

2012年度 決算説明会

2013年5月15日
日本新薬株式会社

2012年度業績と 2013年度業績見通し

2013年5月15日
日本新薬株式会社
常務取締役経営企画担当
福島和夫



業績の状況（連結）

（百万円）

	2011年度		2012年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増減	増減率
売上高	67,304	100.0%	69,941	100.0%	2,636	3.9%
営業利益	6,012	8.9%	6,901	9.9%	888	14.8%
経常利益	6,193	9.2%	7,209	10.3%	1,015	16.4%
当期純利益	3,715	5.5%	4,647	6.6%	931	25.1%



医薬品売上の内訳

(百万円)

	2011年度		2012年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増減	増減率
医薬品	54,235	97.3%	57,344	98.3%	3,109	5.7%
工業所有権等収益	116	0.2%	104	0.2%	△ 12	△ 10.8%
フルリフロキサシン原薬	1,209	2.2%	664	1.1%	△ 544	△ 45.0%
受託製造	185	0.3%	204	0.4%	19	10.7%
医薬品合計	55,746	100.0%	58,318	100.0%	2,572	4.6%

- ・ビダーザ(+2,438万円、+53.3%)
(骨髄異形成症候群治療剤)
- ・エリザス(+1,419百万円、+195.3%)
(アレルギー性鼻炎治療剤)
- ・ルナベル(+875百万円、+23.3%)
(月経困難症治療剤)
- ・アドシルカ(+787百万円、+69.9%)
(肺動脈性肺高血圧症治療剤)

等新製品群の伸長

- ・ハイペン(△1,027百万円、△23.5%)
(非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)
- ・エビプロスタット(△791百万円、△13.3%)
(前立腺肥大症治療剤)

等の減少



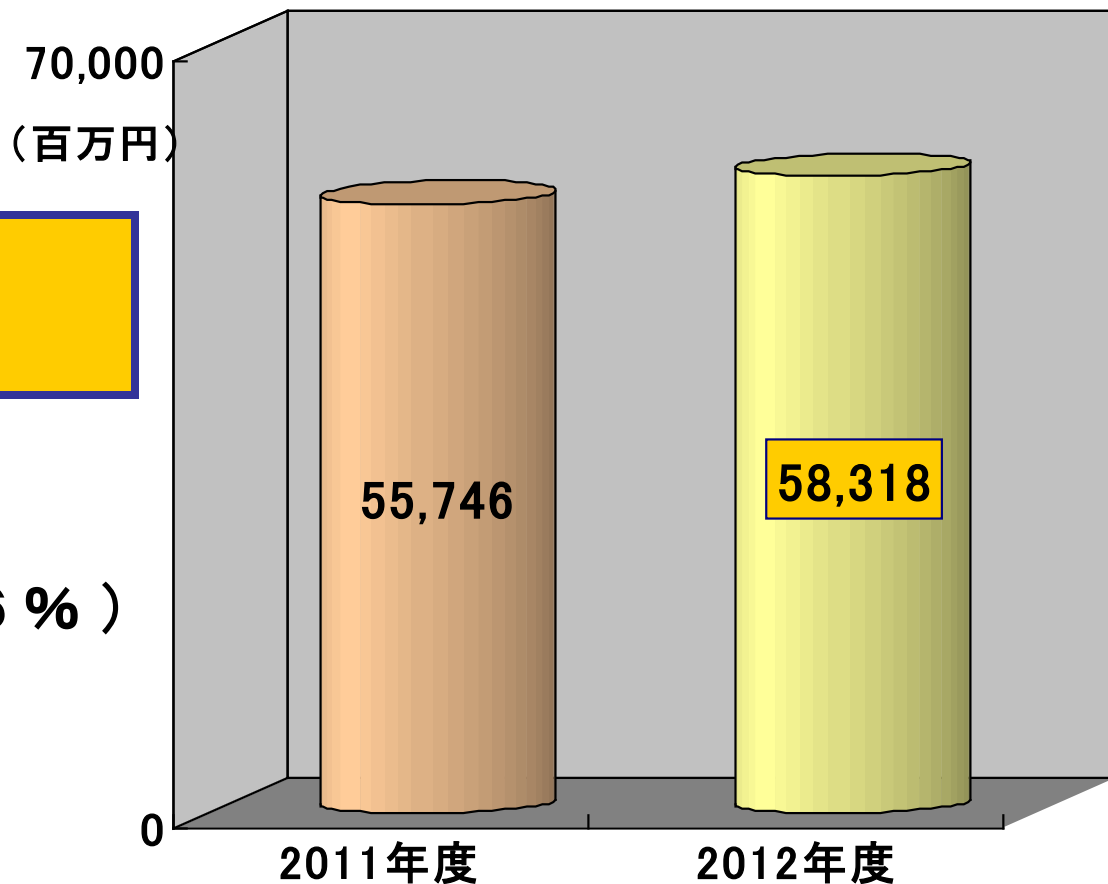
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

