

2015年度 第2四半期 決算説明会

2015年11月10日
日本新薬株式会社

2015年度第2四半期業績と 通期業績見通し

2015年11月10日
日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川重信



2015年度上期概要

(百万円)

	2014年度		2015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	36,470	100.0%	39,413	100.0%	2,942	8.1%
営業利益	2,033	5.6%	2,110	5.4%	76	3.7%
経常利益	2,272	6.2%	2,335	5.9%	63	2.8%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,440	4.0%	1,523	3.9%	82	5.7%

トピックス

- ◆NS-24(ワントラム錠100mg)・・・新発売(6月)
- ◆ACT-064992(オプスミット錠10mg)・・・新発売(6月)
- ◆セレキシパグが肺高血圧症治療の欧州ガイドラインに掲載・・・(8月)
- ◆NS-065が先駆け審査指定制度の対象品目として指定・・・(10月)



医薬品売上の内訳

(百万円)

	2014年度		2015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	29,011	98.5%	31,392	97.4%	2,380	8.2%
工業所有権等収益	64	0.2%	115	0.4%	50	78.0%
その他	378	1.3%	736	2.2%	358	94.7%
医薬品合計	29,454	100.0%	32,244	100.0%	2,789	9.5%

その他:原薬、受託製造および販促収入

- ・ザルティア(+1,567百万円、+208.0%)
(前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤)
- ・ビダーザ(+1,017百万円、+20.2%)
(骨髄異形成症候群治療剤)
- ・トラマール、ワントラム(+942百万円、+81.5%)
(がん疼痛・慢性疼痛治療剤)
- ・ルナベル(+493百万円、+16.5%)
(月経困難症治療剤)

等新製品群の伸長

- ・エビプロスタット(△622百万円、△22.2%)
(前立腺肥大症治療剤)
- ・ガスロンN(△380百万円、△19.5%)
(粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤)

等の減少



新製品群の売上状況

●新製品群の売上伸長

新製品群	2014年度 上期	2015年度 上期	対前年 同期比
ビダーザ	5,048	6,066	+20.2%
ルナベル	2,999	3,493	+16.5%
ザルティア	753	2,320	+208.0%
トラマール、 ワントラム	1,156	2,098	+81.5%
アドシルカ	1,440	1,765	+22.5%
シアリス	1,737	1,687	△2.9%
エリザス	399	463	+16.1%
レグテクト	345	435	+26.2%
計	13,881	18,330	+32.1%





