2014年度 第2四半期
決算説明会

2014年11月12日
日本新薬株式会社

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

2014年度第2四半期業績と通期業績見通し

2014年11月12日

日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川重信

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

2014年度上期概要

売　上　高	• 36,470百万円（対前年同期比＋2.5%）
営　業　利　益	• 2,033百万円（対前年同期比 △34.5%）
経　常　利　益	• 2,272百万円（対前年同期比 △29.4%）
四半期純利益	• 1,440百万円（対前年同期比 △32.9%）

トピックス

◆前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」新発売（4月）

◆ACT-064992（マシテンタン）・・・アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンが製造販売承認申請（5月）

◆NS-304・・・海外PⅢにおいて、主要評価項目を達成（6月）、アクテリオン社が申請準備中

・・・国内において、希少疾病用医薬品指定を受ける（9月）

◆NS-24・・・製造販売承認申請（6月）

◆第五次5ヵ年中期経営計画「新たな成長を目指して」発表（8月）

医薬品売上 の 内訳

（百万円）

	2013年度		2014年度			
	上期実績		上期実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
医薬品	28,560	98.3%	29,011	98.5%	451	1.6%
工業所有権等収益	23	0.1%	64	0.2%	40	172.6%
ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝ原薬	370	1.3%	364	1.2%	△ 5	△1.5%
受託製造	105	0.3%	13	0.1%	△ 92	△87.4%
医薬品合計	29,060	100.0%	29,454	100.0%	393	1.4%

・トラマール（ ＋715百万円、＋162．1% ）
（がん疼痛・慢性疼痛治療剤）
・ビダーザ（＋438百万円、＋9．5%）
（骨髄異形成症候群治療剤）

等新製品群の伸長

・ザルティア（ ＋753百万円 ）
（前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤）

の寄与

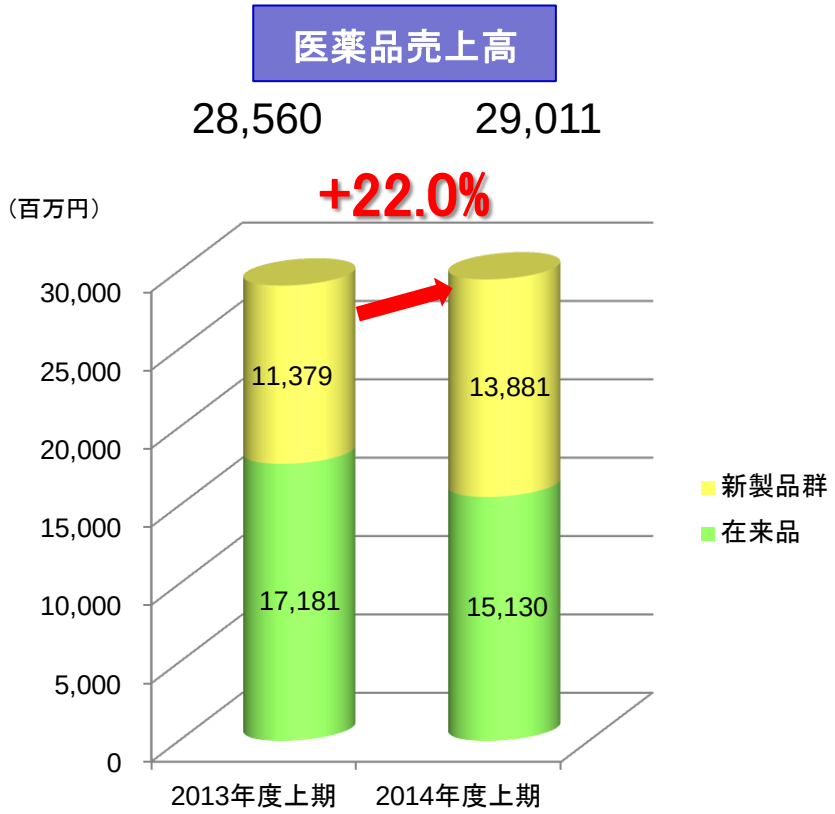
・ハイペン（ △495百万円、△ 32．0% ）
（非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤）
・ガスロンN（ △479百万円、△19．8% ）
（粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤）
・セレクトール（ △260百万円、△ 27．7% ）
（血管拡張β 1遮断薬）

