

NXeGO Pharma

第35回定時株主総会

2025年3月26日 | ネクセラファーマ株式会社(コード:4565)

免責事項

本資料は、ネクセラファーマ株式会社およびその子会社（以下、総称して「当社グループ」）に関する本資料作成時の一般的な情報を記載しています。本資料は、情報提供を目的としたものであり、有価証券の投資勧誘や投資アドバイスとして解されるべきものではありません。本資料は、受領者の具体的な投資目的、財務状況、または特定のニーズに合わせて作成されたものではありません。また、第三者による有価証券の評価またはその募集の根拠を提供することを意図しておらず、何らかの有価証券の申込または購入を推奨するための資料ではありません。

本資料の情報は、要約であり全情報ではありません。一部の情報は、公開情報源から入手されています。当社グループは、明示的あるいは黙示的に関わらず、本資料に含まれている情報の正確性、公平性、または完全性に関して一切表明または保証せず、当該情報の正確性、公平性、または完全性に頼るべきではありません。当社グループは、新しい情報および/または将来の出来事に照らし合わせて本資料を更新する責任または責務を負いません。また、当社グループは、改訂または変更を通知する義務を負うことなく、自己の裁量により本資料の内容を任意の方法で改訂、修正、または変更できます。

本資料には、1933年の米国証券法のセクション27A（改定を含む）および1934年の米国証券取引所法のセクション21E（改定を含む）で定義されている「将来予測に関する記述」が含まれています。「信じる」、「期待する」、「予測する」、「意図する」、「計画する」、「目指す」、「見積もる」、「予定である」、「可能性がある」、およびこれらと同様の表現は、将来予測に関する記述であることを示しています。本資料に含まれている過去の事実以外のすべての記述は、将来の経営に関する当社グループの財務状況、事業戦略、経営計画および目標（当社の製品に関わる開発計画および目標を含む）を含め（ただし、それだけに限定されない）、将来予測に関する記述です。当該将来予測に関する記述には、既知および未知のリスク、不確実性、その他の要因が含まれているため、当社グループの実際の結果、業績、または実績は、当該将来予測に関する記述に含まれたり示唆されたりしている将来の結果、業績、または実績と大きく異なる場合があります。当該将来予測に関する記述は、当社グループの現在と将来の事業戦略および将来の事業環境に関する数多くの想定に基づいています。当社グループの実際の結果、業績、または実績と将来予測に関する記述の内容とに大きな違いをもたらす重要な要因として、特に製品の創薬と開発に伴うリスク、臨床試験に関わる不確実性、期待よりも遅い被験者の募集、患者に対する当社グループの製品の投与に起因する予期しない安全性の課題、製品の製造に関わる不確実性、当社グループの製品の市場の受け入れ不足、成長を管理する当社グループの能力欠如、当社グループの事業分野および市場に関わる競争環境、適切な資格を有するスタッフを確保・維持する当社グループの能力欠如、当社グループの特許および所有権の法的強制力または保護の欠如、当社グループと関係会社の関係、当社グループの製品を陳腐化させうる技術の変化および発展、その他の要因が挙げられます。これら要因には、東京証券取引所および日本の金融庁へ提出された当社グループの開示済み報告書に記載された要因が含まれますが、それだけに限定されません。当社グループは、将来予測に関する記述に含まれている期待および想定は当社グループの経営陣が現在入手できる情報に適切に基づいていると考えていますが、一部の将来予測に関する記述は、結果として不正確となりうる将来の出来事に関する想定に基づいています。将来予測に関する記述は、本資料の日付の時点のものであり、当社グループは、新しい情報が将来入手できた場合でも、将来予測に関する記述を更新したり改訂したりする義務を負いません。

本資料は、何らかの有価証券の勧誘を構成するものではありません。本資料およびその内容は、いかなる契約または確約の根拠となりません。本資料の受領者は、本要約の内容を法律、税金、または投資のアドバイスと解釈してはならず、それに関しては自己のアドバイザーへ相談すべきです。

