

2025年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年2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3四半期の連結業績（2024年4月1日～2024年12月31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3四半期	121,320	7.6	32,752	7.6	33,438	8.0	28,556	19.0	28,552	19.0	35,557	29.8
2024年3月期第3四半期	112,728	2.6	30,450	8.8	30,973	9.0	24,004	5.8	24,002	5.9	27,398	19.7

	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3四半期	423.93	423.84
2024年3月期第3四半期	356.37	—

（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3四半期	284,459	247,782	247,469	87.0
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	—	62.00	—	—	—
2025年3月期（予想）	—	—	—	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、対前期増減率）

	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
通期	160,000	7.9	36,000	8.1	36,600	8.9	31,500	21.9	467.51

（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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

2025年3月期3Q	70,251,484株	2024年3月期	70,251,484株
2025年3月期3Q	2,872,786株	2024年3月期	2,898,726株
2025年3月期3Q	67,352,595株	2024年3月期3Q	67,352,821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. 4「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・証券アナリスト向け決算説明会を2025年2月7日16時30分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	4
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(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	7
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	11
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	12
(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)	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(セグメント情報)	12
(偶発負債)	13
3. 補足情報	14
(1) 主力製品売上収益	14
(2) 製品開発状況	15
(3) 製品開発状況・補足資料	16
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	17

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の経営成績の概況

当第3四半期の業績は、売上収益は1,213億2千万円と対前年同期比7.6%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327億5千2百万円と対前年同期比7.6%の増益、税引前四半期利益は334億3千8百万円と対前年同期比8.0%の増益、親会社の所有者に帰属する四半期利益は285億5千2百万円と対前年同期比19.0%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」等が伸長しました。加えて2024年5月に発売した高リスク急性骨髄性白血病治療剤「ビキセオス」等が寄与し、売上収益は1,045億6千万円と対前年同期比10.5%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167億5千9百万円と対前年同期比7.5%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。
- ACT-064992D（製品名：ユバンシ®配合錠、一般名：マシテンタン/タダラフィル）については、ヤンセンファーマ株式会社が、肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果として2024年9月に製造販売承認を取得し、11月に発売しました。当社は情報提供活動をヤンセンファーマ株式会社と共同で開始しました。
- 「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の適応で2024年12月に承認を取得しました。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。
- 「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。
- 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：ピルトブルチニブ）」については、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トル細胞リンパ腫の適応で2024年6月に承認を取得し、8月より販売を開始しました。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。
- 「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実施中です。
- 芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：タグラキソフスブ）」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、2024年10月よりグローバル第一/二相試験を実施中です。
- 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: deramioce1)」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。カプリコール・セラピューティクス社が2024年12月にデュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症を対象とした段階的承認申請を完了しました。
- ・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: 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、2024年10月よりグローバル第一/二相試験を実施中です。
- ・GUCY2D 遺伝子変異型レーバー先天性黒内障治療剤「ATSN-101」については、2024年11月にアトセナ・セラピューティクス社と米国における商業化、国内における開発・商業化に関する提携契約を締結しました。現在米国にて第一/二相試験を実施中です。
- ・ムコ多糖症Ⅱ型治療剤「RGX-121 (一般名: clemidsogene lanparvovec)」については、2025年1月にリジェネクスバイオ社と米国における商業化、日本を含むアジアにおける開発・商業化に関する提携契約を締結しました。現在米国にて段階的承認申請中です。
- ・ムコ多糖症Ⅰ型治療剤「RGX-111」については、2025年1月にリジェネクスバイオ社と米国における商業化、日本を含むアジアにおける開発・商業化に関する提携契約を締結しました。現在グローバル第一/二相試験を実施中です。

(2) 当四半期の財政状態の概況

資産は、2,844億5千9百万円と前連結会計年度末に比べ210億5千4百万円増加しました。流動資産は、現金及び現金同等物、その他の金融資産等が減少し1,623億5千9百万円と前連結会計年度末に比べ19億2千5百万円減少しました。非流動資産は、無形資産、その他の金融資産等が増加し1,220億9千9百万円と前連結会計年度末に比べ229億8千万円増加しました。

