

## 2024年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年8月10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  
 四半期報告書提出予定日 2023年8月14日 配当支払開始予定日 ー  
 四半期決算補足説明資料作成の有無：有  
 四半期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. 2024年3月期第1四半期の連結業績（2023年4月1日～2023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	%
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
2023年3月期第1四半期	35,619	△13.1	10,276	△37.9	10,514	△37.3	8,253	△34.5	8,249	△34.5	8,315	△27.1

	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
2024年3月期第1四半期	129.91	—
2023年3月期第1四半期	122.48	—

### （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	%
2024年3月期第1四半期	237,408	202,799	202,489	85.3
2023年3月期	237,451	195,933	195,625	82.4

### 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
2023年3月期	—	57.00	—	57.00	114.00
2024年3月期	—	—	—	—	—
2024年3月期（予想）	—	60.00	—	60.00	120.00

（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. 2024年3月期の連結業績予想（2023年4月1日～2024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）	71,500	0.5	16,000	△16.5	16,200	△16.5	12,400	△18.5	184.10
通期	145,000	0.5	32,000	6.5	32,500	6.6	25,000	9.6	371.18

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：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）	2024年3月期1Q	70,251,484株	2023年3月期	70,251,484株
② 期末自己株式数	2024年3月期1Q	2,898,645株	2023年3月期	2,898,610株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期1Q	67,352,866株	2023年3月期1Q	67,353,034株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（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. 当四半期決算に関する定性的情報（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。

（四半期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2023年8月10日16時より開催する予定です。この説明会で使用する資料については、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. 当四半期決算に関する定性的情報 .....	2
(1) 経営成績に関する説明 .....	2
(2) 財政状態に関する説明 .....	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
(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

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

## (1) 経営成績に関する説明

## 1) 財政状態及び経営成績の状況

当第1四半期の業績は、売上収益は370億1千2百万円と対前年同期比3.9%の増収となりました。利益面は、増収と売上構成による売上原価率の低下等により、営業利益は111億6千3百万円と対前年同期比8.6%の増益、税引前四半期利益は114億4千万円と対前年同期比8.8%の増益、親会社の所有者に帰属する四半期利益は87億4千9百万円と対前年同期比6.1%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、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤「ウプロラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入等が伸長し、売上収益は308億7千万円と対前年同期比1.5%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、サプリメント等の売上が増加し、売上収益は61億4千2百万円と対前年同期比17.9%の増収となりました。

## [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、2023年6月にユーシービー社（ベルギー）がレノックス・ガストー症候群の適応で一部変更承認申請を行いました。また、CDKL5欠損症を対象とした第三相試験を実施中です。
- 高リスク急性骨髄性白血病治療剤「NS-87（一般名：daunorubicin/cytarabine）」については、2017年にジャズ・ファーマシューティカルズ社（アイルランド）から導入し、2019年8月より第一/二相試験を実施し、2023年6月に承認申請を行いました。
- 「GA101（製品名：ガザイバ®点滴静注1000mg、一般名：オビヌツズマブ）」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を実施中です。また、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を実施中です。
- 「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、小児の肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験を、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す。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。
- 「NS-580」については、2022年6月より子宮内膜症を対象とした後期第二相試験を実施中です。また2023年6月より慢性前立腺炎/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-089/NCNP-02（一般名：brogidirsen）」については、グローバル第二相試験の準備中です。
- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」については、グローバル第二相試験の準備中です。
- 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-161」については、炎症性疾患を対象として2022年12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。

## (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。欧州では2020年6月にEMAよりオーフアンドラッグ指定を受けました。現在グローバル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「CAP-1002」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。
- 骨髄線維症治療剤「NS-018（一般名：ilginatinib）」については、海外において第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-089/NCNP-02（一般名：brogidirsen）」については、グローバル第二相試験の準備中です。
- ・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」については、グローバル第二相試験の準備中です。
- ・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。

(2) 財政状態に関する説明

資産は、2,374億8百万円と前連結会計年度末に比べ4千2百万円減少しました。流動資産は、現金及び現金同等物、棚卸資産等が減少し1,547億7千1百万円と前連結会計年度末に比べ31億1百万円減少しました。非流動資産は、その他の金融資産等が増加し826億3千6百万円と前連結会計年度末に比べ30億5千8百万円増加しました。

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346億9百万円と前連結会計年度末に比べ69億8百万円減少しました。

資本は、利益剰余金等が増加し2,027億9千9百万円と前連結会計年度末に比べ68億6千6百万円増加しました。

(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47億9千5百万円減少し、552億5千1百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、5億2千6百万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114億4千万円、減価償却費及び償却費12億3千6百万円、支出項目は、営業債務及びその他の債務の減少額44億2千5百万円、為替差益9億4千万円、法人所得税の支払額69億3千万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、20億6千万円の支出となりました。主に有形固定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、40億4千7百万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