等の減少

新製品群の売上状況

●新製品群の売上伸長

新製品群	2013年度上期	2014年度上期	対前年同期比
ビダーザ	4,610	5,048	+9.5%
ルナベル	2,735	2,999	+9.7%
シアリス	1,917	1,737	△9.4%
アドシルカ	1,311	1,440	+9.9%
トラマール	441	1,156	+162.1%
ザルティア	―	753	―
エリザス	209	399	+90.5%
レグテクト	154	345	+123.7%
計	11,379	13,881	+22.0%

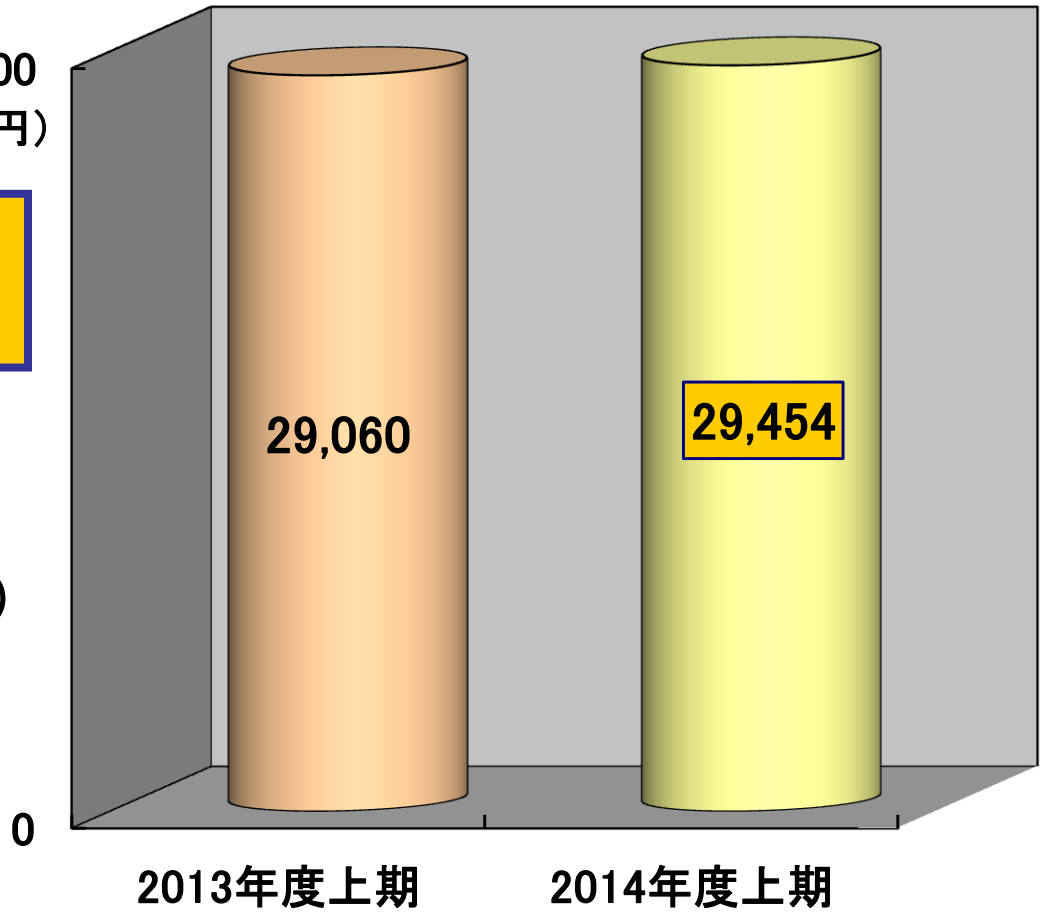


部門別業績推移　医薬品

実績 29，454百万円

対 前年同期比

＋ 393百万円（ ＋ 1．４ ％ ）



機能食品売上 の 内訳

