

【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2月7日
【四半期会計期間】	第157期第3四半期（自 2019年10月1日 至 2019年12月31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156期 第3四半期 連結累計期間	第157期 第3四半期 連結累計期間	第156期
会計期間		自2018年4月1日 至2018年12月31日	自2019年4月1日 至2019年12月31日	自2018年4月1日 至2019年3月31日
売上高	(百万円)	87,019	88,113	114,716
経常利益	(百万円)	17,244	16,277	21,540
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純利益	(百万円)	12,698	11,886	16,302
四半期包括利益又は包括利益	(百万円)	10,237	12,281	13,215
純資産	(百万円)	132,213	141,805	135,190
総資産	(百万円)	159,486	172,719	168,763
1株当たり四半期(当期)純利益	(円)	188.52	176.47	242.04
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	(%)	82.7	81.9	80.0

回次		第156期 第3四半期 連結会計期間	第157期 第3四半期 連結会計期間
会計期間		自2018年10月1日 至2018年12月31日	自2019年10月1日 至2019年12月31日
1株当たり四半期純利益	(円)	98.89	53.37

(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3四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3四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、又は、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3四半期連結累計期間の業績は、売上高は881億1千3百万円と対前年同期比1.3%の増収となりました。利益面は、前年同期に計上した「ウブトラビ」のマイルストーン収入の反動や薬価改定などによる売上原価率の上昇等により、営業利益は154億6千6百万円と対前年同期比5.9%の減益、経常利益は162億7千7百万円と対前年同期比5.6%の減益、親会社株主に帰属する四半期純利益は118億8千6百万円と対前年同期比6.4%の減益となりました。

セグメントごとの業績は次のとおりであります。

医薬品事業

医薬品事業では、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」のマイルストーン収入があった前年同期に比べ工業所有権等収益は減少したものの、同製品の国内売上ならびに骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」等が伸長しました。加えて2018年8月に中外製薬株式会社と共同で販売を開始したCD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」が寄与し、売上高は766億6千5百万円と対前年同期比1.1%の増収となりました。

機能食品事業

機能食品事業では、プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加した結果、売上高は114億4千8百万円と対前年同期比2.0%の増収となりました。

(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3四半期連結累計期間における研究開発費は110億1千1百万円で、対売上高比率12.5%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 (一般名: ビルトラルセン)」については、第一 / 二相試験を終了し、2019年9月に承認申請を行いました。本剤は、2015年10月に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目、2019年8月に希少疾病用医薬品として、また2019年10月に条件付き早期承認制度対象品目として指定されました。
- ・肝類洞閉塞症候群 (SOS) 治療剤「NS-73 (一般名: デフィプロチドナトリウム)」については、2017年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社 (アイルランド) より導入し、2019年5月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受け、2019年9月より販売を開始しました。また、2018年6月より SOSの予防を対象とした第三相試験を、ジャズ・ファーマシューティカルズ社と共同で開始しました。
- ・「NS-304 (一般名: セレキシバグ)」については、慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験を、アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン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6月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2018年2月より実施中です。
- ・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12月にファーマコスモス社 (デンマーク) から導入し、2019年3月より、第三相試験を開始しました。
- ・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3月にゾゲニクス社 (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、2017年7月より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、2018年1月より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3月にジャズ・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、開発準備中です。

(海外開発状況)

- ・合成抗菌剤「プルリフロキサシン」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）が第三相試験を終了し、2017年9月に承認申請しました。
- ・「NS-065 / NCNP-01（一般名：ビルトラルセン）」については、米国において第二相試験を実施し、2019年2月より段階的承認申請を行い、9月に完了しました。本剤は、FDAより2016年10月にファストトラック指定を受け、さらに2017年1月にはオーファンドラッグ指定および希少小児疾患指定を受けました。
- ・「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2019年3月より開始しました。
- ・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3四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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2019年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2020年2月7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 2019年10月1日 至 2019年12月31日	-	70,251	-	5,174	-	4,438

(5) 【大株主の状況】

当第3四半期会計期間は第3四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3四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（2019年9月30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】

2019年12月31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 2,897,400	-	-
完全議決権株式（その他）	普通株式 67,308,100	673,081	-
単元未満株式	普通株式 45,984	-	-
発行済株式総数	70,251,484	-	-
総株主の議決権	-	673,081	-

【自己株式等】

2019年12月31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	2,897,400	-	2,897,400	4.12
計	-	2,897,400	-	2,897,400	4.12

（注）当第3四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、2,897,600株、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は4.12%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3四半期連結会計期間（2019年10月1日から2019年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2019年4月1日から2019年12月31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 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	31,519	28,617
受取手形及び売掛金	45,982	48,666
電子記録債権	573	666
有価証券	10,619	10,709
商品及び製品	14,064	14,232
半製品	1,050	3,637
仕掛品	311	565
原材料及び貯蔵品	3,946	6,557
その他	2,651	3,054
貸倒引当金	0	0
流動資産合計	110,720	116,707
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	9,206	9,080
土地	7,463	7,459
その他(純額)	3,905	4,204
有形固定資産合計	20,575	20,743
無形固定資産	412	475
投資その他の資産		
投資有価証券	23,460	22,498
繰延税金資産	2,330	990
長期前払費用	8,765	8,960
その他	2,497	2,344
投資その他の資産合計	37,054	34,793
固定資産合計	58,042	56,012
資産合計	168,763	172,719

