

NxeraPharma

2025年12月期決算説明資料

2026年2月13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しうる重要な要因として、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。



目次

- 01 連結業績**
- 02 ビジネスハイライト**
- 03 日本/APACでの開発販売事業**
- 04 研究開発の進捗**
- 05 2026年の目標と将来のビジョン**
- 06 補足資料**

◀

連結業績

CFO 野村広之進

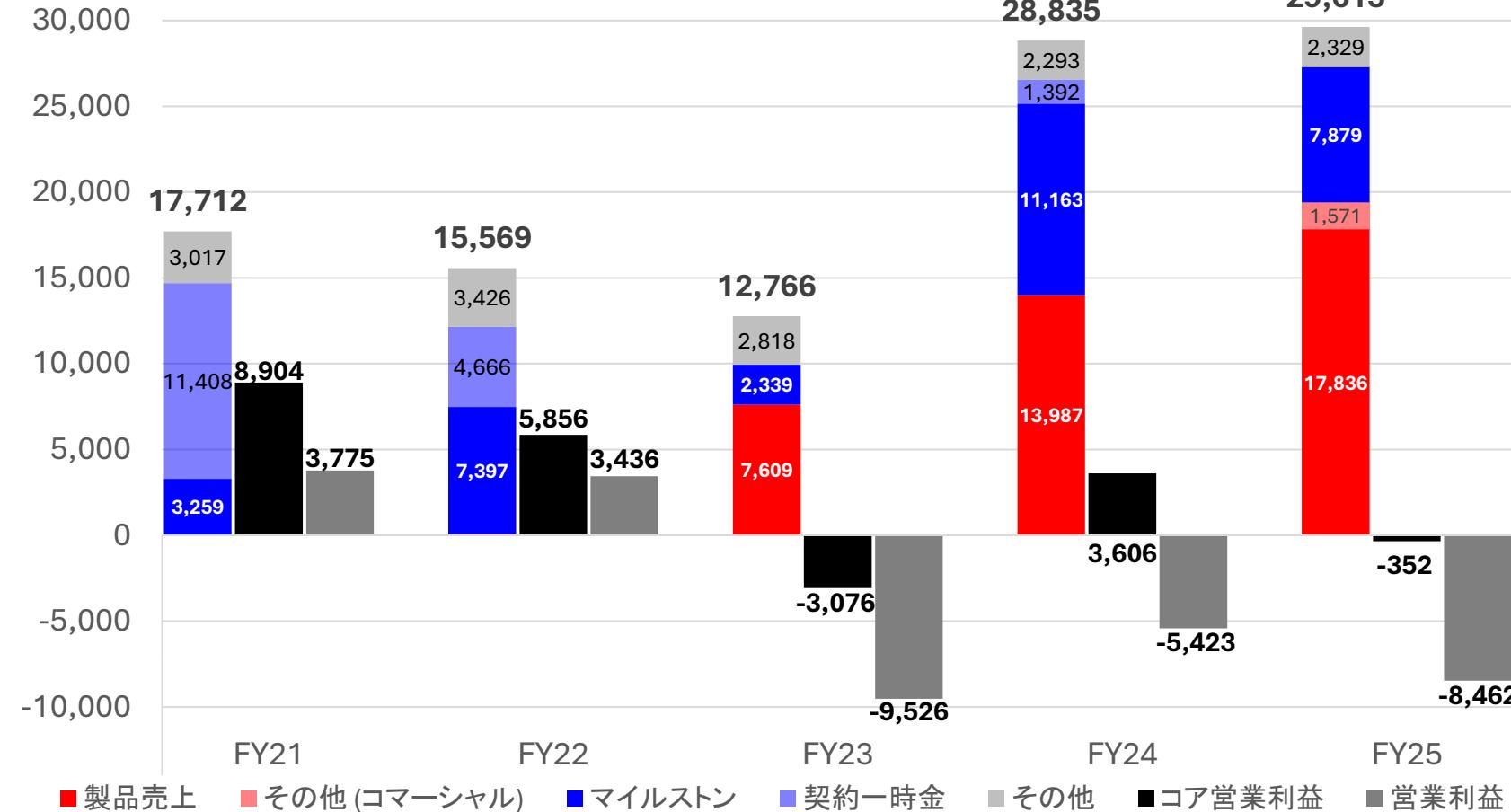
01



主要決算数値(2025年12月期)

医薬品販売事業が成長も、マイルストンは前年同期比減少でコア営業利益は赤字

(百万円)



25年の進捗



- ニューロクライン社、センテッサ社、リリー社、アップフィ社などから複数のマイルストン受領
- M4作動薬のフェーズ2試験成功に伴う、大型マイルストンがあった前年同期からは減少



- 前年同期比39%の売上成長
 - ピヴラツツ(前年比7%増)
 - クービック(前年比224%増)



- 3つの自社開発品の臨床試験進展で、創薬プラットフォーム事業の研究開発費が増加
- 販管費はコマーシャル事業におけるピヴラツツ関連の販管費削減が寄与



決算のブレークダウン(2025年12月期)

コマーシャル事業の収益性が大きく成長。プラットフォーム事業は臨床試験への投資が加速

(百万円)	プラットフォーム ^{*1}	+	コマーシャル ^{*2}	=	連結損益(コア)	+	ノンコア費用	=	連結損益(IFRS)
売上収益	10,207	-31%	19,408	+39%	29,615	+3%	合計 : 8,110		29,615 +3%
売上原価	2,111	-22%	6,022	+149%	8,133	+59%	A 償却費(1,789)		8,198 +8%
販管費	4,940	+15%	5,480	-16%	10,420	-4%	B その他(3,080)		15,225 -5%
研究開発費	11,669	+26%	1,352	+9%	13,022	+24%	B その他(1,444)		14,466 +22%
その他収益	1,615	+344	(7)	+15	1,608	+360	C (1,797)		(189) -1,377
営業損益	(6,899)	-6,745	6,547	+2,787	コア営業利益(352)	-3,958			営業利益(8,462) -3,038

A 主にピヴラツとクービックの無形資産の償却

B 他の無形資産(知財等)の償却、有形固定資産(実験設備等)の償却、株式報酬費用、およびその他の一時的な費用

C 構造改革費用、および減損損失

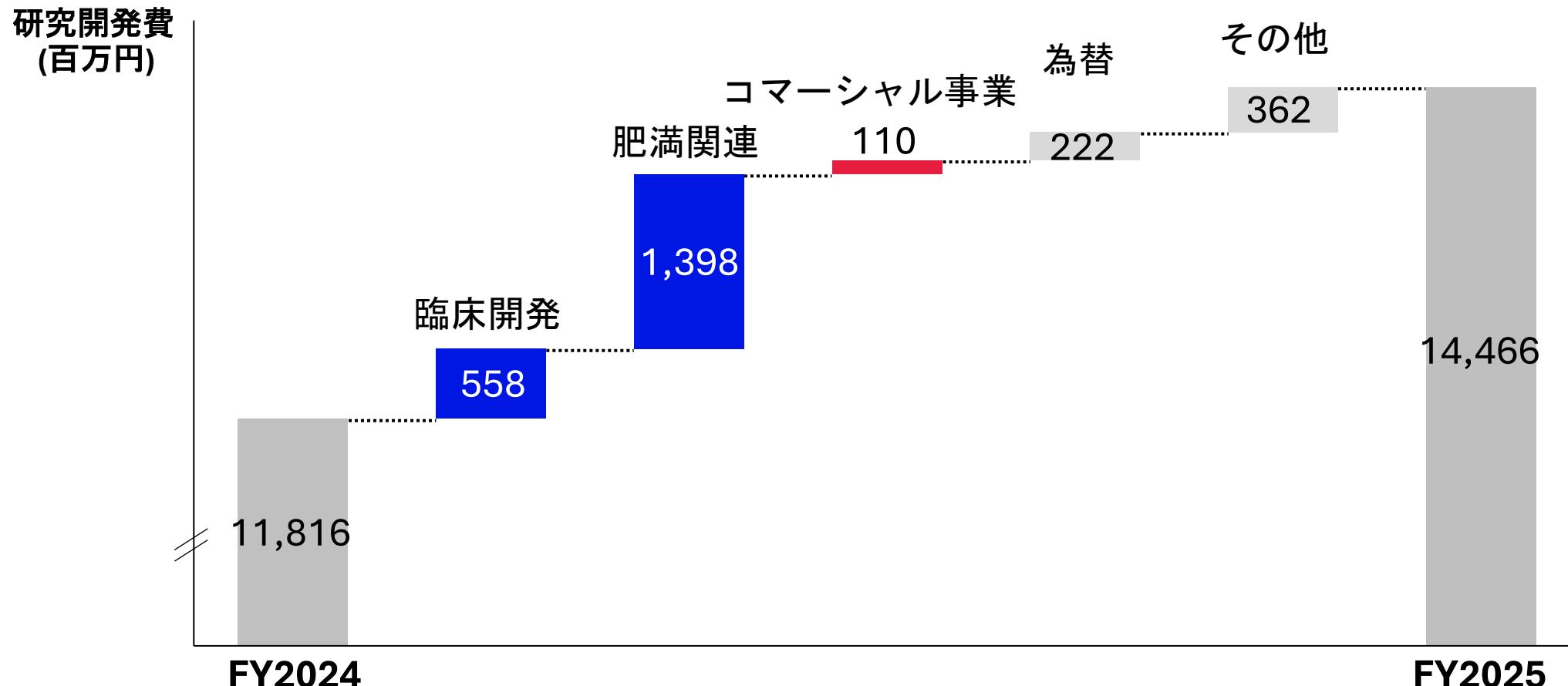
*1 = ネクセラファーマ株式会社(旧そせいグループ株式会社) + Nxera Pharma UK Ltd(旧Heptares Therapeutics Ltd.)、但し、ネクセラファーマ株式会社のスイス支社を除く

