

●株主のみなさまへ●

第149期中間のご報告

平成23年4月1日～平成23年9月30日



 日本新薬株式会社



代表取締役社長 前川 重信

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23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8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。

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

「稔り多く」「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
四半期連結財務諸表	4-5
株式の状況	6
製品開発状況	7-8
会社概要 / 役員	9
株主メモ	10

当第2四半期の概況

当第2四半期連結累計期間(平成23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後発品処方促進策等の医療費抑制のための諸施策が引き続き推進され、食品業界においては引き続き低価格志向の動きが激しく、それぞれ厳しい状況が続いております。

当第2四半期連結累計期間の業績は、売上高は321億7千3百万円と対前年同期比5.8%の増収となりました。利益面では、営業利益は30億1千1百万円(対前年同期比35.0%増益)、経常利益は31億3千3百万円(対前年同期比29.4%増益)、四半期純利益は20億1千2百万円(対前年同期比38.8%増益)となりました。セグメントの業績は次のとおりであります。

医薬品事業では、前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット」や非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン」等の

売上が減少しましたが、月経困難症治療剤「ルナベル」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」等の売上が伸長しました。また、平成23年3月に発売した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」の売上が大きく寄与しました。その結果、売上高は263億7千9百万円と対前年同期比6.1%の増収となりました。

機能食品事業では、加工食品業界、健康食品業界とも厳しい状況が続く中、健康食品素材は売上を大きく伸ばし、ニュートリション素材、品質安定保存剤も伸長、たん白製剤は堅調に推移しました。その結果、売上高は57億9千4百万円と対前年同期比4.8%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		
		H23年 3月期	H24年 3月期	前年同期 増減率	H22年 3月期	H23年 3月期	H24年 3月期(予)
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	3,262	3,004	△ 7.9%	6,629	6,342	5,900
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	2,304	2,410	4.6%	4,498	4,540	4,900
ハイペン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	2,568	2,318	△ 9.7%	5,655	4,846	4,400
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	—	1,903	—	—	302	4,200
ルナベル	月経困難症治療剤	1,493	1,803	20.7%	2,085	3,107	3,700
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,301	1,486	14.2%	1,799	2,675	3,200
セファドール	抗めまい剤	1,400	1,344	△ 4.0%	2,858	2,696	2,600
セレクトール	血管拡張性β1遮断薬	1,504	1,300	△ 13.5%	3,251	2,852	2,600
ブラダロン	頻尿治療剤	1,435	1,279	△ 10.9%	3,094	2,769	2,600
エストラサイト	前立腺癌治療剤	1,358	1,263	△ 7.0%	2,832	2,630	2,500
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	1,474	1,200	△ 18.6%	2,706	2,651	2,300
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,101	1,070	△ 2.8%	2,388	2,470	2,400
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	783	804	2.7%	2,237	2,610	2,500
リボスチン	アレルギー性鼻炎治療剤 アレルギー性結膜炎治療剤	276	225	△ 18.3%	1,221	1,920	1,200
工業所有権等収益		30	55	83.0%	1,996	123	100
ブルリフロキサシン原薬		427	326	△ 23.6%	1,296	982	850
医薬品計		24,870	26,379	6.1%	52,165	52,554	55,400
機能食品計		5,528	5,794	4.8%	10,767	10,970	11,100
売上高		30,398	32,173	5.8%	62,932	63,525	66,500

四半期連結財務諸表

● 四半期連結貸借対照表

(百万円)

	前年度末 平成23年3月31日現在	当期末 平成23年9月30日現在
【資産の部】		
流動資産	60,749	64,219
現金及び預金	11,424	13,172
受取手形及び売掛金	27,573	26,240
有価証券	7,009	8,789
たな卸資産	11,547	12,834
繰延税金資産	1,518	1,519
その他	1,675	1,663
貸倒引当金	△ 0	△ 0
固定資産	41,988	40,912
有形固定資産	18,823	18,497
建物及び構築物（純額）	8,224	7,858
土地	8,118	8,118
その他（純額）	2,480	2,519
無形固定資産	672	622
投資その他の資産	22,492	21,792
投資有価証券	11,002	10,295
繰延税金資産	450	627
長期前払費用	8,866	8,730
その他	2,210	2,176
貸倒引当金	△ 37	△ 38
資産合計	102,737	105,132

