



平成 17 年 3 月期第 1 四半期財務・業績の概況（連結）

平成 16 年 8 月 6 日

上場会社名 **日本新薬株式会社** コード番号 4516 東証・大証（各 1 部）
（URL <http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>）

代表者 代表取締役社長 初山 一登

問合せ先 執行役員経理・財務部長 原野 誠四郎 TEL（075）321 - 1111

1. 四半期情報の作成等に係る事項

会計処理の方法における簡便な方法の採用の有無 : 無
最近連結会計年度からの会計処理の方法の変更の有無 : 無
連結及び持分法の適用範囲の異動の有無 : 無

2. 平成 17 年 3 月期第 1 四半期財務・業績の概況（平成 16 年 4 月 1 日～平成 16 年 6 月 30 日）

（1）経営成績（連結）の進捗状況

	売上高	営業利益	経常利益	四半期（当期） 純利益
	百万円 %	百万円	百万円	百万円
平成 17 年 3 月期第 1 四半期	13,640 3.8	1,742	1,797	3,355
平成 16 年 3 月期第 1 四半期	13,142 -	-	-	-
（参考）平成 16 年 3 月期	51,326	3,477	3,262	1,535

	1 株当たり四半期 （当期）純利益	潜在株式調整後 1 株当たり四半期 （当期）純利益
	円 銭	円 銭
平成 17 年 3 月期第 1 四半期	48.79	-
平成 16 年 3 月期第 1 四半期	-	-
（参考）平成 16 年 3 月期	21.50	-

（注）前年第 1 四半期は売上高のみの開示を行いましたので、売上高については対前年同四半期増減率を%表示しています。

【経営成績（連結）の進捗状況に関する定性的情報等】

[売上高]

当第 1 四半期の連結売上高は、136 億 4 千万円（対前年同期比 3.8%増収）となりました。

医薬品事業におきましては、主力品である非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン」、頻尿治療剤「ブラダロン」、アズレン含漱液「アズノールうがい液 4%」、抗アレルギー剤「リボスチン点眼液」、「同点鼻液」等の伸張や、工業所有権等収益が売上に寄与しました。他方、前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット」、塩化リゾチーム製剤「レフトーゼ」、ACE 阻害剤「オドリック」等が伸び悩みました。こうした結果、当第 1 四半期の医薬品売

上高は 113 億 5 千 5 百万円（対前年同期比 3.6%増収）となり、概ね順調に進捗しました。

機能食品事業におきましては、たん白製剤をはじめ主力品の売上が順調に推移し、当第 1 四半期の売上高は 22 億 8 千 5 百万円（対前年同期比 4.9%増収）となり、ほぼ予定通り進捗しています。

[営業利益]

売上原価、販売費及び一般管理費は、ほぼ計画通りの進捗ですが、研究開発費は、委託研究費の発生が後半傾斜となっていることにより、当第 1 四半期の営業利益は 17 億 4 千 2 百万円となりました。

[経常利益]

営業外収益と費用の収支が利益 5 千 4 百万円となり、経常利益は 17 億 9 千 7 百万円となりました。

[四半期純利益]

当第 1 四半期に厚生年金代行返上益 37 億 6 千 8 百万円の特別利益を計上しましたので、四半期純利益は 33 億 5 千 5 百万円となりました。

[研究開発の状況]

研究開発につきましては、昨年 3 月に申請した急性前骨髄球性白血病治療剤「アムノイド」と、同 6 月に申請した再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤「トリセノックス」が審査中です。また、申請中の過活動膀胱治療剤「ウレスパン」は追加臨床試験の準備を進めています。

臨床段階の経口鎮痛剤「NS - 315（一般名：塩酸トラマドール）」は癌性疼痛について第三相臨床試験を実施中で、エスエス製薬株式会社と共同開発中の吸入ステロイド剤「NS - 126」はアレルギー性鼻炎について後期第二相試験を終了し、第三相試験の準備に入っています。「キロサイド（一般名：シタラピン）」の徐放剤である髄膜癌腫症治療剤「NS - 101」は昨年末に、アルコール依存症治療剤「NS - 11（一般名：アカンプロセート）」は本年 5 月に第一相試験を開始しました。

海外では、本年 6 月に合成抗菌剤「ブルリフロキサシン」の導出契約を米国オプティマー社と締結しました。本剤につきましては、イタリアでアンジェリーニ社が年内の発売を予定しており、韓国では柳韓洋行社が第三相試験を実施中です。また、昨年 9 月にスイス・ロシュ社に導出しました高脂血症治療剤「NS - 220」は昨年末に、昨年 10 月に独アポゲファ社に導出しました過活動膀胱治療剤「NS - 8」は本年 8 月から第一相試験を開始する予定です。米国では、抗癌剤 2 品目の第一相試験を実施しています。

