

# 2011年度 第2四半期 決算説明会

2011年11月10日  
日本新薬株式会社

# 2011年度第2四半期業績と 通期業績見通し

2011年11月10日  
日本新薬株式会社  
常務取締役経営企画担当  
福島和夫



# 業績の状況（連結）

(百万円)

|       | 2010年度 |        | 2011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   | 30,398 | 100.0% | 32,173 | 100.0% | 1,774  | 5.8%  |
| 営業利益  | 2,230  | 7.3%   | 3,011  | 9.4%   | 780    | 35.0% |
| 経常利益  | 2,421  | 8.0%   | 3,133  | 9.7%   | 712    | 29.4% |
| 当期純利益 | 1,450  | 4.8%   | 2,012  | 6.3%   | 562    | 38.8% |



# 医薬品売上の内訳

(百万円)

|             | 2010年度 |        | 2011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         | 24,315 | 97.8%  | 25,904 | 98.2%  | 1,589  | 6.5%   |
| 工業所有権等収益    | 30     | 0.1%   | 55     | 0.2%   | 24     | 83.0%  |
| フルリフロキサシン原薬 | 427    | 1.7%   | 326    | 1.2%   | △ 100  | △23.6% |
| 受託製造        | 98     | 0.4%   | 94     | 0.4%   | △ 3    | △3.3%  |
| 医薬品合計       | 24,870 | 100.0% | 26,379 | 100.0% | 1,509  | 6.1%   |

・ルナベル(20.7% up)  
(月経困難症治療剤)

・アドシルカ(174.6% up)  
(肺動脈性肺高血圧症治療剤)

・ビダーザ(1,903百万円)  
(骨髄異形成症候群治療剤)

等の伸長・寄与

・エビプロスタット(7.9% down)  
(前立腺肥大症治療剤)

・ハイペン(9.7% down)  
(非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)

等の減少

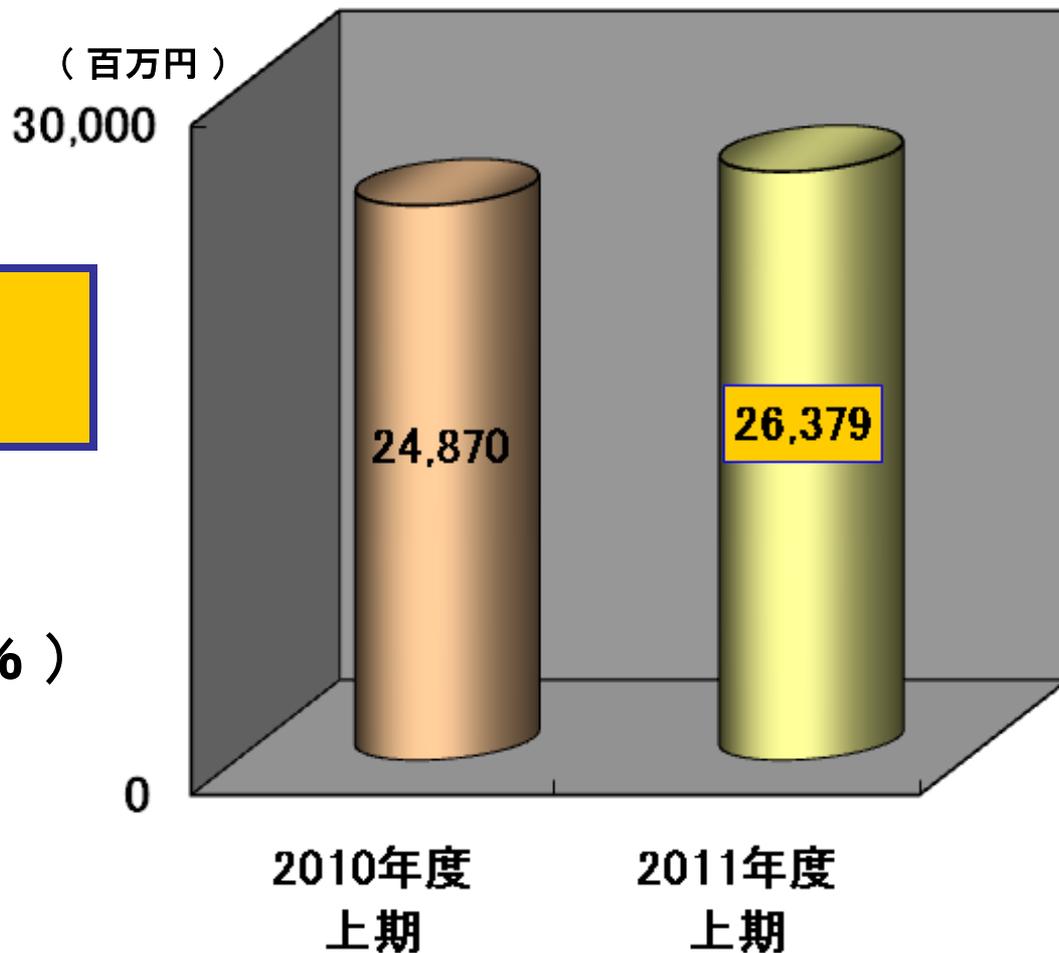


# 部門別業績推移 医薬品

実績 26,379百万円

対前年同期比

+ 1,509百万円(+ 6.1%)





