



日本新薬

日本新薬株式会社

2025 年度第 1 四半期決算説明会

2025 年 8 月 7 日

イベント概要

[企業名] 日本新薬株式会社

[イベント種類] 決算説明会

[イベント名] 2025 年度第 1 四半期決算説明会

[日程] 2025 年 8 月 7 日

[登壇者] 3 名

取締役 経営企画・サステナビリティ担当

枝光 平憲（以下、枝光）

執行役員 研究開発本部 研開企画統括部長

別府 学（以下、別府）

執行役員 経営企画部長

武智 秀泰（以下、武智）

登壇

枝光：日本新薬 経営企画・サステナビリティ担当の枝光平憲でございます。

本日はお忙しいなか、当社の決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。厚く御礼申し上げます。

早速ですが、web サイト掲載のプレゼンテーション資料に沿って、2025 年度 第 1 四半期の業績と研究開発の進捗状況について説明させていただきます。

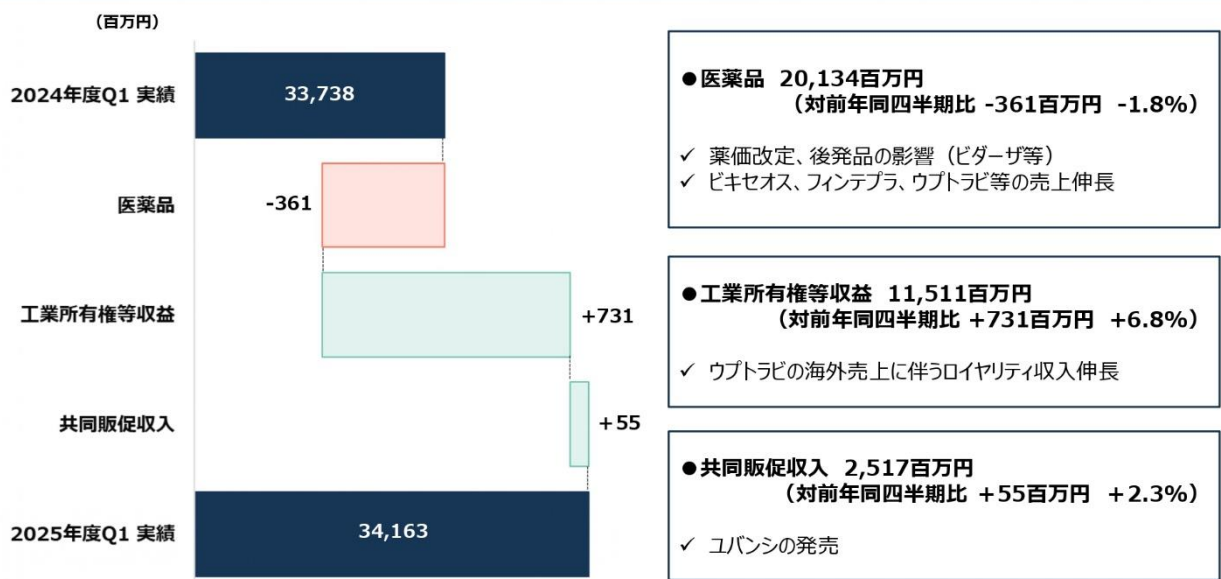
2025年度 第1四半期概要

(百万円)	2024年度Q1		2025年度Q1		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	39,131	100.0%	39,546	100.0%	+414	+1.1%
（医薬品）	(33,738)	(86.2%)	(34,163)	(86.4%)	(+425)	(+1.3%)
（機能食品）	(5,393)	(13.8%)	(5,382)	(13.6%)	(-11)	(-0.2%)
売上原価	12,636	32.3%	12,655	32.0%	+18	+0.1%
販売費及び一般管理費	9,221	23.6%	9,995	25.3%	+773	+8.4%
研究開発費	7,497	19.2%	6,189	15.7%	-1,308	-17.4%
その他の収益	1,507	3.9%	169	0.4%	-1,337	-88.7%
（為替差益）	(1,211)	(3.1%)	-	-	(-1,211)	-
その他の費用	204	0.5%	794	1.9%	+589	+288.8%
（為替差損）	-	-	(645)	(1.6%)	(+645)	-
営業利益	11,078	28.3%	10,081	25.5%	-996	-9.0%
金融収益	363	0.9%	468	1.2%	+105	+29.0%
金融費用	31	0.1%	46	0.1%	+15	+49.5%
税引前四半期利益	11,411	29.2%	10,504	26.6%	-907	-7.9%
法人所得税費用等	1,146	2.9%	2,248	5.7%	+1,102	+96.1%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	10,264	26.2%	8,255	20.9%	-2,009	-19.6%

スライド 2 ページをご覧ください。

2025 年度第 1 四半期の業績の概要ですが、連結売上収益 395 億 4 千 6 百万円、営業利益 100 億 8 千 1 百万円、税引前四半期利益 105 億 4 百万円、親会社の所有者に帰属する四半期利益は 82 億 5 千 5 百万円となりました。

医薬品売上収益の内訳



3

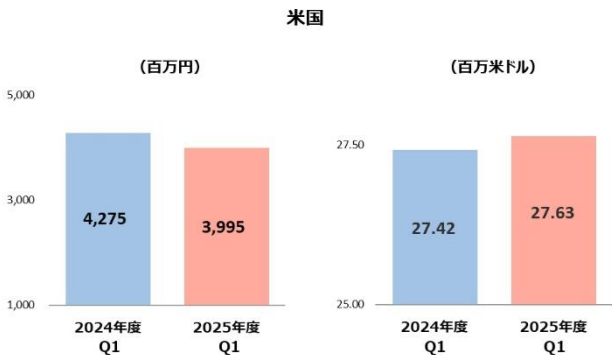
スライド 3 ページをご覧ください。

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、「ビキセオス」、「フィンテプラ」や「ウブトラビ」などの伸長に加え、「ウブトラビ」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、341 億 6 千 3 百万円と、対前年同期比 1.3%の増収となりました。

ビルテプソの売上

(百万円)	2024年度Q1 実績	2025年度Q1 実績	差異	増減率	2025年度 予想	2025年度Q1実績についてのコメント
日本	1,175	1,198	+23	+2.0%	4,800	✓ 現在投与中の患者数は中医協資料のピーク患者数128人の4分の3以上
米国 (百万米ドル)	4,275 (27.42)	3,995 (27.63)	-279 (+ 0.21)	-6.5% (+0.8%)	16,700 (119.28)	✓ PⅢ試験結果発表後も新規患者数は伸長 ✓ 複数のDMD治療薬があり、保険適応の更新審査が厳格化。今後は、投与患者数の伸びが鈍化
計	5,450	5,194	-256	-4.7%	21,500	