部門別業績推移 医薬品

実績 58,318百万円

対 前年度比

+ 2, 572百万円(+ 4. 6 %)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2011年度		2012年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増減	増減率
健康食品素材	904	7.8%	886	7.6%	△ 18	△2.0%
品質安定保存剤	1,566	13.6%	1,682	14.5%	115	7.4%
たん白製剤	5,818	50.3%	5,820	50.1%	1	0.0%
ニュートリション素材	1,736	15.0%	1,817	15.6%	80	4.6%
その他の	1,534	13.3%	1,417	12.2%	△ 114	△7.5%
機能食品合計	11,558	100.0%	11,622	100.0%	64	0.6%

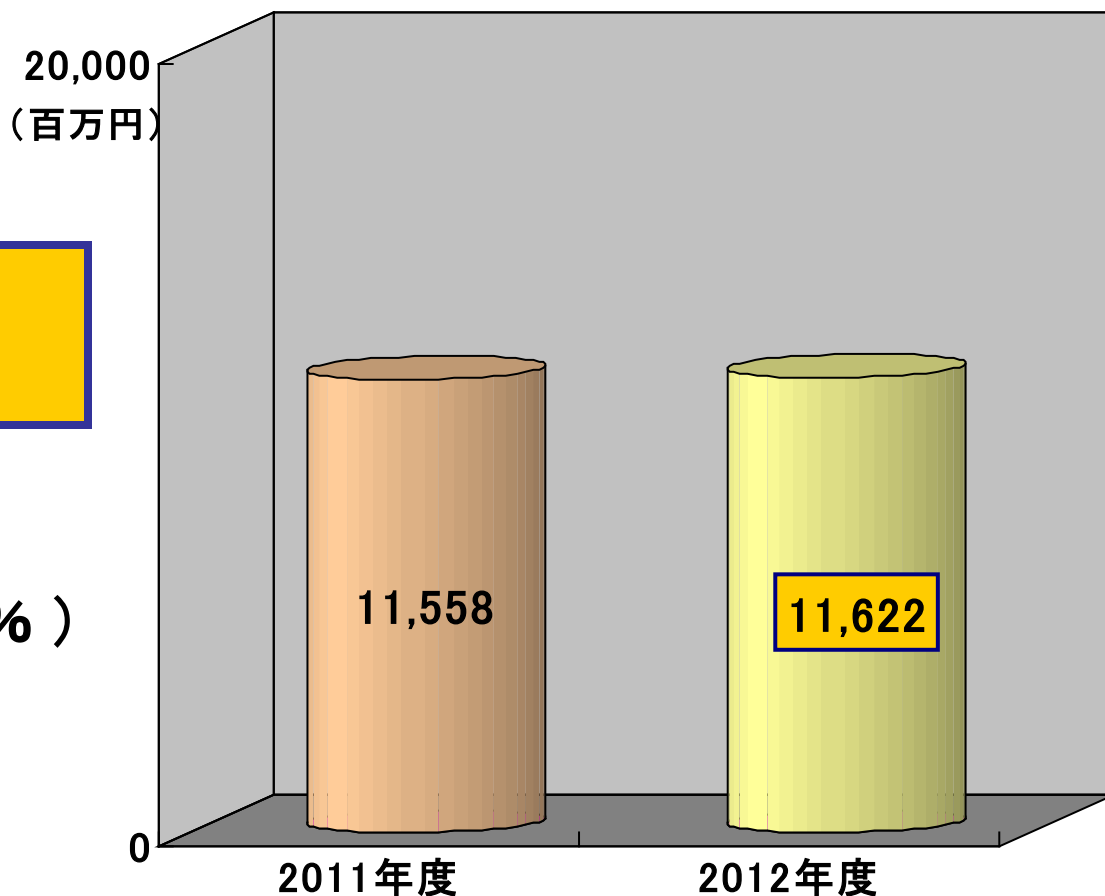


NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

部門別業績推移 機能食品

実績 11,622百万円

対 前年度比
+ 64百万円 (+ 0.6%)