# 機能食品売上の内訳

(百万円)

|            | 2010年度 |        | 2011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     | 267    | 4.8%   | 414    | 7.1%   | 147    | 55.1% |
| 品質安定保存剤    | 733    | 13.3%  | 756    | 13.0%  | 23     | 3.1%  |
| たん白製剤      | 3,002  | 54.3%  | 3,016  | 52.1%  | 14     | 0.5%  |
| ニュートリション素材 | 794    | 14.4%  | 826    | 14.3%  | 32     | 4.0%  |
| その他        | 732    | 13.2%  | 782    | 13.5%  | 50     | 6.8%  |
| 機能食品合計     | 5,528  | 100.0% | 5,794  | 100.0% | 265    | 4.8%  |

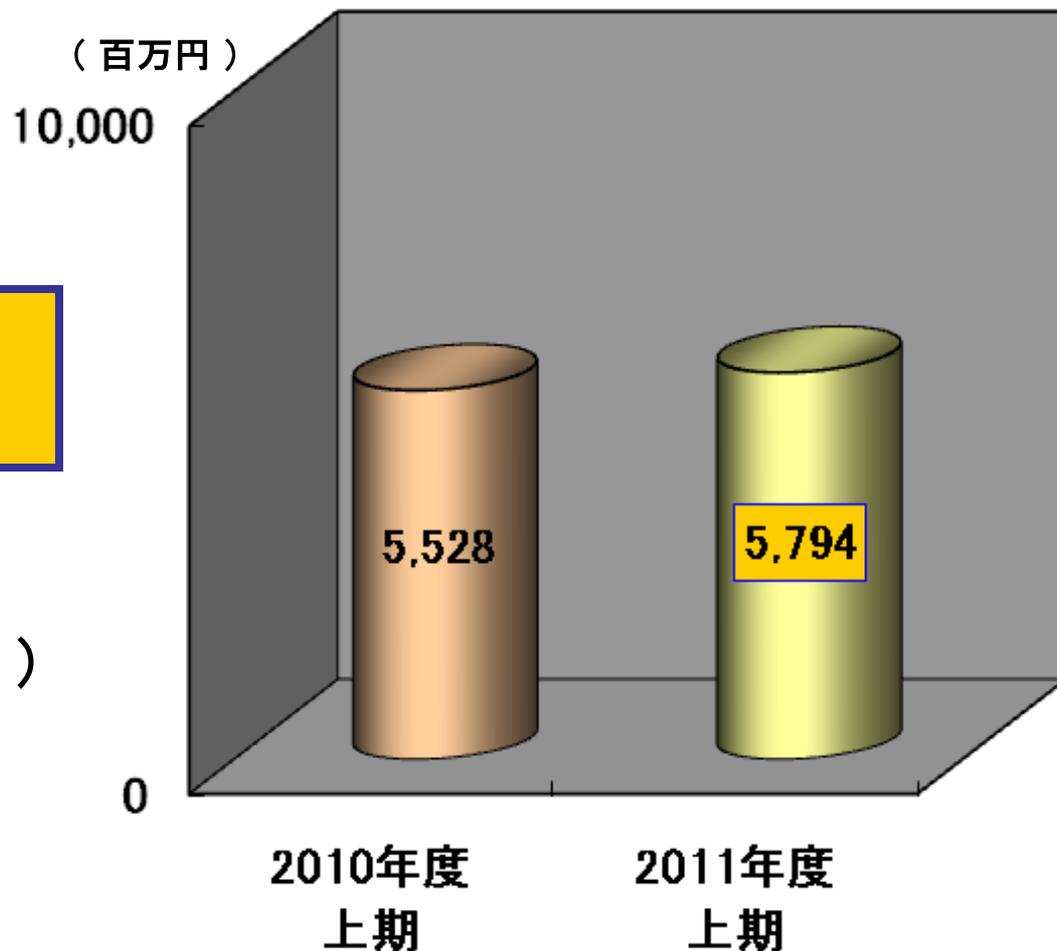


# 部門別業績推移 機能食品

実績 5,794百万円

対前年同期比

+ 265百万円(+ 4.8%)



