

2017年（平成29年）4月4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)

米国におけるUtibron™ Neohaler® Inhalation Powderの販売開始について

- *Utibron™ Neohaler®*は慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者さんを対象とした配合剤であり、患者さんおよび医療従事者のアンメットメディカルニーズに対応

当社は、Sunovion Pharmaceuticals Inc.（Sunovion社、マサチューセッツ州マールボロ）が米国において、慢性閉塞性肺疾患（COPD）の症状を緩和する維持気管支拡張療法として、当社導出品グリコピロニウム臭化物とノバルティス社のインダカテロールマレイン酸塩を含有する配合剤「Utibron™ Neohaler®」の販売を開始したことを確認いたしましたので、お知らせいたします。Utibron™ Neohaler®は喘息治療並びにCOPDの発作的な症状緩和の適応ではありません。

Utibron™ Neohaler®は1日2回吸入の長時間作用性抗コリン薬（LAMA）（グリコピロニウム臭化物）と長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）（インダカテロールマレイン酸塩）の医療用の固定用量配合剤です。Sunovion社は2016年12月21日にノバルティス社よりUtibron™ Neohaler®、Seebri™ Neohaler®、Arcapta® Neohaler®の米国における販売権を取得しました。ノバルティス社は、2015年10月に米国FDA（米国食品医薬局）よりUtibron™ Neohaler®について承認を取得していません。

Sunovion社は2015年10月に米国FDA（米国食品医薬局）より承認を取得しているSeebri™ Neohaler®の販売開始も予定しており、また、2012年に米国において販売を開始されたArcapta® Neohaler®についても2017年度中（2017年4月～2018年3月）にプロモーションを開始する予定です。

本件による業績への影響はございません。

慢性閉塞性肺疾患（COPD）について

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、一般的であり、回避および治療が可能な疾患であり、有毒な粒

子やガスへの暴露による気道と肺胞の異常によっておこる持続性の呼吸器症状と呼吸制限が特徴的です。COPDのリスク要因は喫煙があげられますが、環境暴露も影響すると考えられています¹。米国においては約1570万人の成人がCOPDの診断を受けていると報告されています²。さらに数百万人の成人がCOPDの診断を受けていないと推定されています³。COPDにより年間12万人以上が死亡しており、米国では死因の第3位となっています³。COPDはゆっくりと進行し、症状は時間をかけて悪化し、日々の活動を営む能力も制限される可能性があります²。COPDの症状は、咳、喘鳴、息切れ、たん、深呼吸が不能となり呼吸ができないと感ずることもあります³。COPDの症状は、夜間と早朝に最も悪化する可能性があります⁴。朝の症状は、日中の活動の制限につながり、健康に障害を与え、増悪のリスクを高めます⁵。夜間の症状は、睡眠を妨げ、睡眠の質を減少させ、長期的には心疾患・認知症・うつにつながり、また突然死のリスクを生じます⁶。

Utibron™ Neohaler® Inhalation Powder について

Utibron™ Neohaler®（一般名：グリコピロニウム臭化物／インダカテロールマレイン酸塩 15.6 μg/27.5 μg）は、米国で承認された1日2回吸入の長時間作用性抗コリン薬（LAMA）（グリコピロニウム臭化物）と長時間作用性β₂刺激薬（LABA）（インダカテロールマレイン酸塩）の医療用の固定用量配合剤であり、慢性気管支炎や肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患（COPD）の諸症状を緩和するための気管支拡張剤です。第3相臨床試験において、Utibron™ Neohaler®はLAMAまたはLABA単独よりも、配合剤の付加的な利点を示すことができました。Utibron™ Neohaler®はSt. George's Respiratory Questionnaire（SGRQ）のトータルスコアによる測定では全般的なQOLの改善がみられ、また、患者へのプラセボ比較によるthe Transitional Dyspnea Index（TDI）total scoreの測定によると呼吸状態の改善もみられました。

2005年4月にそーせいとベクチュラ社は、グリコピロニウム臭化物並びにその用途・製剤に関する知的財産権をノバルティス社へ導出しています。

Sunovion社について

Sunovion社は、深刻な病状の患者さんを救うため、科学や治療薬の画期的な活用にフォーカスした米国の医薬品企業です。Sunovion社のビジョンは、より健康な世界へと導くことです。同社のイノベーション精神は、意義のあるアドボカシー活動と科学と関連する教育と組合さることで、科学的卓越性が人々の生活を向上することができるという信念によって動かされています。総てにおいて患者さんを中心とし、研究開発への継続した投資と、精神・神経・呼吸器系疾患をもつ人々へのサポートに対する確固としたコミットメントに基づき、患者さんの人生を変えるような治療への新たな道を示していきます。Sunovion社の重要な治療における研究開発・商業化の実績には、Utibron™ Neohaler®（グリコピロニウム臭化物/インダカテロールマレイン酸塩）、Brovana®（アルフォルモテロール タルトラート）、LATUDA®（ルラシドン塩酸塩）、APTIOM®（エ

スリカルバゼピン酢酸塩) などが含まれます。

Sunovion社は大日本住友製薬の子会社であり、本社はマサチューセッツ州マールボロにあります。Sunovion社の直接の子会社であるSunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.は英国ロンドン、Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.はカナダのオンタリオ州ミシサーガ、Sunovion CNS Development Canada ULCはカナダのオンタリオ州トロントにあります。更なる情報は、同社ホームページをご参照ください。www.sunovion.com、www.sunovion.eu、www.sunovion.ca その他、[Twitter](#)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)および[YouTube](#)もごございます。

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、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。

そーせいグループに関する詳細な情報は、www.osei.com をご覧下さい。

出典

- 1 GOLD Guidelines 2017. <http://www.goldcopd.org/guidelines-global-strategy-for-diagnosis-management.html>. Accessed: March 16, 2017.
- 2 MMWR: Morbidity and Mortality Weekly Report. Employment and Activity Limitations Among Adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease — United States, 2013. March 27, 2015; 64(11). Available at <http://www.cdc.gov/mmwr/>
- 3 National Heart, Lung, and Blood Institute. “What is COPD?” Available at: <http://www.nhlbi.nih.gov/health/educational/copd/what-is-copd/index.htm>. Accessed: March 2, 2016
- 4 Partridge MR, Karlsson N, Small IR. Patient insight into the impact of chronic obstructive pulmonary disease in the morning: an internet survey. *Curr Med Res Opin.* 2009;25:2043–8.
- 5 Roche N, Small M, Broomfield S, Higgins V, Pollard R. Real world COPD: association of morning symptoms with clinical and patient reported outcomes. *COPD.* 2013;10:679–86.

6 Agusti A, Hedner J, Marin JM, Barbé F, Cazzola M, Rennard S. Night-time symptoms: a forgotten dimension of COPD. *Eur Respir Rev.* 2011;20:183–94.