

## 2025年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年8月7日

上場会社名 日本新薬株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4516 URL <https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 中井 亨  
 問合せ先責任者 (役職名) 経理・財務部長 (氏名) 藤井 秀之 TEL 075-321-9116  
 配当支払開始予定日 —  
 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（機関投資家・証券アナリスト向けカンファレンスコール）

（百万円未満切捨て）

### 1. 2025年3月期第1四半期の連結業績（2024年4月1日～2024年6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		営業利益		税引前 四半期利益		四半期利益		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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年3月期第1四半期	39,131	5.7	11,078	△0.8	11,411	△0.3	10,270	17.3	10,264	17.3	11,104	3.7
2024年3月期第1四半期	37,012	3.9	11,163	8.6	11,440	8.8	8,751	6.0	8,749	6.1	10,705	28.7

	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
	円 銭	円 銭
2025年3月期第1四半期	152.40	—
2024年3月期第1四半期	129.91	—

### （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3月期第1四半期	265,828	227,462	227,147	85.4
2024年3月期	263,404	220,534	220,224	83.6

### 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3月期	—	62.00	—	62.00	124.00
2025年3月期	—	—	—	—	—
2025年3月期（予想）	—	62.00	—	62.00	124.00

（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3月期の連結業績予想（2024年4月1日～2025年3月31日）

（%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期（累計）	75,800	3.4	15,000	△28.2	15,200	△28.1	13,500	△16.5	200.44
通期	154,000	3.9	32,000	△3.9	32,500	△3.3	29,000	12.2	430.57

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 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  
新規 ー社 (社名) ー、除外 ー社 (社名) ー

(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）	2025年3月期1Q	70,251,484株	2024年3月期	70,251,484株
② 期末自己株式数	2025年3月期1Q	2,898,786株	2024年3月期	2,898,726株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年3月期1Q	67,352,713株	2024年3月期1Q	67,352,866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：有(任意)

※ 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。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P. 3「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。

(決算補足説明資料の入手方法について)

当社は、カンファレンスコール(電話会議)による機関投資家・アナリスト向け決算説明会を2024年8月7日16時より開催する予定です。当日使用する決算説明資料については、決算発表と同時に当社ウェブサイトにて開示しております。

○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 .....	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	3
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記 .....	4
(1) 要約四半期連結財政状態計算書 .....	4
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書 .....	6
(3) 要約四半期連結持分変動計算書 .....	8
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 .....	10
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項 .....	11
(要約四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項) .....	11
(継続企業の前提に関する注記) .....	11
(セグメント情報) .....	11
3. 補足情報 .....	13
(1) 主力製品売上収益 .....	13
(2) 製品開発状況 .....	14
(3) 製品開発状況・補足資料 .....	15
独立監査人の四半期連結財務諸表に対する期中レビュー報告書 .....	16

## 1. 経営成績等の概況

## (1) 当四半期の経営成績の概況

当第1四半期の業績は、売上収益は391億3千1百万円と対前年同期比5.7%の増収となりました。利益面は、販売費及び一般管理費や研究開発費の増加により、営業利益は110億7千8百万円と対前年同期比0.8%の減益、税引前四半期利益は114億1千1百万円と対前年同期比0.3%の減益、親会社の所有者に帰属する四半期利益は法人所得税費用の減少等もあり102億6千4百万円と対前年同期比17.3%の増益となりました。

医薬品事業では、薬価改定や後発品の影響があったものの、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入やデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」等が伸長し、売上収益は337億3千8百万円と対前年同期比9.3%の増収となりました。

