

## 2024年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年2月9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 2024年2月14日 配当支払開始予定日 -  
 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カンファレンスコール）

（百万円未満切捨て）

### 1. 2024年3月期第3四半期の連結業績（2023年4月1日～2023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	%
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
2023年3月期第3四半期	109,919	3.4	27,987	△7.8	28,422	△7.5	22,681	△1.7	22,674	△1.7	22,895	3.7

	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
2024年3月期第3四半期	356.37	-
2023年3月期第3四半期	336.65	-

#### （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	%
2024年3月期第3四半期	247,830	215,316	215,007	86.8
2023年3月期	237,451	195,933	195,625	82.4

### 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
2023年3月期	-	57.00	-	57.00	114.00
2024年3月期	-	62.00	-	-	-
2024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. 2024年3月期の連結業績予想（2023年4月1日～2024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	147,000	2.0	33,500	11.5	34,000	11.5	26,000	14.0	386.03

（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 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3Q	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3Q	2,898,706株	2023年3月期	2,898,610株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期3Q	67,352,821株	2023年3月期3Q	67,352,988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、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2024年2月9日15時5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、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. 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. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記 .....	4
(1) 要約四半期連結財政状態計算書 .....	4
(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 .....	6
(3) 要約四半期連結持分変動計算書 .....	8
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 .....	10
(5) 要約四半期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. 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

## 1) 財政状態及び経営成績の状況

当第3四半期の業績は、売上収益は1,127億2千8百万円と対前年同期比2.6%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304億5千万円と対前年同期比8.8%の増益、税引前四半期利益は309億7千3百万円と対前年同期比9.0%の増益、親会社の所有者に帰属する四半期利益は240億2百万円と対前年同期比5.9%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「ウブトラビ」、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946億6百万円と対前年同期比1.6%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、サプリメント等の売上が増加し、売上収益は181億2千1百万円と対前年同期比7.7%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。
- 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し、2023年6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、2023年6月にユーシービー社（ベルギー）がレノックス・ガストー症候群の適応で一部変更承認申請を行いました。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-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2022年2月より実施中です。
- 「NS-580」については、2022年6月より子宮内膜症を対象とした後期第二相試験を実施中です。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-089/NCNP-02（一般名：brogidirsen）」については、グローバル第二相試験の準備中です。
- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」については、グローバル第二相試験の準備中です。
- 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、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-161」については、炎症性疾患を対象として2022年12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。
- ・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-089/NCNP-02 (一般名: brogirdirsen)」については、グローバル第二相試験の準備中です。
- ・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。

## (2) 財政状態に関する説明

資産は、2,478億3千万円と前連結会計年度末に比べ103億7千8百万円増加しました。流動資産は、営業債権及びその他の債権、棚卸資産等が増加し1,609億1百万円と前連結会計年度末に比べ30億2千8百万円増加しました。非流動資産は、その他の金融資産等が増加し869億2千8百万円と前連結会計年度末に比べ73億5千万円増加しました。

負債は、未払法人所得税、営業債務及びその他の債務等が減少し325億1千3百万円と前連結会計年度末に比べ90億4百万円減少しました。

資本は、利益剰余金等が増加し2,153億1千6百万円と前連結会計年度末に比べ193億8千3百万円増加しました。

## (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、前連結会計年度末に比べ27億2千4百万円減少し、573億2千3百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、81億2千6百万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309億7千3百万円、減価償却費及び償却費36億9千5百万円、支出項目は、法人所得税の支払額117億6千9百万円、営業債務及びその他の債務の減少額37億1千3百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、26億5千4百万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26億3千5百万円等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、90億4千6百万円の支出となりました。主に配当金の支払額77億8千5百万円等によるものです。

## (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年3月期の業績は、概ね昨年11月13日に修正した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、変更はございません。

## 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 (2023年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	60,047	57,323
営業債権及びその他の債権	44,686	47,507
棚卸資産	36,358	38,848
その他の金融資産	11,554	8,491
その他の流動資産	5,225	8,730
流動資産合計	157,873	160,901
非流動資産		
有形固定資産	32,215	33,203
無形資産	17,155	19,322
使用権資産	2,779	2,127
その他の金融資産	22,308	28,346
繰延税金資産	3,241	1,134
その他の非流動資産	1,877	2,795
非流動資産合計	79,578	86,928
資産合計	237,451	247,830