（百万円）

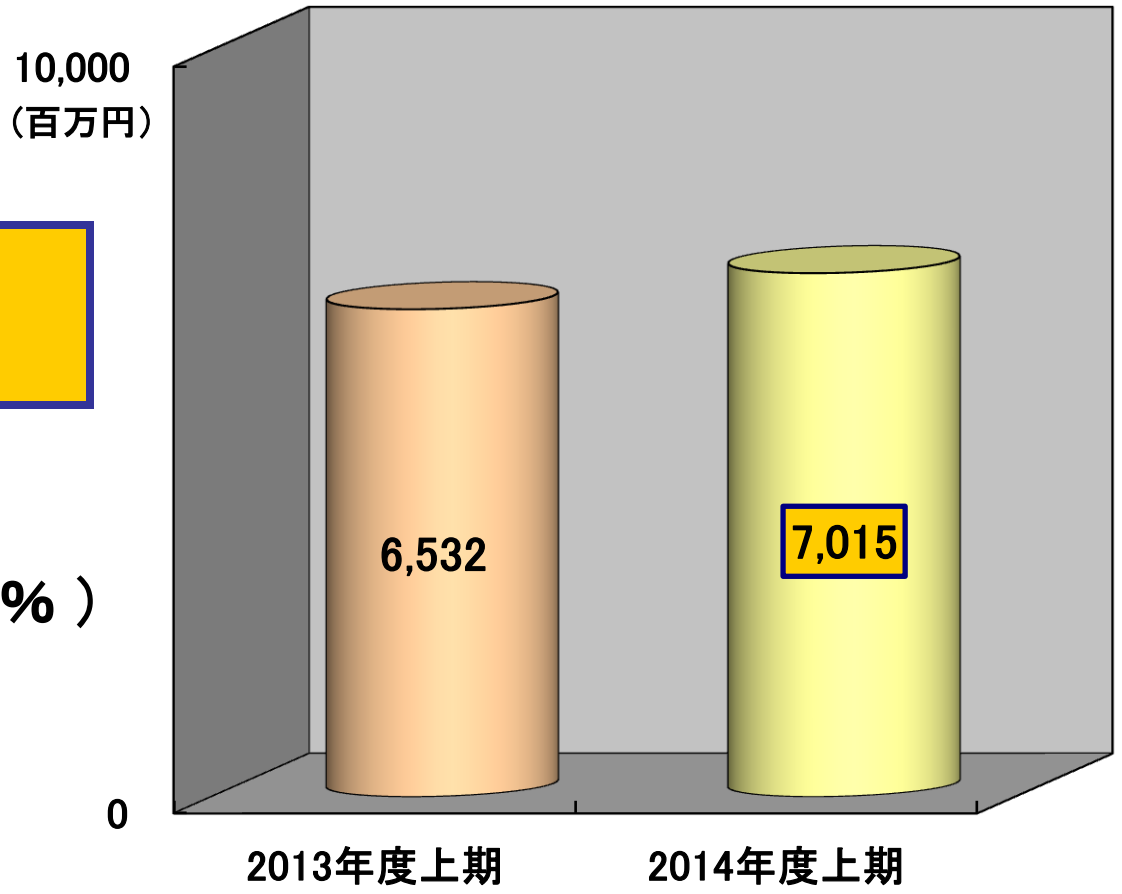
	2013年度		2014年度			
	上期実績		上期実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
健康食品素材	446	6.8%	352	5.0%	△ 93	△20.9%
品質安定保存剤	833	12.8%	916	13.1%	82	9.9%
ニュートリション素材	967	14.8%	1,155	16.5%	187	19.4%
たん白製剤	3,569	54.6%	3,836	54.7%	267	7.5%
その他	715	11.0%	754	10.7%	39	5.5%
機能食品合計	6,532	100.0%	7,015	100.0%	483	7.4%

