



2024年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年2月14日

上場取引所 東

上場会社名 ネクセラファーマ株式会社

(旧社名：そーせいグループ株式会社)

コード番号 4565 URL <https://www.nxera.life/jp>

代表者 (役職名) 代表執行役社長CEO (氏名) クリストファー・カーギル

問合せ先責任者 (役職名) 執行役副社長CFO (氏名) 野村 広之進 TEL 03-5962-5718

定時株主総会開催予定日 2025年3月26日 配当支払開始予定日 —

有価証券報告書提出予定日 2025年3月26日

決算補足説明資料作成の有無：有

決算説明会開催の有無：有

(百万円未満四捨五入)

1. 2024年12月期の連結業績(2024年1月1日～2024年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		コア営業損益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期	28,835	125.9	3,606	—	△5,423	—	△4,662	—	△4,838	—	△4,838	—
2023年12月期	12,766	△18.0	△3,076	—	△9,526	—	△10,680	—	△7,193	—	△7,193	—

	当期包括利益 合計額		基本的 1株当たり当期利益	希薄化後 1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分 当期利益率	資産合計 税引前利益率	売上収益 営業利益率
	百万円	%	円 銭	円 銭	%	%	%
2024年12月期	319	—	△53.92	△53.92	△7.2	△3.0	△18.8
2023年12月期	△1,121	—	△87.18	△87.18	△11.5	△8.3	△74.6

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2024年12月期	151,498	68,518	68,518	45.2	762.15
2023年12月期	157,198	66,810	66,810	42.5	746.92

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2024年12月期	△7,718	△4,763	△6,854	32,268
2023年12月期	△5,273	△63,791	48,329	49,065

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率(連結)	
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			%	%
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
2025年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	

3. 2025年12月期の連結業績予想(2025年1月1日～2025年12月31日)

合理的な業績予想の算定が困難であるため2025年12月期の連結業績予想は記載しておりません。なお、当該理由、2025年12月期の事業方針、費用見積り等は、添付資料13ページ「1. 経営成績等の概況(4) 今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中における連結範囲の重要な変更：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	2024年12月期	89,902,858株	2023年12月期	89,446,777株
② 期末自己株式数	2024年12月期	1,915株	2023年12月期	335株
③ 期中平均株式数	2024年12月期	89,732,026株	2023年12月期	82,516,507株

(参考) 個別業績の概要

2024年12月期の個別業績(2024年1月1日~2024年12月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期	6,581	31.2	△4,624	—	△1,545	—	2,144	—
2023年12月期	5,015	348.4	△335	—	△3,301	—	△3,285	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期	23.89	19.63
2023年12月期	△39.81	—

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2024年12月期	136,127	68,055	49.8	754.41
2023年12月期	142,011	65,200	45.7	726.29

(参考) 自己資本 2024年12月期 67,837百万円 2023年12月期 64,965百万円

<個別業績の前期実績値との差異理由>

当社は2023年7月にIdorsia Pharmaceutical Ltd.よりAPAC事業を買収し、2023年第3四半期より製品販売を開始しました。当事業年度においては通期での売上が計上されたため売上が増加しましたが、組織強化及びITシステム統合に伴い費用が増加したことにより営業利益が減少いたしました。関係会社からの受取配当金により経常利益が、関係会社貸倒引当金戻入により当期純利益がそれぞれ増加いたしました。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

1. 本資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。なお、上記業績予想に関する事項につきましては、添付資料13ページ「1. 経営成績等の概況(4) 今後の見通し」をご参照ください。
2. 当社は、2025年2月14日(金)に決算説明会をオンライン配信にて開催します。説明資料、説明会動画は当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	12
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	13
(4) 今後の見通し	13
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	13
3. 連結財務諸表及び主な注記	14
(1) 連結財政状態計算書	14
(2) 連結包括利益計算書	15
(3) 連結持分変動計算書	16
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	17
(5) 連結財務諸表注記	18
(継続企業の前提に関する注記)	18
(会計方針の変更)	18
(セグメント情報等)	18
(1株当たり利益)	20
(重要な後発事象)	20

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当社グループは、テクノロジーに立脚したバイオ医薬品企業であり、日本及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。医薬品の研究（創薬）から開発、さらには販売までを中核事業として手掛けています。創薬・トランスレーショナルメディシン、前臨床及び初期臨床開発は英国を拠点とする100%子会社のNxera Pharma UK Limited（旧Heptares Therapeutics Ltd.）が、日本及び韓国における臨床開発・販売は、将来的にはその他のAPAC（中国除く）への拡大を視野に、日本を拠点とする100%子会社のネクセラファーマジャパン株式会社（旧ア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、以下「NPJ」）と、韓国を拠点とするNxera Pharma Korea Co., Ltd.（旧Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.、以下「NPK」）が主にその役割を担っています。

創薬においては、Gタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）を標的とする新規の低分子、ペプチド並びに抗体医薬品など、重要なアンメットメディカルニーズに応える革新的な新薬の創製に注力しています。独自のGPCR構造ベース創薬「NxWave™」プラットフォームにより、GPCRをターゲットとする新薬の設計における世界的リーダーとなり、神経疾患及び精神神経疾患、免疫疾患、炎症性疾患などの重要な治療領域をターゲットとした、自社開発あるいは提携中のプログラムを含めファーストインクラスあるいはベストインクラスとなり得る30品目を超える幅広いパイプラインを有しています。

後期開発・販売においては、日本及びAPAC（中国除く）でピヴラツツ®（一般名：クラゾセンタンナトリウム、脳血管攣縮治療薬として日本では2022年に発売済、韓国では承認取得済、2025年もしくは2026年に上市見込み）及びクービビック®（一般名：ダリドレキサント、日本では2024年に不眠症治療薬として上市済）のライセンスと、Idorsia Pharmaceuticals Ltdが保有する第Ⅲ相臨床開発段階にあるCenerimod（自己免疫疾患）、Lucerastat（フアブリー病）の同地域でのライセンスの独占的オプション権を保有しています。

また上記に加えて、Novartis International AG（以下「ノバルティス社」）の呼吸器疾患製品シーブリ® ブリーズヘラー®、ウルティプロ® ブリーズヘラー®及びエナジア® ブリーズヘラー®のグローバルでの販売からのロイヤリティ収入を受領しています。ロイヤリティ収入は、当社グループの重要かつ安定的な資本の源泉となっています。

2024年4月1日、社名をそせいグループ株式会社からネクセラファーマ株式会社に変更したことに伴い、「NxWave™」プラットフォーム、保有するパイプライン及び創薬・開発・商業化の能力を活用し、自社開発及び外部から取得した候補化合物を日本及び世界の患者さまに複数の治療オプションとして提供することを目指し、戦略をさらに進化させ、ブラッシュアップしました。この戦略では、以下の3つを戦略的な柱としました。

