

2024年3月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年5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
 定時株主総会開催予定日 2024年6月27日 配当支払開始予定日 2024年6月28日
 有価証券報告書提出予定日 2024年6月28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）

（百万円未満切捨て）

1. 2024年3月期の連結業績（2023年4月1日～2024年3月31日）

（1）連結経営成績

（％表示は対前期増減率）

	売上収益		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		当期包括利益 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	148,255	2.8	33,295	10.8	33,616	10.3	25,853	13.3	25,851	13.3	32,616	42.7
2023年3月期	144,175	4.9	30,049	△8.8	30,489	△8.4	22,819	△8.7	22,812	△8.7	22,861	△5.7

	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
	円 銭	円 銭	%	%	%
2024年3月期	383.82	—	12.4	13.4	22.5
2023年3月期	338.70	—	12.1	13.3	20.8

（参考）持分法による投資損益 2024年3月期 一百万円 2023年3月期 一百万円

（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3月期	263,404	220,534	220,224	83.6	3,269.72
2023年3月期	237,451	195,933	195,625	82.4	2,904.49

（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3月期	16,289	△9,921	△9,719	58,094
2023年3月期	26,170	△17,631	△9,605	60,047

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			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2023年3月期	—	57.00	—	57.00	114.00	7,678	33.7	4.1
2024年3月期	—	62.00	—	62.00	124.00	8,351	32.3	4.0
2025年3月期（予想）	—	62.00	—	62.00	124.00		34.1	

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）	73,300	△0.0	12,500	△40.1	12,700	△39.9	9,900	△38.8	146.99
通期	150,000	1.2	31,000	△6.9	31,500	△6.3	24,500	△5.2	363.76

※ 注記事項

(1) 期中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	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	2,898,726株	2023年3月期	2,898,610株
③ 期中平均株式数	2024年3月期	67,352,808株	2023年3月期	67,352,967株

※ 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

（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4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。

（決算補足説明資料の入手方法）

当社は、機関投資家・証券アナリスト向け決算説明会を2024年5月14日（火）16時30分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、開催にあわせて当社ウェブサイトにて開示する予定です。

○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	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	4
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(6) 事業等のリスク	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	9
3. 連結財務諸表及び主な注記	10
(1) 連結財政状態計算書	10
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	12
連結損益計算書	12
連結包括利益計算書	13
(3) 連結持分変動計算書	14
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	16
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	17
(セグメント情報等)	17
(1株当たり情報)	20
(重要な後発事象)	20
4. 補足情報	21
(1) 主力製品売上収益	21
(2) 製品開発状況	22
(3) 製品開発状況・補足資料	23

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

①業績全般の概況

当連結会計年度における世界経済は、各国の金融引き締めによる景気下振れリスクの拡大、ウクライナや中東情勢をはじめとする地政学リスクの高まりなど、依然として先行きが不透明な状況が続いています。

わが国経済についても、雇用や所得環境、インバウンド消費が改善する一方で、エネルギー資源や原材料価格の高騰、円安による物価の上昇など、依然として先行きが不透明な状況が続いています。

当社グループを取り巻く医薬品業界においては、後発品の使用促進策、薬価の毎年改定等の医療費抑制を目的とした諸施策の推進など、引き続き厳しい環境下にあります。

機能食品事業は、健康志向の高まりにより機能性食品への強いニーズがありますが、運送コストや原材料価格の高騰など、厳しい事業環境が続いています。

このような環境の中、当社グループの業績は、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1,482億5千5百万円と対前期比2.8%の増収となりました。利益面では、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332億9千5百万円と対前期比10.8%の増益、税引前利益は336億1千6百万円と対前期比10.3%の増益、親会社の所有者に帰属する当期利益は258億5千1百万円と対前期比13.3%の増益となりました。

②セグメント別の概況

(医薬品事業)

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、「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「ビルテプソ」等が伸長し、売上収益は1,251億5百万円と対前期比2.6%の増収となりました。

(機能食品事業)

機能食品事業では、サプリメント、プロテイン製剤等の売上が増加し、売上収益は231億5千万円と対前期比4.3%の増収となりました。

③研究開発活動

(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：ピルトラルセン)」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。
- ・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、2023年6月に承認申請を行い、2024年3月に承認を取得しました。
- ・「NS-304 (一般名：セレキシバグ)」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 (一般名：ピルトブルチニブ)」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社が現在、マントル細胞リンパ腫の適応で承認申請中であり、マント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、2023年6月にユーシービー社 (ベルギー) がレノックス・ガスター症候群の適応で一部変更承認申請を行い、2024年3月に承認を取得しました。また、CDKL5欠損症を対象とした第三相試験を実施中です。
- ・「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、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、2024年2月よりグローバル第二相試験を開始しました。

- ・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。
- ・芽球性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。
- ・「NS-161」については、炎症性疾患を対象として2022年12月より実施していた第一相試験を中止しました。

（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。
- ・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、2024年2月よりグローバル第二相試験を開始しました。
- ・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。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018（一般名：ilginatinib）」については、海外において実施していた第二相試験を中止しました。

