

2023年度第2四半期 決算説明会

2023年11月15日
日本新薬株式会社

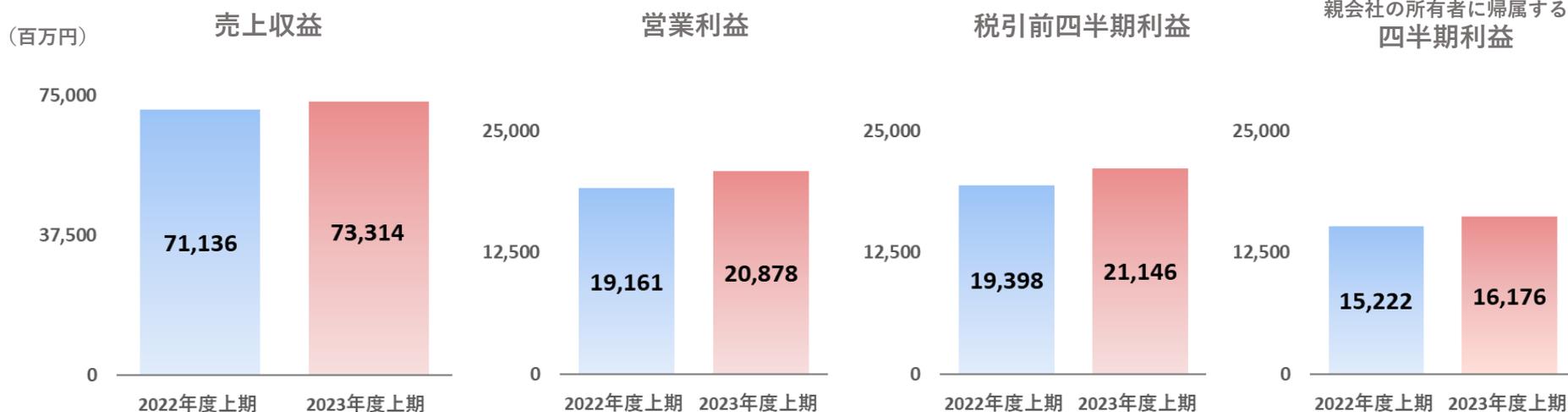
2023年度 第2四半期業績と 通期業績見通し

代表取締役社長 中井 亨

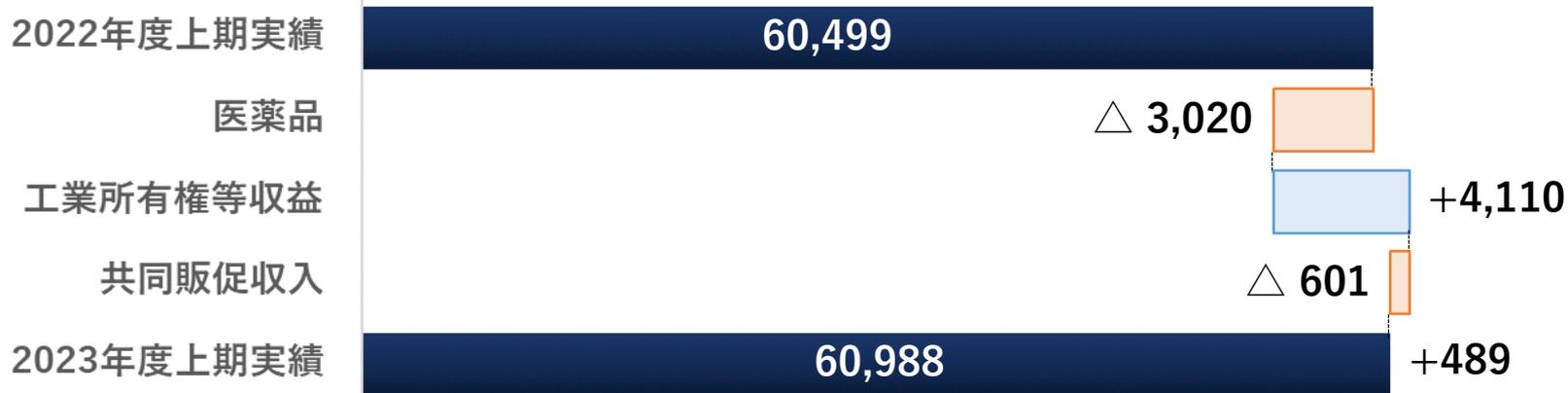
2023年度第2四半期概要



◆ 売上収益	: 73,314 百万円	(対前年同期比 + 3.1%)
◆ 営業利益	: 20,878 百万円	(対前年同期比 + 9.0%)
◆ 税引前四半期利益	: 21,146 百万円	(対前年同期比 + 9.0%)
◆ 親会社の所有者に帰属する 四半期利益	: 16,176 百万円	(対前年同期比 + 6.3%)



医薬品売上収益の内訳



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	41,023	67.8%	38,003	62.3%	△ 3,020	△ 7.4%
工業所有権等収益	14,469	23.9%	18,580	30.5%	+4,110	+28.4%
共同販促収入	5,005	8.3%	4,404	7.2%	△ 601	△ 12.0%
医薬品合計	60,499	100.0%	60,988	100.0%	+489	+0.8%

薬価改定の影響や後発品の影響があったものの、「ビルテプソ」や「ウプトラビ」などの伸長に比べ、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入が伸長し、医薬品売上収益は0.8%の増収となりました。

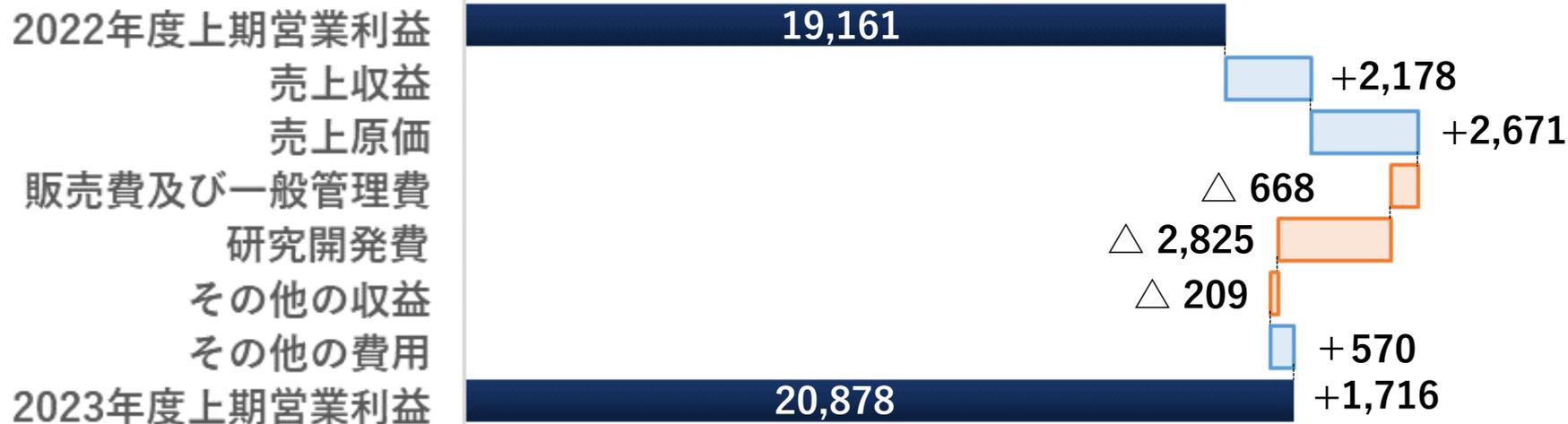
機能食品売上収益の内訳



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	7,360	69.2%	8,487	68.9%	+1,127	+15.3%
品質安定保存剤	1,424	13.4%	1,522	12.3%	+97	+6.9%
サプリメント	671	6.3%	987	8.0%	+315	+46.9%
健康食品素材	511	4.8%	659	5.4%	+147	+28.9%
その他	668	6.3%	668	5.4%	△ 0	△ 0.1%
機能食品合計	10,637	100.0%	12,325	100.0%	+1,688	+15.9%

