

PRESS RELEASE

2020年8月26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)

本邦初の LABA/LAMA/ICS 固定用量配合喘息治療剤「エナジア®」の発売について

ノバルティス ファーマ株式会社による、
本邦初の1日1回投与のLABA/LAMA/ICS 固定用量配合喘息治療剤の発売

IND/GLY/MF は、先般、欧州、カナダにおいて承認を受けており、
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、本邦で初めてとなる1日1回投与のLABA/LAMA/ICS 固定用量配合喘息治療剤「エナジア®吸入用カプセル中用量、高用量」（以下「エナジア」）¹を新発売したと発表しましたので、お知らせいたします。

「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 固定用量配合喘息治療剤で、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。

また、喘息患者を対象とした吸入器「ブリーズヘラー®」に装着するセンサー「ブリーズヘラー®センサー」と Bluetooth でつなげることができる「プロペラ®スマートフォンアプリ」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インダー機能を備えています。また、患者さまが選択すれば主治医に日々の服薬の記録を共有することができます。

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。

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）

PRESS RELEASE

「エナジア」は欧州およびカナダで承認を受けており、その他の国でも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、当社グループは、日本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。

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。「本邦において「エナジア」を新発売されたノバルティス社にお祝いを申し上げます。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。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。」

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。

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。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²。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^{3,4,5}。治療法が合わない、経口ステロイド剤の安全性、生物学的製剤の不適應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^{6,7}。

参考文献

1. 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』
2. Adachi M et al, "Asthma control and quality of life in a real-life setting: a cross-sectional study of adult asthma patients in Japan (ACQUIRE-2)". J Asthma, Vol.56 No.9, 2019, pp.1016-1025.
3. Peters SP et al. Uncontrolled asthma: a review of the prevalence, disease burden and options for treatment. Respir Med 2006;100 (7) :1139-1151.
4. 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.
5. 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.
6. Price D, et al. Adverse outcomes from initiation of systemic corticosteroids for asthma: long-term observational study. J Asthma Allergy 2018;11:193-204.

PRESS RELEASE

7. Albers FC et al. Biologic treatment eligibility for real-world patients with severe asthma: The IDEAL study. J Asthma 2018;55 (2) :152-160.

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

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ー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。「そーせい」、「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](#)