

2016年8月29日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町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 ピーター・ベインズ  
問い合わせ先 コーポレートコミュニケーション部 伴瀬 晴美  
電話番号 03-5210-3290 (代表)

## 口腔咽頭カンジダ症治療薬 S0-1105 の日本国内における第Ⅲ相臨床試験の終了と 主要項目達成のお知らせ

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治療薬の S0-1105（一般名：ミコナゾール 50 mg、口腔粘膜付着型の錠剤）の日本国内における第Ⅲ相臨床試験を終了し、当該臨床試験において所定の目的を達成いたしましたので、お知らせいたします。

当該試験は、本邦における S0-1105 の有効性・安全性を評価するため、口腔咽頭カンジダ症患者を対象に、ミコナゾール含有製剤を対照薬として、非盲検、ランダム化、多施設共同、並行群間比較法で実施いたしました。

主要評価項目とした治験薬投与終了後における治癒率は、対照薬と同程度の結果が得られました。また、放射線療法施行後の頭頸部癌患者における投与後の治癒率も、本剤の海外臨床試験の結果と比較して同程度の結果を得ることができました。その他の有効性評価項目からも本剤の有効性は国内外でも差異はないことが示唆されました。また、安全性においても対照薬と比較して問題となる事象はありませんでした。

S0-1105 は免疫機能の低下した患者さん等に発症する口腔咽頭カンジダ症を治療する国内初 1 日 1 回投与の口腔粘膜付着型の抗真菌剤です。薬効成分を長時間放出し、患者さんの利便性を向上させる新たな選択肢となる可能性があります。

本剤は、Onxeo S.A.（旧 BioAlliance Pharma、以下「Onxeo 社」）が開発し、米国では Oravig®、欧州では Loramyc® の名前で販売されています。S0-1105 の開発に使用された技術は Lauriad™ と呼ばれ、高濃度の活性成分を直接炎症箇所に供給するために開発されました。当社グループは、S0-1105 の日本における独占開発販売権を、2011 年 5 月に Onxeo 社より取得いたしました。販売については既に富士フィルムファーマ株式会社と独占販売契約を締結しています。

そーせいは本剤の承認申請にむけ、準備をしております。

尚、本件による業績への影響はございません。

## <ご参考>

### 口腔咽頭カンジダ症について<sup>1,2</sup>

口腔咽頭カンジダ症とは、主に *Candida albicans* (カンジダ・アルビカンス) を起因菌とする真菌感染症です。HIV、悪性腫瘍等、免疫不全を生じる疾病を患っている患者で多く見られ、偽膜性カンジダ症、紅斑性(萎縮性)カンジダ症等のタイプがあります。症状としては、舌の疼痛、灼熱感、味覚異常、嚥下困難等があり、白苔形成、紅斑病変、口角炎等が見られます。高齢化や医療技術の進歩に伴い、カンジダ症は増加しています。

### そせいグループ株式会社について

そ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、Pfizer 社、Allergan 社、AstraZeneca 社、MedImmune 社、MorphoSys 社、Teva 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。

そせいグループに関する詳細な情報は、<http://www.osei.com/>をごらんください。

### Onxeo 社について

Onxeo 社は、特に製薬業界において急成長している分野の1つとして治療ニーズの高いがんをはじめ、希少疾患への治療を目的としたイノベティブな医薬品開発に特化するバイオ医薬品企業です。Onxeo 社の目標は、希少ながん領域において、重要な役割を担う国際的なプレーヤーとなることです。Onxeo 社の成長戦略は、真に差別化された革新的なテクノロジーにより、希少ながん治療においてイノベティブで有効かつ安全な医薬品を届け、希少で重篤ながんに苦しむ患者さんの QOL を大いに改善することを基本としています。Onxeo 社の製品ポートフォリオは、様々な臨床ステージにある4つの独立したプログラムから成り、同社初の希少ながん治療を適応として承認された Beleodaq®を含む、希少ながん領域における幅広いパイプラインが特徴です。本社はフランスのパリにあり、約50名の従業員が働いています。Onxeo 社は パリの Euronext (Ticker: ONXEO, ISIN Code: FR0010095596) と、デンマーク・コペンハーゲンのナスダック (Ticker: ONXEO) に上場しています。

Onxeo 社に関する詳細な情報は、<http://www.onxeo.com/>をご覧ください。

1. 山口英世：病原真菌と真菌症 改定4版 南江堂, 東京 2007, p238-239
2. 日本歯科薬物療法学会 口腔カンジダ症薬物療法ガイドライン制定委員会編 口腔カンジダ症薬物療法の指針—治療とケアに役立つ基礎と臨床— 第1版 医歯薬出版, 東京 2016, p1-5