

2013年度 第2四半期 決算説明会

2013年11月11日
日本新薬株式会社

2013年度第2四半期業績と 通期業績見通し

2013年11月11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）

	2012年度		2013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	33,143	100.0%	35,593	100.0%	2,449	7.4%
営業利益	3,070	9.3%	3,106	8.7%	35	1.2%
経常利益	3,317	10.0%	3,220	9.0%	△ 96	△2.9%
四半期純利益	2,093	6.3%	2,145	6.0%	52	2.5%



医薬品売上の内訳

(百万円)

	2012年度		2013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	26,773	98.1%	28,560	98.3%	1,787	6.7%
工業所有権等収益	76	0.3%	23	0.1%	△53	△69.1%
フルリフロキサシン原薬	345	1.3%	370	1.3%	25	7.4%
受託製造	80	0.3%	105	0.3%	25	31.0%
医薬品合計	27,276	100.0%	29,060	100.0%	1,784	6.5%

・ビダーザ(+1,222百万円、+36.1%)
(骨髄異形成症候群治療剤)

・ルナベル(+519百万円、+23.4%)
(月経困難症治療剤)

・アドシルカ(+431百万円、+49.0%)
(肺動脈性肺高血圧症治療剤)

等の伸長

・ハイペン(△254百万円、△14.1%)
(非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)

・エリザス(△243百万円、△53.7%)
(アレルギー性鼻炎治療剤)

・エビプロスタット(△195百万円、△7.4%)
(前立腺肥大症治療剤)