④設備投資

当期の設備投資額は、無形資産への投資、小田原総合製剤工場核酸原薬精製棟への投資、研究開発設備への投資等により、164億3千万円となりました。

（2）当期の財政状態の概況

（資産）

流動資産は、前期末に比べ棚卸資産、営業債権及びその他の債権等が増加し、1,642億8千5百万円となりました。非流動資産は前期末に比べその他の金融資産、無形資産等が増加し、991億1千9百万円となりました。その結果、資産は前期末に比べ259億5千2百万円増加し、2,634億4百万円となりました。

（負債）

流動負債は、前期末に比べ営業債務及びその他の債務等が増加し、373億3千6百万円となりました。非流動負債は前期末に比べ退職給付に係る負債等が減少し、55億3千3百万円となりました。その結果、負債は前期末に比べ13億5千2百万円増加し、428億7千万円となりました。

（資本）

親会社の所有者に帰属する持分は、前期末に比べ利益剰余金等が増加し、2,202億2千4百万円となりました。その結果、資本は、前期末に比べ246億円増加し、2,205億3千4百万円となりました。

（3）当期のキャッシュ・フローの概況

当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ19億5千3百万円減少し、580億9千4百万円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

162億8千9百万円の収入（前連結会計年度は261億7千万円の収入）となりました。主な内訳は、収入項目では税引前利益336億1千6百万円、減価償却費及び償却費50億2千3百万円、支出項目では法人所得税の支払額117億4千4百万円、棚卸資産の増加額25億8千万円、営業債権及びその他の債権の増加額22億2千5百万円でした。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

99億2千1百万円の支出(前連結会計年度は176億3千1百万円の支出)となりました。主に有形固定資産の取得による支出50億5千8百万円、無形資産の取得による支出45億9千1百万円等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

97億1千9百万円の支出(前連結会計年度は96億5百万円の支出)となりました。主に配当金の支払額80億1千1百万円等によるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期
親会社所有者帰属持分比率(%)	79.4	82.1	82.4	83.6
時価ベースの親会社所有者帰属持分比率(%)	269.8	255.1	165.4	114.3
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(年)	0.1	0.1	0.1	0.2
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	786.4	693.4	513.4	776.9

親会社所有者帰属持分比率：親会社の所有者に帰属する持分/資産合計

時価ベースの親会社所有者帰属持分比率：株式時価総額/資産合計

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債/キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー/利払い

(注1)いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

(注2)株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

(注3)キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しています。

(注4)有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としています。

(4) 今後の見通し

医薬品事業においては、薬価改定や骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤「ビダーザ」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」の後発品の影響はあるものの、「ビルテプソ」、「ウプトラビ」等の新製品群や「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長等により、増収を見込んでいます。

機能食品事業においては、新製品開発・投入に一層注力し重点品目への取組みを強化するものの、一部製品の販売価格低下の影響もあり、減収を見込んでいます。

以上を踏まえ、2025年3月期の連結予想につきましては、売上収益1,500億円、営業利益310億円、税引前利益315億円、親会社の所有者に帰属する当期利益245億円を見込んでいます。

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、企業価値の最大化を目指す基本方針に基づき、研究開発体制を強化して開発パイプラインの充実に取り組むとともに、激化する競争に耐え得る企業体制の整備を行うための投資と利益還元のパランスを考えながら、さらなる経営基盤の強化に努めます。

