

2022年8月5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一部
西下進一朗
電話番号 03-5210-3290 (代表)

ニューロクライン社との複数プログラムを対象とした提携における 経口 M4 受容体作動薬の第 II 相臨床試験開始のお知らせ

ニューロクライン社が統合失調症治療薬候補 NBI-1117568
(旧開発コード: HTL-0016878) のプラセボ対照第 II 相臨床試験を実施

当社グループはニューロクライン社からマイルストーン 30 百万米ドルを受領

NBI-1117568 はムスカリン受容体作動薬ポートフォリオを
対象とした提携で最も開発段階が進んだ候補化合物

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」) から、統合失調症を対象とした NBI-1117568 の第 II 相臨床試験の新薬臨床試験開始申請 (IND) が米国食品医薬品局 (FDA) に受理され、試験開始可能になったことが通知されましたので、お知らせします。この臨床開発におけるマイルストンの達成により、当社グループはニューロクライン社から 30 百万米ドル (4,010 百万円¹) を受領することになります。本マイルストーンは全額、2022 年 12 月期第 3 四半期の売上となる見込みです。

NBI-1117568 は、統合失調症およびその他の精神神経疾患治療薬として開発中の経口の選択的ムスカリン M4 受容体作動薬です。本候補化合物は、選択的な M4 オルソステリック作動薬であることから、非選択的なムスカリン作動薬では必要とされる、副作用を最小限に抑えるための併用療法を用いることなく治療効果を発揮する可能性があり、また、ポジティブ・アロステリック・モジュレーターと比較してアセチルコリン (ACh) の協同作用を必要としない点が特徴です。これまでの臨床試験で、NBI-1117568 は一般的に良好な忍容性を示すことが確認されています。

NBI-1117568 は、当社グループが見出し、ニューロクライン社が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

¹ 1 米ドル=133.66 円

PRESS RELEASE

アル受容体作動薬の広範なポートフォリオの中で最も開発段階が進んだ候補化合物です。また、ニューロクライン社は、前臨床試験が完了次第、M1/M4 デュアルおよび選択的 M1 受容体作動薬の第 I 相臨床試験を開始する予定です。これらの化合物の臨床試験開始に伴い、当社グループはニューロクライン社から、さらなるマイルストーンを受領する権利を有しています。

当社代表執行役社長 CEO のクリストファー・カーギルは、次のように述べています。「NBI-1117568 の開発、また M4 作動薬と M1 作動薬にまたがるニューロクライン社との提携の進捗を喜ばしく思います。ムスカリン受容体は精神疾患や認知障害の重要な創薬ターゲットであり、当社グループは独自の StaR[®]技術および GPCR に対する構造ベース創薬における専門知識を応用し、M4 および M1 受容体に対する選択的作動薬を見出すことができました。これらの新薬候補化合物は、M2 および M3 受容体の不要な活性化とそれに伴う副作用を回避しつつ、より高い治療効果を発揮するように設計されています。当社グループの選択的ムスカリン作動薬に関するアプローチは、多くの基礎的・臨床的なエビデンスに裏付けられ、神経疾患や精神疾患における大きなアンメットニーズに応える可能性があります。ニューロクライン社とこの分野での開発を進められることを、楽しみにしています。」

ニューロクライン社チーフ・メディカル・オフィサーの Eiry Roberts 氏は次のように述べています。「統合失調症の治療薬候補として、我々の戦略的提携におけるリードプログラムである NBI-1117568 の第 II 相臨床試験を本年開始できることを大変嬉しく思っています。Sosei Heptares との提携に引き続き期待しています。」

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

PRESS RELEASE

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。

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](#)

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 (*はアッヴィ社との共同開発)。