機能食品事業では、サプリメント等の売上は増加したものの、プロテイン製剤等の売上が減少し、売上収益は53億9千3百万円と対前年同期比12.2%の減収となりました。

## [研究開発の状況]

## (国内開発状況)

- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01（製品名：ビルテプソ®点滴静注250mg、一般名：ビルトラルセン）」については、2020年3月に承認され、5月より販売を開始しました。現在グローバル第三相継続試験を実施中です。
- 「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、2020年11月より小児の肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験を実施し、2024年4月に承認申請を行いました。また閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験を2022年2月より実施中です。
- 可逆的非共有結合型BTK阻害剤「LY3527727（製品名：ジャイパーカ®錠50mg, 100mg、一般名：ビルトブルチニブ）」については、日本イーライリリー社と、2024年3月に国内におけるアライアンス契約を締結しました。日本イーライリリー株式会社が他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫の適応で2024年6月に承認を取得しました。マンツル細胞リンパ腫および慢性リンパ性白血病を対象とした国際共同第三相試験を実施中です。
- 「ZX008（製品名：フィンテプラ®内用液2.2mg/mL、一般名：フェンフルラミン塩酸塩）」については、CDKL5欠損症を対象とした第三相試験を実施中です。
- 「GA101（製品名：ガザイバ®点滴静注1000mg、一般名：オビヌズマブ）」については、中外製薬株式会社と共同で2022年6月よりループス腎炎を対象とした第三相試験、2023年3月より小児特発性ネフローゼ症候群を対象とした第三相試験、2023年10月より腎症を伴わない全身性エリテマトーデスを対象とした第三相試験を実施中です。
- 「NS-580」については、2022年6月より実施していた子宮内膜症を対象とした後期第二相試験ならびに2023年6月より実施していた慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を対象とした第二相試験をそれぞれ一時中断中です。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-089/NCNP-02（一般名：プロギジルセン）」については、2024年2月よりグローバル第二相試験を実施中です。
- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」については、2024年6月よりグローバル第二相試験を開始しました。
- 芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：tagraxofusp）」については、2021年3月にメナリーニ社（イタリア）から導入し、2022年7月より第一/二相試験を実施中です。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-050/NCNP-03」については、グローバル第一/二相試験の準備中です。
- 再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917（一般名：radgocitabine）」については、2017年にデルタフライファーマ株式会社（徳島市）から導入し、2022年2月より第一相試験を実施中です。
- 「NS-025」については、泌尿器疾患を対象として2023年1月より第一相試験を実施中です。
- 「NS-863」については、循環代謝系疾患を対象として2023年8月より第一相試験を実施中です。

## (海外開発状況)

- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01（製品名：VILTEPSO® injection、一般名：ビルトラルセン）」については、米国で2020年8月に承認され、販売を開始しました。現在グローバル第三相継続試験を実施中です。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「CAP-1002（一般名：deramiocel）」については、カプリコール・セラピューティクス社（米国）と、2022年1月に米国における販売提携契約を締結しました。カプリコール・セラピューティクス社が2022年7月より米国で第三相試験を実施中です。

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-089/NCNP-02 (一般名：プロギジルセン)」については、2024年2月よりグローバル第二相試験を実施中です。
- ・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」については、2024年6月にグローバル第二相試験を開始しました。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-050/NCNP-03」については、グローバル第一/二相試験の準備中です。

(2) 当四半期の財政状態の概況

資産は、2,658億2千8百万円と前連結会計年度末に比べ24億2千3百万円増加しました。流動資産は、現金及び現金同等物、棚卸資産等が減少し1,599億7千3百万円と前連結会計年度末に比べ43億1千1百万円減少しました。非流動資産は、無形資産、その他の金融資産等が増加し1,058億5千4百万円と前連結会計年度末に比べ67億3千4百万円増加しました。

負債は、営業債務及びその他の債務、未払法人所得税等が減少し383億6千5百万円と前連結会計年度末に比べ45億4百万円減少しました。

資本は、利益剰余金等が増加し2,274億6千2百万円と前連結会計年度末に比べ69億2千8百万円増加しました。

(キャッシュ・フローの状況)

当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末に比べ36億2千1百万円減少し、544億7千2百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、70億4百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税引前四半期利益114億1千1百万円、減価償却費及び償却費14億6千4百万円、支出項目では、法人所得税の支払額42億4千3百万円、営業債務及びその他の債務の減少額33億8千8百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、67億8千8百万円の支出となりました。主に無形資産の取得による支出等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、43億2千8百万円の支出となりました。主に配当金の支払い等によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2025年3月期の第2四半期連結累計期間および通期連結業績予想に関する事項については、本日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照下さい。

## 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)

	前連結会計年度末 (2024年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	58,094	54,472
営業債権及びその他の債権	47,237	48,357
棚卸資産	39,111	37,428
その他の金融資産	10,609	10,630
その他の流動資産	9,232	9,084
流動資産合計	164,285	159,973
非流動資産		
有形固定資産	33,582	34,324
無形資産	25,120	29,436
使用権資産	2,971	2,701
その他の金融資産	32,862	34,878
繰延税金資産	1,766	1,709
その他の非流動資産	2,817	2,804
非流動資産合計	99,119	105,854
資産合計	263,404	265,828

