2027年３月期　第２四半期（中間期）決算短信〔ＩＦＲＳ〕（連結）

2026年11月13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　　2026年11月16日　　配当支払開始予定日　2026年12月４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）

１．2027年３月期第２四半期（中間期）の連結業績（2026年４月１日～2026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	%
2027年３月期中間期	97,830	22.8	19,272	△1.6	20,006	△0.1	15,474	△1.8	15,472	△1.8	3,015	△82.3
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

	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
2027年３月期中間期	229.53	－
2026年３月期中間期	233.88	233.88

（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	%
2027年３月期中間期	335,890	290,747	290,426	86.5
2026年３月期	346,359	291,871	291,551	84.2

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
2026年３月期	－	62.00	－	62.00	124.00
2027年３月期	－	62.00			
2027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

３．2027年３月期の連結業績予想（2026年４月１日～2027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	191,000	11.8	33,000	△7.0	34,000	△6.8	27,000	△9.2	400.46

（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）	2027年３月期中間期	70,251,484株	2026年３月期	70,251,484株
②　期末自己株式数	2027年３月期中間期	2,828,235株	2026年３月期	2,850,555株
③　期中平均株式数（中間期）	2027年３月期中間期	67,360,027株	2026年３月期中間期	67,354,740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2026年11月13日(金)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、開催にあわせて当社ウェブサイトで開示する予定です。

またこの説明会の動画については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

１．経営成績等の概況 …… 2
（１）当中間期の経営成績の概況 …… 2
（２）当中間期の財政状態の概況 …… 3
（３）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 …… 4
２．要約中間連結財務諸表及び主な注記 …… 5
（１）要約中間連結財政状態計算書 …… 5
（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 …… 7
（３）要約中間連結持分変動計算書 …… 9
（４）要約中間連結キャッシュ・フロー計算書 …… 11
（５）要約中間連結財務諸表に関する注記事項 …… 12
（継続企業の前提に関する注記） …… 12
（セグメント情報） …… 12
３．補足情報 …… 14
（１）主力製品売上収益 …… 14
（２）製品開発状況 …… 15
（３）製品開発状況・補足資料 …… 16

１．経営成績等の概況

（１）当中間期の経営成績の概況

当中間連結会計期間の業績は、売上収益は978億3千万円と対前年同期比22.8%の増収となりました。利益面は、販売費及び一般管理費や研究開発費の増加等により、営業利益は192億7千2百万円と対前年同期比1.6%の減益、税引前中間利益は200億6百万円と対前年同期比0.1%の微減益、親会社の所有者に帰属する中間利益は154億7千2百万円と対前年同期比1.8%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、ドラベ症候群・レノックス・ガストー症候群に伴うてんかん発作治療剤「フィンテプラ」、マントル細胞リンパ腫・慢性リンパ性白血病治療剤「ジャイパーカ」等が伸長しました。加えて、契約改定に基づき2025年10月より当社の製品売上として計上している前立腺癌治療剤「アーリーダ」も寄与し、売上収益は855億1千2百万円と対前年同期比24.7%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、スポーツサプリメント等の売上が増加し、売上収益は123億1千8百万円と対前年同期比11.1%の増収となりました。

(研究開発の状況)

