



平成29年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年8月8日

上場取引所 東

上場会社名 日本新薬株式会社

コード番号 4516 URL <http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>

代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 前川 重信

問合せ先責任者 (役職名) 執行役員 経理・財務部長 (氏名) 櫻井 太郎

TEL 075-321-9114

四半期報告書提出予定日 平成28年8月10日

配当支払開始予定日 —

四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有

四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・証券アナリスト向けカンファレンスコール)

(百万円未満切捨て)

1. 平成29年3月期第1四半期の連結業績(平成28年4月1日～平成28年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
29年3月期第1四半期	23,743	23.3	4,424	595.0	4,138	365.9	3,078	404.7
28年3月期第1四半期	19,260	7.4	636	△21.8	888	△13.8	609	△12.0

(注) 包括利益 29年3月期第1四半期 2,180百万円 (17.5%) 28年3月期第1四半期 1,856百万円 (40.7%)

	1株当たり四半期純利益	潜在株式調整後1株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
29年3月期第1四半期	45.70	—
28年3月期第1四半期	9.05	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
29年3月期第1四半期	135,766	104,644	76.9	1,550.29
28年3月期	135,370	102,762	75.8	1,522.33

(参考) 自己資本 29年3月期第1四半期 104,431百万円 28年3月期 102,549百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
28年3月期	—	14.00	—	14.00	28.00
29年3月期	—	—	—	—	—
29年3月期(予想)	—	17.00	—	18.00	35.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成29年3月期の連結業績予想(平成28年4月1日～平成29年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	41,500	5.3	3,200	51.6	3,350	43.4	2,200	44.4	32.66
通期	93,000	10.4	11,500	34.5	11,900	32.9	8,500	34.1	126.18

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無
新規 一社 (社名) 、 除外 一社 (社名)
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
 - ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 - ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 - ④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	29年3月期1Q	70,251,484 株	28年3月期	70,251,484 株
② 期末自己株式数	29年3月期1Q	2,888,480 株	28年3月期	2,888,330 株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	29年3月期1Q	67,363,093 株	28年3月期1Q	67,381,370 株

※四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期連結財務諸表のレビュー手続は終了していません。

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。連結業績予想に関する事項については、添付資料P. 2「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

(四半期決算補足説明資料の入手方法について)

当社は、カンファレンスコール(電話会議)による機関投資家・アナリスト向け決算説明会を平成28年8月8日17時より開催する予定です。この説明会で使用する資料については、決算発表と同時にTDnet及び当社ウェブサイトを開示しております。

○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	2
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	2
2. サマリー情報（注記事項）に関する事項	3
追加情報	3
3. 四半期連結財務諸表	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
(セグメント情報等)	8
4. 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1四半期の業績は、国内医薬品新製品群の伸長に加え、導出自社創製品セレキシパグの欧州での承認取得に伴う一時金収入および海外売上に伴うロイヤリティ収入が寄与し、売上高は237億4千3百万円と対前年同期比23.3%の増収となりました。利益面では、増収に加え研究開発費の一部が第1四半期から第2四半期にずれ込んだこともあり、営業利益は44億2千4百万円（対前年同期比595.0%増）、経常利益は41億3千8百万円（対前年同期比365.9%増）、親会社株主に帰属する四半期純利益は30億7千8百万円（対前年同期比404.7%増）といずれも大幅な増益となりました。

医薬品事業では、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」・「ワントラム」等新製品群の売上の伸長とともに、上記一時金収入およびロイヤリティ収入が寄与し、売上高は203億6千4百万円と対前年同期比28.9%の増収となりました。

機能食品事業では、品質安定保存剤、たん白製剤の売上は伸長しましたが、ニュートリション素材、健康食品素材の売上が減少し、売上高は33億7千8百万円と対前年同期比2.3%の減収となりました。

[研究開発の状況]

(国内開発状況)

- ・肺高血圧症治療剤「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、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した肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験の有効性評価期間を終了し、平成28年1月に製造販売の承認申請を行いました。また、平成28年6月より慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験を同社と共同で開始しました。同適応症については本年6月20日付で希少疾病用医薬品の指定を受けました。閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験は、日本新薬が単独で平成28年8月より開始しました。
- ・非ホジキンリンパ腫治療剤「GA101（一般名：オビヌツズマブ）」については、中外製薬株式会社と共同で、低悪性度・中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第三相試験（国際共同治験）を実施中です。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065」については、平成27年10月27日に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定され、平成28年1月には治験届を提出し、第一/二相試験を開始しました。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、平成27年4月に第一相試験を開始しました。

