

2008年10月7日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス (スイス) が発表しましたリリースの日本語訳 (要約) をご参考までにお届けします。

## 1日1回投与の新規COPD治療薬NVA237 臨床第II相試験の新データを発表

有望な有効性と忍容性を示し、チオトロピウムよりも効果発現が早い可能性を示唆

- NVA237は24時間にわたる気管支拡張作用を示し、チオトロピウムと同等の有効性とより早い効果発現の可能性を示した<sup>1</sup>。
- NVA237は全体的に高い安全性を示し、忍容性は良好であり、臨床的に問題となる心血管系所見は認められなかった<sup>2</sup>。
- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の患者数は世界で2億1,000万人<sup>3</sup>—2030年までには死亡原因の第3位を占めると予想されている<sup>4</sup>。

**2008年10月7日、スイス・バーゼル発**— 新たに得られた第II相試験の結果によると、新規長時間作用型吸入ムスカリン拮抗薬 (LAMA: long-acting muscarinic antagonist) であるNVA237 (一般名: 臭化グリコピロニウム) は、中等症から重症のCOPDの患者さんにおいて24時間にわたり気管支拡張作用を示すことが明らかになりました<sup>1</sup>。また、NVA237はチオトロピウムと同等の有効性と作用時間を示し、効果発現がより早い可能性が示唆されました。

さらに、28日間投与された第II相試験では、NVA237は安全で良好な忍容性を示すとともに、臨床的に問題となる心血管系所見も認められませんでした<sup>2</sup>。これらの結果は、本日、ドイツ・ベルリンで開催されている欧州呼吸器学会 (ERS: European Respiratory Society) の年次総会で発表されました。

慢性閉塞性肺疾患(COPD: chronic obstructive pulmonary disease)は進行性の肺の疾患であり、現在、世界で2億1,000万人が罹患し<sup>3</sup>、2030年までに死亡原因の第3位を占めると予測されています<sup>4</sup>。COPDを治す方法はありませんが、LAMAのような気管支拡張薬により患者さんの気道を広げることで呼吸を楽にすることができ、国際的なガイドラインにおいても、気管支拡張薬がCOPDの第一選択薬とされています<sup>5</sup>。

ドイツのギーセン・マールブルク大学病院のクラウス・フォーゲルマイヤー教授 (Prof. Claus Vogelmeier, of the University Hospital Giessen and Marburg, Germany) は次のように述べています。「COPDは患者さんの体力の消耗が激しい疾患であり、患者さんと家族に大きな負担を与えます。そのため、息切れなど体力を激しく消耗する症状を素早くやわらげ、患者さんのQOL (生活の質) 改善に役立つベネフィットを継続的に提供する新しい治療薬が求められています。」

ノバルティスは呼吸器疾患治療薬を幅広く開発しています。NVA237は、1日1回投与の吸入薬として、重要な開発品目の一つであり、現在第III相にある1日1回投与の新規長時間作用型吸入ベータ2刺激薬であるQAB149との配合剤としての可能性について検討中です。

2つ行われたNVA237の無作為化・二重盲検・プラセボ対照試験のうちの一試験では、NVA237（1日1回投与、12.5、25、50、100 $\mu$ g）がプラセボおよび非盲検のチオトロピウムと比較されました<sup>1</sup>。83名の患者さんが参加したこの試験では、NVA237は全ての用量において早い効果発現を示し、7日間の治療期間中、24時間継続した気管支拡張作用が示されました<sup>1</sup>。

また、NVA237の50 $\mu$ g群および100 $\mu$ g群において、肺機能の標準的な尺度である「1秒量」（FEV<sub>1</sub>）の臨床的に意味のある改善（例：プラセボよりも120mL以上大きい）が認められました<sup>1</sup>。さらに、投薬直後の肺機能検査データは、NVA237の作用がチオトロピウムよりも早く発現するというを示唆していました。この試験の期間中、NVA237の忍容性および全般的な安全性プロファイルは良好でした<sup>1</sup>。

もう一方の試験では、250名の患者さんにおいて28日間にわたり、NVA237（1日1回100 $\mu$ gおよび200 $\mu$ g）を投与した際の安全性と忍容性が評価されました<sup>2</sup>。この試験においては、いずれの用量でも良好な安全性と忍容性が示され、バイタルサインやその他の心機能のモニタリングにおいても、臨床的に重要な変化は認められませんでした<sup>2</sup>。この試験の期間中、NVA237は24時間継続した気管支拡張作用を示しました。本試験を実施した医師たちは、NVA237をCOPD治療薬として更に今後も評価し続けるべきだと結論付けています<sup>2</sup>。

これら最新の試験結果は、NVA237がチオトロピウムよりも効果発現が早く（20-30分に対して5分）<sup>6</sup>、安全性と忍容性も全般的に良好だということが示された過去の臨床試験の結果<sup>7,8</sup>と一貫性があります。

ノバルティス ファーマ社のグローバル開発部門の責任者であるトレバー・マンデル医学博士（Trevor Mundel, MD）は次のように述べています。「ノバルティスは、効果発現が速やかで、かつ長時間持続する気管支拡張作用により、気道閉塞の諸症状を緩和する革新的な1日1回投与型吸入薬の開発に取り組んでいます。後期の開発段階にある当社の幅広い1日1回吸入型配合剤ポートフォリオは、呼吸器疾患におけるアンメット・ニーズを満たすものであり、今後もこれらの治療薬の開発をできるだけ早く進めていきます。」

NVA237 はそーせいグループ株式会社とベクチュラ・グループ・ピーエルシーによって、2005年にノバルティスにライセンスされた製品です。

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、将来の結果が現在の予想と異なる場合があることをご了解下さい。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm20-Fをご参照下さい。

## ノバルティスについて

ノバルティスは、ヘルスケアにおける世界的リーダーです。ノバルティス グループ全体の2007年の売上高は381億米ドル（約4兆4,925億円）で、当期純利益は65億米ドル（約7,717億円）、研究開発費は64億米ドル（約7,552億円）でした。スイス・バーゼル市に本拠を置くノバルティスは、約98,000人の社員を擁しており、世界140カ国以上で製品が販売されています。詳細はインターネットをご覧ください。 <http://www.novartis.com>

以上

## 参考文献

1. Overend et al. "Dose-ranging study to assess the efficacy and tolerability of NVA237, a once daily long-acting muscarinic antagonist, in patients with COPD." Presented at ERS, 4-8 October 2008 (3606).
2. Vogelmeier et al. "Safety and tolerability of NVA237, a once-daily long-acting muscarinic antagonist, in patients with COPD." Presented at ERS, 4-8 October (Oral presentation 2735).
3. World Health Organization. Factsheet No 315 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/index.html> (accessed 26 September 2007)
4. World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). <http://www.who.int/respiratory/copd/en/> (accessed 26 September 2008)
5. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2007. <http://www.goldcopd.org> (accessed 26 September 2007)
6. Kuna et al. *Eur Respir J* 2007;30(Suppl. 51):354s, (P2135).
7. Gunawardena et al. *Proceedings of the American Thoracic Society* 2006;3:A117; Gunawardena et al. *Eur Respir J* 2006;28(Suppl. 50):527s (P3050).
8. Singh et al. *Proceedings of the American Thoracic Society* 2006;3:A113; Singh et al. *Eur Respir J* 2006;28(Suppl. 50):527s (P3051).