プロテイン製剤、サプリメント等の売上が増加し、機能食品売上収益は15.9%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	71,136	100.0%	73,314	100.0%	+2,178	+3.1%
（医薬品）	(60,499)	(85.0%)	(60,988)	(83.2%)	(+489)	(+0.8%)
（機能食品）	(10,637)	(15.0%)	(12,325)	(16.8%)	(+1,688)	(+15.9%)
売上原価	27,991	39.3%	25,320	34.5%	△ 2,671	△ 9.5%
販売費及び一般管理費	16,284	22.9%	16,952	23.1%	+668	+4.1%
研究開発費	9,691	13.6%	12,517	17.1%	+2,825	+29.2%
その他の収益	2,805	3.9%	2,596	3.5%	△ 209	△ 7.5%
（為替差益）	(2,521)	(3.5%)	(2,261)	(3.1%)	(△ 260)	(△ 10.3%)
その他の費用	813	1.2%	242	0.3%	△ 570	△ 70.2%
営業利益	19,161	26.9%	20,878	28.5%	+1,716	+9.0%

親会社の所有者に帰属する四半期利益



(百万円)	2022年度上期 実績	2023年度上期 実績	差異	増減率
営業利益	19,161	20,878	+1,716	+9.0%
金融収益	297	326	+28	+9.5%
金融費用	60	57	△ 2	△ 4.5%
税引前四半期利益	19,398	21,146	+1,747	+9.0%
法人所得税費用等	4,176	4,970	+793	+19.0%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	15,222	16,176	+954	+6.3%

2023年度 連結業績予想



(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上収益	71,136	144,175	73,314	147,000	+2,825	+2.0%
（医薬品）	(60,499)	(121,988)	(60,988)	(125,000)	+3,012	+2.5%
（機能食品）	(10,637)	(22,187)	(12,325)	(22,000)	△ 187	△ 0.8%
営業利益	19,161	30,049	20,878	33,500	+3,451	+11.5%
税引前利益	19,398	30,489	21,146	34,000	+3,511	+11.5%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	15,222	22,812	16,176	26,000	+3,188	+14.0%

為替レート	2022年度		2023年度	
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	下期 想定
1USD	134.0円	135.5円	141.0円	140.0円

「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入、機能食品事業が当初予想を上回る見込みであることから、5月発表の予想を見直し、連結売上収益、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を修正しました。

医薬品売上収益予想の内訳



(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
医薬品	41,023	81,753	38,003	78,200	△ 3,553	△ 4.3%
工業所有権等収益	14,469	30,714	18,580	38,000	+7,286	+23.7%
共同販促収入	5,005	9,520	4,404	8,800	△ 720	△ 7.6%
医薬品合計	60,499	121,988	60,988	125,000	+3,012	+2.5%

薬価改定や後発品の影響があるものの、
「ビルテプソ」や「ウプトラビ」などの伸長にくわえ、
「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長により、
増収を見込んでいます。

機能食品売上収益予想の内訳



(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
プロテイン製剤	7,360	15,383	8,487	14,800	△ 583	△ 3.8%
品質安定保存剤	1,424	2,905	1,522	3,000	+95	+3.3%
サプリメント	671	1,428	987	1,900	+472	+33.0%
健康食品素材	511	1,118	659	1,100	△ 18	△ 1.6%
その他	668	1,351	668	1,200	△ 151	△ 11.2%
機能食品合計	10,637	22,187	12,325	22,000	△ 187	△ 0.8%

一部製品の販売価格低下の影響により、減収を見込んでいます。

予想損益計算書 (連結)



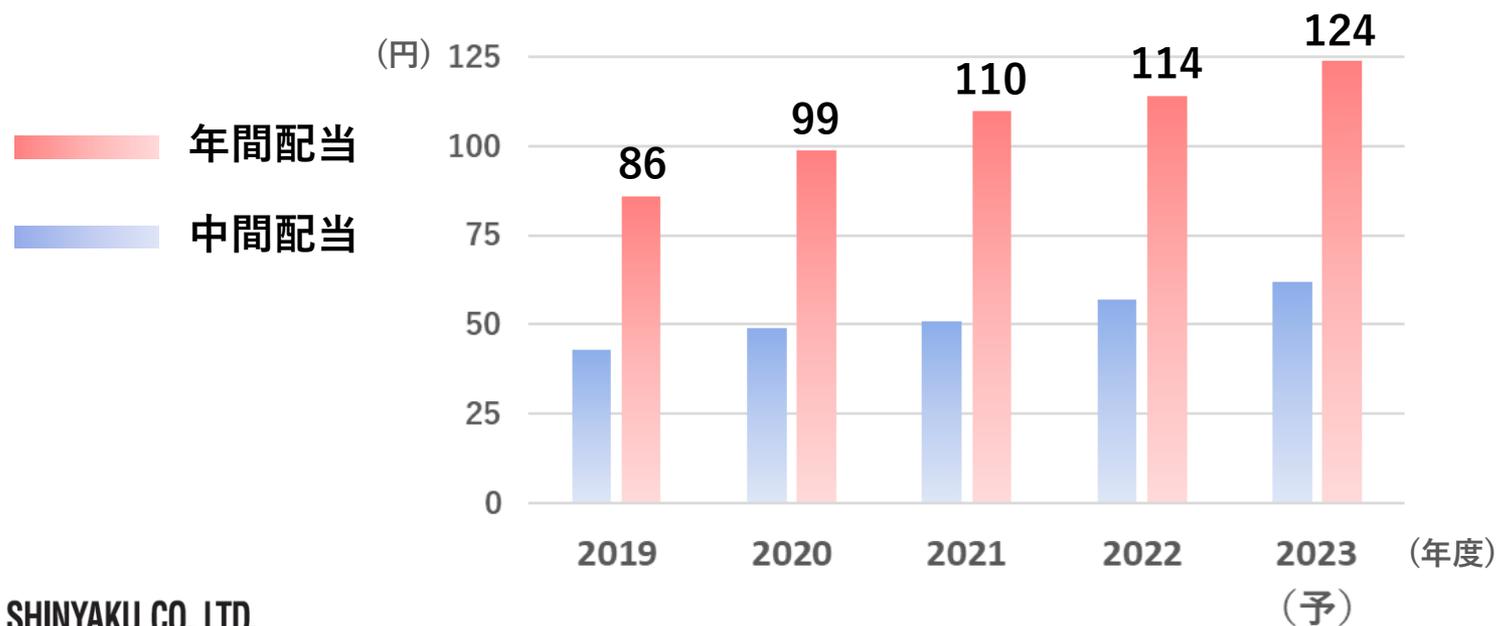
(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上収益	71,136	144,175	73,314	147,000	+2,825	+2.0%
(医薬品)	(60,499)	(121,988)	(60,988)	(125,000)	(+3,012)	(+2.5%)
(機能食品)	(10,637)	(22,187)	(12,325)	(22,000)	(△ 187)	(△ 0.8%)
売上原価	27,991	55,980	25,320	49,000	△ 6,980	△ 12.5%
(売上原価率)	(39.3%)	(38.8%)	(34.5%)	(33.3%)		
販売費及び一般管理費	16,284	34,812	16,952	36,000	+1,188	+3.4%
研究開発費	9,691	24,135	12,517	29,500	+5,365	+22.2%
その他の収益	2,805	1,908	2,596	1,400	△ 508	△ 26.7%
その他の費用	813	1,106	242	400	△ 706	△ 63.8%
営業利益	19,161	30,049	20,878	33,500	+3,451	+11.5%
金融収益	297	575	326	600	+25	+4.3%
金融費用	60	136	57	100	△ 36	△ 26.5%
税引前利益	19,398	30,489	21,146	34,000	+3,511	+11.5%
法人所得税費用等	4,176	7,676	4,970	8,000	+324	+4.2%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	15,222	22,812	16,176	26,000	+3,188	+14.0%

