

2025年2月14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 & コーポレートストラテジー部 西下進一朗
電話番号	03-5962-5718 (代表)

2024年12月期(1月-12月) ビジネスハイライトおよび連結業績について

ネクセラファーマ株式会社(以下「当社」)は本日、2024年12月期(1月-12月)における事業の概況および連結業績を発表しましたので、お知らせいたします。2024年12月期決算短信〔IFRS〕(連結)全文は[こちら](#)をご覧ください。

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。「2024年は当社にとって変革の年であり、新しい社名とブランドのもと、テクノロジーに立脚し日本および世界中の患者さまに新薬をお届けするバイオ医薬品企業になるための大きな一歩を踏み出しました。

商業面では、ピヴラッツ®に加え塩野義製薬と提携したクービビック®を日本で上市し、売上高の成長に貢献するなど、素晴らしい進捗を達成しました。また、韓国やその他の主要な APAC (中国除く) 市場でもこれらの製品を患者さまに提供できるよう準備を進めています。

さらに重要なことに、提携パイプライン全体が大きく前進し、複数のプログラムが後期臨床開発段階へと進捗しました。これらの進捗も含め、2024年には契約一時金・マイルストーンを合わせて約90百万ドルの収入をもたらしました。これらのプログラムは、神経・精神疾患、代謝性疾患、免疫および炎症性疾患など、アンメットニーズと市場規模のきわめて大きな疾患領域において、新たな治療法となることを目指しています。特に、提携先のニューロクライン社によるムスカリン受容体作動薬ポートフォリオの進捗は、非常に期待が膨らむものであり、2025年には当社が設計した分子が初めて第Ⅲ相臨床試験に進む予定です。

当社が自社開発するプログラム3品目についても、初期臨床開発において計画通りに進捗しており、今後12~18ヵ月以内に重要なマイルストーンを達成できる見込みです。また、「NxWave™」プラットフォームへの継続的な投資と最先端のテクノロジー企業との提携により、標的GPCRに加えイオンチャネルやトランスポーターなどの他の重要な膜貫通型タンパク質に対する新たな創薬機会が生まれてきています。さらに、当社が関心を寄せている標的GPCRに対して、ペプチドや抗体などの新たなモダリティでの創薬も可能となり、当社の創薬力とチャン

スがさらに広がってきています。

2025 年に向けて、当社は十分な資本力を備え、有利なポジションを確保しています。今年は複数の臨床データが発表される予定であり、そのほかにも潜在的な成長ドライバーとなるイベントが見込まれています。当社のチームの献身により成し遂げてきた素晴らしい業績を基盤として、日本および世界中の患者さまに革新的な医薬品をお届けするというミッションに向けて、今後も引き続き事業を推進していきます。」

2024 年 12 月期第 4 四半期（10 月-12 月）のビジネスハイライト

- ピヴラッツ®点滴静注液 150 mg（一般名：クラゾセンタンナトリウム、以下「ピヴラッツ®」）について、当社買収後初めての通期売上高が大幅に増加
 - 脳動脈瘤によるくも膜下出血（aSAH）術後の脳血管攣縮の予防において、日本の脳神経外科医の間で急速に標準治療薬となりつつある
 - 処方患者数ベースの推計市場シェアは、2023 年の 57%から 2024 年は 69%に増加
 - 2024 年 12 月期第 4 四半期の正味売上高は 4,282 百万円、2024 年 12 月期の正味売上高は 12,651 万円（2023 年度比 14%増）
- 不眠症治療薬クービビック®錠 25 mg および 50 mg（一般名：ダリドレキサント、以下「クービビック®」）を販売開始
 - 日本では成人の約 20%が不眠症に罹患していると推定されており、心身の健康に影響をおよぼす重要な国民的課題として認識されている
 - クービビック®は、ネクセラファーマージャパン株式会社（当社 100%子会社、以下「NPJ」）による強固な第Ⅲ相臨床試験を経て開発された、新規デュアルオレキシン受容体拮抗薬
 - クービビック®は 2024 年 12 月に発売。2024 年 10 月に締結した塩野義製薬との販売提携契約に基づき、塩野義製薬は日本における流通と販売を単独で実施。NPJ は製品供給等の一部を担う
- ダリドレキサントの市場拡大に向けた戦略として、韓国における第Ⅲ相臨床試験を開始
 - 韓国では、成人人口の 15~25%、人数にして約 650~1,100 万人が不眠症に悩まされていると言われている
 - 不眠症の成人および高齢者を対象にした無作為化二重盲検プラセボ対照試験である本第Ⅲ相臨床試験は、約 12 カ月の試験期間を予定しており、2026 年前半には試験結果が判明する見込み
- 睡眠・覚醒障害領域における更なる進捗として、Centessa 社が ORX750 の第Ⅱ相臨床試験を開始
 - ORX750 は、ナルコレプシー 1 型およびその他の睡眠・覚醒障害におけるオレキシン産生ニューロンの脱落の基礎病理に直接作用するよう、当社のテクノロジーを用いて設計された、選択的経口オレキシン 2 受容体作動薬
- 英国のバイオ医薬品企業である Antiverse 社と、バリデーションされているが創薬が困難な GPCR に対する抗体設計を目的とし、複数のターゲットを対象にした新規提携およびライセンス契約を締結
 - Antiverse 社の生成 AI を活用した抗体設計の専門知識と、当社の「NxWave™」プラットフォームを活用。当社は、抗体医薬候補品の開発および商業化に関するグローバルな独占的権利を保有

