

# 2009年度 第2四半期 決算説明会

2009年11月12日  
日本新薬株式会社

# 2009年度第2四半期業績と 通期業績見通し

2009年11月12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)

	2008年度		2009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	31,942	100.0%	30,070	100.0%	△ 1,872	△5.9%
営業利益	4,644	14.5%	2,910	9.7%	△ 1,734	△37.3%
経常利益	5,040	15.8%	3,031	10.1%	△ 2,009	△39.8%
当期純利益	3,053	9.6%	2,027	6.7%	△ 1,026	△33.6%



# 医薬品売上の内訳

(百万円)

	2008年度		2009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	21,812	86.1%	23,733	96.9%	1,921	8.8%
工業所有権等収益	2,642	10.4%	30	0.1%	△ 2,612	△98.8%
フルリフロキサシン原薬	486	1.9%	608	2.5%	122	25.2%
受託製造	389	1.5%	122	0.5%	△ 267	△68.6%
医薬品合計	25,329	100.0%	24,493	100.0%	△ 836	△3.3%

- ・エビプロスタット( 17. 5% up )  
(前立腺肥大症治療剤)
- ・アズノールうがい液( 26. 7% up )  
(アズレン含嗽液)
- ・ガスロンN( 8. 9% up )  
(粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤)

等の伸長

- ・シアリス、ルナベル

の寄与

- ・セレクトール( 4. 2% down )  
(血管拡張性β<sub>1</sub>遮断薬)
- ・エストラサイト( 4. 1% down )  
(前立腺癌治療剤)

等の減少

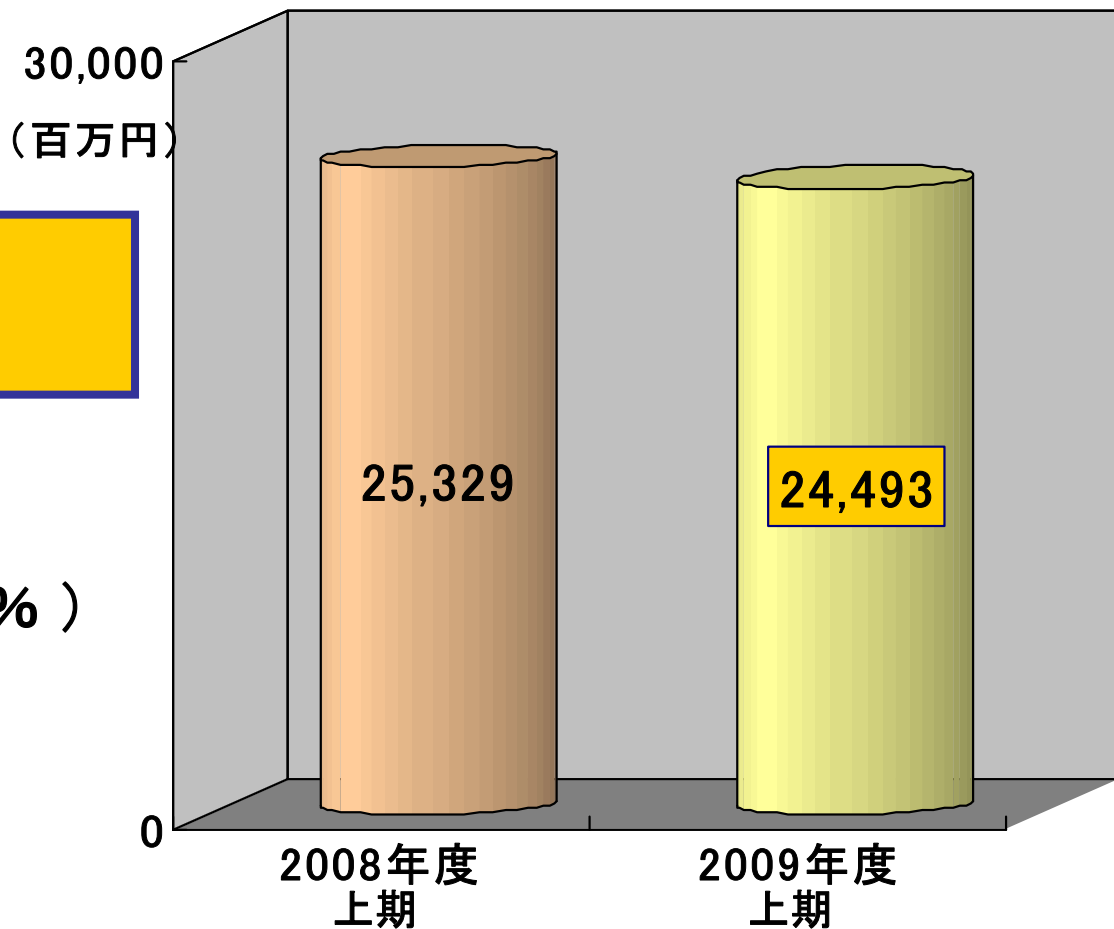


# 部門別業績推移 医薬品

実績 24,493百万円

対前年同期比

△ 836百万円 ( △ 3.3 % )