*2 = ネクセラファーマジャパン株式会社 + Nxera Pharma Korea + ネクセラファーマ株式会社のスイス支社



研究開発費の増減分析

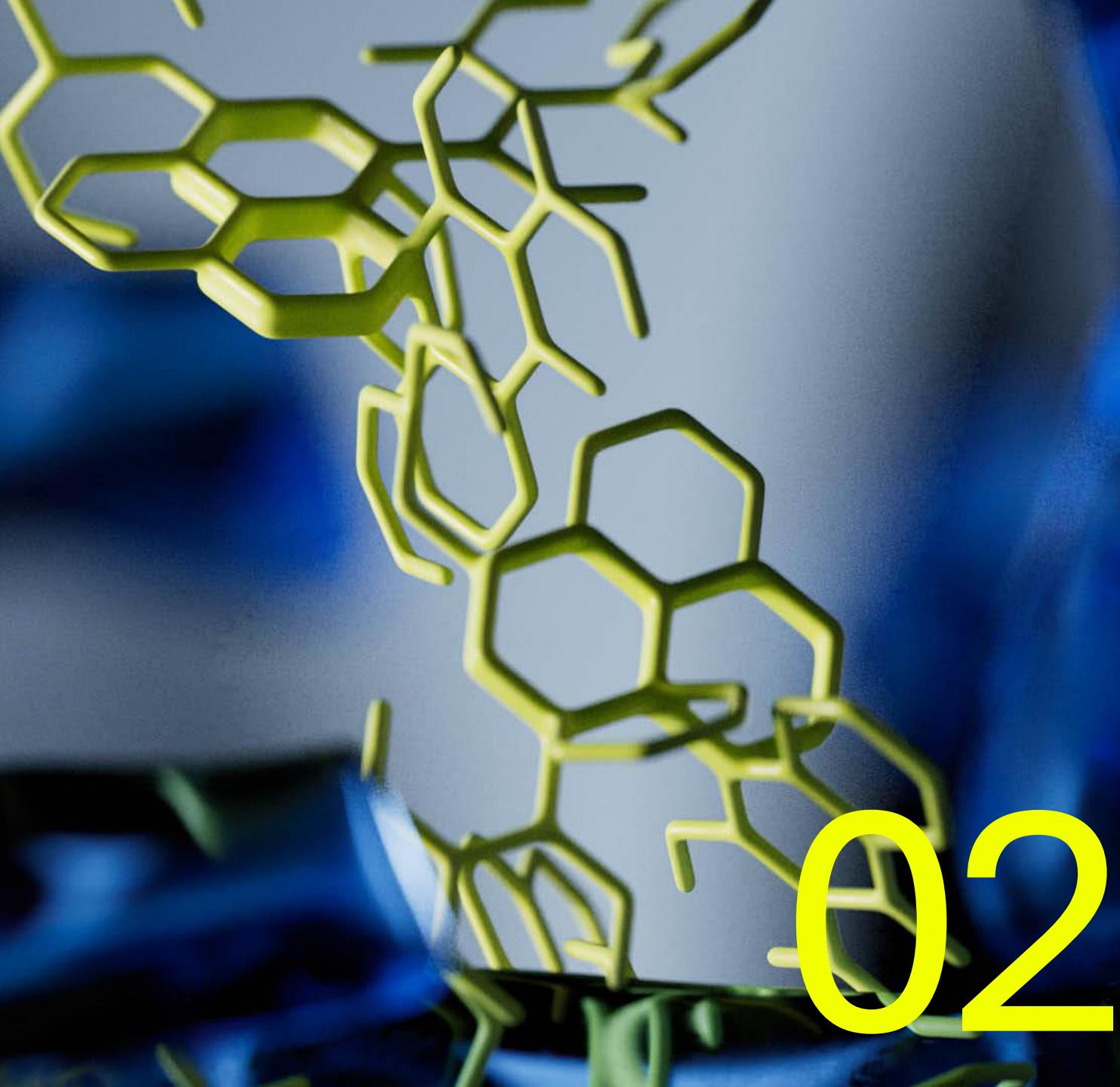
臨床開発、肥満関連への投資集中が増加要因



~

ビジネスハイライト

CEO クリストファー・カーギル



02



2025年の主な目標 の振り返り

01

製品関連の売上高170億円以上
(ピヴラツツ® + クービビック®)



178億円

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



Vamorolone
導入(1月)

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



EP4拮抗薬の
フェーズ2開始

04

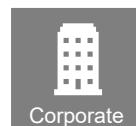
効率性、拡張性のためのシステム、
アプリケーションへの投資を継続



予定通り
投資実行

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)



オプション非行使
で黒字未達



事業の現状 – 両事業が急速に成長・進展

創薬プラットフォーム



臨床開発品

	進行中のプログラム	2025年の動き
フェーズ3	2*	+2
フェーズ2	5	+2
フェーズ1	5	-3 (Ph2へ移行)

