



2026年3月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年11月14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）伴 健児 TEL 075-321-9116
半期報告書提出予定日 2025年11月14日 配当支払開始予定日 2025年12月5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、報道関係者向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2026年3月期第2四半期（中間期）の連結業績（2025年4月1日～2025年9月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前 中間利益		中間利益		親会社の所有者に 帰属する中間利益		中間包括利益 合計額	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2026年3月期中間期	79,647	0.4	19,580	9.6	20,029	10.1	15,762	△3.8	15,760	△3.7	17,008	△9.9
2025年3月期中間期	79,332	8.2	17,867	△14.4	18,198	△13.9	16,378	1.2	16,373	1.2	18,872	△4.1

	基本的1株当たり 中間利益	希薄化後1株当たり 中間利益
	円 銭	円 銭
2026年3月期中間期	233.88	233.88
2025年3月期中間期	243.09	243.07

（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	％
2026年3月期中間期	297,037	260,211	259,897	87.5
2025年3月期	283,637	247,340	247,028	87.1

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
2025年3月期	—	62.00	—	62.00	124.00
2026年3月期	—	62.00			
2026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. 2026年3月期の連結業績予想（2025年4月1日～2026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	168,000	4.8	33,000	△6.9	33,700	△6.7	26,300	△19.2	390.20

（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) 当中間期における連結範囲の重要な変更：無

新規 - 社 (社名) -、除外 - 社 (社名) -

(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）

2026年3月期中間期	70,251,484株	2025年3月期	70,251,484株
-------------	-------------	----------	-------------

② 期末自己株式数

2026年3月期中間期	2,850,535株	2025年3月期	2,872,839株
-------------	------------	----------	------------

③ 期中平均株式数（中間期）

2026年3月期中間期	67,354,740株	2025年3月期中間期	67,352,653株
-------------	-------------	-------------	-------------

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人の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. 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、機関投資家、証券アナリスト、報道関係者向け決算説明会を2025年11月14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、開催に合わせて当社ウェブサイトで開示する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 経営成績の概況	2
(2) 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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 要約中間連結財政状態計算書	4
(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書	6
(3) 要約中間連結持分変動計算書	8
(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書	10
(5) 要約中間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. 経営成績等の概況

(1) 経営成績の概況

当中間連結会計期間の業績は、売上収益は796億4千7百万円と対前年同期比0.4%の増収となりました。利益面は、研究開発費やその他の費用の減少等により、営業利益は195億8千万円と対前年同期比9.6%の増益、税引前中間利益は200億2千9百万円と対前年同期比10.1%の増益、親会社の所有者に帰属する中間利益は法人所得税費用の増加により157億6千万円と対前年同期比3.7%の減益となりました。

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・慢性血栓塞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、Dravet症候群・Lennox-Gastaut症候群に伴うてんかん発作治療剤「フィンテプラ」等が伸長し、売上収益は685億6千1百万円と対前年同期比0.1%の増収となりました。

機能食品事業では、健康食品素材、サプリメント等の売上が増加し、売上収益は110億8千6百万円と対前年同期比2.3%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継続試験を実施中です。
- ・芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：タグラキソフスプ）」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。2025年3月に承認申請を行いました。
- ・「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、ユーシービー社が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：ビルトブルチニブ）」については、日本イーライリリー株式会社が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。2025年9月に日本イーライリリー株式会社が日本における「他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」に対する適応追加承認を取得しました。
- ・「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、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。
- ・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：deramiocel）」については、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が、2025年7月に、提出されたデータでは承認が認められないとする審査完了報告通知（Complete Response Letter）をFDAより受領しました。

- ・ムコ多糖症Ⅱ型治療剤「RGX-121（一般名：clemidsogene lanparvovec）」については、リジェネクスバイオ社が2025年3月に米国にて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、アトセナ・セラピューティクス社が米国にて第一／二相試験を実施中です。
- ・ムコ多糖症Ⅰ型治療剤「RGX-111」については、リジェネクスバイオ社がグローバル第一／二相試験を実施中です。

（２）財政状態の概況

資産は、2,970億3千7百万円と前連結会計年度末に比べ134億円増加しました。流動資産は、現金及び現金同等物、棚卸資産等が増加し1,651億5千3百万円と前連結会計年度末に比べ154億1千3百万円増加しました。非流動資産は、無形資産、その他の金融資産等が減少し1,318億8千4百万円と前連結会計年度末に比べ20億1千3百万円減少しました。

