

2008年度 決算説明会

2009年5月19日
日本新薬株式会社

2008年度業績と 2009年度業績見通し

2009年5月19日
日本新薬株式会社
取締役経営企画担当
福島和夫



業績の状況（連結）

(百万円)

	2007年度		2008年度			
	実績		実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増減	増減率
売上高	59,450	100.0%	63,072	100.0%	3,622	6.1%
営業利益	6,461	10.9%	7,547	12.0%	1,086	16.8%
経常利益	6,860	11.5%	8,041	12.8%	1,181	17.2%
当期純利益	4,030	6.8%	4,499	7.1%	469	11.6%

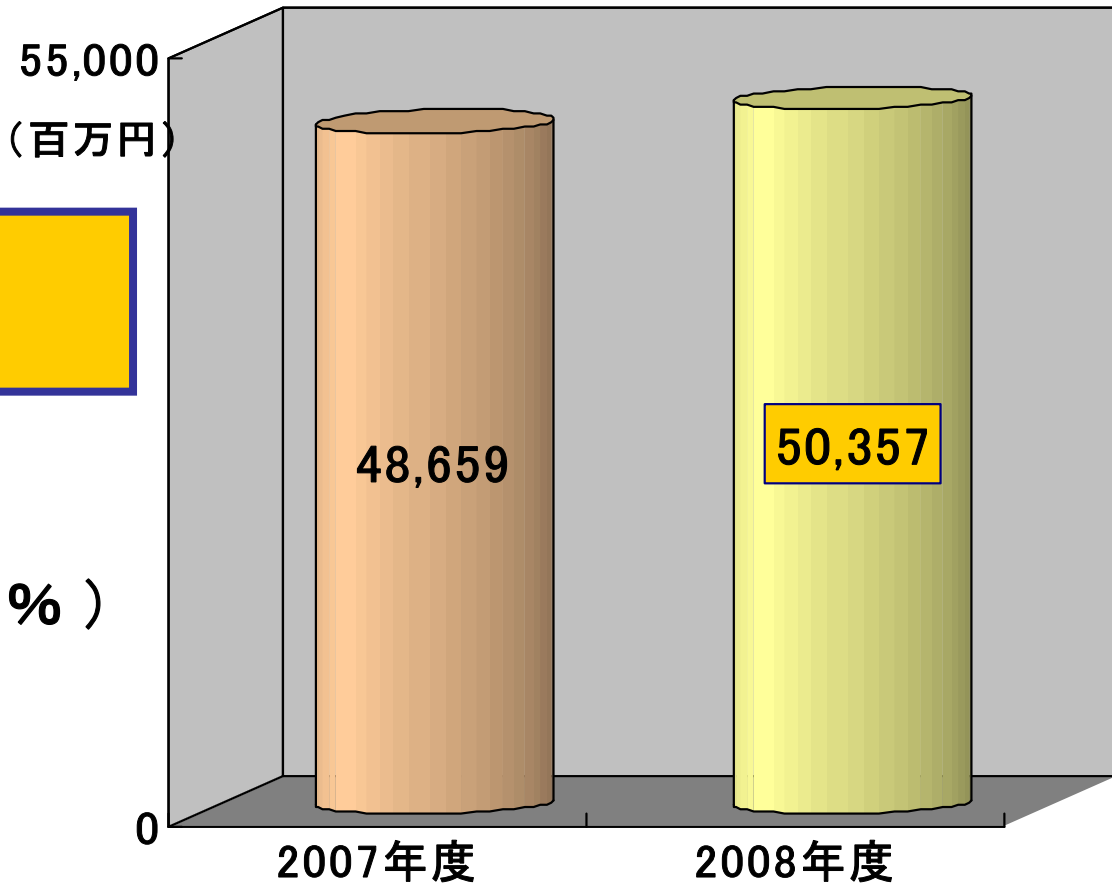


部門別業績推移 医薬品

実績 50,357百万円

対前年度比

+ 1,698百万円(+ 3.5%)





医薬品売上の内訳

(百万円)

