2015年度
決算説明会

2016年5月16日
日本新薬株式会社

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

2015年度業績と
2016年度業績見通し

2016年5月16日

日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川重信

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

2015年度　概要

（百万円）

	2014年度		2015年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
売　上　高	79,991	100.0%	84,209	100.0%	4,218	5.3%
営 業 利 益	8,562	10.7%	8,549	10.2%	△ 13	△0.2%
経 常 利 益	8,928	11.2%	8,952	10.6%	24	0.3%
親会社株主に帰属する当期純利益	5,882	7.4%	6,340	7.5%	458	7.8%

トピックス

◆NS-304（セレキシパグ）・・・海外：米国で販売開始（1月）、欧州医薬品庁のヒト用医薬品委員会（CHMP）より承認勧告の再採択を受ける（本年4月）

・・・国内：肺動脈性肺高血圧症の適応で、製造販売の承認申請を行う（1月）

◆NS-065・・・国内：先駆け審査指定制度の対象品目に指定され（10月）、フェーズⅠ／Ⅱ試験を開始（1月）

米国：フェーズⅡ探索的試験を開始（3月）

◆ワントラム錠100mg、オプスミット錠10mg・・・新発売（6月）

◆治験原薬製造棟の完成（3月）

医薬品売上 の 内訳

（百万円）

	2014年度		2015年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
医　薬　品	63,172	95.2%	66,040	93.7%	2,868	4.5%
共同販促収入	－	－	393	0.5%	393	－
工業所有権等収益	2,510	3.8%	3,208	4.6%	698	27.8%
原　薬	656	1.0%	846	1.2%	190	29.1%
医薬品合計	66,340	100.0%	70,489	100.0%	4,149	6.3%

・ザルティア（＋4，025百万円、＋249．5%）
（前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤）

・ビダーザ（＋1，546百万円、＋14．3%）
（骨髄異形成症候群治療剤）

・導出自社創製品（セレキシパグ）の米国での承認取得に伴う工業所有権等収益

・エビプロスタット（△1，349百万円、△24．2%）
（前立腺肥大症治療剤）

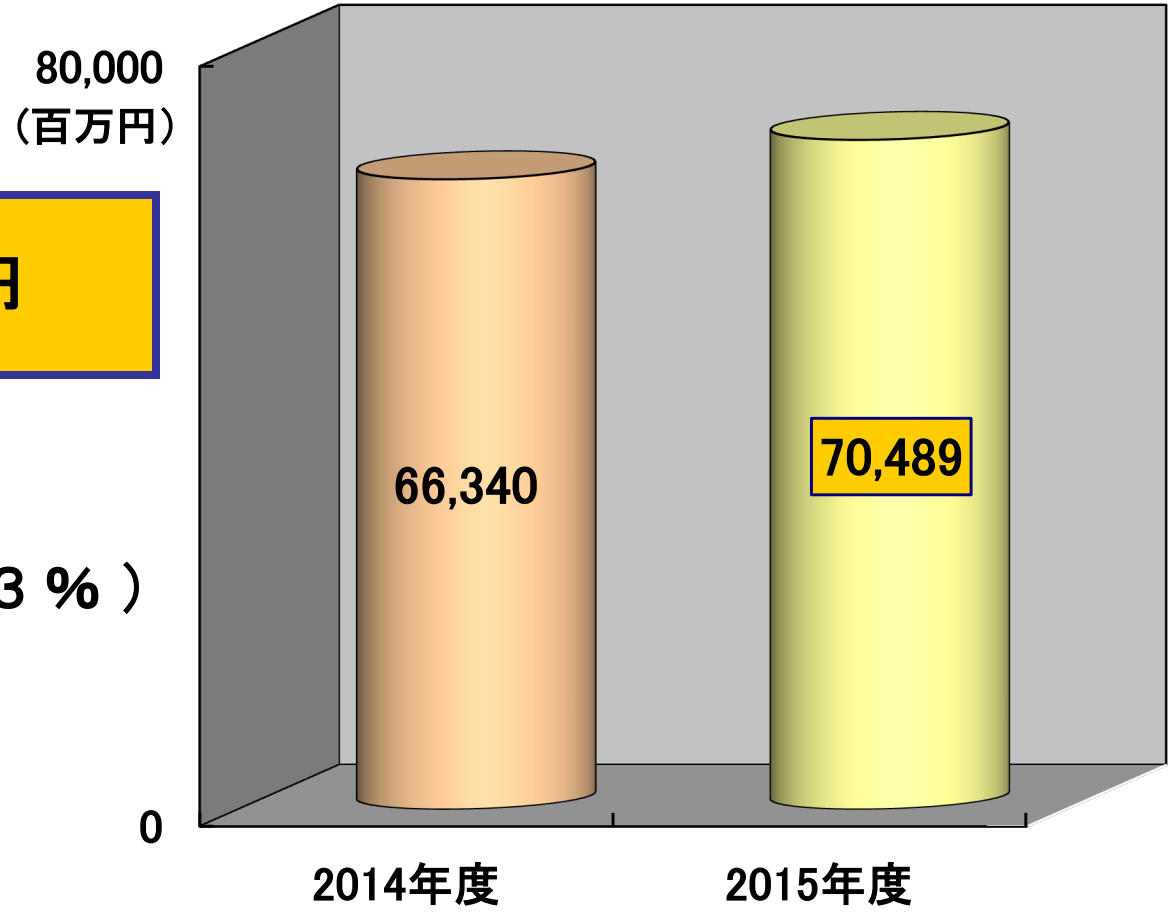
・ガスロンN（△676百万円、△18．4%）
（粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤）

