



## 平成 17 年 3 月期第 3 四半期財務・業績の概況（連結）

平成 17 年 2 月 14 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 3 四半期財務・業績の概況（平成 16 年 4 月 1 日～平成 16 年 12 月 31 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 3 四半期	41,089	2.7	4,278	4,383	5,514
平成 16 年 3 月期第 3 四半期	40,013	-	-	-	-
（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 3 四半期	80.26	-
平成 16 年 3 月期第 3 四半期	-	-
（参考）平成 16 年 3 月期	21.50	-

（注）前年第 3 四半期は売上高のみの開示を行いましたので、売上高についてのみ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 3 四半期の連結売上高は、410 億 8 千 9 百万円（対前年同期比 2.7%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」等が順調に進捗しており、昨年 12 月発売の再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤「トリセノックス」

も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」、高血圧・狭心症治療剤「セレクトール」、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3四半期の医薬品売上高は338億3千万円(対前年同期比1.8%増収)となり、ほぼ予定通り進捗しました。

機能食品事業におきましては、主力品のたん白製剤の売上が順調に推移し、当第3四半期の売上高は72億5千9百万円(対前年同期比6.9%増収)となり、概ね順調に進捗しています。

#### 「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、研究開発費での委託研究費の支出が後半に傾斜しており、当第3四半期の営業利益は42億7千8百万円となりました。

#### 「経常利益」

営業外収益と費用の収支が改善し、経常利益は43億8千3百万円となりました。

#### 「四半期純利益」

当第3四半期純利益は、厚生年金代行返上および土地等固定資産売却に伴う特別利益を計上しましたので、55億1千4百万円となりました。

#### 「研究開発の状況」

研究開発につきましては、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」は昨年10月に承認され、同12月に発売しました。2003年3月に申請しました急性前骨髄球性白血病治療剤「アムノレイク」は審査段階にあります。また、既に申請中の過活動膀胱治療剤「ウレスパン」は昨年10月から国内での追加臨床試験を開始しました。

臨床試験段階の品目では、非麻薬性経口鎮痛剤「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終え、申請準備中です。また、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第三相試験の段階にあります。徐放性髄膜癌腫症治療剤「NS-101(一般名:シタラビン)」及びアルコール依存症治療剤「NS-11(一般名:アカンプロセート)」の第一相試験は順調に進んでいます。

海外では、伊・アンジェリーニ社に導出した合成抗菌剤「ブルリフロキサシン」が同国で昨年11月より発売され、現在、欧州各国への相互認証方式による承認申請を行っています。経口抗癌剤「HMN-214」は米国での第一相試験を終了し、昨年9月には米国アイバックス社へ導出しました。肝癌治療剤「NS-9」については米国で第一相試験を実施中です。一方、独・アポゲファ社に導出した過活動膀胱治療剤「NS-8」は第一相試験の投与が終了しました。また、スイス・ロシュ社へ導出した高脂血症治療剤「NS-220」は昨年未より第一相試験が実施されています。

(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3四半期	100,238	69,877	69.7	1,024.08
16年3月期第3四半期	-	-	-	-
(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3四半期末の総資産は、借入金返済等による現金及び預金の減少等があり、1,002億3千8百万円となりました。

「負債及び資本」

負債は、厚生年金代行返上による退職給付引当金の大幅減少および借入金の返済等により、302億1千7百万円となりました。

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、698億7千7百万円となりました。

株主資本比率は、69.7%と前期末に比し6.8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3四半期の業績は概ね順調に推移しており、平成16年11月12日の中間決算発表時の通期業績予想につきましては現段階で変更はありません。