① 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する。

② 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、日本及び世界中でアンメットメディカルニーズが高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する。

③ 最先端のサイエンスとテクノロジーを活用

社内のイノベーションと提携を通じて、「NxWave™」プラットフォームの優位性を維持・強化 — 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・選定を加速する。

これら3つの柱における当連結会計年度の進捗状況は以下のとおりです。

① 日本の患者さまに向けて、革新的な医薬品をお届けする

当社グループの目標の一つは、最先端のサイエンスを応用し、患者さまに向けて、革新的な医薬品をお届けする日本のリーディングバイオ企業になることです。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、高齢化が進んでおり、国民皆保険制度を採用しています。この戦略目標のもと、当社グループは以下の3つを優先して取り組んでいます。

- ・ 日本及びAPACにおける自社プログラムの開発・商業化
- ・ 日本及びAPACにおける導入品の後期臨床開発・商業化
- ・ 日本及び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

当社グループの戦略目標達成のための日本・APAC事業の強化を見据え、2024年は、ピヴラッツ[®]の売上高（薬価ベース）は150億円から160億円を見込み、クービビク[®]の日本での承認取得と販売開始、日本とAPAC（中国を除く）市場向けの1品目以上の後期開発品の取得若しくは導入を目標に取り組んでまいりました。その結果、当連結会計年度のピヴラッツ[®]の売上高（薬価ベース）は15,246百万円となり、クービビク[®]については、2024年9月に日本での承認を取得し、12月には販売を開始しています。

2024年4月15日、当社グループは、NPKが、ピヴラッツ[®]について、Handok Inc.（以下「Handok社」）と独占的販売契約を締結したことを発表しました。本契約に基づき、NPKは合意された価格でHandok社に製品を提供し、Handok社は韓国におけるピヴラッツ[®]のプロモーション、マーケティング、販売、流通を独占的に行います。当社グループは、契約締結時にHandok社から一時金を受領しており、さらに販売マイルストーンに加え、製品供給による売上を計上する権利を有します。

2024年9月24日、当社グループは、NPJが、クービビク[®]について、成人の不眠症患者に対する治療薬として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを発表しました。本承認は、国内第Ⅲ相臨床試験を含む臨床的な有効性・安全性データに基づくものです。

2024年10月1日、当社グループは、NPJが塩野義製薬株式会社（以下「塩野義製薬」）とクービビク[®]の日本における流通と販売に関する提携契約を締結し、またNPJと持田製薬株式会社（以下「持田製薬」）との販売に関する取り組みを解消したことを発表しました。本契約に基づき、当社グループは日本市場に対してクービビク[®]の製剤を供給し、塩野義製薬は日本におけるクービビク[®]の流通と販売を独占的に行います。本契約に基づき、当社グループは、塩野義製薬より契約一時金及び薬価収載に係るマイルストーンを受領しており、加えて製品の売上高に応じたロイヤリティ等を受領する権利を有します。持田製薬の子会社である持田製薬工場株式会社がクービビク[®]の国内での包装を独占的に担います。また、取り組み解消に伴い当社グループから持田製薬に一時金を支払っています。

2024年12月5日、当社グループは、不眠症治療薬候補として当社グループが開発中である新規デュアルオレキシン受容体拮抗薬のダリドレキサントについて、韓国での第Ⅲ相臨床試験において最初の被験者の組み入れを行ったことを発表しました。本第Ⅲ相臨床試験は、不眠症の成人及び高齢者を対象にした無作為化二重盲検プラセボ対照試験であり、韓国国内の複数の施設において被験者を募集する予定です。この試験の目的は、北米、欧州、日本においてすでに完了している試験で得られた豊富なデータに加え、さらなる有効性及び安全性データを収集することであり、これは韓国における本剤の販売承認取得に際して韓国食品医薬品安全処（MFDS）が条件としているものです。試験期間は約12ヵ月を予定しており、2026年前半には試験結果が判明する見込みです。

2024年12月19日、当社グループと塩野義製薬は、不眠症治療薬クービビク[®]を日本で新発売したことを発表しました。

② 創薬デザインで創出した価値の高いプログラムを推進

当社グループは、成功のための戦略として、「NxWave™」プラットフォームを活用して、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提携を行ってきました。当社グループは、これらの提携の多くで、神経疾患及び精神神経疾患、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。

この戦略目標におけるこのような実績は、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となるものであり、これまでに提携先からの契約一時金とマイルストーンにより10億ドル近い収益を生み出しており、さらなるマイルストンの達成によって重要な継続的収益となる可能性があります。

同時に、当社グループは、社内の研究開発体制をプログラム重視型モデルに転換し、質の高い候補化合物の臨床開発段階への移行を加速させることを重要な目標としています。これは、日本及びAPACでの一部の適応症において、自社で開発から販売まで行う機会と収益可能性の高い導出案件を創出することを目的としています。

提携プログラム

2024年3月11日、当社グループは、Boehringer Ingelheim International GmbH（以下「ベーリンガーインゲルハイム社」）と新規グローバル提携及びライセンスの独占的オプション契約を締結したことを発表しました。当社グループが創出したファーストインクラスの治療薬候補であるGPR52受容体作動薬ポートフォリオの開発及び商業化を両社共通の目的としています。GPR52受容体作動薬は統合失調症の陽性症状、陰性症状及び認知機能障害を同時に改善し、患者さまの予後を向上できることが期待されています。

当社グループは、契約一時金として250万ユーロ、オプション行使料として600万ユーロをベーリンガーインゲルハイム社から受領する権利を有しています。また、開発、申請・承認、販売の目標達成に応じ、最大670万ユーロのマイルストーンを受領する権利に加えて、段階的ロイヤリティを受領する権利を有しています。本契約一時金は2024年3月に一括で受領していますが、その大半を2024年に、残りを2025年に売上として計上する予定です。当社グループの収益は、IFRSの収益認識に関する会計基準に基づき、履行義務の充足に応じて認識しています。

ファーストインクラスのGPR52受容体作動薬であるNXE0048149で現在実施中の第I相臨床試験と第Ib相臨床試験などの必要なデータが揃った後、本契約に基づきベーリンガーインゲルハイム社は当社グループのGPR52作動薬ポートフォリオのライセンスに関する独占的オプション権を保有することになります。2025年もしくは2026年に予定されている本オプション権行使まで、当社グループはこれらの臨床試験を引き続き主導し管理していきます。ライセンスの対象となるポートフォリオには、NXE0048149に加え、複数の異なるバックアップ化合物が含まれます。

