

2008年度 第2四半期 決算説明会

2008年11月17日
日本新薬株式会社

2008年度第2四半期業績と 通期業績見通し

2008年11月17日
日本新薬株式会社
取締役経営企画担当
福島和夫



上期業績の状況（連結）

(百万円)

	2007年度		2008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
売上高	27,987	100.0%	31,942	100.0%	3,955	14.1%
営業利益	2,751	9.8%	4,644	14.5%	1,893	68.8%
経常利益	3,365	12.0%	5,040	15.8%	1,675	49.8%
当期純利益	1,845	6.6%	3,053	9.6%	1,208	65.5%

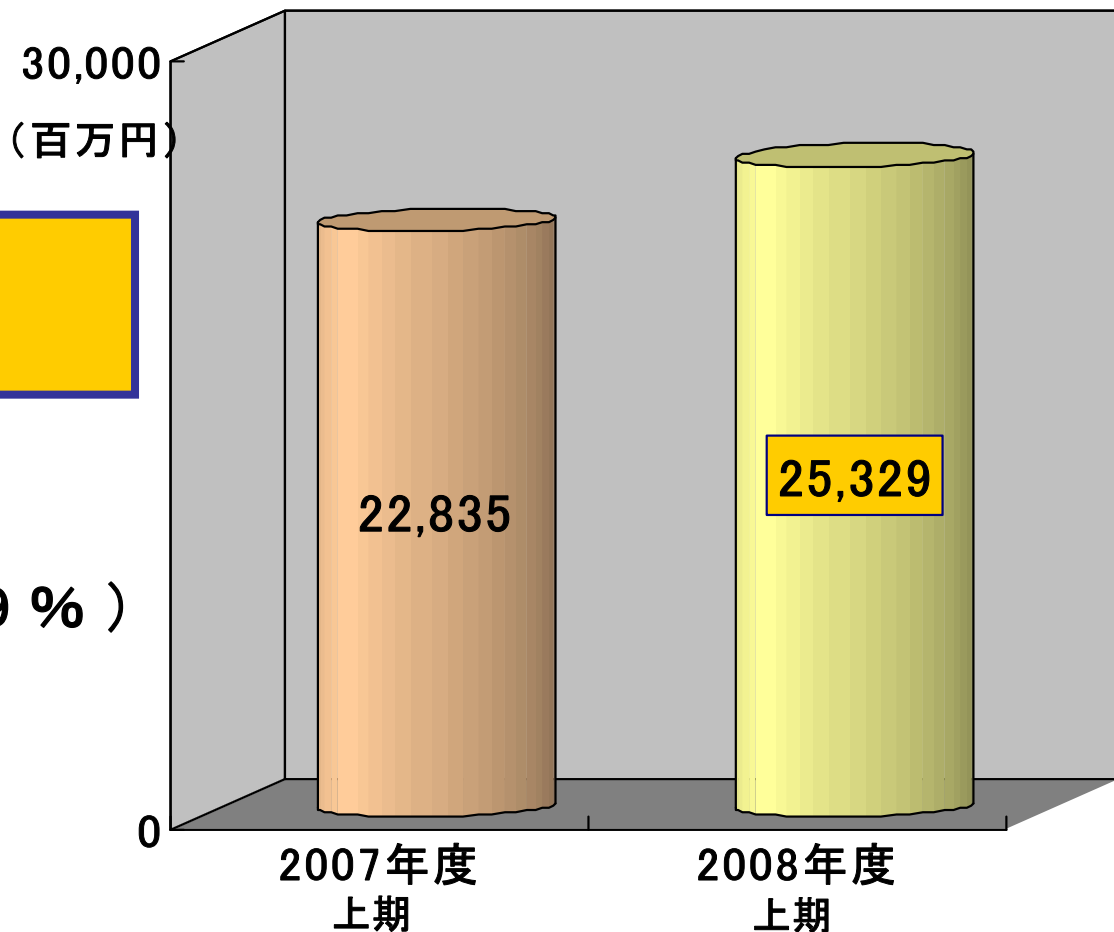


部門別業績推移 医薬品

実績 25,329百万円

対前年同期比

+ 2,494百万円(+ 10.9%)





医薬品売上の内訳

(百万円)