配当予想



	2022年度	2023年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金 57 円	62 円
	年間配当金 114 円	124 円
基本的1株当たり当期利益	338.70 円	386.03 円
配当性向（連結）	33.7 %	32.1 %

* 2023年度の中間配当金については60円から62円へ増配、年間配当金については120円から124円へ増配



研究開発の進捗状況

取締役 研究開発担当 高垣 和史



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II 準備中	PI/II	PII 準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-065/NCNP-01 (ヒトトラルゼン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						PIII 実施中		
NS-87 (daunorubicin / cytarabine) (導入)	新配合	高リスク急性骨髄性白血病								
ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩) (販売提携)	新効能	レノックス・ガスター症候群								
		CDKL5欠損症								
GA101 (オビヌズマブ) (導入)	新効能	ループス腎炎								
		小児特発性ネフローゼ症候群								
		腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス								
NS-304 (レキシパゲ) (自社)	新効能	閉塞性動脈硬化症								
	新用量	小児肺動脈性肺高血圧症								

■ : 2023年度第1四半期決算時からの変更箇所

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II 準備中	PI/II	PII 準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-580 (自社)	新成分	子宮内膜症								
		慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群								
NS-089/NCNP-02 (brogidirsen) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229 (自社)	新成分	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-401 (tagraxofusp) (導入)	新成分	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍								
NS-050/NCNP-03 (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-917 (radgocitabine) (導入)	新成分	再発・難治性急性骨髄性白血病								
NS-161 (自社)	新成分	炎症性疾患								
NS-025 (自社)	新成分	泌尿器疾患								
NS-863 (自社)	新成分	循環代謝系疾患								

■ : 2023年度第1四半期決算時からの変更箇所

研究開発の進捗状況（海外）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II 準備中	PI/II	PII 準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-065/NCNP-01 (ビルトレン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						PIII 実施中		
CAP-1002 (提携)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-018 (ilginatinib) (自社)	新成分	骨髄線維症								
NS-089/NCNP-02 (brogidirsen) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229 (自社)	新成分	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-050/NCNP-03 (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								

参考資料

財政状況



(百万円)	2022年度	2023年度	差異		2022年度	2023年度	差異
	期末実績	上期実績			期末実績	上期実績	
資産	237,451	249,499	+12,047	負債	41,518	37,725	△ 3,792
(流動資産)	157,873	163,459	+5,585	(流動負債)	35,183	32,109	△ 3,074
(非流動資産)	79,578	86,040	+6,462	(非流動負債)	6,334	5,616	△ 718
				資本	195,933	211,774	+15,840
合計	237,451	249,499	+12,047	合計	237,451	249,499	+12,047

= 資産の部 =

現金及び現金同等物	+ 2,807
営業債権及びその他の債権	+ 4,038
その他の金融資産	+ 6,142

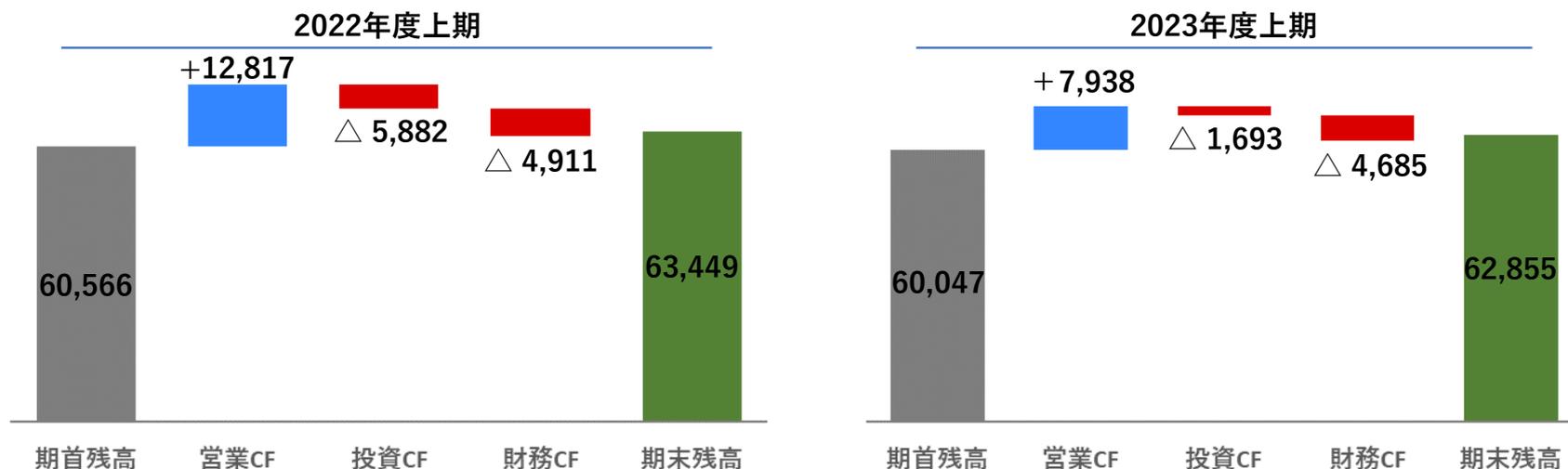
= 負債・資本の部 =

未払法人所得税	△ 2,109
利益剰余金	+ 12,373

キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2022年度 上期実績	2023年度 上期実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	12,817	7,938	△ 4,879
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 5,882	△ 1,693	+4,189
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 4,911	△ 4,685	+226
現金及び現金同等物の 期末残高	63,449	62,855	△ 593