2024年4月16日、当社グループは、提携先であるNeurocrine Biosciences Inc.（以下「ニューロクライン社」）から、NBI-1117568の長期前臨床毒性試験の成功を通知されたことを発表しました。NBI-1117568は経口投与可能なムスカリンM4受容体作動薬で、統合失調症及びその他の神経精神疾患治療薬候補として第II相臨床試験を実施中（2024年4月時点）でした。この長期前臨床毒性試験の成功に伴い、その後実施される臨床試験において、安全に長期投与を行うための米国食品医薬品局（以下「FDA」）の要件を満たしました。この安全性に係る重要な進捗達成により、当社グループはニューロクライン社から150万米ドルのマイルストーンを受領しました。

ニューロクライン社と2021年に締結した提携契約のもと、主要な神経疾患の治療薬開発を目指して、サブタイプ選択的ムスカリンM4、M1及びM1/M4デュアル受容体作動薬の広範な新薬ポートフォリオを当社グループは創出してきました。NBI-1117568は、そのポートフォリオの中で最も開発が進んでいる候補品です。これらの候補品は、様々な神経疾患や神経精神疾患の治療薬となることが期待されており、以下の品目が含まれます。

NBI-1117568（M4作動薬）第III相臨床試験を2025年前半に開始予定

NBI-1117570（M1/M4デュアル作動薬）第I相臨床試験実施中

NBI-1117569（M4-preferring作動薬）第I相臨床試験実施中

NBI-1117567（M1-preferring作動薬）第I相臨床試験実施中

2024年5月9日、当社グループは、ニューロクライン社が、NBI-1117567の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する、健常成人を対象とした第I相臨床試験を開始したことを発表しました。NBI-1117567は、当社グループが見出したムスカリンM1受容体作動薬（M1-preferring agonist）であり、神経・精神疾患の認知症状に対する経口治療薬となることが期待されています。

2024年5月30日、当社グループは、当社グループが設計し、協業先であるCentessa Pharmaceuticals Limited（以下「Centessa社」）が開発中の新規オレキシン2受容体（OX2R）作動薬ORX750に関するライセンス契約に基づき、Centessa社から4.6億米ドルのマイルストーンを受領することを発表し、当該マイルストーンを2024年6月までに受領しています。本マイルストーンは、ORX750について、FDAに新薬臨床試験開始申請（IND）が受理され、第I相臨床試験が開始されたことに伴うものです。ORX750は、ナルコレプシー1型（NT1）におけるオレキシン産生ニューロンの脱落の基礎病理に直接作用するよう設計された選択的経口OX2R作動薬です。また、ORX750はナルコレプシー2型（NT2）、特発性過眠症、その他のオレキシン値の減少を伴わない睡眠・覚醒障害にも応用できる可能性を持っています。

2024年6月27日、当社グループは、AbbVie Inc.（以下「アッヴィ社」）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たことを発表しました。この成果により、当社グループは10百万米ドルを受領しています。当社グループとアッヴィ社は、当社グループの「NxWave™」プラットフォームを活用し、神経疾患に関するGPCRをターゲットとした新薬の研究開発と商品化を目指し、2022年に本創薬提携及びライセンスのオプション契約を締結しています。本契約に基づき、当社グループは、最大40百万米ドルの初期開発マイルストーンを受領する権利を有しており、さらにオプション行使や開発・販売の目標達成に応じ、最大12億米ドルのマイルストーンに加えて、グローバルでの販売高に応じた段階的ロイヤリティを受領する権利を有しています。

2024年8月28日、当社グループは、ニューロクライン社が、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の第II相臨床試験で良好な結果が得られたと公表したことを開示しました。NBI-1117568-SCZ2028用量設定試験は、20 mg 1日1回投与群で主要評価項目を達成しました。6週時点における統合失調症の陽性・陰性症状評価尺度（PANSS: Positive and Negative Syndrome Scale）合計スコアは、プラセボ投与群と比較し平均7.5ポイントの改善（ベースラインから18.2ポイントの改善）となり、臨床的に意味があり統計的にも有意な改善（ $p=0.011$ 、効果量0.61）が認められました。また、20 mg 1日1回投与群では、臨床全般印象度-重症度（CGI-S）スケール、Marder因子スコア（陽性症状）、Marder因子スコア（陰性症状）などの追加評価項目においても統計学的に有意な改善が認められました。

また、全ての投与量群においてNBI-1117568の安全性と忍容性は概ね良好でした。有害事象による投与中止率はNBI-1117568投与群とプラセボ投与群と同程度でした。最も高頻度で報告された有害事象は傾眠、めまい、頭痛でした。吐き気や便秘などの消化器系の有害事象は発生頻度が低く、プラセボ投与群と同程度でした。心血管関連の有害事象も発生頻度は低く、いずれの用量においても臨床的な関連性は認められませんでした。プラセボ投与群と比較して、NBI-1117568投与群において体重増加との関連性は見られませんでした。錐体外路症状の有害事象はほとんど報告されませんでした。

2024年9月2日、当社グループは、統合失調症の成人を対象としたNBI-1117568の第II相臨床試験が良好な結果を達成し、事前に定められたマイルストーン受領要件の全てが満たされたと確認されたことを受け、ニューロクライン社より35百万米ドルを受領することになったと発表しました。本マイルストーンは、2024年12月期第3四半期に一括で収益計上しています。

2024年9月11日、当社グループは、提携先であるCentessa社が、急性睡眠不足の健常人を対象としたORX750の第I相臨床試験に関して、良好な中間結果を公表したことを開示しました。ORX750の2用量（1.0 mgと2.5 mg）について、覚醒維持検査（MWT）においてプラセボと比較して臨床的に意味があり統計的にも有意な平均睡眠潜時の改善を示しました。2.5 mg投与群では平均睡眠潜時は32分となり、標準的な覚醒状態に回復することを示しました。また、ORX750の安全性及び忍容性は良好であり、他のOX2R作動薬で頻繁に報告される標的由来の有害事象は観察されませんでした。また、データカットオフ時点において、試験中に投与された3つの用量（1.0 mg、2.0 mg、2.5 mg）における肝毒性及び視覚障害は認められていません。

2024年11月13日、当社グループは、Centessa社が、NT1、NT2、及び特発性過眠症の患者を対象としたORX750の第II相臨床試験を開始したことを発表しました。

自社開発プログラム

2024年3月21日、当社グループは、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）の第I相臨床試験で、最初の被験者への投与を行ったことを発表しました。IBDは世界中で数百万人を超える患者さまがおり、いまだ大きなアンメットニーズが存在する疾患です。