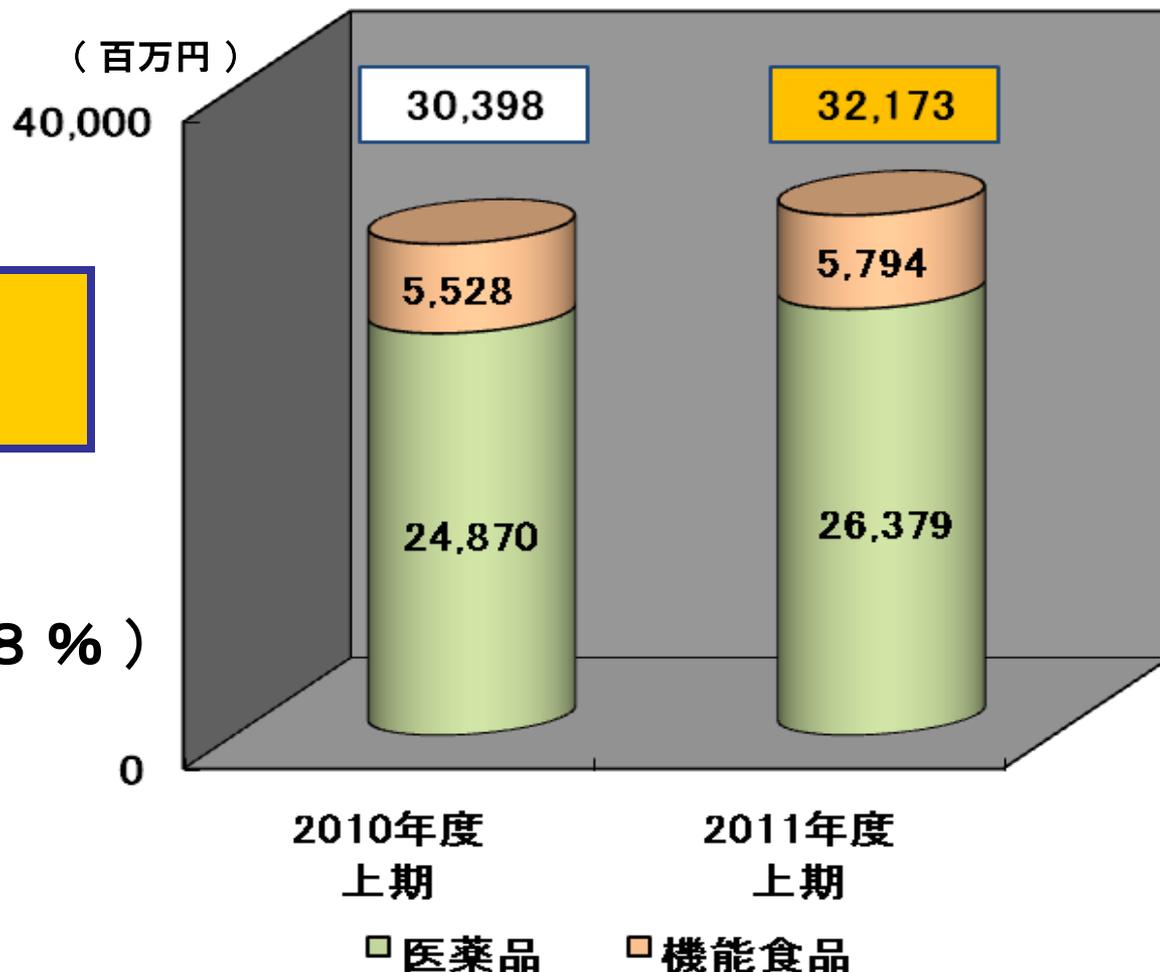


# 業績推移(連結)売上高

実績 32,173百万円

対前年同期比

+1,774百万円(+5.8%)





# 損益計算書 (連結) ①

(百万円)

|             | 2010年度   |         | 2011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         | 30,398   | 100.0%  | 32,173   | 100.0%  | 1,774   | 5.8%   |
| (医薬品)       | (24,870) | (81.8%) | (26,379) | (82.0%) | (1,509) | (6.1%) |
| (機能食品)      | (5,528)  | (18.2%) | (5,794)  | (18.0%) | (265)   | (4.8%) |
| <b>営業費用</b> | 28,167   | 92.7%   | 29,161   | 90.6%   | 994     | 3.5%   |
| 売上原価        | 14,312   | 47.1%   | 15,440   | 48.0%   | 1,127   |        |
| 返品調整引当金     | 戻入 25    | △0.1%   | -        | -       | 25      |        |
| 販売費及び一般管理費  | 9,477    | 31.2%   | 9,362    | 29.1%   | △ 115   |        |
| 研究開発費       | 4,403    | 14.5%   | 4,359    | 13.5%   | △ 43    |        |
| <b>営業利益</b> | 2,230    | 7.3%    | 3,011    | 9.4%    | 781     | 35.0%  |