事業別業績推移　医薬品

実績 70,489百万円

対 前年度比

＋４，149百万円（＋６．３％）



機能食品売上 の 内訳

（百万円）

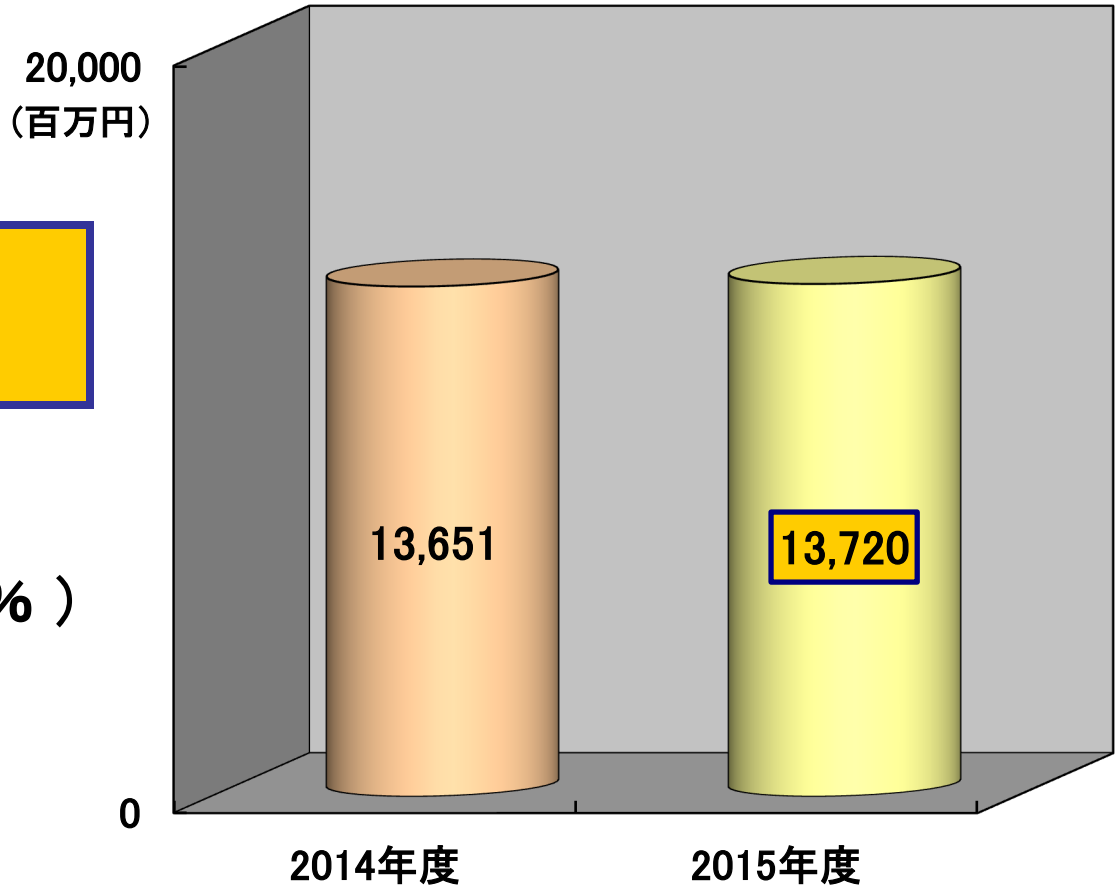
	2014年度		2015年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
健康食品素材	747	5.5%	827	6.0%	79	10.6%
品質安定保存剤	1,886	13.8%	1,906	13.9%	19	1.0%
たん白製剤	7,284	53.4%	7,403	54.0%	118	1.6%
ニュートリション素材	2,301	16.9%	2,198	16.0%	△ 103	△4.5%
その他	1,430	10.4%	1,385	10.1%	△ 45	△3.2%
機能食品合計	13,651	100.0%	13,720	100.0%	68	0.5%