- 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、国内では2020年3月に承認され、5月より販売を開始し、米国では2020年8月に承認され、同月より販売を開始しました。グローバル第三相継続試験については、治験総括報告書（CSR）をFDAに提出しました。現在、追加グローバル第三相試験を検討中です。
- 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（米国）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：CRL）をFDAより受領しました。同社はFDAに第三相試験のデータおよび関連資料を提出し、CRLに対する対応を完了したことから、FDAによる審査が再開され、審査終了目標日（PDUFA date）は2026年8月22日に設定されました。その後、同社はFDAとの協議を踏まえ、生物製剤承認申請（BLA）に関する追加データおよび解析結果（BLA amendment）を提出しました。FDAにより、重要な申請内容の変更（Major Amendment）として受理された結果、PDUFA dateは2026年11月22日に延長されました。
- 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（米国）が 2025年3月に米国にて段階的承認申請を完了しました。同社は2026年1月にFDAより臨床試験の実施保留命令（クリニカル・ホールド）を受け、2026年2月にはFDAよりCRLを受領しました。2026年5月にFDAがクリニカル・ホールドを解除し、その後の協議において、BLAの再提出の進め方について合意しました。同社は2026年度第2四半期にBLAを再提出する予定でしたが、2026年8月にFDAより再びクリニカル・ホールドを受けました。
- 「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、中外製薬株式会社が、2026年5月に特発性ネフローゼ症候群を対象とした適応拡大申請を行いました。また、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国内第三相試験、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国内第三相試験を実施中です。
- 「MT-2111（一般名：ロンカスツキシマブテシリン）」については、田辺ファーマ株式会社が、2026年10月に再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認申請を行いました。
- NLRC4異常症/XIAP欠損症治療剤「Tadekinig alfa」については、米国承認申請準備中です。
- 「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（ベルギー）がCDKL5欠損症を対象としたグローバル第三相試験を実施中です。また、2026年10月にレット症候群に対するグローバル第三相試験を開始しました。
- 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：ピルトブルチニブ）」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、2026年4月より閉塞性動脈硬化症を対象とした国内第三相試験を実施中です。
- 「NS-580（一般名：friluglanstat）」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国内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国内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：ブロギジルセン）」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。

・福山型先天性筋ジストロフィー治療剤「NS-035」については、2026年8月に国内第二相試験を開始しました。
・肺動脈性肺高血圧症および間質性肺疾患に伴う肺高血圧症治療剤「NS-863」については、グローバル第二相試験を準備中です。
・「NS-025」については、グローバル第二相試験を準備中です。2026年7月にAquelys Therapeutics, Inc.（米国）に対し、日本国内における一部適応症を除き、全世界における独占的な開発・製造・販売の権利を供与するライセンス契約を締結しました。
・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（米国）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。同社は2026年1月にFDAよりクリニカル・ホールドを受けました。
・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、2022年2月より国内第一相試験を実施中です。
・「NS-245」については、炎症性疾患を対象として2025年12月より国内第一相試験を実施中です。

（２）当中間期の財政状態の概況

資産は、3,358億9千万円と前連結会計年度末に比べ104億6千8百万円減少しました。流動資産は、現金及び現金同等物は減少しましたが、営業債権及びその他の債権、棚卸資産が増加し1,840億8千3百万円と前連結会計年度末に比べ9億9千7百万円増加しました。非流動資産は、無形資産は増加しましたが、その他の金融資産が減少し1,518億6百万円と前連結会計年度末に比べ114億6千6百万円減少しました。

負債は、営業債務及びその他の債務、未払法人所得税、繰延税金負債が減少し451億4千2百万円と前連結会計年度末に比べ93億4千5百万円減少しました。

資本は、その他の資本の構成要素等が減少し2,907億4千7百万円と前連結会計年度末に比べ11億2千3百万円減少しました。

（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、前連結会計年度末に比べ37億4千2百万円減少し、728億4千9百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、129億1千9百万円の収入（前年同期は、139億4千2百万円の収入）となりました。主な内訳は、収入項目では税引前中間利益200億6百万円、減価償却費及び償却費36億3千万円、支出項目は、法人所得税の支払額71億9千3百万円、営業債権及びその他の債権の増加額23億7千6百万円、棚卸資産の増加額16億7千8百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、108億9千6百万円の支出（前年同期は、7億4千3百万円の収入）となりました。主に無形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、50億1千7百万円の支出（前年同期は、48億9千4百万円の支出）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

当中間連結会計期間の業績を踏まえ、2026年5月15日に公表しました2027年3月期の通期の連結業績予想を下記の通り修正しました。

（2027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 200,000	百万円 38,000	百万円 38,600	百万円 30,300	円　銭 449.55
今回修正予想（Ｂ）	191,000	33,000	34,000	27,000	400.46
増減額（Ｂ－Ａ）	△9,000	△5,000	△4,600	△3,300	―
増減率（％）	△4.5	△13.2	△11.9	△10.9	―

