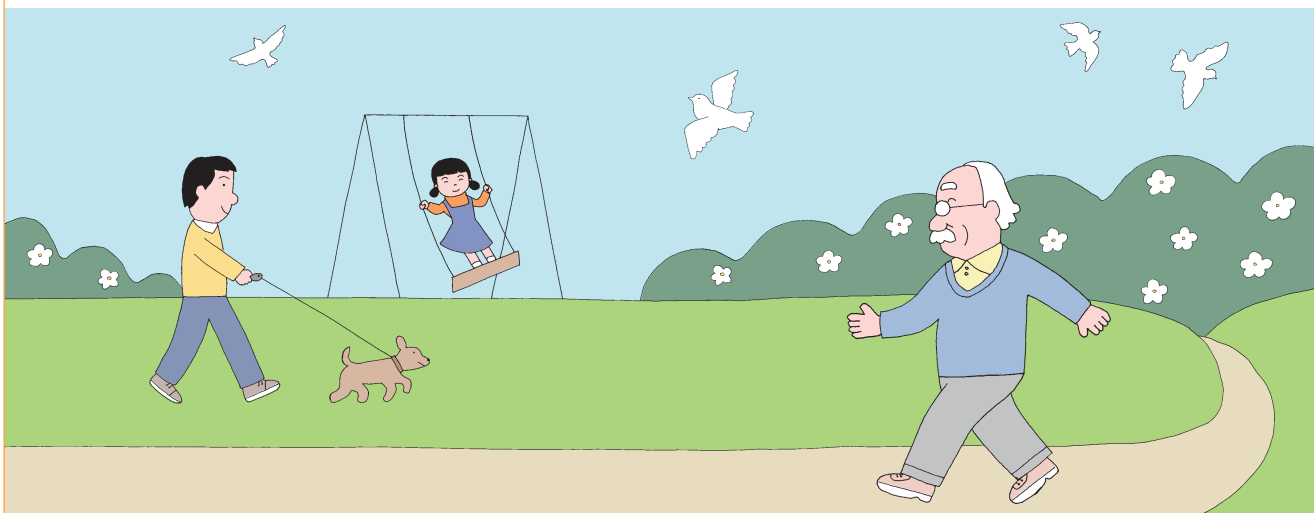


●株主のみなさまへ●

第146期中間のご報告

平成20年4月1日～平成20年9月30日



 日本新薬株式会社

証券コード 4516

株主のみなさまへ

株主のみなさまには、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平成20年度第2四半期の営業の概況につきましてご報告申し上げます。

なお、中間配当金は1株につき普通配当9円とし、12月10日からお支払いすることといたしました。みなさまの一層のご支援をお願い申し上げます。



代表取締役社長 前川 重信

日本新薬企業スローガン

健康未来、創ります。

日本新薬は、医薬品や

機能食品の研究開発を通じ、

長くなった人生を

「穏り多く」「健やかに」「いきいき」と

過ごせるよう、

“健康寿命”の延長をめざします。



表紙のイラスト 和田 誠

Contents

当第2四半期の概況	2
主力製品売上高	3
製品開発状況	4
四半期連結貸借対照表	5
四半期連結損益計算書	6
四半期連結キャッシュ・フロー計算書(概要)	6
ニュース	7-8
会社概要 / 役員	9
株式の状況	10

当第2四半期の概況

当第2四半期連結累計期間(平成20年4月1日～9月30日)の当社グループを取り巻く環境は、医薬品業界においては本年4月に業界平均5.2%の薬価基準改定の実施、さらには後発品促進策として処方箋様式の再変更が実施され、食品業界においては原料価格が高騰しているなかで価格競争は一段と激化するという、それぞれ厳しい状況が続いております。

このような環境下ではありますが、売上高は319億4千2百万円(対前年同期比14.1%増収)、営業利益は46億4千4百万円(対前年同期比68.8%増益)、経常利益は50億4千万円(対前年同期比49.8%増益)、純利益は30億5千3百万円(対前年同期比65.5%増益)となりました。

