

2013年（平成25年）11月20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)

## COPD 治療薬 1日1回吸入「ウルティプロ<sup>®</sup>吸入用カプセル」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グリコピロニウム臭化物（開発コード：NVA237、製品名：シーブリ<sup>®</sup>吸入用カプセル 50 $\mu$ g\*（以下、「シーブリ」））を含有する1日1回吸入のウルティプロ<sup>®</sup>吸入用カプセル\*（開発コード：QVA149、グリコピロニウム/インダカテロール、（以下、「ウルティプロ」））が、本日、ノバルティス ファーマ株式会社により慢性閉塞性肺疾患（以下、「COPD」）の気道閉塞性障害に基づく諸症状を緩解\*\*するための気管支拡張剤として、発売されましたので、お知らせいたします。

有効性と安全性が確認されているシーブリ（長時間作用性抗コリン薬（LAMA））とオンブレス<sup>®</sup>吸入用カプセル\*（以下、「オンブレス」）（長時間作用性 $\beta_2$ 刺激薬（LABA））の特徴を併せ持つ配合剤であるウルティプロは、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。また、シーブリ、オンブレス、そしてウルティプロに用いられる単容量型ドライパウダー吸入器ブリーズヘラー<sup>®</sup>は、吸入抵抗が少ないため、吸入制限のある患者に適しており<sup>1</sup>、更に「見る」・「聞く」・「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確認できる設計となっています。

ウルティプロは本年9月に日本および欧州において承認され、既にドイツとオランダにおいて販売されています。ノバルティス社は、米国におけるウルティプロの承認申請を2014年の下期（7月～12月）に予定していると発表しております。

なお、ノバルティス社の契約に基づき、当社はウルティプロの全世界の売上に対する一定率のロイヤリティを受領することになっております。本件による2014年3月期の業績への影響につきましては、現時点では確定しておりませんが、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 50 $\mu$ g（日本）は、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であり、2005年4月に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特許の独占的開発・販売権を導出したしました。1日1回吸入のシーブリは2012年9月に欧州と日本においてCOPDの諸症状を緩和するための気管支拡張剤として承認された後、オーストラリア、カナダを含む50カ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開始されております。

ノバルティス社は、米国におけるシーブリの承認申請を2014年の上期（1月～6月）に予定していると発表しております。

#### 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時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、患者さんのQOLが著しく低下するだけでなく、症状は徐々に進行して、やがて呼吸不全を起こす命にかかわる病気です。現在、国内の医療機関でCOPDと診断された患者さんは約22万人と報告されている一方<sup>2</sup>、疫学研究から得られたデータからは530万人と推定されており<sup>3</sup>、未治療のCOPD患者さんが多数存在することが示唆されています。

#### 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](http://www.rosei.com)をご覧ください。

\* ウルティプロ®、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。

\*\* 長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合。

#### References:

1. 厚生労働省「2008年 患者調査」
2. 厚生労働省「2011年 患者調査」
3. The Nippon COPD Epidemiology (NICE) Study – 福地ら, *Respirology*, 2004