

2026年2月13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 都築伸弥
電話番号 03-5962-5718 (代表)

2025年12月期(1月-12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(1月-12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年は、当社にとって一つひとつの取り組みを確実に実行しながら、将来を見据えた戦略の前進を重ねた一年でした。日本で広がる商業基盤と、厚みを増すパイプラインを追い風に、強靱で拡張性の高いバイオ医薬品企業へ向けた土台づくりを着実に進めました。

日本および APAC 地域で事業基盤の強化を進める中、くも膜下出血後の脳血管攣縮予防薬である PIVLAZ®は、日本において標準治療としての位置づけを確かなものにしていきます。不眠症治療薬 QUVIVIQ®についても、需要の伸長に対応するための供給体制を強化するとともに、長期的な収益性向上に資する製造面の改善を着実に進めました。さらに、重点領域に絞った事業開発により、後期開発段階および商業段階のポートフォリオ拡充を図りました。とりわけ、スイスの製薬企業サンセラ・ファーマシューティカルズ・ホールディング社からデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)治療薬 vamorolone を導入したこと、ならびにダリドレキサントに関する新たな地域パートナーシップを締結したことは、当社のポートフォリオ拡充における重要な進展です。

パイプライン全体でも、2025年は臨床面・戦略面での重要なマイルストーンを達成しました。パートナー各社は複数のプログラムを後期開発へと前進させ、これにより約52億円のマイルストーン収入を獲得しました。中でも、ニューロライン社が NBI-568 のフェーズ3試験を開始したことは、当社が創製し導出したムスカリン作動薬ポートフォリオの価値を改めて示す重要な出来事となりました。

同時に、収益性向上に向けた道筋を一層確かなものとするため、戦略の焦点を明確化する決断も行いました。具体的には、組織再編を実施するとともに、長期的な価値創出の可能性が最も高いプログラムに経営資源を優先的に配分しました。これらは決して容易な判断ではなく、慎重な検討を重ねたうえでの決断ですが、当社の将来

の成長と成功に向けて不可欠な取り組みです。重要な貢献をしてくれた全従業員に、心より感謝します。

当社はGPR52作動薬プログラムに関して全権利を保有しております。本プログラムは臨床段階にある有望なパイプラインであり、当社は幅広い戦略的可能性を検討してまいります。さらに、肥満および代謝性疾患という注目度の高い領域において、NxWave™プラットフォームの力を最大限に活用し、新たな自社創製パイプライン群を立ち上げました。患者さんのアンメットニーズが拡大する重要領域に、革新的なアプローチで貢献してまいります。

2026年を迎えるにあたり、当社は複数の臨床・規制上の重要な節目を控え、明確な戦略のもとで大きな成長機会を手にかけています。この一年にわたりチームが成し遂げた成果を誇りに思うとともに、この勢いを確かな前進につなげ、日本そして世界の患者さんへ革新的な医薬品を届けるべく、引き続き着実に取り組んでまいります。

2025年12月期第4四半期（10月-12月）のビジネスハイライト

- **日本におけるピヴラッツ® 点滴静注液 150mg（一般名：クラゾセンタンナトリウム、以下「ピヴラッツ®」）の売上成長が継続**
 - 脳動脈瘤によるくも膜下出血（aSAH）術後の脳血管攣縮の予防において、日本の脳神経外科医の間で急速に標準治療薬となりつつある
 - 処方患者数ベースの推計市場シェアは2024年の69%から2025年は74%へと市場シェア拡大
 - 2025年12月期第4四半期の正味売上高は4,545百万円、2025年12月期の正味売上高は13,511百万円（2024年度比6.8%増）
- **日本およびAPAC地域における新たな市場での将来的な需要増に対応するため、クービビック®錠 25mg および 50mg（一般名：ダリドレキサント、以下「クービビック®」）における医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請において承認取得**
 - 需要拡大への安定供給確保のため、アジアにおける追加製造拠点の承認取得。製造コスト削減により収益性改善の見込み
 - クービビック®は2024年12月に発売。塩野義製薬との販売提携契約に基づき、塩野義製薬が日本における流通と販売を単独で実施し、NPJは製品供給等の一部を担う。2025年12月より2週間処方制限が解除
 - 2025年12月期の正味売上高：4,327百万円（2024年度比223.9%増）
- **欧州臨床腫瘍学会年次総会において Cancer Research UK ががん免疫療法候補薬 HTL0039732 のフェーズ1試験の良好なデータを発表**
 - HTL0039732 はアテゾリズマブとの併用において良好な忍容性を示し、ターゲットへの十分な結合が確認され、2つの異なるがん種での早期の治験段階での有効性を確認
 - フェーズ1試験の主要目的を達成し、実施中のフェーズ2試験推奨用量を決定、ならびに同拡大試験が進行中

- **収益性向上に向けた重点的な事業再編**
 - 事業価値最大化に資する、創薬プラットフォーム、開発品、製品に投資・リソースを集中させる、事業再構築を実施
 - 2030年ビジョン（連結売上高 500 億円以上、営業利益率 30%以上）の達成を後押しするため、優先度の高いプログラムに経営資源を集中させ、営業費用の削減に向けた施策を実行
- **統合失調症に対する治療薬候補 GPR52 受容体作動薬プログラムの全権利を取得**
 - フェーズ 2 試験開始準備完了段階のリード化合物 NXE'149 における、フェーズ 1 試験での極めて良好な安全性プロファイルを確認
 - 2026 年中に大手製薬企業または神経科学・精神疾患領域に特化した企業との提携を目指し、ライセンスアウトプロセスを含む戦略的選択肢の検討を推進