負債は、営業債務及びその他の債務等が減少し366億7千6百万円と前連結会計年度末に比べ61億9千3百万円減少しました。

資本は、利益剰余金等が増加し2,477億8千2百万円と前連結会計年度末に比べ272億4千8百万円増加しました。

(キャッシュ・フローの状況)

当第3四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の残高は、26億7千2百万円減少し、554億2千1百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、171億2千5百万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334億3千8百万円、減価償却費及び償却費45億2千1百万円、支出項目は、法人所得税の支払額86億2千8百万円、棚卸資産の増加額53億1千7百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、114億1千3百万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、92億4千8百万円の支出となりました。主に配当金の支払額等によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当第3四半期連結累計期間の業績を踏まえ、2024年11月13日に公表しました2025年3月期の通期の連結業績予想を下記のとおり修正しました。

(2025年3月期 通期連結業績予想)

	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
前回発表予想 (A)	百万円 157,000	百万円 33,000	百万円 33,600	百万円 30,000	円 銭 445.24
今回修正予想 (B)	160,000	36,000	36,600	31,500	467.51
増減額 (B - A)	3,000	3,000	3,000	1,500	—
増減率 (%)	1.9	9.1	8.9	5.0	—

肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入およびデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」、高リスク急性骨髄性白血病治療剤「ビキセオス」等の新製品群の売上収益が予想を上回ったことから、通期の売上収益、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が前回発表予想を上回る見込みとなりました。

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3四半期連結会計期間 (2024年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	58,094	55,421
営業債権及びその他の債権	47,237	50,532
棚卸資産	39,111	44,501
その他の金融資産	10,609	4,656
その他の流動資産	9,232	7,248
流動資産合計	164,285	162,359
非流動資産		
有形固定資産	33,582	34,189
無形資産	25,120	32,690
使用権資産	2,971	2,508
その他の金融資産	32,862	44,578
繰延税金資産	1,766	4,944
その他の非流動資産	2,817	3,188
非流動資産合計	99,119	122,099
資産合計	263,404	284,459

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2024年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2024年12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	24,706	16,781
その他の金融負債	372	1,055
リース負債	1,720	1,219
未払法人所得税	3,594	4,231
その他の流動負債	6,941	5,831
流動負債合計	37,336	29,119
非流動負債		
その他の金融負債	232	233
リース負債	1,152	1,235
退職給付に係る負債	4,090	4,074
繰延税金負債	—	1,953
その他の非流動負債	58	59
非流動負債合計	5,533	7,556
負債合計	42,870	36,676
資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,468
利益剰余金	198,260	218,803
自己株式	△2,480	△2,459
その他の資本の構成要素	14,825	21,482
親会社の所有者に帰属する持分合計	220,224	247,469
非支配持分	310	313
資本合計	220,534	247,782
負債及び資本合計	263,404	284,459

(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3四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2024年4月1日 至2024年12月31日)
売上収益	112,728	121,320
売上原価	38,613	38,810
売上総利益	74,114	82,509
販売費及び一般管理費	25,741	27,562
研究開発費	19,500	23,547
その他の収益	1,887	1,725
その他の費用	309	371
営業利益	30,450	32,752
金融収益	611	774
金融費用	89	89
税引前四半期利益	30,973	33,438
法人所得税費用	6,968	4,881
四半期利益	24,004	28,556
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	24,002	28,552
非支配持分	1	3
四半期利益	24,004	28,556
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	356.37	423.93
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	-	423.84

(要約四半期連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2024年4月1日 至2024年12月31日)
四半期利益	24,004	28,556
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	3,355	7,196
純損益に振り替えられることのない項目合計	3,355	7,196
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	39	△195
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	39	△195
その他の包括利益合計	3,394	7,001
四半期包括利益合計	27,398	35,557
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	27,397	35,554
非支配持分	1	3
四半期包括利益合計	27,398	35,557

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年12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
2023年4月1日残高	5,174	4,445	180,433	△2,480	△616	8,669
四半期利益	-	-	24,002	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	39	3,355
四半期包括利益合計	-	-	24,002	-	39	3,355
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
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	-	-	36	-	-	△36
所有者との取引額合計	-	-	△7,978	△0	-	△36
2023年12月31日残高	5,174	4,445	196,457	△2,480	△577	11,988