部門別業績推移　機能食品

実績 7，015百万円

対 前年同期比

＋ 483百万円（＋ 7．4％ ）

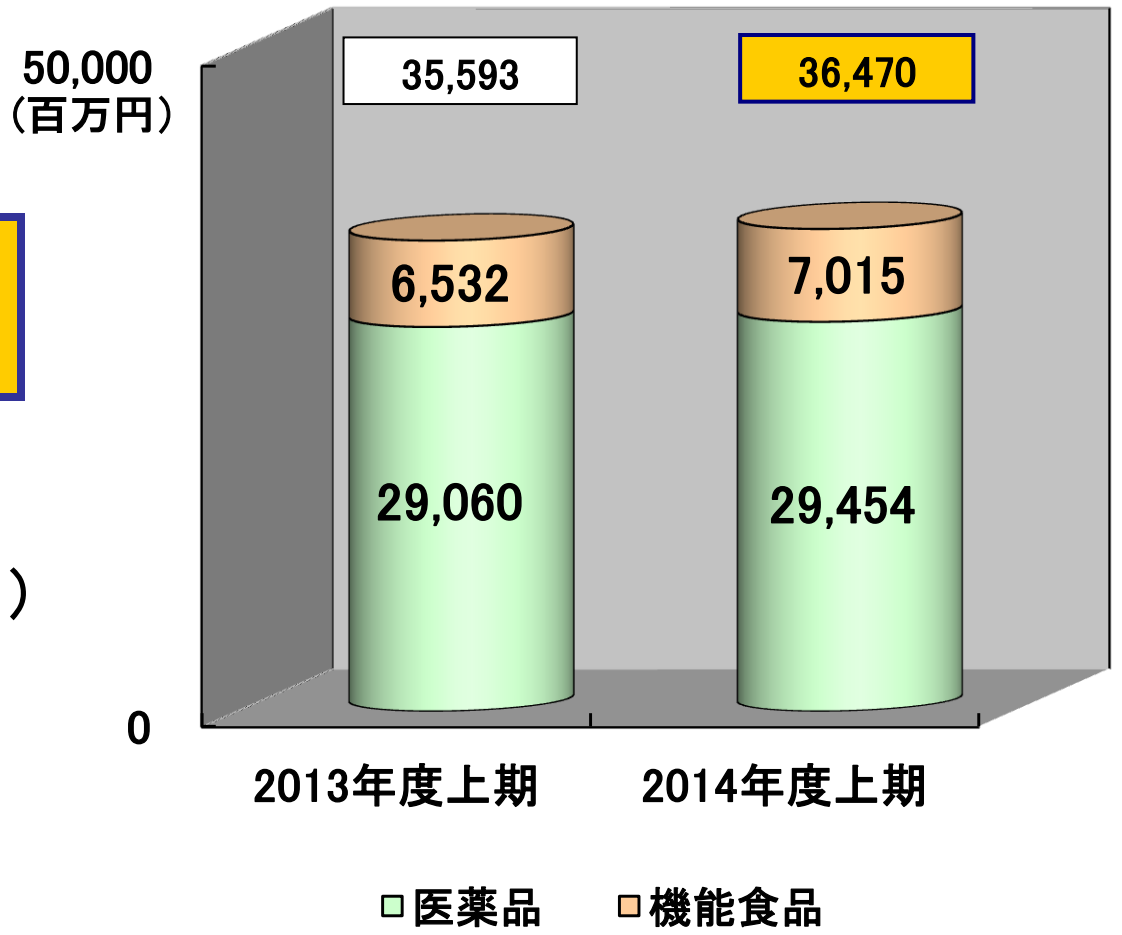


業績推移（連結）売上高

実績 36,470百万円

対 前年同期比

＋877百万円（＋2．5％）



損益計算書（連結）①

（百万円）

	2013年度		2014年度			
	上期実績		上期実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
営 業 収 益						
売上高	35,593	100.0%	36,470	100.0%	877	2.5%
（医 薬 品）	(29,060)	(81.6%)	(29,454)	(80.8%)	(393)	(1.4%)
（機能食品）	(6,532)	(18.4%)	(7,015)	(19.2%)	(483)	(7.4%)
営 業 費 用	32,486	91.3%	34,436	94.4%	1,949	6.0%
売上原価	18,268	51.3%	19,529	53.5%	1,261	
販売費及び一般管理費	9,686	27.3%	10,663	29.3%	977	
研究開発費	4,532	12.7%	4,243	11.6%	△ 288	
営 業 利 益	3,106	8.7%	2,033	5.6%	△ 1,072	△34.5%

損益計算書（連結）②

（百万円）

	2013年度		2014年度			
	上期実績		上期実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
営 業 利 益	3,106	8.7%	2,033	5.6%	△ 1,072	△34.5%
営 業 外 収 益	402	1.1%	442	1.2%	39	9.9%
営 業 外 費 用	287	0.8%	203	0.6%	△ 84	△29.2%
経 常 利 益	3,220	9.0%	2,272	6.2%	△ 948	△29.4%
法 人 税 等	1,075	3.0%	831	2.3%	△ 243	△22.6%
四半期純利益	2,145	6.0%	1,440	4.0%	△ 705	△32.9%

財政状況（連結）

（百万円）

	2013年度	2014年度			2013年度	2014年度	
	期末実績	上期実績	増 減		期末実績	上期実績	増 減
資産の部	118,188	118,342	154	負債の部	25,002	23,801	△ 1,200
（流動資産）	74,683	72,568	△ 2,115	（流動負債）	15,257	13,877	△ 1,380
（固定資産）	43,504	45,774	2,269	（固定負債）	9,744	9,924	179
				純資産の部	93,186	94,541	1,354
合　計	118,188	118,342	154	合　計	118,188	118,342	154