	2007年度		2008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	21,447	93.9%	21,812	86.1%	365	1.7%
工業所有権等収益	460	2.0%	2,642	10.4%	2,182	474.5%
フルリフロキサシン原薬	827	3.6%	486	1.9%	△ 341	△41.2%
受託製造	101	0.4%	389	1.5%	288	285.1%
医薬品合計	22,835	100.0%	25,329	100.0%	2,494	10.9%

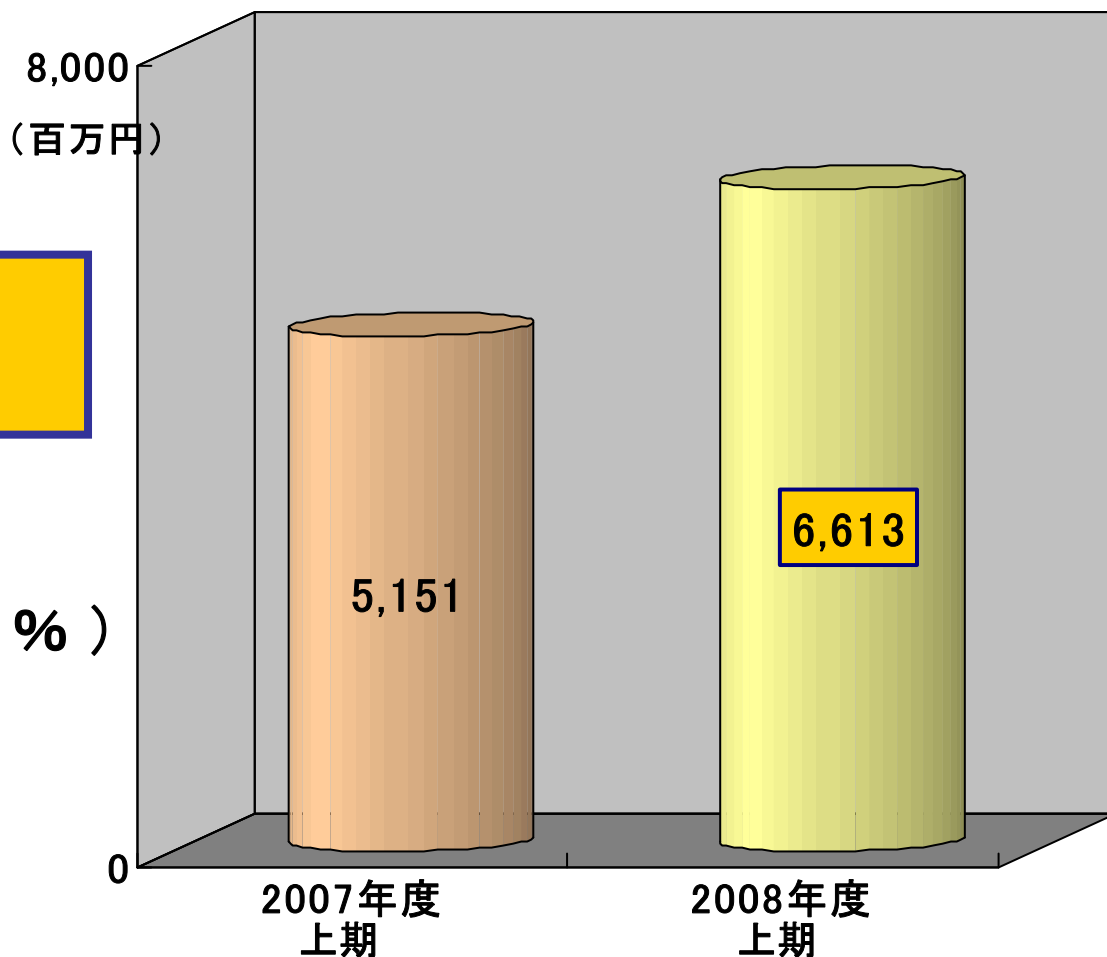


部門別業績推移 機能食品

実績 6,613百万円

対前年同期比

+ 1,462百万円(+ 28.4%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2007年度		2008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	299	5.8%	224	3.4%	△ 75	△25.1%
品質安定保存剤	745	14.5%	734	11.1%	△ 11	△1.5%
たん白製剤	3,318	64.4%	3,809	57.6%	491	14.8%
ニュートリション素材	-	-	1,033	15.6%	1,033	-
その他	789	15.3%	813	12.3%	24	3.0%
機能食品合計	5,151	100.0%	6,613	100.0%	1,462	28.4%