主要パートナー



abbvie

Lilly



Pfizer

コマーシャル



製品

	2025年売上 (実績値 : JPY)	対前年 (実績値 : JPY)
ピヴラツ®	13.5Bn	+7%
クービック®	4.3 Bn	+224%

後期開発品

Vamorolone

New

Lucerastat

DMD治療候補薬:
米国および欧州で既に承認済み

ファブリー病治療候補薬:
Nxeraは独占的オプション権を保有

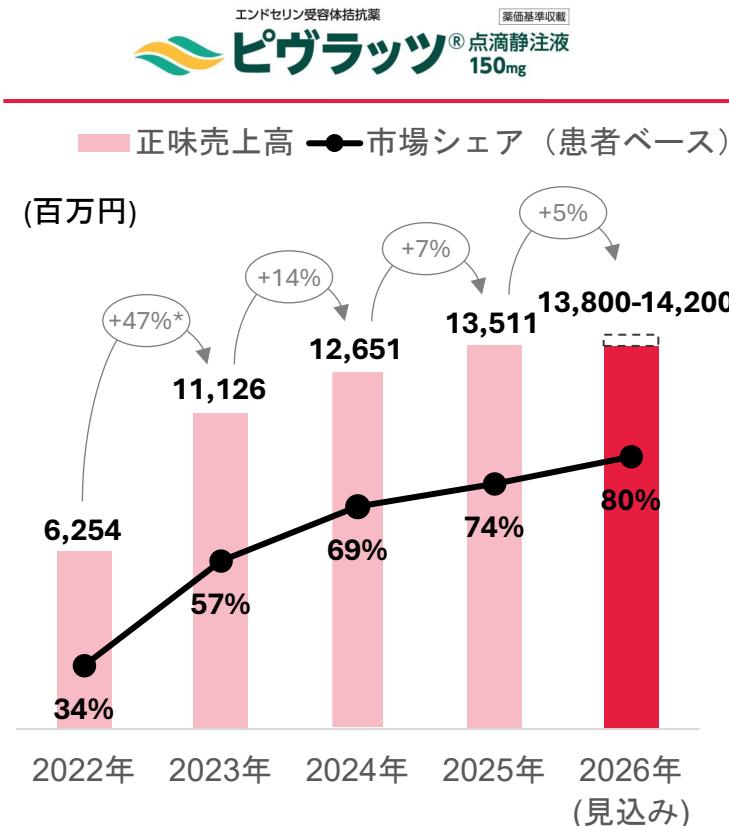
2026年も成長は継続



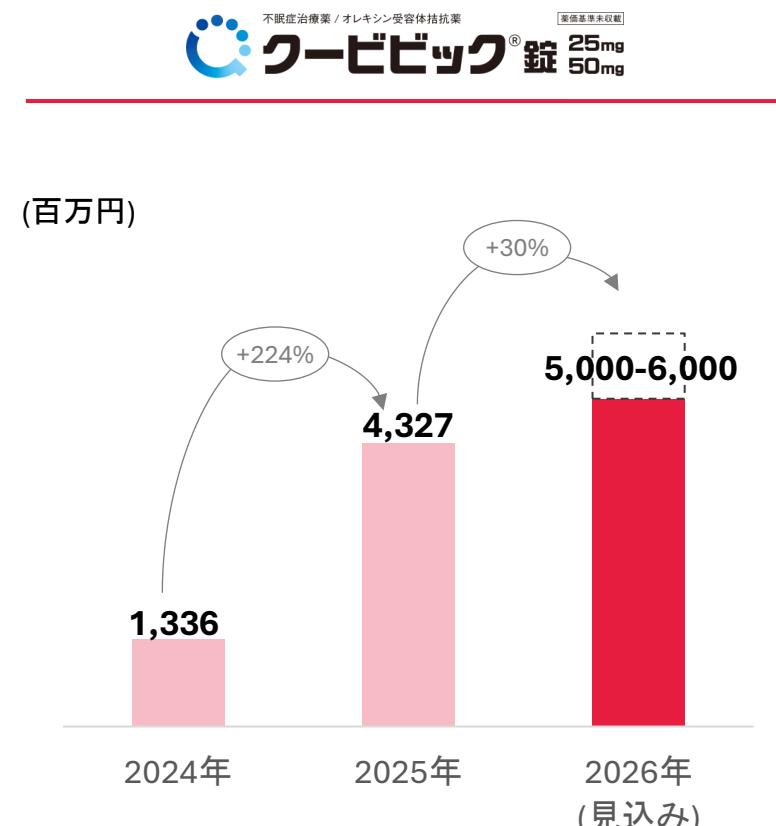
Commercial

コマーシャル事業

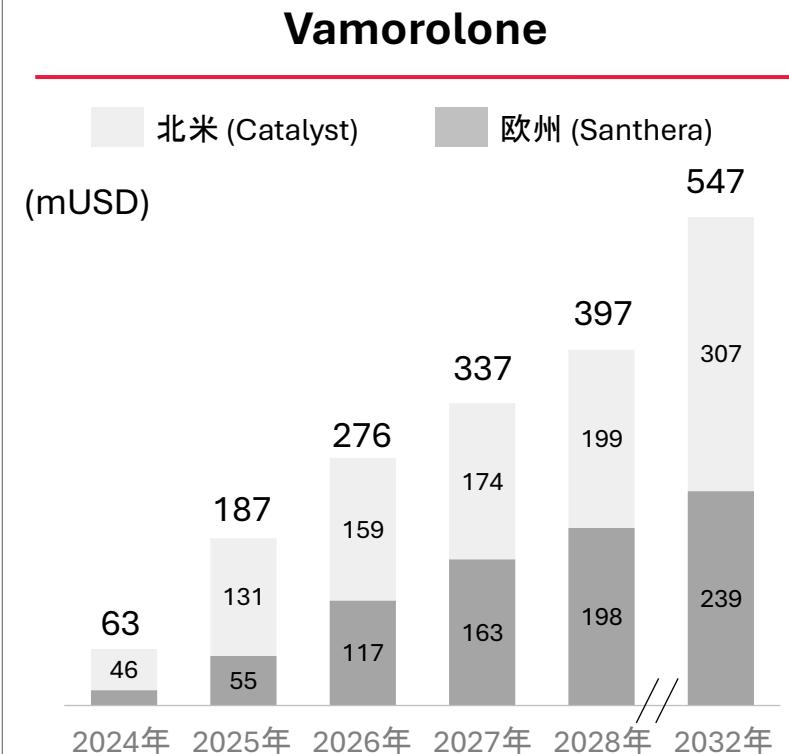
上市済み2製品の成長に加え、さらなる飛躍に向けて2026年初に新規製品を導入



「クラゾセンタン投与法の実践的手引き」
が2026年前半にリリースされる予定



塩野義製薬が販売を担当
当社は製品供給+ロイヤリティの権利



既存ステロイド治療を置き換える可能性
ピヴラツツ®との販売シナジーは約70%

プラットフォーム事業

パートナーとの開発は順調に進展、自社開発品も良好なフェーズ1試験結果を発表



ムスカリン作動薬ポートフォリオ

プログラム	適応症	開発段階
Direclidine	統合失調症	フェーズ3
	双極性障害	フェーズ2
NBI'570	統合失調症	フェーズ2
NBI'569	ADの精神症状	フェーズ1
NBI'567	AD	
	LBD	フェーズ1

Direclidineの最初のフェーズ3
試験結果は2027年の見込み

Royalty: 1桁後半～10%台半ば
マイルストン総額: 最大26億ドル

先行品のCobenifyのピーク売上
予想は6,000億円超



オレキシン作動薬ポートフォリオ

プログラム	適応症	開発段階
ORX750	NT1/NT2/IH	フェーズ2
ORX142	神経疾患	フェーズ2
ORX489	神経疾患	-

ORX750は2026年前半に
Registrational試験へ

Royalty: 1桁前半
開発・販売マイルストン

ORX750のピーク売上高
予想は2,000億円超

GPR52作動薬 | EP4作動薬

ライセンス活動中

プログラム	適応症	開発段階
NXE'149	統合失調症	フェーズ1
NXE'744	IBD	フェーズ1

フェーズ1試験は成功裏に完了
フェーズ2試験準備完了

2026年中のライセンスを目指し
複数のパートナー候補と交渉中

NXE'744はインドメタシン負荷
試験で初期的な有効性を示す

EP4拮抗薬

自社開発中

プログラム	適応症	開発段階
NXE'732	固形がん	フェーズ2

進行中のNXE'732のフェーズ2
試験結果は2027年の見込み

グローバルの権利を
ネクセラファーマが保有

NXE'732は2例の部分奏功を含む
初期的な有効性を示す



主要パイプライン

基礎～前臨床

フェーズ1

フェーズ2

フェーズ3

申請

上市済み



自社開発

肥満・代謝領域中心
のベストインクラス

EP4作動薬NXE'744
炎症性腸疾患

GPR52作動薬NXE'149
統合失調症

EP4拮抗薬NXE'732
進行性固形がん



Vamorolone
デュシェンヌ型筋ジストロフィー

Lucerastat
ファブリー病

ピヴラツツ[®]
脳血管攣縮

クービビック[®]
不眠症



一定段階まで自社開発して、価値を高めた
上でパートナー企業に導出。その際、疾患
によっては日本他の権利を自社で保持



提携

創薬提携



糖尿病/代謝性疾患

abbvie

神経疾患

M₁M₄作動薬NBI'569
AD*の精神症状



M₁作動薬NBI'567
AD*/LBD*



M₄作動薬NBI'568
双極性障害



M₁M₄作動薬NBI'570
統合失調症



M₄作動薬NBI'568
統合失調症



OX2作動薬ORX750
ナルコレプシー/IH



OX2作動薬ORX142
神経疾患



MC4拮抗薬PF'669
低栄養



その他

Cenerimod
SLE



シーブリ他
COPD/喘息



~

日本/APACでの開発販売事業

COO兼ネクセラファーマジャパン社長 前田 敏宏

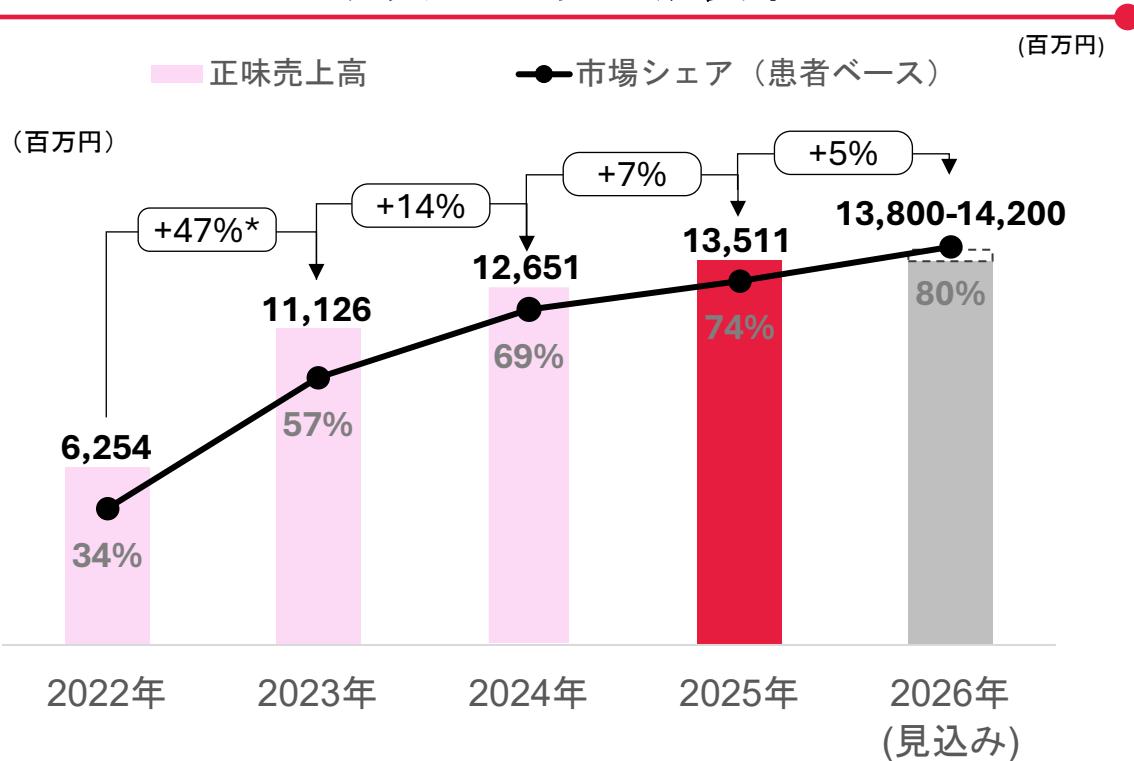
03



ピヴラツツ[®](クラゾセンタン、エンドセリンA受容体拮抗薬)
動脈瘤性くも膜下出血(aSAH)患者における脳血管攣縮の予防を目的とした
当社初の上市製品



ピヴラツツ[®]の売上成長率



2025年ピヴラツツ[®]のハイライト

- ✓ 発売開始から2025年12月までにPIVLAZ[®]で治療を受けた患者は **25,470人**
- ✓ STROKE 2025 年次総会で**103件**の抄録を発表
- ✓ 学会が「クラゾセンタン投与法の実践的手引き」を策定、2026年3月に刊行予定