＝増加科目＝

資産の部　：　たな卸資産、現金及び預金
　　投資その他の資産

負債の部　：　繰延税金負債

純資産の部：　利益剰余金、その他有価証券評価差額金

＝減少科目＝

資産の部　：　有価証券、受取手形及び売掛金
　　無形固定資産

負債の部　：　未払法人税等、支払手形及び買掛金
　　退職給付に係る負債

純資産の部：　自己株式

キャッシュ・フローの状況（連結）

（百万円）

	2013年度	2014年度	
	上期実績	上期実績	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	6,364	1,690	△ 4,673
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 2,468	△ 2,367	100
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 801	△ 893	△ 91
現金及び現金同等物の 期末残高	23,206	19,647	△ 3,559

現金及び現金同等物の期末残高：△1，582百万円（対2013年度末）

設備投資の状況（連結）

設備投資及び減価償却費　（百万円）

	上期実績		
	2013年度	2014年度	増 減
設　備　投　資　額	660	808	147
減　価　償　却　費	1,261	1,294	33

設備投資内訳　（百万円）

	上期実績		
	2013年度	2014年度	増 減
＜日本新薬＞	623	762	139
生産関連	38	381	343
研究開発関連	454	316	△ 137
一般関連	130	64	△ 66
＜シオエ製薬＞	19	8	△ 11
＜タジマ食品＞	17	37	20
設 備 投 資　計	660	808	147

通期業績予想（連結）

（百万円）

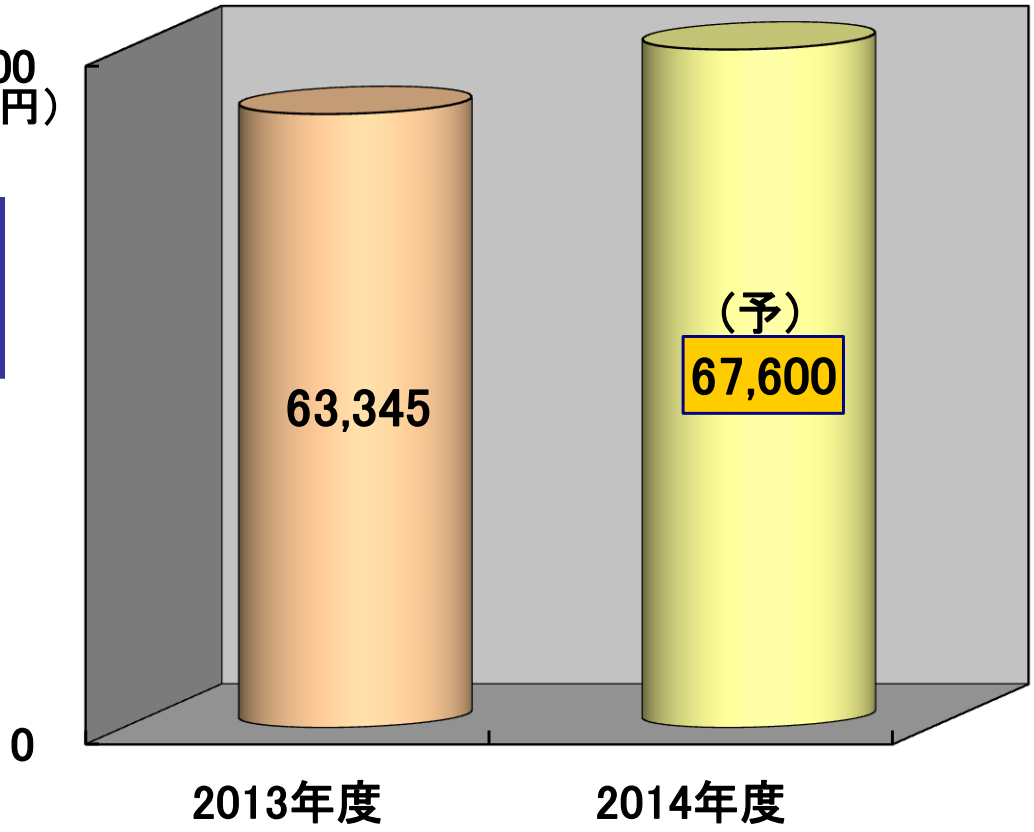
	2013年度		2014年度			
	実　績		予　想		対前年度比	
		売上比		売上比	増　減	増減率
売　　上　　高	76,517	100.0%	81,000	100.0%	4,483	5.9%
営　業　利　益	8,038	10.5%	8,500	10.5%	462	5.7%
経　常　利　益	8,598	11.2%	8,700	10.7%	102	1.2%
当 期 純 利 益	5,750	7.5%	6,000	7.4%	250	4.3%

