



2020年3月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

2020年5月13日

上場会社名 日本新薬株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4516 URL <https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 前川 重信
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員 経理・財務部長 (氏名) 櫻井 太郎 TEL 075-321-9114
 定時株主総会開催予定日 2020年6月26日 配当支払開始予定日 2020年6月29日
 有価証券報告書提出予定日 2020年6月29日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・証券アナリスト向け）

(百万円未満切捨て)

1. 2020年3月期の連結業績（2019年4月1日～2020年3月31日）

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2020年3月期	116,637	1.7	21,668	5.0	22,442	4.2	16,866	3.5
2019年3月期	114,716	13.1	20,644	20.9	21,540	23.4	16,302	25.9

(注) 包括利益 2020年3月期 16,237百万円 (22.9%) 2019年3月期 13,215百万円 (△12.8%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2020年3月期	250.42	—	12.0	13.1	18.6
2019年3月期	242.04	—	12.5	13.3	18.0

(参考) 持分法投資損益 2020年3月期 ー百万円 2019年3月期 ー百万円

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2020年3月期	175,017	145,760	83.1	2,160.11
2019年3月期	168,763	135,190	80.0	2,003.39

(参考) 自己資本 2020年3月期 145,491百万円 2019年3月期 134,936百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2020年3月期	12,737	△2,339	△5,660	44,298
2019年3月期	15,310	511	△3,708	39,632

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2019年3月期	—	29.00	—	41.00	70.00	4,714	28.9	3.6
2020年3月期	—	43.00	—	43.00	86.00	5,792	34.3	4.1
2021年3月期(予想)	—	49.00	—	50.00	99.00		35.1	

3. 2021年3月期の連結業績予想（2020年4月1日～2021年3月31日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	59,500	3.7	10,000	△9.3	10,200	△9.5	7,200	△13.2	106.90
通期	126,000	8.0	25,000	15.4	25,500	13.6	19,000	12.6	282.09

(注) 新型コロナウイルス感染症の影響を現時点で正確に見通すことが困難なため、上記予想には新型コロナウイルス感染症の影響を反映していません。今後、感染拡大が長期化し、業績予想の修正が必要になった場合には、速やかに開示します。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

新規 一社（社名）、除外 一社（社名）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2020年3月期	70,251,484株	2019年3月期	70,251,484株
2020年3月期	2,897,768株	2019年3月期	2,897,365株
2020年3月期	67,353,951株	2019年3月期	67,354,446株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。連結業績予想に関する事項については、添付資料4ページ「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

（決算補足説明資料の入手方法）

当社は、機関投資家・証券アナリスト向け決算説明会を2020年5月18日に開催する予定です。この説明会で配布する資料については、開催にあわせて当社ウェブサイトにて開示する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	4
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(6) 事業等のリスク	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 連結貸借対照表	7
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	9
連結損益計算書	9
連結包括利益計算書	10
(3) 連結株主資本等変動計算書	11
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	13
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	14
(継続企業の前提に関する注記)	14
(セグメント情報等)	14
(1株当たり情報)	17
(重要な後発事象)	17
4. 補足情報	18
(1) 主力製品売上高	18
(2) 製品開発状況	19
(3) 製品開発状況・補足資料	20

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

①業績全般の概況

当連結会計年度におけるわが国経済は、雇用や所得環境の改善が続き緩やかな回復基調にありましたが、消費税率の変更に加え新型コロナウイルス感染症の影響から減速傾向が強まり、先行き不透明な状況が続いています。

当企業集団を取り巻く医薬品業界においては、後発品の使用促進策等、医療費抑制策のための諸施策が推進され、厳しい環境下にあります。

機能食品事業は、健康志向の高まりにより機能性食品へのニーズは強いものがありますが、節約志向による家計消費の伸び悩みや、運送コストや人件費の上昇、企業間の競争の激化等、厳しい事業環境が続いています。

このような環境の中、当企業集団は、ヘルスケア分野になくはならない事業体として社会から信頼される会社、すなわち「存在意義のある会社」になることを強く意識して、その実現を目指してまいりました。