NXE0033744は、選択性が高く、消化管で局所作用するプロスタグランジンEP4受容体作動薬です。有害事象を回避するために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治療効果を発揮するように特別に設計されています。このアプローチは、完全寛解を促進し、長期的な臨床結果も良好となることが広く認められています。NXE0033744は、症状を十分にコントロールできていないIBDの患者さまの大きなアンメットニーズを満たすことを目標としています。なお、現在のIBD治療薬の寛解率は通常25%未満であり、安全性プロファイルを理由に慎重なモニタリングが必要とされています。

本第I相臨床試験は、NXE0033744の安全性や薬物動態に加え、薬力学的バイオマーカーへの影響を評価する、無

作為化二重盲検単回及び反復投与量漸増試験です。健常成人に加えクローン病患者も対象とし、バイオマーカー評価による作用機序の検証も行います。本試験は英国で実施され、最初のデータリードアウトは2025年になる予定です。

2024年3月21日、当社グループは、IBDに対する新規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選択的経口GPR35受容体作動薬NXE0027477 (GSK4381406) について、GlaxoSmithKline plc. (以下「GSK社」) からの全権利再取得を完了したことを発表しました。GPR35受容体はIBDと遺伝学的な関連性が検証済みのオーファンGPCRの一つです。

NXE0027477は「NxWave™」プラットフォームを用いて設計され、2020年にGSK社にライセンスされました。以来、当社グループとGSK社による共同開発プログラムを通じて得られた基礎研究や前臨床試験及び安全性試験の結果により、潰瘍性大腸炎や過敏性腸症候群 (IBS) などの消化器疾患において、GPR35受容体作動薬がバリア機能を改善し内臓痛の改善に効果がある可能性が示唆されました。また、英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は、2023年半ばにNXE0027477の第 I 相臨床試験実施を承認しました。

GSK社によるプログラムの優先順位の変更を受け、当社グループは、一時金を支払うことなく、NXE0027477の所有権、当社グループからGSK社に許諾した関連する全ての知的財産、及び提携から生み出された全ての前臨床データの権利を再取得しました。当社グループは、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です。

③ 最先端のサイエンスとテクノロジーを活用

合理性の高い構造ベース創薬アプローチでGPCR構造を解明することができる当社グループの能力とリーダーシップは、業界全体で認知されています。それにより、30品目を超える新薬候補とプログラムを創出しており、グローバルバイオ医薬品企業との提携あるいは社内で開発が進められています。

この強力かつ世界をリードするプラットフォームにより、当社グループの幅広いパイプラインに、新規ターゲットや候補化合物を前例のないレベルで追加することが可能になります。当社グループは、産学界のグローバルテクノロジーリーダーとの協業に加え、AI (人工知能) や機械学習の幅広い応用などの絶え間ない社内イノベーションを通じて、プラットフォームの強化に注力しています。現在、PharmEnable Limited、PrecisionLife Limited (以下「PrecisionLife社」) などと技術提携を行っています。

2024年5月30日、当社グループと、AIを活用したプレジジョンメディシン (精密医療) を目指すPrecisionLife社は、新規創薬ターゲットの同定を目的とした戦略的研究開発提携の対象を自己免疫疾患へ拡大したことを発表しました。これは、当社グループとPrecisionLife社が2022年に締結した共同研究開発契約における最新の進捗です。本提携では、自己免疫疾患において新規創薬ターゲットを同定したのち、PrecisionLife社が持つバイオマーカーにより患者さまを層別化し、各サブグループに適した治療薬の開発を行います。PrecisionLife社は、疾患リスクや予防効果に関連する生物学的特徴の組み合わせを発見しています。この組み合わせは、治療薬に効果がある患者さまを特定するためのバイオマーカーや、疾患の誘発因子に関する生物学的知見を提供し、当社グループが既存及び新規の創薬ターゲットがどの患者群に効果的かをより正確に特定する手助けとなる可能性があります。

2024年11月5日、当社グループは、創薬が困難な標的に対する抗体設計を手掛けるバイオ医薬品企業であるAntiverse Ltd (以下「Antiverse社」) と、GPCR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及びライセンス契約を締結したことを発表しました。本提携により、機械学習を用いて作成したAntiverse社独自の「エピトープ特化型ライブラリー」を含む、生成AIを活用した抗体設計の専門知識と、GPCR ターゲットの選定、バリデーション、構造決定のための強力なツールである当社の「NxWave™」プラットフォームを活用します。本提携では、アンメットニーズの高い複数の疾患に対する画期的な治療法の実現を目指しています。最初のプロジェクトでは、創薬が困難なGPCRターゲットに対してアゴニストの機能を持つ抗体設計に取り組みます。複数年にわたる本契約に基づき、Antiverse社は契約一時金及び研究資金を受領し、さらにマイルストーンを受領する権利を有します。当社は、抗体医薬候補品の開発及び商業化に関するグローバルな独占的権利を保有します。

旧当社100%子会社に関する活動

当社グループは、当社の100%子会社であった株式会社アクティブスファーマ（以下「アクティブス社」）により当初創製された品目について、マイルストーンを受領しました。

2024年3月6日、当社グループは、Formosa Pharmaceuticals, Inc.（以下「Formosa社」）が、クロベタゾールプロピオン酸エステル点眼液0.05%（APP13007）について、FDAより、術後眼炎疼痛治療薬として承認を取得したことを発表しました。今回の進捗により、当社グループはFormosa社より2024年4月に2.5百万米ドルのマイルストーンを受領しています。APP13007は、アクティブス社が、デザイン・研究開発を行い、2017年8月、当社は、アクティブス社の全株式を、医薬品原薬製造に強みを持つ台湾証券取引所上場企業Formosa Laboratories, Inc.の100%子会社であるFormosa社へ譲渡しました。APP13007は、アクティブス社がステロイドに独自の特許ナノ粉碎化技術を応用したナノ化製剤であり、術後眼炎及び疼痛治療薬として開発を行いました。譲渡後は、Formosa社がAPP13007を継続して開発を進め、今般、FDAより承認を取得しました。

その他のビジネスハイライト

当連結会計年度に当社グループは、提携先のポートフォリオ戦略の変化により開発の進捗が停止している複数の提携プログラムを特定し、武田薬品工業株式会社（非開示のプログラム）、GSK社（GPR35プログラム）及びアヴィ社（免疫疾患プログラムのみ）から複数のプログラムの返還が完了、または返還手続き中にあります。当社グループは、これらのプログラムが将来大きな価値を持つと考えており、引き続き自社での創薬及び開発を継続する予定です。これらのプログラムに関連して、当社グループは、これまでに契約一時金及びマイルストーン合計で56百万米ドルを受領しています。

