

2012年（平成24年）11月7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
問い合わせ先 執行役副社長CFO 虎見 英俊
電話番号 03-5210-3290(代表)

新規1日1回投与 COPD 治療薬 QVA149 の日本での導出先による 承認申請に関するお知らせ

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（以下、グリコピロニウム）を含有する新規慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）治療薬QVA149（インダカテロールマレイン酸塩（以下、インダカテロール）とグリコピロニウムの配合剤）について、ノバルティス ファーマ株式会社が日本において製造販売承認を申請いたしましたので、お知らせいたします。

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。「欧州に続き、日本においてQVA149 が承認申請されたことは、本剤を世界中の患者様に届ける過程において重要なステップとなります。これにより、COPD 患者様に、2つの作用機序を併せ持つ安全かつ有効な1日1回吸入型の気管支拡張治療薬をお届けできる可能性が広がりました。」

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。

<ご参考>

QVA149について：

QVA149は、長時間作用性の β_2 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）であるグリコピロニウムの固定用量の配合剤です。

インダカテロールは、気管支平滑筋の β_2 受容体を刺激し、投与5分後に気管支を拡張する長時間作用性 β_2 刺激薬です。一方、グリコピロニウムは、気管支平滑筋の収縮に関わるコリン作動性ムスカリン受容体に対して拮抗作用を示し、気管支収縮作用を阻害することで気管支拡張効果を発揮する、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）です。両剤は、異なる

る作用機序を有しますが、臨床試験において、1日1回の投与で24時間にわたる気管支拡張効果を示しました^{1,2}。

インダカテロールは、世界の85カ国以上において承認され（2012年10月現在）、日本ではオンブレス[®]吸入用カプセル150 μ gの製品名で2011年9月にノバルティス ファーマ株式会社より発売されました。

グリコピロニウムは、2012年9月に日本（製品名：シーブリ[®]吸入用カプセル50 μ g）、および欧州（製品名：Seebri[®] Breezhaler[®]）において承認されました。その後、ドイツや英国において発売され、カナダおよびオーストラリアにおいても承認されました。

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

なお、QVA149は、2012年10月に欧州医薬品庁に承認申請され、米国での承認申請は2014年に予定されています。

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) について：

COPD は、たばこの煙などの有害物質を長期間にわたり吸入することで発症する肺の進行性慢性疾患です。主な症状は、咳、痰や動作時の呼吸困難などで、患者の健康関連 QOL が著しく低下するだけでなく、症状は徐々に進行し、やがては呼吸不全を起こし、生命を脅かす可能性のある病気です。

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.rosei.comをご覧ください。

出典：

1. Vogelmeier C, et al. Respir Res. 2010; 11: 135-142.
2. Verkindre C, et al. Respir Med. 2010; 104: 1482-1489