2027年3月期中に発売を見込んでいました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、FDAによる審査継続に伴い、当初2026年8月22日に予定されていた審査終了目標日（PDUFA date）が2026年11月22日に延長されたことに加え、承認された場合においても仲裁手続きが継続しており、発売時期が未定であることから、通期の売上収益、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が前回発表予想を下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 (2026年３月31日)	当中間連結会計期間末 (2026年９月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	76,592	72,849
営業債権及びその他の債権	46,157	48,462
棚卸資産	51,595	53,251
その他の金融資産	2,414	2,750
その他の流動資産	6,326	6,769
流動資産合計	183,086	184,083
非流動資産		
有形固定資産	34,954	35,705
無形資産	48,242	53,990
使用権資産	2,588	3,336
その他の金融資産	67,356	48,713
繰延税金資産	6,957	6,957
その他の非流動資産	3,172	3,102
非流動資産合計	163,272	151,806
資産合計	346,359	335,890

（単位：百万円）

	前連結会計年度末 (2026年３月31日)	当中間連結会計期間末 (2026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	26,132	24,311
その他の金融負債	273	302
リース負債	913	1,406
未払法人所得税	6,979	4,257
その他の流動負債	7,806	8,169
流動負債合計	42,105	38,447
非流動負債		
その他の金融負債	235	235
リース負債	1,654	1,921
退職給付に係る負債	4,557	4,215
繰延税金負債	5,875	265
その他の非流動負債	59	57
非流動負債合計	12,382	6,695
負債合計	54,488	45,142
資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,547	4,568
利益剰余金	246,691	258,162
自己株式	△2,440	△2,422
その他の資本の構成要素	37,578	24,943
親会社の所有者に帰属する持分合計	291,551	290,426
非支配持分	319	321
資本合計	291,871	290,747
負債及び資本合計	346,359	335,890

（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2025年４月１日 至2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自2026年４月１日 至2026年９月30日）
売上収益	79,647	97,830
売上原価	25,336	34,511
売上総利益	54,311	63,319
販売費及び一般管理費	20,357	22,763
研究開発費	14,637	20,679
その他の収益	521	835
その他の費用	258	1,439
営業利益	19,580	19,272
金融収益	550	837
金融費用	101	103
税引前中間利益	20,029	20,006
法人所得税費用	4,266	4,531
中間利益	15,762	15,474
中間利益の帰属：		
親会社の所有者	15,760	15,472
非支配持分	2	1
中間利益	15,762	15,474
１株当たり中間利益：		
基本的１株当たり中間利益（円）	233.88	229.53
希薄化後１株当たり中間利益（円）	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2025年４月１日 至2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自2026年４月１日 至2026年９月30日）
中間利益	15,762	15,474
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	1,272	△12,391
純損益に振り替えられることのない項目合計	1,272	△12,391
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	△27	△68
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△27	△68
その他の包括利益合計	1,245	△12,459
中間包括利益合計	17,008	3,015
中間包括利益の帰属：		
親会社の所有者	17,006	3,013
非支配持分	2	1
中間包括利益合計	17,008	3,015

（３）要約中間連結持分変動計算書

前中間連結会計期間（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

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026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
2026年４月１日残高	5,174	4,547	246,691	△2,440	△587	38,166
中間利益	－	－	15,472	－	－	－
その他の包括利益	－	－	－	－	△68	△12,391
中間包括利益合計	－	－	15,472	－	△68	△12,391
自己株式の取得	－	－	－	△0	－	－
剰余金の配当	－	－	△4,178	－	－	－
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	－	－	176	－	－	△176
所有者との取引額合計	－	21	△4,002	18	－	△176
2026年９月30日残高	5,174	4,568	258,162	△2,422	△656	25,599

