

PRESS RELEASE

2020年7月7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
電話番号 03-5210-3290 (代表)

欧州連合においてコントロール不十分な喘息の治療剤として エナジア® ブリーズヘラー®承認取得

欧州委員会が、LABA/ICS でコントロール不十分な喘息患者に対する
ファースト・イン・クラスのLABA/LAMA/ICS 固定用量配合剤として、
EUにおいて1日1回吸入のエナジア® ブリーズヘラー® (QVM149 ; IND/GLY/MF) を承認¹

吸入確認、服薬リマインダー、治療上の決定をより良くサポートする客観的データへの
アクセスを提供するセンサーおよびアプリを備えたオプションのデジタルデバイスも欧州委員
会による承認に含まれる

当社グループは5百万米ドルのマイルストーンを受領することになり、
将来の販売高に応じたロイヤリティを受領する権利を有する

エナジア® ブリーズヘラー®は本邦においても承認されており、
複数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が、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 作動剤(以下「LABA」)と高用量の吸入ステロイド(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成人患者の維持療法としてエナジア® ブ
リーズヘラー®(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モメタゾンフラン
カルボン酸エステル、以下「IND/GLY/MF」)が欧州委員会(以下「EC」)により承認されたと発表し
ましたので、お知らせします。

1日1回吸入のエナジア® ブリーズヘラー®は、欧州連合(以下「EU」)で初めてのLABA/長時間作用
型ムスカリン受容体拮抗剤(以下「LAMA」)/ICSの三剤固定用量配合剤になります。吸入確認、服薬
リマインダー、治療上の決定をより良くサポートする客観的データへのアクセスを提供するセンサーお
よびアプリを備えたオプションのデジタルデバイスも承認に含まれます。

PRESS RELEASE

ECによる承認は、3,000人を超える喘息の被験者を対象とした第III相 IRIDIUM 試験において、1日1回吸入のエナジア® ブリーズヘラー®が1日1回吸入のアテキュラ® ブリーズヘラー® (IND/MF) と比較して、LABA/ICS 標準治療でコントロール不十分な喘息患者に対し、呼吸機能について統計的有意な改善を示した有効性および安全性データに基づいています²。

このECの決定は、EU加盟国全27カ国および英国、アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインに適用されます。

1日1回吸入のエナジア® ブリーズヘラー®は、本邦およびカナダで承認されており、スイスを含む複数の国で承認審査が進められています。

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5百万米ドル(約538百万円ⁱ)のマイルストーンを受領することになります。当社グループは、EUおよび承認されたその他の市場におけるエナジア® ブリーズヘラー®の将来の販売高に応じたロイヤリティを受領する権利を有しています。

製品および臨床試験の詳細な情報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。

当社代表執行役会長兼社長 CEO である田村真一は次のように述べています。「エナジア® ブリーズヘラー®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。この新製品および新たなデジタルデバイスは、既存治療を受けているにも関わらず、コントロール不十分な多くの喘息患者さまのための新たな選択肢となります。この革新的な新製品の今後の他の国での承認および上市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^{3,4}。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^{5,6}。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るという報告もあります⁷⁻⁹。服薬アドヒアランスの低下、正しく吸入器が使えない、治療法が合わない、経口ステロイド剤の安全性の問題、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¹⁰⁻¹³。

* EUにおけるエナジア® ブリーズヘラー® (IND/GLY/MF) について

1日1回吸入の高用量エナジア® ブリーズヘラー® (IND/GLY/MF) 150/50/160 μ g は、LABA と高用量ICSの併用による維持療法において過去1年に1回以上の喘息増悪を経験したコントロールが不十分な

ⁱ 米ドル=107.65

PRESS RELEASE

成人の喘息患者に対する維持療法として、EC による承認を受けました¹。この製剤は、気管支拡張作用を持つインダカテロール酢酸塩（LABA）、グリコピロニウム臭化物（LAMA）およびフランカルボン酸モメタゾン（ICS）の1日1回投与の配合剤であり、用量確認が可能な吸入器「ブリーズヘラー®」を使用します。2005年4月、当社グループおよび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。モメタゾンは、IND/GLY/MF（米国を除く世界各国）での使用が米国ニュージャージー州ケニルワースにあるメルク・アンド・カンパニーの子会社からノバルティス社に独占的に許諾されています。

ノバルティス社は、プロペラ・ヘルス社と共同で、プロペラ・ヘルス社のアプリとブリーズヘラー®用に開発されたセンサーからなるオプションのデジタルデバイスを開発しました。センサーは CE マークの付いた医療機器であり、世界中のブリーズヘラー®で使用するために設計され、ノバルティス社に許諾されています。センサーには、マイクロチップ、マイク、Bluetooth 機能、アンテナ、およびバッテリーが含まれます。センサーは、ブリーズヘラー®自体のドラッグデリバリー特性を変えることはありませんが、各投与量の記録機能を有しています。記録された患者の投薬履歴に基づいて、患者が喘息をより適切に管理できるように、パーソナライズされたコンテンツがアプリ内に表示されます。

参考文献

1. Enerzair® Breezhaler® (indacaterol acetate, glycopyrronium bromide and mometasone furoate [IND/GLY/MF]) SmPC.
2. Data on file
3. 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;5(9):691-706.
4. 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>. Last accessed July 2020.
5. Chung KF et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. Eur Respir J 2014;43(2):343-73.
6. 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
7. Peters SP et al. Uncontrolled asthma: a review of the prevalence, disease burden and options for treatment. Respir Med 2006;100(7):1139-1151.
8. 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.
9. 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.

PRESS RELEASE

10. Price D, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. J Asthma Allergy 2018;11:193-204.
11. Albers FC et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. J Asthma 2018;55(2):152-160.
12. Bourdin A, Halimi L. et al. Adherence in Severe Asthma. Clin Exp Allergy 2012;42(11):1566-74.
13. Global Initiative for Asthma (GINA). Pocket guide for asthma management and prevention. Available at: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2019/04/GINA-2019-main-Pocket-Guide-wms.pdf> Last accessed July 2020.

エナジア[®]、アテキュラ[®]およびブリーズヘラー[®]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](#)