2012 年（平成 24 年）４月２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 CFO　虎見英俊
電話番号　０３－５２１０－３２９０(代表)

新規 COPD 治療薬 QVA149 の第Ⅲ相臨床試験の結果について

有効性、安全性および運動耐容性という主要評価項目の全てを達成

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を含有するQVA149について、導出先のノバルティス社が３つの第Ⅲ相臨床試験において主要評価項目の全てを達成したことを発表いたしました。

３つの臨床試験はSHINE、BRIGHTおよびENLIGHTEN試験と呼ばれ、IGNITEと名付けられた、慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象としたQVA149（１日１回吸入）の臨床試験プログラムの一部を構成する試験です。今回これら３つの治験で主要評価項目の全てが達成され、QVA149のCOPD治療における有用性が示されました。

SHINE試験では、2,100名以上のCOPD患者が登録され、主要評価項目であるトラフFEV1*について、本剤１日１回投与で対照群であるインダカテロール単剤１日１回投与またはNVA237単剤１日１回投与と比較し、QVA149の優越性が見出されました（$p<0.001$）。さらにQVA149はプラセボと非盲検チオトロピウム（18μg）に対してもトラフFEV1*において優越性を示しました（$p<0.001$）。

BRIGHT試験では、プラセボ群に比較してQVA149投与により運動耐容能の明らかな改善が認められました（$p=0.006$）。また、ENLIGHTEN試験では、QVA149の優れた忍容性が示され、プラセボと同様の安全性が確認されました。

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。「今回、当社導出品NVA237とインダカテロールとの配合剤であるQVA149が３つの臨床試験で主要評価項目の全てを達成した

ことを大変喜ばしく思っております。今回の試験の結果によって、QVA149が最初のLAMA/LABA配合剤としてCOPD治療に貢献するものとなりうる期待が高まったと考えております。」

QVA149（インダカテロール110μg・臭化グリコピロニウム50μg）は１日１回吸入型の薬剤で、長時間作用性のβ2刺激薬（LABA）であるインダカテロールと長時間作用性ムスカリン拮抗薬（LAMA）である臭化グリコピロニウム（NVA237）の固定用量の配合剤です。IGNITEプログラムのデータは2012年後半開催の主要な学会にて発表される予定です。

IGNITEは全体で10の臨床試験より構成され、国際的なCOPD臨床試験の中でも最大級の治験です。最初の７つの試験（ENLIGHTEN, BRIGHT, SHINE, ILLUMINATE, SPARK, BLAZE, ARISE）は42ヵ国から5,700名以上のCOPD患者を集めて実施され、2012年中の終了が見込まれており、これらの試験のデータを基に欧州および日本での製造販売承認申請が行われる予定です。また、セレタイド®***との直接比較試験（ILLUMINATE)が2012年第２四半期中に完了する見込みであり、その結果も承認申請資料に加えられる予定です。なお、これらの試験では有効性、安全性および忍容性、呼吸機能、運動耐容能、増悪、呼吸困難感、さらに生活の質（QOL）の改善が検討されます。

SHINE試験は26週間にわたる、多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較で行われた主要な試験であり、2,144名の中等症から重症のCOPD患者を対象に、トラフFEV1*を指標とした有効性が検討されました。

BRIGHT試験は３週間にわたる、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設、プラセボ対照、３期クロスオーバーで行われた主要な試験であり、85名の中等症から重症のCOPD患者を対象に、QVA149の運動耐容能に対する作用が検討されました。

ENLIGHTEN試験は52週間にわたる、多施設、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照で行われた主要な試験であり、339名の中等症から重症のCOPD患者を対象に、QVA149の安全性および忍容性が検討されました。

なお、本件による平成24年３月期の連結業績予想の変更はありませんが、今後の見通しに重大な影響があった場合には、速やかにお知らせいたします。

＜ご参考＞

NVA237について：

NVA237(一般名：臭化グリコピロニウム。Seebri® Breezhaler®の製品名で欧州にて承認申請）は、長時間作用性抗コリン剤（LAMA: Long-Acting Muscarinic Antagonist）で、現在１日１回吸入COPD治療薬として開発が進められております。第Ⅲ相臨床試験のGLOW1、GLOW2およびGLOW3試験により、NVA237はプラセボに対して優れた呼吸機能の改善を24時間にわたり発揮し、また初回投与時から速やかに効果が発現し、さらに運動耐容能を向上させることが示されました。2005年４月、当社とベクチュラ社はノバルティス社にNVA237の全世界の独占的開発・販売権を導出いたしました。同社は2011年９月欧州において、さらに同年11月日本において承認申請を行ったと公表いたしました。

インダカテロールについて：

インダカテロール（製品名：Onbrez® Breezhaler®）はノバルティス社が独自に開発した新規の１日１回投与の長時間作用性吸入β_2刺激剤(LABA: Long-Acting Beta-2 Agonist)です。本剤の150μg と300μgが、2009年11月に欧州にてOnbrez® Breezhaler®の製品名で承認されました。また、2011年７月に、米国で本剤の75μgが「Arcapta™Neohaler™」の製品名で、日本では「オンブレス®吸入用カプセル150μg」の製品名でそれぞれ承認されました。

慢性閉塞性肺疾患(COPD)について：

COPD は喫煙、大気汚染、職業上の粉塵や化学物質の暴露などが関与して引き起こされる進行性疾患であり、肺の気道を閉塞させ労作性の息切れを引き起こします。現在、患者さんは世界に２億 1,000 万人存在し[1]、2020 年までに死亡原因の第３位になると予想されています[2]。COPD は高齢者の疾患と考えられがちですが、患者さんの過半数は、労働力として、あるいは家族に対して最も大きな責任を負う 50 歳から 65 歳の年齢層であることが推定されています[3]。

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。

＊ 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

標のひとつです。一般に COPD 患者では FEV1 の低下が認められます。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 値のことです。本剤の場合、投与後約 24 時間の時点で測定されます。

** セレタイド®：

グラクソ・スミスクライン社から発売されているサルメテロール、フルチカゾンの配合剤で気管支喘息や COPD の治療に用いられます。日本ではアドエア®の商品名で販売されています。セレタイド®、アドエア®はグラクソ・スミスクライン社の登録商標です。

出典：

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2011. http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2011_Feb21.pdf Last accessed 23 March 2012.
2. Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases (GARD). Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases: a comprehensive approach. Available at: http://www.who.int/gard/publications/GARD%20Book%202007.pdf Last accessed 23 March 2012.
3. Fletcher, M, *et al.* COPD Uncovered: An International survey on the impact of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on a working age population. BMC Public Health 2011, 11:612.