



2020年3月6日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

Tetra Therapeutics 社との新たな契約の締結について － 認知機能改善薬候補 BPN14770 に関する戦略的提携のさらなる強化 －

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、2018年12月に Tetra Therapeutics（本社：米国ミシガン州、CEO：Mark Gurney、以下「Tetra 社」）との間で戦略的提携を結び、認知機能改善薬の候補品 BPN14770 の研究開発を推進してまいりましたが¹、この度、その提携を一層強化するため、新たな出資契約および合併契約を Tetra 社との間で締結しましたので、お知らせいたします。

Tetra 社が創製した BPN14770 は、記憶形成に関わる Phosphodiesterase 4D (PDE4D) を標的とするネガティブアロステリックモジュレーターであり、これまで開発されてきた PDE4D 阻害薬で見られる嘔気等の副作用を回避しつつ、認知機能を改善することが期待されています。BPN14770 は、非臨床試験において、アルツハイマー型認知症や脆弱 X 症候群の動物モデルでの認知機能障害への改善効果が確認されており、臨床での認知機能低下を伴う様々な疾患に対する効果が期待されています。

現在、Tetra 社によりアルツハイマー型認知症 (Alzheimer's Disease: AD) 並びに脆弱 X 症候群患者を対象とした Phase II 試験が米国で実施されていますが、AD を対象とした Phase II 試験 (PICASSO AD²) は当初の予定よりも早期に患者登録が完了し、2020年3月中には結果速報が得られる見込みです。

これまでに得られている臨床および非臨床試験結果より、本薬は AD 患者をはじめとする認知機能障害に対して高い効果を有する可能性とともに、ネガティブアロステリックモジュレーターという特徴から、これまで開発されてきた PDE4D 阻害薬に見られる嘔気等の副作用懸念が小さいと当社では考えており、本薬に大きな期待を寄せています。また、Tetra 社の有する中枢神経系の創薬ノウハウの当社研究開発への活用も期待しております。そこで、PICASSO AD の結果速報取得前のタイミングであっても、Tetra 社との戦略的提携をさらに強化することに意義があると考え、Tetra 社への出資比率を 50%まで引き上げる出資契約とともに、条件を満たした場合には子会社化する合併契約を Tetra 社と新たに締結いたしました。

塩野義製薬は、「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを経営目標として掲げた中期経営計画 SGS2020 の中で、「個人が生き生きとした社会創り」を当社が取り組むべき社会課題の一つにあげております。当社は、Tetra 社とのさらなる提携強化を通じて、両社の強みを最大化し、アンメットメディカルニーズの高い認知機能障害に対する画期的な治療薬を、世界中の患者さまにいち早くお届けできるよう、引き続き努力してまいります。

なお、本件が 2020年3月期連結業績に与える影響は軽微です。

以上

【BPN14770 について】

BPN14770 は、記憶形成に関わる Phosphodiesterase 4D (PDE4D) を標的とするネガティブアロステリックモジュレーターです。PDE4D は、細胞内セカンドメッセンジャーである環状ヌクレオチド cAMP を分解する酵素であり、BPN14770 は、神経細胞内のシグナル伝達系を制御することで、認知機能を向上させることが示唆されています。

BPN14770 は、非臨床試験において、脆弱 X 症候群における神経結合の成熟を促進するとともに、アルツハイマー病において障害される神経結合を保護することが示されています。

現在 Tetra 社は、米国において軽度アルツハイマー型認知症を対象にした Phase II 試験、および FDA よりオーファン指定を受けた脆弱 X 症候群患者を対象に Phase II 試験を実施中です。

【脆弱 X 症候群について】

脆弱 X 症候群は、FMR1 遺伝子と呼ばれる遺伝子の異常により、幼少期から知能の障害などが見られる疾患です。人種によらず男性では約 7,000 人に 1 人、女性では約 11,000 人に 1 人と推定されています³。有効で安全性の高い治療薬はなく、大きなアンメットメディカルニーズが残されています。

【Tetra 社について】

Tetra 社は、脆弱 X 症候群、アルツハイマー病、外傷性脳損傷、その他の脳疾患で苦しむ患者さまに対する治療薬を開発するバイオテクノロジー関連の研究開発型企業です。タンパク構造をベースにしたドラッグデザインを行い、Phosphodiesterase 4 (PDE4) に対する新規メカニズムのネガティブアロステリックモジュレーターを探索しています。本社は米国ミシガン州にあります。詳細は [Tetra 社のホームページ](#)をご覧ください。

参考：

1. [2018 年 12 月 19 日 プレスリリース](#)
新規認知機能改善薬の開発候補品 BPN14770 の導入に関する Tetra Discovery Partners 社とのライセンス契約および出資契約の締結について
2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03817684>
3. Hunter J. Am J Med Genet 2014 Jul;164A(7):1648-58.