(2) 財政状態(連結)の変動状況

	総資産	株主資本	株主資本比率	1株当たり株主資本
	百万円	百万円	%	円 銭
17年3月期第1四半期	106,754	70,279	65.8	1,021.81
16年3月期第1四半期	-	-	-	-
(参考)16年3月期	104,008	65,396	62.9	949.86

【財政状態(連結)の変動状況に関する定性的情報等】

[資産]

当第1四半期の総資産は、1,067億5千4百万円となりました。流動資産は591億7千2百万円となり、有価証券や繰延税金資産等が増加しました。固定資産は475億8千1百万円となり、投資有価証券等の増加が有りました。

[負債及び資本]

負債は流動負債が185億4千万円に増加、固定負債が、厚生年金代行返上による退職給付引当金の大幅減少等により177億8千3百万円に減少し、合計363億2千4百万円となりました。

資本は主に厚生年金代行返上益の計上による利益剰余金の増加により、702億7千9百万円となりました。

株主資本比率は、65.8%と前期末に比し2.9ポイント上昇しました。

3. 平成17年3月期の連結業績予想(平成16年4月1日~平成17年3月31日)

当第1四半期の業績は概ね順調に推移しており、当期の中間期および通期の連結業績予想につきましては、平成16年5月14日の決算公表時と変更はありません。

[ご参考]

平成17年3月期の連結業績予想(平成16年4月1日~平成17年3月31日)

	売上高	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円
中間期	25,500	1,400	3,750
通期	51,400	3,400	4,800

(参考)1株当たり予想当期純利益(通期) 69円79銭

・百万円未満は切捨てして表示しています。

・上記の予想は、本資料の発表日現在の入手可能な情報及び将来の業績に影響を与える不確実な要因に係る本資料発表日における仮定を前提としています。実際の業績は、今後様々な要因によって大きく異なる結果となる可能性があります。

【添付資料】

四半期連結貸借対照表

(単位 百万円)

科 目	当連結第1四半期 (平成16.6.30)	比率 %	参考 前連結会計年度末 (平成16.3.31)	比率 %
資産の部	106,754	100.0	104,008	100.0
流動資産	59,172	55.4	58,010	55.8
現金及び預金	20,437		20,131	
受取手形及び売掛金	23,881		23,696	
有価証券	2,800		2,301	
棚卸資産	8,277		8,924	
繰延税金資産	2,031		1,543	
その他	1,745		1,413	
貸倒引当金	0		0	
固定資産	47,581	44.6	45,997	44.2
有形固定資産	25,018	23.4	24,455	23.5
建物及び構築物	11,784		10,571	
機械装置及び運搬具	3,069		2,847	
工具・器具・備品	1,268		1,254	
土地	8,823		8,823	
建設仮勘定	72		958	
無形固定資産	837	0.8	951	0.9
投資その他の資産	21,726	20.4	20,589	19.8
投資有価証券	17,211		14,123	
長期貸付金	578		579	
繰延税金資産	43		2,090	
長期性預金	200		-	
その他	3,733		3,838	
貸倒引当金	40		42	
合計	106,754	100.0	104,008	100.0

(単位 百万円)

科 目	当連結第1四半期 (平成16.6.30)	比率 %	参考 前連結会計年度末 (平成16.3.31)	比率 %
負債の部	36,324	34.1	38,461	37.0
流動負債	18,540	17.4	17,151	16.5
支払手形及び買掛金	2,767		3,409	
短期借入金	4,010		4,030	
一年内返済予定長期借入金	1,294		1,294	
未払金	3,649		3,073	
未払消費税等	255		309	
未払法人税等	1,242		1,308	
賞与引当金	3,472		2,348	
返品調整引当金	21		25	
その他の	1,828		1,352	
固定負債	17,783	16.7	21,309	20.5
長期借入金	4,624		4,948	
退職給付引当金	12,109		16,087	
役員退職慰労引当金	253		270	
連結調整勘定	3		0	
繰延税金負債	789		-	
その他の	2		2	
少数株主持分	150	0.1	150	0.1
資本の部	70,279	65.8	65,396	62.9
資本金	5,174	4.8	5,174	5.0
資本剰余金	4,438	4.2	4,438	4.3
利益剰余金	54,575	51.1	51,621	49.6
その他有価証券評価差額金	6,987	6.5	5,048	4.8
為替換算調整勘定	10	0.0	9	0.0
自己株式	885	0.8	877	0.8
合計	106,754	100.0	104,008	100.0

四半期連結損益計算書

(単位 百万円)

