

2014年度 決算説明会

2015年5月13日
日本新薬株式会社

2014年度業績と 2015年度業績見通し

2015年5月13日
日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川重信



2014年度 概要

(百万円)

	2013年度		2014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	76,517	100.0%	79,991	100.0%	3,473	4.5%
営業利益	8,038	10.5%	8,562	10.7%	523	6.5%
経常利益	8,598	11.2%	8,928	11.2%	330	3.8%
当期純利益	5,750	7.5%	5,882	7.4%	131	2.3%

トピックス

- ◆第五次5か年中期経営計画「新たな成長を目指して」、初年度スタート
- ◆前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」新発売(4月)
- ◆NS-304(セレキシパグ)・・・海外:アクテリオン社が欧米で承認申請(12月)
・・・国内:希少疾病用医薬品指定を受ける(9月)
- ◆NS-24(ワントラム錠100mg)・・・製造販売承認取得(3月)
- ◆ACT-064992(オプスミット錠10mg)・・・製造販売承認取得(3月)



医薬品売上の内訳

(百万円)

	2013年度		2014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	62,185	98.2%	62,898	94.8%	713	1.1%
工業所有権等収益	50	0.1%	2,510	3.8%	2,460	4,890.8%
フルリフロキサシン原薬	861	1.3%	842	1.3%	△ 18	△2.2%
受託製造	248	0.4%	87	0.1%	△ 160	△64.7%
医薬品合計	63,345	100.0%	66,340	100.0%	2,994	4.7%

- ・トラマル(+1,489百万円、+113.4%) (がん疼痛・慢性疼痛治療剤)
- ・ビダーザ(+1,122百万円、+11.6%) (骨髄異形成症候群治療剤)
- ・ガスロン(△1,091百万円、△22.9%) (粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤)
- ・ハイペン(△899百万円、△31.1%) (非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤)

等新製品群の伸長

等の減少

- ・ザルティア(+1,613百万円)
(前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤)

