

報道関係者各位

press release

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

2023年10月23日
PRESS-23-34

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、10月16日に発表したプレスリリースを翻訳したもので、報道関係者の皆さまへ参考資料として提供するものです。内容や解釈については、正式言語である英語が優先されます。英文オリジナル版は、[こちら \(novonordisk.com\)](http://novonordisk.com) をご参照ください。

ノボ ノルディスク、コントロール不良の高血圧治療用のオセデュレノンをKBPバイオサイエンス社から取得

デンマーク・バウスヴェア、シンガポール、2023年10月16日 – ノボ ノルディスクとKBPバイオサイエンス社は本日、心血管疾患および腎疾患への応用の可能性があるコントロール不良の高血圧治療用のオセデュレノンをKBPバイオサイエンス社から最大13億米ドルで買収することに同意したことを発表しました。

オセデュレノンは、経口投与可能な低分子の非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 (nsMRA) であり、現在、コントロール不良の高血圧と進行慢性腎臓病 (CKD) の患者を対象とする第3相CLARION-CKD試験で検討中です。コントロール不良の高血圧とは、2剤以上の降圧薬を服用していてもなお血圧が高値に留まっている状態をいいます。

ノボ ノルディスクの開発部門 エグゼクティブ バイス プレジデントであるマーチン ホルストランゲは次のように述べています。「高血圧は、心血管イベント、心不全、慢性腎疾患、早期死亡の主要リスク因子です。オセデュレノンは、期待されるベネフィット リスク プロファイルからみて、コントロール不良の高血圧の治療においてベストインクラスの薬剤になりうる可能性を秘めており、心血管疾患と慢性腎臓病とともに生きる患者さんの大きなアンメットメディカルニーズに応えるのに役立つ可能性があります。」

KBPバイオサイエンス社の創業者兼会長であるゼンホア ホワン博士は次のように述べています。「慢性疾患の管理における世界的リーダーであるノボ ノルディスクにオセデュレノンの開発をバトンタッチできることを大変うれしく思っています。この取引により、オセデュレノンの潜在能力がフルに活用され、全世界で心血管疾患と腎臓病とともに生きるさらに多くの患者さんにベネフィットをもたらすことができるものと確信しています」。KBPバイオサイエンス社のチーフ開発オフィサーのフレッド ヤン博士は次のように付け加えています。「KBP社は世界の製薬業界での地位をいまだ確立途上の若手企業ですが、今回の取引は、当社がこれまで行ってきたオセデュレノンの発見、研究、そして開発活動におけるエキサイティングな転機となります。」

これまでにオセデュレノンの臨床試験は、第2b相のBLOCK-CKD試験を含め9試験が実施されています。BLOCK-CKD試験では、ステージ3b/4のCKDとコントロール不能な高血圧を有する患者で、オセデュレノンはベースラインと比較した84日目の収縮期血圧という主要評価項目で臨床的かつ統計学的に有意な改善を示しました。同試験で、オセデュレノン投与による重度の高カリウム血症または急性腎障害の発現は報告されませんでした¹。

第3相CLARION-CKD試験は米国、欧州およびアジアでは既に開始されており、2021年末に最初の患者に投与されました。同試験は今後も継続し、150以上の施設で600例を超える患者を無作為割付けする予定です。ノボ ノルディスクは、今後数年間に他の心血管疾患および腎疾患を対象とする複数の第3相試験を実施し、オセデュレノンの潜在能力を最大限活用していく予定です。

ノボ ノルディスクのコマーシャル ストラテジー & コーポレート アフェアーズ担当のエグゼクティブ バイス プレジデントであるカミラ シルベストは次のように述べています。「ノボ ノルディスクの心血管疾患と慢性腎臓病の現行開発プログラムを補完するものとなるオセデュレノンが、自社パイプラインに加わることを期待しています。今回の取引は、新たな薬物療法の利用も含め、糖尿病からその他の深刻な慢性疾患に中核領域を拡大し、より多くのアンメットメディカルニーズを抱えた患者さんを助けるという当社の戦略的目標に密接に一致するものです。」

この取得の完了は、関連当局による承認をはじめとする通例の条件次第ですが、2023年末までには実現するものと見込んでいます。

ノボ ノルディスクが既にお知らせしている2023年の営業利益見通しまたは進行中の自社株買戻しプログラムに、本取引が影響を及ぼすことはありません。この取得のための資金は財政準備金から出資されます。

取引にあたり、KBPバイオサイエンズ社の代理人はGoodwin Procter LLPが、ノボ ノルディスクの代理人はCovington & Burling LLPが務めました。