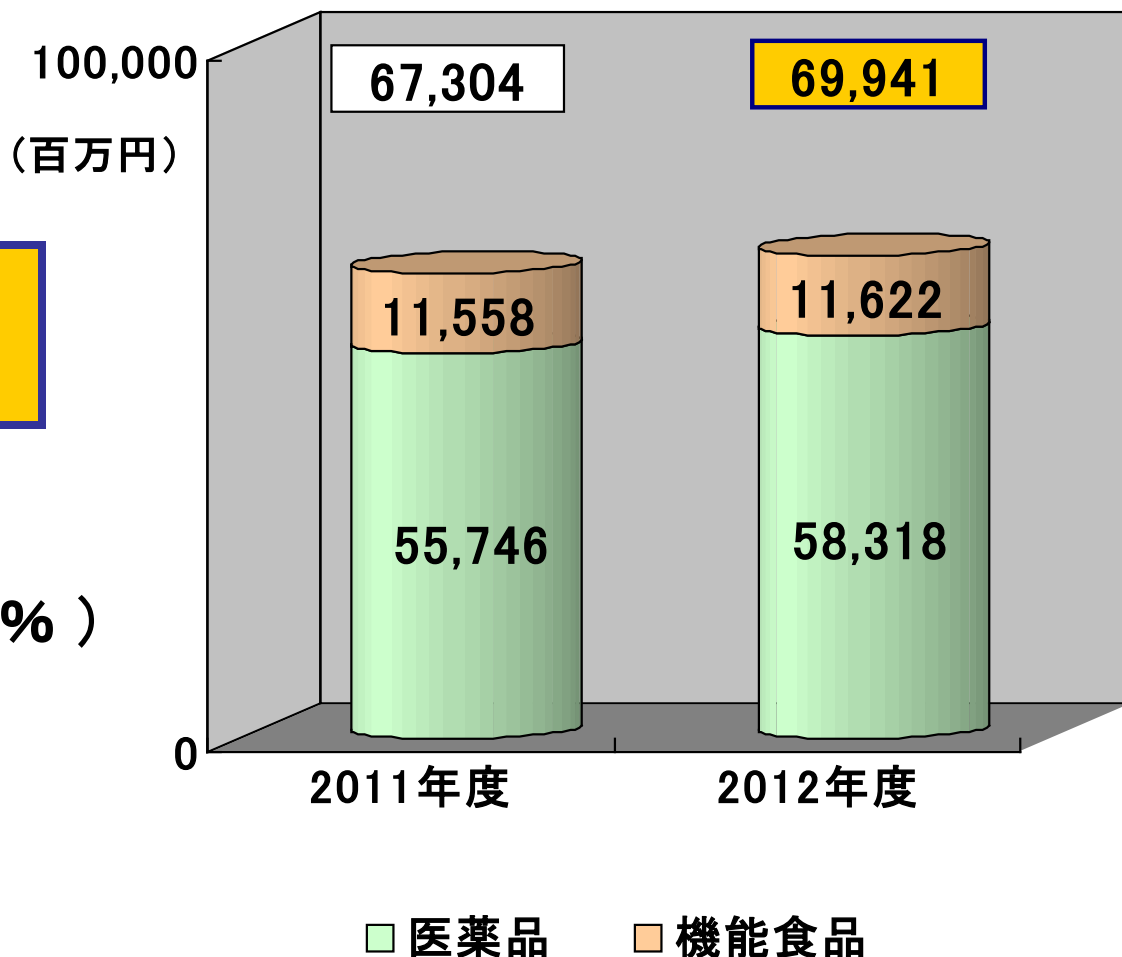


業績推移(連結)売上高

実績 69,941百万円

対 前年度比

+ 2, 636百万円(+ 3. 9 %)





損益計算書（連結）①

（百万円）

	2011年度		2012年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
営 業 収 益						
売上高	67,304	100.0%	69,941	100.0%	2,636	3.9%
（ 医 薬 品 ）	(55,746)	(82.8%)	(58,318)	(83.4%)	(2,572)	(4.6%)
（ 機能食品 ）	(11,558)	(17.2%)	(11,622)	(16.6%)	(64)	(0.6%)
営 業 費 用	61,291	91.1%	63,040	90.1%	1,748	2.9%
売上原価	32,702	48.6%	34,776	49.7%	2,073	
販売費及び一般管理費	19,174	28.5%	19,214	27.5%	39	
研究開発費	9,414	14.0%	9,049	12.9%	△ 364	
営 業 利 益	6,012	8.9%	6,901	9.9%	888	14.8%



損益計算書（連結）②

（百万円）

	2011年度		2012年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
営 業 利 益	6,012	8.9%	6,901	9.9%	888	14.8%
営 業 外 収 益	858	1.3%	846	1.2%	△ 11	△1.4%
営 業 外 費 用	677	1.0%	538	0.8%	△ 139	△20.5%
経 常 利 益	6,193	9.2%	7,209	10.3%	1,015	16.4%
特 別 利 益	—	—	77	0.1%	77	—
特 別 損 失	—	—	—	—	—	—
当 期 純 利 益	3,715	5.5%	4,647	6.6%	931	25.1%