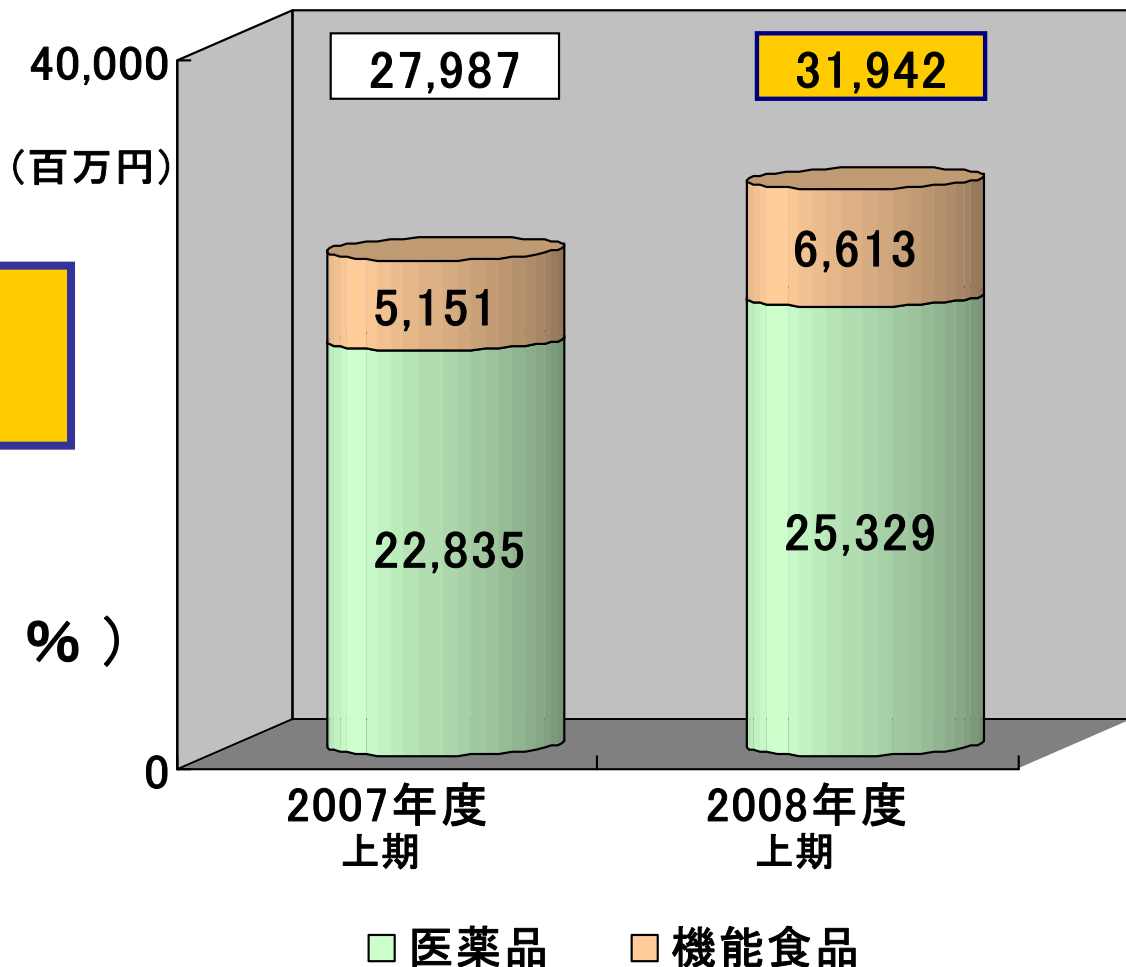


上期業績推移(連結)売上高

実績 31,942百万円

対前年同期比

+ 3,955百万円(+ 14.1%)





上期損益計算書（連結）①

(百万円)