事業別業績見通し　医薬品

2014年度 67,600百万円

対 前年度比

＋ 4，255百万円（ ＋ 6．7％ ）



医薬品売上予想の内訳

（百万円）

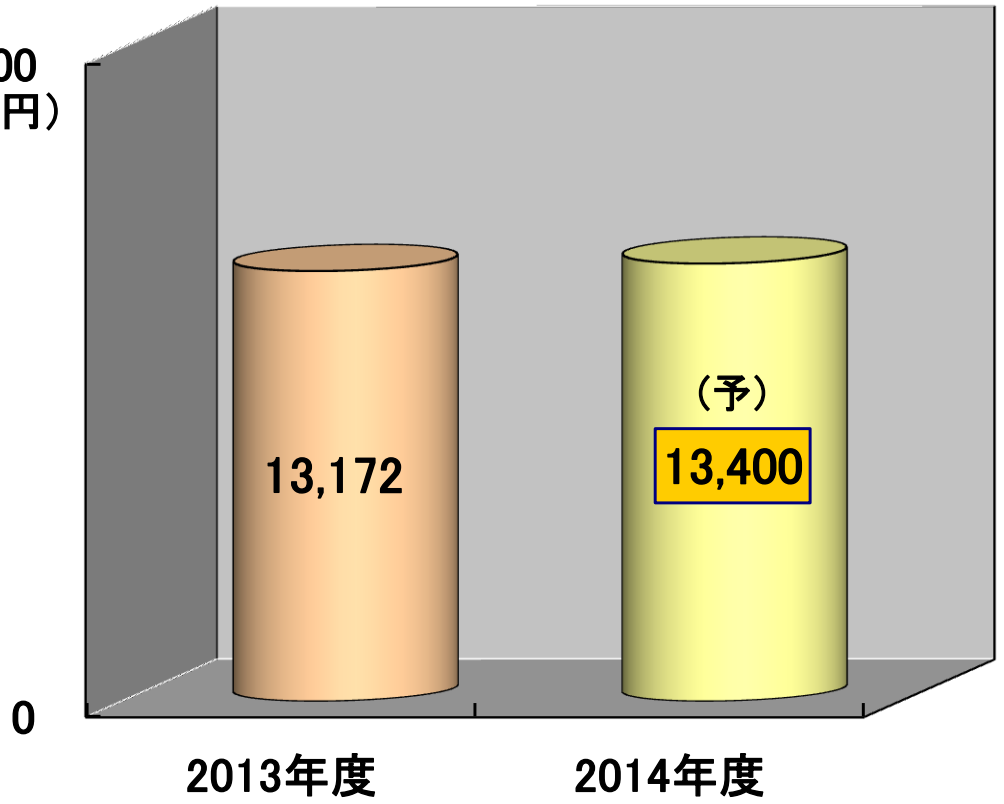
	2013年度		2014年度			
	実 績		予 想		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
医薬品	62,185	98.2%	64,420	95.3%	2,235	3.6%
工業所有権等収益	50	0.1%	2,200	3.2%	2,150	4272.7%
ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝ原薬	861	1.3%	800	1.2%	△ 61	△7.1%
受託製造	248	0.4%	180	0.3%	△ 68	△27.5%
医薬品合計	63,345	100.0%	67,600	100.0%	4,255	6.7%

事業別業績見通し　機能食品

2014年度 13,400百万円

対 前年度比

＋ 228百万円（ ＋ 1．7％ ）



機能食品売上予想の内訳

（百万円）

	2013年度		2014年度			
	実 績		予 想		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
健康食品素材	855	6.5%	920	6.9%	65	7.6%
品質安定保存剤	1,764	13.4%	1,800	13.4%	36	2.0%
ニュートリション素材	2,032	15.4%	2,050	15.3%	18	0.8%
たん白製剤	7,126	54.1%	7,200	53.7%	74	1.0%
その他	1,393	10.6%	1,430	10.7%	37	2.7%
機能食品合計	13,172	100.0%	13,400	100.0%	228	1.7%

