



平成26年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成25年8月7日

上場会社名 日本新薬株式会社

上場取引所 東

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25年8月9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26年3月期第1四半期の連結業績(平成25年4月1日～平成25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		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
26年3月期第1四半期	17,616	6.4	1,401	△18.4	1,549	△19.0	1,173	△8.5
25年3月期第1四半期	16,554	3.4	1,718	0.7	1,912	5.8	1,282	△2.2

(注) 包括利益 26年3月期第1四半期 1,244百万円 (51.6%) 25年3月期第1四半期 820百万円 (△33.7%)

	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
26年3月期第1四半期	17.39	—
25年3月期第1四半期	19.00	—

(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
26年3月期第1四半期	113,329	90,013	79.2	1,331.20
25年3月期	113,730	89,529	78.5	1,323.87

(参考) 自己資本 26年3月期第1四半期 89,812百万円 25年3月期 89,330百万円

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
25年3月期	—	10.00	—	11.00	21.00
26年3月期	—	—	—	—	—
26年3月期(予想)	—	11.00	—	12.00	23.00

(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26年3月期の連結業績予想(平成25年4月1日～平成26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		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)	34,600	4.4	3,200	4.2	3,400	2.5	2,300	9.9	34.09
通期	74,300	6.2	7,600	10.1	7,900	9.6	5,400	16.2	80.04

(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 — 社 (社名) 、 除外 — 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)	26年3月期1Q	70,251,484 株	25年3月期	70,251,484 株
② 期末自己株式数	26年3月期1Q	2,784,136 株	25年3月期	2,774,507 株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	26年3月期1Q	67,472,654 株	25年3月期1Q	67,492,165 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25年8月7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及び当社ホームページで開示しております。

○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. 四半期連結財務諸表	3
(1) 四半期連結貸借対照表	3
(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	5
四半期連結損益計算書	
第1四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(セグメント情報等)	7
3. 補足情報	8
(1) 主力製品売上高	8
(2) 製品開発状況	9
(3) 製品開発状況・補足資料	10

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176億1千6百万円と対前年同期比6.4%の増収となりました。利益面では売上原価率の上昇、研究開発費の増加等により、営業利益は14億1百万円と対前年同期比18.4%の減益、経常利益は15億4千9百万円と対前年同期比19.0%の減益、四半期純利益は11億7千3百万円と対前年同期比8.5%の減益となりました。

医薬品事業では、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、月経困難症治療剤「ルナベル」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」等の売上が伸長し、売上高は144億3千1百万円と対前年同期比5.8%の増収となりました。

なお、平成25年5月27日にアルコール依存症患者の断酒維持の補助剤「レグテクト錠333mg」を新発売、6月14日にはがん疼痛治療剤「トラマールカプセル25mg、同50mg」について「慢性疼痛における鎮痛」の効能・効果の追加承認を取得しました。

機能食品事業では、健康食品素材の売上は微減、ニュートリション素材は横ばいでしたが、たん白製剤、品質安定保存剤が伸長し、売上高は31億8千4百万円と対前年同期比9.1%の増収となりました。

[研究開発の状況]

国内では、日本イーライリリー株式会社から導入した「LY450190（一般名：タダラフィル）」については、同社が、前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤として、平成25年2月に承認申請を行いました。経口持続性鎮痛剤「NS-24（一般名：トラマドール塩酸塩）」については、がん疼痛および慢性疼痛を対象とした第三相試験を実施中です。肺動脈性肺高血圧症治療剤「ACT-064992（一般名：マシテンタン）」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第三相試験を実施中です。非ホジキンリンパ腫治療剤「GA101（一般名：obinutuzumab）」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（国際共同試験）を実施中です。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、肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第二相試験を実施中です。抗そう痒剤「NS-141」については、第二相の探索的試験を終了し、次試験に向けて準備中です。平成25年3月に、大日本住友製薬株式会社と日本を対象とした独占的な開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結した夜間頻尿治療剤「NS-986」については、第二相試験を準備中です。

海外では、合成抗菌剤「プルリフロキサシン」について、中国において導出先のリーズ・ファーマ社（香港）が第三相試験を平成25年7月に開始しました。「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）が肺動脈性肺高血圧症を対象とした第三相試験を実施中です。チロシンキナーゼ阻害剤「NS-187（一般名：バフェチニブ）」については、米国において導出先のサイトレックス社（米国）がB細胞性慢性リンパ性白血病を対象とした第二相試験を実施中です。骨髄線維症治療剤「NS-018」については、米国において第一/二相試験を実施中です。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、1,133億2千9百万円と前連結会計年度末に比べ4億1百万円の減少となりました。流動資産は、有価証券、繰延税金資産等が増加しましたが、現金及び預金、受取手形及び売掛金等が減少し、705億6千万円と前連結会計年度末に比べ3億7千2百万円の減少、固定資産は、有形固定資産、無形固定資産が減少、投資その他の資産が増加し、427億6千9百万円と前連結会計年度末に比べ2千8百万円の減少となりました。

