

PRESS RELEASE

2020年5月1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
西下進一朗
電話番号 03-5210-3290 (代表)

**Energair® Breezhaler® (QVM149) がコントロール不良な喘息の治療剤として
欧州連合の承認勧告を取得**

欧州医薬品庁 (EMA) の欧州医薬品委員会 (CHMP) からの肯定的見解を取得

*Energair® Breezhaler® (QVM149) は、1日1回吸入の、ファースト・イン・クラスの医薬品
となる可能性を持つ、欧州連合の喘息患者のための LABA/LAMA/ICS 配合剤*

当社グループは、戦略的提携先であるノバルティス社が、欧州医薬品庁 (EMA) の欧州医薬品委員会 (以下、「CHMP」) によりコントロール不良な喘息の成人患者の維持療法として Energair® Breezhaler® (QVM149; インダカテロール酢酸塩、グリコピロニウム臭化物およびフランカルボン酸モメタゾン、以下「IND/GLY/MF」) が欧州連合における承認を勧告されたことについて発表しましたので、お知らせします。コントロール不良な患者とは、過去1年以内に1回以上喘息症状の増悪を経験しており、長時間作用型 β_2 作動薬 (以下、「LABA」) と高用量のコルチコステロイド (以下、「ICS」) の併用維持療法で喘息症状が適切にコントロールされなかった患者です。

欧州委員会 (以下、「EC」) は CHMP による承認勧告を審査し、通常、約2カ月で医薬品承認の最終判断を行います。EC がこの勧告を受け、Energair® Breezhaler® を承認した場合、コントロール不良な喘息患者のための、初めての LABA/長時間作用型ムスカリン受容体拮抗薬 (以下、LAMA) /ICS の三剤固定用量配合剤になります。スイス、日本、カナダを含む複数の国でも QVM149 の承認申請が進められています。

CHMP による勧告を裏付ける臨床試験プログラムのデータを含むノバルティス社の公表全文は、www.novartis.com をご覧ください。

2005年4月、当社および Vectura Group PLC は、グリコピロニウム臭化物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ノバルティス社に許諾しています。ノバルティス社は、Energair® Breezhaler® (QVM149) の開発・商業化に対する責任を負います。契約に基づき、当社は、一定の開

PRESS RELEASE

発および販売高の目標の達成に応じたマイルストーン、およびEnerzair[®] Breezhaler[®]の商業化が成功した場合の販売高に応じたロイヤルティを受領する権利を有しています。

当社グループは、最終的な EC による承認時に 5 百万米ドル（約 534 百万円¹）のマイルストーンを受領し、その後販売高に応じた一桁台のロイヤリティを受領する権利を有していますが、今般の CHMP からの肯定的見解によるマイルストーンの支払いは発生しません。したがって、本件が 2020 年 12 月期の連結業績に直ちに与える影響はありません。

当社代表執行役会長兼社長 CEO である田村眞一は次のように述べています。「Enerzair[®] Breezhaler[®]の承認勧告は、EU の多くのコントロール不良な喘息患者様が本剤を利用できるようになるための大きな一歩です。ノバルティス社が実施した広範な臨床試験プログラムでは、良好な有効性と安全性データが得られており、LABA/LAMA/ICS が、標準治療法に対し優れた呼吸機能改善効果を示しています。本新規吸入剤が承認されれば、服薬遵守をサポートする追加機能が組み込まれた吸入器を使用して投与される、コントロール不良な喘息に対する 1 日 1 回 IND/GLY/MF の三剤固定用量配合剤となります。今後 2 カ月での EC による最終判断と、今後 1 年間での他の国における承認申請に関する最新情報を楽しみにしています。」

コントロール不良な喘息について

喘息患者は世界中で 3 億 5,800 万人と推定され、適切にコントロールされていない場合、個人的、健康的、経済的負担を引き起こす可能性があります^{1,2}。既存治療にもかかわらず、GINA のステップ 3 で喘息患者の 40%以上、GINA ステップ 4 および 5 で 45%以上がコントロール不良です^{3,4}。コントロール不良な喘息患者は、疾患の重症度を軽視または過小評価する可能性があり、増悪、入院または死亡のリスクが高くなります^{5,6,7}。治療法のミスマッチ、経口コルチコステロイドの安全性の問題、生物製剤の不適合性などの未解決の課題により、喘息のアンメットメディカルニーズが生み出されています^{8,9}。

参考文献

- ¹ GBD Chronic Respiratory Disease Collaborators. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma. 2017. Available at: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(17\)30293-X](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(17)30293-X)
- ² AAFA. My Life With Asthma Survey Findings Report. Available at: <https://www.aafa.org/media/1684/my-life-with-asthma-in-2017-survey-findings-report.pdf>. Accessed April 2020.
- ³ Chung KF et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J* 2014;43(2):343-73.
- ⁴ Fang J et al. Demographic, clinical characteristics and control status of pediatric, adolescent, and adult asthma patients by GINA Step in a US longitudinal cohort. *Am J Resp Crit Care Med* 2018;197:A1903

¹ 1 米ドル=106.87 円

PRESS RELEASE

- ⁵ Peters SP et al. Uncontrolled asthma: a review of the prevalence, disease burden and options for treatment. *Respir Med* 2006;100(7):1139-1151.
- ⁶ Katsaounou P et al. Still Fighting for Breath: a patient survey of the challenges and impact of severe asthma. *ERJ Open Res* 2018;4(4):00076-2018.
- ⁷ Price D et al. Asthma control and management in 8,000 European patients: the REcognise Asthma and LInk to Symptoms and Experience (REALISE) survey. *NPJ Prim Care Respir Med* 2014;24:14009.
- ⁸ Price D, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. *J Asthma Allergy* 2018;11:193-204.
- ⁹ Albers FC et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. *J Asthma* 2018;55(2):152-160.

Energair®及びBreezhaler®はノバルティス社の登録商標です。

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候補物質の探索および初期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。当社グループは中枢神経系疾患、がん、消化器系疾患、炎症性疾患、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。

これまで Allergan 社、AstraZeneca 社、第一三共株式会社、ジェネンテック社（ロシュ・グループ）、ノバルティス社、Pfizer 社および武田薬品工業株式会社等の大手グローバル製薬企業、ならびに Kymab 社、MorphoSys 社およびペプチドリーム社等の革新的なバイオ医薬品企業と提携しています。当社グループは、東京に本社を置き、英国のケンブリッジ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ー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あり登録商標です。「そーせい」、「Heptares」、当社グループのロゴおよび StaR®は、当社グループの商標または登録商標です。

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

LinkedIn: [@soseiheptaresco](https://www.linkedin.com/company/soseiheptaresco)

Twitter: [@soseiheptaresco](https://twitter.com/soseiheptaresco)

YouTube: [@soseiheptaresco](https://www.youtube.com/channel/UCsoseiheptaresco)