2014 年（平成 26 年）１月 29 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)

COPD 治療薬ウルティブロ®ブリーズヘラー®およびシーブリ®ブリーズヘラー®に関する最新情報

当社がノバルティス社へ導出しているグリコピロニウム臭化物（開発コード：NVA237、製品名：シーブリ®ブリーズヘラー®*、（以下、「シーブリ」））およびウルティブロ®ブリーズヘラー®*（開発コード：QVA149、インダカテロールマレイン酸塩 110μg/グリコピロニウム臭化物 50μg（以下、「ウルティブロ」））につきまして、導出先のノバルティス社が同社の 2013 年度決算資料において最新情報を発表致しましたので、お知らせいたします。

発表の主な内容は次の通りです。

- ウルティブロについては、日本および欧州に続き、慢性気管支炎および肺気腫を含む COPD の諸症状を緩和するための１日１回吸入長時間気管支拡張剤としてカナダで承認された。

- シーブリ（開発コード：NVA237）については、この度、喘息患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験プログラムを開始した。なお、シーブリは、既に COPD の諸症状を緩和するための１日１回吸入気管支拡張剤として欧州、日本、カナダ、オーストラリア等において承認されている。

- 米国におけるシーブリおよびウルティブロの承認申請を 2014 年第４四半期（2014 年 10 月～12 月）に予定している。

なお、本件による当社の 2014 年３月期の業績への影響につきましては、現在精査中であり、今後公表すべき事項が生じた場合、速やかにお知らせいたします。

＜ご参考＞

シーブリについて：

シーブリ®ブリーズヘラー®（欧州）/シーブリ®吸入用カプセル 50μg（日本）（開発コード：NVA237、グリコピロニウム臭化物）は、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であり、COPD の諸症状を緩和するための１日１回吸入気管支拡張剤として 2012 年９月に欧州と日本において承認された後、カナダ、オーストラリアを含む 50 ヵ国以上においても承認されました。現在は、ドイツ、英国、日本など主要な市場において販売されております。

2005 年４月に当社とベクチュラ社はグリコピロニウムの全世界の独占的開発・販売権をノバルティス社に導出いたしました。

ウルティブロについて：

ウルティブロ®ブリーズヘラー®（欧州）／ウルティブロ®吸入用カプセル（日本）は、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であるグリコピロニウム臭化物（シーブリ）と長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）であるインダカテロールマレイン酸塩（オンブレス®ブリーズヘラー®（欧州）／オンブレス®吸入用カプセル 150μg*（日本）。以下、「オンブレス」）の固定用量の配合剤であり、開発コード QVA149 としてノバルティス社によって開発されました。有効性と安全性が確認されているシーブリとオンブレスの特徴を併せ持つ配合剤であるウルティブロは、新たな標準治療薬として確立されることが期待されています。

ウルティブロは COPD の諸症状を緩解するための１日１回吸入気管支拡張剤として欧州、日本、カナダにおいて承認され、既にドイツ、オランダ、デンマーク、アイルランド、日本において販売されています。

＊ *ウルティブロ®、シーブリ®、オンブレス®およびブリーズヘラー®はノバルティス社の登録商標です。*

慢性閉塞性肺疾患(COPD)について：

COPD は、致死的な進行性疾患であり、息切れを引き起こすことで、患者の身体機能や生活の質（QOL）に悪影響を与えます[1]。全世界で約２億１千万人がCOPD に罹患しており[2]、2020年までに全世界で死亡原因の３位になると予想されています[1]。COPD はしばしば高齢者の疾患と思われがちですが、患者の50%は65歳未満であり、欠勤および早期退職を増加させ[3]、労働参加を減少させることが予想されます[3,4]。

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。

References:

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management,and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2013. http://www.goldcopd.org/guidelinesglobal-strategy-for-diagnosis-management.html. [Accessed 18 September 2013].
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_Manual/en/. [Accessed 18 September 2013].
3. 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.
4. daCosta M *et al.* The burden of chronic obstructive pulmonary disease among employed adults. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2012;**7**:211-219. Published online 2012 March doi: 10.2147/COPD.S29280. [Accessed 18 September 2013].