負債は、営業債務及びその他の債務、その他の流動負債等が増加し368億2千6百万円と前連結会計年度末に比べ5億2千9百万円増加しました。

資本は、利益剰余金等が増加し2,602億1千1百万円と前連結会計年度末に比べ128億7千万円増加しました。

（キャッシュ・フローの状況）

当中間連結会計期間の現金及び現金同等物の残高は、100億5千万円増加し、652億9千1百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、139億4千2百万円の収入（前年同期は、177億3千2百万円の収入）となりました。主な内訳は、収入項目では税引前中間利益200億2千9百万円、減価償却費及び償却費32億3千3百万円、支出項目は、棚卸資産の増加額51億2千8百万円、営業債権及びその他の債権の増加額6億9千7百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、7億4千3百万円の収入（前年同期は、133億4千万円の支出）となりました。主に投資の売却及び償還による収入によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、48億9千4百万円の支出（前年同期は、49億9千6百万円の支出）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2四半期連結累計期間の業績を踏まえ、2025年8月7日に公表しました2026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。

（2026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 166,000	百万円 30,000	百万円 30,600	百万円 24,000	円 銭 356.20
今回修正予想（Ｂ）	168,000	33,000	33,700	26,300	390.20
増減額（Ｂ－Ａ）	2,000	3,000	3,100	2,300	—
増減率（％）	1.2	10.0	10.1	9.6	—

売上収益は、前立腺癌治療剤「アーリーダ」の共同販促契約改定に伴い同製品の売上収益を当社で計上することとなり、前回発表予想を上回る見込みとなりました。販売費及び一般管理費、研究開発費が減少する見込みであることから、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は、前回発表予想を上回る見込みとなりました。

2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約中間連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2025年3月31日)	当中間連結会計期間末 (2025年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	55,241	65,291
営業債権及びその他の債権	42,292	42,967
棚卸資産	42,500	47,629
その他の金融資産	3,244	3,167
その他の流動資産	6,461	6,097
流動資産合計	149,740	165,153
非流動資産		
有形固定資産	34,531	34,811
無形資産	48,315	47,155
使用権資産	2,781	2,556
その他の金融資産	39,492	38,237
繰延税金資産	5,597	5,964
その他の非流動資産	3,177	3,158
非流動資産合計	133,897	131,884
資産合計	283,637	297,037

(単位:百万円)

	前連結会計年度末 (2025年3月31日)	当中間連結会計期間末 (2025年9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	16,857	17,024
その他の金融負債	305	240
リース負債	1,348	1,370
未払法人所得税	4,705	4,971
その他の流動負債	7,100	7,419
流動負債合計	30,316	31,027
非流動負債		
その他の金融負債	233	234
リース負債	1,374	1,160
退職給付に係る負債	4,313	4,344
その他の非流動負債	59	59
非流動負債合計	5,980	5,799
負債合計	36,297	36,826
資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,491	4,512
利益剰余金	222,640	236,209
自己株式	△2,459	△2,440
その他の資本の構成要素	17,181	16,441
親会社の所有者に帰属する持分合計	247,028	259,897
非支配持分	312	314
資本合計	247,340	260,211
負債及び資本合計	283,637	297,037

(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書
(要約中間連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2025年4月1日 至2025年9月30日)
売上収益	79,332	79,647
売上原価	24,935	25,336
売上総利益	54,396	54,311
販売費及び一般管理費	18,031	20,357
研究開発費	16,732	14,637
その他の収益	455	521
その他の費用	2,219	258
営業利益	17,867	19,580
金融収益	396	550
金融費用	65	101
税引前中間利益	18,198	20,029
法人所得税費用	1,819	4,266
中間利益	16,378	15,762
中間利益の帰属：		
親会社の所有者	16,373	15,760
非支配持分	5	2
中間利益	16,378	15,762
1株当たり中間利益：		
基本的1株当たり中間利益(円)	243.09	233.88
希薄化後1株当たり中間利益(円)	243.07	233.88

(要約中間連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2025年4月1日 至2025年9月30日)
中間利益	16,378	15,762
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	3,394	1,272
純損益に振り替えられることのない項目合計	3,394	1,272
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	△900	△27
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△900	△27
その他の包括利益合計	2,493	1,245
中間包括利益合計	18,872	17,008
中間包括利益の帰属：		
親会社の所有者	18,866	17,006
非支配持分	5	2
中間包括利益合計	18,872	17,008

(3) 要約中間連結持分変動計算書

前中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9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
2024年4月1日残高	5,174	4,445	198,260	△2,480	△488	15,313
中間利益	-	-	16,373	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△900	3,394
中間包括利益合計	-	-	16,373	-	△900	3,394
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△4,175	-	-	-
株式報酬取引	-	0	-	22	-	-
所有者との取引額合計	-	0	△4,175	21	-	-
2024年9月30日残高	5,174	4,445	210,457	△2,459	△1,389	18,707

	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			
2024年4月1日残高	14,825	220,224	310	220,534
中間利益	-	16,373	5	16,378
その他の包括利益	2,493	2,493	-	2,493
中間包括利益合計	2,493	18,866	5	18,872
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△4,175	-	△4,175
株式報酬取引	-	22	-	22
所有者との取引額合計	-	△4,153	-	△4,153
2024年9月30日残高	17,318	234,936	315	235,252