# 機能食品売上の内訳

(百万円)

	2008年度		2009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	224	3.4%	230	4.1%	6	2.7%
品質安定保存剤	734	11.1%	685	12.3%	△ 49	△ 6.7%
たん白製剤	3,809	57.6%	2,953	53.0%	△ 856	△ 22.5%
ニュートリション素材	1,033	15.6%	899	16.1%	△ 134	△ 13.0%
その他	813	12.3%	809	14.5%	△ 4	△ 0.5%
機能食品合計	6,613	100.0%	5,576	100.0%	△ 1,037	△ 15.7%

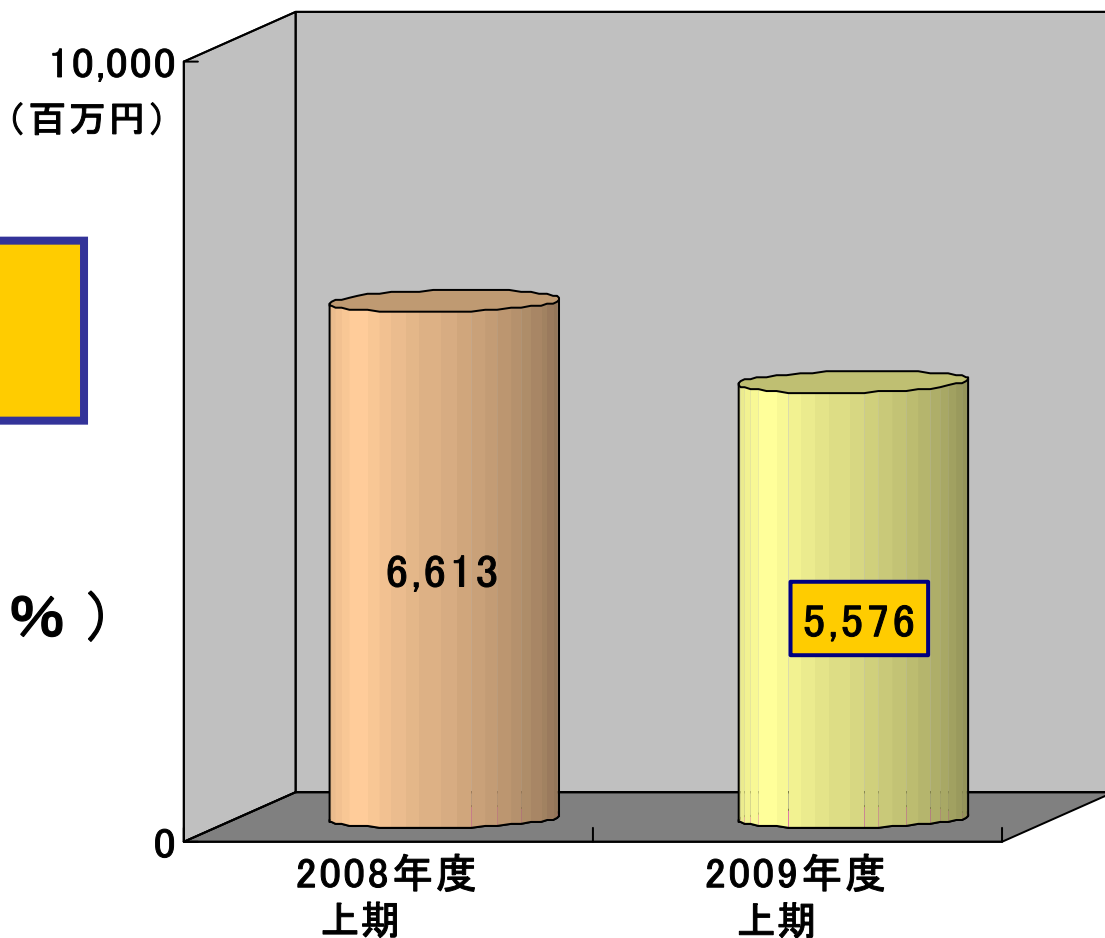


# 部門別業績推移 機能食品

実績 5,576百万円

対前年同期比

△ 1,037百万円 ( △ 15.7% )



