

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年11月14日
【中間会計期間】	第163期中（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）
【会社名】	日本新薬株式会社
【英訳名】	Nippon Shinyaku Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 中井 亨
【本店の所在の場所】	京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14番地
【電話番号】	大代表京都（075）321局1111番
【事務連絡者氏名】	経理・財務部長 伴 健児
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋三丁目8番4号 日本橋さくら通りビル 東京支社
【電話番号】	代表東京（03）3241局2154番
【事務連絡者氏名】	東京支社長 辰己 成人
【縦覧に供する場所】	日本新薬株式会社東京支店 （東京都中央区日本橋三丁目8番4号 日本橋さくら通りビル） 日本新薬株式会社関西支店 （大阪市中央区道修町二丁目5番7号） 日本新薬株式会社名古屋支店 （名古屋市東区槇木町三丁目61番地） 株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

（注）上記の関西支店及び名古屋支店は、金融商品取引法に規定する縦覧場所ではありませんが、投資家の便宜を考慮して、縦覧に供する場所としております。

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第162期 中間連結会計期間	第163期 中間連結会計期間	第162期
会計期間	自2024年4月1日 至2024年9月30日	自2025年4月1日 至2025年9月30日	自2024年4月1日 至2025年3月31日
売上収益 (百万円)	79,332	79,647	160,232
税引前中間利益又は税引前 利益 (百万円)	18,198	20,029	36,135
親会社の所有者に帰属する中間 (当期) 利益 (百万円)	16,373	15,760	32,558
親会社の所有者に帰属する 中間 (当期) 包括利益 (百万円)	18,866	17,006	35,090
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	234,936	259,897	247,028
総資産額 (百万円)	268,542	297,037	283,637
基本的1株当たり中間 (当期) 利益 (円)	243.09	233.88	483.40
希薄化後1株当たり中間 (当期) 利益 (円)	243.07	233.88	483.26
親会社所有者帰属持分比率 (%)	87.5	87.5	87.1
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	17,732	13,942	36,126
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	△13,340	743	△28,877
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	△4,996	△4,894	△9,902
現金及び現金同等物の中間期末 (期末) 残高 (百万円)	56,387	65,291	55,241

(注) 1. 当社は要約中間連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 上記の経営指標は、国際会計基準（以下、「IFRS会計基準」）により作成した要約中間連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

2【事業の内容】

当中間連結会計期間において、当社グループ（当社及び当社の関係会社）が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当中間連結会計期間の業績は、売上収益は796億4千7百万円と対前年同期比0.4%の増収となりました。利益面は、研究開発費やその他の費用の減少等により、営業利益は195億8千万円と対前年同期比9.6%の増益、税引前中間利益は200億2千9百万円と対前年同期比10.1%の増益、親会社の所有者に帰属する中間利益は法人所得税費用の増加により157億6千万円と対前年同期比3.7%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、Dravet症候群・Lennox-Gastaut症候群に伴うてんかん発作治療剤「フィンテプラ」等が伸長し、売上収益は685億6千1百万円と対前年同期比0.1%の増収となりました。

機能食品事業では、健康食品素材、サプリメント等の売上が増加し、売上収益は110億8千6百万円と対前年同期比2.3%の増収となりました。

資産は、2,970億3千7百万円と前連結会計年度末に比べ134億円増加しました。流動資産は、現金及び現金同等物、棚卸資産等が増加し1,651億5千3百万円と前連結会計年度末に比べ154億1千3百万円増加しました。非流動資産は、無形資産、その他の金融資産等が減少し1,318億8千4百万円と前連結会計年度末に比べ20億1千3百万円減少しました。

負債は、営業債務及びその他の債務、その他の流動負債等が増加し368億2千6百万円と前連結会計年度末に比べ5億2千9百万円増加しました。

資本は、利益剰余金等が増加し2,602億1千1百万円と前連結会計年度末に比べ128億7千万円増加しました。

(2) 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、100億5千万円増加し、652億9千1百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、139億4千2百万円の収入（前年同期は、177億3千2百万円の収入）となりました。主な内訳は、収入項目では税引前中間利益200億2千9百万円、減価償却費及び償却費32億3千3百万円、支出項目は、棚卸資産の増加額51億2千8百万円、営業債権及びその他の債権の増加額6億9千7百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、7億4千3百万円の収入（前年同期は、133億4千万円の支出）となりました。主に投資の売却及び償還による収入によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、48億9千4百万円の支出（前年同期は、49億9千6百万円の支出）となりました。主に配当金の支払額等によるものです。

