



2025年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年10月31日

上場会社名 ネクセラファーマ株式会社 上場取引所 東
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
配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無：無
決算説明会開催の有無：無

（百万円未満四捨五入）

1. 2025年12月期第3四半期の連結業績（2025年1月1日～2025年9月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年同四半期増減率）

	売上収益		コア営業利益		営業利益		税引前利益		四半期利益	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2025年12月期第3四半期	21,848	△0.6	△986	—	△5,907	—	△6,838	—	△4,809	—
2024年12月期第3四半期	21,983	301.6	4,425	—	△2,846	—	△2,293	—	△3,503	—

	親会社の所有者に帰属する 四半期利益		四半期包括利益 合計額		基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	百万円	％	百万円	％	円 銭	円 銭
2025年12月期第3四半期	△4,809	—	△4,287	—	△53.31	△53.31
2024年12月期第3四半期	△3,503	—	△72	—	△39.06	△39.06

（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
	百万円	百万円	百万円	％
2025年12月期第3四半期	144,178	65,656	65,656	45.5
2024年12月期	151,498	68,518	68,518	45.2

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00	—		
2025年12月期（予想）				0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

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11ページ「1. 経営成績等の概況（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間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 I F R S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）	2025年12月期 3 Q	90,496,735株	2024年12月期	89,902,858株
② 期末自己株式数	2025年12月期 3 Q	1,961株	2024年12月期	1,915株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年12月期 3 Q	90,203,295株	2024年12月期 3 Q	89,675,295株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記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。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	10
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	11
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	12
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	12
(2) 要約四半期連結包括利益計算書	13
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	14
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	16

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の経営成績の概況

当社グループは、日本から世界にイノベーションを届け、日本発の世界をリードするバイオフーマになることを目指すバイオ企業です。創薬（研究）～前期臨床開発を英国の100%子会社が実施し、日本と韓国における後期臨床開発～販売は日本と韓国の100%子会社が担っています。またそれ以外のAPAC（中国除く）での後期臨床開発は、パートナーとの協業により実施しています。

英国で行われる創薬では、最先端の創薬ターゲット構造解析、IT及びAI技術を最大限活用し、精密にデザインされた薬を生み出す「NxWave™」プラットフォーム技術により、主にGタンパク質共役受容体（以下「GPCR」）をターゲットとする創薬の世界的リーダーの地位を確立しており、自社及び世界の大手製薬企業と共同で開発中の、30品目を超える幅広いパイプラインを有しています。

後期臨床開発～販売では、日本において、ピヴラッツ®（一般名：クラゾセンタンナトリウム、脳血管攣縮治療薬）とクービビック®（一般名：ダリドレキサント、不眠症治療薬）の販売を行っており、韓国及びAPACにおいて、不眠症を対象としたダリドレキサントの後期臨床開発を進めています。

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。

当社グループは、「NxWave™」プラットフォーム技術、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、他社よりもさらに踏み込んだ戦略的成長を目指しており、以下の2つを戦略的な柱としています。

① 日本及びAPACの患者さまに革新的な医薬品をお届けする

日本における幅広い臨床開発・商業化事業をテコに、日本及びAPACの患者さまに、自社開発あるいは他社から導入した新薬をお届けする。

② 「NxWave™」プラットフォーム技術で精密にデザインされた幅広い新薬プログラムを推進する

自社で、あるいは提携先と共に、グローバルでニーズが高く、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プログラムの研究開発を推進する。

これら2つの柱における当第3四半期連結累計期間の進捗状況は以下のとおりです。

① 日本及びAPACの患者さまに革新的な医薬品をお届けする

2025年に当社グループは日本及びAPACにおいて以下の2つを優先して取り組んでいます。

- a) 上市品であるピヴラッツ®とクービビック®の販売の最大化
- b) 日本及びAPACにおける開発品の取得もしくは導入と後期臨床開発～販売の実施

2025年はピヴラッツ®の売上高は130億円から140億円、クービビック®の売上高は40億円から50億円を見込み、日本及びAPAC向けの後期臨床開発段階にある開発品の導入を目標に掲げています。

