2012 年（平成 24 年）６月 23 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)

１日１回投与 COPD 治療薬 NVA237 が欧州医薬品委員会より承認勧告を受領

- *第Ⅲ相臨床試験（GLOW試験）においてCOPD患者の呼吸機能の改善、息切れおよび増悪回数の減少、生活の質(QOL)の改善が認められた*[1,2,3,4]

- *GLOW2試験において、NVA237の気管支拡張効果は24時間持続し、プラセボ群に対して優越性を示すとともに、非盲検チオトロピウムと同様の有効性を示した*[2]

当社がノバルティス社へ導出しているNVA237(一般名：グリコピロニウム)について、同社は欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）の医薬品委員会（Committee for Medical Products for Human Use：CHMP）が、１日１回投与のNVA237（送達用量44μg（１カプセル中グリコピロニウム50μgを含有））を成人のCOPD患者の症状を緩和するための気管支拡張剤として、承認勧告を採択したと発表いたしました。NVA237は長時間作用性抗コリン剤（LAMA：Long-Acting Muscarinic Antagonist）であり、COPDの世界的な治療ガイドラインは同種の薬剤をCOPDの維持療法のために単剤もしくは配合剤として投与することを推奨しております[5]。

今回のCHMPの採択は、EU諸国を含む、全世界で計1,996名のCOPD患者を対象に、ノバルティス社が実施した第Ⅲ相臨床試験(GLOW試験)のうちの３つの臨床試験データに基づくものです[1,2,3,4,6]。

GLOW1試験では、プラセボ群と比較し、NVA237の優れた気管支拡張作用が12週時のトラフFEV_1*の改善で臨床的に有意に示されました($p<0.01$)[1]。またGLOW2試験においても、NVA237はプラセボ群と比較して、GLOW1と同様の改善効果を示し、さらに52週間にわたって非盲検チオトロピウム（スピリーバ® ハンディヘラー® 18μg**）と同様の効果がトラフFEV_1で示されました[2]。なお呼吸機能の改善に加え、NVA237は初回投与後５分以内に速やかに効果が発現し[2]、増悪回数を減少させることを示しました[4]。さらに、TDI(Transition Dyspnea Index：呼吸困難や息切れの指標)やSGRQ（St. George’s Respiratory Questionnaire：健康関連QOLの改善指

標）といった評価指標に基づき評価され、プラセボ群と比較して、有意な改善が見られました[3]。

GLOW3では朝に投与されたNVA237が、初回投与以降、運動耐容能を改善することが示されました[6]。当該試験では運動耐容能に対する効果が評価され、プラセボ群と比較して初日から10%の有意な運動耐容能の改善を示し、さらに試験終了時（21日目）には21%の有意な改善を示されました（ともにp<0.001）[6]。

上記の全ての試験において、COPD患者における有害事象の発生率はNVA237とプラセボ群で同様であることが示され、NVA237の良好な忍容性が認められました[1,2,3,4,6]。

一般的に、欧州委員会はCHMPの承認勧告に従い、その承認勧告から３ヵ月以内に最終的な決定を行うものと見込まれています。
なおNVA237の世界各地域における申請および審査は現在進行中であり、米国での承認申請は2014年と予定されております。

当社代表執行役社長　田村眞一は次のように述べております。「この薬剤はノバルティス社に導出するまで、当社とベクチュラ社で前期第Ⅱ相臨床試験まで行ったものであり、承認された際にはスピリーバに次ぐ２番目の１日１回投与のLAMAとなります。なおこの革新的薬剤は、息切れ回数を減らし、運動能力を向上させ、さらにQOLの改善を手助けできる可能性を秘めております。また今後はQVA149の第Ⅲ相臨床試験の重要なデータの発表ならびに2012年にに予定されている欧州での承認申請を心待ちにしております。」

本件による平成25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）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。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年第３四半期に欧州において、さらに同年第４四半期に日本において承認申請を行いました。

QVA149について：

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。第Ⅲ相臨床試験IGNITEプログラムの４つの試験（ILLUMINATE、SHINE、BRIGHTおよびENLIGHTEN試験）において全ての主要評価項目が達成され[7,8,9,10]、QVA149のCOPD治療における可能性が示されました[7,8,9,10]。

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、患者は世界に２億1,000万人存在し[11]、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[5]。COPDは高齢者の疾患と考えられがちですが、患者の過半数は、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歳の年齢層であると言われています[12]。

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FEV_1：

FEV_1（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 FEV_1 の低下が認められます。トラフ FEV_1 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 FEV_1 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。

** スピリーバ® ハンディヘラー® 18μg：
ベーリンガーインゲルハイムの登録商標です。

出典：

[1] D'Urzo A, *et al*. Efficacy and safety of once-daily NVA237 in patients with moderate-to-severe COPD: the GLOW1 trial. Respiratory Research 2011, 12:156 (7 December 2011).

[2] Kerwin E, *et al*. NVA237 once daily provides rapid and sustained bronchodilation in COPD patients, with efficacy similar to tiotropium: The GLOW2 trial. [Abstract A2920: Thematic poster session B41: Monday, 21 May, 2012; 08:15-16:30].

[3] Korenblat P, *et al*. NVA237 once daily improves dyspnea and health-related quality of life in patients with COPD: The GLOW2 trial. [Abstract A2254: Poster discussion session A101: Sunday, 20 May, 2012; 14:00-16:30].

[4] Kerwin E, *et al*. NVA237 once daily reduces COPD exacerbations with similar rates to tiotropium: The GLOW2 trial. [Abstract A2255: Poster discussion session A101: Sunday, 20 May, 2012; 14:00-16:30].

[5] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2011.

[6] Beeh K, Drollmann A, Di Scala L, Smith R. Once-daily NVA237 improves exercise endurance from first dose in patients with COPD: the GLOW3 trial. *Eur Respir J* 2011;38(Suppl. 55):P4497

[7] QVA149 A2303 (SHINE). Data on file, Novartis Pharma AG. ClinicalTrials.gov identifier: NCT01202188.

[8] QVA149 A2307 (ENLIGHTEN). Data on file, Novartis Pharma AG. ClinicalTrials.gov identifier: NCT01120717.

[9] QVA149 2305 (BRIGHT). Data on file, Novartis Pharma AG. ClinicalTrials.gov identifier: NCT01294787.

[10] QVA149 2313 (ILLUMINATE). Data on file, Novartis Pharma AG. ClinicalTrials.gov identifier: NCT01315249.

[11] 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 22 May 2012.

[12] Fletcher MJ *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.