(3) 研究開発活動

文中における研究開発の状況は、当半期報告書提出日現在の状況に基づき記載しております。

当中間連結会計期間における研究開発費は146億3千7百万円で、対売上収益比率は18.4%であります。

(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継続試験を実施中です。
- ・芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：タグラキソフスプ）」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。2025年3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、ユーシービー社が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。
- ・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、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月より実施していた子宮内膜症を対象とした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：プロギジルセン）」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。
- ・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。
- ・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-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継続試験を実施中です。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「CAP-1002（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が2022年7月より米国で第三相試験を実施中です。カプリコール・セラピューティクス社が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）をFDAより受領しました。
- ・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が2025年3月に米国にて段階的承認申請を完了しました。
- ・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：プロギジルセン）」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。
- ・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。

3【重要な契約等】

当中間連結会計期間において、重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数（株）
普通株式	200,000,000
計	200,000,000

②【発行済株式】

種類	中間会計期間末 現在発行数（株） (2025年9月30日)	提出日現在発行数 (株) (2025年11月14日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	70,251,484	70,251,484	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	70,251,484	70,251,484	—	—

(2)【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

②【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (千株)	発行済株式 総数残高 (千株)	資本金 増減額 (百万円)	資本金 残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
自 2025年4月1日 至 2025年9月30日	—	70,251	—	5,174	—	4,438

(5) 【大株主の状況】

2025年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式（自己 株式を除く。）の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
日本マスタートラスト信託銀行 株 式 会 社（信託口）	東京都港区赤坂1丁目8-1 赤坂イ ンターシティAIR	9,106	13.51
明治安田生命保険相互会社	東京都千代田区丸の内2丁目1-1	6,486	9.62
株式会社日本カストディ銀行（信 託口）	東京都中央区晴海1丁目8-12	3,715	5.51
株式会社京都銀行	京都府京都市下京区烏丸通松原上る薬師 前町700	3,090	4.58
株式会社三菱UFJ銀行	東京都千代田区丸の内1丁目4-5	2,706	4.02
J Pモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3 東京ビ ルディング	1,995	2.96
日本生命保険相互会社	東京都千代田区丸の内1丁目6-6 日本生 命証券管理部内	1,341	1.99
STATE STREET BA NK AND TRUST CO MPANY 505103(常任 代理人 株式会社みずほ銀行決済 営業部)	ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS (東京都港区港 南2丁目15-1 品川インターシティA 棟)	1,178	1.75
THE BANK OF NE W YORK MELLON 1 40044(常任代理人 株式会社 みずほ銀行決済営業部)	240 GREENWICH STREET, NEW YORK, NY 10286, U.S.A. (東京都港区港南2丁目 15-1 品川インターシティA棟)	960	1.43
STATE STREET BA NK AND TRUST CO MPANY 505001(常任 代理人 株式会社みずほ銀行決済 営業部)	ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS (東京都港区港 南2丁目15-1 品川インターシティA 棟)	927	1.38
計	—	31,507	46.74

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2025年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 2,850,500	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 67,309,000	673,090	-
単元未満株式	普通株式 91,984	-	-
発行済株式総数	70,251,484	-	-
総株主の議決権	-	673,090	-

② 【自己株式等】

2025年9月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有株 式数の割合 (%)
日本新薬株式会社	京都市南区吉祥院 西ノ庄門口町14番地	2,850,500	—	2,850,500	4.06
計	-	2,850,500	—	2,850,500	4.06

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1. 要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社の要約中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号。以下、「連結財務諸表規則」)第312条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」(以下、「IAS第34号」という。)に準拠して作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号の上欄に掲げる会社に該当し、連結財務諸表規則第1編及び第5編の規定により第1種中間連結財務諸表を作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間連結会計期間(2025年4月1日から2025年9月30日)に係る要約中間連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる期中レビューを受けております。

