

PRESS RELEASE

2020年6月29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)

本邦において世界初の LABA/LAMA/ICS 配合喘息治療剤「エナジア」が 製造販売承認を取得

ノバルティス ファーマ株式会社による発表は、ブリーズヘラー用センサーを備えた1日1回
投与の「エナジア」(IND/GLY/MF)に関する重要な成果となる

当社グループはノバルティス社よりマイルストーンを受領する

IND/GLY/MF は、先般、欧州連合における承認勧告を受けており、
他の国でも承認審査が進められている

当社グループは、戦略的提携先であるノバルティス社の日本法人であるノバルティス ファーマ株式会社が、世界に先駆けて喘息治療剤「エナジア™ 吸入用カプセル中用量、高用量」(以下「エナジア」)¹の製造販売承認を取得したと発表しましたので、お知らせいたします。2005年の開発およびライセンス契約の条件に基づき、この成果により、当社グループは2020年第3四半期に1.25百万米ドル(約134百万円²)のキャッシュマイルストーンを受領する見込みです。

「エナジア」は、長時間作用性 β_2 刺激剤(以下「LABA」)のインダカテロール酢酸塩、長時間作用性抗コリン剤(以下「LAMA」)のグリコピロニウム臭化物、吸入ステロイド剤(以下「ICS」)のモメタゾンフランカルボン酸エステル(IND/GLY/MF)のLABA/LAMA/ICS配合剤で、専用の吸入器「ブリーズヘラー®」による1日1回投与で気管支拡張作用および抗炎症作用を発揮します。中用量および高用量の2用量品があり、その規格はともにインダカテロールは150 μ g、グリコピロニウムは50 μ gを含有し、モメタゾンフランカルボン酸エステルはそれぞれ80 μ gおよび160 μ gを含有します。

また、吸入器にブリーズヘラー用センサーを組み合わせた新たなデジタルデバイスが日本で初めて医師を通じて提供されます。本センサーはスマートフォンとの連動による、日々の服薬の記録や服薬リマ

¹ 効能又は効果：気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β_2 刺激剤および長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)

² 米ドル=107.12

PRESS RELEASE

インダー機能を備えています。また、患者さまと医師のコミュニケーションを可能にし、コントロール不十分な喘息の長期管理に貢献します。

ノバルティス ファーマ株式会社による公表全文は、<https://www.novartis.co.jp/news>をご覧ください。

高用量の IND/GLY/MF は、2020 年 4 月に欧州医薬品庁の欧州医薬品委員会（CHMP）から承認勧告を受けています。スイス、カナダを含む複数の国でも継続して承認審査が進められています。

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。「「エナジア」に関するこの重要な成果を達成されたノバルティス社にお祝い申し上げます。この新製品および吸入器にブリーズヘラー用センサーを組み合わせた新たなデジタルデバイスは、コントロール不十分な喘息の長期管理のための新たな選択肢となります。近々期待されている欧州連合での承認および今後の他の国での承認審査に関する更なるアップデートを楽しみにしています。」

コントロール不十分な喘息について

喘息は世界中で 3 億 5800 万人、日本では約 800 万人が罹患していると推定され、症状がコントロール不十分な場合、個人的、健康的、経済的負担の点から重大な問題を引き起こしかねません^{1,2,3}。既存治療を受けているにも関わらず、日本のガイドラインの治療ステップ 1 の 45%、治療ステップ 2 の 66%、治療ステップ 3 の 80%、治療ステップ 4 の 89% の患者は、症状のコントロールが不十分であるとの報告があります^{4,5}。症状のコントロールが不十分な喘息患者は、疾患の重症度を軽視または過小評価する傾向があり、増悪、入院または死亡のリスクが高くなるという報告もあります^{6,7,8}。治療法が合わない、経口ステロイド剤の安全性、生物学的製剤の不応答など喘息に対するアンメット・メディカル・ニーズはまだ多くあります^{9,10}。

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). Last accessed June 2020.
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 June 2020.
3. 厚生労働科学研究費『アレルギー疾患対策に必要とされる疫学調査と疫学データベース作成に関する研究（代表 赤澤晃）2016 年度報告書』
4. Chung KF et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J* 2014;43(2):343-73.
5. 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

PRESS RELEASE

6. Peters SP et al. Uncontrolled asthma: a review of the prevalence, disease burden and options for treatment. *Respir Med* 2006;100 (7) :1139-1151.
7. 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.
8. 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.
9. Price D, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. *J Asthma Allergy* 2018;11:193-204.
10. 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®*および*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。

これまでアッヴィ社、AstraZeneca 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、ならびにその他の新興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。「そせい」、「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](#)

Twitter: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)