

# 四半期報告書

(第158期第3四半期)

自 2020年10月1日

至 2020年12月31日

日本新薬株式会社

# 目 次

頁

表 紙

## 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	1
2 事業の内容	1

### 第2 事業の状況

1 事業等のリスク	2
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	2
3 経営上の重要な契約等	3

### 第3 提出会社の状況

1 株式等の状況	
(1) 株式の総数等	3
(2) 新株予約権等の状況	3
(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	3
(4) 発行済株式総数、資本金等の推移	3
(5) 大株主の状況	4
(6) 議決権の状況	4
2 役員の状況	4

### 第4 経理の状況

1 四半期連結財務諸表	
(1) 四半期連結貸借対照表	6
(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	8
四半期連結損益計算書	8
四半期連結包括利益計算書	9
2 その他	13

## 第二部 提出会社の保証会社等の情報

[四半期レビュー報告書]

## 【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】	2021年2月10日
【四半期会計期間】	第158期第3四半期（自 2020年10月1日 至 2020年12月31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 前川 重信
【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】	執行役員 経理・財務部長 櫻井 太郎
【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 成田 喜弘
【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） 日本新薬株式会社大阪支店 （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）上記の大阪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157期 第3四半期 連結累計期間	第158期 第3四半期 連結累計期間	第157期
会計期間	自2019年4月1日 至2019年12月31日	自2020年4月1日 至2020年12月31日	自2019年4月1日 至2020年3月31日
売上高 (百万円)	88,113	91,837	116,637
経常利益 (百万円)	16,277	21,023	22,442
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純利益 (百万円)	11,886	15,085	16,866
四半期包括利益又は包括利益 (百万円)	12,281	16,693	16,237
純資産 (百万円)	141,805	156,256	145,760
総資産 (百万円)	172,719	181,840	175,017
1株当たり四半期(当期)純利 益 (円)	176.47	223.97	250.42
潜在株式調整後1株当たり四半 期(当期)純利益 (円)	—	—	—
自己資本比率 (%)	81.9	85.8	83.1

回次	第157期 第3四半期 連結会計期間	第158期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自2019年10月1日 至2019年12月31日	自2020年10月1日 至2020年12月31日
1株当たり四半期純利益 (円)	53.37	104.11

- (注) 1. 当社は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. 売上高には、消費税等は含んでおりません。
3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(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【事業の内容】

当第3四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3四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、又は、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3四半期連結累計期間の業績は、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新製品群売上の伸長および「ウプトラビ」のマイルストーン収入等が寄与し、売上高は918億3千7百万円と対前年同期比4.2%の増収となりました。利益面は、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203億6千2百万円と対前年同期比31.7%の増益、経常利益は210億2千3百万円と対前年同期比29.2%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は150億8千5百万円と対前年同期比26.9%の増益となりました。

セグメントごとの業績は次のとおりであります。

#### ①医薬品事業

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」等が寄与し、売上高は802億4千3百万円と対前年同期比4.7%の増収となりました。

#### ②機能食品事業

機能食品事業では、健康食品素材の売上は減少しましたが、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115億9千4百万円と対前年同期比1.3%の増収となりました。

#### (2) 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3四半期連結累計期間における研究開発費は114億5千9百万円で、対売上高比率12.5%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：ビルテプソ®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。
- 「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適応疾患として2020年9月に承認申請を行いました。
- 「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開始しました。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、第三相試験を実施中です。
- 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から導入し、2019年8月より第一/二相試験を開始しました。
- 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）より導入し、第一相試験を準備中です。

(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。

### 3 【経営上の重要な契約等】

当第3四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】

##### ① 【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

##### ② 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数 (株) (2020年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2021年2月10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 市場第一部	単元株式数 100株
計	70,251,484	70,251,484	—	—

#### (2) 【新株予約権等の状況】

##### ① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

##### ② 【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 2020年10月1日 至 2020年12月31日	—	70,251	—	5,174	—	4,438

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2020年9月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

