

2015年（平成27年）10月30日

各 位

本店所在地 東京都千代田区麹町2-4  
会社名 そ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)

## 新規COPD治療薬Utibron™ Neohaler®およびSeebri™ Neohaler®の 米国における承認取得のお知らせ

- *Utibron Neohaler* の米国承認は COPD 患者さんに新たな治療の選択肢を提供
- FDAは単剤のCOPD治療薬*Seebri Neohaler*も同時に承認
- 両剤の承認に伴い当社は22.5百万ドルのマイルストーンを計上

当社は、導出先のノバルティス社が開発した新規 1 日 2 回吸入 COPD 治療薬 Utibron™ Neohaler®（グリコピロニウム臭化物 15.6 μg/インダカテロールマレイン酸塩 27.5 μg、開発コード：QVA149）につきまして、米国 FDA（米国食品医薬品局）より、慢性気管支炎や肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患（COPD）に基づく気道閉塞性障害の長期維持療法としての承認取得を確認しましたので、お知らせいたします。また当社導出の単剤、Seebri™ Neohaler®（グリコピロニウム臭化物 15.6 μg、開発コード：NVA237）も同時に COPD の適応で承認されました。当社は両剤の承認を契機に、ノバルティス社より 22.5 百万ドルのマイルストーンを受領します。

COPDは、進行性の致死的な呼吸器疾患です<sup>1</sup>。米国においては、27百万人が罹患しており<sup>2</sup>、死因の第3位となっています<sup>3,4</sup>。また、長期にわたる就労困難の主要な原因となります<sup>5</sup>。

Utibron Neohaler および Seebri Neohaler は 2016 年 1 月～3 月の間に発売される予定です。

FDA は、第Ⅲ相臨床試験の EXPEDITION 臨床試験プログラムのデータに基づき Utibron Neohaler を承認しました。12 週間にわたる 2 つの有効性試験（FLIGHT1、2）および 52 週間にわたる 1 つの安全性試験（FLIGHT3）で構成される EXPEDITION 臨床試験プログラムは 2,654 名の COPD 患者さんを対象に実施されました<sup>6</sup>。

有効性試験においては、1 日 2 回吸入の Utibron Neohaler は本剤が含有するそれぞれの単剤（グリコピロニウム 15.6 μg およびインダカテロール 27.5 μg）、およびプラセボ（全ての対照

薬は1日2回吸入)に対して、投与12週時の呼吸機能(FEV<sub>1</sub> AUC<sub>0-12h</sub>)<sup>6</sup>の持続性の優れた改善効果を示しました<sup>6</sup>。また、プラセボに対する呼吸機能改善効果は初回投与5分後から認められ、12時間の投与間隔中持続しました<sup>6</sup>。

さらに、Utibron Neohalerはプラセボに比べ、健康関連QOLの改善、およびレスキュー薬の使用回数の減少などの改善効果を示しました<sup>6</sup>。全般的な健康状態は、COPDの症状、活動性および日常生活への影響を測るSt George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)<sup>6</sup>の総スコアに基づいて評価されました。

Utibron Neohalerが含有するインダカテロール等の長時間作用性β<sub>2</sub>刺激薬は喘息関連死のリスクを増加させる可能性が指摘されています。そのため、Utibron Neohalerは喘息およびCOPD急性増悪の適応で承認されていません。主要な有害事象(1%以上またはプラセボより高い発生率)は、咽頭痛、鼻汁、血圧上昇、背部痛でした<sup>6</sup>。また、長期にわたる安全性試験において認められた有害事象も同様でした<sup>6</sup>。

Utibron および Seebri は吸入器 Neohaler を用いて吸入されます。Neohaler は吸入抵抗が少ないため、吸入制限のある患者さんに適しております。

なお、本件によるマイルストーン収入は既に当期連結業績予想に既に織り込み済みであるため、業績予想の変更はございません。

## <ご参考>

### **Utibron Neohaler**について：

Utibron Neohaler (グリコピロニウム臭化物15.6μg/インダカテロールマレイン酸塩27.5μg、開発コード：QVA149)は慢性気管支炎や肺気腫を含むCOPDに基づく気道閉塞性障害に対する1日2回吸入の長期維持療法として米国において承認されました。グリコピロニウムはUtibron Neohalerに含有するSeebri Neohalerの有効成分です。Utibron Neohalerは喘息、およびCOPDの急性増悪の適応では承認されていません。

### **Seebri Neohaler**について：

Seebri Neohaler (グリコピロニウム臭化物15.6μg、開発コード：NVA237)は慢性気管支炎や肺気腫を含むCOPDに基づく気道閉塞性障害に対する1日2回吸入の長期維持療法として米国に

において承認されました。2005年4月に当社とベクチュラ社はグリコピロニウム臭化物の全世界の独占的開発・販売権をノバルティス社に導出いたしました。

「UTIBRON」、「SEEBRI」、および「NEOHALER」はノバルティス社の登録商標です。

#### 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・合成技術やナノ粉砕化技術）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、武田薬品工業株式会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) をご覧ください。

#### References:

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2015. Available at [http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD\\_Report\\_2015\\_Feb18.pdf](http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Feb18.pdf). Accessed August 11, 2015.
2. National Heart, Lung, and Blood Institute. Morbidity & Mortality: 2012 Chart Book on Cardiovascular, Lung, and Blood Diseases. Bethesda, Maryland: U.S Department of Health and Human Services, NIH, NHLBI. February 2012.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Page last updated: March 12, 2015. <http://www.cdc.gov/copd/index.html>. Accessed August 27, 2015.
4. Hoyert DL, Xu JQ. Deaths: preliminary data for 2011. Natl Vital Stat Rep. 2012;61(6):1-65. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2012.
5. Sin DD, Stafinski T, NG YC, Bell NR, Jacobs P. The impact of chronic obstructive pulmonary disease on work loss in the United States. Am J Respir Crit Care Med. 2002; 165: 704-707.
6. Utibron™ Neohaler® (indacaterol and glycopyrrolate) inhalation powder. East Hanover, NJ: Novartis Pharmaceuticals Corporation, October 2015