2025年2月28日、当社グループは、グローバル・ヘルスケア企業のViatris Inc.（以下「ヴィアトリス社」）及びIdorsia Pharmaceuticals Ltd.（以下「イドルシア社」）との間で、自己免疫疾患治療薬候補cenerimodの日本、韓国及びAPAC（中国を除く）の特定の国における開発及び商業化の権利に関する譲渡契約を締結したことを発表しました。当社グループは、本契約の締結と同時に、2023年7月の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及びIdorsia Pharmaceuticals Korea Co., Ltd.の株式取得契約によりイドルシア社から取得した、本権利に対するオプション権をヴィアトリス社に譲渡しました。当社グループは、契約一時金として10百万米ドルをヴィアトリス社から受領しています。さらに日本におけるcenerimodの承認取得時にマイルストーンを受領する権利に加えて、ライセンス対象地域における純売上高に応じたロイヤリティを受領する権利を有します。なお、オプション行使料を含め、当社からイドルシア社への支払いはありません。

2025年2月28日、当社グループは、ダリドレキサントについて、Holling Bio-Pharma Corp.（以下「Holling

社」と、台湾でのライセンス、製剤供給及び販売に関する契約を締結したことを発表しました。本契約に基づき、当社は製剤を供給し、Holling社は、申請・承認、流通及び販売を行い、取得するすべての承認を保有します。Holling社は台湾食品薬物管理署（TFDA）に新化学物質（NCE）製品登録を申請済みであり、承認取得を前提に2026年半ばに発売される見込みです。当社は、契約締結時に一時金を受領しており、それに加えてHolling社による承認及び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及び製品供給による収益を受領する権利を有しています。

② 「NxWave™」プラットフォーム技術で精密にデザインされた幅広い新薬プログラムを推進する

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。

- a) 大手製薬企業等との新規提携・ライセンス契約の締結
- b) 自社開発品の臨床開発進展
- c) 「NxWave™」プラットフォーム技術をさらに深化させるための提携や投資

2025年は1つ以上の価値の高い提携契約の締結、自社による1つ以上のフェーズ2試験の開始を目標に掲げています。

2025年1月14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」）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開示しました。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）とのフェーズ2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フェーズ3試験を開始する予定であること（以降の進捗について後述）
- ・ 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フェーズ2試験を、2025年中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年中に統合失調症を対象としたフェーズ2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、フェーズ1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）
 - NBI-1117567（M1受容体作動薬（M1-preferring agonist））
 - NBI-1117569（M4受容体作動薬（M4-preferring agonist））

2025年2月、Centessa Pharmaceuticals Limited（以下「Centessa社」）から当社グループに対して、新規オレキシン2受容体（OX2R）作動薬ORX750のフェーズ2試験で最初の被験者への投与を実施したと通知がありました。これにより、当社グループは2.7百万ポンドの開発マイルストーンを受領しました。

2025年3月25日、当社グループは、提携先であるTempero Bio Inc.（以下「Tempero Bio社」）がアルコール依存症を対象としたTMP-301のフェーズ2試験を開始したことを発表しました。TMP-301は、強力かつ経口投与可能な選択的mGluR5ネガティブ・アロステリック・モジュレーター（NAM）です。本フェーズ2試験では、アルコール依存症患者を対象に、TMP-301の安全性、忍容性及びアルコール使用への効果を、プラセボと比較して評価します。