事業別業績推移　機能食品

実績 13,720百万円

対 前年度比

＋68百万円（＋0.5%）

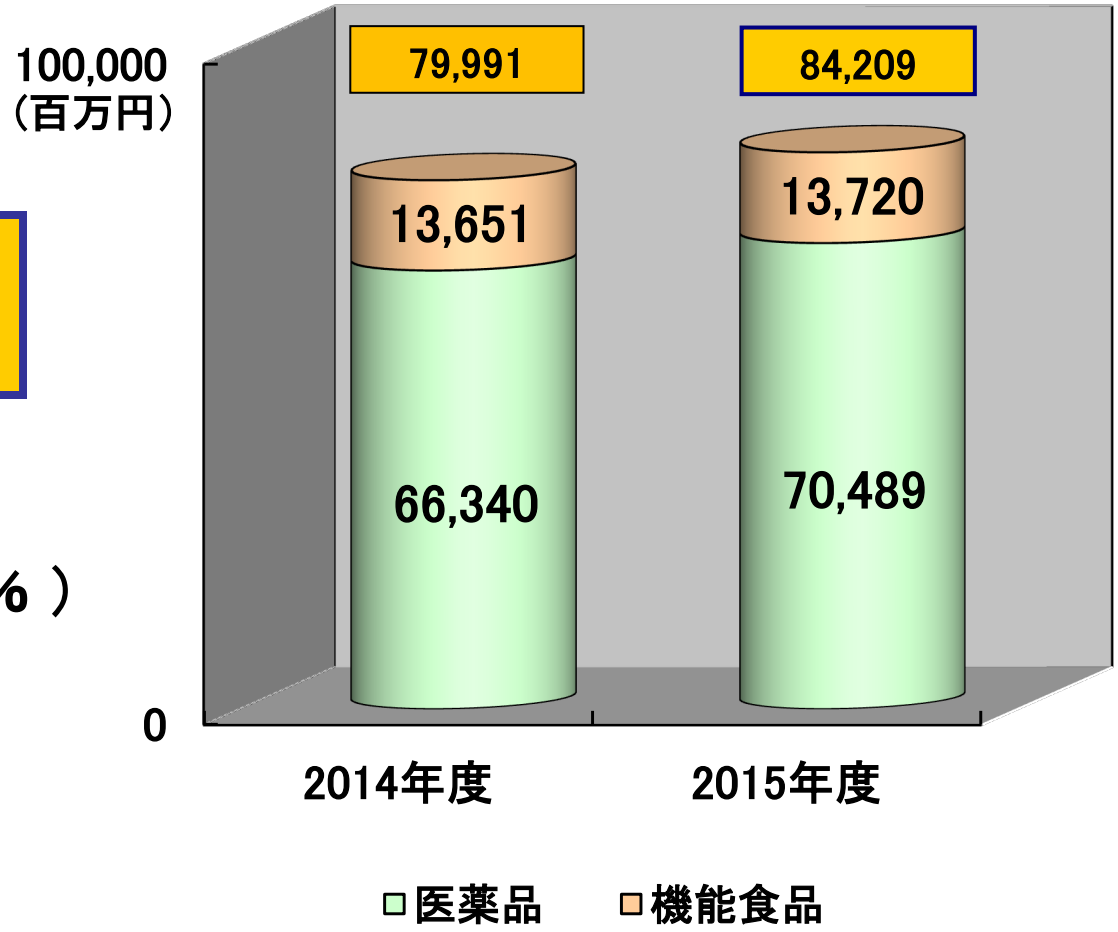


業績推移（連結）売上高

実績 84，209百万円

対 前年度比

＋４，218百万円（ ＋5．３％ ）



損益計算書（連結）①

（百万円）

	2014年度		2015年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
営 業 収 益						
売上高	79,991	100.0%	84,209	100.0%	4,218	5.3%
（ 医 薬 品）	(66,340)	(82.9%)	(70,489)	(83.7%)	(4,149)	(6.3%)
（ 機能食品 ）	(13,651)	(17.1%)	(13,720)	(16.3%)	(68)	(0.5%)
営 業 費 用	71,429	89.3%	75,660	89.8%	4,231	5.9%
売上原価	41,226	51.5%	44,016	52.3%	2,790	
販売費及び一般管理費	21,233	26.6%	21,904	25.9%	670	
研究開発費	8,968	11.2%	9,739	11.6%	770	
営 業 利 益	8,562	10.7%	8,549	10.2%	△ 13	△0.2%

損益計算書（連結）②

（百万円）

	2014年度		2015年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増 減	増減率
営 業 利 益	8,562	10.7%	8,549	10.2%	△ 13	△0.2%
営 業 外 収 益	939	1.2%	1,246	1.5%	306	32.6%
営 業 外 費 用	573	0.7%	842	1.1%	268	46.9%
経 常 利 益	8,928	11.2%	8,952	10.6%	24	0.3%
法 人 税 等	3,046	3.8%	2,612	3.1%	△ 433	△14.2%
親会社株主に帰属する 当 期 純 利 益	5,882	7.4%	6,340	7.5%	458	7.8%

配　当

		2014年度	2015年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	12 円	14 円
	期末配当金	13 円	14 円
	年間配当金	25 円	28 円
1株当たり純利益（EPS）		87.26 円	94.10 円
配当性向		28.7 %	29.8 %
純資産配当率（DOE）		1.7 %	1.9 %

財政状況（連結）

（百万円）

	2014年度	2015年度			2014年度	2015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	129,757	135,370	5,612	負債の部	28,550	32,607	4,057
（流動資産）	80,422	85,401	4,978	（流動負債）	17,770	20,569	2,798
（固定資産）	49,334	49,968	633	（固定負債）	10,779	12,037	1,258
				純資産の部	101,207	102,762	1,554
合 計	129,757	135,370	5,612	合 計	129,757	135,370	5,612

