日本新薬株式会社

2026 年度第 2 四半期決算説明会

2026 年 11 月 13 日

イベント概要

[企業名]	日本新薬株式会社
[企業 ID]	4516
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2026 年度第 2 四半期決算説明会
[決算期]	2027 年度　第 2 四半期
[日程]	2026 年 11 月 13 日
[登壇者]	6 名

	代表取締役社長	中井　亨　（以下、中井）
	常務取締役 経営企画担当	枝光　平憲（以下、枝光）
	取締役 営業担当	岩田　和行（以下、岩田）
	取締役 研究開発担当	桑野　敬市（以下、桑野）
	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）
	広報・IR 部 部長	井上　直己（以下、井上）

登壇

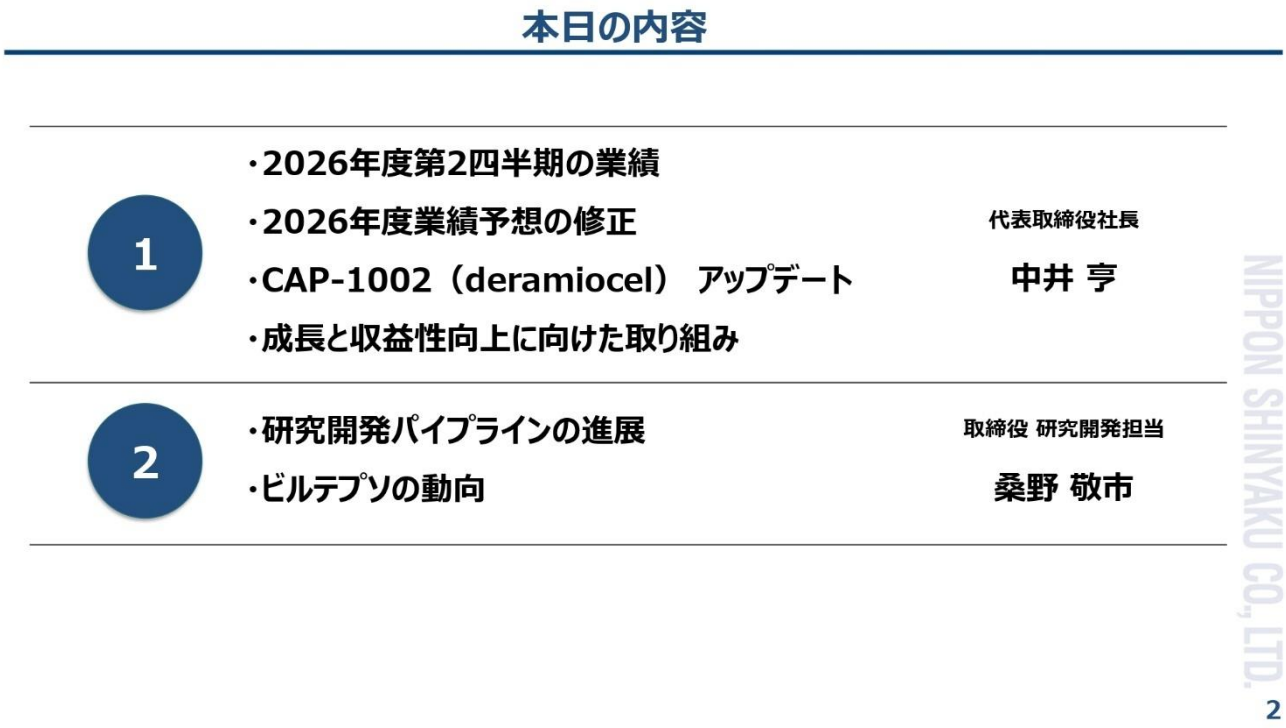
井上：それでは定刻となりましたので、日本新薬株式会社 2026 年度第 2 四半期決算説明会を開催いたします。

開催に先立ちまして、本日の出席者をご紹介いたします。皆様から向かって左側より、代表取締役社長の中井でございます。その隣が、取締役 研究開発担当の桑野でございます。その隣が、取締役 営業担当の岩田でございます。一番右側が、常務取締役 経営企画担当の枝光でございます。事務局には、研開企画統括部の別府、司会を務めます広報・IR 部の井上でございます。

本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

なお、本説明会の内容は、オンデマンド動画配信およびトランスクリプトとして、弊社ウェブサイトに公開いたしますので、発表終了後の質疑につきましては、その点ご了承の上でご発言いただきますよう、よろしくお願いいたします。

それでは中井さん、よろしくお願いいたします。



中井：日本新薬社長の中井亨でございます。本日はお忙しい中、当社の 2026 年度第 2 四半期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。

本日は、私から 2026 年度第 2 四半期の業績と 2026 年度の業績予想の修正に加え、deramiocel、CAP-1002 アップデートや、成長と収益性向上に向けた取り組みについて説明いたします。

その後、研究開発品目の進捗状況などにつきましては、研究開発担当の桑野より説明いたします。

ポイント

2026年度 第2四半期（中間期）の業績

売上収益：4期連続 増収（医薬品･機能食品事業ともに増収）

営業利益：減益（販売費及び一般管理費、研究開発費の増加等）

2026年度業績予想の修正

売上収益：90億円下方修正（CAP-1002 (deramiocel)を除外）

営業利益：50億円下方修正（減収に加えて研究開発費の増加）

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

それでは、2026 年度第 2 四半期の業績と 2026 年度業績予想の修正について説明いたします。

初めに、本日の決算説明会のポイントをお伝えいたします。

2026 年度第 2 四半期の業績は、医薬品・機能食品事業がともに伸長し、4 期連続で増収となりました。一方、営業利益は、販売費及び一般管理費、研究開発費の増加などにより、減益となりました。

また、2026 年度の業績予想については、売上収益を 90 億円、営業利益を 50 億円下方修正しています。

2026年度 Q2（4-9月）概要

- 医薬品・機能食品事業ともに伸長し、4期連続の増収
- 利益面では売上原価および各種費用が増加し、減益

(百万円)	2025年度Q2 実績	2025年度Q2 売上比	2026年度Q2 実績	2026年度Q2 売上比	差異	増減率
売上収益	**79,647**	**100.0%**	**97,830**	**100.0%**	**+18,182**	**+22.8%**
（医薬品）	(68,561)	(86.1%)	(85,512)	(87.4%)	(+16,950)	(+24.7%)
（機能食品）	(11,086)	(13.9%)	(12,318)	(12.6%)	(+1,231)	(+11.1%)
売上原価	25,336	31.8%	34,511	35.3%	+9,174	+36.2%
販売費及び一般管理費	20,357	25.6%	22,763	23.3%	+2,406	+11.8%
研究開発費	14,637	18.4%	20,679	21.1%	+6,042	+41.3%
その他の収益	521	0.7%	835	0.9%	+313	+60.0%
その他の費用	258	0.3%	1,439	1.5%	+1,180	+456.7%
（為替差損）	-	-	(1,058)	(1.1%)	(+1,058)	-
営業利益	**19,580**	**24.6%**	**19,272**	**19.7%**	**-307**	**-1.6%**
金融収益	550	0.7%	837	0.9%	+287	+52.1%
金融費用	101	0.1%	103	0.1%	+1	+1.7%
税引前中間利益	**20,029**	**25.1%**	**20,006**	**20.5%**	**-22**	**-0.1%**
法人所得税費用等	4,268	5.4%	4,533	4.6%	+265	+6.2%
親会社の所有者に帰属する中間利益	**15,760**	**19.8%**	**15,472**	**15.8%**	**-287**	**-1.8%**

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

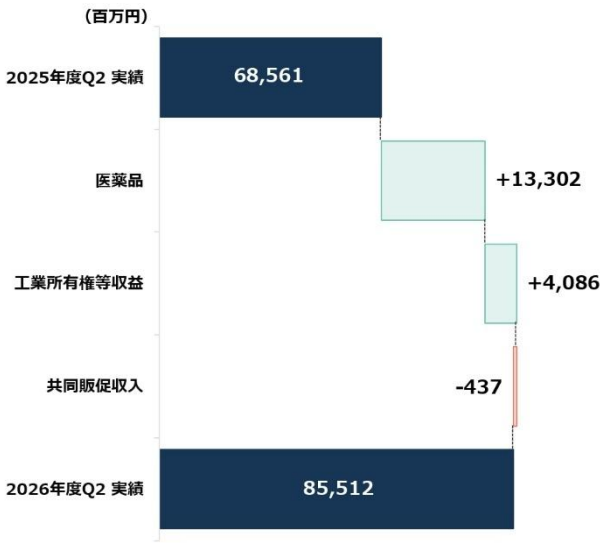
それでは、ここから詳しく説明いたします。スライド 5 ページをご覧ください。

2026 年度第 2 四半期の業績の概要ですが、前年同期と比べ、連結売上収益は 181 億 8,200 万円増加し、978 億 3,000 万円、営業利益は 3 億 700 万円減少し、192 億 7,200 万円、税引前中間利益は 2,200 万円減少し 200 億 600 万円となりました。

親会社の所有者に帰属する中間利益は 2 億 8,700 万円減少し、154 億 7,200 万円となりました。

医薬品売上収益の内訳

- ウプトラビの国内売上および同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長に加え、フィンテプラ、ジャイパーカ、アーリーダ等が寄与