予想損益計算書(連結)①

（百万円）

	2013年度		2014年度			
	実　績		予　想		対前年度比	
		売上比		売上比	増　減	増減率
営 業 収 益						
売上高	76,517	100.0%	81,000	100.0%	4,483	5.9%
（医　薬　品）	63,345	(82.8%)	(67,600)	(83.5%)	(4,255)	(6.7%)
（機能食品）	13,172	(17.2%)	(13,400)	(16.5%)	(228)	(1.7%)
営 業 費 用	68,479	89.5%	72,500	89.5%	4,021	5.9%
売上原価	39,033	51.0%	41,700	51.5%	2,667	
販売費及び一般管理費	19,914	26.0%	21,300	26.3%	1,386	
研究開発費	9,530	12.5%	9,500	11.7%	△ 30	
営 業 利 益	8,038	10.5%	8,500	10.5%	462	5.7%

予想損益計算書（連結）②

（百万円）

	2013年度		2014年度			
	実　績		予　想		対前年度比	
		売上比		売上比	増　減	増減率
営　業　利　益	8,038	10.5%	8,500	10.5%	462	5.7%
営 業 外 収 益	1,019	1.3%	700	0.9%	△ 319	△31.3%
営 業 外 費 用	460	0.6%	500	0.6%	40	8.6%
経　常　利　益	8,598	11.2%	8,700	10.7%	102	1.2%
法　人　税　等	2,847	3.7%	2,700	3.3%	△ 147	△5.2%
当 期 純 利 益	5,750	7.5%	6,000	7.4%	250	4.3%

配 当 予 想

		2013年度	2014年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	11 円	12 円
	期末配当金	12 円	13 円
	年間配当金	23 円	25 円
1株当たり純利益（EPS）		85.25 円	89.02 円
配当性向		27.0 %	28.1%

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2013年度 実績	2014年度 予想	増 減
設　備　投　資　額	1,072	1,400	327
減　価　償　却　費	2,704	2,800	95

設備投資内訳

（百万円）

	2013年度 実績	2014年度 予想	増 減
＜日本新薬＞	1,017	1,300	282
生産関連	202	480	277
研究開発関連	661	620	△ 41
一般関連	153	200	46
＜シオエ製薬＞	22	40	17
＜タジマ食品＞	32	60	27
設 備 投 資　計	1,072	1,400	327

研究開発品目の進捗状況

2014年11月12日

日本新薬株式会社
取締役研究開発担当
松浦 明

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

新製品開発状況（国内）

開発品目	申請区分	適応症等	開発段階	2012	2013	2014	2015年度
ACT-064992 （マシテンタン） （導入）	新成分	肺動脈性肺高血圧症	申請中	ＰⅢ →		申請	
NS－24 （ﾄﾗﾏﾄﾞｰﾙ塩酸塩） （導入）	新剤型	がん疼痛 慢性疼痛	申請中	ＰⅢ →		申請	
GA101 （obinutuzumab） （導入）	新成分	低悪性度・中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	ＰⅢ	ＰⅢ →	→	→	→
NS－304 （セレキシパグ） （自社）	新成分	肺動脈性肺高血圧症	ＰⅡ	ＰⅡ →	→	→	申請
		慢性血栓塞栓性 肺高血圧症	ＰⅡ	ＰⅡ →	→	→	→
		閉塞性動脈硬化症	ＰⅡ		ＰⅡ →	→	→

新製品開発状況（国内）

開発品目	申請区分	適応症等	開発段階	2012	2013	2014	2015年度
NS－141 （自社）	新成分	皮膚疾患に伴うそう痒	ＰⅡ	ＰⅡ	→	→	→
NS-986 （導入）	新成分	夜間頻尿	ＰⅡ		ＰⅡ →	→	→

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

新製品開発状況（海外）

開発品目	申請区分	適応症等	開発段階	2012	2013	2014	2015年度
NS－304 （セレキシパグ） （自社）	新成分	肺動脈性肺高血圧症	US/EU 申請準備中	Actelion社 PⅢ		申請	
ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝ （自社）	新成分	合成抗菌剤	中国 PⅢ	Lee's Pharma社	PⅢ		申請
NS－187 （バフェチニブ） （自社）	新成分	B細胞性慢性 リンパ性白血病	US PⅡ	CytRx社 PⅡ			
NS－018 （自社）	新成分	骨髄線維症	US PⅠ/Ⅱ	PⅠ/Ⅱ			

