

2015年（平成27年）3月6日

各 位

本店所在地 東京都千代田区麴町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)

NVA237 および QVA149 の米国 FDA による承認申請の受理について

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）と NVA237 を含有する QVA149（一般名：グリコピロニウム臭化物/インダカテロールマレイン酸塩）について、導出先のノバルティス社が 2014 年第 4 四半期に米国食品医薬品局（FDA）に提出した承認申請が受理されたことを昨夜確認いたしましたので、お知らせいたします。これを契機に当社は NVA237 および QVA149 のマイルストーン、それぞれ 7.5 百万ドル、12.5 百万ドルを計上いたします。

なお、本件によるマイルストーン収入は既に当期連結業績予想に織り込み済みであるため、前回発表予想（2014 年 6 月 25 日）の変更はありません。

<ご参考>

QVA149について：

1日2回吸入のQVA149（グリコピロニウム臭化物12.5 μ g/インダカテロールマレイン酸塩27.5 μ g）の用法・用量は、米国のみで承認申請されています。米国以外におけるQVA149は、ウルティプロ®ブリーズヘラー®（グリコピロニウム臭化物50 μ g/インダカテロールマレイン酸塩110 μ g、以下、「ウルティプロ」）の製品名で成人のCOPD諸症状を緩和する1日1回吸入の維持療法として開発および販売されています¹。1日1回投与の「ウルティプロ」は既に欧州、日本、南米、カナダ、スイス、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います。

NVA237について：

1日2回吸入のNVA237（グリコピロニウム臭化物12.5 μ g）の用法・用量は、米国のみで承認申請されています。米国以外でNVA237はシーブリ®ブリーズヘラー®（グリコピロニウム臭化物50 μ g、以下、「シーブリ」）の製品名で成人のCOPD諸症状を緩和する1日1回吸入の維持療法として開発および販売されています。「シーブリ」は既に欧州、日本、南米、カナダ、スイス、オーストラリア等を含む70カ国以上において承認されております²。

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

「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、進行性の致死的な呼吸器疾患であり、世界保健機関 (WHO) によると全世界で約 2 億 1 千万人が罹患しています³。潜在的危険因子に取り込まない限り、COPD による死亡者数は今後 10 年に 30% も増加すると予想されています⁴。米国においては、COPD は死因の第 3 位となっており、2010 年に 134,676 人が COPD で亡くなりました⁵。また、全世界においても COPD は死因の第 3 位となっています⁶。

COPD は、病状が徐々に悪化する致死的な進行性疾患であり³、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⁵。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^{7,8}。

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 をご覧下さい。

References:

1. 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].
2. EMA (2012). Seebri Breezhaler EU Summary of product characteristics. [Online] Revised 28 September 2012 <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/27138/SPC/Seebri+Breezhaler+Inhalation+Powder,+Hard+Capsules+44mcg/> [Accessed 1 August 2014].
3. Global Alliance Against Chronic Respiratory Diseases (GARD). 8th General Meeting. Available at: <http://www.who.int/gard/publications/GARDGMreport2013.pdf>. [Accessed on 17 November 2014].
4. World Health Organization: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Fact Sheet. <http://www.who.int/respiratory/copd/en/> [Accessed 12 December 2014]
5. National Vital Statistics Report (NVSr): Deaths: Final Data for 2012. http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr63/nvsr63_09.pdf. [Accessed 09 December 2014].
6. World Health Organization: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Fact Sheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>. [Accessed 09 December 2014].
7. 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 17 November 2014].
8. 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.