



2018年12月19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

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

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、この度、認知機能改善薬の開発候補品 BPN14770 の導入に関するライセンス契約および出資契約を Tetra Discovery Partners, Inc.（本社：米国ミシガン州、CEO：Mark Gurney、以下「Tetra 社」）との間で締結しましたので、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。

Tetra 社が創製した本開発候補品 BPN14770 は、記憶形成に関わる Phosphodiesterase 4D (PDE4D) を標的にしており、ネガティブアロステリックモジュレーターとして PDE4D 活性を調節することで、既存の PDE4D 受容体阻害薬で見られる吐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、非臨床動物モデルにおいて脆弱 X 症候群やアルツハイマー型認知症を始めとした認知機能障害への効果が確認されており、認知機能低下を伴う様々な疾患（脆弱 X 症候群、アルツハイマー型認知症並びにその他の認知症、学習障害、発達障害、うつ病、統合失調症等）に対する効果が期待されています。今後、両社は、脆弱 X 症候群およびアルツハイマー型認知症を対象疾患として BPN14770 の研究開発を進めてまいります。

この度の契約締結により、本契約に基づく開発候補品の日本、韓国、台湾における独占的開発・製造・販売権を当社が獲得いたします。当社は、ライセンス契約締結に伴う一時金 5 百万ドルおよび出資契約締結に伴う出資金 35 百万ドル、ならびに今後の開発進展や製品上市後の販売額などに応じたマイルストーン 120 百万ドル、製品上市後の販売額に応じたロイヤリティを Tetra 社に支払います。

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、「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 社との提携を通じて、人々の健康を守るために必要な精神・神経系疾患の治療薬を、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 2019 年（平成 31 年）3 月期の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) を選択的に阻害する新規低分子化合物です。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したり、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。

既に Ph1 単回投与試験および Ph1 反復投与試験が完了しており、高齢者における認知機能向上効果が見られています。現在 Tetra 社は、米国において 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 Ph2 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¹。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。

1. Hunter J. Am J Med Genet 2014 Jul;164A(7):1648-58.

【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。