

○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1四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	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
(会計方針の変更)	8
(会計上の見積りの変更)	8
(セグメント情報)	9
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1四半期の業績は、売上高は411億5千7百万円と対前年同期比37.6%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164億4千8百万円と対前年同期比118.6%の増益、経常利益は165億9千8百万円と対前年同期比114.9%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は123億4千1百万円と対前年同期比111.5%の増益となりました。

医薬品事業では、骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤「ビダーザ」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」、同製品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」等が伸長しました。加えて米国食品医薬品局（FDA）から発行された優先審査バウチャーの売却収入や、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370億5千万円と対前年同期比41.4%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、売上高は41億6百万円と対前年同期比10.9%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（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-304（一般名：セレキシバグ）」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年にゾジェニックス社（米国）から導入し、ゾジェニッ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：タグラクソファスブ）」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。また、2021年6月に中国で承認申請を行いました。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。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、2,001億1千4百万円と前連結会計年度末に比べ30億8千5百万円増加しました。流動資産は、受取手形及び売掛金、現金及び預金等が増加し、1,430億4百万円と前連結会計年度末に比べ39億1千4百万円増加しました。固定資産は、投資その他の資産が減少し571億9百万円と前連結会計年度末に比べ8億2千8百万円減少しました。

負債は、賞与引当金等が増加しましたが、未払法人税等、未払金等が減少し296億4千8百万円と前連結会計年度末に比べ48億3千6百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,704億6千5百万円と前連結会計年度末に比べ79億2千1百万円増加しました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当第1四半期の業績は、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14日の決算公表時より変更はありません。

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 (2021年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	47,770	49,415
受取手形及び売掛金	39,289	41,318
電子記録債権	508	453
有価証券	13,029	13,029
商品及び製品	18,292	17,227
半製品	6,050	6,292
仕掛品	890	1,092
原材料及び貯蔵品	10,291	10,888
その他	2,968	3,287
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	139,090	143,004
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	9,010	8,900
土地	7,430	7,430
その他（純額）	4,866	5,238
有形固定資産合計	21,306	21,569
無形固定資産	677	711
投資その他の資産		
投資有価証券	22,113	20,476
繰延税金資産	1,518	2,004
長期前払費用	9,390	9,016
退職給付に係る資産	621	1,022
その他	2,310	2,307
投資その他の資産合計	35,954	34,827
固定資産合計	57,937	57,109
資産合計	197,028	200,114

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	9,543	9,069
未払金	8,131	5,612
未払法人税等	6,679	4,319
賞与引当金	3,096	4,630
その他	4,064	2,958
流動負債合計	31,514	26,590
固定負債		
退職給付に係る負債	2,646	2,733
その他	324	324
固定負債合計	2,970	3,058
負債合計	34,485	29,648
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	147,391	156,366
自己株式	△2,476	△2,476
株主資本合計	154,535	163,509
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	8,911	7,779
繰延ヘッジ損益	11	6
為替換算調整勘定	△96	△72
退職給付に係る調整累計額	△1,107	△1,051
その他の包括利益累計額合計	7,719	6,661
非支配株主持分	288	294
純資産合計	162,543	170,465
負債純資産合計	197,028	200,114

(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1四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
売上高	29,913	41,157
売上原価	12,818	13,231
売上総利益	17,094	27,925
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	1,913	2,068
賞与引当金繰入額	990	1,022
販売促進費	1,223	1,311
退職給付費用	139	127
減価償却費	89	92
研究開発費	2,836	3,699
その他	2,379	3,156
販売費及び一般管理費合計	9,571	11,477
営業利益	7,522	16,448
営業外収益		
受取利息	3	3
受取配当金	261	231
受取賃貸料	117	115
その他	44	20
営業外収益合計	427	369
営業外費用		
支払利息	0	0
寄付金	151	130
賃貸費用	35	32
為替差損	5	26
その他	33	29
営業外費用合計	226	220
経常利益	7,723	16,598
税金等調整前四半期純利益	7,723	16,598
法人税、住民税及び事業税	2,425	4,263
法人税等調整額	△543	△12
法人税等合計	1,882	4,250
四半期純利益	5,841	12,347
非支配株主に帰属する四半期純利益	5	5
親会社株主に帰属する四半期純利益	5,835	12,341