	2007年度		2008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	27,987	100.0%	31,942	100.0%	3,955	14.1%
(医薬品)	(22,835)	(81.6%)	(25,329)	(79.3%)	(2,494)	(10.9%)
(機能食品)	(5,151)	(18.4%)	(6,613)	(20.7%)	(1,462)	(28.4%)
営業費用	25,235	90.2%	27,297	85.5%	2,062	8.2%
売上原価	12,806	45.8%	14,243	44.6%	1,437	
返品調整引当金繰入額	2	0.0%	24	0.1%	22	
販売費及び一般管理費	8,741	31.2%	9,218	28.9%	477	
研究開発費	3,685	13.2%	3,812	11.9%	127	
営業利益	2,751	9.8%	4,644	14.5%	1,893	68.8%

営業利益：売上高の増加により増益



上期損益計算書（連結）②

(百万円)

	2007年度		2008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	2,751	9.8%	4,644	14.5%	1,893	68.8%
営業外収益	922	3.3%	740	2.3%	△182	△19.7%
営業外費用	308	1.1%	345	1.0%	37	12.1%
経常利益	3,365	12.0%	5,040	15.8%	1,675	49.8%
当期純利益	1,845	6.6%	3,053	9.6%	1,208	65.5%

経常利益・当期純利益：営業利益の増加により増益



財政状況（連結）

(百万円)

	2007年度	2008年度			2007年度	2008年度	
	期末実績	上期末実績	増減		期末実績	上期末実績	増減
資産の部	103,115	103,099	△ 16	負債の部	26,164	24,711	△ 1,453
（流動資産）	56,281	56,542	261	（流動負債）	15,071	14,504	△ 567
（固定資産）	46,834	46,557	△ 277	（固定負債）	11,093	10,207	△ 886
				純資産の部	76,951	78,387	1,436
合計	103,115	103,099	△ 16	合計	103,115	103,099	△ 16

(増加)

資産の部 : 有価証券、棚卸資産

負債の部 : 未払金

純資産の部 : 株主資本

(減少)

現金及び預金、受取手形及び売掛金、投資有価証券

長期借入金、繰延税金負債

評価・換算差額等



キャッシュ・フローの状況（連結）

(百万円)

	2007年度	2008年度	2007年度
	上期 実績	上期 実績	実績
営業活動による キャッシュ・フロー	2,674	3,632	7,346
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 649	△ 2,324	△ 1,070
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 1,052	△ 1,271	△ 2,149
現金及び同等物の 期末残高	12,290	15,289	15,153

現金及び同等物の期末残高 : 対前年度末比 +135百万円



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		
	2007年度	2008年度	増減
設備投資額	1,169	1,658	489
減価償却費	1,314	1,343	29

設備投資内訳

(百万円)

	上期実績		
	2007年度	2008年度	増減
<日本新薬>	1,038	1,001	△ 37
生産関連	662	468	△ 194
研究開発関連	218	467	249
一般関連	158	66	△ 92
<シオエ製薬>	7	51	44
<タジマ食品>	123	606	483
<NS Pharma>	1	-	△ 1
設備投資計	1,169	1,658	489



通期業績予想（連結）

(百万円)

	2007年度		2008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	59,450	100.0%	63,000	100.0%	3,550	6.0%
営業利益	6,461	10.9%	7,000	11.1%	539	8.3%
経常利益	6,860	11.5%	7,300	11.6%	440	6.4%
当期純利益	4,030	6.8%	4,400	7.0%	370	9.2%