株主の皆様への適切な利益還元については、DOE(株主資本配当率)を勘案しながら、安定した配当を維持する方針です。

当期の配当金につきましては、期末配当を1株当たり62円とし、先の中間配当1株当たり62円とあわせて、年間124円を予定しています。

次期の配当予想額につきましては、中間配当1株当たり62円、期末配当1株当たり62円の年間で1株124円を予定しています。

(6) 事業等のリスク

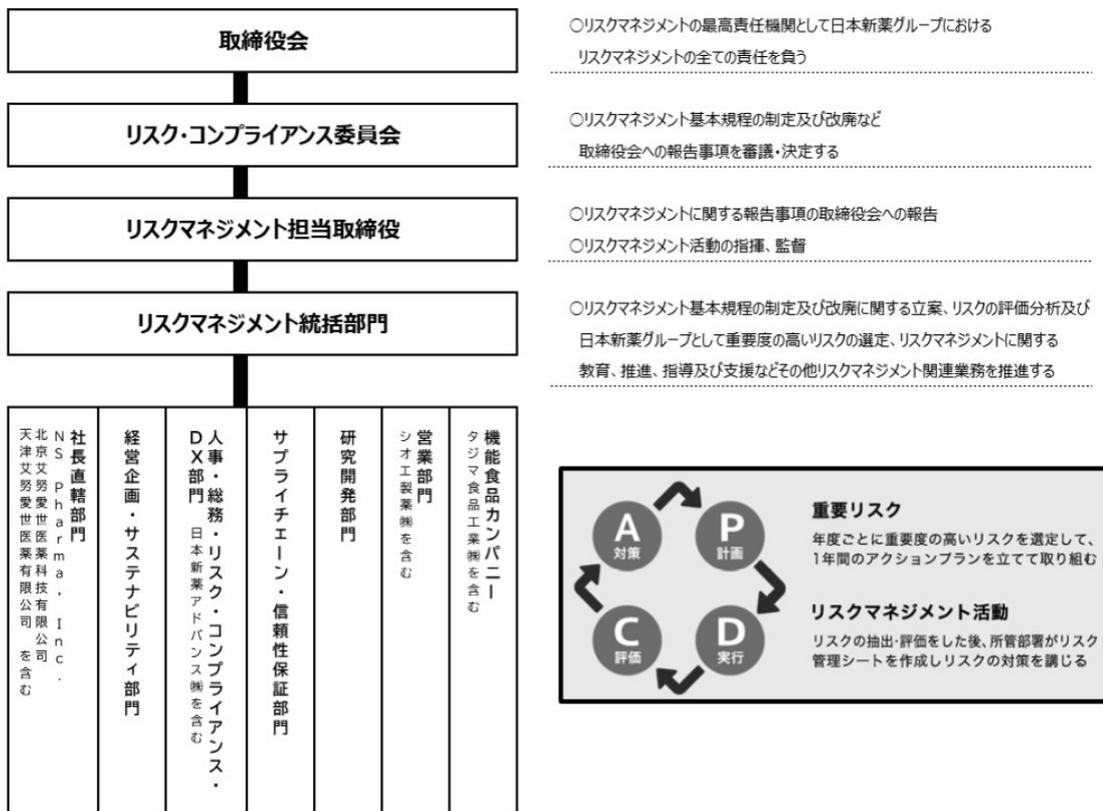
<リスクマネジメント体制>

当社は、「日本新薬グループ リスクマネジメント基本規程」のもと、社長を委員長とする「リスク・コンプライアンス委員会」を設置し、リスクマネジメントに関する重要事項の審議などを行っています。委員会の中で報告・審議した内容はリスクマネジメントの最高責任機関である取締役会に報告しています。

また、リスクマネジメント担当取締役の指揮・監督のもと、リスクマネジメント統括部門が社内教育、支援その他リスクマネジメントに関する業務を行っています。

全社のリスクマネジメントの推進にあたっては、洗い出したリスクの重要度を影響度と発生可能性の2軸で評価したのち、各リスクを所管する部門が中心となってその予防策・対応策を策定し、リスクに対して適切に対応できるよう取り組んでいます。

また、毎年、グループ全体や各部門において重要度の高いリスクテーマを選定し、アクションプランを立ててリスク顕在化の予防策の強化などに取り組んでいます。当年度の取り組み結果および次年度に取り組む重要リスクテーマは、リスク・コンプライアンス委員会の場で報告しています。



<主要なリスク>

当社グループの財政状況、経営成績に影響を及ぼす可能性のあるリスクとしては、以下のようなものがあります。なお、文中における将来に関する事項は、当期末において判断したものです。

①知的財産権に関するリスク

当社グループは、特許権を含む知的財産権を厳しく管理し、その保護の下に事業活動を行っています。保有する知的財産権への侵害にも注意を払い、第三者から侵害を受けた場合には、その保護のため訴訟を提起することがありますが、その動向により当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループが保有する知的財産権の有効性に関する係争が発生し、特許が無効等と判断された結果、競争優位性が低下する可能性があります。

一方で、当社グループの事業活動が第三者の知的財産権に抵触した場合は、係争の結果、損害賠償金の支払いや当該事業の中止につながる可能性があり、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、これらリスクを最小化すると共に自社事業の優位性を強化して継続的な事業価値向上を図るため、自社で創製される医薬品や機能食品の特許権等の知的財産権による多面的かつ戦略的な保護と活用、自社製品に関する第三者の権利調査等の定期的な実施、及び導入導出活動における知財デュー・ディリジェンス活動の適切な実施を通じた候補品やパートナー候補会社の評価等の対応を行っています。

②訴訟に関するリスク

当社グループの事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、環境、労務、公正取引等の様々な事由により訴訟等の法的手続きの対象となる可能性があります。訴訟等が発生した場合、その解決には相当の時間を要することが多く、結果を予想することは不確実性が伴います。訴訟等の動向によっては、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

③研究開発に関するリスク

当社グループでは、希少疾患を中心に、自社創薬、他社開発品の導入、さらには現製品の適応疾患拡大等により製品の価値を高めるプロダクト・ライフ・サイクル・マネジメント (PLCM) の3つの研究開発アプローチにより、開発パイプラインの拡充に努めています。

新薬候補品の研究開発には、多額の費用と長い年月が必要ですが、その間に期待された有用性が確認できず研究開発を中止する可能性があります。また、臨床試験で良好な結果が得られても承認審査基準の変更等により承認が得られなくなる可能性があります。

特にDMD治療薬では、複数の自社創製核酸医薬品等の開発が進んでいます。これらの開発品について、研究開発の遅延、期待した有効性・安全性が得られない、競合品の上市、あるいは販売計画からの進捗遅延等が生じた場合、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