2025年5月1日、当社グループは、ニューロクライン社が統合失調症治療薬として開発中のNBI-1117568の有効性、安全性、忍容性を評価するフェーズ3試験を開始したことを発表しました。本フェーズ3試験は、症状の急性増悪または再発が認められる成人の統合失調症患者を対象に、NBI-1117568の有効性を評価するグローバルな二重盲検プラセボ対照試験です。本試験では、約280名の患者を登録する予定です。本試験の主要評価項目は、陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）合計スコアのベースラインからの変化量であり、主要な副次評価項目は、臨床全般印象評価尺度－重症度（CGI-S）のベースラインからの変化量です。

2025年6月2日、当社グループは、Eli Lilly and Company（以下「イーライリリー社」）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開発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、当社はマイルストーンを受領することになり、全額、当第3四半期連結累計期間の売上として計上しています（金額は非開示）。

2025年6月3日、当社グループは、ニューロクライン社が、NBI-1117568のフェーズ3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。この成果により、当社は15百万米ドルのマイルストーンを受領し、全額、当第3四半期連結累計期間の売上として計上しています。

2025年7月4日、当社グループは、Centessa社との研究開発提携に基づき、Centessa社から4.8百万米ドルのマイルストーンを受領することを発表しました。本マイルストーンは、当社技術を用いて見出された2番目の新規OX2R作動薬ORX142について、新薬臨床試験開始申請（IND）がFDAに受理され、健常人を対象としたフェーズ1試験が開始されたことに伴うものです。本マイルストーン4.8百万米ドルは全額、当第3四半期連結累計期間の売上として計上しています。

2025年8月6日、当社は、既に実施しているPfizer Inc.（以下「ファイザー社」）やイーライリリー社との研究開発提携とは別に、肥満症及び長期的体重管理を標的とした自社開発パイプライン群を立ち上げたことを発表しました。これらの疾患に関わる複数のGPCRを対象としており、パイプラインの強化、及び創薬の加速を進めていきます。

なお、ファイザー社は、当社との戦略的研究開発提携で発見され、フェーズ1試験を実施中であった低分子GLP-1作動薬候補であるPF-06954522の開発を中止しました。この開発中止は、同社のポートフォリオに関する決定に基づくもので、安全性によるものではありません。当社は今後、PF-06954522も含め、ファイザー社が発見・保有するGLP-1作動薬の開発方針について、ファイザー社との協議を開始する考えです。

パイプライン群の中心となる、当社完全所有の新規経口低分子GLP-1作動薬プログラムは、ファイザー社のPF-06954522とは別の化合物で、差別化された化学的性質を特徴としており、当社はこの化合物の開発を進めるための全ての権利を保有しています。このGLP-1作動薬を補完する形で、当社は肥満症及び長期的体重管理を対象に、既知のGPCRを標的としたその他6品目のパイプライン群の開発を並行して加速しています。

2025年9月17日、当社グループは、Cancer Research UK（英国王立がん研究基金）との提携において、当社が見出したがん免疫療法候補薬HTL0039732（NXE0039732）の進行性固形がんを対象にしたフェーズ2a試験において最初の被験者への投与を行ったことを発表しました。

本フェーズ2a試験の開始は、フェーズ1試験の良好な結果に基づくものです。フェーズ1試験では、免疫チェックポイント阻害剤アテゾリズマブとの併用において、新規EP4受容体拮抗薬HTL0039732が、EP2受容体に強く結合することを回避しつつ、標的EP4受容体に十分に結合することが確認されており、安全性・忍容性が良好な用量が示されました。

被験者は標準治療がないまたは治療抵抗性である進行性固形がん患者であり、フェーズ1試験では、アテゾリズマブとの併用において、2つの異なるがん種での2例の部分奏効を含む早期の治験段階での有効性が観察されました。

本フェーズ2a試験はCancer Research UKのCentre for Drug Developmentが資金拠出・管理を担い、マイクロサテライト安定性（MSS）大腸がん（CRC）、胃または食道胃接合部（GOJ）腺がん、淡明細胞型腎細胞がん、及び転移性去勢抵抗性前立腺がんを対象にした4つのコホートに拡大されます。また当社は、その後の臨床開発・商業化に向け、本試験の結果のライセンスを保有します。

