

2012年度第2四半期 決算説明会

2012年11月8日
日本新薬株式会社

2012年度第2四半期業績と 通期業績見通し

2012年11月8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)

	2011年度		2012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	32,173	100.0%	33,143	100.0%	970	3.0%
営業利益	3,011	9.4%	3,070	9.3%	59	2.0%
経常利益	3,133	9.7%	3,317	10.0%	183	5.9%
当期純利益	2,012	6.2%	2,093	6.3%	80	4.0%



医薬品売上の内訳

(百万円)

	2011年度		2012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	25,902	98.2%	26,773	98.1%	870	3.4%
工業所有権等収益	55	0.2%	76	0.3%	21	39.8%
フルリフロキサシン原薬	326	1.2%	345	1.3%	18	5.7%
受託製造	94	0.4%	80	0.3%	△ 13	△ 14.6%
医薬品合計	26,379	100.0%	27,276	100.0%	897	3.4%

・ビダーザ(+78.0%)
(骨髄異形成症候群治療剤)

・アドシルカ(+91.1%)
(肺動脈性肺高血圧症治療剤)

・ルナベル(+22.9%)
(月経困難症治療剤)

等の伸長

・ハイペン(△22.2%)
(非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)

・エビプロスタット(△11.8%)
(前立腺肥大症治療剤)