	2007年度		2008年度			
	実績		実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増減	増減率
医薬品	45,361	93.2%	46,185	91.7%	824	1.8%
工業所有権等収益	1,683	3.5%	2,582	5.1%	898	53.4%
フルリフロキサシン原薬	1,422	2.9%	1,009	2.0%	△ 412	△29.0%
受託製造	193	0.4%	581	1.2%	388	201.1%
医薬品合計	48,659	100.0%	50,357	100.0%	1,698	3.5%

- ・バイナス(20. 7% up)
(アレルギー性鼻炎治療剤)
- ・エビプロスタット(6. 5% up)
(前立腺肥大症治療剤)
- ・アズノールうがい液(13. 4% up)
(アズレン含嗽液)

等の伸長

- ・ハイペン(9. 1% down)
(非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)
- ・ブラダロン(8. 9% down)
(頻尿治療剤)
- ・セレクトール(7. 7% down)
(高血圧・狭心症治療剤)

等の減少

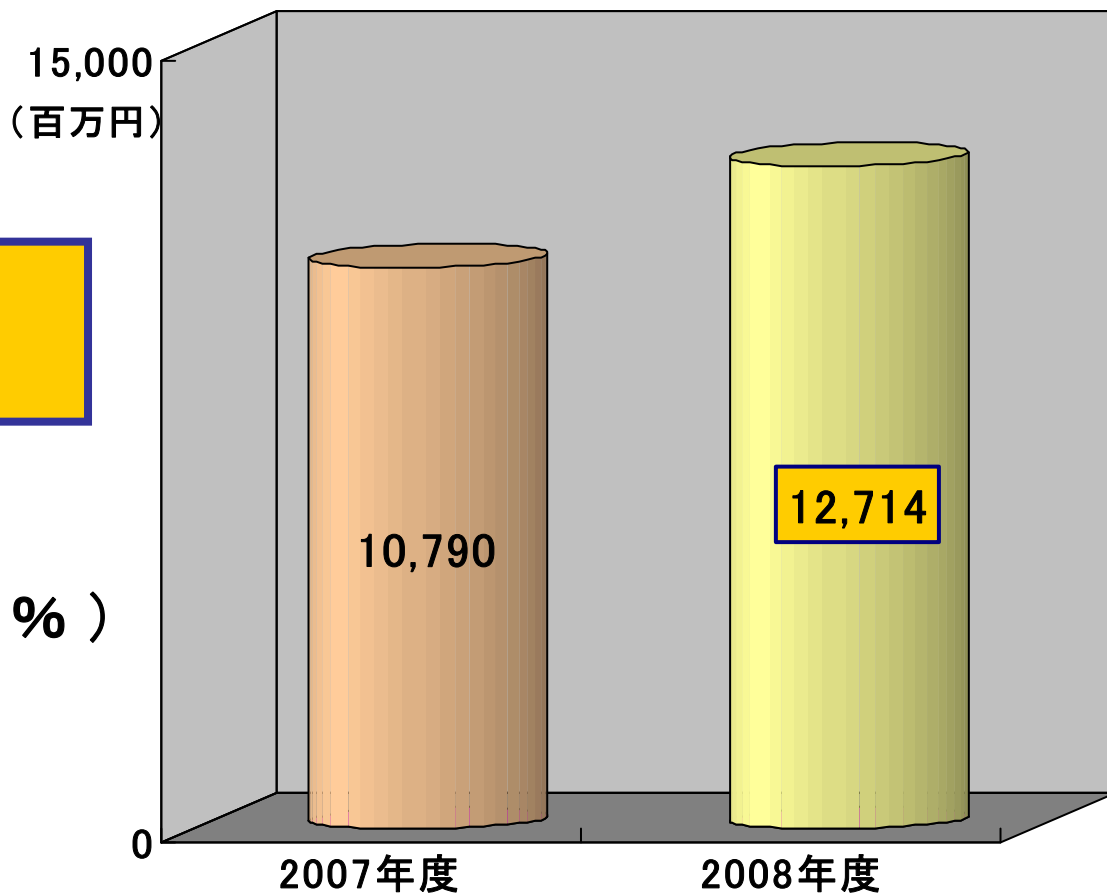


部門別業績推移 機能食品

実績 12,714百万円

対前年度比

+ 1,924百万円(+ 17.8%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2007年度		2008年度			
	実績		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	626	5.8%	453	3.6%	△ 173	△27.6%
品質安定保存剤	1,481	13.7%	1,478	11.6%	△ 3	△0.2%
たん白製剤	7,005	64.9%	7,139	56.2%	134	1.9%
ニュートリション素材	123	1.1%	2,070	16.3%	1,947	1576.3%
その他	1,555	14.4%	1,574	12.4%	19	1.2%
機能食品合計	10,790	100.0%	12,714	100.0%	1,924	17.8%

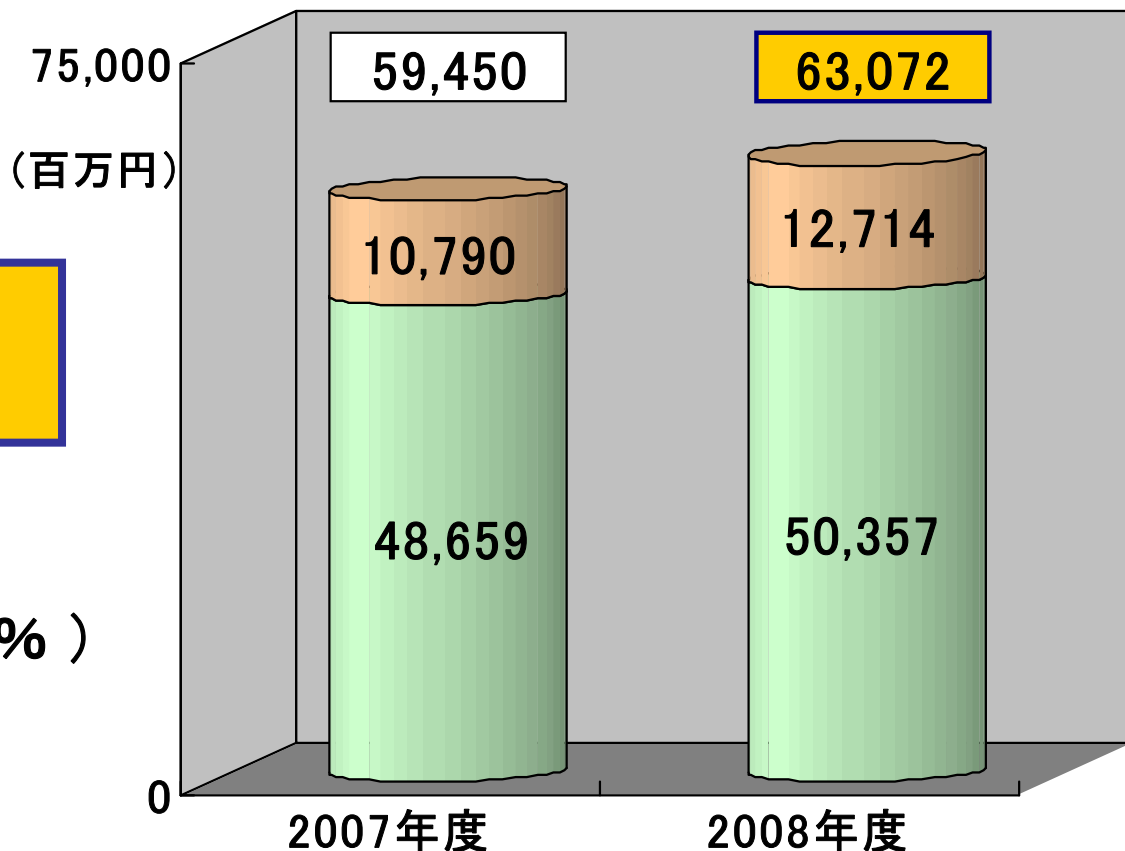


業績推移(連結)売上高

実績 63,072百万円

対前年度比

+ 3,622百万円(+ 6.1%)



