

2010年度 第2四半期 決算説明会

2010年11月12日
日本新薬株式会社

2010年度第2四半期業績と 通期業績見通し

2010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)

	2009年度		2010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	30,070	100.0%	30,398	100.0%	328	1.1%
営業利益	2,910	9.7%	2,230	7.3%	△ 680	△23.4%
経常利益	3,031	10.1%	2,421	8.0%	△ 610	△20.1%
当期純利益	2,027	6.7%	1,450	4.8%	△ 577	△28.5%



医薬品売上の内訳

(百万円)

	2009年度		2010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	23,733	96.9%	24,315	97.8%	582	2.5%
工業所有権等収益	30	0.1%	30	0.1%	△0	△2.1%
フルリフロキサシン原薬	608	2.5%	427	1.7%	△181	△29.8%
受託製造	122	0.5%	98	0.4%	△24	△20.0%
医薬品合計	24,493	100.0%	24,870	100.0%	377	1.5%

・キロサイド(5. 8% up)
(代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤)

・ガスロンN(3. 1% up)
(粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤)

・新製品群(ルナベル、シアリス)
等の伸長・寄与

・ハイペン(15. 2% down)
(非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)

・セレクトール(11. 1% down)
(血管拡張性β1遮断薬)

等の減少

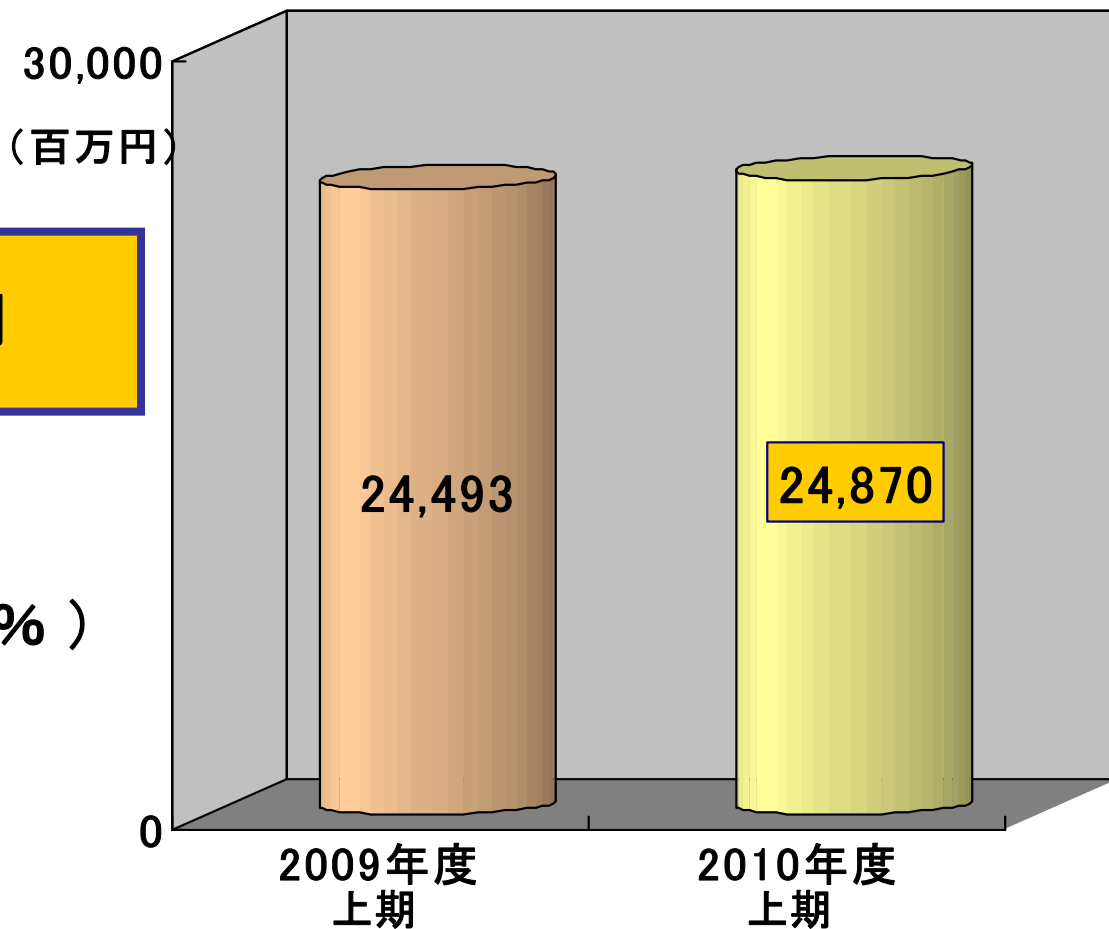


部門別業績推移 医薬品

実績 24,870百万円

対前年同期比

+ 377百万円(+ 1.5%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2009年度		2010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	230	4.1%	267	4.8%	37	16.1%
品質安定保存剤	685	12.3%	733	13.3%	48	7.0%
たん白製剤	2,953	53.0%	3,002	54.3%	49	1.7%
ニュートリション素材	899	16.1%	794	14.4%	△ 105	△ 11.7%
その他	809	14.5%	732	13.2%	△ 77	△ 9.5%
機能食品合計	5,576	100.0%	5,528	100.0%	△ 48	△ 0.9%

