

【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】	2022年11月14日
【四半期会計期間】	第160期第2四半期（自 2022年7月1日 至 2022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 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 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 （名古屋市東区檀木町三丁目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159期 第2四半期 連結累計期間	第160期 第2四半期 連結累計期間	第159期
会計期間	自2021年4月1日 至2021年9月30日	自2022年4月1日 至2022年9月30日	自2021年4月1日 至2022年3月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	71,533 (30,565)	71,136 (35,517)	137,484
税引前四半期利益又は税引前 利益 (百万円)	22,006	19,398	33,301
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 (第2四半期連結会計期間) (百万円)	16,519 (3,930)	15,222 (6,972)	24,986
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)包括利益 (百万円)	15,829	14,585	24,229
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	175,622	191,197	180,585
総資産額 (百万円)	210,988	225,374	219,943
基本的1株当たり四半期 (当期)利益 (第2四半期連結会計期間) (円)	245.27 (58.35)	226.01 (103.53)	370.97
希薄化後1株当たり四半期 (当期)利益 (円)	-	-	-
親会社所有者帰属持分比率 (%)	83.2	84.8	82.1
営業活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	14,113	12,817	21,316
投資活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	1,935	5,882	10,037
財務活動によるキャッシュ・ フロー (百万円)	4,161	4,911	8,407
現金及び現金同等物の四半期末 (期末)残高 (百万円)	65,883	63,449	60,566

(注)1. 当社は要約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. 希薄化後1株当たり四半期(当期)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。

3. 上記の経営指標は、国際会計基準(以下、「IFRS」)により作成した要約四半期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】

当第2四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2四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2四半期の業績は、売上収益は、前年同期にあった優先審査パウチャーの売却一時金収入の反動もあり711億3千6百万円と対前年同期比0.6%の減収となりました。利益面は、減収と売上構成による売上原価率の上昇等により、営業利益は191億6千1百万円と対前年同期比12.1%の減益、税引前四半期利益は193億9千8百万円と対前年同期比11.9%の減益、親会社の所有者に帰属する四半期利益は152億2千2百万円と対前年同期比7.9%の減益となりました。

医薬品事業では、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテブソ」、肺動脈性肺高血圧症・慢性血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等が伸長したものの、薬価改定や優先審査パウチャーの売却一時金収入の反動により、売上収益は604億9千9百万円と対前年同期比4.6%の減収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤等の売上が増加し、売上収益は106億3千7百万円と対前年同期比31.3%の増収となりました。

資産は、2,253億7千4百万円と前連結会計年度末に比べ54億3千万円増加しました。

流動資産は、現金及び現金同等物、その他の流動資産等が増加し1,553億3千9百万円と前連結会計年度末に比べ56億1千4百万円増加しました。非流動資産は700億3千5百万円と前連結会計年度末に比べ1億8千3百万円減少しました。

負債は、営業債務及びその他の債務等が減少し338億7千万円と前連結会計年度末に比べ51億8千6百万円減少しました。

資本は、利益剰余金が増加し1,915億3百万円と前連結会計年度末に比べ106億1千7百万円増加しました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末に比べ28億8千3百万円増加し、634億4千9百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、128億1千7百万円の収入（前第2四半期連結累計期間は141億1千3百万円の収入）となりました。主な内訳は、収入項目では税引前四半期利益193億9千8百万円、棚卸資産の減少額18億9千万円、支出項目は、営業債務及びその他の債務の減少額46億3千1百万円、為替差益14億6千3百万円、営業債権及びその他の債権の増加額11億8千7百万円、法人所得税の支払額32億3千1百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、58億8千2百万円の支出（前第2四半期連結累計期間は19億3千5百万円の支出）となりました。主に投資の取得による支出等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、49億1千1百万円の支出（前第2四半期連結累計期間は41億6千1百万円の支出）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2四半期連結累計期間における研究開発費は96億9千1百万円で、対売上収益比率は13.6%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：ビルテブソ®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試験を実施中です。
- 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、2022年3月に承認を取得しました。