(四半期連結包括利益計算書)
(第1四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
四半期純利益	5,841	12,347
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	983	△1,132
繰延ヘッジ損益	9	△5
為替換算調整勘定	△0	24
退職給付に係る調整額	46	56
その他の包括利益合計	1,038	△1,057
四半期包括利益	6,880	11,289
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	6,874	11,284
非支配株主に係る四半期包括利益	5	5

(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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

なお、「収益認識に関する会計の適用指針」第98項に定める代替的な取扱いを適用し、製品の国内販売において、出荷時から顧客への製品移転時までの期間が通常の間である場合は、出荷時点で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第1四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(会計上の見積りの変更)

(有形固定資産の耐用年数の変更)

当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、当第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第1四半期連結累計期間の営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益はそれぞれ129百万円増加しております。

なお、セグメント情報に与える影響は、セグメント情報等に記載しております。

(セグメント情報)

【セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間(自2020年4月1日至2020年6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	26,209	3,703	29,913	—	29,913
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	26,209	3,703	29,913	—	29,913
セグメント利益	7,347	175	7,522	—	7,522

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1四半期連結累計期間(自2021年4月1日至2021年6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	37,050	4,106	41,157	—	41,157
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	37,050	4,106	41,157	—	41,157
セグメント利益	16,305	143	16,448	—	16,448

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. 報告セグメントの変更等に関する事項

(有形固定資産の耐用年数の変更)

「会計上の見積りの変更」に記載のとおり、当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、当第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第1四半期連結累計期間のセグメント利益が、医薬品事業で126百万円、機能食品事業で3百万円それぞれ増加しております。

3. 補足情報

(1) 主力製品売上高

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第1四半期				第2四半期 累計	通期
		2021年 3月期	2022年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	2022年 3月期(予)	2022年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤 急性骨髄性白血病治療剤	3,761	4,499	19.6%	54.2%	8,300	17,200
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,788	1,955	9.3%	50.1%	3,900	8,600
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,773	1,773	△ 0.0%	59.1%	3,000	6,100
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,468	1,517	3.3%	58.4%	2,600	4,800
ビルテブソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	48	1,476	2,922.9%	42.2%	3,500	8,800
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	1,246	1,345	8.0%	46.4%	2,900	6,100
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	3,188	1,153	△ 63.8%	64.1%	1,800	3,200
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	641	643	0.3%	49.5%	1,300	2,500
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	350	475	35.9%	47.6%	1,000	2,100
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	293	334	14.1%	41.8%	800	2,500
共同販促収入		2,184	2,292	4.9%	52.1%	4,400	9,000
工業所有権等収益		5,105	15,214	198.0%	75.3%	20,200	32,000
医薬品 計		26,209	37,050	41.4%	60.0%	61,800	119,300
機能食品 計		3,703	4,106	10.9%	53.3%	7,700	15,700
売上高		29,913	41,157	37.6%	59.2%	69,500	135,000

(参考)

	第1四半期				第2四半期 累計	通期
	2021年 3月期	2022年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	2022年 3月期(予)	2022年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	6,734	7,778	15.5%	48.9%	15,900	31,800
研究開発費	2,836	3,699	30.4%	31.1%	11,900	26,500

(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
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒールラゼン)	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
申請中	NS-304 (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：ヤンセンファーマ株式会社
申請中	NS-32 (デールソマルトス第二鉄)	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：ゾジェニックス社	ゾジェニックス社
P II	NS-304 (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 (レキシパ®)	整形外科	腰部脊柱管狭窄	自社	自社
P II	NS-304 (レキシパ®)	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：ジヤズ・ファーマ シューティカルズ社	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： デルタプライファーマ株式会社	自社
開発準備中	NS-401 (タク・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

<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
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒールラゼン)	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®)	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 II準備中	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 (国内・海外)	
NS-065/ NCNP-01 (ヒルトラルセン)	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。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。また、2021年6月に中国で承認申請を行った。
申請中	
NS-304 (レキシパ®グ)	慢性血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 (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性が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。導入元のゾジェニックス社 (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。ゾジェニックス社は、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 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 (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。
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 (タケラクソファス®)	IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を標的とする芽球性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。