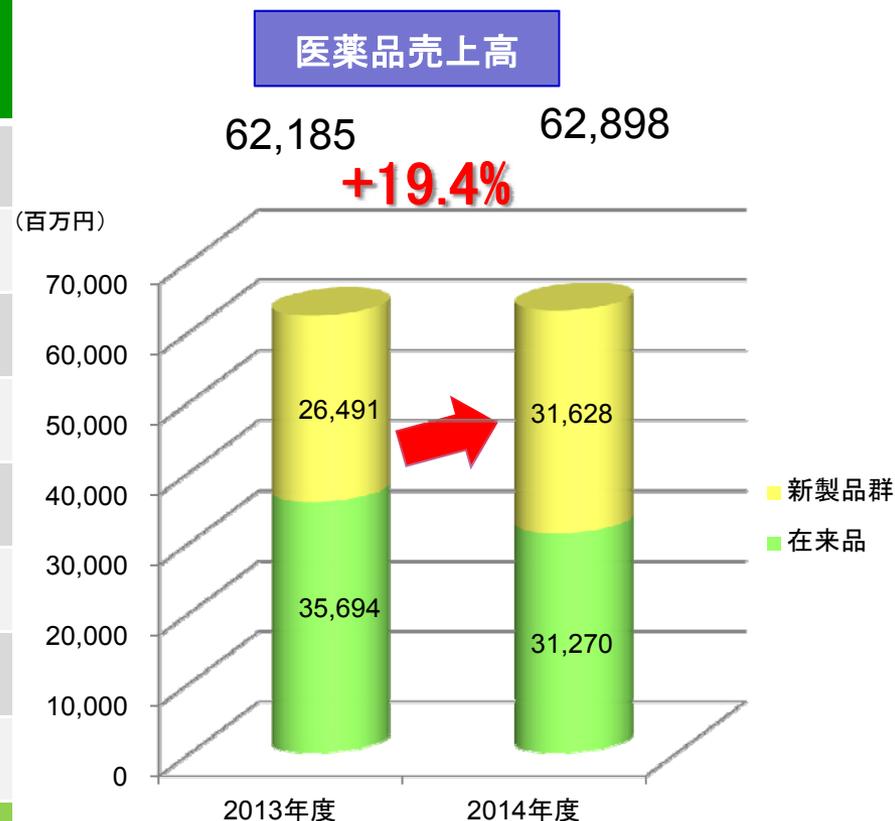
の寄与



新製品群の売上状況

●新製品群の売上伸長

新製品群	2013年度	2014年度	対前年度比
ビダーザ	9,692	10,814	+11.6%
ルナベル	6,216	6,553	+5.4%
シアリス	4,217	3,682	△12.7%
アドシルカ	2,883	3,204	+11.2%
トラマール	1,314	2,803	+113.4%
エリザス	1,731	2,192	+26.6%
ザルティア	—	1,613	—
レグテクト	436	764	+75.2%
計	26,491	31,628	+19.4%





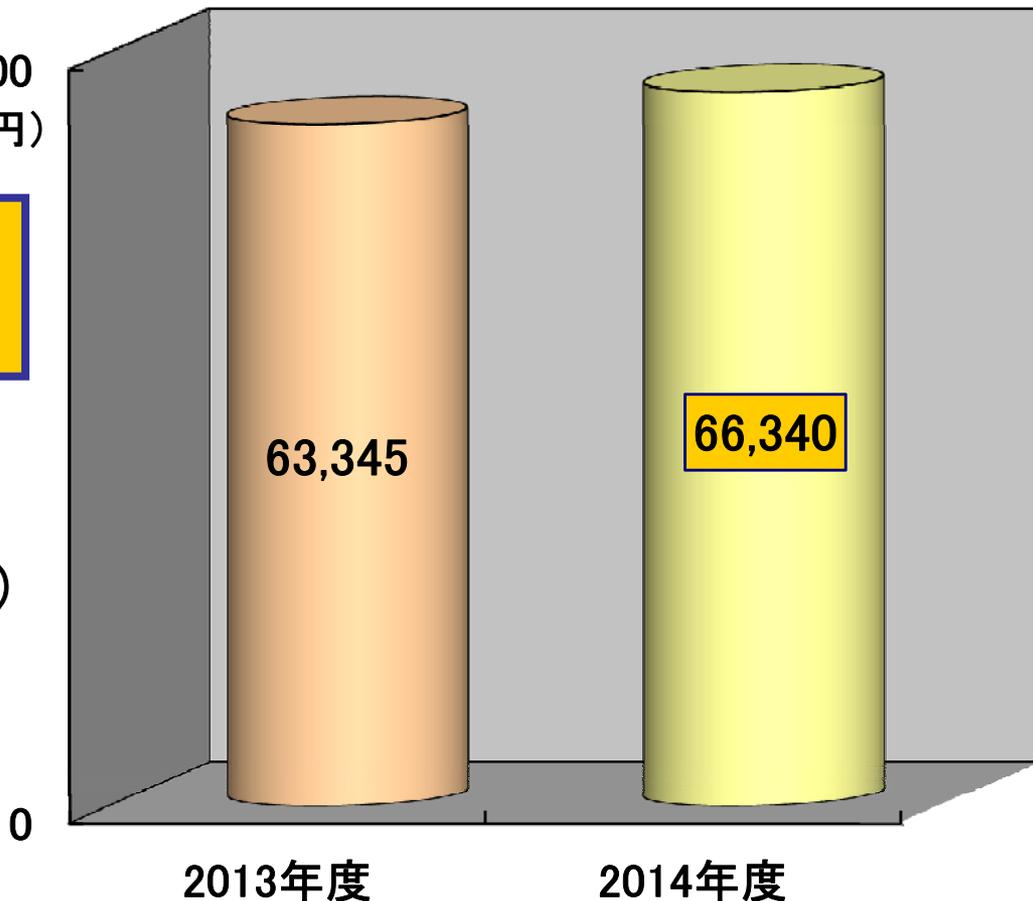
事業別業績推移 医薬品

70,000
(百万円)