ピヴラツツ[®]は現在、日本で標準治療 (SoC) として確立

出所: MDV DPC病院データ

*: 2022年および2023年の第2四半期から第4四半期の比較



クービック®*: 新規のデュアルオレキシン受容体拮抗薬(DORA)
DORAは不眠症治療薬において、急速に地位を確立している

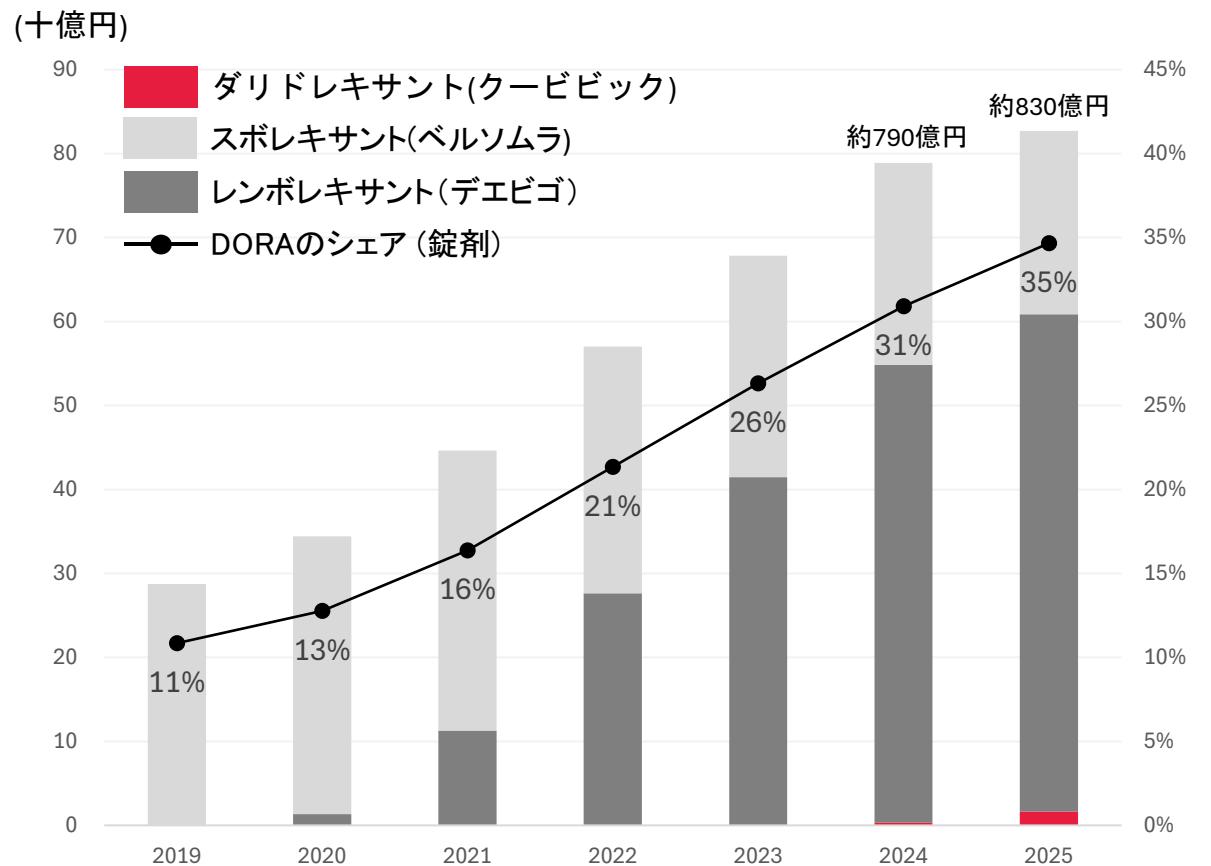


不眠症治療薬 / オレキシン受容体拮抗薬

薬価基準未収載

クービック®錠 25mg 50mg

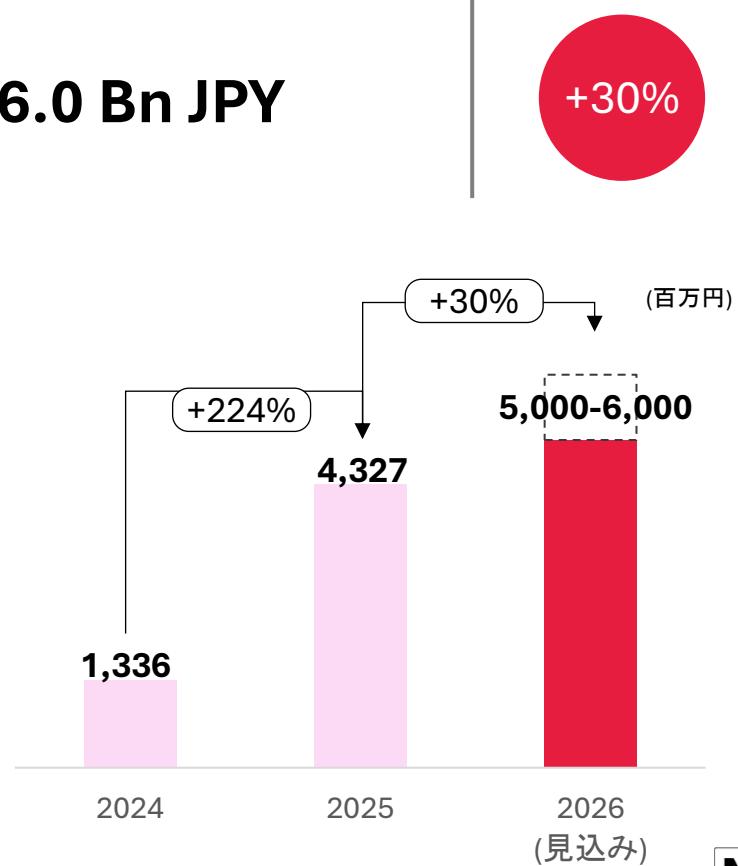
DORAの国内市場規模



出所: 日経メディカル(2022/7/23, 2024/4/13)

クービック®の年間売上と成長率

5.0 – 6.0 Bn JPY



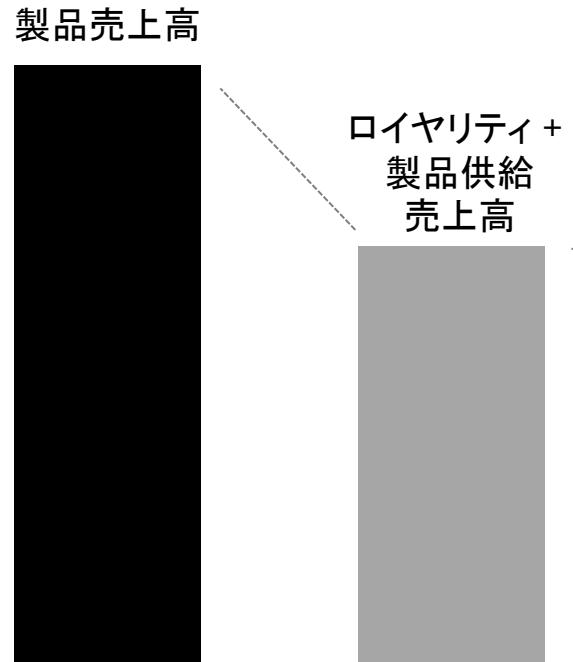


クービビック®の売上・利益構造のイメージ

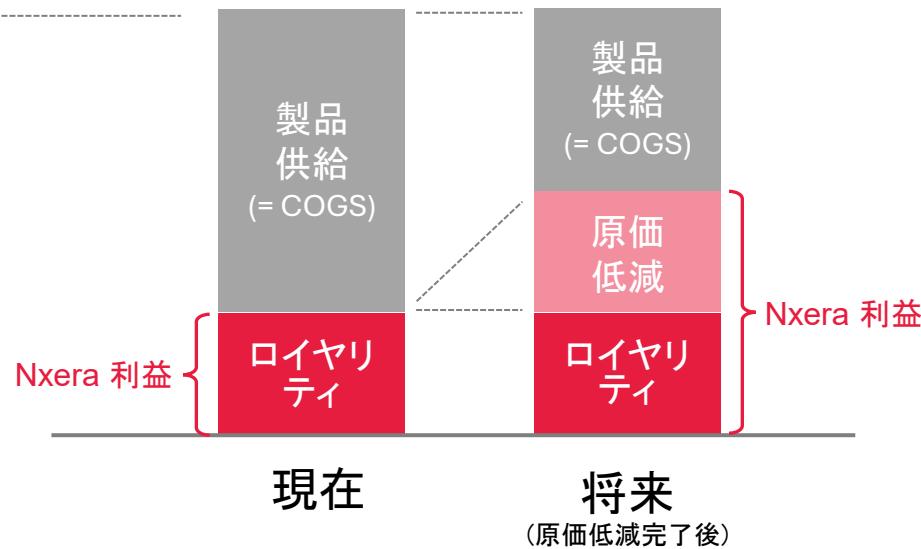
利益は当面はロイヤリティ収入によるが、将来は原価低減効果による利益増大が寄与



売上構造



当社の利益構造



サプライチェーン最適化

サプライチェーン全体最適化に向けた包括的戦略

これまでの実績

- ✓ ライセンス元から独立した Nxera のサプライチェーンを確立
- ✓ 2025年10月に第2の原薬供給源に関する規制当局の承認を取得

今後の計画

- ✓ 原材料のさらなるコスト最適化を実現
- ✓ 製剤化および包装の最適化





Commercial

デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)治療薬vamorolone (AGAMREE[®])の導入

日本において、DMDに対する確立した治療はコルチコステロイド以外に存在しない

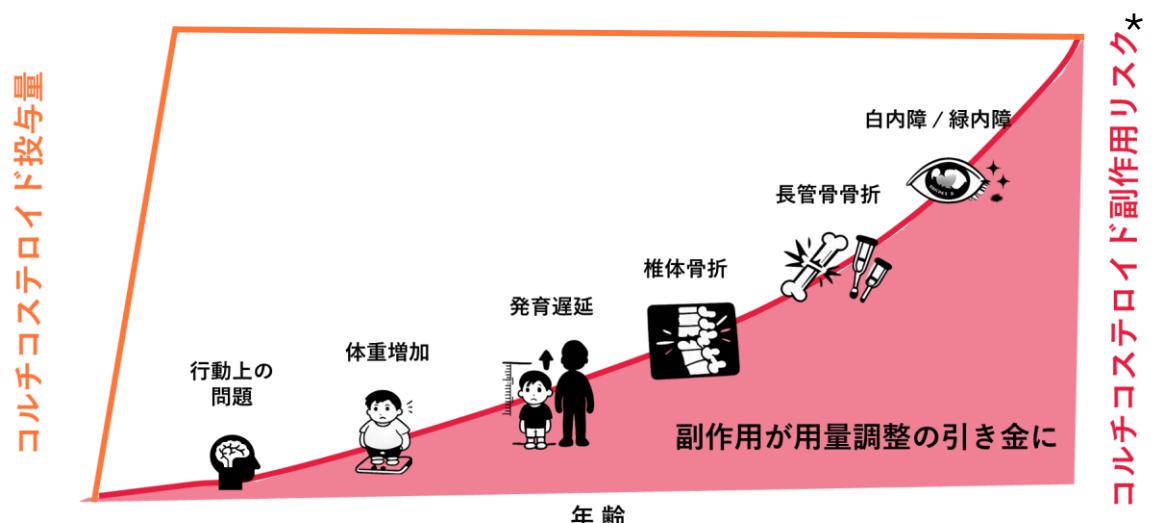
Vamorolone (AGAMREE[®])