当第1四半期の業績は、概ね当初の計画に沿って推移しており、連結業績予想につきましては、本年5月11日の決算公表時より変更はありません。

## 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 (2023年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	60,047	55,251
営業債権及びその他の債権	44,686	45,752
棚卸資産	36,358	35,518
その他の金融資産	11,554	11,568
その他の流動資産	5,225	6,680
流動資産合計	157,873	154,771
非流動資産		
有形固定資産	32,215	31,272
無形資産	17,155	18,205
使用権資産	2,779	2,482
その他の金融資産	22,308	25,119
繰延税金資産	3,241	2,776
その他の非流動資産	1,877	2,780
非流動資産合計	79,578	82,636
資産合計	237,451	237,408

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2023年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023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	20,538	16,361
その他の金融負債	314	338
リース負債	1,516	1,410
未払法人所得税	6,131	2,283
その他の流動負債	6,682	8,262
流動負債合計	35,183	28,655
非流動負債		
その他の金融負債	232	232
リース負債	1,148	971
退職給付に係る負債	4,895	4,691
その他の非流動負債	57	57
非流動負債合計	6,334	5,953
負債合計	41,518	34,609
資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	180,433	185,344
自己株式	△2,480	△2,480
その他の資本の構成要素	8,052	10,006
親会社の所有者に帰属する持分合計	195,625	202,489
非支配持分	307	309
資本合計	195,933	202,799
負債及び資本合計	237,451	237,408

(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2022年4月1日 至2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年6月30日)
売上収益	35,619	37,012
売上原価	13,928	12,962
売上総利益	21,690	24,050
販売費及び一般管理費	8,200	8,418
研究開発費	4,738	5,911
その他の収益	1,652	1,572
その他の費用	128	129
営業利益	10,276	11,163
金融収益	266	298
金融費用	28	21
税引前四半期利益	10,514	11,440
法人所得税費用	2,260	2,688
四半期利益	8,253	8,751
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	8,249	8,749
非支配持分	4	2
四半期利益	8,253	8,751
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	122.48	129.91



(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2022年4月1日 至2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年6月30日)
四半期利益	8,253	8,751
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	319	1,955
純損益に振り替えられることのない項目合計	319	1,955
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	△258	△2
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△258	△2
その他の包括利益合計	61	1,953
四半期包括利益合計	8,315	10,705
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	8,310	10,703
非支配持分	4	2
四半期包括利益合計	8,315	10,705

(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 2022年4月1日 至 2022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
2022年4月1日残高	5,174	4,445	165,303	△2,478	△253	8,394
四半期利益	-	-	8,249	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△258	319
四半期包括利益合計	-	-	8,249	-	△258	319
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△3,973	-	-	-
所有者との取引額合計	-	-	△3,973	△0	-	-
2022年6月30日残高	5,174	4,445	169,579	△2,479	△512	8,714

  

	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		
2022年4月1日残高	8,140	180,585	300	180,886
四半期利益	-	8,249	4	8,253
その他の包括利益	61	61	-	61
四半期包括利益合計	61	8,310	4	8,315
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△3,973	-	△3,973
所有者との取引額合計	-	△3,974	-	△3,974
2022年6月30日残高	8,202	184,922	305	185,227

当第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					
	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
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			
	その他の資本 の構成要素	合計	非支配持分	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

## (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2022年4月1日 至2022年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	10,514	11,440
減価償却費及び償却費	1,221	1,236
受取利息及び受取配当金	△266	△298
支払利息	15	5
為替差損益 (△は益)	△720	△940
固定資産売却損益 (△は益)	15	31
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△2,392	△899
棚卸資産の増減額 (△は増加)	1,508	948
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△4,750	△4,425
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△175	△204
その他	2,096	270
小計	7,065	7,165
利息及び配当金の受取額	266	296
利息の支払額	△8	△5
法人所得税の支払額	△3,451	△6,930
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,872	526
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	△45
定期預金の払戻による収入	30	30
有形固定資産の取得による支出	△860	△1,661
無形資産の取得による支出	△1,243	△385
投資の取得による支出	△1,850	△0
投資の売却及び償還による収入	2,400	—
その他	1	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,566	△2,060
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	△535	△422
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△3,753	△3,625
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,289	△4,047
現金及び現金同等物に係る換算差額	331	786
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,651	△4,795
現金及び現金同等物の期首残高	60,566	60,047
現金及び現金同等物の期末残高	58,915	55,251

## (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)

## (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 2022年4月1日 至 2022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	30,407	5,211	35,619	-	35,619
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	30,407	5,211	35,619	-	35,619
セグメント利益	9,435	68	9,503	772	10,276
金融収益	-	-	-	-	266
金融費用	-	-	-	-	28
税引前四半期利益	-	-	-	-	10,514

(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 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。