●医薬品　52,889百万円
（対前年同期比 +13,302百万円　+33.6%）

✓ ウプトラビ、フィンテプラ、ジャイパーカ、アーリーダ等の伸長

●工業所有権等収益　28,267百万円
（対前年同期比 +4,086百万円　+16.9%）

✓ ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長

●共同販促収入　4,354百万円
（対前年同期比 -437百万円　-9.1%）

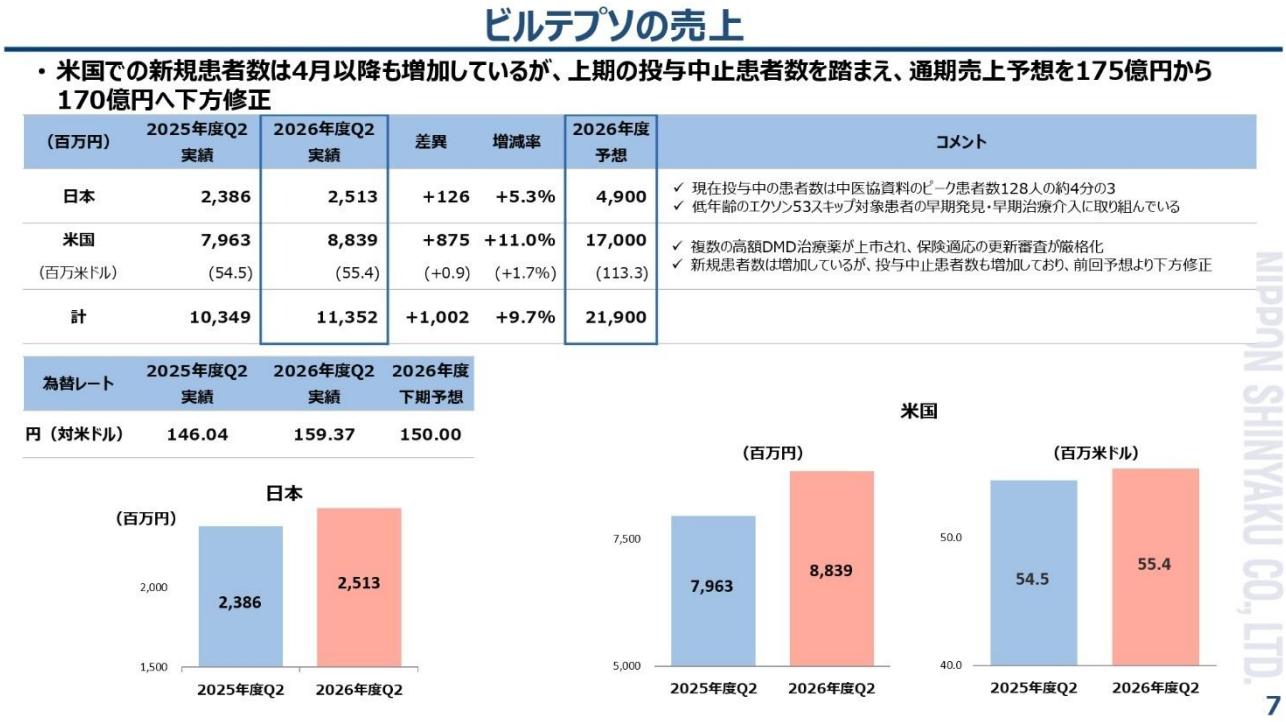
✓ ユバンシが伸長するも、アーリーダが当社製品売上に計上[1]となり、全体では減少

1. 従来共同販促収入として計上していたが、契約改定に基づき、2025年度下期以降は当社の製品売上および原価に計上

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

スライド 6 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、ウプトラビの国内売上および同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入や、フィンテプラ、ジャイパーカなどの新製品群が伸長し、医薬品事業の連結売上収益は 855 億 1,200 万円と、対前年同期比 24.7%の増収となりました。

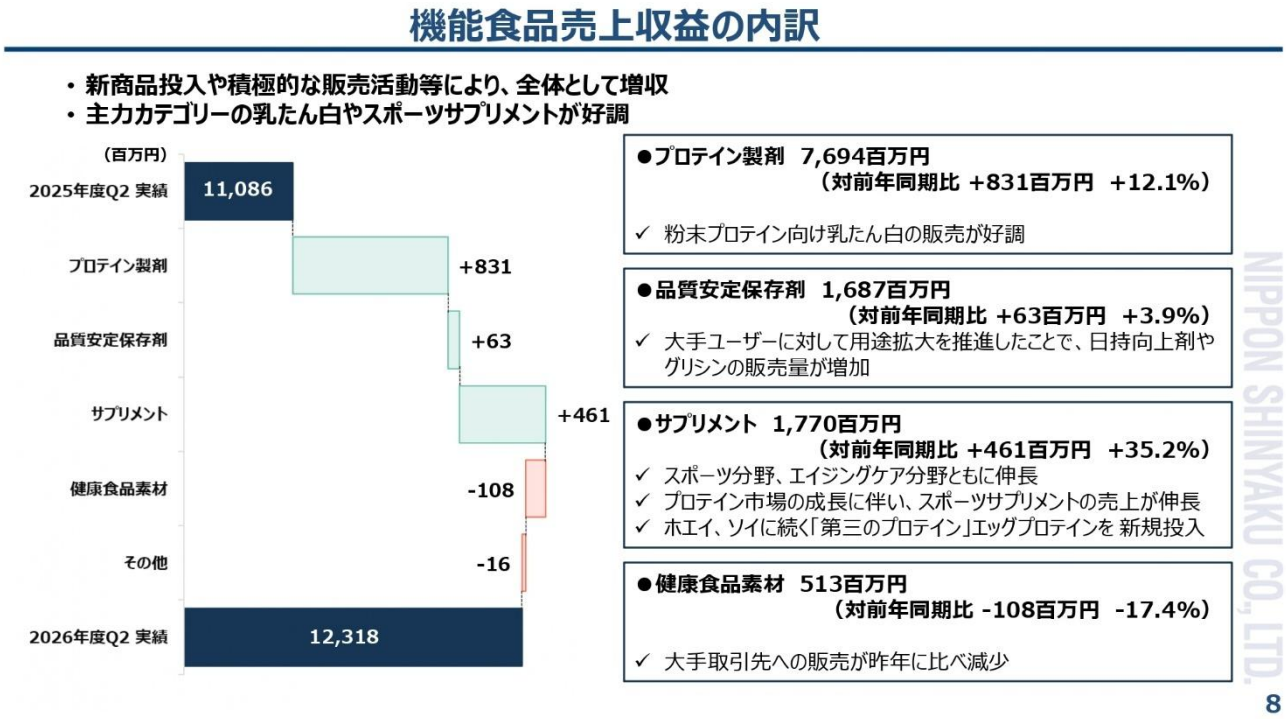


スライド 7 ページをご覧ください。

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います。

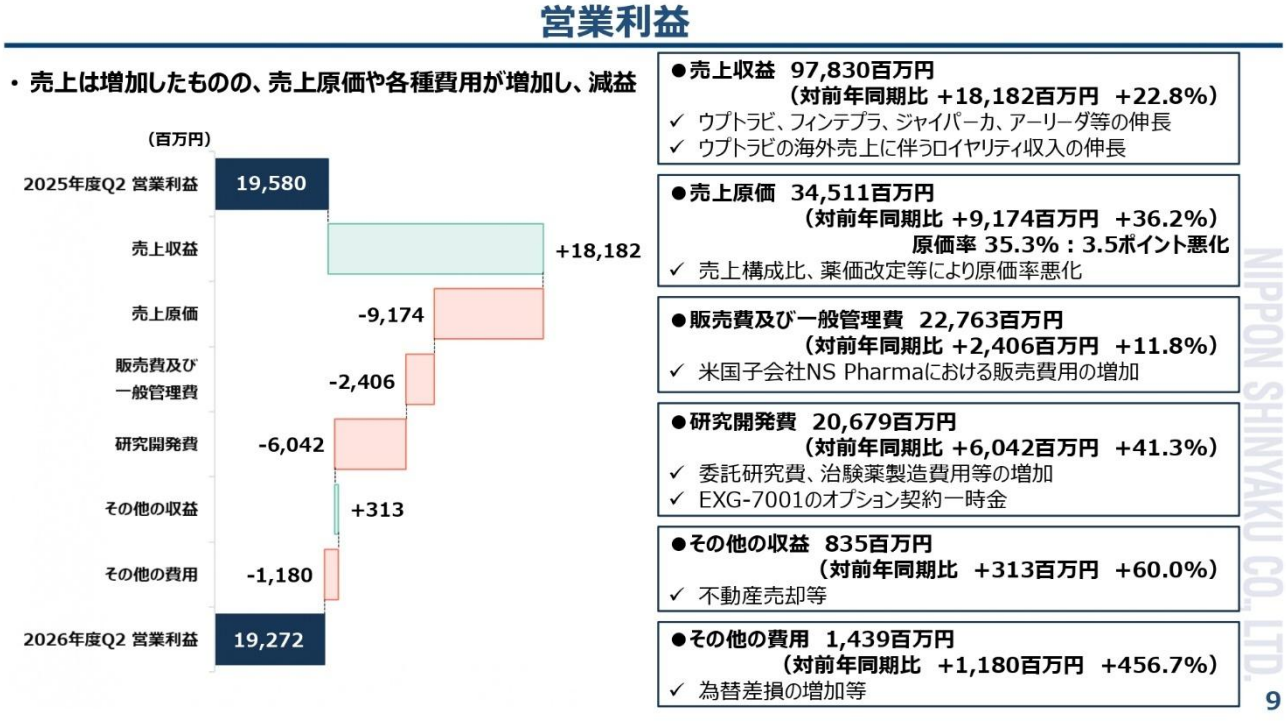
2026 年度第 2 四半期の売上実績ですが、国内で 25 億 1,300 万円、米国で 88 億 3,900 万円となりました。2026 年度の通期の売上予想については、当初の予想から、国内では 1 億円増加の 49 億円、米国では 5 億円減少の 170 億円を想定しています。

米国においては、第 2 四半期で前年同期と比べ、ドルベースで実績が増加していますが、足元では、新規登録患者数が増加している一方で、投与中止となったケースも増えており、そのため前回予想を下方修正しております。



スライド 8 ページをご覧ください。

次に、機能食品事業ですが、新商品の投入や積極的な販売活動などにより、プロテイン製剤をはじめ、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 1,800 万円と、対前年同期比 11.1%の増収となりました。



