

2019年5月24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)

新規の喘息治療配合吸入剤として開発中の QVM149 について、 医薬品販売承認を欧州医薬品庁へ申請

当社グループはマイルストーンとして 2.5 百万米ドルを受領する

医薬品販売承認申請の前倒し

当社グループは、戦略的提携先であるノバルティス社より、同社が新規喘息治療配合吸入剤として開発中の QVM149 について、医薬品販売承認（以下「MAA」）を欧州医薬品庁（EMA）へ申請したことが通知されましたので、お知らせいたします。当初 2019 年第 4 四半期に予定されていたこの MAA 申請により、当社グループは、ノバルティス社より 2.5 百万米ドルのマイルストーンを受領することになります。

QVM149 は、薬剤を正しく吸入できたかどうかを確認できる吸入器ブリーズヘラー®を用いる、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（IND/GLY/MF）を配合した 1 日 1 回吸入の定用量喘息治療配合吸入剤です。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 QVM149 の開発・販売に対する責任を負います。

QVM149 は、現在、第Ⅲ/Ⅲb 相臨床試験（IRIDIUM¹および ARGON²試験）を実施中であり、2019 年第 3 四半期に完了する予定です。

当社会長兼社長 CEO である田村真一は次のように述べています。「今般、QVM149 についての MAA 申請は、この 1 日 1 回投与、しかも投与時間を問わないという患者さまの利便性も高く、効果が高い新規喘息治療配合吸入剤の開発における重要な節目となります。多くの喘息治療薬が利用可能であるにも

¹ 第Ⅲ相臨床試験 CQVM149B2302（ClinicalTrials.gov 識別子：NCT02571777）

² 第Ⅲ相臨床試験 CQVM149B2306（ClinicalTrials.gov 識別子：NCT03158311）

PRESS RELEASE

かかわらず、喘息患者さまの 3 分の 1 以上がコントロール不良です。欧州での MAA 申請により、QVM149 が患者さまにとって新たな治療法として提供され、コントロール不良な喘息患者さまの生活の改善に資することを心待ちにしています。」

*ブリーズヘラー®はノバルティス社の登録商標です。

以上

QVM149 (IND/GLY/MF) について

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 (IND/GLY/MF) は、現在、第Ⅲ相臨床試験中です。この製剤は、薬剤を正しく吸入できたかどうかを確認できる吸入器ブリーズヘラー®を用いる、インダカテロール酢酸塩 (LABA (長時間作用性β2 刺激薬))、グリコピロニウム臭化物 (LAMA (長時間作用性抗コリン薬)) およびフランカルボン酸モメタゾン (高用量または中用量の ICS (吸入コルチコステロイド)) の気管支拡張剤を配合した 1 日 1 回吸入の固定用量の配合剤です。

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のデザイン・研究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。当社グループは提携あるいは自社開発により中枢神経系疾患、がん、代謝疾患、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。現在進行中の開発プログラムには、Allergan 社との提携によるアルツハイマー病の対症療法を目的とした候補薬や、AstraZeneca 社との提携によるがん治療を目的としたがん免疫療法の開発も含まれています。その他に、これまでノバルティス社、Pfizer 社、第一三共株式会社、ペプチドリーム社、Kymab 社、MorphoSys 社等と提携しています。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。

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](#)