

2024年8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	03-5962-5718 (代表)

2024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（旧そせいグループ株式会社、以下「当社」）は本日、2024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。2024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。「新しい社名、コーポレートブランド、そして進化した戦略に対して、すべてのステークホルダーの皆さまからとても良い評価をいただいています。当社は、Sosei Heptares からネクセラファーマという新しい一つのブランドのもとに団結し、テクノロジーに立脚したリーディングバイオ医薬品企業になり、日本および世界の患者さまに新薬をお届けするという明確な目標を引き続き掲げていきます。

日本では、ピヴラッツ®の売上を順調に伸ばすとともに、2025年の韓国でのピヴラッツ®上市を目指し、商業化に向けた準備を進めています。同様に、日本におけるダリドレキサントの商業化のための準備も順調に進んでおり、年内には規制当局によって前向きな決定がなされることを期待しています。

さらに、2024年、当社は引き続き自社開発プログラムを臨床試験へ進めるとともに、提携プログラムでは前臨床および臨床開発におけるマイルストーンを複数達成し、プログラムの進捗において重要な役割を果たしてきており、第3四半期以降、臨床試験データの発表などのさらなる進捗も見込まれています。これらのプログラムの創出には、当社の研究開発チームおよび強力な「NxWave™」プラットフォームが大きく貢献しており、Gタンパク質共役受容体「以下（GPCR）」を標的とした創薬における最適なパートナーとしての地位をさらに強固にするとともに、これまで得た収益のみならず将来の潜在的な収益という大きな価値を生み出しています。

全体として、今は当社にとって非常に期待が膨らむ時期であり、短中期的に見て、商業化や開発における複数の重要なマイルストーンが見込まれており、グローバルな競争力を有する次世代バイオ医薬品企業の構築に向けて、当社の戦略がステークホルダーの皆さまに成果と価値をもたらすものであると確信しています。」

2024年12月期中間期（1月-6月）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
- 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

自社開発プログラムにおける進捗

- 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しており、2025 年前半に発売予定
- 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

- 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 百万米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
 - ニューロクライン社による第Ⅱ相臨床試験のトップラインデータは 2024 年第 3 四半期に発表予定
- ニューロクライン社が、NBI-1117567 の安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する、健常成人を対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始したことを発表
 - NBI-1117567 は、当社が見出しニューロクライン社に導出されたムスカリン M1 受容体作動薬（M1-preferring agonist）であり、神経・精神疾患の認知症状に対する経口治療薬となることが期待されている
- ア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
 - 当社の「NxWave™」プラットフォームを活用し、神経疾患に関する新規 GPCR をターゲットとした新薬の研究開発と商品化を目指す

- ORX750 について、米国食品医薬品局（FDA）に新薬臨床試験開始申請（IND）が受理され、第 I 相臨床試験が開始されたことに伴い、Centessa 社から 4.6 百万米ドルのマイルストーンを受領
- ORX750 は、ナルコレプシー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（OX2R）作動薬

2024 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（2023 年 1 月-6 月）比 10,574 百万円増加し、12,720 百万円となった。これは主に、2023 年 7 月にネクセラファーマジャパン株式会社（以下「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、前年同期（2023 年 1 月-6 月）比 1,448 百万円増加し、5,487 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 Nxera Pharma Korea Co., Ltd.（以下「NPK」）を連結範囲に含めたことによる研究開発費を 813 百万円計上。
- 販売費及び一般管理費は、前年同期（2023 年 1 月-6 月）比 5,451 百万円増加し、8,022 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 4,740 百万円計上。
- 上述の結果、営業損益は 3,654 百万円の損失（前年同期（2023 年 1 月-6 月）は 4,168 百万円の損失）となった。
- 上記の結果、税引前中間損益は 3,158 百万円の損失（前年同期（2023 年 1 月-6 月）は 3,760 百万円の損失）となった。
- 上記の結果、中間損益は 4,703 百万円の損失（前年同期（2023 年 1 月-6 月）は 2,060 百万円の損失）となった。
- コア営業損益¹は 1,176 百万円の利益（前年同期（2023 年 1 月-6 月）は 2,720 百万円の損失）となった。
- 2024 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 1,919 百万円増加し、50,984 百万円となった。

以上

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

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 をご覧ください。

LinkedIn: [@NxeraPharma](#)

X: [@NxeraPharma](#)

YouTube: [@NxeraPharma](#)