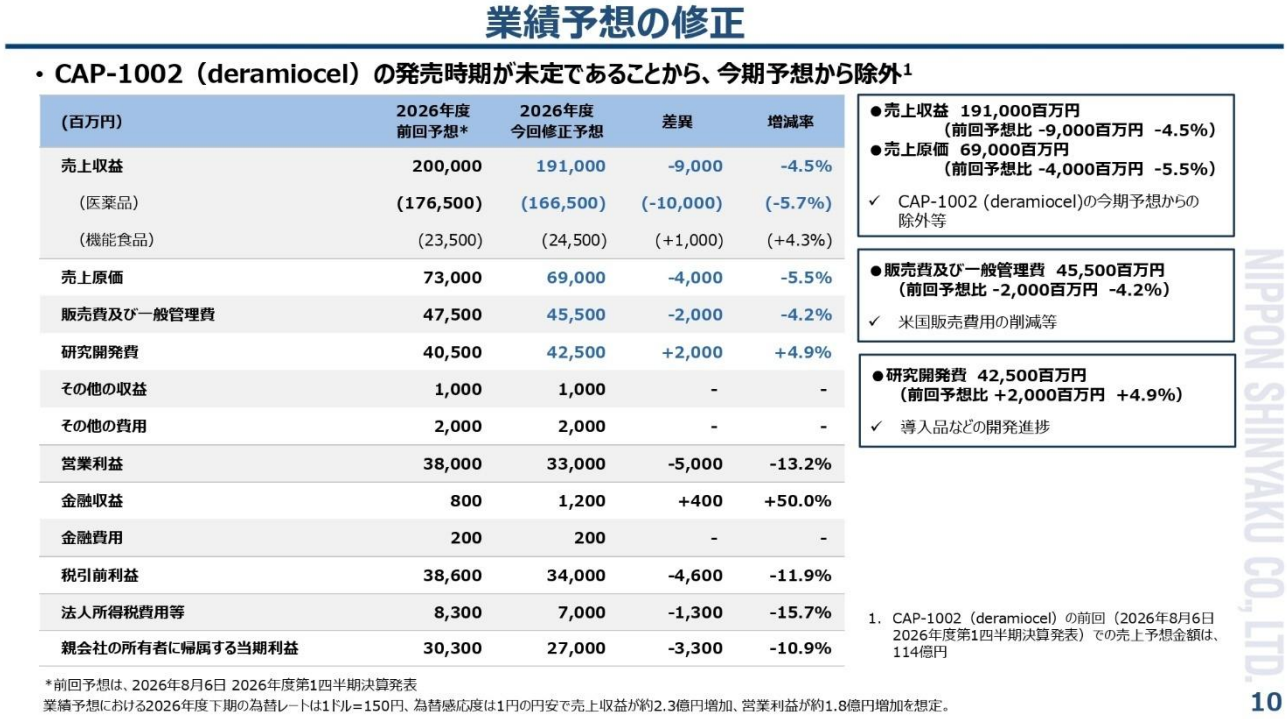
スライド 9 ページをご覧ください。

次に、営業費用ですが、売上原価率は、売上構成や薬価改定の影響などにより、前年同期と比べ3.5 ポイント悪化し、35.3%となりました。

販売費及び一般管理費は、NS Pharma での販売費用の増加などにより、227 億 6,300 万円と、対前年同期比 11.8%の増加となりました。

研究開発費は、委託研究費や治験薬製造費用の増加などにより、206 億 7,900 万円と、対前年同期比 41.3%の増加となりました。

その他費用については、為替差損などが増加し、結果として、営業利益は 192 億 7,200 万円と、対前年同期比 1.6%の減益となりました。



スライド 10 ページをご覧ください。

続きまして、2026 年度の業績予想について説明いたします。こちらでは、修正した業績予想と前回予想の差異をお示ししております。

連結売上収益は、今年度の下期に発売を予定していた deramiocel の見通しが不透明でありますことから、同製品の売上を除いたことなどにより、前回予想から 90 億円減少の 1,910 億円を見込んでいます。

売上原価は、40 億円減少し、690 億円を見込んでいます。

販売費及び一般管理費は、米国での販売費用の削減などにより 20 億円減少し、455 億円を見込んでいます。

研究開発費は、導入品などの開発進捗に伴う影響などにより 20 億円増加し、425 億円を見込んでいます。

その結果として、営業利益は、50 億円減少し、330 億円、税引前利益は、46 億円減少し、340 億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は、33 億円減少し、270 億円を見込んでいます。



予想損益計算書（連結）

(百万円)	2025年度 実績	2025年度 売上比	2026年度 予想	2026年度 売上比	差異	増減率
売上収益	**170,771**	**100.0%**	**191,000**	**100.0%**	**+20,228**	**+11.8%**
（医薬品）	(148,484)	(86.9%)	(166,500)	(87.2%)	(+18,015)	(+12.1%)
（機能食品）	(22,287)	(13.1%)	(24,500)	(12.8%)	(+2,212)	(+9.9%)
売上原価	57,460	33.6%	69,000	36.1%	+11,539	+20.1%
販売費及び一般管理費	43,565	25.5%	45,500	23.8%	+1,934	+4.4%
研究開発費	36,713	21.5%	42,500	22.3%	+5,786	+15.8%
その他の収益	3,025	1.8%	1,000	0.5%	-2,025	-67.0%
その他の費用	560	0.4%	2,000	1.0%	+1,439	+256.5%
営業利益	**35,496**	**20.8%**	**33,000**	**17.3%**	**-2,496**	**-7.0%**
金融収益	1,132	0.7%	1,200	0.6%	+67	+6.0%
金融費用	166	0.1%	200	0.1%	+33	+20.5%
税引前利益	**36,462**	**21.4%**	**34,000**	**17.8%**	**-2,462**	**-6.8%**
法人所得税費用等	6,741	3.9%	7,000	3.7%	+258	+3.8%
親会社の所有者に帰属する当期利益	**29,721**	**17.4%**	**27,000**	**14.1%**	**-2,721**	**-9.2%**

業績予想における2026年度下期の為替レートは1ドル=150円、為替感応度は1円の円安で売上収益が約2.3億円増加、営業利益が約1.8億円増加を想定。

為替レート（円、対米ドル）

2025年度Q2 実績	2026年度Q2 実績	2026年度 下期予想
146.04	159.37	150.00

スライド 11 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 年度の業績と比較した 2026 年度の業績予想について説明いたします。

売上収益は 1,910 億円と、前期と比べ 11.8%の増収を見込んでいます。

営業費用については、売上原価率は 36.1%と、2.5 ポイントの悪化を見込んでいます。

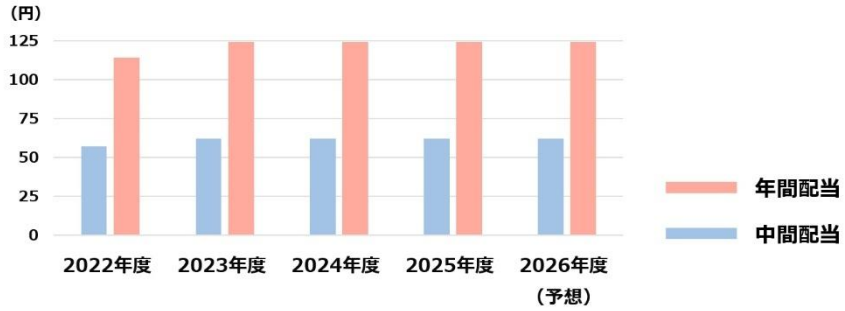
販売費及び一般管理費は、4.4%増加の 455 億円、研究開発費は、15.8%増加の 425 億円を見込んでいます。

その結果として、営業利益は、7.0%減少の 330 億円、税引前利益は、6.8%減少の 340 億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は、9.2%減少の 270 億円を見込んでいます。なお、業績予想における下期の為替レートは 1 ドル 150 円を想定しています。

配当予想

・DOE（株主資本配当率）を勘案しながら安定的な配当を継続

		2025年度	2026年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	62 円	62 円
	年間配当金	124 円	124 円（予想）
基本的1株当たり当期利益		441.00 円	400.46 円（予想）



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.
12

スライド 12 ページをご覧ください。

当期の配当金につきましては、期末配当を 1 株当たり 62 円とし、中間配当と合わせて年間 124 円を予定しています。今後も DOE を勘案しながら、引き続き安定的な配当を継続してまいります。

以上、2026 年度第 2 四半期の業績と 2026 年度の業績予想について、説明を終わらせていただきます。

CAP-1002（deramiocel）アップデート

販売契約の解除等に関する訴訟[1]

・仲裁手続において審理されることとなった

NEWS RELEASE

新しい生きるを、創る。 日本新薬

2026 年 8 月 10 日
日本新薬株式会社
広報・IR 部

各 位

CAP-1002（deramiocel）に関する米国訴訟について
－ 米国裁判所が仮処分命令申立てを却下し、本件紛争を仲裁手続に付託 －

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井亨、以下「当社」）は、2026 年 5 月 8 日付当社ニュースリリース「当社に対する訴訟の提起に関するお知らせ」において公表しましたとおり、Capricor Therapeutics, Inc.（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ、最高経営責任者：Linda Marbán、以下「Capricor 社」）から CAP-1002（deramiocel）について、米国における販売契約の解除等を求める訴訟を、米国ニュージャージー州の裁判所に提起されております。

今般、本件訴訟に関し、Capricor 社から同裁判所に対して仮処分命令申立ての取下げおよび当社の仲裁付託申立てに対する異議申立ての取下げが行われました。これを受け、同裁判所は Capricor 社による仮処分命令申立てを却下し、当社の仲裁付託申立てを認めて本件紛争を仲裁手続に付する決定を行いましたのでお知らせいたします。

今回の裁判所の決定により、本件紛争は、今後、販売契約の仲裁条項に則って仲裁手続において審理されることとなります。

今後開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

生物製剤承認申請（BLA）[2]

・PDUFA dateが米国時間11月22日に延長された

NEWS RELEASE

新しい生きるを、創る。 日本新薬

2026 年 8 月 25 日
日本新薬株式会社
広報・IR 部

各 位

CAP-1002（deramiocel）：BLA 審査継続に伴う PDUFA date の延長に関するお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨）は、Capricor Therapeutics, Inc.（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ、最高経営責任者：Linda Marbán、以下「Capricor社」）が米国で生物製剤承認申請（BLA）を行っているCAP-1002（deramiocel）について、米国食品医薬品局（FDA）による審査終了目標日（PDUFA date）が2026年8月22日から2026年11月22日へ延長されたことをお知らせします。