その結果、当企業集団の業績は、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」のマイルストーン収入があった前期に比べ工業所有権等収益は減少したものの、国内医薬品新製品群の伸長に加え、共同販促収入等が寄与し、売上高は1,166億3千7百万円と対前期比1.7%の増収となりました。利益面では、薬価改定等による売上原価率の上昇があったものの、増収等により、営業利益は216億6千8百万円と対前期比5.0%の増益、経常利益は224億4千2百万円と対前期比4.2%の増益、親会社株主に帰属する当期純利益は168億6千6百万円と対前期比3.5%の増益となりました。

②セグメント別の概況

<医薬品事業>

マイルストーン収入の反動による工業所有権等収益の減少や薬価改定の影響を受けたものの、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、「ウプトラビ」、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2019年9月に販売を開始した肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」が寄与し、売上高は1,016億4千3百万円と対前期比1.4%の増収となりました。

<機能食品事業>

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149億9千4百万円と対前期比3.5%の増収となりました。

③研究開発活動

注力する4領域（泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患、婦人科）に対して、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）を3本柱に開発パイプラインの充実を図り、着実かつ継続的な新製品の上市を目指しています。当期末における研究開発活動の進捗は次のとおりです。

(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[®]、一般名：ビルトラルセン）」については、2019年9月に承認申請を行い、2020年3月25日に承認されました。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。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、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、2020年2月に受理されました。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。
- ・骨髓線維症治療剤「NS-018」については、米国において次試験を準備中です。

④設備投資

当期の設備投資額は25億円で、主たる内容は小田原総合製剤工場生産設備の更新、情報システム関連への投資によるものです。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

流動資産は、前期末に比べ、受取手形及び売掛金は減少しましたが、たな卸資産、現金及び預金等が増加し、1,219億2千5百万円となりました。固定資産は前期末に比べ、投資有価証券、繰延税金資産等が減少し、530億9千1百万円となりました。その結果、総資産は前期末に比べ62億5千4百万円増加し、1,750億1千7百万円となりました。

(負債)

流動負債は、前期末に比べ、支払手形及び買掛金等は増加しましたが、未払金や未払法人税等などが減少し、249億6千5百万円となりました。固定負債は前期末に比べ退職給付に係る負債が減少し42億9千万円となりました。その結果、負債合計は前期末に比べ、43億1千6百万円減少し、292億5千6百万円となりました。

(純資産)

株主資本は前期末に比べ、112億5百万円増加し、1,400億3千2百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ6億5千万円減少し、54億5千8百万円となりました。その結果、純資産は前期末に比べ105億7千万円増加し、1,457億6千万円となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ46億6千5百万円増加し、442億9千8百万円となりました。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

127億3千7百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前当期純利益224億4千2百万円、減価償却費34億6千8百万円、売上債権の減少額50億3千3百万円、支出項目では、たな卸資産の増加額105億2千1百万円、法人税等の支払額62億3千5百万円でした。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

23億3千9百万円の支出となりました。主に有形固定資産の取得による支出18億1千7百万円、長期前払費用の取得による支出13億1千5百万円等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

56億6千万円の支出となりました。配当金の支払額等によるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期
自己資本比率 (%)	75.8	75.6	80.5	80.0	83.0
時価ベースの自己資本比率 (%)	219.0	253.1	307.6	321.7	326.0
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (年)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	2,292.5	5,160.9	1,932.2	4,155.8	5,343.8

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。

(注2) 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しております。

(注3) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。

(注4) 有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としております。

(4) 今後の見通し

医薬品事業においては、薬価改定や「ザルティア」、ED治療剤「シアリス」の後発品発売の影響はあるものの、「ウプトラビ」、「ガザイバ」、「デファイテリオ」等新製品群の伸長、ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入および共同販促収入の伸長に加えて、発売を予定しているデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」の寄与等によって、増収を見込んでいます。

機能食品事業においては、新製品開発・投入に一層注力し重点品目への取組みを強化することで、増収を見込んでいます。

以上を踏まえ、2021年3月期の連結予想につきましては、売上高1,260億円、営業利益250億円、経常利益255億円、親会社株主に帰属する当期純利益190億円を見込んでいます。

(5) 利益分配に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、企業価値の最大化を目指す基本方針に基づき、研究開発体制を強化して開発パイプラインの充実に取り組むとともに、激化する競争に耐え得る企業体制の整備を行うための投資と利益還元のバランスを考えながら、さらなる経営基盤の強化に努めます。

