Driving | in **change** | obesity



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

2025 年 5 月 22 日 PRESS-25-19

本資料は、ノボノルディスク(デンマーク本社)が、5月14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)をご参照ください。

セプターナとノボ ノルディスク、肥満*やその他の心血管代謝疾患のための経口低分子医薬品開発で提携

- この提携事業により、ノボノルディスクの肥満と心血管代謝疾患における科学的リーダーシップとセプターナの G タンパク質共役型受容体 (GPCR) 創薬における知見が融合
- GLP-1、GIP およびグルカゴン受容体を含む主要な GPCR を標的とする経口低分子治療薬を複数 開発することを目標とする
- セプターナは、2 億米ドルを超える前払金と短期支払金を含め、約 22 億米ドルを受け取る権利を取得

米国・カリフォルニア州サンフランシスコ、デンマーク・バウスヴェア、2025 年 5 月 14 日 - セプターナ (ナスダック: SEPN) とノボ ノルディスクは本日、肥満、2 型糖尿病、その他の心血管代謝疾患のための経口低分子医薬品の発見・開発および商品化に向けた独占的グローバル提携・ライセンス契約を発表しました。

両社は、まず GLP-1、GIP、グルカゴン受容体を含む G タンパク質共役型受容体 (GPCR) から選択した 1 つまたは複数の標的に対する低分子治療薬に関する 4 つの開発プログラムを開始します。

ノボ ノルディスクのエグゼクティブ バイス プレジデント兼チーフ サイエンティフィック オフィサーであるマーカス シンドラーは、次のように述べています。「ノボ ノルディスクには肥満および糖尿病領域におけるイノベーションの豊富な歴史があります。この分野における我々の科学的リーダーシップに基づき、ペプチドや低分子化合物をはじめとするさまざまな標的およびモダリティにわたる幅広いパイプラインを開発しています。多様なモダリティを活用することで、潜在的な標的、投与レジメン、拡張性という点で当社のパイプラインに重要なオプションが生まれます。セプターナは GPCR 創薬における高い能力を有しており、多数の標的に対する経口低分子医薬品を開発する機会を得られることを、両社ともに非常に楽しみにしています。」

GPCR は最大にして最も多様な細胞膜受容体ファミリーであり、数百種もの GPCR が人体のほぼすべての器官系における生理学的プロセスの調節に関与しています。セプターナは独自の Native Complex Platform™を利用して、GPCR 療法のあらゆる可能性を切り開いていくことを目指しています。同社は多数の治療領域に向けた経口低分子化合物パイプラインの発見・開発に注力しており、初期の重点領域は、内分泌、免疫および炎症、代謝疾患です。

Driving | in **change** | obesity



セプターナの共同出資者であり CEO のジェフリー ファイナー医師・医学博士は、次のように述べています。「ノボ ノルディスクは、特に代謝疾患の領域で、革新的な治療薬の市場への投入における長年にわたる実績があり、GPCR を標的とする一連のプログラムを進めるにあたって、肥満や 2 型糖尿病およびそれらに関連する他の疾患の治療に重要な役割を果たす理想的なパートナーです。この提携事業は、画期的と考えられる経口薬を多数創出する重要な機会を生み出すと同時に、セプターナにとって当社の他の GPCR 標的プログラムの多様なポートフォリオを前進させるための事業上の柔軟性と資源をもたらすものです。」

本契約の条件に基づき、セプターナは前払金や研究・開発資金、市販マイルストーン支払金も含め、ノボ ノルディスクから約 22 億米ドルを受け取る権利を取得します。これには、合わせて 2 億ドルを超える前払金と短期支払金が含まれています。セプターナは、市販製品のグローバル純売上高に応じた段階的ロイヤルティを受け取る権利も取得します。この提携事業下での提携プログラムに関する研究・開発費のすべてをノボ ノルディスクが負担します。

両社は、発見から開発候補選択までの研究活動を共同で実施していきます。ノボノルディスクは、新薬治験 許可申請の実現に向けた活動をはじめ、全世界での開発活動および商品化活動の全責任を負います。さら に、セプターナは提携事業の 1 つのプログラムについて、将来的なマイルストーンと当該製品候補に関する ロイヤルティに代わるグローバル利益分配のオプションを保有します。

本契約は、1976年に制定されたハート スコットロディノ反トラスト改正法に基づく待機期間の満了または終了を含め、通常の取引完了条件に従います。取引完了は 2025年第2四半期になる見込みです。

GPCR およびセプターナの Native Complex Platform について

G タンパク質共役型受容体 (GPCR) は最大にして最も多様な細胞膜受容体ファミリーであり、数百種もの GPCR が人体のほぼすべての器官系における生理学的プロセスの調節に関与しています。 創薬の歴史において最も生産的な標的クラスとなっており、FDA (アメリカ食品医薬品局) が承認した医薬品全体の約3分の 1が GPCR を標的としています。 しかし、治療薬の標的となりうる GPCR の約75%について、いまだ対応する薬剤が開発されておらず、将来的な創薬にとって未開拓のチャンスが多大に残されています。

セプターナは、GPCR を分離、精製して細胞外で再構成し、リガンド、トランスデューサータンパク質、細胞膜を模倣する脂質二分子膜と複合体を形成する独自の技術を開発しました。こうして作られた再構成体は、精製後の生化学的形態で GPCR の本来の構造、機能および動態を再現することから、ネイティブ複合体 (Native Complex) と呼ばれています。

Native Complex Platform™は、一連のツールと技術により何十億もの候補分子をスクリーニングすることが可能です。特定の GPCR を標的とし、検証済みの受容体に対する新たな結合ポケットを明らかにして、アゴニスト (GPCR シグナル伝達を活性化)、アンタゴニスト (GPCR シグナル伝達を阻害)、アロステリック調節物質 (内在性リガンドによる GPCR 活性化を増強または低減) など幅広い薬理作用を追求し、GPCR シグナル伝達にさまざまな形で影響を及ぼして期待する治療効果をもたらすようにデザインされています。

セプターナについて

セプターナは、独自の Native Complex Platform™を基盤として GPCR 創薬の新たな時代の先駆けとなるバイオテクノロジー企業です。同社の工業規模のプラットフォームは、GPCR 療法のあらゆる可能性を切り開いていくことを目指し、経

Driving | in **change** | obesity



口低分子医薬品候補の充実したパイプラインの発見・開発をもたらしており、初期の重点領域は、内分泌、免疫および炎症、代謝疾患の3領域の患者さんの治療です。セプターナは、卓越した創薬起業家と、GPCRの生化学、構造生物学、薬理学の世界のリーダーたちによって設立された会社です。詳しくはwww.septerna.com(英語)をご覧ください。

*本資料における「肥満」とは、体格指数 (BMI) 30 kg/m²以上を「肥満」 (BMI 25 kg/m²以上30 kg/m²未満は「過体重」) とする世界保健機関 (WHO) の国際基準に基づいています。日本では、脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI 25 kg/m²以上のものが「肥満」と定義され、また日本における「肥満症」は、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害**を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態と定義されています。

**肥満症の診断に必要な健康障害:

- 1. 耐糖能障害 (2 型糖尿病・耐糖能異常など)
- 2. 脂質異常症
- 3. 高血圧
- 4. 高尿酸血症・痛風
- 5. 冠動脈疾患
- 6. 脳梗塞 一過性脳虚血発作
- 7. 非アルコール性脂肪性肝疾患
- 8. 月経異常・女性不妊
- 9. 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
- 10. 運動器疾患 (変形性関節症: 膝·股関節·手指関、変形性脊椎症)
- 11. 肥満関連腎臓病

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77,400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)