実績 66,340百万円

対前年度比

+ 2,994百万円(+ 4.7%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2013年度		2014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	857	6.5%	747	5.5%	△ 109	△12.8%
品質安定保存剤	1,764	13.4%	1,886	13.8%	121	6.9%
たん白製剤	7,119	54.0%	7,290	53.4%	171	2.4%
ニュートリション素材	2,039	15.5%	2,295	16.8%	255	12.5%
その他	1,391	10.6%	1,431	10.5%	39	2.9%
機能食品合計	13,172	100.0%	13,651	100.0%	479	3.6%

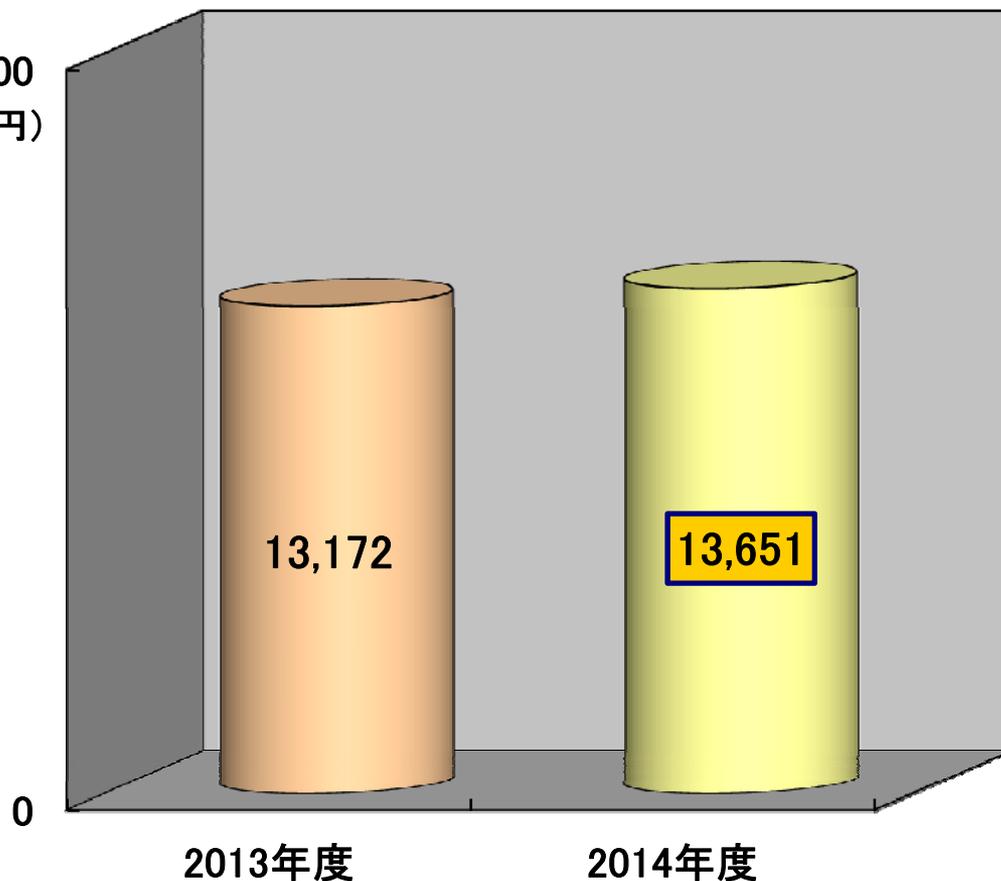


事業別業績推移 機能食品

実績 13,651百万円

対前年度比
+ 479百万円(+ 3.6%)

20,000
(百万円)





