

2016年（平成28年）12月22日

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)

米国におけるCOPD治療薬のライセンスアウトについて

- ノバルティス社が米国における*Utibron™ Neohaler®*、*Seebri™ Neohaler®*および*Arcapta® Neohaler®*の販売権をSunovion社へ移管
- ノバルティス社は引き続きこれらの重要な薬剤を製造し、Sunovion社へ提供
- 呼吸器系疾患をもつ患者さんへの世界的なコミットメントに沿って、ノバルティス社は米国を除く国々において、COPD患者さんへウルティプロ®ブリーズヘラー®、シーブリ®ブリーズヘラー®、オンブレス®ブリーズヘラー®を継続して提供

当社は、ノバルティス社が昨日、当社導出品グリコピロニウム臭化物（開発コード：NVA237、製品名：Seebri™ Neohaler®）およびグリコピロニウム臭化物とノバルティス社のインダカテロールマレイン酸塩を含有する配合剤「*Utibron™ Neohaler®*」、ノバルティス社の*Arcapta® Neohaler®*（インダカテロールマレイン酸塩）の3製品から成る慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療薬の米国における販売権をSunovion Pharmaceuticals Inc.（Sunovion社、マサチューセッツ州マールボロ）へ移管したことをお知らせいたします。

本契約は米国のみを対象としたものであり、米国以外の国々において変更はございません。ノバルティス社は引き続き、Sunovion社に向けて上記3製品の製造を行います。また、米国を除く国々においては、引き続きノバルティス社がウルティプロ®ブリーズヘラー®（グリコピロニウム臭化物/インダカテロールマレイン酸塩）、シーブリ®ブリーズヘラー®（グリコピロニウム臭化物）、オンブレス®ブリーズヘラー®（インダカテロールマレイン酸塩）をCOPD患者さんへ提供します。

当社代表執行役社長CEOピーター・ベインズは次のように述べています。「このたびのノバルティス社とSunovion社の協業により、米国のCOPD患者さんの手に、まもなく*Utibron™ Neohaler®*および*Seebri™ Neohaler®*をお届けできることを喜ばしく感じています。呼吸器系疾患に注力し、かつその専門性に定評のあるSunovion社は、ノバルティス社の呼吸器系疾患のフランチャイズにとって力強いパートナーとなることを確信しています。」

米国を除く国々において、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含有の1日1回吸入のウルティブロ®ブリーズヘラー®は、COPD治療における主要な薬剤です。米国を除くすべての国々においては、ノバルティス社は呼吸器系疾患における充実したポートフォリオを有しており、この領域においてリーダーシップを発揮し、喘息やCOPDを含む呼吸器系疾患を患う患者さんの多様なニーズを満たしていくことにコミットしています。COPD製品のポートフォリオは、全世界におけるノバルティス社の優先領域であり続けます。

本件による業績への影響は精査中でございます。今後、業績に影響を与えることが明らかになった場合は、速やかに開示いたします。

Utibron™ Neohaler®について

Utibron™ Neohaler®（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 15.6 μg/27.5 μg）は、米国で承認された1日2回吸入の長時間作用性抗コリン薬（LAMA）（グリコピロニウム臭化物）と長時間作用性β₂刺激薬（LABA）（インダカテロールマレイン酸塩）の医療用の固定用量配合剤であり、慢性気管支炎や肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患（COPD）の諸症状を緩和するための気管支拡張剤です¹。急性の気管支痙攣の緩和や喘息の治療では承認されておりません。

Utibron™ Neohaler®は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、2015年10月に米国において、米国以外で販売されている用法・用量とは異なる、1日2回吸入で承認されています。二つの直接比較試験に関する最新のデータによると、米国のCOPD患者さんにおいて、Utibron™ Neohaler®は他社の配合剤と比較して臨床的に意義深い、比肩する気管支拡張作用を示したものの、24時間の肺機能の改善（FEV₁ AUC_{0-24h}）という主要なエンドポイントに関して、統計的な有意差は認められませんでした。本試験の最新データに関する全般的な評価は継続中であり、今後発表される予定です。このたびの二つの直接比較試験の主要な目的は、12週間の投与を行った後の、24時間の肺機能の改善（FEV₁ AUC_{0-24h}）について、他社の配合剤と比較して非劣性であること示すことでした。更なる情報は、www.Clinicaltrials.gov をご参照ください^{2,3}。

米国以外の国々において、Utibron™ Neohaler®は使用できません。米国以外の国々においては、米国とは用法・用量が異なる、Ultibro® Breezhaler®（欧州）、ウルティブロ®吸入用カプセル（日本）として販売されており、成人のCOPDの諸症状を緩和するための気管支拡張剤として使用されています⁴。1日1回吸入のウルティブロは、欧州、南米、日本、カナダ、スイス、

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。

Seebri™ Neohaler®について

Seebri™ Neohaler® (一般名：グリコピロニウム臭化物 15.6 μ g) は、米国で承認された 1 日 2 回吸入の LAMA であり、COPD の諸症状を緩和するための気管支拡張剤です⁵。喘息を適用とした治療では承認されておりません。

