



アニュアルレポート

2024年12月期



ネクセラファーマ株式会社

アニュアルレポート 2025

目次	2
ネクセラファーマについて	3
CEOメッセージ	4
戦略	7
日本の患者さまに向けて、革新的な医薬品をお届けする	8
2024年の主な進捗	
創薬デザインで創出した価値の高いプログラムを推進	11
2024年の主な進捗	
提携プログラムにおける進捗	
自社開発パイプラインにおける進捗	
最先端のサイエンスとテクノロジーを活用する	13
2024年の主な進捗	
企業・財務に関するアップデート	14
謝辞	

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、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。

CEOメッセージ

ステークホルダーの皆さま

2024年は、4月に変更した新社名「ネクセラファーマ」のもと、素晴らしい進捗を達成した非常に実りの多い一年になりました。

「ネクセラ」という社名は「Next (次の)」と「Era (時代)」から命名しており、当社がリーディングバイオ企業になり、当社の注力疾患領域である神経疾患や、消化器疾患、免疫疾患、代謝性疾患、希少疾患などにおける治療の進化を促進し、患者さまのために医薬品をいち早く届けるという当社の決意を込めています。

この社名変更は、過去数年にわたる複数の戦略的買収を通じた当社の成長と発展の重要な節目となりました。これらの買収により、英国における世界有数の創薬プラットフォームおよび初期臨床開発の専門知識と、日本における実績・経験豊富な開発・商業化の力が融合され、当社は製品販売も行うフルセットのバイオ医薬品企業へと変貌を遂げました。

この体制のもと、当社は自社の研究開発投資に加え導入・導出の両方で戦略を展開し、短期的成長に加え、持続可能な長期的成長を追求しています。

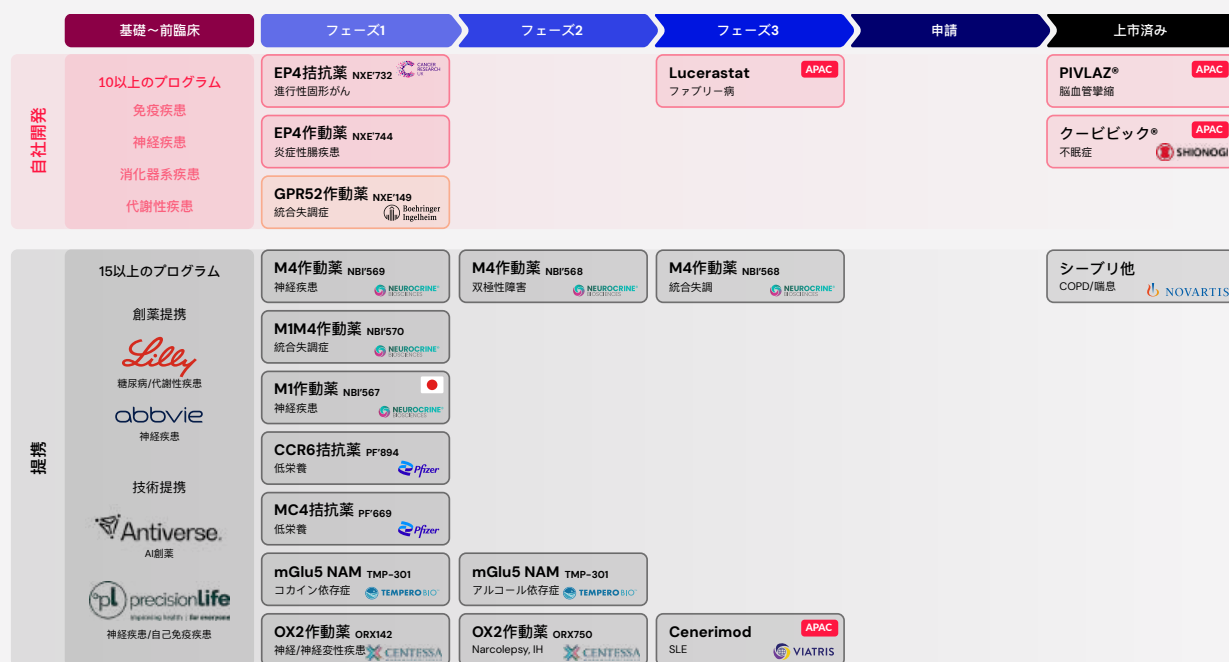
日本およびAPAC地域では、展開地域における重要疾患（例えば、加齢に伴う疾患やQOLに直結する疾患）に注力した、柔軟な次世代型の商業化ビジネスを構築しています。当社は、過去20年間で9件の国内承認を取得した経験豊富なチームが持つ迅速性とオペレーショナル・エクセレンスを原動力に、自社および提携先で行うプロジェクトの両方に利益をもたらすことを目指しています。