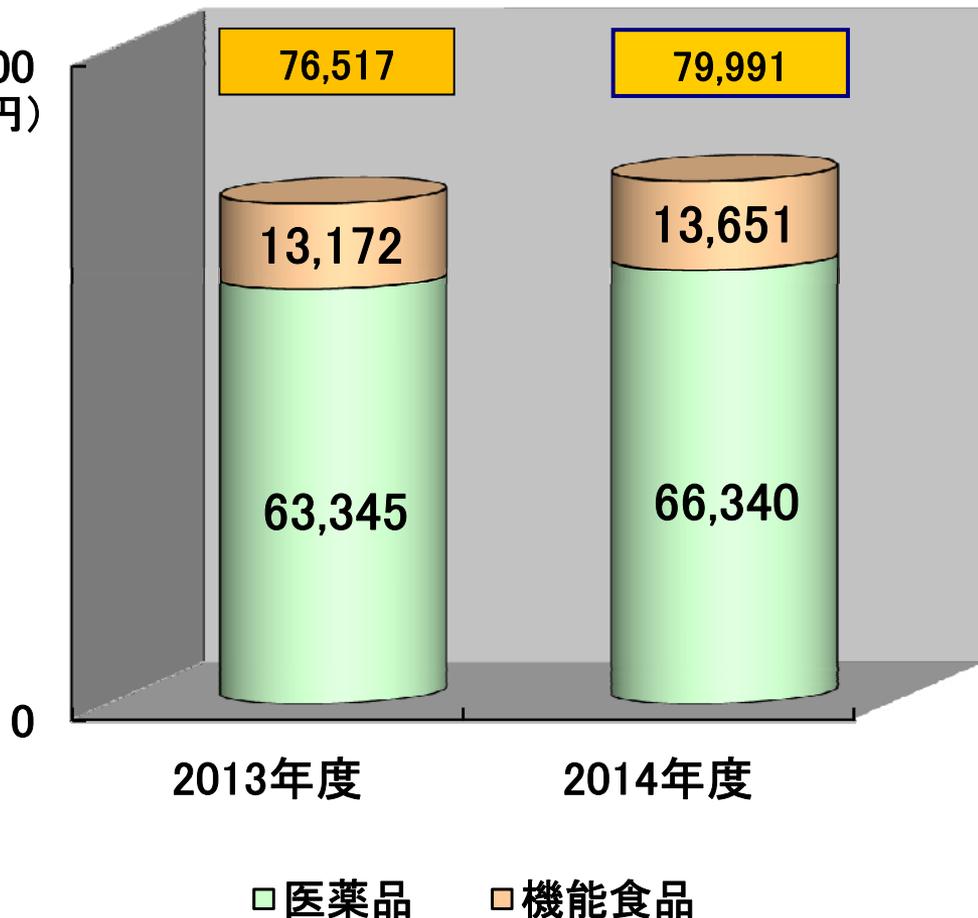
業績推移(連結)売上高

実績 79,991百万円

対前年度比

+ 3,473百万円(+4.5%)

100,000
(百万円)





損益計算書（連結）①

(百万円)

	2013年度		2014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	76,517	100.0%	79,991	100.0%	3,473	4.5%
(医薬品)	(63,345)	(82.8%)	(66,340)	(82.9%)	(2,994)	(4.7%)
(機能食品)	(13,172)	(17.2%)	(13,651)	(17.1%)	(479)	(3.6%)
営業費用	68,479	89.5%	71,429	89.3%	2,950	4.3%
売上原価	39,033	51.0%	41,226	51.5%	2,192	
販売費及び一般管理費	19,914	26.0%	21,233	26.6%	1,319	
研究開発費	9,530	12.5%	8,968	11.2%	△ 561	
営業利益	8,038	10.5%	8,562	10.7%	523	6.5%



損益計算書（連結）②

(百万円)