為替レート	2024年度Q1 実績	2025年度Q1 実績	2025年度 予想
円 (対米ドル)	155.9	144.6	140.0



4

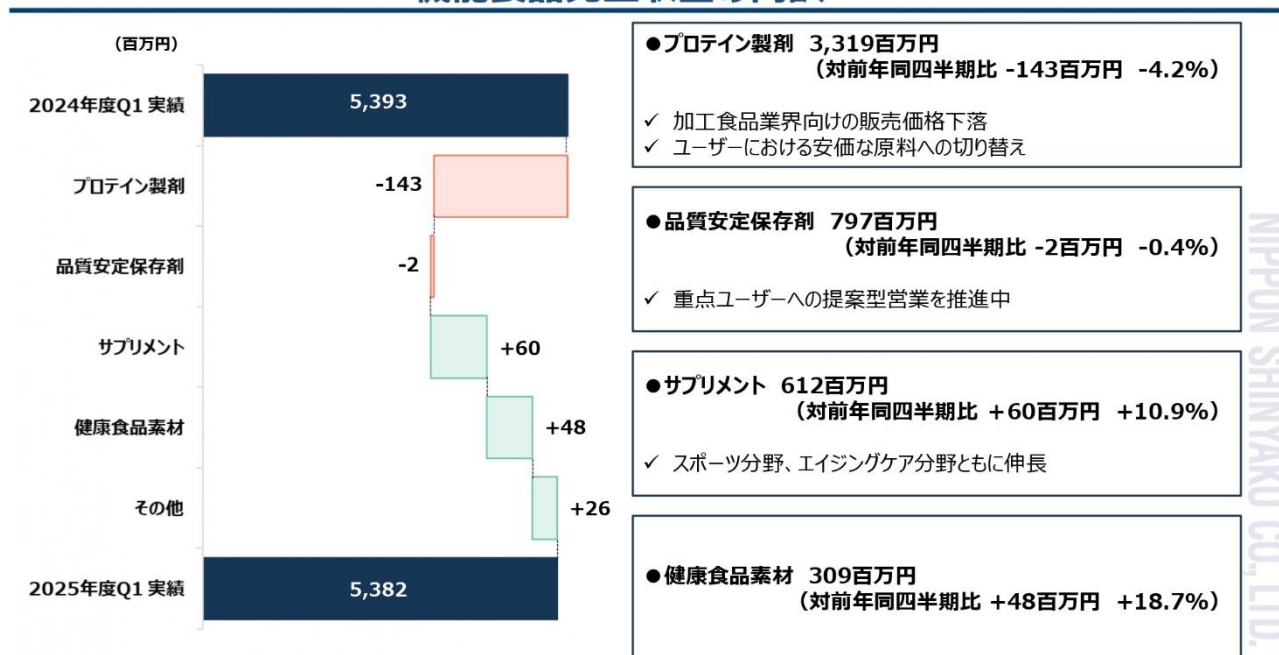
スライド4ページをご覧ください。

こちらでは、日米で販売を行っている「ビルテプソ」の売上をお示ししております。

日本国内では11億9千8百万円、米国では39億9千5百万円となりました。

為替レートの影響により円換算した米国での売上は減少しましたが、ドルベースでは増加しました。

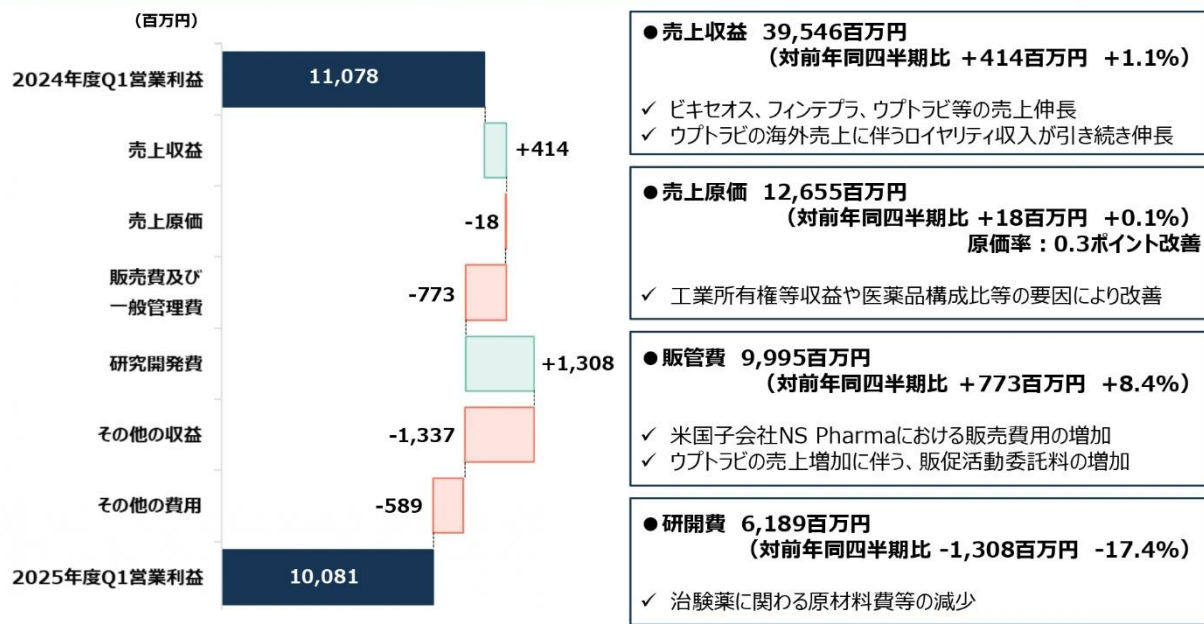
機能食品売上収益の内訳



スライド5ページをご覧ください。

機能食品事業ですが、サプリメント、健康食品素材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、連結売上収益は、53億8千2百万円と対前年同期比0.2%の減収となりました。

営業利益



スライド 6 ページをご覧ください。

売上原価率は、工業所有権等収益の増加に加え、売上構成等の要因により、前年同期と比べ 0.3 ポイント改善し、32.0%となりました。

販売費および一般管理費は、米国子会社 NS Pharma の販促費用、「ウブトラビ」の販促活動委託料などの増加により、99 億 9 千 5 百万円と、対前年同期比 8.4%の増加となりました。

研究開発費は、治験薬に関わる原材料費等の減少により、61 億 8 千 9 百万円と、対前年同期比 17.4%の減少となりました。

為替の影響として、前年同期に発生した為替差益が無くなり、今年度は為替差損が発生しているため結果として、営業利益は 100 億 8 千 1 百万円と、対前年同期比 9.0%の減益となりました。

業績予想の修正

CAP-1002に関する米国承認見込み時期の変更に伴い今期業績予想を修正したが、利益は変更なし

(百万円)	2025年度 前回予想*	2025年度 今回修正予想	差異	増減率
売上収益	173,000	166,000	-7,000	-4.0%
（医薬品）	(150,000)	(143,000)	(-7,000)	(-4.7%)
（機能食品）	(23,000)	(23,000)	-	-
売上原価	55,200	51,200	-4,000	-7.2%
販売費及び一般管理費	47,000	44,000	-3,000	-6.4%
研究開発費	39,500	39,500	-	-
その他の収益	600	600	-	-
その他の費用	1,900	1,900	-	-
営業利益	30,000	30,000	-	-
金融収益	700	700	-	-
金融費用	100	100	-	-
税引前利益	30,600	30,600	-	-
法人所得税費用等	6,600	6,600	-	-
親会社の所有者に帰属する当期利益	24,000	24,000	-	-