	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	-	24,002	1	24,004
その他の包括利益	3,394	3,394	-	3,394
四半期包括利益合計	3,394	27,397	1	27,398
自己株式の取得	-	△0	-	△0
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	△36	-	-	-
所有者との取引額合計	△36	△8,015	-	△8,015
2023年12月31日残高	11,411	215,007	309	215,316

当第3四半期連結累計期間(自 2024年4月1日 至 2024年12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
2024年4月1日残高	5,174	4,445	198,260	△2,480	△488	15,313
四半期利益	-	-	28,552	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△195	7,196
四半期包括利益合計	-	-	28,552	-	△195	7,196
自己株式の取得	-	-	-	△1	-	-
剰余金の配当	-	-	△8,353	-	-	-
株式報酬取引	-	22	-	22	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	343	-	-	△343
所有者との取引額合計	-	22	△8,009	21	-	△343
2024年12月31日残高	5,174	4,468	218,803	△2,459	△683	22,166

	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		
2024年4月1日残高	14,825	220,224	310	220,534
四半期利益	-	28,552	3	28,556
その他の包括利益	7,001	7,001	-	7,001
四半期包括利益合計	7,001	35,554	3	35,557
自己株式の取得	-	△1	-	△1
剰余金の配当	-	△8,353	-	△8,353
株式報酬取引	-	45	-	45
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△343	-	-	-
所有者との取引額合計	△343	△8,309	-	△8,309
2024年12月31日残高	21,482	247,469	313	247,782

(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3四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2024年4月1日 至2024年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	30,973	33,438
減価償却費及び償却費	3,695	4,521
受取利息及び受取配当金	△611	△774
支払利息	31	37
為替差損益(△は益)	△894	△926
固定資産除売却損益(△は益)	61	7
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△2,673	△3,119
棚卸資産の増減額(△は増加)	△2,433	△5,317
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△3,713	△3,733
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△617	△15
その他	△4,506	898
小計	19,311	25,015
利息及び配当金の受取額	616	775
利息の支払額	△31	△37
法人所得税の支払額	△11,769	△8,628
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,126	17,125
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	△85	△1,075
定期預金の払戻による収入	40	1,030
有形固定資産の取得による支出	△2,635	△2,857
無形資産の取得による支出	△1,833	△13,109
投資の取得による支出	△6,997	△4,615
投資の売却及び償還による収入	8,850	9,209
その他	6	4
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,654	△11,413
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	△1,260	△1,157
自己株式の取得による支出	△0	△1
配当金の支払額	△7,785	△8,090
財務活動によるキャッシュ・フロー	△9,046	△9,248
現金及び現金同等物に係る換算差額	849	863
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△2,724	△2,672
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	57,323	55,421

(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3四半期連結累計期間（自 2023年4月1日 至 2023年12月31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	94,606	18,121	112,728	-	112,728
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	94,606	18,121	112,728	-	112,728
セグメント利益	28,349	1,230	29,579	870	30,450
金融収益	-	-	-	-	611
金融費用	-	-	-	-	89
税引前四半期利益	-	-	-	-	30,973

(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3四半期連結累計期間(自 2024年4月1日 至 2024年12月31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	104,560	16,759	121,320	-	121,320
(2) セグメント間の内部売上 収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	104,560	16,759	121,320	-	121,320
セグメント利益	30,684	1,070	31,755	997	32,752
金融収益	-	-	-	-	774
金融費用	-	-	-	-	89
税引前四半期利益	-	-	-	-	33,438

(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。

(偶発負債)

米国特許に関する訴訟等

2021年7月、当社は、サレプタ・セラピューティクス社(Sarepta Therapeutics, Inc.、以下「サレプタ社」)に対し、当社の知的財産を防御する目的でデラウェア州連邦地方裁判所に訴訟を提起しました。これに対し、サレプタ社は知的財産権の侵害を理由に反訴を提起していました。その後、訴訟手続きが進み、2024年12月に同裁判所で陪審審理が行われた結果、サレプタ社が西オーストラリア大学(UWA)から取得した特許は有効であり、当社によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤であるビルテプソの販売行為に基づき、サレプタ社の損害額が115.2百万ドルであるとの陪審評決が下されました。同時に、当社の特許は無効であるとの陪審評決も下されました。