- ・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（一般名：フェンフルラミン塩酸塩）」については、2019年にユージービー社（旧ゾジェニックス社）（ベルギー）から導入し、2021年12月にユージービージャパン株式会社がドラベ症候群の適応で承認申請を行い、2022年9月に承認を取得しました。レノックス・ガストー症候群については、ユージービー社が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月にループス腎炎を対象とした第三相試験を開始しました。
- ・「NS-304（一般名：セレキシバグ）」については、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2022年2月より実施中です。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、2022年6月より後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（一般名：daunorubicin/cytarabine）」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。
- ・芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：tagraxofusp）」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。
- ・JAK1阻害剤「NS-229」については、2020年10月より第一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-161」については、炎症性疾患を対象として第一相試験を準備中です。
- ・「NS-025」については、泌尿器疾患を対象として第一相試験を準備中です。

（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。現在グローバル第三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「CAP-1002」については、カプリコール・セラピューティクス社（米国）と、2022年1月に米国における販売提携契約を締結しました。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。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018（一般名：ilginatinib）」については、海外において第二相試験を準備中です。

3【経営上の重要な契約等】

当第2四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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年9月30日)	提出日現在発行数 (株) (2022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】

【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 2022年7月1日 至 2022年9月30日	-	70,251	-	5,174	-	4,438

(5)【大株主の状況】

2022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)	東京都港区浜松町2丁目11番3号	11,509	17.09
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番1号	6,486	9.63
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番12号	5,138	7.63
株式会社三菱UFJ銀行	東京都千代田区丸の内2丁目7番1号	3,315	4.92
株式会社京都銀行	京都市下京区烏丸通松原上る薬師前町 700番地	3,090	4.59
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀 行決済営業部)	P.O.BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南2丁目15番1号 品 川インターシティA棟)	2,735	4.06
日本生命保険相互会社	東京都千代田区丸の内1丁目6番6号	1,341	1.99
東京海上日動火災保険株式会社	東京都千代田区大手町2丁目6番4号	979	1.45
STATE STREET BA NK WEST CLIENT - TREATY 505234 (常任代理人 株式会社みずほ銀 行決済営業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171,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)	969	1.44
三菱UFJ信託銀行株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目4番5号	775	1.15
計	-	36,341	53.95

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022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 2,898,500	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 67,304,000	673,040	-
単元未満株式	普通株式 48,984	-	-
発行済株式総数	70,251,484	-	-
総株主の議決権	-	673,040	-

【自己株式等】

2022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	2,898,500	-	2,898,500	4.13
計	-	2,898,500	-	2,898,500	4.13

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約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）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠し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2四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022年9月30日まで）に係る要約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【要約四半期連結財務諸表】

(1)【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度末 (2022年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	8	60,566	63,449
営業債権及びその他の債権	8	43,178	44,614
棚卸資産		38,066	36,349
その他の金融資産	8	5,174	6,435
その他の流動資産		2,738	4,490
流動資産合計		149,724	155,339
非流動資産			
有形固定資産		28,304	30,070
無形資産		14,050	12,727
使用権資産		2,753	2,516
その他の金融資産	8	22,294	21,929
繰延税金資産		901	904
その他の非流動資産		1,915	1,886
非流動資産合計		70,219	70,035
資産合計		219,943	225,374

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度末 (2022年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022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	21,022	15,129
その他の金融負債	8	374	352
リース負債		1,494	1,338
未払法人所得税		3,123	3,964
その他の流動負債		6,014	6,580
流動負債合計		32,029	27,365
非流動負債			
その他の金融負債	8	237	232
リース負債		1,219	1,040
退職給付に係る負債		5,506	5,174
その他の非流動負債		64	57
非流動負債合計		7,027	6,504
負債合計		39,057	33,870
資本			
資本金		5,174	5,174
資本剰余金		4,445	4,445
利益剰余金		165,303	176,568
自己株式		2,478	2,479
その他の資本の構成要素		8,140	7,488
親会社の所有者に帰属する持分合計		180,585	191,197
非支配持分		300	306
資本合計		180,886	191,503
負債及び資本合計		219,943	225,374