等の減少

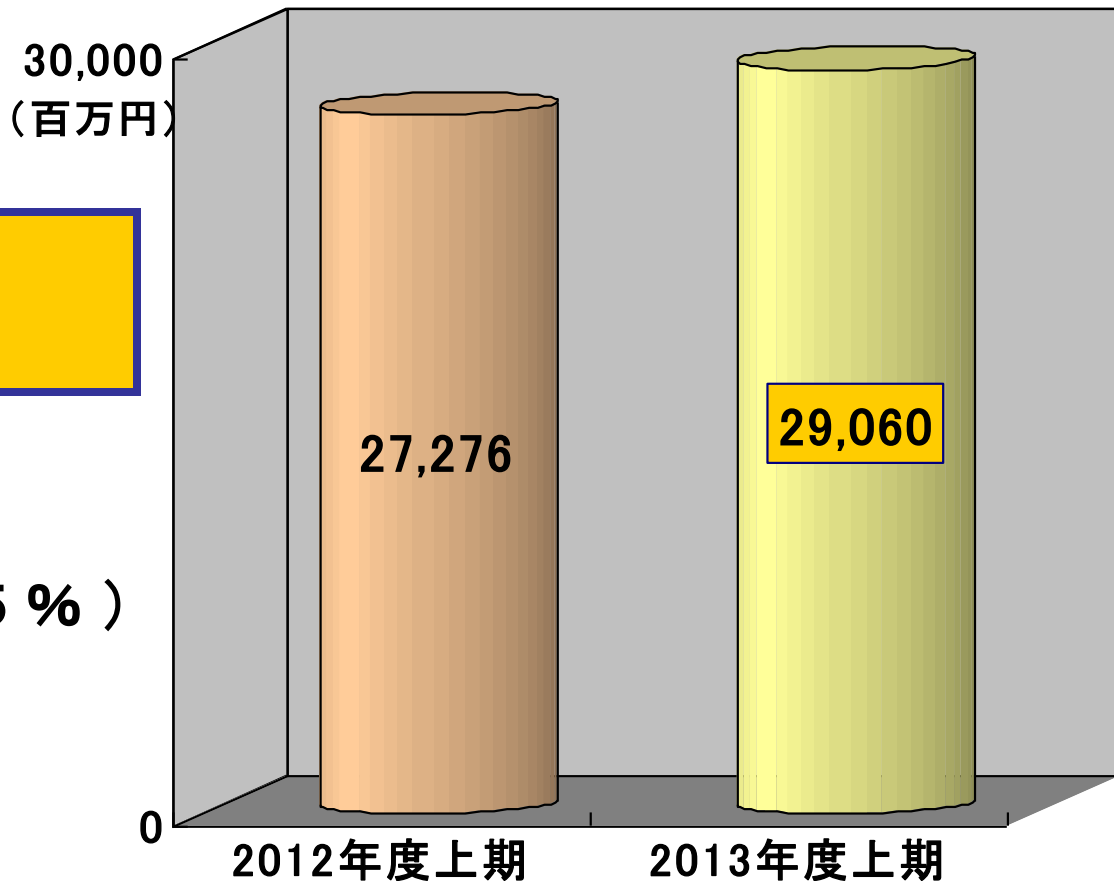


部門別業績推移 医薬品

実績 29,060百万円

対前年同期比

+ 1,784百万円 (+ 6.5%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2012年度		2013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	417	7.1%	444	6.7%	27	6.7%
品質安定保存剤	792	13.5%	833	12.8%	41	5.3%
たん白製剤	2,999	51.1%	3,572	54.7%	573	19.1%
ニュートリション素材	934	15.9%	964	14.8%	30	3.3%
その他	725	12.4%	716	11.0%	△9	△1.3%
機能食品合計	5,867	100.0%	6,532	100.0%	664	11.3%

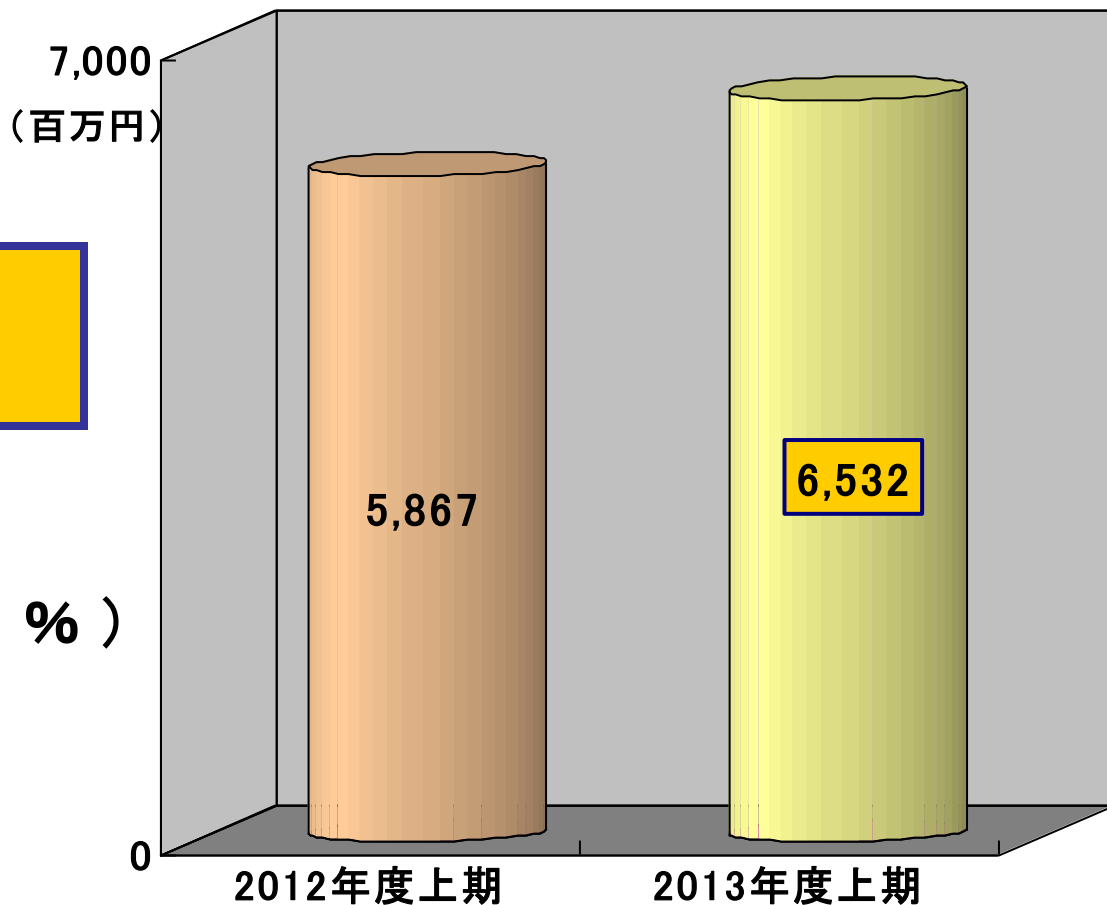


部門別業績推移 機能食品

実績 6,532百万円

対前年同期比

+ 664百万円 (+ 11.3%)



