

2014年（平成26年）12月3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 真一
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「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」の英国での発売について

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®ブリーズヘラー®）を含有する配合剤「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」（開発コード：QVA149。以下、「ウルティプロ」）が、英国においてファイザー・リミテッド社（以下、ファイザー社）により発売されましたので、お知らせいたします。

本年9月に導出先のノバルティス社とファイザー社の間で締結された独占的販売契約を基に、「ウルティプロ」は慢性閉塞性肺疾患（以下、COPD）の諸症状を緩和する新規吸入気管支拡張剤として英国において発売されます。COPDは英国での死亡原因の第5位となっており、乳がん、大腸がんや前立腺がんより死亡原因として多い疾患です¹。英国のCOPD患者数は370万人を超えており¹、世界第2位の市場規模（売上ベース）を占めていると見積もられています²。

本件による当期連結業績予想に与える影響は軽微であります。今後修正が必要と判断した場合には、速やかに開示いたします。

<ご参考>

「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」について：

1日1回吸入の「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」（欧州）／「ウルティプロ®吸入用カプセル」（日本）は、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と長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）であるインダカテロールマレイン酸塩の固定用量の配合剤であり、COPDの諸症状を緩和するための1日1回吸入気管支拡張剤として承認されております³。「ウルティプロ」は、開発コードQVA149としてノバルティス社によって開発されました。臨床試験において、サルメテロール50 μ g /フルチカゾン500 μ g（日本で未承認の用法・用量）や非盲検チオト

ロピウム18 μ gを含むCOPD標準治療薬に対する「ウルティプロ」の統計学的に有意な呼吸機能改善効果が確認されております⁴⁻⁶。

「ウルティプロ」は既に欧州、日本、カナダ、南米、オーストラリア等を含む50カ国以上において承認されております。

「シーブリ®ブリーズヘラー®」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 μ g」（日本）（開発コード：NVA237、グリコピロニウム臭化物）は、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であり、COPDの諸症状を緩和するための1日1回吸入気管支拡張剤として既に欧州、日本、カナダ、オーストラリア、南米、中東、アジアを含む70カ国以上において承認されております。

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

「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。

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) について：

COPDは、全世界で約2億1千万人が罹患しており⁷、2020年までに全世界で死亡原因の3位になると予想されています⁸。病状が徐々に悪化する致死的な進行性疾患です^{7,8}。COPDの症状によってCOPDは、致死的な進行性疾患であり、息切れを引き起こすことで、患者さんの身体機能や生活の質（QOL）に悪影響を与えます^{7,8}。COPDはしばしば高齢者の疾患と思われがちですが、患者さんの50%は65歳未満であり、欠勤および早期退職を増加させ、労働参加を減少させることが予想されます^{9,10}。

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 をご覧下さい。

References:

1. Invisible Lives Report. British Lung Foundation.
<http://www.google.co.uk/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.blf.org.uk%2Ffiles%2F94ff4ae1-1858-485f-ae85-a06200ded618%2FInvisible-Lives-report.pdf&ei=kKN4VOHVE82yafyYgrg0&usg=AFQjCNFQTAhtUqz8SxBsu-17N2d2mL114A&sig2=g0HjcgIKOWCTjwRxJh8f4w>. [Accessed November 2014]

2. IMS PADDs Qtrly, Medical March 2014. COPD Only Indication: ICD10 - J42, J43, J44
3. Ultibro Breezhaler EU Summary of Product Characteristics. [Online] 3 October 2013. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002679/WC500151255.pdf [Accessed 23 July 2014].
4. Vogelmeier C *et al.* Once-daily QVA149 provides clinically meaningful improvements in lung function and clinical outcomes versus placebo, indacaterol, glycopyrronium, tiotropium and salmeterol/fluticasone in patients with COPD. [ATS abstract 40759; Session C45; Date: May 21, 2013 Time: 8:15 -10:45].
5. Vogelmeier C *et al.* Once-daily QVA149 provides clinically meaningful improvements in lung function and clinical outcomes. [ERS 2013 abstract 851178; Session 82; Date: September 8, 2013 Time: 12:50-14:40].
6. Banerji D *et al.* Dual bronchodilation with once-daily QVA149 improves dyspnea and health status and reduces symptoms and rescue medication use in patients with COPD: the IGNITE trials. [ERS 2013 abstract 851388; Session 346; Date: September 10, 2013 Time: 8:30-10:30].
7. 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_Manual/en/. [Accessed 23 July 2014].
8. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2014. http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report2014_Feb07.pdf [Accessed 23 July 2014].
9. 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.
10. daCosta M *et al.* The burden of chronic obstructive pulmonary disease among employed adults. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2012;7:211-219. Published online 2012 March 19. doi: [10.2147/COPD.S29280](https://doi.org/10.2147/COPD.S29280). [Accessed 23 July 2014].