

2023年12月6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 そーせいグループ株式会社
(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)

当社提携先のニューロクライン社による 新たなムスカリン受容体作動薬候補 2 品目の第 I 相臨床試験について

NBI-1117569 (M4 作動薬) と NBI-1117567 (M1 作動薬) は当社グループ
が生み出した経口ムスカリン作動薬で神経・精神疾患の治療薬として期待される

2023年12月5日のアナリスト・デーでニューロクライン社は、NBI-1117569 の
第 I 相臨床試験開始と、NBI-1117567 の第 I 相臨床試験開始予定 (2024 年) を発表

当社は、神経疾患に特化したバイオ企業である Neurocrine Biosciences Inc. (以下「ニューロクライン社」、Nasdaq : NBIX) が、新たなムスカリン作動薬候補 2 品目の第 I 相臨床試験について発表しましたので、お知らせいたします。本試験では、健常成人を対象に、NBI-1117569、NBI-1117567 の安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価します。NBI-1117569 はムスカリン M4 作動薬 (M4-preferring agonist)、NBI-1117567 はムスカリン M1 作動薬 (M1-preferring agonist) として、いずれも神経・精神疾患の経口治療薬となることが期待されており、当社グループの構造ベース創薬を用いて見出されたものです。ニューロクライン社は NBI-1117569 の第 I 相臨床試験を既に開始しており、加えて NBI-1117567 の第 I 相臨床試験を 2024 年に開始すると発表しました。

Heptares Therapeutics 社長で英国研究開発ヘッドのマット・バーズは、次のように述べています。「ニューロクライン社が、神経疾患および精神神経疾患における大きなアンメットメディカルニーズに応えるべく、これらの優れた M4 作動薬および M1 作動薬の臨床開発を進めていることを喜ばしく思います。NBI-1117569 と NBI-1117567 は、当社グループが見出し、2021 年にニューロクライン社に導出されたムスカリン作動薬ポートフォリオの中で、3 番目と 4 番目に臨床試験入りする候補品となります。ニューロクライン社は、臨床開発中のムスカリン系化合物としては最大のポートフォリオを有しており、2024 年後半にも明らかになると期待される選択的ムスカリン M4 受容体作動薬である NBI-1117568 の第 II 相臨床データを含め、この非常に生産性の高い提携の進展に期待しています。」

PRESS RELEASE

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。ニューロクライン社と 2021 年に締結した提携契約に基づき、当社は第 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、開示すべき事項が生じた場合は速やかに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、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リーディング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、パーキンソン病、子宮内膜症*、子宮筋腫*の治療薬のほか、複数の治療領域で複数の中期から後期の臨床ブ

PRESS RELEASE

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。ニューロクライン社の詳細については、neurocrine.com、または [LinkedIn](#)、[X](#)、[Facebook](#) をご覧ください。（*アッヴィ社との共同開発）

NEUROCRINE およびニューロクラインのロゴはニューロクライン社の登録商標です。

Sosei Heptares について

当社グループは、フルセットのバイオ医薬品企業であり、世界をリードするサイエンスによって人生を変える医薬品を生み出すことをミッションとし、日本発の国際的なリーディングバイオ医薬品企業になることを目指しています。

当社グループは、英国における世界をリードする G タンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとした StaR®技術、構造ベース創薬（SBDD）ならびに初期開発力と、日本における経験豊富な臨床開発力および商業化事業とを組み合わせ、グローバルに事業を展開しています。

これらの能力を活かし、神経疾患、免疫疾患、消化器疾患、炎症性疾患など複数の治療領域において、新薬候補物質の幅広いパイプラインの創出および研究開発の加速に取り組んでいます。当社グループは、自社開発、あるいは大手グローバル製薬企業や新興バイオ医薬品企業との提携を通じて、日本および世界の患者さまのため価値創出につながる医薬品の開発を図ります。

当社グループは、東京、大阪、ロンドン、ケンブリッジ、バーゼル、ソウルの主要拠点で事業を展開しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそー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。「そーせい」、「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](#)

X: [@soseiheptaresco](#)

YouTube: [@soseiheptaresco](#)