- コマーシャルおよび研究開発の豊富な経験を有する杉田真氏が当社チーフ・メディカル・オフィサー（CMO）兼 NPJ 社長に就任
 - 杉田氏はブリストル・マイヤーズ スクイブ社日本法人でバイスプレジデント兼研究開発本部長を務めグローバル製薬企業の日本法人において研究開発およびコマーシャルの分野で 20 年近い経験を有する
- サイトライン・ジャパン・アワード 2024 において Biotech Company of the Year および Financing Deal of the Year の二冠を達成
 - 日本の製薬企業ならびにバイオテクノロジー企業による卓越性や革新性を表彰する賞

2025 年 1 月 1 日以降のハイライト

- ニューロライン社が、第 43 回 J.P.モルガン・ヘルスケア・カンファレンスにおいて、ムスカリン受容体作動薬ポートフォリオの臨床開発の進捗を発表

NBI-1117568 (M4 受容体選択的作動薬)

- 米国食品医薬品局（FDA）との第 II 相試験終了後相談が完了し、2025 年上半期に統合失調症を対象とした第 III 相臨床試験を開始する予定
- 双極性障害を対象とした第 II 相臨床試験を、2025 年下半期に開始する予定

NBI-1117570 (M1/M4 デュアル作動薬)

- 2025 年下半期に統合失調症を対象とした第 II 相臨床試験を開始する予定

NBI-1117567 (M1-preferring agonist) および NBI-1117569 (M4-preferring agonist)

- 神経疾患および神経精神疾患を対象とした第 I 相臨床試験を実施中であり、2025 年中に現試験のデータが得られる見込み

2024 年 12 月期（1 月-12 月）のビジネスハイライト

企業活動におけるハイライト

- 4 月 1 日付で「そーせいグループ株式会社」から「ネクセラファーマ株式会社」へ社名変更。次の時代のサイエンスおよびヘルスケアにおけるリーディング企業になるという決意を込め、新しいコーポレートブランドとコーポレートアイデンティティを発表
- グローバル製薬企業での豊富な経験を有する前田敏宏氏の当社最高執行責任者（COO）への就任およびシニア戦略コンサルタントとして豊富な経験を有するパトリック・ブランチ氏の日本・APAC 事業開発責任者への就任による体制強化

自社開発プログラムにおける進捗

- クービビック®について、成人の不眠症患者に対する治療薬として、2024 年 9 月に厚生労働省より製造販売承認を取得

- 選択性が高く、消化管で局所作用する炎症性腸疾患（以下「IBD」）の治療薬候補として開発中のEP4 受容体作動薬 NXE0033744 の第 I 相臨床試験における最初の被験者への投与
- IBD に対する新規治療薬候補として開発中の、ファーストインクラスの治療薬となる可能性のある選択的経口 GPR35 受容体作動薬 NXE0027477 について、GSK 社からの全権利再取得を完了
- 2022 年に締結した PrecisionLife 社との戦略的研究開発提携において、新規創薬ターゲットの同定と複雑な慢性疾患における精密医療の実現を目指し、対象を自己免疫疾患へ拡大