■ 医薬品

■ 機能食品



損益計算書（連結）①

(百万円)

	2007年度		2008年度			
	実績		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	59,450	100.0%	63,072	100.0%	3,622	6.1%
(医薬品)	(48,659)	(81.8%)	(50,357)	(79.8%)	(1,698)	(3.5%)
(機能食品)	(10,790)	(18.1%)	(12,714)	(20.2%)	(1,924)	(17.8%)
営業費用	52,988	89.1%	55,524	88.0%	2,536	4.8%
売上原価	27,365	46.0%	28,888	45.8%	1,523	
返品調整引当金繰入額	11	0.0%	26	0.0%	15	
販売費及び一般管理費	17,712	29.8%	18,757	29.7%	1,045	
研究開発費	7,898	13.3%	7,853	12.5%	△ 45	
営業利益	6,461	10.9%	7,547	12.0%	1,086	16.8%

営業利益：工業所有権等収益の寄与などによる増収により増益



損益計算書 (連結) ②

(百万円)

	2007年度		2008年度			
	実績		実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増減	増減率
営業利益	6,461	10.9%	7,547	12.0%	1,086	16.8%
営業外収益	1,295	2.2%	1,183	1.9%	△ 112	△ 8.6%
営業外費用	896	1.5%	690	1.1%	△ 206	△ 23.0%
経常利益	6,860	11.5%	8,041	12.8%	1,181	17.2%
特別利益	18	0.0%	-	-	△ 18	-
特別損失	-	-	354	0.6%	354	-
当期純利益	4,030	6.8%	4,499	7.1%	469	11.6%

営業外費用：為替差損 167百万円 減少

特別損失：投資有価証券評価損 354百万円

当期純利益：経常利益の増加により増益



配 当

		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	66.56 円
配当性向		26.9 %	27.0 %
純資産配当率 (DOE)		1.4 %	1.6 %



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	期末実績	増減		期末実績	期末実績	増減
資産の部	103,115	98,286	△ 4,829	負債の部	26,164	21,942	△ 4,222
（流動資産）	56,281	57,578	1,297	（流動負債）	15,071	13,522	△ 1,549
（固定資産）	46,834	40,708	△ 6,126	（固定負債）	11,093	8,420	△ 2,673
				純資産の部	76,951	76,344	△ 606
合計	103,115	98,286	△ 4,829	合計	103,115	98,286	△ 4,829

(増加)

資産の部 : 現金及び預金、長期前払費用

負債の部 : 未払金

純資産の部 : 株主資本

(減少)

有価証券、投資有価証券

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	
	実績	実績	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	7,346	6,370	△ 976
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 1,070	△ 3,565	△ 2,495
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 2,149	△ 2,300	△ 151
現金及び同等物の 期末残高	15,153	15,446	293

現金及び同等物の期末残高 : 税金等調整前当期純利益の増加により増加



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		
	2007年度	2008年度	増減
設備投資額	1,650	2,331	681
減価償却費	2,847	2,875	28

設備投資内訳

(百万円)

	実績		
	2007年度	2008年度	増減
<日本新薬>	1,430	1,781	351
生産関連	783	741	△ 42
研究開発関連	350	674	324
一般関連	297	367	70
<シオエ製薬>	14	139	125
<タジマ食品>	205	411	206
<NS Pharma>	1	-	△ 1
設備投資計	1,650	2,331	681



通期業績予想（連結）

（百万円）

	2008年度		2009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	63,072	100.0%	64,700	100.0%	1,628	2.6%
営業利益	7,547	12.0%	7,700	11.9%	153	2.0%
経常利益	8,041	12.8%	8,100	12.5%	59	0.7%
当期純利益	4,499	7.1%	4,700	7.3%	201	4.4%

