



2017年7月3日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード:4506 東証第1部)
問合せ先 執行役員
エグゼクティブコミュニケーションオフィサー 樋口 敦子
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

**長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 SUN-101(グリコピロニウム臭化物)の
再申請の米国食品医薬品局(FDA)による受理について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、本日、米国において慢性閉塞性肺疾患(COPD)の長期維持療法を対象とした、SUN-101(開発コード、一般名:グリコピロニウム臭化物)の新薬承認申請(NDA)の再申請について、別添資料のとおりプレスリリースをいたしますので、お知らせします。

なお、本件による当社の2018年3月期の連結業績への影響は軽微です。

以上

2017年7月3日

各 位

大日本住友製薬株式会社

長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 SUN-101(グリコピロニウム臭化物)の 再申請の米国食品医薬品局(FDA)による受理について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)は、米国において慢性閉塞性肺疾患(COPD)の長期維持療法を対象とした、SUN-101(開発コード、一般名:グリコピロニウム臭化物、以下「本剤」)の新薬承認申請(NDA)の再申請が、このたび米国食品医薬品局(FDA)によって受理されたことを、2017年6月30日(米国東部時間)に発表しましたので、お知らせします。

サノビオン社は、2017年5月26日にFDAから受領した審査結果通知(Complete Response Letter)に対応し、本剤の再申請を行っていました。処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づくFDAの審査終了目標日は、2017年12月15日です。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group である Antony Loebel(アントニー・ローベル)は、次のように述べています。「私たちは、本剤の再申請について、承認取得に向けてFDAと連携することを楽しみにしており、本剤が承認されれば、COPD患者さんを対象とした米国初のネブライザーを用いて投与するLAMAとなります。私たちは、COPDを対象としたネブライザーを用いて投与する治療薬について強みを持っており、この画期的な薬剤とデバイスのコンビネーションの開発は、患者さんに個別最適な治療のための治療薬および投与方法を提供するという私たちのコミットメントを表しています。」

本剤のNDAには、GOLDEN(Glycopyrrolate for Obstructive Lung Disease via Electronic Nebulizer)プログラムにおける複数の臨床試験のデータが含まれています。本剤は、プラセボに対して、朝の投与前における努力呼気1秒量(FEV₁)のトラフ値のベースラインからの変化量について統計学的に有意な改善を示し、また長期投与試験において安全性および忍容性を示しました。

なお、FDAからの審査結果通知の受領については、2017年5月29日に開示しています。

以 上

(ご参考)

【SUN-101 および「eFlow®」について】

本剤は、ネブライザーシステムである「eFlow®」を用いて投与される、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)の気管支拡張剤です。本剤は、中等症から重症の

COPD 患者を対象に開発されています。

【COPD について】

COPD は、有毒粒子・ガスによる気道・肺の異常に起因する持続性の呼吸器症状や気流閉塞を特徴とする、一般的な予防・治療ができる疾患です。COPD の主要な危険因子は喫煙ですが、他の環境的な因子も関与することが推測されています。米国においては約 1,570 万人の成人が COPD と診断されています。また、COPD と診断されていない成人の COPD 患者さんも数百万人に上ると考えられています。年間 12 万人を超える方が COPD によって亡くなっており、米国における死因の第 3 位となっています。COPD はゆっくり進行し、症状は徐々に悪化することが多く、日常生活に支障を来す可能性があります。COPD の症状には、咳、喘鳴、息切れ、肺での過剰な粘液の産生、深呼吸ができない、息苦しさがあります。特に早朝と夜間の症状の重症度が高く、早朝の症状は日中の活動を妨げ、健康状態や病状の悪化に関連している恐れがあります。また夜間の症状は、睡眠を妨げ、睡眠の質を低下させ、長期的には心血管系疾患、認知機能、うつなどの悪化や、死亡率の上昇につながる恐れがあります。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300