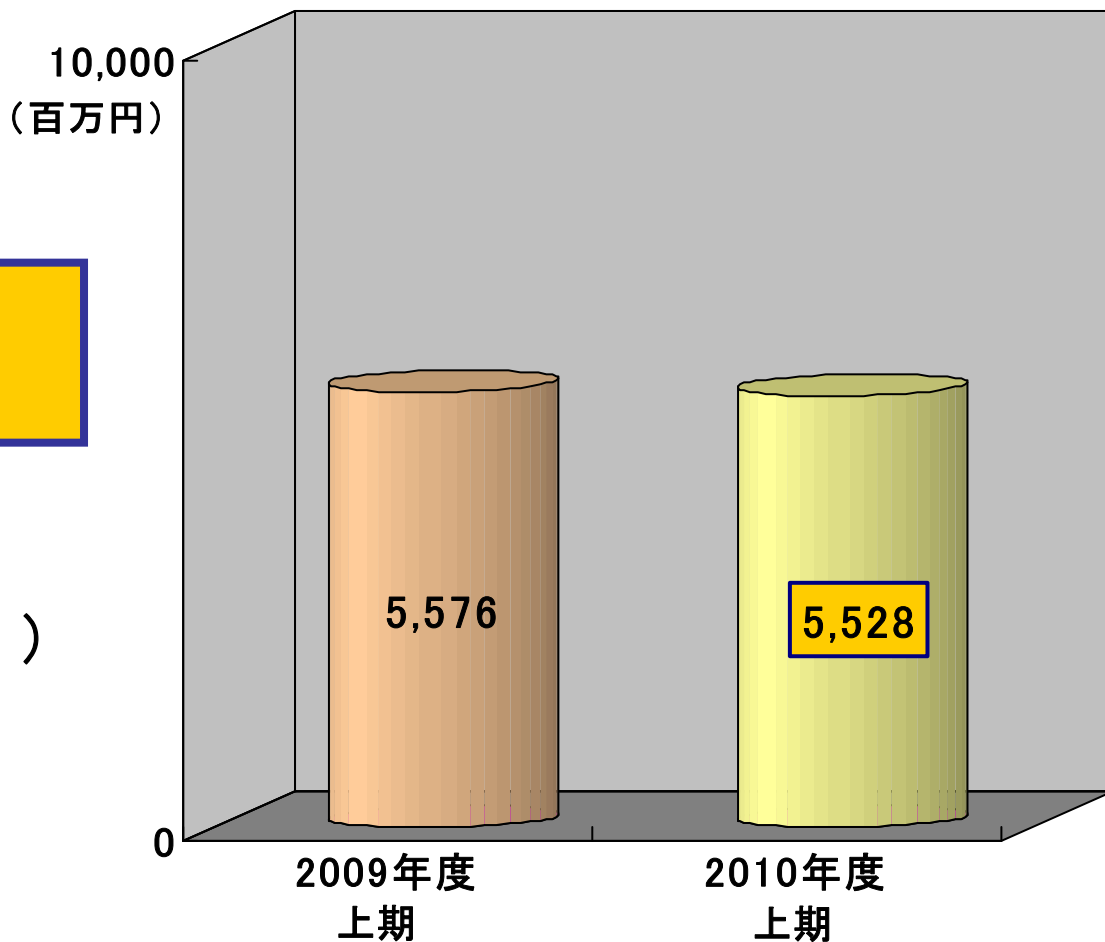


部門別業績推移 機能食品

実績 5,528百万円

対 前年同期比

△ 48百万円 (△ 0.9 %)