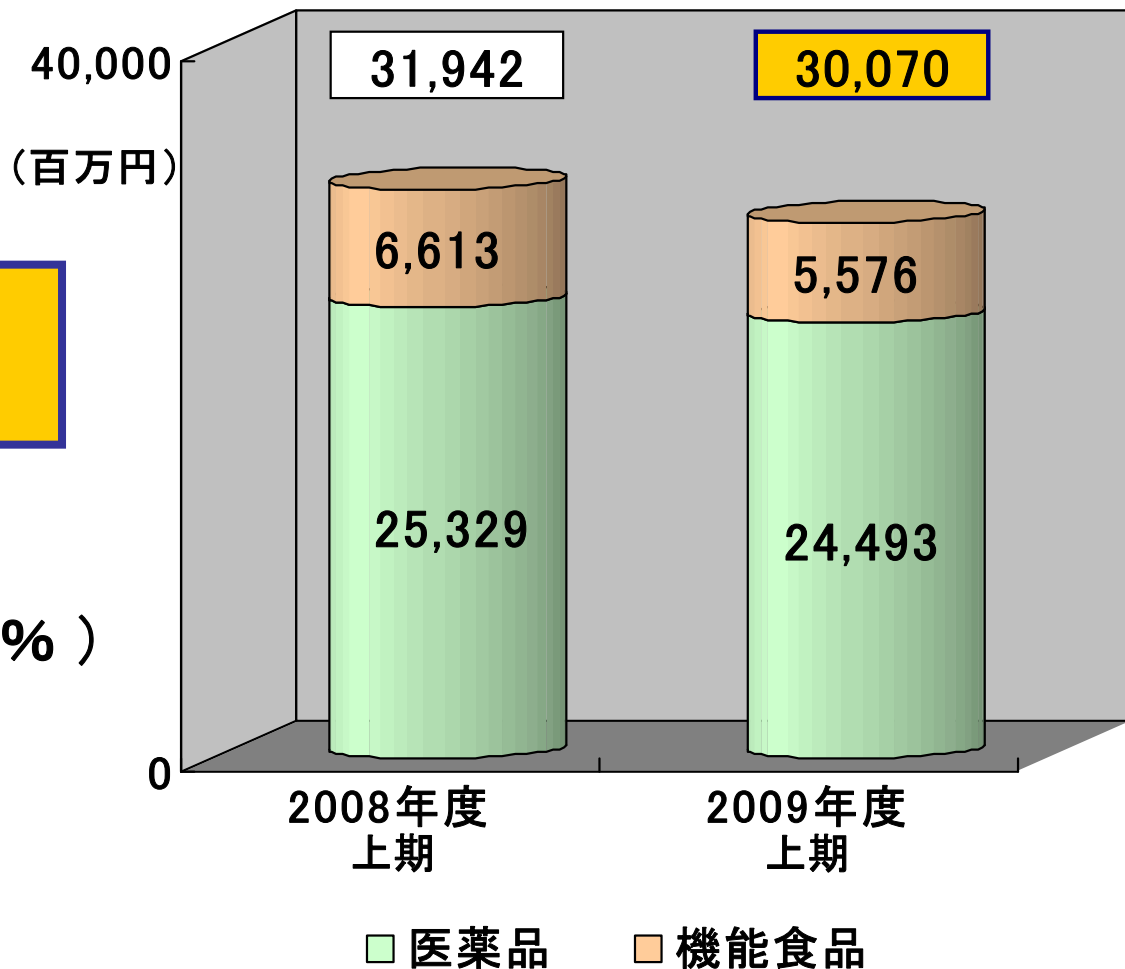


# 業績推移(連結)売上高

実績 30,070百万円

対前年同期比

△ 1,872百万円(△ 5.9%)





# 損益計算書（連結）①

(百万円)

