

PRESS RELEASE

2019年3月22日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町二丁目1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 代表執行役会長兼社長 CEO
田村真一
問い合わせ先 コーポレートコミュニケーション部
西下進一郎、岡田優
電話番号 03-5210-3290 (代表)

COPD 治療薬「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」および 「シーブリ®ブリーズヘラー®」の中国での発売に関するお知らせ

当社は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療薬「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」および「シーブリ®ブリーズヘラー®」の中国での販売が Novartis 社により開始されましたので、以下の通りお知らせいたします。2005年4月、当社と Vectura 社は、グリコピロニウムに関する特定の用途および製剤の知的財産権に関する独占的ライセンスを Novartis 社に許諾しており、グローバルでの販売からのロイヤリティ収入を受領する権利を有しています。

「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」は、1日1回吸入の長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）であるインダカテロールマレイン酸塩と長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であるグリコピロニウム臭化物の固定用量の配合剤であり、「シーブリ®ブリーズヘラー®」は吸入用の長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であるグリコピロニウム臭化物の固定用量の配合剤です。両剤は米国、EU、日本を含む90カ国以上で承認・販売されています。「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」は、LABA/LAMAの配合剤として欧州市場でシェア1位であり、FLAME および CLAIM 臨床試験の良好な結果、並びに慢性閉塞性肺疾患（COPD）の診断・ケア・予防に関する世界的な指針となる2018年版 GOLD レポートに後押しされ、全世界での売上は継続的な伸びとなっています（2018年度は前年度比10%増加）。

両剤は、中国において、Novartis 社が支配権を有する子会社である Beijin Novartis Pharma Co., Ltd. および Sandoz (China) Pharmaceutical Co., Ltd.からのライセンス契約に基づき、Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd.のグループ会社である Huizheng (Shanghai) Technology Co., Ltd.（以下、「Huizheng 社」）により販売されます。

また、Huizheng 社により「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」および「シーブリ®ブリーズヘラー®」の薬価収載申請が行われています。

PRESS RELEASE

COPD は中国での死亡原因の第 4 位となっており¹、患者数はおよそ 1 億人となっています²。IMS によると、2017 年の中国の喘息および COPD 治療薬の市場規模は約 110 億 4,300 万元（約 16.5 億ドル）と推定され、長時間作用性吸入気管支拡張剤の売上は約 58 億元（約 8.7 億ドル）です。

当社会長兼社長 CEO である田村眞一は次のように述べています。「ウルティプロ®ブリーズヘラー®」および「シーブリ®ブリーズヘラー®」の中国での販売が Novartis 社により開始され、大変うれしく思います。40 歳以上の成人を対象とした全国的な大規模調査において、2014 年から 2015 年の中国での COPD の全体の罹患率は推定で 13.6%であり、同国の公衆衛生上の大きな問題になってきていることを示しています。COPD の予防・治療のための戦略が今まさに必要とされています³。」

本件による当社の 2019 年 12 月期の連結業績に与える影響については、現時点では確定しておりません。今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせします。

以上

Sosei Heptares について

当社グループは、G タンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとした独自の StaR®技術並びに構造ベース創薬（SBDD）技術から生み出される新薬のデザイン・研究開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業グループです。当社グループは提携あるいは自社開発により中枢神経系疾患、がん、代謝疾患、その他希少疾患など複数の疾患領域において、幅広いパイプラインの構築に取り組んでいます。現在進行中の開発プログラムには、Allergan 社との提携によるアルツハイマー病の対症療法を目的とした候補薬や、AstraZeneca 社との提携によるがん治療を目的としたがん免疫療法の開発も含まれています。その他に、これまで Novartis 社、Pfizer 社、第一三共株式会社、ペプチドリーム社、Kymab 社、MorphoSys 社等と提携しています。東京に本社を置き、英国のケンブリッジおよびスイスのチューリヒに研究開発施設を有しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそせいグループ株式会社(証券コード 4565)のコーポレートブランドです。

詳しくは、ホームページ <https://www.soseiheptares.com/?ctry=jp> をご覧ください。

LinkedIn: [@soseiheptaresco](#)

Twitter: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)

¹ <http://www.nhc.gov.cn>.

² Wang C, Xu J, Yang L, et al. Lancet 2018; 391:1706–17.

³ Fang L, Gao P, Bao H, Tang X, Wang BFeng Y et al. Lancet Respiratory Medicine 2018; 6: 421-430