*2025年5月8日 2024年度決算発表

2025年度予想の為替レートは1ドル＝140円を想定。2025年度における第2四半期以降の為替感応度は1円の円安で売上収益が約3.6億円増加、営業利益が約3.3億円増加を想定。

(ご参考) CAP-1002に関する
当社発表 2025年7月14日
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/news/news_php?id=3415

NIPPON SHINYAKU CO., LTD. 7

2025 年度の通期業績予想スライド 7 ページをご覧ください。

2025 年度 通期連結業績予想につきましては、CAP-1002 に関する米国承認見込み時期の変更に伴い、5 月 8 日の決算公表時より修正しております。

売上収益は 70 億円の減収、売上原価は 40 億円、販売費及び一般管理費は 30 億円それぞれ減少する見込みであり、営業利益など各利益に変更はございません。

予想損益計算書（連結）

(百万円)	2024年度		2025年度		差異	増減率	為替レート (円、対米ドル)		
	実績	売上比	予想	売上比			2024年度Q1 実績	2025年度Q1 実績	2025年度 予想
売上収益	160,232	100.0%	166,000	100.0%	+5,767	+3.6%	155.9	144.6	140.0
（医薬品）	(138,654)	(86.5%)	(143,000)	(86.1%)	(+4,345)	(+3.1%)			
（機能食品）	(21,577)	(13.5%)	(23,000)	(13.9%)	(+1,422)	(+6.6%)			
売上原価	51,116	31.9%	51,200	30.8%	+83	+0.2%			
販売費及び一般管理費	38,011	23.7%	44,000	26.5%	+5,988	+15.8%			
研究開発費	34,341	21.4%	39,500	23.8%	+5,158	+15.0%			
その他の収益	874	0.5%	600	0.4%	-274	-31.4%			
その他の費用	2,186	1.4%	1,900	1.1%	-286	-13.1%			
営業利益	35,450	22.1%	30,000	18.1%	-5,450	-15.4%			
金融収益	830	0.5%	700	0.4%	-130	-15.7%			
金融費用	145	0.0%	100	0.1%	-45	-31.2%			
税引前利益	36,135	22.6%	30,600	18.4%	-5,535	-15.3%			
法人所得税費用等	3,577	2.3%	6,600	4.0%	+3,022	+84.5%			
親会社の所有者に帰属する当期利益	32,558	20.3%	24,000	14.5%	-8,558	-26.3%			

2025年度における第2四半期以降の為替感応度は1円の円安で売上収益が約3.6億円増加、営業利益が約3.3億円増加を想定。

NIPPON SHINYAKU CO., LTD. 8

スライド 8 ページをご覧ください。

続きまして、業績予想の修正を踏まえて 2025 年度の業績見通しについて説明させていただきます。

連結売上収益は 1,660 億円を見込んでおります。

営業費用については、売上原価率は 30.8%と、前期と比べ、1.1 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、440 億円、研究開発費は、395 億円を見込んでおります。

その結果として、営業利益 300 億円、税引前利益 306 億円、親会社の所有者に帰属する当期利益 240 億円を見込んでおります。

医薬品売上収益予想の内訳

(百万円)	2024年度		2025年度		年度差異	年度増減率
	Q1実績	年度実績	Q1実績	年度予想		
医薬品	20,496	83,898	20,134	85,900	+2,001	+2.4%
工業所有権等収益	10,779	45,585	11,511	47,500	+1,914	+4.2%
共同販促収入	2,461	9,170	2,517	9,600	+429	+4.7%
医薬品合計	33,738	138,654	34,163	143,000	+4,345	+3.1%

薬価改定や後発品の影響はあるものの、以下の要因等により増収を見込む

1. ビキセオス、フィンテブラ、ウプトラビ等の国内新製品群の伸長
2. ウプトラビの海外売上分のロイヤリティ収入の伸長

スライド 9 ページをご覧ください。

医薬品事業においては、薬価改定や後発品の影響があるものの、「ビキセオス」、「フィンテブラ」や「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、売上収益 1,430 億円で、前期と比べ 3.1%の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)	2024年度		2025年度		年度差異	年度増減率
	Q1実績	年度実績	Q1実績	年度予想		
プロテイン製剤	3,463	13,485	3,319	13,900	+414	+3.1%
品質安定保存剤	800	3,278	797	3,400	+121	+3.7%
サプリメント	552	2,415	612	3,500	+1,084	+44.9%
健康食品素材	260	1,122	309	1,100	-22	-2.0%
その他	316	1,276	343	1,100	-176	-13.8%
機能食品合計	5,393	21,577	5,382	23,000	+1,422	+6.6%

新製品開発・投入および重点品目への取り組み強化により、増収を見込む

NIPPON SHINYAKU CO., LTD. 10

スライド10ページをご覧ください。

機能食品事業は、サプリメントやプロテイン製剤の売上が伸長し売上収益 230 億円で、前期と比べ 6.6% の増収を見込んでおります。

続きまして、研究開発品目の進捗状況について 2025 年度の決算公表時以降でアップデートした品目を中心に説明いたします。

直近1年間のR&Dアップデート (1/2)

赤字：前回の決算発表（2025年5月8日）からの更新

進捗	開発品目 (一般名)	製品名	適応症、内容等	時期
PⅢ試験	NS-065/NCNP-01 (ビルトルセン)	ビルテフソ	301試験のフィードバックおよび 303試験のプロトコルについてFDAへ照会中	2025年4月
発売	NS-304 (セレキシバク)	ウブトラビ	ウブトラビ錠小児用0.05mg	2025年3月
適応追加	NS-304 (セレキシバク)	ウブトラビ	小児肺動脈性肺高血圧症	2024年12月
発売	ACT-064992D (マシデンタン/タダラフィル)	ユバンシ	肺動脈性肺高血圧症	2024年11月
発売	LY3527727 (ビルトルチニブ)	ジャイバーカ	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は 難治性のマンツル細胞リンパ腫	2024年8月
申請中	CAP-1002 (deramiciocel)	—	デュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症 (カプリコール社がFDAからCRL ¹ を受領)	2025年7月 (米国)
申請中	RGX-121 (clemidsogene lanparvovec)	—	Ⅱ型 (FDAがBLA ² を受領。PDUFA date ³ : 2025年11月9日)	2025年5月 (米国)
申請中	NS-401 (タグラキソフスブ)	—	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	2025年3月
PⅢ試験	ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩)	—	ユーシービー社が、CDKL5欠損症を対象とした 国際共同PⅢ試験において、主要評価項目の達成を発表	2025年6月
PⅠ/Ⅱ試験開始	NS-050/NCNP-03	—	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	2024年10月

1. CRL (Complete Response Letter) : 審査完了報告通知。FDAが承認申請の審査が完了した時点で、現在の申請内容では承認を出せないと判断した場合に、申請者に対して発行する通知書
2. BLA (Biologics License Application) : 生物製剤承認申請
3. PDUFA (The Prescription Drug User Fee Act) date : FDAによる審査終了目標日

