

2024年5月9日

各位

| | |
|--------|-------------------------------------|
| 本店所在地 | 東京都港区赤坂九丁目7番2号 |
| 会社名 | ネクセラファーマ株式会社 (コード番号 4565 東証プライム) |
| 代表者 | 代表執行役社長 CEO クリストファー・カーギル |
| 問い合わせ先 | IR & コーポレートストラテジー部 西下進一朗 |
| 電話番号 | 03-5210-3290 (代表) |

当社提携先であるニューロクライン社による 健常成人を対象とした NBI-1117567 の第 I 相臨床試験開始のお知らせ

当社は、神経疾患に特化したリーディングバイオ企業である Neurocrine Biosciences Inc. (以下「ニューロクライン社」、Nasdaq: NBIX) が、NBI-1117567 の安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する、健常成人を対象とした第 I 相臨床試験を開始したと発表しましたので、お知らせいたします。ニューロクライン社のプレスリリースは[こちら](#)をご覧ください (英文のみ)。

NBI-1117567 は、当社が見出したムスカリン M1 受容体作動薬 (M1-preferring agonist) であり、神経・精神疾患の認知症状に対する経口治療薬となることが期待されています。

なお、本リリースに関連したマイルストンの支払いは発生しません。当社は NBI-1117567 においては、第 I 相臨床試験に関連するマイルストーンを受領する可能性があります。その条件は個別の契約で定められております。今後、そのような進展があった際には、改めてお知らせいたします。

以上

ムスカリン受容体について

ムスカリン受容体は、脳、心血管系、消化管などのさまざまな組織に分布する G タンパク質共役受容体 (GPCR) です。脳内の M4 および M1 受容体への選択的作用は、統合失調症、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病などの神経疾患の認知や神経心理学的症状を治療するための臨床的に評価されているアプローチです。

これまで、M4 および M1 受容体を選択的に標的とする医薬品の開発は、M2 および M3 受容体への作用による有害事象の発現のため、成功には至っていません。そのため、M2 または M3 受容体に影響を与えない極めて選択性の高い M4 または M1 作動薬が長く待ち望まれており、大型製品化とともに、重要なアンメットメディカルニーズに対応する可能性を秘めているものと期待されています。

ニューロクライン社との契約について

2021年11月、当社とニューロクライン社は、ニューロクライン社が統合失調症、認知症およびその他の精神神経疾患治療薬の開発を行うことを目的とした、新規ムスカリン受容体作動薬に関する戦略的研究開発提携およびライセンス契約を締結しました。

本契約に基づき、ニューロクライン社は、当社が見出し、主要な神経疾患の治療のために開発中であり、臨床および前臨床段階にある新規サブタイプ選択的ムスカリン M4、M1 および M1/M4 デュアル受容体作動薬の広範なポートフォリオの研究開発および商業化の権利を取得しています。ニューロクライン社は、日本で開発中の M1 受容体作動薬を除き、本プログラムに関連するグローバルでの開発費を負担します。当社は、日本でのすべての適応症を対象にしたムスカリン M1 受容体作動薬の開発販売権を保持し、ニューロクライン社は、日本でのムスカリン M1 受容体作動薬に対する共同開発および共同販売のオプション権を保有します。

当社は、本契約に基づく条件の達成に応じ、研究開発資金と、最大 26 億米ドルの開発、申請・承認、販売マイルス、さらに売上高に応じた販売ロイヤリティを受領する権利を有しています。

ニューロクライン社について

ニューロクライン社は、神経科学を専門とするバイオ医薬品企業であり、大きなニーズがあるにもかかわらず、治療の選択肢がほとんどない人々の苦しみを和らげることをミッションに掲げています。十分な治療方法が確立されていない神経、神経内分泌および神経精神疾患を抱える患者さまのために、人生を変える治療法を発見し、開発することに取り組んでいます。ニューロクライン社は広範なポートフォリオを有しており、米国食品医薬品局（FDA）が承認した遅発性ジスキネジア、ハンチントン舞蹈病、子宮内膜症*、子宮筋腫*の治療薬のほか、重点治療領域において中期から後期の臨床プログラムを複数有しています。この 30 年間、複雑な病態を治療するために、神経科学および脳と身体のシステムの相互関係に対し独自の知見を応用してきました。身体を衰弱させる疾患や障害を抱える患者さまは、優れたサイエンスの恩恵を享受すべきであり、その負担を軽減するための医薬品をたゆまず探求しています。ニューロクライン社の詳細については、neurocrine.com、または [LinkedIn](#)、[X](#)（旧 Twitter）、[Facebook](#) をご覧ください（*はアッヴィ社との共同開発）。

「NEUROCRINE BIOSCIENCES」、「NEUROCRINE」および「YOU DESERVE BRAVE SCIENCE」はニューロクライン社の登録商標です。「Neurocrine」のロゴはニューロクライン社の商標です。

ネクセラファーマについて

ネクセラファーマ株式会社（旧そーせいグループ株式会社）は、テクノロジーに立脚したバイオ医薬品企業であり、日本および世界中のアンメットニーズにお応えし、患者さまの生活の質を向上させる新しいスペシャリティ医薬品をお届けすることを目指しています。

日本で販売されている複数の製品に加え、探索から後期臨床段階にある 30 品目を超えるプログラムからなる幅広いパイプラインの開発を、自社で、あるいは大手製薬企業やバイオ医薬品企業との提携により推進しています。このパイプラインは、神経疾患、消化器疾患、免疫疾患、代謝性疾患、希少疾患などの大きく成長する治療分野における主要なアンメットニーズにお応えすることに重点を置いており、業界をリードする独自の GPCR 構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームを活用して、ベストインクラスまたはファーストインクラスの候補化合物を持続的に創出しています。

当社は、東京、大阪、ロンドン、ケンブリッジ、バーゼル、ソウルに主要拠点を展開しており、350 名を超えるグローバル従業員が活躍しています。

詳しくは、ホームページ www.nxera.life/jp をご覧ください。

LinkedIn: [@NxeraPharma](#)

X: [@NxeraPharma](#)

YouTube: [@NxeraPharma](#)