

PRESS RELEASE

2020年9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 IR & コーポレートストラテジ一部
西下進一郎
電話番号 03-5210-3290 (代表)

高用量のエナジア® ブリーズヘラー®が中用量に較べて喘息増悪を軽減することを示した重要な IRIDIUM 試験結果を補完する事後分析結果の発表について

分析結果は欧州呼吸器学会 (ERS) バーチャル国際会議 2020 において発表

当社グループは、戦略的提携先であるノバルティス社が、LABA/ICS*の中用量または高用量による治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした、1日1回投与の「エナジア® ブリーズヘラー®」(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 [IND/GLY/MF]、以下「エナジア」) 高用量投与群と中用量群の比較において、高用量投与群が中等度から重度および重度の喘息増悪率をいずれも有意に低減したと発表しましたので、お知らせいたします。

欧州呼吸器学会 (ERS) バーチャル国際会議 2020 において発表された事後分析結果によると、「エナジア」高用量投与群 (150/50/160 μ g) は、中用量投与群 (150/50/80 μ g) と比較して、投与開始 52 週において既存吸入療法でコントロール不十分な喘息患者に対し、中等度から重度の年換算喘息増悪率を 21% ($p = 0.026$)、重度の喘息増悪率を 31% ($p = 0.003$) と有意に低減させたことが示されました¹。

また、「エナジア」高用量投与群は、中用量投与群と比較して、すべての年換算喘息増悪率 (軽度、中等度、重度) で 14% ($p = 0.132$) 低減しましたが、統計的に有意な結果ではありませんでした。両投与群において、良好な安全性および忍容性プロファイルが示されました。

本事後分析は、The Lancet Respiratory Medicine 誌に近頃掲載されたノバルティス社の重要な第Ⅲ相臨床試験 (IRIDIUM 試験) 結果を補足するものです²。また、本データは、「エナジア」高用量投与群の安全性プロファイルが、第Ⅲ/Ⅲb 相臨床試験 (PLATINUM 試験) で行われた過去の試験と一致していることも示しています。

「エナジア」は、オプションのデジタルデバイス (センサーおよびアプリ) を含む、LABA/ICS 標準治療でコントロール不十分な喘息患者に対する最初の 1日1回投与の LABA/LAMA/ICS 固定用量配合喘

PRESS RELEASE

息治療剤です³。本製品は欧州連合、日本およびカナダで承認されています。その他の国でも承認審査が進められています。

ノバルティス社による公表全文は、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、「エナジア」(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「エナジア」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。「かなりの割合の喘息患者さまは、既存の治療法で最適な症状のコントロールができていません。IRIDIUM 試験の事後分析によるこれらの最新の調査結果は、高用量のエナジア® ブリーズヘラー®の使用により、LABA/ICS 標準治療と比較して肺機能を大幅に改善し、増悪を低減させることができるだけでなく、コントロール不十分な喘息患者に対して、より良い治療の選択肢を提供する可能性も裏付けています。」

* 略語：LABA—長時間作用型 β_2 作動薬（例：IND および Sal）；LAMA—長時間作用型ムスカリン受容体拮抗薬（例：GLY）；ICS—コルチコステロイド（例：MF および Flu）

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^{4,5}。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^{6,7}。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⁸⁻¹⁰。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¹¹⁻¹⁴。

参考文献

1. Chapman KR, Kostikas K, Kerstjens H, et al. Reduction in asthma exacerbations with indacaterol/glycopyrronium/ mometasone high-dose versus medium-dose: a post hoc analysis from the IRIDIUM study. e-Poster presented at the European Respiratory Society (ERS) Virtual Congress; 2020 Sept 7–9.
2. Kerstjens HAM, Maspero J, Chapman KR, et al. Once-daily, single-inhaler mometasone-indacaterol-glycopyrronium-mometasone versus indacaterol-mometasone or twice-daily fluticasone-salmeterol in patients with inadequately controlled asthma (IRIDIUM): a randomised, double-blind, controlled Phase III study. *Lancet Resp Med* 2020. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30190-9.

PRESS RELEASE

3. European Medicines Agency. Enerzair Breezhaler. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enerzair-breezhaler> [Last accessed: August 2020].
4. 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, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Resp Med* 2017;5(9):691–706.
5. Asthma and Allergy Foundation of America. My Life With Asthma Survey Overview. Available from: <https://www.aafa.org/media/1684/my-life-with-asthma-in-2017-survey-findings-report.pdf> [Last accessed: August 2020].
6. Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J* 2014;43(2):343–373.
7. Fang J, Busse WW, Marvel 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.
8. Peters SP, Ferguson G, Deniz Y, Reisner C. Uncontrolled asthma: a review of the prevalence, disease burden and options for treatment. *Respir Med* 2006;100(7):1139–1151.
9. Katsaounou P, Odemyr M, Spranger O, 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.
10. Price D, Fletcher M, van der Molen T. 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.
11. Price DB, Trudo F, Voorham J, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. *J Asthma Allergy* 2018;11:193–204.
12. Albers FC, Müllerová H, Gunsoy NB, et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. *J Asthma* 2018;55(2):152–160.
13. Bourdin A, Halimi L, Vachier I, et al. Adherence in Severe Asthma. *Clin Exp Allergy* 2012;42(11):1566–1574.
14. Global Initiative for Asthma (GINA). 2020 GINA Pocket guide for asthma management and prevention. Available from: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/Main-pocket-guide_2020_04_03-final-wms.pdf [Last accessed: August 2020].

エナジア®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

PRESS RELEASE

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](#)