株主の皆様への適切な利益還元については、業績連動型の配当として第六次中期経営計画期間中（2019年4月～2024年3月）は連結配当性向35%前後の配当を行う方針です。配当性向の算定にあたっては、特別損益を除外する場合があります。

当期の配当金につきましては、期末配当を1株当たり43円とし、先の中間配当1株当たり43円とあわせて、年間86円を予定しております。

次期の配当予想額につきましては、中間配当1株当たり49円、期末配当1株当たり50円の年間で1株99円を予定しております。

(6) 事業等のリスク

当企業集団の財政状況、経営成績に影響を及ぼす可能性のあるリスクとしては、以下のようなものがあります。なお、文中における将来に関する事項は、当期末において判断したものです。

① 法的規制等に関するリスク

当企業集団の主事業である医薬品事業と機能食品事業は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」あるいは「食品衛生法」等の関連法規による厳格な規制があります。これらの関連法規の改正等が行われる場合、製品の回収や販売の中止を余儀なくされることがあり、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

② 知的財産権に関するリスク

当企業集団では、第三者から知的財産権の侵害を受けた場合は、当企業集団の売上減少にもつながることもあるため、その保護のため訴訟を提起する場合があります。一方で、当企業集団の事業活動が第三者の知的財産権に万が一抵触した場合は、係争やこれによる損害賠償や当該事業の中止につながるリスクがあります。これらのリスクは、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

なお、リスクが顕在化した場合は外部の弁護士（法律事務所）及び／又は弁理士（特許事務所）と連携して最善策を講じるための体制を整えております。

③ 訴訟に関するリスク

当企業集団の事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、環境、労務問題、公正取引等に関する訴訟を提起される可能性があります。その動向によっては、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

④ 研究開発に関するリスク

医薬品の研究開発には、巨額の資金と長い期間を要します。しかし、それが成果として新製品発売や技術導出として結実する確率は、決して高くありません。有用性が認められなかったり、安全性の問題により途中で研究開発を断念する事態に至ったりした場合は、投下した資金が回収できず、場合によっては経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 副作用に関するリスク

医薬品は、十分な安全性試験と厳しい審査を経て販売が承認されます。しかし、市販後に予測されなかった副作用が発現し、製品回収や販売中止を余儀なくされた場合は、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団は副作用に関するリスク等に備え、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入しております。また、対策委員会を設置、運営規則を定め、リスクが顕在化した場合には委員会を中心に、関係部署が連携して対応にあたる体制を整えております。

⑥ 医療費抑制策等の行政動向に関するリスク

医薬品事業は、薬事行政のもと様々な規制を受けています。その中の医療費抑制策の一環として、医療用医薬品の薬価引き下げやジェネリック医薬品の使用促進等の政策が取られており、さらなる医療制度改革の議論が続けられています。これら医療費抑制策を含めた医薬品の開発・製造・販売に関連する規制の厳格化など、医療制度改革の動向によっては、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑦ 製造と仕入れに関するリスク

当企業集団は製造拠点を集約化し、生産効率を向上させております。その反面、自然災害等により製造拠点の操業が停止した場合、製品の供給が停止して経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また商品や重要な原料には、特定の取引先から供給されているものがありますので、その仕入れが停止した場合、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団は災害等に係るリスクに備え、製造拠点における事業継続計画（BCP）の策定・訓練を実施するとともに安全在庫の確保に努めております。また、原料供給に係るリスクについては複数サプライヤーの確保や関係会社との関係の強化などを通じて、医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めております。

⑧ 金融市況および為替の動向に関するリスク

株価・金利・外国為替等の金融市場の変動によって、保有する資産や年金資産の時価の下落や、外貨建ての取引における為替リスク等があります。これらの動向によっては、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団は外貨建債務に係る為替変動リスクを回避する目的で、為替先物予約を利用するなど、リスクの低減に努めております。

⑨ ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク

当企業集団では、各種情報システムを使用しており、システム障害やサイバー攻撃等により業務が阻害される可能性があります。また、個人情報を含め多くの機密情報を保有しており、これらが事故等により社外に流出した場合には、損害賠償や社会的信用の毀損等により経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団はこれらのリスクの発生に備え、関連規程の整備と周知、従業員に対するセキュリティ教育、サイバー攻撃及びシステム障害に対する保全（予防・監視及び対処・復旧準備）等を講じるなど、リスクの低減に努めております。