本資料およびその内容は機密情報であり、当社グループの書面による事前同意を得ることなく、全部または一部を複製、公開、その他の形で配布してはなりません。当該資料は、いずれかの司法管轄区または国の個人または組織に対して現地の法律または規制に違反して配布される、またはそれにより使用されることを意図していません。

本資料には、非GAAP財務データが含まれています。本資料に含まれている非GAAP財務データは、IFRSに従って計算された財務実績のデータではなく、IFRSに従って決定される利益または営業利益の差し替えまたは代用、業績の指標、または営業活動により生み出されるキャッシュフローの差し替えまたは代用、または流動性の基準として捉えるべきではありません。非GAAP財務データは、IFRSに従って報告された当企業の実績の分析の代用としてではなく、それに追加して扱うべきです。

「ネクセラ」および当社グループのロゴは、当社グループの商標もしくは登録商標です。

Agenda

- 01 開会宣言
- 02 議決権個数のご報告
- 03 監査委員会の監査報告
- 04 2024年12月期の連結業績・事業報告
- 05 決議事項
- 06 質疑応答
- 07 採決
- 08 閉会宣言



開会宣言

Opening Declaration

01

議決権個数のご報告

Report on the number of voting rights

02

監査委員会の監査報告

Audit Committee Audit Report

03

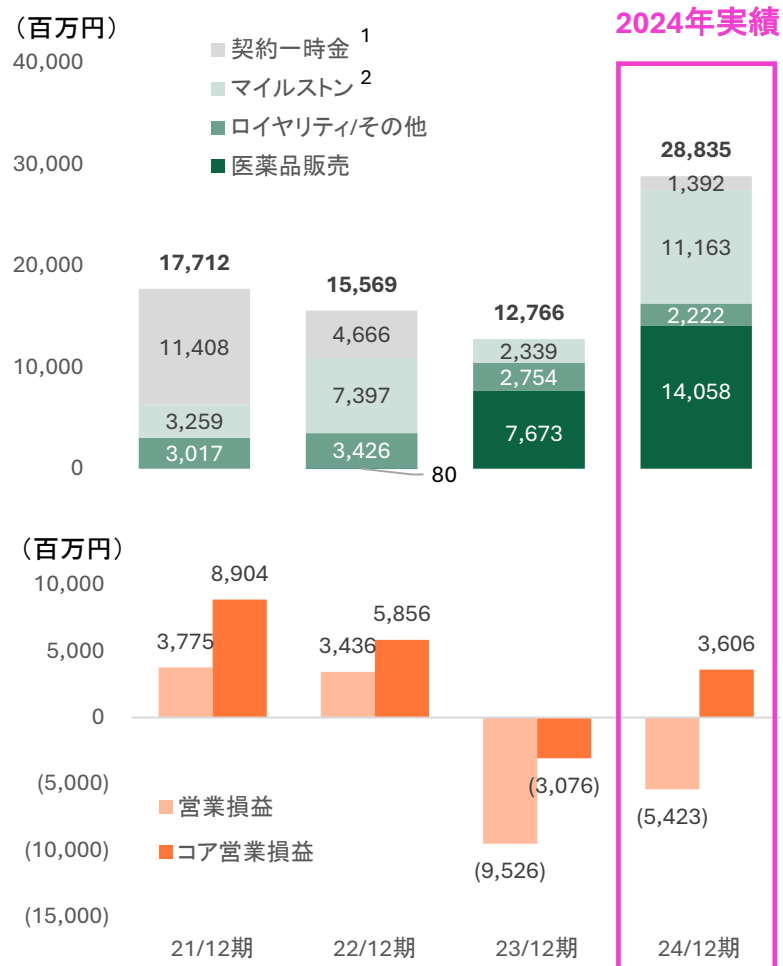
2024年12月期の連結業績・事業報告