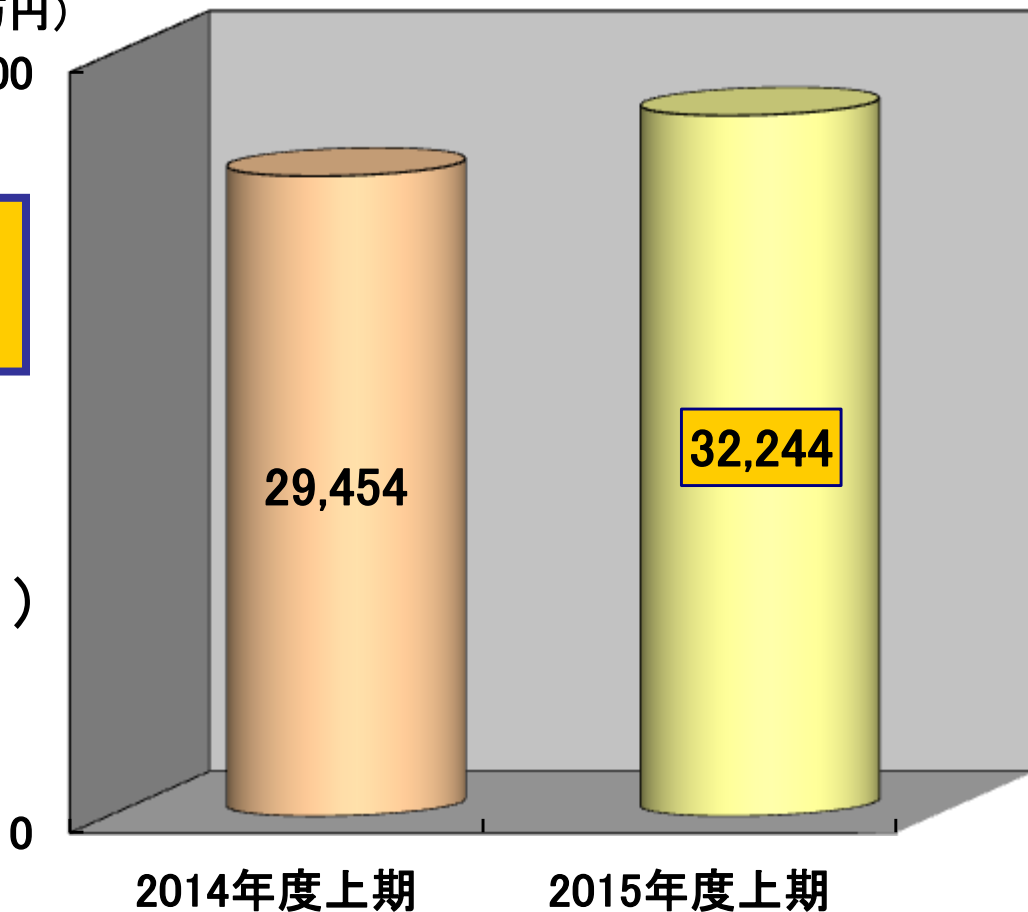
事業別業績推移 医薬品

(百万円)
35,000

実績 32,244百万円

対前年同期比

+ 2,789百万円(+ 9.5%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2014年度		2015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	352	5.0%	419	5.9%	66	18.9%
品質安定保存剤	916	13.1%	923	12.9%	7	0.8%
たん白製剤	3,836	54.7%	3,873	54.0%	37	1.0%
ニュートリション素材	1,155	16.5%	1,222	17.0%	66	5.8%
その他	754	10.7%	730	10.2%	△24	△3.2%
機能食品合計	7,015	100.0%	7,169	100.0%	153	2.2%

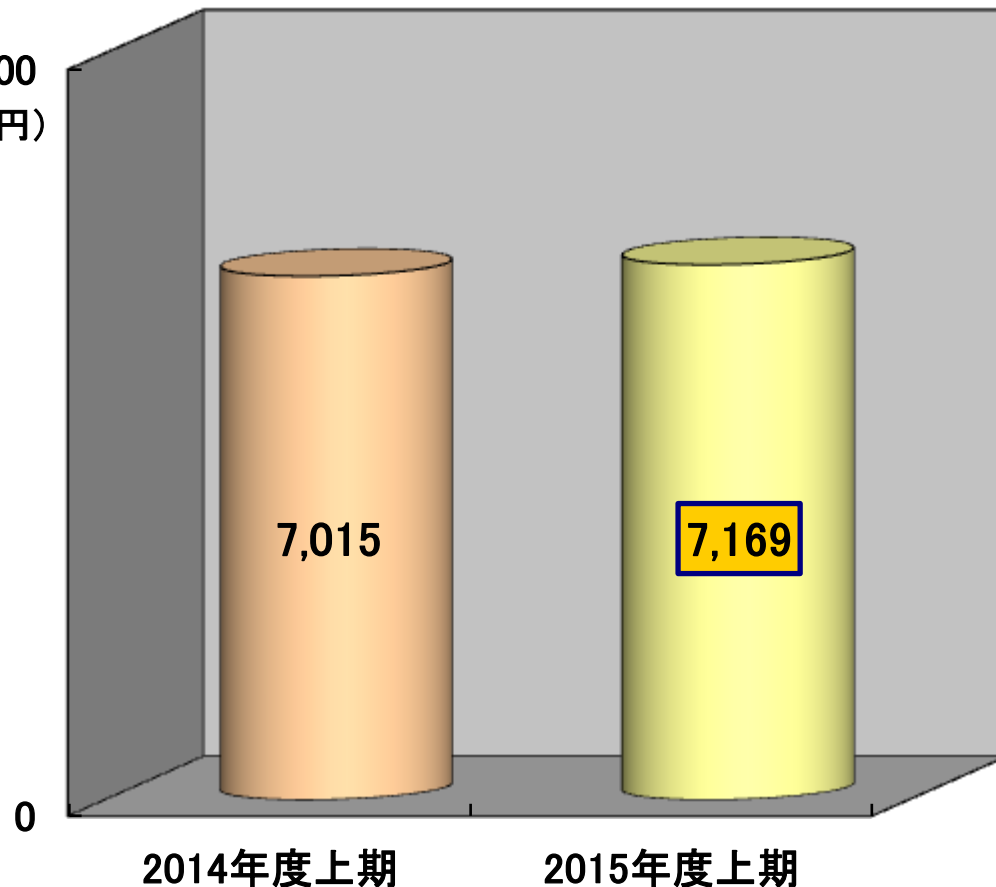


事業別業績推移 機能食品

実績 7,169百万円

対前年同期比
+ 153百万円(+ 2.2%)