Capricor社はFDAとの協議を踏まえ、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。当該資料はFDAにより、重要な申請内容の変更（Major Amendment）として受理されました。

以上

1. 2026年8月10日会社プレスリリース
CAP-1002（deramiocel）に関する米国訴訟について－米国裁判所が仮処分命令申立てを却下し、本件紛争を仲裁手続に付託－
2. 2026年8月25日会社プレスリリース
CAP-1002（deramiocel）：BLA 審査継続に伴う PDUFA date の延長に関するお知らせ

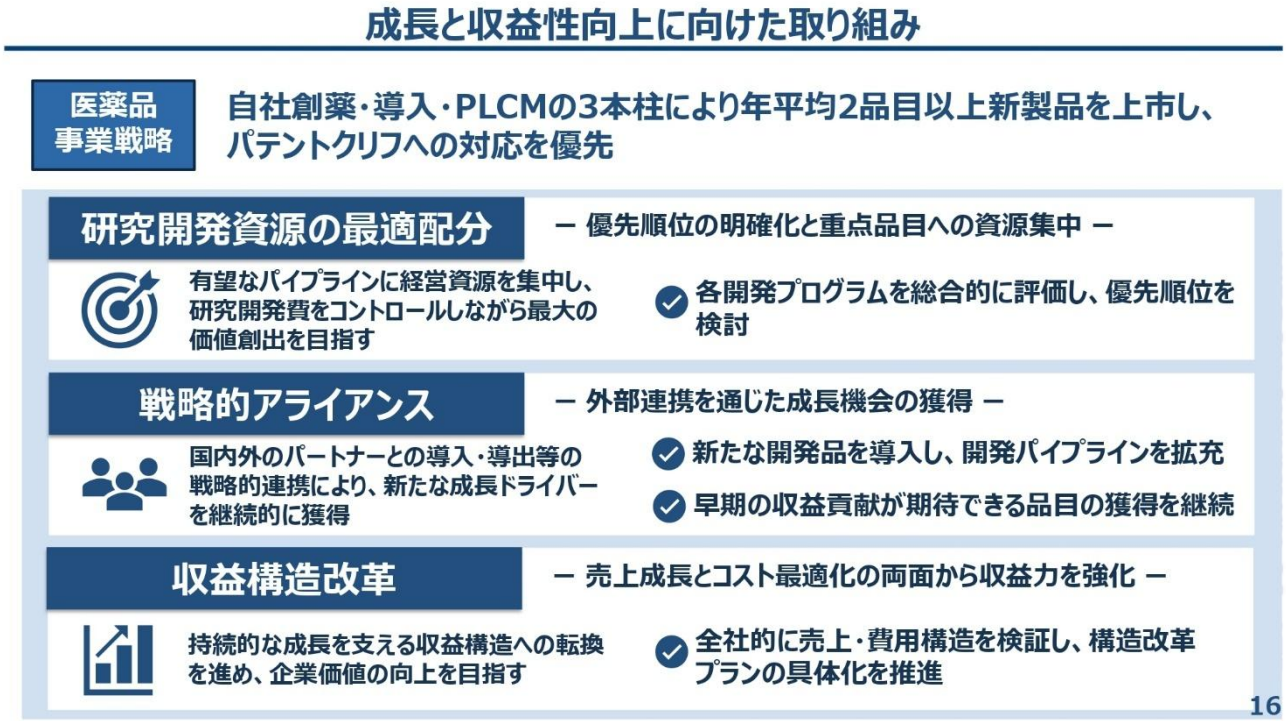
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.
14

続きまして、ここから deramiocel、CAP-1002 のアップデート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。

カプリコール社との販売契約の解除等に関する訴訟については、当社の仲裁付託申し立てに対するカプリコール社からの異議申し立ての取り下げが行われました。本件紛争は、今後、販売契約の仲裁条項に則って審理されることとなります。

また、deramiocel の PDUFA date については、BLA 審査継続に伴い、11 月 22 日へ延長されております。deramiocel を取り巻く状況は、引き続き不透明ではありますが、今後、開示すべき事項が生じた場合は速やかにお知らせいたします。



ここからは、当社の成長と収益性向上に向けた取り組みについてご説明いたします。

当社は、医薬品の事業戦略として、自社創薬・導入・プロダクトライフサイクルマネジメント PLCM の三本柱により、年平均 2 品目以上の新製品を上市し、ウプトラビのパテントクリフへの対応を進めてまいります。その実現に向けて、三つの取り組みを現在推進しております。

まず、研究開発資源の最適配分です。有望なパイプラインに経営資源を集中し、研究開発費をコントロールしながら、最大の価値創出を目指します。そのため各開発プログラムを総合的に評価し、優先順位を検討してまいります。

次に、戦略的アライアンスです。国内外のパートナーとの導入や導出などの戦略的な提携を行うことで、新たな成長ドライバーを継続的に獲得してまいります。

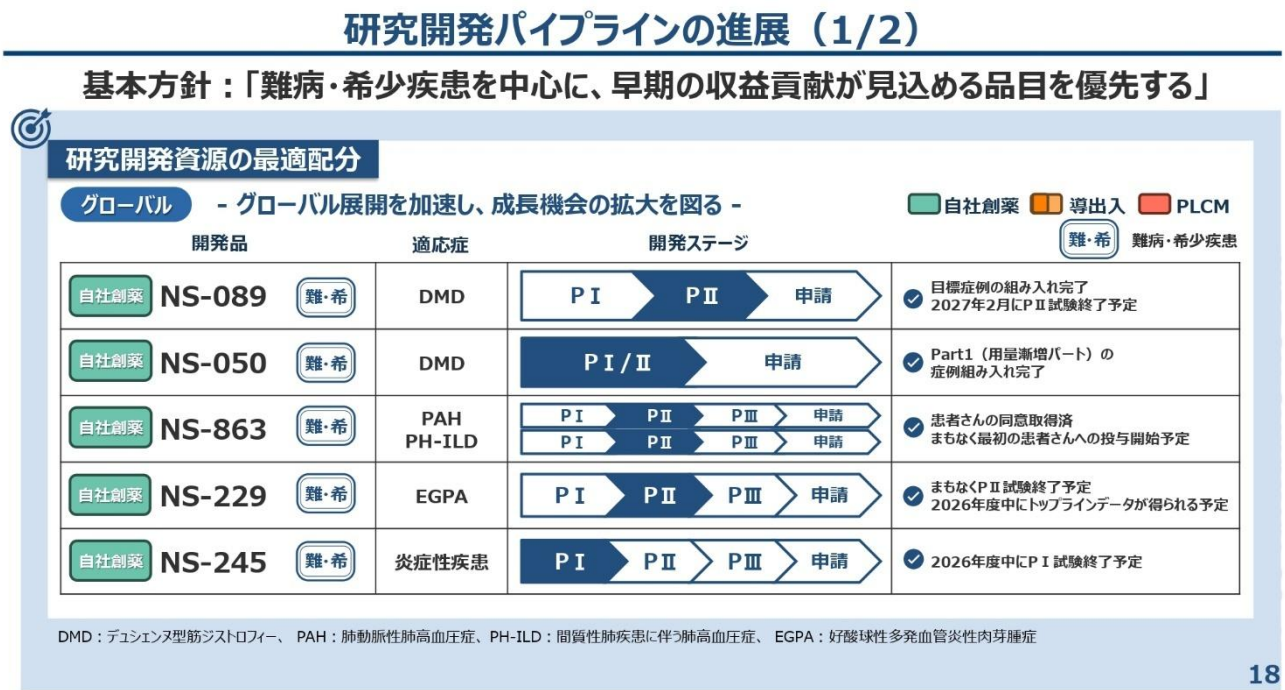
その取り組みの一つとしまして、この度、田辺ファーマ様と MT-2111 について、日本における独占的販売に関するサブライセンス契約を締結しました。これからも新たな開発品の導入により、パイプラインの拡充に加え、早期の収益貢献が期待できる品目の獲得も進め、将来の成長に繋げてまいります。

最後に、収益構造改革です。持続的な成長を支える収益構造への転換に向けて、売上の成長とコストの最適化の両面から、収益力を強化してまいります。全社的に売上・費用構造を検証し、今後、構造改革プランの具体化を進めてまいります。

仮に、deramiocel が承認されず、当社で発売できなかった場合でも、三つの取り組みを着実に進めることで利益を確保し、企業価値をさらに高めてまいります。

以上、私からの説明は終わらせていただきます。

続きまして、研究開発の進捗状況について、研究開発の桑野より説明いたします。



桑野：研究開発担当の桑野敬市です。ここからは、ただいま中井から説明がありました、成長と収益性向上に向けた取り組みのうち、研究開発における具体的な取り組みについて、開発品の進捗と合わせてご説明いたします。

スライド 18 ページをご覧ください。

研究開発においては、「難病・希少疾患を中心に、早期の収益貢献が見込める品目を優先する」という基本方針のもと、有望なパイプラインに研究開発資源を重点的に配分し、その最適化を進めております。

こちらにはグローバル開発を進めている品目をお示ししておりますが、ご覧の通り、難病・希少疾患に関する自社創薬品目を中心にグローバル展開を加速し、中長期的において成長機会の拡大を図っていきます。

各品目について具体的にご説明いたします。まず DMD 治療薬、NS-089 は、第 2 相試験の症例組み入れを完了いたしまして、2027 年 2 月には試験を終了する見込みです。

