

Navigate Therapeutics 社と非オピオイド系疼痛治療薬のグローバル開発を推進

2026 年 9 月 4 日

AlphaNavi Pharma 株式会社（本社：大阪府吹田市、代表取締役：小山田 義博、以下「当社」）は、非オピオイド系疼痛治療薬の開発に特化する米国バイオテック企業 Navigate Therapeutics, Inc.（本社：米国デラウェア州、以下「Navigate」）との間で締結した、疼痛治療薬候補に関する全世界対象の「共同開発等ライセンス契約」に基づき、グローバル臨床開発に取り組むことのお知らせします。

両社は 2025 年の契約締結以降、共同で開発準備を進めてまいりましたが、今般、新たな特許出願、競合薬との非臨床比較試験、およびグローバル治験計画の策定等が完了しました。今後、必要な条件を整えつつ、次段階の臨床開発を推進していく予定です。

本契約および経済条件の概要

本契約により、Navigate は本プログラムの全世界における独占的な開発、製造および商業化権を取得し、米国を中心としたグローバル開発を主導します。

当社は、本契約の対価として Navigate の一定割合の株式を取得しているほか、今後の開発、承認および販売の進捗に応じて、最大 3 億 4,500 万米ドル（約 552 億円、1 米ドル＝160 円換算）のマイルストーン収入を受領する権利を有しています。また、製品上市後には、製品売上高に応じたロイヤルティを受領する予定です。

開発プログラム（ANP-230、ANP-390、ANP-231）について

米国をはじめとするグローバル市場では、既存オピオイド系鎮痛薬の依存・副作用問題（オピオイド・クライシス）を背景に、安全で実効性の高い「非オピオイド系疼痛治療薬」の創出が強く求められています。

本プログラムは、住友ファーマ株式会社（旧・大日本住友製薬株式会社）において創製された後、当社がカーブアウトにより事業を承継し、研究開発を進めてまいりました。本プログラムはオピオイドに依存しない新規の電位依存性ナトリウムチャネル阻害薬であり、

すでに臨床段階にある低分子化合物です。患者様の利便性向上や症状に応じた治療選択肢の提供を目指し、経口剤に加え、貼付剤をはじめとする経皮吸収製剤の開発も進めています。

今後のパートナーシップについて

当社は、日本発の創薬シーズをグローバルな医薬品開発につなげることを重要な役割の一つと考えています。今回の Navigate との提携においても、当社は単なるライセンサーにとどまらず、Navigate の株主および戦略的パートナーとして、同社によるグローバル開発を支援していきます。

今後の臨床開発の進展に向け、当社および Navigate は、製薬企業、医薬品製造企業、CDMO、その他の事業会社との間で、資本面を含む戦略的パートナーシップ、研究開発、治験薬製造、技術移管、事業開発等における幅広い連携の可能性を検討してまいります。

当社代表取締役 小山田 義博は、次のように述べています。

「本プログラムは、日本の優れた創薬基盤から生まれ、当社が難治性疼痛を対象に育成してきた日本発の重要パイプラインです。Roivant グループ等で豊富な成功実績を持つ Navigate の米国チームとタッグを組むことで、世界最大の医薬品市場である米国を中心にグローバル開発を推進してまいります。医薬品開発を成功に導くには、資金のみならず製造・開発・商業化の強力なエコシステムが不可欠です。私たちは国内外の優れた製薬企業や CDMO の皆様との連携を幅広く募り、日本発の優れた創薬シーズを世界の患者様へ届ける新たなグローバル展開モデルを確立してまいります。」

AlphaNavi Pharma 株式会社について

AlphaNavi Pharma 株式会社は、主に疼痛領域に特化した研究開発を行う創薬バイオベンチャー企業です。住友ファーマ株式会社（旧・大日本住友製薬株式会社）からの事業カーブアウトを起点として、京都大学イノベーションキャピタル、新生キャピタルパートナーズをはじめとするベンチャーキャピタル等からの出資を受け、2019 年に設立されました。非オピオイド系疼痛治療薬候補を中心に、既存の治療では十分な効果が得られていない難治性疼痛、神経障害性疼痛等に対する新たな治療薬の研究開発を進めています。

Navigate Therapeutics, Inc.について

Navigate Therapeutics, Inc.は、新規の非オピオイド電位依存性ナトリウムチャネル阻害薬

をグローバルに開発・商業化するために 2025 年に設立された、米国の臨床段階のバイオテクノロジー企業です。Navigate のパイプラインは、当社から導入した ANP-230（現開発コード：NTX-230）および ANP-390（現開発コード：NTX-390）で構成されています。Navigate の共同創業者には、Roivant Sciences およびその関連バイオテック企業を含む米国の創薬ベンチャーにおいて、会社設立、事業運営、臨床開発等を経験したメンバーが参画しています。

共同創業者には以下が含まれます。

- Kunal Kishnani、取締役。現在および過去は、Ambros Therapeutics の共同創業者兼 Senior Vice President、Genevant Sciences の共同創業者兼 Head of Operations、ならびに Warden Bio の創業者兼 Chief Executive Officer（後に Kriya Therapeutics に買収）を務めるなど複数の役職を歴任しました。
- Alex Nguyen、法務博士、取締役。UNITY Biotechnology の Chief Legal Officer 兼 Head of Operations を務めたほか、Roivant Sciences およびその子会社で複数の役職を歴任しました。
- Tharak Rao、医師、Chief Medical Officer。複数のバイオテクノロジー企業で Chief Medical Officer および Head of Clinical Development を務めました。

ANP-230 および ANP-390 について

ANP-230 および ANP-390 は、疼痛の発生・伝達に重要な役割を担う末梢神経の電位依存性ナトリウムチャネル（Nav）を標的とする、経口投与可能な低分子非オピオイド系疼痛治療薬候補です。ANP-230 は、疼痛に関与する Nav1.7、Nav1.8 および Nav1.9 を阻害し、ANP-390 は Nav1.7 を選択的に阻害する特徴を有しています。

これまでの非臨床研究では、複数の神経障害性疼痛、炎症性疼痛、あるいは掻痒モデル等において薬効が確認されています。また、国内外で臨床試験が実施されており、当社はこれまでに得られた臨床・非臨床データを基盤として、Navigate とともに米国を中心とするグローバル開発を推進してまいります。

【本件に関するお問い合わせ先】

AlphaNavi Pharma 株式会社

担当：林 洋次

E-mail：h.hayashi@alphanavi.com