NIPPON SHINYAKU CO., LTD. 12

スライド 1 2 ページをご覧ください。

「CAP-1002」につきましては、7 月に審査完了報告通知をカプリコール社が FDA より受領しました。

こちらの件につきましては後ほど詳しくご説明させていただきます。

「RGX-121」につきましては、5 月に FDA が生物製剤承認申請を受理し FDA による審査終了目標日が 11 月 9 日に設定されました。

「ZX008」につきましては、6 月に UCB 社が CDKL5 欠損症を対象とした国際共同第三相試験で主要評価項目が達成されたことを発表しました。

直近1年間のR&Dアップデート (2/2) 赤字：前回の決算発表（2025年5月8日）からの更新

進捗	開発品目 (一般名)	製品名	適応症、内容等	時期
ライセンス契約締結 (リジェネクスバイオ社)	RGX-121 (clemidsogene lanparvovec)	—	Δ多糖症Ⅱ型	2025年1月 (米国および日本含むアジア)
	RGX-111	—	Δ多糖症Ⅰ型	
ライセンス契約締結 (アトセナ・セラピューティクス社)	ATSN-101	—	GUCY2D遺伝子変異型レーバー先天性黒内障	2024年11月 (米国および日本)
基本合意書締結 (カプリコール・セラピューティクス社)	CAP-1002 (deramiocel)	—	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基本合意書を締結	2024年9月 (欧州)
オプション契約締結 (AB2 BIO社)	Tadekinig alfa	—	NLRC4異常症およびXIAP欠損症	2025年1月 (米国)
研究提携 (ボストン小児病院)	—	—	希少疾患に対する革新的な治療薬の開発を目的とした、 戦略的提携	2025年7月 (米国)
オーファンドラッグ指定	NS-229	—	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	2025年4月 (米国)
希少小児疾患指定	NS-051/NCNP-04	—	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	2025年1月 (米国)
希少小児疾患指定	NS-050/NCNP-03	—	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	2024年8月 (米国)
先駆的医薬品指定および 希少疾病用医薬品指定	NS-089/NCNP-02 (プロギジルセン)	—	デュシエンヌ型筋ジストロフィー	2024年12月 (日本)
論文掲載		—	医師主導治験 (First In Human試験) 結果 : Cell Reports Medicine誌	2025年1月
論文掲載	NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン)	ビルデブソ	第Ⅱ相試験 (Galactic53 trial) 結果 : Scientific Reports誌	2024年10月

13

スライド 1 3 ページをご覧ください。

また、研究提携として7 月にはボストン小児病院と希少疾患に対する革新的な治療薬の開発を目的とした戦略的提携契約を締結しました。

CAP-1002 (deramioce) アップデート

July 11, 2025



Capricor Therapeutics Provides Regulatory Update on Deramioce BLA for Duchenne Muscular Dystrophy

- FDA issued Complete Response Letter
- Capricor plans to resubmit its BLA to include data from the ongoing Phase 3 HOPE-3 trial in Q3 2025 to continue pursuing the indication for the treatment of cardiomyopathy associated with Duchenne muscular dystrophy
- FDA advised Capricor to request a meeting to determine next steps toward potential approval
- Conference call and webcast scheduled for today at 8:30 a.m. ET

SAN DIEGO, July 11, 2025 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Capricor Therapeutics](#) (NASDAQ: CAPR), a biotechnology company developing transformative cell and exosome-based therapeutics for rare diseases, today announced that it has received a Complete Response Letter (CRL) from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) regarding its Biologics License Application (BLA) for Deramioce, the Company's lead cell therapy candidate for the treatment of cardiomyopathy associated with Duchenne muscular dystrophy (DMD).

In the CRL, the FDA stated that it had completed its review of the application but is unable to approve the BLA in its current form, specifically citing that the BLA does not meet the statutory requirement for substantial evidence of effectiveness and the need for additional clinical data. The CRL also referenced certain outstanding items in the Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) section of the application, most of which Capricor believes it has addressed in prior communications to the FDA. However, these materials were not reviewed by the FDA due to the timing of the CRL issuance. The FDA confirmed that it will restart the review clock upon resubmission. In addition, the agency offered the company the opportunity to request a Type A meeting to discuss the path forward. Capricor plans to engage further with the FDA to determine the appropriate next steps.

Capricor's BLA for Deramioce was granted Priority Review in March 2025 and was supported by data from the HOPE-2 trial, its open-label extension (OLE), and natural history comparisons from FDA-funded datasets.

- ✓ カプリコール社は、CAP-1002のBLA¹承認申請に関して米国FDA（食品医薬品局）から審査完了報告通知（Complete Response Letter²）を受領。
- ✓ 今後については、カプリコール社がFDAにType-A meeting³の開催を要請中。

1. BLA (Biologics License Application) : 生物製剤承認申請
2. Complete Response Letter (CRL) : FDAが承認申請の審査が完了した時点で、現在の申請内容では承認を出せないと判断した場合に、申請者に対して発行する通知書
3. Type-A meeting : CRL受領等によって承認申請プロセスが滞った製品開発プログラムに対するFDAとの協議の場。

出所：2025年7月11日 カプリコール社プレスリリース
[Capricor Therapeutics Provides Regulatory Update on Deramioce BLA for Duchenne Muscular Dystrophy :: Capricor Therapeutics, Inc. \(CAPR\)](#)

スライド 14 ページをご覧ください。

最後に「CAP-1002」の現状について、カプリコール社の開示内容を元にご説明させていただきます

カプリコール社がFDAから審査完了通知を受領したことにより8月31日に予定していた審査終了目標日が未定となりました。

今後、カプリコール社は第Ⅲ相試験であるHOPE-3試験データを含めて再提出する意向です。

HOPE-3試験については9月末までにはトップラインデータが得られる予定であり、当社としては引き続き販売準備を進めてまいります。

今後のスケジュールなどについては、Type-A ミーティングにてカプリコール社とFDAで協議される予定です。

以上、2025年度第1四半期の業績と研究開発の進捗状況について説明を、終わらせていただきます。

質疑応答

下川 [M]：それでは、これより質疑応答を開始いたします。

ご質問のある方は、画面中央下にある手のひらの形の挙手ボタンを押してください。また、電話から接続されている場合は米印と 9 を押して挙手をしていただき、その後、音声ガイダンスに従い米印と 6 を押してミュートを解除してください。

なお、ご質問される際には、会社名、お名前を述べられた上、ご発言くださいますようお願い申し上げます。

それでは、ご質問を承ります。それでは、シティグループ証券、山口様よろしくお願いいたします。

山口 [Q]：ありがとうございます。簡単にいくつかお伺いさせていただきます。

最初、費用のところで、特に研究開発費ですが。年間計画との差においては、例年そういうときはありますが、それにしてもかなり消化率が Q1 までは低く見えますけれど、これは何か要因等ありましたら教えていただけますでしょうか。あるいは今後使う確率等々含めまして、費用の進捗について最初にコメントをお願いします。

武智 [A]：研開費につきましては、第 1 四半期の進捗率が上期計画の 35%ということで、少し進捗が遅れているように見えるかと思いますが、もともと計画で期初、1 クォーターより第 2 クォーターのほうに委託研究費の発生を見込んでいるということもございまして、概ね計画どおり進捗するかなと思っております。年間で見れば、当初の予定どおり進捗する見込みでございます。