# 損益計算書（連結）②

(百万円)

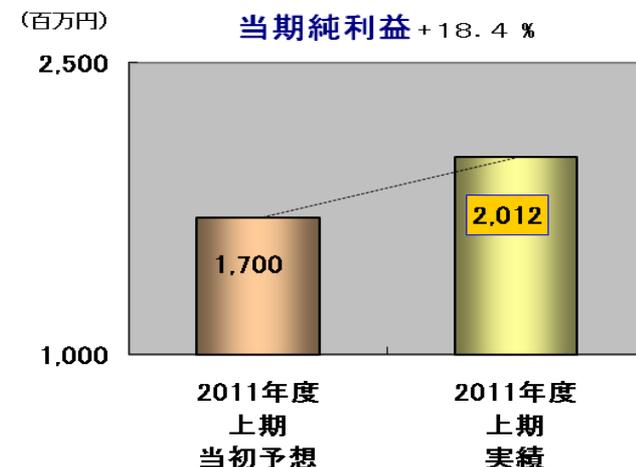
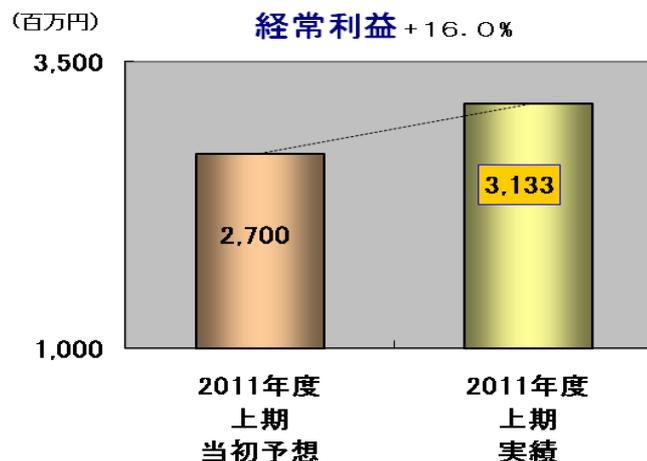
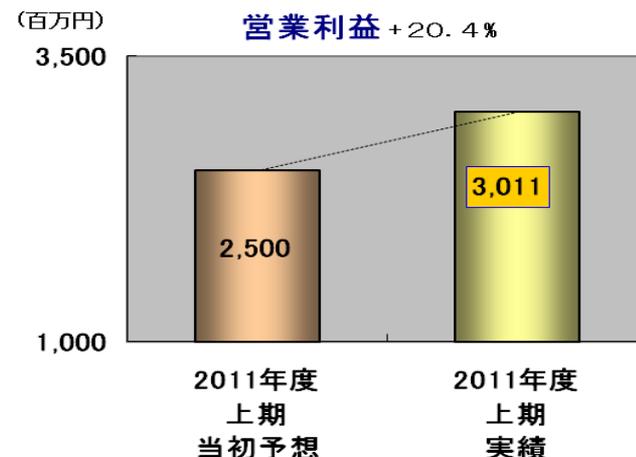
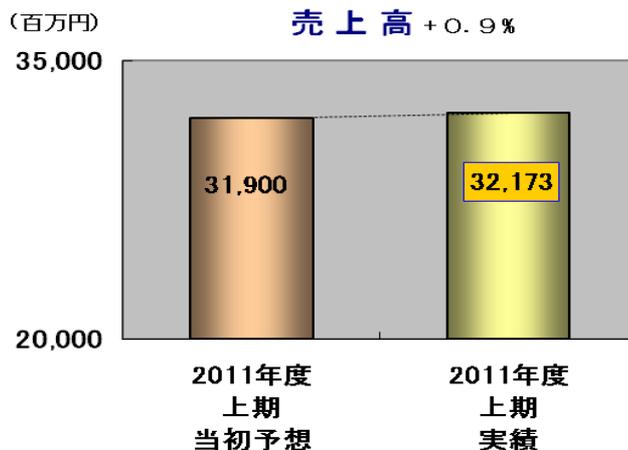
|       | 2010年度 |      | 2011年度 |      |        |         |
|-------|--------|------|--------|------|--------|---------|
|       | 上期実績   |      | 上期実績   |      | 対前年同期比 |         |
|       |        | 売上比  |        | 売上比  | 増減     | 増減率     |
| 営業利益  | 2,230  | 7.3% | 3,011  | 9.4% | 780    | 35.0%   |
| 営業外収益 | 691    | 2.3% | 403    | 1.3% | 287    | 41.6%   |
| 営業外費用 | 500    | 1.6% | 281    | 1.0% | △ 218  | △ 43.7% |
| 経常利益  | 2,421  | 8.0% | 3,133  | 9.7% | 712    | 29.4%   |
| 特別損失  | 133    | 0.4% | -      | -    | △ 133  | -       |
| 当期純利益 | 1,450  | 4.8% | 2,012  | 6.3% | 562    | 38.8%   |