＝増加科目＝

資産の部 ： 現金及び預金

負債の部 ： 未払金、退職給付に係る負債

純資産の部 ： 株主資本

＝減少科目＝

資産の部 ： 有価証券

負債の部 ： 繰延税金負債

純資産の部 ： その他の包括利益

キャッシュ・フローの状況（連結）

（百万円）

	2014年度	2015年度	
	実績	実績	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	6,113	8,915	2,802
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 3,718	△ 3,978	△ 260
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 1,773	△ 1,907	△ 134
現金及び同等物の 期末残高	21,914	24,748	2,833

設備投資の状況（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2014年度	2015年度	
	実績	実績	増 減
設　備　投　資　額	1,239	3,554	2,315
減　価　償　却　費	2,665	2,452	△ 213

設備投資内訳

（百万円）

	2014年度	2015年度	
	実績	実績	増 減
＜日本新薬＞	1,160	3,445	2,285
生産関連	510	674	163
（高生理活性医薬品の製造施設）	(−)	(108)	(108)
研究開発関連	508	2,460	1,951
（治験原薬製造棟）	(19)	(1,793)	(1,774)
一般関連	140	311	170
＜連結子会社＞	79	109	29
設 備 投 資　計	1,239	3,554	2,315

通期業績予想（連結）

（百万円）

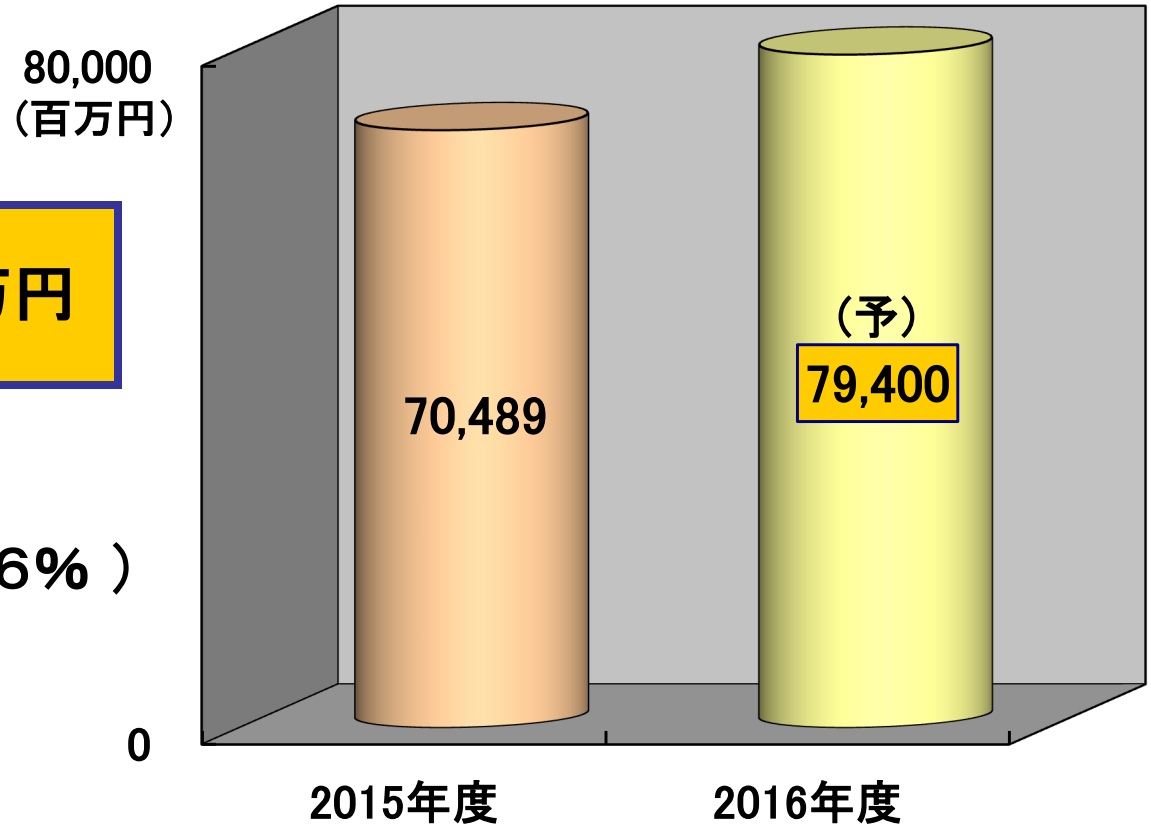
	2015年度		2016年度			
	実　績		予　想		対前年度比	
		売上比		売上比	増　減	増減率
売　上　高	84,209	100.0%	93,000	100.0%	8,791	10.4%
営　業　利　益	8,549	10.2%	11,500	12.4%	2,951	34.5%
経　常　利　益	8,952	10.6%	11,900	12.8%	2,948	32.9%
親会社株主に帰属する当期純利益	6,340	7.5%	8,500	9.1%	2,160	34.1%

