

2012年（平成24年）11月22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)

導出先による1日1回投与 COPD 治療薬シーブリ®吸入用カプセル50µgの 日本での発売について

当社がノバルティス社へ導出しているNVA237（一般名：グリコピロニウム臭化物、製品名：シーブリ®吸入用カプセル50µg（以下、「シーブリ」））について、同社の日本法人であるノバルティス ファーマ株式会社（以下、ノバルティス ファーマ社）が、COPD患者の諸症状を緩和する新規気管支拡張剤、「シーブリ」を日本で発売したので、お知らせいたします。「シーブリ」は、初回投与から速やかにCOPD患者さんの呼吸機能を改善し、1日1回の吸入で24時間効果が持続する、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）で、専用の吸入器「Breezhaler®（ブリーズヘラー®）」を用いて吸入します。

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。

<ご参考>

シーブリ®吸入用カプセル50µgについて：

シーブリ®吸入用カプセル50µg（開発コード：NVA237、一般名：グリコピロニウム臭化物。以下、「シーブリ」）は、1日1回投与の長時間作用性抗コリン薬（LAMA：Long-Acting Muscarinic Antagonist）であり、COPDの症状を緩和する治療薬として、有効性および良好な忍容性が確認されています。2005年4月、当社とベクチュラ社はノバルティス社に本剤の全世界の独占的開発・販売権を導出いたしました。

第Ⅲ相臨床試験（GLOW試験）の結果について：

第Ⅲ相臨床試験のGLOW1およびGLOW2試験において、プラセボ群と比較し、「シーブリ」は朝の初回投与後5分以内に速やかで有意な呼吸機能改善効果を発現し、その効果は24時間持続し52週間にわたり安定した効果が確認されました¹⁻²。GLOW1、GLOW2およびGLOW3試

験では、プラセボ群と比較して「シーブリ」群においては、呼吸機能の改善、息切れおよび増悪回数の減少、症状緩和薬の使用回数の減少、生活の質（QOL）の改善および運動耐容能の向上が認められました¹⁻³。また、GLOW2試験は非盲検チオトロピウム18 μ g（スピリーバ® ハンディヘラー® 18 μ g*）を探索的アームとして含む、無作為化、プラセボ対照試験として行われ、中等症から重症のCOPD患者を対象に1日1回投与の「シーブリ」の有効性および安全性が評価されました。その結果、「シーブリ」は、投与から最初の4時間において、非盲検チオトロピウム18 μ gと比較して統計的に有意な呼吸機能（FEV₁**）改善効果を投与1日目（ $p < 0.001$ ）および投与26週目（ $p = 0.01$ ）に示し、投与12週目および52週目においては非盲検チオトロピウム18 μ gの呼吸機能改善効果を数値的に上回りました¹。

全ての試験において、「シーブリ」の安全性プロファイルは、全般的にプラセボと同等であることが示されました¹⁻³。また、GLOW4試験では、52週間にわたり日本人のCOPD患者を対象に、「シーブリ」が投与され、123例中14例（11.4%）に副作用が認められました。主な副作用としては口内乾燥2例（1.6%）や排尿困難2例（1.6%）等が見られ、これらは抗コリン薬の一般的な副作用です⁴。

なお、「シーブリ」は2012年9月に日本および欧州（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、またカナダおよびオーストラリアにおいても承認が取得されています。

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、ほとんどの患者は朝の症状を訴えます⁵。COPDは患者の健康関連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。疫学調査研究によると、日本においてはCOPDの潜在患者数は約530万人と推定されています⁷が、COPDの受診患者数は173千人程度と⁶、多くの患者さんが診断・治療を受けていないのが現状です。

そせいグループ株式会社について：

そ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。

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

** 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。

出典 :

1. Kerwin E, et al. Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with moderate-to-severe COPD over 52 weeks: The GLOW2 study. *Eur Resp J*. 2012, 40: 1106-14.
2. 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.
3. 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. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2012; 7:503-513.
4. Sekiya M, et al. Safety and efficacy of NVA237 once daily in Japanese patients: the GLOW4 trial. [ERS abstract 853970; Session 245; Hall A-7; Date: Mon 3 Sep 2012, Time: 12:50-14:40.]
5. Kuyucu T, et al. A cross-sectional observational study to investigate daily symptom variability, effects of symptom on morning activities and therapeutic expectations of patients and physicians in COPD-SUNRISE study *Tuberk Toraks*. 2011; 59: 328-339
6. 厚生労働省「2008 年 患者調査」
7. The Nippon COPD Epidemiology (NICE) Study - 福地ら, *Respirology*, 2004