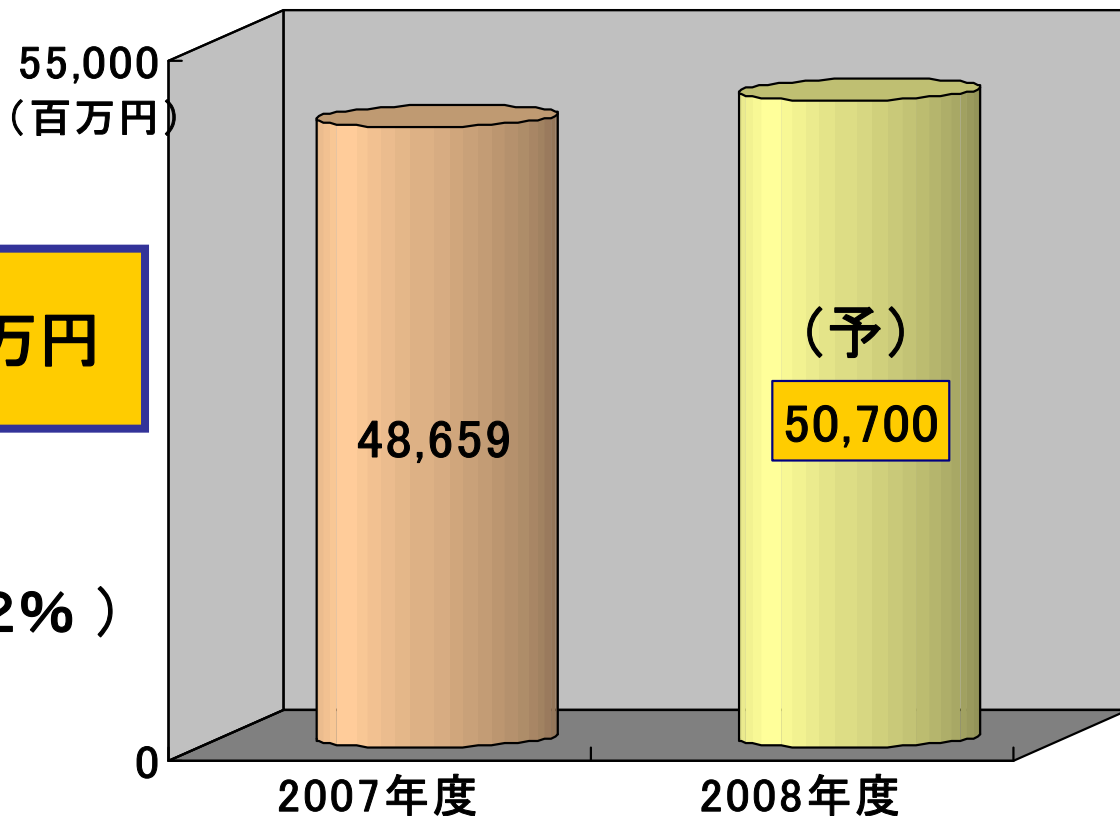


事業別業績見通し 医薬品

2008年度 50,700百万円

対前年度比

+ 2,041百万円 (+ 4.2%)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2007年度		2008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	45,361	93.2%	46,000	90.7%	639	1.4%
工業所有権等収益	1,683	3.5%	3,200	6.3%	1,517	90.1%
フルリフロキサシン原薬	1,422	2.9%	1,000	2.0%	△ 422	△ 29.7%
受託製造	193	0.4%	500	1.0%	307	159.1%
医薬品合計	48,659	100.0%	50,700	100.0%	2,041	4.2%