負債は、賞与引当金等が増加しましたが、未払金、未払法人税等が減少し、233億1千6百万円と前連結会計年度末に比べ8億8千4百万円の減少となりました。

純資産は、利益剰余金等が増加し、900億1千3百万円と前連結会計年度末に比べ4億8千3百万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

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、平成25年5月13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
 (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25年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,787	10,845
受取手形及び売掛金	34,266	33,899
有価証券	8,499	8,999
商品及び製品	8,019	8,338
半製品	1,686	1,339
仕掛品	155	348
原材料及び貯蔵品	3,404	3,141
繰延税金資産	1,637	1,995
その他	1,474	1,651
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	70,932	70,560
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	7,322	6,725
土地	7,888	7,433
その他（純額）	1,927	1,835
有形固定資産合計	17,138	15,994
無形固定資産	667	641
投資その他の資産		
投資有価証券	13,873	14,042
繰延税金資産	62	61
長期前払費用	8,829	8,786
その他	2,230	3,245
貸倒引当金	△3	△3
投資その他の資産合計	24,992	26,133
固定資産合計	42,798	42,769
資産合計	113,730	113,329

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成25年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	5,028	5,175
未払金	4,492	3,178
未払法人税等	1,665	783
賞与引当金	2,364	3,548
その他	2,126	2,195
流動負債合計	15,677	14,881
固定負債		
繰延税金負債	715	721
退職給付引当金	7,418	7,336
その他	389	376
固定負債合計	8,523	8,434
負債合計	24,201	23,316
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	76,839	77,270
自己株式	△2,092	△2,107
株主資本合計	84,366	84,782
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	4,989	5,043
繰延ヘッジ損益	4	6
為替換算調整勘定	△30	△20
その他の包括利益累計額合計	4,964	5,029
少数株主持分	198	200
純資産合計	89,529	90,013
負債純資産合計	113,730	113,329

(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24年4月1日 至 平成24年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)
売上高	16,554	17,616
売上原価	8,111	9,113
売上総利益	8,442	8,503
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	1,540	1,550
賞与引当金繰入額	756	773
販売促進費	204	189
退職給付引当金繰入額	263	244
減価償却費	80	91
研究開発費	1,993	2,323
その他	1,886	1,927
販売費及び一般管理費合計	6,724	7,101
営業利益	1,718	1,401
営業外収益		
受取利息	6	5
受取配当金	141	152
受取賃貸料	85	92
その他	18	13
営業外収益合計	251	265
営業外費用		
支払利息	2	1
寄付金	9	36
為替差損	—	31
賃貸費用	26	25
その他	19	22
営業外費用合計	57	117
経常利益	1,912	1,549
税金等調整前四半期純利益	1,912	1,549
法人税、住民税及び事業税	974	738
法人税等調整額	△351	△367
法人税等合計	622	370
少数株主損益調整前四半期純利益	1,289	1,179
少数株主利益	7	5
四半期純利益	1,282	1,173

(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24年4月1日 至平成24年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純利益	1,289	1,179
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△472	53
繰延ヘッジ損益	△1	1
為替換算調整勘定	5	10
その他の包括利益合計	△468	65
四半期包括利益	820	1,244
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	813	1,239
少数株主に係る四半期包括利益	7	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。

(セグメント情報等)

前第1 四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24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	13,635	2,919	16,554	—	16,554
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	13,635	2,919	16,554	—	16,554
セグメント利益	1,674	44	1,718	—	1,718

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25年4月1日 至平成25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	14,431	3,184	17,616	—	17,616
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	14,431	3,184	17,616	—	17,616
セグメント利益 又は損失 (△)	1,514	△112	1,401	—	1,401