① 【発行済株式】

2020年12月31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 2,897,900	—	—
完全議決権株式 (その他)	普通株式 67,304,600	673,046	—
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	—	673,046	—

② 【自己株式等】

2020年12月31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	2,897,900	—	2,897,900	4.13
計	—	2,897,900	—	2,897,900	4.13

(注) 当第3四半期会計期間末現在、当社が把握している「自己名義所有株式数」及び「所有株式数の合計」は、2,897,900株、発行済株式総数に対する所有株式数の割合は4.13%であります。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4【経理の状況】

### 1. 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の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）に基づい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3四半期連結会計期間（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020年12月31日まで）に係る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 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	36,005	29,953
受取手形及び売掛金	40,947	※ 48,046
電子記録債権	575	564
有価証券	11,109	12,029
商品及び製品	15,179	18,512
半製品	4,244	2,903
仕掛品	374	737
原材料及び貯蔵品	10,096	11,535
その他	3,392	3,435
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	121,925	127,719
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	9,119	9,017
土地	7,459	7,430
その他（純額）	4,366	4,421
有形固定資産合計	20,944	20,870
無形固定資産	546	619
投資その他の資産		
投資有価証券	18,909	21,358
繰延税金資産	1,726	760
長期前払費用	8,631	8,189
その他	2,332	2,322
投資その他の資産合計	31,600	32,631
固定資産合計	53,091	54,120
資産合計	175,017	181,840

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	11,213	※ 7,693
未払金	5,730	6,132
未払法人税等	2,081	3,369
賞与引当金	2,994	1,536
その他	2,945	3,660
流動負債合計	24,965	22,391
固定負債		
繰延税金負債	9	—
退職給付に係る負債	3,956	2,868
その他	324	323
固定負債合計	4,290	3,192
負債合計	29,256	25,584
<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	141,775
自己株式	△2,473	△2,475
株主資本合計	140,032	148,919
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	8,351
繰延ヘッジ損益	7	△1
為替換算調整勘定	△3	41
退職給付に係る調整累計額	△1,475	△1,336
その他の包括利益累計額合計	5,458	7,054
非支配株主持分	269	281
純資産合計	145,760	156,256
負債純資産合計	175,017	181,840

## (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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
売上高	88,113	91,837
売上原価	40,683	38,146
売上総利益	47,430	53,691
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	7,228	8,254
賞与引当金繰入額	1,018	998
販売促進費	4,088	3,892
退職給付費用	555	387
減価償却費	262	278
研究開発費	11,011	11,459
その他	7,800	8,058
販売費及び一般管理費合計	31,964	33,328
営業利益	15,466	20,362
営業外収益		
受取利息	10	12
受取配当金	544	500
投資有価証券売却益	277	626
受取賃貸料	343	353
その他	256	106
営業外収益合計	1,433	1,599
営業外費用		
支払利息	1	1
寄付金	242	311
賃貸費用	105	105
為替差損	122	425
その他	149	93
営業外費用合計	621	938
経常利益	16,277	21,023
特別利益		
固定資産売却益	-	62
特別利益合計	-	62
税金等調整前四半期純利益	16,277	21,086
法人税、住民税及び事業税	3,215	5,662
法人税等調整額	1,159	325
法人税等合計	4,374	5,988
四半期純利益	11,902	15,097
非支配株主に帰属する四半期純利益	16	12
親会社株主に帰属する四半期純利益	11,886	15,085

【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 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
四半期純利益	11,902	15,097
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	138	1,421
繰延ヘッジ損益	11	△9
為替換算調整勘定	△8	44
退職給付に係る調整額	237	139
その他の包括利益合計	378	1,596
四半期包括利益	12,281	16,693
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	12,264	16,681
非支配株主に係る四半期包括利益	16	12

## 【注記事項】

(連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更)