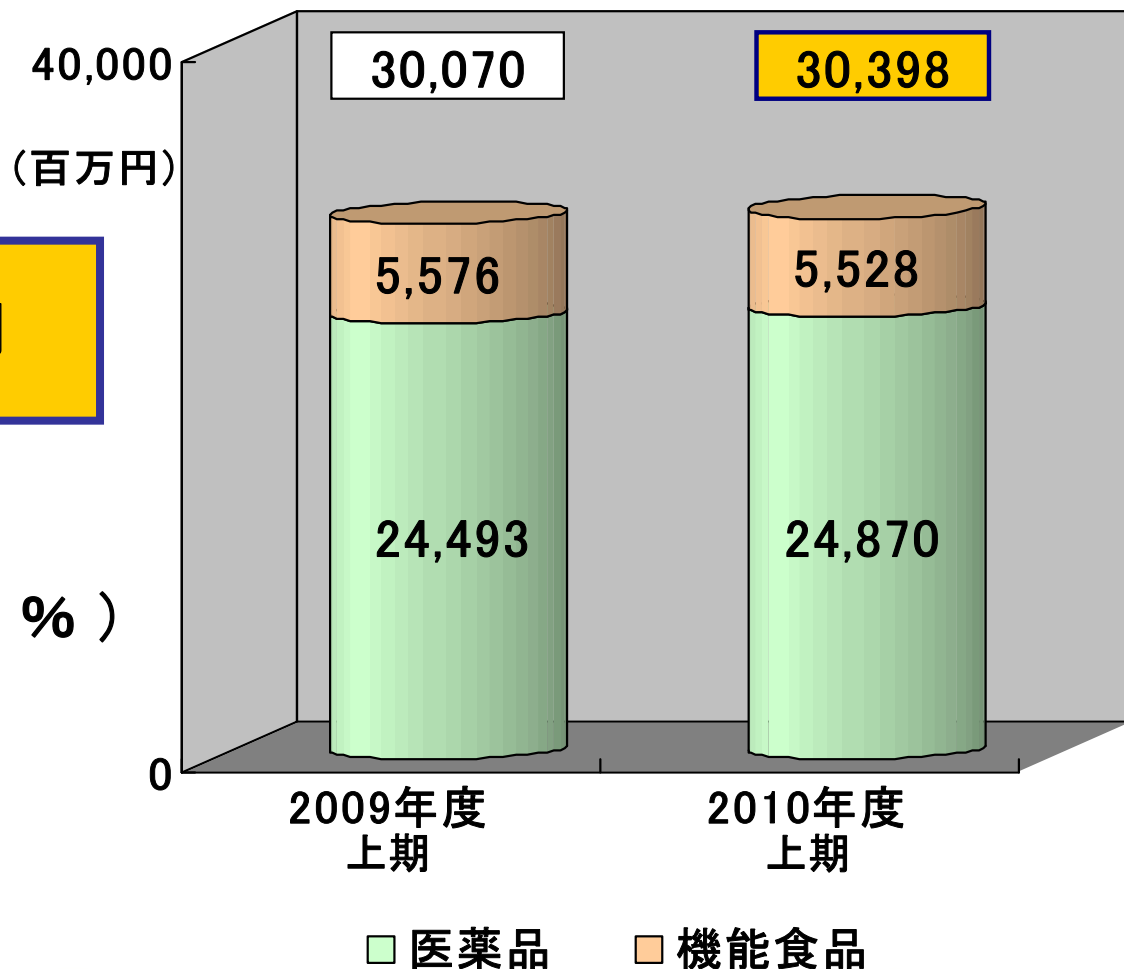


業績推移(連結)売上高

実績 30,398百万円

対前年同期比

+ 328百万円(+ 1.1%)