FY2024 Consolidated Results Business Report

04

NPJ/NPKの製品売り上げやコストが通期で計上。
提携プログラムが順調に進捗したことで、マイルストーン収益が増加。

売上収益

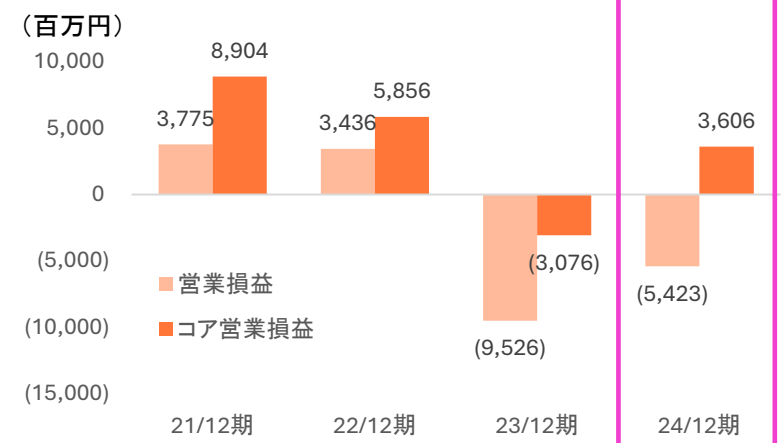


売上

売上収益は288億円(126%増 | 前期:128億円)

- ピヴラッツ®: 市場への浸透と通期での売上貢献(前期は5か月間)により、61億円から127億円に成長
- マイルストーン: 提携先の開発進捗に伴い、23億円から112億円に増加

営業損益



利益

コア営業利益は36億円(前期:31億円の損失)

- 統合の進捗に伴い、研究開発費及び販管費が期初の想定よりも圧縮
- 営業利益は54億円の損失(前期:95億円の損失)

現金

現金・現金同等物・定期預金は362億円(前期:490億円)

- クービビック®の販売増加下で安定供給を確保すべく、原薬(今後1年超の供給に相当)を先行して購入

¹ 契約開始時に認識された契約一時金
² マイルストーン達成時に認識されたマイルストーン収入+前受金取崩額

2025年の主な目標

01

製品関連の売上高170億円以上 (ピヴラッツ® + クービビック®)

02

日本とAPAC(中国を除く)市場向けに、1品目以上の後期開発品の取得もしくは導入

03

1つ以上の価値の高い提携契約の締結、
自社によるフェーズ2試験を1つ以上開始

04

効率性、拡張性のためのシステム、アプリケーションへの投資を継続

05

IFRS基準で営業黒字を達成 (GPR52作動薬のオプション行使時)