医薬品事業では、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

「ハイペン」や頻尿治療剤「ブラダロン」などが競合品の影響などにより伸び悩みましたが、アズレン含嗽液「アズノールうがい液」やアレルギー性鼻炎治療剤「バイナス」などが堅調に推移しました。また、ライセンス契約締結に伴う工業所有権等収益の増加もあり、売上高は253億2千9百万円と対前年同期比10.9%の増収となりました。

機能食品事業においては、健康食品素材は伸び悩みましたが、品質安定保存剤は堅調に推移、製品ラインアップの強化を進めたたん白製剤類に加え、新たに供給を開始したニュートリション素材が寄与し、売上高は66億1千3百万円と対前年同期比28.4%の増収となりました。

主力製品売上高

(百万円)

製品名	薬効	第2四半期累計			通期		
		H20年 3月期	H21年 3月期	前年同期 増減率	H19年 3月期	H20年 3月期	H21年 3月期(予)
ハイペン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	3,272	2,949	△9.9%	5,383	6,324	5,800
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	2,800	2,849	1.7%	5,892	5,586	6,100
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	1,992	2,052	3.0%	3,653	4,064	4,200
セレクトール	高血圧・狭心症治療剤 腎実質性高血圧症治療剤	1,873	1,766	△5.7%	3,855	3,699	3,500
ブラダロン	頻尿治療剤	1,785	1,579	△11.6%	3,842	3,462	3,100
エストラサイト	前立腺癌治療剤	1,485	1,549	4.3%	2,922	3,043	3,100
セファドール	抗めまい剤	1,476	1,461	△1.0%	2,938	2,929	2,900
キロサイド	癌多剤併用療法代謝拮抗剤 再発又は難治性急性白血病治療剤	1,339	1,390	3.8%	2,697	2,683	2,700
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	720	870	20.8%	1,633	1,923	2,200
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	652	832	27.5%	1,707	2,206	2,400
レフトーゼ	出血抑制消炎酵素剤	904	813	△10.0%	2,156	2,007	1,800
グリコラン	経口糖尿病用剤	465	522	12.3%	867	955	1,000
オークル	抗リウマチ剤	394	325	△17.6%	916	750	650
オドリック	ACE阻害剤	363	321	△11.5%	796	708	650
リボスチン点眼液	抗アレルギー点眼液	167	197	18.0%	1,371	1,191	1,000
リボスチン点鼻液	抗アレルギー点鼻液	100	113	12.8%	697	658	600
工業所有権等収益		460	2,642	474.5%	856	1,683	3,200
ブルリフロキサシン原薬		827	486	△41.2%	1,201	1,422	1,000
医薬品計		22,835	25,329	10.9%	46,541	48,659	50,700
機能食品計		5,151	6,613	28.4%	9,778	10,790	12,300
売上高		27,987	31,942	14.1%	56,320	59,450	63,000

製品開発状況

(平成20年11月12日現在)

〈国内開発状況〉

開発段階	治験No.(一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発
申請中	NS-126	炎症・アレルギー系	アレルギー性鼻炎	導入:次光製薬(エスエス製薬)	自社
申請中	NS-315(トラマドール塩酸塩)	炎症・アレルギー系	癌性疼痛(非麻薬性鎮痛剤)	導入:グリェンタール社(独)	自社
開発段階	治験No.(一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発
PⅢ 準備中	NS-11(アカンプロセート)	その他	アルコール依存症	導入:メルクセローノ社(スイス)	自社
PⅡ	NS-126	炎症・アレルギー系	気管支喘息	導入:次光製薬(エスエス製薬)	自社
PⅡ	NS-17(アザシチジン)	血液癌	骨髄異形成症候群	導入:セルジーン社(米)	自社
PⅡ 準備中	NS-304	循環代謝系	肺高血圧症	自社	共同:アクテリオン社
PⅠ 準備中	NS-141	炎症・アレルギー系	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒	自社	共同:大鵬薬品工業