10,000
(百万円)





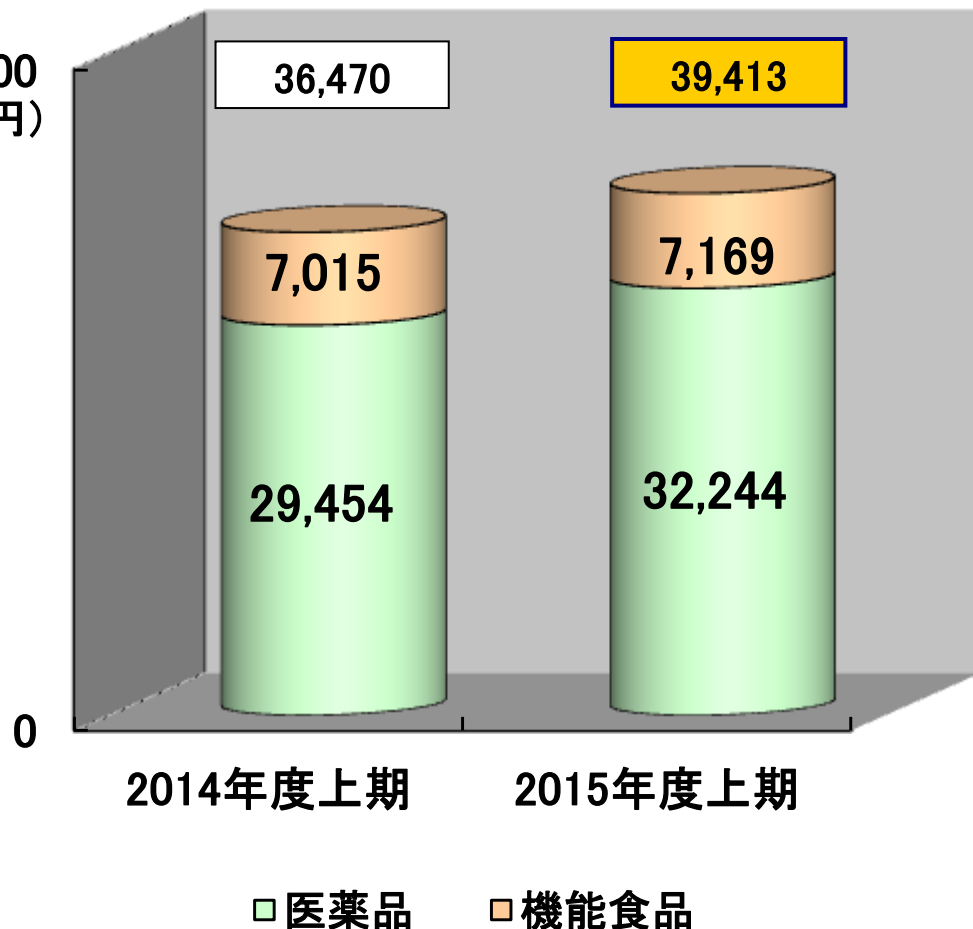
業績推移(連結)売上高

実績 39,413百万円

対前年同期比

+ 2,942百万円(+8.1%)

50,000
(百万円)





損益計算書（連結）①

(百万円)

	2014年度		2015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	36,470	100.0%	39,413	100.0%	2,942	8.1%
(医薬品)	(29,454)	(80.8%)	(32,244)	(81.8%)	(2,789)	(9.5%)
(機能食品)	(7,015)	(19.2%)	(7,169)	(18.2%)	(153)	(2.2%)
営業費用	34,436	94.4%	37,303	94.6%	2,866	8.3%
売上原価	19,529	53.5%	21,569	54.7%	2,039	
販売費及び一般管理費	10,663	29.3%	11,008	27.9%	345	
研究開発費	4,243	11.6%	4,725	12.0%	481	
営業利益	2,033	5.6%	2,110	5.4%	76	3.7%