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2024年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年6月30日)
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	24,706	21,649
その他の金融負債	372	269
リース負債	1,720	1,385
未払法人所得税	3,594	896
その他の流動負債	6,941	8,626
流動負債合計	37,336	32,826
非流動負債		
その他の金融負債	232	248
リース負債	1,152	1,238
退職給付に係る負債	4,090	3,993
その他の非流動負債	58	58
非流動負債合計	5,533	5,539
負債合計	42,870	38,365
資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	198,260	204,348
自己株式	△2,480	△2,481
その他の資本の構成要素	14,825	15,659
親会社の所有者に帰属する持分合計	220,224	227,147
非支配持分	310	315
資本合計	220,534	227,462
負債及び資本合計	263,404	265,828

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書  
(要約四半期連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2024年4月1日 至2024年6月30日)
売上収益	37,012	39,131
売上原価	12,962	12,636
売上総利益	24,050	26,494
販売費及び一般管理費	8,418	9,221
研究開発費	5,911	7,497
その他の収益	1,572	1,507
その他の費用	129	204
営業利益	11,163	11,078
金融収益	298	363
金融費用	21	31
税引前四半期利益	11,440	11,411
法人所得税費用	2,688	1,141
四半期利益	8,751	10,270
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	8,749	10,264
非支配持分	2	5
四半期利益	8,751	10,270
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	129.91	152.40

(要約四半期連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2024年4月1日 至2024年6月30日)
四半期利益	8,751	10,270
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金融資産	1,955	1,051
純損益に振り替えられることのない項目合計	1,955	1,051
純損益に振り替えられる可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	△2	△216
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△2	△216
その他の包括利益合計	1,953	834
四半期包括利益合計	10,705	11,104
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	10,703	11,099
非支配持分	2	5
四半期包括利益合計	10,705	11,104

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2023年4月1日残高	5,174	4,445	180,433	△2,480	△616	8,669
四半期利益	-	-	8,749	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△2	1,955
四半期包括利益合計	-	-	8,749	-	△2	1,955
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△3,839	-	-	-
所有者との取引額合計	-	-	△3,839	△0	-	-
2023年6月30日残高	5,174	4,445	185,344	△2,480	△619	10,625

  

	親会社の所有者に帰属する持分		非支配持分	合計
	その他の資本の構成要素	合計		
	合計	合計		
2023年4月1日残高	8,052	195,625	307	195,933
四半期利益	-	8,749	2	8,751
その他の包括利益	1,953	1,953	-	1,953
四半期包括利益合計	1,953	10,703	2	10,705
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△3,839	-	△3,839
所有者との取引額合計	-	△3,839	-	△3,839
2023年6月30日残高	10,006	202,489	309	202,799

当第1四半期連結累計期間(自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	
					在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2024年4月1日残高	5,174	4,445	198,260	△2,480	△488	15,313
四半期利益	-	-	10,264	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△216	1,051
四半期包括利益合計	-	-	10,264	-	△216	1,051
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△4,175	-	-	-
所有者との取引額合計	-	-	△4,175	△0	-	-
2024年6月30日残高	5,174	4,445	204,348	△2,481	△704	16,364

	親会社の所有者に帰属する持分			
	その他の資本の構成要素		非支配持分	合計
	合計	合計		合計
2024年4月1日残高	14,825	220,224	310	220,534
四半期利益	-	10,264	5	10,270
その他の包括利益	834	834	-	834
四半期包括利益合計	834	11,099	5	11,104
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△4,175	-	△4,175
所有者との取引額合計	-	△4,176	-	△4,176
2024年6月30日残高	15,659	227,147	315	227,462

## (4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2024年4月1日 至2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	11,440	11,411
減価償却費及び償却費	1,236	1,464
受取利息及び受取配当金	△298	△363
支払利息	5	13
為替差損益(△は益)	△940	△792
固定資産売却損益(△は益)	31	95
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△899	△922
棚卸資産の増減額(△は増加)	948	1,797
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△4,425	△3,388
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△204	△96
その他	270	1,677
小計	7,165	10,896
利息及び配当金の受取額	296	364
利息の支払額	△5	△13
法人所得税の支払額	△6,930	△4,243
営業活動によるキャッシュ・フロー	526	7,004
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△45	△645
定期預金の払戻による収入	30	630
有形固定資産の取得による支出	△1,661	△957
無形資産の取得による支出	△385	△5,817
投資の取得による支出	△0	△0
その他	1	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,060	△6,788
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	△422	△410
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△3,625	△3,918
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,047	△4,328
現金及び現金同等物に係る換算差額	786	492
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△4,795	△3,621
現金及び現金同等物の期首残高	60,047	58,094
現金及び現金同等物の期末残高	55,251	54,472

