2012年（平成24年）７月２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SO-1105の第Ⅰ相臨床試験の結果に関するお知らせ

当社の100%子会社である株式会社そーせい（以下、「そーせい」）が開発中の口腔咽頭カンジダ症治療薬SO-1105について、この度第Ⅰ相臨床試験が良好な結果で終了したことをお知らせいたします。本剤は、仏国のBioAlliance Pharma（ビオアリヤンス・ファルマ。以下、「ビオアリヤンス社」）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26ヵ国、米国や韓国においてLoramyc®（ロラミック®）およびOravig®（オラヴィグ®）の商品名で承認されております。

当該試験では、国内の治験実施医療機関において、日本人健康成人を対象に、本剤の薬物動態、安全性および許容性の評価を行いました。その結果、全ての主要評価項目および副次評価項目において良好な結果が得られました。

有効成分として抗真菌薬ミコナゾールを含有するSO-1105の50mg錠を12人の被験者の上部歯肉に１日１回投与（付着）したところ、唾液中および口腔内局所（舌背付着液中）のミコナゾール濃度は24時間にわたって高い値を保つことが確認されました。一方血中濃度は非常に低く、全身的な副作用は少ないと考えられます。安全性においても特筆すべき有害事象はなく、許容性（使用感）においても問題ありませんでした。

以上のことから、SO-1105の50mg錠は１日１回投与により所期の目標を達せられると判断されました。

SO-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、患者さん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。

当社代表執行役社長 CEO 田村 眞一は、次のように述べております。「口腔咽頭カンジダ症治療薬SO-1105の第Ⅰ相臨床試験を無事に終了できたことを大変喜ばしく思っております。私共は、世界で広く使用されている本剤を１日でも早く日本の患者さんに提供できるように、引き続き努力を続けてまいります。」

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・アルビカンス）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、全身合併症を来た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.sosei.comをご覧下さい。

ビオアリヤンス社について

ビオアリヤ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。

ビオアリヤンス社についての詳細な情報は、www.bioalliancepharma.com をご覧ください。

以上