米国以外の国々において、Seebri™ Neohaler®は使用できません。米国以外の国々においては、米国と用法・用量が異なる、Seebri® Breezhaler® (欧州)、シーブリ®吸入用カプセル 50 μ g (日本) として販売されており、成人の COPD の諸症状を緩和するための気管支拡張剤として使用されています。1 日 1 回吸入のシーブリは Seebri® Breezhaler® (欧州)、シーブリ®吸入用カプセル 50 μ g (日本) として販売されており、成人の COPD の諸症状を緩和するための気管支拡張剤として使用されています⁶。1 日 1 回吸入のシーブリは、現在、欧州、南米、日本、カナダ、スイス、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用途・製剤に関する知的財産権をノバルティス社へ導出しています。

Arcapta® Neohaler®について

Arcapta® Neohaler® (インダカテロールマレイン酸塩 75 μ g) はノバルティス社が開発した 1 日 1 回吸入の気管支拡張剤です。処方箋を必要とする薬剤として、米国で承認されています。慢性気管支炎や肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の諸症状を緩和するための気管支拡張剤です⁷。米国以外では、オンブレス®ブリーズヘラー® (インダカテロールマレイン酸塩、150 μ g/300 μ g) として販売されています⁸。

「Utibron™」、「Seebri™」、「Arcapta®」、及び「Breezhaler®」は、ノバルティス社の商標です。

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) について

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) は、米国において約 270 百万人の人々が罹患しているといわれており⁹、2012 年においては 143,489 名のアメリカ人の COPD 患者さんがいるとされています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^{11,12}、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^{11,12}。

Sunovion社について

Sunovion社は、深刻な病状の患者さんを救うため、科学や医薬品の画期的な利用にフォーカスした世界的な医薬品企業です。Sunovion社のビジョンは、より健康な世界を切り開くことです。同社のイノベーション精神は、有意義な主張と関連する教育と結びついた科学的卓越性が人々の生活を改善できるという信念によって動かされています。

総てにおいて患者さんを中心とし、研究開発への継続した投資と、精神・神経・呼吸器系疾患をもつ人々へのサポートに対する確固としたコミットメントに基づき、患者さんの人生を変えるような治療への新たな道を示します。

Sunovion社のCOPD製品のポートフォリオには、1日2回ネブライザーで投与する長時間作用型 β 作動薬（LABA）としてFDAに承認されたBrovana[®]（アルフォルモテロール タルトラート）、またネブライザーで投与する長時間作用性抗コリン薬（LAMA）SUN-101/eFlow[®]（グリコピロニウム臭化物）は、今年7月にFDAへ新薬申請をいたしました。

Sunovion社は大日本住友製薬の子会社であり、本社はマサチューセッツ州マールボロにあります。Sunovion社の直接の子会社であるSunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.は英国ロンドン、Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.はカナダのオンタリオ州ミシサーガ、Sunovion CNS Development Canada ULCはカナダのオンタリオ州トロントにあります。更なる情報は、同社ホームページをご参照ください。www.sunovion.com、www.sunovion.eu、www.sunovion.ca その他、[Twitter](#)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)および[YouTube](#)もございます。

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 をご覧下さい。

出典

1. Utibron Neohaler US Product Information. Available at:
www.pharma.us.novartis.com/product/pi/pdf/utibron.pdf [Accessed November 7, 2016]
2. Clinicaltrials.gov. Efficacy and Safety Study of QVA149 in COPD Patients. NCT02487446. Available at:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02487446?term=indacaterol+AND+Umeclidinium%2FVilanterol&rank=4>
[Accessed 11 November 2016].
3. Clinicaltrials.gov. Efficacy and Safety Study of Indacaterol Maleate/Glycopyrronium Bromide in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Patients. NCT02487498. Available at:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02487498?term=indacaterol+AND+Umeclidinium%2FVilanterol&rank=2>
[Accessed 11 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 November 7, 2016]
5. Seebri Neohaler US Product Information. Available at:
www.pharma.us.novartis.com/product/pi/pdf/seebri.pdf [Accessed November 7, 2016]
6. Seebri Breezhaler EU Summary of Product Characteristics. [Online] Revised 02-Oct-2015. Available at:
<http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/27138/SPC/Seebri+Breezhaler+Inhalation+Powder,+Hard+Capsules+44mcg/> [Accessed November 7 2016].
7. Arcapta Neohaler US Product Information. Available at:
<https://www.pharma.us.novartis.com/product/pi/pdf/arcapta.pdf> [Accessed November 7, 2016]
8. Onbrez Breezhaler EU Summary of Product Characteristics. Available at:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001114/WC500053732.pdf [Accessed November 7, 2016]
9. National Heart, Lung, and Blood Institute. Morbidity & Mortality: 2012 Chart Book on Cardiovascular, Lung, and Blood Diseases. Bethesda, Maryland: U.S Department of Health and Human Services, NIH, NHLBI. February 2012.
10. National Vital Statistics Report (NVSr): Deaths: Final Data for 2012. Available at:
http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr63/nvsr63_09.pdf [Accessed November 7, 2016].
11. 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 November 7, 2016].
12. 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 November 16 2016].