



肥満領域パイプラインに関する会社説明会

2025年8月6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。

肥満領域におけるパイプライン進捗と戦略

肥満/慢性的な体重管理に対する 自社開発パイプラインの開示

- ✓ 過去12か月間に亘り、広範な肥満のパイプライン開発に尽力
- ✓ 7つの肥満領域でのプログラム開発 (GLP-1, GIP, Apelin, Amylin) が進行中
 - ・4つの低分子作動薬 (GLP-1, GIP, Apelin, Amylin)
 - ・1つの低分子拮抗薬 (GIP)
 - ・2つの長時間作用型プログラム (非開示)
- ✓ 当社はGLP-1受容体とペプチド作動薬との結合構造を世界初解明。次世代のベストインクラス候補開発における優位性を確保

次世代の肥満薬ニーズに 合わせた開発戦略

- ✓ 長期的な体重管理: 注射剤に続く治療選択肢、容易な用量設定等の利便性
- ✓ 肥満に関連する重大な合併症を標的: 心血管疾患、腎疾患、肝疾患や新たな適応症への治療効果の改善
- ✓ 副作用低減と治療が困難な患者への拡大
- ✓ 筋肉量の維持

PF'522がポートフォリオの変更により 開発中止を発表

- ✓ Pfizerはポートフォリオの変更 (安全性上の問題ではない) により経口GLP-1薬PF'522の開発中止を発表
- ✓ PF'522中止に伴う当社の減損影響はなく、当期業績に与える影響もない
- ✓ PF'522も含めたPfizerが発見・保有するGLP-1作動薬の開発方針について、協議を開始する予定

主なパイプライン(今後の見通し含む)



★ :25年中に患者データ公表の可能性

▨ :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

* NXE0039732 (EP4拮抗薬) は導出品ではないため自社品として分類。2022年に締結した臨床試験およびライセンス契約に基づき、Cancer Research UKが第 I / II a 相臨床試験の資金拠出、デザインおよび実施を担い、当社がその後の臨床開発・商業化に向け、本剤に対するこの試験結果のライセンスを保有。

肥満・慢性的な体重管理に対する広範な自社パイプラインを開示

当社は肥満領域の自社開発で7プログラムが進行中

肥満領域の開発品動向(臨床以降)

メカニズム	経口剤*	NXera 
GLP-1 ag	21	
GIP ag/ant	1	
Amylin ag	1	
Apelin ag	0	
Other	1	(非開示)

ハイライト

- 当社は経口医薬品に注力
 - ✓ 患者への利便性向上 – コールドチェーンが不要
 - ✓ 新興市場・プライマリーケアへのアクセス向上
 - ✓ 多剤併用療法の実現
 - ✓ 注射剤と比較した原価低減
 - ✓ 保険償還におけるメリット
- 当社はGLP-1、GIP、Amylin、Apelinを標的とした複数のプログラムを推進。提携交渉も進行中
- Eli Lillyとの提携で開発マイルストーン達成(金額、ターゲット詳細は非開示)。2022年に総額マイルストーン最大694百万米ドルの契約を締結



Questions?

