

2014年（平成26年）2月4日

各 位

本店所在地 東京都千代田区麴町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)

## **開発品 S0-1105 の販売に関する富士フィルムファーマ株式会社との 提携について**

当社グループの100%子会社である株式会社そーせい（以下、「そーせい」）は、富士フィルムファーマ株式会社（以下、「富士フィルムファーマ」）との間で、そーせいが開発中の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、日本における独占販売に係る契約を締結しましたので、お知らせいたします。

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®（ロラミック®）またはOravig®（オラヴィグ®）の商品名で承認されております。そーせいは、日本における独占開発販売権を2011年5月にバイオアリヤンス社より取得いたしました。

S0-1105をより多くの口腔咽頭カンジダ症患者へ供給するべく、感染領域に強みを有する富士フィルムファーマを最適な販売パートナーと考え、業務提携に至りました。本契約に基づき、そーせいはS0-1105の承認取得、最終製品の製造および供給に関する責任を負い、富士フィルムファーマが日本におけるマーケティングおよび流通販売に関する責任を負います。

また、本契約によりそーせいは富士フィルムファーマから契約一時金および承認申請、承認取得、薬価収載時のマイルストーンとして、総額9億円を受領する契約となっております。さらに、販売開始後につきましては、供給価でのマージンおよび販売額が予め定めた目標を達成した場合には、販売マイルストーンを別途受領できる条件が付与されております。

なお、本件による平成26年3月期の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.rosei.com](http://www.rosei.com) をご覧下さい。

### 富士フィルムファーマ株式会社について

富士フィルムファーマは、人々の生活の質の向上に貢献していくとともに、富士フィルムグループの医療用医薬品の開発・販売を目的として2010年4月より営業を開始いたしました。

特に糖尿病や感染症などの疾患領域における販売基盤の強化を進めており、医薬品情報提供体制のさらなる強化を図っております。

詳細については、<http://ffp.fujifilm.co.jp> をご覧ください。

### 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。