



## 2021年3月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

2021年5月14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) 経理・財務部長 (氏名) 藤井 秀之 TEL 075-321-9114  
 定時株主総会開催予定日 2021年6月29日 配当支払開始予定日 2021年6月30日  
 有価証券報告書提出予定日 2021年6月30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. 2021年3月期の連結業績（2020年4月1日～2021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             | %    |
| 2021年3月期 | 121,885 | 4.5 | 26,134 | 20.6 | 26,760 | 19.2 | 20,702          | 22.7 |
| 2020年3月期 | 116,637 | 1.7 | 21,668 | 5.0  | 22,442 | 4.2  | 16,866          | 3.5  |

（注）包括利益 2021年3月期 22,982百万円（41.5%） 2020年3月期 16,237百万円（22.9%）

|          | 1株当たり<br>当期純利益 | 潜在株式調整後<br>1株当たり当期純利益 | 自己資本<br>当期純利益率 | 総資産<br>経常利益率 | 売上高<br>営業利益率 |
|----------|----------------|-----------------------|----------------|--------------|--------------|
|          | 円 銭            | 円 銭                   | %              | %            | %            |
| 2021年3月期 | 307.37         | —                     | 13.5           | 14.4         | 21.4         |
| 2020年3月期 | 250.42         | —                     | 12.0           | 13.1         | 18.6         |

（参考）持分法投資損益 2021年3月期 ー百万円 2020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      |
| 2021年3月期 | 197,028 | 162,543 | 82.4   | 2,409.01 |
| 2020年3月期 | 175,017 | 145,760 | 83.1   | 2,160.11 |

（参考）自己資本 2021年3月期 162,254百万円 2020年3月期 145,491百万円

#### （3）連結キャッシュ・フローの状況

|          | 営業活動による<br>キャッシュ・フロー | 投資活動による<br>キャッシュ・フロー | 財務活動による<br>キャッシュ・フロー | 現金及び現金同等物<br>期末残高 |
|----------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
|          | 百万円                  | 百万円                  | 百万円                  | 百万円               |
| 2021年3月期 | 21,388               | △1,564               | △6,199               | 57,883            |
| 2020年3月期 | 12,737               | △2,339               | △5,660               | 44,298            |

### 2. 配当の状況

|              | 年間配当金  |        |        |       |        | 配当金総額<br>(合計) | 配当性向<br>(連結) | 純資産配当率<br>(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           | %            | %              |
| 2020年3月期     | —      | 43.00  | —      | 43.00 | 86.00  | 5,792         | 34.3         | 4.1            |
| 2021年3月期     | —      | 49.00  | —      | 50.00 | 99.00  | 6,667         | 32.2         | 4.3            |
| 2022年3月期（予想） | —      | 51.00  | —      | 52.00 | 103.00 |               | 33.0         |                |

### 3. 2022年3月期の連結業績予想（2021年4月1日～2022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<br>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） | 69,500  | 20.2 | 18,000 | 61.6 | 18,200 | 61.8 | 13,000          | 61.0 | 193.01         |
| 通期        | 135,000 | 10.8 | 28,000 | 7.1  | 28,500 | 6.5  | 21,000          | 1.4  | 311.79         |

※ 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

|          |             |          |             |
|----------|-------------|----------|-------------|
| 2021年3月期 | 70,251,484株 | 2020年3月期 | 70,251,484株 |
| 2021年3月期 | 2,898,183株  | 2020年3月期 | 2,897,768株  |
| 2021年3月期 | 67,353,565株 | 2020年3月期 | 67,353,951株 |