⑩ 大規模災害等に関するリスク

地震、台風等の自然災害、火災等の事故により、当企業集団の事業所・営業所及び取引先が深刻な被害を受けた場合や、新型コロナウイルス感染症の蔓延などにより事業活動が停滞した場合、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団はこれら災害等に係るリスクに備え、事業継続計画（BCP）の策定・訓練の実施、耐震対策、安全在庫の確保など、従業員の安全と医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めております。

今般の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のまん延に対しては、リスクマネジメント基本規定に基づく対策本部を設置し、被害を最小限に抑えるための方針や対策等を決定しています。

なお、上記以外にも様々なリスクがあり、ここに記載されたものが当企業集団のすべてのリスクではありません。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当企業集団は、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準に基づき連結財務諸表を作成する方針であります。なお、IFRS（国際財務報告基準）の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 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)	当連結会計年度 (2020年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	31,519	36,005
受取手形及び売掛金	45,982	40,947
電子記録債権	573	575
有価証券	10,619	11,109
商品及び製品	14,064	15,179
半製品	1,050	4,244
仕掛品	311	374
原材料及び貯蔵品	3,946	10,096
その他	2,651	3,392
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	110,720	121,925
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	27,428	27,792
減価償却累計額	△18,221	△18,673
建物及び構築物 (純額)	9,206	9,119
機械装置及び運搬具	12,277	12,444
減価償却累計額	△9,905	△9,685
機械装置及び運搬具 (純額)	2,372	2,758
工具、器具及び備品	8,842	8,955
減価償却累計額	△7,508	△7,653
工具、器具及び備品 (純額)	1,334	1,301
土地	7,463	7,459
建設仮勘定	199	305
有形固定資産合計	20,575	20,944
無形固定資産		
投資その他の資産	412	546
投資有価証券	23,460	18,909
繰延税金資産	2,330	1,726
長期前払費用	8,765	8,631
その他	2,497	2,332
投資その他の資産合計	37,054	31,600
固定資産合計	58,042	53,091
資産合計	168,763	175,017

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当連結会計年度 (2020年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	7,986	11,213
未払金	7,449	5,730
未払費用	1,452	1,498
未払法人税等	3,597	2,081
未払消費税等	1,243	338
賞与引当金	2,929	2,994
その他	748	1,108
流動負債合計	25,406	24,965
固定負債		
繰延税金負債	2	9
退職給付に係る負債	7,843	3,956
その他	320	324
固定負債合計	8,165	4,290
負債合計	33,572	29,256
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	132,886
自己株式	△2,469	△2,473
株主資本合計	128,827	140,032
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	6,929
繰延ヘッジ損益	△5	7
為替換算調整勘定	0	△3
退職給付に係る調整累計額	△3,326	△1,475
その他の包括利益累計額合計	6,109	5,458
非支配株主持分	253	269
純資産合計	135,190	145,760
負債純資産合計	168,763	175,017

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
売上高	114,716	116,637
売上原価	50,952	53,155
売上総利益	63,764	63,481
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	8,635	9,198
賞与引当金繰入額	2,004	2,014
退職給付費用	707	722
減価償却費	349	352
研究開発費	16,701	13,994
販売促進費	4,970	5,203
その他	9,751	10,327
販売費及び一般管理費合計	43,119	41,813
営業利益	20,644	21,668
営業外収益		
受取利息	16	17
受取配当金	525	557
受取賃貸料	462	458
投資有価証券売却益	0	277
為替差益	210	—
その他	220	288
営業外収益合計	1,435	1,599
営業外費用		
支払利息	3	2
寄付金	247	327
為替差損	—	141
賃貸費用	141	142
その他	147	210
営業外費用合計	539	824
経常利益	21,540	22,442
税金等調整前当期純利益	21,540	22,442
法人税、住民税及び事業税	5,674	4,732
法人税等調整額	△457	821
法人税等合計	5,217	5,553
当期純利益	16,323	16,888
非支配株主に帰属する当期純利益	20	22
親会社株主に帰属する当期純利益	16,302	16,866

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
当期純利益	16,323	16,888
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△2,028	△2,510
繰延ヘッジ損益	0	12
為替換算調整勘定	△4	△3
退職給付に係る調整額	△1,074	1,851
その他の包括利益合計	△3,107	△650
包括利益	13,215	16,237
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	13,195	16,215
非支配株主に係る包括利益	20	22