2024年4月1日、当社は、2024年3月27日に開催された第34回定時株主総会での承認を得て、社名を「ネクセラファーマ株式会社」に変更しました。新社名は「日本から世界にイノベーションを届け、日本発の国際的なリーディングバイオ企業となる」というビジョンと「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もと、次の時代をリードしていく決意を表現しています。同時に、子会社の旧Heptares Therapeutics Ltd.、旧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、旧Idorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.も全て新ブランド「ネクセラファーマ」のもと、それぞれ、Nxera Pharma UK Limited、ネクセラファーマジャパン株式会社、Nxera Pharma Korea Co., Ltd.に社名を変更しました。

2024年10月1日、当社グループは、取締役会において当社執行役副社長及びネクセラファーマジャパン代表取締役社長の田中諭氏の解任に関する決議を行い、同氏を当社執行役副社長及びネクセラファーマジャパン代表取締役社長から解任したことを発表しました。

なお、同日付で杉田真氏が当社チーフ・メディカル・オフィサー（CMO）兼ネクセラファーマジャパン代表取締役社長に就任いたしました。杉田氏は、世界有数のバイオ医薬品企業であるブリistol・マイヤーズ スクイブ社（以下「BMS社」）日本法人でバイスプレジデント兼研究開発本部長を務めました。BMS社入社前は、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ヤンセンファーマ、アストラゼネカなどのグローバルバイオ医薬品企業及び医薬品開発業務受託機関（CRO）のパレクセル・インターナショナルの日本法人において、20年にわたり研究開発及び事業運営をリードしてきた経験豊富な医療のエキスパートです。

2025年1月1日以降の当社グループのビジネスハイライト

2025年1月14日、当社グループは、ニューロクライン社が、第43回J.P. モルガン・ヘルスケア・カンファレンスにおいて、ムスカリン受容体作動薬ポートフォリオの臨床開発の進捗を発表したことを発表しました。発表では以下の言及がありました。

- ・ NBI-1117568（M4 受容体選択的作動薬）について、米国食品医薬品局（FDA）との第Ⅱ相試験終了後相談が完了し、2025年上半期に統合失調症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を開始する予定であること
- ・ NBI-1117568（M4 受容体選択的作動薬）について、極端な感情の変化を引き起こす精神疾患である双極性障害を対象とした第Ⅱ相臨床試験を、2025年下半期に開始する予定であること
- ・ NBI-1117570（M1/M4デュアル作動薬）について、2025年下半期に統合失調症を対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始する予定であること

- ・ 当社独自の「NxWave™」プラットフォームから生まれ、第 I 相臨床試験を実施中の以下3つのムスカリン受容体作動薬全てについて、2025年中に現試験のデータが得られる見込みであること
 - NBI-1117570 (M1/M4デュアル作動薬 | 第 I 相臨床試験中)
 - NBI-1117567 (M1受容体作動薬 (M1-preferring agonist) | 第 I 相臨床試験中)
 - NBI-1117569 (M4受容体作動薬 (M4-preferring agonist) | 第 I 相臨床試験中)

当社グループの当連結会計年度の経営成績

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

以上の結果、当連結会計年度の業績は、売上収益28,835百万円（前連結会計年度比16,069百万円増加）、コア営業利益3,606百万円（前連結会計年度は3,076百万円の損失）、営業損失5,423百万円（前連結会計年度は9,526百万円の損失）、税引前損失4,662百万円（前連結会計年度は10,680百万円の損失）、当期損失4,838百万円（前連結会計年度は7,193百万円の損失）となりました。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	増減
売上収益	28,835	12,766	16,069
売上原価	△7,616	△3,102	△4,514
研究開発費	△11,816	△10,075	△1,741
販売費及び一般管理費	△16,015	△9,965	△6,050
営業費用合計	△35,447	△23,142	△12,305
その他の収益及びその他の費用	1,189	850	339
営業損失(△)	△5,423	△9,526	4,103
金融収益及び金融費用	761	△1,154	1,915
税引前損失(△)	△4,662	△10,680	6,018
法人所得税費用	△176	3,487	△3,663
当期損失(△)	△4,838	△7,193	2,355

代替業績評価指標

(コア営業損益)

営業損失(△)	△5,423	△9,526	4,103
調整額			
有形固定資産の減価償却費	1,613	983	630
無形資産の償却費	2,371	1,495	876
株式報酬費用(注)2	1,396	844	552
構造改革費用(注)2	28	53	△25
売上原価調整額(注)3	2,401	1,812	589
統合関連費用(注)4	1,220	—	1,220
企業買収関連費用	—	1,263	△1,263
コア営業利益又は損失(△)	3,606	△3,076	6,682

USD:JPY(期中平均為替レート)	151.43	140.53	10.90
GBP:JPY(期中平均為替レート)	193.49	174.81	18.68

(注)1 コア営業損益は営業損益(IFRS)＋重要な非現金支出費用＋重要な一時的支出費用で定義され、事業の潜在的な経常キャッシュ創出能力を表しております。

2 構造改革に係る株式報酬費用の加速償却による影響額は構造改革費用に含まれております。

3 売上原価調整額は、2023年7月の企業結合により取得した棚卸資産のうち、当連結会計年度に販売した棚卸資産の売上原価に対応する非現金支出費用です。第3四半期連結累計期間までに当該棚卸資産は払い出しが完了しました。

4 統合関連費用は、ITシステムの統合及び企業ブランド再構築を含む一時的支出費用です。

当社グループは、医薬品事業の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しています。

当連結会計年度の経営成績及び分析は以下のとおりです。

(売上収益)

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	増減	増減率 (%)
上市済製品	16,248	10,177	6,071	60
ピヴラッツ*	12,651	6,109	6,542	107
クービビック*	1,336	1,500	△164	△11
呼吸器疾患	2,190	2,504	△314	△13
その他	71	64	7	11
研究・開発	12,587	2,589	9,998	386
契約一時金収入	1,392	—	1,392	—
マイルストーン収入	8,505	608	7,897	1,299
前受収益取崩額	2,658	1,731	927	54
その他	32	250	△218	△87
合計	28,835	12,766	16,069	126

当連結会計年度の上市済製品に関する収益は、前連結会計年度に比べ6,071百万円増加し、16,248百万円となりました。内訳は以下の通りです。

ピヴラッツ*

日本において自社で販売する脳血管攣縮治療薬ピヴラッツ*の製品販売による収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度に比べ107%増加しました。これはピヴラッツ*の販売が好調に推移したこと、また前連結会計年度はNPJを連結範囲に含めた2023年7月以降の約5か月分が計上されたのに対し、当連結会計年度は12か月分が計上されたことによります。