当社は、今回の陪審評決に関する対応について、陪審審理後の申し立てや控訴を含むあらゆる選択肢を検討しており、第一審の結果にかかわらず、当社は控訴審ではサレプタ社の保有する米国特許は無効と判断される可能性が高いと考えており、当社が賠償金の支払いを命じられる可能性は低いと判断しています。そのため、当該米国特許の侵害に係る賠償金の引当金は計上しておりません。

なお、サレプタ社は2023年6月に、当社によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤であるビルテプソの生産・販売・輸出等の行為が、サレプタ社の特許権を侵害するとして、損害賠償を求めて東京地方裁判所に訴訟を提起していました。これに対して、当社はサレプタ社の特許が無効であり、当社による特許権の侵害行為はないことを主張してきました。判決言渡が予定されていた2025年1月の期日において、サレプタ社が請求を放棄する旨を陳述し本件訴訟が終了したことにより、当社によるサレプタ社特許権の侵害はないことが確定しました。

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3四半期累計				通期	
		2024年 3月期	2025年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2024年 3月期	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	13,225	16,389	23.9%	75.0%	17,530	21,850
(内. 日本)		(3,332)	(3,527)	(5.9%)	(76.7%)	(4,407)	(4,600)
(内. 米国)		(9,892)	(12,861)	(30.0%)	(74.6%)	(13,123)	(17,250)
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	10,024	11,623	16.0%	76.5%	12,918	15,200
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	8,329	4,111	△ 50.6%	80.6%	10,383	5,100
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	3,692	3,805	3.1%	77.7%	4,695	4,900
ビキセオス	高リスク急性骨髄性白血病治療剤	-	3,737	-	76.3%	-	4,900
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	3,142	2,179	△ 30.6%	80.7%	3,927	2,700
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	1,712	2,090	22.1%	87.1%	2,221	2,400
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,946	1,932	△ 0.7%	80.5%	2,499	2,400
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,791	1,302	△ 27.3%	81.4%	2,255	1,600
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	1,788	1,235	△ 30.9%	77.2%	2,256	1,600
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	1,038	916	△ 11.8%	45.8%	2,284	2,000
共同販促収入		6,703	7,132	6.4%	78.4%	8,658	9,100
工業所有権等収益		28,897	34,071	17.9%	74.6%	40,304	45,650
医薬品計		94,606	104,560	10.5%	75.5%	125,105	138,500
機能食品計		18,121	16,759	△ 7.5%	78.0%	23,150	21,500
売上収益		112,728	121,320	7.6%	75.8%	148,255	160,000

(参考)

	第3四半期累計				通期	
	2024年 3月期	2025年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2024年 3月期	2025年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	25,741	27,562	7.1%	71.2%	34,959	38,700
研究開発費	19,500	23,547	20.8%	68.7%	31,676	34,300

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

下線部：前回の決算発表（2024年11月13日）からの変更点

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 (ビトララセ)	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-304 (セキシバク)	難病・希少疾患	小児肺動脈性肺高血圧症	自社	自社
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：ユシービー社 (旧ゾジエックス社)	ユシービー社 (旧ゾジエックス社)
P III	GA101 (セクスマブ)	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 (セクスマブ)	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 (セクスマブ)	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 (ヒルトブランチン)	血液がん	マントル細胞リンパ腫	ファイアス：日本イライリー株式会 社	日本イライリー株式会社
P III	LY3527727 (ヒルトブランチン)	血液がん	慢性リンパ性白血病	ファイアス：日本イライリー株式会 社	日本イライリー株式会社
P II	NS-304 (セキシバク)	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 (ブキジラセ)	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 (タケキソブ)	血液がん	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリー社	自社
PI/II	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： デルタファイアム株式会社	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 (ビトララセ)	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	CAP-1002 (deramiocel)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症	提携：カブ・リコル・ セバ・ユティクス社	カブ・リコル・ セバ・ユティクス社
段階的 承認申請	RGX-121 (clemidsogene lanparvovec)	難病・希少疾患	ムコ多糖症II型	提携：ジ・エクス・イ・社	ジ・エクス・イ・社
P III	CAP-1002 (deramiocel)	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・リコル・ セバ・ユティクス社	カブ・リコル・ セバ・ユティクス社
P II	NS-089/ NCNP-02 (ブキジラセ)	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-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/II	ATSN-101	難病・希少疾患	GUCY2D遺伝子変異型レーバー先天性黒内障	導入：アトセ・セバ・ユティクス社	アトセ・セバ・ユティクス社
PI/II	RGX-111	難病・希少疾患	ムコ多糖症I型	提携：ジ・エクス・イ・社	ジ・エクス・イ・社