事業別業績見通し　医薬品

2016年度 79,400百万円

対 前年度比

＋ 8，911百万円（ ＋ 12．6% ）



医薬品売上予想の内訳

（百万円）

	2015年度		2016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	66,040	93.7%	65,600	82.6%	△ 440	△0.7%
共同販促収入	393	0.5%	2,000	2.5%	1,607	407.9%
工業所有権等収益	3,208	4.6%	5,000	6.3%	1,792	55.8%
原薬	846	1.2%	6,800	8.6%	5,954	702.9%
医薬品合計	70,489	100.0%	79,400	100.0%	8,911	12.6%

新製品群の伸長

・ザルティア（５，638百万円→ 10，000百万円、＋77．4％ ）

・トラマール・ワントラム（4，306百万円→6，900百万円、＋60．2％ ）

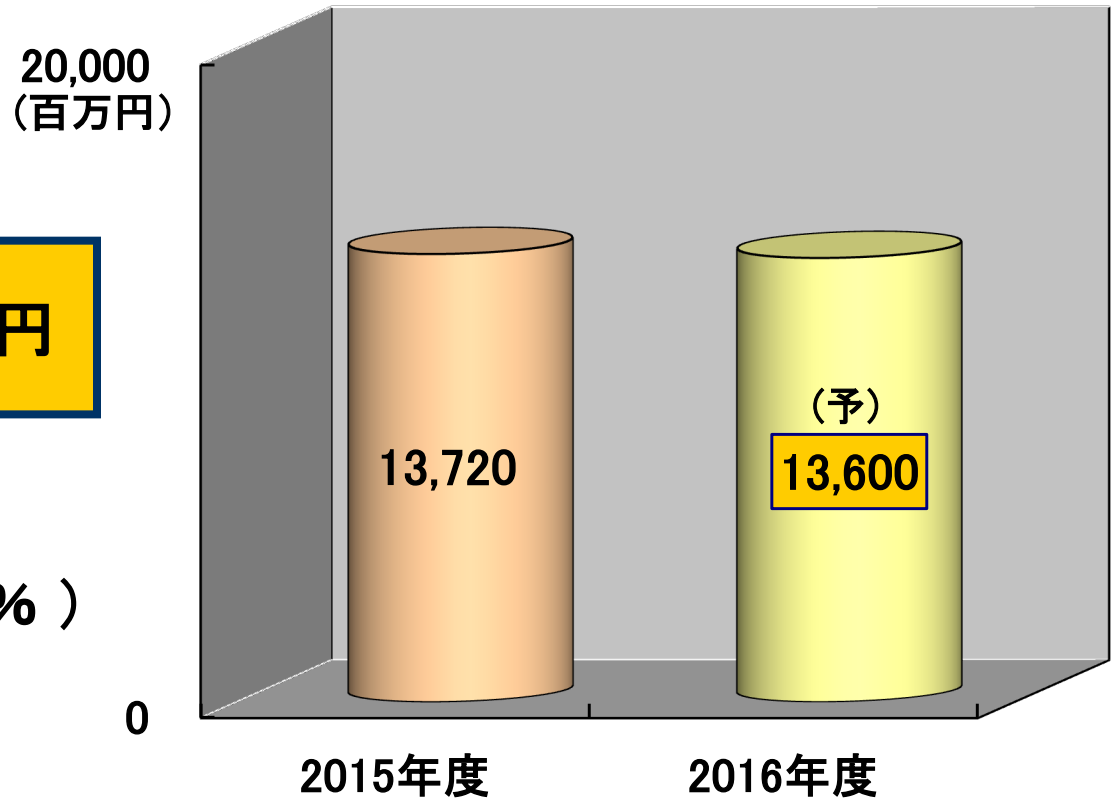
・ビダーザ（12，360百万円→13，000百万円、＋5．2％ ）

事業別業績見通し　機能食品

2016年度 13,600百万円

対 前年度比

△ 120百万円（ △ 0. 9% ）



機能食品売上予想の内訳

（百万円）

	2015年度		2016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	827	6.0%	980	7.2%	153	18.5%
品質安定保存剤	1,906	13.9%	2,100	15.4%	194	10.2%
たん白製剤	7,403	54.0%	7,350	54.0%	△ 53	△0.7%
ニュートリション素材	2,198	16.0%	1,790	13.2%	△ 408	△18.6%
その他	1,385	10.1%	1,380	10.2%	△ 5	△0.4%
機能食品合計	13,720	100.0%	13,600	100.0%	△ 120	△0.9%

予想損益計算書（連結）①

（百万円）

	2015年度		2016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	84,209	100.0%	93,000	100.0%	8,791	10.4%
（ 医　薬　品）	(70,489)	(83.7%)	(79,400)	(85.4%)	(8,911)	(12.6%)
