



平成29年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成29年2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29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29年3月期第3四半期の連結業績(平成28年4月1日～平成28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		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3四半期	76,260	20.2	17,496	153.3	18,792	158.6	13,275	164.6
28年3月期第3四半期	63,463	8.1	6,907	15.2	7,267	12.8	5,017	15.6

(注) 包括利益 29年3月期第3四半期 13,945百万円 (98.7%) 28年3月期第3四半期 7,019百万円 (14.1%)

	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
29年3月期第3四半期	197.07	—
28年3月期第3四半期	74.46	—

(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3四半期	146,794	115,191	78.3	1,706.73
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3四半期 114,969百万円 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	—	18.00	—	—	—
29年3月期(予想)	—	—	—	19.00	37.00

(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、対前期増減率)

	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
通期	95,500	13.4	13,500	57.9	13,300	48.6	9,000	42.0	133.61

(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3Q	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3Q	2,889,043 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3Q	67,362,854 株	28年3月期3Q	67,375,050 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29年2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3四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	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3四半期の業績は、国内医薬品新製品群の伸長に加え、導出自社創薬品セレキシパグの欧州での承認取得に伴う一時金収入、海外売上に伴うロイヤリティ収入及び原薬売上等が寄与し、売上高は762億6千万円と対前年同期比20.2%の増収となりました。利益面では、増収に加え、研究開発費、販売費及び一般管理費の一部費用が第4四半期にずれ込んだことにより、営業利益は174億9千6百万円（対前年同期比153.3%増）、経常利益は187億9千2百万円（対前年同期比158.6.%増）、親会社株主に帰属する四半期純利益は132億7千5百万円（対前年同期比164.6%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」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」・「ワントラム」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」等新製品群の伸長とともに、上記一時金収入、ロイヤリティ収入及び原薬売上等が寄与し、売上高は658億6千8百万円と対前年同期比24.6%の増収となりました。また、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開発した自社創薬品の肺動脈性肺高血圧治療薬「ウプトラビ錠」（一般名：セレキシパグ）の国内販売を平成28年11月より開始しました。

機能食品事業では、品質安定保存剤、健康食品素材の売上は伸長しましたが、ニュートリション素材、たん白製剤の売上が減少し、売上高は103億9千1百万円と対前年同期比1.9%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、平成28年6月より慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験をアクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社と共同で開始しました。同効能・効果については、平成28年6月に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。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」については、第一/二相試験を実施中です。平成27年10月に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されました。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、第一相試験を実施中です。
- ・大用量静注鉄剤「NS-32」については、平成28年12月にファーマコスモス社（デンマーク）から導入し、平成29年1月より第一相試験を開始しました。

(海外開発状況)

- ・合成抗菌剤「プルリフロキサシン」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/NCNP-01」については、米国において第二相試験を実施中です。FDAより平成28年10月にファストトラック指定を受け、さらに平成29年1月にはオーファンドラッグ指定及び希少小児疾患指定を受けました。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、1,467億9千4百万円と前連結会計年度末に比べ114億2千4百万円増加しました。流動資産は、現金及び預金、たな卸資産は減少しましたが、受取手形及び売掛金、有価証券等が増加し951億4千5百万円と前連結会計年度末に比べ97億4千4百万円の増加、固定資産は、投資その他の資産が減少しましたが、有形固定資産が増加し516億4千9百万円と前連結会計年度末に比べ16億8千万円増加しました。

負債は、未払法人税等、繰延税金負債等が増加しましたが、未払金、賞与引当金等が減少し316億3百万円と前連結会計年度末に比べ10億4百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金等が増加し、1,151億9千1百万円と前連結会計年度末に比べ124億2千9百万円増加しました。

(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28年11月8日の決算公表時より変更はありません。

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3四半期連結会計期間 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	20,435	17,598
受取手形及び売掛金	35,135	48,838
有価証券	7,626	7,916
商品及び製品	12,730	11,462
半製品	1,182	1,802
仕掛品	336	470
原材料及び貯蔵品	4,679	4,143
繰延税金資産	1,861	1,553
その他	1,411	1,359
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	85,401	95,145
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	7,449	7,343
土地	7,509	7,548
その他(純額)	2,664	4,642
有形固定資産合計	17,624	19,534
無形固定資産	501	485
投資その他の資産		
投資有価証券	21,497	22,091
繰延税金資産	55	61
長期前払費用	7,521	6,729
その他	2,768	2,747
投資その他の資産合計	31,843	31,629
固定資産合計	49,968	51,649
資産合計	135,370	146,794

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成28年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成28年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	6,759	6,562
未払金	7,111	5,846
未払法人税等	1,929	3,190
賞与引当金	2,517	1,348
その他	2,250	3,021
流動負債合計	20,569	19,969
固定負債		
繰延税金負債	1,192	1,673
退職給付に係る負債	10,410	9,534
その他	434	425
固定負債合計	12,037	11,633
負債合計	32,607	31,603
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	101,423
自己株式	△2,413	△2,417
株主資本合計	96,864	108,625
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	9,408
繰延ヘッジ損益	△2	△23
為替換算調整勘定	17	△12
退職給付に係る調整累計額	△3,421	△3,027
その他の包括利益累計額合計	5,684	6,343
非支配株主持分	213	222
純資産合計	102,762	115,191
負債純資産合計	135,370	146,794

