

ノバルティス、Regulus Therapeutics社の買収、ならびに腎不全の最も一般的な遺伝的要因であるADPKDに対し開発中のマイクロRNA阻害薬farabursenの取得に合意

May 23, 2025

プレスリリース

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

この資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2025年4月30日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳（要約）したもので、参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については、英語が優先されます。英語版は、<https://www.novartis.com>をご参照ください。

- Regulus社は、重度の腎疾患である常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）にフォーカスしたマイクロRNA治療薬を開発している、臨床段階のバイオ医薬品企業
- ADPKDのリード化合物であるfarabursenは、miR-17を標的とする画期的な次世代オリゴヌクレオチドであり、先日、第Ib相反復投与用量漸増試験を終了
- 買収は、8億米ドルの前払金ならびに今後の承認審査上のマイルストーン達成に応じた9億米ドルの追加の支払いが含まれる。通常の買収完了条件を満たすことを前提に、2025年下半期の買収完了の見込み

2025年4月30日、スイス・バーゼル発 本日、ノバルティスは、サンディエゴを拠点とする株式上場企業であり、マイクロRNA治療薬の開発にフォーカスする、臨床段階のバイオ医薬品企業であるRegulus Therapeutics社（Nasdaq: RGLS）の買収について合意したと発表しました。Regulus社のリード化合物であるfarabursenは、ファーストインクラスの治療薬となる可能性がある、miR-17を標的

とする次世代オリゴヌクレオチドの常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）治療薬です。本買収は、ノバルティスが注力する重点領域と完全に一致しており、腎疾患における当社の強みと知見を活かすものとなります。

ノバルティスの開発部門プレジデントでChief Medical OfficerであるShreeram Aradhyeは、次のように述べています。「現在、ADPKDに苦しむ患者さんの治療選択肢は限られています。farabursenは、標準治療薬よりも優れた有効性・忍容性・安全性を提供するファーストインクラスの治療薬となる可能性を秘めています。ADPKDは、世界でも一般的な腎不全の遺伝的要因です¹。Regulus社のチームは、farabursenの基礎を固めるすばらしい仕事を成し遂げました。必要とする患者さんにより良い治療選択肢をお届けできるよう、この化合物の可能性をさらに研究していきます」

Farabursenは、腎臓への優先的な曝露でmiR-17を標的とするように設計された開発中のマイクロRNA阻害薬であり、ADPKDにおける嚢胞の成長抑制および腎容積の縮小、ならびに疾患重症度の進行遅延を目指しています。2025年3月、Regulus社は、farabursenの第Ib相反復投与用量漸増試験を成功裏に終了したと発表しました。この第Ib相試験のデータでは、機序的奏功のバイオマーカーである尿中ポリシスチン（PC）および疾患進行の指標である身長で補正した腎容積（htTKV）に対する一貫した効果を示し、有望な臨床学的有効性および安全性が示されました。

取引の詳細

両社の取締役会によって全会一致で承認された今回の合意内容に基づき、ノバルティスは、100%間接子会社を通じて、Regulus社のすべての普通株の購入を目指した株式公開買い付けを開始します。Regulus社の普通株の株主は、買収完了時に1株当たり7米ドルを現金で受け取るとともに、承認審査上のマイルストーンの達成に応じて、1株当たり最大で7米ドルの条件付価値権（CVR）を現金で受け取ることになります。

ノバルティスは、株式公開買い付けの完了後、Regulus社を買収の主体である間接子会社と合併し、ノバルティスの100%間接子会社とする予定です。

買収は、Regulus社の発行済みの普通株の過半数の買い付けならびに当局による承認を含めた、通常の見込みでの買収完了のための諸条件の確保あるいは権利放棄を前提に、2025年の下半期に完了する見込みです。ノバルティスおよびRegulus社は、買収が完了するまでは、独立した別会社として事業を継続します。

ノバルティスと腎疾患

ノバルティスは、腎移植から始まった40年の知見を基に、腎臓の健康における画期的な進展を促進し、特にアンメットニーズの高い腎疾患

9カ月間でVanrafia[®]のIgA腎症適応（2025年4月）、ファビハルタ[®]のC3腎症適応（2025年3月）、同剤のIgA腎症適応（2024年8月）の3件が米国食品医薬品局（FDA）に承認されたことに象徴されています。

* Vanrafia（一般名：atrasentan）およびファビハルタのIgA腎症対応は日本では未承認です

免責事項

本リリースには、現時点における将来の予想と期待が含まれています。したがって、その内容に関して、また、将来の結果については、不確実な要素や予見できないリスクなどにより、現在の予想と異なる場合があることをご了承ください。なお、詳細につきましては、ノバルティスが米国証券取引委員会に届けておりますForm20-Fをご参照ください。

ノバルティスについて

ノバルティスは、革新的医薬品の研究、開発、製造、販売を行うグローバル製薬企業です。ノバルティスは、患者さん、医療従事者、社会全体と共に病に向き合い、人びとがより充実した健やかな毎日を過ごせるため「医薬の未来を描く (Reimagining Medicine)

」ことを追求しています。ノバルテ

イスの医薬品は、世界中で2.5

億人の患者さんに届け

られています。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.com>

ノバルティスのソーシャルメディアもご覧ください。 Facebook LinkedIn X/Twitter Instagram

以上

参考文献

1. Muddassar Mahboob, et al. Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease. こちらから文献を入手可能: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532934/>

Source URL: <https://prod1.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20250523>

List of links present in page

- <https://prod1.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20250523>
- <https://www.novartis.com>
- <https://www.novartis.com/>
- <https://www.facebook.com/novartis/>
- https://jp.linkedin.com/company/novartis?trk=public_profile_experience-item_profile-section-card_image-click
- <https://twitter.com/Novartis>
- <https://www.instagram.com/accounts/login/?next=https%3A//www.instagram.com/novarti>

s/%3Fnext%3D%252Fpmineiro%252F%26hl%3Dja

- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532934/>