クービビック*

提携先の塩野義製薬から得ている、主に販売に応じたロイヤリティ及び製品供給による収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度に比べ11%減少しました。これは前連結会計年度に旧提携先の持田製薬からIdorsia Pharmaceuticals Ltd を通じて受領した一過性のマイルストーンがあったのに対し、当連結会計年度は塩野義製薬からロイヤリティ、製品売上、契約一時金、マイルストーン収入を受領したことによります。

呼吸器疾患

提携先のノバルティス社から、ウルティプロ*、シーブリ*及びエナジア*(注)の売上に関連して得ている、ロイヤリティによる収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度と比較して13%減少しました。これはウルティプロ*及びシーブリ*が成熟期に入っていることによります。

(注) シーブリ*、ウルティプロ*及びエナジア*はノバルティス社の登録商標です。

当連結会計年度の研究・開発に関する収益は、前連結会計年度に比べ9,998百万円増加し、12,587百万円となりました。内訳は以下の通りです。

契約一時金収入

新規の提携先と研究・開発段階における契約開始時に受領し、かつ認識される収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度と比較して1,392百万円増加しました。これは前連結会計年度には新規契約が無かったのに対し、当連結会計年度はバーリンガーインゲルハイム社と新規グローバル提携及びライセンスの独占

的オプション契約を締結したことによります。

マイルストーン収入

既存の提携先が研究・開発段階における一定の進捗を達成した時に受領し、かつ認識される収益を指します。当連結会計年度は前連結会計年度と比較して7,897百万円増加しました。これは前連結会計年度にマイルストンの達成が3件だったのに対し、当連結会計年度は5件であったことによるものです。

前受収益取崩額

研究・開発段階において受領済の契約一時金及びマイルストンのうち、前受収益として受領し、研究開発計画の開始時から完了予定時までの総見積時間または費用に対する期末日までの実際発生時間または費用の割合に応じて、収益計上額を測定し同額の前受収益を取り崩して売上収益に振り替えた額を指します。2024年12月末時点で、これらの前受収益の残高は6,916百万円であり、今後の研究開発の進捗に応じて前受収益取崩額として売上に計上される予定です。

(営業費用)

売上原価

当連結会計年度の売上原価は、前連結会計年度比4,514百万円増加し、7,616百万円となりました。なお、NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く売上原価は、前連結会計年度比2,333百万円増加し、2,791百万円となりました。これは主に、2024年3月に開始されたパーリンガーインゲルハイム社との臨床段階での提携に関連する費用が発生したことによるものです。NPJを連結範囲に含めたことによるビヴラッツ[®]及びクービビック[®]の売上原価を4,825百万円計上しております。

研究開発費

当連結会計年度の研究開発費は、前連結会計年度比1,741百万円増加し、11,816百万円となりました。なお、NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く研究開発費は、前連結会計年度比1,139百万円増加し、10,333百万円となりました。これは主に、研究開発への投資の増加、及び円安の影響によるものです。NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる研究開発費を1,483百万円計上しております。

当連結会計年度においては、研究開発費全体の87%は英国における活動によるものです。

販売費及び一般管理費

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、前連結会計年度比6,050百万円増加し、16,015百万円となりました。なお、NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる影響を除く販売費及び一般管理費は、前連結会計年度比833百万円増加し、7,043百万円となりました。サプライチェーンマネジメントを含む組織力強化のための委託費及び人件費の増加、及びITシステム統合費用、並びに「ネクセラファーマ」ブランドでのグループ統一のための費用発生によるものです。NPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる無形資産の償却費を含む販売費及び一般管理費を8,972百万円計上しております。

その他の収益及びその他の費用

当連結会計年度のその他の収益及びその他の費用の純額は、前連結会計年度比339百万円増加し、1,189百万円の収益となりました。これは主に、英国の研究開発税額控除です。

(営業損益)

上記の結果、当連結会計年度の営業損益は、5,423百万円の損失（前連結会計年度は9,526百万円の損失）となりました。

金融収益及び金融費用

当連結会計年度の金融収益及び金融費用の純額は、前連結会計年度比1,915百万円増加し、761百万円の収益となりました。これは主に、英国において金利が大幅に上昇したことに伴う預金利息の増加、及び社債償却原価の減少によるものです。

(税引前損益)

上記の結果、当連結会計年度の税引前損益は、4,662百万円の損失（前連結会計年度は10,680百万円の損失）となりました。

法人所得税費用

当連結会計年度の法人所得税費用は176百万円(前連結会計年度は△3,487百万円)となりました。これは主に、当連結会計年度はNPU及びNPJにおいて課税所得に対し法人税等を計上した一方で、前連結会計年度は欠損金に関する繰延税金資産を計上したことによるものです。

(当期損益)

上記の結果、当連結会計年度の当期損益は、4,838百万円の損失(前連結会計年度は7,193百万円の損失)となりました。

(代替業績評価指標：コア営業損益)

コア営業損益は、中核事業の潜在的な経常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及び一時的な費用を調整した代替的な業績評価指標です。

当連結会計年度のコア営業損益は、3,606百万円の利益(前連結会計年度は3,076百万円の損失)となりました。

コア営業損益はIFRSの営業損益に対して以下の調整を行い算出しております。

- ・ 有形固定資産の減価償却費1,613百万円(前連結会計年度比630百万円増加、うちNPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる増加額808百万円)
- ・ 無形資産の償却費2,371百万円(前連結会計年度比876百万円増加、うちNPJ/NPKを連結範囲に含めたことによる増加額1,428百万円)
- ・ 株式報酬費用1,396百万円(前連結会計年度比552百万円増加)
- ・ 構造改革費用28百万円(前連結会計年度比25百万円減少)
うち0百万円(前連結会計年度は26百万円)は構造改革に係る株式報酬費用の加速償却の影響によるものです。
構造改革費用は子会社の執行体制の変更に伴う費用となります。
- ・ 売上原価調整額2,401百万円(前連結会計年度比589百万円増加)
売上原価調整額は2023年7月の企業結合により取得した棚卸資産の販売時に、売上原価に計上されるものです。当連結会計年度に当該棚卸資産は払い出しが完了しました。以後の調整は発生しません。
- ・ 統合関連費用1,220百万円(前連結会計年度発生なし)
統合関連費用は、グループ統合推進のための一時的支出費用であり、システム統合費用や「ネクセラファーマ」ブランドのもとでのブランド再構築費用を含んでいます。
- ・ 企業買収関連費用(専門家アドバイザー費用含む)当連結会計年度発生なし(前連結会計年度は1,263百万円)