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2023年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023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	20,538	19,089
その他の金融負債	314	1,143
リース負債	1,516	1,297
未払法人所得税	6,131	696
その他の流動負債	6,682	4,966
流動負債合計	35,183	27,193
非流動負債		
その他の金融負債	232	232
リース負債	1,148	751
退職給付に係る負債	4,895	4,277
その他の非流動負債	57	58
非流動負債合計	6,334	5,319
負債合計	41,518	32,513
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	196,457
自己株式	△2,480	△2,480
その他の資本の構成要素	8,052	11,411
親会社の所有者に帰属する持分合計	195,625	215,007
非支配持分	307	309
資本合計	195,933	215,316
負債及び資本合計	237,451	247,830

(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2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
売上収益	109,919	112,728
売上原価	42,556	38,613
売上総利益	67,363	74,114
販売費及び一般管理費	24,791	25,741
研究開発費	15,135	19,500
その他の収益	1,492	1,887
その他の費用	941	309
営業利益	27,987	30,450
金融収益	533	611
金融費用	98	89
税引前四半期利益	28,422	30,973
法人所得税費用	5,741	6,968
四半期利益	22,681	24,004
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	22,674	24,002
非支配持分	7	1
四半期利益	22,681	24,004
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	336.65	356.37



(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2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
四半期利益	22,681	24,004
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	566	3,355
純損益に振り替えられることのない項目合計	566	3,355
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	△352	39
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△352	39
その他の包括利益合計	214	3,394
四半期包括利益合計	22,895	27,398
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	22,888	27,397
非支配持分	7	1
四半期包括利益合計	22,895	27,398

(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 2022年4月1日 至 2022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
2022年4月1日残高	5,174	4,445	165,303	△2,478	△253	8,394
四半期利益	-	-	22,674	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△352	566
四半期包括利益合計	-	-	22,674	-	△352	566
自己株式の取得	-	-	-	△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	-	-	241	-	-	△241
所有者との取引額合計	-	-	△7,571	△0	-	△241
2022年12月31日残高	5,174	4,445	180,406	△2,479	△606	8,720

	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		
2022年4月1日残高	8,140	180,585	300	180,886
四半期利益	-	22,674	7	22,681
その他の包括利益	214	214	-	214
四半期包括利益合計	214	22,888	7	22,895
自己株式の取得	-	△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	△241	-	-	-
所有者との取引額合計	△241	△7,813	-	△7,813
2022年12月31日残高	8,114	195,660	307	195,968

当第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

## (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2022年4月1日 至2022年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自2023年4月1日 至2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	28,422	30,973
減価償却費及び償却費	3,679	3,695
受取利息及び受取配当金	△533	△611
支払利息	31	31
為替差損益(△は益)	△457	△894
固定資産除売却損益(△は益)	43	61
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△8,363	△2,673
棚卸資産の増減額(△は増加)	776	△2,433
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△2,814	△3,713
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△502	△617
その他	△1,023	△4,506
小計	19,258	19,311
利息及び配当金の受取額	533	616
利息の支払額	△31	△31
法人所得税の支払額	△7,142	△11,769
営業活動によるキャッシュ・フロー	12,618	8,126
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	△85
定期預金の払戻による収入	40	40
有形固定資産の取得による支出	△4,354	△2,635
無形資産の取得による支出	△1,176	△1,833
投資の取得による支出	△9,449	△6,997
投資の売却及び償還による収入	5,594	8,850
その他	8	6
投資活動によるキャッシュ・フロー	△9,421	△2,654
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	△1,322	△1,260
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△7,599	△7,785
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8,922	△9,046
現金及び現金同等物に係る換算差額	78	849
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△5,647	△2,724
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	54,919	57,323

(5) 要約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。

(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 2022年4月1日 至 2022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	93,095	16,824	109,919	-	109,919
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	93,095	16,824	109,919	-	109,919
セグメント利益	27,297	491	27,789	198	27,987
金融収益	-	-	-	-	533
金融費用	-	-	-	-	98
税引前四半期利益	-	-	-	-	28,422

(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 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。