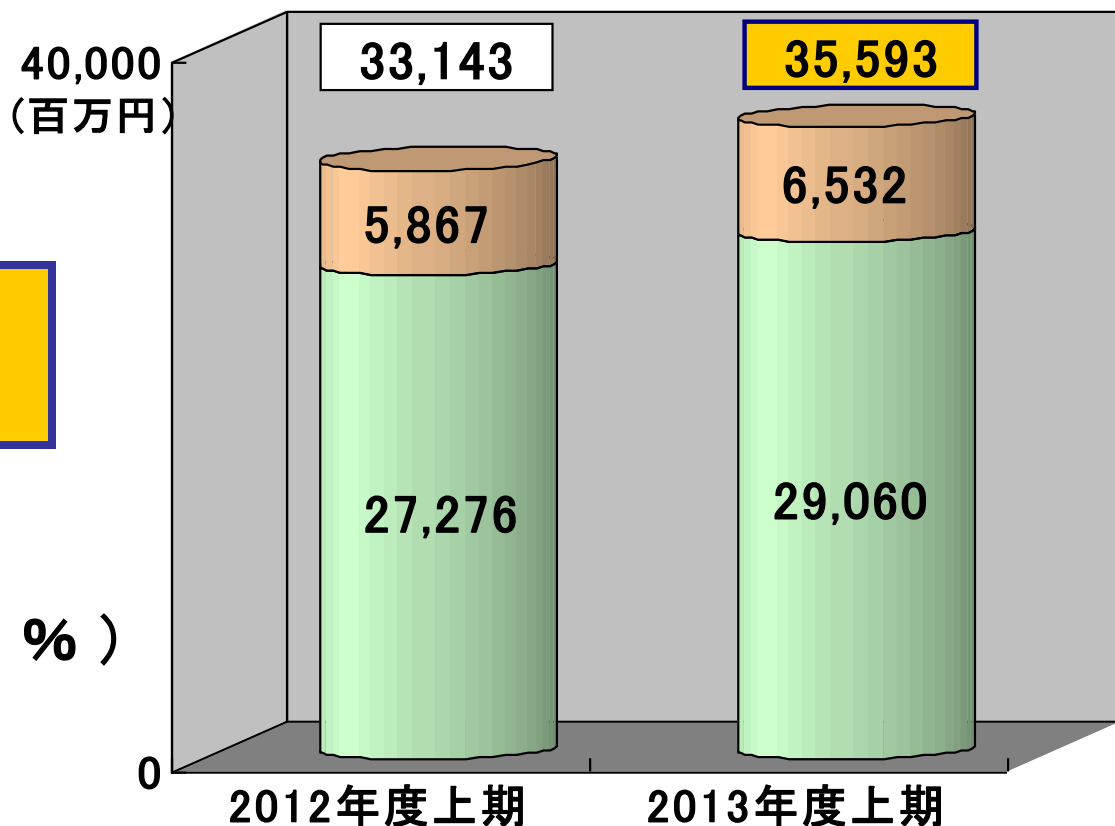


業績推移(連結)売上高

実績 35,593百万円

対前年同期比

+ 2,449 百万円(+ 7.4 %)



■ 医薬品

■ 機能食品



損益計算書 (連結) ①

(百万円)

	2012年度		2013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	33,143	100.0%	35,593	100.0%	2,449	7.4%
(医薬品)	(27,276)	(82.3%)	(29,060)	(81.6%)	(1,784)	(6.5%)
(機能食品)	(5,867)	(17.7%)	(6,532)	(18.4%)	(664)	(11.3%)
営業費用	30,073	90.7%	32,486	91.3%	2,413	8.0%
売上原価	16,548	49.9%	18,268	51.3%	1,719	
販売費及び一般管理費	9,405	28.4%	9,686	27.3%	280	
研究開発費	4,118	12.4%	4,532	12.7%	413	
営業利益	3,070	9.3%	3,106	8.7%	35	1.2%



損益計算書（連結）②

(百万円)

	2012年度		2013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	3,070	9.3%	3,106	8.7%	35	1.2%
営業外収益	436	1.3%	402	1.1%	△ 33	△7.7%
営業外費用	189	0.6%	287	0.8%	98	51.9%
経常利益	3,317	10.0%	3,220	9.0%	△ 96	△2.9%
法人税等	1,223	3.7%	1,075	3.0%	△ 148	△12.2%
四半期純利益	2,093	6.3%	2,145	6.0%	52	2.5%



財政状況（連結）

(百万円)