クリストファー・カーギル

代表執行役社長CEO

ネクセラファーマ株式会社



例えば、ピヴラッツ®は、日本でくも膜下出血(aSAH)術後の脳血管攣縮予防を目的として2022年に発売され、有用性への認識の高まりから、脳神経外科医の間で急速に標準治療薬となりつつあります。また、当社の二番目の製品である不眠症治療薬クービピック®は、2024年末に発売され、塩野義製薬株式会社(以下「塩野義製薬」)との提携により販売が進められています。両製品の発売は、当社チームが実施した広範な臨床開発プログラムの成功を受けたものであり、当社売上高の成長に貢献してきています。当社は、両製品を主要なAPAC市場(中国を除く)の患者さまに順次提供していく計画であり、2030年には同地域での両製品合計の年間売上高が約300億~350億円に達すると見込んでいます。

これらの成果は、当社が主に米国と欧州のバイオ医薬品企業からパートナーとして選ばれることに注力し、拡大する日本およびAPAC市場で革新的な新薬の提供を目指すという戦略の有効性を実証しており、開発品の導入・商業化に向けた機会の獲得を積極的に進めています。

将来的には、当社が「NxWave™」プラットフォームを活用して自社で創出し、厳選した製品を、自社のコマーシャル部門を通じて商業化していく計画です。一方、グローバル市場向けは提携先企業に委ねます。当社の「NxWave™」プラットフォームは、15年以上にわたり構築・強化を行ってきた独自の重要な資産であり、初期開発とトランスレーショナル・メディシンにおける専門知識と組み合わせることで、前述の主要な疾患領域において、ファーストインクラスまたはベストインクラスとなる可能性のある医薬品候補の広範なパイプラインを創出してきました。このパイプラインにより、グローバルバイオ医薬品企業との複数の価値の高い提携を実現しており、これらの提携品が後期臨床開発段階へと進捗することで、重要なマイルストーン収入を継続的にもたらしています。

2024年には、このパイプライン全体にわたり開発が進展し、当社は契約一時金とマイルストーン収入合計で約90百万米ドルを受領しました。特に、提携先であるNeurocrine Biosciences Inc. (以下「ニューロクライン社」)が、ムスカリン受容体作動薬ポートフォリオにおいて2024年に達成した成果は目覚ましいものであり、2025年には「NxWave™」プラットフォームを使って設計された最初の分子化合物がフェーズ3試験に進む見込みです。さらに、他の3品目も2025年中に重要な臨床開発マイルストーンを達成する見込みです。

2024年には、これら以外にも当社の提携パイプラインにおいて注目すべき臨床開発の進展があり、2025年にさらなるイベントの発生につながることが見込まれます。具体的には、Centessa Pharmaceuticals Limited (以下「Centessa社」)による睡眠障害を対象としたORX750、Tempero Bio Inc.によるアルコールおよびコカイン使用障害を対象としたTMP-301といった開発プログラムであり、さらにPfizer Inc. (以下「ファイザー社」)が、1型糖尿病と肥満症を対象とした経口GLP-1作動薬を含む複数の候補品のフェーズ1試験を実施中で、これはファイザー社にとって重要な治療領域となっています。

