

## 【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】	2021年8月12日
【四半期会計期間】	第159期第1四半期（自 2021年4月1日 至 2021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 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 藤井 秀之
【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158期 第1四半期 連結累計期間	第159期 第1四半期 連結累計期間	第158期
会計期間	自2020年4月1日 至2020年6月30日	自2021年4月1日 至2021年6月30日	自2020年4月1日 至2021年3月31日
売上高 (百万円)	29,913	41,157	121,885
経常利益 (百万円)	7,723	16,598	26,760
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純利益 (百万円)	5,835	12,341	20,702
四半期包括利益又は包括利益 (百万円)	6,880	11,289	22,982
純資産額 (百万円)	149,763	170,465	162,543
総資産額 (百万円)	178,391	200,114	197,028
1株当たり四半期(当期) 純利益 (円)	86.64	183.24	307.37
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 (%)	83.8	85.0	82.4

- (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. 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、売上高は411億5千7百万円と対前年同期比37.6%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等により、営業利益は164億4千8百万円と対前年同期比118.6%の増益、経常利益は165億9千8百万円と対前年同期比114.9%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は123億4千1百万円と対前年同期比111.5%の増益となりました。

医薬品事業では、骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤「ビダーザ」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入、肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」等が伸長しました。加えて米国食品医薬品局（FDA）から発行された優先審査パウチャーの売却収入や、昨年5月（国内）、8月（米国）に発売したデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ピルテプソ」等が寄与し、売上高は370億5千万円と対前年同期比41.4%の増収となりました。

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、売上高は41億6百万円と対前年同期比10.9%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1四半期連結累計期間における研究開発費は36億9千9百万円で、対売上高比率は9.0%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：ピルテプソ®点滴静注250mg、一般名：ピルトラルセン）」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し、2020年11月に承認申請を行いました。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。小児の肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験を、2020年11月よりヤンセンファーマ株式会社と共同で実施中です。また閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験を終了し、別の検証的試験の実施に向けて準備中です。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、2019年3月より第三相試験を実施し、2021年3月に承認申請を行いました。
- ・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年にゾジェニックス社（米国）から導入し、ゾジェニッ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。
- ・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（アイルランド）から導入し、2019年8月より第一／二相試験を実施中です。
- ・JAK1阻害剤「NS-229」については、2020年10月より第一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）から導入し、第一相試験を準備中です。
- ・芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：タグラクソファスプ）」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、開発準備中です。

(海外開発状況)

- ・「NS-065/NCNP-01(一般名:ピルトラルセン)」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。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。また、2021年6月に中国で承認申請を行いました。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) 主要な設備

当第1四半期連結会計期間において、新たに確定した主要な設備の新設計画は、次のとおりであります。

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	投資予定金額		着手年月	完了予定年月	完成後の 増加 能力
			総額 (百万円)	既支払額 (百万円)			
小田原総合 製剤工場 (神奈川県 小田原市)	医薬品 事業	核酸原薬精製棟	5,600		2021年度 第2四半期	2023年度 第3四半期	-

(注) 1. 今後の要支払額の資金調達については、自己資金によりまかなう予定であります。

2. 完成後の増加能力につきましては、合理的な算定が困難であるため、記載しておりません。

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) (2021年6月30日)	提出日現在発行数 (株) (2021年8月12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 2021年4月1日 至 2021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(2021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】

2021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 2,898,100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 67,304,200	673,042	-
単元未満株式	普通株式 49,184	-	-
発行済株式総数	70,251,484	-	-
総株主の議決権	-	673,042	-

【自己株式等】

2021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	2,898,100	-	2,898,100	4.13
計	-	2,898,100	-	2,898,100	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、2,898,200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（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021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 (2021年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年6月30日)
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>		
現金及び預金	47,770	49,415
受取手形及び売掛金	39,289	41,318
電子記録債権	508	453
有価証券	13,029	13,029
商品及び製品	18,292	17,227
半製品	6,050	6,292
仕掛品	890	1,092
原材料及び貯蔵品	10,291	10,888
その他	2,968	3,287
貸倒引当金	0	0
<b>流動資産合計</b>	<b>139,090</b>	<b>143,004</b>
<b>固定資産</b>		
<b>有形固定資産</b>		
建物及び構築物(純額)	9,010	8,900
土地	7,430	7,430
その他(純額)	4,866	5,238
<b>有形固定資産合計</b>	<b>21,306</b>	<b>21,569</b>
<b>無形固定資産</b>		
677		711
<b>投資その他の資産</b>		
投資有価証券	22,113	20,476
繰延税金資産	1,518	2,004
長期前払費用	9,390	9,016
退職給付に係る資産	621	1,022
その他	2,310	2,307
<b>投資その他の資産合計</b>	<b>35,954</b>	<b>34,827</b>
<b>固定資産合計</b>	<b>57,937</b>	<b>57,109</b>
<b>資産合計</b>	<b>197,028</b>	<b>200,114</b>