- コルチコステロイドと同じ受容体に結合するが、受容体の下流活性を調整することで異なる作用を示す、ファースト・イン・クラスの薬剤候補
- Nxeraは日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランドにおける開発権を保有
- DMD治療は限られた施設に集約されており、PIVLAZ[®]と約70%の販売シナジーが見込まれる



デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)

- DMDは希少で生命を脅かす神経筋疾患
- 進行性の筋機能障害を特徴とし、歩行能力の喪失、呼吸不全、心臓疾患、早期死亡に至る
- コルチコステロイド以外の有効な治療法が乏しく、既存のコルチコステロイド治療では多くの重篤な有害事象を引き起こす



出所: Cowen L, et al. BMC Neurol. 2019;19:84; 2. Wong B, et al. J Pediatr. 2017;182:296–303; 3. Bello L, et al. Neurology. 2015;85:1048–55; 4. Guglieri M, et al. JAMA. 2022;327(15):1456–68; 5. Weber DR, et al. Pediatr. 2018;142(Suppl 2):S43–52; 6. Zhang T, Kong X. Exp Ther Med. 2021;21(5):447; 7. Osorio AN, et al. Neurologia. 2019;34(7):469–81. 8. Rice ML, et al. J AAPPOS. 2018;22:192–6; 2. Angelini C. Muscle Nerve. 2007;36:424–35. 9. Ward LM, et al. Pediatrics. 2018;142:S34–42; 10. Ward LM. Front Endocrinol (Lausanne). 2020;11:576.

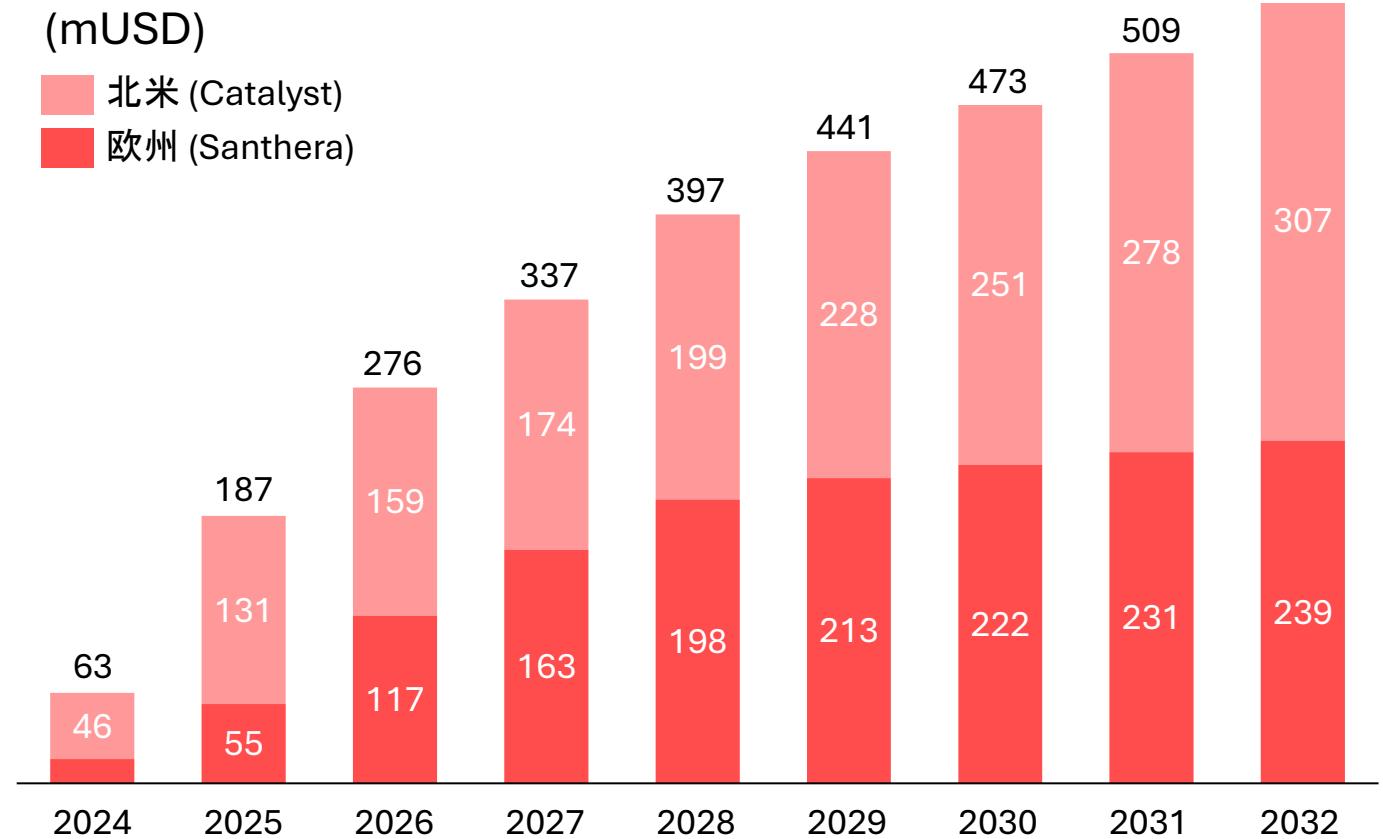


Vamorolone (AGAMREE[®]) は、忍容性の高いステロイドのニーズに応える

従来のコルチコステロイド治療と比較して、治療関連有害事象のリスクが低減

- Vamoroloneは、標準療法であるコルチコステロイド治療の限界に立ち向かう
- 直近のGUARDIAN臨床試験のトップライン結果により、標準的なコルチコステロイドと比較してVamoroloneは**有効性を維持し、安全性が顕著に改善**していることが示された
- コルチコステロイド関連有害事象の低減(例):
 - 成長 - 正常な成長を維持($p<0.0001$)
 - 骨の健康 - 椎体骨折率の低下($p=0.0061$)
 - 眼の健康 - 白内障発生率の低下($p<0.015$)、緑内障は発生例なし
- 副作用低減により、患者さんが**治療継続**しやすい