(百万円)

	前年度末 平成23年3月31日現在	当期末 平成23年9月30日現在
【負債の部】		
流動負債	12,902	14,571
支払手形及び買掛金	5,297	6,488
未払金	2,805	3,004
未払法人税等	598	1,085
賞与引当金	2,319	2,315
その他	1,881	1,678
固定負債	8,142	7,972
繰延税金負債	0	0
退職給付引当金	7,718	7,534
その他	423	438
負債合計	21,044	22,543
【純資産の部】		
株主資本	78,669	79,997
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,444	4,445
利益剰余金	71,108	72,446
自己株式	△ 2,058	△ 2,067
その他の包括利益累計額	2,845	2,406
その他有価証券評価差額金	2,880	2,449
繰延ヘッジ損益	2	△ 5
為替換算調整勘定	△ 36	△ 37
少数株主持分	177	184
純資産合計	81,692	82,588
負債純資産合計	102,737	105,132

(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。

四半期連結財務諸表

● 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22年4月1日 至平成22年9月30日	自平成23年4月1日 至平成23年9月30日
売上高	30,398	32,173
売上原価	14,312	15,440
返品調整引当金戻入額	25	—
売上総利益	16,111	16,733
販売費及び一般管理費	13,880	13,721
営業利益	2,230	3,011
営業外収益	691	403
営業外費用	500	281
経常利益	2,421	3,133
特別損失	133	—
税金等調整前当期純利益	2,288	3,133
法人税、住民税及び事業税	714	1,020
法人税等調整額	113	89
少数株主損益調整前四半期純利益	1,459	2,023
少数株主利益	9	11
四半期純利益	1,450	2,012

第2四半期(累計)

売上高	32,173百万円 (対前年同期比 5.8%増収)
営業利益	3,011百万円 (対前年同期比 35.0%増益)
経常利益	3,133百万円 (対前年同期比 29.4%増益)
四半期純利益	2,012百万円 (対前年同期比 38.8%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22年4月1日 至平成22年9月30日	自平成23年4月1日 至平成23年9月30日
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,037	4,768
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,210	△ 241
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 716	△ 708
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 298	△ 102
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	811	3,715
現金及び現金同等物の期首残高	19,447	18,142
現金及び現金同等物の期末残高	20,259	21,858

● 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22年4月1日 至平成22年9月30日	自平成23年4月1日 至平成23年9月30日	
医薬品事業			
売上高	24,870	26,379	6.1%増収
営業利益	1,986	2,842	43.1%増益
機能食品事業			
売上高	5,528	5,794	4.8%増収
営業利益	244	169	30.7%減益

(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。

株式の状況

● 株式の状況

(平成23年9月30日現在)

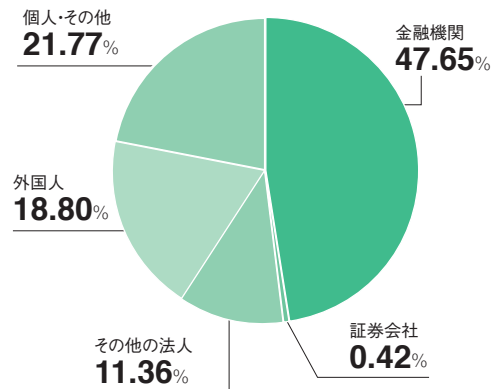
発行可能株式総数	200,000,000 株
発行済株式の総数	70,251,484 株
株主数	5,316 名