(参考) 個別業績の概要

1. 2021年3月期の個別業績（2020年4月1日～2021年3月31日）

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

|          | 売上高     |     | 営業利益   |      | 経常利益   |      | 当期純利益  |      |
|----------|---------|-----|--------|------|--------|------|--------|------|
|          | 百万円     | %   | 百万円    | %    | 百万円    | %    | 百万円    | %    |
| 2021年3月期 | 122,259 | 5.2 | 28,077 | 37.7 | 28,922 | 35.3 | 23,175 | 42.9 |
| 2020年3月期 | 116,260 | 1.5 | 20,395 | 5.5  | 21,372 | 4.7  | 16,214 | 3.5  |

|          | 1株当たり<br>当期純利益 | 潜在株式調整後<br>1株当たり当期純利益 |
|----------|----------------|-----------------------|
|          | 円 銭            | 円 銭                   |
| 2021年3月期 | 344.08         | —                     |
| 2020年3月期 | 240.74         | —                     |

(2) 個別財政状態

|          | 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     | %    | 百万円     | %    | 円 銭      |  |
| 2021年3月期 | 192,162 | 82.6 | 158,682 | 82.6 | 158,682 | 82.6 | 2,355.98 |  |
| 2020年3月期 | 165,293 | 84.5 | 139,721 | 84.5 | 139,721 | 84.5 | 2,074.44 |  |

(参考) 自己資本 2021年3月期 158,682百万円 2020年3月期 139,721百万円

※ 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2021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世界経済は、新型コロナウイルス感染症が依然として収束に向かわず、社会および経済に多大なる影響を及ぼしています。わが国経済についても世界経済の減速や新型コロナウイルス感染症の影響により、世界経済と同様に先行きが不透明な状況になっています。

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、薬価の毎年改定等の医療費抑制のための諸施策の推進や新型コロナウイルス感染症に伴う影響等、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に加え、新型コロナウイルス感染症の影響によるスポーツイベントの中止やインバウンド需要の減速など、厳しい事業環境が続いています。

こうした環境の下、当企業集団は、ヘルスケア分野になくなくて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。

当企業集団の業績は、国内医薬品事業および機能食品事業が引き続き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「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入や、国内医薬品新製品群の伸長および「ウプトラビ」のマイルストーン収入等が寄与し、売上高は1,218億8千5百万円と対前期比4.5%の増収となりました。利益面では、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261億3千4百万円と対前期比20.6%の増益、経常利益は267億6千万円と対前期比19.2%の増益、親会社株主に帰属する当期純利益は207億2百万円と対前期比22.7%の増益となりました。

## ②セグメント別の概況

## &lt;医薬品事業&gt;

医薬品事業では、「ウプトラビ」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」、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」、「ウプトラビ」等の新製品群の売上および共同販促収入等が伸長しました。加えて「ウプトラビ」のマイルストーン収入、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「ビルテプソ」が寄与し、売上高は1,064億7千8百万円と対前期比4.8%の増収となりました。

## &lt;機能食品事業&gt;

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154億6百万円と対前期比2.8%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®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-17（一般名：アザシチジン）」については、急性骨髄性白血病を追加適応疾患として2021年3月に承認を取得しました。
- ・「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。
- ・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。
- ・芽球性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：ビルトラルセン）」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。
- ・「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。

#### ④設備投資

当期の設備投資額は25億8千3百万円で、主たる内容は小田原総合製剤工場生産設備の更新、研究開発設備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、現金及び預金、たな卸資産等が増加し、1,390億9千万円となりました。固定資産は前期末に比べ、投資有価証券、長期前払費用等が増加し、579億3千7百万円となりました。その結果、総資産は前期末に比べ220億1千1百万円増加し、1,970億2千8百万円となりました。

##### （負債）

流動負債は、前期末に比べ、支払手形及び買掛金等は減少しましたが、未払法人税等や未払金等が増加し、315億1千4百万円となりました。固定負債は前期末に比べ退職給付に係る負債等が減少し29億7千万円となりました。その結果、負債合計は前期末に比べ、52億2千8百万円増加し、344億8千5百万円となりました。

##### （純資産）

株主資本は前期末に比べ、145億2百万円増加し、1,545億3千5百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ22億6千1百万円増加し、77億1千9百万円となりました。その結果、純資産は前期末に比べ167億8千2百万円増加し、1,625億4千3百万円となりました。