2025年9月30日、当社は、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2番目の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、当社は10百万米ドルを受領します。なお、本マイルストーンは、その大半を2025年に、残りを2026年以降に収益計上する予定です。当社の収益は、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。

当社とアッヴィ社は、当社の「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創出を目指し、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。本マイルス

トン、神経疾患を標的とした、バリデーション済みで差別化されたヒット分子の同定に関するものです。

本契約に基づき、当社は、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。本マイルストーンは、2024年6月に達成された最初のマイルストーンに続く、本創薬提携における2番目のものです。

2025年9月30日現在、当社グループの従業員数は384人（2024年12月31日時点比10名増）です。

2025年10月1日以降の当社グループのビジネスハイライト

2025年10月21日、当社は、Cancer Research UKが、当社が見出したがん免疫療法候補薬HTL0039732（NXE0039732）の現在実施中のフェーズ1/2a試験（NCT05944237）のうちフェーズ1試験に関して、「欧州臨床腫瘍学会（European Society for Medical Oncology：ESMO）年次総会」（ESMO Congress 2025）において良好なデータを発表したことを公表しました。

本ファースト・イン・ヒューマン試験は、標準治療がないまたは治療抵抗性である進行性固形がん患者を対象に、HTL0039732の単剤（n=13）及びチェックポイント阻害剤アテゾリズマブとの併用（n=22）による安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び抗腫瘍活性の評価を目的としています。

ESMOでポスター発表されたフェーズ1試験の主要データは以下の通りです。

- ・ 本フェーズ1試験の主要目的は安全性の評価及び拡大フェーズへ進めるためのフェーズ2試験推奨用量の決定である。
- ・ HTL0039732は良好な忍容性を示し、グレード4/5の治療関連有害事象はみられず、単剤及び併用療法のいずれにおいても用量制限毒性は認められなかった。グレード3の治療関連有害事象は併用療法群の14%（22名中3名）で発現しており、これは既知のアテゾリズマブ単剤療法でのデータと同等であり、併用療法のプロファイルが有望であることを示すとともに、安全性が同メカニズムの薬剤の中で差別化要因となる可能性が示唆された。
- ・ チェックポイント阻害剤による治療にもかかわらず病気が進行した遺伝性淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）患者1例、及びチェックポイント阻害剤による治療では効果が得られない疾患サブグループであるマイクロサテライト安定性（MSS）大腸がん（CRC）患者1例で、HTL0039732とアテゾリズマブとの併用において、RECISTガイドラインの定義による、30%以上の腫瘍縮小率を示す部分奏効（PR）が観察された。本フェーズ1試験において、2例のccRCC患者中1例（50%）及び11例のMSS-CRC患者中1例（約9%）に部分奏効が認められたことは心強いものとなった。
- ・ 示されたデータに基づき、アテゾリズマブとの併用でのフェーズ2試験推奨用量は160mg QD（1日1回）に決定された。

2025年10月、当社提携先のTempero Bio社は、TMP-301プログラムの進行を一時停止し、今後の選択肢を検討しています。

2025年10月31日、当社は、当社グループのネクセラファーマジャパン株式会社が、クービビック®錠25mg、50mg（以下「本製品」）の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請において承認を取得したことを発表しました。本製品は、日本では2024年12月に不眠症治療薬として発売され、台湾では承認申請済みであり、韓国ではフェーズ3試験を実施中です。

本製品の日本、ひいてはAPAC地域における新たな市場での将来的な需要増に対応するため、本製品は厚生労働省に製造所の追加に関する承認事項一部変更承認申請を行ってまいりました。本承認取得により当社は、欧州にある第一原薬製造所に加え、アジアにおける第二原薬製造所を使用することが可能となりました。追加となるアジアの第二原薬製造所は、段階的に稼働を進め、量産効果や原材料調達最適化を通じて製造原価の低減を目指します。本製品に対する製造原価低減が寄与するため、2027年以降の収益性が向上する見通しです。