	2012年度	2013年度			2012年度	2013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	113,730	113,576	△ 154	負債の部	24,201	22,302	△ 1,898
（流動資産）	70,932	70,107	△ 824	（流動負債）	15,677	13,862	△ 1,815
（固定資産）	42,798	43,468	670	（固定負債）	8,523	8,440	△ 82
				純資産の部	89,529	91,273	1,743
合計	113,730	113,576	△ 154	合計	113,730	113,576	△ 154

=増加=

資産の部 : 有価証券、たな卸資産
投資その他の資産

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
有形固定資産、無形固定資産
未払金、未払法人税等



キャッシュ・フローの状況（連結）

（百万円）

	2012年度	2013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	4,380	6,364	1,983
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 770	△ 2,468	△ 1,697
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 708	△ 801	△ 93
現金及び同等物の 期末残高	22,499	23,206	707

現金及び現金同等物の期末残高 : +3,161百万円（対2012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		
	2012年度	2013年度	増減
設備投資額	668	660	△ 8
減価償却費	1,361	1,261	△ 100

設備投資内訳

(百万円)

	上期実績		
	2012年度	2013年度	増減
<日本新薬>	571	623	51
生産関連	72	38	△ 33
研究開発関連	311	454	142
一般関連	188	130	△ 57
<シオエ製薬>	9	19	11
<タジマ食品>	88	17	△ 70
設備投資計	668	660	△ 8



通期業績予想（連結）

（百万円）

	2012年度		2013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	69,941	100.0%	75,300	100.0%	5,359	7.7%
営業利益	6,901	9.9%	7,600	10.1%	699	10.1%
経常利益	7,209	10.3%	7,900	10.5%	691	9.6%
当期純利益	4,647	6.6%	5,400	7.2%	753	16.2%