● 大株主の状況

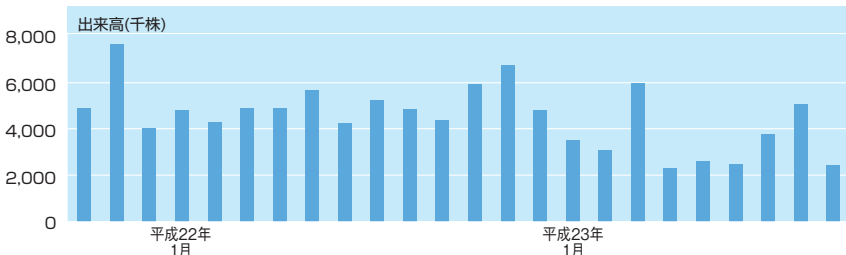
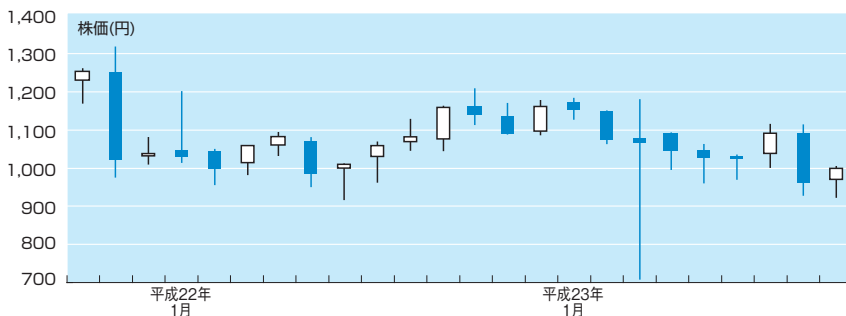
株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
明治安田生命保険相互会社	6,486	9.61
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,182	7.68
株式会社三菱東京UFJ銀行	3,315	4.91
株式会社京都銀行	3,090	4.58
日本生命保険相互会社	2,974	4.41
パーシング ディヴィジョン オブ ドナルドソンラフキン アンド ジェンレット エスイーシー コーポレーション	2,958	4.38
日本マスターラスト信託銀行株式会社(信託口)	2,769	4.10
東京海上日動火災保険株式会社	1,958	2.90
三菱商事株式会社	1,732	2.57
日本新薬従業員持株会	1,395	2.07

(注)持株比率は自己株式(2,749,075株)を控除して計算しております。

● 所有者別株主分布状況



● 株価／出来高の推移 (平成21年10月～平成23年9月)



製品開発状況

〈国内開発状況〉

(平成23年11月8日現在)

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発
申請準備中	NS-11 (アカンプロサートカルシウム)	その他	アルコール依存症患者の 断酒補助	導入:メルセローノ社(スイス)	自社
PⅢ	LY450190 (タダラフィル)	泌尿器系	前立腺肥大症に伴う排尿障害	導入:日本イーライリリー	日本イーライリリー
PⅢ	NS-315 (トラマドール塩酸塩)	炎症・アレルギー系	非がん性慢性疼痛	導入:グリュンター社(独)	自社
PⅢ準備中	NS-24 (トラマドール塩酸塩)	炎症・アレルギー系	がん疼痛 非がん性慢性疼痛	導入:パラディン社(カナダ)	自社
PⅢ準備中	ACT-064992 (マシテンタン)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	導入:アクテリオン社(スイス)	共同:アクテリオン・ジャパン
PⅡ	NS-304 (セレキシバク)	循環代謝系	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 肺動脈性肺高血圧症	自社	共同:アクテリオン・ジャパン
PⅡ	NST-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	開発記号 (一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発
発売準備中	NM441 (フルリフロキサシン)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出:柳韓洋行社(韓)
PⅢ準備中					導出:リーズ・ファーマ社(香港)
PⅢ	NS-304 (セレキシバク)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	導出:アクテリオン社(スイス)
PⅡ	NS-187 (バフェチニブ)	血液がん	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(PⅡ準備中) 多形性膠芽腫(PI)	自社	導出:サイトレックス社(米)
PI/Ⅱ	NS-018	血液がん	骨髄線維症	自社	自社