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(単位:百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	109,078	△2,464	116,234
当期変動額					
剰余金の配当			△3,704		△3,704
親会社株主に帰属する当期純利益			16,302		16,302
自己株式の取得				△5	△5
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	—	—	12,598	△5	12,593
当期末残高	5,174	4,445	121,677	△2,469	128,827

	その他の包括利益累計額					非支配株主持分	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	11,469	△5	4	△2,252	9,216	237	125,689
当期変動額							
剰余金の配当							△3,704
親会社株主に帰属する当期純利益							16,302
自己株式の取得							△5
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△2,028	0	△4	△1,074	△3,107	15	△3,091
当期変動額合計	△2,028	0	△4	△1,074	△3,107	15	9,501
当期末残高	9,440	△5	0	△3,326	6,109	253	135,190

当連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

(単位:百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	121,677	△2,469	128,827
当期変動額					
剰余金の配当			△5,657		△5,657
親会社株主に帰属する当期純利益			16,866		16,866
自己株式の取得				△3	△3
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	—	—	11,209	△3	11,205
当期末残高	5,174	4,445	132,886	△2,473	140,032

	その他の包括利益累計額					非支配株主持分	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	9,440	△5	0	△3,326	6,109	253	135,190
当期変動額							
剰余金の配当							△5,657
親会社株主に帰属する当期純利益							16,866
自己株式の取得							△3
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△2,510	12	△3	1,851	△650	16	△634
当期変動額合計	△2,510	12	△3	1,851	△650	16	10,570
当期末残高	6,929	7	△3	△1,475	5,458	269	145,760

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位: 百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	21,540	22,442
減価償却費	3,418	3,468
引当金の増減額 (△は減少)	56	64
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△1,124	△1,222
受取利息及び受取配当金	△542	△574
支払利息	3	2
売上債権の増減額 (△は増加)	△6,391	5,033
たな卸資産の増減額 (△は増加)	972	△10,521
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△877	△703
仕入債務の増減額 (△は減少)	△653	3,227
未払消費税等の増減額 (△は減少)	1,084	△887
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	1,474	△1,685
為替差損益 (△は益)	△13	68
その他	178	△311
小計	19,126	18,400
利息及び配当金の受取額	543	574
利息の支払額	△3	△2
法人税等の支払額	△4,355	△6,235
営業活動によるキャッシュ・フロー	15,310	12,737
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	△667	△582
定期預金の払戻による収入	637	762
有価証券の取得による支出	△1,500	△2,000
有価証券の償還による収入	4,420	1,520
投資有価証券の売却による収入	20	1,340
有形固定資産の取得による支出	△1,351	△1,817
長期前払費用の取得による支出	△962	△1,315
その他	△85	△246
投資活動によるキャッシュ・フロー	511	△2,339
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△3,698	△5,651
自己株式の取得による支出	△5	△3
その他	△4	△5
財務活動によるキャッシュ・フロー	△3,708	△5,660
現金及び現金同等物に係る換算差額	9	△72
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	12,122	4,665
現金及び現金同等物の期首残高	27,510	39,632
現金及び現金同等物の期末残高	39,632	44,298

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【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高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、連結財務諸表を作成するために採用される会計方針に準拠した方法であります。

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高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前連結会計年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

(単位：百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額 (注)	連結財務諸表 計上額
売上高					
(1)外部顧客への売上高	100,223	14,492	114,716	—	114,716
(2)セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	100,223	14,492	114,716	—	114,716
セグメント利益	19,679	965	20,644	—	20,644
セグメント資産	93,772	10,879	104,651	64,111	168,763
その他の項目					
減価償却費	3,232	148	3,380	37	3,418
有形固定資産及び無形固定資産 の増加額	1,180	61	1,242	—	1,242

(注) セグメント資産の調整額に含めた全社資産の金額は64,111百万円であり、その主なものは、提出会社での余資運用資金（現金及び有価証券）、長期投資資金（投資有価証券）、管理部門に係る資産及び繰延税金資産等であります。