このようなリスクに対応するため、当社グループでは、自社開発品の早期上市を目指したグローバル開発を推進すると共に、革新的な製品を継続的に創出するため、グローバルかつ機動的なスカウティング体制による導入活動を推進しています。

④副作用に関するリスク

医薬品は、世界各国の所轄官庁の厳しい審査を経て承認を受け、販売されています。しかし、予期せぬ副作用が発生した場合は、販売中止や製品回収、社会的信用の毀損により、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、国内外の安全管理情報(副作用情報等)を収集し、評価・検討し、使用上の注意改訂等の必要な安全対策をタイムリーに行うことで、医薬品のリスク最小化及び適正使用の推進に努めています。また、安全性に関する重大な事案が起こった時に迅速に対応する委員会や、回収が発生したときの対応手順に関する社内規程等を定め、リスクが顕在化した場合には関係部署が連携して対応にあたる体制を整備しています。さらに、役員及び全従業員を対象とした安全管理情報についての研修を毎年実施し、安全管理を徹底することで、安全性リスクの最小化に努めています。

⑤医療費抑制策等の行政動向に関するリスク

医薬品事業は、各国の薬事行政のもと様々な規制を受けています。国内においては、その中の医療費抑制策の一環として、医療用医薬品の薬価引き下げやジェネリック医薬品の使用促進等の政策が取られており、さらなる医療制度改革の議論が続けられています。海外においても、同様に医療用医薬品の価格等に関する様々な規制があり、政府による価格引き下げの圧力は継続する傾向にあります。これら医療費抑制策を含めた医薬品の開発・製造・販売に関連する規制の厳格化など、医療制度改革の動向によっては、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、国内の医療制度改革の他、海外を含めた行政動向を継続的に注視しており、状況に応じて事業への影響を評価するとともに対応策の検討を行っています。

⑥サプライチェーンに関するリスク

当社グループの工場や原材料調達先、外部製造委託先などのサプライヤーが、品質や技術上の問題、火災、地震、その他の災害、感染症拡大等により閉鎖または操業停止となり、製品の供給が遅滞もしくは休止した場合、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。また、予測を超える急激な需要変動が生じ、製品の安定供給に支障をきたした場合、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、「安全で高品質な製品の供給の維持」をサプライチェーンにおけるマテリアリティとして特定し、リスクマネジメントによる製品の安定供給体制の強化に取り組んでいます。

具体的には、サプライチェーンリスクマネジメント (SCRM) として、ISO31000 リスクマネジメントのフレームワークを用いて、製品固有のサプライチェーンに潜在している安定供給途絶リスクを特定し、評価・分析を行い、優先順位を設け対策を講じ、監視することで持続可能な安定供給体制を確立しています。

リスク特定においては「日本新薬サステナビリティ調達方針」に基づくアンケート調査に加え、すべての原薬および製剤のサプライヤーを対象とした安定供給に特化したアンケート調査を実施し、サプライヤーで実施されている安定供給やBCP (事業継続計画) の取り組みに関する実態把握に努めています。そして、これらの実態調査結果と品質情報、取引実績も踏まえたリスクベース・アプローチによりリスク低減措置を講じています。SCRMでは、毎年リスクの評価基準を見直し、常に適切なリスク評価・低減措置を講じるように努めています。

また、AIを活用して安定供給に影響する環境変化や脅威を感知し、精度の高い需要予測を導き出す予測モデルを検討するなど、医薬品の供給リスクの低減を図る取り組みを進めています。

⑦金融市況及び為替の動向に関するリスク

株価・金利・外国為替等の金融市況の変動によって、保有する資産や年金資産の時価の下落や、受取ロイヤリティや経費支払い等の外貨建ての取引における為替リスク等があります。これらの動向によっては、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

政策保有株については、定期的に保有目的および経済合理性の観点で検証して順次縮減を図ることで、株価変動による影響を低減させています。また、外貨建債務に係る為替変動リスクを回避する目的で、必要に応じて為替予約を利用するなど、リスクの低減に努めています。

⑧ITセキュリティ及び情報管理に関するリスク

当社グループでは、各種業務において多くの情報機器ならびにシステムツールを活用しており、また、個人情報や研究開発情報などの機密情報を保有しています。コンピュータウィルスの感染や、サイバー攻撃他によるコンピュータシステムの停止、ならびに機密情報の漏洩等のセキュリティ事故が発生した場合は、損害賠償や社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループではこれらのリスクの発生に備え、情報セキュリティに対する取り組み姿勢を示した基本方針と基本規程を定めています。基本規程に基づき設置されている情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) 推進委員会では、さまざまなリスクから当社グループの情報資産を保護するため、社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた対応と、各種規程の見直しを行っています。

また、社内外のネットワークやデバイスのすべてに脅威が潜んでいることを前提に、サイバー攻撃対応システムを構築し、さらにネットワークやコンピューターの24時間365日監視運用を行っています。また、セキュリティ事故発生の際に迅速かつ適切に対処するためCSIRT (Computer Security Incident Response Team) を設置し、有事の際の体制を整備しています。

