



2022年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2021年11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 2021年11月12日 配当支払開始予定日 2021年12月3日
 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）

(百万円未満切捨て)

1. 2022年3月期第2四半期の連結業績（2021年4月1日～2021年9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)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期第2四半期	71,568	23.8	21,504	93.0	22,250	97.8	16,561	105.1
2021年3月期第2四半期	57,817	0.8	11,140	1.0	11,248	△0.2	8,073	△2.6

(注) 包括利益 2022年3月期第2四半期 15,714百万円 (61.0%) 2021年3月期第2四半期 9,758百万円 (30.8%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2022年3月期第2四半期	245.89	—
2021年3月期第2四半期	119.87	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2022年3月期第2四半期	204,052	174,890	85.6	2,592.22
2021年3月期	197,028	162,543	82.4	2,409.01

(参考) 自己資本 2022年3月期第2四半期 174,594百万円 2021年3月期 162,254百万円

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
2021年3月期	—	49.00	—	50.00	99.00
2022年3月期	—	51.00	—	—	—
2022年3月期（予想）	—	—	—	52.00	103.00

(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. 2022年3月期の連結業績予想（2021年4月1日～2022年3月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	135,000	10.8	28,000	7.1	28,500	6.5	21,000	1.4	311.79

(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 一社（社名）、除外 一社（社名）

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 有
- ④ 修正再表示 : 無

(注) 詳細は、添付資料P. 9「2. 四半期連結財務諸表及び主な注記(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)及び(会計上の見積りの変更)」をご覧ください。

(4) 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)	2022年3月期2Q	70,251,484株	2021年3月期	70,251,484株
② 期末自己株式数	2022年3月期2Q	2,898,203株	2021年3月期	2,898,183株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2022年3月期2Q	67,353,287株	2021年3月期2Q	67,353,653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、機関投資家・証券アナリスト向け決算説明会を2021年11月12日に開催する予定です。この説明会で配布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. 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. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	6
四半期連結損益計算書	
第2四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(会計方針の変更)	9
(会計上の見積りの変更)	9
(セグメント情報)	10
3. 補足情報	11
(1) 主力製品売上高	11
(2) 製品開発状況	12
(3) 製品開発状況・補足資料	13

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

当第2四半期の業績は、売上高は715億6千8百万円と対前年同期比23.8%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215億4百万円と対前年同期比93.0%の増益、経常利益は222億5千万円と対前年同期比97.8%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は165億6千1百万円と対前年同期比105.1%の増益となりました。

医薬品事業では、骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤「ビダーザ」、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入等が伸長しました。加えて米国食品医薬品局（FDA）から発行された優先審査バウチャーの売却収入や、2020年5月（国内）、8月（米国）に発売したデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」等が寄与し、売上高は634億3千万円と対前年同期比26.1%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加し、売上高は81億3千8百万円と対前年同期比8.2%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。
- 「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験をヤンセンファーマ株式会社と共同で実施し、2021年8月に慢性血栓性肺高血圧症の効能・効果の追加に係る承認を取得しました。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終了し、別の検証的試験の実施に向けて準備中です。さらに腰部脊柱管狭窄を対象とした前期第二相試験を、日本新薬が単独で実施中です。
- 鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32（一般名：デルイソマルトース第二鉄）」については、2016年にファーマコスモス社（デンマーク）から導入し、2019年3月より第三相試験を実施し、2021年3月に承認申請を行いました。
- 難治性がん（ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群）治療剤「ZX008（一般名：フェンフルラミン塩酸塩）」については、2019年にゾジェニックス社（米国）から導入し、ゾジェニックス社が第三相試験を実施中です。
- 子宮内膜症治療剤「NS-580」については、前期第二相試験を実施中です。
- 二次性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中です。
- JAK1阻害剤「NS-229」については、2020年10月より第一相試験を開始しました。
- 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、第一相試験を準備中です。
- 芽球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、開発準備中です。

(海外開発状況)