当連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

(単位: 百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額 (注)	連結財務諸表 計上額
売上高					
(1) 外部顧客への売上高	101,643	14,994	116,637	—	116,637
(2) セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	101,643	14,994	116,637	—	116,637
セグメント利益	20,686	982	21,668	—	21,668
セグメント資産	98,623	11,218	109,841	65,175	175,017
その他の項目					
減価償却費	3,313	118	3,431	37	3,468
有形固定資産及び無形固定資産 の増加額	2,340	157	2,498	2	2,500

(注) セグメント資産の調整額に含めた全社資産の金額は65,175百万円であり、その主なものは、提出会社での余資運用資金(現金及び有価証券)、長期投資資金(投資有価証券)、管理部門に係る資産及び繰延税金資産等であります。

【関連情報】

前連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位: 百万円)

	医薬品	機能食品	合計
外部顧客への売上高	100,223	14,492	114,716

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位: 百万円)

日本	欧州		その他	合計
		うちスイス		
91,817	22,460	21,827	437	114,716

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎として、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：百万円)

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
アクテリオンファーマシュー ティカルズ社	21,827	医薬品事業
アルフレッサ(株)	17,511	医薬品事業
(株)スズケン	17,309	医薬品事業
(株)メディセオ	16,980	医薬品事業

当連結会計年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：百万円)

	医薬品	機能食品	合計
外部顧客への売上高	101,643	14,994	116,637

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：百万円)

日本	欧州		その他	合計
		うちスイス		
94,473	21,901	21,584	262	116,637

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎として、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：百万円)

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
アクテリオンファーマシュー ティカルズ社	21,584	医薬品事業
アルフレッサ(株)	18,580	医薬品事業
(株)メディセオ	17,526	医薬品事業
(株)スズケン	17,326	医薬品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		当連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	
1株当たり純資産	2,003円39銭	1株当たり純資産	2,160円11銭
1株当たり当期純利益	242円04銭	1株当たり当期純利益	250円42銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり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. 1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当連結会計年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純利益 (百万円)	16,302	16,866
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 当期純利益(百万円)	16,302	16,866
期中平均株式数(千株)	67,354	67,353

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主力製品売上高

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第2四半期累計		通期			
		2020年 3月期	2021年 3月期(予)	2019年 3月期	増減率	2020年 3月期	2021年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	7,829	8,100	14,453	8.3%	15,652	16,800
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	6,610	5,000	12,118	10.0%	13,328	8,400
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	3,689	3,600	7,196	△ 0.6%	7,153	7,400
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	3,207	3,700	4,825	28.1%	6,182	7,900
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	2,865	2,800	5,173	4.5%	5,405	5,600
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	2,091	2,700	1,417	219.4%	4,527	5,600
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	2,290	1,700	4,592	△ 2.6%	4,472	3,200
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	636	750	2,987	△ 20.1%	2,387	2,500
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	999	950	2,169	△ 0.5%	2,159	2,100
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	308	1,000	-	-	1,071	2,200
共同販促収入		2,901	3,950	5,057	17.9%	5,963	8,300
工業所有権等収益		7,424	8,900	16,621	△ 4.6%	15,860	19,700
医薬品 計		49,817	52,100	100,223	1.4%	101,643	110,700
機能食品 計		7,569	7,400	14,492	3.5%	14,994	15,300
売上高		57,387	59,500	114,716	1.7%	116,637	126,000

(参考)

	第2四半期累計		通期			
	2020年 3月期	2021年 3月期(予)	2019年 3月期	増減率	2020年 3月期	2021年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	13,486	14,700	26,418	5.3%	27,819	30,000
研究開発費	6,567	9,100	16,701	△ 16.2%	13,994	18,400
設備投資額	1,291	1,622	1,242	101.3%	2,500	3,200
減価償却費	1,694	1,700	3,418	1.5%	3,468	3,600

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売準備中 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒトラルセン)	難病・希少疾患	デュシエンヌ型 筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医 療研究センター	自社
P III	NS-304 (レキシパグ)	難病・希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同： アケリオンファーマシューティカल्ズ ジャパン株式会社
P III	NS-32 (テロソマルトス第二鉄)	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入：ファーマコスモス社	自社
P III	ZX008	難病・希少疾患	ドラベ症候群 レノックス・ガストー症候群	導入：ゾゲニクス社	ゾゲニクス社
P II	NS-304 (レキシパグ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (レキシパグ)	整形外科	腰部脊柱管狭窄	自社	自社
P II	NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社
P II	NS-17 (アザチジン)	血液がん	急性骨髄性白血病	導入：セルジーン社	自社
P I/II	NS-87	血液がん	二次性急性骨髄性白血病	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカल्ズ社	自社
開発準備中	NS-917	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： テルタプライファーマ株式会社	自社