提携プログラムにおける進捗

- 複数の提携プログラムでの進捗により、当社は約 70 百万ドルのマイルストーンを受領
 - ニューロクライン社が開発中の統合失調症治療薬候補 NBI-1117568 について、第 II 相臨床試験で良好な結果を達成したことにより、35 百万ドルのマイルストーンを受領。同社は NBI-1117568 の第 III 相臨床試験を 2025 年に開始する意向
 - ニューロクライン社が開発中の NBI-1117568 における長期前臨床毒性試験が成功し、今後実施される臨床試験において安全に長期投与を行うための要件を満たしたため、15 百万ドルのマイルストーンを受領
 - アッヴィ社との神経疾患における複数のターゲットを対象とした創薬提携において、研究段階における重要なマイルストーンを達成し、10 百万米ドルのマイルストーンを受領
 - Centessa 社が、ORX750 の第 I 相臨床試験を開始したことにより、4.6 百万ドルのマイルストーンを受領
 - Formosa 社が、APP13007 について術後眼炎疼痛治療薬として米国での承認を取得したことにより、2.5 百万ドルのマイルストーンを受領
- 統合失調症の全症状を治療対象としたファーストインクラス治療薬の共同開発に関し、ベーリンガーインゲルハイム社と新規グローバル提携およびライセンスの独占的オプション契約を締結
 - 統合失調症の陽性症状、陰性症状および認知機能障害を同時に改善することが期待される当社が創出した新規低分子 GPR52 受容体作動薬の開発を目的とした契約
 - 当社は、契約一時金 25 百万ユーロを受領しており、さらにオプション行使料 60 百万ユーロに加えて、最大 670 百万ユーロのマイルストーンと段階的ロイヤリティを受領する権利を有する

2024 年 12 月期（1 月-12 月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前連結会計年度（2023 年 1 月-12 月）比 16,069 百万円増加し、28,835 百万円となった。これは主に、ピヴラッツ®の販売額について、前連結会計年度において NPJ を連結範囲に含めた 2023 年 7 月以降の約 5 ヶ月分が計上されたのに対し、当連結会計年度において 12 ヶ月分が計上されたこと、ならびに前連結会計年度において新規契約がなくマイルストンの達成が 3 件だったのに対し、当連結会計年度においては新規提携契約による契約一時金が 1 件およびマイルストンの達成が 5 件だったことによるもの
- 研究開発費は、前連結会計年度（2023 年 1 月-12 月）比 1,741 百万円増加し、11,816 百万円となった。これは主に、研究開発への投資の増加、及び円安の影響によるもの。NPJ および NPK を連結範囲に含めたことによる研究開発費を 1,483 百万円計上。

- 販売費及び一般管理費は、前連結会計年度（2023年1月-12月）比 6,050 百万円増加し、16,015 百万円となった。これは主に、NPJ/NPK を連結範囲に含めたことによる無形資産の償却費を含む販売費及び一般管理費が増加したことによるもの。NPJ および NPK を連結範囲に含めたことによる販売費及び一般管理費を 8,972 百万円計上。
- 上述の結果、営業損益は 5,423 百万円の損失（前連結会計年度（2023年1月-12月）は 9,526 百万円の損失）となった。
- 上記の結果、税引前損益は 4,662 百万円の損失（前連結会計年度（2023年1月-12月）は 10,680 百万円の損失）となった。
- 上記の結果、当期損益は 4,838 百万円の損失（前連結会計年度（2023年1月-12月）は 7,193 百万円の損失）となった。
- コア営業損益¹は 3,606 百万円の利益（前連結会計年度（2023年1月-12月）は 3,076 百万円の損失）となった。
- 2024年12月31日における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ 16,797 百万円減少し、32,268 百万円となった

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。

日本で販売されている複数の製品に加え、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。このパイプラインは、神経疾患、消化器疾患、免疫疾患、代謝性疾患、希少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おり、業界をリードする独自の GPCR 構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームを活用して、ベストインクラスまたはファーストインクラスの候補化合物を持続的に創出しています。

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、350 名を超える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](https://www.linkedin.com/company/nxera-pharma)

¹ コア営業損益は、中核事業の経常的なキャッシュ創出能力を示すために、重要な非現金支出費用や一時的な費用を調整した代替的な業績評価指標

X: [@NxeraPharma](#)

YouTube: [@NxeraPharma](#)