#### （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135億8千4百万円増加し、578億8千3百万円となりました。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

213億8千8百万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287億5千9百万円、減価償却費35億5千万円、その他の流動負債の増加15億2千3百万円、支出項目では、たな卸資産の増加額56億2千9百万円、法人税等の支払額43億4百万円でした。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

15億6千4百万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21億6千8百万円、長期前払費用の取得による支出6億9千4百万円等によるものです。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

61億9千9百万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

|                       | 2017年3月期 | 2018年3月期 | 2019年3月期 | 2020年3月期 | 2021年3月期 |
|-----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 自己資本比率 (%)            | 75.6     | 80.5     | 80.0     | 83.0     | 82.4     |
| 時価ベースの自己資本比率 (%)      | 253.1    | 307.6    | 321.7    | 326.0    | 281.3    |
| 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)  | 5,160.9  | 1,932.2  | 4,155.8  | 5,343.8  | 9,193.7  |

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、薬価の毎年改定や前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」の後発品や肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」の後発品発売、新型コロナウイルス感染症に伴う影響等はあるものの、「ピルテプソ」、「ウプトラビ」、「ガザイバ」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を含む工業所有権等収益および共同販促収入の伸長に加えて、2021年3月に急性骨髄性白血病の適応が追加された「ビダーザ」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、2022年3月期の連結予想につきましては、売上高1,350億円、営業利益280億円、経常利益285億円、親会社株主に帰属する当期純利益210億円を見込んでいます。

## (5) 利益配分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パ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50円とし、先の中間配当1株当たり49円とあわせて、年間99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51円、期末配当1株当たり52円の年間で1株103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、医薬品を含む製品の製造物責任、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。その場合、重要な訴訟を提起された場合は、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、感染症のまん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、現在、日本基準に基づき連結財務諸表を作成しております。なお、当企業集団は、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目的に、2022年3月期末より、国際財務報告基準（IFRS）を任意適用することを前提として具体的な準備を進めております。



## 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<br>(2020年3月31日) | 当連結会計年度<br>(2021年3月31日) |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
| 資産の部           |                         |                         |
| 流動資産           |                         |                         |
| 現金及び預金         | 36,005                  | 47,770                  |
| 受取手形及び売掛金      | 40,947                  | 39,289                  |
| 電子記録債権         | 575                     | 508                     |
| 有価証券           | 11,109                  | 13,029                  |
| 商品及び製品         | 15,179                  | 18,292                  |
| 半製品            | 4,244                   | 6,050                   |
| 仕掛品            | 374                     | 890                     |
| 原材料及び貯蔵品       | 10,096                  | 10,291                  |
| その他            | 3,392                   | 2,968                   |
| 貸倒引当金          | △0                      | △0                      |
| 流動資産合計         | 121,925                 | 139,090                 |
| 固定資産           |                         |                         |
| 有形固定資産         |                         |                         |
| 建物及び構築物        | 27,792                  | 28,287                  |
| 減価償却累計額        | △18,673                 | △19,277                 |
| 建物及び構築物 (純額)   | 9,119                   | 9,010                   |
| 機械装置及び運搬具      | 12,444                  | 12,811                  |
| 減価償却累計額        | △9,685                  | △10,019                 |
| 機械装置及び運搬具 (純額) | 2,758                   | 2,791                   |
| 工具、器具及び備品      | 8,955                   | 9,408                   |
| 減価償却累計額        | △7,653                  | △7,785                  |
| 工具、器具及び備品 (純額) | 1,301                   | 1,622                   |
| 土地             | 7,459                   | 7,430                   |
| 建設仮勘定          | 305                     | 451                     |
| 有形固定資産合計       | 20,944                  | 21,306                  |
| 無形固定資産         |                         |                         |
| 投資その他の資産       | 546                     | 677                     |
| 投資有価証券         | 18,909                  | 22,113                  |
| 繰延税金資産         | 1,726                   | 1,518                   |
| 長期前払費用         | 8,631                   | 9,390                   |
| 退職給付に係る資産      | —                       | 621                     |
| その他            | 2,332                   | 2,310                   |
| 投資その他の資産合計     | 31,600                  | 35,954                  |
| 固定資産合計         | 53,091                  | 57,937                  |
| 資産合計           | 175,017                 | 197,028                 |