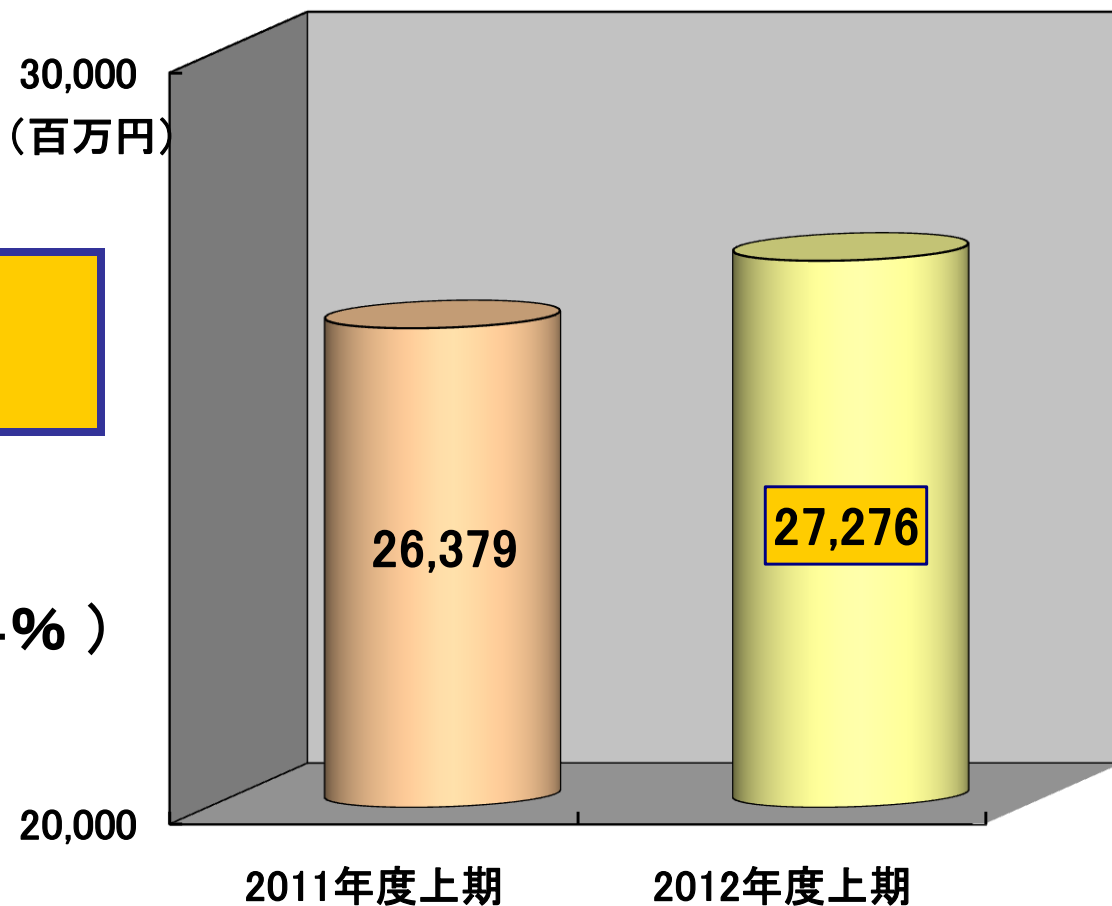
等の減少



部門別業績推移 医薬品

実績 27,276百万円

対前年同期比
+ 897百万円 (+ 3.4%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

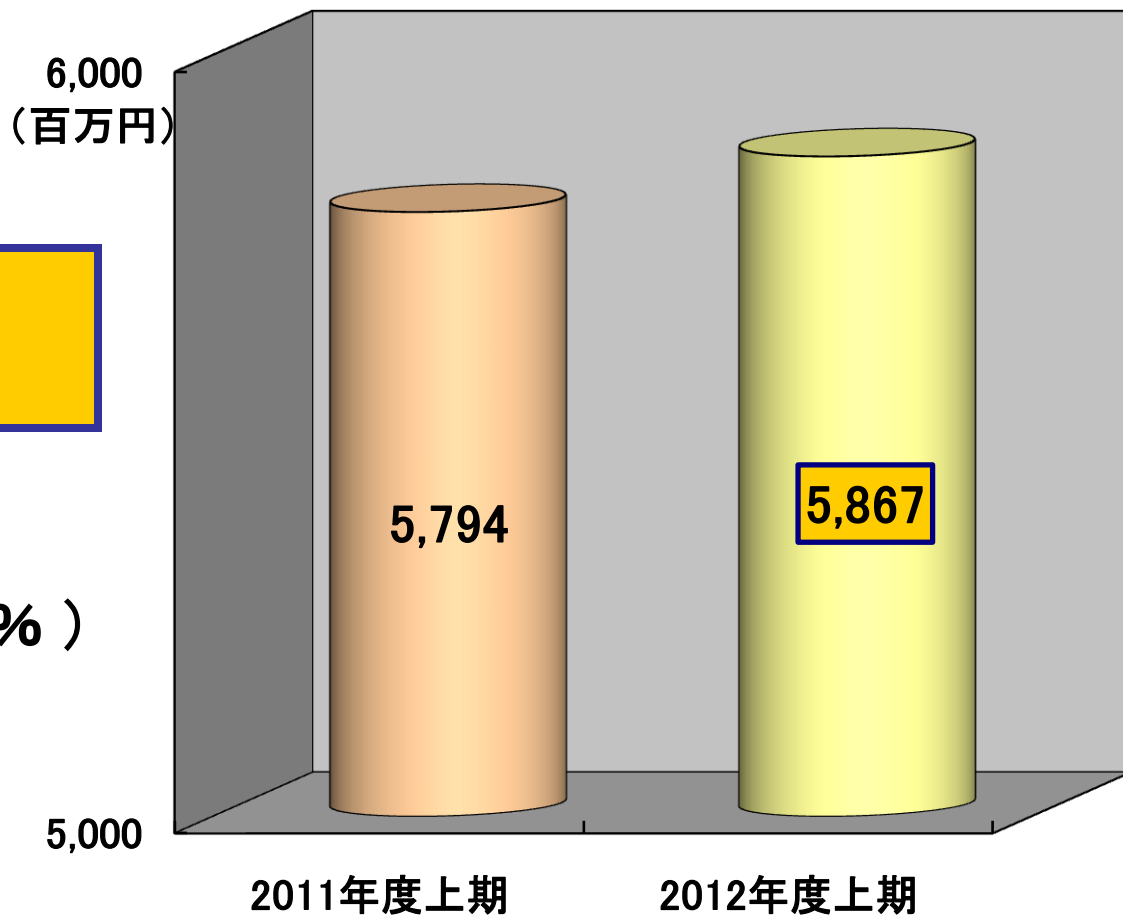
	2011年度		2012年度			
	上期実績		上期実績		対前年同期比	
		売上比		売上比	増減	増減率
健康食品素材	414	7.1%	417	7.1%	2	0.7%
品質安定保存剤	756	13.1%	792	13.5%	35	4.7%
たん白製剤	3,005	51.9%	2,999	51.1%	△ 6	△0.2%
ニュートリション素材	838	14.5%	934	15.9%	95	11.4%
その他の	781	13.4%	725	12.4%	△ 56	△7.2%
機能食品合計	5,794	100.0%	5,867	100.0%	73	1.3%



部門別業績推移 機能食品

実績 5,867百万円

対前年同期比
+ 73百万円 (+ 1.3%)



