



2016年12月22日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード:4506 東証第1部)
問合せ先 シニアコミュニケーションオフィサー 樋口 敦子
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤3製品の米国における ライセンス契約の締結について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)は、このほどノバルティス(本社:スイス バーゼル市 以下「ノバルティス社」)が有する承認取得済みの慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤である、「Utibron™ Neohaler®」(一般名:インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物、以下「UTIBRON」)、「Seebri™ Neohaler®」(一般名:グリコピロニウム臭化物、以下「SEEBRI」)および「Arcapta® Neohaler®」(一般名:インダカテロールマレイン酸塩、以下「ARCAPTA」)の3製品について、米国における独占的な販売権に関するライセンス契約(以下「本契約」)を締結しましたので、お知らせします。本契約により、サノビオン社は、米国で最も幅広い COPD 治療剤の製品ラインアップを有することになり、軽症から重症まで全てのステージの COPD 患者さんに定量式吸入器およびネブライザー投与の治療選択肢を提供することが可能になります。

サノビオン社は、本契約に基づき、UTIBRON、SEEBRIおよびARCAPTAの米国における独占的販売権を取得します。UTIBRONおよびSEEBRIは、2015年にノバルティス社が米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得しており、サノビオン社は2017年に米国で販売を開始する計画です。またARCAPTAは、2011年にノバルティス社が承認を取得し、2012年より米国で販売されています。

ノバルティス社は、本契約に基づき、これら3製品の製造を継続します。また、米国以外においては、ノバルティス社およびそのグループ会社がこれら3製品の販売権を引き続き保有します。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Commercial Officer である David Frawley(デビッド・フローリー)は、次のように述べています。「サノビオン社は長年にわたり、COPD を含む呼吸器領域において、治療薬の提供および新薬の開発に注力してきました。サノビオン社の呼吸器領域の製品ラインアップに UTIBRON、SEEBRI および ARCAPTA が加わることにより、COPD 患者さんに幅広い治療選択肢を提供することが可能になります。」

サノビオン社は、ネブライザーを用いて投与される COPD 治療剤の製品ラインアップとして、米国で販売されている長時間作用型 β 作動薬(LABA)である「Brovana®」(一般名:arformoterol tartrate)および2016年7月にFDAに新薬承認申請を行った長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)であるSUN-101(一般名:グリコピロニウム臭化物)を有しています。

本契約の対象3製品は、定量式のドライパウダー吸入器「Neohaler®」を用いて投与されます。

以上

(ご参考)

【LAMA および LABA について】

長時間作用性の気管支拡張剤は、COPD 患者さんに対する標準的な維持療法の第一選択となっており、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)および長時間作用型 β 作動薬(LABA) は、幅広く COPD 治療に用いられている重要な薬剤です。LAMA および LABA は、気管支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予防します。作用機序の異なる LAMA と LABA を併用することにより、各単剤に比べて効果の増強等のメリットが期待できるため、重症の患者さんに対する治療には LAMA と LABA が頻繁に併用されています。

【COPD について】

COPD は、慢性気管支炎および肺気腫を含み、徐々に肺の気道の閉塞を悪化させる進行性の呼吸器疾患です。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、COPD と診断されていない成人の COPD 患者さんも数百万人に上ると考えられています。年間 12 万人を超える方が COPD によって亡くなっており、米国における死因の第 3 位となっています。COPD はゆっくり進行し、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、過剰な粘液の産生、深呼吸ができない、息苦しさがあります。特に早朝と夜間の症状の重症度が高く、早朝の症状は日中の活動を妨げ、健康状態や病状の悪化に関連している恐れがあります。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。

【UTIBRON について】

「UTIBRON」(インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物)は、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 1 日 2 回吸入の長期維持療法として米国において承認されている LABA のインダカテロールマレイン酸塩および LAMA のグリコピロニウム臭化物の配合剤です。フェーズ 3 試験において、UTIBRON は各単剤に比べ、作用機序が異なる 2 つの有効成分が配合されているメリットを示しました。また、プラセボに比べ、臨床的に意味のある健康関連 Quality of Life(QOL)の改善、レスキュー薬の使用回数の減少を示しました。健康関連 QOL は、COPD の症状、活動性および日常生活への影響に関する質問票「St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)」の合計スコアに基づいて評価されました。

【SEEBRI について】

「SEEBRI」(グリコピロニウム臭化物)は、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 1 日 2 回吸入の長期維持療法として米国において承認されている LAMA です。SEEBRI は、安全性および有効性の面で評価を受けているグリコピロニウム臭化物を有効成分とするドライパウダー吸入剤であり、フェーズ 3 試験では、プラセボに比べ、臨床的に意味のある健康関連 QOL の改善、レスキュー薬の使用回数の減少を示しました。健康関連 QOL は、COPD の症状、活動性および日常生活への影響に関する質問票「St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)」の合計スコアに基づいて評価されました。

【ARCAPTA について】

「ARCAPTA」(インダカテロールマレイン酸塩)は、COPD による気道閉塞性障害に対する 1 日 1 回吸入の長期維持療法として 2012 年より米国において販売されている LABA です。ARCAPTA は 1 日 1 回投与で 24 時間持続する気管支拡張作用を示します。

【BROVANA について】

「BROVNA」(arformoterol tartrate)は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 1 日 2 回吸入の長期維持療法として米国で承認されている LABA です。ネブライザーにより投与されます。

【SUN-101 について】

「SUN-101」(グリコピロニウム臭化物)は、電子振動膜型ネブライザーシステム「eFlow[®]」を用いて投与される LAMA の気管支拡張剤です。2016 年 7 月に中等症から重症の COPD 患者さんを対象とした新薬承認申請を FDA に行いました。

以 上