

2026 年 10 月 30 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)

2026 年 12 月期第 3 四半期累計期間 (1 月-9 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、2026 年 12 月期第 3 四半期累計期間 (1 月-9 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。2026 年 12 月期第 3 四半期 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。「2026 年 12 月期第 3 四半期においても、当社は上期に引き続き、事業の成長とパイプラインの価値向上に向けた取り組みを進めました。日本における PIVLAZ® と QUVIVIQ® の価値最大化に引き続き注力しました。

提携プログラムにおいても重要な進展がありました。Neurocrine Biosciences Inc. (以下「ニューロクライン社」) との提携では、アルツハイマー病における認知機能障害を対象とした M1 受容体作動薬 NBI-1117567 の開発進展に伴い、10 百万米ドルのマイルストーンを達成しました。また、Eli Lilly and Company (以下「リリー社」) が買収した Centessa Pharmaceuticals Limited (以下「センテッサ社」) との提携に由来するオレキシン 2 受容体 (OX2R) 作動薬プログラムにおいても、後期開発段階での進展に伴い 8.6 百万米ドルのマイルストーンを達成しました。これらの成果は、当社の創薬技術から生まれた資産が、提携先での開発進展を通じて収益創出につながっていることを示しています。

第 3 四半期終了後の 10 月以降も、日本およびアジア太平洋地域における事業展開が進みました。デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 治療薬 vamorolone については、韓国における製造販売承認申請を行い、患者さまに新たな治療選択肢をお届けするための重要な一歩を踏み出しました。また、Synmosa Biopharma Corporation (以下「Synmosa 社」) と、QUVIVIQ® のアジア太平洋地域 8 市場における独占的ライセンス、供給および商業化契約を締結し、より多くの患者さまへの提供に向けた基盤を構築しました。さらに、Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (以下「イドルシア社」) からファブリー病治療薬候補 lucerastat のライセンスを取得するオプション権を行使し、日本およびアジア太平洋地域における希少疾患領域の後期開発パイプラインを拡充しました。

これらの成果は、当社の創薬、開発、提携戦略が着実に実を結び、将来の成長基盤が強化されていることを示

しています。引き続き、日本およびアジア太平洋地域におけるコマーシャル事業の成長、提携プログラムの開発進展、自社パイプラインの価値最大化に注力し、患者さまおよび株主の皆さまに対する持続的な成長と価値創造を推進してまいります。」

2026 年 12 月期第 3 四半期累計期間（1 月-9 月）のビジネスハイライト

日本および APAC 事業に関する進捗（1 月-9 月）

- 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（海外製品名 AGAMREE®）の開発、製造および商業化に関するライセンス契約締結
- 韓国食品医薬品安全処（MFDS）が、DMD の治療薬 vamorolone について、希少疾病用医薬品（Orphan Drug Designation, ODD）指定および優先審査制度（Global Innovative Products on Fast Track, GIFT）指定を付与
- 同剤に関して韓国で 2026 年中の製造販売承認申請を計画
- 不眠症と診断された成人および高齢者患者を対象にデュアルオレキシン受容体拮抗薬ダリドレキサントを評価した韓国での無作為化二重盲検プラセボ対照フェーズ 3 試験のトップライン結果において、良好な成績を発表
- 3 月 4 日には同剤に関して、不眠症患者の治療を適応として韓国の食品医薬品安全処（MFDS）に製造販売承認申請を提出
- 台湾・台北を拠点とする台湾最大の医薬品流通・販売会社である提携先 Holling Bio-Pharma Corp.が、台湾食品薬物管理署（TFDA）より、QUVIVIQ®（ダリドレキサント、台湾製品名：科唯可®）25mg および 50mg について、不眠症の成人患者の治療を適応として販売承認を取得
- 当社は製剤を供給し、Holling 社は申請・承認、流通および販売を担う
- 当社は販売に関する初期マイルストーンや、純売上高に対するロイヤリティおよび製品供給による収益を受領する権利を有する
- QUVIVIQ®は、2026 年中に台湾で発売予定

2026 年 10 月 1 日以降の進捗

- 台湾に本社を置く Synmosa Biopharma Corporation と不眠症治療薬 QUVIVIQ®について、シンガポール、タイ、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ベトナム、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的ライセンス、供給および商業化契約を締結。当社は契約一時金を受領し、対象地域における承認取得に応じたマイルストーン、売上高に応じたロイヤリティおよび製品供給による収益を受領する権利を有する
- DMD の治療薬 vamorolone について、韓国食品医薬品安全処（MFDS）に製造販売承認申請を行ったことを発表。韓国における 2027 年中の製造販売承認取得、2028 年中の上市を目指す

- ファブリー病治療薬候補 lucerastat に関してライセンスを取得するオプション権を行使し、アイドルシア社と共同開発・商業化契約締結を発表。当社は、日本、韓国、台湾およびその他のアジア太平洋の一部地域（中国を除く）における lucerastat の独占的な開発および商業化の権利を有する。当社はアイドルシア社に契約一時金として 7 百万スイスフランを支払うとともに、早ければ 2029 年の承認申請を見据えたグローバルフェーズ 3 試験開発プログラムにも協力

