



平成26年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成26年2月6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26年2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26年3月期第3四半期の連結業績(平成25年4月1日～平成25年12月31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3四半期	55,813	8.3	5,425	1.2	5,950	4.4	3,899	9.6
25年3月期第3四半期	51,514	2.2	5,361	3.1	5,698	6.8	3,557	15.5

(注) 包括利益 26年3月期第3四半期 5,152百万円 (49.0%) 25年3月期第3四半期 3,458百万円 (40.1%)

	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3四半期	57.80	—
25年3月期第3四半期	52.72	—

(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3四半期	115,579	93,133	80.4	1,377.90
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3四半期 92,928百万円 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	—	11.00	—		
26年3月期(予想)				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、対前期増減率)

	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
通期	75,300	7.7	7,600	10.1	7,900	9.6	5,400	16.2	80.07

(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 |
| ②①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3Q	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3Q	2,809,614 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3Q	67,461,387 株	25年3月期3Q	67,487,857 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)

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26年2月6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3四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	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3四半期の業績は、売上高は558億1千3百万円と対前年同期比8.3%の増収、営業利益は54億2千5百万円と対前年同期比1.2%の増益、経常利益は59億5千万円と対前年同期比4.4%の増益、四半期純利益は38億9千9百万円と対前年同期比9.6%の増益となりました。

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」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」等の売上が伸長し、売上高は457億9百万円と対前年同期比7.1%の増収となりました。

機能食品事業では、健康食品素材、品質安定保存剤、たん白製剤、ニュートリション素材それぞれの売上が伸長し、売上高は101億3百万円と対前年同期比14.2%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、販売名：ザルティア錠2.5mg・同錠5mg）」については、同社が、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤として、平成26年1月に承認を取得しました。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終了し、申請に向けて準備中です。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（国際共同治験）を実施中です。肺高血圧症治療剤「NS-304（一般名：セレキシバグ）」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、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第二相試験を実施中です。また、平成25年8月に閉塞性動脈硬化症を対象とした第二相の探索的試験を開始しました。抗そう痒剤「NS-141」については、平成25年9月にアトピー性皮膚炎に伴うそう痒を対象とした第二相の探索的試験（追加試験）を開始しました。夜間頻尿治療剤「NS-986」については、平成25年12月に第二相の探索的試験を開始しました。

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、日本を除く全世界で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、1,155億7千9百万円と前連結会計年度末に比べ18億4千8百万円の増加となりました。流動資産は、有価証券、現金及び預金等が減少しましたが、たな卸資産、受取手形及び売掛金等が増加し、712億7千7百万円と前連結会計年度末に比べ3億4千4百万円の増加、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、443億1百万円と前連結会計年度末に比べ15億3百万円の増加となりました。

負債は、支払手形及び買掛金等が増加しましたが、未払法人税等、未払金、賞与引当金等が減少し、224億4千6百万円と前連結会計年度末に比べ17億5千5百万円の減少となりました。

純資産は、利益剰余金、その他の包括利益累計額等が増加し、931億3千3百万円と前連結会計年度末に比べ36億3百万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3四半期の業績は、概ね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11月7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3四半期連結会計期間 (平成25年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,787	10,580
受取手形及び売掛金	34,266	35,521
有価証券	8,499	6,399
商品及び製品	8,019	9,945
半製品	1,686	1,128
仕掛品	155	518
原材料及び貯蔵品	3,404	4,144
繰延税金資産	1,637	1,017
その他	1,474	2,021
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	70,932	71,277
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	7,322	6,766
土地	7,888	7,433
その他（純額）	1,927	1,618
有形固定資産合計	17,138	15,818
無形固定資産	667	539
投資その他の資産		
投資有価証券	13,873	16,354
繰延税金資産	62	60
長期前払費用	8,829	8,351
その他	2,230	3,180
貸倒引当金	△3	△3
投資その他の資産合計	24,992	27,944
固定資産合計	42,798	44,301
資産合計	113,730	115,579

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成25年 3 月31日)	当第 3 四半期連結会計期間 (平成25年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	5,028	6,337
未払金	4,492	3,209
未払法人税等	1,665	171
賞与引当金	2,364	1,209
その他	2,126	2,587
流動負債合計	15,677	13,514
固定負債		
繰延税金負債	715	1,418
退職給付引当金	7,418	7,135
その他	389	376
固定負債合計	8,523	8,931
負債合計	24,201	22,446
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	79,254
自己株式	△2,092	△2,153
株主資本合計	84,366	86,720
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	6,218
繰延ヘッジ損益	4	4
為替換算調整勘定	△30	△15
その他の包括利益累計額合計	4,964	6,207
少数株主持分	198	204
純資産合計	89,529	93,133
負債純資産合計	113,730	115,579