<海外開発状況>

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
申請中	NM441 (フルフロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出：リース・ファーマ社
申請中 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒトラルセン)	難病・希少疾患	デュシエンヌ型 筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医 療研究センター	自社
P III	NS-304 (レキシパグ)	難病・希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	導出： ジョンソン・エンツ・ジョンソン社
P I/II	NS-018 (ilginatinib)	血液がん	骨髄線維症	自社	自社

(3) 製品開発状況・補足資料

発売準備中 (国内) / 申請中 (海外)	
NS-065 / NCNP-01 (ヒルトラセン)	自社開発したアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン53をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。国内では2015年10月「先駆け審査指定制度」の対象品目として、2019年8月に希少疾病用医薬品として、2019年10月に条件付き早期承認制度指定品目として指定された。2016年1月に治験届を提出、PI/II試験を実施し、2019年9月に承認申請を行い、2020年3月に承認された。また、米国ではFDAより2016年10月にはファストトラック指定、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た。2016年3月に治験届を提出、P II試験を実施し、2019年2月より段階的承認申請を開始、2019年9月に申請を完了し、2020年2月に受理された。現在グローバルPIII試験を実施中である。
フェーズ III	
NS-304 (レキシパ®)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象として、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た。PIII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2016年6月より実施中である。海外では、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PIII試験を開始した。
NS-32 (デルイソマルトス第二鉄)	既存薬に比べて、少ない投与回数で安全に高用量の鉄補充が可能な静注の鉄欠乏性貧血治療剤で、世界各国で発売されている。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月より自社単独で国内PIII試験を開始した。2020年1月に米国で承認された。
ZX008	乳幼児期に発症する難治てんかん症候群であるドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群の治療薬である。導入元のゾゲニクス社(米国)が、ドラベ症候群に伴う発作の治療薬として既に米国食品医薬品局(FDA)及び欧州医薬品庁(EMA)に承認申請している。レノックス・ガストー症候群に対してはグローバルでのPIII試験を実施中である。ゾゲニクス社は、日本においても上記2症候群に対して、承認申請のための臨床試験を実施中である。
フェーズ II	
NS-304 (レキシパ®)	閉塞性動脈硬化症を対象としたP II a試験を終了し、2016年8月よりP II b試験を自社単独で実施中である。また、腰部脊柱管狭窄を対象としたP II a試験を、2018年2月より自社単独で実施中である。
NS-580	自社開発した経口投与可能な膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1(mPGES-1)阻害剤で、ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤である。選択的にPGE2の産生を阻害することで、鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される。2017年7月よりP II a試験を実施中である。
NS-17 (アザシジン)	急性骨髄性白血病(AML)を対象として、2018年1月よりP II試験を実施中である。
フェーズ I/II	
NS-018 (ilginatinib)	自社開発したJAK2阻害剤で、強力な阻害作用と活性型JAK2に対する選択性が高いことから、骨髄線維症治療剤として有効性の向上と副作用の軽減が期待される。国内の患者数が少ないことから、米国での臨床試験を先行しており、次試験を準備中である。
NS-87	急性骨髄性白血病(AML)のうち、他疾患の治療により生じたAML(治療関連AML)や骨髄異形成症候群から移行したAMLなどの二次性AMLに対する国内初の治療剤である。本剤は、シタラビンとダウノルビシンを抗腫瘍効果が最も高くなる割合でリポソーム化した製剤で、骨髄に集積し易い性質により、高い有効性と副作用の低減が期待される。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)から導入し、2019年8月より自社単独で国内PI/II試験を開始した。海外ではジャズ・ファーマシューティカルズ社が開発し、米国で2017年8月に承認され、欧州では2018年8月にEMAより承認された。
開発準備中	
NS-917	DNAに取り込まれて殺細胞活性を示す作用メカニズムを持つ再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤である。低用量持続静注により高い有効性を示し高齢者にも投与できる安全性が高い薬剤として期待される。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、国内における開発を準備中である。海外ではデルタフライファーマ株式会社がPIII試験を実施中である。