# 上期計画に対する状況

## ● 計画の達成

売上高、利益  
ともに当初予想  
(5月発表値)  
をクリア





# 財政状況（連結）

（百万円）

|        | 2010年度  | 2011年度  |         |        | 2010年度  | 2011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   | 102,737 | 105,132 | 2,394   | 負債の部   | 21,044  | 22,543  | 1,498 |
| （流動資産） | 60,749  | 64,219  | 3,470   | （流動負債） | 12,902  | 14,571  | 1,669 |
| （固定資産） | 41,988  | 40,912  | △ 1,075 | （固定負債） | 8,142   | 7,972   | △ 170 |
|        |         |         |         | 純資産の部  | 81,692  | 82,588  | 895   |
| 合計     | 102,737 | 105,132 | 2,394   | 合計     | 102,737 | 105,132 | 2,394 |

（増加）

資産の部：現金及び預金、有価証券

負債の部：支払手形及び買掛金

純資産の部：利益剰余金

（減少）

受取手形及び売掛金

その他の包括利益累計額合計



# キャッシュ・フローの状況（連結）

(百万円)

|                      | 2010年度   | 2011年度   | 2010年度  |
|----------------------|----------|----------|---------|
|                      | 上期<br>実績 | 上期<br>実績 | 実績      |
| 営業活動による<br>キャッシュ・フロー | 3,037    | 4,768    | 3,233   |
| 投資活動による<br>キャッシュ・フロー | △ 1,210  | △ 241    | △ 2,844 |
| 財務活動による<br>キャッシュ・フロー | △ 716    | △ 708    | △ 1,393 |
| 現金及び同等物の<br>期末残高     | 20,259   | 21,858   | 18,142  |

現金及び現金同等物の期末残高 : +3,715百万円



# 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   |        |      |
|-------|--------|--------|------|
|       | 2010年度 | 2011年度 | 増減   |
| 設備投資額 | 569    | 575    | 6    |
| 減価償却費 | 1,517  | 1,430  | △ 87 |

## 設備投資内訳

（百万円）

|         | 上期実績   |        |       |
|---------|--------|--------|-------|
|         | 2010年度 | 2011年度 | 増減    |
| <日本新薬>  | 538    | 477    | △ 61  |
| 生産関連    | 105    | 201    | 96    |
| 研究開発関連  | 385    | 241    | △ 144 |
| 一般関連    | 48     | 35     | △ 13  |
| <シオエ製薬> | 5      | 64     | 59    |
| <タジマ食品> | 26     | 34     | 8     |
| 設備投資計   | 569    | 575    | 6     |



# 通期業績予想（連結）

（百万円）

|       | 2010年度 |        | 2011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   | 63,525 | 100.0% | 66,500 | 100.0% | 2,975 | 4.7%   |
| 営業利益  | 5,181  | 8.1%   | 5,500  | 8.3%   | 319   | 6.2%   |
| 経常利益  | 5,477  | 8.6%   | 5,800  | 8.7%   | 323   | 5.9%   |
| 当期純利益 | 3,958  | 6.2%   | 3,600  | 5.4%   | △ 358 | △ 9.1% |