人的リスクへの対策としては、従業員に対し情報セキュリティの重要性を周知徹底するための継続的な研修や、標的型攻撃メールに対する訓練を定期的に行っています。

今後も外部セキュリティ環境の変化を継続的に情報収集し、サイバー攻撃及びシステム障害に対する保全やBCP (事業継続計画) 対策等を継続的に強化し、リスクの低減に努めて参ります。

⑨環境に関するリスク

当社グループでは、研究開発および製品製造のために種々の化学物質を使用しており、重大な問題が発生した場合には、操業停止、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。また、将来の環境関連法規制等の強化、環境負荷低減の追加的な義務等による環境保全に関連する費用が増加した場合、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、化学物質による健康被害、環境汚染の発生抑制および拡大防止のため、化学物質等の適正管理および環境関連法規制の遵守を自主管理規程により徹底するとともに、2023年度に設定した第七次環境自主目標により環境保全を推進しています。気候変動に関するリスクに対してはTCFD (Task Force on Climate-related Financial Disclosures: 気候関連財務情報開示タスクフォース) 提言に沿った取り組みを推進し、2023年度にSBTi (Science Based Targetsイニシアティブ) により認証された1.5°C目標に向けて温室効果ガス排出削減に取り組んで参ります。

⑩大規模災害等に関するリスク

大規模な地震や気候変動等に伴う自然災害および火災等の事故などにより、当社グループの本社、事業所、研究所等の閉鎖や、工場の操業停止による生産活動の停滞・遅延やサプライチェーンの寸断等が起こった場合には、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループの医薬品生産拠点である小田原総合製剤工場では、震度6強の地震を想定したシナリオに基づく事業継続計画 (BCP) を策定しており、風水害や富士山噴火時の対策マニュアル等も整備しています。ハード面の対応として工場建屋の浸水対策を進め、非常用電源設備の充実を図っています。また、安全在庫の確保やサプライヤーとの情報共有体制の構築など、有事の際も医薬品の安定供給を可能とする体制整備に努めています。

工場以外の部門においても、災害発生等により事業場が閉鎖となった場合を想定したBCP関連行動マニュアルを整備するとともに、避難訓練およびシステムを用いた安否確認訓練の実施、必要な備品の補充と定期点検など、災害等発生時の従業員の安全確保に備えています。

⑪製品品質に関するリスク

当社グループは、医薬品医療機器等法を含む国内外の法規制等のもとで医薬品を製造販売しており、機能食品も食品衛生法をはじめとする様々な法規制のもとで製造販売しています。しかし、製品の品質に問題が生じ、健康被害が発生した場合、製品の回収、賠償責任等に係る費用の発生、出荷停止による欠品や社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、「高品質で特長のある製品を提供する」という方針のもと、医薬品においてはGMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準) に適合した管理体制を強化しています。原材料の調達から保管、医薬品の製造、流通まで一貫した品質保証に取り組むことで、国内外の規制当局の厳格な査察にも適合しています。

機能食品についても、国内外原料サプライヤーや製造委託先への監査等を通じた品質管理体制の継続的改善、顧客からの要望に対する的確で迅速な対応、リスク管理や関連法規に関する定期的な社内研修の実施などを通じて、安定的な品質確保のための社内体制の強化に努めています。

⑫コンプライアンスに関するリスク

当社グループは、医薬品事業や機能食品事業の遂行にあたって、遵守すべき様々な法的規制や自主規範等の適用を受けています。これらの法令等や自主規範、あるいは役員および従業員の個人的な不正等を含め重大な違反行為が発生した場合は、法令に基づく処罰や制裁、規制当局による処分等を受ける可能性があり、その場合社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、グループで働く全員共通の倫理基準として「日本新薬グループ行動規範」を定め、全社員が日々遵守・実践に努めています。また、「日本新薬グループコンプライアンス態勢運用規程」のもと、コンプライアンス担当の取締役をコンプライアンス統括責任者とし、コンプライアンス推進活動を統括する専任部門を設置しており、グループのコンプライアンス推進活動は、その専任部門が企画・立案しています。

社長から全社員に対しコンプライアンスに対するより一層の徹底を要請するメッセージを年2回発信するとともに、毎月実施されるコンプライアンス研修や年2回のeラーニング、毎年実施する従業員コンプライアンス意識調査などを通じ、全社員のコンプライアンス意識の浸透と維持高揚を図っています。

また、コンプライアンス活動に資するため、内部通報窓口 (ほっとライン) を社内外に設置・運用しており、行動規範をはじめ広義のコンプライアンスに反する行為の未然防止、早期発見、是正に努めています。

⑬人財の確保と育成に関するリスク

当社グループでは、持続的成長のための原動力は「人財」であり、「一人ひとりが成長する」ことが不可欠であると考えていますが、中長期的に多様な人財を確保・育成できない場合には、イノベーションの創出、当社グループの持続的成長が阻害される可能性があります。