（ 機能食品 ）	(13,720)	(16.3%)	(13,600)	(14.6%)	(△ 120)	(△0.9%)
営 業 費 用	75,660	89.8%	81,500	87.6%	5,840	7.7%
売上原価	44,016	52.3%	44,300	47.6%	284	
販売費及び一般管理費	21,904	25.9%	23,300	25.1%	1,396	
研究開発費	9,739	11.6%	13,900	14.9%	4,161	
営 業 利 益	8,549	10.2%	11,500	12.4%	2,951	34.5%

予想損益計算書（連結）②

（百万円）

	2015年度		2016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	8,549	10.2%	11,500	12.4%	2,951	34.5%
営 業 外 収 益	1,246	1.5%	800	0.9%	△ 446	△35.8%
営 業 外 費 用	842	1.1%	400	0.4%	△ 442	△52.5%
経 常 利 益	8,952	10.6%	11,900	12.8%	2,948	32.9%
法 人 税 等	2,612	3.1%	3,400	3.7%	788	30.1%
親会社株主に帰属する 当 期 純 利 益	6,340	7.5%	8,500	9.1%	2,160	34.1%

配当予想

		2015年度	2016年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	14 円	17 円
	期末配当金	14 円	18 円
	年間配当金	28 円	35 円
1株当たり純利益（EPS）		94.10 円	126.18 円
配当性向		29.8 %	27.7 %

設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2015年度 実績	2016年度 予想	増 減
設　備　投　資　額	3,554	3,600	46
減　価　償　却　費	2,452	2,800	348

設備投資内訳

（百万円）

	2015年度 実績	2016年度 予想	増 減
＜日本新薬＞	3,445	3,500	55
生産関連	674	2,450	1,776
（高生理活性医薬品の製造施設）	（108）	（1,969）	（1,861）
研究開発関連	2,460	650	△ 1,810
一般関連	311	400	89
＜連結子会社＞	109	100	△ 9
設 備 投 資　計	3,554	3,600	46