申請準備中	
NS-11 (アカンプロサートカルシウム)	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患者の断酒補助剤で、既に欧米で発売済み。国内ではPⅢ試験を終了し、申請に向けて準備中。
フェーズⅢ	
LY450190(タダラフィル)	前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤で、国内は日本イーライリリーがPⅢ試験を実施中。
NS-304(海外) (セレキシバク)	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PGI ₂ 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。導出先のアクテリオン社(スイス)が日本を除く全世界で肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅢ試験を実施中。
NS-315(トラマドール塩酸塩)	グリュネンタール社(独)から導入した非麻薬性の経口鎮痛剤で、世界100カ国以上で販売されている。非がん性慢性疼痛について、平成23年1月にPⅢ試験を開始した。
フェーズⅢ 準備中	
NS-24(トラマドール塩酸塩)	パラディン社(旧ラボファーム社)(カナダ)より導入した経口持続性鎮痛剤でトラマドール塩酸塩の1日1回製剤である。海外では、中等度から中高度の痛みを適応として、すでに世界19カ国で発売されている。国内では、がん疼痛および非がん性慢性疼痛を対象としたPⅢ試験開始に向けて準備中。
ACT-064992(マシテンタン)	アクテリオン社より導入した肺動脈性肺高血圧症治療剤で、海外ではアクテリオン社がPⅢ試験を実施中である。国内は、今後、アクテリオン・ジャパンと共同でPⅢ試験を開始する予定。マシテンタンはアクテリオン社で創製された高活性の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。
フェーズⅡ	
NS-304(国内) (セレキシバク)	国内は、アクテリオン・ジャパンとの共同開発。慢性血栓性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験を実施中。また、肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験を平成23年5月に開始した。
NS-187(バフェチニブ)	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、イマチニブ耐性にも奏効する。導出先のサイトレックス社(米国)が、B細胞性慢性リンパ性白血病、進行性前立腺がんを対象としたPⅡ試験を実施中。また、慢性骨髄性白血病についてはPⅡ試験を準備中。多形性膠芽腫については平成23年2月に脳腫瘍患者を対象にPⅠ試験を開始した。
NST-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、大鵬薬品工業と共同で平成23年2月にPⅡ試験を開始した。
フェーズⅠ/Ⅱ	
NS-018	自社開発したJAK2チロシンキナーゼ阻害剤で、強力な阻害作用と活性型JAK2チロシンキナーゼに対する選択性が高いことから、有効性の向上と副作用の軽減が期待される。国内の患者数が少ないことから、海外での臨床試験を先行し、平成23年6月に米国において骨髄線維症患者を対象としたPⅠ/Ⅱ試験を開始した。

会社概要／役員

● 会社概要

創 立 大正8年10月1日
 資 本 金 5,174百万円(東証一部・大証一部上場)
 従 業 員 数 1,724名
 事業内容・主要製品 <医薬品事業>
 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
 <機能食品事業>
 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

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

● 役員 (平成23年9月30日現在)

代表取締役社長	前 川 重 信	(ご参考) 執行役員	櫻 井 太 郎
常務取締役	福 島 和 夫	執行役員	今 野 清 隆
取締役	足 立 博 司	執行役員	福 田 吉 孝
取締役	由 良 能 郎	執行役員	原 田 博 方
取締役	田 中 次 男	執行役員	園 田 滋 樹
取締役	松 浦 明	執行役員	二 宮 博 徳
取締役	湯 野 哲 康	執行役員	齋 藤 均
		執行役員	小 林 健 郎
常勤監査役	鳥 山 陽 一	執行役員	向 井 英 也
常勤監査役	鵜 飼 洋 司 郎	執行役員	佐 野 省 三
社外監査役	田 辺 保 雄		
社外監査役	鈴 間 能 成		

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)
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社
特別口座の口座管理機関	
同連絡先	三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部 〒541-0044 大阪市中央区伏見町3丁目6番3号 電話お問合せ先 0120-094-777 (平日 9:00~17:00)
上場証券取引所	東京(第1部)、大阪(第1部)
証券コード	4516

お知らせ

株券電子化に伴い、株主様の住所変更、単元未満株式の買取・買増請求その他各種お手続きにつきましては、連絡先が下記のとおりとなります。

	証券会社に口座をお持ちの場合	特別口座の場合
各種お手続きの連絡先	お取引の証券会社になります。	三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部 なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にでもお取次ぎいたします。 また、各種手続用紙の請求は、お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。 0120-244-479(東京) 0120-684-479(大阪) http://www.tr.mufg.jp/daikou/

(ご注意)いずれの場合も未受領の配当金につきましては、三菱UFJ信託銀行本支店でお支払いいたします。



日本新薬株式会社

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp>
TEL.075-321-1111 (大代)



この印刷物は環境に考慮し、大豆インキ・水なしオフセット印刷・針金を使用しない製本で制作しています。
※この用紙費用の一部は「世界の子どもにワクチンを日本委員会 (JCVC)」に寄付されています。