## (5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(要約四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

要約四半期連結財務諸表は、株式会社東京証券取引所の四半期財務諸表等の作成基準第5条第2項（ただし、四半期財務諸表等の作成基準第5条第5項に基づき、国際会計基準第34号「期中財務報告」の開示を一部省略している。）に準拠して作成している。

(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)

## (1) 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、取り扱う製品・サービス別に包括的な戦略を立案し、事業活動を展開しており、「医薬品事業」、「機能食品事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品事業」は、主に泌尿器系治療剤、血液がん治療剤、難病・希少疾患治療剤、婦人科系治療剤を生産・販売しております。

「機能食品事業」は、主に健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤、サプリメントを生産・販売しております。

## (2) 報告セグメントごとの売上収益、セグメント利益又は損失の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

## (3) 報告セグメントごとの売上収益、セグメント利益または損失の金額に関する情報

前第1四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年6月30日）

(単位：百万円)

	報告セグメント			調整額	要約四半期連結財務諸表計上額
	医薬品	機能食品	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	30,870	6,142	37,012	-	37,012
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	30,870	6,142	37,012	-	37,012
セグメント利益	10,303	304	10,608	555	11,163
金融収益	-	-	-	-	298
金融費用	-	-	-	-	21
税引前四半期利益	-	-	-	-	11,440

(注) 1. セグメント利益の調整額は手元資金（現金及び預金）の為替差損益、賃貸不動産損益等であります。

当第1四半期連結累計期間(自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			調整額	要約四半期連結 財務諸表計上額
	医薬品	機能食品	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	33,738	5,393	39,131	-	39,131
(2) セグメント間の内部売上 収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	33,738	5,393	39,131	-	39,131
セグメント利益	10,036	479	10,516	562	11,078
金融収益	-	-	-	-	363
金融費用	-	-	-	-	31
税引前四半期利益	-	-	-	-	11,411

(注) 1. セグメント利益の調整額は手元資金(現金及び預金)の為替差損益、賃貸不動産損益等であります。

3. 補足情報

(1) 主力製品売上収益

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第1四半期				第2四半期	通期
		2024年 3月期	2025年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	累計	2025年 3月期(予)
ビルテブソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	4,165	5,450	30.9%	52.9%	10,300	20,600
(内. 日本)		(1,051)	(1,175)	(11.8%)	(51.1%)	(2,300)	(4,600)
(内. 米国)		(3,113)	(4,275)	(37.3%)	(53.4%)	(8,000)	(16,000)
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤 慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤	3,255	3,855	18.4%	50.7%	7,600	15,400
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤 急性骨髄性白血病治療剤	2,871	1,462	△ 49.1%	56.3%	2,600	4,800
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	1,220	1,254	2.8%	50.2%	2,500	5,100
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,104	778	△ 29.5%	55.6%	1,400	2,700
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	631	709	12.4%	64.5%	1,100	2,300
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	654	647	△ 1.1%	46.2%	1,400	2,700
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	614	493	△ 19.6%	58.1%	850	1,600
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	631	480	△ 23.9%	53.4%	900	1,700
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	334	281	△ 15.7%	40.2%	700	2,100
共同販促収入		2,310	2,461	6.5%	54.1%	4,550	9,100
工業所有権等収益		9,104	10,779	18.4%	51.3%	21,000	42,100
医薬品 計		30,870	33,738	9.3%	51.7%	65,300	132,500
機能食品 計		6,142	5,393	△ 12.2%	51.4%	10,500	21,500
売上収益		37,012	39,131	5.7%	51.6%	75,800	154,000

(参考)

	第1四半期				第2四半期	通期
	2024年 3月期	2025年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	累計	2025年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	8,418	9,221	9.5%	49.6%	18,600	38,700
研究開発費	5,911	7,497	26.8%	44.6%	16,800	32,400