(単位：百万円)

|               | 前連結会計年度<br>(2020年3月31日) | 当連結会計年度<br>(2021年3月31日) |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>負債の部</b>   |                         |                         |
| 流動負債          |                         |                         |
| 支払手形及び買掛金     | 11,213                  | 9,543                   |
| 未払金           | 5,730                   | 8,131                   |
| 未払費用          | 1,498                   | 1,367                   |
| 未払法人税等        | 2,081                   | 6,679                   |
| 未払消費税等        | 338                     | 582                     |
| 賞与引当金         | 2,994                   | 3,096                   |
| その他           | 1,108                   | 2,114                   |
| 流動負債合計        | 24,965                  | 31,514                  |
| 固定負債          |                         |                         |
| 繰延税金負債        | 9                       | —                       |
| 退職給付に係る負債     | 3,956                   | 2,646                   |
| その他           | 324                     | 324                     |
| 固定負債合計        | 4,290                   | 2,970                   |
| 負債合計          | 29,256                  | 34,485                  |
| <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                 | 147,391                 |
| 自己株式          | △2,473                  | △2,476                  |
| 株主資本合計        | 140,032                 | 154,535                 |
| 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                   | 8,911                   |
| 繰延ヘッジ損益       | 7                       | 11                      |
| 為替換算調整勘定      | △3                      | △96                     |
| 退職給付に係る調整累計額  | △1,475                  | △1,107                  |
| その他の包括利益累計額合計 | 5,458                   | 7,719                   |
| 非支配株主持分       | 269                     | 288                     |
| 純資産合計         | 145,760                 | 162,543                 |
| 負債純資産合計       | 175,017                 | 197,028                 |

(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<br>(自 2019年4月1日<br>至 2020年3月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2020年4月1日<br>至 2021年3月31日) |
|-----------------|--|--|
| 売上高             | 116,637                                  | 121,885                                  |
| 売上原価            | 53,155                                   | 49,954                                   |
| 売上総利益           | 63,481                                   | 71,931                                   |
| 販売費及び一般管理費      |  |  |
| 給料及び手当          | 9,198                                    | 10,211                                   |
| 賞与引当金繰入額        | 2,014                                    | 2,094                                    |
| 退職給付費用          | 722                                      | 521                                      |
| 減価償却費           | 352                                      | 374                                      |
| 研究開発費           | 13,994                                   | 16,104                                   |
| 販売促進費           | 5,203                                    | 4,979                                    |
| その他             | 10,327                                   | 11,510                                   |
| 販売費及び一般管理費合計    | 41,813                                   | 45,796                                   |
| 営業利益            | 21,668                                   | 26,134                                   |
| 営業外収益           |  |  |
| 受取利息            | 17                                       | 21                                       |
| 受取配当金           | 557                                      | 510                                      |
| 受取賃貸料           | 458                                      | 470                                      |
| 投資有価証券売却益       | 277                                      | —  |
| 為替差益            | —  | 192                                      |
| その他             | 288                                      | 132                                      |
| 営業外収益合計         | 1,599                                    | 1,326                                    |
| 営業外費用           |  |  |
| 支払利息            | 2  | 2  |
| 寄付金             | 327                                      | 364                                      |
| 為替差損            | 141                                      | —  |
| 賃貸費用            | 142                                      | 140                                      |
| その他             | 210                                      | 193                                      |
| 営業外費用合計         | 824                                      | 701                                      |
| 経常利益            | 22,442                                   | 26,760                                   |
| 特別利益            |  |  |
| 固定資産売却益         | —  | 62                                       |
| 投資有価証券売却益       | —  | 1,936                                    |
| 特別利益合計          | —  | 1,998                                    |
| 税金等調整前当期純利益     | 22,442                                   | 28,759                                   |
| 法人税、住民税及び事業税    | 4,732                                    | 8,821                                    |
| 法人税等調整額         | 821                                      | △783                                     |
| 法人税等合計          | 5,553                                    | 8,038                                    |
| 当期純利益           | 16,888                                   | 20,721                                   |
| 非支配株主に帰属する当期純利益 | 22                                       | 18                                       |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 16,866                                   | 20,702                                   |

