

ノバルティス、英Gyroscope Therapeutics社を買収 視力喪失の主な原因である地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療に変革が期待される単回投与の遺伝子治療を自社ポートフォリオに追加

Jan 26, 2022

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2021年12月22日現地時間に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約したもので、報道関係者の皆様に対する参考資料として提供するものです。本剤について日本国内では未承認です。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。

- 現在、最大800万人と推定される地図状萎縮GA患者の疾患進行に対する治療法は存在しない^{1,2}
- Gyroscope Therapeutics社の買収により、現在、第II相臨床試験が進行中のGA患者を対象とした単回投与の遺伝子治療GT005がノバルティスのポートフォリオに追加
- 広幅なGA患者集団に対して持続的な有効性が期待される初めての治療となる可能性
- Vedere Bio社とArctos Medical社の買収に続き、この度の買収は、網膜疾患および遺伝子治療におけるノバルティスの重点領域を強化し、眼科領域における遺伝子治療および光遺伝学における地位の強化につながる

2021年12月22日、スイス・バーゼル発 – ノバルティスは2021年12月22日、英国を拠点とする眼科領域の遺伝子治療開発企業であるGyroscope Therapeutics社のすべての発行済株式資本を買収する正式契約を締結したことを発表しました。

G
Aは
、進行
性で不可逆的
な視力喪失をきたす萎縮型
の加齢黄斑変性AMDが進行したものです¹
。GAには承認された治療法がないことから、最もアンメット・ニーズの高い網膜疾患の一つです²。

GT005は、AMDにより引き起こされるGAに対して網膜下投与されるアデノ随伴ウイルス2型AAV2

をベースにした単回投与の遺伝子治療です。GT005は、免疫系の1つである補体系の補体因子Iq CFIタンパク質の産生を増加させることで、過剰に活性化した補体系のバランスを回復することを目的としています。補体系の過剰な活性化は、健全な組織に悪影響をもたらす炎症を引き起こす可能性があり、AMDの発症および進行に相関するとされています³

。CFIタンパク質は補体系の活動を調節、CFIタンパク質の産生増加により炎症を抑えることで、視力が維持されることが期待されます。

AMDにより引き起こされるGAの治療法としてのGT005の安全性および有効性については、一つの第I/II相臨床試験および二つの第II相臨床試験において現在評価が進められています^{4,5,6}

。GT005は、GA患者の治療法として米国食品医薬品局から優先審査指定を受けています。

Gyroscope社は、他にも網膜疾患を対象とした早期創薬段階のパイプラインを有しています。

ノバルティスファーマのプレジデントであるMarie-France Tschudinは次のように述べています。「ノバルティスは、眼科領域における遺伝子治療に関して先駆的な研究を進めており、これまでも、米国を除く複数の国や地域において遺伝性網膜ジストロフィー患者さんにLTW888をお届けした実績があります。私たちは、眼科領域における遺伝子治療の研究開発において知見を蓄積しており、この有望な単回投与治療の開発を進展させることができると確信しています。このたびの買収は、眼科領域におけるイノベーションを追求し、世界中で視力喪失の治療と予防に注力するという私たちのコミットメントにおけるさらなる前進となります。」

ノバルティスは8億ドルを前払いする予定で、マイルストーンに応じて追加で最大7億ドルを支払う可能性があります。本件取引は、規制当局による承認を含む慣習的な買収条件を満たした後に終了します。取引終了までは、ノバルティスとGyroscope Therapeutics社は引き続き独立した個々の企業として運営されます。

地図状萎縮GAについて

萎縮型AMDは、55歳以上の人における永続的な視力喪失の主な原因であり、本疾患の診断を受けることは患者さんにとって過酷なものです^{2,7}

。萎縮型AMDが進行すると網膜細胞の不可逆的な変性であるGAを来し、中心視力の喪失が徐々に進み、最終的に視力が永続的に失われます。この疾患は、運転や読書のみならず、人の顔の認識に至るまで、日常生活に深刻な影響をおよぼす可能性があります⁷。

ノバルティスについて

ノバルティスは、より充実したすこやかな毎日のために、これからの医薬品と医療の未来を描いています。私たちは、医薬品のグローバルリーディングカンパニーとして、革新的な科学とデジタルテクノロジーを駆使し、医療ニーズの高い領域で変革をもたらす治療法の開発を行っており、新薬開発のために、常に世界トップクラスの研究開発費を投資しています。ノバルティスの製品は、世界中の8億人以上の患者さんに届けられています。また、私たちは、ノバルティスの最新の治療法に多くの人々がアクセスできるように革新的な方法を追求しています。約11万人の社員が世界中のノバルティスで働いており、その国籍は約140カ国に及びます。詳細はホームページをご覧ください。 <https://www.novartis.com>

以上

ノバルティス、英Gyroscope Therapeutics社を買収 視力喪失の主な原因である地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性の治療に変革が期待される単回投与の遺伝子治療を自社ポートフォリオに追加(RDF 312KB)

参考文献

1. Schmitz-Valckenberg S, et al. Natural History of Geographic Atrophy Progression Secondary to Age-Related Macular Degeneration (Geographic Atrophy Progression Study) *Ophthalmology* 2016;123:361-368.
2. National Institute of Health. “Age-Related Macular Degeneration”. Accessed December 2021. <https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/age-related-macular-degeneration>.
3. Holz FG, et al. Geographic Atrophy: Clinical Features and Potential Therapeutic Approaches. *Ophthalmology* 2014;121(5):1079-1091.
4. U.S. National Library of Medicine. “EXPLORE: A Phase II Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Doses of GT005 (EXPLORE)”. Accessed December 2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04437368?term=geographic+atrophy...>
5. U.S. National Library of Medicine. “HORIZON: A Phase II Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Doses of GT005”. Accessed December 2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04566445?term=GT005&draw=2>
6. U.S. National Library of Medicine. “FocuS: First in Human Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GT005 Administered in Subjects With Dry AMD”. Accessed December 2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03846193?term=FOCUS&cond=Geograp...>
7. American Macular Degeneration Foundation. “Macular Degeneration”. Accessed December 2021. <https://www.macular.org/what-macular-degeneration>.

Source URL: <https://prod1.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20220126-1>

List of links present in page

- <https://prod1.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20220126-1>
- <https://www.novartis.com>
- <https://prod1.novartis.com/jp-ja/sites/novartisjp/files/2022-05/pr20220126-1.pdf>
- <https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/age-related-macular-degeneration>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04437368?term=geographic%20atrophy%2C%20GT005&cond=Macular%20Degeneration&draw=2&rank=1#contacts>

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04566445?term=GT005&draw=2>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03846193?term=FOCUS&cond=Geographic%20Atrophy&draw=2&rank=1>
- <https://www.macular.org/what-macular-degeneration>