	2013年度		2014年度			
	実績		実績	売上比	対前年度比	
		売上比			増減	増減率
営業利益	8,038	10.5%	8,562	10.7%	523	6.5%
営業外収益	1,019	1.3%	939	1.2%	△ 79	△7.8%
営業外費用	460	0.6%	573	0.7%	113	24.7%
経常利益	8,598	11.2%	8,928	11.2%	330	3.8%
法人税等	2,847	3.7%	3,046	3.8%	198	7.0%
当期純利益	5,750	7.5%	5,882	7.4%	131	2.3%



配 当

		2013年度	2014年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	11 円	12 円
	期末配当金	12 円	13 円
	年間配当金	23 円	25 円
1株当たり純利益 (EPS)		85.25 円	87.26 円
配当性向		27.0 %	28.7 %
純資産配当率 (DOE)		1.7 %	1.7 %



財政状況（連結）

（百万円）

	2013年度	2014年度			2013年度	2014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	118,188	129,757	11,568	負債の部	25,002	28,550	3,548
（流動資産）	74,683	80,422	5,738	（流動負債）	15,257	17,770	2,513
（固定資産）	43,504	49,334	5,829	（固定負債）	9,744	10,779	1,034
				純資産の部	93,186	101,207	8,020
合計	118,188	129,757	11,568	合計	118,188	129,757	11,568

＝増加科目＝

資産の部 : たな卸資産、投資有価証券

負債の部 : 支払手形及び買掛金、
繰延税金負債

純資産の部 : 株主資本

＝減少科目＝

資産の部 : 有形固定資産

負債の部 : 退職給付にかかる負債



キャッシュ・フローの状況（連結）

	（百万円）		
	2013年度	2014年度	
	実績	実績	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	6,015	6,113	97
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 3,357	△ 3,718	△ 361
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 1,606	△ 1,773	△ 166
現金及び同等物の 期末残高	21,229	21,914	684



設備投資の状況（連結）

設備投資及び減価償却費

(百万円)

	実績		
	2013年度	2014年度	増減
設備投資額	1,072	1,239	166
減価償却費	2,704	2,665	△ 38

設備投資内訳

(百万円)

	実績		
	2013年度	2014年度	増減
<日本新薬>	1,017	1,160	142
生産関連	202	510	307
研究開発関連	661	508	△ 152
一般関連	153	140	△ 12
<シオエ製薬>	22	14	△ 7
<タジマ食品>	32	64	32
設備投資計	1,072	1,239	166



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%	90,000	100.0%	10,009	12.5%
営業利益	8,562	10.7%	9,300	10.3%	738	8.6%
経常利益	8,928	11.2%	9,500	10.6%	572	6.4%
当期純利益	5,882	7.4%	6,700	7.4%	818	13.9%



