

【お知らせ】

2014年（平成26年）7月17日  
そーせいグループ株式会社

「シーブリ®ブリーズヘラー®」および「ウルティブロ®ブリーズヘラー®」の  
2014年第2四半期（4月～6月）の業績について

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®ブリーズヘラー®。以下、「シーブリ」）および「シーブリ」を含有する「ウルティブロ®ブリーズヘラー®」（開発コード：QVA149。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両剤の2014年第2四半期（4月～6月）の業績を発表いたしましたので、お知らせいたします。

- 「シーブリ」の売上は順調な伸張を見せました（当四半期の売上37百万ドル、前四半期（1月～3月）30百万ドル）。現在、「シーブリ」は欧州、日本、カナダ、南米、アジア、オーストラリア、中東等の60カ国以上（米国を含まない）において承認されています。「シーブリ」は1日1回吸入の長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であり、成人の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の諸症状を緩和するための維持療法の適応で承認されています。
- 「ウルティブロ」（当四半期の売上22百万ドル、前四半期（1月～3月）14百万ドル）は新規1日1回吸入のLAMAと長時間作用性 $\beta_2$ 刺激薬（LABA）の配合剤であり、欧州、日本、カナダ、メキシコ、オーストラリアを含む40カ国（米国を含まない）において1日1回吸入固定用量配合剤として初めて承認され、現在はドイツ、日本、カナダ等の13カ国において販売されています。「ウルティブロ」は1日1回吸入のグリコピロニウム臭化物およびインダカテロールの固定用量配合剤であり、成人のCOPDの諸症状を緩和するための維持療法の適応で承認されています。
- **良好な臨床試験結果により「ウルティブロ」の競合プロファイルが強化**  
1日1回吸入の「ウルティブロ」（グリコピロニウム／インダカテロール、50/110 $\mu$ g）と1日2回吸入の「Seretide® Accuhaler®」（サルメテロール／フルチカゾン、50/500 $\mu$ g。以下、「SFC」）の第Ⅲ相比較試験（LANTERN試験）において「ウルティブロ」は主要評価項目および主な副次評価項目を達成しました。本試験の主要評価項目は、過去1年間において中等度から重度の増悪の有無にかかわらず中等症から重症のCOPD患者さんを対象とし、投与26週時における呼吸機能改善効果（トラフFEV<sub>1</sub>）について「ウルティブロ」の「SFC」に対する非劣性を示すことでした。「ウルティブロ」はこの主要評価項目を達成し、さらに「SFC」に対する優越性を示しました。

「承認申請中のプロジェクト」より抜粋：

開発品	適応	承認申請済			ニュースアップデート
		米国	欧州	日本	
シーブリ®ブリーズヘラー® (NVA237)	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)		承認済	承認済	2014年第4四半期 (10月～12月) に米国における承認申請予定
ウルティプロ®ブリーズヘラー® (QVA149)	COPD		承認済	承認済	2014年第4四半期 (10月～12月) に米国における承認申請予定

「開発中のパイプラインプロジェクト」より抜粋：

プロジェクト/ 化合物	予定適応症/疾患 領域	最初承認申請予定	開発段階	ニュースアップデート
シーブリ®ブリーズヘラー® (NVA237)	喘息	2017年	第Ⅲ相	

\* 「ウルティプロ」、「シーブリ」、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。

\*\* LANTERN試験で対象薬として使用された「Seretide®」(サルメテロール/フルチカゾン 50/500µg) は、FEV1<「予測正常値の 60%」や度重なる増悪の既往があるなど、定期的に気管支拡張薬による治療を受けたにもかかわらず顕著な症状が認められる患者さんの対症療法として英国で承認されています。LANTERN試験では、ドライパウダー吸入器具「Accuhaler®」でサルメテロール/フルチカゾンの吸入治療を受けた、過去1年間の増悪歴の有無にかかわらず中等症から重症の COPD 患者さんが試験に参加しました。「Seretide®」は「アドエア®」でも知られ、また「Accuhaler®」は「ディスカス®」でも知られています。「Seretide®」、「アドエア®」、「Accuhaler®」、「ディスカス®」はグラクソ・スミスクライン社の登録商標です。日本では「アドエア®250 ディスカス®」の販売名で販売されており、COPD に対する承認用法・用量は 50µg/250µg 1日2回です。