〈海外開発状況〉

開発段階	治験No.(一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発
発売準備中	NM441 (ブルリフロキサシン)	感染症	合成抗菌剤	自社	導入:柳韓洋行社(韓)
PⅢ					導入:オプティマー社(米)
PⅡ	NS-304	循環代謝系	肺高血圧症	自社	導入:アクテリオン社(スイス)
PⅡ 準備中	NS-187	血液癌	慢性骨髄性白血病	自社	導入:サイトレックス社(米)

NS-126 1日1回投与の吸入ステロイド剤で、アレルギー性鼻炎について2006年12月に承認申請。2008年6月にユ・ヨン社(韓国)へ導出。

NS-315(トラマドール塩酸塩) グリェンタール社(独)から導入した非麻薬性の経口鎮痛剤で、世界100か国以上で販売されている。NSAIDsとモルヒネの中間に位置する鎮痛剤として、癌性疼痛を対象としたPⅢ試験を終了し、2008年7月に承認申請。

NS-11(アカンプロセート) 2003年メルクセローノ社(スイス)から導入したアルコール依存症治療剤で、既に欧米で発売済み。国内ではPⅡ試験を終了し、PⅢ試験準備中。

NS-126 気管支喘息についてPⅡa試験終了。

NS-17(アザシチジン) 2006年セルジーン社(米国・旧ファーマオン社)から導入した骨髄異形成症候群(MDS)治療剤で、米国で第一選択薬として用いられている。全てのMDSサブタイプに効果が認められ、白血病(AML)への転化を遅らせる。作用機序は、血液形成細胞DNAのメチル化阻害。2008年7月よりPⅡ試験開始。

NS-304 自社開発したプロドラッグ型経口剤で、活性代謝物が長時間血中に持続し、強力かつ選択的なPGI₂アゴニスト活性を示す。肺高血圧症治療剤として、欧州医薬品局よりオーファン指定済み。欧州ではPⅡ試験実施中。国内ではPⅠ試験を終了し、PⅡ試験準備中。2008年4月にアクテリオン社(スイス)への導出契約を締結。日本を除く全世界ではアクテリオン社が開発、国内では自社とアクテリオン社との共同開発となる。

NS-187 グリベック耐性変異体Bcr-ablチロシンキナーゼとLynチロシンキナーゼを強力に阻害、グリベック耐性にも奏効する慢性骨髄性白血病治療剤として開発。2005年末にサイトレックス社(米国・旧イノバイブ社)へ導出。PⅡ試験準備中。

NS-141 自社開発した抗ヒスタミン作用ではない新規作用機序の外用剤で、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できる。アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を適応症として開発予定で、PⅠ試験準備中。2008年10月に大鵬薬品工業と基本契約を締結し、国内において共同開発・共同販売となる。

四半期連結貸借対照表

● 四半期連結貸借対照表

(百万円)

	前年度末 平成20年3月31日現在	当期末 平成20年9月30日現在
【資産の部】	(103,115)	(103,099)
流動資産	56,281	56,542
現金及び預金	11,234	10,040
受取手形及び売掛金	27,036	25,938
有価証券	4,599	6,302
商品及び製品	6,332	6,682
半製品	972	820
原材料及び貯蔵品	3,030	3,586
仕掛品	260	334
繰延税金資産	1,743	1,555
その他	1,071	1,280
貸倒引当金	△ 0	△ 0
固定資産	46,834	46,557
有形固定資産	20,304	20,714
建物及び構築物（純額）	8,919	9,170
土地	8,172	8,164
その他（純額）	3,213	3,379
無形固定資産	259	244
投資その他の資産	26,270	25,598
投資有価証券	19,212	17,117
繰延税金資産	55	50
投資不動産（純額）	1,356	1,346
長期前払費用	4,527	6,272
その他	1,172	871
貸倒引当金	△ 53	△ 58
合計	103,115	103,099

(百万円)