[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
通 期	52,400	3,750	5,050

(参考) 1株当たり予想当期純利益(通期)73円45銭

以上

【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3四半期 (平成16.12.31)	比率 %	参考 前連結会計年度末 (平成16.3.31)	比率 %
資産の部	100,238	100.0	104,008	100.0
流動資産	56,123	56.0	58,010	55.8
現金及び預金	16,381		20,131	
受取手形及び売掛金	26,459		23,696	
有価証券	1,300		2,301	
棚卸資産	8,496		8,924	
繰延税金資産	943		1,543	
その他	2,543		1,413	
貸倒引当金	0		0	
固定資産	44,114	44.0	45,997	44.2
有形固定資産	22,747	22.7	24,455	23.5
建物及び構築物	10,412		10,571	
機械装置及び運搬具	2,713		2,847	
工具・器具・備品	1,252		1,254	
土地	8,362		8,823	
建設仮勘定	7		958	
無形固定資産	660	0.7	951	0.9
投資その他の資産	20,706	20.6	20,589	19.8
投資有価証券	14,973		14,123	
繰延税金資産	42		2,090	
その他	5,733		4,417	
貸倒引当金	42		42	
合 計	100,238	100.0	104,008	100.0

(単位 百万円)

科 目	当連結第3四半期 (平成16.12.31)	比率 %	参考 前連結会計年度末 (平成16.3.31)	比率 %
負債の部	30,217	30.1	38,461	37.0
流動負債	14,161	14.1	17,151	16.5
支払手形及び買掛金	3,665		3,409	
短期借入金	2,080		4,030	
一年内返済予定長期借入金	1,294		1,294	
未払金	3,441		3,073	
未払法人税等	340		1,308	
賞与引当金	1,137		2,348	
返品調整引当金	23		25	
その他	2,177		1,662	
固定負債	16,055	16.0	21,309	20.5
長期借入金	3,999		4,948	
退職給付引当金	11,407		16,087	
役員退職慰労引当金	311		270	
連結調整勘定	3		0	
その他	334		2	
少数株主持分	143	0.2	150	0.1
資本の部	69,877	69.7	65,396	62.9
資本金	5,174	5.1	5,174	5.0
資本剰余金	4,438	4.4	4,438	4.3
利益剰余金	56,390	56.3	51,621	49.6
その他有価証券評価差額金	5,190	5.2	5,048	4.8
為替換算調整勘定	6	0.0	9	0.0
自己株式	1,310	1.3	877	0.8
合計	100,238	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3四半期 〔平成16. 4. 1から 平成16. 12.31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	41,089	100.0	51,326	100.0
売 上 原 価	17,446	42.5	21,458	41.8
返品調整引当金戻入額	2	0.0	126	0.2
売 上 総 利 益	23,645	57.5	29,993	58.4
販売費及び一般管理費	13,500	32.8	18,247	35.5
研 究 開 発 費	5,866	14.3	8,268	16.1
営 業 利 益	4,278	10.4	3,477	6.8
営 業 外 収 益	602	1.5	631	1.2
営 業 外 費 用	496	1.2	846	1.6
経 常 利 益	4,383	10.7	3,262	6.4
特 別 利 益	5,132	12.5	-	-
税金等調整前当期純利益	9,516	23.2	3,262	6.4
法人税・住民税及び事業税	1,302	3.2	1,818	3.6
法 人 税 等 調 整 額	2,697	6.6	99	0.2
少 数 株 主 利 益	1	0.0	6	0.0
当 期 純 利 益	5,514	13.4	1,535	3.0

# 主力製品売上高

平成17年2月14日  
日本新薬株式会社

(単位:百万円)