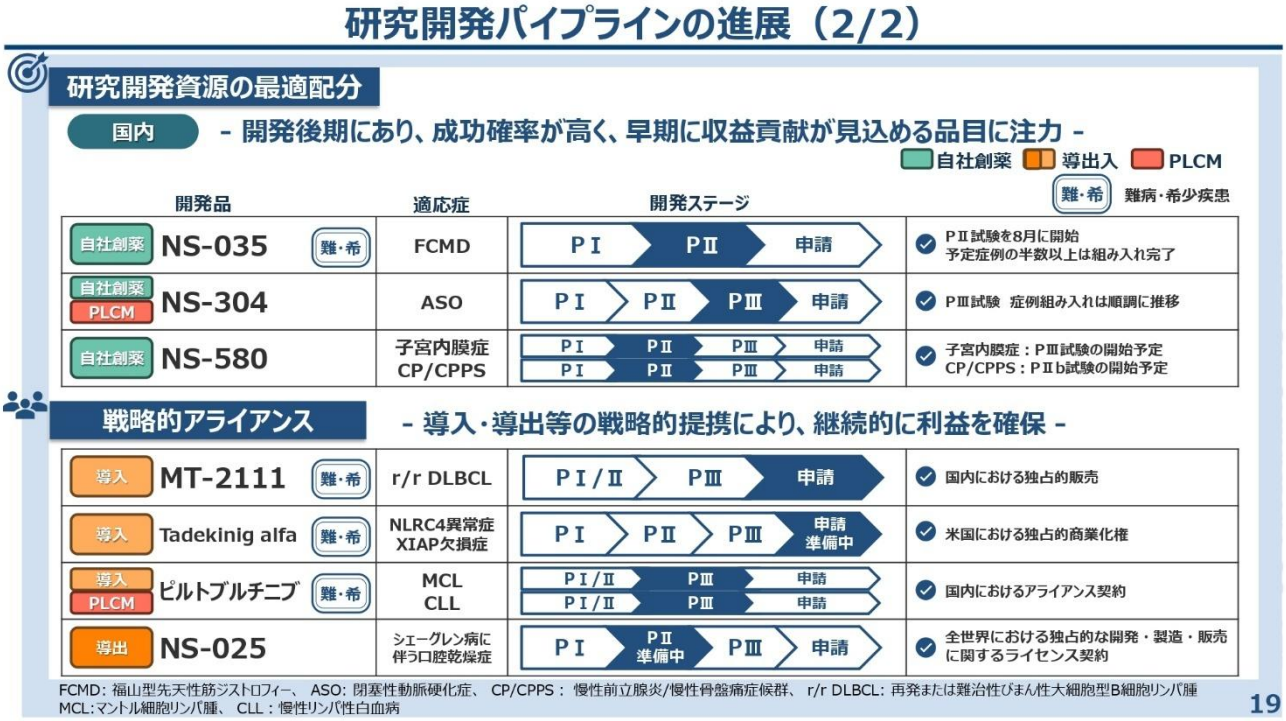
同じく DMD を対象とする NS-050 ですけれども、こちらについては、第 1/2 相試験のうち、用量漸増パートであるパート 1 の症例組み入れを完了しております。

これらの品目につきましては、当社がこれまで培ってきました核酸医薬品の研究開発基盤を生かして、着実に進めてまいります。

次に、肺高血圧症の一種である PH および PH-ILD を対象とする NS-863 ですが、こちらについては既に患者さんからの同意取得を得ており、間もなく最初の患者さんへの投与が開始される、そういう見込みであります。

次に、EGPA を対象とする NS-229 については、間もなく第 2 相試験を終了し、2026 年度のうちには、トップラインデータが得られる見込みであります。

また、NS-245 についても、難病・希少疾患をターゲットに考えておりまして、2026 年度中には第 1 相試験を終了する見込みであります。



スライド 19 ページをご覧ください。

続いて、国内開発品と戦略的アライアンスの状況についてご説明いたします。

国内開発品につきましては、開発後期段階にあり、成功確率が高く、早期に収益貢献が見込める品目に注力していきます。

まず、福山型先天性筋ジストロフィーを対象とする NS-035 ですが、国内第 2 相試験を 8 月に開始しました。既に予定症例の半数以上の組み入れが完了しており、順調に進捗しております。

また、閉塞性動脈硬化症を対象とする NS-304 ですが、こちらについても国内第 3 相試験における症例の組み入れが順調に推移しております。

次に、一時中断していた NS-580 ですが、こちらについても、子宮内膜症、それから慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群の、この二つの適応症いずれにおいても、臨床試験の再開に向けて準備を進めております。

次に、戦略的アライアンスの具体的な品目についてご説明いたします。

当社は、自社創薬に加えて、国内外のパートナーとの導入・導出などの戦略的提携を通じ、開発パイプラインの拡充と継続的な利益の確保に取り組んでいます。

最初に、MT-2111 につきましては、先日リリースいたしました通り、田辺ファーマ社様と日本における独占的販売に関する契約を締結し、現在、田辺ファーマ社様が国内の製造販売承認を申請中であります。

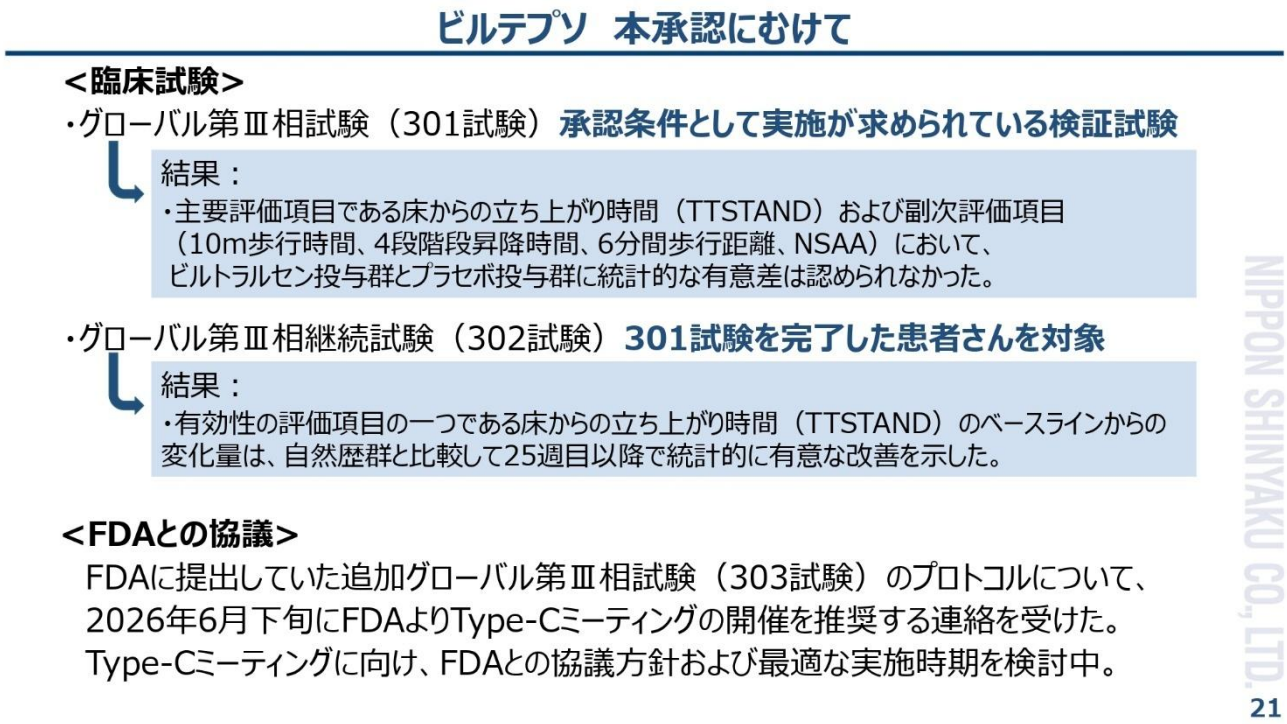
次に、Tadekinig alfa については、米国における独占的商業化権を取得し、現在導入元の AB2 BIO 社が米国申請に向けた準備を進めています。

また、国内におけるアライアンス契約を締結しているピルトブルチニブですが、こちらについては、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するグローバル第 3 相試験が実施中であります。

最後に、NS-025 ですが、こちらは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・販売に関するライセンス契約をアクエリス社と締結いたしまして、同社がグローバル P2 試験、第 2 相試験を準備中です。

以上のように、研究開発資源を有望な自社創薬品へ適切に配分するとともに、導入・導出を含む戦略的アライアンスを活用することで、早期の収益貢献が期待できる品目の獲得と継続的に利益を確保できる取り組みを進めてまいります。

今後もそれぞれの開発品の価値を最大化し、新たな治療選択肢を患者さんにお届けするとともに、当社の持続的な成長と収益性の向上に繋げてまいります。



最後に、ビルテプソの動向についてご説明いたします。スライド 21 ページをご覧ください。

追加のグローバル第 3 相試験である 303 試験のプロトコルにつきましては、6 月下旬に FDA から Type-C ミーティングの開催を推奨する旨の連絡を受けました。現在は FDA との協議に向けて、最適な実施時期などを検討しております。

以上で研究開発の進捗状況に関するご説明を終わらせていただきます。ありがとうございました。

質疑応答

井上 [M]：それでは、これより質疑応答セッションを開始いたします。ご質問をお受けする順番といたしまして、まずはアナリスト、機関投資家の皆様からご質問をいただいた後、報道関係者の皆様のご質問に移ってまいります。

会場でご質問のある方は、こちらで指名させていただきますので、挙手をお願いいたします。係の者がマイクをお持ちいたします。

また、オンラインでご質問のある方は、挙手ボタンを押してください。電話から接続されている場合には、米印と 9 を押して、挙手することができます。なお、ご質問される際には、会社名とお名前を述べられた上で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。みずほ証券、田中さん、よろしくお願いします。

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 deramiocel は、PDUFA が 11 月 22 日なので、来週の週末ぐらいにははっきりするとは思います。もちろん仲裁もこれからというところなので、仮に承認が出たとしても、御社は当面は難しいと考えているということでよろしいんですかね。結果がもうすぐ出てくるので、もちろん CRL になって、当面承認がまだ先ということかもしれませんし、いろんなケースがまだ考えられるとは思いますが。