これらのプログラムの開発が成功した場合、2030年までに複数の製品発売につながり、当社の重要なマイルストーン収入と長期的なロイヤリティ収入の発生が期待されます。

当社が自社開発するプログラムも、フェーズ1試験において計画通りに進捗しており、今後12~18カ月で複数の重要なマイルストーンの達成できる見込みです。統合失調症におけるアンメットメディカルニーズに応えることを目的としたNXE-149は、Boehringer Ingelheim International GmbH (以下「ベリンガーインゲルハイム社」)とのライセンスオプション契約の対象となっています。NXE-732は、Cancer Research UKとの提携のもと、固形がんを対象とした臨床試験が進められています。NXE-744は、炎症性腸疾患の治療における新たなメカニズムを提供する可能性があります。



ピヴラッツ®
脳血管攣縮発症抑制薬

特に重要な点として、当社は「NxWave™」プラットフォームへ継続的な投資と最先端のテクノロジー企業との提携により、重点疾患領域におけるパイプライン拡大のための魅力的な新規創薬の機会を作り出すことに注力しています。このような焦点を絞った創薬活動により、標的となるGタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）に対するペプチドや抗体などの新たなモダリティでの創薬や、創薬ターゲットとして認められている他の膜貫通型タンパク質に対する創薬が可能となります。

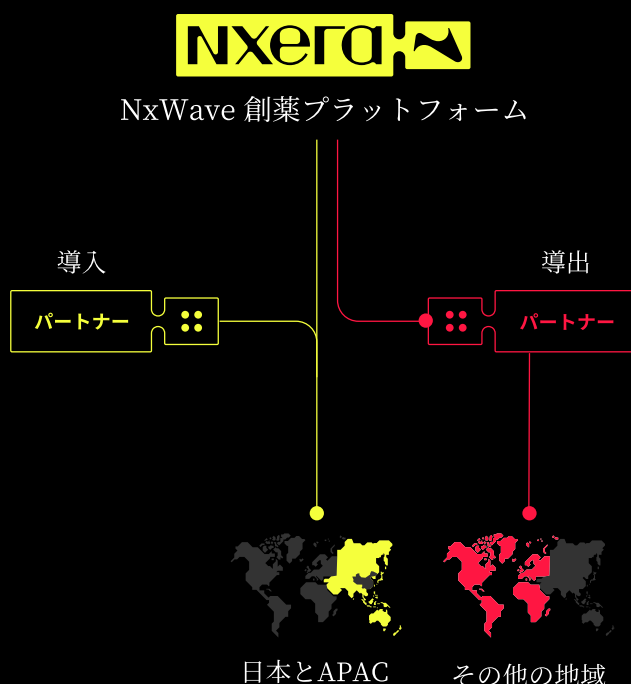
これらの成果により、当社は2025年に向けた十分な資金と体制を整えることができました。2025年には複数の臨床データの発表やその他のイベントの発生が予定されています。当社は、日本および世界中の患者さまに画期的な医薬品を提供するというミッションの下、全てのステークホルダーの皆さまへの価値創造に引き続き邁進してまいります。

クリストファー・カーギル
代表執行役社長CEO
ネクセラファーマ株式会社

戦略

当社グループは、世界中の患者さまに変化をもたらす、テクノロジーに立脚した次世代のバイオ医薬品企業を構築するという明確なビジョンを打ち出し、強い決意を持って取り組んでいます。

当社の2030年のビジョンは、高成長で高収益な日本のバイオ製薬企業を築くことです。当社の商業化戦略では、成功確率を高め、自社開発および外部から取得した医薬品候補を日本および世界中の患者さまに提供するための複数のオプションを創出することを目指します。当社は以下の3つを優先して取り組んでいます。



