

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

2024 年 4 月 1 日

PRESS-24-12

本資料は、ノボ ノルディスク (デンマーク本社) が、3 月 25 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 \(novonordisk.com\)](https://novonordisk.com) をご参照ください。

ノボ ノルディスク、カーディオール・ファーマシューティカルズ社を買収し、心血管疾患領域のパイプラインを強化

デンマーク・バウスヴェア、ドイツ・ハノーバー、2024 年 3 月 25 日ーノボ ノルディスクとカーディオール・ファーマシューティカルズ社は本日、ノボ ノルディスクが前払い金ならびに開発および商業上の一定のマイルストーンが達成された場合の追加支払い金を含め最大 10 億 2500 万ユーロでカーディオール社を買収することに合意したことを発表しました。

カーディオール社は、心疾患の予防、修復および回復のための RNA を標的とする治療法の発見と開発におけるリーディングカンパニーです。同社の治療アプローチは、心機能障害の根本原因に対処するためのプラットフォームとして特異的なノンコーディング RNA を標的とし、患者さんに対する効果の長期的維持を目指しています。

本買収契約には、心不全治療薬として第 2 相臨床試験を実施中であるカーディオール社のリード化合物 CDR132L も含まれています。

本買収は、心血管疾患領域における地位を確立するというノボ ノルディスクの戦略を推し進める重要な一歩となります。ノボ ノルディスクは、世界的に最も一般的な死因である心血管疾患の領域で依然として残る重大なアンメットニーズに対し、社内外のイノベーションを通じて影響力の大きく焦点を絞った治療ポートフォリオの構築を目指しています。

ノボ ノルディスクの開発部門担当エグゼクティブ 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。「カーディオール社をノボ ノルディスクの一員として迎えることで、臨床開発の全段階にわたってプログラムが既に進行中である心血管疾患プロジェクトのパイプラインを強化していきます。カーディオール社のチームが成し遂げてきた科学的業績には、大いに感銘を受けてきました。中でも CDR132L は特異的な作用機序を持ち、心不全患者の疾患の進行を止めたり、部分的に回復させるよう設計された画期的な治療薬となる可能性があります。」

CDR132L は、異常なレベルのマイクロ RNA 分子 miR-132 を選択的に阻害することで細胞における病態を停止させ、部分的に回復させるよう設計されており、心機能に長期にわたる改善をもたらす可能性があります。

European Heart Journal に掲載された第 1b 相試験の結果で¹、CDR132L は安全かつ忍容性が良好であることが示され、またプラセボと比較して心不全患者の心機能を改善することが示唆されました。CDR132L については現在、第 2 相試験の HF-REVERT において、心臓発作 (心筋梗塞) の既往がある駆出率が低下した心不全 (HFrEF) の患者 280 例を対象に検討中です。2022 年 7 月に HF-REVERT 試験における最初の患者への投与を実施しました。

ノボ ノルディスクは、心肥大を伴う慢性心不全患者を対象として CDR132L を検討する 2 番目の第 2 相試験の実施を計画中です。心肥大とは、心筋の壁が肥厚して硬くなり、心臓が血液を送り出す能力に影響を及ぼす病状です。

カーディオール社の CEO 兼共同創設者であるクラウディア ウルブリッヒ医学博士は、次のように述べています。「この買収は、CDR132L が心不全の疾患修飾療法として革新的な可能性を持っていることを反映しています。ノボ ノルディスクは臨床および商業面での深い専門知識と、大規模な登録研究を通じて我が社の後期開発プログラムを加速するための資源を有していることから、理想的なパートナーといえます。CDR132L が販売承認に向けて前進していくことを楽しみにしています。」

本取得の完了は、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、2024年の第2四半期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発表している 2024 年の営業利益見通しや進行中の自社株買戻しプログラムに、本取得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。

心不全について

心不全は、身体が必要とする血液と酸素を供給するのに十分な量の血液を心筋が送り出すことができない、慢性的で進行性の病状です。このような病状があると頻繁に入院することになり、心不全と診断された人々の半数以上が 5 年以内に死亡しています²。全世界で 6,500 万人を超える人々が心不全に罹患しており、その原因として最も多いのは虚血性心疾患、心筋症または高血圧などの心臓の病状です³。心不全を完全に治すことはできません。現在の治療法では、その進行を遅らせることはできても止めることはできず⁴、罹患率や死亡率は依然として高い状態が続いています⁵。

カーディオール社のアプローチについて

カーディオール社は、幅広い虚血誘発性心不全、また肥大型および拡張型心筋症などの特定の心疾患の分子的機序を明らかにし、それに対処するための研究を行っています。主として、いわゆるノンコーディング RNA (ncRNA) を標的とする新しいクラスのアンチセンスオリゴヌクレオチド (ASO) の開発を進めています。開発する ASO は、複数の重要な疾患経路に同時に作用し、心肥大、線維症、収縮能障害、血管新生の減少などの心疾患の重要な特徴に対して集中的な効果を引き起こすことができることを想定しています。ncRNA はタンパク質に翻訳されることはないものの、細胞内で必須なプロセスの調節にとって重要であり、ncRNA の機能不全は多くの疾患の特質です。RNA 生物学に関する深い知識を有するカーディオール社は、心疾患の病理学的過程において重要な役割を果たす ncRNA のレベルと機能を正常化させるために、臨床で利用可能なアプローチの開発を進めています。

カーディオール社について

カーディオール・ファーマシューティカルズ社は、心疾患を予防、修復または回復するよう考案された RNA ベースの治療薬の発見および開発におけるパイオニアであり、その先頭に立つ臨床段階のバイオ医薬品企業です。同社の治療アプローチは、心機能障害の根本原因に対処するための革新的なプラットフォームである特異的なノンコーディング RNA を利用しています。患者さんのために革新的な治療や診断をもたらすことにより、全世界で心疾患の治療に持続的な影響を及ぼすことを目指しています。

参照資料:

1. Täubel J et al. European Heart Journal 2021 Jan 7;42(2):178-188 Novel antisense therapy targeting microRNA-132 in patients with heart failure: results of a first-in-human Phase 1b randomized, double-blind, placebo-controlled study - PubMed (nih.gov)
2. Jones NR et al. European Journal of Heart Failure 2019 Nov; 21(11): 1306–1325 Survival of patients with chronic heart failure in the community: a systematic review and meta-analysis - PMC (nih.gov)
3. Bragazzi NL et al. Preventive Cardiology 2021;28(15):1682-1690 Burden of heart failure and underlying causes in 195 countries and territories from 1990 to 2017 - PubMed (nih.gov)
4. McDonagh TA et al. European Heart Journal 2021 Sep 21;42(36):3599-3726 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure - PubMed (nih.gov)
5. Savarese G, Lund LH. Cardiac Failure Review. 2017;03(01):7-11 Global Public Health Burden of Heart Failure - 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 63,400 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)