当社グループでは、「多様な人財の育成と社員のウェルビーイング実現」をマテリアリティとして特定するとともに、自律型人財の育成やグローバルリーダーの育成、一人ひとりに合わせた多様な働き方の促進などに取り組んでいます。

具体的には社員の自律的なキャリア形成を支援する「NSアカデミー」や次世代リーダーを育成する「HONKI塾」等の育成プログラムの実施、副業制度の導入、生産性の向上と柔軟な働き方の実現を目的としたフレックスタイム制度・テレワーク制度の導入など、さまざまな制度や環境の整備を進めています。

また、キャリア採用を強化し、専門性の高い人財やグローバル人財の獲得を進めています。

性別や国籍、年齢などに関係なく、社員一人ひとりが自己実現や成長を実感できる制度や環境の整備を進め、より魅力のある企業グループとなることで、社員のエンゲージメントを高め、人財の確保を図って参ります。

なお、上記以外にも様々なリスクがあり、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当企業集団は、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、2022年3月期の有価証券報告書における連結財務諸表から国際会計基準（IFRS）を任意適用しています。

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)

	前連結会計年度末 (2023年3月31日)	当連結会計年度末 (2024年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	60,047	58,094
営業債権及びその他の債権	44,686	47,237
棚卸資産	36,358	39,111
その他の金融資産	11,554	10,609
その他の流動資産	5,225	9,232
流動資産合計	157,873	164,285
非流動資産		
有形固定資産	32,215	33,582
無形資産	17,155	25,120
使用権資産	2,779	2,971
その他の金融資産	22,308	32,862
繰延税金資産	3,241	1,766
その他の非流動資産	1,877	2,817
非流動資産合計	79,578	99,119
資産合計	237,451	263,404

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2023年3月31日)	当連結会計年度末 (2024年3月31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	24,706
その他の金融負債	314	372
リース負債	1,516	1,720
未払法人所得税	6,131	3,594
その他の流動負債	6,682	6,941
流動負債合計	35,183	37,336
非流動負債		
その他の金融負債	232	232
リース負債	1,148	1,152
退職給付に係る負債	4,895	4,090
その他の非流動負債	57	58
非流動負債合計	6,334	5,533
負債合計	41,518	42,870
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	198,260
自己株式	△2,480	△2,480
その他の資本の構成要素	8,052	14,825
親会社の所有者に帰属する持分合計	195,625	220,224
非支配持分	307	310
資本合計	195,933	220,534
負債及び資本合計	237,451	263,404

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自2022年4月1日 至2023年3月31日)	当連結会計年度 (自2023年4月1日 至2024年3月31日)
売上収益	144,175	148,255
売上原価	55,980	50,234
売上総利益	88,195	98,021
販売費及び一般管理費	34,812	34,959
研究開発費	24,135	31,676
その他の収益	1,908	3,163
その他の費用	1,106	1,252
営業利益	30,049	33,295
金融収益	575	650
金融費用	136	329
税引前利益	30,489	33,616
法人所得税費用	7,669	7,762
当期利益	22,819	25,853
当期利益の帰属		
親会社の所有者	22,812	25,851
非支配持分	7	2
当期利益	22,819	25,853
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	338.70	383.82

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自2022年4月1日 至2023年3月31日)	当連結会計年度 (自2023年4月1日 至2024年3月31日)
当期利益	22,819	25,853
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	516	6,649
確定給付制度の再測定	△111	△14
純損益に振り替えられることのない項目合計	404	6,634
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	△362	128
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△362	128
税引後その他の包括利益	41	6,762
当期包括利益	22,861	32,616
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	22,854	32,614
非支配持分	7	2
当期包括利益	22,861	32,616

(3) 連結持分変動計算書

前連結会計年度 (自2022年4月1日 至2023年3月31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
当期利益	-	-	22,812	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△362	516
当期包括利益合計	-	-	22,812	-	△362	516
自己株式の取得	-	-	-	△1	-	-
自己株式の処分	-	0	-	0	-	-
剰余金の配当	-	-	△7,812	-	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	129	-	-	△241
所有者との取引額等合計	-	0	△7,683	△1	-	△241
2023年3月31日残高	5,174	4,445	180,433	△2,480	△616	8,669

	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				
	確定給付制度の再測定	合計	合計	非支配持分	合計
2022年4月1日残高	-	8,140	180,585	300	180,886
当期利益	-	-	22,812	7	22,819
その他の包括利益	△111	41	41	-	41
当期包括利益合計	△111	41	22,854	7	22,861
自己株式の取得	-	-	△1	-	△1
自己株式の処分	-	-	0	-	0
剰余金の配当	-	-	△7,812	-	△7,812
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	111	△129	-	-	-
所有者との取引額等合計	111	△129	△7,814	-	△7,814
2023年3月31日残高	-	8,052	195,625	307	195,933