科 目	当連結第1四半期 〔平成16. 4. 1から 平成16. 6.30まで〕	比率 %	参考 前連結会計年度 〔平成15. 4. 1から 平成16. 3.31まで〕	比率 %
売 上 高	13,640	100.0	51,326	100.0
売 上 原 価	5,703	41.8	21,458	41.8
返品調整引当金戻入額	4	0.0	126	0.2
売 上 総 利 益	7,941	58.2	29,993	58.4
販売費及び一般管理費	4,528	33.2	18,247	35.5
研 究 開 発 費	1,669	12.2	8,268	16.1
営 業 利 益	1,742	12.8	3,477	6.8
営 業 外 収 益	200	1.5	631	1.2
営 業 外 費 用	145	1.1	846	1.6
経 常 利 益	1,797	13.2	3,262	6.4
特 別 利 益	3,768	27.6	-	-
税金等調整前当期純利益	5,566	40.8	3,262	6.4
法人税・住民税及び事業税	1,200	8.8	1,818	3.6
法人税等調整額	1,002	7.3	99	0.2
少数株主利益	8	0.1	6	0.0
当 期 純 利 益	3,355	24.6	1,535	3.0

主力製品売上高

(単位:百万円)

平成16年8月6日現在
日本新薬株式会社

製品名	薬効	第1四半期				当会計年度	
		2003年度 実績	2004年度 実績	対前年同期 増減率 (%)	対中間期 予想進捗率 (%)	中間期予想	通期予想
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	1,813	1,745	-3.8%	51.3%	3,400	6,700
ハイベン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	1,199	1,252	4.4%	54.4%	2,300	4,500
セレクトール	高血圧・狭心症治療剤 腎実質性高血圧症治療剤	1,156	1,145	-1.0%	54.5%	2,100	4,100
ブラダロン	頻尿治療剤	909	977	7.5%	54.3%	1,800	3,500
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	912	941	3.2%	55.4%	1,700	3,300
エストラサイト	前立腺癌治療剤	846	831	-1.8%	55.4%	1,500	3,000
セファドール	抗めまい剤	772	790	2.3%	52.7%	1,500	3,000
キロサイド	癌多剤併用療法代謝拮抗剤 再発又は難治性急性白血病治療剤	704	721	2.4%	55.5%	1,300	2,600
レフトーゼ	出血抑制消炎酵素剤	670	621	-7.3%	56.5%	1,100	2,400
オークル	抗リウマチ剤	365	339	-7.1%	52.2%	650	1,300
オドリック	ACE阻害剤	308	279	-9.4%	46.5%	600	1,100
アズノール うがい液	アズレン含嗽液	237	283	19.4%	56.6%	500	1,300
リボスチン点眼液	抗アレルギー点眼液	98	192	95.9%	64.0%	300	1,100
リボスチン点鼻液	抗アレルギー点鼻液	37	92	148.6%	46.0%	200	800
グリコラン	経口糖尿病用剤	111	140	26.1%	46.7%	300	600
ポルトラック	高アンモニア血症治療剤	143	142	-0.7%	56.8%	250	500
医薬計		10,962	11,355	3.6%	54.5%	20,850	42,300
食品計		2,179	2,285	4.9%	49.1%	4,650	9,100
売上高		13,142	13,640	3.8%	53.5%	25,500	51,400

製品開発状況

平成16年8月6日現在
日本新薬株式会社

< 国内開発状況 >

開発段階	商 品 名 (一 般 名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
申請中	ウレспан (塩酸テミパリン)	泌尿器系	過活動膀胱	自社	自社
申請中	アムノイド (タミロテン)	化学療法剤	急性前骨髄球性 白血病	導入： 東光薬品工業	販売提携
申請中	トリセノックス	化学療法剤	再発・難治性 急性前骨髄球性 白血病	導入： セルセリユーティクス社 (米)	自社
開発段階	治 験 [商 品 名] (一 般 名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
P	NS - 315 (塩酸トマドール)	炎症・ アレルギー系	術後・癌性疼痛 (非麻薬性鎮痛剤)	導入： グリネクトール社 (独)	自社
P	TRK - 091 (塩酸トマドールSR)	炎症・ アレルギー系	整外領域慢性疼痛 (非麻薬性鎮痛剤)	導入：東レ	共同：東レ
P	NS - 126	炎症・ アレルギー系	アレルギー性鼻炎 気管支喘息	導入：I.I.I.製薬	共同：I.I.I.製薬
P	NS - 8	泌尿器系	過活動膀胱	自社	自社
P	NS - 101 (シタピソ)	化学療法剤	髄膜癌腫症	導入： スカイファルマ社 (英)	自社
P	NS - 11 (アカブロセト)	その他	アルコール依存症	導入： メルガン社(仏)	自社