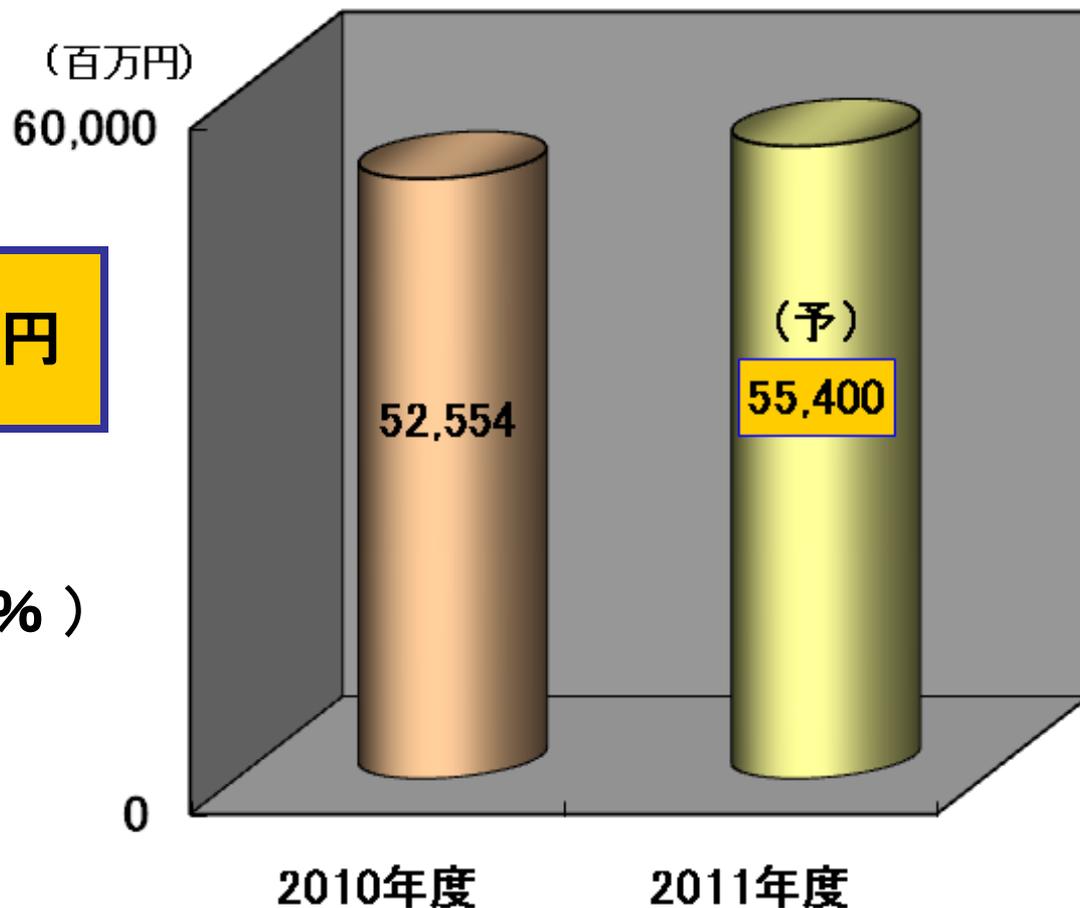


# 事業別業績見通し 医薬品

2011年度 55,400百万円

対前年度比

+ 2,826百万円(+ 5.4%)





# 医薬品売上予想の内訳

(百万円)

|             | 2010年度 |        | 2011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         | 51,293 | 97.6%  | 54,300 | 98.0%  | 3,007 | 5.9%   |
| 工業所有権等収益    | 123    | 0.2%   | 100    | 0.2%   | △ 23  | △18.8% |
| フルリフロキサシン原薬 | 982    | 1.9%   | 850    | 1.5%   | △ 132 | △13.5% |
| 受託製造        | 156    | 0.3%   | 150    | 0.3%   | △ 6   | △4.2%  |
| 医薬品合計       | 52,554 | 100.0% | 55,400 | 100.0% | 2,846 | 5.4%   |