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末における財政状態は以下のとおりです。

(資産)

当連結会計年度末における資産合計は、前連結会計年度末に比べ5,700百万円減少し、151,498百万円となりました。これは主に、借入金の返済をしたことにより、現金及び現金同等物が減少したことによるものです。

(負債)

当連結会計年度末における負債合計は、前連結会計年度末に比べ7,408百万円減少し、82,980百万円となりました。これは主に、借入金の返済をしたことによるものです。

(資本)

当連結会計年度末における資本合計は、前連結会計年度末に比べ1,708百万円増加し、68,518百万円となりました。これは主に、在外営業活動体の為替換算差額の増加等によりその他の資本の構成要素が5,157百万円、及び事後交付型株式報酬(RSU)の費用計上に伴い資本剰余金が1,026百万円増加した一方で、当期損失4,838百万円により利益剰余金が減少したことによるものです。

なお、現金及び現金同等物並びに有利子負債の総資産に占める比率及び親会社所有者帰属持分比率は、それぞれ21.3%、44.8%、45.2%となります。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度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16,797百万円減少し、当連結会計年度末は32,268百万円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、7,718百万円の支出となりました。これは主に、クービビック®の販売増加が見込まれる中で安定供給を確保するべく、2024年第4四半期に5,937百万円 of 原薬(今後1年超の供給に相当)を購入したことで、棚卸資産が増加し、営業に関する現金支出が売上に関する現金収入を上回ったことによるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは4,763百万円の支出となりました。これは主に、無形資産の取得による支出、及び定期預金(3か月超6か月以内)の預入れによる支出です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは6,854百万円の支出となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出によるものです。

(現金及び現金同等物の為替変動による影響)

当連結会計年度の現金及び現金同等物の為替変動による影響は2,538百万円の増加となりました。これは主に、円安ボンド高・ドル高の影響によるものです。

(4) 今後の見通し

当社グループの売上高の大部分は、新規提携に伴う契約一時金、あるいは既存の提携先の研究開発進捗に伴うマイルストーン収入からもたらされますが、これらは提携(候補)先企業との交渉、提携先の開発方針、開発品の臨床試験結果など、当社グループではコントロール困難な複数の要因に左右されます。従って、売上高を見通すことが困難であるため、業績予想の公表を控えております。

当社グループは、極めて生産性の高い創薬プラットフォーム、アジャイル開発モデルの導入、トランスレーショナルメディシン機能の強化、実績のある開発機能、収益力の高い販売事業をもって、さらなる効率化・高付加価値化を目指しており、そのために必要十分な研究開発投資を2025年12月期も継続します。また、企業価値を断続的に向上させるため、引き続き資金と投資のバランスに留意します。

2025年12月期の費用見積り及び想定される進捗、取り組み等の要点は、以下の通りです。

- ・ ビヴラッツ®の売上高は13,000百万円～14,000百万円を見込みます^(注1) (24年12月期実績：12,651百万円)
- ・ クービビック®の売上高は4,000百万円～5,000百万円を見込みます^(注2) (24年12月期実績：1,336百万円)
- ・ 研究開発費は12,000百万円～14,000百万円を見込みます^(注3) (24年12月期実績：11,816百万円)
- ・ 販管費は15,000百万円～17,000百万円を見込みます^(注3) (24年12月期実績：16,015百万円)
- ・ 新規提携に伴う契約一時金を見込みます
- ・ 既存の提携先の研究開発進捗に伴う複数のマイルストーン収入を見込みます
- ・ 自社が権利を有する開発品の第Ⅱ相臨床試験開始を見込みます
- ・ 日本国内市場向けの後期臨床開発段階にある開発品の導入を目指します
- ・ パイプラインをより充実させるため引き続き新規ターゲットに対する創薬を行います

(注1) 記載方法を薬価ベースの売上高から、正味売上高(当社として計上する売上高)に変更しています。

(注2) 2025年12月期のクービビック®の売上高には、製品供給に伴う売上高及びロイヤリティ収入が含まれます。2024年12月期の売上高には、製品供給に伴う売上高、ロイヤリティ収入、契約一時金及び開発マイルストーンが含まれます。

(注3) 予想為替レートはUSD:JPY=152、GBP:JPY=193としています。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目的に、2014年(平成26年)3月期より、国際会計基準を適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	7,468	7,900
のれん	25,693	24,623
無形資産	51,911	52,291
繰延税金資産	4,021	3,964
その他の金融資産	4,518	3,266
その他の非流動資産	32	42
非流動資産合計	93,643	92,086
流動資産		
営業債権及びその他の債権	6,695	5,064
棚卸資産	8,838	2,903
未収法人所得税	2,394	2,099
その他の金融資産	—	316
その他の流動資産	3,725	5,665
定期預金	3,935	—
現金及び現金同等物	32,268	49,065
流動資産合計	57,855	65,112
資産合計	151,498	157,198
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	1,857	1,490
社債	30,838	30,551
借入金	26,889	32,664
リース負債	3,483	3,985
引当金	493	484
その他の非流動負債	3,788	4,029
非流動負債合計	67,348	73,203
流動負債		
営業債務及びその他の債務	4,052	4,244
未払法人所得税	255	378
社債	—	143
1年内返済予定の長期借入金	5,798	5,798
リース負債	892	832
その他の流動負債	4,635	5,790
流動負債合計	15,632	17,185
負債合計	82,980	90,388
資本		
資本金	47,172	46,807
資本剰余金	35,074	34,048
自己株式	△3	△1
利益剰余金	△20,942	△16,104
その他の資本の構成要素	7,217	2,060
親会社の所有者に帰属する持分	68,518	66,810
資本合計	68,518	66,810
負債及び資本合計	151,498	157,198

(2) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	28,835	12,766
売上原価	△7,616	△3,102
売上総利益	21,219	9,664
研究開発費	△11,816	△10,075
販売費及び一般管理費	△16,015	△9,965
その他の収益	1,289	944
その他の費用	△100	△94
営業損失(△)	△5,423	△9,526
金融収益	1,544	1,341
金融費用	△783	△2,495
税引前損失(△)	△4,662	△10,680
法人所得税費用	△176	3,487
当期損失(△)	△4,838	△7,193
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額	807	668
純損益に振り替えられることのない項目合計	807	668
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の為替換算差額	4,350	5,404
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	4,350	5,404
その他の包括利益合計	5,157	6,072
当期包括利益合計	319	△1,121
当期利益の帰属：		
親会社の所有者	△4,838	△7,193
当期損失(△)	△4,838	△7,193
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	319	△1,121
当期包括利益	319	△1,121
1株当たり当期利益(△損失)(円)		
基本的1株当たり当期損失(△)	△53.92	△87.18
希薄化後1株当たり当期損失(△)	△53.92	△87.18

