

2025 年 5 月 2 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 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 (以下「当社」) は本日、2025 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。2025 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。「ソーせいグループからネクセラファーマへの社名変更から 1 周年を迎え、この 1 年で成し遂げた進捗と進化に大変満足しています。新たなコーポレートアイデンティティは、グループの一体感を高め、ミッションを明確化するだけでなく、当社が、日本およびグローバルで、次世代のバイオ医薬品のイノベーションを担う決意を表しています。過去 1 年間の成果は、当社チームの取り組み、強固なパートナーシップ、そして「NxWave™」プラットフォーム技術により、大きなアンメットメディカルニーズのある主要疾患領域において、当社が有望な新薬候補を創出する能力を有していることを示すものです。

2025 年は、提携・自社開発ポートフォリオの両方で重要な年になると見込んでいます。複数の臨床試験における主要データの発表や新たな試験の開始が予定されており、患者さま、株主の皆さまに大きな価値を提供できる体制が整っていると考えています。」

2025 年 12 月期第 1 四半期 (1 月-3 月) のビジネスハイライト

開発および商業化に関する契約

- 自己免疫疾患に対する有望なスフィンゴシン 1-リン酸受容体 1 (S1P1) モジュレーターである cenerimod の日本および APAC (中国を除く) における権利をヴィアトリス社に譲渡
 - 契約一時金 10 百万米ドルを受領しており、さらにマイルストーンやロイヤリティを受領する権利を有する
- 不眠症に対するデュアルオレキシン受容体拮抗薬 (DORA) であるダリドレキサントについて、Holling 社と台湾での商業化に関する契約を締結

- 当社は製剤を供給し、Holling社は申請・承認、流通および販売を行い、取得するすべての承認を保有
- 2025年半ばに新化学物質（NCE）製品登録申請予定、承認取得を前提に2026年半ばに発売見込み

提携プログラムにおける進捗

- ニューロクライン社が、提携プログラムであるムスカリン受容体作動薬ポートフォリオの2025年の臨床開発計画を発表
 - 統合失調症を対象とした NBI-1117568（経口 M4 受容体選択的作動薬）のフェーズ 3 試験を 2025 年上半期に開始予定
 - 双極性障害を対象とした NBI-1117568 のフェーズ 2 試験を 2025 年下半期に開始予定
 - 統合失調症を対象とした NBI-1117570（M1/M4 デュアル作動薬）のフェーズ 2 試験を 2025 年下半期に開始予定
 - 神経疾患および神経精神疾患を対象としたフェーズ 1 試験を実施中の NBI-1117570、NBI-1117567（M1-preferring agonist）および NBI-1117569（M4-preferring agonist）について、2025 年中に現試験のデータが得られる見込み
- Tempero Bio 社がアルコール依存症を対象とした TMP-301 のフェーズ 2 試験を開始
 - TMP-301 は、当社の「NxWave™」創薬プラットフォームから生み出された、強力かつ経口投与可能な選択的 mGluR5 ネガティブ・アロステリック・モジュレーター（NAM）であり、コカイン依存症を対象とした開発も実施中

企業活動におけるハイライト

- 取締役の異動
 - 志村 直子氏、ニコラ・ラブソン氏が社外取締役に就任
 - 取締役会長であった当社創業者田村 眞一氏、ならびに社外取締役であった遠山 友寛氏、加賀 邦明氏が取締役を退任

2025 年 4 月 1 日以降のハイライト

- 2025 年 5 月、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 試験を開始。2024 年 8 月にフェーズ 2 試験で 1 日 1 回 20mg の投与量において主要評価項目が達成され、良好な結果が得られたことを受けたもの
 - 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
- 執行体制の変更

- 金子 潔氏がチーフ・コマーシャル・オフィサーに、中藤 万里子氏がチーフ・リーガル・オフィサーに就任

2025 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（2024 年 1 月-3 月）比 2,033 百万円増加し、6,644 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、ならびに前年同四半期（2024 年 1 月-3 月）にマイルストンの達成がなかったことに対し、当第 1 四半期（2025 年 1 月-3 月）は 1 件のマイルストンの達成があったことによるもの
- 研究開発費は、前年同四半期（2024 年 1 月-3 月）比 645 百万円増加し、3,808 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、前年同四半期（2024 年 1 月-3 月）比 51 百万円増加し、3,701 百万円となった。これは主に、経費削減に取り組んだ結果、販売関連費が減少した一方で、組織力強化のための人件費が増加したことによるもの
- 上述の結果、営業損益は 2,193 百万円の損失（前年同四半期（2024 年 1 月-3 月）は 3,076 百万円の損失）となった。
- 上記の結果、税引前四半期損益は 2,156 百万円の損失（前年同四半期（2024 年 1 月-3 月）は 2,796 百万円の損失）となった。
- 上記の結果、四半期損益は 760 百万円の損失（前年同四半期（2024 年 1 月-3 月）は 3,281 百万円の損失）となった。
- コア営業損益¹は 625 百万円の損失（前年同四半期（2024 年 1 月-3 月）は 931 百万円の損失）となった。
- 2025 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 2,197 百万円増加し、34,465 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。

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、神経疾患・神経精神疾患、代謝性疾患、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。

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](#)