

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町2丁目4番地
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 ピーター・ベインズ
問い合わせ先 コーポレートコミュニケーション部 伴瀬晴美
電話番号 03-5210-3290 (代表)

COPD の世界的な治療指針が 2 成分配合気管支拡張剤の広範な使用を推奨

- 2017 年度版 GOLD レポートは、COPD 症状を有する大多数の患者さんへの治療法として、ウルティブロなどの 2 成分配合の気管支拡張剤を、第一選択薬として推奨
- ノバルティス社の FLAME 試験の結果で示されたように、気管支拡張作用による治療は、ステロイド含有製剤の吸入治療を用いる前に行われるべき、基礎的な治療として評価
- このたびの推奨により、医療従事者らは従来から信頼されてきたコルチコステロイド配合吸入剤を用いた COPD 治療から他の治療法へ移行することが予想される

このたび当社は、COPD 治療の世界的な指針である the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) の 2017 年度版レポートに関してノバルティス社から報告を得ましたのでお知らせいたします。GOLD では初めて、症状増悪のリスクに関わらず、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の症状を患う患者さんの治療において、ウルティブロ[®]ブリーズヘラー[®] (グリコピロニウム臭化物/インダカテロール) をはじめとした 2 剤配合型の気管支拡張剤が、第一選択薬として推奨されました。

2017 年度版 GOLD レポートは、世界中の医療従事者へ有効な COPD 症状管理法を提案する発行物です。これまでとの大きな違いとして、ステロイドを含有する吸入配合剤の利用は、直近 1 年間で 2 回以上の増悪経験をもつ患者さんまたは入院をしたことのある患者さんなど、少数の患者さんに限定されるべきであり、LABA/LAMA の配合剤を使用したのちに用いられるべきであると明確に示しています¹。

このたびの新たな推奨により、COPD の症状増悪を予防するためには、医療従事者がこれまで第一選択薬であると信頼していたステロイド (ICS) /LABA を含有する配合剤ではなく、他の治療へ移行する可能性があります¹。2017 年度版 GOLD レポートは、これらの治療法を続けた場合肺炎などの有害事象のリスクが上昇することを明確に示し、また 3 剤併用療法を受けている多くの患者さんにおいては、これらの治療から離脱することによる明らかな害は示されなかったことにも触れています¹。

ウルティブロ[®]ブリーズヘラー[®]は、COPD 症状の増悪を防ぐために使われる ICS/LABA の配合剤**の処方に対

ご注意: この文書は、当社の新株式発行及び自己株式の処分並びに株式売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行及び自己株式処分並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分 (作成された場合) をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

して、ステロイドが配合されていないCOPD治療薬のうち現在唯一臨床的な優位性が示されているものです²。直接比較を行ったFLAME試験²は、高い増悪リスクをもつCOPD患者さんにとって、2剤配合の気管支拡張剤が第一選択薬として用いられることの裏付けとして、明確な証拠を示していると考えられます。

GOLDについて

The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)は1997年に発足した独立組織です。COPDの疾患啓発並びに疾患の予防や治療の改善にむけて、世界中の医療従事者や公衆衛生当局者と協力しています³。

COPDの管理についてエビデンスをもとにした戦略的な資料を作成することで、GOLDは地球上のどこにでも存在するCOPD患者さんの生活の改善に努めています¹。

ウルティプロ[®]ブリーズヘラー[®]について

ウルティプロ(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、製品名:Ultibro[®]Breezhaler[®](欧州)、ウルティプロ[®]吸入用カプセル(日本))は、1日1回吸入のLAMA(グリコピロニウム臭化物)とLABA(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、慢性閉塞性肺疾患(以下「COPD」)の諸症状を緩和するための気管支拡張剤です⁴。臨床試験において、サルメテロール50mcg/フルチカゾン500mcg(SFC)⁵⁻⁷やopen-label tiotropium(18mcg)を含む標準的な治療と比べ、気管支拡張について統計的に優位であることが証明されています。ウルティプロは、欧州、南米、日本、カナダ、オーストラリア等を含む90カ国以上において承認されています。