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

|              | 前連結会計年度<br>(自 2019年4月1日<br>至 2020年3月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2020年4月1日<br>至 2021年3月31日) |
|--------------|--|--|
| 当期純利益        | 16,888                                   | 20,721                                   |
| その他の包括利益     |  |  |
| その他有価証券評価差額金 | △2,510                                   | 1,982                                    |
| 繰延ヘッジ損益      | 12                                       | 4  |
| 為替換算調整勘定     | △3                                       | △92                                      |
| 退職給付に係る調整額   | 1,851                                    | 367                                      |
| その他の包括利益合計   | △650                                     | 2,261                                    |
| 包括利益         | 16,237                                   | 22,982                                   |
| (内訳)         |  |  |
| 親会社株主に係る包括利益 | 16,215                                   | 22,963                                   |
| 非支配株主に係る包括利益 | 22                                       | 18                                       |

## (3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(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 |

当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021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 | 132,886 | △2,473 | 140,032 |
| 当期変動額                |       |       |         |        |         |
| 剰余金の配当               |       |       | △6,196  |        | △6,196  |
| 親会社株主に帰属する当期純利益      |       |       | 20,702  |        | 20,702  |
| 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              | —     | —     | 14,505  | △3     | 14,502  |
| 当期末残高                | 5,174 | 4,445 | 147,391 | △2,476 | 154,535 |

|                      | 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                | 6,929        | 7       | △3       | △1,475       | 5,458         | 269     | 145,760 |
| 当期変動額                |              |         |          |              |               |         |         |
| 剰余金の配当               |              |         |          |              |               |         | △6,196  |
| 親会社株主に帰属する当期純利益      |              |         |          |              |               |         | 20,702  |
| 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) | 1,982        | 4       | △92      | 367          | 2,261         | 18      | 2,280   |
| 当期変動額合計              | 1,982        | 4       | △92      | 367          | 2,261         | 18      | 16,782  |
| 当期末残高                | 8,911        | 11      | △96      | △1,107       | 7,719         | 288     | 162,543 |