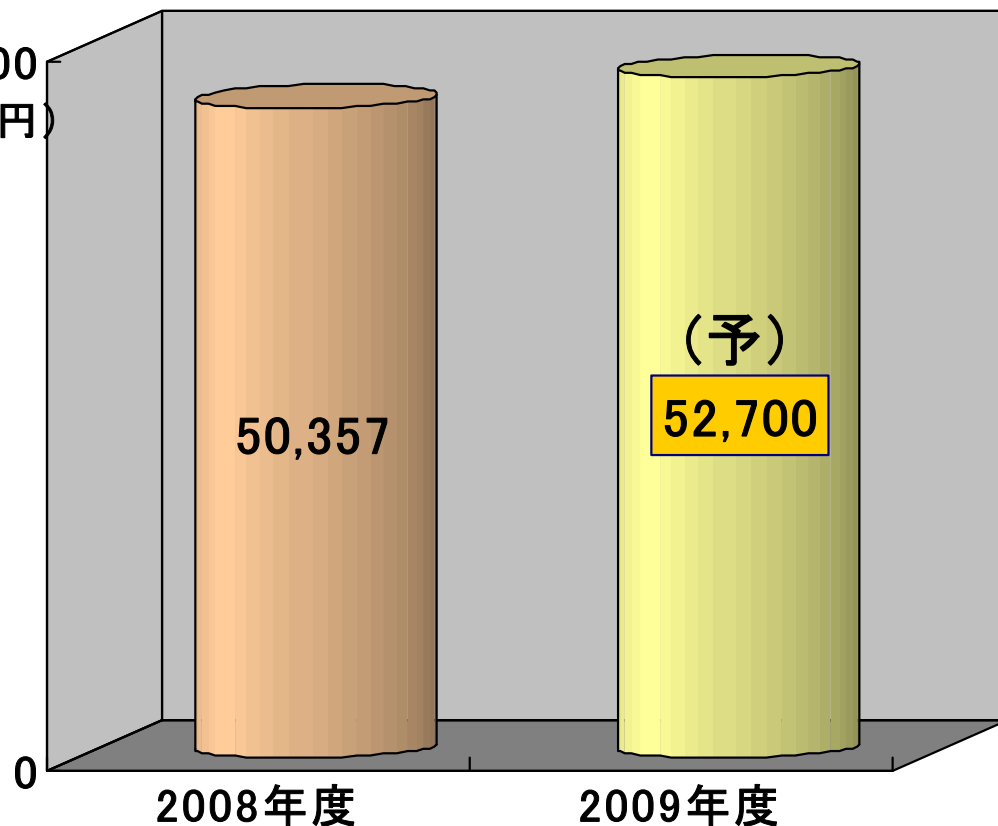


事業別業績見通し 医薬品

2009年度 52,700百万円

対前年度比

+ 2,343百万円(+ 4.7%)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2008年度		2009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	46,185	91.7%	48,900	92.8%	2,715	5.9%
工業所有権等収益	2,582	5.1%	2,300	4.4%	△ 282	△10.9%
フルリフロキサシン原薬	1,009	2.0%	1,200	2.3%	191	18.9%
受託製造	581	1.2%	300	0.6%	△ 281	△48.4%
医薬品合計	50,357	100.0%	52,700	100.0%	2,343	4.7%