開発段階：国内 発売

米国 発売

グローバルPⅢ試験実施中

開発形態：自社開発

作用機序：エクソン53スキッピング

適 応 症：デュシェンヌ型筋ジストロフィー

剤 型：注射剤

特 徴：

- ・ 欠損したジストロフィンの産生を回復させて疾患の進行抑制と病態改善を期待
- ・ 高い安全性が示唆されるモルフォリノ核酸をベースに活性を最大化



－ 高リスク急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階： 申請中

開発形態： 自社開発

2017/3 ジャズ・ファーマシューティカルズ社
より導入

作用機序： 抗腫瘍効果

適 応 症： 高リスク急性骨髄性白血病（高リスクAML）

剤 型： 注射剤

特 徴：

- ・シタラビンとダウノルビシンのリポソーム製剤
- ・国内初の二次性AML治療剤で、最も抗腫瘍効果の高い比率（5：1、モル比）で有効成分を放出することにより、高い有効性を発揮する



－ 難治てんかん治療剤 －

- 開発段階：** 〈ドラベ症候群〉 発売
〈レノックス・ガストー症候群〉 申請中
〈CDKL5欠損症〉 PIII試験
- 開発形態：** ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）が実施
2019/3 ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）
と日本国内における販売提携契約を締結
- 作用機序：** セロトニン放出を介した複数の5-HT受容体
サブタイプの活性化作用
- 適 応 症：** ドラベ症候群
レノックス・ガストー症候群
CDKL5欠損症
- 剤 型：** 経口服液剤
- 特 徴：** ・ 既存治療に不応な難治例に有効
・ 他剤との併用が可能（難治てんかんの治療
は薬剤併用を基本とする）



— デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 —

- 開発段階** : 米国 PIII 試験
- 開発形態** : カプリコール・セラピューティクス社が実施
カプリコール・セラピューティクス社と販売
提携契約(2022/1 米国、2023/2 国内)を締結
- 作用機序** : 心筋由来細胞によるエクソソーム放出
- 適応症** : デュシェンヌ型筋ジストロフィー
- 剤型** : 注射剤
- 特徴** :
・本剤から分泌されるエクソソームによる、酸化ストレス・炎症・線維化の低減、細胞エネルギーや筋細胞の生成の増加により、運動機能や心機能を改善することが期待される
・遺伝子変異の種類に依らず、幅広い患者層が対象となる

G A 1 0 1 (オビヌツズマブ)

ー ループス腎炎治療剤、小児特発性ネフローゼ症候群治療剤、腎症を伴わない全身性エリテマトーデス治療剤



- 開発段階：** 〈LN〉 PIII試験
〈PNS〉 PIII試験
〈腎症を伴わないSLE〉 PIII試験
- 開発形態：** 中外製薬株式会社と共同開発
2012/11 中外製薬株式会社より導入
- 作用機序：** 抗CD20モノクローナル抗体
- 適 応 症：** ループス腎炎(LN)
小児特発性ネフローゼ症候群(PNS)
腎症を伴わない全身性エリテマトーデス(SLE)
- 剤 型：** 注射剤
- 特 徴：** 速やかかつ確実なB細胞殺傷効果が期待される



- 開発段階**：
〈ASO〉 P II b試験
〈小児PAH〉 P II試験
- 開発形態**：
〈ASO〉 自社開発
〈小児PAH〉
ヤンセンファーマ株式会社と共同開発
- 作用機序**：
選択的プロスタサイクリン (IP)
受容体アゴニスト
- 適 応 症**：
閉塞性動脈硬化症 (ASO)
小児肺動脈性肺高血圧症 (小児PAH)
- 剤 型**：
錠剤
- 特 徴**：
長時間作用型経口剤



開発段階： 〈子宮内膜症〉 P II b試験
〈CP/ CPPS〉 P II a試験

開発形態： 自社開発

作用機序： 膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1
(mPGES-1) 阻害

適 応 症： 子宮内膜症
慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群(CP/ CPPS)

剤 型： 経口剤

特 徴：

- ・ ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤で鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される
- ・ 安全性の高いCP/ CPPS治療剤として長期の疼痛コントロールが期待される



－ 骨髄線維症治療剤 －

開発段階： グローバルP II 試験

開発形態： 自社開発

作用機序： JAK 2 阻害

適 応 症： 骨髄線維症

剤 型： 錠剤

特 徴：

- ・ 強力なJAK 2 阻害作用と活性化型JAK 2 に対する選択性が高い
- ・ 血小板数が少ない骨髄線維症患者に対し、高い有効性と安全性が期待される



開発段階：グローバルP II 試験準備中

開発形態：自社開発

作用機序：エクソン44スキッピング

適応症：デュシェンヌ型筋ジストロフィー

剤型：注射剤

特徴：

- ・ 欠損したジストロフィンの産生を回復させて疾患の進行抑制と病態改善を期待
- ・ 高い安全性が示唆されるモルフォリノ核酸をベースに活性を最大化



— 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤 —

開発段階： グローバルP II 試験準備中

開発形態： 自社開発

作用機序： JAK 1 阻害

適応症： 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）

剤型： 経口剤

特徴：

- ・ 強力なJAK 1 阻害作用を有する
- ・ JAK 1 選択性の高さに基づき、高い有効性と安全性が期待される



— 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤 —

開発段階： P I / II 試験

開発形態： 自社開発

2021/3メナリーニ社より導入

作用機序： CD123を標的とする抗がん作用

適 応 症： 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍

剤 型： 注射剤

特 徴： IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を発現するがん細胞に取り込まれ、がん細胞を死に至らしめることで効果を発現する



開発段階： グローバルP I / II 試験準備中

開発形態： 自社開発

作用機序： エクソン50スキッピング

適 応 症： デュシェンヌ型筋ジストロフィー

剤 型： 注射剤

特 徴：

- ・ 欠損したジストロフィンの産生を回復させて疾患の進行抑制と病態改善を期待
- ・ 高い安全性が示唆されるモルフォリノ核酸をベースに活性を最大化



開発段階： P I 試験

開発形態： 自社開発

2017/3 デルタフライファーマ社より導入

作用機序： 代謝拮抗剤と異なる殺細胞作用

適 応 症： 再発・難治性急性骨髄性白血病

剤 型： 注射剤

特 徴：

- ・ 既存の代謝拮抗剤とは異なる作用メカニズム
- ・ 低用量持続静注による、高い有効性と安全性を示す（高齢者にも投与可能、重篤な消化管障害等の非血液学的毒性が低い）



開発段階：PI試験
開発形態：自社開発
作用機序：非開示
適応症：炎症性疾患
剤型：経口剤



開発段階：PI試験
開発形態：自社開発
作用機序：非開示
適応症：泌尿器疾患
剤型：経口剤



開発段階：PI試験

開発形態：自社開発

作用機序：非開示

適応症：循環代謝系疾患

剤型：経口剤

将来見通しに関する注意事項

- ▶本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。これらの文書は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文書とは異なる現実的な結論、結果を招きうる不確実性に基づくものです。
- ▶それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、貨幣為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了ならびに中止、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関からの承認取得、国内外の社会保障制度関連改革、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- ▶また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- ▶新しい情報、将来の出来事もしくははその他の事項より、見通し情報に更新もしくはは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。



日本新薬株式会社

2024年3月期（2023年度）第二四半期決算説明会

2023年11月15日

登壇

中井：日本新薬社長の中井亨でございます。

本日は、当社の2023年度第2四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。厚く御礼申し上げます。