損益計算書（連結）①

(百万円)

	2009年度		2010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	30,070	100.0%	30,398	100.0%	328	1.1%
(医薬品)	(24,493)	(81.5%)	(24,870)	(81.8%)	(377)	(1.5%)
(機能食品)	(5,576)	(18.5%)	(5,528)	(18.2%)	(△ 48)	(△ 0.9%)
営業費用	27,160	90.3%	28,167	92.7%	1,007	3.7%
売上原価	13,937	46.3%	14,312	47.1%	375	
返品調整引当金	戻入 22	△ 0.1%	戻入 25	△ 0.1%	△ 3	
販売費及び一般管理費	9,354	31.1%	9,477	31.2%	123	
研究開発費	3,890	12.9%	4,403	14.5%	513	
営業利益	2,910	9.7%	2,230	7.3%	△ 680	△ 23.4%

営業利益：売上原価率の上昇、研究開発費の増加などにより減益



損益計算書 (連結) ②

(百万円)

	2009年度		2010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	2,910	9.7%	2,230	7.3%	△ 680	△23.4%
営業外収益	433	1.4%	691	2.3%	258	59.6%
営業外費用	311	1.0%	500	1.6%	189	60.6%
経常利益	3,031	10.1%	2,421	8.0%	△ 610	△20.1%
特別利益	206	0.7%	—	—	△ 206	—
特別損失	—	—	133	0.4%	133	—
当期純利益	2,027	6.7%	1,450	4.8%	△ 577	△28.5%



財政状況（連結）

				(百万円)			
	2009年度	2010年度			2009年度	2010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	103,575	100,692	△ 2,883	負債の部	23,205	20,797	△ 2,408
（流動資産）	59,474	58,970	△ 504	（流動負債）	14,197	12,368	△ 1,829
（固定資産）	44,101	41,721	△ 2,380	（固定負債）	9,007	8,429	△ 578
				純資産の部	80,370	79,894	△ 476
合計	103,575	100,692	△ 2,883	合計	103,575	100,692	△ 2,883

（増加）

資産の部 : 現金及び預金

負債の部 :

純資産の部 : 株主資本

（減少）

投資有価証券、受取手形及び売掛金

未払金、未払法人税等

評価・換算差額等



キャッシュ・フローの状況（連結）

	(百万円)		
	2009年度 上期 実績	2010年度 上期 実績	2009年度 実績
営業活動による キャッシュ・フロー	5,907	3,037	9,225
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 3,032	△ 1,210	△ 3,648
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 670	△ 716	△ 1,318
現金及び現金同等物の 期末残高	17,487	20,259	19,447

現金及び現金同等物の期末残高 : +811百万円



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		
	2009年度	2010年度	増減
設備投資額	639	569	△ 70
減価償却費	1,443	1,517	74

設備投資内訳 （百万円）

	上期実績		
	2009年度	2010年度	増減
<日本新薬>	617	538	△ 79
生産関連	98	105	7
研究開発関連	182	385	203
一般関連	337	48	△ 289
<シオエ製薬>	6	5	△ 1
<タジマ食品>	16	26	10
設備投資計	639	569	△ 70



通期業績予想（連結）

(百万円)

	2009年度		2010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	62,932	100.0%	64,700	100.0%	1,768	2.8%
営業利益	6,461	10.2%	5,300	8.2%	△ 1,161	△18.0%
経常利益	6,786	10.8%	5,700	8.8%	△ 1,086	△16.0%
当期純利益	4,096	6.5%	3,700	5.7%	△ 396	△9.7%