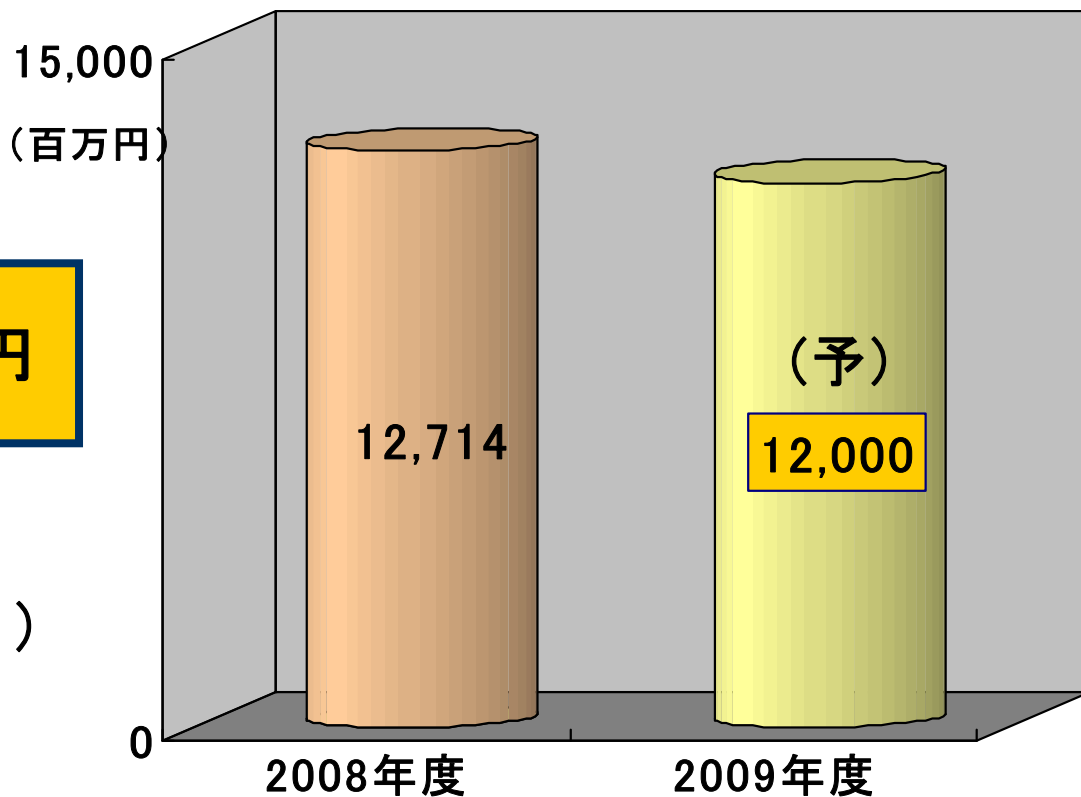


事業別業績見通し 機能食品

2009年度 12,000百万円

対前年度比

△ 714百万円 (△ 5.6%)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2008年度		2009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	453	3.6%	520	4.3%	67	14.8%
品質安定保存剤	1,478	11.6%	1,600	13.3%	122	8.3%
たん白製剤	7,139	56.2%	6,200	51.7%	△ 939	△ 13.2%
ニュートリション素材	2,070	16.3%	2,070	17.3%	0	0.0%
その他	1,574	12.4%	1,610	13.4%	36	2.3%
機能食品合計	12,714	100.0%	12,000	100.0%	△ 714	△ 5.6%



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2008年度		2009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	63,072	100.0%	64,700	100.0%	1,628	2.6%
(医薬品)	(50,357)	(79.8%)	(52,700)	(81.5%)	(2,343)	(4.7%)
(機能食品)	(12,714)	(20.2%)	(12,000)	(18.5%)	(△ 714)	(△5.6%)
営業費用	55,524	88.0%	57,000	88.1%	1,476	2.7%
売上原価	28,888	45.8%	29,300	45.3%	412	
返品調整引当金繰入額	26	0.0%	-	-	△ 26	
販売費及び一般管理費	18,757	29.7%	19,400	30.0%	643	
研究開発費	7,853	12.5%	8,300	12.8%	447	
営業利益	7,547	12.0%	7,700	11.9%	153	2.0%

売上原価率 : 対前年度比 0.5ポイント改善

販管費 : 対前年度比 +643 百万円

研究開発費 : 対前年度比 +447 百万円



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2008年度		2009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	7,547	12.0%	7,700	11.9%	153	2.0%
営業外収益	1,183	1.9%	900	1.4%	△ 283	△24.0%
営業外費用	690	1.1%	500	0.8%	△ 190	△27.6%
経常利益	8,041	12.8%	8,100	12.5%	59	0.7%
特別損失	354	0.6%	-	-	△ 354	-
当期純利益	4,499	7.1%	4,700	7.3%	201	4.4%