(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27年4月1日 至平成27年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)
売上高	63,463	76,260
売上原価	32,986	33,921
売上総利益	30,476	42,339
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	6,524	6,488
賞与引当金繰入額	865	924
販売促進費	2,012	2,229
退職給付費用	586	681
減価償却費	248	295
研究開発費	7,150	7,850
その他	6,181	6,371
販売費及び一般管理費合計	23,568	24,842
営業利益	6,907	17,496
営業外収益		
受取利息	16	22
受取配当金	382	387
受取賃貸料	276	328
為替差益	-	762
その他	82	169
営業外収益合計	757	1,671
営業外費用		
支払利息	2	2
寄付金	182	152
賃貸費用	73	75
為替差損	37	-
その他	102	144
営業外費用合計	397	375
経常利益	7,267	18,792
特別損失		
減損損失	-	766
特別損失合計	-	766
税金等調整前四半期純利益	7,267	18,025
法人税、住民税及び事業税	1,783	4,261
法人税等調整額	460	477
法人税等合計	2,243	4,738
四半期純利益	5,023	13,286
非支配株主に帰属する四半期純利益	6	11
親会社株主に帰属する四半期純利益	5,017	13,275

(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27年4月1日 至 平成27年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成28年4月1日 至 平成28年12月31日)
四半期純利益	5,023	13,286
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,703	316
繰延ヘッジ損益	7	△21
為替換算調整勘定	△0	△30
退職給付に係る調整額	285	394
その他の包括利益合計	1,996	658
四半期包括利益	7,019	13,945
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	7,013	13,934
非支配株主に係る四半期包括利益	6	11

(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3四半期連結累計期間(自平成27年4月1日 至平成27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	52,874	10,588	63,463	—	63,463
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	52,874	10,588	63,463	—	63,463
セグメント利益	6,770	137	6,907	—	6,907

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28年4月1日 至平成28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	65,868	10,391	76,260	—	76,260
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	65,868	10,391	76,260	—	76,260
セグメント利益	16,971	525	17,496	—	17,496

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)

「医薬品」セグメントにおいて、将来の収益性がないと判断した販売権等について、回収可能価額を零と評価し、未償却残高766百万円を減損損失として特別損失に計上しております。

(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3四半期累計				通期	
		H28年 3月期	H29年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	H28年 3月期	H29年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	9,283	10,925	17.7%	81.5%	12,360	13,400
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	3,985	6,268	57.3%	62.7%	5,638	10,000
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	3,245	4,436	36.7%	64.3%	4,306	6,900
ルナベル	月経困難症治療剤	5,451	4,347	△ 20.2%	72.5%	6,658	6,000
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	2,688	3,330	23.9%	83.3%	3,529	4,000
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	2,695	2,876	6.7%	95.9%	3,508	3,000
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	3,303	2,642	△ 20.0%	82.6%	4,224	3,200
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	2,366	1,866	△ 21.1%	81.2%	2,992	2,300
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,894	1,836	△ 3.1%	79.9%	2,525	2,300
エリガス	アレルギー性鼻炎治療剤	947	1,182	24.7%	51.4%	2,289	2,300
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	1,106	881	△ 20.3%	88.2%	1,409	1,000
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	907	801	△ 11.6%	61.7%	1,597	1,300
共同販促収入		147	2,014	1266.2%	87.6%	393	2,300
工業所有権等収益		2,576	5,414	110.2%	82.0%	3,208	6,600
原薬		511	7,065	1282.5%	114.0%	846	6,200
医薬品 計		52,874	65,868	24.6%	80.4%	70,489	81,900
機能食品 計		10,588	10,391	△ 1.9%	76.4%	13,720	13,600
売上高		63,463	76,260	20.2%	79.9%	84,209	95,500

(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
P III	GA101 (オビヌズマブ)	血液がん	低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 (レキシパゲ)	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 シヤパン
P II	NS-304 (レキシパゲ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P I / II	NS-065/ NCNP-01	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
P I	NS-32	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入：ファーマコスモス社	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 (フルロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： リース・ファーマ社(香港)
P II	NS-065/ NCNP-01	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 / 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

フェーズⅢ	
GA101 (オビヌズマブ)	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た。現在、中外製薬と共同で、低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPⅢ国際共同治験を実施中。
NS-304 (国内) (レキシパグ)	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) (レキシパグ)	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試験を自社単独で実施中。
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/ NCNP-01	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試験を実施中。また、米国でも平成28年3月に治験届を提出し、PⅡ試験を実施中。FDAより平成28年10月にはファストトラック、平成29年1月にはオーファンドラッグ指定および希少小児疾患指定を受けた。
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月よりPⅠ試験を実施中。
NS-32	既存薬に比べて、少ない投与回数で安全に鉄の補充が可能な大用量静注鉄剤で、平成28年12月にファーマコスモス社から導入し、平成29年1月より国内においてPⅠ試験を開始した。