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	7,986	11,971
未払金	7,449	5,726
未払法人税等	3,597	470
賞与引当金	2,929	1,497
その他	3,444	4,142
流動負債合計	25,406	23,807
固定負債		
繰延税金負債	2	2
退職給付に係る負債	7,843	6,780
その他	320	323
固定負債合計	8,165	7,106
負債合計	33,572	30,914
純資産の部		
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	121,677	127,905
自己株式	2,469	2,472
株主資本合計	128,827	135,053
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	9,440	9,578
繰延ヘッジ損益	5	6
為替換算調整勘定	0	8
退職給付に係る調整累計額	3,326	3,088
その他の包括利益累計額合計	6,109	6,488
非支配株主持分	253	264
純資産合計	135,190	141,805
負債純資産合計	168,763	172,719

(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3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
売上高	87,019	88,113
売上原価	39,091	40,683
売上総利益	47,928	47,430
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	6,861	7,228
賞与引当金繰入額	1,006	1,018
販売促進費	3,790	4,088
退職給付費用	526	555
減価償却費	267	262
研究開発費	11,727	11,011
その他	7,312	7,800
販売費及び一般管理費合計	31,493	31,964
営業利益	16,435	15,466
営業外収益		
受取利息	10	10
受取配当金	512	544
投資有価証券売却益	0	277
受取賃貸料	372	343
為替差益	217	-
その他	95	256
営業外収益合計	1,208	1,433
営業外費用		
支払利息	2	1
寄付金	150	242
賃貸費用	131	105
為替差損	-	122
その他	114	149
営業外費用合計	399	621
経常利益	17,244	16,277
税金等調整前四半期純利益	17,244	16,277
法人税、住民税及び事業税	4,369	3,215
法人税等調整額	161	1,159
法人税等合計	4,530	4,374
四半期純利益	12,713	11,902
非支配株主に帰属する四半期純利益	15	16
親会社株主に帰属する四半期純利益	12,698	11,886

【四半期連結包括利益計算書】
 【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
四半期純利益	12,713	11,902
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	2,718	138
繰延ヘッジ損益	0	11
為替換算調整勘定	1	8
退職給付に係る調整額	242	237
その他の包括利益合計	2,475	378
四半期包括利益	10,237	12,281
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	10,222	12,264
非支配株主に係る四半期包括利益	15	16

【注記事項】

(四半期連結貸借対照表関係)

四半期連結会計期間末日満期手形

四半期連結会計期間末日満期手形の会計処理については、手形交換日をもって決済処理をしております。

なお、当四半期連結会計期間末日が金融機関の休日であったため、次の四半期連結会計期間末日満期手形が四半期連結会計期間末日残高に含まれております。

	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年12月31日)
受取手形	25百万円	6百万円
支払手形	1百万円	8百万円

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四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3四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3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
減価償却費	2,598百万円	2,582百万円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自2018年4月1日 至2018年12月31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
2018年6月28日 定時株主総会	普通株式	1,751百万円	26円	2018年3月31日	2018年6月29日	利益剰余金
2018年11月6日 取締役会	普通株式	1,953百万円	29円	2018年9月30日	2018年12月5日	利益剰余金

当第3四半期連結累計期間(自2019年4月1日 至2019年12月31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
2019年11月6日 取締役会	普通株式	2,896百万円	43円	2019年9月30日	2019年12月5日	利益剰余金

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期連結累計期間(自2018年4月1日 至2018年12月31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	75,798	11,221	87,019	-	87,019
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	75,798	11,221	87,019	-	87,019
セグメント利益	15,703	731	16,435	-	16,435

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3四半期連結累計期間(自2019年4月1日 至2019年12月31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	76,665	11,448	88,113	-	88,113
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	76,665	11,448	88,113	-	88,113
セグメント利益	14,695	770	15,466	-	15,466

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3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり四半期純利益	188円52銭	176円47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)	12,698	11,886
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)	12,698	11,886
普通株式の期中平均株式数(千株)	67,354	67,354

(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】

2019年11月6日開催の取締役会において第157期(自2019年4月1日至2020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 | 43円00銭 |
| (2) 中間配当金の総額 | 2,896百万円 |
| (3) 支払請求権の効力発生日及び支払開始日 | 2019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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年2月6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

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 玉井 照久 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 田中 賢治 印

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2019年4月1日から2020年3月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2019年10月1日から2019年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2019年4月1日から2019年12月31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。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

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2019年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四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すべての重要な点において認められなかった。

利害関係

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。