カプリコールは、確か来年の半ばに仲裁が開始されるみたいなことを言っていたと思うんですけど、それでよかったですか。

中井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。その 2 点でよろしいでしょうか。

まず deramiocel の 11 月 22 日の PDUFA で承認された場合、実際に発売をするのに弊社が間に合うのかどうかということでございますけれども、実際には、当社としては、カプリコール社からの情報提供ですとか、そういった製品の供給などが難しい状況が続きます。ですので、その承認後すぐに販売できるかという点につきましては、なかなか難しいかなと率直に考えております。

ただ、今後の仲裁のスケジュール等の中で、決着がつくタイミングというのもわかってくるかというふうに思いますので、当社としましては、われわれが米国での独占販売する権利を保有しているという主張しておりますので、その主張をきちんと仲裁の判断でもしていただけるように進めていくということで考えているということでございます。

二つ目の質問ですけれども、こちら、カプリコール社がそういった決算発表、カンファレンスコールの中で、そういうスケジュールについて言及していることについては承知しております。ただ、現在この仲裁手続きというのは進行中ですので、具体的な内容やスケジュールについては、当社側から回答するのは控えさせてください。

もちろん今後、開示すべき事項が生じた場合は、速やかに開示、お知らせさせていただきますということでございます。

田中 [Q]：ちょっと追加で教えて欲しいんですけど。御社が独占販売権を持っているということはもちろんそうなんですけれども。仲裁条項に従って、みたいな書き方になっているわけですが、その契約書を僕らは知らないので、その条項がどうなのかよくわからないんですけど。一応御社としては、投資はしてきたわけですから、やっぱり何らかの形で、仮に御社の売上に立たなくても、ちゃんと収益貢献をするようなことを一応考えてはいらっしゃるんですか。

中井 [A]：はい、もちろんそういう方向で、deramiocel の事業を通じて、当社もきちんとそのビジネスに関与して、売上利益に貢献してもらう品目とすることを考えているということでございます。

田中 [Q]：仮に売上が御社に立たなくても、利益に貢献するようなことを考えてらっしゃいますかということです。

中井 [A]：申し訳ございません、仮の話は、仲裁の手続き中なので、ちょっと想定であっても控えさせていただきたいと思います。

田中 [Q]：はい、わかりました。ありがとうございます。次に 2 点目、この R&D の資源配分、1Q のときと、三つ言っていることは同じなわけですけど。今回足元の R&D 費が増額されたりしちゃっているものですから、中期計画で考えると、1,900 億円、残りは 380 億円ちょっとぐらい、年間、ということになるんですけど、その 1,900 億円をもっと削るのかなと思ってたんですが。今回足元ちょっと増やされちゃったので、その足元を来期以降減らせるのかどうかとか、ちょっとその見通しを教えて欲しいと思います。

中井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。実際に今年度は研究開発費が、導入品の開発状況であったり、自社の品目の開発状況も、先ほど桑野からも説明ありましたけれども、順調に進んでおりますので、その品目に使うということで研究開発費が増額に、今年度はなる見込みだということでございます。

それで次年度以降でございますけれども、こちらにつきましては、deramiocel の動向にも大きく左右されるかというふうには考えておりますが、今後、実際に品目を全てが全て自前でやるわけではないという判断も、当然ながらしていかなければなりませんし。

これからの研究開発費の資源配分の中で、ちょっと優先順位が低い品目は開発を進めることをやめるというような判断等も必要になってくるかと思いますので、その点は費用コントロールをしていきたいと考えております。

田中 [Q]：わかりました。ありがとうございます。最後に、戦略的アライアンスのほうで、どうしても今の自前で全てやるわけでもないとおっしゃったので、NS-863 とか、NS-229 とかは、もちろん難病は難病かもしれないけれど、御社が自前で後期をやるのはちょっと難しいのかなと思いますが、そういうことをおっしゃっているのかなということと。

あと今回、NS-580 が復活することになったわけですけど、これも海外にライセンスはできるのかなとも思うんですが、ちょっと Phase 2b のデータどうだったかわからないので、そこら辺も教えてください。

中井 [A]：戦略的アライアンスの中で品目ごとに、NS-863 ですとか NS-229 は、他社とも組む可能性につきましては、われわれとしては、全然そのあたりは否定するつもりはございません。そこについても、またそういう具体的に話ができる状況になりましたら、そういったご紹介はしていきたいと考えております。

NS-580 でございますが、今回また開発を進めていくというようなご案内をさせていただきました。Phase 2 のデータなどについては、田中さんご覧になってないということでございますが、原則としまして、こちらのスライドに書いてあります通り、国内での開発を中心に進めております。

当然ながら NS-580 についても、またこの品目についてどのように取り扱っていくのか、誰が売っていくのかですとか、そういった点につきましても、今現在、社内で揉んでいるところでございまして。まず 580 は、子宮内膜症、Phase 3 試験を開始するというような判断をさせていただいているのは、Phase 2 の結果に対して、われわれが自信を持っているからでございます。

そこを、ここのスライドの上段にも書いております通り、開発後期にあり、成功確率が高く、早期に収益貢献が見込める品目に注力していくというようなメッセージが、これらの品目を進めていく背景にあるというふうにご理解いただければいいのではないかというふうに考えております。

田中 [M]：ありがとうございました。

井上 [M]：大和証券、橋口さん、お願いします。

橋口 [Q]：大和証券の橋口です。いくつかあるんですけど、まず deramiocel が承認されて、そうするとカプリコールが販売活動を始めていった場合というのは、御社としては、仲裁手続きの進行まで、特に大きなアクションを取ることは考えてらっしゃらないという理解でいいのか。

また、それに関連して、1Q の決算説明会のときは、まだこの仲裁という話にもなってなかったし、それから PDUFA も延長にはなってなかったわけですけれども、そのときは、売上が今期入らなかった場合でも、費用がかからなくなるので、利益へのインパクトは軽微ですというような、今期についてはですね、おっしゃっていたと思うんですけど。

そのときと今、状況がどう変わっているのか。販売費用を減らさずに現状維持されているということなのか。向こうの出方と、それに対しての御社の今どうされているのかというのを教えていただけませんでしょうか。

中井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。5 月の本決算のときのご案内で、もし deramiocel が、われわれが取り扱わないとなったときには、売上と費用、差っ引きでトントンだというような話をさせていただきました。

ですが、実際に今回は、deramiocel をはじめ、米国販売準備費用にかかっているということで。5 月の時点と現在との違いというのは、実際に 5 月は、そこで全てをストップして、deramiocel 分を、売上からも費用からも差っ引いたときにはトントンだということでご説明したんですが、実際、それから日が経っておりまして、実際にアメリカでも deramiocel、われわれ NS Pharma が売るために、準備の費用、また人の採用などは進めておりました。

今年度、今この時点で deramiocel を予想から引いたとしても、その分かかっているというようなご理解をしていただければと思います。

実際、現時点におきましては、われわれもできる部分はそういう活動はしております、販売準備に向けてですね。それで実際にできることも限られています。カプリコールからの協力を得られていないからです。

そういうところで、そうは言いながらも、われわれも DMD コミュニティに対して、deramiocel を、独占販売権を持っているのは当社なんだというような立場でそういう活動をしているということから、今年度の計画していた費用、そのものではないですけれども、だいぶ引き絞った形で、米国での deramiocel に関する活動をしているというような状況でございます。

橋口 [Q]：それはここまでのお話だと思うのですけども、この後、承認されて、カプリコールが自社での販売を始めていった場合というのは、御社としてはどういう対応になりそうですか。

中井 [A]：実際にわれわれとしましても、仲裁の議論が進んでいく中では、できることは引き続きやっていくというような考えではおります。でも、できることは限られているとはいえ、全ての活動をゼロに止めることはないというような考え方でございます。

橋口 [Q]：ありがとうございます。あとビルテプソの本承認に向けてのお話です。Type-C ミーティングの最適な実施時期を検討中というご説明があって、この御社の今後の方針が決まり次第、速やかにではない理由ですね、どういうことを今考えていらっしゃるのか、その時期についてですね、というのを教えていただきたいのと、あと日本においては、Phase 3 の結果が添付文書に掲載されたと思います。

これをもって、今回の 301 試験の結果についてのディスカッションは終わったというふうに理解していいのか。このあたりも教えていただければと思います。

桑野 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。最適な時期を考えているという言い方がちょっとあんまり良くなかったのかもしれないですけれども、要は、プロトコルの中身を継続的に検討しているということです。

例えばですけど、302 試験の結果が既に得られてますけれども、こちらの継続投与試験からもいろいろ示唆は与えられてまして、いつまでもいたずらに長引かせるつもりはないんですが、データを見れば、新たな気づきであるとか、より精緻なプロトコルにできるというようなことがございますので、そのあたりのデータをしっかり見て、万全を期して次の試験に臨みたいという、そういう考えが背景にございます。

もう一つのご質問の 301 試験はもうこれで総括が終わったのかというのは、おそらく普通に考えて、そうではないと思います。まだこれから 303 試験を実施するということを想定していますので、そういうものがある程度揃った段階で、301 試験についても、実はこうだったんだということが総合的に議論できるような状態になるんじゃないのかなとは思います。

橋口 [Q]：それは日本についてもということですか。日本についても、まだ最悪の場合、その承認、今の条件付き承認が取り消しのリスクというのはまだ残っているというふうに考えたほうがいいのでしょうか。

桑野 [A]：はい、これはわれわれの口から、なかなかはっきりこうだというのは申し上げにくいですけれども、ただ、ある程度、PMDA との間では議論を進めて、今回添付文書も改定したわけですから、例えば承認取り消しをするなら改定する必要はないというのは、合理的に考えてそうだと思います。

でありますので、この状況がいろいろ物語っているんじゃないのかなと思いますので、そこから汲み取っていただけたらと思います。

橋口 [M]：はい、わかりました。ありがとうございます。以上です。

井上 [M]：JP モルガン証券、若尾さん、お願いします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。私も deramiocel についてから教えてください。ここの deramiocel に関して、AdCom での議論であったりとか、追加の提出されたデータ等々を踏まえて、御社の中で、この deramiocel に対する評価、また売上のポテンシャルに対して、変化はございませんでしょうか。