	前年度末 平成20年3月31日現在	当期末 平成20年9月30日現在
【負債の部】	(26,164)	(24,711)
流動負債	15,071	14,504
支払手形及び買掛金	5,061	4,662
短期借入金	30	20
一年内返済予定の長期借入金	1,162	595
未払金	3,034	3,637
未払法人税等	1,649	1,674
賞与引当金	2,402	2,355
返品調整引当金	22	46
その他	1,708	1,512
固定負債	11,093	10,207
長期借入金	59	36
繰延税金負債	2,207	1,675
退職給付引当金	8,536	8,272
その他	290	222
【純資産の部】	(76,951)	(78,387)
株主資本	69,986	72,368
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,441	4,443
利益剰余金	62,270	64,714
自己株式	△ 1,900	△ 1,964
評価・換算差額等	6,818	5,871
その他有価証券評価差額金	6,822	5,892
繰延ヘッジ損益	△ 0	△ 9
為替換算調整勘定	△ 4	△ 11
少数株主持分	147	148
合計	103,115	103,099

(注)記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

当期より四半期連結財務諸表規則に従い、四半期連結財務諸表を作成しております。

なお、第1四半期の連結財務諸表については、当社ホームページ <http://www.nippon-shinyaku.co.jp/> でご覧いただけます。

四半期連結損益計算書 / 四半期連結キャッシュ・フロー計算書(概要) / セグメント情報

● 四半期連結損益計算書

(百万円)

第2四半期(累計)	前期	当期
	自平成19年4月1日 至平成19年9月30日	自平成20年4月1日 至平成20年9月30日
売上高	27,987	31,942
売上原価	12,806	14,243
返品調整引当金繰入額	2	24
売上総利益	15,177	17,675
販売費及び一般管理費	12,426	13,030
営業利益	2,751	4,644
営業外収益	922	740
営業外費用	308	345
経常利益	3,365	5,040
税金等調整前四半期純利益	3,365	5,040
法人税、住民税及び事業税	1,092	1,646
法人税等調整額	424	338
少数株主利益	3	1
四半期純利益	1,845	3,053

第2四半期(累計)

(前年同期比較)

売上高	31,942百万円 (対前年同期比 14.1%増収)
営業利益	4,644百万円 (対前年同期比 68.8%増益)
経常利益	5,040百万円 (対前年同期比 49.8%増益)
四半期純利益	3,053百万円 (対前年同期比 65.5%増益)

● 四半期連結キャッシュ・フロー計算書(概要)

(百万円)

第2四半期(累計)	前期	当期
	自平成19年4月1日 至平成19年9月30日	自平成20年4月1日 至平成20年9月30日
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,674	3,632
投資活動によるキャッシュ・フロー	△649	△2,324
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,052	△1,271
現金及び現金同等物に係る換算差額	5	99
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	977	135
現金及び現金同等物の期首残高	11,312	15,153
現金及び現金同等物の四半期末残高	12,290	15,289

● セグメント情報

(百万円)

第2四半期(累計)	前期	当期	増減率
	自平成19年4月1日 至平成19年9月30日	自平成20年4月1日 至平成20年9月30日	
医薬品事業			
売上高	22,835	25,329	10.9%増収
営業利益又は営業損失(△)	2,759	4,306	56.1%増益
機能食品事業			
売上高	5,151	6,613	28.4%増収
営業利益又は営業損失(△)	△8	338	—

(注)記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

1 アレルギー性鼻炎治療剤に関するユ・ヨン社との提携

当社は、今年6月ユ・ヨン製薬株式会社(本社：韓国ソウル市、社長：Mr. Woo-Pyong Yoo)とアレルギー性鼻炎治療剤(開発記号：NS-126)に関するライセンス契約を締結しました。

NS-126 は、新規に創製したステロイド化合物を活性本体とする1日1回投与が可能なアレルギー性鼻炎治療剤で、2006年12月に当社が日本において製造販売承認の申請をいたしました。本品は、ドライパウダータイプの製剤であるため鼻腔内噴霧後の液だれがなく、また液剤に比べて刺激が少ないという特長を有しています。

本契約締結により、当社はユ・ヨン社に対し、韓国におけるNS-126の独占的開発権および独占的販売権を譲渡し、ユ・ヨン社から契約一時金のほか、開発段階および売上高達成度に応じたマイルストーンと売上高に応じたロイヤリティーを受け取ることになります。