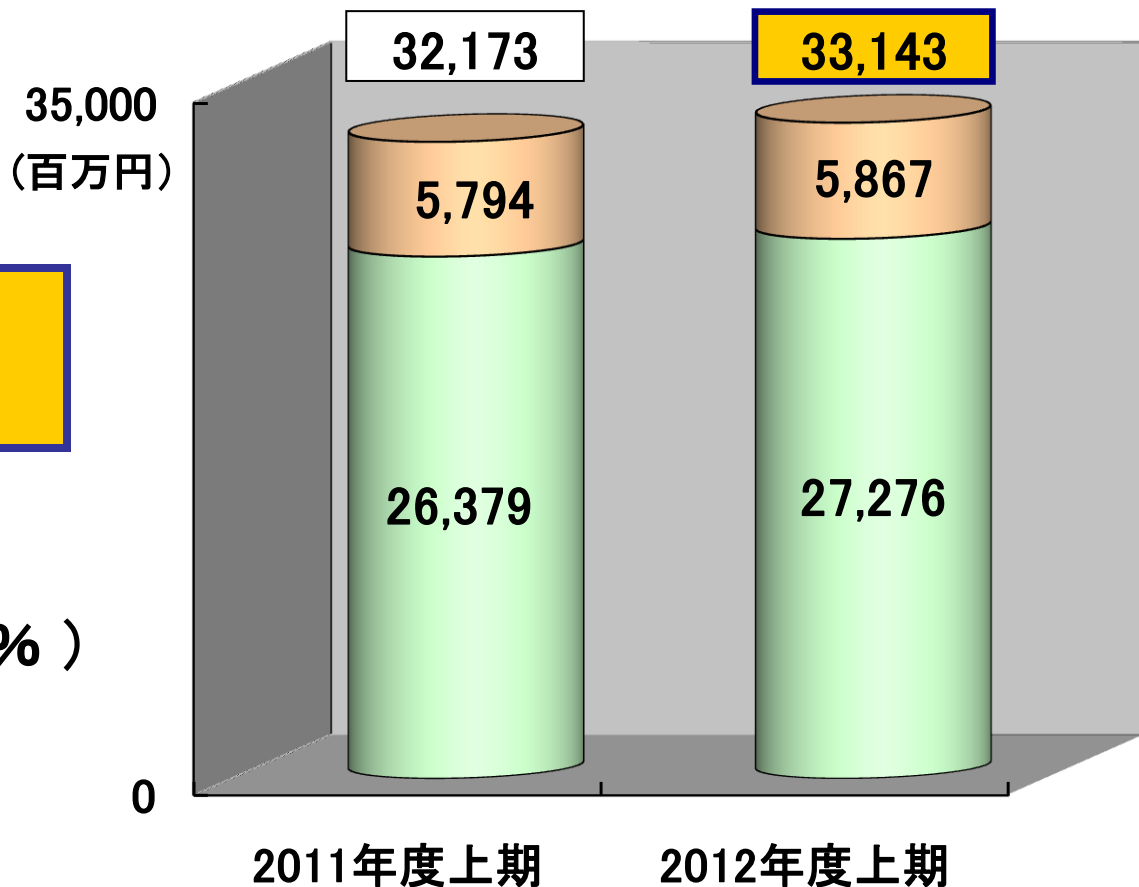


業績推移(連結)売上高

実績 33,143百万円

対前年同期比

+ 970百万円(+ 3.0%)



■ 機能食品 ■ 医薬品



損益計算書（連結）①

(百万円)

	2011年度		2012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	32,173	100.0%	33,143	100.0%	970	3.0%
(医薬品)	(26,379)	(82.0%)	(27,276)	(82.3%)	897	(3.4%)
(機能食品)	(5,794)	(18.0%)	(5,867)	(17.7%)	73	(1.3%)
営業費用	29,161	90.6%	30,073	90.7%	911	3.1%
売上原価	15,440	48.0%	16,548	49.9%	1,108	
販売費及び一般管理費	9,362	29.1%	9,405	28.4%	43	
研究開発費	4,359	13.5%	4,118	12.4%	△ 240	
営業利益	3,011	9.4%	3,070	9.3%	59	2.0%



損益計算書 (連結) ②

(百万円)

	2011年度		2012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	3,011	9.4%	3,070	9.3%	59	2.0%
営業外収益	403	1.3%	436	1.3%	32	8.0%
営業外費用	281	0.9%	189	0.6%	△ 92	△32.7%
経常利益	3,133	9.7%	3,317	10.0%	183	5.9%
法人税等	1,120	3.5%	1,223	3.7%	103	9.2%
当期純利益	2,012	6.2%	2,093	6.3%	80	4.0%