	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		
2026年４月１日残高	37,578	291,551	319	291,871
中間利益	－	15,472	1	15,474
その他の包括利益	△12,459	△12,459	－	△12,459
中間包括利益合計	△12,459	3,013	1	3,015
自己株式の取得	－	△0	－	△0
剰余金の配当	－	△4,178	－	△4,178
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	△176	－	－	－
所有者との取引額合計	△176	△4,138	－	△4,138
2026年９月30日残高	24,943	290,426	321	290,747

（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2025年４月１日 至2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自2026年４月１日 至2026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	20,029	20,006
減価償却費及び償却費	3,233	3,630
受取利息及び受取配当金	△550	△837
支払利息	49	52
為替差損益（△は益）	△251	621
固定資産除売却損益（△は益）	19	△292
営業債権及びその他の債権の増減額（△は増加）	△697	△2,376
棚卸資産の増減額（△は増加）	△5,128	△1,678
営業債務及びその他の債務の増減額（△は減少）	967	352
退職給付に係る負債の増減額（△は減少）	31	△341
その他	634	191
小計	18,338	19,327
利息及び配当金の受取額	550	837
利息の支払額	△49	△52
法人所得税の支払額	△4,897	△7,193
営業活動によるキャッシュ・フロー	13,942	12,919
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	△1,460	△1,422
定期預金の払戻による収入	1,030	1,378
有形固定資産の取得による支出	△1,678	△1,934
有形固定資産の売却による収入	－	495
無形資産の取得による支出	△698	△9,681
投資の取得による支出	△97	△0
投資の売却及び償還による収入	3,645	266
その他	2	2
投資活動によるキャッシュ・フロー	743	△10,896
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	△720	△839
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△4,173	△4,177
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,894	△5,017
現金及び現金同等物に係る換算差額	259	△748
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	10,050	△3,742
現金及び現金同等物の期首残高	55,241	76,592
現金及び現金同等物の中間期末残高	65,291	72,849

（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　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。

当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026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	85,512	12,318	97,830	－	97,830
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	－	－	－	－	－
計	85,512	12,318	97,830	－	97,830
セグメント利益	19,051	588	19,640	△367	19,272
金融収益	－	－	－	－	837
金融費用	－	－	－	－	103
税引前中間利益	－	－	－	－	20,006

（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	適応症	第2四半期 2026年3月期	第2四半期 2027年3月期	第2四半期 前年同期増減率	通期 2025年3月期	通期 2026年3月期	通期 2027年3月期(予)
ビルテプソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	10,349	11,352	9.7%	21,782	21,188	21,900
(内. 日本)		(2,386)	(2,513)	(5.3%)	(4,664)	(4,775)	(4,900)
(内. 米国)		(7,963)	(8,839)	(11.0%)	(17,117)	(16,413)	(17,000)
ウプトラビ	肺動脈性肺高血圧症 慢性血栓塞栓性肺高血圧症	8,448	9,794	15.9%	14,971	17,593	19,700
アーリーダ	前立腺癌	−	7,059	−	−	5,961	14,300
ビキセオス	高リスク急性骨髄性白血病	2,941	2,832	△ 3.7%	5,139	5,742	6,200
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫 CD20陽性の慢性リンパ性白血病	2,451	2,717	10.8%	4,821	5,076	5,100
フィンテプラ	ドラベ症候群に伴うてんかん発作 レノックス・ガストー症候群に伴うてんかん発作	1,765	2,707	53.3%	2,067	3,980	6,100
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群	1,252	1,237	△ 1.2%	2,364	2,514	2,500
シアリス	勃起不全(ED)	1,119	999	△ 10.7%	2,425	2,221	2,000
Deramiocel(米国)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	−	−	−	−	−	−
共同販促収入		4,792	4,354	△ 9.1%	9,170	8,964	8,600
工業所有権等収益		24,181	28,267	16.9%	45,585	49,457	54,000
ビルテプソ輸出		30	3,147	10379.6%	4,707	2,993	4,500
医薬品 計		68,561	85,512	24.7%	138,654	148,484	166,500
機能食品 計		11,086	12,318	11.1%	21,577	22,287	24,500
売上収益		79,647	97,830	22.8%	160,232	170,771	191,000
(薬価ベース)							
ジャイパーカ※	マントル細胞リンパ腫 慢性リンパ性白血病	1,086	2,209	103.2%	780	2,626	−