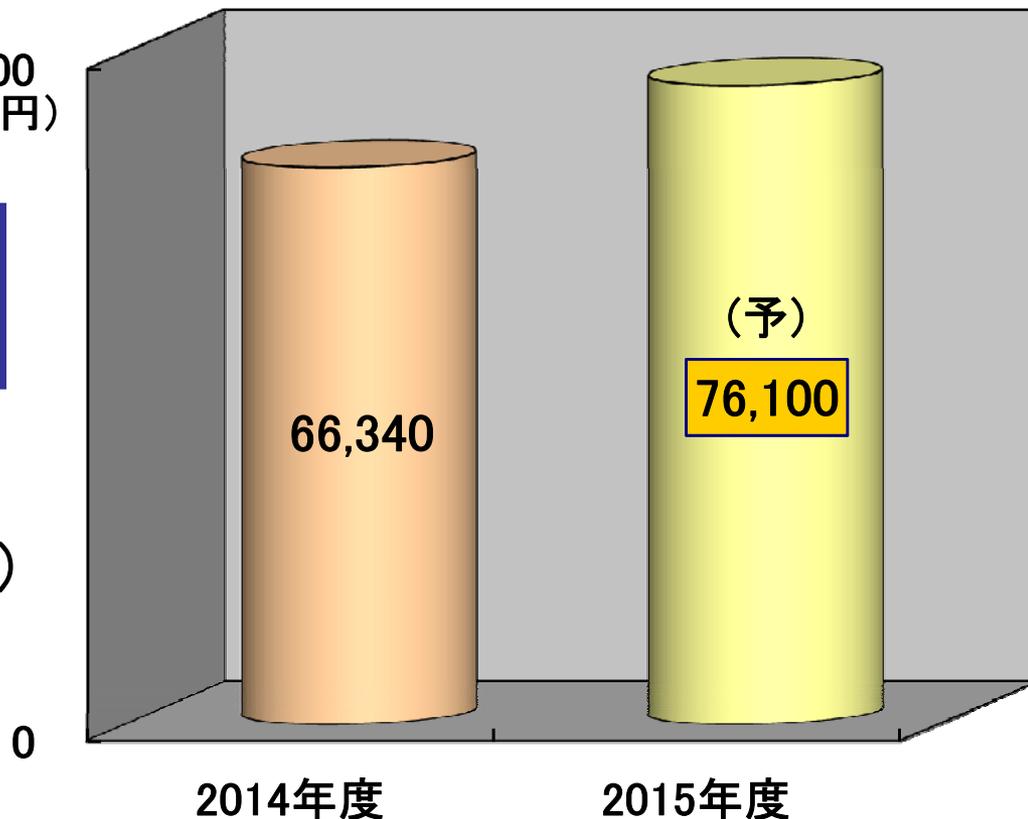
事業別業績見通し 医薬品

80,000
(百万円)

2015年度 76,100百万円

対前年度比

+ 9,760百万円(+ 14.7%)





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%	70,050	92.0%	7,152	11.4%
工業所有権等収益	2,510	3.8%	5,000	6.6%	2,490	99.1%
フルリフロキサシン原薬	842	1.3%	750	1.0%	△ 92	△11.0%
受託製造	87	0.1%	300	0.4%	213	242.3%
医薬品合計	66,340	100.0%	76,100	100.0%	9,760	14.7%

新製品群の伸長

- ・ザルティア(1, 613百万円→ 10, 000百万円、+519. 9%)
- ・トラマール・ワントラム(2, 803百万円→5, 200百万円、+85. 5%)
- ・ビダーザ(10, 814百万円→11, 500百万円、+6. 3%)

新製品の寄与

- ・オプスミット(2015年6月 発売予定)
- ・ワントラム(2015年6月 発売予定)