配当予想

		2008年度	2009年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	9 円	9 円
	期末配当金	9 円	10 円
	年間配当金	18 円	19 円
1株当たり純利益(EPS)		66.56 円	69.55 円
配当性向		27.0 %	27.3 %



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

(百万円)

	2008年度 実績	2009年度 予想	増減
設備投資額	2,331	1,900	△ 431
減価償却費	2,875	3,200	325

設備投資内訳

(百万円)

	2008年度 実績	2009年度 予想	増減
＜日本新薬＞	1,781	1,850	69
生産関連	741	600	△ 141
研究開発関連	674	500	△ 174
一般関連	367	750	383
＜シオエ製薬＞	139	20	△ 119
＜タジマ食品＞	411	30	△ 381
設備投資計	2,331	1,900	△ 431

研究開発品目の進捗状況

2009年5月19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)①

開発品目	申請区分	適応症等		開発段階	2007	2008	2009	2010年度
NS-126 (デキサメタゾン シベシル酸エステル) (導入)	新成分	吸入 ステロイド剤	鼻炎	申請中			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	非麻薬性 鎮痛剤	がん性疼痛	申請中	→ 申請			● 承認予定
	新効能		慢性 非がん性疼痛	P II 準備中			P II 予定 →	
LY450190 (タダラフィル) (導入)	新効能	PDE5 阻害剤	肺動脈性 肺高血圧症	申請中	日本イーライリリー → 申請			
			前立腺肥大症 に伴う排尿障害	P III			P III	日本イーライリリー →
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	→ P III		→	



新製品開発状況(国内)②

開発品目	申請区分	適応症等	開発段階	2007	2008	2009	2010年度
NS-17 (アザシチジン) (導入)	新成分	骨髓異形成症候群	P II		P II	申請予定	
NS-304 (自社)	新成分	肺高血圧症	P II 準備中			P II 予定	
NST-141 (自社)	新成分	アトピー性皮膚炎 に伴うそう痒	P I			P I	



新製品開発状況(海外)

開発品目	申請区分	適応症	開発段階	2007	2008	2009	2010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 ● 承認			
			US PⅢ	Optimer社 →		申請予定	
			中国 PⅢ		Lee's Pharma社		→
NS-304 (自社)	新成分	肺高血圧症	EU PⅡ		Actelion社 →		
NS-187 (自社)	新成分	慢性骨髄性 白血病	US/EU PⅡ 準備中	CytRx社 → PⅠ			



NS-126 (デキサメタゾンシペシル酸エステル) — 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 : 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(ドイツ)から導入(世界の約100カ国で発売済み)

開発段階 : がん性疼痛 : 2008/07申請
慢性非がん性疼痛 : P II 試験準備中

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



LY450190 (タダラフィル)

— PDE5阻害剤 —

- 開発段階:** 肺動脈性肺高血圧症: 2008/08申請
前立腺肥大症に伴う排尿障害: PⅢ試験
- 開発形態:** 日本イーライリリーより導入: 2009/04
国内: 日本イーライリリーが開発
- 販売:** 肺動脈性肺高血圧症: 単独販売
前立腺肥大症に伴う排尿障害: 共同販売
- 成分:** タダラフィル
- 作用機序:** PDE5阻害剤
- 特徴:** 新規作用機序



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

開発形態：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：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



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 **オーファン指定:** 2008/11

開発形態: セルジーン社(米国)より導入

米国 2004/07 発売

欧州 2008/12 承認

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

・ 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



NST-141

— 抗そう痒剤 —

開発段階：PI試験

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（イタリア）

販売承認：2004/09

発売（伊）：2004/11

欧州各国承認：2005/04

柳韓洋行社（韓国）

契約：2003/02

承認申請：2006/07

承認：2007/12

オプティマー社（米国）

契約：2004/06

PⅢ試験：2006/05～

リーズ・ファーマ社（香港）

契約：2009/03



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(米国)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チロシンキナーゼおよび

Lynチロシンキナーゼ阻害

特 徴 : イマチニブ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。