

2015年2月26日

各位

大日本住友製薬株式会社

**慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤として開発中の
SUN-101の第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、当社の米国子会社サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下、「サノビオン社」)が、米国において開発を進めている SUN-101(開発コード、一般名:グリコピロニウム臭化物、以下、「本剤」)について、慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象としたプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験における患者登録を開始しましたので、お知らせします。

本剤は、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)であり、軽量で携帯性に優れ、かつ約2分で投与可能な電子振動膜型ネブライザーシステム「eFlow[®]」を用いて使用する吸入液剤です。LAMAは、気管支拡張剤として COPD に対し有効であることが知られていますが、現在、米国においてネブライザーを使用して投与する LAMA は承認されておらず、本剤は、COPD に対して第Ⅲ相臨床試験段階にある最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与する LAMA です。

本剤の第Ⅲ相臨床試験は、中等症から重症の成人の COPD 患者約 2,340 人を対象とした 3 つの試験(GOLDEN-3、GOLDEN-4 および GOLDEN-5)から構成されています。サノビオン社は 2015 年 2 月、GOLDEN-3 および GOLDEN-4 の患者登録を開始しました。この 2 つの試験は、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較試験であり、「eFlow[®]」を使用した本剤の 2 用量(25 μ g と 50 μ g)の 1 日 2 回投与における有効性および安全性を評価します。

なお、安全性を確認するためのオープンラベル実薬対照第Ⅲ相臨床試験(GOLDEN-5)は、2014 年 10 月より患者登録が開始されています。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer である Antony Loebel(アントニー・ローベル)は、次のように述べています。「サノビオン社は、COPD 患者さんに革新的な薬物治療を提供するために、利便性の高いネブライザーを使用して投与する LAMA の開発が重要であると考えています。COPD 患者さんにとって、本剤と『eFlow[®]』のコンビネーションが、COPD 治療の新たな治療選択肢となることを期待しています。」

サノビオン社の Acting Chief Commercial Officer and Senior Vice President, Global Marketing and Sales である David Frawley(デービッド・フローリー)は、次のように述べています。「サノビオン社は、米国で初めて、COPD の維持療法に用いるネブライザーを使用した長時間作用型 β 作動薬(LABA)「プロバナ」を 2007 年に上市し、呼吸器疾患領域の治療薬の研究開発に長年取り組んできました。サノビオン社は、引き続き本領域において新たな治療選択肢を提供していきます。」

以上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300

(ご参考)

【SUN-101 について】

本剤は、慢性気管支炎や肺気腫を含む中等症から重症の COPD を対象に開発を進めている、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする LAMA の気管支拡張剤であり、サノビオン社の 100%子会社であるサノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク(旧エレベーション・ファーマシューティカルズ・インク)が開発した「eFlow[®]」を用いて投与する吸入液剤です。

「eFlow[®]」は、PARI Pharma GmbH(本社:ドイツ)が開発した電子振動膜型ネブライザーシステムです。標準的な噴射式ネブライザーでは通常 10 分かかりますが、本ネブライザーでは約 2 分で投与可能です。また、作動音が小さく、軽量、コンパクトで携帯が可能です。

なお、本剤の第Ⅱ相臨床試験における有効性と安全性に関するデータは、2014年10月にテキサス州オースティンで開催された米国胸部疾患学会議(CHEST 2014:the 2014 American College of Chest Physician Conference)において発表されています。

【GOLDEN-3 および GOLDEN-4 試験デザインについて】

GOLDEN(Glycopyrrolate for Obstructive Lung Disease Via Electronic Nebulizer)-3 および GOLDEN-4 はそれぞれ、米国における約 50 の施設において、40 歳以上の COPD 患者約 645 例を対象に本剤の有効性および安全性を評価する、12 週間の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較試験です。「eFlow[®]」を用いて本剤 25 μ g、50 μ g またはプラセボを 1 日 2 回投与します。主要評価項目は、12 週間後における努力呼気 1 秒量(FEV1)の底値のベースラインからの変化量であり、有効性に関する副次評価項目は、12 週間後における FEV1 曲線下面積(AUC)のベースラインからの変化量、努力肺活量(FVC)の底値のベースラインからの変化量、COPD に特異的な健康関連 QOL の評価指標の一つである SGRQ スコア(St. George's Respiratory Questionnaire)のベースラインからの変化量、レスキュー薬使用回数の変化等です。安全性に関しては、有害事象、重篤な有害事象、主要心血管イベントの発現症例数、有害事象による中止脱落症例数および発現率を設定しています。

【GOLDEN-5 試験デザインについて】

GOLDEN-5 は、米国および欧州における約 150 の施設において、40 歳以上の COPD 患者約 1,050 例を対象に本剤の長期の安全性と効果を評価する、48 週間の多施設共同、ランダム化、オープンラベル実薬対照比較試験です。FEV1 が、性別、年齢、身長から求めた FEV1 の標準値の 80%未満かつ 0.7L 以下であり、1 日 1 箱以上の喫煙歴が 10 年以上ある COPD 患者を対象としています。本剤 50 μ g を「eFlow[®]」を用いて 1 日 2 回投与する治療と、噴霧式吸入器である HandiHaler[®]を用いて Spiriva[®](一般名:チオトロピウム臭化物)18 μ g を 1 日 1 回投与する治療を比較検討します。主要評価項目は、有害事象、重篤な有害事象、有害事象による中止脱落の発現症例数と発現率であり、副次評価項目の一つには、有効性評価項目として 48 週間中の FEV1 の底値のベースラインからの平均変化量、安全性評価項目として主要心血管イベントの発現症例数および発現率を設定しています。

(注) Spiriva[®]および HandiHaler[®]は、ベーリンガーインゲルハイム社の登録商標です。

以 上