2011 年（平成 23 年）６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
問い合せ先　執行役副社長　虎見英俊
電話番号　０３－５２１０－３２９０(代表)

導出品 NVA237 の第Ⅲ相臨床試験(GLOW2)の結果について

当社およびベクチュラ・グループ・ピーエルシー（英国、Vectura Group PLC [ロンドン証券取引所上場]、以下「ベクチュラ社」）の共同開発・導出品NVA237（適応：１日１回吸入による慢性閉塞性肺疾患(COPD)、50μg）について、導出先のノバルティス社が、中等症から重症のCOPD患者を対象に実施された主要な第Ⅲ相臨床試験「GLOW2」において、良好な結果が得られたと発表しましたので、お知らせいたします。

主な発表内容は次の通りです：

- *GLOW2試験により、NVA237は12週時で24時間の肺機能改善効果がプラセボに対して有意(p<0.001)であること、オープンラベルで投与されたチオトロピウムと同等の有効性を示すこと、が明らかとなった。*
- *NVA237の良好な忍容性が中等症から重症のCOPD患者において認められた。*
- *当該試験のデータは、ノバルティス社が2011年末までに予定している承認申請データの一部として使用される。*

なお、本試験の詳細なデータにつきましては、ノバルティス社は2012年開催予定の医学学会において発表する予定です。

当社代表執行役社長 田村眞一は次のように述べています。「この度のGLOW2試験は主要評価項目を達成した二つ目の主要な第Ⅲ相臨床試験であり、NVA237のCOPD治療における有用性をより一層裏付けるものです。我々はノバルティス社が2011年に本製品を承認申請し、さらに2012年にはNVA237とインダカテロールとの固定用量の合剤であるQVA149が申請されるのを心待ちにしております。」

GLOW2試験は、52週間にわたる二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験で、1066人のCOPD患者を対象にNVA237の有効性、安全性および忍容性が評価されました。被験者は３つの治療群に無作為に割付され、１日１回のNVA237 50μgまたはプラセボ、もしくは１日１回のチオトロピウム 18μgをオープンラベルで投与されました。被験者はいずれもCOPDの基礎治療の薬剤使用、およびレスキュー薬剤の使用を認められていました。

NVA237とプラセボ群との比較では、優れた気管支拡張作用が12週時のトラフFEV1*の改善で示され、主要評価項目を達成しました(p<0.001)。本試験においてNVA237は、ドライパウダー吸入器 Concept1®を使用して投与されました。

また本試験において、非盲検、探索的検討として既存のCOPD治療薬である１日１回吸入長時間作用型抗コリン薬、スピリーバ® ハンディヘラー® ** 18μgとの比較を行った結果、NVA237は同様な有効性が示されました。

一方、副次評価項目については、Transition Dyspnea Index (TDI)（呼吸困難の指標）を使用して26週時の息切れの改善を、また、St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)（呼吸に関する質問票によるスコア）を使用して52週時のQOL（生活の質）の向上を評価しました。さらに重要な副次評価項目として、52週間の試験中の最初のCOPD増悪までの時間およびレスキュー薬の使用を評価したところ、本試験においてNVA237はすべての福次評価項目を達成しました。

NVA237の有害事象の発生率はプラセボ群およびオープンラベルで投与されたチオトロピウムと同様であり、忍容性が優れていることが確認されました。

2011年４月、ノバルティス社はNVA237の第Ⅲ相臨床試験の結果を報じております。26週間にわたる主要な二重盲検試験（GLOW1）では主要評価項目を達成し、12週時でプラセボ群に対して有意な（p<0.001）気管支拡張作用が、トラフFEV1*を指標として示されています。NVA237投与群の有害事象の発生率はプラセボ群間と同様でした。GLOW1のより詳細な結果は、2011年９月に開催される欧州呼吸器学会（於 アムステルダム）で発表される予定です。

NVA237の全世界の独占的開発・販売権は、2005 年４月に当社子会社であるSosei R&Dとベクチュラ社により、ノバルティス社に導出されました。ノバルティス社は１日１回吸入によるCOPD治療薬としてNVA237単剤の上市を2012年に予定しています。また、NVA237と、ノバルティス社が独自に開発したインダカテロールとの配合剤、QVA149の最初の上市を2013年に予定しています。なお、インダカテロール（１日１回投与長時間作用型β2刺激薬（LABA）、開発コード「QAB149」、商品名「Onbrez® Breezhaler®」）は、既に日本を含

む50ヵ国以上で承認、20ヵ国以上で販売されています。また、米国においては、本年７月にFDAの審査結果が発表される予定です。

なお、2011年５月12日公表の業績予想の変更はありません。

*トラフ FEV1：
FEV1（１秒間努力呼気容量）は最大の努力により最初の１秒間に吐き出せる呼気の容量で、呼吸機能の標準的指標のひとつ。一般に COPD 患者では低下が認められる。トラフ FEV1 とは、反復して投与される薬剤の次の投与時点の直前に計測される FEV1 値のこと。本剤の場合、投与後約 24 時間の時点で測定される。

** スピリーバ®およびハンディーヘラー® はベーリンガーインゲルハイムの登録商標です。

編集者の方々への追記：

慢性閉塞性肺疾患：COPDについて

COPDは、主に喫煙により気道の慢性的な閉塞症状をきたす疾患です。現在全世界で約2.1億人の患者が罹患し[1]、2020年までには死因の第３位になると予測されています[2]。

症状としては慢性気管支炎、肺気腫あるいは両方の症状であり、徐々に進行して不可逆的に肺の機能が失われます。COPDを根本的に治す治療法は未だ確立されていませんが、LAMAおよびLABAのような気管支拡張剤は気道を広げ呼吸を楽にするため、国際ガイドラインにおいても不可欠なCOPD治療薬として位置付けられております。

そーせいグループ株式会社

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.sosei.comをご覧下さい。

出典：

1. WHO. Factsheet No 315: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Available at: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html.
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2009. Available at: http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=2003.