(2) 【要約四半期連結損益計算書】
【第 2 四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第 2 四半期連結累計期間 (自2021年 4 月 1 日 至2021年 9 月30日)	当第 2 四半期連結累計期間 (自2022年 4 月 1 日 至2022年 9 月30日)
売上収益	6	71,533	71,136
売上原価		24,254	27,991
売上総利益		47,278	43,144
販売費及び一般管理費		15,381	16,284
研究開発費		10,117	9,691
その他の収益		369	2,805
その他の費用		340	813
営業利益		21,808	19,161
金融収益		246	297
金融費用		48	60
税引前四半期利益		22,006	19,398
法人所得税費用		5,479	4,170
四半期利益		16,527	15,228
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		16,519	15,222
非支配持分		7	5
四半期利益		16,527	15,228
1 株当たり四半期利益：			
基本的 1 株当たり四半期利益 (円)	7	245.27	226.01

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第2四半期連結会計期間 (自2021年7月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自2022年7月1日 至2022年9月30日)
売上収益	6	30,565	35,517
売上原価		11,356	14,063
売上総利益		19,209	21,454
販売費及び一般管理費		7,699	8,083
研究開発費		6,380	4,953
その他の収益		233	1,153
その他の費用		114	685
営業利益		5,249	8,885
金融収益		11	31
金融費用		25	32
税引前四半期利益		5,236	8,884
法人所得税費用		1,303	1,910
四半期利益		3,932	6,974
四半期利益の帰属：			
親会社の所有者		3,930	6,972
非支配持分		1	1
四半期利益		3,932	6,974
1株当たり四半期利益：			
基本的1株当たり四半期利益(円)	7	58.35	103.53

(3) 【要約四半期連結包括利益計算書】
【第 2 四半期連結累計期間】

(単位 : 百万円)

	注記	前第 2 四半期連結累計期間 (自2021年 4 月 1 日 至2021年 9 月30日)	当第 2 四半期連結累計期間 (自2022年 4 月 1 日 至2022年 9 月30日)
四半期利益		16,527	15,228
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	674	230
純損益に振り替えられることのない項目合計		674	230
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		15	406
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計		15	406
その他の包括利益合計		690	636
四半期包括利益合計		15,837	14,591
四半期包括利益の帰属 :			
親会社の所有者		15,829	14,585
非支配持分		7	5
四半期包括利益合計		15,837	14,591

【第2四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

注記	前第2四半期連結会計期間 (自2021年7月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自2022年7月1日 至2022年9月30日)
四半期利益	3,932	6,974
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	531	550
純損益に振り替えられることのない項目合計	531	550
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	39	147
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	39	147
その他の包括利益合計	491	697
四半期包括利益合計	4,424	6,276
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	4,422	6,274
非支配持分	1	1
四半期包括利益合計	4,424	6,276

(4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021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
2021年4月1日残高		5,174	4,445	146,796	2,476	93	9,315
四半期利益		-	-	16,519	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	15	674
四半期包括利益合計		-	-	16,519	-	15	674
自己株式の取得		-	-	-	0	-	-
剰余金の配当	5	-	-	3,367	-	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	367	-	-	367
所有者との取引額合計		-	-	2,999	0	-	367
2021年9月30日残高		5,174	4,445	160,315	2,476	108	8,272

	親会社の所有者に帰属する持分			
	注記	その他の資本の構成要素 合計	合計	非支配持分 合計
2021年4月1日残高		9,221	163,161	288
四半期利益		-	16,519	7
その他の包括利益		690	690	-
四半期包括利益合計		690	15,829	7
自己株式の取得		-	0	-
剰余金の配当	5	-	3,367	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		367	-	-
所有者との取引額合計		367	3,367	-
2021年9月30日残高		8,163	175,622	295

当第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022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
2022年4月1日残高		5,174	4,445	165,303	2,478	253	8,394
四半期利益		-	-	15,222	-	-	-
その他の包括利益		-	-	-	-	406	230
四半期包括利益合計		-	-	15,222	-	406	230
自己株式の取得		-	-	-	0	-	-
剰余金の配当	5	-	-	3,973	-	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		-	-	15	-	-	15
所有者との取引額合計		-	-	3,957	0	-	15
2022年9月30日残高		5,174	4,445	176,568	2,479	659	8,148