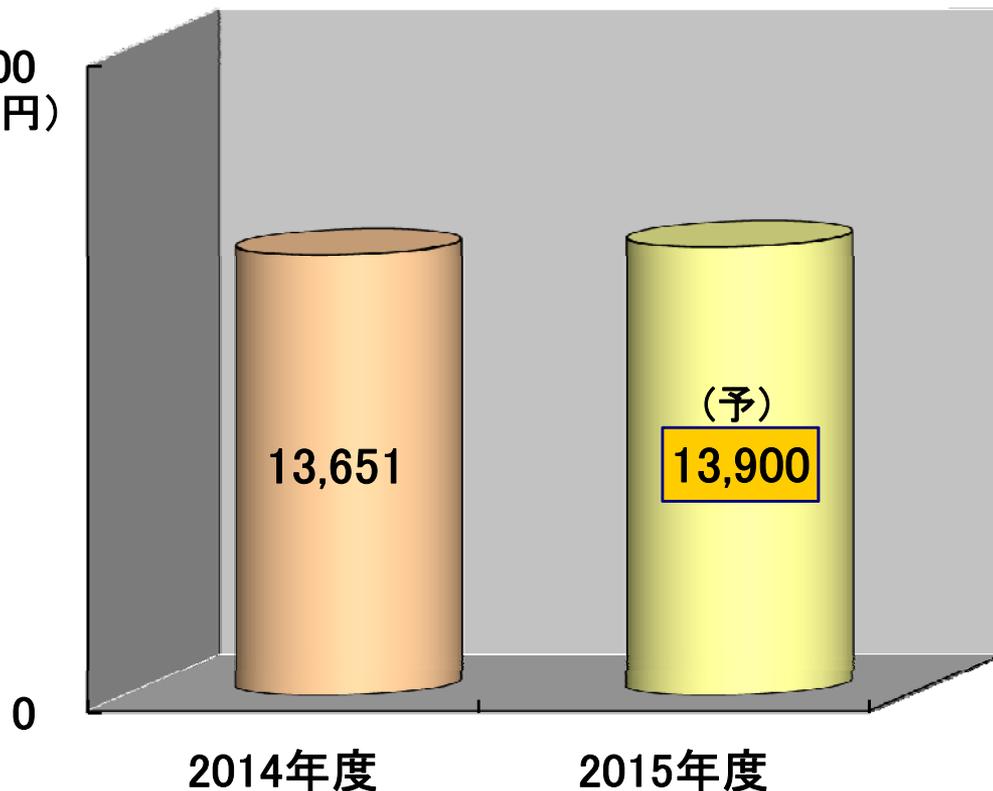
事業別業績見通し 機能食品

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%	90,000	100.0%	10,009	12.5%
(医薬品)	66,340	(82.9%)	(76,100)	(84.6%)	(9,760)	(14.7%)
(機能食品)	13,651	(17.1%)	(13,900)	(15.4%)	(249)	(1.8%)
営業費用	71,429	89.3%	80,700	89.7%	9,271	13.0%
売上原価	41,226	51.5%	47,000	52.2%	5,774	
販売費及び一般管理費	21,233	26.6%	23,000	25.6%	1,767	
研究開発費	8,968	11.2%	10,700	11.9%	1,732	
営業利益	8,562	10.7%	9,300	10.3%	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	10.3%	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	10.6%	572	6.4%
法人税等	3,046	3.8%	2,800	3.1%	△ 246	△8.1%
当期純利益	5,882	7.4%	6,700	7.4%	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	99.43 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	5,200	3,960
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	5,050	3,889
生産関連	510	1,600	1,089
(高生理活性医薬品の製造施設)	(—)	(1,000)	(1,000)
研究開発関連	508	2,800	2,292
(治験原薬製造棟)	(19)	(1,850)	(1,830)
一般関連	140	650	509
<シオエ製薬>	14	50	35
<タジマ食品>	64	100	35
設備投資計	1,239	5,200	3,960

研究開発品目の進捗状況

2015年5月13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	2014	2015	2016年度
ACT-064992 (マシテンタン) (導入)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	発売準備中	→	申請 ● 承認		
NS-24 (トラマトール塩酸塩) (導入)	新剤型	がん疼痛 慢性疼痛	発売準備中	→	申請 ● 承認		
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	P III	→			
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	P II	→	申請	
		慢性血栓塞栓性 肺高血圧症	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	2013	2014	2015	2016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	P II a		P II b 予定	
NS-065/ NCNP-01 (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	P II 準備中			P II 予定	
NS-580 (自社)	新成分	子宮内膜症	P I		P I		



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	2014	2015	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 PⅢ	Lee's Pharma社 PⅢ	申請		
NS-018 (自社)	新成分	骨髓線維症	US PⅠ/Ⅱ	PⅠ/Ⅱ			



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 承認 (2013、欧米)

国内 2015/03、承認 (オプスミット錠10mg)

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 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: 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-24 (トラマドール塩酸塩)

— 持続性鎮痛剤 —

開発段階: 2015/03、承認(ワントラム錠100mg)

開発形態: 国内 自社開発

2010/03、エンド社(アイルランド)から導入
(世界17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



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

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)



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: 国内 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: PⅡ試験(探索的試験)終了

開発形態: 国内 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(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



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
P II 試験準備中

開発形態: 自社開発

作用機序: エクソスキッピング

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: P I 試験

開発形態: 国内 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)
PⅢ : 2013/07
- アルゴリズム社(レバノン)
発売(レバノン) : 2012/01
湾岸5カ国申請中、6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。