当社は本製品に関する利益最大化のための原価低減施策として大きく3つのプロジェクトを計画しており、本承認取得により3つのうち1つのプロジェクトが完了しました。製造原価の低減効果は2027年より段階的に寄与

を開始する見込みであり、残る2つのプロジェクトは2028年末までの完了を計画しております。当社は2030年ビジョン（売上高500億円以上、利益率30%以上）を掲げており、原価低減に関するこれらの施策は同ビジョン達成に貢献すると見込んでおります。なお、2029年以降も原価低減に向けた新たな施策についても、引き続き取り組む予定です。

当社グループの当第3四半期連結累計期間の経営成績

当第3四半期連結累計期間の業績は、売上収益21,848百万円（前年同期比135百万円減少）、コア営業損失986百万円（前年同期は4,425百万円の利益）、営業損失5,907百万円（前年同期は2,846百万円の損失）、税引前四半期損失6,838百万円（前年同期は2,293百万円の損失）、四半期損失4,809百万円（前年同期は3,503百万円の損失）となりました。

（単位：百万円）

	当第3四半期連結累計期間 （自 2025年1月1日 至 2025年9月30日）	前第3四半期連結累計期間 （自 2024年1月1日 至 2024年9月30日）	増減
売上収益	21,848	21,983	△135
売上原価	△6,146	△5,489	△657
研究開発費	△11,200	△8,517	△2,683
販売費及び一般管理費	△11,410	△11,717	307
営業費用合計	△28,756	△25,723	△3,033
その他の収益及びその他の費用	1,001	894	107
営業損失(△)	△5,907	△2,846	△3,061
金融収益及び金融費用	△931	553	△1,484
税引前四半期損失(△)	△6,838	△2,293	△4,545
法人所得税費用	2,029	△1,210	3,239
四半期損失(△)	△4,809	△3,503	△1,306

代替業績評価指標

（コア営業損益）（注）1

営業損失(△)	△5,907	△2,846	△3,061
調整額			
有形固定資産の減価償却費	1,203	1,205	△2
無形資産の償却費	2,080	1,776	304
株式報酬費用（注）2	1,315	1,025	290
構造改革費用（注）2	225	28	197
統合関連費用（注）3	98	836	△738
売上原価調整額（注）4	—	2,401	△2,401
コア営業利益又は損失(△)	△986	4,425	△5,411

USD:JPY(期中平均為替レート)	148.18	151.14	△2.96
GBP:JPY(期中平均為替レート)	194.65	192.92	1.73

（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 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。

4 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非現金支出費用です。前第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。

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。

当第3四半期連結累計期間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)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	増減額	増減率 (%)
上市済製品	13,784	10,002	3,782	37.8
ピヴラッツ®	8,965	8,370	595	7.1
クービビック®	3,149	—	3,149	—
呼吸器疾患	1,605	1,562	43	2.8
その他	65	70	△5	△6.8
研究・開発	8,064	11,981	△3,917	△32.7
契約一時金収入(契約開始時認識額)	1,571	1,392	179	12.9
マイルストーン収入(条件達成時認識額)	4,662	8,502	△3,840	△45.2
前受収益取崩額	1,802	2,055	△253	△12.3
その他	29	32	△3	△9.4
合計	21,848	21,983	△135	△0.6

当第3四半期連結累計期間の上市済製品に関する収益は、前年同期に比べ3,782百万円増加し、13,784百万円となりました。

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。当第3四半期連結累計期間は前年同期に比べ7.1%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によるものです。

クービビック®

提携先の塩野義製薬株式会社から得ている、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。クービビック®の販売は前第4四半期連結会計期間より開始されたため、前年同期の売上は発生しておりません。

呼吸器疾患

提携先のノバルティス社から、シーブリ®、ウルティプロ®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。当第3四半期連結累計期間は前年同期と比較して2.8%増加しました。