(海外開発状況)

- ・「NS-304」については、導出先のアクテリオン ファーマシューティカルズ社（スイス）が、米国で平成27年12月に販売承認を取得し、平成28年1月に販売を開始しました。また、欧州では、平成28年5月12日に承認され、6月よりドイツで販売を開始しました。
- ・合成抗菌剤「ブルリフロキサシン」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、現在申請準備中です。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018」については、米国において第一/二相試験を実施中です。
- ・「NS-065」については、平成28年3月に治験届を米国食品医薬品局（FDA）に提出し、前期第二相試験を開始しました。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、1,357億6千6百万円と前連結会計年度末に比べ3億9千6百万円の増加となりました。流動資産は、たな卸資産、有価証券は減少しましたが、現金及び預金等が増加し、873億1千1百万円と前連結会計年度末に比べ19億1千万円の増加、固定資産は、有形固定資産は増加しましたが、投資その他の資産等が減少し484億5千5百万円と前連結会計年度末に比べ15億1千3百万円減少しました。

負債は、賞与引当金等が増加しましたが、未払金、未払法人税等、退職給付に係る負債等が減少し、311億2千2百万円と前連結会計年度末に比べ14億8千5百万円の減少となりました。

純資産は、その他有価証券評価差額金等が減少しましたが、利益剰余金等が増加し、1,046億4千4百万円と前連結会計年度末に比べ18億8千1百万円の増加となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

国内売上、セレキシパグの海外売上に伴うロイヤリティ収入、研究開発費など費用の進捗、為替の変動等不透明な要素に鑑み、平成28年5月12日に公表の連結業績予想は変更しておりません。

2. サマリー情報（注記事項）に関する事項

追加情報

（繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針の適用）

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第26号 平成28年3月28日）を当第1四半期連結会計期間から適用しております。

3. 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 (平成28年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成28年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	20,435	22,513
受取手形及び売掛金	35,135	35,156
有価証券	7,626	7,229
商品及び製品	12,730	12,510
半製品	1,182	1,443
仕掛品	336	609
原材料及び貯蔵品	4,679	4,066
繰延税金資産	1,861	2,115
その他	1,411	1,667
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	85,401	87,311
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	7,449	7,502
土地	7,509	7,509
その他(純額)	2,664	2,673
有形固定資産合計	17,624	17,685
無形固定資産	501	468
投資その他の資産		
投資有価証券	21,497	20,241
繰延税金資産	55	54
長期前払費用	7,521	7,234
その他	2,768	2,770
投資その他の資産合計	31,843	30,301
固定資産合計	49,968	48,455
資産合計	135,370	135,766

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成28年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成28年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	6,759	6,778
未払金	7,111	5,441
未払法人税等	1,929	1,273
賞与引当金	2,517	3,885
その他	2,250	2,342
流動負債合計	20,569	19,722
固定負債		
繰延税金負債	1,192	870
退職給付に係る負債	10,410	10,103
その他	434	426
固定負債合計	12,037	11,400
負債合計	32,607	31,122
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	89,658	92,440
自己株式	△2,413	△2,414
株主資本合計	96,864	99,646
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	9,091	8,097
繰延ヘッジ損益	△2	△26
為替換算調整勘定	17	5
退職給付に係る調整累計額	△3,421	△3,290
その他の包括利益累計額合計	5,684	4,785
非支配株主持分	213	212
純資産合計	102,762	104,644
負債純資産合計	135,370	135,766

(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 (自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年6月30日)
売上高	19,260	23,743
売上原価	10,422	11,138
売上総利益	8,838	12,605
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	1,632	1,632
賞与引当金繰入額	856	910
販売促進費	710	685
退職給付費用	209	225
減価償却費	62	97
研究開発費	2,591	2,521
その他	2,139	2,109
販売費及び一般管理費合計	8,201	8,180
営業利益	636	4,424
営業外収益		
受取利息	4	5
受取配当金	204	204
受取賃貸料	92	109
為替差益	6	-
その他	47	26
営業外収益合計	354	345
営業外費用		
支払利息	0	0
寄付金	44	48
為替差損	-	491
賃貸費用	24	25
その他	33	64
営業外費用合計	103	631
経常利益	888	4,138
税金等調整前四半期純利益	888	4,138
法人税、住民税及び事業税	485	1,251
法人税等調整額	△206	△193
法人税等合計	279	1,058
四半期純利益	609	3,079
非支配株主に帰属する四半期純利益又は非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△0	1
親会社株主に帰属する四半期純利益	609	3,078