損益計算書（連結）②

（百万円）

	2014年度		2015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	2,033	5.6%	2,110	5.4%	76	3.7%
営業外収益	442	1.2%	483	1.2%	41	9.4%
営業外費用	203	0.6%	258	0.7%	54	26.7%
経常利益	2,272	6.2%	2,335	5.9%	63	2.8%
法人税等	831	2.3%	812	2.1%	△19	△2.3%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,440	4.0%	1,523	3.9%	82	5.7%



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	上期実績	増減		期末実績	上期実績	増減
資産の部	129,757	127,652	△ 2,104	負債の部	28,550	25,889	△ 2,660
（流動資産）	80,422	78,026	△ 2,395	（流動負債）	17,770	15,797	△ 1,973
（固定資産）	49,334	49,625	291	（固定負債）	10,779	10,092	△ 687
				純資産の部	101,207	101,763	555
合計	129,757	127,652	△ 2,104	合計	129,757	127,652	△ 2,104

＝増加科目＝

資産の部 : たな卸資産、現金及び預金
有形固定資産

負債の部 : 未払金等

純資産の部 : 利益剰余金等

＝減少科目＝

資産の部 : 有価証券、受取手形及び売掛金

負債の部 : 未払法人税等、退職給付に係る負債



キャッシュ・フローの状況（連結）

（百万円）

	2014年度	2015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	1,690	△ 271	△ 1,961
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 2,367	△ 1,554	813
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 893	△ 916	△ 22
現金及び現金同等物の 期末残高	19,647	19,192	△ 454

現金及び現金同等物の期末残高：△2,721百万円（対2014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）

	2014年度	2015年度	
	上期実績	上期実績	増減
設備投資額	808	1,157	349
減価償却費	1,294	1,184	△ 110

設備投資内訳

（百万円）

	2014年度	2015年度	
	上期実績	上期実績	増減
<日本新薬>	762	1,102	340
生産関連	381	345	△ 36
研究開発関連	316	677	360
（治験原薬製造棟）	（0）	（585）	（585）
一般関連	64	80	15
<シオエ製薬>	8	25	17
<タジマ食品>	37	29	△ 7
設備投資計	808	1,157	349



通期業績予想（連結）

（百万円）

	2014年度		2015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	79,991	100.0%	87,000	100.0%	7,009	8.8%
営業利益	8,562	10.7%	9,300	10.7%	738	8.6%
経常利益	8,928	11.2%	9,500	10.9%	572	6.4%
親会社株主に帰属する 当期純利益	5,882	7.4%	6,700	7.7%	818	13.9%