1【要約中間連結財務諸表】

(1)【要約中間連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度末 (2025年3月31日)	当中間連結会計期間末 (2025年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	8	55,241	65,291
営業債権及びその他の債権	8	42,292	42,967
棚卸資産		42,500	47,629
その他の金融資産	8	3,244	3,167
その他の流動資産		6,461	6,097
流動資産合計		149,740	165,153
非流動資産			
有形固定資産		34,531	34,811
無形資産		48,315	47,155
使用権資産		2,781	2,556
その他の金融資産	8	39,492	38,237
繰延税金資産		5,597	5,964
その他の非流動資産		3,177	3,158
非流動資産合計		133,897	131,884
資産合計		283,637	297,037

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度末 (2025年3月31日)	当中間連結会計期間末 (2025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	8	16,857	17,024
その他の金融負債	8	305	240
リース負債		1,348	1,370
未払法人所得税		4,705	4,971
その他の流動負債		7,100	7,419
流動負債合計		30,316	31,027
非流動負債			
その他の金融負債	8	233	234
リース負債		1,374	1,160
退職給付に係る負債		4,313	4,344
その他の非流動負債		59	59
非流動負債合計		5,980	5,799
負債合計		36,297	36,826
資本			
資本金		5,174	5,174
資本剰余金		4,491	4,512
利益剰余金		222,640	236,209
自己株式		△2,459	△2,440
その他の資本の構成要素		17,181	16,441
親会社の所有者に帰属する持分合計		247,028	259,897
非支配持分		312	314
資本合計		247,340	260,211
負債及び資本合計		283,637	297,037

(2) 【要約中間連結損益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2025年4月1日 至2025年9月30日)
売上収益	6	79,332	79,647
売上原価		24,935	25,336
売上総利益		54,396	54,311
販売費及び一般管理費		18,031	20,357
研究開発費		16,732	14,637
その他の収益		455	521
その他の費用		2,219	258
営業利益		17,867	19,580
金融収益		396	550
金融費用		65	101
税引前中間利益		18,198	20,029
法人所得税費用		1,819	4,266
中間利益		16,378	15,762
中間利益の帰属：			
親会社の所有者		16,373	15,760
非支配持分		5	2
中間利益		16,378	15,762
1株当たり中間利益：			
基本的1株当たり中間利益(円)	7	243.09	233.88
希薄化後1株当たり中間利益(円)	7	243.07	233.88

(3) 【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2025年4月1日 至2025年9月30日)
中間利益		16,378	15,762
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	8	3,394	1,272
純損益に振り替えられることのない項目合計		3,394	1,272
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		△900	△27
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		△900	△27
その他の包括利益合計		2,493	1,245
中間包括利益合計		18,872	17,008
中間包括利益の帰属：			
親会社の所有者		18,866	17,006
非支配持分		5	2
中間包括利益合計		18,872	17,008

(4) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024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	
	注記	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
2024年4月1日残高		5,174	4,445	198,260	△2,480	△488	15,313
中間利益		-	-	16,373	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	△900	3,394
中間包括利益合計		-	-	16,373	-	△900	3,394
自己株式の取得		-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	5	-	-	△4,175	-	-	-
株式報酬取引		-	0	-	22	-	-
所有者との取引額合計		-	0	△4,175	21	-	-
2024年9月30日残高		5,174	4,445	210,457	△2,459	△1,389	18,707

	注記	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		
2024年4月1日残高		14,825	220,224	310	220,534
中間利益		-	16,373	5	16,378
その他の包括利益		2,493	2,493	-	2,493
中間包括利益合計		2,493	18,866	5	18,872
自己株式の取得		-	△0	-	△0
剰余金の配当	5	-	△4,175	-	△4,175
株式報酬取引		-	22	-	22
所有者との取引額合計		-	△4,153	-	△4,153
2024年9月30日残高		17,318	234,936	315	235,252

当中間連結会計期間（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						
注記	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	
					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	5	-	△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

注記	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		非支配持分	合計
	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	5	△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

(5) 【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位:百万円)