当連結会計年度 (自2023年4月1日 至2024年3月31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
当期利益	-	-	25,851	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	128	6,649
当期包括利益合計	-	-	25,851	-	128	6,649
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
自己株式の処分	-	-	-	-	-	-
剰余金の配当	-	-	△8,014	-	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	△9	-	-	△5
所有者との取引額等合計	-	-	△8,024	△0	-	△5
2024年3月31日残高	5,174	4,445	198,260	△2,480	△488	15,313

	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
	確定給付制度の再測定	合計			
2023年4月1日残高	-	8,052	195,625	307	195,933
当期利益	-	-	25,851	2	25,853
その他の包括利益	△14	6,762	6,762	-	6,762
当期包括利益合計	△14	6,762	32,614	2	32,616
自己株式の取得	-	-	△0	-	△0
自己株式の処分	-	-	-	-	-
剰余金の配当	-	-	△8,014	-	△8,014
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	14	9	-	-	-
所有者との取引額等合計	14	9	△8,015	-	△8,015
2024年3月31日残高	-	14,825	220,224	310	220,534

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自2022年4月1日 至2023年3月31日)	当連結会計年度 (自2023年4月1日 至2024年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	30,489	33,616
減価償却費及び償却費	5,041	5,023
受取利息及び受取配当金	△575	△650
支払利息	50	20
為替差損益 (△は益)	△1,165	△1,479
固定資産処分損	87	104
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△1,425	△2,225
棚卸資産の増減額 (△は増加)	1,782	△2,580
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	81	△706
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△771	△862
その他	△781	△2,859
小計	32,815	27,401
利息及び配当金の受取額	575	654
利息の支払額	△50	△20
法人所得税の支払額	△7,169	△11,744
営業活動によるキャッシュ・フロー	26,170	16,289
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	△1,162	△1,622
定期預金の払戻による収入	1,102	1,462
有形固定資産の取得による支出	△5,660	△5,058
無形資産の取得による支出	△6,068	△4,591
投資の取得による支出	△11,918	△10,500
投資の売却及び償還による収入	6,064	10,380
その他	11	7
投資活動によるキャッシュ・フロー	△17,631	△9,921
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	△1,794	△1,706
自己株式の取得による支出	△1	△0
自己株式の売却による収入	0	—
配当金の支払額	△7,809	△8,011
財務活動によるキャッシュ・フロー	△9,605	△9,719
現金及び現金同等物に係る換算差額	547	1,397
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△518	△1,953
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	60,047	58,094

(5) 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。

(セグメント情報等)

(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、主に泌尿器科系治療剤、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、連結財務諸表を作成するために採用される会計方針に準拠した方法であります。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) 報告セグメントの金額に関する情報

前連結会計年度（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）

(単位：百万円)

	報告セグメント			調整額	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	121,988	22,187	144,175	-	144,175
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	121,988	22,187	144,175	-	144,175
セグメント利益	28,771	574	29,345	704	30,049
金融収益	-	-	-	-	575
金融費用	-	-	-	-	136
税引前利益	-	-	-	-	30,489
セグメント資産	127,207	16,114	143,322	94,129	237,451
その他の項目					
減価償却費及び償却費	4,821	201	5,023	18	5,041
資本的支出	12,844	189	13,034	-	13,034

(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。

2. セグメント資産の調整額に含めた全社資産の金額は94,129百万円であり、その主なものは、提出会社での余資運用資金（現金及び有価証券）、長期投資資金（投資有価証券）、管理部門に係る資産及び繰延税金資産等であります。

当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

(単位: 百万円)

	報告セグメント			調整額	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	125,105	23,150	148,255	-	148,255
(2) セグメント間の内部売上収益又 は振替高	-	-	-	-	-
計	125,105	23,150	148,255	-	148,255
セグメント利益	30,638	1,393	32,031	1,264	33,295
金融収益	-	-	-	-	650
金融費用	-	-	-	-	329
税引前利益	-	-	-	-	33,616
セグメント資産	151,253	14,414	165,668	97,736	263,404
その他の項目					
減価償却費及び償却費	4,811	194	5,005	18	5,023
資本的支出	16,223	207	16,430	-	16,430

(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。

2. セグメント資産の調整額に含めた全社資産の金額は97,736百万円であり、その主なものは、提出会社での余資運用資金(現金及び有価証券)、長期投資資金(投資有価証券)、管理部門に係る資産及び繰延税金資産等であります。

(4) 製品及びサービスに関する情報

前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

(単位: 百万円)

	医薬品			機能食品	合計
	製商品販売	工業所有権等収益	共同販促収入		
外部顧客への売上収益	81,753	30,714	9,520	22,187	144,175

当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

(単位: 百万円)

	医薬品			機能食品	合計
	製商品販売	工業所有権等収益	共同販促収入		
外部顧客への売上収益	76,141	40,304	8,658	23,150	148,255

(5) 地域別に関する情報

売上収益及び非流動資産の地域別内訳は以下のとおりであります。

前連結会計年度（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）

①外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

日本	欧州		その他	合計
		うちスイス		
95,029	37,925	37,628	11,220	144,175

(注) 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

②非流動資産

(単位：百万円)

