

2016年4月28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 SUN-101(グリコピロニウム臭化物)の 中等症から重症の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験における良好な結果について

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、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、4月27日(米国時間)、2つの第Ⅲ相臨床試験(GOLDEN-3 および GOLDEN-4、以下「本試験」)の良好な結果を得たことを発表しましたので、お知らせします。

本試験では、中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)を対象に、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長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)である本剤の有効性および安全性を評価しました。

本試験の結果、本剤 25 μ g 投与群および本剤 50 μ g 投与群ともに、主要評価項目である12週間後の努力呼気1秒量(FEV₁)のトラフ値のベースラインからの変化量について、プラセボに対して統計学的に有意な改善を示しました。また、COPD患者における気管支収縮に対する維持療法剤として、1日2回投与の本剤の良好な忍容性が示されました。

サノビオン社の Executive Vice President and Chief Medical Officer, Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group 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。「本試験の結果により、COPD患者さんに治療薬を届けるという私たちのミッション達成に向けて大きく進展しました。私たちは、新薬承認申請の実施、そして本剤を患者さんに提供できるようになる日を楽しみにしています。」

American Health Research の医師であり、GOLDEN-3 の治験責任医師である Selwyn Spangenthal(セルウィン・スパンゲンサル)博士は、次のように述べています。「医師は、常に COPD 患者さんのために新たな治療選択肢を求めています。ネブライザーを用いて投与する初めての LAMA として、本剤は患者さんにとって非常に画期的な治療薬となることが期待されます。」

サノビオン社の Head of Global Clinical Research, Respiratory Medicine and Biotherapeutics である Alistair Wheeler(アリスター・ウィーラー)は、次のように述べています。「本剤と『eFlow[®]』を組み合わせるのは、『eFlow[®]』がネブライザーと携帯型吸入器の特徴を兼ね備えた新たな薬剤送達デバイスであり、LAMA の携帯型吸入エアゾール剤を必要としている COPD 患者さんを対象に設計されているためです。」

PARI Pharma GmbH(本社:ドイツ)が開発した画期的なネブライザーシステムである「eFlow[®]」は、中等症から重症の COPD の治療のために現在開発されている独自の薬剤送達デバイスです。「eFlow[®]」は、エアロゾルを発生させる携帯型の電子振動膜型ネブライザーシステムです。このネブライザーは、2~3分で薬剤を送達することができるように設計されています。標準的な噴射式ネブライザーでは通常10分かかります。

サノビオン社は、今後、本試験のデータを学会で発表する予定です。また、2016年度に本試験のデータを用いて、米国食品医薬品局(FDA)に新薬承認申請を実施する予定です。

以上

(ご参考)

【GOLDEN-3 および GOLDEN-4 について】

GOLDEN (Glycopyrrolate for Obstructive Lung Disease via Electronic Nebulizer)-3 および GOLDEN-4 は、中等症から重症の成人の COPD 患者を対象に有効性および安全性を検討した、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第Ⅲ相臨床試験です。40 歳以上の COPD 患者を対象に、GOLDEN-3 では 45 施設において 653 名、GOLDEN-4 では 49 施設において 641 名が登録されました。プラセボ、本剤 25 μ g、本剤 50 μ g を 1 日 2 回投与しました。主要評価項目は、12 週間後における努力呼気 1 秒量 (FEV₁) のトラフ値のベースラインからの変化量であり、副次的評価項目は、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) のトラフ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およびレスキュー薬の使用回数の変化等でした。安全性については、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症例数および中止割合によって評価されました。

【SUN-101 および「eFlow®」について】

本剤は、画期的なネブライザーシステムである「eFlow®」を用いて投与される、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする LAMA の気管支拡張剤です。本剤は、現在、中等症から重症の COPD 患者を対象にネブライザー療法として開発されています。

【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 15.7 百万人が COPD と診断されています。また、COPD と診断されていない成人も数百万人に上ると考えられています。年間 12 万人の方が 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、繰り返される咳、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。

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当

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