注記	前中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2025年4月1日 至2025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	18,198	20,029
減価償却費及び償却費	2,980	3,233
受取利息及び受取配当金	△396	△550
支払利息	29	49
為替差損益(△は益)	160	△251
固定資産除売却損益(△は益)	109	19
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	3,909	△697
棚卸資産の増減額(△は増加)	△3,781	△5,128
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△1,558	967
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△39	31
その他	1,604	634
小計	21,217	18,338
利息及び配当金の受取額	399	550
利息の支払額	△29	△49
法人所得税の支払額	△3,855	△4,897
営業活動によるキャッシュ・フロー	17,732	13,942
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	△860	△1,460
定期預金の払戻による収入	830	1,030
有形固定資産の取得による支出	△1,458	△1,678
無形資産の取得による支出	△10,739	△698
投資の取得による支出	△3,614	△97
投資の売却及び償還による収入	2,500	3,645
その他	3	2
投資活動によるキャッシュ・フロー	△13,340	743
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	△823	△720
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△4,172	△4,173
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,996	△4,894
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,102	259
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,706	10,050
現金及び現金同等物の期首残高	58,094	55,241
現金及び現金同等物の中間期末残高	56,387	65,291

【要約中間連結財務諸表注記】

1. 報告企業

日本新薬株式会社（以下、当社）は日本国に所在する株式会社であります。

当社の登記している本社及び主要な事業所の住所はホームページ

(URL <https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>) で開示しております。

本要約中間連結財務諸表は、当社及び子会社（以下、「当社グループ」という）により構成されております。当社グループは、医薬品事業、機能食品事業及びその他これらに附随する事業を行っております。

当社グループの事業内容及び主要な活動は、要約中間連結財務諸表注記「4 セグメント情報」に記載しております。

2. 作成の基礎

(1) 要約中間連結財務諸表がIFRS会計基準に準拠している旨

当社グループの要約中間連結財務諸表は、連結財務諸表規則第1条の2第2号に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第312条の規定により、IAS第34号に準拠して作成しており、年度の連結財務諸表で要求される全ての情報を含んでおりません。要約中間連結財務諸表は、2025年3月31日に終了した前連結会計年度の連結財務諸表と併せて利用されるべきものであります。

(2) 測定の基礎

当社グループの要約中間連結財務諸表は、公正価値で測定している金融商品及び確定給付制度に係る資産又は負債等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

(3) 表示通貨及び表示単位

当社グループの要約中間連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、特に注釈のない限り、百万円未満の端数を切り捨てて表示しております。

(4) 重要な会計上の見積り、判断及び仮定

IFRS会計基準に準拠した要約中間連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用並びに資産、負債、収益及び費用の金額に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行っております。実際の業績は、これらの見積りとは異なる場合があります。

見積り及びその基礎となる仮定は、継続して見直されます。会計上の見積りの見直しによる影響は、見積りを見直した会計期間及びそれ以降の将来の会計期間において認識されます。経営者が行った要約中間連結財務諸表の金額に重要な影響を与える判断及び見積りは、原則として前連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

3. 重要性がある会計方針

当社グループの要約中間連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、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。

なお、当中間連結会計期間の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

4. 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 2024年4月1日 至 2024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	68,496	10,836	79,332	-	79,332
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	68,496	10,836	79,332	-	79,332
セグメント利益	17,064	756	17,821	46	17,867
金融収益	-	-	-	-	396
金融費用	-	-	-	-	65
税引前中間利益	-	-	-	-	18,198

（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 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。

5. 配当金

配当の総額及び1株当たり配当額は、以下のとおりであります。

(1) 前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

①配当金支払額

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2024年6月27日 定時株主総会	普通株式	4,175	62	2024年3月31日	2024年6月28日

②基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間の末日後となるもの

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2024年11月13日 取締役会	普通株式	4,177	62	2024年9月30日	2024年12月5日

(2) 当中間連結会計期間（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）

①配当金支払額

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2025年6月27日 定時株主総会	普通株式	4,177	62	2025年3月31日	2025年6月30日

②基準日が当中間連結会計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当中間連結会計期間の末日後となるもの

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
2025年11月14日 取締役会	普通株式	4,178	62	2025年9月30日	2025年12月5日