- 「NS-065/NCNP-01（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よりオーファンドラッグ指定を受けました。また、2021年6月に中国で承認申請を行いました。現在グローバル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、慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験を導出先のジョンソン・エンド・ジョンソン社（米国）が実施中です。
- 骨髄線維症治療剤「NS-018（一般名：ilginatinib）」については、米国において次試験を準備中です。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、2,040億5千2百万円と前連結会計年度末に比べ70億2千4百万円増加しました。流動資産は、現金及び預金、有価証券等が増加し、1,467億8千8百万円と前連結会計年度末に比べ76億9千7百万円増加しました。固定資産は、投資その他の資産が減少し572億6千4百万円と前連結会計年度末に比べ6億7千3百万円減少しました。

負債は、支払手形及び買掛金、未払法人税等、未払金等が減少し291億6千2百万円と前連結会計年度末に比べ53億2千2百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,748億9千万円と前連結会計年度末に比べ123億4千6百万円増加しました。

(キャッシュ・フローの状況)

当第2四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の残高は、79億9千9百万円増加し、658億8千3百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、133億3千3百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前四半期純利益222億5千万円、減価償却費14億5千3百万円、支出項目は、仕入債務の減少額23億6千9百万円、退職給付に係る資産の増加額6億5千3百万円、投資有価証券売却益5億2千9百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、19億5千4百万円の支出となりました。主に長期前払費用の取得による支出、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、33億6千5百万円の支出となりました。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2四半期の業績は、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14日の決算公表時より変更はありません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	47,770	54,300
受取手形及び売掛金	39,289	38,952
電子記録債権	508	541
有価証券	13,029	14,099
商品及び製品	18,292	16,079
半製品	6,050	5,792
仕掛品	890	1,993
原材料及び貯蔵品	10,291	11,688
その他	2,968	3,340
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	139,090	146,788
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	9,010	9,403
土地	7,430	7,430
その他(純額)	4,866	4,845
有形固定資産合計	21,306	21,679
無形固定資産	677	725
投資その他の資産		
投資有価証券	22,113	20,466
繰延税金資産	1,518	2,074
長期前払費用	9,390	8,624
退職給付に係る資産	621	1,425
その他	2,310	2,268
投資その他の資産合計	35,954	34,860
固定資産合計	57,937	57,264
資産合計	197,028	204,052

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	9,543	7,173
未払金	8,131	7,288
未払法人税等	6,679	6,041
賞与引当金	3,096	3,079
その他	4,064	2,572
流動負債合計	31,514	26,155
固定負債		
退職給付に係る負債	2,646	2,682
その他	324	324
固定負債合計	2,970	3,006
負債合計	34,485	29,162
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	147,391	160,585
自己株式	△2,476	△2,476
株主資本合計	154,535	167,728
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	8,911	7,952
繰延ヘッジ損益	11	20
為替換算調整勘定	△96	△111
退職給付に係る調整累計額	△1,107	△995
その他の包括利益累計額合計	7,719	6,865
非支配株主持分	288	296
純資産合計	162,543	174,890
負債純資産合計	197,028	204,052

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書
 (四半期連結損益計算書)
 (第2四半期連結累計期間)

(単位:百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
売上高	57,817	71,568
売上原価	24,994	24,589
売上総利益	32,823	46,979
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	4,132	4,099
賞与引当金繰入額	2,021	2,043
販売促進費	2,420	2,522
退職給付費用	260	262
減価償却費	186	185
研究開発費	7,659	10,005
その他	5,000	6,356
販売費及び一般管理費合計	21,682	25,474
営業利益	11,140	21,504
営業外収益		
受取利息	8	7
受取配当金	267	239
受取賃貸料	234	231
投資有価証券売却益	—	529
為替差益	—	76
その他	89	42
営業外収益合計	600	1,127
営業外費用		
支払利息	1	0
寄付金	216	208
賃貸費用	70	73
為替差損	150	—
その他	53	98
営業外費用合計	492	380
経常利益	11,248	22,250
税金等調整前四半期純利益	11,248	22,250
法人税、住民税及び事業税	3,387	5,826
法人税等調整額	△221	△144
法人税等合計	3,166	5,682
四半期純利益	8,081	16,568
非支配株主に帰属する四半期純利益	8	7
親会社株主に帰属する四半期純利益	8,073	16,561