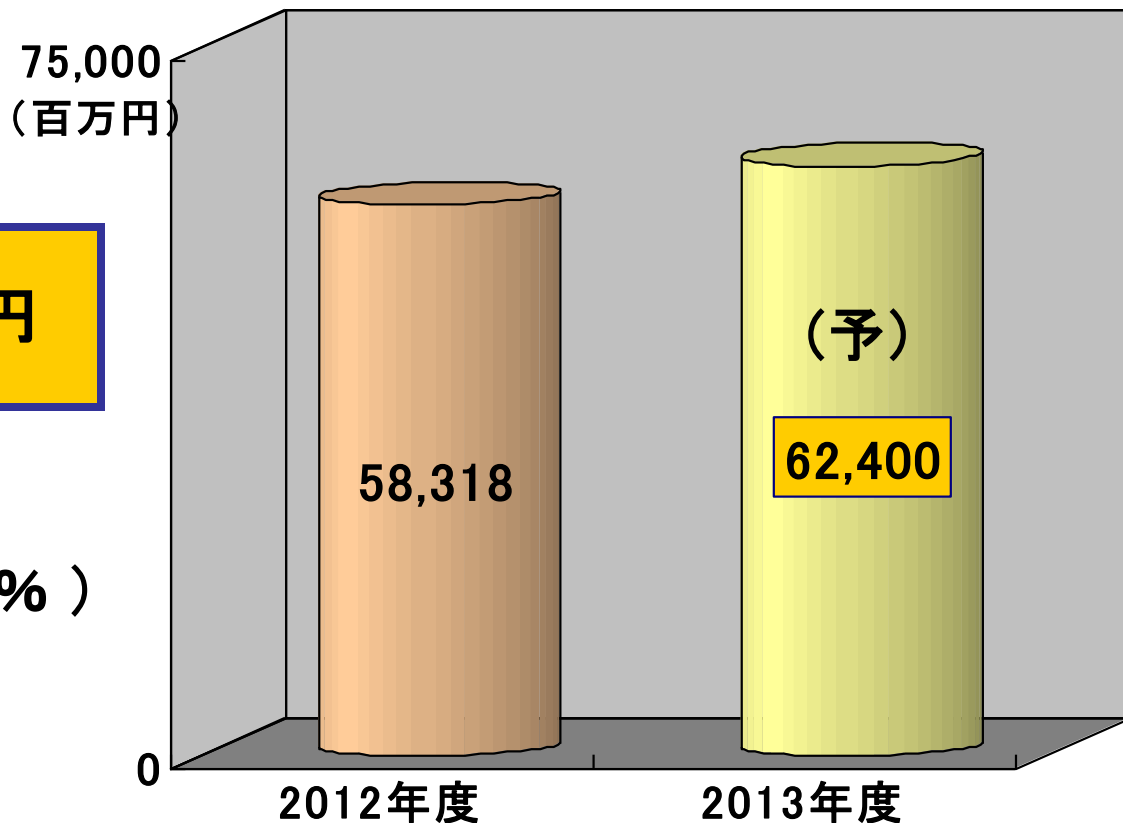


事業別業績見通し 医薬品

2013年度 62,400百万円

対前年度比

+ 4,082百万円(+ 7.0%)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2012年度		2013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	57,344	98.3%	61,300	98.2%	3,956	6.9%
工業所有権等収益	104	0.2%	100	0.2%	△4	△3.9%
フルリフロキサシン原薬	664	1.1%	800	1.3%	136	20.3%
受託製造	204	0.4%	200	0.3%	△4	△2.3%
医薬品合計	58,318	100.0%	62,400	100.0%	4,082	7.0%

- ・ビダーザ (+42.5%)
- ・ルナベル (+12.4%)
- ・シアリス (+6.8%)
- ・エリザス (+39.8%)
- ・アドシルカ (+41.1%)
- ・トラマール (+382.3%)

新製品群等の伸長

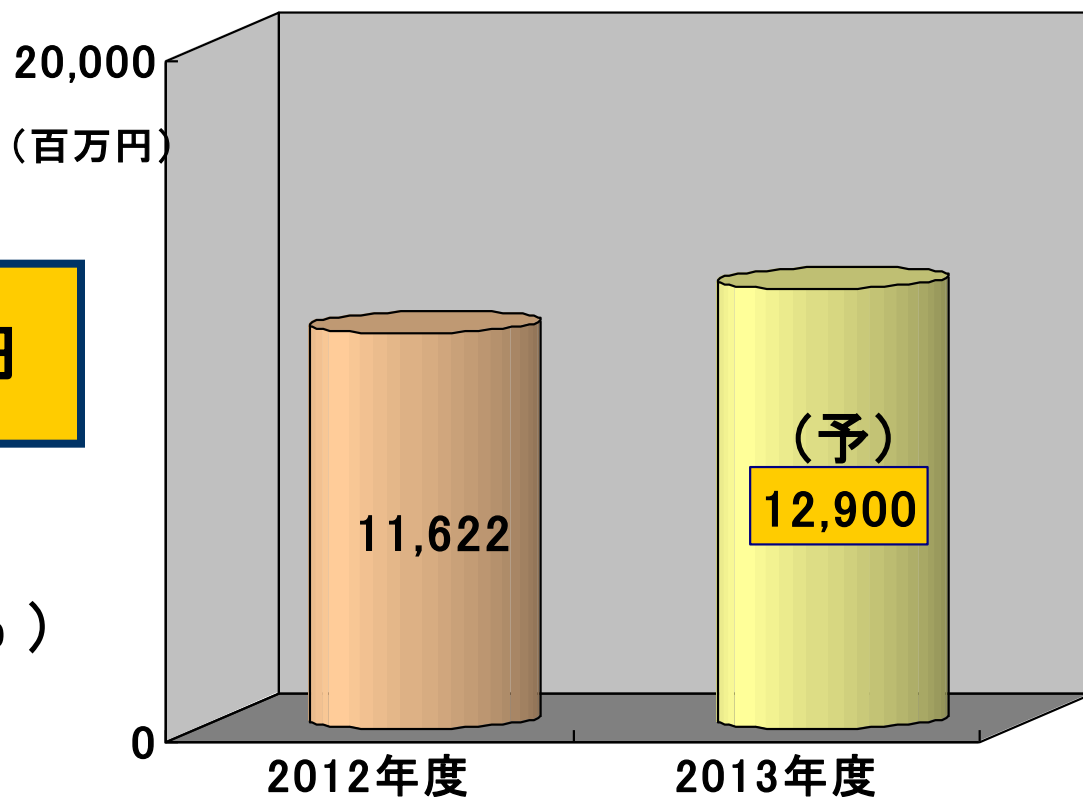


事業別業績見通し 機能食品

2013年度 12,900百万円

対前年度比

+ 1,278百万円(+11.0%)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2012年度		2013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	886	7.6%	900	7.0%	14	1.6%
品質安定保存剤	1,682	14.5%	1,750	13.6%	68	4.0%
たん白製剤	5,820	50.1%	7,050	54.7%	1,230	21.1%
ニュートリション素材	1,817	15.6%	1,840	14.3%	23	1.3%
その他	1,417	12.2%	1,360	10.4%	△ 57	△4.0%
機能食品合計	11,622	100.0%	12,900	100.0%	1,278	11.0%



