

2013年（平成25年）4月24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)

## 「シーブリ®ブリーズヘラー®」第Ⅲ相臨床試験 GLOW5 および GLOW6 の良好な結果、 並びに QVA149 の SPARK 試験成績の医学雑誌掲載に関するお知らせ

シーブリ®ブリーズヘラー®（一般名：グリコピロニウム臭化物、以下「シーブリ」）について、ノバルティス社は、慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease、以下「COPD」）患者に対する第Ⅲ相臨床試験GLOW5およびGLOW6が、良好な結果を示したことを発表しました。また、ノバルティス社は、QVA149の第Ⅲ相臨床試験SPARKの試験成績が「ランセット レスピラトリー メディシン誌」に掲載されたことも発表しましたので併せてお知らせいたします。

第Ⅲ相後期（Phase Ⅲb）臨床試験GLOW5は、中等症から重症のCOPD患者を対象とした12週間にわたる盲検、ダブルダミー試験として実施されました。本試験において、主要評価項目である12週時のトラフFEV<sub>1</sub>\*の改善は達成され、1日1回投与のシーブリ50μgは、1日1回投与のチオトロピウム18μg（スピリーバ® ハンディヘラー® 18μg\*\*）に対し非劣性を示しました。

中等症から重症のCOPD患者を対象に実施された第Ⅲ相後期臨床試験GLOW6において、主要評価項目である12週時のトラフFEV<sub>1</sub>の改善は達成され、シーブリ50μgおよびオンブレス® ブリーズヘラー®（一般名：インダカテロールマレイン酸塩、以下「オンブレス」）150μgを併用投与したところ、オンブレス150μg単剤に対し優越性を示しました。本試験により、作用の異なる2つの気管支拡張薬を併用した場合、FEV<sub>1</sub>および、呼吸困難や息切れ等の症状が有意に改善されることが示されました。GLOW5およびGLOW6試験の詳細なデータは今後開催される医学学会において発表される予定です。

さらに、重症から最重症のCOPD患者を対象に、64週間にわたり実施されたQVA149の第Ⅲ相臨床試験SPARKの試験結果が、「ランセット レスピラトリー メディシン誌」に掲載されたことがノバルティス社より発表されました。本試験では、開発中の1日1回投与のQVA149（インダカテロールマレイン酸塩110μg／グリコピロニウム50μg）が、1日1回投与のグリコピロニウム

50 $\mu$ gおよび1日1回投与の非盲検チオトロピウム18 $\mu$ gと比較して、軽度から重度の増悪を抑制し、呼吸機能やSGRQ(St George's Respiratory Questionnaire)で評価された健康関連QOLを改善することが示されました。

シーブリは2012年9月に日本およびEUにおいて承認された後、ドイツ、英国、日本、デンマーク等において発売され、その他オーストラリア、カナダを含む9カ国においても承認されています。なお、ノバルティス社は米国における承認申請を2014年第1四半期(1月~3月)に予定していると発表しています。

また、ノバルティス社は欧州および日本におけるQVA149の承認申請をそれぞれ2012年10月および11月に行いました。なお、米国におけるQVA149の承認申請は2014年末までに予定していると発表しています。

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>

##### シーブリについて：

シーブリは、成人の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の諸症状を緩和し長期管理するための、1日1回投与長時間作用性抗コリン薬(LAMA: Long-Acting Muscarinic Antagonist)です。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臭化物の全世界の独占的開発・販売権を導出したしました。

第Ⅲ相臨床試験のGLOW1、GLOW2およびGLOW3試験において、グリコピロニウム50 $\mu$ gはプラセボに対して初回投与後速やかに優れた気管支拡張効果(平均トラフFEV<sub>1</sub>)を発現し、この効果は24時間持続し、52週にわたり安定した効果が確認されました。また、グリコピロニウムは、プラセボと比較して息切れ、健康関連QOL、増悪、運動耐容能の改善を有意に示し、安全性および忍容性も確認されました。

##### QVA149について：

QVA149は1日1回投与の薬剤で、長時間作用性の $\beta_2$ 刺激薬(LABA)であるインダカテロールマレイン酸塩と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(NVA237)の固定用量の配合剤であり、IGNITE臨床試験プログラムと呼ばれる第Ⅲ相臨床試験が進行中です。IGNITEは42カ国から7,000名以上のCOPD患者を集めて実施され、全体で10の臨床試験(ILLUMINATE, SHINE, BRIGHT, ENLIGHTEN, SPARK, BLAZE, ARISE, BEACON, RADIATE,

LANTERN) より構成されるCOPDに対する国際共同臨床試験の中でも最大級の治験です。最初の8つの試験は、2012年にすでに終了しております。なお、これらの試験では有効性、安全性および忍容性、運動耐容能、増悪、息切れ、さらにQOLの改善が評価されました。

なお、ノバルティス社のCOPDに関する製品の全ては、単容量型ドライパウダー吸入器である「ブリーズヘラー<sup>®</sup>」を使用します。この吸入器は吸入抵抗が少なく、吸入制限のある患者に適しており、吸入の際に「聞いて」、「見て」、「感じる（味）」ことで、吸入操作が正しく行われているかどうかを確認できる設計となっています<sup>1</sup>。

#### 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<sup>2</sup>、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<sup>3</sup>。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歳の年齢層であると推定されています<sup>4</sup>。

#### 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.losei.com](http://www.losei.com)をご覧ください。

#### \* トラフ FEV<sub>1</sub>：

FEV<sub>1</sub>（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<sub>1</sub>の低下が認められます。トラフFEV<sub>1</sub>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<sub>1</sub>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<sup>®</sup> ハンディヘラー<sup>®</sup> 18μg：

ベーリンガーインゲルハイムの登録商標です。

#### 出典：

1. Onbrez<sup>®</sup> Breezhaler<sup>®</sup> (indacaterol) EU Summary of Product Characteristics. Available at: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001114/human\\_med\\_001219.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001114/human_med_001219.jsp&mid=WC0b01ac058001d124). Last Accessed 12 September 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 12 September 2012.
3. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Updated 2011.
4. 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.