(四半期連結包括利益計算書)
(第2四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
四半期純利益	8,081	16,568
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,586	△959
繰延ヘッジ損益	△10	8
為替換算調整勘定	7	△15
退職給付に係る調整額	92	112
その他の包括利益合計	1,676	△854
四半期包括利益	9,758	15,714
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	9,750	15,707
非支配株主に係る四半期包括利益	8	7

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益	11,248	22,250
減価償却費	1,740	1,453
引当金の増減額 (△は減少)	23	△16
退職給付に係る資産の増減額 (△は増加)	—	△653
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△648	46
受取利息及び受取配当金	△276	△246
支払利息	1	0
為替差損益 (△は益)	△32	△3
投資有価証券売却損益 (△は益)	—	△529
売上債権の増減額 (△は増加)	3,975	303
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△4,286	△28
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△7	△351
仕入債務の増減額 (△は減少)	△988	△2,369
未払消費税等の増減額 (△は減少)	△142	△51
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△621	△334
その他	38	44
小計	10,025	19,514
利息及び配当金の受取額	276	246
利息の支払額	△1	△0
法人税等の支払額	△2,173	△6,427
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,127	13,333
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	△80	△60
定期預金の払戻による収入	30	30
有価証券の取得による支出	△500	—
有価証券の償還による収入	510	529
投資有価証券の売却による収入	—	627
投資有価証券の取得による支出	△300	△0
有形固定資産の取得による支出	△1,018	△1,272
長期前払費用の取得による支出	△694	△1,580
その他	△18	△228
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,071	△1,954
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△2,898	△3,365
自己株式の取得による支出	△1	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,899	△3,365
現金及び現金同等物に係る換算差額	40	△12
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	3,196	7,999
現金及び現金同等物の期首残高	44,298	57,883
現金及び現金同等物の四半期末残高	47,494	65,883

(4) 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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

なお、「収益認識に関する会計の適用指針」第98項に定める代替的な取扱いを適用し、製品の国内販売において、出荷時から顧客への製品移転時までの期間が通常の間である場合は、出荷時点で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(会計上の見積りの変更)

(有形固定資産の耐用年数の変更)

当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第2四半期連結累計期間の営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益はそれぞれ303百万円増加しております。

なお、セグメント情報に与える影響は、セグメント情報等に記載しております。

(セグメント情報)

前第2四半期連結累計期間(自2020年4月1日 至2020年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額	四半期連結損益 計算書計上額
売上高					
外部顧客への売上高	50,296	7,521	57,817	—	57,817
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	50,296	7,521	57,817	—	57,817
セグメント利益	10,833	306	11,140	—	11,140

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(固定資産に係る重要な減損損失)

該当事項はありません。

(のれんの金額の重要な変動)

該当事項はありません。

(重要な負ののれん発生益)

該当事項はありません。

当第2四半期連結累計期間(自2021年4月1日 至2021年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額	四半期連結損益 計算書計上額
売上高					
外部顧客への売上高	63,430	8,138	71,568	—	71,568
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	63,430	8,138	71,568	—	71,568
セグメント利益	21,270	234	21,504	—	21,504

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(固定資産に係る重要な減損損失)

該当事項はありません。

(のれんの金額の重要な変動)

該当事項はありません。

(重要な負ののれん発生益)

該当事項はありません。

3. 報告セグメントの変更等に関する事項

(有形固定資産の耐用年数の変更)

「会計上の見積りの変更」に記載のとおり、当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第2四半期連結累計期間のセグメント利益が、医薬品事業で296百万円、機能食品事業で6百万円それぞれ増加しております。

3. 補足情報

(1) 主力製品売上高

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第2四半期累計			通期		
		2021年 3月期	2022年 3月期	前年同期 増減率	2020年 3月期	2021年 3月期	2022年 3月期(予)
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	7,567	9,059	19.7%	15,652	15,350	17,200
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	3,408	3,851	13.0%	6,182	6,804	8,600
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	3,476	3,444	△ 0.9%	7,153	6,906	6,100
ビルテプソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	456	3,142	588.8%	-	2,387	8,800
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	2,622	2,616	△ 0.2%	4,527	5,312	6,100
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	2,795	2,599	△ 7.0%	5,405	5,474	4,800
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	4,387	2,191	△ 50.1%	13,328	6,743	3,200
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,332	1,212	△ 9.0%	4,472	2,677	2,500
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	904	956	5.8%	1,071	1,970	2,100
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	549	649	18.2%	2,387	2,444	2,500
共同販促収入		4,121	4,464	8.3%	5,963	8,442	9,000
工業所有権等収益		9,769	20,964	114.6%	15,860	24,338	32,000
医薬品 計		50,296	63,430	26.1%	101,643	106,478	119,300
機能食品 計		7,521	8,138	8.2%	14,994	15,406	15,700
売上高		57,817	71,568	23.8%	116,637	121,885	135,000