	2008年度		2009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
<b>営業収益</b>						
売上高	31,942	100.0%	30,070	100.0%	△ 1,872	△5.9%
(医薬品)	(25,329)	(79.3%)	(24,493)	(81.5%)	(△ 836)	(△3.3%)
(機能食品)	(6,613)	(20.7%)	(5,576)	(18.5%)	(△ 1,037)	(△15.7%)
<b>営業費用</b>	27,297	85.5%	27,160	90.3%	△ 137	△0.5%
売上原価	14,243	44.6%	13,937	46.3%	△ 306	
返品調整引当金	繰入 24	0.1%	戻入 22	△0.1%	△ 46	
販売費及び一般管理費	9,218	28.9%	9,354	31.1%	136	
研究開発費	3,812	11.9%	3,890	12.9%	78	
<b>営業利益</b>	4,644	14.5%	2,910	9.7%	△ 1,734	△37.3%

営業利益：工業所有権等収益の減少による減収により減益



# 損益計算書（連結）②

(百万円)

	2008年度		2009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	4,644	14.5%	2,910	9.7%	△ 1,734	△ 37.3%
営業外収益	740	2.3%	433	1.4%	△ 307	△ 41.5%
営業外費用	345	1.0%	311	1.0%	△ 34	△ 9.7%
経常利益	5,040	15.8%	3,031	10.1%	△ 2,009	△ 39.8%
特別利益	-	-	206	0.7%	206	-
当期純利益	3,053	9.6%	2,027	6.7%	△ 1,026	△ 33.6%

経常利益・当期純利益：営業利益、営業外収益の減少により減益



# 財政状況（連結）

(百万円)

	2008年度	2009年度			2008年度	2009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	98,286	100,525	2,239	負債の部	21,942	21,729	△ 213
（流動資産）	57,578	56,804	△ 774	（流動負債）	13,522	12,823	△ 699
（固定資産）	40,708	43,720	3,012	（固定負債）	8,420	8,905	485
				純資産の部	76,344	78,795	2,451
合計	98,286	100,525	2,239	合計	98,286	100,525	2,239

(増加)

資産の部 : 有価証券、長期前払費用

負債の部 : 繰延税金負債

純資産の部 : 株主資本、評価・換算差額等

(減少)

受取手形及び売掛金

未払金



# キャッシュ・フローの状況（連結）

(百万円)

	2008年度	2009年度	2008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	3,632	5,907	6,370
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 2,324	△ 3,032	△ 3,565
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 1,271	△ 670	△ 2,300
現金及び同等物の 期末残高	15,289	17,487	15,446

現金及び同等物の期末残高：売上債権の減少等により増加



# 設備投資の状況（連結）

## 設備投資及び減価償却費

(百万円)

	上期実績		
	2008年度	2009年度	増減
設備投資額	1,456	639	△ 817
減価償却費	1,343	1,443	100

## 設備投資内訳

(百万円)

	上期実績		
	2008年度	2009年度	増減
<日本新薬>	1,001	617	△ 384
生産関連	468	98	△ 370
研究開発関連	467	182	△ 285
一般関連	66	337	271
<シオエ製薬>	51	6	△ 45
<タジマ食品>	404	16	△ 388
設備投資計	1,456	639	△ 817



# 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%	64,300	100.0%	1,228	1.9%
営業利益	7,547	12.0%	7,700	12.0%	153	2.0%
経常利益	8,041	12.8%	8,100	12.6%	59	0.7%
当期純利益	4,499	7.1%	4,700	7.3%	201	4.4%

