

2024年9月2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一部
西下進一郎
電話番号 03-5962-5718 (代表)

統合失調症治療薬候補 NBI-1117568 の第Ⅱ相臨床試験の良好な結果により ニューロクライン社より 35 百万米ドルのマイルストーンを受領

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、以下「当社」）は、2024年8月28日公表の通り、統合失調症の成人を対象とした NBI-1117568 の第Ⅱ相臨床試験が良好な結果を達成し、事前に定められたマイルストーン受領要件の全てが満たされたと確認されたことを受け、提携先である Neurocrine Biosciences Inc.（以下「ニューロクライン社」、Nasdaq: NBIX）より 35 百万米ドル（約 5,068 百万円¹）を受領することになりましたので、お知らせいたします。本マイルストーンは、2024年第3四半期に一括で収益計上する予定です。

[NBI-1117568-SCZ2028 用量設定試験](#)では、20 mg 1日1回投与群で主要評価項目を達成し、全ての投与量群において安全性と忍容性は概ね良好であったことから、ニューロクライン社は NBI-1117568 の第Ⅲ相臨床試験を2025年前半に開始する意向です。本試験の良好な結果に関する当社の発表全文は、2024年8月28日付「[ニューロクライン社との提携プログラムである統合失調症治療薬候補 NBI-1117568 の第Ⅱ相臨床試験で良好な結果](#)」をご覧ください。

NBI-1117568 は初めての経口投与可能なムスカリン M4 受容体選択的作動薬で、統合失調症治療薬として開発されています。当社とニューロクライン社は、主要な神経疾患の治療薬開発を目指して 2021 年に提携契約を締結し、当社が創出した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新薬ポートフォリオの開発を行ってきました。NBI-1117568 は、そのポートフォリオの中で最も開発が進んでいる開発品です。

臨床試験中の 4 つの開発品の開発進捗に基づくものを含め、当社はニューロクライン社からこれまでに契約一時金や複数のマイルストーンを受領しています。当社は、本契約に基づく条件の達成に応じ、承認までの最大 15 億米ドルの開発マイルストーンに販売マイルストーンを加えた総額で最大 26 億米ドルのマイルストーン、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。なお、ムスカリン M1 受容体作動薬に関しては、本提携に基づき開発される全適応症において、一定の例外を除いて、当社が日本での開発販売権を保有しています。

¹ 米ドル=144.80 円

当社執行役副社長兼 Nxera Pharma UK 社長で英国研究開発ヘッドのマット・バーンズは次のように述べています。「統合失調症の成人を対象とした NBI-1117568 の第Ⅱ相臨床試験において、20 mg の用量で良好な結果が得られました。ニューロクライン社が述べているように、これらの結果は、NBI-1117568 の 20 mg 1 日 1 回の経口服用が、有効性、安全性、忍容性において競争力のある製品プロファイルを有することを示しており、患者さまの新規治療薬オプションとなる可能性を確認するための第Ⅲ相臨床試験への進捗を後押しするものです。」

以上

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、新規ムスカリン受容体作動薬ポートフォリオ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、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、一定の例外を除いて、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、販売マイルスン、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。

当社との提携により開発中の 4 つの候補品は以下の通りです。

品目	主な作用機序	開発段階	治療領域	開発可能性のある領域
NBI-1117568	M4 受容体作動薬	第Ⅱ相	精神障害 認知機能障害	アルツハイマー型認知症 双極性障害 パーキンソン病 レビー小体型認知症 統合失調症
NBI-1117569	M4 受容体作動薬	第Ⅰ相		
NBI-1117567	M1 受容体作動薬	第Ⅰ相		
NBI-1117570	M1/M4 デュアル作動薬	第Ⅰ相		

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](#)