

ノバルティス、汎変異型選択的PI3K α 阻害剤の取得合意で、乳がんパイプラインを強化

Mar 31, 2026

プレスリリース

報道関係各位

本資料は、ノバルティス（スイス・バーゼル）が2026年3月20日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳したもので、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。

- 本資産取得により、ホルモン受容体陽性/ヒト上皮成長因子受容体2陰性（HR+/HER2-）乳がんにおけるノバルティスのオンコロジー戦略を強化
- 先行するSNV4818は、現在第I / II相臨床試験中であり、PI3K α 変異を選択的に標的とする一方、野生型PI3K α を標的から除外するよう設計されている。これにより、副作用を低減し、忍容性を改善
- 明確に定義されたアンメットニーズを有する患者集団 —
HR+/HER2-乳がん患者の約40%に認められるPIK3CA変異を有する集団 — に取り組む

2026年3月20日、スイス・バーゼル発 — ノバルティスは本日、Synnovation Therapeutics, LLCと、汎変異型選択的PI3K α 阻害剤であるSNV4818を取得するための契約を締結したことを発表しました。本資産は、HR+/HER2-乳がん、ならびに他の固形がんへの適応の可能性を含めた治療として、次世代の治療アプローチとして開発が進められています。

SNV4818は経口タイプで、現在、乳がんおよびその他の進行固形がんを対象とした第I / II相試験で評価が行われています。HR+/HER2-乳がんにおける変異PI3K α の生物学的特性は、これまで十分に解明されており、HR+/HER2-乳がんの約40%では、腫瘍にPIK3CA変異が存在することが原因で予後不良となる可能性があります。本開発プログラムは、乳がん患者さんの生活を改善する治療を開発するというノバルティスのコミットメントに合致しています。また、CDK阻害剤や内分泌（ホルモン）療法との併用療法が想定されています。

ノバルティスのShreeram Aradhye, M.D., President of Development は次のように述べています。「変異PI3K α は、HR+/HER2-乳がんにおける確立されたドライバーである一方、忍容性の高い治療プロファイルを保ちながら有効に当該シグナルを阻害することには課題が残っています。SNV4818は

、変異選択性を高めた新たな化学設計を採用することにより、正常細胞への影響を抑えつつ、より精密に腫瘍の病態に作用します。このアプローチは、確立された生物学的知見を基盤に、精密医療を通じて忍容性の向上と、より持続的なベネフィットを患者さんにもたらすことが期待されています」。

SNV4818は、がん細胞に見られる変異PI3K α 酵素を標的としつつ、正常細胞における野生型（正常）PI3K α には影響しないよう設計されています。現在利用可能なPI3K α 阻害剤は、変異型と野生型の双方を阻害するため、患者さんの治療継続を困難にする忍容性の課題が生じています。SNV4818は、腫瘍における変異型に特異的に作用することで、望ましくない副作用の低減、より安定した投与の継続、ならびに治療のより早期段階におけるホルモン療法や他の治療との併用を容易にすることを目指します。前臨床試験では、PIK3CA変異に対する強い活性と、正常酵素に対する明確な選択性が示されており、現在、臨床試験中です。

取引の詳細

契約条件に基づき、ノバルティスはSynnovation Therapeutics, LLCに対し、前払金として20億米ドルに加え、最大10億米ドルのマイルストーン支払いにより、Synnovationの完全子会社であるPikavation Therapeutics, Inc.を取得します。同社はSNV4818を含む汎変異型選択的PI3K α 阻害剤プログラムのポートフォリオを保有しています。本資産取得は、規制当局の承認を含む、通常のクロージング条件の充足または放棄を前提として、2026年上期に完了する見込みです。

オンコロジー領域におけるノバルティス

ノバルティスのオンコロジー戦略は、がんとともに生きる人と、その人を支える人々—愛する家族から、主治医をはじめとする臨床ケアチームまで—に焦点を当てています。過去30年以上にわたり、患者さんのために差別化された、革新的で治療のあり方を変革するような医薬品を創出することで、寿命を延ばし、生活の質を向上させることを目指してきました。