(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年6月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	9,543	9,069
未払金	8,131	5,612
未払法人税等	6,679	4,319
賞与引当金	3,096	4,630
その他	4,064	2,958
流動負債合計	31,514	26,590
固定負債		
退職給付に係る負債	2,646	2,733
その他	324	324
固定負債合計	2,970	3,058
負債合計	34,485	29,648
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	147,391	156,366
自己株式	2,476	2,476
株主資本合計	154,535	163,509
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	8,911	7,779
繰延ヘッジ損益	11	6
為替換算調整勘定	96	72
退職給付に係る調整累計額	1,107	1,051
その他の包括利益累計額合計	7,719	6,661
非支配株主持分	288	294
純資産合計	162,543	170,465
負債純資産合計	197,028	200,114

## ( 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 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
売上高	29,913	41,157
売上原価	12,818	13,231
売上総利益	17,094	27,925
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	1,913	2,068
賞与引当金繰入額	990	1,022
販売促進費	1,223	1,311
退職給付費用	139	127
減価償却費	89	92
研究開発費	2,836	3,699
その他	2,379	3,156
販売費及び一般管理費合計	9,571	11,477
営業利益	7,522	16,448
営業外収益		
受取利息	3	3
受取配当金	261	231
受取賃貸料	117	115
その他	44	20
営業外収益合計	427	369
営業外費用		
支払利息	0	0
寄付金	151	130
賃貸費用	35	32
為替差損	5	26
その他	33	29
営業外費用合計	226	220
経常利益	7,723	16,598
税金等調整前四半期純利益	7,723	16,598
法人税、住民税及び事業税	2,425	4,263
法人税等調整額	543	12
法人税等合計	1,882	4,250
四半期純利益	5,841	12,347
非支配株主に帰属する四半期純利益	5	5
親会社株主に帰属する四半期純利益	5,835	12,341

【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 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
四半期純利益	5,841	12,347
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	983	1,132
繰延ヘッジ損益	9	5
為替換算調整勘定	0	24
退職給付に係る調整額	46	56
その他の包括利益合計	1,038	1,057
四半期包括利益	6,880	11,289
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	6,874	11,284
非支配株主に係る四半期包括利益	5	5

## 【注記事項】

### （会計方針の変更）

#### （収益認識に関する会計基準等の適用）

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。）等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

なお、「収益認識に関する会計の適用指針」第98項に定める代替的な取扱いを適用し、製品の国内販売において、出荷時から顧客への製品移転時までの期間が通常の間である場合は、出荷時点で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期末残高への影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第12号2020年3月31日）第28-151項に定める経過的な取扱いに従って、前第1四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

#### （時価の算定に関する会計基準等の適用）

「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。）等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 2019年7月4日）第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

### （会計上の見積りの変更）

#### （有形固定資産の耐用年数の変更）

当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、当第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第1四半期連結累計期間の営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益はそれぞれ129百万円増加しております。

なお、セグメント情報に与える影響は、セグメント情報等に記載しております。

### （追加情報）

#### （新型コロナウイルス感染症の影響に関する会計上の見積り）

新型コロナウイルス感染症の影響について不透明な要素もありますが、当社企業集団の業績に与える影響は限定的であり、会計上の見積りについても、大きな影響を与えるものではないと仮定しております。

(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 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
減価償却費	863百万円	717百万円

(株主資本等関係)

前第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

当第1四半期連結累計期間(自2021年4月1日 至2021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
2021年6月29日 定時株主総会	普通株式	3,367百万円	50円	2021年3月31日	2021年6月30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。

当第1四半期連結累計期間(自2021年4月1日 至2021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	37,050	4,106	41,157	-	41,157
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	37,050	4,106	41,157	-	41,157
セグメント利益	16,305	143	16,448	-	16,448

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。

3. 報告セグメントの変更等に関する事項

(有形固定資産の耐用年数の変更)

「会計上の見積りの変更」に記載のとおり、当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、当第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第1四半期連結累計期間のセグメント利益が、医薬品事業で126百万円、機能食品事業で3百万円それぞれ増加しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

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。

当第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント		
	医薬品	機能食品	計
財又はサービスの種類別			
製商品の販売	19,543	4,106	23,650
工業所有権等収益	15,214	-	15,214
共同販促収入	2,292	-	2,292
その他	-	-	-
合計	37,050	4,106	41,157
地域別			
日本	20,035	4,106	24,142
米国	9,531	-	9,531
スイス	7,396	-	7,396
その他	86	-	86
合計	37,050	4,106	41,157

( 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 2020年 4 月 1 日 至 2020年 6 月30日 )	当第 1 四半期連結累計期間 ( 自 2021年 4 月 1 日 至 2021年 6 月30日 )
1 株当たり四半期純利益	86円64銭	183円24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 )	5,835	12,341
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 )	5,835	12,341
普通株式の期中平均株式数 ( 千株 )	67,353	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

2021年8月11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2021年4月1日から2022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（2021年4月1日から2021年6月30日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021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2021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. X B R 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。