※ジャイパーカの2027年3月期(予想)については非開示

(参考)

	第2四半期 2026年3月期	第2四半期 2027年3月期	第2四半期 前年同期増減率	通期 2025年3月期	通期 2026年3月期	通期 2027年3月期(予)
販売費及び一般管理費	20,357	22,763	11.8%	38,011	43,565	45,500
研究開発費	14,637	20,679	41.3%	34,341	36,713	42,500
設備投資額(導入一時金及びマイルストンペイメントを除く)	2,267	3,783	66.8%	5,055	5,140	6,100
減価償却費	3,233	3,630	12.3%	6,015	6,629	7,500

（２）製品開発状況

下線部：前回の決算発表（2026年8月6日）からの変更点

開発段階	開発記号（一般名）	領域分類	適応症	オリジン	開発	申請（予定）地域
発売 追加ＰIII検討中	ＮＳ－０６５／ ＮＣＮＰ－０１ (ﾋﾟﾙﾄﾗﾙｾﾝ)	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	日本／米国
申請中 ＰIII	ＣＡＰ－１００２ (deramiocel)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	提携：ｶﾌﾟﾘｺｰﾙ・ ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｨｸｽ社	ｶﾌﾟﾘｺｰﾙ・ ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｨｸｽ社	米国
申請中	GA101 (ｵﾋﾞﾇｽﾞﾏﾌﾞ)	難病・希少疾患	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	日本
申請中	ＭＴ－２１１１ (ﾛﾝｶｽﾀｷｼﾏﾌﾞﾃﾞｼﾘﾝ)	血液がん	再発または難治性びまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫	ｴｰﾃﾞｨｰｼｰ・ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｨｸｽ社	田辺ファーマ株式会社	日本
申請準備中	Tadekinig alfa	難病・希少疾患	NLRC4異常症/XIAP欠損症	導入：ｴｰﾋﾞｰﾂｰﾊﾞｲｵ社	ｴｰﾋﾞｰﾂｰﾊﾞｲｵ社	米国
申請準備中	ＲＧＸ－１２１ (clemidsogene lanparvovec)	難病・希少疾患	ムコ多糖症Ⅱ型	提携：ﾘｼﾞｪﾈｸｽﾊﾞｲｵ社	ﾘｼﾞｪﾈｸｽﾊﾞｲｵ社	米国
ＰIII	ＺＸ００８ (ﾌｪﾝﾌﾙﾗﾐﾝ塩酸塩)	難病・希少疾患	CDKL5欠損症	導入：ｭｰｼｰﾋﾞｰ社 (旧ｿﾞｼﾞｪﾆｯｸｽ社)	ｭｰｼｰﾋﾞｰ社 (旧ｿﾞｼﾞｪﾆｯｸｽ社)	日本
ＰIII			レット症候群			
ＰIII	ＧＡ１０１ (ｵﾋﾞﾇｽﾞﾏﾌﾞ)	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	日本
			腎症を伴わない全身性エリテマトーデス			
ＰIII	ＬＹ３５２７７２７ (ﾋﾟﾙﾄﾌﾞﾙﾁﾆﾌﾞ)	血液がん	マントル細胞リンパ腫	ｱﾗｲｱﾝｽ： 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	日本
			慢性リンパ性白血病			
ＰIII	ＮＳ－３０４ (ｾﾚｷｼﾊﾟｸﾞ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社	日本
ＰII	ＮＳ－５８０ (friluglanstat)	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社	日本
		泌尿器疾患	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群			
ＰII	ＮＳ－０８９／ ＮＣＮＰ－０２ (ﾌﾟﾛｷﾞｼﾞﾙｾﾝ)	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	日本／米国
ＰII	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	日本／米国
ＰII	ＮＳ－０３５	難病・希少疾患	福山型先天性筋ジストロフィー	共同：神戸大学	自社	日本
ＰII準備中	ＮＳ－８６３	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	自社	日本／米国
			間質性肺疾患に伴う肺高血圧症			
ＰII準備中	ＮＳ－０２５	泌尿器疾患	泌尿器疾患	自社	自社	日本
		自己免疫疾患	シェーグレン病に伴う口腔乾燥症		導出： ｱｸｴﾘｽ社	日本／米国
ＰI/II	ＮＳ－０５０／ ＮＣＮＰ－０３	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	日本／米国
ＰI/II	ＡＴＳＮ－１０１	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・ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｨｸｽ社	ｱﾄｾﾅ・ｾﾗﾋﾟｭｰﾃｨｸｽ社	米国
ＰI/II	ＲＧＸ－１１１	難病・希少疾患	ムコ多糖症Ⅰ型	提携：ﾘｼﾞｪﾈｸｽﾊﾞｲｵ社	ﾘｼﾞｪﾈｸｽﾊﾞｲｵ社	米国
ＰI	ＮＳ－９１７ (radgocitabine)	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： ﾃﾞﾙﾀﾌﾗｲﾌｧｰﾏ株式会社	自社	日本
ＰI	ＮＳ－２４５	炎症性疾患	炎症性疾患	自社	自社	日本