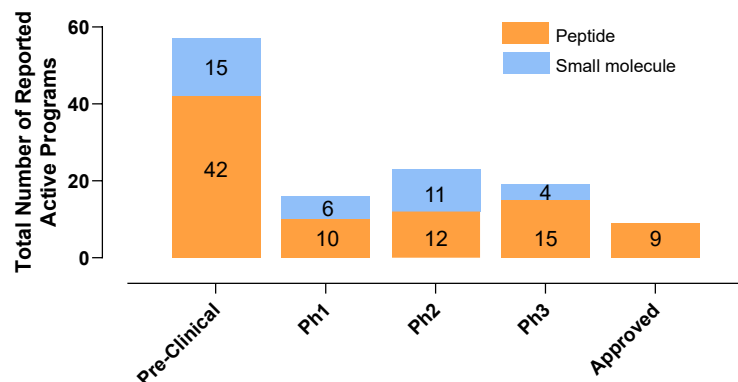
NxWave™ プラットフォームにより既存製剤を超える肥満領域での拡大を目指す

新規経口GLP-1作動薬を主軸に、さらに6つの革新的なプログラムを推進

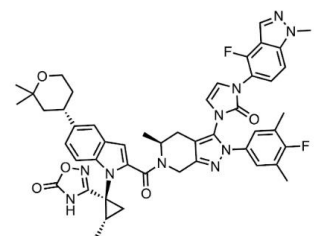
低分子の治療機会

Summary of GLP-1 Programs

Total Number GLP-1 Programs = 127



2種のケモタイプが主戦場

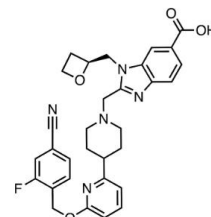


orforglipron

GLP-1R
oral non-peptide GLP-1R partial agonist
Ph. III for obesity + T2D
from LLC-PK1 cell HTS + opt

CHUGAI, SHIZUOKA, JP; ELI LILLY, INDIANAPOLIS, IN

- 合成が複雑
- 製造コストが高い



danuglipron

GLP-1R
oral non-peptide GLP-1R full agonist
Ph. IIb for obesity + Ph. II for T2D
from sensitized cell HTS of 2.8M cmpds + opt

PFIZER, CAMBRIDGE, MA

- 安全性フラグ
- 肝毒性リスク

GLP-1作動薬低分子の特許:

~20% Orfor-like

~80% Danu-like

ネクセラの差別化アプローチ



NxStaR™

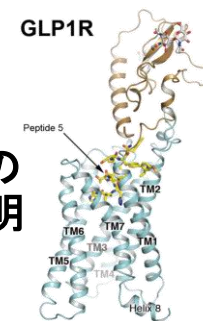
- ✓ DNA encoded library screen (DEL)によるタンパク質安定化

NxHit™

- ✓ 独自の低分子化合物ライブラリ

NxDesign™

- ✓ 世界で最初にGLP-1受容体の複合体構造解明



NxWave™ のSBDD創薬により次世代経口肥満薬を創製

前臨床段階の開発品: 投資とパイプライン拡大における戦略

直近の海外での大型提携は経口薬による差別化可能性を如実に反映

経口GLP-1作動薬関連提携は数十億ドル規模

買収元	買収先	主要開発品 (前臨床)	日付	一時金	総額ディール
Madrigal Pharma	CSPC Pharma	GLP-1作動薬	2025年7月	\$120M	Up to \$2Bn
Novo	Septerna	Multiple including GLP-1作動薬	2025年5月	\$200M	Up to \$2.2Bn
Merck	Hansoh Pharma	GLP-1作動薬	2024年12月	\$112M	Up to \$1.9Bn

※経口GLP-1作動薬に関する過去8カ月間の取引を記載

経口薬による肥満関連領域に与えるインパクト

- ✓ 長期的な体重管理：注射剤に続く治療選択肢、容易な用量設定等の利便性
- ✓ 肥満に関連する重大な合併症を標的：心血管疾患、腎疾患、肝疾患や新たな適応症への治療効果の改善
- ✓ 副作用低減と治療が困難な患者への拡大：高齢者、閉経後女性、サルコペニアの方を対象にした治療薬
- ✓ 併用療法：高い安全性が不可欠

次世代肥満薬は経口投与可能かつ安全性の高い製品が重要、当社は開発を主導可能な体制が構築



Locations



東京都港区赤坂
9-7-2
ミッドタウンイースト
107-0052

日本 東京



F17, 410 Teheran-
Ro
GangHam-Gu
Seoul 06192

韓国 ソウル



Steinmetz Building
Granta Park,
Cambridge
CB21 6DG

英国 ケンブリッジ



Spaces Grosspeter
Tower,
Grosspeteranlage
29,
4052 Basel

スイス バーゼル

2

Thank you