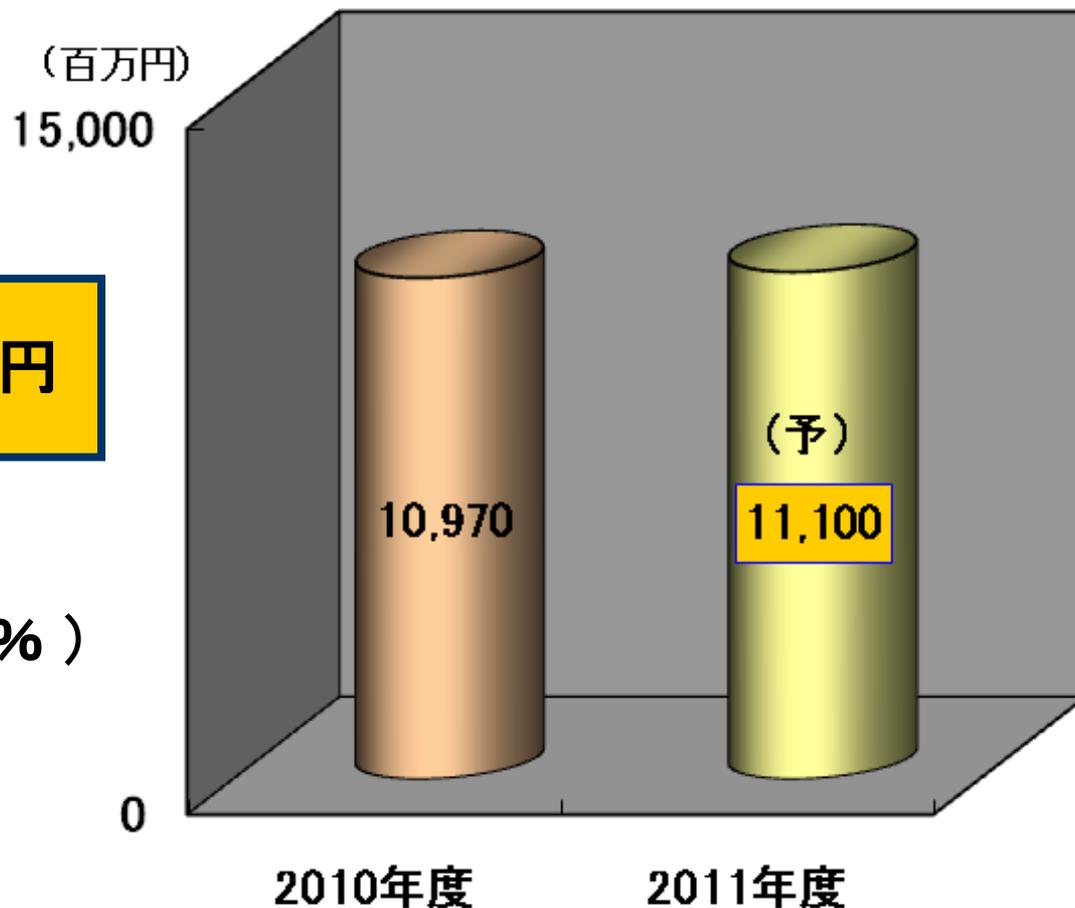


# 事業別業績見通し 機能食品

2011年度 11,100百万円

対前年度比

+ 130百万円(+ 1.2%)





# 機能食品売上予想の内訳

(百万円)

|            | 2010年度 |        | 2011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     | 582    | 5.3%   | 700    | 6.3%   | 118   | 20.3% |
| 品質安定保存剤    | 1,528  | 13.9%  | 1,600  | 14.4%  | 72    | 4.7%  |
| たん白製剤      | 5,800  | 52.9%  | 5,800  | 52.3%  | 0     | 0.0%  |
| ニュートリション素材 | 1,604  | 14.6%  | 1,650  | 14.9%  | 46    | 2.9%  |
| その他        | 1,456  | 13.3%  | 1,350  | 12.1%  | △106  | △7.3% |
| 機能食品合計     | 10,970 | 100.0% | 11,100 | 100.0% | 130   | 1.2%  |



# 予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

|            | 2010年度   |         | 2011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        | 63,525   | 100.0%  | 66,500   | 100.0%  | 2,975   | 4.7%   |
| (医薬品)      | (52,554) | (82.7%) | (55,400) | (83.3%) | (2,846) | (5.4%) |
| (機能食品)     | (10,970) | (17.3%) | (11,100) | (16.7%) | (130)   | (1.2%) |
| 営業費用       | 58,344   | 91.9%   | 61,000   | 91.7%   | 2,656   | 4.6%   |
| 売上原価       | 30,218   | 47.6%   | 32,100   | 48.3%   | 1,882   |        |
| 返品調整引当金    | 戻入 25    | 0.0%    | -        | -       | 25      |        |
| 販売費及び一般管理費 | 19,184   | 30.2%   | 19,200   | 28.8%   | 16      |        |
| 研究開発費      | 8,967    | 14.1%   | 9,700    | 14.6%   | 733     |        |
| 営業利益       | 5,181    | 8.1%    | 5,500    | 8.3%    | 319     | 6.2%   |

売上原価率 : 対前年度比 0.7ポイント上昇

販管費 : 対前年度比 +16 百万円

研究開発費 : 対前年度比 +733 百万円



# 予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

|       | 2010年度 |      | 2011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  | 5,181  | 8.1% | 5,500  | 8.3% | 319   | 6.1%   |
| 営業外収益 | 1,140  | 1.8% | 700    | 1.1% | △ 440 | △38.6% |
| 営業外費用 | 844    | 1.3% | 400    | 0.6% | △ 444 | △52.7% |
| 経常利益  | 5,477  | 8.6% | 5,800  | 8.7% | 323   | 5.9%   |
| 特別利益  | 591    | 0.9% | -      | -    | △ 591 | -      |
| 特別損失  | 133    | 0.2% | -      | -    | △ 133 | -      |
| 当期純利益 | 3,958  | 6.2% | 3,600  | 5.4% | △ 358 | △9.1%  |



# 配当予想

|                |       | 2010年度  | 2011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) |       | 58.62 円 | 53.33 円 |
| 配当性向           |       | 32.4 %  | 35.6 %  |



# 設備投資の計画（連結）

## 設備投資及び減価償却費

（百万円）

|       | 2010年度<br>実績 | 2011年度<br>予想 | 増減    |
|-------|--------------|--------------|-------|
| 設備投資額 | 1,185        | 1,200        | 15    |
| 減価償却費 | 3,116        | 3,000        | △ 116 |

## 設備投資内訳

（百万円）

|         | 2010年度<br>実績 | 2011年度<br>予想 | 増減    |
|---------|--------------|--------------|-------|
| <日本新薬>  | 1,094        | 1,040        | △ 54  |
| 生産関連    | 307          | 555          | 248   |
| 研究開発関連  | 632          | 385          | △ 247 |
| 一般関連    | 155          | 100          | △ 55  |
| <シオエ製薬> | 33           | 100          | 67    |
| <タジマ食品> | 58           | 60           | 2     |
| 設備投資計   | 1,185        | 1,200        | 15    |