＜前回の決算発表（2026年8月6日）からの変更点＞

・ＮＳ－０６５／ＮＣＮＰ－０１：グローバル第Ⅲ相継続試験（302試験）が終了し、追加グローバル第Ⅲ相試験（303試験）を検討中である。
・ＣＡＰ－１００２：適応を「デュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症」から「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」に変更した。
・ＭＴ－２１１１：2026年10月に「再発または難治性びまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫」を適応症として製造販売承認申請を行った。
・ＲＧＸ－１２１：2026年8月にクリニカルホールドを受けたことにより、開発段階を変更した。
・ＺＸ００８：2026年10月にレット症候群を対象としたＰIII試験を開始したため、開発段階を変更した。
・ＮＳ－０３５：2026年8月にＰII試験を開始したため、開発段階を変更した。

（３）製品開発状況・補足資料

下線部：前回の決算発表（2026年8月6日）からの変更点

発売（国内・海外）	
ＮＳ－０６５／ＮＣＮＰ－０１ (ﾋﾞﾙﾄﾗﾙｾﾝ)	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。2020年6月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。グローバルP III 継続試験については、治験総括報告書（CSR）をFDAに提出した。**現在、追加グローバルP III試験を検討中である。**
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、デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおける運動機能や心機能を改善することが期待される。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、2023年2月に国内における販売提携契約を締結した。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：CRL）をFDAより受領した。2025年12月に同社がP III 試験（HOPE-3試験）の肯定的なトップラインデータを公表した。同社はP III 試験のデータおよび関連資料をFDAに提出し、CRLに対する対応を完了したことから、FDAによる審査が再開された。審査終了目標日（PDUFA date）は2026年8月22日に設定された。また、諮問委員会（Advisory Committee）が2026年7月29日に開催された。**その後、同社はFDAとの協議を踏まえ、生物製剤承認申請（BLA）に関する追加データおよび解析結果（BLA amendment）を提出した。FDAにより、重要な申請内容の変更（Major Amendment）として受理された結果、PDUFA dateは2026年11月22日に延長された。**
ＲＧＸ－１２１ (clemidsogene 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。FDAからの情報提供要請に対し、本剤のピボ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、PDUFA dateが当初の2025年11月9日から2026年2月8日に変更された。2026年1月に同社がFDAより臨床試験の実施保留命令（クリニカル・ホールド）を受け、2026年2月にはFDAよりCRLを受領した。2026年5月にFDAがクリニカル・ホールドを解除し、2026年6月にはFDAと生物製剤承認申請（BLA）再提出の進め方について合意した。同社は2026年7月にFDAとType-Aミーティングを実施し、2026年度第2四半期にBLAを再提出する予定であったが、**2026年8月にFDAより再びクリニカル・ホールドを受けた。**
ＧＡ１０１ (ｵﾋﾞﾇｽﾞﾏﾌﾞ)	中外製薬株式会社が、2026年5月に特発性ネフローゼ症候群を対象とした適応拡大申請を行った。
ＭＴ－２１１１ (ﾛﾝｶｽﾂｷｼﾏﾌﾞﾃｼﾘﾝ)	**ADC Therapeutics社が創製したファーストインクラスの抗CD19抗体･薬物複合体である。国内では田辺ファーマ株式会社が、2026年10月に再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応とした製造販売承認申請を行った。**