本日は、私から、2023年度第2四半期の業績と2023年度通期業績見通しを、また、研究開発品目の進捗状況につきましては、高垣から説明させていただきます。

2023年度第2四半期概要



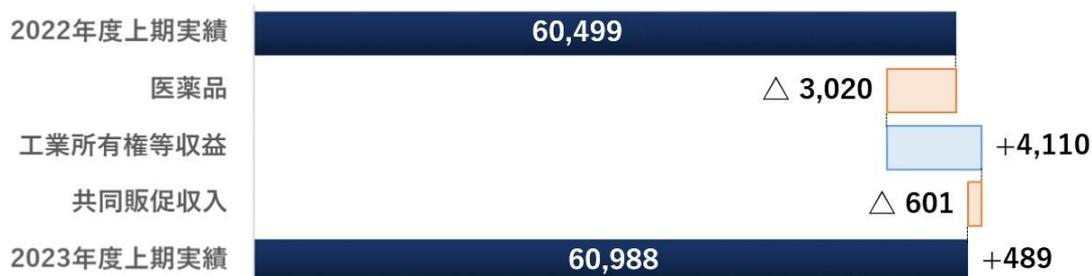
◆ 売上収益	： 73,314 百万円	(対前年同期比 + 3.1%)
◆ 営業利益	： 20,878 百万円	(対前年同期比 + 9.0%)
◆ 税引前四半期利益	： 21,146 百万円	(対前年同期比 + 9.0%)
◆ 親会社の所有者に帰属する 四半期利益	： 16,176 百万円	(対前年同期比 + 6.3%)



スライド3ページをご覧ください。

2023年度第2四半期の業績の概要ですが、連結売上収益733億1千4百万円、営業利益208億7千8百万円、税引前四半期利益211億4千6百万円、親会社の所有者に帰属する四半期利益161億7千6百万円となりました。

医薬品売上収益の内訳



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	41,023	67.8%	38,003	62.3%	△ 3,020	△ 7.4%
工業所有権等収益	14,469	23.9%	18,580	30.5%	+4,110	+28.4%
共同販促収入	5,005	8.3%	4,404	7.2%	△ 601	△ 12.0%
医薬品合計	60,499	100.0%	60,988	100.0%	+489	+0.8%

薬価改定の影響や後発品の影響があったものの、「ビルテプソ」や「ウプトラビ」などの伸長に比べ、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入が伸長し、医薬品売上収益は0.8%の増収となりました。

スライド4ページをご覧ください。

医薬品事業ですが、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「ウプトラビ」などの伸長に加え、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入が伸長し、医薬品事業の連結売上収益は、609億8千8百万円と、対前年同期比0.8%の増収となりました。

機能食品売上収益の内訳



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	7,360	69.2%	8,487	68.9%	+1,127	+15.3%
品質安定保存剤	1,424	13.4%	1,522	12.3%	+97	+6.9%
サプリメント	671	6.3%	987	8.0%	+315	+46.9%
健康食品素材	511	4.8%	659	5.4%	+147	+28.9%
その他	668	6.3%	668	5.4%	△ 0	△ 0.1%
機能食品合計	10,637	100.0%	12,325	100.0%	+1,688	+15.9%

プロテイン製剤、サプリメント等の売上が増加し、機能食品売上収益は15.9%の増収となりました。

スライド5ページをご覧ください。

機能食品事業ですが、プロテイン製剤やサプリメントなどの売上が増加し、機能食品事業の連結売上収益は、123億2千5百万円と、対前年同期比15.9%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	71,136	100.0%	73,314	100.0%	+2,178	+3.1%
（医薬品）	(60,499)	(85.0%)	(60,988)	(83.2%)	(+489)	(+0.8%)
（機能食品）	(10,637)	(15.0%)	(12,325)	(16.8%)	(+1,688)	(+15.9%)
売上原価	27,991	39.3%	25,320	34.5%	△ 2,671	△ 9.5%
販売費及び一般管理費	16,284	22.9%	16,952	23.1%	+668	+4.1%
研究開発費	9,691	13.6%	12,517	17.1%	+2,825	+29.2%
その他の収益	2,805	3.9%	2,596	3.5%	△ 209	△ 7.5%
（為替差益）	(2,521)	(3.5%)	(2,261)	(3.1%)	(△ 260)	(△ 10.3%)
その他の費用	813	1.2%	242	0.3%	△ 570	△ 70.2%
営業利益	19,161	26.9%	20,878	28.5%	+1,716	+9.0%

スライド 6 ページをご覧ください。

次に営業費用ですが、売上原価率は、工業所有権等収益の増加など、売上構成等の要因により、前年同期と比べ 4.8 ポイント改善し、34.5%となりました。

販売費および一般管理費は、米国販売費用や「ウプトラビ」の国内売上増加に伴う販促委託料の増加などにより、169 億 5 千 2 百万円と、対前年同期比 4.1%の増加となりました。

研究開発費は、委託研究費および治験薬製造費用の増加などにより、125 億 1 千 7 百万円と、対前年同期比 29.2%の増加となりました。その他の収益は、為替差益の発生などにより、25 億 9 千 6 百万円となりました。

結果として、営業利益は 208 億 7 千 8 百万円と、対前年同期比 9.0%の増益となりました。

親会社の所有者に帰属する四半期利益

2022年度上期当期利益	15,222	
営業利益		+ 1,716
金融収益		+ 28
金融費用		+2
法人所得税費用等		△ 793
2023年度上期当期利益	16,176	+ 954

(百万円)	2022年度上期 実績	2023年度上期 実績	差異	増減率
営業利益	19,161	20,878	+1,716	+9.0%
金融収益	297	326	+28	+9.5%
金融費用	60	57	△ 2	△ 4.5%
税引前四半期利益	19,398	21,146	+1,747	+9.0%
法人所得税費用等	4,176	4,970	+793	+19.0%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	15,222	16,176	+954	+6.3%

スライド7ページをご覧ください。

税引前四半期利益は、211億4千6百万円と、対前年同期比9.0%の増益、親会社の所有者に帰属する四半期利益につきましては、161億7千6百万円と、対前年同期比6.3%の増益となりました。

2023年度 連結業績予想



(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上収益	71,136	144,175	73,314	147,000	+2,825	+2.0%
（医薬品）	(60,499)	(121,988)	(60,988)	(125,000)	+3,012	+2.5%
（機能食品）	(10,637)	(22,187)	(12,325)	(22,000)	△ 187	△ 0.8%
営業利益	19,161	30,049	20,878	33,500	+3,451	+11.5%
税引前利益	19,398	30,489	21,146	34,000	+3,511	+11.5%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	15,222	22,812	16,176	26,000	+3,188	+14.0%

為替レート	2022年度		2023年度	
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	下期 想定
1USD	134.0円	135.5円	141.0円	140.0円

「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入、機能食品事業が当初予想を上回る見込みであることから、5月発表の予想を見直し、連結売上収益、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を修正しました。

スライド 8 ページをご覧ください。

2023 年度 通期連結業績予想につきましては、11 月 13 日に発表しました通り、5 月発表の予想を見直しました。

連結売上収益につきましては、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入、機能食品事業などが当初予想を上回る見込みであることから、1,450 億円から 1,470 億円に修正いたしました。

連結利益につきましては、営業利益を 320 億円から 335 億円に、税引前利益は 325 億円から 340 億円に、親会社の所有者に帰属する当期利益は 250 億円から 260 億円に、それぞれ修正いたしました。