財政状況（連結）

(百万円)

	2011年度	2012年度			2011年度	2012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	106,304	107,453	1,148	負債の部	21,738	22,083	345
（流動資産）	66,333	68,623	2,290	（流動負債）	13,961	14,280	319
（固定資産）	39,971	38,829	△ 1,141	（固定負債）	7,776	7,802	25
				純資産の部	84,566	85,370	803
合計	106,304	107,453	1,148	合計	106,304	107,453	1,148

(増加)

資産の部 : 現金及び預金、たな卸資産

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



キャッシュ・フローの状況（連結）

(百万円)

	2011年度	2012年度	
	上期実績	上期実績	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	4,768	4,380	△ 387
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 241	△ 770	△ 529
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 708	△ 708	0
現金及び現金同等物 の期末残高	21,858	22,499	640

現金及び現金同等物の期末残高 : +2,833百万円 (対2011年度末)



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		
	2011年度	2012年度	増減
設備投資額	575	668	92
減価償却費	1,430	1,361	△ 69

設備投資内訳

（百万円）

	上期実績		
	2011年度	2012年度	増減
<日本新薬>	477	571	93
生産関連	201	72	△ 129
研究開発関連	241	311	70
一般関連	35	188	152
<シオエ製薬>	64	9	△ 55
<タジマ食品>	34	88	54
設備投資計	575	668	92



通期業績予想（連結）

（百万円）

	2011年度		2012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	67,304	100.0%	69,400	100.0%	2,096	3.1%
営業利益	6,012	8.9%	6,600	9.5%	588	9.8%
経常利益	6,193	9.2%	6,800	9.8%	607	9.8%
当期純利益	3,715	5.5%	4,300	6.2%	585	15.7%