2 子宮内膜症に伴う月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠」新発売

当社は、今年7月子宮内膜症に伴う月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠」の販売を開始しました。

「ルナベル®配合錠」は、ノーベルファーマ株式会社(本社：東京都中央区、塩村仁社長)が開発し、子宮内膜症に伴う月経困難症の適応を取得した日本で初めての治療用低用量ピルです。

子宮内膜症に伴う月経困難症に苦しむ女性は非常に多く、痛みによって仕事に行けない、家事が出来ないなど生活に支障が出ることも少なくありません。しかしながら、本疾患で医療機関を受診するケースは少なく、周囲にも理解されずひとり苦しんでいる方が多いのが現状です。

「ルナベル®配合錠」は、そのような女性にとって福音となる薬剤として期待するとともに、保険適用となることから、本製品の発売によって月経困難症は治療の対象であるという社会通念が形成されることを期待しています。

また、当社では子宮内膜症の疾患啓発活動の一環として生理痛(月経困難症)に関するサイト『おしえて☆生理痛』(<http://www.seiritsu.jp>)を開設しております。その他にも生理痛に関する市民公開講座などの活動を展開することで、多くの女性の健康に貢献していきたいと考えております。



ニュース

3 前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット®配合錠DB」新発売

当社は、今年7月前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット®錠」の剤形追加品として、有効成分を2倍量含有した「エビプロスタット®配合錠DB」の販売を開始しました。

「エビプロスタット®錠」は、エバース社(ドイツ)から導入した植物エキス製剤の前立腺肥大症治療剤で、効果および安全性が高いことから、当社の主力製品のひとつとして年間28万人(当社推計)の患者様に投薬されています。近年では抗炎症・抗酸化作用により、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善することが明らかになってきました。

「エビプロスタット®錠」は、1日6錠という服用錠数の多さから、服用にあたって抵抗がある点がしばしば指摘されていました。今回の剤形追加品である「エビプロスタット®配合錠DB」は、このような患者様や医療現場の声に応え、有効成分を2倍量含有とすることにより1日服用錠数を3錠とし、同時に糖衣錠からフィルムコーティング錠に変更することにより錠剤を小型化しました。



4 機能食品カンパニーの事業活動

① 新食品添加物製剤工場の竣工・本格操業開始

当社では、機能食品カンパニーの生産拠点の集約・統合を進めておりますが、



その一環として盛岡工場を閉鎖し、8月1日子会社のタジマ食品工業株式会社(本社:兵庫県豊岡市、社長:浅田拓司)に新食品添加物製剤工場が竣工、9月中旬より本格操業を開始しました。

タジマ食品工業株式会社は、これまで粉末食品素材、植物エキスの製造、小麦製品の製造等を行っておりますが、新たに日持向上剤、保存料などの食品添加物製剤の製造が加わり、機能食品カンパニーの主力生産拠点としてさらなる事業発展を目指します。

② ニュートリション事業

当社は、今年2月よりニュートリション素材として、牛乳中の機能性成分(総合乳たん白、ミルクカルシウム、ラクトフェリンなど)の販売を開始し、上期は順調に推移しました。これらの成分は、「濃厚流動食」「経口栄養剤」「スポーツ栄養食」など、ニュートリション(栄養食品)分野で主原料として使用されています。

2012年には65歳以上の人口が3,000万人を超えると予想され、高齢化社会の進展に伴い患者数は今後も拡大していく方向にあります。

疾患の早期回復や生活の自立を助けるために身体を良好な栄養状態に保つニュートリション分野のニーズは高まっており、特に濃厚流動食市場は、ここ数年間、毎年10%以上の成長を続けている市場とされています。この分野の市場ニーズに応える成分や素材を提供し、事業拡大を図っていきます。

会社概要／役員

● 会社概要

創 立	大正8年10月1日
資 本 金	52億円(東証一部・大証一部上場)
従 業 員 数	1,634名
事業内容・主要製品	<p><医薬品事業></p> <p>泌尿器官用薬剤、炎症・アレルギー用薬剤、血液がん用薬剤、循環器系及び代謝性薬剤、消化器官用薬剤</p> <p><機能食品事業></p> <p>調味・香辛料、健康食品素材、品質安定保存剤、たん白製剤、ニュートリション素材、除菌・洗浄剤、小麦製品</p>