# 研究開発品目の進捗状況

2011年11月10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      | 2009            | 2010 | 2011     | 2012年度   |
|---------------------------------|------|---------------------|-----------|-----------------|------|----------|----------|
| NS-11<br>(アンプロソートカルシウム)<br>(導入) | 新成分  | アルコール依存症患者の<br>断酒補助 | 申請<br>準備中 | PⅢ              |      | 申請<br>予定 |          |
| LY450190<br>(タダラフィル)<br>(導入)    | 新効能  | 前立腺肥大症に伴う<br>排尿障害   | PⅢ        | 日本イーライリリー<br>PⅢ |      |          |          |
| NS-315<br>(トラマトール塩酸塩)<br>(導入)   | 新効能  | 非がん性慢性疼痛            | PⅢ        | PⅡ              | PⅢ   |          | 申請<br>予定 |
| NS-24<br>(トラマトール塩酸塩)<br>(導入)    | 新剤型  | がん疼痛<br>非がん性慢性疼痛    | PⅢ<br>準備中 |                 | PⅠ   | PⅢ<br>予定 |          |
| ACT-064992<br>(マシテンタン)<br>(導入)  | 新成分  | 肺動脈性肺高血圧症           | PⅢ<br>準備中 |                 |      | PⅢ<br>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 | 2009 | 2010   | 2011 | 2012年度        |
|----------------------------|------|--------------------|------|------|--------|------|---------------|
| NS-304<br>(セレキシパグ)<br>(自社) | 新成分  | 慢性血栓塞栓性<br>肺高血圧症   | P II | P II | →      |      | P III<br>予定 → |
|                            |      | 肺動脈性<br>肺高血圧症      | P II |      | P II   | →    |               |
| NST-141<br>(自社)            | 新成分  | アトピー性皮膚炎<br>に伴うそう痒 | P II | P I  | → P II |      | →             |



# 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           | 2009                  | 2010       | 2011     | 2012年度   |  |
|----------------------------|------|-------------------|----------------|-----------------------|------------|----------|----------|--|
| プルリロキサシ<br>(自社)            | 新成分  | 合成抗菌剤             | 韓国<br>発売準備中    | 柳韓洋行社                 |            |          |          |  |
|                            |      |                   | 中国<br>PⅢ準備中    | Lee's<br>Pharma社      |            | PⅢ<br>予定 | 申請<br>予定 |  |
| NS-304<br>(セレキシパグ)<br>(自社) | 新成分  | 肺動脈性<br>肺高血圧症     | US/EU<br>PⅢ    | Actelion社<br>PⅢ<br>PⅡ | →          |          |          |  |
| NS-187<br>(パフェチニブ)<br>(自社) | 新成分  | B細胞性慢性<br>リンパ性白血病 | US<br>PⅡ       | CytRx社                | PⅡ         | →        |          |  |
|                            |      | 進行性<br>前立腺がん      | US<br>PⅡ       |                       | PⅡ         | →        |          |  |
|                            |      | 慢性骨髄性白血病          | US/EU<br>PⅡ準備中 |                       |            |          |          |  |
|                            |      | 多形性膠芽腫            | US<br>PⅠ       |                       |            | PⅠ       | →        |  |
| NS-018<br>(自社)             | 新成分  | 骨髄線維症             | US<br>PⅠ/Ⅱ     |                       | PⅠ/Ⅱ<br>予定 | →        |          |  |



# NS-11 (アカンプロサートカルシウム)

## — アルコール依存症患者の断酒補助剤 —

開発段階：申請準備中

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：アルコール依存症患者の断酒の補助

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(BPH)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

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 : 非がん性慢性疼痛

用法 : 4回/日

特徴 :

- ・鎮痛作用強度はNSAIDsとモルヒネの間
- ・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-24 (トラマドール塩酸塩)

— 持続性非麻薬性鎮痛剤 —

開発段階: PⅢ試験準備中

開発形態: 国内自社

2010/03、パラディン社(カナダ)から導入  
(世界19カ国で発売済み)

適 応 症: がん疼痛、非がん性慢性疼痛

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



# 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 PⅢ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



# 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PGI<sub>2</sub>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



# NST-141

## — 抗そう痒剤 —

**開発段階:** P II 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

**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



# 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

柳韓洋行社（韓国）

契約 : 2003/02

承認 : 2007/12

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(P II 試験準備中)  
多形性膠芽腫(P I 試験)

**剤 型:** 錠剤

**特 徴:** イマチニブ耐性変異体にも効果



開発段階：海外(米国) P I / II 試験

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：骨髓線維症

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
- ・骨髓線維症治療におけるBest In Classを目指す

## 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。