配 当

		2011年度	2012年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	9 円	10 円
	期末配当金	10 円	11 円
	年間配当金	19 円	21 円
1株当たり純利益 (EPS)		55.04 円	68.87 円
配当性向		34.5 %	30.5 %
純資産配当率 (DOE)		1.5 %	1.6 %



財政状況（連結）

（百万円）

	2011年度	2012年度			2011年度	2012年度	
	期末実績	期末実績	増 減		期末実績	期末実績	増 減
資産の部	106,304	113,730	7,426	負債の部	21,738	24,201	2,462
（流動資産）	66,333	70,932	4,599	（流動負債）	13,961	15,677	1,716
（固定資産）	39,971	42,798	2,827	（固定負債）	7,776	8,523	746
				純資産の部	84,566	89,529	4,963
合 計	106,304	113,730	7,426	合 計	106,304	113,730	7,426

＝増加科目＝

資産の部 : 受取手形及び売掛金、たな卸資産、投資有価証券

負債の部 : 未払金、未払法人税等、繰延税金負債

純資産の部 : 株主資本、その他の包括利益累計額



キャッシュ・フローの状況（連結）

（百万円）

	2011年度	2012年度	
	実績	実績	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	3,658	3,767	109
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 759	△ 2,026	△ 1,267
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 1,341	△ 1,413	△ 72
現金及び同等物の 期末残高	19,665	20,044	379