## 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
		2023年 3月期	2024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	2024年 3月期(予)
ビルテブソ	デュシエンヌ型筋ジストロフィー治療剤	3,193	4,165	30.4%	49.0%	8,500	18,300
(内. 日本)		(1,054)	(1,051)	(△ 0.3%)	(47.8%)	(2,200)	(4,800)
(内. 米国)		(2,139)	(3,113)	(45.5%)	(49.4%)	(6,300)	(13,500)
ウプトラビ	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	2,367	3,255	37.5%	50.9%	6,400	14,000
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	4,800	2,871	△ 40.2%	50.4%	5,700	10,500
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤 CD20陽性の慢性リンパ性白血病治療剤	1,333	1,220	△ 8.5%	53.1%	2,300	4,900
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,674	1,104	△ 34.1%	49.1%	2,250	4,300
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	754	654	△ 13.2%	56.9%	1,150	2,500
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	742	631	△ 14.9%	57.5%	1,100	2,100
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	594	631	6.1%	45.1%	1,400	3,000
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	771	614	△ 20.4%	58.5%	1,050	2,000
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	385	334	△ 13.3%	37.1%	900	2,500
共同販促収入		2,603	2,310	△ 11.2%	50.2%	4,600	9,300
工業所有権等収益		6,903	9,104	31.9%	52.9%	17,200	35,000
医薬品 計		30,407	30,870	1.5%	51.0%	60,500	123,500
機能食品 計		5,211	6,142	17.9%	55.8%	11,000	21,500
売上収益		35,619	37,012	3.9%	51.8%	71,500	145,000

(参考)

	第1四半期				第2四半期	通期
	2023年 3月期	2024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	2024年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	8,200	8,418	2.7%	49.5%	17,000	35,000
研究開発費	4,738	5,911	24.8%	42.2%	14,000	28,000

(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 (ビトラゼン)	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
申請中	NS-87 (daunorubicin / cytarabine)	血液がん	高リスク急性骨髄性白血病	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルス社	自社
申請中	ZX008 (フェンフルアミン塩酸塩)	難病・希少疾患	レノックス・ガストー症候群	販売提携：ユーシービー社 (旧ゾジエニックス社)	ユーシービー社 (旧ゾジエニックス社)
P III	ZX008 (フェンフルアミン塩酸塩)	難病・希少疾患	CDKL5欠損症	販売提携：ユーシービー社 (旧ゾジエニックス社)	ユーシービー社 (旧ゾジエニックス社)
P III	GA101 (ホスチメット)	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 (ホスチメット)	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 II	NS-304 (セレキパク)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (セレキパク)	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 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 準備中	NS-089/ NCNP-02 (brogidirsen)	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 準備中	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	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリーニ社	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： デルタファイファーマ株式会社	自社
PI	NS-161	炎症性疾患	炎症性疾患	自社	自社
PI	NS-025	泌尿器疾患	泌尿器疾患	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 (ビトラゼン)	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	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	提携：カブリエール・ セラビユーティクス社	カブリエール・ セラビユーティクス社
P II	NS-018 (ilginatinib)	血液がん	骨髄線維症	自社	自社
P II 準備中	NS-089/ NCNP-02 (brogidirsen)	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 準備中	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 (ピルトルセン)	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。
申請中	
NS-87 (daunorubicin / cytarabine)	急性骨髄性白血病 (AML) のうち、他疾患の治療により生じたAML (治療関連AML) や骨髄異形成症候群から移行したAMLなどの高リスク(二次性)AMLに対する国内初の治療剤である。本剤は、シタラビンとダウノルビシンを抗腫瘍効果が最も高くなる割合でリポソーム化した製剤で、骨髄に集積し易い性質により、高い有効性と副作用の低減が期待される。2017年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社 (アイルランド) から導入し、2019年8月より自社単独で国内P I / II 試験を実施し、2023年6月に承認申請した。2022年5月に希少疾病用医薬品指定を取得した。海外ではジャズ・ファーマシューティカルズ社が開発し、米国で2017年8月に承認され、欧州では2018年8月にEMAより承認された。
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	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、レノックス・ガストー症候群に伴う発作の治療薬として欧米で承認を取得し、国内では、ユーシービー社が申請中である。
フェーズ III	
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	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 (ピルトルセン)	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月より実施中である。また、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月より開始した。
CAP-1002	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。
フェーズ II	
NS-304 (レキバゲ)	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。また、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。
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臓症治療剤である。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P II b 試験を実施中である。また、2023年6月より慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を対象としたP II a 試験を実施中である。
NS-018 (ilginatinib)	自社開発したJAK2阻害剤で、強力な阻害作用と活性化型JAK2に対する選択性が高いことから、骨髄線維症治療剤として有効性の向上と副作用の軽減が期待される。国内の患者数が少ないことから、海外での臨床試験を先行しており、P II 試験を実施中である。2022年12月に米国で、2023年7月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。
フェーズ II 準備中	
NS-089 / NCNP-02 (brogidirsen)	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。
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。
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。
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-161	炎症性疾患を対象として、2022年12月よりP I 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。