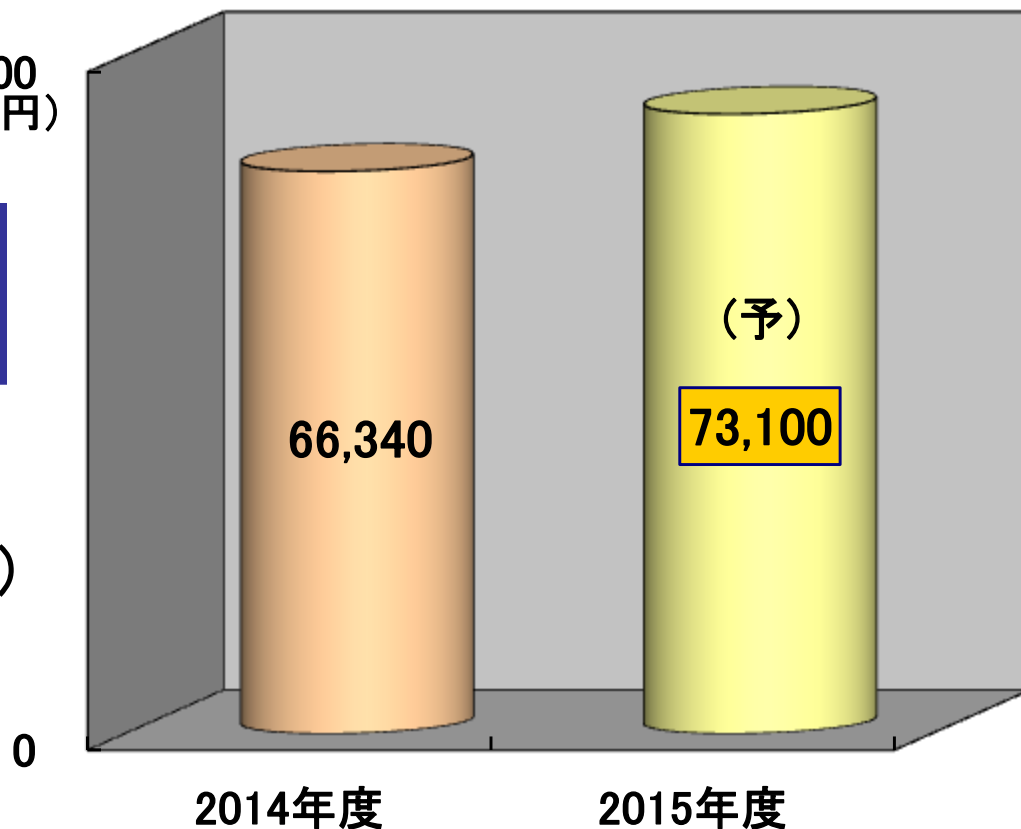
事業別業績見通し 医薬品

2015年度 73,100百万円

対前年度比

+ 6,760百万円(+ 10.2%)

80,000
(百万円)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2014年度		2015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	62,898	94.8%	66,300	90.7%	3,402	5.4%
工業所有権等収益	2,510	3.8%	5,000	6.8%	2,490	99.1%
その他	930	1.4%	1,800	2.5%	870	93.5%
医薬品合計	66,340	100.0%	73,100	100.0%	6,760	10.2%

その他：原薬、受託製造および販促収入



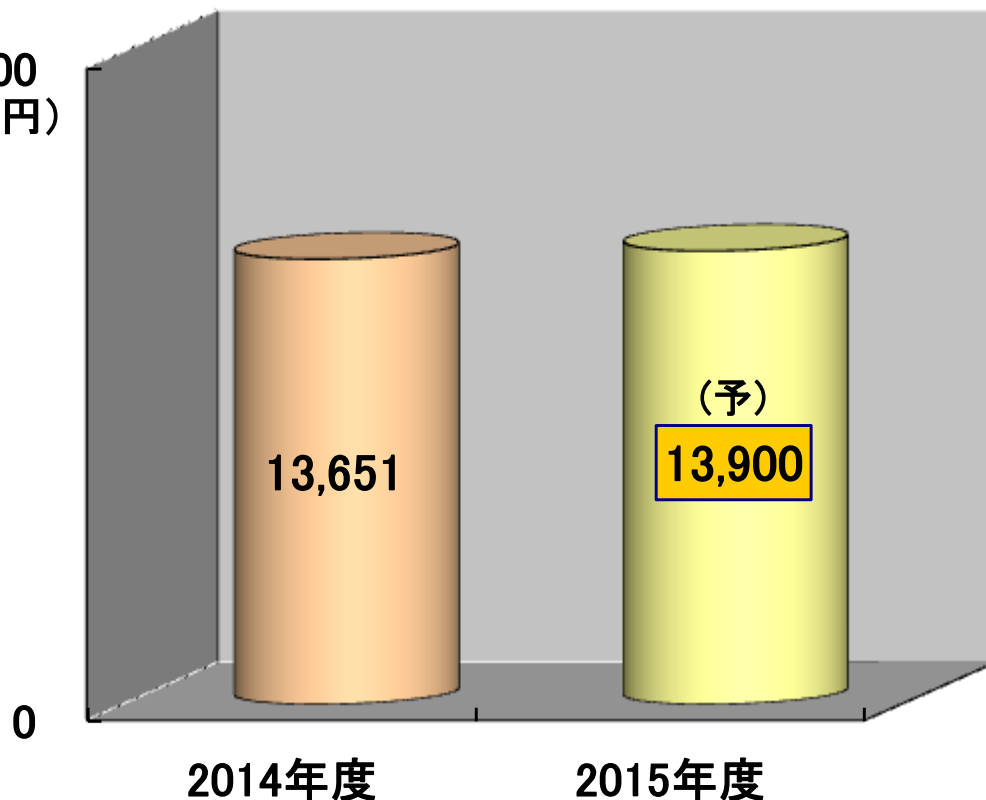
事業別業績見通し 機能食品

2015年度 13,900百万円

対前年度比

+ 249百万円(+ 1.8%)