割と AdCom では、ネガティブなというか、発言というのもあったと思いますし、元々心筋を狙っていたと思うんですが、今は上肢機能になりましたので、対象の患者層も変わってくると思うんですね。ですので、御社の見方も変わったんじゃないかなと思うので、何かコメントいただけませんでしょうか。

中井 [A]：はい、では私からお返事させていただきます。実際に AdCom の資料などについては、彼らが FDA にコミュニケーション取っていたデータというのは、われわれは見てないんですね。だから advisory committee の中の議論で、こういう状況だったのかというのがわかりました。

advisory committee の中の議論を見る限りは、やはり心筋症の適応症でのデータとしての頑健性の部分ですね、議論されてましたのは、そこにつきましても、結構評価の仕方がコロコロ変わったとかいうようなところについても、われわれとしても驚きをもって受け止めたというような状況でございます。実際に心筋症のほうはそういう状況で、多数決の結果も、ああいった 9 対 3 ですか、判断になりました。

カプリコール社が、今度は上肢機能ということで、FDA に資料再提出したというようなことで、実際に FDA に対して、追加で彼らが何を出したのかという点につきましても、われわれは見ておりません。

ですので、彼らが公表しているデータですとか、学会等で発表している、また論文で発表しているようなデータしか、皆様と同様、われわれも評価するものがないというような状況です。

実際にアンメットメディカルニーズというところは、非常に市場としてはニーズはある疾患であるとは、われわれもそこは考えております。ですので、データとしての信頼性は、中身を見てないのでわからないです。

ただ、アメリカのそういう DMD コミュニティからは、市場に求められている疾患であり、製品、品目であるということについては、われわれも、米国での活動の中で、DMD コミュニティからはそのような要望や声は受けて、聞いておりますので、deramiocel が承認がされたら、非常に高いポテンシャルがある薬剤に育つというふうには考えているということでございます。

若尾 [Q]：ありがとうございます。二つ目もまたこれについてなんですけど、ここまでカプリコールとのやり取りといいますか、向こうから訴訟があって、今は仲裁に向けて協議が進むということなんですけれども、果たしてビジネスパートナーとして、仮に仲裁である程度契約がまとまったとしても、うまく協業できるのかどうかというところも疑問に思うんですね。

ここまでの過程を踏まえて、御社は権利がありますので、仲裁においても、御社にとって良い条件を取りに行くというのは必要だと思うんですけれども、果たして、これまでの経緯を踏まえて、うまく協業ができるのかどうなのかについて、今のお考えというか、教えていただけることがあればお願いいたします。

中井 [A]：はい、ありがとうございます。実際に 5 月の訴訟が提起されてからは、直接われわれのコミュニケーションというのは止まっている状況です。とは言いましても、アメリカの契約に対しての両者の見解の違いというところで、日本をテリトリーとした契約も別途、カプリコール社とは結んでおりますので。

心情的に、いろいろと紛争が起きた両者であったとしても、deramiocel が、それこそ承認されて、ものとして、先ほども申し上げたように、非常にポテンシャルのある薬剤であるということであれば、日本の契約に基づいて、われわれは日本でも独占的に販売する権利がある状況ですから。

そこは企業対企業で、前向きに取り組みたいと私は考えてますし、アメリカにおいても、仲裁というような状況ではございますが、それが解決できれば、両者、前向きに取り組んでいこうというふうには考えているということでございます。

若尾 [Q]：わかりました。最後に、承認されるか、されないか、もう間もなく決まるんですけれども、決まった後の今後の見通し、戦略を踏まえた中計のアップデートみたいなものは、いつごろ見せていただけるんでしょうか。

中井 [A]：はい、ありがとうございます。そうですね、実際に 11 月 22 日ですが、われわれとして、次、承認された、されないという後で、皆様にアップデートできるタイミングとしては、第 3 四半期の決算説明のときに発表、ご案内できるように、ちょっと考えていきたいなと今考えているところです。

若尾 [M]：はい、わかりました。ありがとうございます。以上です。

井上 [M]：シティグループ証券、山口さん、お願いします。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティの山口です。MT-2111、導入されましたけれど、国内における御社、この領域強いですけど、ポテンシャルというか、どのぐらいを想定できるのかというのがもしあれば、最初教えてください。

中井 [A]：はい、ありがとうございます。現在 MT-2111、10 月 29 日に承認申請を行っております。その適応症が、再発難治性の DLBCL を適応症として、国内で行っています。ですので、サードラインですかね。

DLBCL 自体の患者さんの数というのは、日本で 1 万人から 2 万人と言われております。サードラインがどれだけいるのかということにつきましては、ちょっと開示は控えてはいるんですけれども、非常に自信を持ってお勧めできる薬剤であるというようなことから、われわれとしても期待をしているというようなことでございます。

具体的な売上目標とかそういったものにつきましては、現時点では非開示ということでご容赦いただければと考えております。

山口 [Q]：はい、もう一つ、RGX-121 でしたかね、クリニカルホールドがかかったんですかね、取れて、またかかったやつかな。これ、近況何か報告、アップデートございますか、発売時期含めて。

中井 [A]：はい、中井より回答いたします。実際に RGX-121 で、再びクリニカルホールドを受けた背景としましては、治験の患者さん、長期の安全性のフォローのために、造影脊椎 MRI を撮っておりまして、RGX-121 投与後の 3 年から 6 年が経過した患者さん、複数の患者さんに、小さな造影結節等が見られた、腫瘤ですね、が確認されました。

患者さんは、いずれも当該所見に伴う症状などは示してはいませんし、臨床的には良好な状態を維持しているんですけれども、こういった所見が見られたということで、もう少しその内容を精査する必要があるということで、現在、REGENXBIO 社と、あと当社との中で、今後の内容の確認と、また進め方について、現在協議、検討しているというところでございます。

山口 [Q]：はい、ありがとうございます。最後に、ビルテプソのアメリカで、投与中止の例が出ているというお話がございましたけれど。いろいろ薬剤出ているとも聞きますが、遺伝子治療含めて、あと最近日本に海外から入ってくる、入ってきつつあるような遺伝子、DMD の薬ですね、

HDAC とか、いくつかございますけれど、どのようなことが起きているのかというのをもしわかったら教えてください。以上です。

中井 [A]：はい、ありがとうございます。実際にビルテプソ、投与中止に至った理由というのは、いろいろございます。やはり発売から 5 年以上、もう 6 年近く経っている薬剤でございますので、患者さんの中には、やはり病態が進行してしまって、投与できなくなってしまった患者さん、また亡くなられた患者さんなどが、そういった中止の背景でございます。

HDAC 阻害剤の競合品ですね、そちらが理由となって、そちらを使うからビルテプソの投与をやめたとか、そういうような患者さんはいらっしゃいません。

競合品のせいでという点については、数名の患者さんが遺伝子治療に移られたというような患者さんは数例いらっしゃいます。ただ、逆に数例、遺伝子治療が終わった後、ビルテプソの投与に至ったというような患者さんもおられるので、そのあたりはそんなに大きな遺伝子治療の影響というのは、今のところはないというような状況でございます。

そういった背景から、ちょっと投与できない、投与中止に至った患者さんの数が、上期にはちょっと目立ちましたので、前回予想より下方修正させていただいたというような次第でございます。

山口 [M]：ありがとうございました。よくわかりました。以上です。

井上 [M]：ジェフリーズ証券、山木田様、お願いします。

山木田 [Q]：ジェフリーズ証券の山木田でございます。ご説明ありがとうございました。私から 1 問目、NS-089 についてです。今どのように競争環境を見ていて、戦略を考えてらっしゃるかということなんですけれども、ノバルティスの del-zota が、早ければ、おそらく来年の前半に承認されて発売されるんじゃないかなと思います。

この領域で先にマーケットインされることのリスクというのは、どのぐらい大きいんですかね。向こうは利便性、御社のは、まだデータ次第ですけど、安全性なのかなと思うので、狙う患者層が違うのか。ちょっとこのあたり、御社はどのように考えられているか、現状を教えてください。

桑野 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。これも以前からお伝えしているように、del-zota の存在は脅威だと考えています。マーケットに早く入るに越したことがないというのも、もうおっしゃる通りです。われわれが差別化を図るとすると、これもご指摘の通り、安全性が高いというところを前面に出すということなのかなと思います。

われわれのほうも、結果は間もなく出てくるということですし、先方の薬の状況も早晩わかってくるということですので、その段階で、また判断をしていくということなのかなと思っています。

山木田 [Q]：ありがとうございます。2 問目です。レバレッジを活用して、大型の BD を行う可能性があるかというところで、御社は今、比較的小型の希少疾病の導入を積極的にされているのかなと思うんですが。ここから deramiocel がなくなった場合、deramiocel の売上を埋めるような大型のものを一括で導入するようなことも考えるのか、今はまだ考えていないのか、というところ。

御社、バランスシートきれいですので、そういったことも理論上は可能かと思うんですけれども、考え方を教えてください。

中井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。原則として、ありとあらゆる可能性というのは排除するつもりはございません。ただ、現時点におきましては、deramiocel の穴を、何か大きな 1 品目で埋めようということよりも、複数の品目、それより少し小型の品目を複数揃えることで穴を埋めていくということが、全体のバランスよく成長していく、またあとはリスクマネジメントの面からも、バランスの取れたやり方ではないかなと考えております。

とは言いましても、今後どのような打ち手を打っていくのかということにつきましては、またご案内していきたいと考えております。

山木田 [M]：よくわかりました。ありがとうございます。私からは以上です。

井上 [M]：以上で、アナリスト、機関投資家の皆様との質疑応答を終了させていただきます。それでは、ここからは報道関係者の方からのご質問をお受けいたしたいと思います。ご質問される際には、会社名とお名前を述べられた上、ご発言くださいますようお願いします。それでは挙手のほう、よろしくお願いします。じほう、下村さん、お願いします。