(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3四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 平成24年4月1日 至 平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年12月31日)
売上高	51,514	55,813
売上原価	25,471	28,477
売上総利益	26,043	27,335
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	6,118	6,209
賞与引当金繰入額	773	801
販売促進費	737	897
退職給付引当金繰入額	792	736
減価償却費	242	277
研究開発費	6,411	7,102
その他	5,604	5,885
販売費及び一般管理費合計	20,681	21,910
営業利益	5,361	5,425
営業外収益		
受取利息	21	18
受取配当金	254	285
受取賃貸料	258	279
その他	180	297
営業外収益合計	714	880
営業外費用		
支払利息	5	3
寄付金	113	157
為替差損	29	9
賃貸費用	76	81
その他	152	103
営業外費用合計	378	355
経常利益	5,698	5,950
税金等調整前四半期純利益	5,698	5,950
法人税、住民税及び事業税	1,454	1,365
法人税等調整額	672	675
法人税等合計	2,127	2,041
少数株主損益調整前四半期純利益	3,570	3,909
少数株主利益	12	9
四半期純利益	3,557	3,899

(四半期連結包括利益計算書)
(第3四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 平成24年4月1日 至 平成24年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年12月31日)
少数株主損益調整前四半期純利益	3,570	3,909
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△113	1,228
繰延ヘッジ損益	0	△0
為替換算調整勘定	△0	15
その他の包括利益合計	△112	1,243
四半期包括利益	3,458	5,152
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	3,445	5,142
少数株主に係る四半期包括利益	12	9

(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3四半期連結累計期間（自平成24年4月1日 至平成24年12月31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	42,668	8,845	51,514	—	51,514
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	42,668	8,845	51,514	—	51,514
セグメント利益	5,171	190	5,361	—	5,361

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3四半期連結累計期間（自平成25年4月1日 至平成25年12月31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	45,709	10,103	55,813	—	55,813
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	45,709	10,103	55,813	—	55,813
セグメント利益	5,360	64	5,425	—	5,425

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3四半期累計				通 期	
		H25年 3月期	H26年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	H25年 3月期	H26年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	5,274	7,147	35.5%	71.5%	7,015	10,000
ルナベル	月経困難症治療剤	3,739	4,645	24.2%	89.3%	4,627	5,200
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	3,982	3,711	△ 6.8%	79.0%	5,139	4,700
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	3,646	3,620	△ 0.7%	80.5%	4,839	4,500
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	2,600	2,991	15.0%	83.1%	3,371	3,600
ハイペン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	2,640	2,261	△ 14.4%	78.0%	3,339	2,900
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,424	2,054	44.3%	76.1%	1,913	2,700
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,904	1,970	3.5%	73.0%	2,569	2,700
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	1,809	1,851	2.3%	80.5%	2,302	2,300
セファドール	抗めまい剤	1,825	1,712	△ 6.2%	74.5%	2,345	2,300
エストラサイト	前立腺癌治療剤	1,637	1,490	△ 9.0%	74.5%	2,097	2,000
ブラダロン	頻尿治療剤	1,666	1,472	△ 11.6%	77.5%	2,143	1,900
セレクトール	血管拡張性β1遮断薬	1,597	1,382	△ 13.5%	76.8%	2,028	1,800
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	1,109	1,013	△ 8.6%	46.1%	2,251	2,200
トラマール	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	350	830	136.8%	37.8%	456	2,200
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	777	553	△ 28.8%	18.5%	2,145	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	425	236	△ 44.4%	18.2%	1,719	1,300
工業所有権等収益		94	40	△ 57.2%	40.6%	104	100
プルリフロキサシン原薬		507	518	2.2%	64.8%	664	800
医薬品 計		42,668	45,709	7.1%	73.3%	58,318	62,400
機能食品 計		8,845	10,103	14.2%	78.3%	11,622	12,900
売上高		51,514	55,813	8.3%	74.1%	69,941	75,300

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

開発段階	開 発 記 号 [販 売 名] (一 般 名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売準備中	LY450190 [サ [®] ルティア] (タ [®] 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
申請準備中	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 [®] ラデ [®] イン社(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
			閉塞性動脈硬化症		自社
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	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
P III	NM441 (プルフロキサシン)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： リーズ [®] ・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

発売準備中	
LY450190 [サルティア] (タダラフィル)	日本イーライリリーが前立腺肥大症に伴う排尿障害の効能効果で、平成26年1月に承認取得。国内は、日本新薬が単独で販売する。前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤として初めてのホスホジエステラーゼ5阻害剤。
申請準備中	
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試験を終了し、申請に向けて準備中。
フェーズⅢ	
NS-304（海外） (レキシパ®)	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。
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平成24年末に欧米で承認申請、平成25年10月に米国、12月に欧州で承認取得。国内は、アクテリオン・ジャパンと共同でPⅢ試験を実施中。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®)	国内は、肺動脈性肺高血圧症ならびに慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験をアクテリオン・ジャパンと共同で実施中。平成25年8月に閉塞性動脈硬化症を対象としたPⅡa試験を開始した。
NS-187 (バフェチニブ®)	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、平成25年9月に痒みの強いアトピー性皮膚炎患者を対象とした追加PⅡa試験を開始した。
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、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。平成25年12月に夜間頻尿を対象としたPⅡa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。