(3) 連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の 資本の構成要 素	親会社の所有 者に帰属する 持分合計	資本合計
2023年1月1日時点の残高	41,335	29,525	△1	△8,911	△4,012	57,936	57,936
当期損失(△)	—	—	—	△7,193	—	△7,193	△7,193
その他の包括利益	—	—	—	—	6,072	6,072	6,072
当期包括利益合計	—	—	—	△7,193	6,072	△1,121	△1,121
新株の発行	5,472	4,511	—	—	—	9,983	9,983
株式報酬費用	—	832	—	—	—	832	832
自己株式の取得	—	—	△0	—	—	△0	△0
転換社債型新株予約権付社債の 発行	—	800	—	—	—	800	800
転換社債型新株予約権付社債の 買入消却	—	△1,620	—	—	—	△1,620	△1,620
所有者との取引額合計	5,472	4,523	△0	—	—	9,995	9,995
2023年12月31日時点の残高	46,807	34,048	△1	△16,104	2,060	66,810	66,810
当期損失(△)	—	—	—	△4,838	—	△4,838	△4,838
その他の包括利益	—	—	—	—	5,157	5,157	5,157
当期包括利益合計	—	—	—	△4,838	5,157	319	319
新株の発行	365	△365	—	—	—	—	—
株式報酬費用	—	1,392	—	—	—	1,392	1,392
自己株式の取得	—	—	△2	—	—	△2	△2
転換社債型新株予約権付社債の 繰上償還	—	△1	—	—	—	△1	△1
所有者との取引額合計	365	1,026	△2	—	—	1,389	1,389
2024年12月31日時点の残高	47,172	35,074	△3	△20,942	7,217	68,518	68,518

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前損失(△)	△4,662	△10,680
減価償却費及び償却費	3,984	2,478
株式報酬費用	1,396	870
投資有価証券評価損益(△は益)	△1	46
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	△38	△116
社債償還損	6	1,317
為替差損益(△は益)	△203	145
受取利息	△1,478	△1,225
支払利息	776	804
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△742	1,315
棚卸資産の増減額(△は増加)	△5,935	1,908
前払費用の増減額(△は増加)	△401	40
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△487	1,552
長期前受収益の増減額(△は減少)	1,140	△1,732
その他	△1,803	△1,474
小計	△8,448	△4,752
補助金の受取額	—	29
利息及び配当金の受取額	1,434	1,085
利息の支払額	△435	△241
法人所得税の支払額	△428	△1,394
法人所得税の還付額	159	0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△7,718	△5,273
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△526	△804
無形資産の取得による支出	△1,011	△47
子会社の取得による支出	—	△62,941
条件付対価の決済による収入	379	—
定期預金の純増減額(△は増加)	△3,870	—
その他	265	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,763	△63,791
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	—	39,900
長期借入金の返済による支出	△5,800	△1,450
リース負債の返済による支出	△902	△485
社債の発行による収入	—	31,708
社債の買入消却による支出	△150	△31,300
株式の発行による収入	—	9,983
その他	△2	△27
財務活動によるキャッシュ・フロー	△6,854	48,329
現金及び現金同等物の為替変動による影響	2,538	3,243
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△16,797	△17,492
現金及び現金同等物の期首残高	49,065	66,557
現金及び現金同等物の期末残高	32,268	49,065

(5) 連結財務諸表注記

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

(1) 報告セグメントの概要

当社グループは、医薬品事業を行っております。なお、医薬品事業の単一セグメントであるため、報告セグメント別の記載は省略しております。

(2) 当社グループが管理する収益区分に関する情報

外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
上市済製品	16,248	10,177
研究・開発	12,587	2,589
合計	28,835	12,766

(3) 地域別情報

外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
日本	14,058	6,173
米国	7,950	1,373
ドイツ	2,781	—
スイス	2,190	4,004
バミューダ	1,160	1,212
英国	696	4
合計	28,835	12,766

(注)売上収益は、顧客の所在地を基礎として分類しております。

非流動資産

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2024年12月31日)	前連結会計年度 (2023年12月31日)
日本	53,691	54,690
英国	31,234	30,003
その他	179	163
合計	85,104	84,856

(注)非流動資産には、繰延税金資産及びその他の金融資産を含めておりません。

(4) 主要な顧客に関する情報

外部顧客への売上収益のうち、連結損益計算書の売上収益の10%以上を占める相手先は以下のとおりです。

(単位：百万円)

顧客の名称又は氏名	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
株式会社メディパルホールディングス	7,584	4,070
Neurocrine Biosciences Inc.	7,335	21
Novartis International AG	2,190	2,504
Idorsia Pharmaceuticals Ltd (注) 2	—	1,500

(注) 1. 上記には、顧客のグループ会社の金額も含めて記載しております。

2. Idorsia Pharmaceuticals Ltd. への売上収益は、持田製薬株式会社からのマイルストーン収益に関するものです。

(1 株当たり利益)

(1) 基本的1株当たり当期利益又は損失(△)

基本的1株当たり当期利益又は損失(△)及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失(△)(百万円)	△4,838	△7,193
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	89,732,026	82,516,507
基本的1株当たり当期損失(△)(円)	△53.92	△87.18

(2) 希薄化後1株当たり当期利益又は損失(△)

希薄化後1株当たり当期利益又は損失(△)及びその算定上の基礎は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失(△)(百万円)	△4,838	△7,193
希薄化後1株当たり当期損失(△)の算定に使用する当期利益調整額(百万円)	—	—
希薄化後1株当たり当期損失(△)の算定に使用する当期利益(百万円)	△4,838	△7,193
発行済普通株式の加重平均株式数(株)	89,732,026	82,516,507
希薄化後1株当たり当期損失(△)の算定に使用する普通株式増加数(株)		
ストック・オプション等による増加(株)	—	—
事後交付型株式報酬による増加(株)	—	—
業績連動型株式報酬による増加(株)	—	—
転換社債型新株予約権付社債による増加(株)	—	—
希薄化後1株当たり当期損失(△)の算定に使用する普通株式の加重平均株式数(株)	89,732,026	82,516,507
希薄化後1株当たり当期損失(△)(円)	△53.92	△87.18
希薄化効果を有しないため希薄化後1株当たり当期利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	—	—

(注) 当連結会計年度及び前連結会計年度においては、新株予約権の行使等が1株当たり当期損失を減少させるため、潜在株式は希薄化効果を有していません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。