

2024年11月1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3四半期(1月-9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3四半期(1月-9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3四半期決算短信〔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。「2024年12月期第3四半期に、当社は製品開発において2つの重要な進捗がありました。まず9月には、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日本における製造販売承認を取得しました。塩野義製薬との新規提携の下、この新しい治療薬を患者さまにできるだけ早く提供できるよう取り組んでいます。この成果は、日本での当社の能力と意欲を示す好事例であり、睡眠障害の分野における重要な医療ニーズへの取り組みに対する当社のコミットメントを改めて示すものです。本治療薬が不眠症に悩む人々の生活に重要な変化をもたらすと確信しています。

さらに、提携先のニューロクライン社が統合失調症治療薬候補 NBI-1117568 の第II相臨床試験で良好な結果が得られたと発表し、2025年に第III相臨床試験を開始する意向であることを喜ばしく思います。この臨床データは、NBI-1117568の競争力を示すものであり、重要な疾患ターゲットに作用する差別化された分子を創出する当社の「NxWave™」創薬プラットフォームの力を証明するものです。

当社は、日本および世界中の患者さまに画期的な医薬品をお届けするというミッションの実現に向け、今後数カ月のうちに、自社および提携パイプラインにおけるこれらの、あるいは他のプログラムの進捗をご報告できることを楽しみにしています。」

2024年12月期第3四半期(1月-9月) ビジネスハイライト

- 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) について、成人の不眠症患者に対する治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得

- クービビック®は、ネクセラファーマージャパン株式会社（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
- 不眠症で苦しむ日本の患者さまにクービビック®をいち早くお届けすべく事業を推進中
- 提携先であるニューロクライン社が、統合失調症治療薬候補 NBI-1117568 の第Ⅱ相臨床試験における良好な結果を発表
 - NBI-1117568 は、当社の「NxWave™」創薬プラットフォームを使って創出され、ニューロクライン社にライセンス供与された、ファーストインクラスの治療薬となる可能性のある経口投与可能な選択的ムスカリン M4 受容体作動薬
 - ニューロクライン社による第Ⅱ相臨床試験は、主要評価項目を達成し、2025 年前半に第Ⅲ相臨床試験を開始する計画を裏付けるものとなり、当社は 35 百万米ドルのマイルストーンを受領
- 提携先である Centessa 社が、急性睡眠不足の健常人を対象とした ORX750 の第Ⅰ相臨床試験における良好な結果を発表
 - 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作用する、当社技術を用いて設計された経口投与可能な選択的オレキシン 2 受容体作動薬
 - Centessa 社は ORX750 の第Ⅱ相臨床試験を 2024 年第 4 四半期に開始する予定と発表

2024 年 10 月 1 日以降のハイライト

- 日本市場を対象にしたクービビック®に関する塩野義製薬との新規提携
 - 本契約に基づき、当社は日本市場に対してクービビック®の製剤を供給し、塩野義製薬は日本におけるクービビック®の流通と販売を独占的に行う
- 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た。同氏は、グローバル医薬品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約 20 年の経験を有する

2024 年 12 月期第 3 四半期（1 月-9 月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前年同期（2023 年 1 月-9 月）比 16,509 百万円増加し、21,983 百万円となった。これは主に、前年同期において、新規の提携契約はなく、マイルストンの達成が 1 件であったことに対し、当第 3 四半期連結累計期間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 件あったこと、ならびに 2023 年 7 月に NPJ を連結範囲に含めたことにより、2024 年 1 月-9 月のピヴラッツ®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-9 月）比 1,504 百万円増加し、8,517 百万円となった。これは主に、2024 年 1 月-9 月の NPJ および Nxera Pharma Korea Co., Ltd.（以下「NPK」）の研究開発費が加わったこと、英国における研究開発への投資の増加、ならびに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 1,160 百万円計上。

- 販売費及び一般管理費は、前年同期（2023年1月-9月）比5,705百万円増加し、11,717百万円となった。これは主に、2024年1月-9月のNPJおよびNPKの販売費及び一般管理費が加わったこと、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および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6,757百万円計上。
- 上述の結果、営業損益は2,846百万円の損失（前年同期（2023年1月-9月）は7,992百万円の損失）となった。
- 上記の結果、税引前四半期損益は2,293百万円の損失（前年同期（2023年1月-9月）は7,865百万円の損失）となった。
- 上記の結果、四半期損益は3,503百万円の損失（前年同期（2023年1月-9月）は6,985百万円の損失）となった。
- コア営業損益¹は4,425百万円の利益（前年同期（2023年1月-9月）は3,920百万円の損失）となった。
- 2024年9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197百万円減少し、48,868百万円となった。

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（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](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](#)