

○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	3
(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3四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(セグメント情報)	8
3. 補足情報	9
(1) 主力製品売上高	9
(2) 製品開発状況	10
(3) 製品開発状況・補足資料	11

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3四半期の業績は、売上高は881億1千3百万円と対前年同期比1.3%の増収となりました。利益面は、前年同期に計上した「ウブトラビ」のマイルストーン収入の反動や薬価改定などによる売上原価率の上昇等により、営業利益は154億6千6百万円と対前年同期比5.9%の減益、経常利益は162億7千7百万円と対前年同期比5.6%の減益、親会社株主に帰属する四半期純利益は118億8千6百万円と対前年同期比6.4%の減益となりました。

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」のマイルストーン収入があった前年同期に比べ工業所有権等収益は減少したものの、同製品の国内売上ならびに骨髓異形成症候群治療剤「ビダーザ」、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2018年8月に中外製薬株式会社と共同で販売を開始したCD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」が寄与し、売上高は766億6千5百万円と対前年同期比1.1%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加した結果、売上高は114億4千8百万円と対前年同期比2.0%の増収となりました。

[研究開発の状況]

(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（一般名：ビルトラルセン）」については、第一／二相試験を終了し、2019年9月に承認申請を行いました。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。
- ・肝類洞閉塞症候群（SOS）治療剤「NS-73（一般名：デフィプロチドナトリウム）」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（アイルランド）より導入し、2019年5月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受け、2019年9月より販売を開始しました。また、2018年6月より SOS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月に完了しました。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。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、1,727億1千9百万円と前連結会計年度末に比べ39億5千6百万円増加しました。流動資産は、現金及び預金が減少しましたが、たな卸資産、受取手形及び売掛金等が増加し1,167億7百万円と前連結会計年度末に比べ59億8千6百万円増加しました。固定資産は、繰延税金資産、投資有価証券等が減少し560億1千2百万円と前連結会計年度末に比べ20億3千万円減少しました。

負債は、支払手形及び買掛金等が増加しましたが、未払法人税等、未払金等が減少し、309億1千4百万円と前連結会計年度末に比べ26億5千8百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,418億5百万円と前連結会計年度末に比べ66億1千5百万円増加しました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2020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、昨年5月13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 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	31,519	28,617
受取手形及び売掛金	45,982	48,666
電子記録債権	573	666
有価証券	10,619	10,709
商品及び製品	14,064	14,232
半製品	1,050	3,637
仕掛品	311	565
原材料及び貯蔵品	3,946	6,557
その他	2,651	3,054
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	110,720	116,707
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	9,206	9,080
土地	7,463	7,459
その他（純額）	3,905	4,204
有形固定資産合計	20,575	20,743
無形固定資産	412	475
投資その他の資産		
投資有価証券	23,460	22,498
繰延税金資産	2,330	990
長期前払費用	8,765	8,960
その他	2,497	2,344
投資その他の資産合計	37,054	34,793
固定資産合計	58,042	56,012
資産合計	168,763	172,719

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2019年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	7,986	11,971
未払金	7,449	5,726
未払法人税等	3,597	470
賞与引当金	2,929	1,497
その他	3,444	4,142
流動負債合計	25,406	23,807
固定負債		
繰延税金負債	2	2
退職給付に係る負債	7,843	6,780
その他	320	323
固定負債合計	8,165	7,106
負債合計	33,572	30,914
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	127,905
自己株式	△2,469	△2,472
株主資本合計	128,827	135,053
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	9,578
繰延ヘッジ損益	△5	6
為替換算調整勘定	0	△8
退職給付に係る調整累計額	△3,326	△3,088
その他の包括利益累計額合計	6,109	6,488
非支配株主持分	253	264
純資産合計	135,190	141,805
負債純資産合計	168,763	172,719

(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3四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
売上高	87,019	88,113
売上原価	39,091	40,683
売上総利益	47,928	47,430
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	6,861	7,228
賞与引当金繰入額	1,006	1,018
販売促進費	3,790	4,088
退職給付費用	526	555
減価償却費	267	262
研究開発費	11,727	11,011
その他	7,312	7,800
販売費及び一般管理費合計	31,493	31,964
営業利益	16,435	15,466
営業外収益		
受取利息	10	10
受取配当金	512	544
投資有価証券売却益	0	277
受取賃貸料	372	343
為替差益	217	—
その他	95	256
営業外収益合計	1,208	1,433
営業外費用		
支払利息	2	1
寄付金	150	242
賃貸費用	131	105
為替差損	—	122
その他	114	149
営業外費用合計	399	621
経常利益	17,244	16,277
税金等調整前四半期純利益	17,244	16,277
法人税、住民税及び事業税	4,369	3,215
法人税等調整額	161	1,159
法人税等合計	4,530	4,374
四半期純利益	12,713	11,902
非支配株主に帰属する四半期純利益	15	16
親会社株主に帰属する四半期純利益	12,698	11,886