当中間連結会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9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
2025年4月1日残高	5,174	4,491	222,640	△2,459	△1,136	18,318
中間利益	-	-	15,760	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△27	1,272
中間包括利益合計	-	-	15,760	-	△27	1,272
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△4,177	-	-	-
株式報酬取引	-	21	-	19	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	1,985	-	-	△1,985
所有者との取引額合計	-	21	△2,192	18	-	△1,985
2025年9月30日残高	5,174	4,512	236,209	△2,440	△1,163	17,605

	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			
2025年4月1日残高	17,181	247,028	312	247,340
中間利益	-	15,760	2	15,762
その他の包括利益	1,245	1,245	-	1,245
中間包括利益合計	1,245	17,006	2	17,008
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△4,177	-	△4,177
株式報酬取引	-	40	-	40
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△1,985	-	-	-
所有者との取引額合計	△1,985	△4,137	-	△4,137
2025年9月30日残高	16,441	259,897	314	260,211

(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	前中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2025年4月1日 至2025年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間利益	18,198	20,029
減価償却費及び償却費	2,980	3,233
受取利息及び受取配当金	△396	△550
支払利息	29	49
為替差損益(△は益)	160	△251
固定資産除売却損益(△は益)	109	19
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	3,909	△697
棚卸資産の増減額(△は増加)	△3,781	△5,128
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△1,558	967
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△39	31
その他	1,604	634
小計	21,217	18,338
利息及び配当金の受取額	399	550
利息の支払額	△29	△49
法人所得税の支払額	△3,855	△4,897
営業活動によるキャッシュ・フロー	17,732	13,942
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	△860	△1,460
定期預金の払戻による収入	830	1,030
有形固定資産の取得による支出	△1,458	△1,678
無形資産の取得による支出	△10,739	△698
投資の取得による支出	△3,614	△97
投資の売却及び償還による収入	2,500	3,645
その他	3	2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△13,340	743
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	△823	△720
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△4,172	△4,173
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,996	△4,894
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,102	259
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,706	10,050
現金及び現金同等物の期首残高	58,094	55,241
現金及び現金同等物の中間期末残高	56,387	65,291

(5) 要約中間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、セグメント利益又は損失の金額に関する情報

前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

(単位：百万円)

	報告セグメント			調整額	要約中間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	68,496	10,836	79,332	-	79,332
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	68,496	10,836	79,332	-	79,332
セグメント利益	17,064	756	17,821	46	17,867
金融収益	-	-	-	-	396
金融費用	-	-	-	-	65
税引前中間利益	-	-	-	-	18,198

(注) 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。

当中間連結会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			調整額	要約中間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	68,561	11,086	79,647	-	79,647
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	68,561	11,086	79,647	-	79,647
セグメント利益	18,728	420	19,149	430	19,580
金融収益	-	-	-	-	550
金融費用	-	-	-	-	101
税引前中間利益	-	-	-	-	20,029

(注) 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2四半期			通期		
		2025年 3月期	2026年 3月期	前年同期 増減率	2024年 3月期	2025年 3月期	2026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	11,002	10,349	△ 5.9%	17,530	21,782	21,100
(内: 日本)		(2,319)	(2,386)	(2.9%)	(4,407)	(4,664)	(4,800)
(内: 米国)		(8,682)	(7,963)	(△ 8.3%)	(13,123)	(17,117)	(16,300)
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	7,474	8,448	13.0%	12,918	14,971	17,000
ビキセオス	高リスク急性骨髄性白血病治療剤	2,236	2,941	31.5%	–	5,139	6,500
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	2,452	2,451	0.0%	4,695	4,821	5,000
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	2,757	1,818	△ 34.1%	10,383	5,109	3,200
フィンテブラ	Dravet症候群に伴うてんかん発作治療剤 Lennox-Gastaut症候群に伴うてんかん発作治療剤	680	1,765	159.6%	377	2,067	4,000
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	1,277	1,252	△ 2.0%	2,221	2,364	2,500
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,470	1,184	△ 19.4%	3,927	2,728	2,200
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,219	1,119	△ 8.2%	2,499	2,425	2,300
アーリーダ	前立腺癌治療剤	–	–	–	–	–	6,300
CAP-1002 deramiocel(米国)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症治療剤	–	–	–	–	–	–
共同販促収入		4,700	4,792	2.0%	8,658	9,170	9,200
工業所有権等収益		22,655	24,181	6.7%	40,304	45,585	47,000
医薬品 計		68,496	68,561	0.1%	125,105	138,654	145,000
機能食品 計		10,836	11,086	2.3%	23,150	21,577	23,000
売上収益		79,332	79,647	0.4%	148,255	160,232	168,000

