカテロールマレイン酸塩、以下「オンブレス」）、ならびに当社導出品 NVA237 と、オンブレスと NVA237 の配合剤である QVA149 に関して、エーザイ株式会社（本社：東京都）と共同プロモーション契約を締結したと報じています。

本件による当社平成24年３月期の業績予想への影響はありません。

（ご参考）

ノバルティス社との契約について

NVA237の全世界の独占的開発・販売権は、2005 年４月に当社子会社であるSosei R&Dとベクチュラ社により、ノバルティス社（本社：スイス）に導出されました。ノバルティス社は１日１回吸入によるCOPD治療薬としてNVA237単剤の上市を2012年に予定していると報じています。また、NVA237とノバルティス社が独自に開発したインダカテロール（１日１回投与長時間作用性吸入β2刺激薬（LABA）、開発コード「QAB149」）との固定用量配合剤、QVA149の最初の上市を2013年に予定しています。QVA149は長時間作用型のムスカリン拮抗作用およびβ2刺激作用により１日１回投与で優れた気管支拡張作用を発揮し、COPD治療薬として初めてのLAMA/LABA配合剤になると期待しております。

なお、インダカテロールは欧州において2009年に「Onbrez® Breezhaler®」の製品名で認可されました。また、2011年7月に、「Arcapta® Neohaler®」の製品名で米国において、「オンブレス®吸入用カプセル150μg」の製品名で日本においてそれぞれ承認されました。

ノバルティス社との契約において、当社は契約一時金および開発の進展に伴うマイルストンとして既に35百万ドルを受領しており、今後は単剤および配合剤の申請、承認、また契約により予め定められた目標の達成度に応じて、マイルストン総計152.5 百万ドルを受領でき、更に販売高に対する一定率のロイヤリティを受け取ることとなります。

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.sosei.com をご覧下さい。

以上