山口 [Q]：ありがとうございます。あともう一つ、ビルテプソのアメリカの状況について、資料をご開示いただきましたけれど、この内容についてもうちょっとご解説いただけますか。特に遺伝子治療のほうが発売が、今はあれですかね、部分的に停止になっているかと思うんですけれど。その影響も含めて、この保険償還うんぬんかんぬんという部分がありますけれど、これについてご解説いただけますか。

武智 [A]：ビルテプソの米国の売上の状況ということですね。本決算のときにも申し上げたかと思うんですが、やはり使用を開始して年数がたった患者さんが増えてきたということもございまして、保険償還のところで少し手続きに時間がかかっているということもございます。

従いまして、そういった脱落の症例も出てきてはいるんですけども、一方で新規の症例ですね、そちらの獲得も進めておりまして。実際、第1クォーターでエントリーされた患者さん、エントリーされておるんですけども、まだ投与には至っていない患者さんが複数ございまして。そちらに関しては7月以降、随時投与開始される予定になっておりますので、概ね今後計画どおり進捗するものと考えております。

山口 [Q]：複数の DMD 治療薬ありうんぬんかんぬんというのは、特に新しい話ではないという感じですか。

武智 [A]：そうですね。そこに関しては、以前から申し上げているところからは。

山口 [Q]：分かりました。遺伝子治療のほうで止まった影響というのは、ちょっと変な言い方ですけど、確か1例ぐらいですかね。過去遺伝子治療に移ったというお話もあったかと思えますけれど、何か影響ございますか、ビルテプソに関して言うと、

武智 [A]：今のところ大きく変わったというところはありません。

山口 [Q]：ないですね。分かりました。あと、deramiocecel の外し方ですけど、業績予想からの。売りと粗利と販管費と外してあります。これは特に販管費に関しては今期の、まだ準備中というお話もあって、一部を外しているんですか、それとも全部外しているんですかね。この deramiocecel の外し方について人も一言教えてください。

武智 [A]：販売準備に関しては、既にいくらか使っているものがございます。それを除いた今後の発売準備の一部と、それから上市以降の営業費用、その部分を外しております。

山口 [Q]：この原価の売上というのは対応しているということでよろしいですかね。

武智 [A]：そうです。はい。対応しております。ただ、一部をその他非開示品目のところで若干増減ございましたが、そちらも含まれております。全てが CAP-1002 というわけではございません。

山口 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

下川 [M]：ありがとうございました。それでは、みずほ証券、田中様、よろしくお願いいたします。

田中 [Q]：みずほ証券の田中です。ありがとうございます。

まず、CAP-1002 の件です。HOPE-3 試験が 9 月末までには出てくるということなので、それを再提出した後、どんなふうに審査されるかというのが、Type-A ミーティングが終わってみないと御社から何か言うことはしないのかもしれないですけど。

一応カプリコールは再提出時に審査が再開して、現在の BLA が維持されると言っているんですけど。そこからまたタイムクロックが始まってということになるということで考えてよろしいですか。完全な再申請という形ではないということでもいいんですか。

別府 [A]：そのように考えております。先日、カプリコールが投資家さんへのミーティングを開きましたが、その際、CEO からそういう話がありました。ただ、カプリコールとしてはそういう方針を Type-A ミーティングで FDA と交渉すると、そういうようなお話だったかと思いますので、そこら辺りは FDA との Type-A ミーティングの結果次第だと、そういうふうに認識しています。

田中 [Q]：もともと HOPE-2 試験で、Lancet に載っていることですけど、84 例を予定していたけど、20 例で早く終わってフェーズⅢを早くやりなさいということで FDA と合意したというようなことが書いてあったと思うんですけど。御社はカプリコールと違うことは言えないかもしれないんですけど、統計学的な解析というよりは、この 20 例しかなかったというのが問題になったのでしょうか。

別府 [A]：これもカプリコール社からのカンファレンス時のお話ですと、Complete Response Letter にはその HOPE-2 のデータでは承認できないというような記載があったということです。田中さんおっしゃるように、結果的に症例数が足りないと、そういう判断を出したんだと考えています。

ですので、HOPE-3 試験のデータがまもなく出てきますので、症例数が足りない分そこで補って、再提出することで再びタイムクロックを動かせると、そういうふうな考えで Type-A ミーティングにカプリコールとしては臨むと考えています。

田中 [Q]：分かりました。ありがとうございます。あと、ビルテプソの追加フェーズⅢ試験については、4 月から何か変化はありますか。この前は問い合わせをしたけどまだ反応がなかったみたいなお話だったと思うんですけど。

別府 [A]：その後、アップデートはございません。定期的に問い合わせはしていますが、まだ FDA からのレスポンスがない状況です。

田中 [Q]：はい。あともう一つだけ。NS-089 のこの前の本決算のときにずらされていたと思うんですけど、試験が遅れているようで、Avidity に抜かれそうになっていると思うんですけど。今、こちらは何か変更はありますか。さらに遅れることはありますか。

別府 [A]：前回、国内の発売が 2028 年度で、米国のほうは 2027 年度ということで、国内のほうを 1 年送らせましたが。その後順調に推移していますので、今のところ前回お伝えした発売時期を目指して試験が進行中でございます。

田中 [Q]：あともう一つだけ。ボストン小児病院の戦略的提携です。これについては、どういう疾患が分からないですけど、御社としては核酸をイメージしている提携なんでしょうか。

別府 [A]：具体的な適応症は開示しておりません。また具体的なモダリティも同様に、現時点では開示しておりません。申し訳ありません。

田中 [Q]：開示していない。分かりました。こういう提携は、ボストン小児病院というのはやったことあるんですか。あんまり聞いたことがないんですけど。

別府 [A]：同様なアライアンスは他社さんでもやられていて、10 社ほど既に同様な提携をされていると聞いています。

田中 [M]：分かりました。ありがとうございます。

下川 [M]：ありがとうございます。続きまして、大和証券、橋口様、よろしくお願いいたします。

橋口 [Q]：橋口です。ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

ビルテプソの追加の試験に向けた FDA との協議が進んでない理由について、御社としてはどのように推測されて、あるいは解釈されていらっしゃるかというのをコメントいただければと思います。

もともとプロトコルを提出した時点では、60 日ぐらいでレビューが終わるだろうというようなことを言われていたかと思います。それをとくに過ぎているにもかかわらず、向こうの見解が聞けないというのは、担当者の方が変わってしまったからやり直しになっているですとか、あるいは今担当の人が付いていない状況だとか、あるいは FDA として意図的に判断するのを遅らせているですとか、この理由についてどのようにお考えかということ。この先、いつ頃になったら落ちそうなのかという見通しが立っていれば教えていただければと思います。

別府 [A]：もともと 301 試験のデータは、昨年 10 月の Type-C ミーティングの資料として、求められた追加の資料として提出をするということで。見込みとしては、通常 Type-C ミーティングの

資料を提出したら、FDA が 2 カ月、2 カ月半ぐらいでレビューを終えて、その後、ミーティングになるということです。その期間で見積もって、2 カ月、3 カ月程度でというお話をしていました。