2005年4月にそーせいとベクチュラ社は、グリコピロニウム臭化物並びにその使用・知的所有権をノバルティス社へ導出しています。

呼吸に制限のある様々な重症度の患者さんに適している低抵抗のブリーズヘラー[®]の吸入デバイスを通じて、ノバルティス社は呼吸器疾患治療のための開発を継続しています⁸。ブリーズヘラー[®]は患者さんがすべての薬剤を正しく吸引できているか、耳で聞いて、感じて、目で見て確認ができる医療機器です^{4,8}。

「ウルティプロ[®]」、「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

慢性閉塞性肺疾患(COPD)は、全世界で約2億1千万人が罹患しており⁹、全世界で死亡原因の3位となっています¹⁰。COPDは、致死的な進行性疾患(通常時間経過とともに増悪)であり^{1,9}、息切れを引き起こすことで、患者さんの身体機能(活動制限や運動機能の低減など)や生活の質(QOL)に壊滅的な悪影響を与えます^{1,9}。

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グローバルに医薬品開発に取り組む日本発バイオ医薬品企業です。当社はアルツハイマー病、統合失調症、がん免疫、偏頭痛、依存症、代謝疾患等の画期的なバイオ医薬品の創出を目指してい

ご注意: この文書は、当社の新株式発行及び自己株式の処分並びに株式売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行及び自己株式処分並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分(作成された場合)をご覧ください。投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

ます。革新的な基盤技術（GPCR 構造ベース創薬技術、新規ペプチド創薬・合成技術やナノ粉砕化技術）を用いて、First/Best-in-class の可能性を有する開発品でパイプラインを構築しております。また、開発および販売提携を通じて、既に 3 つの医薬品（COPD 治療薬の単剤と配合剤および緊急避妊薬）を患者さんに届けております。これらの製品よりもたらされる安定的な収益をもとに、更なる成長を目指します。当社グループはこれまでに Novartis 社、Pfizer 社、Allergan 社、AstraZeneca 社、MedImmune 社、MorphoSys 社、Teva 社等と提携しており、これからも我々のプロダクトを世界中の患者さんに届けるために支援していただける、新たなパートナーを積極的に探求してまいります。

そーせいグループに関する詳細な情報は、www.osei.com をご覧ください。

特記

* Long-acting beta2-adrenergic agonist/Long-acting muscarinic antagonist

** Seretide® Accuhaler® (salmeterol/fluticasone) 50 microgram /500 microgram /dose inhalation powder. Seretide and Accuhaler are registered trademarks of the GlaxoSmithKline group of companies

参照資料

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2017. Available at: <http://goldcopd.org/> [Accessed 16 November 2016].
2. Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, et al. Indacaterol–Glycopyrronium versus Salmeterol–Fluticasone for COPD. *New England Journal of Medicine*. 2016. Available at: www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1516385 [Accessed 16 November 2016].
3. GOLD. About Us. Available at: <http://goldcopd.org/about-us/> [Accessed 16 November 2016].
4. Ultibro Breezhaler EU Summary of Product Characteristics. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002679/WC500151255.pdf [Accessed 16 November 2016].
5. 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].
6. 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].
7. 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].
8. Pavkov R, Mueller S, Fiebich K, et al. Characteristics of a capsule based dry powder inhaler for the delivery of indacaterol. *CMRO*. 2010;26; 11:2527–2533.
9. 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 16 November 2016].
10. World Health Organization: The top 10 causes of death fact sheet N° 310. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/> [Accessed 16 November 2016].

ご注意: この文書は、当社の新株式発行及び自己株式の処分並びに株式売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行及び自己株式処分並びに株式売出し届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧ください。投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。