

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(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	6
四半期連結損益計算書	
第2四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(追加情報)	9
(セグメント情報)	10
3. 補足情報	11
(1) 主力製品売上高	11
(2) 製品開発状況	12
(3) 製品開発状況・補足資料	13

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第2四半期の業績は、売上高は534億9千7百万円と対前年同期比7.7%の増収となりました。利益面では、薬価改定に伴う売上原価率の上昇や臨床試験の進展に伴う研究開発費、新製品群の販売促進費等が増加したため、営業利益は75億6千9百万円と対前年同期比18.3%の減益、経常利益は81億9千6百万円と対前年同期比15.3%の減益、親会社株主に帰属する四半期純利益は60億3千7百万円と対前年同期比13.7%の減益でした。

医薬品事業では、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、ED治療剤「シアリス」等の伸長に加え、「ウブトラビ」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等が寄与し、売上高は461億2百万円と対前年同期比8.0%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、健康食品素材の売上が増加し、売上高は73億9千4百万円と対前年同期比6.2%の増収となりました。

[研究開発の状況]

(国内開発状況)

- ・濾胞性リンパ腫治療剤「GA101（製品名：ガザイバ[®]、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開発を進めてきましたが、昨年8月に中外製薬株式会社が製造販売の承認申請を行い、本年7月2日に「CD20陽性の濾胞性リンパ腫」を適応疾患として承認され、8月29日に発売しました。
- ・肝中心静脈閉塞症(VOD)治療剤「NS-73（一般名：デフィブロチドナトリウム）」については、昨年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社（アイルランド）より導入し、本年10月17日に承認申請を行いました。また、本年6月よりVODの予防を対象とした第三相試験を、ジャズ・ファーマシューティカルズ社と共同で開始しました。
- ・「NS-304（一般名：セレキシパグ）」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、日本新薬が単独で本年2月より開始しました。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、昨年7月より前期第二相試験を開始しました。
- ・「NS-17（一般名：アザシチジン）」については、本年1月より急性骨髄性白血病を対象とした第二相試験を開始しました。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」については、第一/二相試験を実施中です。本剤は、2015年10月に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されました。
- ・鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32」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、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」については、昨年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。
- ・二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」については、昨年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社から導入し、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、昨年9月に承認申請しました。
- ・「NS-065/NCNP-01」については、米国において第二相試験を実施中です。本剤は、FDAより2016年10月にファストトラック指定を受け、さらに昨年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。
- ・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。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、1,603億7千7百万円と前連結会計年度末に比べ44億9千万円増加しました。流動資産は、たな卸資産が減少しましたが、現金及び預金、受取手形及び売掛金等が増加し995億1千5百万円と前連結会計年度末に比べ43億3千9百万円増加しました。固定資産は、投資有価証券等が増加し608億6千2百万円と前連結会計年度末に比べ1億5千1百万円増加しました。

負債は、未払金等が増加しましたが、支払手形及び買掛金等が減少し、294億8千万円と前連結会計年度末に比べ7億1千7百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,308億9千7百万円と前連結会計年度末に比べ52億8百万円増加しました。

(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、25億7千万円増加し、300億8千1百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は46億2千5百万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四半期純利益81億9千6百万円、減価償却費17億2千8百万円、支出項目は、仕入債務の減少11億5千万円、売上債権の増加21億7千6百万円、法人税等の支払額21億4百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、3億4百万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等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は17億5千7百万円の支出となりました。配当金の支払い等によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2019年3月期の業績は、概ね当初の計画に沿って推移しており、連結業績予想につきましては、本年5月9日の決算公表時より変更はございません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2018年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	21,067	23,678
受取手形及び売掛金	39,593	41,657
電子記録債権	571	683
有価証券	11,819	10,839
商品及び製品	14,337	14,890
半製品	1,341	1,421
仕掛品	330	375
原材料及び貯蔵品	4,337	3,229
その他	1,777	2,739
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	95,176	99,515
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	9,508	9,349
土地	7,463	7,463
その他（純額）	4,130	4,041
有形固定資産合計	21,102	20,853
無形固定資産	484	456
投資その他の資産		
投資有価証券	26,309	27,374
繰延税金資産	517	355
長期前払費用	9,621	9,301
その他	2,676	2,519
投資その他の資産合計	39,124	39,551
固定資産合計	60,710	60,862
資産合計	155,887	160,377