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2012年度		2013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	69,941	100.0%	75,300	100.0%	5,359	7.7%
(医薬品)	58,318	(83.4%)	(62,400)	(82.9%)	(4,082)	(7.0%)
(機能食品)	11,622	(16.6%)	(12,900)	(17.1%)	(1,278)	(11.0%)
営業費用	63,040	90.1%	67,700	89.9%	4,660	7.4%
売上原価	34,776	49.7%	38,100	50.6%	3,324	
販売費及び一般管理費	19,214	27.5%	19,900	26.4%	686	
研究開発費	9,049	12.9%	9,700	12.9%	651	
営業利益	6,901	9.9%	7,600	10.1%	699	10.1%



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2012年度		2013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	6,901	9.9%	7,600	10.1%	699	10.1%
営業外収益	846	1.2%	800	1.1%	△ 46	△ 5.5%
営業外費用	538	0.8%	500	0.7%	△ 38	△ 7.1%
経常利益	7,209	10.3%	7,900	10.5%	691	9.6%
特別利益	77	0.1%	-	-	△ 77	-
特別損失	-	-	-	-	-	-
法人税等	2,639	3.8%	2,500	3.3%	△ 139	△ 5.3%
当期純利益	4,647	6.6%	5,400	7.2%	753	16.2%



配当予想

		2012年度	2013年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	10 円	11 円
	期末配当金	11 円	12 円
	年間配当金	21 円	23 円
1株当たり純利益(EPS)		68.87 円	80.05 円
配当性向		30.5 %	28.7%



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2012年度 実績	2013年度 予想	増減
設備投資額	1,332	1,200	△ 132
減価償却費	2,759	2,600	△ 159

設備投資内訳

（百万円）

	2012年度 実績	2013年度 予想	増減
<日本新薬>	1,182	1,070	△ 112
生産関連	193	165	△ 27
研究開発関連	532	693	160
一般関連	457	211	△ 245
<シオエ製薬>	49	40	△ 9
<タジマ食品>	101	90	△ 10
設備投資計	1,332	1,200	△ 132

研究開発品目の進捗状況

2013年11月11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	2011	2012	2013	2014年度
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	申請中	日本イーライリリー P III	→ 申請		
NS-24 (トラマトール塩酸塩) (導入)	新剤型	がん疼痛 慢性疼痛	P III	→ P III P I	→		申請
ACT-064992 (マシテンタン) (導入)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	P III		P III	→	申請
GA101 (obinutuzumab) (導入)	新成分	低悪性度・中高悪性度 非ホジキンリンパ腫	P III	P III	→		
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 II		
		閉塞性動脈硬化症	P II			P II	→



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	2011	2012	2013	2014年度
NS-141 (自社)	新成分	皮膚疾患に伴うそう痒	P II	P II			
NS-986 (導入)	新成分	夜間頻尿	P II 準備中			P II 予定	



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	2011	2012	2013	2014年度
プルリフロキサシ (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	Lee's Pharma社		PⅢ →	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	→		
NS-018 (自社)	新成分	骨髄線維症	US PⅠ/Ⅱ	PⅠ/Ⅱ	→		



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: 申請中

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、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年末、欧米)
承認(2013/10、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



GA101 (obinutuzumab)

— 非ホジキンリンパ腫治療剤 —

開発段階: 海外 PⅢ試験(ロシュ社)

国内 PⅢ試験(国際共同試験)

開発形態: 2012/11、中外製薬株式会社から導入

国内は中外製薬と共同開発

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(液剤)

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



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、閉塞性動脈硬化症

剤 型: 錠剤

特 徴: 長時間作用型経口剤



NS-141

— 抗そう痒剤 —

開発段階: 追加PⅡ試験(探索的試験)

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



NS-986

— 夜間頻尿治療剤 —

開発段階: P II 試験(探索的試験)準備中

開発形態: 国内自社

2013/03、大日本住友製薬から導入

作用機序: ムスカリン受容体拮抗作用
ナトリウムチャネル阻害作用

適 応 症: 夜間頻尿

剤 型: 錠剤(1日1回投与)

特 徴:

- ・治療効果の発現が早い
- ・既存の抗ムスカリン剤が効きにくい
夜間頻尿の改善



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)
PⅢ : 2013/07

柳韓洋行社(韓国)
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

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。