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒトトラルゼン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
発売準備中	LY3527727 (ヒトアムルチニブ)	血液がん	他のBTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫	ライセンス：日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社
申請中	NS-304 (セレキシパグ)	難病・希少疾患	小児肺動脈性肺高血圧症	自社	共同：ヤンセンファーマ株式会社
P III	ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	難病・希少疾患	CDKL5欠損症	販売提携：エーシービー社 (旧ゾジエニックス社)	エーシービー社 (旧ゾジエニックス社)
P III	GA101 (ヒトヌツスマブ)	難病・希少疾患	ループス腎炎	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社
P III	GA101 (ヒトヌツスマブ)	難病・希少疾患	小児特発性ネフローゼ症候群	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社
P III	GA101 (ヒトヌツスマブ)	難病・希少疾患	腎症を伴わない全身性エリテマトーデス	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社
P III	LY3527727 (ヒトアムルチニブ)	血液がん	マンツル細胞リンパ腫	ライセンス：日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社
P III	LY3527727 (ヒトアムルチニブ)	血液がん	慢性リンパ性白血病	ライセンス：日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社
P II	NS-304 (セレキシパグ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社
P II	NS-580	泌尿器疾患	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群	自社	自社
P II	NS-089/ NCNP-02 (ブキシジレン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
P II	NS-229	難病・希少疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	自社	自社
PI/II	NS-401 (tagraxofusp)	血液がん	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリンコ社	自社
PI/II 準備中	NS-050/ NCNP-03	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
PI	NS-917 (radgocitabine)	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： デルタファイナ株式会社	自社
PI	NS-025	泌尿器疾患	泌尿器疾患	自社	自社
PI	NS-863	循環代謝系	循環代謝系疾患	自社	自社

<海外開発状況>

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒトトラルゼン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
P III	CAP-1002 (deramioce1)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	提携：カブリコール・ セラピューティクス社	カブリコール・ セラピューティクス社
P II	NS-089/ NCNP-02 (ブキシジレン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
P II	NS-229	難病・希少疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	自社	自社
PI/II 準備中	NS-050/ NCNP-03	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社