ACT－064992（マシテンタン）
－肺動脈性肺高血圧症治療剤 －

開発段階: 海外　承認（2013、欧米）
国内　申請中（2014/05）
開発形態: 2010/02、アクテリオン社（スイス）から導入
国内はアクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンと共同開発
作用機序: 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
適　応　症: 肺動脈性肺高血圧症
剤　　型: 錠剤
特　　徴: 肝障害の少ない長時間作用型経口剤

NS−24（トラマドール塩酸塩）

― 持続性鎮痛剤 ―

開発段階: 申請中（2014/06）
開発形態: 国内　自社開発
　　2010/03、パラディン社（カナダ）から導入
　　（世界17ヵ国で発売済み）
適　応　症: がん疼痛、慢性疼痛
用　　法: 1回/日
剤　　型: 持続性製剤（錠剤）
特　　徴: 速放剤と徐放剤の長所を兼ね備えた持続性鎮痛剤

GA101（obinutuzumab）
－非ホジキンリンパ腫治療剤 －

開発段階: 海外　PⅢ試験（国際共同治験、ロシュ社）
国内　PⅢ試験（国際共同治験）

開発形態: 2012/11、中外製薬株式会社から導入
国内は中外製薬と共同開発

作用機序: 抗CD20モノクローナル抗体

適　応　症: 低悪性度・中高悪性度非ホジキンリンパ腫

剤　　型: 注射剤（液剤）

特　　徴: ヒト化抗CD20モノクローナル抗体で、抗体依存性細胞傷害活性および直接的細胞死の誘導能を増強

NS－304（セレキシパグ）
－ 肺高血圧症治療剤 －

開発段階：海外　申請準備中 / 国内　ＰⅡ試験

開発形態：2008/04、アクテリオン社（スイス）へ導出
（日本を除く全世界）
国内はアクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンと共同開発

作用機序：選択的PGI_2受容体アゴニスト

適　応　症：肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症
閉塞性動脈硬化症

剤　　型：錠剤

特　　徴：長時間作用型経口剤
2005/08、欧州（EMEA）にてオーファン指定
2014/09、日本にて希少疾病用医薬品指定
（効能・効果は肺動脈性肺高血圧症）

NS－141
― 抗そう痒剤 ―

開発段階：追加ＰⅡ試験（探索的試験）
開発形態：国内　自社開発
適　応　症：皮膚疾患に伴うそう痒
剤　　型：軟膏剤
特　　徴：・抗ヒスタミン作用ではない新規作用機序
・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される

NS－986
― 夜間頻尿治療剤 ―

開発段階：ＰⅡ試験（探索的試験）

開発形態：国内　自社開発
2013/03、大日本住友製薬から導入

作用機序：ムスカリン受容体拮抗作用
ナトリウムチャネル遮断作用

適 応 症：夜間頻尿

剤　　型：錠剤（１日１回投与）

特　　徴：・治療効果の発現が早い
・既存の抗ムスカリン剤が効きにくい
夜間頻尿の改善

プルリフロキサシン
― キノロン系合成抗菌剤 ―

開発段階：

国内：Meiji Seika ファルマ/スオード錠
発売　：2002/12

海外：アンジェリーニ社（イタリア）
販売承認　：2004/09
発 売（伊）　：2004/11
欧州各国承認　：2005/04

リーズ・ファーマ社（香港）
PⅢ　：2013/07

アルゴリズム社（レバノン）
発売(レバノン)　：2012/01
湾岸11カ国申請予定

NS－187（ﾊﾞﾌｪﾁﾆﾌﾞ）
－チロシンキナーゼ阻害剤－

開発段階：海外ＰⅡ試験

開発形態：2005/12、サイトレックス社(米国)へ導出
（日本を除く全世界）

作用機序：Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害および
Lyn チロシンキナーゼ阻害

適 応 症：B細胞性慢性リンパ性白血病

剤　　型：錠剤

特　　徴：イマチニブ耐性変異体にも効果

NS－018
― 骨髄線維症治療剤 ―

開発段階：海外（米国）ＰＩ／Ⅱ試験
開発形態：自社開発
作用機序：JAK2チロシンキナーゼ阻害
適 応 症：骨髄線維症
剤　　型：錠剤
特　　徴：・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
・骨髄線維症治療におけるBest In Classを目指す

将来見通しに関する注意事項

- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。これらの文書は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文書とは異なる現実的な結論、結果を招きえる不確実性に基づくものです。

- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、貨幣為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了ならびに中止、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関からの承認取得、国内外の社会保障制度関連改革、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

- また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。

- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。