

2025年12月19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 西下進一朗
電話番号	03-5962-5718 (代表)

統合失調症に対するファーストインクラス治療薬候補 GPR52 作動薬プログラムの全権利を取得

ネクセラファーマ株式会社（以下「当社」）は本日、Boehringer Ingelheim International GmbH（以下「ベーリンガーインゲルハイム社」）より、当社が統合失調症を対象に開発を進めている GPR52 受容体作動薬プログラム（フェーズ 2 試験開始準備完了段階のリード化合物 NXE0048149（以下「NXE'149」）を含む）に関する独占的ライセンスオプション権について、ベーリンガーインゲルハイム社が行使しない決定を当社に通知したことをお知らせいたします。ベーリンガーインゲルハイム社からは、これ以上の詳細情報は提供されておりません。

本決定、ならびに共同研究およびライセンスオプション契約の条件に従い、GPR52 受容体作動薬プログラムに関する一切の権利は、当該共同研究の下で創出された全てのデータおよび知的財産とともに、当社が全て取得いたします。本プログラムはすでにフェーズ 2 試験開始準備が整った段階にあることから、当社は 2026 年中に大手製薬企業または神経科学・精神疾患領域に特化した企業との提携を目指し、正式なライセンスアウトプロセスを含む戦略的選択肢の検討を進めてまいります。

NXE'149 および GPR52 受容体作動薬プログラムに含まれるその他の GPR52 作動薬候補は、当社が有する世界最先端の構造ベース創薬プラットフォーム「NxWave™」を用いて創製されたものであり、統合失調症における陽性症状、陰性症状および認知機能障害という三つの主要症状を同時に改善しうる、新たな治療オプションの提供を目指しております。

NXE'149 については、単回および反復漸増投与を評価するフェーズ 1 試験を通じて、極めて良好な安全性プロファイルが示されており、全ての用量レベルで健常成人被験者において良好な忍容性が確認されております。本試験では、重度または重篤な有害事象、有害事象に起因する投与中止も確認されておりません。薬物動態（PK）解析では、用量依存的な曝露、定常状態における血漿中と髄液中の遊離薬物濃度の同等性、ならびに 1 日 1 回投与を支持する十分に長い半減期が示されております。

さらに、認知機能評価、神経生理学的指標および末梢バイオマーカーを含む薬力学（PD）評価において、統合失調症および関連疾患の治療に重要とされる脳内神経回路が適切に活性化されていることを示唆する結果が確認

されております。

GPR52 は、統合失調症の陽性症状（例：幻覚や妄想）に加え、認知機能障害（例：注意力や記憶の低下）や陰性症状（例：社会的引きこもりや意欲低下）に関連する脳領域にも発現していることが知られています。既存の治療薬の多くが主として陽性症状の改善にとどまるのに対し、この発現プロファイルから NXE'149 は統合失調症における三つの主要症状すべてに対して治療効果を発揮しうる可能性が示唆されております。

前臨床試験およびヒトでの薬力学データから裏付けられた NXE'149 のベネフィット・リスクプロファイルは、統合失調症患者さんに対して全く新しい治療選択肢を提供しうるとともに、本剤の継続的な臨床開発を強く支持するものと当社では考えております。

なお、本件が当社の 2025 年 12 月期の当社連結業績に与える影響はありませんが、今後開示すべき事項が発生した場合には速やかにおしらせいたします。

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。「ベーリンガーインゲルハイム社が独占的ライセンスオプション権を行使しない決定を下したことは残念ではありますが、この決定は GPR52 作動薬プログラムの持つ大きな可能性を損なうものではありません。本プログラムは、統合失調症における複数の主要症状に対し、ファーストインクラスのアプローチで挑むものであり、現行治療の限界に正面から取り組みうる、非常に有望なプロファイルを示しております。

私たちは、既に確認されている前臨床およびフェーズ 1 試験データ等から大きな手応えを感じており、本プログラムの全権利を取得できることは、大きな機会であると認識しております。今後、候補パートナーとの協議を進める中で、適切なタイミングで進捗をご報告してまいります。」

以上

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、ファーストイクラスまたはベストトイ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、約 400 名の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](#)