ピヴラッツ®およびクービビック®の売上ガイダンス

ピヴラッツは正味売上高で130～140億円、クービビックはロイヤリティと製品供給で40～50億円を目指す



2025年の
売上目標

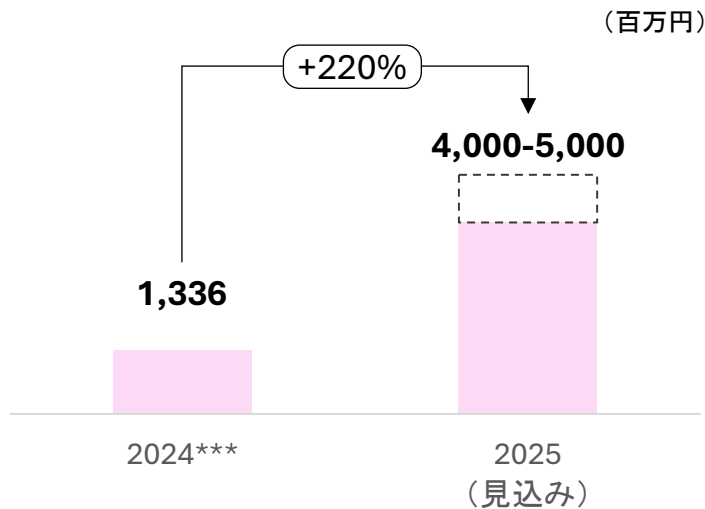
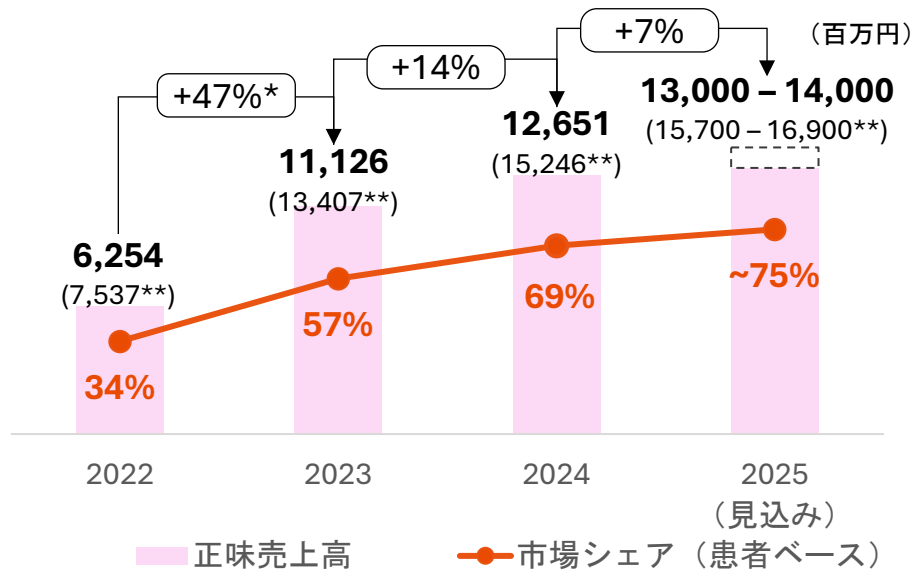
売上推移

130～140億円
(薬価ベース：157～169億円)