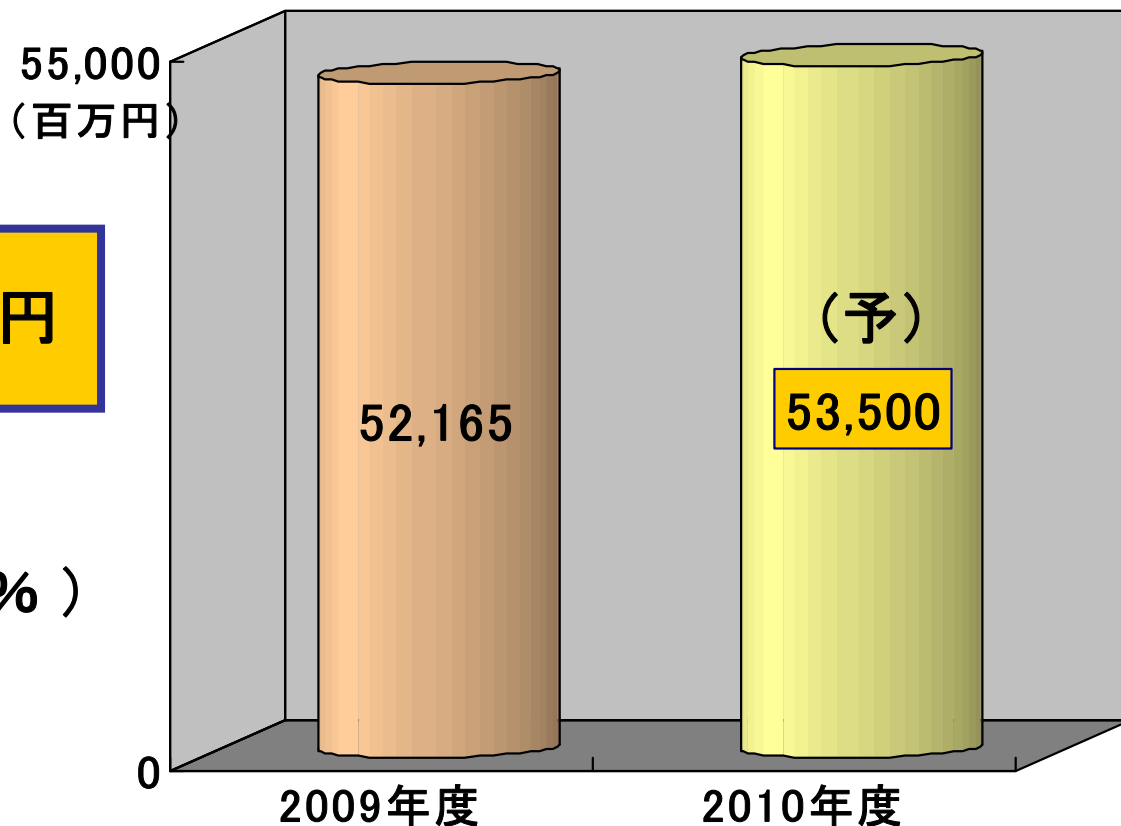


事業別業績見通し 医薬品

2010年度 53,500百万円

対前年度比

+ 1,335百万円(+ 2.6%)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2009年度		2010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	48,583	93.1%	52,150	97.5%	3,567	7.3%
工業所有権等収益	1,996	3.8%	150	0.3%	△ 1,846	△ 92.5%
フルリフロキサシン原薬	1,296	2.5%	1,000	1.8%	△ 296	△ 22.9%
受託製造	290	0.6%	200	0.4%	△ 90	△ 31.0%
医薬品合計	52,165	100.0%	53,500	100.0%	1,335	2.6%