<前回の決算発表（2024年11月13日）からの変更点>

- ・ ACT-064992D：肺動脈性肺高血圧症を適応として2024年11月に日本で発売したため、削除。
- ・ NS-304：小児肺動脈性肺高血圧症の用法及び用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認を2024年12月に取得した。現在小児用製剤の発売準備中。
- ・ CAP-1002：2024年12月にカブ・リコル・セバ・ユティクス社が段階的承認申請を完了した。
- ・ RGX-121/111：2025年1月にジ・エクス・イ・社と独占的ライセンス契約を締結したため、パイプラインに追加。
- ・ ATSN-101：2024年11月にアトセ・セバ・ユティクス社と独占的ライセンス契約を締結したため、パイプラインに追加。

(3) 製品開発状況・補足資料

下線部：前回の決算発表（2024年11月13日）からの変更点

発売（国内・海外）	
NS-065/ NCNP-01 (ヒトアルゼ)	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	
NS-304 (ヒトシバク)	小児肺動脈性肺高血圧症を対象として2024年4月に承認申請し、 <u>2024年12月に小児肺動脈性肺高血圧症の用法及び用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得した。小児用製剤の発売準備中である。</u>
申請中	
CAP-1002 (deramiocel)	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、欧州においては、当社が販売を行うことを規定する販売提携契約を、独占的に交渉できるレター・オブ・インテントを締結している。 <u>2024年12月に当社が米国においてデュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症を対象として段階的承認申請を完了した。</u>
段階的承認申請	
<u>RGX-121 (clemidsogene lanparvovec)</u>	<u>ムコ多糖症II型に対する遺伝子治療剤である。リジェネクスバイオ社（米国）と2025年1月に独占的ライセンス契約を締結し、米国における独占的販売権、および日本を含むアジアにおける独占的開発販売権を取得した。当社が米国にて段階的承認申請中である。</u>
フェーズ III	
ZX008 (フェンゾラミン塩酸塩)	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 (ヒトヌクスマブ)	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 (deramiocel)	カプリコール・セラピューティクス社（米国）が米国においてデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象にP III 試験を実施中である。
LY3527727 (ヒトトアムチン)	日本イライリ株式会社と2024年3月に国内におけるアライアンス契約を締結し、当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 (ヒトシバク)	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 (アトキシル)	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 <u>グローバルP II 試験を開始した。2024年12月に国内で先駆的医薬品指定および希少疾病用医薬品指定を受けた。</u>
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月にグローバルP II 試験を開始した。
フェーズ I/II	
NS-401 (タカラキアブ)	IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を標的とする芽球性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月より国内において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。
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。2024年8月に米国で希少小児疾患指定を受けた。2024年10月にグローバルP I/II 試験を開始した。
<u>ATSN-101</u>	<u>GUCY2D遺伝子変異型レーバー先天性黒内障に対する遺伝子治療剤であり、アトセナ・セラピューティクス社（米国）と2024年11月に米国における商業化、および日本における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を締結した。当社が米国 P I/II 試験を実施中である。</u>
<u>RGX-111</u>	<u>ムコ多糖症I型に対する遺伝子治療剤である。リジェネクスバイオ社（米国）と2025年1月に独占的ライセンス契約を締結し、米国における独占的販売権、および日本を含むアジアにおける独占的開発販売権を取得した。当社がグローバルP I/II 試験を実施中である。</u>
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月より国内において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

2025年2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3四半期連結会計期間（2024年10月1日から2024年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2024年4月1日から2024年12月31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。