

## 【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2020年8月13日
【四半期会計期間】	第158期第1四半期（自 2020年4月1日 至 2020年6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 前川 重信
【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】	執行役員 経理・財務部長 櫻井 太郎
【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 成田 喜弘
【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） 日本新薬株式会社大阪支店 （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 （名古屋市東区榑木町三丁目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）上記の大阪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157期 第1四半期 連結累計期間	第158期 第1四半期 連結累計期間	第157期
会計期間		自2019年4月1日 至2019年6月30日	自2020年4月1日 至2020年6月30日	自2019年4月1日 至2020年3月31日
売上高	(百万円)	29,391	29,913	116,637
経常利益	(百万円)	6,585	7,723	22,442
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純利益	(百万円)	4,951	5,835	16,866
四半期包括利益又は包括利益	(百万円)	3,884	6,880	16,237
純資産額	(百万円)	136,307	149,763	145,760
総資産額	(百万円)	168,934	178,391	175,017
1株当たり四半期(当期) 純利益	(円)	73.51	86.64	250.42
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益	(円)	-	-	-
自己資本比率	(%)	80.5	83.8	83.1

(注)1. 当社は四半期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. 売上高には、消費税等は含んでおりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

#### 2【事業の内容】

当第1四半期連結累計期間において、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】

当第1四半期連結累計期間において、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

当第1四半期の業績は、国内医薬品事業および機能食品事業が新型コロナウイルス感染症の影響を受けましたが、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長等により、売上高は299億1千3百万円と対前年同期比1.8%の増収となりました。利益面は、増収と売上構成による売上原価率の低下と新型コロナウイルス感染症に伴う活動自粛による費用の減少等により、営業利益は75億2千2百万円と対前年同期比16.6%の増益、経常利益は77億2千3百万円と対前年同期比17.3%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は58億3千5百万円と対前年同期比17.9%の増益となりました。

医薬品事業では、「ウブトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」および共同販促収入等が伸長しました。加えて2019年9月に販売を開始した肝臓洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」が寄与し、売上高は262億9百万円と対前年同期比2.2%の増収となりました。

機能食品事業では、品質安定保存剤の売上は増加しましたが、健康食品素材等の売上が減少し、売上高は37億3百万円と対前年同期比0.9%の減収となりました。

#### (2) 研究開発活動

文中における研究開発の状況は、当四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。

当第1四半期連結累計期間における研究開発費は28億3千6百万円で、対売上高比率は9.5%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25日に承認され、5月20日より販売を開始しました。現在グローバル第三相試験を実施中です。
- ・「NS-304 (一般名: セレキシパグ)」については、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験を、ヤンセンファーマ株式会社と共同で実施中です。同効能・効果については、2016年に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けました。また閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験を、日本新薬が単独で実施中です。さらに腰部脊柱管狭窄を対象とした前期第二相試験を、日本新薬が単独で実施中です。
- ・鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32 (一般名: デルイソマルトース第二鉄)」については、2016年にファーマコスモス社 (デンマーク) から導入し、第三相試験を実施中です。
- ・難治てんかん (ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群) 治療剤「ZX008」については、2019年にゾゲニクス社 (米国) から導入し、ゾゲニクス社が第三相試験を実施中です。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、前期第二相試験を実施中です。
- ・「NS-17 (一般名: アザシチジン)」については、急性骨髄性白血病を対象とした第二相試験を実施中です。
- ・二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」については、2017年にジャズ・ファーマシューティカルズ社から導入し、2019年8月より第一/二相試験を開始しました。
- ・再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」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) より導入し、開発準備中です。

(海外開発状況)

- ・合成抗菌剤「ブルリフロキサシン」については、中国において導出先のリーズ・ファーマ社（香港）が2017年に承認申請し、2020年6月に承認されました。
- ・「NS-065 / NCNP-01（一般名：ビルトラルセン）」については、米国で段階的承認申請を行い、8月13日に承認されました。本剤は、欧州では2020年6月にEMAよりオーファンドラッグ指定を受けました。現在グローバル第三相試験を実施中です。
- ・「NS-304」については、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験を導出先のジョンソン・エンド・ジョンソン社（米国）が実施中です。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018」については、米国において次試験を準備中です。

### 3【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、経営上の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】

###### 【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

###### 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年6月30日)	提出日現在発行数 (株) (2020年8月13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 市場第一部	単元株式数 100株
計	70,251,484	70,251,484	-	-

##### (2)【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【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 2020年4月1日 至 2020年6月30日	-	70,251	-	5,174	-	4,438

##### (5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

##### (6)【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2020年3月31日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2020年6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 2,897,700	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 67,306,300	673,063	-
単元未満株式	普通株式 47,484	-	-
発行済株式総数	70,251,484	-	-
総株主の議決権	-	673,063	-

【自己株式等】

2020年6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	2,897,700	-	2,897,700	4.13
計	-	2,897,700	-	2,897,700	4.13

(注) 当第1四半期会計期間末現在、当社が把握している「自己名義所有株式数」及び「所有株式数の合計」は、2,897,800株、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は4.13%であります。

2【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4【経理の状況】

### 1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

### 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、第1四半期連結会計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）に係る四半期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四半期レビューを受けております。