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	
		2023年 3月期	2024年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2023年 3月期	2024年 3月期(予)
ビルテブソ	デュシエンヌ型筋ジストロフィー治療剤	10,717	13,225	23.4%	72.3%	14,341	18,300
(内. 日本)		(3,188)	(3,332)	(4.5%)	(69.4%)	(4,139)	(4,800)
(内. 米国)		(7,528)	(9,892)	(31.4%)	(73.3%)	(10,201)	(13,500)
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	7,984	10,024	25.6%	71.6%	10,543	14,000
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	13,047	8,329	△ 36.2%	81.7%	15,951	10,200
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	3,918	3,692	△ 5.8%	75.4%	4,904	4,900
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	4,349	3,142	△ 27.7%	80.6%	5,358	3,900
シアリス	勃起不全(ED) 治療剤	2,287	1,946	△ 14.9%	77.9%	2,938	2,500
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	2,117	1,791	△ 15.4%	85.3%	2,649	2,100
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	2,233	1,788	△ 19.9%	81.3%	2,826	2,200
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	2,041	1,712	△ 16.1%	74.4%	2,524	2,300
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	1,146	1,038	△ 9.4%	47.2%	2,640	2,200
共同販促収入		7,634	6,703	△ 12.2%	76.2%	9,520	8,800
工業所有権等収益		22,607	28,897	27.8%	76.0%	30,714	38,000
医薬品 計		93,095	94,606	1.6%	75.7%	121,988	125,000
機能食品 計		16,824	18,121	7.7%	82.4%	22,187	22,000
売上収益		109,919	112,728	2.6%	76.7%	144,175	147,000

(参考)

	第3四半期累計				通期	
	2023年 3月期	2024年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2023年 3月期	2024年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	24,791	25,741	3.8%	71.5%	34,812	36,000
研究開発費	15,135	19,500	28.8%	66.1%	24,135	29,500

(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 (ヒドラルゼン)	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-87 (daunorubicin / cytarabine)	血液がん	高リスク急性骨髄性白血病	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルス社	自社
申請中	ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	難病・希少疾患	レノックス・ガストー症候群	販売提携：ユーシービー社 (旧ゾジエニクス社)	ユーシービー社 (旧ゾジエニクス社)
P III	ZX008 (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 (旧ゾジエニクス社)	ユーシービー社 (旧ゾジエニクス社)
P III	GA101 (ヒノックスマフ)	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 (ヒノックスマフ)	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 (ヒノックスマフ)	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 II	NS-304 (セレキシバゲ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (セレキシバゲ)	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
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 準備中	NS-089/ NCNP-02 (brogidirsen)	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 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
P I/II	NS-401 (tagraxofusp)	血液がん	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリーニ社	自社
P I/II 準備中	NS-050/ NCNP-03	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 I	NS-917 (radgocitabine)	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： デルタプライファーマ株式会社	自社
P I	NS-161	炎症性疾患	炎症性疾患	自社	自社
P I	NS-025	泌尿器疾患	泌尿器疾患	自社	自社
P I	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 (ヒドラルゼン)	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	CAP-1002	難病・希少疾患	デュシエ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	NS-018 (ilginatinib)	血液がん	骨髄線維症	自社	自社
P II 準備中	NS-089/ NCNP-02 (brogidirsen)	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 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
P I/II 準備中	NS-050/ NCNP-03	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



## (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)	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	
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ピ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。
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) (旧ゾジェニックス社 (米国)) が、レノックス・ガストー症候群に伴う発作の治療薬として欧米で承認を取得し、国内では、ユーシービー社が申請中である。
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 (ヒ°スツマブ)	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	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、同社が米国においてP III 試験を実施中である。
フェーズ II	
NS-304 (ヒ°ネシカ°)	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。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 試験を実施中である。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P II a 試験を実施中である。
NS-018 (ilginatinib)	自社開発したJAK2阻害剤で、強力な阻害作用と活性化型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、海外での臨床試験を先行しており、P II 試験を実施中である。2022年12月に米国で、2023年7月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。
フェーズ II 準備中	
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。
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月にデルタプ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。海外ではデルタプライファーマ株式会社がP III 試験を実施中である。
NS-161	炎症性疾患を対象として、2022年12月よりP I 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。