

報道関係各位

2019年3月26日  
グラクソ・スミスクライン株式会社

## 日本における COPD 患者に対する初めての 単一吸入器による1日1回投与の3成分配合治療薬 テルルジー100 エリプタの承認を取得

グラクソ・スミスクライン株式会社(本社:東京都港区、社長:ポール・リレット、以下 GSK)および Innoviva, Inc. (NASDAQ: INVA)は、本日、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者に対して初めての、1日1回投与、単一吸入器による3成分配合治療薬テルルジー100 エリプタ(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩、FF/UMEC/VI 以下テルルジー)の承認を日本で取得したことをお知らせいたします。

テルルジーは、吸入ステロイド薬(ICS)である FF、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)である UMEC、および長時間作用性  $\beta_2$  刺激薬(LABA)である VI の3成分を、GSKのドライパウダー吸入器であるエリプタを使用して1日1回吸入投与で届ける配合剤です。承認用量は、100/62.5/25  $\mu\text{g}$ (FF/UMEC/VI)です。

本承認を受け、GSK 代表取締役社長ポール・リレットは次のように述べています。

「この度テルルジーが承認されたことにより、単一吸入器による1日1回投与の3成分配合治療薬という新しい治療選択肢が加わり、呼吸器領域のリーディングカンパニーとして患者さんに貢献できることを大変うれしく思います。私たちは製品の適正使用の推進と適切な治療薬を適切なタイミングで適切な患者さんに届けることを優先事項として、今後も活動を続けてまいります。」

「患者さんのニーズに応える呼吸器治療薬の開発に向けた Innoviva と GSK の長きにわたる協働、日本におけるテルルジーの承認につながったことを嬉しく思います。これにより、医療関係者の方々が、COPD 患者さんに対し1日1回の単一吸入器による3剤療法という新たな選択肢を得られたことは、重要なマイルストーンとなると考えています。」と Paul Meunier, (Vice President, Respiratory Medicine)は述べています。

テルルジーは、FF/UMEC/VI 開発プログラム、ならびに FF、UMEC、VI の単剤あるいは配合剤を用いた試験から得られたデータを根拠として申請及び承認されています。

### COPD について

COPD は、肺への気流が制限され、正常な呼吸が妨げられるという、身近ではあるものの、深刻な肺疾患です。世界中で約3億8,400万人が罹患していると考えられています<sup>1</sup>。

COPD になると、正常な呼吸ができず、日常生活に大きな支障をきたし、階段を上るといった簡単な動きでさえ困難な場合があります。

長期間に及ぶ肺への刺激物の曝露が、肺と気道の状態を悪化させることが、一般に COPD の原因とされています。環境または職場における喫煙、受動喫煙、大気汚染、化学煙霧、粉塵などが、全て COPD の原因となり得るのです<sup>2</sup>。COPD 患者さんのほとんどは、40歳を過ぎたところから症状が出始めます<sup>3</sup>。



COPD の症状は患者さんによって異なり、それぞれのニーズ、課題、治療ゴールがあります。GSK は、患者さんによって状況がさまざまであることを理解し、それぞれの患者さんのニーズに合ったサポートを提供することが重要であると考えています。

**GSK** は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は <http://jp.gsk.com> を参照ください。

**Innoviva** – Innoviva is focused on royalty management. Innoviva's portfolio is anchored by the respiratory assets partnered with Glaxo Group Limited (GSK), including RELVAR<sup>®</sup>/BREO<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>, ANORO<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup> and Trelegy<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>, which were jointly developed by Innoviva and GSK. Under the agreement with GSK, Innoviva is eligible to receive associated royalty revenues from RELVAR<sup>®</sup>/BREO<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>, ANORO<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>. In addition, Innoviva retains a 15 percent economic interest in future payments made by GSK for earlier-stage programs partnered with Theravance Biopharma, Inc., including Trelegy Ellipta for COPD. For more information, please visit Innoviva's website at [www.inva.com](http://www.inva.com).

#### **Innoviva forward-looking statements**

This press release contains certain "forward-looking" statements as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 regarding, among other things, statements relating to goals, plans, objectives and future events, including the development, regulatory and commercial plans for closed triple combination therapy and the potential benefits and mechanisms of action of closed triple combination therapy. Innoviva intends such forward-looking statements to be covered by the safe harbor provisions for forward-looking statements contained in Section 21E of the Securities Exchange Act of 1934 and the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Such forward-looking statements involve substantial risks, uncertainties and assumptions. These statements are based on the current estimates and assumptions of the management of Innoviva as of the date of this press release and are subject to risks, uncertainties, changes in circumstances, assumptions and other factors that may cause the actual results of Innoviva to be materially different from those reflected in the forward-looking statements. Important factors that could cause actual results to differ materially from those indicated by such forward-looking statements are described under the headings "Risk Factors" and "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations" contained in Innoviva's Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2016 and Quarterly Report on Form 10-Q for the quarter ended September 30, 2017, which are on file with the Securities and Exchange Commission (SEC) and available on the SEC's website at [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Additional factors may be described in those sections of Innoviva's Annual Report on Form 10-K for the year ended December 31, 2017, to be filed with the SEC in the first quarter of 2018. In addition to the risks described above and in Innoviva's other filings with the SEC, other unknown or unpredictable factors also could affect Innoviva's results. No forward-looking statements can be guaranteed and actual results may differ materially from such statements. Given these uncertainties, you should not place undue reliance on these forward-looking statements. The information in this press release is provided only as of the date hereof, and Innoviva assumes no obligation to update its forward-looking statements on account of new information, future events or otherwise, except as required by law. (INVA-G).

#### **References**

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2017. Available from: <http://goldcopd.org>.
2. World Health Organisation. Causes of COPD. Available at: <http://www.who.int/respiratory/copd/causes/en/>
3. World Health Organisation. Diagnosis of COPD. Available at: <http://www.who.int/respiratory/copd/diagnosis/en/> access: 2019.2.19