製品名	薬効	第3四半期				通期	
		H16年 3月期	H17年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	H16年 3月期	H17年 3月期(予)
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	5,500	5,202	5.4%	78.8%	6,925	6,600
ハイベン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	3,722	3,817	2.6%	83.0%	4,666	4,600
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	3,522	3,382	4.0%	80.5%	4,392	4,200
ブラダロン類	頻尿治療剤	2,798	2,944	5.2%	81.8%	3,574	3,600
ガスロンN類	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	2,791	2,835	1.6%	81.0%	3,515	3,500
エストラサイト	前立腺癌治療剤	2,493	2,445	1.9%	81.5%	3,115	3,000
セファドール類	抗めまい剤	2,372	2,397	1.0%	79.9%	3,014	3,000
キロサイド類	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	2,175	2,183	0.4%	80.9%	2,661	2,700
レフトーゼ類	出血抑制消炎酵素剤	1,932	1,809	6.4%	78.7%	2,525	2,300
オークル	抗リウマチ剤	1,098	988	10.0%	76.0%	1,360	1,300
アズノールうがい液	アズレン含嗽剤	795	934	17.5%	66.7%	1,083	1,400
オドリック	ACE阻害剤	916	785	14.3%	78.5%	1,146	1,000
リボスチン点眼液	抗アレルギー点眼液	340	532	56.5%	44.3%	719	1,200
リボスチン点鼻液	抗アレルギー点鼻液	132	312	136.2%	39.0%	341	800
グリコラン	経口糖尿病用剤	375	503	34.2%	83.8%	492	600
ポルトラック	高アンモニア血症治療剤	434	425	2.0%	85.0%	547	500
医薬品計		33,223	33,830	1.8%	78.1%	42,431	43,300
食品計		6,790	7,259	6.9%	79.8%	8,894	9,100
売上高		40,013	41,089	2.7%	78.4%	51,326	52,400

# 製品開発状況

平成17年2月14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 (塩酸テマリソ)	泌尿器系	過活動膀胱	自社	自社
申請中	アムノレイク (タミバロテン)	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

開発段階	治 験 (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
申請準備中	NS - 315 (塩酸トラマトール)	炎症・ アレルギー系	癌性疼痛 (非麻薬性鎮痛剤)	導入： グリネタル社 (独)	自社
P	NS - 126	炎症・ アレルギー系	アレルギー性鼻炎	導入：IIXI製薬	共同：IIXI製薬
P			気管支喘息		
P	TRK - 091 (塩酸トラマトール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 - 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： メルカン社(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
P	NM441 (プリフロキサソ)	化学療法剤	合成抗菌剤	自社	導出： 柳韓洋行社(韓)
					導出： ワテヤマ社(米)
P	NS - 8	泌尿器系	過活動膀胱	自社	導出： アソケファ社(独)
P	HMN - 214	化学療法剤	固形癌	自社	導出： アイハックス社(米)
P	NS - 9	化学療法剤	肝癌(転移性肝癌)	自社	自社：米国
P	NS - 220	循環代謝系	高脂血症	自社	導出： ロシュ社(スイ)

# 製品開発状況・補足資料

平成17年2月14日現在  
日本新薬株式会社

申請中	
ウレспан (塩酸テバ <sup>®</sup> 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開始。
アムノレイク <sup>*</sup> (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、初発に加え再発・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、一昨年3月に申請。今春承認予定。
申請準備中	
NS-315 (塩酸トマ <sup>®</sup> 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カ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、癌性疼痛を対象にP試験終了。3月申請予定。
フェーズ	
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す。アレルギー性鼻炎についてはP試験を終了し、P試験中。気管支喘息についても開発、P <sub>a</sub> 試験終了。
フェーズ	
TRK-091 (塩酸トマ <sup>®</sup> 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。
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 <sup>++</sup> 感受性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、一昨年アポゲファ社へ導出、昨年8月から欧州にてP <sub>a</sub> 反復投与試験実施、投与終了。
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 <sub>a</sub> 試験を終了。昨年9月に米国アイバックス社へ導出。
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 <sub>a</sub> 試験を実施中。
NS-101 (シタ <sup>®</sup> リン)	シタラピンの徐放性製剤で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。P <sub>a</sub> 試験中。
NS-11 (アカ <sup>®</sup> プロット)	一昨年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、米国でも昨年7月に承認、1月から発売。国内ではP <sub>a</sub> 試験中。
NS-220	高選択的かつ強力なPPAR <sub>α</sub> 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。一昨年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。昨年12月よりP <sub>a</sub> 開始。

\*アムノレイク：昨年12月販売名変更(旧アムノイド)