(連結子会社の事業年度等に関する事項の変更)

従来、決算日が連結決算日と異なるNS Pharma, Inc.については、四半期連結決算日との差異が3か月以内であるため、当該連結子会社の当該四半期会計期間に係る四半期財務諸表を基礎として当該期間に対応する四半期連結財務諸表を作成し、当該四半期連結決算日との間に生じた重要な取引については必要な調整を行ったうえで連結しておりましたが、NS Pharma, Inc.の外部売上の計上開始を契機に、より適切な経営情報の把握及び四半期連結財務諸表の開示を行うため、第2四半期連結会計期間より、四半期連結決算日に仮決算を行う方法に変更しております。

この変更に伴い、当第3四半期連結累計期間は、2020年1月1日から2020年12月31日までの12カ月間を連結しており、連結損益計算書を通して調整しております。

なお、当該子会社の2020年1月1日から2020年3月31日までの売上高(個別財務諸表の金額。以下同じ)は612百万円、営業利益は50百万円、経常利益は50百万円、税金等調整前四半期純利益は50百万円であります。

(四半期連結貸借対照表関係)

### ※ 四半期連結会計期間末日満期手形

四半期連結会計期間末日満期手形の会計処理については、手形交換日をもって決済処理をしております。

なお、当四半期連結会計期間末日が金融機関の休日であったため、次の四半期連結会計期間末日満期手形が四半期連結会計期間末日残高に含まれております。

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年12月31日)
受取手形	一百万円	4百万円
支払手形	一百万円	13百万円

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産及び投資その他の資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
減価償却費	2,582百万円	2,638百万円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自2019年4月1日 至2019年12月31日)

配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額	1株当たり 配当額	基準日	効力発生日	配当の原資
2019年6月27日 定時株主総会	普通株式	2,761百万円	41円	2019年3月31日	2019年6月28日	利益剰余金
2019年11月6日 取締役会	普通株式	2,896百万円	43円	2019年9月30日	2019年12月5日	利益剰余金

当第3四半期連結累計期間(自2020年4月1日 至2020年12月31日)

配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額	1株当たり 配当額	基準日	効力発生日	配当の原資
2020年6月26日 定時株主総会	普通株式	2,896百万円	43円	2020年3月31日	2020年6月29日	利益剰余金
2020年11月5日 取締役会	普通株式	3,300百万円	49円	2020年9月30日	2020年12月4日	利益剰余金

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第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。

当第3四半期連結累計期間（自2020年4月1日 至2020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	80,243	11,594	91,837	—	91,837
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	80,243	11,594	91,837	—	91,837
セグメント利益	19,813	548	20,362	—	20,362

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。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり四半期純利益	176円47銭	223円97銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純利益 (百万円)	11,886	15,085
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四半期 純利益(百万円)	11,886	15,085
普通株式の期中平均株式数(千株)	67,354	67,353

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半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【その他】

2020年11月5日開催の取締役会において第158期(自2020年4月1日至2021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           | 49円00銭     |
| (2) 中間配当金の総額           | 3,300百万円   |
| (3) 支払請求権の効力発生日及び支払開始日 | 2020年12月4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

2021年2月9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 印

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 田中 賢治 印

## 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2020年4月1日から2021年3月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2020年10月1日から2020年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年4月1日から2020年12月31日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益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、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、日本新薬株式会社及び連結子会社の2020年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績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、「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。

## 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、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して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。

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、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて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。

#### 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、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、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四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、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。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準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四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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。
- ・ 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、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. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（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。

## 【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の8第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2021年2月10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 前川 重信
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【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
【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) 日本新薬株式会社大阪支店 (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 (名古屋市東区榑木町三丁目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) 上記の大阪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。

1 【四半期報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役 前川 重信は、当社の第158期第3四半期（自 2020年10月1日 至 2020年12月31日）の四半期報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認しました。

2 【特記事項】

特記すべき事項はありません。