1

日本およびAPACにおける
自社プログラムの開発・商業化

2

日本およびAPACにおける導入品の
後期臨床開発・商業化

3

日本およびAPACでの権利を保持しつつ、
グローバルでの商業化のための初期臨床
POCを有する候補品についての提携

当社の臨床開発パイプラインにはWave 1 (2030年までに上市予定) とWave 2 (2035年までに上市予定) のプログラムが含まれ、神経疾患、免疫疾患、代謝性疾患などの急速に拡大している疾患領域をターゲットとしています。

当社の事業では以下の3つを
戦略的な柱としました。



日本の患者さまに向けて、革新的な医薬品をお届けする



創薬デザインで創出した価値の高いプログラムを推進



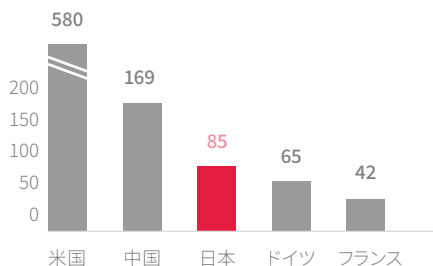
最先端のサイエンスとテクノロジーを活用



日本の患者さまに向けて、 革新的な医薬品をお届けする

スリムでアジャイルかつ拡大可能なビジネスモデルを活用し、日本における幅広い臨床開発・商業化事業をテコに、規模が大きく成長している日本市場の患者さまに新薬をお届けするとともに、他のAPAC市場に進出するための基盤を構築します。

市場規模 (十億米ドル)
2021年



日本の医薬品市場は米国、中国に次ぐ第3位の規模を誇り、高齢化が進む多くの人口を抱えています。また、国民皆保険制度を採用するとともに、質の高い臨床試験・規制環境を有しており、主に米国や欧州で開発された最新の革新的な医薬品の患者への普及を遅らせるドラッグラグ・ロスの低減への活動が活発化しています。

全体として、このような状況は当社にとって大きな機会を提供するものであり、自社開発品および米国や欧州のバイオ医薬品企業から取得あるいは導入した後期臨床開発段階の医薬品候補の商業化を推進するため、迅速性とオペレーショナル・エクセレンスを発揮する方針です。

当社は既に、日本市場において重要な治療領域をターゲットとし、大きな成長ポテンシャルを有する2つの主要製品で重要な実績を上げています。

- ・ ビヴラッツ®(クラゾセンタンナトリウム) – 脳血管攣縮発症抑制薬として日本では発売済、韓国では承認取得済
- ・ クービピック®(ダリドレキサント) – 日本では不眠症治療薬として上市済。塩野義製薬と提携

当社は、日本およびAPACで医薬品の開発・商業化を考えている企業からパートナーとして選ばれることを目指し、後期臨床開発段階にある開発品導入の機会創出に努めています。

日本の患者さまに向けて、革新的な医薬品をお届けする

2024年の主な進捗



脳血管攣縮発症抑制薬 ピヴラッツ®点滴静注液150 mg (クラゾセンタンナトリウム)

- 当社買収後初めての通期売上高が大幅に増加し、2024年12月期の正味売上高は前年度比14%増の12,651百万円
- 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り、市場シェアは2023年の57%から2024年には69%に増加
- Handok Inc.と韓国における独占的販売契約を締結しており、2025年の発売を予定



不眠症治療薬 クービビック®錠25 mgおよび 50 mg (ダリドレキサント)

- 厚生労働省より製造販売承認を取得し、塩野義製薬の日本における流通と販売に関する提携契約を締結
- 韓国でのフェーズ3試験において最初の被験者の組み入れを行い、2026年前半には試験結果が判明する見込み



サイトライン・ジャパン・アワード2024においてBiotech Company of the YearおよびFinancing Deal of the Year の二冠を達成

- 日本の製薬企業ならびにバイオテクノロジー企業による卓越性や革新性を表彰する賞



2025年2月、自己免疫疾患治療薬候補cenerimodの日本およびAPAC（中国を除く）における権利をViatris Inc.（以下「ヴィアトリス社」）に譲渡。本権利は、イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社および Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.の株式取得契約によりIdorsia Pharmaceuticals Ltd.（以下「イドルシア社」）から取得したもの。当社は、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保有