(四半期連結包括利益計算書)

(第3四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
四半期純利益	12,713	11,902
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△2,718	138
繰延ヘッジ損益	△0	11
為替換算調整勘定	1	△8
退職給付に係る調整額	242	237
その他の包括利益合計	△2,475	378
四半期包括利益	10,237	12,281
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	10,222	12,264
非支配株主に係る四半期包括利益	15	16

(3) 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。

(セグメント情報)

前第3四半期連結累計期間(自2018年4月1日 至2018年12月31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	75,798	11,221	87,019	—	87,019
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	75,798	11,221	87,019	—	87,019
セグメント利益	15,703	731	16,435	—	16,435

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3四半期連結累計期間(自2019年4月1日 至2019年12月31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	76,665	11,448	88,113	—	88,113
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	76,665	11,448	88,113	—	88,113
セグメント利益	14,695	770	15,466	—	15,466

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3四半期累計				通期	
		2019年 3月期	2020年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2019年 3月期	2020年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	10,964	12,165	11.0%	79.0%	14,453	15,400
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	9,285	10,297	10.9%	79.2%	12,118	13,000
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	5,605	5,636	0.5%	79.4%	7,196	7,100
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	3,710	4,753	28.1%	65.1%	4,825	7,300
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	4,064	4,242	4.4%	78.6%	5,173	5,400
シアリス	勃起不全(ED) 治療剤	3,707	3,525	△ 4.9%	90.4%	4,592	3,900
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	787	3,386	330.2%	80.6%	1,417	4,200
ルナベル	月経困難症治療剤	4,152	1,729	△ 58.4%	91.0%	4,658	1,900
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,627	1,657	1.9%	80.8%	2,169	2,050
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	1,696	1,390	△ 18.0%	81.8%	2,137	1,700
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	1,283	1,109	△ 13.5%	41.1%	2,987	2,700
共同販促収入		3,898	4,438	13.9%	74.0%	5,057	6,000
工業所有権等収益		11,963	11,197	△ 6.4%	68.3%	16,621	16,400
医薬品 計		75,798	76,665	1.1%	75.8%	100,223	101,100
機能食品 計		11,221	11,448	2.0%	76.8%	14,492	14,900
売上高		87,019	88,113	1.3%	76.0%	114,716	116,000

(参考)

	第3四半期累計				通期	
	2019年 3月期	2020年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2019年 3月期	2020年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	19,765	20,952	6.0%	74.0%	26,418	28,300
研究開発費	11,727	11,011	△ 6.1%	72.9%	16,701	15,100

(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-065/ NCNP-01 (ヒルトラルセン)	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 III	NS-73 (デフィブ®ロチナトリウム)	血液がん	肝類洞閉塞症候群（予防）	導入：シヤス®・ファーマ シューティカルズ®社	共同：シヤス®・ファーマ シューティカルズ®社
P III	NS-304 (セレキシパ®)	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® シヤハン株式会社
P III	NS-32 (デイルイマルトス第二鉄)	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 (セレキシパ®)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (セレキシパ®)	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 (アザシチン)	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：シヤス®・ファーマ シューティカルズ®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： デ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
申請中	NS-065/ NCNP-01 (ヒルトラルセン)	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 III	NS-304 (セレキシパ®)	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・エンド・ジョンソン社
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-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指定された。2016年1月に治験届を提出、P I / II試験を実施し、2019年9月に承認申請を行った。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月に申請を完了した。現在グローバルPIII試験を準備中である。
フェーズ III	
NS-73 (デフィプロチナトリウム)	造血幹細胞移植後の重篤な合併症である肝類洞閉塞症候群 (SOS) の予防剤である。SOSは、主に造血幹細胞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SOS治療剤と位置づけられており、欧米を始め世界各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、2019年9月より国内において販売を開始した。SOSの予防の適応では、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性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 (レキシパグ)	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	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。
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。