## (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<br>(自 2019年4月1日<br>至 2020年3月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2020年4月1日<br>至 2021年3月31日) |
|-------------------------|--|--|
| <b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b> |  |  |
| 税金等調整前当期純利益             | 22,442                                   | 28,759                                   |
| 減価償却費                   | 3,468                                    | 3,550                                    |
| 引当金の増減額 (△は減少)          | 64                                       | 101                                      |
| 退職給付に係る資産の増減額 (△は増加)    | —  | △1,858                                   |
| 退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)    | △1,222                                   | 457                                      |
| 受取利息及び受取配当金             | △574                                     | △531                                     |
| 支払利息                    | 2  | 2  |
| 売上債権の増減額 (△は増加)         | 5,033                                    | 1,724                                    |
| たな卸資産の増減額 (△は増加)        | △10,521                                  | △5,629                                   |
| その他の流動資産の増減額 (△は増加)     | △703                                     | 306                                      |
| 仕入債務の増減額 (△は減少)         | 3,227                                    | △1,669                                   |
| 未払消費税等の増減額 (△は減少)       | △887                                     | 261                                      |
| その他の流動負債の増減額 (△は減少)     | △1,685                                   | 1,523                                    |
| 為替差損益 (△は益)             | 68                                       | △52                                      |
| 有形固定資産売却損益 (△は益)        | △3                                       | △62                                      |
| 投資有価証券売却損益 (△は益)        | △277                                     | △1,936                                   |
| その他                     | △31                                      | 214                                      |
| 小計                      | 18,400                                   | 25,162                                   |
| 利息及び配当金の受取額             | 574                                      | 532                                      |
| 利息の支払額                  | △2                                       | △2                                       |
| 法人税等の支払額                | △6,235                                   | △4,304                                   |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー        | 12,737                                   | 21,388                                   |
| <b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b> |  |  |
| 定期預金の預入による支出            | △582                                     | △662                                     |
| 定期預金の払戻による収入            | 762                                      | 582                                      |
| 有価証券の取得による支出            | △2,000                                   | △2,000                                   |
| 有価証券の償還による収入            | 1,520                                    | 2,010                                    |
| 投資有価証券の取得による支出          | △62                                      | △1,102                                   |
| 投資有価証券の売却による収入          | 1,340                                    | 2,542                                    |
| 有形固定資産の取得による支出          | △1,817                                   | △2,168                                   |
| 有形固定資産の売却による収入          | 117                                      | 195                                      |
| 長期前払費用の取得による支出          | △1,315                                   | △694                                     |
| その他                     | △301                                     | △266                                     |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー        | △2,339                                   | △1,564                                   |
| <b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b> |  |  |
| 配当金の支払額                 | △5,651                                   | △6,196                                   |
| 自己株式の取得による支出            | △3                                       | △3                                       |
| その他                     | △5                                       | —  |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー        | △5,660                                   | △6,199                                   |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額        | △72                                      | △40                                      |
| 現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)    | 4,665                                    | 13,584                                   |
| 現金及び現金同等物の期首残高          | 39,632                                   | 44,298                                   |
| 現金及び現金同等物の期末残高          | 44,298                                   | 57,883                                   |

## (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 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<br>(注) | 連結財務諸表<br>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<br>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<br>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。



当連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位: 百万円)

|                           | 医薬品     | 機能食品   | 合計      | 調整額<br>(注) | 連結財務諸表<br>計上額 |
|---------------------------|---------|--------|---------|------------|---------------|
| 売上高                       |         |        |         |            |               |
| (1) 外部顧客への売上高             | 106,478 | 15,406 | 121,885 | —          | 121,885       |
| (2) セグメント間の内部売上高<br>又は振替高 | —       | —      | —       | —          | —             |
| 計                         | 106,478 | 15,406 | 121,885 | —          | 121,885       |
| セグメント利益                   | 25,360  | 774    | 26,134  | —          | 26,134        |
| セグメント資産                   | 105,503 | 11,031 | 116,534 | 80,494     | 197,028       |
| その他の項目                    |         |        |         |            |               |
| 減価償却費                     | 3,393   | 126    | 3,520   | 30         | 3,550         |
| 有形固定資産及び無形固定資産<br>の増加額    | 2,458   | 124    | 2,582   | 0          | 2,583         |

(注) セグメント資産の調整額に含めた全社資産の金額は80,494百万円であり、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 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<br>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      |

当連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021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 | 106,478 | 15,406 | 121,885 |

## 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  |       |         |
| 90,144 | 29,137 | 28,795 | 2,603 | 121,885 |