1【四半期連結財務諸表】

(1)【四半期連結貸借対照表】

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	36,005	35,034
受取手形及び売掛金	40,947	41,092
電子記録債権	575	530
有価証券	11,109	11,099
商品及び製品	15,179	16,915
半製品	4,244	4,471
仕掛品	374	433
原材料及び貯蔵品	10,096	10,122
その他	3,392	4,286
貸倒引当金	0	0
<b>流動資産合計</b>	<b>121,925</b>	<b>123,986</b>
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物及び構築物(純額)	9,119	8,988
土地	7,459	7,459
その他(純額)	4,366	4,384
<b>有形固定資産合計</b>	<b>20,944</b>	<b>20,831</b>
<b>無形固定資産</b>		
546	546	552
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	18,909	20,589
繰延税金資産	1,726	1,850
長期前払費用	8,631	8,256
その他	2,332	2,323
<b>投資その他の資産合計</b>	<b>31,600</b>	<b>33,020</b>
<b>固定資産合計</b>	<b>53,091</b>	<b>54,404</b>
<b>資産合計</b>	<b>175,017</b>	<b>178,391</b>



(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	11,213	8,327
未払金	5,730	6,316
未払法人税等	2,081	2,236
賞与引当金	2,994	4,483
その他	2,945	3,332
流動負債合計	24,965	24,696
固定負債		
繰延税金負債	9	-
退職給付に係る負債	3,956	3,605
その他	324	324
固定負債合計	4,290	3,930
負債合計	29,256	28,627
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	132,886	135,844
自己株式	2,473	2,473
株主資本合計	140,032	142,991
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	6,929	7,912
繰延ヘッジ損益	7	17
為替換算調整勘定	3	3
退職給付に係る調整累計額	1,475	1,428
その他の包括利益累計額合計	5,458	6,497
非支配株主持分	269	275
純資産合計	145,760	149,763
負債純資産合計	175,017	178,391

## (2)【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

## 【四半期連結損益計算書】

## 【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
売上高	29,391	29,913
売上原価	13,300	12,818
売上総利益	16,091	17,094
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	1,735	1,913
賞与引当金繰入額	983	990
販売促進費	1,352	1,223
退職給付費用	187	139
減価償却費	82	89
研究開発費	2,969	2,836
その他	2,329	2,379
販売費及び一般管理費合計	9,637	9,571
営業利益	6,453	7,522
営業外収益		
受取利息	2	3
受取配当金	289	261
受取賃貸料	114	117
その他	48	44
営業外収益合計	455	427
営業外費用		
支払利息	0	0
寄付金	85	151
賃貸費用	33	35
為替差損	162	5
その他	41	33
営業外費用合計	323	226
経常利益	6,585	7,723
税金等調整前四半期純利益	6,585	7,723
法人税、住民税及び事業税	1,847	2,425
法人税等調整額	219	543
法人税等合計	1,627	1,882
四半期純利益	4,958	5,841
非支配株主に帰属する四半期純利益	6	5
親会社株主に帰属する四半期純利益	4,951	5,835

【四半期連結包括利益計算書】  
 【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
四半期純利益	4,958	5,841
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,150	983
繰延ヘッジ損益	1	9
為替換算調整勘定	0	0
退職給付に係る調整額	79	46
その他の包括利益合計	1,073	1,038
四半期包括利益	3,884	6,880
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	3,877	6,874
非支配株主に係る四半期包括利益	6	5

【注記事項】

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産及び投資その他の資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
減価償却費	828百万円	863百万円

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自2019年4月1日 至2019年6月30日)

配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額	1株当たり配当額	基準日	効力発生日	配当の原資
2019年6月27日 定時株主総会	普通株式	2,761百万円	41円	2019年3月31日	2019年6月28日	利益剰余金

当第1四半期連結累計期間(自2020年4月1日 至2020年6月30日)

配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額	1株当たり配当額	基準日	効力発生日	配当の原資
2020年6月26日 定時株主総会	普通株式	2,896百万円	43円	2020年3月31日	2020年6月29日	利益剰余金

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間(自2019年4月1日 至2019年6月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額	四半期連結損益 計算書計上額
売上高					
外部顧客への売上高	25,652	3,739	29,391	-	29,391
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	25,652	3,739	29,391	-	29,391
セグメント利益	6,199	254	6,453	-	6,453

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(固定資産に係る重要な減損損失)

該当事項はありません。

(のれんの金額の重要な変動)

該当事項はありません。

(重要な負ののれん発生益)

該当事項はありません。

当第1四半期連結累計期間(自2020年4月1日 至2020年6月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額	四半期連結損益 計算書計上額
売上高					
外部顧客への売上高	26,209	3,703	29,913	-	29,913
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	26,209	3,703	29,913	-	29,913
セグメント利益	7,347	175	7,522	-	7,522

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(固定資産に係る重要な減損損失)

該当事項はありません。

(のれんの金額の重要な変動)

該当事項はありません。

(重要な負ののれん発生益)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
1株当たり四半期純利益	73円51銭	86円64銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純利益 (百万円)	4,951	5,835
普通株主に帰属しない金額(百万円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する四半期 純利益(百万円)	4,951	5,835
普通株式の期中平均株式数(千株)	67,354	67,353

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2【その他】

該当事項はありません。

## 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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年8月12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 公認会計士 高見 勝文 印  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 田中 賢治 印  
業務執行社員

**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2020年4月1日から2021年3月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020年6月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、日本新薬株式会社及び連結子会社の2020年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期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。

**四半期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、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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。

四半期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四半期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、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて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。

**四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任**

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期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四半期レビューの基準に従って、四半期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四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、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、四半期レビュー報告書において四半期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四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期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、四半期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。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準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四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期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。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、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、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施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、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期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又は軽減するためにセーフガードを講じ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. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBR Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。