

2017年（平成29年）10月20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Seebri™ Neohaler® Inhalation Powderの販売開始について

- **Seebri™ Neohaler®は慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者さんを対象とした長時間作用性抗コリン薬 (LAMA)**

当社は、Sunovion Pharmaceuticals Inc. (Sunovion社、マサチューセッツ州マールボロ)が米国において、慢性気管支炎および肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患 (COPD) による気道閉塞性障害に基づく諸症状を緩和する長期維持療法として、「Seebri™ Neohaler®」(一般名：グリコピロニウム臭化物)の販売を開始したことを確認いたしましたので、お知らせいたします。Seebri™ Neohaler®は、長時間作用性抗コリン薬 (LAMA) です。本日のお知らせは、2017年4月にSunovion社が米国において、COPD患者さんの長期維持気管支拡張療法を適応とした吸入型の配合剤 (LAMA/LABA) であるUtibron™ Neohaler® (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) を発売したことを踏まえたものです。

Sunovion社は、2016年12月21日にノバルティス社との間で、「Seebri™ Neohaler®」のほか、「Utibron™ Neohaler®」および「Arcapta® Neohaler®」についての米国における独占的な販売権契約を締結しました。ノバルティス社は、2015年10月に、米国食品医薬品局 (FDA) よりSeebri™ Neohaler®の承認を取得しています。

当社は Utibron™ Neohaler®、Seebri™ Neohaler®、Ultibro® Breezhaler®、Seebri® Breezhaler®を含む、暦年ベースの全世界におけるネット売上に対するロイヤリティと幾分かのマイルストーンをノバルティス社より受領できることになっております。Seebri™ Neohaler®のネット売上から得られるロイヤリティは、Seebri® Breezhaler®と同様です。

本件に関して、当社の代表執行役社長CEOのPeter Bainsは次のように述べています。「Sunovion社によって、このたび米国市場においてSeebri™ Neohaler®の販売が開始されたことを喜ばしく感じています。Seebri™ Neohaler®は、Sunovion社の呼吸器領域に特化した製品群のポートフォリオにとって重要な追加製品であり、今年前半のUtibron™ Neohaler®の米国における上市に続くものです。Sunovion社はSeebri™ Neohaler®だけでなく、米国における呼吸器領域に

において強固に確立され、またCOPD領域において実績を持つ広範囲な製品ポートフォリオを効果的に販売されるものと信じています。

当社が受領する米国におけるSeebri™ Neohaler®のロイヤリティは、欧州及びその他の国で販売されているUltibro® Neohaler®, Seebri® Neohaler®, 米国においてSunovion社により販売されているUtibron™ Neohaler®に関して、既にノバルティス社より受領している実質的なロイヤリティ収入にさらに追加されます。

Ultibro® Breezhaler®, Seebri® Breezhaler®, Utibron™ Neohaler®, Seebri™Neohaler® はノバルティス社の登録商標です。

本件による業績への影響はございません。

Long-Acting Muscarinic Antagonists (LAMAs)について

長時間作用性抗コリン薬 (LAMA) は、長時間作用性 β_2 作動薬 (LABA) と共に、長時間作用性の気管支拡張剤の一種です。COPDの診断、治療ガイドラインであるGOLDでは、LAMAおよびLABAは、COPD患者さんの症状に対する標準的な維持療法の第一選択となっており、気管支周囲の筋肉を拡張させることにより、喘鳴を伴う咳、胸の圧迫感および息切れなどの症状を防止します。LAMAおよびLABAは、幅広くCOPD治療に用いられている重要な薬剤です。