連結子会社

会 社 名	資本金	当社の出資比率	主要な事業内容
シオエ製薬株式会社	30百万円	100%	医薬品、機能食品の製造
タジマ食品工業株式会社	50百万円	83.5%	医薬品、機能食品の製造
NS Pharma, Inc.	US\$ 300千	100%	医薬品の導出入・臨床開発業務
ラプラスファルマ株式会社	10百万円	100%	機能食品(健康食品)の販売

● 役員 (平成20年9月30日現在)

代表取締役社長	前 川 重 信	(ご参考)	
常務取締役	左 合 敏 彦	執行役員	板 橋 一 成
取 締 役	矢 野 純 一	執行役員	井 上 吉 郎
取 締 役	足 立 博 司	執行役員	中 道 孝 一
取 締 役	福 島 和 夫	執行役員	桜 井 太 郎
取 締 役	由 良 能 郎	執行役員	野 村 武
取 締 役	田 中 次 男	執行役員	阪 田 徹 雄
		執行役員	今 野 良 雄
常勤監査役	鳥 山 陽 一	執行役員	松 浦 明
常勤監査役	鶺 飼 洋 司 郎	執行役員	今 野 清 隆
社外監査役	田 辺 保 雄	執行役員	佐 藤 嘉 純
社外監査役	西 川 一		

株式の状況

● 株式の状況

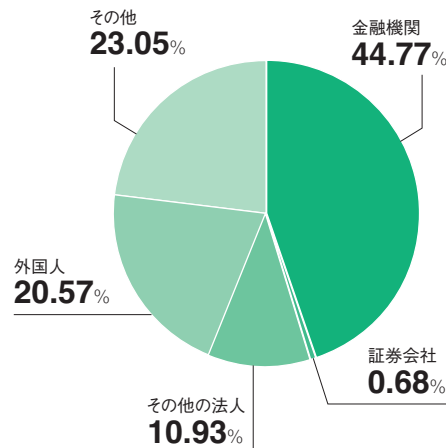
(平成20年9月30日現在)

発行可能株式総数	200,000,000 株
発行済株式の総数	70,251,484 株
株主数	5,717 名

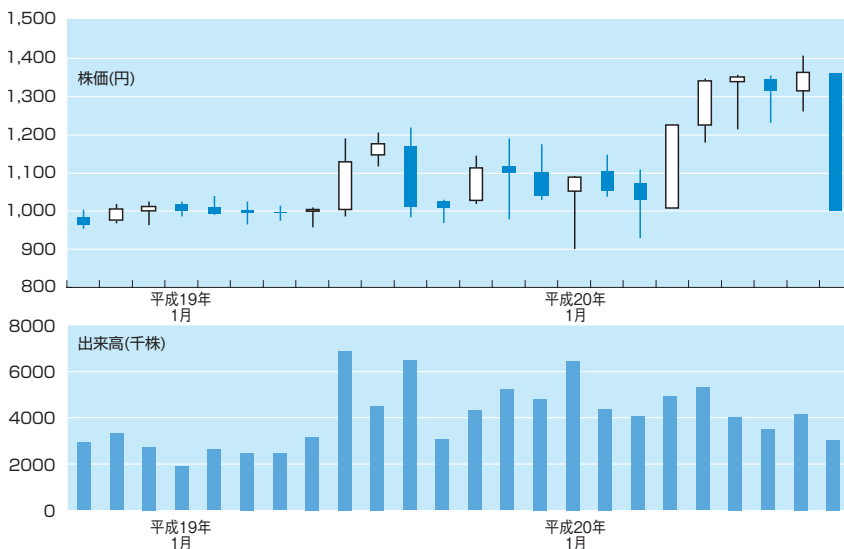
● 大株主の状況

株主名	持株数(千株)	出資比率(%)
明治安田生命保険相互会社	6,570	9.35
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	4,149	5.91
日本生命保険相互会社	3,374	4.80
株式会社三菱東京UFJ銀行	3,315	4.72
株式会社京都銀行	3,090	4.40
東京海上日動火災保険株式会社	1,958	2.79
三菱商事株式会社	1,732	2.47
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口4G)	1,454	2.07
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	1,358	1.93
パーシングディヴィジョンオブドナルドソンラフキン アンドジェンレルトエスイーシーコーポレイション	1,330	1.89