設備投資の状況（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	実績		
	2011年度	2012年度	増 減
設 備 投 資 額	967	1,332	365
減 価 償 却 費	2,948	2,759	△ 189

設備投資内訳

（百万円）

	実績		
	2011年度	2012年度	増 減
<日本新薬>	841	1,182	341
生産関連	415	193	△ 222
研究開発関連	342	532	190
一般関連	84	457	373
<シオエ製薬>	70	49	△ 21
<タジマ食品>	56	101	45
設 備 投 資 計	967	1,332	365



通期業績予想（連結）

（百万円）

	2012年度		2013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	69,941	100.0%	74,300	100.0%	4,359	6.2%
営 業 利 益	6,901	9.9%	7,600	10.2%	699	10.1%
経 常 利 益	7,209	10.3%	7,900	10.6%	691	9.6%
当 期 純 利 益	4,647	6.6%	5,400	7.3%	753	16.2%



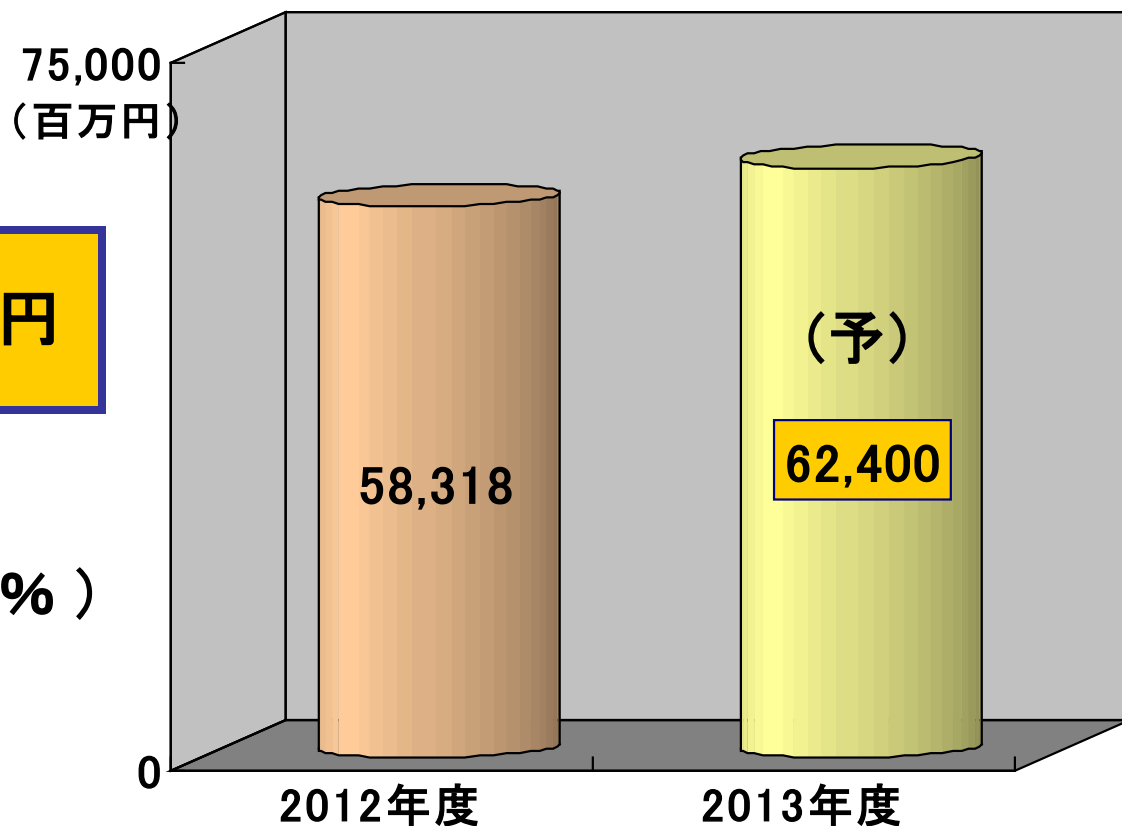
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

