

2025 年 8 月 8 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)

2025 年 12 月期第 2 四半期（中間期）（1 月-6 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、2025 年 12 月期第 2 四半期（中間期）（1 月-6 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。2025 年 12 月期第 2 四半期（中間期）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。「2025 年 12 月期中間期においても、当社は着実な進展を遂げました。日本で販売するピヴラッツ®とクービビック®に関する収益が着実に増加しただけでなく、提携プログラム全体においても重要な進展があり、複数の候補品が臨床開発段階で進捗を見せたことにより、収益につながる重要なマイルストーンを達成しています。そのうちニューロクライン社が開発中の NBI-1117568 は、当社技術を利用して設計された候補品として初めてフェーズ 3 試験に進みました。これらの候補品は、当社の「NxWave™」プラットフォームを活用しており、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、当社が注力する治療領域における重要かつ増加する医療ニーズにお応えすることに重点を置いています。さらに、自社開発パイプラインにおける新規候補品の開発も着実に進展しています。

2025 年下期には、複数の臨床試験の重要なデータが得られる見込みであり、また、新たな臨床試験の開始も予定されていることから、患者さまと株主の皆さまに大きな価値をご提供できる状況にあると考えています。」

2025 年 12 月期中間期（1 月-6 月）のビジネスハイライト

日本の上市済み製品に関する進捗

- 当社は、日本においてピヴラッツ®（一般名：クラゾセンタンナトリウム、脳血管攣縮治療薬）を自社で販売している。2025 年 12 月期中間期（1 月-6 月）のピヴラッツ®に関する収益は、前年同期（2024 年 1 月-6 月）の 5,393 百万円から 7.6%増加し、5,805 百万円となった
- 当社は、提携先の塩野義製薬株式会社から得ている、クービビック®（一般名：ダリドレキサント、不眠症治療薬）の販売に応じたロイヤリティおよび製品供給による収益を計上している。2025 年 12 月期中間期

(1月-6月)のクービビック®に関する収益は、1,586百万円となった。クービビック®の販売は2024年12月期第4四半期(2024年10月-12月)より開始されたため、前年同期の売上は発生していない

提携プログラムにおける進捗

- ニューロクライン社が統合失調症治療薬として開発中の NBI-1117568 のフェーズ 3 試験において、最初の被験者への投与を実施したことにより 15 百万米ドルのマイルストーンを受領
 - NBI-1117568 は経口投与可能な選択的ムスカリン M4 受容体作動薬
 - 本フェーズ 3 試験は、症状の急性増悪または再発が認められる成人の統合失調症患者を対象に、NBI-1117568 の有効性を評価するグローバルな二重盲検プラセボ対照試験
 - 本試験では、約 280 名の患者を登録する予定
 - 本試験の主要評価項目は、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量
 - 主要な副次評価項目は、臨床全般印象評価尺度－重症度 (CGI-S) のベースラインからの変化量
- イーライリリー社との代謝性疾患における複数のターゲットを対象とした研究開発提携において開発マイルストーンを達成しマイルストーンを受領
- Centessa 社が ORX142 のフェーズ 1 試験を開始したことにより 4.8 百万米ドルのマイルストーンを受領
 - ORX142 は、当社技術を用いて見出された 2 番目の新規選択的オレキシン 2 受容体 (OX2R) 作動薬であり、特定の神経疾患および神経変性疾患を対象として開発中
 - 本マイルストーンは、ORX142 について、新薬臨床試験開始申請 (IND) が米国食品医薬品局 (FDA) に受理されたこと、および健常人を対象としたフェーズ 1 試験が開始されたことに伴うもの
 - 本マイルストーンは全額、2025 年 12 月期第 2 四半期 (1月-6月) の売上として計上

2025 年 7 月 1 日以降のハイライト

- 肥満症・長期的体重管理を目指す自社開発パイプライン群の立ち上げ
 - 既に実施しているファイザー社やイーライリリー社との研究開発提携とは別に、肥満症および長期的体重管理に関わる複数の GPCR を対象としており、パイプラインの強化、および創薬の加速を進める
 - ファイザー社は、同社のポートフォリオに関する決定に基づき、当社との戦略的研究開発提携で発見され、フェーズ 1 試験を実施中であった低分子 GLP-1 作動薬候補である PF-06954522 の開発を中止
 - パイプライン群の中心となる、当社完全所有の新規経口低分子 GLP-1 作動薬プログラムは、ファイザー社の PF-06954522 とは別の化合物で、差別化された化学的性質を特徴としており、当社はこの化合物の開発を進めるための全ての権利を保有
 - この GLP-1 作動薬を補完する形で、当社は肥満症および長期的体重管理を対象に、既知の GPCR を標的としたその他 6 品目のパイプライン群の開発を並行して加速

2025 年 12 月期中間期（1 月-6 月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前年同期（2024 年 1 月-6 月）比 2,374 百万円増加し、15,094 百万円となった。これは主に、2024 年 12 月期第 4 四半期（2024 年 10 月-12 月）よりクービビック®の販売が開始されたことに伴い売上が計上されたことによるもの
- 研究開発費は、前年同期（2024 年 1 月-6 月）比 1,987 百万円増加し、7,474 百万円となった。これは主に、研究開発への投資の増加および円安の影響によるもの
- 販売費及び一般管理費は、前年同期（2024 年 1 月-6 月）比 456 百万円減少し、7,566 百万円となった。これは主に、組織力強化のための人件費が増加した一方で、経費削減に取り組んだ結果、販売関連費が減少したことによるもの
- 上述の結果、営業損益は 2,756 百万円の損失（前年同期（2024 年 1 月-6 月）は 3,654 百万円の損失）となった
- 税引前中間損益は 3,722 百万円の損失（前年同期（2024 年 1 月-6 月）は 3,158 百万円の損失）となった
- 中間損益は 3,137 百万円の損失（前年同期（2024 年 1 月-6 月）は 4,703 百万円の損失）となった
- コア営業損益¹は 364 百万円の利益（前年同期（2024 年 1 月-6 月）は 1,176 百万円の利益）となった
- 2025 年 6 月 30 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 729 百万円増加し、32,997 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。

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。

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

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](#)