

2026 年 8 月 26 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 部 都築伸弥
電話番号	03-5962-5718 (代表)

**提携先ニューロクライン社によるアルツハイマー病における認知機能障害を
対象とした NBI-1117567 のフェーズ 2 試験に関する IND 受理のお知らせ**

*NBI-1117567 はニューロクライン社との複数プログラムに関する提携において
臨床開発中である経口のムスカリン M1 優先 (M1/M4) 選択的受容体作動薬*

FDA からの IND 受理に伴うマイルストーン (10 百万米ドル) 受領

M1 受容体作動薬に関して日本での全ての適応症を対象にした開発販売権を当社が保持

ネクセラファーマ株式会社 (以下「当社」) は、本日、提携先である Neurocrine Biosciences Inc. (以下「ニューロクライン社」、Nasdaq : NBIX) が、NBI-1117567 についてアルツハイマー病における認知機能障害を対象としたフェーズ 2 試験に関する IND が米国食品医薬品局 (FDA) に受理されたことをお知らせいたします。当社は契約に基づき、ニューロクライン社より 10 百万米ドル (約 1,591 百万円¹) のマイルストーンを受領することになります。なお、本マイルストーンは全額、2026 年 12 月期第 3 四半期の売上として計上される見込みです。NBI-1117567 は、当社独自の創薬プラットフォーム NxWave™を活用して創出された、経口投与可能なムスカリン M1 受容体作動薬です。

当社代表執行役社長 CEO であるクリストファー・カーギルは次のように述べています。「本日の発表により、NxWave™を利用して設計された分子として初めてフェーズ 3 試験に進んだ M4 受容体作動薬 Direclidine (NBI-1117568)、現在フェーズ 2 試験段階にある M1/M4 作動薬 NBI-1117570 に続き、M1 作動薬 NBI-1117567 がムスカリンプログラムでは 3 番目にフェーズ 2 試験開始が承認されたことを報告でき、大変嬉しく思います。アルツハイマー病における認知機能障害は日本を含め世界全体においていまだ医療ニーズが大きく満たされていない領域であり、NBI-1117567 が患者さまの治療に貢献できる可能性があると考えています。ムスカリン作動薬ポートフォリオ全体での進展についての更なる報告を発表できることを楽しみにしています。」

本件による 2026 年 12 月期の当社連結業績への影響につきましては、2026 年 2 月 13 日開示の当期連結業績予

¹ 1 米ドル = 159.18 円

想に織り込み済みです。

以上

NBI-1117567 について

NBI-1117567 は、経口のムスカリン M1 優先 (M1/M4) 選択的受容体作動薬 (M1-preferring (M1/M4) selective agonist) です。ムスカリン受容体は、脳内のシグナル伝達経路の活性化において重要な役割を担っています。神経伝達に關与するムスカリン性アセチルコリン受容体は 5 種のサブタイプがあり、そのうちの 2 種 (M1 および M4) への選択的作用は、M1 は認知機能、M4 は精神病の薬物標的として臨床的に評価されているアプローチです。ニューロクライン社は、当社グループから NBI-1117567 の研究開発・商業化の権利を取得しています。

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。

ネクセラファーマについて

ネクセラファーマ株式会社は、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。

当社は、価値が高く大規模、かつ成長著しい日本およびAPACの広範な市場で、複数の上市済み製品をはじめ、画期的な医薬品の開発・販売を行うアジャイルで次世代の商業化ビジネスを展開しています。

当社独自の「NxWave™」創薬プラットフォームを活用して、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。このパイプラインには、ファーストインクラスまたはベストインクラスの候補化合物が含まれ、肥満症・代謝障害、神経疾患・神経精神疾患、免疫疾患・炎症性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、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](#)