事業別業績見通し 医薬品

2013年度 62,400百万円

対 前年度比

+ 4, 082百万円(+ 7. 0%)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2012年度		2013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	57,344	98.3%	61,300	98.2%	3,956	6.9%
工業所有権等収益	104	0.2%	100	0.2%	△4	△3.9%
フルリフロキサシン原薬	664	1.1%	800	1.3%	136	20.3%
受託製造	204	0.4%	200	0.3%	△4	△2.3%
医薬品合計	58,318	100.0%	62,400	100.0%	4,082	7.0%

- ・ビダーザ (+42.5%)
- ・ルナベル (+12.4%)
- ・シアリス (+6.8%)
- ・エリザス (+39.8%)
- ・アドシルカ (+41.1%)
- ・トラマールカプセル (+382.3%)

新製品群等の伸長



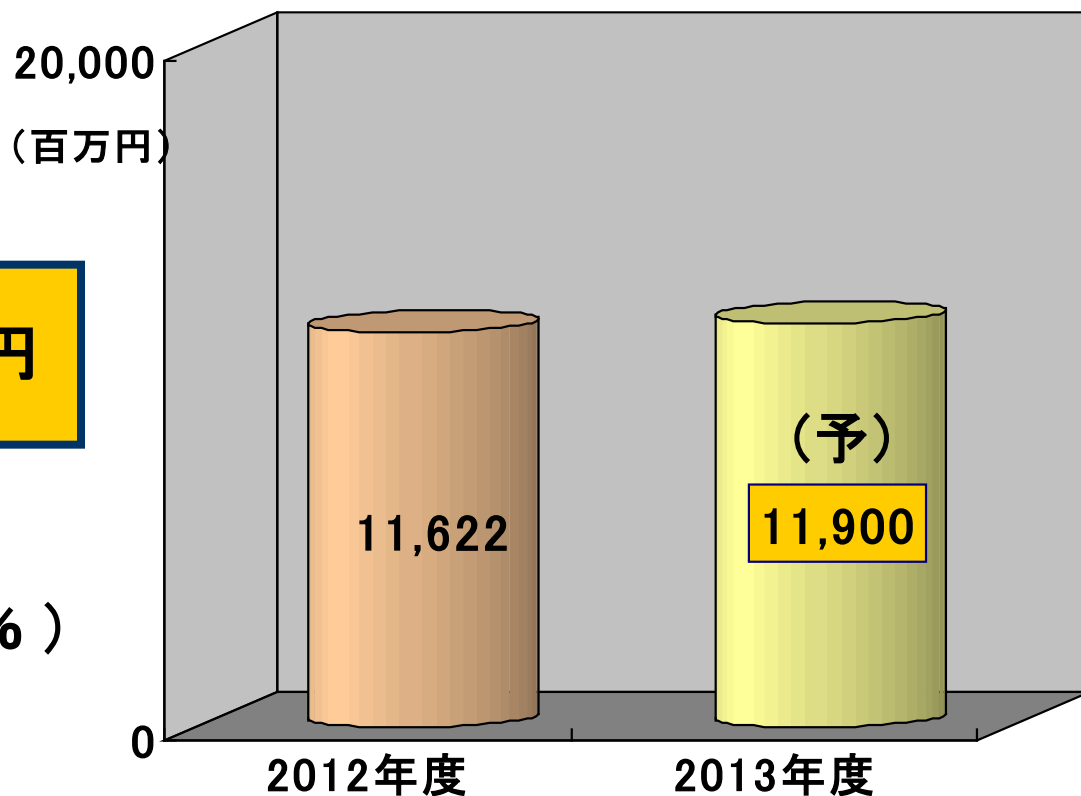
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