- cenerimodはイドルシア社が創出した臨床開発段階にある自己免疫疾患治療薬候補薬で、ヴィアトリス社が全世界における開発および商業化の権利を保有

創薬デザインで創出した価値の高いプログラムを推進

患者さまの人生を変える可能性のある新薬の幅広いパイプラインを自社で、あるいは提携先と推進・強化し、日本および世界中でアンメットメディカルニーズの高い、規模が大きく急成長している治療領域をターゲットとした価値創造の機会を創出します。

当社のR&D戦略は、自社で開発した個別の候補化合物やプログラム、あるいは提携先が選定したターゲットに対する候補化合物の創薬・開発に関して、世界的なバイオ医薬品企業との提携に注力するというものです。当社は、これらの提携の多くで、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、医薬品市場で最も有望かつ急成長している領域の開発プログラムに対する経済的権利を有しています。

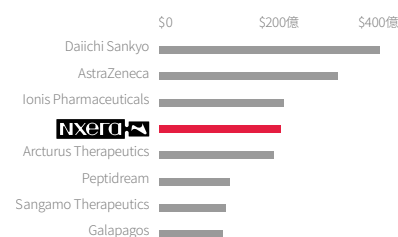
現在、当社の提携プログラムの複数品目が創薬段階、8品目がフェーズ1試験段階、3品目がフェーズ2試験段階、1品目がフェーズ3段階にあります。

当社は、重要なライセンス契約の豊富な実績があり、これは当社グループのアプローチが業界で受け入れられていることの重要な証拠になると同時に、契約一時金やマイルストーン収入による大きな収益源となっています。当社は、これまでに提携先からの契約一時金とマイルストーン収入により10億ドル近い収益を生み出しており、ライセンス金額の潜在価値はグローバル製薬・バイオ企業のランキングでトップ5に入ります。

当社の研究開発部門は、質の高い候補化合物を臨床開発段階へ進捗させることに注力しており、それにより日本およびAPAC地域においてさらなる開発を行うためのポートフォリオを構築するとともに、将来的な導出機会の創出を目指します。

当社は製薬/バイオ企業のライセンス金額ランキングで4位

2015年以降累計



提携プログラムにおける進捗



ニューロクライン社は、統合失調症を対象としたNBI-1117568（選択的M4受容体作動薬）のフェーズ2試験で良好な結果が得られたことを発表。ニューロクライン社は、統合失調症を対象としたNBI-1117568のフェーズ3試験を2025年上半期に、双極性障害を対象としたフェーズ2試験を2025年下半期に開始する予定

さらにニューロクライン社は、健常成人を対象としたNBI-1117567（選択的M1受容体作動薬）のフェーズ1試験を開始し、また統合失調症を対象としたNBI-1117570のフェーズ2試験を2025年下半期に開始予定であると発表

当社は、ムスカリンM1受容体作動薬に関して、ニューロクライン社との提携に基づき開発される全適応症において、日本での開発販売権を保有



Centessa社は、新規オレキシン2受容体作動薬ORX750について、フェーズ1試験における良好な中間結果を公表し、ナルコレプシー1型（NT1）、ナルコレプシー2型（NT2）、および特発性過眠症の患者を対象としたフェーズ2試験を開始



AbbVie Inc. 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、当社は10百万米ドルを受領

自社開発パイプラインにおける進捗

受容体作動薬

NXE0033744

消化管で局所作用する炎症性腸疾患（以下「IBD」）の治療薬候補であるEP4受容体作動薬NXE0033744のフェーズ1試験で、最初の被験者への投与を実施。NXE0033744は、全身への影響を最小限に抑えながら、損傷した粘膜上皮の治癒を促進し、腸管の炎症亢進を抑制することで安全性および有効性を大幅に高め、治療効果を発揮するように設計されている