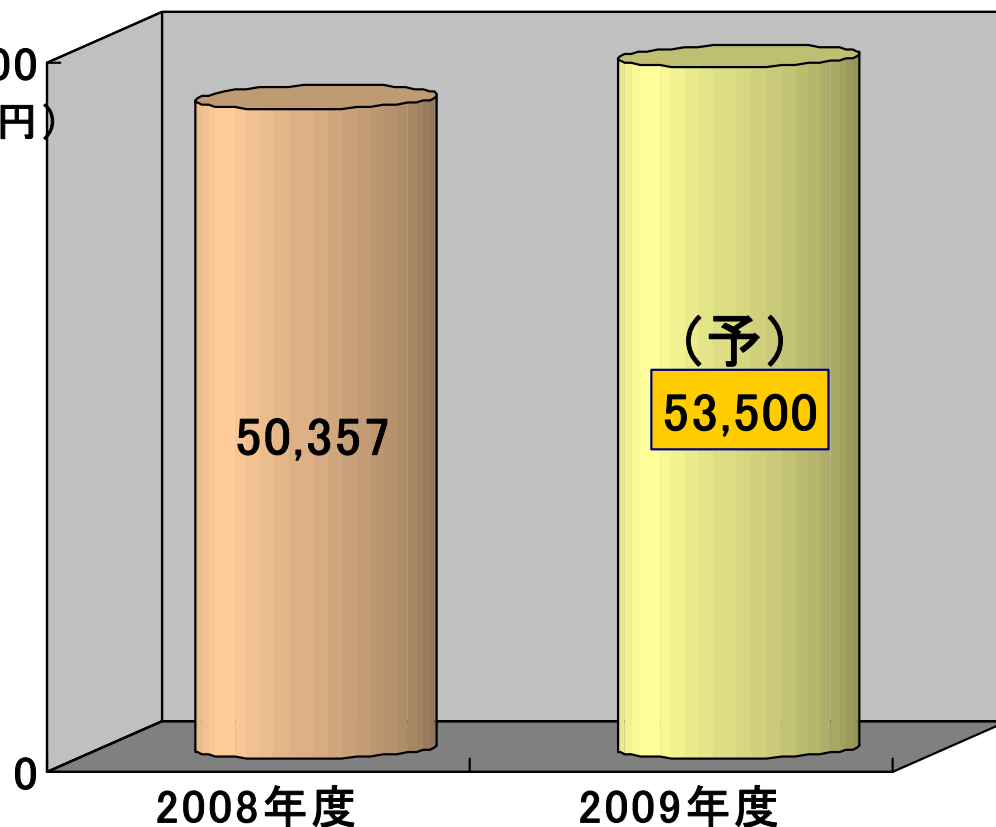


# 事業別業績見通し 医薬品

2009年度 53,500百万円

対 前年度比

+ 3,143百万円(+ 6.2%)





# 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%	49,850	93.2%	3,665	7.9%
工業所有権等収益	2,582	5.1%	2,100	3.9%	△ 482	△18.7%
フルリフロキサシン原薬	1,009	2.0%	1,300	2.4%	291	28.8%
受託製造	581	1.2%	250	0.5%	△ 331	△57.0%
医薬品合計	50,357	100.0%	53,500	100.0%	3,143	6.2%

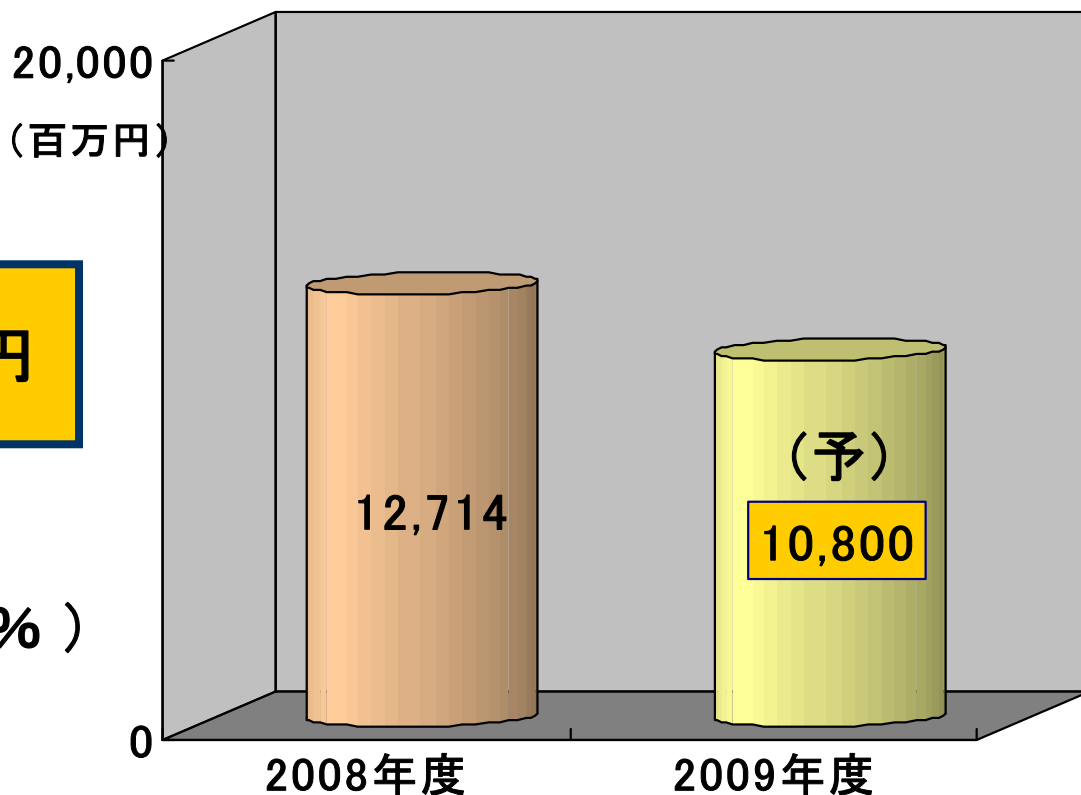


# 事業別業績見通し 機能食品

2009年度 10,800百万円

対前年度比

△ 1,914百万円( △ 15.1% )





