

2026年4月13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)

当社提携先であるニューロクライン社による成人の統合失調症患者を 対象とした NBI-1117570 のフェーズ 2 試験における被験者投与開始のお知らせ

*NBI-1117570 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選択的ムスカリン M1/M4 受容体作動薬*

フェーズ 2 試験開始により 22.5 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（以下「当社」）は、提携先である Neurocrine Biosciences Inc.（以下「ニューロクライン社」、Nasdaq : NBIX）が、NBI-1117570 について成人の統合失調症患者を対象としたフェーズ 2 試験を開始し、最初の被験者への投与を開始したことをお知らせいたします。本フェーズ 2 試験の開始に伴い、当社は契約に基づき、ニューロクライン社より 22.5 百万米ドル（約 3,574 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 1 四半期の売上として計上される見込みです。NBI-1117570 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/M4 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）に続き、NBI-1117570 がムスカリンプログラムでは 2 番目にフェーズ 2 に進んだことを報告でき、大変嬉しく思います。統合失調症はまだ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-1117570 が患者さま貢献をもたらす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。」

本フェーズ 2 試験は入院治療を必要とする成人の統合失調症患者を対象に、NBI-1117570 の有効性、安全性および忍容性を評価する二重盲検プラセボ対照試験です。本試験では、約 120 名の患者を登録する予定です。本試験の主要評価項目は、35 日目における陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）合計スコアのベースラインからの変化

¹ 1 米ドル = 158.86 円

量であり、主要な副次評価項目は、治療関連の有害事象（TEAE）です。

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想に織り込み済みです。

以上

NBI-1117570 について

NBI-1117570 は、経口のムスカリン M1/M4 デュアル受容体作動薬です。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 は精神病的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-1117570 の研究開発・商業化の権利を取得しています。

統合失調症について

統合失調症は、多様な症状を示す深刻で複雑な疾患です。世界保健機関（WHO）によると、この疾患が全世界で約2,400万人に影響を与えていると推定されています。また、米国での統合失調症の経済的コストは年間1,500億米ドルを超えると推計されています。全世界において障害の主な原因の一つであり、症状のある患者だけでなく、その家族や友人にも深刻な精神的・機能的な負担をもたらします。統合失調症は慢性疾患であり、遺伝的要因と環境要因の複雑な相互作用によって引き起こされると考えられています。従来の統合失調症の治療法は、抗精神病薬の使用に依存しており、これは短期・長期の健康への重大な影響を引き起こす可能性があります。

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](#)