なお、為替の前提につきましては、期初の 1 ドル 130 円から 140 円へ変更いたしました。

医薬品売上収益予想の内訳



(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
医薬品	41,023	81,753	38,003	78,200	△ 3,553	△ 4.3%
工業所有権等収益	14,469	30,714	18,580	38,000	+7,286	+23.7%
共同販促収入	5,005	9,520	4,404	8,800	△ 720	△ 7.6%
医薬品合計	60,499	121,988	60,988	125,000	+3,012	+2.5%

薬価改定や後発品の影響があるものの、「ビルテプソ」や「ウプトラビ」などの伸長に比べ、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長により、増収を見込んでいます。

医薬品事業においては、売上収益 1,250 億円で、前期と比べ、2.5%の増収を見込んでおります。

薬価改定や後発品の影響があるものの、「ビルテプソ」、「ウプトラビ」などの伸長に加え、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長により、増収を見込んでおります。

機能食品売上収益予想の内訳



(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
プロテイン製剤	7,360	15,383	8,487	14,800	△ 583	△ 3.8%
品質安定保存剤	1,424	2,905	1,522	3,000	+95	+3.3%
サプリメント	671	1,428	987	1,900	+472	+33.0%
健康食品素材	511	1,118	659	1,100	△ 18	△ 1.6%
その他	668	1,351	668	1,200	△ 151	△ 11.2%
機能食品合計	10,637	22,187	12,325	22,000	△ 187	△ 0.8%

一部製品の販売価格低下の影響により、減収を見込んでいます。

機能食品事業は、一部製品の販売価格低下の影響により、売上収益 220 億円で、前期と比べ、0.8%の減収を見込んでおります。

予想損益計算書（連結）



(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上収益	71,136	144,175	73,314	147,000	+2,825	+2.0%
（医薬品）	(60,499)	(121,988)	(60,988)	(125,000)	(+3,012)	(+2.5%)
（機能食品）	(10,637)	(22,187)	(12,325)	(22,000)	(△ 187)	(△ 0.8%)
売上原価	27,991	55,980	25,320	49,000	△ 6,980	△ 12.5%
（売上原価率）	(39.3%)	(38.8%)	(34.5%)	(33.3%)		
販売費及び一般管理費	16,284	34,812	16,952	36,000	+1,188	+3.4%
研究開発費	9,691	24,135	12,517	29,500	+5,365	+22.2%
その他の収益	2,805	1,908	2,596	1,400	△ 508	△ 26.7%
その他の費用	813	1,106	242	400	△ 706	△ 63.8%
営業利益	19,161	30,049	20,878	33,500	+3,451	+11.5%
金融収益	297	575	326	600	+25	+4.3%
金融費用	60	136	57	100	△ 36	△ 26.5%
税引前利益	19,398	30,489	21,146	34,000	+3,511	+11.5%
法人所得税費用等	4,176	7,676	4,970	8,000	+324	+4.2%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	15,222	22,812	16,176	26,000	+3,188	+14.0%

次に営業費用ですが、売上原価率は33.3%と、前期と比べ、5.5ポイントの改善を見込んでおります。

販売費および一般管理費は、360億円、研究開発費は、295億円を見込んでおります。

その結果として、営業利益335億円、税引前利益340億円、

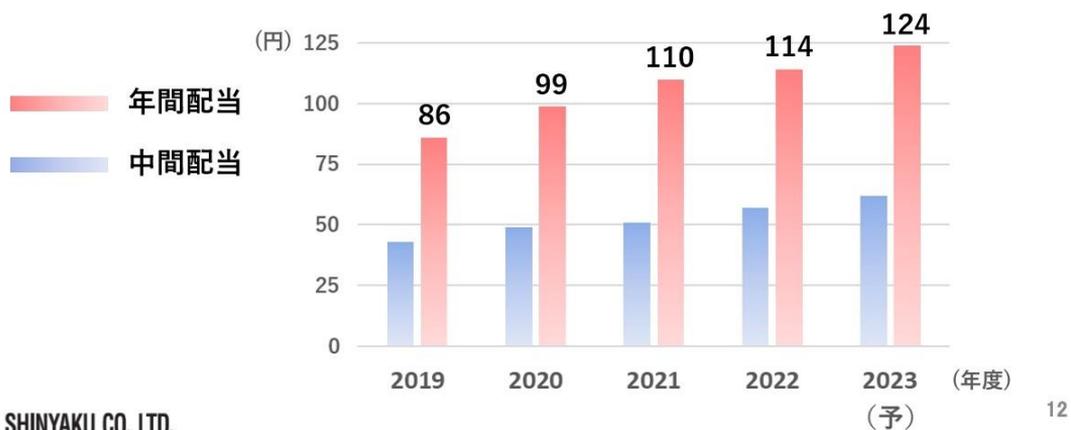
親会社の所有者に帰属する当期利益260億円と、前期と比べ増益を見込んでおります。

配当予想



	2022年度	2023年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	57 円
	年間配当金	114 円
基本的1株当たり当期利益	338.70 円	386.03 円
配当性向（連結）	33.7 %	32.1 %

* 2023年度の中間配当金については60円から62円へ増配、年間配当金については120円から124円へ増配



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

12

配当につきましては、第六次中計期間中において、業績連動型の配当として、連結配当性向 35% 前後の配当を実施する予定です。

当期の配当金につきましては、本配当方針に則り、親会社の所有者に帰属する当期利益が当初予想を上回る見込みであることから、中間配当金については、2 円増配し、1 株当たり 62 円、年間配当金予想を 1 株当たり、4 円増配した 124 円を予定しております。

以上、2023 年度第 2 四半期累計期間の業績と 2023 年度通期業績見通しについての説明を、終わらせていただきます。

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II準備中	PI/II	PII準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-065/NCNP-01 (ビロテプソ) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						PIII 実施中		
NS-87 (daunorubicin / cytarabine) (導入)	新配合	高リスク急性骨髄性白血病								
ZX008 (ゾノゾキシ塩酸塩) (販売提携)	新効能	レノックス・ガストー症候群								
		CDKL5欠損症								
GA101 (ギボキサマブ) (導入)	新効能	ループス腎炎								
		小児特発性ネフローゼ症候群								
		腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス								
NS-304 (ビネチンゲ) (自社)	新効能	閉塞性動脈硬化症								
	新用量	小児肺動脈性肺高血圧症								

高垣：ひき続きまして、研究開発品目の進捗状況について説明いたします。

スライド 14 ページをご覧ください。まずは国内の開発状況について説明いたします。

エクソン 53 をスキップさせる、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01、ビルテプソ」につきましては、2020 年 5 月より販売を開始し、現在グローバルフェーズ 3 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」につきましてはフェーズ 1/2 試験を終了し、2023 年 6 月に承認申請を行いました。

難治てんかん治療剤「ZX008」につきましては、2023 年 6 月にユーシービー社が、レノックス・ガストー症候群の適応について、効能追加の一部変更承認申請を行いました。

また、2023 年 7 月より CDKL5 欠損症を対象としたフェーズ 3 試験をユーシービー社が実施中です。

「GA101」につきましては、中外製薬株式会社と共同で、ループス腎炎を対象としたフェーズ3試験、小児特発性ネフローゼ症候群を対象としたフェーズ3試験を実施中です。