	親会社の所有者に帰属する持分				
	注記	その他の資本の構成要素	合計	非支配持分	合計
		合計			
2022年4月1日残高		8,140	180,585	300	180,886
四半期利益		-	15,222	5	15,228
その他の包括利益		636	636	-	636
四半期包括利益合計		636	14,585	5	14,591
自己株式の取得		-	0	-	0
剰余金の配当	5	-	3,973	-	3,973
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替		15	-	-	-
所有者との取引額合計		15	3,974	-	3,974
2022年9月30日残高		7,488	191,197	306	191,503

(5) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位:百万円)

注記	前第2四半期連結累計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	22,006	19,398
減価償却費及び償却費	2,264	2,388
受取利息及び受取配当金	246	297
支払利息	22	21
為替差損益(は益)	0	1,463
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)	303	1,187
棚卸資産の増減額(は増加)	188	1,890
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)	1,484	4,631
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	351	332
その他	1,725	14
小計	20,600	15,772
利息及び配当金の受取額	246	297
利息の支払額	10	21
法人所得税の支払額	6,723	3,231
営業活動によるキャッシュ・フロー	14,113	12,817
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	60	60
定期預金の払戻による収入	30	30
有形固定資産の取得による支出	1,272	3,037
無形資産の取得による支出	1,792	1,488
投資の取得による支出	0	5,551
投資の売却及び償還による収入	1,157	4,223
その他	2	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,935	5,882
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	795	939
自己株式の取得による支出	0	0
配当金の支払額	3,365	3,971
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,161	4,911
現金及び現金同等物に係る換算差額	15	859
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	7,999	2,883
現金及び現金同等物の期首残高	57,883	60,566
現金及び現金同等物の期末残高	65,883	63,449

【要約四半期連結財務諸表注記】

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。

本要約四半期連結財務諸表は、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、要約四半期連結財務諸表注記「4 セグメント情報」に記載しております。

2. 作成の基礎

(1) 要約四半期連結財務諸表がIFRSに準拠している旨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、四半期連結財務諸表規則第1条の2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93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。要約四半期連結財務諸表は、2022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四半期連結財務諸表は、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四半期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に準拠した要約四半期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四半期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. 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、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、当第2四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積り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あります。

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、セグメント利益または損失の金額に関する情報

前第2四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

（単位：百万円）

	報告セグメント			調整額	要約四半期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	63,430	8,103	71,533	-	71,533
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	63,430	8,103	71,533	-	71,533
セグメント利益	21,455	241	21,696	112	21,808
金融収益	-	-	-	-	246
金融費用	-	-	-	-	48
税引前四半期利益	-	-	-	-	22,006

（注）1. 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。

当第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			調整額	要約四半期連結 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	60,499	10,637	71,136	-	71,136
(2) セグメント間の内部売上 収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	60,499	10,637	71,136	-	71,136
セグメント利益	18,505	137	18,643	518	19,161
金融収益	-	-	-	-	297
金融費用	-	-	-	-	60
税引前四半期利益	-	-	-	-	19,398

(注) 1. 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。

前第2四半期連結会計期間(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			調整額	要約四半期連結 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	26,540	4,024	30,565	-	30,565
(2) セグメント間の内部売上 収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	26,540	4,024	30,565	-	30,565
セグメント利益	5,087	108	5,196	53	5,249
金融収益	-	-	-	-	11
金融費用	-	-	-	-	25
税引前四半期利益	-	-	-	-	5,236

(注) 1. 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。

当第2四半期連結会計期間（自 2022年7月1日 至 2022年9月30日）

（単位：百万円）

	報告セグメント			調整額	要約四半期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	30,091	5,425	35,517	-	35,517
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	30,091	5,425	35,517	-	35,517
セグメント利益	9,069	69	9,139	254	8,885
金融収益	-	-	-	-	31
金融費用	-	-	-	-	32
税引前四半期利益	-	-	-	-	8,884

（注）1．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) 前第2四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

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
2021年6月29日 定時株主総会	普通株式	3,367	50	2021年3月31日	2021年6月30日

基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間末後となるもの

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
2021年11月10日 取締役会	普通株式	3,435	51	2021年9月30日	2021年12月3日