+7%

40～50億円

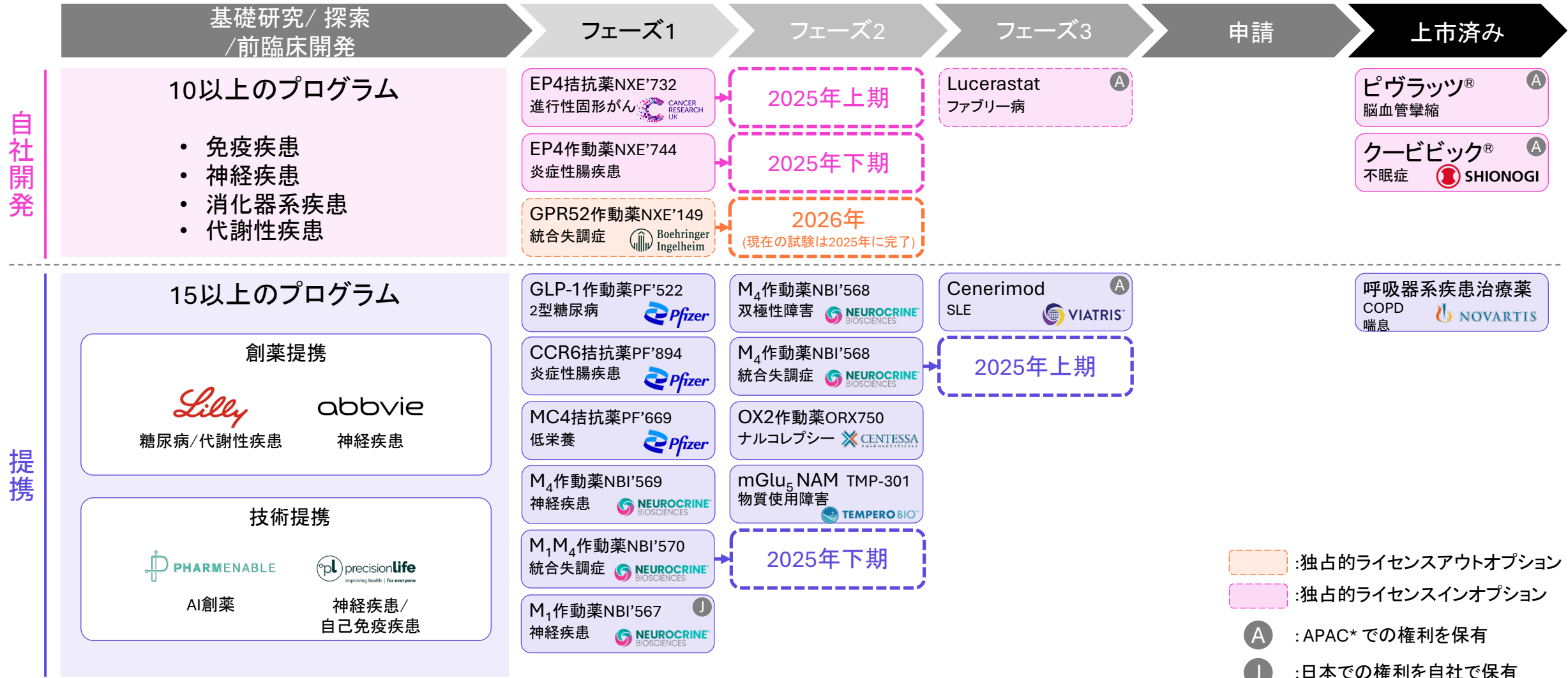
+220%



出所：MDV DPC hospital data

* 2022年と2023年のQ2-Q4の比較、**薬価ベースの売り上げ ***2024年は契約一時金・マイルストーン・ロイヤリティ・製品供給による売り上げ、2025年はロイヤリティと製品供給による売り上げ

主なパイプライン (今後の見通し含む)














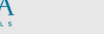




 : 独占的ライセンスアウトオプション
 : 独占的ライセンスインオプション
A : APAC* での権利を保有
J : 日本での権利を自社で保有

* APAC (中国を除く) には、日本、韓国、オーストラリア、ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、ニュージーランド、フィリピン、シンガポール、台湾、タイ、ベトナムを含む














2025年に見込まれるイベント*

✓ : 2025年の進捗

開発プログラム	提携先	時期	イベント
✓ Cenerimod	 	2025年2月	日本・APAC（中国除く）の権利を譲渡
✓ TMP-301 (mGlu5 NAM)		2025年3月	アルコール依存症を対象としたフェーズ2試験開始
Lucerastat		2025年上期	オプション権行使の判断
NXE'732 (EP4受容体拮抗薬)	 	2025年上期	進行性固形がんを対象としたフェーズ2a試験開始
NBI'568 (M4受容体作動薬)		2025年上期	統合失調症を対象としたフェーズ3試験開始
NBI'568 (M4受容体作動薬)		2025年下期	双極性障害を対象としたフェーズ2試験開始
NBI'570 (M1/M4作動薬)		2025年下期	統合失調症を対象としたフェーズ2試験開始
NXE'744 (EP4受容体作動薬)		2025年下期	炎症性腸疾患を対象としたフェーズ2試験開始
NXE'149 (GPR52受容体作動薬)	 	2025年下期	フェーズ1b試験完了
NXE'732 (EP4受容体拮抗薬)	 	2025年下期	フェーズ1b試験データ開示
ORX750 (OX2受容体作動薬)		2025年下期	フェーズ2試験データ取得 (NT1/NT2/特発性過眠症)
複数の創薬提携の進捗	 	2025年	創薬段階における開発の進捗
NBI'567 (M1作動薬) / NBI'569 (M4作動薬) / NBI'570 (M1/M4作動薬)		2025年	フェーズ1試験データ取得
✓ クービビック®		2025年2月	台湾における提携
新規グローバル導出・提携		随時	導出や創薬提携
Japan / APAC向け新規導入		随時	後期開発品の導入や買収
クービビック®		随時	APACでの導出