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) について

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) は、有害粒子・ガスによる気道・肺胞異常に起因する持続性の呼吸器症状や気道閉塞を特徴とする、予防、治療ができる一般的な疾患です。COPDの主要な危険因子は喫煙ですが、他の環境的な因子も関与することが推測されています。米国においては約1,570万人の成人がCOPDと診断されています。また、未診断の成人のCOPD患者さんも数百万人に上ると考えられています。米国では年間12万人を超える方がCOPDによって亡くなっており、死因の第3位となっています。COPDは時間をかけて進行し、症状は徐々に悪化することが多く、日常生活に支障を来す可能性があります。COPDの症状には、咳、喘鳴、息切れ、たん、深呼吸ができない、息苦しさがあります。特に早朝と夜間に症状の重症度が高くなり、朝の症状は日中の活動を妨げ、健康状態や病状の増悪につながる可能性があります。また夜間の症状は、睡眠を妨げ、睡眠の質を低下させ、長期的には心血管系疾患、認知機能、うつなどの悪化や、死亡率の上昇につながる恐れがあります。

Seebri™ Neohaler® Inhalation Powder について

「Seebri™ Neohaler®」は、グリコピロニウム臭化物 15.6 μ g を有効成分とする1日2回吸入のLAMAの吸入用パウダーであり、慢性気管支炎および肺気腫を含むCOPDによる気道閉塞性

障害に対する長期維持療法を適応症として米国において承認されています。シーブリは、有効性、安全性が確立されたグリコピロニウム臭化物を有効成分とし、ドライパウダー吸入器によって投与されます。シーブリは、臨床試験において、呼吸機能を改善し、症状緩和薬使用の減少や患者さんから報告される COPD の症状、活動性および日常生活への影響に関する指標で構成された St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) の合計スコアに基づいて評価された健康関連の Quality Of Life (QOL) を改善しました。

2 種の Seebri™ Neohaler® (並びにプラセボ) 12 週間投与の臨床試験において、見られた主な(プラセボより多くかつ 1%以上の頻度)副作用は、上気道感染症 3.4% (2.3%); 鼻咽頭炎 2.1% (1.9%); 尿路感染症 1.4% (1.3%); 副鼻腔炎 1.4% (0.7%); 口腔咽頭痛 1.8% (1.2%) でした。

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。

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、Allergan 社、AstraZeneca 社、MedImmune 社、MorphoSys 社、Teva 社、Pfizer 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 L Force, C, Feldman G, Spangenthal, et. al. Efficacy and safety of twice-daily glycopyrrolate in patients with stable, symptomatic COPD with moderate-to-severe airflow limitation: the GEM1 study. *International Journal of COPD*. 2016;11: 1233-1243.

² Kerwin E, Siler TM, Korenblat P, et al. Efficacy and safety of twice-daily glycopyrrolate versus placebo in patients with COPD: the GEM2 study. *Chronic Obstr Pulm Dis (Miami)*. 2016; 3(2): In press. doi: <http://dx.doi.org/10.15326/jcopdf/3.2.2015.0157>

³ GOLD Guidelines 2017. <http://www.goldcopd.org/guidelines-global-strategy-for-diagnosis-management.html>. Accessed: March 16, 2017.

⁴ MMWR: Morbidity and Mortality Weekly Report. Employment and Activity Limitations Among Adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease — United States, 2013. March 27, 2015; 64(11). Available at <http://www.cdc.gov/mmwr/>

⁵ National Heart, Lung, and Blood Institute. “What is COPD?” Available at: <http://www.nhlbi.nih.gov/health/educational/copd/what-is-copd/index.htm>. Accessed: March 2, 2016

⁶ National Heart, Lung and Blood Institute. (2013). What Are the Signs and Symptoms of COPD? Retrieved from <https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/copd/signs>.

⁷ Partridge MR, Karlsson N, Small IR. Patient insight into the impact of chronic obstructive pulmonary disease in the morning: an internet survey. *Curr Med Res Opin.* 2009;25:2043–8.

⁸ Roche N, Small M, Broomfield S, Higgins V, Pollard R. Real world COPD: association of morning symptoms with clinical and patient reported outcomes. *COPD.* 2013;10:679–86.

⁹ Agusti A, Hedner J, Marin JM, Barbé F, Cazzola M, Rennard S. Night-time symptoms: a forgotten dimension of COPD. *Eur Respir Rev.* 2011;20:183–94.