ただ、その後提出をした後にレビューの状況を確認していますが、明確なレスポンスが得られないということで。明確な理由はわれわれも把握はしておりません。ただ、この間、FDA の上層部が変わったりですとか、あと CDER のほうも 7 月の末にディレクターの交代があったですとか、そういう動きはありますので。もしかしたら FDA の中で、そういう上層部の交代に伴ってディシジョンメイキングが滞っているとか、そういうふうなこともあるのかもしれないなとは思いますが。

具体的にレビューチームのメンバーが変わっているですとか、そういった話は少なくともわれわれは聞いておりませんので、われわれとしては FDA に問い合わせをしながら、ミーティングのタイミングを図って準備をしていくということが続けていきたいと思っています。

橋口 [Q]：とすると、そういう動きがあるタイミングというのはまだめどが立っていないってことですね。

別府 [A]：はい。現時点でめどは立っておりません。

橋口 [Q]：そうした状況を踏まえて、日本の条件付き承認のステータスというのは今後どうなりそうでしょうか。

別府 [A]：日本についても、FDA の審査状況ですとか、FDA との対話の状況ですとか、提出している資料、そちらは日本の当局とも共有をしながら、コミュニケーションを続けている、そういう状況でございます。

橋口 [Q]：ありがとうございます。フェーズⅢの着手がどんどん遅れていくことになると思うんですけど、今期の研究開発費の下振れ要因になる可能性は少なからずありますでしょうか。

武智 [A]：そうですね。ただ、あまり大きくは今期は織り込んではおきませんので。多少はそういったようにはなるかとは思いますが。

橋口 [M]：分かりました。以上です。ありがとうございました。

下川 [M]：ありがとうございます。続きまして、UBS 証券、酒井様、よろしく願いいたします。

酒井 [Q]：UBS の酒井です。すみません、最初の質問です。これは質のいい質問じゃないかもしれないんですが、今回、その下方修正分、もともと期初で折り込んでいた CAP-1002 の売上予想

73 億円だったと思うんですけど、今回の 70 億円引き下げて、先ほどのお話では、その他非開示項目で若干の修正があるということですが、ほぼ CAP-1002 の下方修正分だということ。

単純にこれは原価を計算すると 40 億円原価が減らされていますから、原価率が 57%ということになるんでしょうかね。今後、この原価率の想定が CAP-1002 が出てきたときに変わっていくという条件はあるのかどうか。それとも私たちモデル上ではこの原価率で組んでおけばいいのかなと捉えていいのかどうか、その辺を確認含めて教えてください。

武智 [A] : 原価率につきましては、カプリコールとの契約条件の中で、売上に対して 30%から 50%、ロイヤリティ込みの供給価格という開示をカプリコールはしているかと思います。

今回、70 億円に対して 40 億円ということですがけれども、これにつきましては供給価格に加えて、お支払しました契約一時金と、それまでのマイルストーン、それと、もともと 8 月 31 日に承認されたときのお支払いする予定でありましたマイルストーン、それらを承認後に減価償却する予定で織り込んでおりましたので、その分も含まれております。

酒井 [Q] : そうすると、以前おっしゃっていたかどうか記憶が定かでないんですが、大体 30%ぐらいということで想定すれば、原価率ですが、よろしいということですかね。

武智 [A] : はい。30%から 50%ということしかお答えはできないんですけど、その間ということになります。

酒井 [Q] : 分かりました。ありがとうございます。ではもう一つ、ビルテプソの PAP、Patient Assistance Program でしたっけ、サポートプログラムとも言うかもしれませんが。これ現状、フェーズⅢが 301 ですか、試験の結果が出てから、どのような状況で今置かれているのか。いったん打ち止めになったのか、それとも引き続き何らかの形で継続されているのか、患者数は増加しているというようなことを第 1 クォーターの資料で書かれていましたけれども、この辺含めて現場の状況を教えていただけないでしょうか。

武智 [A] : 患者サポートサービスの状況につきましては、これまでどおりそこは何か変わったということはございません。今までとおり患者のエントリーに対するサービス、サポート体制を変えてはおりません。

酒井 [Q] : 患者も来ているってことですね、そうすると。

武智 [A] : そうですね。実際、先ほど申しましたが、登録されておりまして。在宅等の準備ですとか、保険償還の手続きのサポートですとか、そういったサポート、そういったところを進めております。

酒井 [Q]：分かりました。すみません。あと最後確認だけですが、この保険の償還の審査が厳しくなるというふうなことを書かれていますけど、これは具体的にどういうことですか。何らかの形で患者をセグリゲートというか、カバレッジを縮小していくということをおっしゃっているんですか。

武智 [A]：もともと保険償還を受けていた患者さんの病態が進行することによって、もともとの範疇から外れていくようなケースがございますので、その影響によっては、その保険の償還を受けられないケースというのが出てきているということでございます。

酒井 [Q]：それは別に厳格化されたわけじゃないですよね。元からのプロトコルに従って、患者は病状の進展によって、当然保険から外されていくということはあったと思うんですけども、そのことをおっしゃって、そのプロセスがさらに厳しくなると、そういうことをおっしゃっているんですか。

武智 [A]：そういったことでは外れていく患者さんがいらっしゃるということです。

酒井 [Q]：それは、メディケアうんぬんの、メディケイドもそうだと思うんですけど、うんぬんの方針の変化というよりも、ルールの適用が厳格化されると、そういうことなんですね。

武智 [A]：ルールは変わっているわけではなくて、そのルールにもともと償還を受け始めたときの病態から、進行することによって外れていっていると、そういう状況です。

酒井 [M]：それは別に厳格化じゃないと思うんですけども。まあ、いいです。言葉のあれかもしれませんが。分かりました。分かりましたというか、了解です。ありがとうございます。

下川 [M]：ありがとうございます。続きまして、JP モルガン証券、若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガン、若尾です。よろしくお願いします。

一つ目が、修正計画の粗利率についてです。CAP-1002、deramioceol を除いたことによって粗利率が改善して見えているということは、そもそもこの原価率の高い製品を抜いたのだということは分かるんですけども。ややこの修正計画の粗利率が高く見えるので、先ほどその他の部分も是正されたとおっしゃっていましたので、その辺りが関連しているのか。この修正計画の粗利率についてコメントいただきたいです。

収益構造としては、ファーストクォーターと特に変わらないと思うのですが、ファーストクォーターの実績では 68%ですし、若干この修正計画の粗利率が高く見えるので、何か要因があれば教えてください。

武智 [A]：おっしゃるとおり、その他の非開示品目のところで若干の増減があったことで、原価の見直しはしております。

若尾 [Q]：あまり大きな要因ではないですか。

武智 [A]：そうですね。そこまでではないですね。ほぼほぼ CAP の影響によるものです。

若尾 [Q]：分かりました。単純に CAP を外したのということで理解します。ありがとうございます。二つ目が、deramiocel に関連することですけれども。その準備は引き続き続けるということです。HOPE-3 試験の成功可能性は非常に高いと御社が想定されていると思いますので、そう考える背景を教えてください。

仮にこの試験がうまくいかなかったり、その承認申請が再申請になったりとか、もしくは承認審査の期間が長引いたりとか、遅れた場合に何かしらの策を今検討されているかどうか。もし検討されているならば、その内容についても教えていただける範囲で教えていただきたいです。deramiocel が結局ウプトラビクリフを超えて成長していく上での非常に重要なドライバーだと思いますので教えてください。