(2) 当第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

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
2022年6月29日 定時株主総会	普通株式	3,973	59	2022年3月31日	2022年6月30日

基準日が当第2四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期連結会計期間末後となるもの

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
2022年11月10日 取締役会	普通株式	3,839	57	2022年9月30日	2022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。

前第2四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021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	38,001	8,103	46,104
工業所有権等収益	20,964	-	20,964
共同販促による収入	4,464	-	4,464
合計	63,430	8,103	71,533
地域別			
日本	38,382	8,103	46,485
スイス	14,682	-	14,682
その他	10,366	-	10,366
合計	63,430	8,103	71,533

当第2四半期連結累計期間（自 2022年4月1日 至 2022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	41,023	10,637	51,660
工業所有権等収益	14,469	0	14,470
共同販促による収入	5,005	-	5,005
合計	60,499	10,637	71,136
地域別			
日本	37,600	10,637	48,237
スイス	18,085	-	18,085
その他	4,812	-	4,812
合計	60,499	10,637	71,136

前第2四半期連結会計期間（自 2021年7月1日 至 2021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	18,618	4,024	22,642
工業所有権等収益	5,750	-	5,750
共同販促による収入	2,171	-	2,171
合計	26,540	4,024	30,565
地域別			
日本	18,507	4,024	22,531
スイス	7,285	-	7,285
その他	748	-	748
合計	26,540	4,024	30,565

当第2四半期連結会計期間(自 2022年7月1日 至 2022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	20,123	5,425	25,548
工業所有権等収益	7,565	0	7,566
共同販促による収入	2,402	-	2,402
合計	30,091	5,425	35,517
地域別			
日本	18,151	5,425	23,577
スイス	9,282	-	9,282
その他	2,657	-	2,657
合計	30,091	5,425	35,517

7. 1株当たり利益

基本的1株当たり四半期利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	16,519	15,222
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	67,353	67,353
基本的1株当たり四半期利益(円)	245.27	226.01

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

	前第2四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益(百万円)	3,930	6,972
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	67,353	67,353
基本的1株当たり四半期利益(円)	58.35	103.53

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

8. 金融商品

(1) 金融商品の公正価値

公正価値の見積り

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。

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。

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第2四半期連結累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(2022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	18,686	-	1,917	20,604
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	-	211	-	211
債券	-	-	300	300
出資金	-	-	865	865
金融資産合計	18,686	211	3,083	21,981

当第2四半期連結会計期間(2022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	18,209	-	1,840	20,050
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	-	93	-	93
債券	-	-	300	300
出資金	-	-	834	834
金融資産合計	18,209	93	2,974	21,277

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、当第2四半期連結累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)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
期首残高	3,160	3,083
利得又は損失		
純損益(注1)	25	31
その他の包括利益(注2)	118	77
期末残高	3,016	2,974

(注) 1. 利得又は損失に含まれる純損益は、「金融収益」又は「金融費用」に含めております。前第2四半期連結累計期間及び当第2四半期連結累計期間の利得又は損失に含まれる純損益のうち、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 25百万円及び 31百万円であります。

2. 利得又は損失に含まれるその他の包括利益は、税効果考慮後の金額で、要約四半期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. 重要な後発事象

該当事項はありません。

10. 要約四半期連結財務諸表の承認

要約四半期連結財務諸表は、2022年11月10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】

2022年11月10日開催の取締役会において第160期(自2022年4月1日 至2023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 | 57円00銭 |
| (2) 中間配当金の総額 | 3,839百万円 |
| (3) 支払請求権の効力発生日及び支払開始日 | 2022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

2022年11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
業務執行社員 公認会計士 高見 勝文

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 田中 賢治

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2022年4月1日から2023年3月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー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、上記の要約四半期連結財務諸表が、「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」第93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2022年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第2四半期連結会計期間及び第2四半期連結累計期間の経営成績並びに第2四半期連結累計期間のキャッシュ・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、「要約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。

要約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、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約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要約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。

要約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要約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、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要約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、要約四半期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、四半期レビュー報告書において要約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要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約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。
- ・ 要約四半期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四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約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。
- ・ 要約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、要約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. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(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。