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2018年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	8,639	7,489
未払金	6,718	7,144
未払法人税等	2,115	2,544
賞与引当金	2,873	2,844
その他	2,106	2,473
流動負債合計	22,454	22,496
固定負債		
繰延税金負債	—	1
退職給付に係る負債	7,422	6,662
その他	321	320
固定負債合計	7,743	6,983
負債合計	30,197	29,480
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	109,078	113,365
自己株式	△2,464	△2,467
株主資本合計	116,234	120,517
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	11,469	12,223
繰延ヘッジ損益	△5	4
為替換算調整勘定	4	△0
退職給付に係る調整累計額	△2,252	△2,091
その他の包括利益累計額合計	9,216	10,135
非支配株主持分	237	244
純資産合計	125,689	130,897
負債純資産合計	155,887	160,377

(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2四半期連結累計期間)

(単位: 百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
売上高	49,666	53,497
売上原価	22,479	25,087
売上総利益	27,187	28,410
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	3,288	3,313
賞与引当金繰入額	1,824	1,937
販売促進費	1,772	2,346
退職給付費用	365	342
減価償却費	225	186
研究開発費	6,270	7,864
その他	4,174	4,849
販売費及び一般管理費合計	17,921	20,840
営業利益	9,266	7,569
営業外収益		
受取利息	18	7
受取配当金	236	261
受取賃貸料	231	246
為替差益	15	289
その他	96	48
営業外収益合計	597	853
営業外費用		
支払利息	1	2
寄付金	58	53
賃貸費用	86	86
その他	38	83
営業外費用合計	184	226
経常利益	9,678	8,196
税金等調整前四半期純利益	9,678	8,196
法人税、住民税及び事業税	2,829	2,391
法人税等調整額	△157	△243
法人税等合計	2,671	2,147
四半期純利益	7,007	6,048
非支配株主に帰属する四半期純利益	8	11
親会社株主に帰属する四半期純利益	6,998	6,037

(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)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
四半期純利益	7,007	6,048
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,226	753
繰延ヘッジ損益	8	9
為替換算調整勘定	△8	△5
退職給付に係る調整額	182	161
その他の包括利益合計	1,408	918
四半期包括利益	8,415	6,967
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	8,407	6,956
非支配株主に係る四半期包括利益	8	11

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益	9,678	8,196
減価償却費	1,300	1,728
引当金の増減額 (△は減少)	△7	△28
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△271	△527
受取利息及び受取配当金	△254	△269
支払利息	1	2
為替差損益 (△は益)	△30	△12
売上債権の増減額 (△は増加)	△5,104	△2,176
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△115	428
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△350	△955
仕入債務の増減額 (△は減少)	388	△1,150
未払消費税等の増減額 (△は減少)	96	429
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△3,830	636
その他	△211	161
小計	1,289	6,462
利息及び配当金の受取額	254	269
利息の支払額	△1	△2
法人税等の支払額	△3,763	△2,104
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,221	4,625
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	△120	△100
定期預金の払戻による収入	30	60
有価証券の取得による支出	△1,200	—
有価証券の償還による収入	530	1,000
投資有価証券の取得による支出	△300	△0
有形固定資産の取得による支出	△2,170	△806
長期前払費用の取得による支出	△628	△500
その他	15	42
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,844	△304
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△2,018	△1,749
自己株式の取得による支出	△10	△3
その他	△4	△4
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,034	△1,757
現金及び現金同等物に係る換算差額	22	7
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△8,077	2,570
現金及び現金同等物の期首残高	35,914	27,510
現金及び現金同等物の四半期末残高	27,836	30,081

(4) 四半期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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(追加情報)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 平成30年2月16日）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示しております。

(セグメント情報)

【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自2017年4月1日 至2017年9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	42,706	6,960	49,666	—	49,666
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	42,706	6,960	49,666	—	49,666
セグメント利益	8,866	399	9,266	—	9,266