別府 [A]：まず、HOPE-3 試験の成功確率は高かろうと弊社が考えている理由ですが、もともと HOPE-3 試験は HOPE-2 試験のデータをもとに、そのデータから症例数設計など、プロトコル設計をして開始された試験です。十分な有意差が出る、十分な症例数で設計された試験で、その症例数で完了しています。

ですので、HOPE-2 試験の結果がそこできちんと再現されるであろうと、高い確率で再現されるであろうとわれわれとしては考えています。

若尾 [Q]：そして、後半の質問についてはいかがですか。

武智 [A]：今のところは HOPE-3 のデータをもって再提出することになっておりますけれども。仮に再申請するといった場合でも、1 年後ろ倒しになることも考えられますけれども。もともと CAP-1002 の発売は、中計期間中は、2026 年の発売を想定しておりますので、結果的には元に戻るようなスケジュールになるのかなと考えています。

若尾 [Q]：分かりました。そうしましたら、HOPE-3 が失敗しない限りは、特にわれわれから見たところで大きな変化というのはないだろうと見ておけばよろしいですね。

武智 [A]：そうですね。中計に対する影響というのはございません。

若尾 [M]：分かりました。以上です。ありがとうございます。

下川 [M]：ありがとうございます。続きまして、モルガン・スタンレー証券、村岡様、よろしくお願いたします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。

ちょっと頭がうまく整理できていないんですが、今度出てくるその HOPE-3 のことです。先ほど成功確率が高いと思っているとおっしゃっていただきましたが、どのエンドポイントでですかという話ですが。

DMD 心筋症を HOPE-3 でサブ解析して、そこだったら当てられるという意味で言っているのか、運動機能評価するもともとの HOPE-3 の試験のことをおっしゃっているのか、全部のことをおっしゃっているのかよく分からなくて。

さらに言うと、これは HOPE-3 の結果がどう出たら、どの適応で、どういうふうに申請、再申請、再提出、クロックの回り方、なんだかよく分からない方程式を解かされている気分ですが。その辺り、少し整理していただけると助かります。

別府 [A]：HOPE-3 試験は、もともと主要評価項目は上肢の運動機能で設計をされています。ですので、症例数の設計に当たっては、HOPE-2 試験の上肢のデータでプライマリーエンドポイントでの症例数というのは設計されています。

HOPE-2 試験ですが、途中で終わってしまったんですが、上肢機能と今現在、カプリコールが申請している DMD 心筋症、LVEF のデータがありまして。上肢機能に比べて LVEF のデータがより明確に有効性が認められています。

ですので、もともとの HOPE-3 試験の症例数の設計は、上肢のデータからされていますが、より明確なデータが P2 で得られている DMD 心筋症に対する効果については、その症例数でより明確に見られると考えています。

今、これもカプリコール社のカンファレンスコールで CEO から話がありましたが、HOPE-3 の主要評価項目は、申し上げたように今、上肢の運動機能ですが、セカンダリーエンドポイントとして置いている心筋への効果、こちらをプライマリーエンドポイントに変更して、変更した後にデータをブレイクして結果を出す。カプリコールさんはそういう計画を持っています。

これについても、FDA との Type-A ミーティングで確認をして、FDA の同意を得た後にプロトコルを変更して、その後、キーブレイクをしてと、そういうことを考えていらっしゃるという話がありました。

ですので、今申請している適応症は DMD 心筋症ですので、HOPE-3 試験の主要評価項目を LVEF に変えて、そのデータで DMD 心筋症の適応症を取りに行くと。カプリコールさんは今、そういう計画を持たれていると認識をしています。

村岡 [Q]：ありがとうございます。分かりました。まずは HOPE-3 の結果も、心筋症を念頭に置いた解析および申請になるということですよね。なんだか腹落ちの悪い話ではあるんですが分かりました。

別の質問です。RGX-121、11 月 9 日、PDUFA だと思うんですが。こちらはベクターが AAV だったと思うんですが、この点が何か今の足元の審査に影響とか出てたりするんでしょうか。

別府 [A]：RGX-121 は AAV の 9 型、AAV9 をベクターとして使っています。これが何か審査に影響しているかということについては、今、REGENXBIO 社のほうで FDA とやり取りをされている中で、そういう具体的な AAV ベクターに対する懸念で何か審査が滞っているとか、そういう話はわれわれは聞いておりません。

村岡 [M]：分かりました。了解です。以上です。ありがとうございます。

下川 [M]：ありがとうございました。続きまして、SMBC 日興証券、和田様、よろしくお願いいたしますします。

和田 [Q]：SMBC 日興証券、和田です。私も CAP-1002 のお話で。スケジュールを確認させていただきたいです。

フェーズⅢの開示、9 月までのお話、ここはよく分かっているんですけど、Type-A のミーティングというのがどのタイミングで発生するかというのと、うまく一番スムーズにそれで、再申請が不要で承認されとなった場合の承認時期の見立てというのはどのぐらいになるか。

逆に再申請が必要になった場合に、承認がどのぐらいの時期になるかというのを整理いただきたいんですけど、いかがでしょうか。

別府 [A]：今のところ、カプリコール社が FDA に Type-A ミーティングを申し込んだという話は聞いておりますが、具体的な日程が決まったという話は、われわれは聞いていません。先ほど申し上げたように、Type-A ミーティングで先ほど申し上げたような HOPE-3 試験のプロトコルの変更も含めて、今後、審査の進め方等、カプリコール社が FDA にその場で確認するものと思います。

そのミーティングが終わらないと、その後の具体的なスケジュールというのは立たないかなと考えています。

和田 [Q]：分かりました。フェーズⅢの開示時期というのは多分変更ないと思うので、9月まで HOPE-3 の結果が出てきて、それをもって Type-A に臨むか、その手前で Type-A が開かれるのであれば、Type-A でプロトコル変更して HOPE-3 結果開示になるかという、それぐらいの差は取りあえず今、3 カ月以内ぐらいの動きとして見ていくところってことですよね。

別府 [A]：はい。そのように考えています。

和田 [Q]：ありがとうございます。あと、すみません、全然別の話で。研究開発費のところで、6 ページ目のところ、営業利益のところの増減内訳のところで、研開費とか、治験薬に係る原材料費等の減少みたいところで記載いただいているんですけど。結局進捗率は今、15～16%ですかね、通期計画に対して低いんですけど。これは 2Q、3Q で核酸中心とする原薬、治験薬というのが入る計画があるので、それで大きく膨らむという理解ですが、これで正しいですか。

武智 [A]：費用の発生のタイミング、ちょっとでこぼこがありますので、そうです。

和田 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

下川 [M]：ありがとうございます。続きまして、ジェフリーズ証券、山木田様、よろしくお願いいたしますします。

山木田 [Q]：ジェフリーズ証券の山木田でございます。ありがとうございます。2 問お願いします。

まず、すみません、CAP-1002 についてです。これ、データはフェーズⅢでいいデータが出たとして、その後、特に承認を遅らせるリスクは何かあるかというのを伺いたいです。特に製造のところ、これはカプリコールは解決済みとは言っているんですけども、CRL の中にアウトスタンディングアイテム、未解決の事項ですかね、があると記載があって。

