

2022年10月28日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町二丁目1番地
会社名 そせいグループ株式会社
(コード番号 4565 東証グロース)
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)

**当社提携先のニューロクライン社が、
統合失調症を対象にした NBI-1117568 の第Ⅱ相臨床試験の開始を発表**

*治験薬 NBI-1117568 (旧開発コード: HTL-0016878) は
ファースト・イン・クラスとなりうる選択的ムスカリン M4 受容体作動薬*

G タンパク質共役受容体 (以下「GPCR」) に対する構造ベース創薬 (以下「SBDD」) および開発の世界的リーダーである当社グループは、提携先である Neurocrine Biosciences, Inc. (以下、「ニューロクライン社」) が、統合失調症の成人を対象とした NBI-1117568 の有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価する、無作為化、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験を開始したことを発表しましたので、お知らせいたします。NBI-1117568 は、統合失調症に関係する神経伝達物質の主要な調節因子とみられる、ムスカリン M4 受容体の選択的作動薬です。なお、本件によるマイルストンの支払いは発生しません。

ニューロクライン社チーフ・メディカル・オフィサーで、医師の Eiry Roberts 氏は次のように述べています。「NBI-1117568 の第Ⅱ相臨床試験の開始は、米国内人口の 0.5~1.0% および全世界で約 2,000 万人に影響を与える、深刻で複雑な精神疾患の統合失調症を対象とする、ファースト・イン・クラスとなりうる、経口かつ選択性の高いムスカリン M4 作動薬の開発を進展させるものです。NBI-1117568 は、ムスカリン M4 に高い選択性を持つ作動薬という点で差別化されており、これまでと異なる副作用プロファイルを持ちつつ、精神症状を改善できる可能性があります。」

NBI-1117568 の多群多段階第Ⅱ相臨床試験は、約 200 名の成人を対象とし、米国内の 15 施設で実施されます。このプラセボ対照試験では、NBI-1117568 の複数の投与量を評価します。主要評価項目は、6 週目までの陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale) の総スコアの、ベースラインからの変化です。本試験 (NBI-1117568-SCZ2028) の詳細につきましては、[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) をご覧ください。

以上

PRESS RELEASE

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および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、当社グループ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、当社グループが見出し、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。当社グループは、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。

ニューロクライン・バイオサイエンシズについて

ニューロクライン・バイオサイエンシズは、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・バイオサイエンシズ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、パーキンソン病、子宮内膜症*、子宮筋腫*の治療薬のほか、複数の治療領域で 12 を超える中期から後期の臨床プログラムを有しています。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・バイオサイエンシズの詳細については、neurocrine.com、または [LinkedIn](#)、[Twitter](#)、[Facebook](#) をご覧ください（*はアツヴィ社との共同開発）。

**PRESS RELEASE****Sosei Heptares について**

当社グループは、Gタンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとした独自の StaR[®]技術ならびに構造ベース創薬（SBDD）技術から生み出される新薬候補物質の探索および初期開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業グループです。当社グループは神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患など複数の疾患領域において、幅広いパイプラインの構築に取り組んでいます。

これまでアッヴィ社、アストラゼネカ社、バイオハイブン社、ジェネンテック社（ロシュ・グループ）、GSK社、Kallyope社、ニューロクライン社、ノバルティス社、ファイザー社、武田薬品工業株式会社、Verily社などの大手グローバル製薬企業および新興バイオ医薬品企業と提携しています。当社グループは、東京に本社を置き、英国のケンブリッジに研究開発施設を有しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそせいグループ株式会社（証券コード 4565）のコーポレートブランドです。「そせい」、「Heptares」、当社グループのロゴおよび StaR[®]は、当社グループの商標または登録商標です。

詳しくは、ホームページ <https://soseiheptares.com/>をご覧ください。

LinkedIn: [@soseiheptaresco](#)

Twitter: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)