研究開発品目の進捗状況

2016年5月16日

日本新薬株式会社
取締役研究開発担当
松浦　明

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

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	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
NS-304 （セレキシパグ） （自社）	新成分	肺動脈性肺高血圧症	申請中	→	申請		
		慢性血栓塞栓性 肺高血圧症	PⅡ	PⅡ →	→	→	
		閉塞性動脈硬化症	PⅡ	PⅡ →	→	→	→
GA101 （オビヌツズマブ） （導入）	新成分	低悪性度・中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	PⅢ	PⅢ →	→	→	→ 申請
NS-141 （自社）	新成分	皮膚疾患に伴うそう痒	PⅡ	PⅡ →	→	→	
NS-065 （自社）	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	PⅠ/Ⅱ		PⅠ/Ⅱ →	→	→
NS-580 （自社）	新成分	子宮内膜症	PⅠ	PⅠ	→	→	

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	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
NS-304 （セレキシパグ） （自社）	新成分	肺動脈性肺高血圧症	米国承認 欧州申請中	Actelion社 申請			
ﾌﾟﾙﾘﾌﾛｷｻｼﾝ （自社）	新成分	合成抗菌剤	中国 申請準備中	Lee's Pharma社		申請	
NS-018 （自社）	新成分	骨髄線維症	米国 ＰⅠ／Ⅱ	ＰⅠ／Ⅱ			
NS-065 （自社）	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	米国 ＰⅡ			ＰⅡ	

NS-304（セレキシパグ）
― 肺高血圧症治療剤 ―

開発段階：海外　販売開始（米国）、承認申請中（欧州）
国内　承認申請中

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 ファーマシューティカルズ
ジャパンと共同開発

作用機序：選択的PGI_2受容体アゴニスト

適　応　症：肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、
閉塞性動脈硬化症

剤　　型：錠剤

特　　徴：長時間作用型経口剤

GA101（ｵﾋﾞﾇﾂｽﾞﾏﾌﾞ）
－非ホジキンリンパ腫治療剤 －

開発段階: 海外　ＰⅢ試験（国際共同治験、ロシュ社）
国内　ＰⅢ試験（国際共同治験）

開発形態: ２０１２/１１、中外製薬(株)から導入
国内は中外製薬(株)と共同開発

作用機序: 抗CD２０モノクローナル抗体

適　応　症: 低悪性度・中高悪性度非ホジキンリンパ腫

剤　　型: 注射剤

特　　徴: ヒト化抗CD２０モノクローナル抗体で、抗体依存性細胞傷害活性および直接的細胞死の誘導能を増強

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NS－141
－ 抗そう痒剤 －

開発段階：追加PⅡ試験（探索的試験）
開発形態：自社開発
適　応　症：皮膚疾患に伴うそう痒
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が期待される

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NS－065
― デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 ―

開発段階：海外ＰⅡ試験（米国）
国内ＰＩ／Ⅱ試験

開発形態：自社開発

作用機序：エクソンスキッピング

適　応　症：デュシェンヌ型筋ジストロフィー

剤　　型：注射剤

特　　徴：・欠損したジストロフィンの産生を回復させて疾患の進行抑制と状態改善を期待
・高い安全性が示唆されるモルフォリノ核酸をベースに活性を最大化

NS－580
－ 子宮内膜症治療剤 －

開発段階：ＰＩ試験
開発形態：自社開発
作用機序：膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1（mPGES-1）阻害
適 応 症：子宮内膜症
剤　　型：経口剤
特　　徴：ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤で鎮痛効果と病巣の改善効果を期待

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

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：Meiji Seika ファルマ/スオード錠
発売　：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

リーズ・ファーマ社（香港）
中国申請準備中

アルゴリズム社（レバノン）
発売(レバノン)　：2012/01
湾岸1カ国発売準備中、6カ国申請中

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

NS－018
－ 骨髄線維症治療剤 －

開発段階：海外ＰＩ／Ⅱ試験（米国）
開発形態：自社開発
作用機序：JAK2チロシンキナーゼ阻害
適 応 症：骨髄線維症
剤　　型：錠剤
特　　徴：・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
・骨髄線維症治療におけるBest In Classを目指す

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

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。