(参考)

	第2四半期			通期		
	2025年 3月期	2026年 3月期	前年同期 増減率	2024年 3月期	2025年 3月期	2026年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	18,031	20,357	12.9%	34,959	38,011	43,000
研究開発費	16,732	14,637	△ 12.5%	31,676	34,341	35,000
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)	2,189	2,267	3.6%	6,921	5,055	5,750
減価償却費	2,980	3,233	8.5%	5,023	6,015	6,750

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

下線部：前回の決算発表（2025年8月7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	<u>NS-065/ NCNP-01</u> (ヒトトラムセン)	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	<u>NS-401</u> (タカラキソフスチン)	血液がん	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：メナール社	自社
P III	<u>ZX008</u> (フェンフルミン塩酸塩)	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	<u>GA101</u> (オビヌズマブ)	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	<u>GA101</u> (オビヌズマブ)	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	<u>GA101</u> (オビヌズマブ)	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	<u>LY3527727</u> (ヒトトプノチニブ)	血液がん	マントル細胞リンパ腫	ライアンス：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	<u>LY3527727</u> (ヒトトプノチニブ)	血液がん	慢性リンパ性白血病	ライアンス：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	<u>NS-304</u> (セレキシバク)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	<u>NS-580</u>	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社
P II	<u>NS-580</u>	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	<u>NS-089/ NCNP-02</u> (プロキシミルセン)	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	<u>NS-229</u>	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	<u>NS-050/ NCNP-03</u>	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 I	<u>NS-917</u> (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
P I	<u>NS-025</u>	泌尿器疾患	泌尿器疾患	自社	自社
P I	<u>NS-863</u>	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	<u>NS-065/ NCNP-01</u> (ヒトトラムセン)	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	<u>CAP-1002</u> (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
申請中	<u>RGX-121</u> (clemidsogene lanparvovec)	難病・希少疾患	ムコ多糖症Ⅱ型	提携：リジェネクスバイオ社	リジェネクスバイオ社
P III	<u>CAP-1002</u> (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	<u>NS-089/ NCNP-02</u> (プロキシミルセン)	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	<u>NS-229</u>	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	<u>NS-050/ NCNP-03</u>	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	<u>ATSN-101</u>	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：アトセナ・セラピューティクス社	アトセナ・セラピューティクス社
PI/II	<u>RGX-111</u>	難病・希少疾患	ムコ多糖症Ⅰ型	提携：リジェネクスバイオ社	リジェネクスバイオ社

<前回の決算発表（2025年8月7日）からの変更点>

なし

(3) 製品開発状況・補足資料

下線部：前回の決算発表（2025年8月7日）からの変更点

発売（国内・海外）	
NS-065/ NCNP-01 (ビ ^レ 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、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。
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。カブリコール・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。2024年12月に同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、2025年3月に承認申請が受理された。2025年7月に、提出されたデータでは承認が認められないとする審査完了報告通知（Complete Response Letter）をFDAより受領した。今後の承認に向けたステップについて、 <u>2025年8月に同社がFDAとType-A ミーティングを実施した。同社は、現行の生物学的製剤承認申請（BLA）に基づいて、P III 試験（HOPE-3試験）のデータを審査完了報告通知への回答として再提出する予定。</u>
RGX-121 (clemidosgene lanparvovec)	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。2025年3月に同社が米国にて段階的承認申請を完了し、2025年5月に承認申請が受理された。 <u>FDAからの情報提供要請に対し、本剤のビ^レタル試験における患者の一貫して良好な12ヵ月間の臨床データを同社が提出したことにより、審査期間が延長され、審査終了目標日が当初の2025年11月9日（米国時間）から2026年2月8日（米国時間）に変更された。</u>
NS-401 (タ ^カ ラネ ^ス マ ^フ)	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。2025年3月にBPDCNを期待適応症として製造販売承認申請を行った。
フェーズ III	
ZX008 (フェン ^テ ラ ^シ 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 (タ ^カ ラネ ^ス マ ^フ)	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)	カブリコール・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 (ビ ^レ ルト ^ラ セ ^ン)	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。 <u>2025年9月に「他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」に対する適応追加承認を取得した。</u>
フェーズ II	
NS-304 (タ ^カ ラネ ^ス マ ^フ)	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 (ブ ^レ ロ ^シ ジ ^ル セ ^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月にグローバルP II 試験を開始した。2024年11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。
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。2025年4月に米国でオーファンドラッグ指定を受けた。 <u>2025年9月に米国でファストトラック指定を受けた。</u>
フェーズ I/II	
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。
ATSN-101	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。同社が米国P I/II 試験を実施中である。
RGX-111	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。同社がグローバルP I/II 試験を実施中である。
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。