素人考えですと、サンディエゴのほうの細胞の同等性については、HOPE-3 で出てきたデータを見て、ロサンゼルスとサンディエゴの同等性について、FDA とディスカッションすることになるのかなと思うんですけども。ここはリスクとして考えた方がいいでしょうか。あと、他に遅らせるリスクというのが何かあればコメントいただけますでしょうか。

別府 [A]：カプリコール社のカンファレンスコールで、これもカプリコール社から話がされていましたが、Complete Response Letter に書いてある CMC 関連の事項については、Pre-license inspection ですか、製造所への査察が入って、そこで指摘がされた事項について、指摘と申しますか、そこで出された質問等に対してカプリコール社がその回答を FDA に送付していましたと。

ただ、そのコンプライトレスポンスデータが発出されたのが、回答を出したところと前後して、カプリコール社が提出したレポートが、FDA が確認できないタイミングでコンプライトレスポンスが出たと。ですので、その Complete Response Letter に書いてあった事項は、あらかじめカプリコール社が把握していて、それに対する回答、対応を提出していたものと、そういう説明がありました。

カプリコール社は、そういう事情があって、CMC の 이슈については特に大きな問題とは考えていないと、そうコメントをしておりましたので。われわれとしては、やはり HOPE-3 試験のデータですね、そこで有効性がきちんと示されれば、特に承認に向けて大きな障害はないものと考えています。

山木田 [Q]：分かりました。ありがとうございます。2 点目です。すみません。さっき若尾さんの質問だったと思うんですけれども。CAP-1002 の上市が 1 年遅れたとしても中計には影響はほとんどないというお話でした。

単純に立ち上がりのスピードが同じであれば、1 年分売上も利益も、1 年遅れたら遅れると思うんですが。それでも売上、営業利益ともに十分中計達成可能だと今のところ考えていらっしゃるという理解で合っていますでしょうか。

武智 [A]：そうですね。もともと発表していた売上、利益が、今年の本決算のときに前倒しになるとお伝えしたかと思うんですけど、それが元に戻るというようなイメージかなと思っております。

山木田 [M]：分かりました。ありがとうございます。私からは以上です。

下川 [M]：ありがとうございます。それでは、みずほ証券、田中様、挙手いただいておりますが、2 回目のご質問ということでよろしかったでしょうか。

田中 [Q]：みずほ、田中です。もう 1 回だけ確認です。CAP-1002 の Type-A ミーティングというのは、7 月、Complete Response Letter をもらったときに要請をしているので、普通考えれば Type-A ですから 1 カ月以内にあって、そこで HOPE-3 のプライマリーエンドポイントも変えたこととか、さっきの CMC のこととかも確認をして、それから、その HOPE-3 のキープブレイクになるという、そういうことでいいんですよね。

別府 [A]：はい。われわれの理解も田中さんのおっしゃるとおりで、Type-A で、速やかに実施がされて、その後、HOPE-3 のデータ開示という流れだとわれわれも想定しています。

田中 [Q]：そうですね。だから Type-A が、すごく何カ月も後になるというわけではないですね。

別府 [A]：はい。そういう想定はわれわれもしております。

田中 [Q]：分かりました。あと、核酸医薬のところで、昨日、Avidity の株が大きく上がったとかしたりしているんですけど。御社の核酸医薬のところがすごく停滞しているように見えるんですけど、何か会社の方針が変わってきているのかどうか教えてほしいんですけど。

先ほど、ボストン小児病院との提携も、私は核酸医薬をもっとやりたいのかなと思っていたんですが、そこを教えてください。

別府 [A]：核酸医薬品の開発について、われわれの方針は変わっておりません。AOC1044 が彼らのレポートによると、今年末に BLA 申請するという話は聞いております。彼らの薬剤は投与頻度がわれわれのものに比べて少なく、今、彼らが開示している情報では、ジストロフィンの産生量もビルテプソ等と匹敵するようなデータも出てきていますが。

まだ安全性のほうですね、実際治験で数例、有害事象で治療が中止になるというような例もわれわれは確認しておりますので。その有効性と安全性のバランスで、まだまだわれわれのエクソンスキッピング薬がこれらの薬剤と競争できると考えています。われわれとしても、とにかく NS-089 の開発を急ぎたいと考えています。

田中 [Q]：分かりました。どうしても DMD のところはいいんですけど、もっと核酸医薬を、御社の核酸医薬の技術をいろんな疾患に適用しようと思ったら、ドラッグデリバリーシステムが大事だと思っているんですが。エクソソームを使うとか、何か新しい方法はもう考えているんでしょうか。もう抗体は難しくなっているのかなと思うんですけど。

別府 [A]：われわれのほうも、自社あるいはオープンイノベーションということで、他社さんの探索も含めて、やはり核酸と相性のいい DDS の探索、研究はこれまでもやってきておりますし、今後も引き続きやっていきます。その中にはエクソソームというモダリティも含まれております。この辺りは継続してやっていきます。

田中 [M]：分かりました。ありがとうございました。

下川 [M]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー証券、村岡様、2 回目のご質問ということでよろしかったでしょうか。

村岡 [Q]：すみません。手を下ろすのを忘れていたんですが、せっかくなので 1 問質問させていただきます。

先ほど誰かの質問であった、その他の部分の売上も少しでこぼこがあったんですよねの話です。これって私がちょいちょい聞いている、海外、ビルテプソの非承認国向けの患者さんの売上の伸びが

ずっと続いてたんですけれど。これが、この4-6月も調子は良かったので、ここも原価の低くする要因に働いていますという理解で間違っていないでしょうか。

武智 [A]：具体的にどの品目、どの項目というのは申し上げられないので、そういうことも含めて見直したということです。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

下川 [M]：ありがとうございました。ご質問がある方、他にいらっしゃいますでしょうか。それでは、JP モルガン証券、若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：何度もすみません。確認です。結局 deramiocel、CAP-1002 について、HOPE-3 のトップラインデータ、サードクォーターに出てくるというのは、今いろいろお話があった Type-A ミーティングをして、エンドポイントが変更された上でのトップライン結果がフルに出てくると考えていいんですか。

別府 [A]：はい。カプリコールさんのカンファレンスコールでのお話から、われわれとしてはそういう想定をしています。

若尾 [Q]：若干スケジュールとしてはややタイトに見えるんですけども、大丈夫であるということですね。

別府 [A]：そうですね。HOPE-3 試験の投与は既に6月に終わっているということですので、データのクリーニング等並行して行いながら、Type-A ミーティングの準備をされていると考えますので、十分、Type-A ミーティング後のデータ開示というのは可能ではないかと考えています。

若尾 [Q]：あと、その開示のされ方としては、Type-A ミーティングの結果とトップラインデータは分けられるんですか、もしくは一緒になるんですか。

別府 [A]：その辺は、われわれはしておりません。その辺の情報はわれわれも持ち合わせません。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

下川 [M]：ありがとうございます。その他いかがでしょうか。それでは、ご質問がないようので質疑応答セッションを終了いたします。

以上で、日本新薬株式会社、2025 年度第 1 四半期決算説明会を終了させていただきます。本日はご参加いただき、誠にありがとうございました。それでは失礼いたします。

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す