^(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。

当第3四半期連結累計期間の研究・開発に関する収益は、前年同期に比べ3,917百万円減少し、8,064百万円となりました。内訳は以下のとおりです。

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。当第3四半期連結累計期間は前年同期と比較して179百万円増加しました。前第3四半期連結累計期間は1件であったのに対し、当第3四半期連結累計期間は2件の新規契約を締結しております。

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。当第3四半期連結累計期間は前年同期と比較して3,840百万円減少しました。これは、前第3四半期連結累計期間は5件、当第3四半期連結累計期間は6件とマイルストンの達成件数は増加しましたが、マイルストーン収入は変動性が高く、個々の受領額が前年同期を下回ったことによるものです。

前受収益取崩額

一部の研究開発提携では、契約一時金及びマイルストンを、前受収益として計上し、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。当第3四半期連結累計期間は前年同期と比較して253百万円減少しました。これは対象の研究開発の進捗によるものです。当第3四半期連結会計期間末のこれらの前受収益の残高は5,909百万円であり、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

当第3四半期連結累計期間の売上原価は、前年同期比657百万円増加し、6,146百万円となりました。これは主に、ピヴラッツ[®]の原価が減少したこと及び研究開発受託サービスに係る原価が減少した一方で、前第4四半期連結会計期間よりクービビック[®]の販売が開始されたことに伴い原価が計上されたことによるものです。ピヴラッツ[®]の原価の減少は、前第3四半期連結累計期間では売上原価調整額の計上がありましたが、当第3四半期連結累計期間での計上がなかったことによるものです。

研究開発費

当第3四半期連結累計期間の研究開発費は、前年同期比2,683百万円増加し、11,200百万円となりました。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。

当第3四半期連結累計期間においては、研究開発費全体の88%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

当第3四半期連結累計期間の販売費及び一般管理費は、前年同期比307百万円減少し、11,410百万円となりました。これは主に、組織力強化のための人件費が増加した一方で、経費削減に取り組んだことにより販売関連費が減少したことによるものです。

その他の収益及びその他の費用

当第3四半期連結累計期間のその他の収益及びその他の費用の純額は、前年同期比107百万円増加し、1,001百万円の収益となりました。これは主に、英国における研究開発税額控除等の税金の還付金増加によるものです。

(営業損益)

上記の結果、当第3四半期連結累計期間の営業損益は、5,907百万円の損失(前年同期は2,846百万円の損失)となりました。

金融収益及び金融費用

当第3四半期連結累計期間の金融収益及び金融費用の純額は、931百万円の費用(前年同期は553百万円の収益)となりました。これは主に、当第3四半期連結累計期間に、Nxera Pharma UK Limited (以下「NPU」)の研究開発が進捗したことに伴い、企業結合による条件付対価債務の公正価値が増加し、条件付対価評価損を計上したことによるものです。

(税引前四半期損益)

上記の結果、当第3四半期連結累計期間の税引前四半期損益は、6,838百万円の損失(前年同期は2,293百万円の損失)となりました。

法人所得税費用

当第3四半期連結累計期間の法人所得税費用は△2,029百万円(前年同期は1,210百万円)となりました。法人所得税費用に関しましては、グループ会社各社ごとに見積年次実効税率を適用しております。

(四半期損益)

上記の結果、当第3四半期連結累計期間の四半期損益は、4,809百万円の損失(前年同期は3,503百万円の損失)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。

当第3四半期連結累計期間のコア営業損益は、986百万円の損失(前年同期は4,425百万円の利益)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1,203百万円(前年同期比2百万円減少)
- ・ 無形資産の償却費2,080百万円(前年同期比304百万円増加)
- ・ 株式報酬費用1,315百万円(前年同期比290百万円増加)
- ・ 構造改革費用225百万円(前年同期比197百万円増加)
 - うち109百万円(前年同期0百万円)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。
- ・ 統合関連費用98百万円(前年同期比738百万円減少)
 - 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。システムの統合は第1四半期連結累計期間に完了しております。
- ・ 売上原価調整額 当第3四半期連結累計期間発生なし(前年同期2,401百万円)
 - 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。前第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。以後の調整は発生しません。