< 海外開発状況 >

開発段階	治 験 (一 般 名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
申請中	NM441 (プルリノキサシ)	化学療法剤	合成抗菌剤	自社	導出： アンジエリニ社(伊)
P					導出： 柳韓洋行社(韓)
					導出： ワプティマ社(米)
P	NS - 8	泌尿器系	過活動膀胱	自社	導出： アソゲファ社(独)
P	HMN - 214	化学療法剤	固形癌	自社	自社：米国
P	NS - 9	化学療法剤	肝癌(転移性肝癌)	自社	自社：米国
前臨床	NS - 220	循環代謝系	高脂血症	自社	導出： ロシュ社(瑞)

製品開発状況・補足資料

平成16年8月6日現在
日本新薬株式会社

申請中	
ウレスパン (塩酸ヘパリ)	自社開発した抗コリン作用を有する過活動膀胱治療剤。 既存品に比し、ムスカリンM3受容体に選択的な作用を示し、抗コリン性の副作用が少ないことが特長。一日一回投与製剤。 97年3月申請、審査中。欧州で追加臨床試験を終了し、国内で追加臨床試験を準備中。
アムノイド (タミバロテン)	東光薬品が急性前骨髄球性白血病(APL)を適応症として開発した新規合成レチノイン酸であり、特に再発・難治性APLに対しても高い寛解率を示し、副作用がトレチノイン療法より軽症である。血液癌領域の一貫として本品を販売提携。 既にオーファン指定を受けており、昨年3月に申請し、年度内承認予定。
トリセノックス	米国セルセラピューティクス社から導入した再発・難治性前骨髄球性白血病治療薬。 成分はアルセニクトリオキサイドで再発・難治性APLに高い寛解率を示す。 血液癌領域の製品群の充実を図る目的で導入。昨年6月に申請し、年内承認予定。
フェーズ	
NS-315 (塩酸トマドール)	(独)グリュンター社から導入した非麻薬性の経口鎮痛剤で、世界100か国以上で販売されている。NSAIDsとモルヒネの中間に位置する鎮痛剤として術後・癌性疼痛を対象にP試験実施中。
フェーズ	
TRK-091 (塩酸トマドールSR)	東レから導入したトラマドールの一日一回投与の徐放剤で整形外科領域の慢性疼痛を適応として共同開発。現在P段階。
NS-126	エスエス製薬から導入し、共同開発を進めている吸入ステロイド剤で、一日一回投与を目指してアレルギー性鼻炎については今年8月P試験終了予定、気管支喘息についてはP試験を実施中。
フェーズ	
NS-8	自社開発した新規作用機序の過活動膀胱治療剤。Ca ⁺⁺ 依存性Kチャンネルオープナーで心血管系に影響が少なく、抗コリン作用は無い。膀胱選択的な作用を示す。膀胱収縮圧を低下させることなく膀胱容量を増大させ、残尿の少ない過活動膀胱治療剤として期待。徐放剤として欧州で臨床薬理試験を終了し、昨秋(独)アポゲファ社へ導出。今年8月より欧州にてP反復投与試験開始。
HMN-214	自社開発した新規作用機序を有するプロドラッグ型経口抗癌剤で、細胞分裂装置複合体に作用し、細胞周期のM期を阻害してアポトーシスを誘導する。多剤耐性形質(MDR-1)を抑制し、耐性癌に対する薬効を改善する特長を有する。動物モデルで各種の固形癌に対して幅広い抗腫瘍作用を示す。米国でP試験終了。データ解析中。
NS-9	自社開発したPolyI・polyCのカチオニックリポソーム製剤で、肝臓への集積効果が高く、肝癌治療剤として開発。癌細胞に特異的に移行し、ヌクレアーゼを活性化してアポトーシスを誘導する。現在、米国でP試験を実施中。
NS-101 (シタビリン)	シタラビンの徐放性製剤で2週間に一度の間歇髄腔内投与剤。髄膜癌腫症治療剤として(英)スカイファルマ社から導入。昨年12月P試験を開始。
NS-11 (アガブオセト)	昨年5月に(仏)メルクサンテ社から導入したアルコール依存症治療剤で、既に欧州では発売され、米国は先月承認された。国内は今年5月よりP試験開始。
前臨床	
NS-220	高選択的かつ強力なPPAR α アゴニストでHDL上昇作用とTG低下作用を併せ持つ高脂血症治療剤で、高血糖改善作用も確認されており、特に糖尿病に伴う脂質代謝改善剤として高い有用性が期待される。現在前臨床段階にあり、昨年9月ロシュ社と導出契約を締結。以後の開発はロシュ社が実施する。今年末よりP実施の予定。