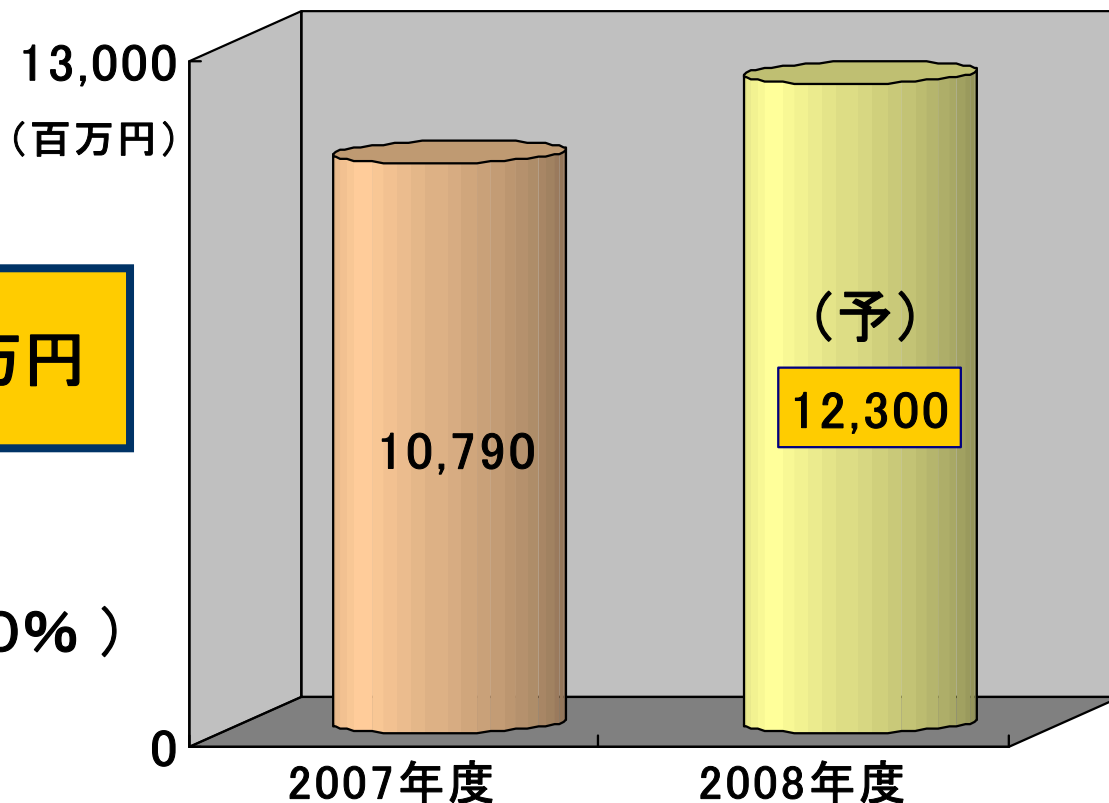


事業別業績見通し 機能食品

2008年度 12,300百万円

対前年度比

+1,510百万円(+14.0%)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2007年度		2008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	627	5.8%	480	3.9%	△ 147	△23.4%
品質安定保存剤	1,481	13.7%	1,520	12.4%	39	2.6%
たん白製剤	7,006	64.9%	6,900	56.1%	△ 106	△1.5%
ニュートリション素材	122	1.1%	2,000	16.3%	1,878	1539.3%
その他	1,554	14.4%	1,400	11.4%	△ 154	△9.9%
機能食品合計	10,790	100.0%	12,300	100.0%	1,510	14.0%



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2007年度		2008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	59,450	100.0%	63,000	100.0%	3,550	6.0%
(医薬品)	(48,659)	(81.8%)	(50,700)	(80.5%)	(2,041)	(4.2%)
(機能食品)	(10,790)	(18.2%)	(12,300)	(19.5%)	(1,510)	(14.0%)
営業費用	52,988	89.1%	56,000	88.9%	3,012	5.7%
売上原価	27,365	46.0%	29,200	46.3%	1,835	
返品調整引当金繰入額	11	0.0%	-	-	△ 11	
販売費及び一般管理費	17,712	29.8%	18,600	29.5%	888	
研究開発費	7,898	13.3%	8,200	13.0%	302	
営業利益	6,461	10.9%	7,000	11.1%	539	8.3%

売上原価率 : 対前年度比 +0.3 ポイント

販管費 : 対前年度比 +888 百万円

研究開発費 : 対前年度比 +302 百万円



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2007年度		2008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	6,461	10.9%	7,000	11.1%	539	8.3%
営業外収益	1,295	2.2%	1,000	1.6%	△ 295	△22.8%
営業外費用	896	1.5%	700	1.1%	△ 196	△21.9%
経常利益	6,860	11.5%	7,300	11.6%	440	6.4%
特別利益	18	0.0%	—	—	△ 18	—
当期純利益	4,030	6.8%	4,400	7.0%	370	9.2%



配当予想

		2007年度	2008年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	7 円	9 円
	期末配当金	9 円	9 円
	年間配当金	16 円	18 円
1株当たり純利益(EPS)		59.57 円	65.09 円
配当性向		26.9 %	27.7 %



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2007年度 実績	2008年度 予想	増減
設備投資額	1,650	2,500	850
減価償却費	2,847	2,800	△ 47

設備投資内訳

（百万円）

	2007年度 実績	2008年度 予想	増減
<日本新薬>	1,430	1,720	290
生産関連	783	630	△ 153
研究開発関連	350	630	280
一般関連	297	460	163
<シオエ製薬>	14	170	156
<タジマ食品>	205	610	405
<NS Pharma>	1	-	△ 1
設備投資計	1,650	2,500	850

