



2018年12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

呼吸器感染症治療のための一酸化窒素吸入製剤の インライセンスを前提とした Vast 社への出資について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、Vast Therapeutics Inc.（本社：米国ノースカロライナ州、CEO: Neal Hunter、以下「Vast 社」）に、呼吸器感染症治療のための一酸化窒素吸入製剤のインライセンスを前提にした出資について契約を締結しましたので、お知らせいたします。なお、本件は 2018 年 5 月 9 日に発表した戦略的事業投資の一環です。

Vast 社は、一酸化窒素を持続的に放出可能な吸入製剤を創製しており、現在、そのリード化合物である BIOC51 の非臨床試験が進められています。一酸化窒素は複数の機序により抗菌作用を示すことが期待されており、BIOC51 は非臨床試験において、薬剤耐性菌を含む 100 種類以上の菌に対して有効性を示すことが確認されています。また、BIOC51 は米国食品医薬品局（FDA）より、「囊胞性線維症患者における緑膿菌の慢性肺感染症治療」を適応として Qualified Infectious Disease Product (QIDP) *に指定されています。

*QIDP: 重篤で生命を脅かす感染症に対する抗菌薬・抗真菌薬に適用され、QIDP の指定により優先審査の対象になるとともに、最終的に FDA の承認を受けた場合に米国市場における独占期間が 5 年間延長されます。

このたびの出資により、当社は Vast 社の株式を一部取得するとともに、BIOC51 および後続化合物を対象とした、将来のインライセンス契約についての優先交渉権を得ます。両社は、今後数ヵ月で提携内容について合意するとともに、2019 年にインライセンスについて交渉する予定です。Vast 社の有する技術ならびにポートフォリオは、当社が感染症治療薬市場の変革に取り組む上で大きな力になると考えています。

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、「世界を感染症の脅威から守る」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、Vast 社との提携を通じ、人々の健康を守るために必要な感染症治療薬を、世界中の患者さまのもと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。

以上

【BIOC51 について】

BIOC51 は、*N*-ジアゼニウムジオレート一酸化窒素供与基を結合させた新規のポリグルコサミンバイオポリマーであり、一酸化窒素を持続的に放出します。BIOC51 からは浮遊細菌やバイオフィルムを形成した細菌を死滅させるのに十分な一酸化窒素が放出され、吸入器を使用することで、乾燥粉末もしくは溶液の状態で肺に届けることが可能です。

【嚢胞性線維症について】

嚢胞性線維症は生命に関わる遺伝性の希少疾患であり、肺内に粘調な粘液が貯留することにより、肺感染を繰り返し肺機能の低下を起こします。嚢胞性線維症患者の肺感染治療には通常抗生剤が使われますが、耐性菌の出現によりその効力が弱くなります。また、肺内に貯留した粘液は抗生剤の細菌コロニーへの浸透を妨げるため、新たな薬剤の開発が望まれています。

【Vast Therapeutics Inc.について】

Vast 社（旧 Novoclem Therapeutics, Inc.）は KNOW Bio, LLC の子会社であり、重篤な呼吸器疾患で苦しむ人々の呼吸の改善と、より充実した人生の実現に取り組む製薬会社です。現在、一酸化窒素製剤による、嚢胞性線維症患者における緑膿菌の慢性肺感染症治療に注力しています。Vast 社は 2019 年に第 I 相臨床試験の開始を予定しています。詳細は [Vast 社ホームページ](#)をご覧ください。