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. 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
		H25年 3月期	H26年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	H26年 3月期(予)	H26年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	1,590	2,208	38.8%	49.1%	4,500	10,000
ルナベル	月経困難症治療剤	1,056	1,248	18.2%	49.0%	2,550	5,200
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	1,309	1,203	△ 8.1%	50.1%	2,400	4,700
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	1,136	1,197	5.3%	52.1%	2,300	4,500
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	781	900	15.3%	51.4%	1,750	3,600
ハイペン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	892	775	△ 13.1%	50.0%	1,550	2,900
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	423	614	45.1%	49.2%	1,250	2,700
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	598	613	2.4%	51.1%	1,200	2,300
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	555	586	5.5%	51.0%	1,150	2,700
セファドール	抗めまい剤	607	559	△ 7.8%	46.6%	1,200	2,300
エストラサイト	前立腺癌治療剤	568	504	△ 11.2%	48.0%	1,050	2,000
ブラダロン	頻尿治療剤	563	495	△ 12.2%	49.5%	1,000	1,900
セレクトール	血管拡張性β1遮断薬	551	471	△ 14.5%	49.6%	950	1,800
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	396	341	△ 13.9%	42.6%	800	2,200
トラマール	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	110	152	37.7%	21.7%	700	2,200
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	364	87	△ 76.1%	21.8%	400	3,000
リボスチン	アレルギー性鼻炎治療剤 アレルギー性結膜炎治療剤	113	44	△ 60.4%	22.5%	200	1,300
工業所有権等収益		54	15	△ 71.3%	31.4%	50	100
プルリフロキサシン原薬		98	265	170.1%	106.0%	250	800
医薬品計		13,635	14,431	5.8%	50.3%	28,700	62,400
機能食品計		2,919	3,184	9.1%	54.0%	5,900	11,900
売上高		16,554	17,616	6.4%	50.9%	34,600	74,300

(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	LY450190 (タグラフィル)	泌尿器系	前立腺肥大症 に伴う排尿障害	導入： 日本イーライリリー	日本イーライリリー
P III	NS-24 (トラマトール塩酸塩)	疼痛・炎症・ アレルギー系	がん疼痛 慢性疼痛	導入： パラティン社(カナダ)	自社
P III	ACT-064992 (マシテンタン)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	導入： アクテリオン社(スイス)	共同： アクテリオン・ジャパン
P III	GA101 (obinutuzumab)	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 II	NS-304 (セレキシパク)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症 慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同： アクテリオン・ジャパン
P II	NS-141	疼痛・炎症・ アレルギー系	皮膚疾患に伴うそう痒	自社	自社
P II 準備中	NS-986	泌尿器系	夜間頻尿	導入： 大日本住友製薬	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
発売準備中	NM441 (アルプロキシシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： 柳韓洋行社(韓)
P III					導出： リース・ファーマ社(香港)
P III	NS-304 (セレキシパク)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	導出： アクテリオン社(スイス)
P II	NS-187 (パフェチニブ)	血液がん	B細胞性慢性リンパ性白血病	自社	導出： サイトレックス社(米)
P I / II	NS-018	血液がん	骨髄線維症	自社	自社

(3) 製品開発状況・補足資料

申請中	
LY450190 (タダラフィル)	前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤で、国内は日本イーライリリーが平成25年2月に承認申請。
フェーズⅢ	
NS-304 (海外) (レキシパグ)	自社開発したプロドラッグ型経口剤で、活性代謝物が長時間血中に持続し、強力かつ選択的なPGI ₂ アゴニスト活性を示す。肺高血圧症治療剤として、欧州医薬品局よりオーファン指定済み。導出先のアクテリオン社（スイス）が日本を除く全世界で肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅢ試験を実施中。
NS-24 (トラマドール塩酸塩)	パラディン社（旧ラボファーム社）（カナダ）より導入した経口持続性鎮痛剤でトラマドール塩酸塩の1日1回製剤である。海外では、中等度から中高度の痛みを適応として、すでに世界19カ国で発売されている。国内では、がん疼痛および慢性疼痛を対象としたPⅢ試験を実施中。
ACT-064992 (マシテンタン)	アクテリオン社より導入した肺動脈性肺高血圧症治療剤で、海外ではアクテリオン社がPⅢ試験を終了し、平成24年末に欧米で承認申請。国内は、平成24年10月にアクテリオン・ジャパンと共同でPⅢ試験を開始した。マシテンタンはアクテリオン社で創製された高活性の組織特異的エンドセリン受容体デュアルアンタゴニスト。
GA101 (obinutuzumab)	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。
フェーズⅡ	
NS-304 (国内) (レキシパグ)	国内は、アクテリオン・ジャパンとの共同開発。慢性血栓塞栓性肺高血圧症、肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験を実施中。
NS-187 (パフェチニブ)	Bcr-AblチロシンキナーゼとLynチロシンキナーゼを強力に阻害、イマチニブ耐性にも奏効する。導出先のサイトレックス社（米国）が、B細胞性慢性リンパ性白血病を対象としたPⅡ試験を実施中。
NS-141	自社開発した抗ヒスタミン作用ではない新規作用機序の外用剤で、既存の薬剤が奏効しない難治性のそう痒に対しても効果が期待できる。アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を対象としたPⅡa試験を終了し、次試験に向けて準備中。
フェーズⅡ準備中	
NS-986	大日本住友製薬より導入した夜間頻尿治療剤で、ムスカリン受容体拮抗作用に加え求心性神経のナトリウムチャネル遮断作用を併せ持つ薬剤であり、今後、夜間頻尿の適応取得を目指した開発を進める予定である。平成25年3月に日本を対象とした独占的な開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結した。
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。