他国におけるVamoroloneのコンセンサス売上予測

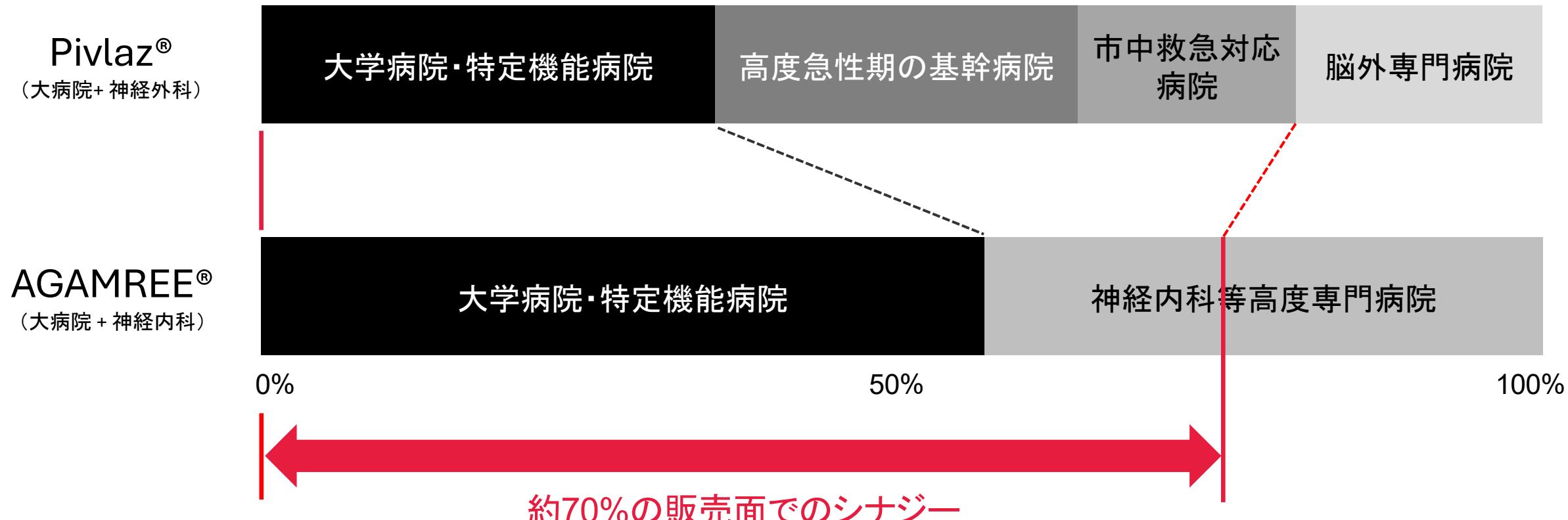




Pivlaz®とのシナジー

DMD治療は限られた施設に集約されており、施設ベースでPivlaz®と約70%の販売シナジーが見込まれる

処方量に占める各病院の割合





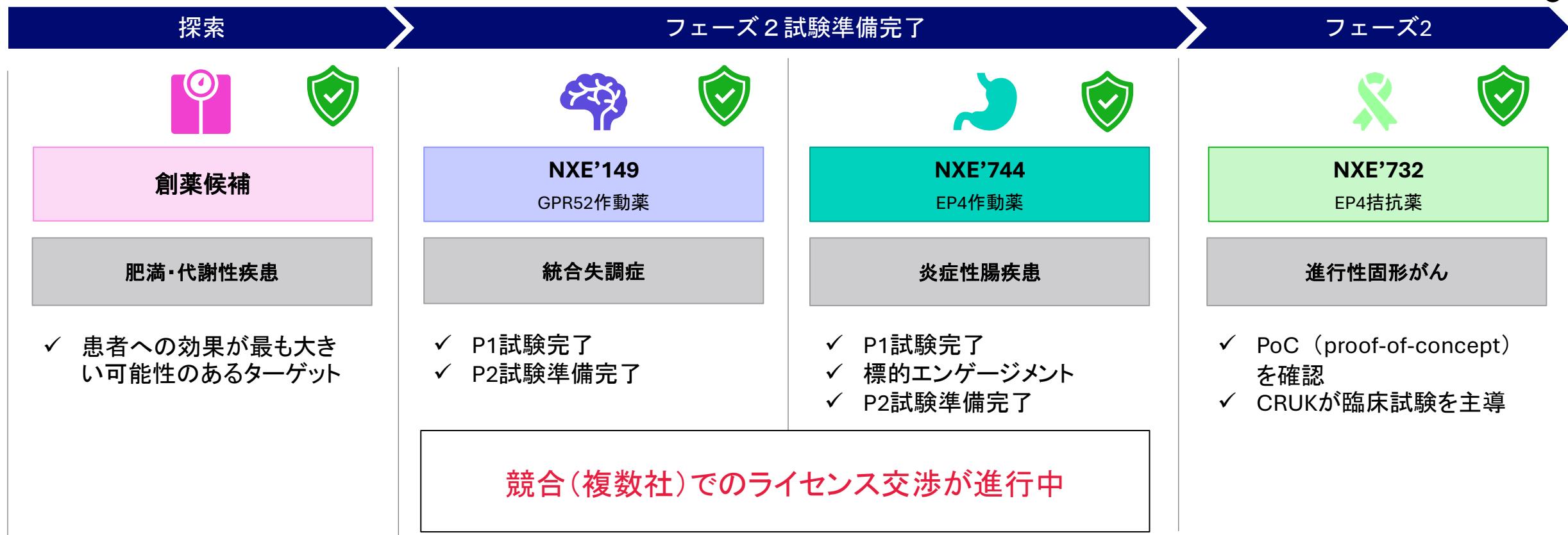
研究開発の進捗

CSO兼Nxera Pharma UK 社長 パトリック・フォルシュ

04

他社との差別化が可能で、事業価値も大きい領域にR&Dを集中

自社ポートフォリオ：研究開発の重点化とプログラムの優先順位付け



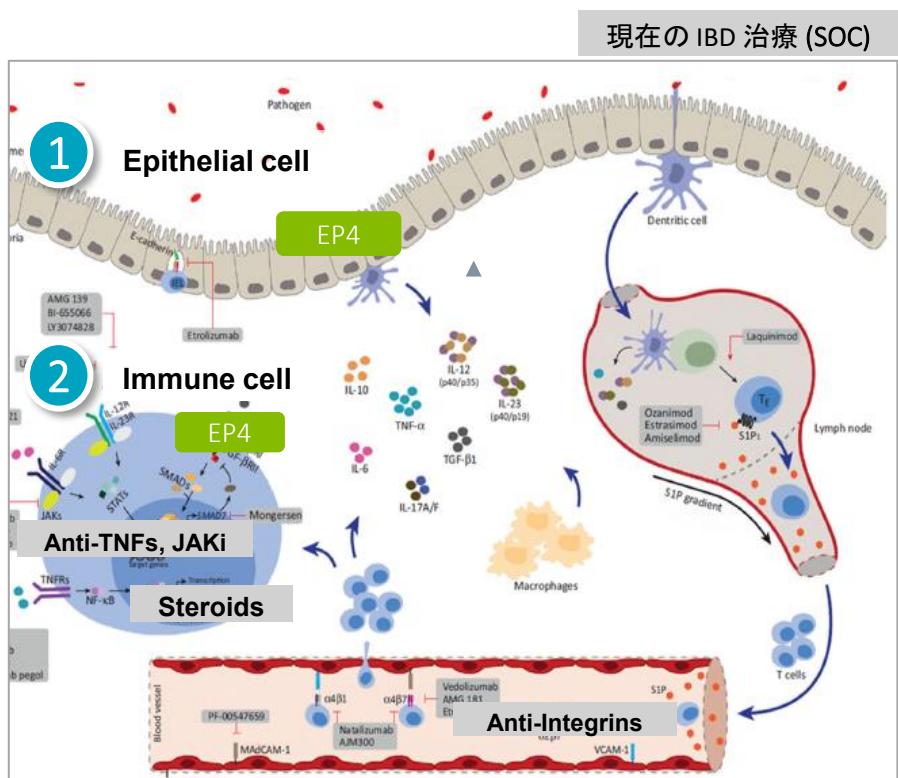
R&Dは最もポテンシャルの高い領域に注力



NXE'744:EP4受容体作動薬 - 炎症性腸疾患(IBD) - P2試験開始準備完了

IBD患者の消化管内の粘膜治癒を促進するファーストインクラスの開発品

- EP4作動薬は、標準療法に対し差別化された作用機序を提供
 - バリア恒常性および炎症調節により、IBD治療における魅力的なMOAと位置づけられる



Adapted from (Weisshof et al 2018)

- ヒト初回投与試験の全項目において臨床での投与が完了
 - SAD/MAD試験は完了**しており、現時点では懸念される有害事象は認められておらず、全身曝露も確認されていない
 - 経口投与後に腸管組織中の高濃度が確認され、**腸管局在型プロファイルを確認**
 - UC患者コホートの投与が完了**(n=6)し、中間解析で腸管組織中の高濃度が観察された
 - インドメタシン負荷試験コホート1は完了**、中間解析も完了。被験者の追加は不要。最終データ読み出しは2026年3月までに
 - 予備データ解析では、NXE'744投与群でインドメタシン誘発透過性が**約50%有意に低下**。これらのデータは小腸での**標的受容体の活性化(エンゲージメント)**を裏付ける

臨床試験リンク:

<https://www.isrctn.com/ISRCTN70080074?q=nxera&filters=&sort=&offset=1&totalResults=2&page=1&pageSize=10>



Platform

NXE'149: 経口GPR52作動薬 - フェーズ2試験開始準備完了

統合失調症の陽性症状、陰性症状、認知機能障害の改善が期待されるファーストインクラスのメカニズム

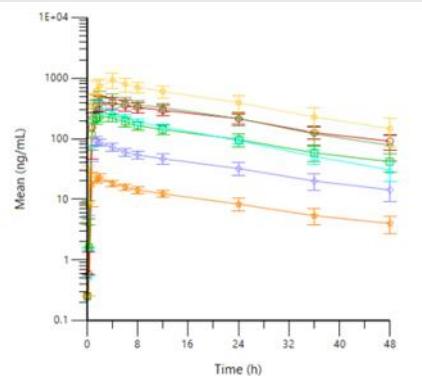
フェーズ1試験のハイライト:

- ✓ 安全性・忍容性ともに良好
- ✓ ヒトPKデータはばらつきが小さく、1日1回投与に適したプロファイル
- ✓ 高い中枢移行性
- ✓ PDデータから、統合失調症および関連疾患の治療に関わる脳回路への作用を示唆

フェーズ2 試験への移行準備:

- 2動物種で3か月GLP毒性試験完了
- 2動物種でEFD試験完了
- 代謝物特性評価完了
- 原薬および製剤はフェーズ2試験開始分を確保済み

SAD PK データ



EEGおよびERP指標

- NXE'149はMMNおよびASSR応答の基盤となる前頭側頭回路を明確に活性化（MMNとASSRはいずれも統合失調症における再現性の高いバイオマーカー）
- 安静時EEGデータから、投与10日目に覚醒度の上昇が示唆

認知

Cogstate評価において、投与10日目に全用量で認知機能の改善を確認

General cognitive composite	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Dose 4
Attention/Executive Function	0.89	1.5	0.69	0.64
General Cognition	1.1	0.84	0.77	0.55

Standardized differences between each dose of NXE'149 compared to placebo

EP4受容体拮抗薬NXE'732 – 進行性固形がん

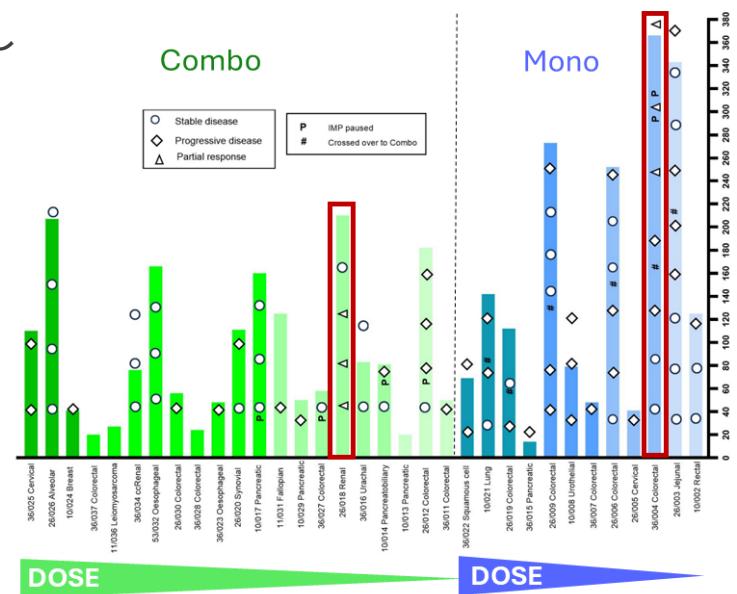
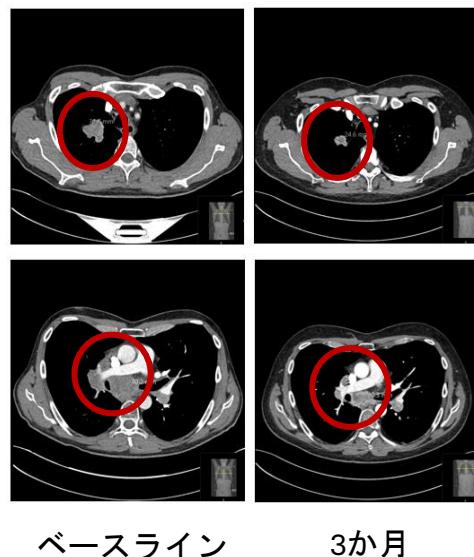
アテゾリズマブ併用のフェーズ2a拡大パートが進行中