*提携先の進展については、パートナーからの開示等があったものに限って記載

Wave 1 & Wave 2は、市場規模の極めて大きな疾患領域で開発中

	2030年の市場規模	WAVE1 (2030年までに上市予定)	WAVE2 (2035年までに上市予定)
神経疾患	18兆円 (1,200億ドル) 以上	 TEMPERO BIO™ P1 mGlu5 NAM 物質使用障害  CENTESSA PHARMACEUTICALS P2 Ox2 作動薬 ナルコレプシー  NEUROCRINE® BIOSCIENCES P2 M4 作動薬 統合失調症 P2 M4 作動薬 双極性障害 P1 M4/M1 作動薬 統合失調症	 CENTESSA PHARMACEUTICALS 前臨床 Ox2 作動薬 精神疾患に関連する 睡眠障害  NEUROCRINE® BIOSCIENCES P1 M4 作動薬 P1 M1 作動薬 認知機能障害、精神疾患  NXERO P1 GPR52 作動薬 統合失調症  abbvie 創薬 複数ターゲット 神経疾患
代謝性疾患	23兆円 (1,500億ドル) 以上	 Pfizer P1 GLP-1 作動薬 2型糖尿病 / 肥満症 P1 MC4 拮抗薬 低栄養	 Lilly 創薬 複数ターゲット 2型糖尿病 / 肥満症 など
免疫・消化器	45兆円 (3,000億ドル) 以上	 Pfizer P1 CCR6拮抗薬 炎症性腸疾患  NXERO  CANCER RESEARCH UK P1 EP4拮抗薬+PD-L1 進行性固形がんに対する免疫療法	 NXERO P1 EP4 作動薬 炎症性腸疾患
		最大2,500億円(ピーク時の合計ロイヤリティ)	数千億円のマイルストーンおよびロイヤリティ収入

2030年のビジョン: 高成長で高収益な日本のバイオ製薬企業を築く

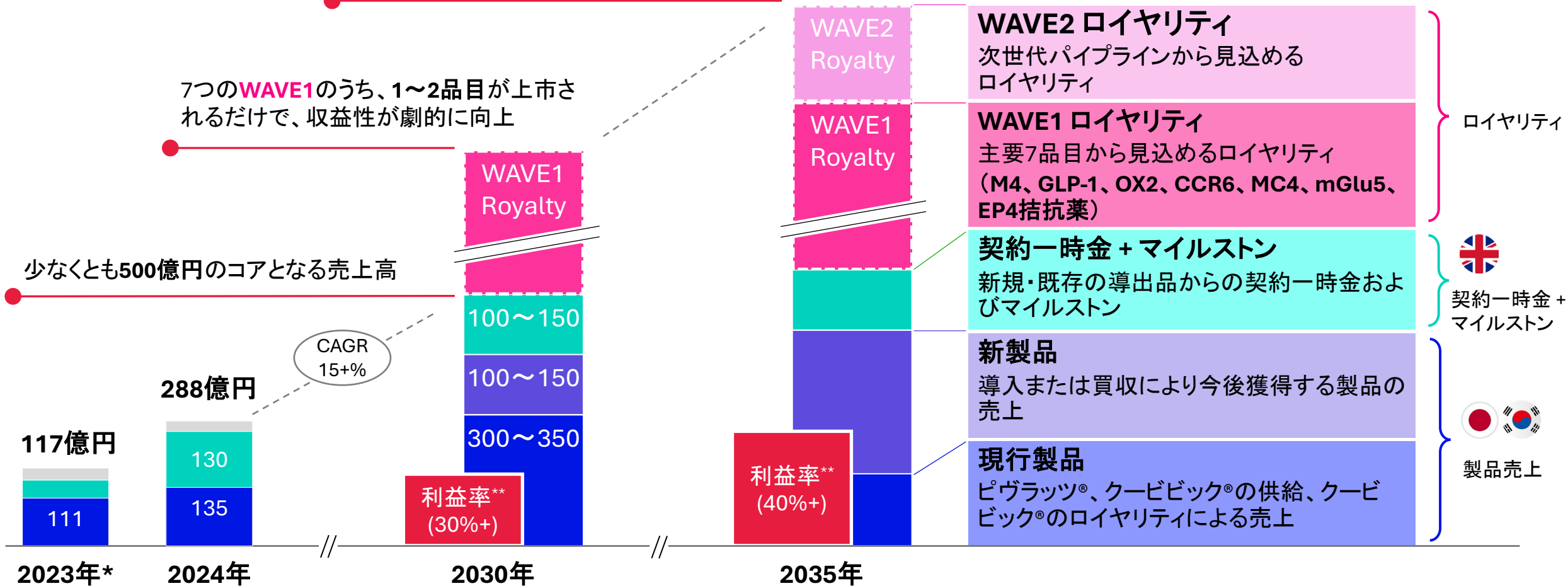
(億円)