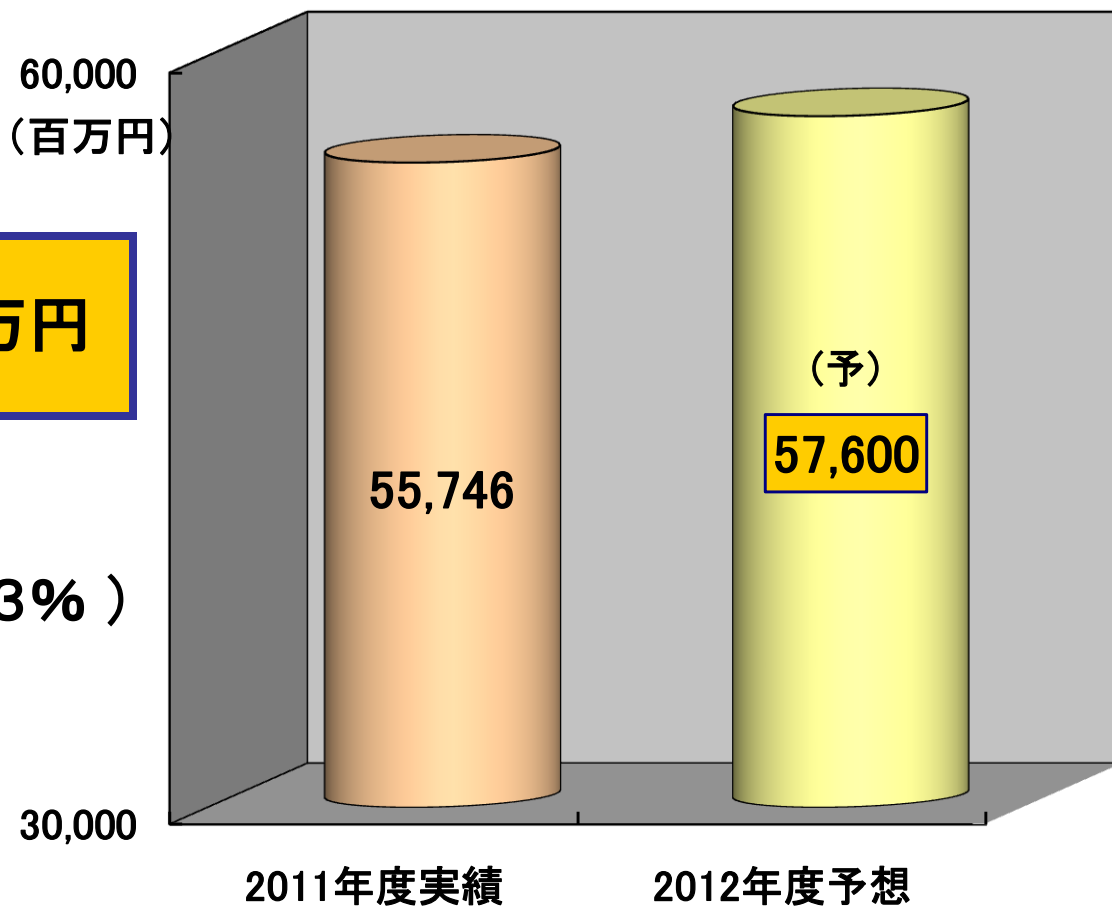


事業別業績見通し 医薬品

2012年度 57,600百万円

対前年度比

+ 1,854百万円(+ 3.3%)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2011年度		2012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	54,235	97.3%	56,650	98.3%	2,415	4.5%
工業所有権等収益	116	0.2%	100	0.2%	△ 16	△14.2%
フルリフロキサシン原薬	1,209	2.2%	700	1.2%	△ 509	△42.1%
受託製造	185	0.3%	150	0.3%	△ 35	△18.9%
医薬品合計	55,746	100.0%	57,600	100.0%	1,854	3.3%

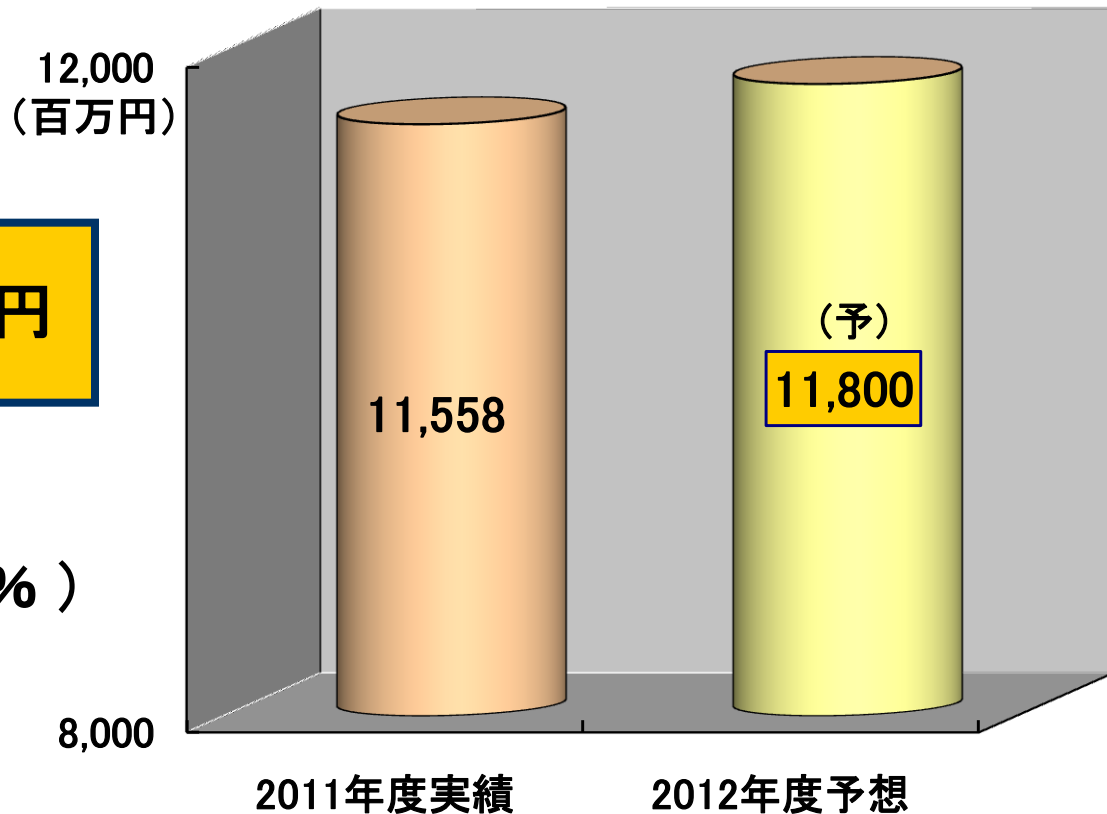


事業別業績見通し 機能食品

2012年度 11,800百万円

対前年度比

+ 242百万円(+ 2.1%)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2011年度		2012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	905	7.8%	950	8.1%	45	5.0%
品質安定保存剤	1,566	13.5%	1,620	13.7%	54	3.4%
たん白製剤	5,805	50.2%	6,020	51.0%	215	3.7%
ニュートリション素材	1,749	15.1%	1,780	15.1%	31	1.8%
その他	1,533	13.4%	1,430	12.1%	△ 103	△ 6.7%
機能食品合計	11,558	100.0%	11,800	100.0%	242	2.1%