疾患メカニズムとの関連

- EP4が活性化すると、免疫反応を抑え、腫瘍の増殖を促進する
 - EP4拮抗は有望 – 胃がんでのONO-4578 最新臨床データにより支持
 - NXE-732は高い力価・選択性・安全性の実現を目指して設計

フェーズ1試験結果

- NXE-732の最新データは、ベストインクラスとなり得るプロファイルを示唆
 - 併用群で、MSS結腸直腸がん(MSS CRC)と抗PD-L1抵抗性の透明細胞型腎細胞がん(ccRCC)で、部分奏効(PR)を2例観察。いずれも腫瘍縮小は30%超
 - 標的エンゲージメントを確認、DLT(用量制限毒性)なし



フェーズ2a 拡大試験が進行中:

MSS大腸がん（PIK3CA、HER2±ほか）、胃/食道胃接合部（GOJ）腺がん、腎（ccRCC）、前立腺（CRPC）

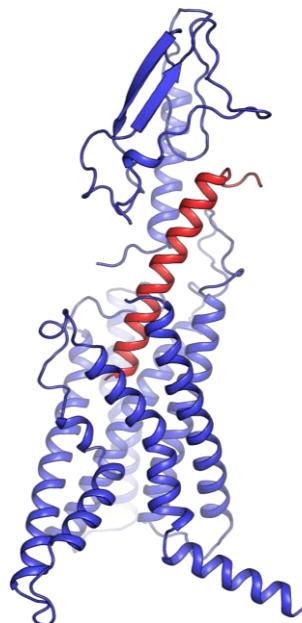


Platform

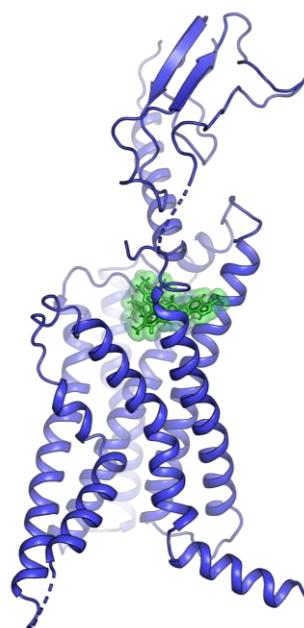
肥満・代謝性疾患・内分泌疾患に対する次世代治療薬開発に注力

GPCRの強みを武器に、アンメット・メディカル・ニーズが最も高い領域で低分子プログラム開発を進捗

他の追随を許さないGPCR構造ベース創薬力



ペプチドと結合した
GLP1受容体の構造



低分子と結合した
GLP1受容体の構造

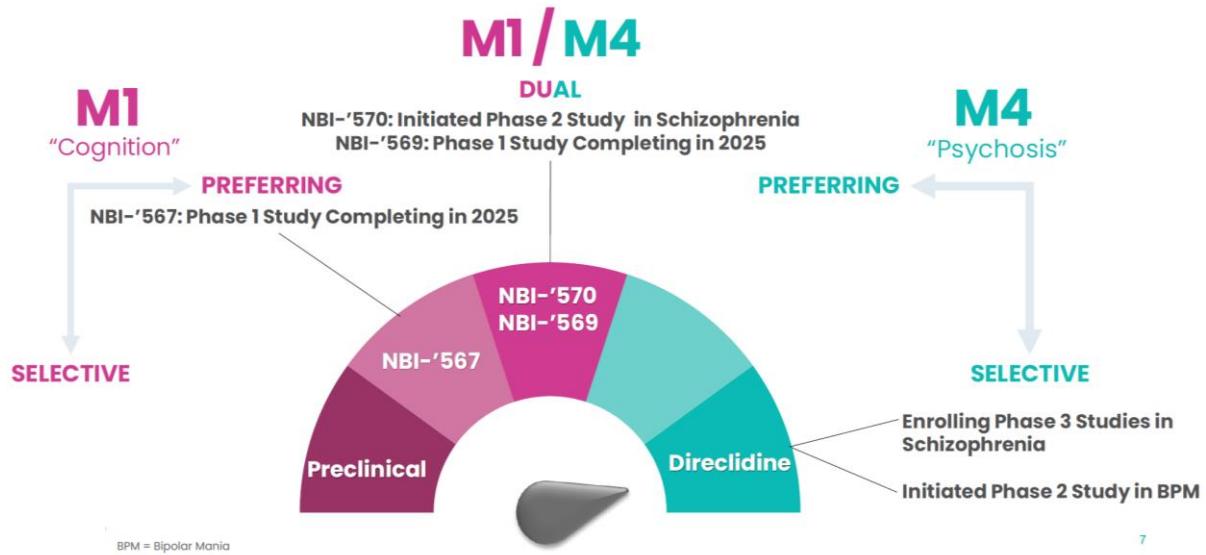
- 肥満および代謝性疾患に対するベストイ
ンクラスとなり得る次世代治療法の開発を
戦略的に推進する広範な新規パイプラ
インを立ち上げ
- ペプチド医薬品が主流の市場において、
利便性、容易な用量設定および経口薬に
による継続的な体重管理
- 肥満の重大な合併症を標的：心血管疾患、
腎疾患、肝疾患への治療効果
- 副作用軽減と治療が困難な患者への拡大

メカニズム	Nxera
GLP-1 ag	✓
GIP ant	✓
Amylin ag	✓
その他	✓

「NxWave™」プラットフォームにより差別化された低分子医薬品を提供できる独自のポジション



Neurocrine社は広範なムスカリン作動薬ポートフォリオを開発中



プログラム	ターゲット	適応症	開発段階
Direclidine	M4作動薬	統合失調症	フェーズ3
		双極性障害	フェーズ2
NBI-’570	M1/M4 作動薬	統合失調症/LAI*の可能性	フェーズ2
NBI-’569	M1/M4 作動薬	アルツハイマー病に伴う精神疾患	フェーズ1b開始へ
NBI-’567	M1 Preferring 作動薬	アルツハイマー型認知症	フェーズ1
		レビー小体型認知症	

NxWave™によって設計された、M1、M4、およびM1/M4デュアル機序にわたる5つの臨床段階プログラム



OX2受容体作動薬ORX750 – NT1/NT2/IH

初期P2a データにより3つの適応症でベストインクラスとなり得るプロファイルを確認



NT1/NT2/IHでベストインクラスの可能性

ORX750

CRYSTAL-1 Phase 2a study in NT1, NT2 and IH



Evaluate safety, tolerability, and PK in NT1, NT2, and IH patients

Efficacy assessment registrational endpoints:
Maintenance of Wakefulness Test (MWT),
Epworth Sleepiness Scale (ESS), weekly
cataplexy rate (NT1 patients only), and overall
symptom improvement*

Exploratory efficacy assessments will measure
sleep, **cognition, attention, memory**, and
general health

First robust demonstration of oral OX2R
agonist addressing wakefulness needs of
patients across NT1, NT2 and IH...

- Generally favorable safety and tolerability profile
- Statistically significant, clinically meaningful and dose-dependent efficacy
- Dose escalation across ongoing and future cohorts with **once-daily and split-dose regimens**, enabled by Phase 1 data

...Expect to initiate registration program in Q1 2026

P2a試験のアップデート

Endpoints

覚醒維持検査(MWT)	>20 min change at 1.5mg vs baseline (with half of participants >30 min). NT1 >10 min change at 4mg vs baseline. NT2
-------------	---

エピワース眠気尺度 (ESS)	1.5mg = 5.1 vs 18.7 (placebo). NT1 4mg = 8.1 vs 15.9 (placebo). NT2
-----------------	--

過当たりの カタプレキシー 発作頻度(WCR)	87% relative reduction at 1.5mg vs placebo. NT1
-------------------------------	---

参加者	55 participants (NT1, NT2 & IH)
-----	---------------------------------

次のステップ	Registrational Program initiation planned for Q1 2026
--------	---

初期フェーズ2a試験データにより、経口オレキシン2受容体(OX2R)作動薬が全3適応にわたり患者の覚醒ニーズに応えることを確認。2026年第1四半期に承認申請を見据えたレジストレーションプログラムを開始予定

~

2026年の目標と将来のビジョン

CEO クリストファー・カーギル

05



2026年の目標

01

製品関連の売上高195億円以上
(ピヴラツツ[®] + クービック[®])