WAVE1 + WAVE2 からのロイヤリティによる飛躍的な成長

7つのWAVE1のうち、1~2品目が上市されるだけで、収益性が劇的に向上

少なくとも500億円のコアとなる売上高

CAGR
15+%



注: * 収益の数値は、イドルシアファーマシューティカルズジャパンおよびIdorsia Pharmaceuticals Koreaの数値を合算したものであり、2023年のピヴラツツ®の年間製品売上高を反映

** WAVE1とWAVE2のロイヤリティは除外

決議事項

Matters to be Resolved

05

第1号議案

資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の件

1. 資本準備金の額の減少の内容

会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金の全額を減少させ、同額をその他資本剰余金に振り替えます。

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金 35,288,890,082円

(2) 資本準備金の額の減少が効力を生ずる日

2025年4月18日を予定しております。

2. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、前項に基づく資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、資本準備金の額の減少により生じるその他資本剰余金の一部である14,620,719,168円を繰越利益剰余金に振り替えることで、損失の処理をいたします。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 14,620,719,168円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 14,620,719,168円

(3) 剰余金の処分の効力発生日

2025年4月18日を予定しております。

第2号議案

定款一部変更の件

現行定款	変更案
<p style="text-align: center;">第3章 株主総会</p> <p>(招集)</p> <p>第12条 当会社の定時株主総会は毎事業年度終了後 3ヶ月以内に招集し、臨時株主総会は、必要がある場合に随時招集する。</p> <p style="text-align: center;"><新設></p>	<p style="text-align: center;">第3章 株主総会</p> <p>(招集)</p> <p>第12条 当会社の定時株主総会は、<u>毎事業年度終了後 3ヶ月以内に招集し、臨時株主総会は、必要がある場合に随時招集する。</u></p> <p>2. <u>当会社の株主総会は、場所の定めのない株主総会とすることができる。</u></p>

第3号議案

取締役8名選任の件

1	クリストファー・カーギル	取締役 代表執行役社長CEO、報酬委員	再任		
2	デビッド・ロブリン	社外取締役 報酬委員長、指名委員	再任	社外	独立
3	永井 智亮	社外取締役 指名委員、監査委員	再任	社外	独立
4	ロルフ・ソダストロム	社外取締役 監査委員長、報酬委員	再任	社外	独立
5	関 美和	社外取締役 指名委員長、監査委員	再任	社外	独立
6	富田 英子	社外取締役 監査委員	再任	社外	独立
7	志村 直子	-	新任	社外	
8	ニコラ・ラブソン	-	新任	社外	独立

注: 現在の当社における地位および担当を記載

質疑応答

Q&A

- 最初に出席票番号のみをおっしゃってください
- ご質問は簡潔にお願いいたします
- ご質問はお一人様1回につき2問までとさせていただきます

06



採決

Vote

07

閉会宣言

Closing Declaration

08



Locations



Midtown East,
9-7-2 Akasaka
Minato-ku
Tokyo 107-0052

Japan



F17, 410 Teheran-
Ro
GangHam-Gu
Seoul 06192

South Korea



Steinmetz Building
Granta Park,
Cambridge
CB21 6DG

United Kingdom



Spaces Grosspeter
Tower,
Grosspeteranlage
29,
4052 Basel

Switzerland