(2) 当四半期の財政状態の概況

① 資産、負債及び資本の状況

(資産)

当第3四半期連結会計期間末における総資産は、前連結会計年度末に比べ7,320百万円減少し、144,178百万円となりました。これは主に、負債の決済による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)

当第3四半期連結会計期間末における負債は、前連結会計年度末に比べ4,458百万円減少し、78,522百万円となりました。これは主に、NPUの研究開発が進捗したことに伴い、企業結合による条件付対価債務が増加した一方で、借入金の返済、及び繰延税金負債の減少があったことによるものです。

(資本)

当第3四半期連結会計期間末における資本は、前連結会計年度末に比べ2,862百万円減少し、65,656百万円となりました。これは主に、四半期損失4,809百万円を計上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19.7%、43.8%及び45.5%となりました。

② キャッシュ・フローの状況

当第3四半期連結累計期間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3,807百万円減少し、28,461百万円となりました。

当第3四半期連結累計期間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す。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは2,543百万円の支出となりました。これは主に、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)

当第3四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは3,466百万円の収入となりました。これは主に、定期預金(3か月超6か月以内)が当第3四半期連結累計期間に満期を迎えたことにより、現金及び現金同等物に振り替えられたことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは5,024百万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)

当第3四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の為替変動による影響は294百万円の増加となりました。これは主に、前連結会計年度末に比べポンドに対し円安になったことによるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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、さらなる効率化・高付加価値化を目指し、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月期の想定される進捗、取り組み及び費用見積り等の要点は、以下のとおりです。

- ・ピヴラッツ[®]の売上高は13,000百万円～14,000百万円を見込みます (据え置き)
- ・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1) (据え置き)
- ・研究開発費は12,000百万円～14,000百万円を見込みます (注2) (据え置き)
- ・販管費は15,000百万円～17,000百万円を見込みます (注2) (据え置き)
- ・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フェーズ2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取得もしくは導入を目指します
- ・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) 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。

(注2) 予想為替レートはUSD:JPY=152、GBP:JPY=193としています。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)	前連結会計年度 (2024年12月31日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	6,595	7,468
のれん	25,869	25,693
無形資産	49,940	51,911
繰延税金資産	5,933	4,021
その他の金融資産	4,491	4,518
その他の非流動資産	23	32
非流動資産合計	92,851	93,643
流動資産		
営業債権及びその他の債権	7,597	6,695
棚卸資産	9,632	8,838
未収法人所得税	2,230	2,394
その他の流動資産	3,407	3,725
定期預金	—	3,935
現金及び現金同等物	28,461	32,268
流動資産合計	51,327	57,855
資産合計	144,178	151,498
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
繰延税金負債	815	1,857
企業結合による条件付対価	1,003	—
社債	31,055	30,838
借入金	22,555	26,889
リース負債	2,862	3,483
引当金	502	493
その他の非流動負債	3,389	3,788
非流動負債合計	62,181	67,348
流動負債		
営業債務及びその他の債務	4,976	4,052
未払法人所得税	879	255
1年内返済予定の長期借入金	5,798	5,798
リース負債	870	892
その他の金融負債	5	—
その他の流動負債	3,813	4,635
流動負債合計	16,341	15,632
負債合計	78,522	82,980
資本		
資本金	47,450	47,172
資本剰余金	21,600	35,074
自己株式	△3	△3
利益剰余金	△11,130	△20,942
その他の資本の構成要素	7,739	7,217
親会社の所有者に帰属する持分	65,656	68,518
資本合計	65,656	68,518
負債及び資本合計	144,178	151,498