研究開発品目の進捗状況

2008年11月17日
日本新薬株式会社
取締役研究開発担当
矢野純一



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	2006	2007	2008	2009年度
NS-126 (導入)	新成分	吸入 ステロイド [*] 剤	鼻 炎	申請中	→ 申請			承認予定 ●
			喘 息	P II	→			
NS-315 (トラマドール塩酸塩) (導入)	新投与経路	癌性疼痛 (非麻薬性鎮痛剤)		申請中	→ 申請			
NS-11 (アカンプロセート) (導入)	新成分	アルコール依存症		P III 準備中	→ P III 予定		→	
NS-17 (アザシチジン) (導入)	新成分	骨髄異形成症候群		P II		→ P II	→	
NS-304 (自社)	新成分	肺高血圧症		P II 準備中		→	P II 予定	→
NS-141 (自社)	新成分	アトピー性皮膚炎 に伴うそう痒		P I 準備中			P I 予定	→



新製品開発状況(海外)

開発品目	申請区分	適応症	開発段階	2006	2007	2008	2009年度
NM441 (自社)	新成分	合成抗菌剤	韓国 発売 準備中	柳韓洋行社 →申請	承認 ●		
			US P III	Optimer社 →			申請予定
NS-304 (自社)	新成分	肺高血圧症	EU P II			Actelion社 →	
NS-187 (自社)	新成分	慢性骨髄性 白血病	US/EU P II 準備中	CytRx社 →		P II 予定	→



NS-126

— 吸入ステロイド剤 —

- 開発段階** : 鼻炎:2006/12 申請
喘息: P II a試験 終了
- 開発形態** : 自社
- 成分名** : 新規合成副腎皮質ステロイド
- 適応症** : アレルギー性鼻炎、気管支喘息
- 特徴** : 粉末製剤
1日1回噴霧
- 提携** : ユ・ヨン社(韓国)へ導出:2008/06



NS-315 (トラマドール塩酸塩)

— 非麻薬性鎮痛剤 —

グリュンター社(独)から導入(世界の約100カ国で発売済み)

開発段階 : 癌性疼痛 : 2008/07申請

開発形態 : 自社

用法 : 4回/日

特徴 : 中等度鎮痛剤

NSAIDs < トラマドール < モルヒネ



NS-11 (アカンプロセート)

— アルコール依存症治療剤 —

開発段階：PⅢ試験準備中

開発会社：メルクセローノ社(スイス)より導入：2003/05
欧州30ヵ国で発売済み(1989～)
米国 2005/01 発売(フォレスト社)

適 応 症：アルコール依存症

成 分：アカンプロセート

剤 型：腸溶錠

特 徴：NMDA(N-メチル-D-アスパラギン酸)受容体との特異的相互作用により、アルコールの離脱症状を軽減し、自発的飲酒を抑制する禁酒維持療法



NS-17 (アザシチジン)

— 骨髄異形成症候群治療剤 —

開発段階：P II 試験

開発会社：セルジーン社(旧ファーミオン社)(米)より導入
米国 2004/07 発売

適応症：骨髄異形成症候群(MDS)

成分：アザシチジン

剤型：凍結乾燥粉末/バイアル
(用時溶解、皮下・静脈内注射)

特徴：

- DNA脱メチル化作用による正常な細胞分化誘導
- Low ~ High Risk MDS に有効
- MDS治療の第一選択薬(米国)



NS-304

— 肺高血圧症治療剤 —

開発段階: 欧州 (EMEA) オーフアン指定: 2005/08

P II 試験 (欧州) 2007/11 ~

P II 試験 (国内) 準備中

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社と共同開発・販売

適 応 症: 肺高血圧症

作用機序: 選択的 PGI₂ アゴニスト

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：PI試験準備中

開発形態：2008/10大鵬薬品工業と基本契約締結
共同開発・共同販売

適応症：アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

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
対しても効果を示す可能性



NM441 (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：発売（明治製菓/スオード錠）：2002/12

海外：アンジェリーニ社（伊）

販売承認：2004/09

発売（伊）：2004/11

（ポルトガル）：2007/01

（ギリシャ）：2007/10

欧州各国承認：2005/04

柳韓洋行社（韓）

契約：2003/02

承認申請：2006/07

承認：2007/12

オプティマー社（米）

契約：2004/06

PⅢ試験：2006/05～



NS-187

— 慢性骨髄性白血病治療剤 —

- 開発段階** : サイトレックス社(旧イノバイブ社)(米)へ
導出 : 2005/12
P II 試験準備中
- 適 応 症** : 慢性骨髄性白血病
- 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
- 特 徴** : グリベック耐性変異体にも効果

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、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による承認取得、国内外の社会保障制度関連改革、マネージドケア、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、市場の需要が得られない場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。