高血圧について

高血圧とは、血圧（血流が血管の内壁を押し出す力）が常に高すぎる状態をいいます。全世界で30～79歳の成人のうち12億8,000万人が高血圧と推定され、そのうちの3分の2は低所得国および中所得国の人々です。高血圧の成人の46%は自らの状態に気付いておらず、高血圧の成人の半数弱（42%）が診断も治療も受けていないと推定されています。高血圧を管理できているのは高血圧の成人の5人に1人程度（21%）です²。したがって、高血圧の治療のアンメット ニーズは大きく、しかも心腎イベントのリスクと強力に関連しています^{3 4}。過去数十年間に診断と治療の面で大きな進歩がみられたにもかかわらず、2015年に高血圧は早期死亡（ほぼ1,000万人）の主要原因となっており、1990年代以降で40%も増加しています⁵。

オセデュレノンについて

オセデュレノンは第三世代の非ステロイド型ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）であり、長い半減期と高いミネラルコルチコイド受容体（MR）結合親和性というユニークな薬物動態プロファイルを有しています。MRAの中には、高血圧または心不全の人々に効果をもたらすだけでなく、慢性腎臓病（CKD）と2型糖尿病の患者にも心臓および腎臓に対するベネフィットをもたらすものがあります⁶。心血管疾患、CKDまたは糖尿病の患者は高カリウム血症（血中カリウム濃度が高い状態）を来すリスクが高く、この電解質異常は筋力低下、麻痺、不整脈、心突然死を招くことがあります。MRAも含む薬剤群であるレニン アンジオテンシン アルドステロン系（RAAS）阻害薬は、高カリウム血症のリスクをさらに高めることが知られています。これまでに実施された臨床試験から、オセデュレノンは有効性（血圧低下）に優れ、忍容性も良好な（高カリウム血症のリスクが比較的低い）可能性が示されています¹。

CLARION-CKD試験について

CLARION-CKD試験は、進行性慢性腎臓病（CKD）患者のコントロール不良の高血圧を対象としたオセデュレノンの多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、無作為化第3相試験です。臨床的および統計学的に有意な成績で主要評価項目を達成した第2b相BLOCK-CKDと同様の選択基準を用いています。CLARION-CKD試験は、150以上の施設で600例を超える患者に無作為に割付ける予定です。米国、欧州、アジアで既に開始しており、2021年末に最初の患者に投与を行いました。

KBP バイオサイエンス社について

KBP バイオサイエンス社は、シンガポールに本社を置き、臨床ステージにあるグローバルバイオテクノロジー企業です。大きなアンメットメディカルニーズを有する重篤な心腎疾患および感染性疾患の治療を目的とする革新的な低分子治療薬の発見、開発、商品化に重点を置いています。KBP バイオサイエンス社のパイプラインとしては4つの新薬候補があり、そのうち2つは現時点で複数の適応症を対象として臨床開発の段階にあります。オセデュレノン (KBP-5074) の国際共同第3相試験であるCLARION-CKD試験は、進行CKDとコントロール不良高血圧の患者を対象に実施中です。KBP バイオサイエンス社の詳細については、同社のウェブサイト (英語) をご覧ください。 (<https://www.kbpbiosciences.com/>)

参照資料:

1. Bakris G, et al. Hypertension. 2021 Jul;78(1):74-81. [Effect of KBP-5074 on Blood Pressure in Advanced Chronic Kidney Disease: Results of the BLOCK-CKD Study - PubMed \(nih.gov\)](#)
2. World Health Organization (WHO), Global report on hypertension: the race against a silent killer, 2023. [Global report on hypertension: the race against a silent killer \(who.int\)](#)
3. Williams B, et al. J Hypertens. 2018;36(10):1953-2041. [2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension - PubMed \(nih.gov\)](#)
4. Cheung AK, et al. KDIGO. 2021;99(3S):S1-S87. [KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Kidney Disease - PubMed \(nih.gov\)](#)
5. Forouzanfar MH, et al. JAMA. 2017;317(2):165-82. [Global Burden of Hypertension and Systolic Blood Pressure of at Least 110 to 115 mm Hg, 1990-2015 - PubMed \(nih.gov\)](#)
6. Kintscher U, et al. Br J Pharmacol. 2022 Jul;179(13):3220-3234. [Novel non-steroidal mineralocorticoid receptor antagonists in cardiorenal disease - PubMed \(nih.gov\)](#)

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスクは、1923年創立のデンマークに本社を置く世界有数のヘルスケア企業です。私たちのパーパスは、糖尿病で培った知識や経験を基に、変革を推進し深刻な慢性疾患を克服することです。その目的達成に向け、科学的革新を見出し、医薬品へのアクセスを拡大するとともに、病気の予防ならびに最終的には根治を目指して取り組んでいます。ノボ ノルディスクは現在80カ国に約59,000人の社員を擁し、製品は約170カ国で販売されています。日本法人のノボ ノルディスクファーマ株式会社は1980年に設立されました。詳細はウェブサイトをご覧ください。 (www.novonordisk.co.jp)