(2) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
売上収益	21,848	21,983
売上原価	△6,146	△5,489
売上総利益	15,702	16,494
研究開発費	△11,200	△8,517
販売費及び一般管理費	△11,410	△11,717
その他の収益	1,013	970
その他の費用	△12	△76
営業損失(△)	△5,907	△2,846
金融収益	780	1,132
金融費用	△1,711	△579
税引前四半期損失(△)	△6,838	△2,293
法人所得税費用	2,029	△1,210
四半期損失(△)	△4,809	△3,503
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	△52	836
純損益に振り替えられる可能性のない項目合計	△52	836
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	574	2,595
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	574	2,595
その他の包括利益合計	522	3,431
四半期包括利益合計	△4,287	△72
四半期損失の帰属(△)：		
親会社の所有者	△4,809	△3,503
四半期損失(△)	△4,809	△3,503
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△4,287	△72
四半期包括利益	△4,287	△72
1株当たり四半期損失(△)(円)		
基本的1株当たり四半期損失(△)	△53.31	△39.06
希薄化後1株当たり四半期損失(△)	△53.31	△39.06

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

当第3四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)

(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
2025年1月1日時点の残高	47,172	35,074	△3	△20,942	7,217	68,518	68,518
四半期損失(△)	—	—	—	△4,809	—	△4,809	△4,809
その他の包括利益	—	—	—	—	522	522	522
四半期包括利益合計	—	—	—	△4,809	522	△4,287	△4,287
新株の発行	278	△278	—	—	—	—	—
株式報酬費用	—	1,425	—	—	—	1,425	1,425
自己株式の取得	—	—	△0	—	—	△0	△0
資本剰余金から利益剰余金へ の振替	—	△14,621	—	14,621	—	—	—
所有者との取引額合計	278	△13,474	△0	14,621	—	1,425	1,425
2025年9月30日時点の残高	47,450	21,600	△3	△11,130	7,739	65,656	65,656

前第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)

(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
2024年1月1日時点の残高	46,807	34,048	△1	△16,104	2,060	66,810	66,810
四半期損失(△)	—	—	—	△3,503	—	△3,503	△3,503
その他の包括利益	—	—	—	—	3,431	3,431	3,431
四半期包括利益合計	—	—	—	△3,503	3,431	△72	△72
新株の発行	365	△365	—	—	—	—	—
株式報酬費用	—	1,025	—	—	—	1,025	1,025
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	659	△2	—	—	1,022	1,022
2024年9月30日時点の残高	47,172	34,707	△3	△19,607	5,491	67,760	67,760

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失(△)	△6,838	△2,293
減価償却費及び償却費	3,283	2,981
株式報酬費用	1,424	1,025
条件付対価に係る公正価値変動額(△は益)	1,003	△38
為替差損益(△は益)	△10	△197
受取利息	△780	△1,079
支払利息	639	573
研究開発税額控除	△1,002	△935
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△986	1,020
棚卸資産の増減額(△は増加)	△793	1,272
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	1,042	△1,384
前受収益及び長期前受収益の増減額(△は減少)	△1,079	2,006
その他	52	△187
小計	△4,045	2,764
利息の受取額	877	1,015
利息の支払額	△368	△299
法人所得税の支払額	△238	△386
法人所得税の還付額	1,231	158
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,543	3,252
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	△301	△373
無形資産の取得による支出	△156	△9
定期預金の純増減額(△は増加)	3,893	—
条件付対価の決済による収入	—	379
その他	30	184
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,466	181
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△4,350	△4,350
リース負債の返済による支出	△674	△678
社債の繰上償還による支出	—	△150
その他	△0	△2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△5,024	△5,180
現金及び現金同等物の為替変動による影響	294	1,550
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△3,807	△197
現金及び現金同等物の期首残高	32,268	49,065
現金及び現金同等物の四半期末残高	28,461	48,868

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

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、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。