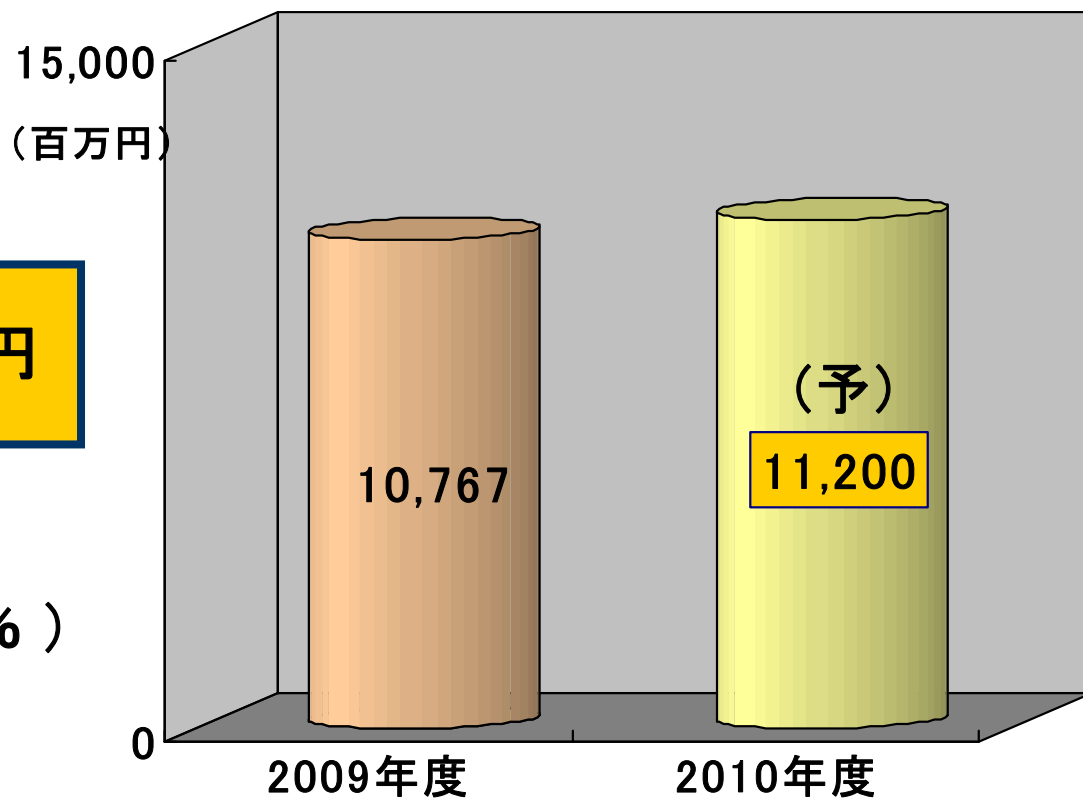


事業別業績見通し 機能食品

2010年度 11,200百万円

対前年度比

+ 433百万円(+ 4.0%)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2009年度		2010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	492	4.6%	540	4.8%	48	9.8%
品質安定保存剤	1,413	13.1%	1,480	13.2%	67	4.7%
たん白製剤	5,752	53.4%	5,960	53.2%	208	3.6%
ニュートリション素材	1,613	15.0%	1,640	14.7%	27	1.7%
その他	1,497	13.9%	1,580	14.1%	83	5.5%
機能食品合計	10,767	100.0%	11,200	100.0%	433	4.0%



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2009年度		2010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	62,932	100.0%	64,700	100.0%	1,768	2.8%
(医薬品)	(52,165)	(82.9%)	(53,500)	(82.7%)	(1,335)	(2.6%)
(機能食品)	(10,767)	(17.1%)	(11,200)	(17.3%)	(433)	(4.0%)
営業費用	56,471	89.8%	59,400	91.8%	2,929	5.2%
売上原価	29,018	46.1%	31,000	47.9%	1,982	
返品調整引当金繰入額	戻入 23	△0.1%	-	-	23	
販売費及び一般管理費	19,035	30.2%	19,300	29.8%	265	
研究開発費	8,440	13.4%	9,100	14.1%	660	
営業利益	6,461	10.2%	5,300	8.2%	△ 1,161	△ 18.0%

売上原価率 : 対前年度比 1.8ポイント上昇

販管費 : 対前年度比 +265 百万円

研究開発費 : 対前年度比 +660 百万円



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2009年度		2010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	10.2%	5,300	8.2%	△ 1,161	△18.0%
営業外収益	1,080	1.7%	1,000	1.5%	△ 80	△7.5%
営業外費用	755	1.1%	600	0.9%	△ 155	△20.6%
経常利益	6,786	10.8%	5,700	8.8%	△ 1,086	△16.0%
特別利益	206	0.3%	—	—	△ 206	—
特別損失	—	—	133	0.2%	133	—
当期純利益	4,096	6.5%	3,700	5.7%	△ 396	△9.7%