## (3) 製品開発状況・補足資料

発売 (国内・海外)	
NS-065/ NCNP-01 (ビ <sup>レ</sup> ト <sup>ラ</sup> セ <sup>ン</sup> )	自社開発したアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン53をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。国内では2020年3月に承認され、5月に販売を開始した。米国では2020年8月に承認され、販売を開始した。現在グローバルP III 試験の投与を終了し、継続試験を実施中である。2020年6月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。
発売準備中	
LY3527727 (ビ <sup>レ</sup> ト <sup>ラ</sup> セ <sup>ン</sup> )	日本イーライリリー株式会社と2024年3月に国内におけるアライアンス契約を締結し、同社が国内において他のBTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫を対象として2024年6月に承認を取得した。
申請中	
NS-304 (セ <sup>レ</sup> キ <sup>シ</sup> バ <sup>グ</sup> )	小児肺動脈性肺高血圧症を対象としたP II 試験を2020年11月よりヤンセンファーマ株式会社と共同で実施中である。2024年4月に承認申請した。
フェーズ III	
ZX008 (フェ <sup>ン</sup> フル <sup>ラ</sup> ミン <sup>塩</sup> 酸 <sup>塩</sup> )	導入元のユーシービー社 (ベルギー) (旧ゾジェニックス社 (米国)) が、CDKL5欠損症を対象としたP III 試験を実施中である。
GA101 (オ <sup>レ</sup> ノ <sup>ズ</sup> マ <sup>ブ</sup> )	中外製薬株式会社と共同で、ループス腎炎を対象とした国内P III 試験を2022年6月より、小児特発性ネフローゼ症候群を対象としたグローバルP III 試験を2023年3月より実施中である。また、腎症を伴わない全身性エリテマトーデスを対象とした国内P III 試験を2023年10月より実施中である。
CAP-1002 (deramioce <sup>l</sup> )	心筋由来細胞である本剤から分泌されるエクソソームにより、酸化ストレス・炎症・線維化を低減するとともに、細胞エネルギーや筋細胞の生成を増加し、運動機能や心機能を改善することが期待されるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤である。カプリコール・セラピューティクス社 (米国) と2022年1月に米国、2023年2月に国内における販売提携契約を締結し、同社が米国においてP III 試験を実施中である。
LY3527727 (ビ <sup>レ</sup> ト <sup>ラ</sup> セ <sup>ン</sup> )	日本イーライリリー株式会社と2024年3月に国内におけるアライアンス契約を締結し、同社がマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を対象として国際共同P III 試験を実施中である。
フェーズ II	
NS-304 (セ <sup>レ</sup> キ <sup>シ</sup> バ <sup>グ</sup> )	閉塞性動脈硬化症を対象に2022年2月よりP II b 試験を実施中である。
NS-580	自社開発した経口投与可能な膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1 (mPGES-1) 阻害剤で、ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤である。選択的にPGE2の産生を阻害することで、鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される。2022年6月よりPIIb試験を実施していたが一時中断中である。また、2023年6月より実施していた慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を対象としたPIIa試験についても一時中断中である。
NS-089/ NCNP-02 (ブ <sup>ロ</sup> キ <sup>ジ</sup> ル <sup>セ</sup> ン)	国立精神・神経医療研究センター (NCNP) と日本新薬の共同研究により見出されたアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン44をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。NCNPによる医師主導試験の結果、ジストロフィンタンパク質の発現の回復が確認されている。2023年6月に米国で希少小児疾患指定を受け、2023年7月にブレイクスルーセラピー指定およびオーファンドラッグ指定を受けた。また、2023年12月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。2024年2月にP II 試験を開始した。
NS-229	自社開発したJAK1阻害剤で、JAK1に対する高い選択性と阻害作用を示す。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) を対象として開発を進める。2024年1月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。2024年6月にP II 試験を開始した。
フェーズ I/II	
NS-401 (tagraxofusp)	IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を標的とする芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 治療剤である。2021年3月にメナリーニ社 (イタリア) より導入した。メナリーニ社は、米国で初発および再発・難治のBPDCNを適応症として2019年1月より販売し、欧州においても2021年1月に初発のBPDCNで承認を取得している。2022年7月より国内P I/II 試験を実施中である。2023年8月に希少疾病用医薬品指定を受けた。
フェーズ I/II 準備中	
NS-050/ NCNP-03	国立精神・神経医療研究センター (NCNP) と日本新薬の共同研究により見出されたアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン50をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。
フェーズ I	
NS-917 (radgocitabine)	DNAに取り込まれて殺細胞活性を示す作用メカニズムを持つ再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤である。低用量持続静注により高い有効性を示し高齢者にも投与できる安全性が高い薬剤として期待される。2017年3月にデルタフライファーマ株式会社 (徳島市) より導入し、2022年2月より国内P I 試験を実施中である。海外ではデルタフライファーマ株式会社がP III 試験を実施中である。
NS-025	泌尿器疾患を対象として、2023年1月よりP I 試験を実施中である。
NS-863	循環代謝系疾患を対象として、2023年8月よりP I 試験を実施中である。

## 独立監査人の四半期連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年8月6日

日本新薬株式会社  
取締役会 御中有限責任監査法人トーマツ  
京都事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	高見 勝文
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	菱本 恵子

## 監査人の結論

当監査法人は、四半期決算短信の「添付資料」に掲げられている日本新薬株式会社の2024年4月1日から2025年3月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2024年4月1日から2024年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年4月1日から2024年6月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、株式会社東京証券取引所の四半期財務諸表等の作成基準第5条第2項（ただし、四半期財務諸表等の作成基準第5条第5項に定める記載の省略が適用されている。）に準拠して作成されていないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

## 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

## 要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、株式会社東京証券取引所の四半期財務諸表等の作成基準第5条第2項（ただし、四半期財務諸表等の作成基準第5条第5項に定める記載の省略が適用されている。）に準拠して要約四半期連結財務諸表を作成することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約四半期連結財務諸表を作成するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、株式会社東京証券取引所の四半期財務諸表等の作成基準第5条第2項（ただし、四半期財務諸表等の作成基準第5条第5項に定める記載の省略が適用されている。）に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 要約四半期連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、株式会社東京証券取引所の四半期財務諸表等の作成基準第5条第2項（ただし、四半期財務諸表等の作成基準第5条第5項に定める記載の省略が適用されている。）に準拠して作成されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、株式会社東京証券取引所の四半期財務諸表等の作成基準第5条第2項（ただし、四半期財務諸表等の作成基準第5条第5項に定める記載の省略が適用されている。）に準拠して作成されていないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

## 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

- 
- (注) 1. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社（四半期決算短信提出会社）が別途保管しております。  
2. XBR Lデータ及びHTMLデータは期中レビューの対象には含まれていません。