また、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フェーズ3試験を開始しました。

「NS-304」につきましては、閉塞性動脈硬化症を適応として、日本新薬が単独で、フェーズ2b試験を実施中です。

また、小児の肺動脈性肺高血圧症を対象としたフェーズ2試験を、ヤンセンファーマ株式会社と共同で実施中です。

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II準備中	PI/II	PII準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-580 (自社)	新成分	子宮内膜症								
		慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群								
NS-089/NCNP-02 (brogidirsen) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229 (自社)	新成分	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-401 (tagraxofusp) (導入)	新成分	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍								
NS-050/NCNP-03 (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-917 (radgocitabine) (導入)	新成分	再発・難治性急性骨髄性白血病								
NS-161 (自社)	新成分	炎症性疾患								
NS-025 (自社)	新成分	泌尿器疾患								
NS-863 (自社)	新成分	循環代謝系疾患								

スライド15ページをご覧ください。子宮内膜症治療剤「NS-580」につきましては、フェーズ2b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フェーズ2a試験を実施中です。

エクソン 44 をスキップさせる、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-089／NCNP-02」につきましては、グローバルフェーズ 2 試験を準備中です。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」につきましては、グローバルフェーズ 2 試験を準備中です。

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401」につきましては、フェーズ 1 / 2 試験を実施中です。

エクソン 50 をスキップさせる、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-050／NCNP-03」につきましては、グローバルフェーズ 1 / 2 試験を準備中です。

再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」につきましては、フェーズ 1 試験を実施中です。

炎症性疾患を対象として開発中の「NS-161」、泌尿器疾患を対象として開発中の「NS-025」につきましては、フェーズ 1 試験を実施中です。

循環代謝系疾患を対象として開発中の「NS-863」につきましては、2023 年 8 月よりフェーズ 1 試験を開始しました。

研究開発の進捗状況（海外）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II準備中	PI/II	PII準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-065/NCNP-01 (ビルテプソ) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						PIII 実施中		
CAP-1002 (提携)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-018 (Ilginatnib) (自社)	新成分	骨髄線維症								
NS-089/NCNP-02 (brogidirsen) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229 (自社)	新成分	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-050/NCNP-03 (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								

スライド16ページをご覧ください。続きまして、海外の開発状況について説明いたします。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01、ビルテプソ」につきましては、2020年8月に米国で販売を開始し、現在グローバルフェーズ3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」につきましては、カプリコール・セラピューティクス社と、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ました。

現在、カプリコール・セラピューティクス社が米国でフェーズ3試験を実施中です。

骨髄線維症治療剤「NS-018」につきましては、グローバルフェーズ2試験を実施中です。

「NS-089/NCNP-02」、「NS-229」および「NS-050/NCNP-03」につきましては、現在グローバル試験を準備中です。

以上、研究開発の進捗状況の説明を、終わらせていただきます。

2023 年 11 月 15 日開催

NO	質問内容	回答
1	ビルテプソの上半期の売上について、米国ではドルベースで 1Q よりも 2Q の売上が減っていると考える。出荷のタイミングやクイックスタートプログラム、Elevidys の影響はあったのか。	症例数は着実に増えているが 9 月末の出荷に期ズレが起きた。10 月にその分の出荷を確認している。しかしながら、ドルベースでの通期予想を若干引き下げた。患者は右肩上がりで増えているが、若干当初の想定に追いついていない。その理由として、サレプタ社の遺伝子治療薬が 6 月末に迅速承認され、10 月末に遺伝子治療薬の P3 試験のトップラインデータが出た。6 月の承認内容では使用できる患者が少なく、またトップラインデータの内容では、医療現場でも治療方法を決定しきれないようである。そのあおりをエクソンスキッピング薬も受けているようで、患者獲得のペースがスローである理由となっている。また、クイックスタートプログラムは 6 月下旬にスタートした。当初これがスイッチが進む要因になると説明したが、実際にはクイックスタートプログラムを使わずともスイッチが起きている。クイックスタートプログラムがあるからスイッチしてほしいという説明の仕方は処方誘導になるため、米国チームは慎重にクイックスタートプログラムの紹介をしている。薬剤が良いからスイッチをしてもらい、そこで保険のギャップを埋めるサポートとして説明をするに留めており、それが必要なれば普通にスイッチをしてきている。クイックスタートプログラムが起爆剤であるという表現を以前してしまったかもしれないが、そこは修正させて頂きたい。遺伝子治療の影響があるのかという質問に対しては、ビルテプソからスイッチした患者はいないが、患者さんの獲得ペースが期初の予想より若干スローだったという点については影響があったかもしれない。
2	サレプタ社の売上から推定すると、20 数人は遺伝子治療を受けたのだろうと考える。医療現場の混乱というのは、サレプタ社のトップラインデータを FDA がどう判断するかが判明するまでは続くのか。	ご質問の通りだと思う。遺伝子治療がフル承認されるのか、部分承認されるのかが読めない。医療現場がどう治療したらよいのか、考えているという状況である。

3	<p>米国の医療現場では FDA による Elevidys の承認内容への判断を待っているということだが、ある程度使いたいという興味があるから待っているのではないか。そうなると、適応範囲が広がった場合、ある程度遺伝子治療を選択する方がいらっしゃる可能性があるということか。</p>	<p>エクソン 53 スキッピングの対象患者の中でも FDA の遺伝子治療薬への判断を待っている方が一部いらっしゃることになるので、ご指摘の通りではないかと考える。ただ、遺伝子治療を選択した患者さんがエクソンスキッピング治療に戻らないかという点についてだが、遺伝子治療とエクソンスキッピング薬それぞれの使い方について保険会社と償還のポリシーを話し始めている。まだ一例にしか過ぎないが、遺伝子治療投与後にエクソンスキッピング薬を投与しても償還するというポリシーを出している保険会社もある。遺伝子治療とエクソンスキッピング薬が併存していく環境が整いつつある。遺伝子治療の投与後でもエクソンスキッピング薬を使うことに意味があるということ先生方、保険会社に伝えていこうと考えている。</p>
4	<p>Elevidys の P3 試験のトプラインデータが出て、医療現場の迷いは変わっていないということか。</p>	<p>10 月末のトプラインデータの発表以降数週間が経つが、状況が劇的に変わっていることは確認できていない。</p>
5	<p>Elevidys の影響で医療現場の混乱が起きているということは想像できるが、混乱が解決するには、どのくらいかかるのか。</p>	<p>我々は遺伝子治療の動向に左右されることなく、4 年間の長期投与データをもって、できるだけ早期に治療を始めていただくことが患者さんの長期的な予後の維持改善につながることを愚直に伝え続けていきたいと考えている。米国チームはその方針で動いている。</p>
6	<p>米国のビルテプソについて、新規と既存の患者さんの年齢層について教えてほしい。ペイヤーが併用でも償還するということだが、患者さんや医師は併用に対して前向きに考えているのか。</p>	<p>年齢層については、個人情報のため残念ながら我々も入手できていない状況であり、お答えできないが、ナイーブとスイッチの割合であればお伝えできる。3 割が競合品からのスイッチである。そのうち 53 スキッピングからは 9 割、51 スキッピングからは 1 割がスイッチしている。トータルの患者数については先方の 53 スキッピング投与患者数よりまだ少ないが、先方の投与数は減ってきている状況である。併用のポリシーについては、最近入手した状況であり、それを踏まえて患者さんや医師がどういった判断をしていくのかはまだわからない。</p>