(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<br>ティカルズ社 | 28,795 | 医薬品事業      |
| アルフレッサ(株)               | 16,029 | 医薬品事業      |
| (株)メディセオ                | 15,957 | 医薬品事業      |
| (株)スズケン                 | 15,097 | 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<br>(自 2019年4月1日<br>至 2020年3月31日) |           | 当連結会計年度<br>(自 2020年4月1日<br>至 2021年3月31日) |           |
|--|-----------|--|-----------|
| 1株当たり純資産                                 | 2,160円11銭 | 1株当たり純資産                                 | 2,409円01銭 |
| 1株当たり当期純利益                               | 250円42銭   | 1株当たり当期純利益                               | 307円37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<br>(自 2019年4月1日<br>至 2020年3月31日) | 当連結会計年度<br>(自 2020年4月1日<br>至 2021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<br>(百万円)         | 16,866                                   | 20,702                                   |
| 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<br>当期純利益 (百万円) | 16,866                                   | 20,702                                   |
| 普通株式の期中平均株式数 (千株)                | 67,353                                   | 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           |         |              |                 |
|-------------|--------------------|--------------|-----------------|--------------|---------|--------------|-----------------|
|             |                    | 2021年<br>3月期 | 2022年<br>3月期(予) | 2020年<br>3月期 | 増減率     | 2021年<br>3月期 | 2022年<br>3月期(予) |
| ビダーザ        | 骨髄異形成症候群治療剤        | 7,567        | 8,300           | 15,652       | △ 1.9%  | 15,350       | 17,200          |
| トラマール・ワントラム | がん疼痛・慢性疼痛治療剤       | 3,476        | 3,000           | 7,153        | △ 3.4%  | 6,906        | 6,100           |
| ウブトラビ       | 肺動脈性肺高血圧症治療剤       | 3,408        | 3,900           | 6,182        | 10.1%   | 6,804        | 8,600           |
| ザルティア       | 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤   | 4,387        | 1,800           | 13,328       | △ 49.4% | 6,743        | 3,200           |
| アドシルカ       | 肺動脈性肺高血圧症治療剤       | 2,795        | 2,600           | 5,405        | 1.3%    | 5,474        | 4,800           |
| ガザイバ        | CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤  | 2,622        | 2,900           | 4,527        | 17.3%   | 5,312        | 6,100           |
| シアリス        | 勃起不全(ED)治療剤        | 1,332        | 1,300           | 4,472        | △ 40.1% | 2,677        | 2,500           |
| エリザス        | アレルギー性鼻炎治療剤        | 549          | 800             | 2,387        | 2.4%    | 2,444        | 2,500           |
| ビルテプソ       | デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 | 456          | 3,500           | -            | -       | 2,387        | 8,800           |
| デファイテリオ     | 肝類洞閉塞症候群治療剤        | 904          | 1,000           | 1,071        | 84.0%   | 1,970        | 2,100           |
| 共同販促収入      |                    | 4,121        | 4,400           | 5,963        | 41.6%   | 8,442        | 9,000           |
| 工業所有権等収益    |                    | 9,769        | 20,200          | 15,860       | 53.5%   | 24,338       | 32,000          |
| 医薬品 計       |                    | 50,296       | 61,800          | 101,643      | 4.8%    | 106,478      | 119,300         |
| 機能食品 計      |                    | 7,521        | 7,700           | 14,994       | 2.8%    | 15,406       | 15,700          |
| 売上高         |                    | 57,817       | 69,500          | 116,637      | 4.5%    | 121,885      | 135,000         |

(参考)

|            | 第2四半期累計      |                 | 通期           |       |              |                 |
|------------|--------------|-----------------|--------------|-------|--------------|-----------------|
|            | 2021年<br>3月期 | 2022年<br>3月期(予) | 2020年<br>3月期 | 増減率   | 2021年<br>3月期 | 2022年<br>3月期(予) |
| 販売費及び一般管理費 | 14,023       | 15,900          | 27,819       | 6.7%  | 29,691       | 31,800          |
| 研究開発費      | 7,659        | 11,900          | 13,994       | 15.1% | 16,104       | 26,500          |
| 設備投資額      | 999          | 1,900           | 2,500        | 3.3%  | 2,583        | 4,800           |
| 減価償却費      | 1,740        | 1,800           | 3,468        | 2.4%  | 3,550        | 3,800           |