6. 売上収益

当社グループは、売上収益を財又はサービスの種類別及び地域別に分解しております。分解した売上収益と報告セグメントとの関連は、以下のとおりであります。

前中間連結会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

（単位：百万円）

	報告セグメント		
	医薬品	機能食品	合計
財又はサービスの種類別			
製商品の販売	41,140	10,836	51,976
工業所有権等収益	22,655	-	22,655
共同販促による収入	4,700	-	4,700
合計	68,496	10,836	79,332
地域別			
日本	31,036	10,836	41,872
スイス	26,387	-	26,387
米国	8,682	-	8,682
その他	2,390	-	2,390
合計	68,496	10,836	79,332

当中間連結会計期間（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		
	医薬品	機能食品	合計
財又はサービスの種類別			
製商品の販売	39,587	11,086	50,674
工業所有権等収益	24,181	-	24,181
共同販促による収入	4,792	-	4,792
合計	68,561	11,086	79,647
地域別			
日本	32,683	11,086	43,769
スイス	27,413	-	27,413
米国	7,963	-	7,963
その他	500	-	500
合計	68,561	11,086	79,647

7. 1株当たり利益

(1) 基本的1株当たり中間利益

基本的1株当たり中間利益の算定上の基礎及び基本的1株当たり中間利益は、以下のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
親会社の所有者に帰属する中間利益 (百万円)	16,373	15,760
参加型資本性金融商品に帰属する中間利益 (百万円)	-	△ 7
基本的1株当たり中間利益の計算に使用する中間利益 (百万円)	16,373	15,752
流通株式の加重平均株式数 (千株)	67,363	67,388
参加型資本性金融商品の加重平均株式数 (千株)	△ 11	△ 33
加重平均普通株式数 (千株)	67,352	67,354
基本的1株当たり中間利益 (円)	243.09	233.88

(2) 希薄化後1株当たり中間利益

希薄化後1株当たり中間利益の算定上の基礎及び希薄化後1株当たり中間利益は、以下のとおりであります。

	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
基本的1株当たり中間利益の計算に使用する中間利益 (百万円)	16,373	15,752
中間利益調整額 (百万円)	-	7
希薄化後1株当たり中間利益の計算に使用する中間利益 (百万円)	16,373	15,760
加重平均普通株式数 (千株)	67,352	67,354
譲渡制限付株式報酬制度による普通株式増加数 (千株)	7	33
希薄化後の加重平均普通株式数 (千株)	67,359	67,388
希薄化後1株当たり中間利益 (円)	243.07	233.88

8. 金融商品

(1) 金融商品の公正価値

公正価値の見積り

①公正価値の測定方法

当社グループは、金融資産及び金融負債の公正価値について以下のとおり決定しております。金融商品の公正価値の見積りにおいて、市場価格が入手できる場合は市場価格を利用しております。

市場価格が入手できない金融商品の公正価値に関しては、適切な評価方法により見積りを行っております。

(現金及び現金同等物、営業債権及びその他の債権、営業債務及びその他の債務)
これらは短期間で決済されるため、公正価値が帳簿価額と近似しております。

(その他の金融資産及びその他の金融負債)

市場価格のある株式、債券の公正価値は、期末日の市場価格により測定しております。市場価格の入手できない株式については、類似企業比較法及び純資産に基づく評価モデル等により、公正価値を測定しております。

デリバティブ資産及び負債は、金利、外国為替レートなどの観察可能なインプットを使用して評価しております。

これら以外の金融資産及び金融負債のうち、短期間で決済されるものは、公正価値が帳簿価額と近似しております。短期間で決済されないものは、割引将来キャッシュ・フローに基づく評価モデル等により公正価値を測定しております。

②償却原価で測定する金融商品の帳簿価額及び公正価値

各決算日において、償却原価で測定する金融商品の帳簿価額と公正価値の差額に重要性はありません。

③公正価値ヒエラルキーのレベル別分類

以下の表では、公正価値で測定される金融商品に関する分析を示しております。それぞれのレベルは以下のとおり定義されております。

レベル1：同一の資産又は負債の活発な市場における相場価格

レベル2：資産又は負債について、直接的に観察可能なインプット（すなわち価格そのもの）又は間接的に観察可能なインプット（すなわち価格そのもの）のうち、レベル1に含まれる相場価格以外のインプット