日本	その他	合計
53,466	561	54,028

(注) 非流動資産は資産の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。また、金融商品及び繰延税金資産は含んでおりません。

当連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

①外部顧客への売上収益

(単位：百万円)

日本	欧州		その他	合計
		うちスイス		
85,047	47,820	47,630	15,387	148,255

(注) 売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

②非流動資産

(単位：百万円)

日本	その他	合計
63,875	614	64,490

(注) 非流動資産は資産の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。また、金融商品及び繰延税金資産は含んでおりません。

(6) 主要な顧客に関する情報

主要な顧客に対する売上収益の内訳は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

顧客の名称又は氏名	関連する報告セグメント	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
ジョンソン・エンド・ジョンソン社及びその 子会社	医薬品	40,406	49,164
アルフレッサ(株)及びその子会社	医薬品	18,750	16,192
(株)スズケン及びその子会社	医薬品	17,322	14,590
(株)メディセオ	医薬品	14,857	13,161

(1 株当たり情報)

基本的1株当たり当期利益は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益 (百万円)	22,812	25,851
発行済普通株式の加重平均株式数 (千株)	67,352	67,352
基本的1株当たり当期利益 (円)	338.70	383.82

(注) 希薄化後1株当たり当期利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主力製品売上収益

(単位:百万円)

製品名	薬効	第2四半期累計		通期			
		2024年 3月期	2025年 3月期(予)	2023年 3月期	増減率	2024年 3月期	2025年 3月期(予)
ビルテプソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	8,358	9,800	14,341	22.2%	17,530	20,100
(内. 日本)		(2,188)	(2,300)	(4,139)	6.5%	(4,407)	(4,600)
(内. 米国)		(6,169)	(7,500)	(10,201)	28.6%	(13,123)	(15,500)
ウプトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤 慢性血栓栓性肺高血圧症治療剤	6,465	7,600	10,543	22.5%	12,918	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	5,526	2,600	15,951	△ 34.9%	10,383	4,800
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	2,439	2,500	4,904	△ 4.3%	4,695	5,100
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	2,080	1,400	5,358	△ 26.7%	3,927	2,700
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,250	1,400	2,938	△ 15.0%	2,499	2,700
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	584	700	2,640	△ 13.5%	2,284	2,100
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	1,161	850	2,826	△ 20.2%	2,256	1,600
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,190	900	2,649	△ 14.9%	2,255	1,700
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	1,099	1,100	2,524	△ 12.0%	2,221	2,300
共同販促収入		4,404	4,550	9,520	△ 9.0%	8,658	9,100
工業所有権等収益		18,580	20,600	30,714	31.2%	40,304	41,700
医薬品計		60,988	62,800	121,988	2.6%	125,105	128,500
機能食品計		12,325	10,500	22,187	4.3%	23,150	21,500
売上収益		73,314	73,300	144,175	2.8%	148,255	150,000

(参考)

	第2四半期累計		通期			
	2024年 3月期	2025年 3月期(予)	2023年 3月期	増減率	2024年 3月期	2025年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	16,952	19,200	34,812	0.4%	34,959	38,700
研究開発費	12,517	17,300	24,135	31.2%	31,676	31,500
設備投資額(導入一時金及びマイルストーンペイメントを除く)	3,358	2,000	7,982	△ 13.3%	6,921	5,500
減価償却費	2,462	2,900	5,041	△ 0.4%	5,023	5,800

(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	NS-87 (daunorubicin / cytarabine)	血液がん	高リスク急性骨髄性白血病	導入：シヤズ・ファーマ シューティカス社	自社
申請中	NS-304 (レキシバク)	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
申請中 P III	LY3527727 (ヒトトフルチニブ)	血液がん	マントル細胞リンパ腫	アライアンス：日本イライリー社	日本イライリー社
P III	ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩)	難病・希少疾患	CDKL5欠損症	販売提携：ユージービー社 (旧ゾジエニクス社)	ユージービー社 (旧ゾジエニクス社)
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 (ヒトトフルチニブ)	血液がん	慢性リンパ性白血病	アライアンス：日本イライリー社	日本イライリー社
P II	NS-304 (レキシバク)	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 (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	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリニ社	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-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	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・ セラビューティクス社	カブリコール・ セラビューティクス社
P II	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 (ヒ°ルトラセン)	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 試験の投与を終了し、データ解析中である。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	
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ボ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、2024年3月に承認取得した。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。
申請中	
NS-304 (レキシバ°グ)	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。
LY3527727 (ヒ°ルトプロ°ルチン°)	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、同社が国内においてマンツル細胞リンパ腫を対象として申請中である。
フェーズ III	
ZX008 (フェンアラミン塩酸塩)	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 (ヒ°ル°ヌズ°マ°)	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	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 (ヒ°ルトプロ°ルチン°)	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、同社がマンツル細胞リンパ腫、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 (レキシバ°グ)	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P II b 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P II a 試験についても一時中断中である。
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による医師主導治験の結果、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月にフェーズ II 試験を開始した。
フェーズ II 準備中	
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。
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。