# 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%	490	4.5%	37	8.2%
品質安定保存剤	1,478	11.6%	1,440	13.3%	△ 38	△2.6%
たん白製剤	7,139	56.2%	5,800	53.7%	△ 1,339	△18.8%
ニュートリション素材	2,070	16.3%	1,540	14.3%	△ 530	△25.6%
その他	1,574	12.4%	1,530	14.2%	△ 44	△2.8%
機能食品合計	12,714	100.0%	10,800	100.0%	△ 1,914	△15.1%



# 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%	64,300	100.0%	1,228	1.9%
(医薬品)	(50,357)	(79.8%)	(53,500)	(83.2%)	(3,143)	(6.2%)
(機能食品)	(12,714)	(20.2%)	(10,800)	(16.8%)	(△ 1,914)	(△15.1%)
営業費用	55,524	88.0%	56,600	88.0%	1,076	1.9%
売上原価	28,888	45.8%	28,800	44.8%	△ 88	
返品調整引当金	繰入 26	0.0%	-	-	△ 26	
販売費及び一般管理費	18,757	29.7%	19,200	29.9%	443	
研究開発費	7,853	12.5%	8,600	13.4%	747	
営業利益	7,547	12.0%	7,700	12.0%	153	2.0%

売上原価率 : 対前年度比 1.0ポイント改善

販管費 : 対前年度比 +443 百万円

研究開発費 : 対前年度比 +747 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	12.0%	153	2.0%
営業外収益	1,183	1.9%	900	1.4%	△ 283	△23.9%
営業外費用	690	1.1%	500	0.8%	△ 190	△27.6%
経常利益	8,041	12.8%	8,100	12.6%	59	0.7%
特別利益	—	—	206	0.3%	206	—
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	69.57 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	1,800	△ 531
減価償却費	2,875	3,100	225

## 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	1,740	△ 41
生産関連	741	600	△ 141
研究開発関連	674	470	△ 204
一般関連	367	670	303
<シオエ製薬>	139	30	△ 109
<タジマ食品>	411	30	△ 381
設備投資計	2,331	1,800	△ 531

# 研究開発品目の進捗状況

2009年11月12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 シペシル酸エステル) (導入)	新成分	吸入 ステロイド剤	鼻炎	発売 準備中			承認 ●	
			喘息	P II	→			
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	発売 準備中	日本イライリー →		承認 ●	
			前立腺肥大症 に伴う排尿障害	P III		P III	日本イライリー →	
NS-315 (トラマトール塩酸塩) (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			P II →	
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	骨髄異形成症候群	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	適応症等	開発段階	2007	2008	2009	2010年度
NM441 (フルリフロキサシ) (自社)	新成分	合成抗菌剤	韓国 発売 準備中	柳韓洋行社 ● 承認			
			US 申請 準備中	Optimer社 →		申請予定	
			中国 PⅢ 準備中		Lee's Pharma社		→
NS-304 (自社)	新成分	肺高血圧症	US/EU PⅢ 準備中	PⅡ →	Actelion社	PⅢ 予定	→
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 : 2009/10 承認  
「エリザス®カプセル外用400  $\mu$ g」  
2009/12 薬価収載予定
- 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



# LY450190 (タダラフィル)

— PDE5阻害剤 —

- 開発段階:** 肺動脈性肺高血圧症: 2009/10 承認  
「アドシルカ®錠20mg」  
2009/12 薬価収載予定
- 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-315 (トラマドール塩酸塩)

## — 非麻薬性鎮痛剤 —

**開発段階** : がん性疼痛 : 2008/07申請  
慢性非がん性疼痛 : PⅡ試験

**開発形態** : 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)

**用法** : 4回/日

**特徴** : 弱オピオイド

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

**開発形態:** メルクセローノ社(スイス)より導入: 2003/05  
世界約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 2009/01 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

- ・ 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 III 試験 (欧米) 準備中

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ジャパンと  
共同開発・販売

**適 応 症:** 肺高血圧症

**作用機序:** 選択的 PGI<sub>2</sub> 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:** P I 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試験終了、申請準備中**

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。