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2011年度		2012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	67,304	100.0%	69,400	100.0%	2,096	3.1%
(医薬品)	(55,746)	(82.8%)	(57,600)	(83.0%)	(1,854)	(3.3%)
(機能食品)	(11,558)	(17.2%)	(11,800)	(17.0%)	(242)	(2.1%)
営業費用	61,291	91.1%	62,800	90.5%	1,509	2.5%
売上原価	32,702	48.6%	34,400	49.6%	1,698	
販売費及び一般管理費	19,174	28.5%	19,200	27.7%	26	
研究開発費	9,414	14.0%	9,200	13.3%	△ 214	
営業利益	6,012	8.9%	6,600	9.5%	588	9.8%



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2011年度		2012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	6,012	8.9%	6,600	9.5%	588	9.8%
営業外収益	858	1.3%	750	1.1%	△ 108	△ 12.6%
営業外費用	677	1.0%	550	0.8%	△ 127	△ 18.8%
経常利益	6,193	9.2%	6,800	9.8%	607	9.8%
法人税等	2,477	3.7%	2,500	3.6%	23	0.9%
当期純利益	3,715	5.5%	4,300	6.2%	585	15.7%



配当予想

		2011年度	2012年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	9 円	10 円
	期末配当金	10 円	11 円
	年間配当金	19 円	21 円
1株当たり純利益 (EPS)		55.04 円	63.72 円
配当性向		34.5 %	33.0 %



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2011年度 実績	2012年度 予想	増減
設備投資額	967	1,500	533
減価償却費	2,948	2,800	△ 148

設備投資内訳

（百万円）

	2011年度 実績	2012年度 予想	増減
<日本新薬>	841	1,330	489
生産関連	415	180	△ 235
研究開発関連	342	580	238
一般関連	84	570	486
<シオエ製薬>	70	70	0
<タジマ食品>	56	100	44
設備投資計	967	1,500	533

研究開発品目の進捗状況

2012年11月8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	2010	2011	2012	2013年度
NS-11 (アカンプロサートカルシウム) (導入)	新成分	アルコール依存症患者 における断酒維持の補助	申請中	PⅢ	申請	承認予定 ●	
NS-315 (トラマール塩酸塩) (導入)	新効能	非がん性慢性疼痛	申請中	PⅢ	申請	承認予定 ●	
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	PⅢ	日本イライリー PⅢ			
NS-24 (トラマール塩酸塩) (導入)	新剤型	がん疼痛 非がん性慢性疼痛	PⅢ	PⅠ	PⅢ		
ACT-064992 (マシテンタン) (導入)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	PⅢ			PⅢ	



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	2010	2011	2012	2013年度
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	肺動脈性 肺高血圧症	P II	P II	→		
		慢性血栓塞栓性 肺高血圧症	P II	→			P III 予定 →
NS-141 (自社)	新成分	皮膚疾患に伴う そう痒	P II	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	2010	2011	2012	2013年度
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			
			中国 PⅢ準備中	Lee's Pharma社		PⅢ 予定	申請
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	→		
				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 PⅡ	CytRx社 PⅡ	→		
		慢性骨髄性白血病	US/EU PⅡ準備中				
NS-018 (自社)	新成分	骨髄線維症	US PⅠ/Ⅱ		→		



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における断酒維持の補助剤 —

開発段階: 申請中

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カ国で発売済み)

(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における
断酒維持の補助

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



NS-315(トラマドール塩酸塩)

— 非麻薬性鎮痛剤 —

開発段階 : 申請中

開発形態 : 国内自社

グリュネンタール社(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



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-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

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 申請中(2012/10米国)

国内 PⅢ試験

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



開発段階： P II（探索的試験）終了
次試験準備中

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



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)

契約 : 2009/03

PⅢ準備中

柳韓洋行社 (韓国)

契約 : 2003/02

承認 : 2007/12



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
慢性骨髄性白血病(P II 試験準備中)

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。