● 所有者別株主分布状況



● 株価／出来高の推移 (平成18年10月～平成20年9月)



株主メモ

決算期	3月31日
期末配当受領株主確定日	3月31日
中間配当受領株主確定日	9月30日
定時株主総会招集時期	6月(同総会権利行使株主確定日 3月31日)
1単元の株式数	1,000株
公告方法	電子公告により行います。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告をすることが出来ない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。 (当社ホームページ http://www.nippon-shinyaku.co.jp/ に掲載しています。)
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社
同事務取扱場所	三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部 〒530-0004 大阪市北区堂島浜一丁目1番5号 電話お問合せ先/フリーダイヤル0120-094-777(平日9:00~17:00)
同取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国本支店(下記ご注意ご参照)
上場証券取引所	東京(第1部)、大阪(第1部)
証券コード	4516

(ご注意) 株主名簿管理人の「取次所」の定めについて

野村證券株式会社は、株券電子化実施後、当社株式につき、株主名簿管理人および特別口座管理機関としての取次業務を致しませんのでご留意ください。

株式に関するお手続き用紙のご請求について

株式に関するお手続き用紙(届出住所等の変更届、配当金振込指定書、単元未満株式買取請求書等)のご請求につきましては、以下の電話ならびにインターネットにより24時間受け付けておりますので、ご利用ください。なお、株券電子化実施後は、特別口座に記録された株式についてのお手続き用紙のみとなりますので、ご留意ください。

0120-244-479(東京)、0120-684-479(大阪) インターネットアドレス <http://www.tr.mufg.jp/daikou/>

平成21年1月5日施行の株券電子化実施に伴うお知らせ

1. 特別口座について

① 特別口座への口座残高の記帳

株券保管振替制度をご利用でない株主様につきましては、ご所有の株式は三菱UFJ信託銀行に開設される特別口座に記録されます(平成21年1月26日に記録される予定です)。なお、特別口座に記録された株式数等のご案内は、平成21年2月上旬頃にお届けのご住所宛にお送りする予定です。

② 特別口座に記録された株式に関するお手続き

特別口座に記録された株式に関するお手続き(株主様の口座への振替請求・単元未満株式買取(買増)請求・届出住所の変更・配当金の振込指定等)につきましては、株券電子化実施後、上記三菱UFJ信託銀行の連絡先にお問合せください。

③ 特別口座の口座管理機関でのお手続きの受付の開始時期

特別口座に記録された株式についての、株主様の口座への振替請求、単元未満株式買取(買増)請求等の各種ご請求やお届出につきましては、平成21年1月26日(月)以降にお手続きが可能となりますので、ご留意ください。

2. 株券電子化前後における単元未満株式買取請求・買増請求のご請求について

株券電子化の前後においては、単元未満株式買取請求ならびに買増請求につきまして、以下のとおりとなりますので、ご留意ください。

① 保管振替制度をご利用でない単元未満株式に関するご請求

① 単元未満株式買取請求

平成21年1月5日(月)から平成21年1月25日(日)までは、受付をいたしません。

また、平成20年12月25日(木)から12月30日(火)までのご請求受付分につきましては、買取価格はご請求受付日の終値を適用いたしますが、買取代金のお支払いを平成21年1月30日(金)とさせていただきます。

② 単元未満株式買増請求

平成20年12月12日(金)から平成21年1月25日(日)までは、受付をいたしません。

② 保管振替制度をご利用の単元未満株式に関するご請求

株券電子化実施の前後において、一定期間お取引の証券会社でお取次ぎを行わないと承っております。具体的な日程につきましては、証券会社により異なることが考えられますので、お取引の証券会社にお問い合わせください。