提携プログラムにおける進捗（1 月-9 月）

- ニューロクライン社が、NBI-1117570（M1/M4 デュアル作動薬）について、成人の統合失調症を対象としたフェーズ 2 試験開始し、最初の被験者への投与開始を発表。本フェーズ 2 試験の開始に伴い、当社はニューロクライン社より 22.5 百万米ドルのマイルストーンを受領。本マイルストーンは全額、2026 年 12 月期第 1 四半期の売上として計上。NBI-1117567（M1 優先 M1/M4 選択的受容体作動薬）について、アルツハイマー病における認知機能障害を対象としたフェーズ 2 試験に関する IND が米国食品医薬品局（FDA）に受理されたことを発表。本マイルストーン達成により、当社はニューロクライン社より 10 百万米ドルのマイルストーンを受領。本マイルストーンは全額、2026 年 12 月期第 3 四半期の売上として計上。提携中の他のムスカリン受容体作動薬ポートフォリオの状況は以下のとおり
 - Direclidine/NBI-1117568（M4 受容体選択的作動薬）について、統合失調症を対象としたフェーズ 3 試験を実施中で 2027 年、2028 年に結果公表予定。また双極性障害を対象にフェーズ 2 試験を実施中
 - NBI-1117569（M1/M4 デュアル作動薬）について、アルツハイマー病における精神症状を対象とするフェーズ 1 試験結果を 2027 年に公表予定
- 提携先であるセンテッサ社は、2026 年 3 月 31 日にリリー社による買収に関する最終契約を締結し、同年 6 月 24 日に取引が完了
 - センテッサ社の OX2R 作動薬シリーズである clemimorexton/ORX750、ORX142 および ORX489 は、センテッサ社が当社独自の NxStaR™ 技術にアクセスできる提携のもと、センテッサ社と当社が共同で創製
 - 全ての OX2R 作動薬に関して、当社は一定のマイルストーンおよびロイヤリティを受領する権利を有し、その契約条件は本件取引によって影響を受けない
 - センテッサ社との提携では、当社技術を用いて見出された 2 番目の新規オレキシン受容体 2（OX2R）作動薬 ORX142 について、早期開発段階のマイルストーンを達成（3.6 百万米ドル受領）、また神経精神疾患を対象に開発中の OX2R 作動薬 ORX489 について、早期開発段階のマイルストーンを 2 件達成（計 4.8 百万米ドル受領）。OX2R 作動薬に関して、後期開発段階におけるマイルストーンを達成（8.6 百万米ドル受領）
- 提携先であるリリー社との糖尿病及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 2 件目の開発マイルストーンを達成（金額は非開示）。本マイルストーンは全額、2026 年 12 月期第 1 四半期の売上として計上

- 提携先である 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3番目および4番目の重要なマイルストーンを達成。当社は20百万米ドルを受領。本マイルストーンは、その大半を2026年に、残りを2027年以降に収益計上予定
- 欧州のヘルスケアおよびライフサイエンス分野に特化した著名なベンチャーキャピタルが新たに設立したベンチャー企業との間で、当社が創製・開発してきたGPCR標的プログラムに関するライセンス契約締結
 - 当社は同社の株式を取得し、開発・販売の進捗等に応じたマイルストーン（最大総額 275 百万米ドル）、ならびに上市後の売上高に応じた段階的ロイヤルティを受領する権利を保有
 - 当社は、本プログラムから創出されるアセットについて、日本および一部のアジア太平洋地域における開発・商業化権を保持
 - 同ベンチャー企業が実施するシリーズ A 資金調達に参加

2026 年 12 月期 3Q 累計期間（1 月-9 月）の業績ハイライト

- 売上収益は、前年同期（2025 年 1 月-9 月）比 5,894 百万円増加し、27,742 百万円となった。これは主に、前年同期（2025 年 1 月-9 月）にマイルストーンの達成が6件であったことに対し、当第3四半期（2026 年 1 月-9 月）は 10 件のマイルストーンの達成があったこと、加えて製品売上収益も前年同期を上回ったことによるもの
- 研究開発費は、前年同期（2025 年 1 月-9 月）比 2,237 百万円減少し、8,963 百万円となった。これは主に、複数の臨床開発プログラムの進展に伴う費用が減少したこと、及び研究開発の領域の重点的な絞り込みを進めたことによるもの
- 販売費及び一般管理費は、前年同期（2025 年 1 月-9 月）比 1,023 百万円減少し、8,333 百万円となった。これは主に、経費削減に取り組んだことによるもの
- 上述の結果、営業損益は 3,175 百万円の利益（前年同期（2025 年 1 月-9 月）は 5,907 百万円の損失）となった
- 上記の結果、税引前中間損益は 2,565 百万円の利益（前年同期（2025 年 1 月-9 月）は 6,838 百万円の損失）となった
- 上記の結果、中間損益は 2,328 百万円の利益（前年同期（2025 年 1 月-9 月）は 4,809 百万円の損失）となった
- コア営業損益¹は 9,818 百万円の利益（前年同期（2025 年 1 月-9 月）は 986 百万円の損失）となった
- 2026 年 9 月 30 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 3,752 百万円減少し、16,613 百万円となった。これは主に投資活動によるもの

以上

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

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、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/UCv8v8v8v8v8v8v8v8v8v8v8)