## (2) 製品開発状況

## &lt;国内開発状況&gt;

| 開発段階        | 開発記号<br>(一般名)                  | 領域分類    | 適応                      | オリジン                     | 開発              |
|-------------|--------------------------------|---------|-------------------------|--------------------------|-----------------|
| 発売<br>P III | NS-065/<br>NCNP-01<br>(ヒルトラゼン) | 難病・希少疾患 | デュシエンヌ型<br>筋ジストロフィー     | 共同：国立精神・神経医<br>療研究センター   | 自社              |
| 申請中         | NS-304<br>(レキシパク)              | 難病・希少疾患 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症            | 自社                       | 共同：ヤンセンファーマ株式会社 |
| 申請中         | NS-32<br>(デルイソマルトス第二鉄)         | 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<br>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<br>(レキシパク)              | 循環代謝系   | 閉塞性動脈硬化症                | 自社                       | 自社              |
| P II        | NS-304<br>(レキシパク)              | 整形外科    | 腰部脊柱管狭窄                 | 自社                       | 自社              |
| P II        | NS-304<br>(レキシパク)              | 循環代謝系   | 小児肺動脈性肺高血圧症             | 自社                       | 共同：ヤンセンファーマ株式会社 |
| P II        | NS-580                         | 婦人科疾患   | 子宮内膜症                   | 自社                       | 自社              |
| PI/II       | NS-87                          | 血液がん    | 二次性急性骨髄性白血病             | 導入：ジャズ・ファーマ<br>シューティカルス社 | 自社              |
| PI          | NS-229                         | 炎症性疾患   | 炎症性疾患                   | 自社                       | 自社              |
| PI準備中       | NS-917                         | 血液がん    | 再発・難治性急性骨髄性白血病          | 導入：<br>デルタフライファーマ株式会社    | 自社              |
| 開発準備中       | NS-401<br>(タグラクソファス)           | 血液がん    | 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍          | 導入：マリーニ社                 | 自社              |

## &lt;海外開発状況&gt;

| 開発段階        | 開発記号<br>(一般名)                  | 領域分類    | 適応                  | オリジン                   | 開発                      |
|-------------|--------------------------------|---------|---------------------|------------------------|-------------------------|
| 発売<br>P III | NS-065/<br>NCNP-01<br>(ヒルトラゼン) | 難病・希少疾患 | デュシエンヌ型<br>筋ジストロフィー | 共同：国立精神・神経医<br>療研究センター | 自社                      |
| P III       | NS-304<br>(レキシパク)              | 難病・希少疾患 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症        | 自社                     | 導出：<br>ジョンソン・エント・ジョンソン社 |
| P II準備中     | NS-018<br>(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 (国内・海外)                     |   |
| NS-065/<br>NCNP-01<br>(ピルラルセン) | 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2020年3月に承認され、5月に販売を開始した。また、米国では2020年8月に承認され、販売を開始した。現在グローバルPIII試験を実施中である。2020年6月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。  |
| 申請中                            |   |
| NS-304<br>(レキシパグ)              | 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試験をヤンセンファーマ株式会社と共同で2016年6月より実施し、2020年11月に承認申請を行った。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試験を実施中である。   |
| NS-32<br>(デルイマルトス第二鉄)          | 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試験を実施し、2021年3月に承認申請を行った。  |
| フェーズ III                       |   |
| 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欧米で承認を取得している。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<br>(レキシパグ)              | 閉塞性動脈硬化症を対象としたP II b試験を終了し、別の検証的試験の実施に向けて準備中である。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。また、小児肺動脈性肺高血圧症を対象としたP II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開始した。   |
| 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。  |
| フェーズ II 準備中                    |   |
| NS-018<br>(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。  |
| フェーズ I/II                      |   |
| 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、シタラピンとダウノルピ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P I/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。 |
| フェーズ I                         |   |
| NS-229                         | 自社開発したJAK1阻害剤で、JAK1に対する高い選択性と阻害作用を示す。炎症性疾患を対象として開発を進める。2020年10月よりP I試験を開始した。  |
| フェーズ I 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。  |
| 開発準備中                          |   |
| NS-401<br>(タグラクファスブ)           | IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を標的とする芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍(BPDCN)治療剤である。2021年3月にメナリーニ社(イタリア)より導入した。メナリーニ社は、米国で初発および再発・難治のBPDCNを適応症として2019年1月より販売し、欧州においても2021年1月に初発のBPDCNで承認を取得している。   |