レベル3：資産又は負債について、観察可能な市場データに基づかないインプット（すなわち観察不能なインプット）

前連結会計年度及び当中間連結会計期間において重要なレベル間の振替はありません。

前連結会計年度末(2025年3月31日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産				
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産				
株式	35,717	-	2,342	38,060
純損益を通じて公正価値で測定される金融資産				
デリバティブ	-	13	-	13
債券	-	-	300	300
出資金	-	-	480	480
金融資産合計	35,717	13	3,122	38,853
金融負債				
純損益を通じて公正価値で測定される金融負債				
デリバティブ	-	4	-	4
金融負債合計	-	4	-	4

当中間連結会計期間(2025年9月30日)

(単位：百万円)

	レベル1	レベル2	レベル3	合計
金融資産				
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産				
株式	34,519	-	2,201	36,720
純損益を通じて公正価値で測定される金融資産				
デリバティブ	-	6	-	6
債券	-	-	300	300
出資金	-	-	459	459
金融資産合計	34,519	6	2,960	37,487
金融負債				
純損益を通じて公正価値で測定される金融負債				
デリバティブ	-	1	-	1
金融負債合計	-	1	-	1

④レベル3に分類した金融商品の調整表

レベル3に分類される金融商品については、当社の経理担当者が必要な情報を入手して、公正価値を測定しております。

レベル3に分類される公正価値測定について、中間連結会計期間の期首残高から期末残高への調整表は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)
期首残高	2,899	3,122
利得又は損失		
純損益(注1)	△ 18	△ 20
その他の包括利益(注2)	232	△ 141
期末残高	3,113	2,960

(注) 1.純損益に認識した利得又は損失は、「金融収益」又は「金融費用」に含めております。前中間連結会計期間及び当中間連結会計期間の純損益に認識した利得又は損失のうち、各期末日現在で保有している純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に関連する未実現損益の変動に起因する額は、それぞれ△18百万円及び△20百万円であります。

2.その他の包括利益に認識した利得又は損失は、税効果考慮後の金額で、要約中間連結包括利益計算書の「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」に含めております。

9. 偶発負債

米国特許に関する訴訟等

2021年7月、当社は、サレプタ・セラピューティクス社(Sarepta Therapeutics, Inc.、以下「サレプタ社」)に対し、当社の知的財産を防御する目的でデラウェア州連邦地方裁判所に訴訟を提起しました。これに対し、サレプタ社は知的財産権の侵害を理由に反訴を提起していました。その後、訴訟手続きが進み、2024年12月に同裁判所で陪審審理が行われた結果、サレプタ社が西オーストラリア大学(UWA)から取得した特許は有効であり、当社によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤であるビルテプソの販売行為に基づき、サレプタ社の損害額が115.2百万ドルであるとの陪審評決が下されました。同時に、当社の特許は無効であるとの陪審評決も下されました。

当社は、今回の陪審評決に関する対応について、陪審審理後の申し立てを行うとともに、控訴を含むあらゆる選択肢を検討しております。第一審の結果にかかわらず、当社は控訴審ではサレプタ社の保有する米国特許は無効と判断される可能性が高いと考えており、当社が賠償金の支払いを命じられる可能性は低いと判断しています。そのため、当該米国特許の侵害に係る賠償金の引当金は計上しておりません。

10. 重要な後発事象

該当事項はありません。

11. 要約中間連結財務諸表の承認

要約中間連結財務諸表は、2025年11月14日に当社代表取締役社長 中井亨によって承認されております。

2 【その他】

2025年11月14日開催の取締役会において第163期（自2025年4月1日 至2026年3月31日）の中間配当を当社定款第44条の規定に基づき、次のとおり行う旨決議しました。

(1) 1株当たりの金額	62円00銭
(2) 中間配当金の総額	4,178百万円
(3) 支払請求権の効力発生日及び支払開始日	2025年12月5日

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年11月14日

日本新薬株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

京都事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	石	井	尚	志
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	菱	本	恵	子

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている日本新薬株式会社の2025年4月1日から2026年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年4月1日から2025年9月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び要約中間連結財務諸表注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、日本新薬株式会社及び連結子会社の2025年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約中間連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約中間連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約中間連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約中間連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において要約中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 要約中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R Lデータは期中レビューの対象には含まれていません。