7	Elevidys を使用してもエクソンスキッピング薬の併用を考えてもらえる保険会社があるということだった。遺伝子治療薬の最初の投与から 2 年ほど経つと思うが、既に遺伝子治療と核酸医薬品を併用している方がいるのか。その併用が償還されるきっかけになったのか。	保険会社のポリシーに沿って併用が償還された患者さんがいるのかどうかは特定できていない。
8	遺伝子治療投与後、エクソンスキッピング薬が使われたという情報はあるか。	聞いていない。
9	RACER53 試験がそろそろ終わってデータ解析がされると思うが、解析結果はいつ頃得られるのか、また、どういう形で発表される予定か。	10 月 19 日に最終患者さんの検査が終わったことで試験が終了し、データを整備して解析を行っていく。来年の春頃にはデータの解析結果を発表できると考えている。発表形式がプレスリリースなのかどうかについては、追ってお知らせする。
10	サレプタ社の遺伝子治療薬の P3 試験におけるトップラインデータに対する日本新薬の評価を教えてください。	他社のことで言いにくいところである。通常は主要評価項目が達成できていなければ正式承認は得られないが、Elevidys に対して FDA がどのような判断を示すのか我々には予想がつかない。
11	ビルテプソの P3 試験では、主要評価項目が Elevidys の主要評価項目と異なり比較しづらいので、場合によっては 4-5 歳の患者さんには遺伝子治療を投与し、進行すれば、エクソンスキッピング薬に切り替えることも考えられる。また、P3 試験の結果が良ければ、初めからエクソンスキッピングという選択もあると思う。データが Apple to Apple にならず、比較が難しいが、何か示唆できることはあるか。	ビルテプソの主要評価項目は Time to Stand であり、主要評価項目同士の直接比較ではないが、Elevidys の P3 試験の副次評価項目も含めれば比較はできるのではないかと考えている。どちらの薬剤を先に使うか、という点については、幹細胞が充分ある最初の時期にエクソンスキップを使って、筋肉の幹細胞が減ってきたら遺伝子治療にするのがいいのではないかと、という先生もいる。実臨床での実績が積みあがってから解決する問題だと考える。
12	ドルベースで 2Q は、1Q を下回ったと思うが、期ズレを調整しても 1Q を超えるまでには売り上げは伸びなかったのか。	少し上回る程度である。6 月末、7 月上旬にも同様に出荷のズレがあったためである。投与患者数については、右肩上がりの推移になっている。
13	米国では 1 つの卸で大きな売上の物流を握っているということで、それはリスクだと感じる。分散するという考えはあるか。	大きな卸として、在宅投与先への配送を担う 2 社と取引している。また、病院に直接配送もしている。期ズレの原因となっている、在宅投与を請け負う卸であるスペシャリティファーマシーについては、きめ細やかに在宅投与の準備ができるケイパビリティがあるため、そことお付き合いをするのが薬剤のアクセスのためには最適だろうと判断している。リスクではないかという点についてはメリット、デメリットを両面見ながら判断していく。

14	早く出荷の影響を受けづらい売上規模になってもらいたいが、今後もこのような期ズレが起こりうるということか。	今の状況が続けばそうである。出荷のタイミングに影響を受けづらい Gross の売上になるようにしていきたい。
15	四半期報告書の、医薬品の地域別の売上についての項目で、「その他」の売上が12億円と記載されている。前年同期にほとんどなかった売上が増えているのはなぜか。原価率が低下しているため、「その他」の売上が原価率に影響があるのであれば教えてほしい。	ビルテプソの未承認薬を提供している分である。日米以外では本剤は承認されていないが、他の地域でも提供しており、売上に計上されている。その分の原価も発生している。
16	ビルテプソの未承認薬について、原価に近い金額を売上に計上しているのであれば原価率の悪化要因になるのか。ビルテプソの未承認薬の供給が増えると原価にどう影響するのか。	未承認薬は他社を通じて提供しており、事務手数料等諸経費がかかるため、原価プラスアルファの価格で提供している。今の平均原価率からすると若干悪くなる。
17	通期の販管費や研開費の予想を増額しているが、為替以外でそれらを増加させる要因はあるか。CAP-1002 の中間解析がうまくいけばマイルストンのトリガーになると思うが、仮にそれを支払ったとしても BS に計上されるだけで研開費には影響しないと思う。それ以外に、上期の研開費は当初の計画を未達だったのに、通期予想を増加した要因は何か。	マイルストーンが資産になるのはその通りである。増加の一番大きな要因は為替である。販管費について、上期は計画通りであり、下期は為替要因で NSP の費用が増加する。研開費は、仰る通り上期未達であったが、核酸製造費用が下期に一部ずれた影響である。また、米国の臨床開発費用が為替要因で増加する。
18	為替差益については、通期の予想に対してあまり考慮していないか。	仮に、現在（11月中旬）の水準である1ドル151円程度が3月まで続けば、下期は140円で見込んでいるため、その分は上振れするということになる。
19	NS-089 や NS-050 の開発について期初の段階では上半期に FPI の予定だったが、今のところ試験準備中というステータスは変わっていない。状況はどうなっているのか。	仰る通り、どちらの品目についても上期に FPI を達成することはできなかった。NS-089 については、医療機関側で人手が足りないなどの様々な事情で FPI が遅れている。NS-050 も病院側の事情で遅れているが、今年度中にはどちらも FPI が達成できると考えている。
20	NS-580 は子宮内膜症を対象とした治験データがそろそろまとまる頃である。今後の開発については最近開始した慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を対象とする P2a 試験の結果を見てから決めるのか、子宮内膜症だけ先に開発を進めるのか。先に進める場合、国内に加え海外も対象とするのか、また販売にあたってパートナーは探すのか。	子宮内膜症の治験データはまだ出ていない。子宮内膜症の試験結果をもとに、慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を対象とした試験の結果を待たずして開発を進める方向で考えている。海外については、市場が大きい疾患なので、基本的にはパートナーを探しながらグローバルで開発を進める事を考えている。海外での治験相談等の準備は我々の方で遅らせず進めながらパートナーも探していく予定である。

21	CAP-1002 は年内の中間解析と聞いていたが、変わっていないか。	変わっていない。
22	CAP-1002 について、P3 試験におけるコホート A の中間解析の結果は年内に出てきて、最終結果については来年だと思うが、コホート B の位置づけを教えてください。	コホート A は治験薬サイトで製造したものを使用したコホートである。それで承認までもっていく。コホート B は最初から商業用に整備した別のサイトで製造した薬剤で試験を行う。製造場所が違って同じ結果が出るのかを確認する試験である。スケジュールについて、具体的な年は開示されていない。コホート A の数年後とイメージをしていただけたらと考える。
23	今の株価の状況を踏まえてバイバックについては検討したのか。	色々な説明会等で取締役会においてバイバックについて議論をしていないのか、という質問や要望をいただいている。常々バイバック、手元資金の有効活用や株価については業務執行側で真摯に議論している。取締役会の場合でも議論が始まっている。
24	12 月の R&D 説明会のテーマはどのようなものを想定しているか。	パイプラインのアップデートを中心に考えている。詳細は決まり次第ご案内する。