配当予想

		2009年度	2010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	10 円	10 円
	年間配当金	19 円	19 円
1株当たり純利益(EPS)		60.63 円	54.79 円
配当性向		31.3 %	34.7 %



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費 （百万円）

	2009年度 実績	2010年度 予想	増減
設備投資額	1,859	1,100	△ 759
減価償却費	3,078	3,100	22

設備投資内訳 （百万円）

	2009年度 実績	2010年度 予想	増減
＜日本新薬＞	1,788	1,020	△ 768
生産関連	595	220	△ 374
研究開発関連	575	620	45
一般関連	618	180	△ 438
＜シオエ製薬＞	31	10	△ 21
＜タジマ食品＞	40	70	30
設備投資計	1,859	1,100	△ 759

研究開発品目の進捗状況

2010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



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	2008	2009	2010	2011年度
NS-17 (アザチジン) (導入)	新成分	骨髄異形成症候群	申請中	P II	申請	承認予定 ●	
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			申請予定
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	P III	P III	日本イライリー		
NS-315 (トラマトール塩酸塩) (導入)	新効能	慢性非がん性疼痛	P III 準備中	P II		P III 予定	
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	慢性血栓塞栓性 肺高血圧症	P II		P II		P III 予定
		肺動脈性 肺高血圧症	P II 準備中			P II 予定	



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	2008	2009	2010	2011年度
ACT-064992 (マシテンタン) (導入)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	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 II 準備中	P I		P II 予定	
NS-24 (トラマドール塩酸塩) (導入)	新剤型	がん疼痛 慢性非がん性疼痛	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	2008	2009	2010	2011年度	
NM441 (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				
			US 申請 準備中	Optimer社 PⅢ	→			
			中国 PⅢ 準備中	Lee's Pharma社		PⅢ 予定	→ ● 申請予定	
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 PⅡ	→ PⅢ	→	→	
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/EU PⅡ	CytRx社		PⅡ	→	
		進行性 前立腺がん	US/EU PⅡ			PⅡ	→	
		慢性骨髄性白血病	US/EU PⅡ 準備中					
		多形性膠芽腫	US/EU PⅡ 準備中			PⅡ 予定	→	



NS-17 (アザンチジン)

— 骨髄異形成症候群治療剤 —

開発段階: 2009/12承認申請

開発形態: 国内自社

セルジーン社(米国)から導入

米国 2004/07 発売

欧州 2009/01 発売

適応症: 骨髄異形成症候群(MDS)

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-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：国内自社

メルクセローノ社(スイス)から導入

(欧州約30ヵ国で発売済み)

(米国：フォレスト社が2005/01から発売)

適 応 症：アルコール依存症

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



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：PⅢ試験

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：前立腺肥大症に伴う排尿障害

剤 型：錠剤

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 : PⅢ試験準備中

開発形態 : 国内自社

グリュンター社(ドイツ)から導入
(世界約100カ国で発売済み)

適 応 症 : 慢性非がん性疼痛

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



NS-304 (セレキシパグ)

— 肺高血圧症治療剤 —

開発段階: 欧州 (EMEA) オーフアン指定 (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



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 PⅢ試験

国内 PⅡ試験準備中

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



NST-141

— 抗そう痒剤 —

開発段階: P II 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

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



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: P I 試験

開発形態: 国内自社

2010/03、ラボファーム社(カナダ)から導入
(世界17カ国で発売済み)

適 応 症: がん疼痛、慢性非がん性疼痛

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



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：2007/12

オプティマー社（米国）

契約：2004/06

申請準備中

リーズ・ファーマ社（香港）

契約：2009/03

PⅢ準備中



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
進行性前立腺がん
慢性骨髄性白血病(準備中)
多形性膠芽腫(準備中)

剤 型: 錠剤

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。