ノバルティスは、医薬の未来を描く取り組みの一環として、幅広い患者支援団体と協働し、教育、がんの早期発見と診断を支援しています。固形がん、血液がん、放射性リガンド治療（RLT）にわたる幅広い研究開発ポートフォリオを有し、テクノロジー、先端科学を活用し、患者中心の研究を行うことで、必要とするすべての人々に先駆的ながん医療を届けることにコミットしています。

免責事項

本プレスリリースには、1995年米国私的証券訴訟改革法（United States Private Securities Litigation Reform Act of 1995）の意味における将来の見通しに関する記述（forward-looking statements）が含まれています。将来の見通しに関する記述は、一般的に「potential（可能性）」「can（～し得る）」「will（～する予定である）」「plan（計画する）」「may（～かもしれない）」「could（～し得る）」「would（～するだろう）」「expect（見込む）」「anticipate（予想する）」「look forward（期待する）」または同様の表現、また、以下に関する明示または黙示の記載によって示される場合があります。すなわち、SNV4818を含む潜在的な新製品またはプログラム、既存製品の新たな適応症の可能性、これら製品の上市の可能性や将来収益の可能性、進行中の臨床試験の結果、Pikavation Therapeutics, Inc.の買収を含む将来想定される取引、係属中の取引、または公表済みの取引、または将来の売上や利益の可能性です。これらの記述に過度に依拠すべきではありません。将来の見通しに関する記述は、将来の事象に関する経営陣の現時点での信念および期待に基づくものであり、既知および未知の重大なリスクや不確実性の影響を受けます。これらのリスクや不確実性の一つまたは複数が顕在化した場合、または前提となる仮定が誤っていた場合、実際の結果は、将来の見通しに関する記述に示された内容と大きく異なる可能性があります。SNV4818がいず

れかの市場において承認申請が行われる、または製造販売承認が得られること、追加適応症または添付文書表示の変更が承認されること、または特定の時期に承認されることについて、いかなる保証もありません。また、本資産取得から期待される便益またはシナジーが想定される期間内に、実現されること、あるいはSNV4818が将来商業的に成功することについても、いかなる保証もありません。特に、本プレスリリースに記載されたSNV4818または取引に関する当社の見通しは、規制当局の承認を含む通常のクロージング条件が満たされることに加え、以下を含む不確実性によって影響を受ける可能性があります。例えば、政府当局、保険者および一般市民による価格設定および償還に関する圧力や、薬価透明性向上の要請の高まりを含む世界的な医療費抑制などがあげられます。また、臨床試験結果や既存の臨床データの追加解析を含む新製品の研究開発、当社が知的財産権による保護を取得または維持する能力（主要製品に係る特許保護および独占期間の喪失がノバルティスに最終的に及ぼす影響を含む）、外部の事業機会から期待される戦略的利益や業務効率、事業機会を実現する能力、人工知能を含む新技術および新たなビジネスモデルの開発または導入、実際のまたは潜在的な法的手続（規制当局による措置もしくは遅延、または本プレスリリースに記載された製品および開発パイプライン製品に関連する政府規制を含む）、安全性、品質、データ完全性または製造上の問題、当社製品に対する潜在的な関税や世界の一部地域における戦争の影響を含む重大なマクロ経済、地政学的および社会政治的動向、当社製品の将来需要、ならびにノバルティスAGが直近に提出したForm 20-Fおよびその後米国証券取引委員会（SEC）に提出し、または提出資料として提供した報告書に記載されたその他のリスクおよび要因が含まれます。本プレスリリースは、本日現在の情報に基づくものです。ノバルティスは、新たな情報、将来の出来事、その他いかなる理由による場合でも、将来の見通しに関する記述を更新する義務を負うものではありません。

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。ノバルティスの医薬品は、世界中で3億人以上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

List of links present in page

- <https://prod1.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20260331>
- <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/novartis/%3Fnext%3D%252Fpmineiro%252F%26hl%3Dja>