

2024年5月9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	03-5210-3290 (代表)

## 2024年12月期第1四半期(1月-3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(旧そーせいグループ株式会社、以下「当社」)は本日、2024年12月期第1四半期(1月-3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月期第1四半期決算短信〔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。「当社は、これまで築いてきた強固な基盤を活かし多くの戦略を実行していくことで、日本発のリーディングバイオ企業への進化に向けた次のステージに立つという明確なビジョンを掲げ、2024年をスタートしました。当社が2024年1-3月の3ヵ月で達成した実績は、この証であると考えています。

2024年1-3月(3ヵ月)の重要な進捗は、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含め、旧社名の「そーせいグループ」から「ネクセラファーマ」という新たな社名・コーポレートブランドへの変更を発表できたことです。ここ数年の重要な戦略的企業買収を通じた事業の著しい成長・発展の加速と、自社および提携パイプラインの進展も、この社名変更の後押しとなりました。

日本、英国、韓国、そしてスイスの優秀なチームの献身的な努力と専門性によってこれまでの成果が生まだされ、将来の成功につながるものと確信しています。」

### 2024年12月期第1四半期(1月-3月) ビジネスハイライト

#### 企業活動におけるハイライト

- 「ネクセラファーマ株式会社」への社名変更
  - 2024年3月27日に開催された第34回定時株主総会での承認を得て、4月1日付で変更
- 前田敏宏氏が当社最高執行責任者(COO)に就任

- 製薬業界における豊富な経験を有する前田氏が、ネクセラファーマージャパン株式会社（以下「NPJ」）および Nxera Pharma Korea Co., Ltd.（以下「NPK」）の PMI に加えグローバルテクニカルオペレーションズを統括

### 自社開発プログラムにおける進捗

- 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、当社が創出した 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、GlaxoSmithKline plc.からの全権利再取得を完了
- 本品目の今後の開発に向けて、自社開発や外部提携を含め最善の戦略を決定する予定

### 提携プログラムにおける進捗

- Boehringer Ingelheim International GmbH との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する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の締結
- 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
- Formosa 社が、APP13007（当社の 100%子会社であった株式会社アクティバスターマが、デザイン・研究開発を実施）について、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）より、術後眼炎疼痛治療薬として承認を取得したことにより、2.5 百万米ドルのマイルストーンを受領

### 2024 年 4 月 1 日以降のハイライト

- ピヴラッツ®点滴静注液 150mg について Handok 社との韓国における独占的販売契約の締結
- ピヴラッツ®は、脳動脈瘤によるくも膜下出血（aSAH）術後の脳血管攣縮、およびこれに伴う脳梗塞および脳虚血症状の発症抑制薬として韓国において初の製造販売承認を取得
- ニューロクライン社との提携プログラムである経口 M4 受容体作動薬 NBI-1117568 の重要な進捗達成により、15 百万ドルのマイルストーンを受領
- NBI-1117568 は経口投与可能なムスカリン M4 受容体作動薬でニューロクライン社との研究開発提携により第 II 相臨床試験を実施中
- 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長期前臨床毒性試験の成功
- 日本および韓国におけるパートナーとして World Orphan Drug Alliance（以下「WODA」）に参画
- 当社は、WODA とそのグローバルネットワークを通じ、希少疾患の新薬パイプラインへアクセスすることが可能となり、日本および韓国での後期臨床・商業化に向けた導入機会を獲得（なお、当社は導入の義務は負わない）

- 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

#### 2024年12月期第1四半期（1月-3月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前年同四半期（2023年1月-3月）比3,668百万円増加し、4,611百万円となった。これは主に、2023年7月にNPJを連結範囲に含めたことにより、ピヴラッツ®の販売額が加わったことによるもの。
- 研究開発費は、前年同四半期（2023年1月-3月）比1,206百万円増加し、3,163百万円となった。これは主に、研究開発体制の強化に伴う支出の増加、およ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414百万円計上。
- 販売費及び一般管理費は、前年同四半期（2023年1月-3月）比2,541百万円増加し、3,650百万円となった。これは主に、組織力強化のための人件費及び委託費の増加、およびITシステム統合費用、ならびに「ネクセラファーマ」ブランドでのグループ統一のための費用発生によるもの。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を2,049百万円計上。
- 営業損益は3,076百万円の損失（前年同四半期（2023年1月-3月）は1,964百万円の損失）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- 税引前四半期損益は、2,796百万円の損失（前年同四半期（2023年1月-3月）は1,863百万円の損失）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- 四半期損益は3,281百万円の損失（前年同四半期（2023年1月-3月）は1,402百万円の損失）となった。これは上述の複合的な影響によるもの。
- コア営業損益<sup>1</sup>は931百万円の損失（前年同四半期（2023年1月-3月）は1,465百万円の損失）となった。
- 2024年3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2,550百万円減少し、46,515百万円となった。

以上

<sup>1</sup> 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

## ネクセラファーマについて

ネクセラファーマ株式会社（旧そーせいグループ株式会社）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](http://www.nxera.life/jp) をご覧ください。

LinkedIn: [@NxeraPharma](#)

X: [@NxeraPharma](#)

YouTube: [@NxeraPharma](#)