20,000
(百万円)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2014年度		2015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	747	5.5%	830	6.0%	83	11.0%
品質安定保存剤	1,886	13.8%	1,900	13.7%	14	0.7%
たん白製剤	7,290	53.4%	7,450	53.6%	160	2.2%
ニュートリション素材	2,295	16.8%	2,320	16.7%	25	1.1%
その他	1,431	10.5%	1,400	10.0%	△ 31	△2.2%
機能食品合計	13,651	100.0%	13,900	100.0%	249	1.8%



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2014年度		2015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	79,991	100.0%	87,000	100.0%	7,009	8.8%
(医薬品)	66,340	(82.9%)	(73,100)	(84.0%)	(6,760)	(10.2%)
(機能食品)	13,651	(17.1%)	(13,900)	(16.0%)	(249)	(1.8%)
営業費用	71,429	89.3%	77,700	89.3%	6,271	8.8%
売上原価	41,226	51.5%	44,700	51.4%	3,474	
販売費及び一般管理費	21,233	26.6%	22,600	26.0%	1,367	
研究開発費	8,968	11.2%	10,400	11.9%	1,432	
営業利益	8,562	10.7%	9,300	10.7%	738	8.6%



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2014年度		2015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	8,562	10.7%	9,300	10.7%	738	8.6%
営業外収益	939	1.2%	900	1.0%	△ 39	△4.2%
営業外費用	573	0.7%	700	0.8%	127	22.0%
経常利益	8,928	11.2%	9,500	10.9%	572	6.4%
法人税等	3,046	3.8%	2,800	3.2%	△ 246	△8.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	5,882	7.4%	6,700	7.7%	818	13.9%



配当予想

		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	99.45 円
配当性向		28.7 %	28.2 %



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2014年度 実績	2015年度 予想	増減
設備投資額	1,239	4,000	2,761
減価償却費	2,665	2,500	△ 165

設備投資内訳

（百万円）

	2014年度 実績	2015年度 予想	増減
<日本新薬>	1,160	3,850	2,690
生産関連	510	700	190
（高生理活性医薬品の製造施設）	（0）	（100）	（100）
研究開発関連	508	2,600	2,092
（治験原薬製造棟）	（19）	（1,850）	（1,831）
一般関連	140	550	410
<シオエ製薬>	14	50	36
<タジマ食品>	64	100	36
設備投資計	1,239	4,000	2,761

研究開発品目の進捗状況

2015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	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
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			
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	申請準備中	PⅡ		申請	
		慢性血栓栓性 肺高血圧症	PⅡ	PⅡ			
		閉塞性動脈硬化症	PⅡ	PⅡ			
NS-141 (自社)	新成分	皮膚疾患に伴うそう痒	PⅡ	PⅡ			
NS-986 (導入)	新成分	夜間頻尿	PⅡ	PⅡ			
NS-065/ NCNP-01 (自社)	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	PⅡ 準備中			PⅡ 予定	
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	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	US/EU 申請中	Actelion社 PⅢ	申請		
フルワロキサシ (自社)	新成分	合成抗菌剤	中国 申請準備中	Lee's Pharma社 PⅢ			申請
NS-018 (自社)	新成分	骨髄線維症	US PⅠ/Ⅱ	PⅠ/Ⅱ			



GA101 (オビヌツズマブ) — 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 : 海外 申請中 / 国内 申請準備中

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PGI₂受容体アゴニスト

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

剤 型 : 錠剤

特 徴 : ・長時間作用型経口剤

・2005/08 欧州、2010/4 米国にてオーファン指定

・2014/09 日本にて希少疾病用医薬品指定

(効能・効果は肺動脈性肺高血圧症)

・2015/08 肺高血圧症治療の欧州ガイドラインに掲載



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



NS-986

— 夜間頻尿治療剤 —

開発段階: P II 試験(探索的試験)終了

開発形態: 自社開発

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

ナトリウムチャンネル遮断作用

適 応 症: 夜間頻尿

剤 型: 錠剤

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



NS-065/NCNP-01

— デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 —

開発段階: 医師主導早期探索的臨床試験終了
PⅡ試験準備中

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
- ・2015/10 先駆け審査指定制度の対象品目として指定



NS-580

— 子宮内膜症治療剤 —

開発段階: P I 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



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7カ国申請中、2カ国申請予定



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。