2026 年 1 月 1 日以降のハイライト

- **サンセラ・ファーマシューティカルズ・ホールディングと、日本、韓国、オーストラリアおよびニュージーランドにおけるデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療薬 vamorolone の開発、製造および商業化に関するライセンス契約を締結**
 - vamorolone は、遺伝性の神経筋疾患である DMD に対する治療薬として、米国、欧州連合、英国および中国において AGAMREE®の名称で承認・販売
 - 日本/APAC 向けの後期段階および上市段階の製品ポートフォリオを拡充し、これら重要地域の患者さまへ革新的医薬品を届けるという当社の使命の前進を後押し
- **Centessa社より3.6百万米ドルのマイルストーンを受領**
 - 神経疾患および神経変性疾患を対象に開発中のオレキシン受容体 2（OX2R）作動薬 ORX142 に関して、早期開発段階のマイルストーンを達成
- **韓国におけるダリドレキサントのフェーズ 3 試験で良好な結果を報告**
 - 主要評価項目および副次評価項目のいずれの項目も達成
 - 2026 年第 1 四半期に韓国における製造販売承認申請、2027 年第 1 四半期に承認取得の見込み
- **「Metabolic Advisory Council（代謝領域アドバイザー諮問委員会）」を設置**
 - 肥満および代謝性疾患を対象とした次世代治療薬パイプラインの開発を加速するにあたり、科学・臨床・戦略面から助言をおこなう
- **報酬委員会の決定事項**
 - 当社グループが強固なキャッシュポジションの維持および収益性向上への道筋の強化にコミットしていることを踏まえ、2026 年 1 月開催の報酬委員会で 2025 年度における役員の業績連動報酬（賞与）を大幅に減額することで合意しました。具体的には、代表執行役社長の業績連動報酬（賞与）を 85%減額し、執行役の業績連動報酬（賞与）を約 70%減額します

2025 年 12 月期（1 月－12 月）のビジネスハイライト

企業活動におけるハイライト

- **cenerimod に関する日本およびアジア太平洋地域（中国を除く）の権利を Viatrix へ譲渡**
 - cenerimod は新規の経口 S1P1 受容体モジュレーターであり、複数の自己免疫疾患を対象としたファーストインクラスまたはベストインクラスの治療薬となる可能性がある
- 睡眠障害を対象とするデュアル・オレキシン受容体拮抗薬ダリドレキサントの台湾における商業化に向けて **Holling Bio-Pharma Corp.との契約締結**

開発プログラムにおける進捗

- **複数の提携プログラムの進捗に基づき、Nxera が約 52 億円のマイルストーン受領**
 - ニューロクライン社による NBI-1117568 (NBI-568) のフェーズ 3 試験における初回患者投与により 15 百万米ドルを受領
 - AbbVie 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 2 番目の重要なマイルストーン達成により 10 百万米ドルを受領
 - Centessa 社による ORX750 のフェーズ 2 試験開始、ORX142 のフェーズ 1 試験開始により、計 12 百万米ドルのマイルストーン受領
 - Eli Lilly との糖尿病および代謝性疾患における複数のターゲットを対象にした研究開発・商業化に関する提携において開発マイルストーン受領
- **経口低分子 GLP-1 作用薬を中核とし、GPCR 標的の追加 6 プログラムからなる、肥満および慢性的体重管理を対象とした自社パイプライン群の立ち上げ**
 - Nxera の NxWave™ 構造ベース創薬プラットフォームを活用した創薬を軸に、容易な用量設定および経口薬による継続的な体重管理、アンメットニーズの改善を目指す差別化された経口低分子薬の創出
- **治験段階のがん免疫療法 HTL0039732 のフェーズ 2a 試験における初回患者投与**
 - 新規経口 EP4 拮抗薬 HTL0039732 は免疫療法との併用下で幅広い固形がんを対象に開発中
 - Cancer Research UK の Centre for Drug Development による試験の継続支援および運営

2025 年 12 月期（1 月-12 月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前連結会計年度（2024 年 1 月-12 月）比 780 百万円増加し、29,615 百万円となった。これは、前連結会計年度は 5 件、当連結会計年度は 7 件とマイルストンの達成件数は増加したが、マイルストーン収入は変動性が高く、個々の受領額が前連結会計年度を下回ったことによるもの。一方、上市済製品では、ピヴラッツ®が当連結会計年度は前連結会計年度に比べ 6.8%増加の 13,511 百万円、クービビック®が当連結会計年度は前連結会計年度に比べ 223.9%増加の 4,327 百万円と好調に推移しました。
- 研究開発費は、前連結会計年度比 2,650 百万円増加し、14,466 百万円となった。これは主に、臨床試験段階のパイプライン、肥満・代謝性疾患領域への研究開発投資の増加、及び円安の影響によるもの。
- 販売費及び一般管理費は、前連結会計年度比 790 百万円減少し、15,225 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ことによるもの。
- 営業損益は 8,462 百万円の損失（前連結会計年度は 5,423 百万円の損失）となった。

- 税引前損益は 14,950 百万円の損失（前連結会計年度は 4,662 百万円の損失）となった。これは主に金融費用において社債の条件変更に伴う費用、取得した事業の研究開発進捗に伴う条件付対価評価損を計上したことによるもの。
- 当期損益は 12,530 百万円の損失（前連結会計年度は 4,838 百万円の損失）となった。
- コア営業損益¹は 352 百万円の損失（前連結会計年度は 3,606 百万円の利益）となった
- 2025 年 12 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 11,904 百万円減少し、20,365 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。

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](https://www.linkedin.com/company/nxera-pharma)

X: [@NxeraPharma](https://twitter.com/NxeraPharma)

YouTube: [@NxeraPharma](https://www.youtube.com/channel/UC...)

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