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を取得



03

1つ以上の価値の高い提携契約を締結



04

パートナー企業によるフェーズ2試験を
1つ以上開始



05

総コストを10%以上削減し、
IFRSベースでの通期黒字化を達成

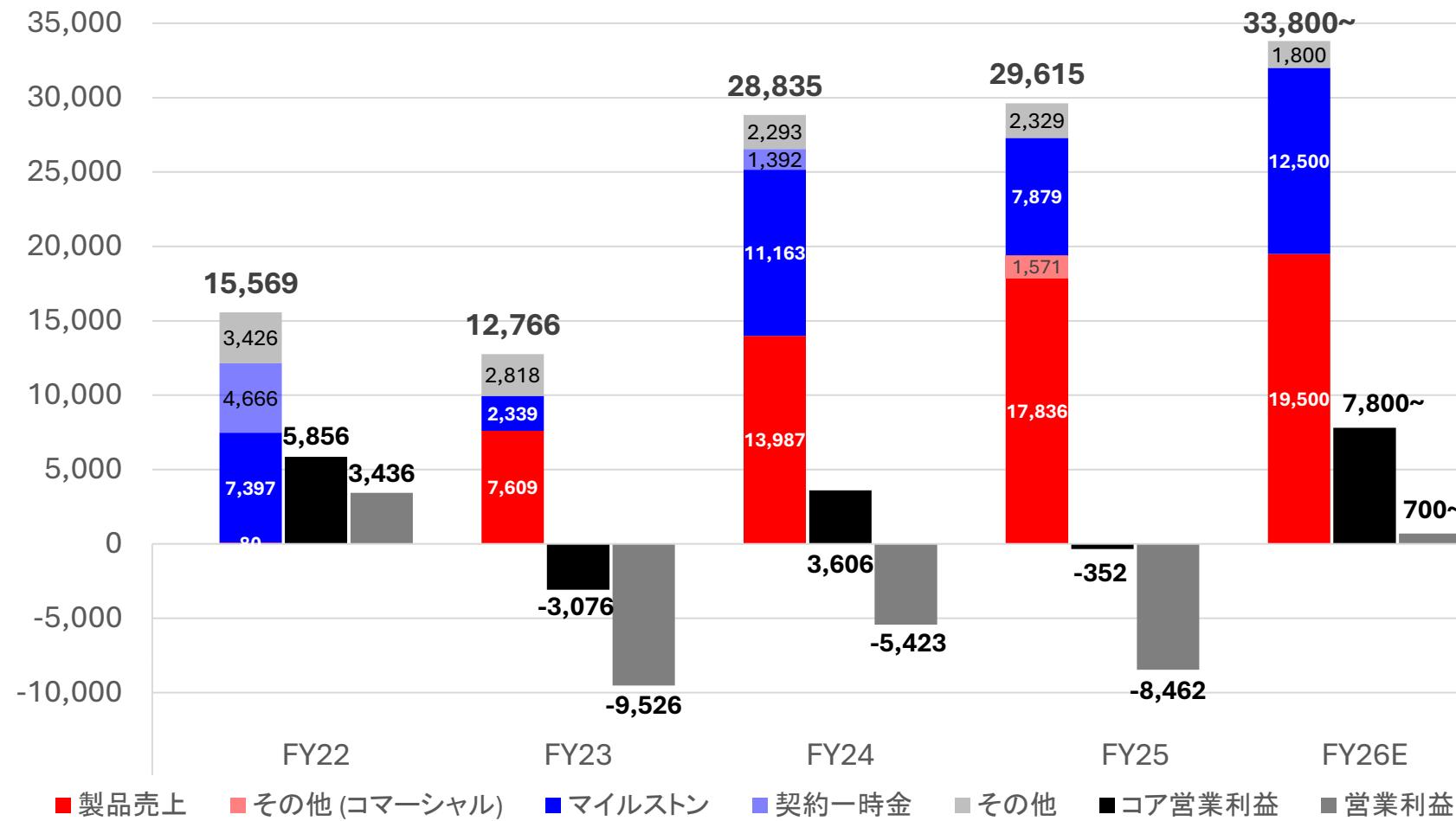




主要決算数値と26年12月期業績予想（主な新規提携を含まない）

2026年はコア営業利益、営業利益ともに黒字化を目指す

(百万円)



26年の計画



- ニューロクライン社、センテッサ社、リリー社、アップヴィ社などから複数のマイルストン受領を計画
- GPR52作動薬、EP4作動薬を含む優先交渉プログラムの導出を計画



- ピヴラツツ(前年比5%増)
- クービック(前年比30%増)



- 臨床開発段階の開発品投資を絞り込み、肥満・代謝領域に集中的に投資
- コマーシャル事業における利益率の最大化を探求



2026年12月期の業績予想の内訳（主な新規提携を含まない）

コマーシャル事業の収益性が大きく成長。プラットフォーム事業はコアベースでブレークイーブン

(百万円)	プラットフォーム*1		コマーシャル*2		連結損益(コア)		ノンコア費用		連結損益(IFRS)	
	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)	(対前年同期比)
売上収益	14,300	+40%	19,500	+0%	33,800	+14%	合計：7,100		33,800	+14%
売上原価	1,400	-34%	5,700	-5%	7,100	-13%	A 債却費(1,800)		7,200	-12%
販管費*3	5,700	+15%	3,700	-32%	9,400	-10%	B その他(3,100)		14,200	-7%
研究開発費*3	8,100	-31%	2,400	+78%	10,500	-19%	B その他(1,500)		12,000	-17%
その他収益	1,000	-615	-	+7	1,000	-608	(700)		300	+489
営業損益	100	+6,999	7,700	+18%	コア営業利益 7,800	+8,152			営業利益 700	+9,162

A 主にピヴラツツとケービビックの無形資産の償却

B その他の無形資産(知財等)の償却、有形固定資産(実験設備等)の償却、株式報酬費用、およびその他の統合関連・構造改革費用

*1 = ネクセラファーマ株式会社(旧そせいグループ株式会社) + Nxera Pharma UK Ltd(旧Heptares Therapeutics Ltd.)、但し、ネクセラファーマ株式会社のスイス支社を除く

*2 = ネクセラファーマジャパン株式会社 + Nxera Pharma Korea + ネクセラファーマ株式会社のスイス支社

*3 = 25年11月より実施している事業再構築の効果は、26年後半により顕在化すると見込んでいます



2026年のイベントカレンダー*

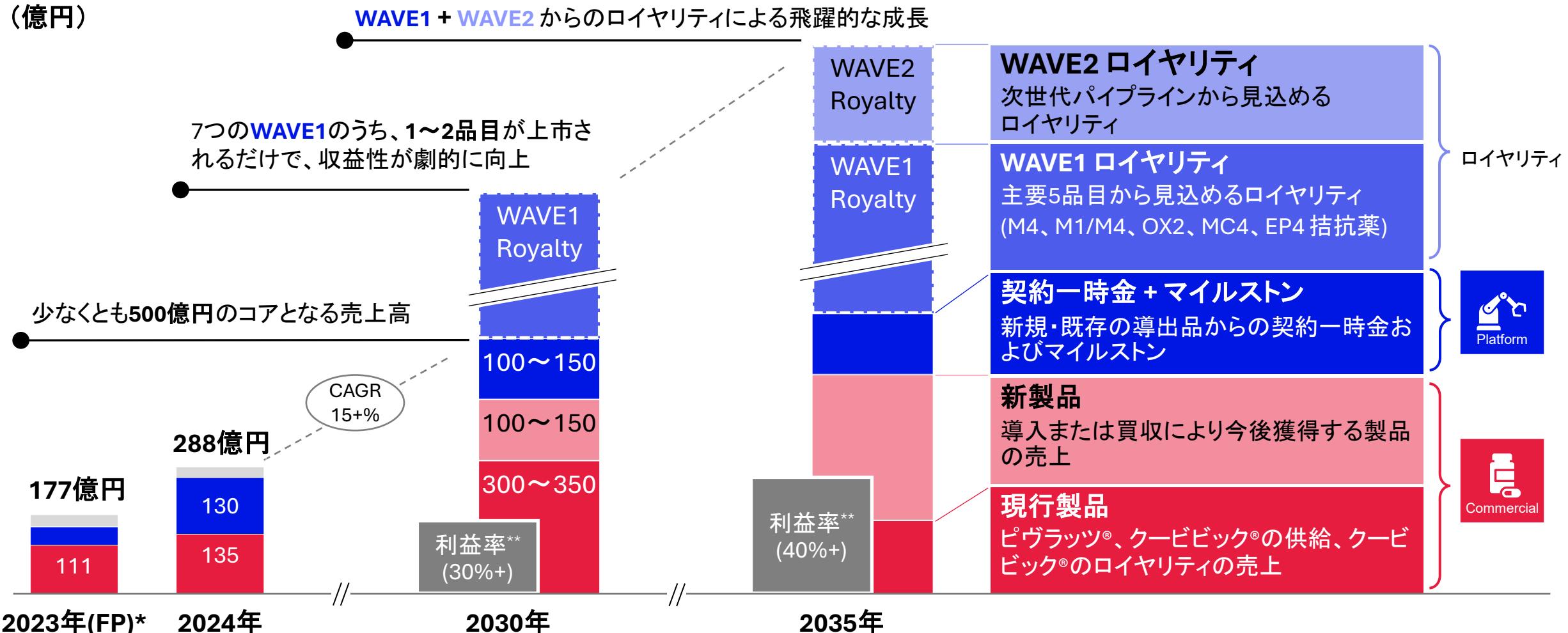
開発プログラム	提携先	時期	イベント	
ORX750 (OX2作動薬)	CENTESSA PHARMACEUTICALS	2026年Q1	フェーズ2a試験データ取得(NT1/NT2/IH)	
ORX750 (OX2作動薬)	CENTESSA PHARMACEUTICALS	2026年Q1	Registrational試験開始(NT1/NT2/IH)	
ORX142 (OX2作動薬)	CENTESSA PHARMACEUTICALS	2026年Q1	フェーズ2試験開始	
ORX489 (OX2作動薬)	CENTESSA PHARMACEUTICALS	2026年Q1	フェーズ1試験開始	
NBI'570 (M1/M4作動薬)	NEUROCRINE BIOSCIENCES	2026年Q1	フェーズ2試験開始	
複数の創薬コラボレーション	abbvie Lilly	2026年上期	創薬段階における開発の進捗	
Cenerimod	VIATRIS™	2026年Q4	フェーズ3データ取得	
NBI'569 (M1/M4作動薬) / NBI'567 (M1作動薬)	NEUROCRINE BIOSCIENCES	2026年下期	臨床開発における進捗	
PF'669 (MC4拮抗薬)	Pfizer	2026年	フェーズ1データ取得	
NBI'567 (M1作動薬) / NBI'569 (M4作動薬) / NBI'570 (M1/M4作動薬)	NEUROCRINE BIOSCIENCES	2026年	フェーズ1データ発表	
新規グローバル導出・提携		隨時	導出	
Japan / APAC向け新規導入		隨時	後期開発品の導入や買収	
クービビック®/ Vamorolone		隨時	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



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)



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

~

Q & A

~

Thank you



主要拠点



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