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2四半期連結累計期間(自2018年4月1日 至2018年9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	46,102	7,394	53,497	—	53,497
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	46,102	7,394	53,497	—	53,497
セグメント利益	7,133	435	7,569	—	7,569

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. 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		
		2018年 3月期	2019年 3月期	前年同期 増減率	2017年 3月期	2018年 3月期	2019年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	7,943	6,755	△ 15.0%	14,085	15,643	13,600
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	4,974	5,798	16.6%	8,306	10,449	11,700
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	3,302	3,602	9.1%	5,797	6,622	7,000
ルナベル	月経困難症治療剤	2,722	2,690	△ 1.2%	5,490	5,374	3,900
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	2,321	2,606	12.3%	4,300	4,617	5,000
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,816	2,334	28.5%	3,615	3,825	3,000
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	964	2,298	138.4%	357	2,690	4,600
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	1,449	1,125	△ 22.4%	3,319	2,761	2,100
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,031	931	△ 9.7%	2,423	2,363	2,200
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	706	743	5.2%	2,494	2,916	2,400
共同販促収入		1,891	2,455	29.9%	2,928	3,962	5,300
工業所有権等収益		5,536	6,267	13.2%	7,408	10,378	15,500
医薬品 計		42,706	46,102	8.0%	85,315	87,416	93,600
機能食品 計		6,960	7,394	6.2%	13,466	14,031	14,400
売上高		49,666	53,497	7.7%	98,781	101,448	108,000

(参考)

	第2四半期累計			通期		
	2018年 3月期	2019年 3月期	前年同期 増減率	2017年 3月期	2018年 3月期	2019年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	11,651	12,975	11.4%	23,762	24,217	27,200
研究開発費	6,270	7,864	25.4%	14,903	13,221	13,600
設備投資費	1,905	627	△ 67.1%	3,949	2,811	1,500
減価償却費	1,300	1,728	32.9%	2,648	2,773	3,500

(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
申請中	NS-73 (テフィプロチナトリウム)	血液がん	肝中心静脈閉塞症 (治療)	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルズ社	自社
P III	NS-73 (テフィプロチナトリウム)	血液がん	肝中心静脈閉塞症 (予防)	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルズ社	共同：ジヤズ・ファーマ シューティカルズ社
P III	NS-304 (レキシパゲ)	難病・希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同： 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
P II	NS-304 (レキシパゲ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (レキシパゲ)	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 (アサチシン)	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-065/ NCNP-01 (viltolarsen)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型 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 I	NS-32	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入：ファーマコスモス社	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： デルタプライファーマ株式会社	自社
開発準備中	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 シューティカルズ社	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 (フルリフロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出：リース・ファーマ社
P II	NS-065/ NCNP-01 (viltolarsen)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型 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 I/II	NS-018	血液がん	骨髄線維症	自社	自社

(3) 製品開発状況・補足資料

申請中	
NS-73 (デフィブ®ナトリウム)	造血細胞移植後の重篤な合併症である肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療剤である。VODは移植前に行う大量抗がん剤投与や高用量の放射線照射等により、移植後約10%に発現し、重症化すると多臓器不全により80%以上が死亡に至る疾患である。本剤は欧米のガイドラインで唯一のVOD治療剤と位置づけられており、欧米を始めとする世界35カ国で発売されている。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、2018年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けた。2018年10月に「肝中心静脈閉塞症」を適応疾患として国内における製造販売の承認申請を行った。
フェーズ III	
NS-73 (デフィブ®ナトリウム)	造血細胞移植後の重篤な合併症である肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防剤である。2018年6月よりPIII試験をジャズ・ファーマシューティカルズ社と共同で開始した。
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。
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試験を開始した。
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試験を開始した。
フェーズ I/II	
NS-018	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-065 / NCNP-01 (viltolarsen)	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。2015年10月「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定された。2016年1月に治験届を提出し、P I / II試験を実施中。また、米国でも2016年3月に治験届を提出し、P II試験を実施中。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グ指定および希少小児疾患指定を受けた。
フェーズ I	
NS-32	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45カ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、国内においてP I試験を実施中である。
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ボ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、国内における開発を準備中である。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。