申請準備中	
Tadekinig alfa (ﾀﾃﾞｷﾆｸﾞｱﾙﾌｧ)	NLRC4異常症/XIAP欠損症に対する遺伝子組み換えヒトインターロイキン18（IL-18）結合タンパク質製剤である。エービーツーバイオ社（スイス）と2025年1月に米国地域を対象とした独占的商業化権に関するオプション契約を締結し、2026年7月にオプション権を行使した。現在FDAと協議を継続しながら申請準備を進めている。米国で2017年にオーファンドラッグ指定およびブレイクスルーセラピー指定、2018年に希少小児疾患指定を受けている。
フェーズ III	
ＺＸ００８ (ﾌｪﾝﾌﾙﾗﾐﾝ塩酸塩)	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グローバルP III 試験を実施中である。**また、2026年10月よりレット症候群を対象としたグローバルP III 試験を開始した。**
ＧＡ１０１ (ｵﾋﾞﾇｽﾞﾏﾌﾞ)	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、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。
ＬＹ３５２７７２７ (ﾋﾟﾙﾄﾌﾞﾙﾁﾆﾌﾞ)	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。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。
ＮＳ－３０４ (ｾﾚｷｼﾊﾟｸﾞ)	2026年4月より閉塞性動脈硬化症を対象とした国内P III 試験を実施中である。

フェーズII	
ＮＳ－５８０ (friluglanstat)	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月より国内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国内P II a 試験についても一時中断中である。
ＮＳ－０８９／ ＮＣＮＰ－０２ (ﾌﾞﾛｷﾞｼﾞﾙｾﾝ)	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月よりグローバルP II 試験を実施中である。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。2025年9月に米国でファストトラック指定を受けた。
ＮＳ－０３５	エクソン・トラッピング阻害により正常なフクチンの産生を回復させることで、福山型先天性筋ジストロフィーの筋機能の改善効果が期待される核酸医薬品である。福山型先天性筋ジストロフィーは日本人に特に多い遺伝性疾患であり、本疾患を対象とした既承認薬は存在せず、世界初の根本的治療薬となることが期待される。**2026年6月に希少疾病用医薬品指定、2026年8月に先駆的医薬品指定を受けた。また、2026年8月に国内P II試験を開始した。**
フェーズII準備中	
ＮＳ－８６３	PDGFRに対し高い選択性を有するキナーゼ阻害剤である。血管拡張薬とは異なり、肺血管の閉塞を改善する肺高血圧症治療剤である。経口投与可能なため利便性の高い新規作用機序の肺高血圧症治療剤となることが期待される。肺動脈性肺高血圧症および間質性肺疾患に伴う肺高血圧症を対象としたグローバルP II試験を準備中である。
ＮＳ－０２５	2023年1月よりP I 試験を実施し、グローバルP II試験準備中である。2026年7月にバイオテック企業であるアクエリス社（米国）に対し、日本国内における一部適応症を除き、全世界における独占的な開発・製造・販売の権利を供与するライセンス契約を締結した。
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月よりグローバルP I / II試験を実施中である。
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2019年9月より米国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。2026年1月に同社がFDAよりクリニカル・ホールドを受けた。
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。
ＮＳ－２４５	2025年12月より炎症性疾患を対象とした国内P I 試験を実施中である。