(参考)

	第2四半期累計			通期		
	2021年 3月期	2022年 3月期	前年同期 増減率	2020年 3月期	2021年 3月期	2022年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	14,023	15,468	10.3%	27,819	29,691	31,800
研究開発費	7,659	10,005	30.6%	13,994	16,104	26,500
設備投資額	999	1,102	10.4%	2,500	2,583	4,800
減価償却費	1,740	1,453	△ 16.5%	3,468	3,550	3,800

(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 (ヒルトラルゼン)	難病・希少疾患	デュシエンヌ型 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-32 (デメソマトース第二鉄)	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入：ファーマコスモス社	自社
P III	ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	難病・希少疾患	ドラベ症候群 レノックス・ガストー症候群	導入：ゾジエニックス社	ゾジエニックス社
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-304 (レキシバク)	整形外科	腰部脊柱管狭窄	自社	自社
P II	NS-304 (レキシバク)	循環代謝系	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
PI/II	NS-87 (daunorubicin / cytarabine)	血液がん	二次性急性骨髄性白血病	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルス社	自社
PI	NS-229	炎症性疾患	炎症性疾患	自社	自社
PI準備中	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
開発準備中	NS-401 (tagraxofusp)	血液がん	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリニ社	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 (ヒルトラルゼン)	難病・希少疾患	デュシエンヌ型 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	NS-304 (レキシバク)	難病・希少疾患	慢性血栓栓性肺高血圧症	自社	導出： ジョンソン・エンド・ジョンソン社
P II準備中	NS-018 (ilginatinib)	血液がん	骨髄線維症	自社	自社

(3) 製品開発状況・補足資料

発売 (国内・海外)	
NS-065/ NCNP-01 (ベルトラセン)	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PIII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。また、2021年6月に中国で承認申請を行った。
申請中	
NS-32 (デルイソマルトス第二鉄)	既存薬に比べて、少ない投与回数で安全に高用量の鉄補充が可能な静注の鉄欠乏性貧血治療剤で、世界各国で発売されている。2016年12月にファーマコスモス社(デンマーク)から導入し、2019年3月より自社単独で国内PIII試験を実施し、2021年3月に承認申請を行った。
フェーズ III	
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	乳幼児期に発症する難治てんかん症候群であるドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群の治療薬である。導入元のゾジェニックス社(米国)が、ドラベ症候群に伴う発作の治療薬として欧米で承認を取得している。レノックス・ガストー症候群に対してはグローバルでのPIII試験を実施中である。ゾジェニックス社は、日本においても上記2症候群に対して、承認申請のための臨床試験を実施中である。
NS-304 (レキシパゲ)	導出先のジョンソン・エンド・ジョンソン社(米国)が海外で慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたPIII試験を2019年3月より実施中である。
フェーズ II	
NS-304 (レキシパゲ)	閉塞性動脈硬化症を対象としたP II b試験を終了し、別の検証的試験の実施に向けて準備中である。また、腰部脊柱管狭窄を対象としたP II a試験を、2018年2月より自社単独で実施中である。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開始した。
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。2017年7月よりP II a試験を実施中である。
フェーズ II 準備中	
NS-018 (ilginatinib)	自社開発したJAK2阻害剤で、強力な阻害作用と活性型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、米国での臨床試験を先行しており、次試験を準備中である。
フェーズ I/II	
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試験を開始した。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。
フェーズ I	
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。炎症性疾患を対象として開発を進める。2020年10月よりP I試験を開始した。
フェーズ I 準備中	
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、国内における開発を準備中である。海外ではデルタフライファーマ株式会社がPIII試験を実施中である。
開発準備中	
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。