下村 [Q]：日刊薬業の下村です。お世話になります。戦略的アライアンスの関係でお話を伺いたいです。

前回の決算発表のときに、短期で収益が見込めるようなものをという話だったんですが。それ以降、田辺ファーマさんだとか、Tadekinig とかの提携というか、導入・導出部分のところのお話があったと思うんですけど。契約のスピードのイメージですね、毎年どんな感じで見ていかれるのかというところと、あと導入品なりのところの考え方ですね、もうちょっと詳しく教えていただきたい。

例えば、開発後期にあるものを積極的に取っていくとか、あるいは、承認申請近いものとかっていうところの考え方をちょっとお話しいただければと思います。

中井 [A]：はい、ありがとうございます。実際にもうパテントクリフの時間が迫ってきているというような中で、当社の収益に早期に貢献してもらおうと思えば、それこそ田辺ファーマさんのMT-2111 は、もう申請するのとほぼ同じタイミングで契約させていただいております。

ですので、イメージとしては、もう本当に承認が見えているようなもの、早期に売上利益に貢献してもらえるような品目を重点的に、ビジネスデベロップメント、ライセンスのチームに優先度を上げて活動してもらっているということでございます。

ですので、これ、本薬剤といいますか、MT-2111 ですとか、Tadekinig 以外にも、複数の案件を継続的に国内外で検討しているというような状況でございます。それが今、戦略的アライアンスのイメージでございます。

下村 [Q]：あとそこでちょっと 1 点だけ確認させてください。国内と海外のバランスですね、どういうふうに戦略的アライアンスを組んでいくのかというところをちょっとお話しいただければと思うんですが。

中井 [A]：そうですね、この点につきましては、特に国内、海外、それほどどっちを優先してというのはございません。もう優先すべきは、早期に収益化が図れるものを、日本のものばかりなのだったら日本の案件が増えるということになるでしょうし、アメリカの案件だったらその逆というようなことで、優先すべき事項は、早期に収益化、収益貢献が見込める品目ということで活動しているということでございます。

下村 [M]：ありがとうございました。

井上 [M]：医薬経済社、坂口さん、お願いします。

坂口 [Q]：医薬経済社の坂口と申します。deramiocel についてです。8 月の適応の変更の段階で、御社としては、それはご納得されていたんでしょうか。というのも、発表のときに、御社としての何か声明みたいなのがなかったので、そこら辺をちょっとお聞きしたいです。

中井 [A]：はい、そうですね、元々カプリコール社と、この本品、deramiocel の提携をしたときの期待適応症は、上肢機能の維持でした。ですので、彼らも主要評価項目はそれで試験を進めておりました。

われわれとしましては、DMD の患者さんがエクソンスキッピング薬、当社のビルテプソをはじめとするエクソンスキッピング薬は、より若い患者さん、歩行が可能な患者さんに若いうちから投薬する薬剤群です。

そうは言いましても、病態は進んでいきますので、歩行ができなくなった患者さんにとっても上肢機能の維持というのは、非常に患者さんにとって重要な機能であるということも、われわれも理解しておりました。そういった deramiocel のような上肢機能が損なわれるのを遅らせる薬剤というのは、間違いなくニーズは高いだろうということで、彼らとは提携に至っております。

彼らが開発を進める中で、これ心筋症にも使えるんじゃないかというようなところは、われわれは当初想定していなかったので、どちらかというと、ポジティブサプライズだったんですね。これで再度、適応症をまた上肢機能に変えて、FDA と協議しているということについては、元のわれわれが考えていた形に戻っただけに過ぎないのかなと考えておりますので、十分その適応で承認を取った場合でも、非常に魅力的な製品であると、われわれは考えているということでございます。

坂口 [Q]：ありがとうございます。それを踏まえて、適応が心筋症から上肢機能に変わったことによって、売上という点ではどう変わるんでしょうか。

中井 [A]：そうですね、元々は、これ、これまでのいろんな皆様への説明会の中でもご案内していたかと思うんですが、上肢機能のときの大体期待される薬剤費というのが、大体ビルテプソと同じぐらいの年間薬剤費だというような調査結果でした。

心筋症のときは、もう少し高くても保険会社は償還するよというような調査結果が出ておりましたので、一人の患者さんに対しての薬剤費という意味では、少し高い製品になると考えておりましたが、上肢機能ということで承認が取れた場合は、大体 1 患者さん当たり、ビルテプソと同じ年間薬剤費を使うようなイメージになるのかなと考えております。

坂口 [Q]：ということは、想定よりかは下がってしまうというような話なんですか。

中井 [A]：心筋症で開発していたときよりは下がるでしょうとは、今のところ考えております。

坂口 [M]：わかりました。ありがとうございました。

井上 [M]：日経新聞、石井さん、お願いします。

石井 [Q]：ありがとうございます。日本経済新聞の石井と申します。何点かお伺いできればと思います。まず第 2 四半期の業績の営業利益が減益というところで、研究開発費が前年同期比で 41%増と大きく増えておりますが、このあたりの背景をもう少し詳細に教えていただけますでしょうか。

枝光 [A]：はい、スライドの 9 ページにも記載の通りではございますけれども、やはり臨床開発が順調に進展しておりますので、その関係で、委託研究費、それから治験薬製造費用等が、前年に比べますと大きく増加しているということが一つ。

それからEXG-7001のオプション契約の一時金も研究開発費で経費処理しておりますので、そちらのほうもありまして、前年同期と比べますと、結構大きな増額になっているということでございます。

石井 [Q]：2点目は、ウプトラビの特許切れが迫っていて、新薬のderamiocelの発売時期も不透明な中で、今後の成長というところでは、開発と販売とともに、グローバル展開にも取り組まれているのかなと思うんですが。米国以外で注目している市場があるのかというところ、例えば中国とか欧州とか、そういった注目市場があればお伺いしたいのと、グローバル展開に当たって、どういった戦略を考えられているのかというのを併せて教えていただけますと幸いです。

中井 [A]：はい、ありがとうございます。そうですね、実際にウプトラビのパテントクリフがやってきて、deramiocelが発売できないというような状況になったときに、これまで展開している国からまたさらに広げて、固定費をかけながら展開するというのは、少しわれわれとしては、方向性としてはちょっと違うのかなと考えております。

より日本とアメリカというような、既に販路が整っている国で製品を投入していくことで成長していく、かつ、われわれだけ、自前でやらずとも、他社さんとパートナーシップを組みながら、その製品を育てていってもらうというような成長の仕方というのを考えていくことになります。

国として注目している国では、当社、中国に現地法人ございまして、そこでは既存の品目は展開はしておるんですけれども、ビルテプソの未承認医薬を展開する先として、中国市場というのも一つ考えておりますし、実際進めているところです。

グローバル展開を進めるとすればというような質問についての回答としましては、米国、日本以外には、中国もそういったニーズがありますので、そこについて展開していきたいと考えているというようにお答えさせていただきます。

石井[Q]：ありがとうございます。最後なんですけれども、先日のアメリカの中間選挙では民主党が勝利しましたが、アメリカでは薬価の引き下げ圧力とかも何か影響があるのではないかなと思うんですが、選挙の結果を受けての米国でのリスクとか、影響とか、そういったものはどのように見通されていますでしょうか。

中井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。そうですね、共和党が勝っても、民主党が勝っても、アメリカにおいては、薬価の下げ圧力というのは変わらず続いていくということについては、それこそ業界の中でも共通の認識でございます。

ですので、アメリカだけで成長を、高薬価で成長していくということだけではなくて、日本を含めて、他の国でも事業展開していく必要があるのだろうと、われわれとしては認識しているということでございます。

石井[M]：ありがとうございます。以上です。

井上 [M]：京都新聞、高山さん、お願いします。

高山 [Q]：お世話になります。京都新聞の高山です。1 点だけお伺いしたいです。

今回の通期の業績予想の修正の開示をもって、つまるところ、deramiocel は、今期中の販売は断念したと受け取ってよろしいのでしょうか。

あと、併せてなんですけれども、この影響を除いて、下期に関しては、その他は堅調といいますか、計画通りに推移すると受け取ってよろしいんでしょうか。よろしくお願いします。

中井 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。断念したということが適切な言葉なのかなというふうには思うんですけれども、実際に 11 月の 22 日に承認がされて、実際に商業的に販売可能となるまでに数カ月、当社が売ったとしても、カプリコールが売ったとしても、かかります。そうなると、今年度は、ほぼほぼ収益、売りが立つか、立たないかというような状況になりますね、どちらが売ったとしても。

そういうことで、実際に今年度の業績予想から、deramiocel を省いたということについては、そういった背景もありますし、今後承認されるかどうかわからないですし、仲裁の結果も見えませんので、この度、deramiocel を省かせていただいたと、そのように理解いただいたらと思います。断念したというよりも、今後の動向を見ながら、必要に応じて、速やかに皆様にもお知らせするということでご理解いただきたいということでございます。

高山 [Q]：その他の影響、下期はいかがですか。その他は予想通りに堅調に推移するという。

枝光 [A]：はい、おっしゃる通りですね、その他につきましては、ほぼ計画通り来ておりますし、順調に進捗していると判断しております。

高山[M]：わかりました。ありがとうございます。

井上 [M]：それではお時間の都合上、次で最後とさせていただきます。薬事日報、岡田さん、お願いします。

岡田 [Q]：お世話になります。薬事日報の岡田です。deramiocel の件です。元々のこの原因といいますか、こういうことになった原因が、価格報告をどっちが行うのかというところだったのかな

と聞いたことがあるんですけれども、そもそものこういうことになった原因について教えていただけますでしょうか。それを踏まえて、今後の仲裁手続きは何がポイントになるのか、教えてください。

中井 [A]：はい、価格報告のところで、どっちが主体となるのかというところが、契約ではきちんと書かれていないということが発端になっています。あまりその点について説明するのは、この場では控えさせていただきたいということでご容赦いただければと思います。

岡田 [M]：わかりました。ありがとうございました。

井上 [M]：それでは以上もちまして、質疑応答セッションを終了させていただきます。

以上もちまして、日本新薬株式会社 2026 年度第 2 四半期決算説明会を終了いたします。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。