事業別業績見通し 機能食品

2013年度 11,900百万円

対 前年度比

+ 278百万円(+ 2.4%)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2012年度		2013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	886	7.6%	900	7.6%	14	1.6%
品質安定保存剤	1,682	14.5%	1,750	14.7%	68	4.0%
たん白製剤	5,820	50.1%	6,150	51.7%	330	5.7%
ニュートリション素材	1,817	15.6%	1,620	13.6%	△ 197	△ 10.8%
その他	1,417	12.3%	1,480	12.4%	63	4.4%
機能食品合計	11,622	100.0%	11,900	100.0%	278	2.4%



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2012年度		2013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	69,941	100.0%	74,300	100.0%	4,359	6.2%
(医 薬 品)	58,318	(83.4%)	(62,400)	(84.0%)	(4,082)	(7.0%)
(機能食品)	11,622	(16.6%)	(11,900)	(16.0%)	(278)	(2.4%)
営 業 費 用	63,040	90.1%	66,700	89.8%	3,660	5.8%
売上原価	34,776	49.7%	37,100	49.9%	2,324	
販売費及び一般管理費	19,214	27.5%	19,900	26.8%	686	
研究開発費	9,049	12.9%	9,700	13.1%	651	
営 業 利 益	6,901	9.9%	7,600	10.2%	699	10.1%



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2012年度		2013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	6,901	9.9%	7,600	10.2%	699	10.1%
営 業 外 収 益	846	1.2%	800	1.1%	△ 46	△5.5%
営 業 外 費 用	538	0.8%	500	0.7%	△ 38	△7.1%
経 常 利 益	7,209	10.3%	7,900	10.6%	691	9.6%
特 別 利 益	77	0.1%	-	-	△ 77	-
特 別 損 失	-	-	-	-	-	-
当 期 純 利 益	4,647	6.6%	5,400	7.3%	753	16.2%



配当予想

		2012年度	2013年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	10 円	11 円
	期末配当金	11 円	12 円
	年間配当金	21 円	23 円
1株当たり純利益 (EPS)		68.87 円	80.03 円
配当性向		30.5 %	28.7%



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2012年度 実績	2013年度 予想	増 減
設 備 投 資 額	1,332	1,200	△ 132
減 価 償 却 費	2,759	2,800	40

設備投資内訳

（百万円）

	2012年度 実績	2013年度 予想	増 減
<日本新薬>	1,182	1,070	△ 112
生産関連	193	120	△ 73
研究開発関連	532	730	198
一般関連	457	220	△ 237
<シオエ製薬>	49	40	△ 9
<タジマ食品>	101	90	△ 11
設 備 投 資 計	1,332	1,200	△ 132

研究開発品目の進捗状況

2013年5月15日
日本新薬株式会社
取締役研究開発担当
松浦 明



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	2011	2012	2013	2014年度
NS-11 (アカンポサートカルシウム) (導入)	新成分	アルコール依存症患者 における断酒維持の補助	発売準備中	→ 申請	●	承認	
NS-315 (トラマトール塩酸塩) (導入)	新効能	慢性疼痛	申請中	→ PⅢ	申請	● 承認予定	
LY450190 (タダラフィル) (導入)	新効能	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	申請中	→ PⅢ	申請		
NS-24 (トラマトール塩酸塩) (導入)	新剤型	がん疼痛 慢性疼痛	PⅢ	→ PⅢ PⅠ	→	→	申請
ACT-064992 (マシテンタン) (導入)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	PⅢ		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	→	→	→



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	2011	2012	2013	2014年度
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	肺動脈性 肺高血圧症	P II	P II	→		申請
		慢性血栓塞栓性 肺高血圧症	P II	P II	→		
NS-141 (自社)	新成分	皮膚疾患に伴う そう痒	P II	P II	→		
NS-986 (導入)	新成分	夜間頻尿	P II 準備中			P II 予定	→