(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 (自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年6月30日)
四半期純利益	609	3,079
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,137	△994
繰延ヘッジ損益	13	△23
為替換算調整勘定	△0	△12
退職給付に係る調整額	96	131
その他の包括利益合計	1,247	△899
四半期包括利益	1,856	2,180
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,857	2,179
非支配株主に係る四半期包括利益	△0	1

(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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間(自平成27年4月1日 至平成27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	15,802	3,457	19,260	—	19,260
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	15,802	3,457	19,260	—	19,260
セグメント利益	521	115	636	—	636

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(自平成28年4月1日 至平成28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	20,364	3,378	23,743	—	23,743
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	20,364	3,378	23,743	—	23,743
セグメント利益	4,353	71	4,424	—	4,424

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。

4. 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	通期
		H28年 3月期	H29年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	累計	
						H29年 3月期(予)	H29年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	2,865	3,326	16.1%	52.4%	6,350	13,000
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	1,166	1,930	65.5%	42.9%	4,500	10,000
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,058	1,419	34.1%	44.4%	3,200	6,900
ルナベル	月経困難症治療剤	1,653	1,353	△ 18.1%	51.1%	2,650	6,000
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	847	1,120	32.1%	60.6%	1,850	3,800
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	1,071	940	△ 12.3%	55.3%	1,700	3,200
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	762	887	16.4%	77.1%	1,150	2,300
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	774	679	△ 12.3%	56.6%	1,200	2,300
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	556	545	△ 1.8%	49.6%	1,100	2,300
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	202	336	66.4%	67.3%	500	2,300
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	381	314	△ 17.7%	62.8%	500	1,000
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	287	296	3.1%	74.0%	400	1,300
共同販促収入		-	406	-	58.0%	700	2,000
工業所有権等収益		7	3,114	40,351.9%	103.8%	3,000	5,000
原薬		284	249	△ 12.5%	99.7%	250	6,800
医薬品 計		15,802	20,364	28.9%	58.4%	34,850	79,400
機能食品 計		3,457	3,378	△ 2.3%	50.8%	6,650	13,600
売上高		19,260	23,743	23.3%	57.2%	41,500	93,000

(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-304 (レキパグ)	難病・希少疾患	肺動脈性肺高血圧症	自社	共同： アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
P III	GA101 (オキサスチン)	血液がん	低悪性度非ホジキンリンパ腫 中高悪性度非ホジキンリンパ腫	導入：中外製薬	共同：中外製薬
P III	NS-304 (レキパグ)	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 ジャパン
P II	NS-304 (レキパグ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P I/II	NS-065	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	自社	自社
P I	NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	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
申請準備中	NM441 (ブルプロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： リース・ファーマ社(香港)
P I/II	NS-018	血液がん	骨髄線維症	自社	自社
P II	NS-065	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	自社	自社

(3)製品開発状況・補足資料

申請中	
NS-304 (国内) (レキシパ®)	肺動脈性肺高血圧症治療剤として、平成26年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品指定済み。肺動脈性肺高血圧症を対象として、平成28年1月に製造販売の承認申請を行った。
フェーズⅢ	
GA101 (レキヌマブ®)	中外製薬より導入したヒト化抗CD20モノクローナル抗体で、非ホジキンリンパ腫の治療薬としてリツキシマブと同様に、B細胞上のCD20を標的とする薬剤。国内では、中外製薬が平成20年10月より低悪性度および中高悪性度非ホジキンリンパ腫を予定効能・効果として開発を開始した。平成24年11月に中外製薬と共同開発・共同販売契約を締結し、中外製薬と共同でPⅢ国際共同治験を実施中。
NS-304 (国内) (レキシパ®)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象として、平成28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 ジャパンと共同で平成28年6月より実施中。
フェーズⅡ	
NS-304 (国内) (レキシパ®)	閉塞性動脈硬化症を対象としたPⅡa試験を終了し、平成28年8月よりPⅡb試験を開始した。
フェーズⅠ/Ⅱ	
NS-018	自社開発したJAK2チロシンキナーゼ阻害剤で、強力な阻害作用と活性化型JAK2チロシンキナーゼに対する選択性が高いことから、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、海外での臨床試験を先行し、米国において骨髄線維症患者を対象としたPⅠ/Ⅱ試験を実施中。
NS-065	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。平成27年10月「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定された。平成28年1月に治験届を提出し、PⅠ/Ⅱ試験を開始した。また、米国でも平成28年3月に治験届を提出し、PⅡa試験を開始した。
フェーズⅠ	
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。平成27年4月にPⅠ試験を開始した。