GPR52受容体作動薬

NXE0048149

NXE0048149は、統合失調症に伴う陽性症状、陰性症状および認知機能障害に対する、既存の抗精神病薬に見られる副作用がない1日1回の経口治療薬として、当社グループが設計・開発したファーストインクラスのGPR52受容体作動薬。NXE0048149は現在フェーズ1試験を実施中

2024年3月、当社はベーリンガーインゲルハイム社と、NXE0048149および当社が創出した他のGPR52受容体作動薬ポートフォリオの開発および商業化を目的とした、グローバル提携およびライセンスの独占的オプション契約を締結。当社は、最大670百万ユーロのマイルストーンと段階的ロイヤリティを受領する権利を有する

GPR35受容体作動薬

NXE0027477

旧 GSK43814061

2024年3月、IBDに対する治療薬候補として開発中の、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GPR35受容体作動薬NXE0027477について、GlaxoSmithKline plc.からの全権利再取得を完了。当社は、本品目の今後の開発に向けて、自社開発や外部提携を含め最善の戦略を決定する予定

最先端のサイエンスとテクノロジーを活用する

社内のイノベーションと提携を通じて、GPCRに対する独自の構造ベース創薬 (SBDD) プラットフォーム「NxWave™」の優位性を維持・強化し、自社あるいは提携による開発のための新規プログラムの特定・選定を加速します。

標的GPCRに対する合理性の高いSBDDの活用についての当社の専門知識は業界でも認められており、それにより、当社はこの分野のリーダーとしての地位を確立し、数多くの新規医薬品候補のパイプライン創出を実現してきました。これらのプログラムは、自社で、あるいはグローバルバイオ製薬企業との提携により開発が進められています。

従来は困難とされてきた標的へのアプローチと新規候補化合物の創出において、「NxWave™」プラットフォームは高い優位性があり、ファーストインクラスあるいはベストインクラスとなる可能性のある候補化合物を、当社パイプラインに継続的に追加することを可能にしています。当社は、人口知能 (AI) や機械学習の活用を通じて自社で、あるいは業界・アカデミアで有数のグローバル技術提携先との密接な協業により、「NxWave™」プラットフォームの強化を続けています。

2024年の主な進捗



新規創薬ターゲットの同定と、それによる複雑な慢性疾患における精密医療を目指し、2022年にPrecisionLife社と締結した戦略的研究開発提携の対象を自己免疫疾患へ拡大



Antiverse社と、創薬ターゲットとして認められているものの創薬が困難な標的に対する抗体設計を目的とした複数のターゲットを対象にした新規提携およびライセンス契約を締結



企業・財務に関するアップデート

2024年4月1日、当社は「ソ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」へ社名を変更しました。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しました。

2024年12月31日における現金及び現金同等物は32,268百万円となりました。当社は、事業戦略と、最先端のテクノロジーにより、画期的な医薬品をいち早く届けるというミッションの実現に引き続き取り組むための強固な財務基盤を有しています。

2024年12月31日現在、当社グループの従業員数は374人(2023年末比24名増)です。

謝辞

上記の進捗は、全従業員と提携パートナーの熱心な取り組みと株主の皆さまのご支援なくしては成し得なかったものです。私は、2024年の事業に対する皆さまの多大な貢献に感謝するとともに、2025年もともに大きな進展を遂げることができると確信しています。



www.nxera.life

東京

本社

〒107-0052
東京都港区赤坂9-7-2
ミッドタウン・イースト

ソウル

現地法人

F17, 410 Teheran-Ro
GangNam-Gu
Seoul 06192
South Korea

ケンブリッジ

研究開発拠点

Steinmetz & Cori Buildings
Granta Park, Great Abington
Cambridge CB21 6DG
United Kingdom

ロンドン

支店

First Floor, Burleigh on the Strand
355-359 Strand
London WC2R 0HS
United Kingdom

バーゼル

支店

26th Floor, Messeplatz 10
CH-4058 Basel
Switzerland