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	2011	2012	2013	2014年度
フルリロキサシ (自社)	新成分	合成抗菌剤	韓国 発売準備中	柳韓洋行社			
			中国 PⅢ準備中	Lee's Pharma社	PⅢ 予定	→	申請
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	肺動脈性 肺高血圧症	US/EU PⅢ	Actelion社 PⅢ	→	→	申請
NS-187 (パフェチニブ) (自社)	新成分	B細胞性慢性 リンパ性白血病	US PⅡ	CytRx社 PⅡ	→		
		慢性骨髄性白血病	US/EU PⅡ準備中				
NS-018 (自社)	新成分	骨髄線維症	US PⅠ/Ⅱ	PⅠ/Ⅱ	→	→	



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NS-11 (アカンプロサートカルシウム)

— アルコール依存症患者における断酒維持の補助剤 —

開発段階: 2013/03、承認(レグテクト錠333mg)

開発形態: 国内自社

メルクセローノ社(ドイツ)から導入

(欧米を始め世界24カ国で発売済み)

適 応 症: アルコール依存症患者における
断酒維持の補助

剤 型: 腸溶錠

特 徴: 脳内グルタミン酸の機能調節に関与すること
により、アルコール依存に伴う飲酒欲求を抑制
し、断酒維持を補助



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NS-315(トラマドール塩酸塩)

－ 非麻薬性鎮痛剤 －

開発段階：申請中

開発形態：国内自社

グリュネンタール社(ドイツ)から導入
(世界約100カ国で発売済み)

適 応 症：慢性疼痛

用 法：4回／日

特 徴：

- ・鎮痛作用強度はNSAIDsとモルヒネの中間
- ・モルヒネと比べると安全性が高い
- ・麻薬指定を受けていない



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

LY450190 (タダラフィル)

— 前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤 —

開発段階：申請中

開発形態：日本イーライリリーから導入(2009/04)
国内は日本イーライリリーが開発

作用機序：PDE5阻害

適 応 症：前立腺肥大症(BPH)に伴う排尿障害

剤 型：錠剤

特 徴：新規作用機序



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NS-24 (トラマドール塩酸塩)

— 持続性非麻薬性鎮痛剤 —

開発段階: PⅢ試験

開発形態: 国内自社

2010/03、パラディン社(カナダ)から導入
(世界19カ国で発売済み)

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

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 申請中(2012/10米国)
国内 PⅢ試験

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・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



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

GA101 (obinutuzumab)

— 非ホジキンリンパ腫治療剤 —

開発段階: 海外 PⅢ試験(ロシュ社)

国内 PⅢ試験(国際共同試験)

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: 欧州 (EMA) オープン指定 (2005/08)

海外: P III 試験

国内: P II 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・ジャパンと共同開発

作用機序: 選択的PGI₂アゴニスト

適 応 症: 肺高血圧症

剤 型: 錠剤

特 徴: 長時間作用型経口剤

NS-141

— 抗そう痒剤 —

開発段階：追加PⅡ試験(探索的試験)準備中

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

— 泌尿器科用剤 —

開発段階: PⅡ試験(探索的試験)準備中

開発形態: 国内自社

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阻害作用

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
- ・既存薬と同等の有効性と安全性
- ・夜間頻尿の改善を期待

プルリフロキサシン ーキノロン系合成抗菌剤ー

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)
契約 : 2009/03
PⅢ準備中

柳韓洋行社(韓国)
契約 : 2003/02
承認 : 2007/12

NS-187 (バフェチニブ)

—チロシンキナーゼ阻害剤—

開発段階: 海外 P II 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
慢性骨髄性白血病(P II 試験準備中)

剤 型: 錠剤

特 徴: イマチニブ耐性変異体にも効果

NS-018

— 骨髓線維症治療剤 —

開発段階：海外(米国) P I / 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：骨髓線維症

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
- ・骨髓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。