

PRESS RELEASE

2020年6月5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 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)

**コントロール不良な喘息患者を対象とした Enerzair® Breezhaler® (QVM149) の
第Ⅲb 相臨床試験 (ARGON 試験) において主要評価項目を達成**

1日1回投与の Enerzair® Breezhaler® (QVM149 ; IND/GLY/MF) が、
1日2回投与の Sal/Flu と 1日1回投与の Tio のフリー併用療法によるコントロール不良な
喘息患者の生活の質の向上に対する非劣性が示され、主要評価項目を達成した¹

IND/GLY/MF は先般、欧州医薬品庁の欧州医薬品委員会 (CHMP) より承認勧告を
取得しており、複数の国で承認審査が進められている

承認された場合、1日1回投与の IND/GLY/MF は、LABA/ICS による治療で
コントロール不良の喘息患者に対する初めての LABA/LAMA/ICS 固定用量配合剤となり、
現行の標準治療法と比べて効果的で利用しやすい代替療法となる可能性がある

当社グループは、戦略的提携先であるノバルティス社が、第Ⅲb相臨床試験 (ARGON 試験) の全ての
結果が Respiratory Medicine にオンライン掲載されたと発表しましたので、お知らせします¹。

第Ⅲb相非盲検臨床試験 (ARGON 試験) において、単一吸入器により定用量投与可能な1日1回投与
の高用量および中用量の Enerzair® Breezhaler® (QVM149 ; インダカテロール酢酸塩、グリコピロニウ
ム臭化物およびモメタゾンフランカルボン酸エステル、以下「IND/GLY/MF」) が、2つの異なる吸入器
による 1日2回投与の高用量サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル (以下
「Sal/Flu」) と 1日1回投与のチオトロピウム (以下「Tio」) の併用療法によるコントロール不良な喘
息患者に対して生活の質の向上に対する非劣性が示されました¹。副次的解析の中で、高用量1日1回投
与の IND/GLY/MF は高用量 Sal/Flu+Tio と比較して、呼吸機能、喘息コントロール、健康状態の改善、お
よび中程度の憎悪の低下が認められました¹。

本試験では、現行の吸入治療法で喘息症状が適切にコントロールされていない患者を対象に、1日2回
投与の高用量 Sal/Flu (50/500µg) および 1日1回投与の Tio (5µg) の併用療法を対照とした、用量確
認が可能な吸入器ブリーズヘラー®を用いて 1日1回投与する長時間作用型β₂刺激薬 (以下「LABA」)、

PRESS RELEASE

長時間作用型ムスカリン受容体拮抗薬（以下「LAMA」）および高用量の吸入ステロイド薬（以下「ICS」）の固定用量配合剤の高用量（150/50/160 μ g）および中用量（150/50/80 μ g）を、24週間以上の実薬治療により評価しました¹。

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、日本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。

第Ⅲ相臨床試験（ARGON試験）の結果に関するノバルティス社の公表全文は、www.novartis.com をご覧ください。

なお、本日の当発表によるマイルストンの支払いは発生しないため、2020年12月期の当社連結業績に直接的な影響はありません。

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。「1日1回投与のIND/GLY/MFに関する第Ⅲb相臨床試験（ARGON試験）の結果が、ノバルティス社がこれまでに取得した広範な臨床データに追加されることとなります。これらのデータは、コントロール不良な喘息患者さまにとって、この新規配合吸入剤が効果的で簡便な治療法となる可能性があることを示しています。今後数週間間に期待されている、1日1回投与のIND/GLY/MFの初の承認に関する欧州連合および他の保険当局の最終決定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^{2,3}。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^{4,5}。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^{6,7,8}。治療法の不マッチ、経口ステロイドの安全性の問題、生物製剤の不適合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^{9,10}。

参考文献

- ¹ Gessner C et al. Fixed-dose combination of indacaterol/glycopyrronium/mometasone furoate once-daily versus salmeterol/fluticasone twice-daily plus tiotropium once-daily in patients with uncontrolled asthma: A randomised, Phase IIIb, non-inferiority study (ARGON). *Resp Med* 2020;106021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2020.106021>.
- 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.

PRESS RELEASE

- 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
- 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.
- ¹⁰EMA. Enerzair Breezhaler. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/enerzair-breezhaler>. Last accessed May 2020.

Enerzair®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 Abbvie 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](https://www.linkedin.com/company/soseiheptaresco)

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

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