

# 2016年度 第2四半期 決算説明会

2016年11月10日  
日本新薬株式会社

# 2016年度 第2四半期業績と 通期業績見通し

2016年11月10日  
日本新薬株式会社  
代表取締役社長  
前川重信



# 2016年度上期概要

(百万円)

	2015年度		2016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	39,413	100.0%	44,504	100.0%	5,090	12.9%
営業利益	2,110	5.4%	6,492	14.6%	4,382	207.7%
経常利益	2,335	5.9%	6,131	13.8%	3,795	162.5%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,523	3.9%	4,483	10.1%	2,960	194.3%

## トピックス

- ◆セレキシパグ…海外: 欧州で承認を取得(5月)、欧州各国で販売を開始(6月～)  
…国内: 慢性血栓塞栓性肺高血圧症の効能・効果で希少疾病用  
医薬品の指定を受ける(6月)  
肺動脈性肺高血圧症の適応で製造販売承認を取得(9月)
- ◆NS-065/NCNP-01…FDAのファストトラックの指定を受ける(10月)



# 医薬品売上の内訳

(百万円)

	2015年度		2016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	31,635	98.0%	32,147	85.5%	512	1.6%
共同販促収入	18	0.1%	988	2.6%	969	5,172.8%
工業所有権等収益	115	0.4%	4,196	11.2%	4,081	3,544.3%
原薬	474	1.5%	249	0.7%	△ 225	△ 47.5%
医薬品合計	32,244	100.0%	37,582	100.0%	5,338	16.6%

- ・ザルティア( + 1, 514百万円、+ 65. 2% )  
(前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤)
- ・トラマール・ワントラム( + 707百万円、+ 33. 7% )  
(がん疼痛・慢性疼痛治療剤)
- ・ビダーザ( + 653百万円、+ 10. 8% )  
(骨髄異形成症候群治療剤)
- ・自社創製品(セレキシパグ)の欧州での承認取得に伴う一時金収入及び海外売上に伴うロイヤリティ収入の寄与

- ・ルナベル( △ 753百万円、△ 21. 6% )  
(月経困難症治療剤)
- ・エビプロスタット( △ 440百万円、△ 20. 2% )  
(前立腺肥大症治療剤)

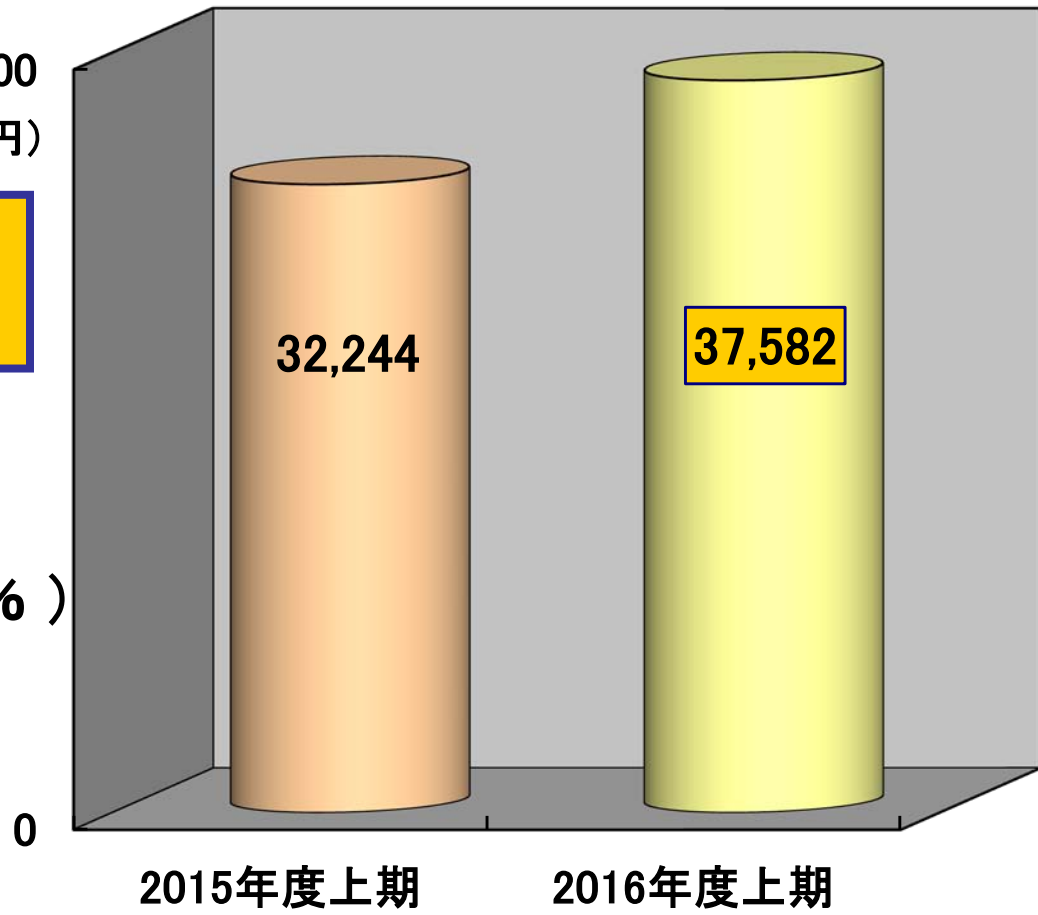


# 事業別業績推移 医薬品

**実績 37,582百万円**

対前年同期比  
+ 5,338百万円 (+ 16.6%)

39,000  
(百万円)





# 機能食品売上の内訳

(百万円)

	2015年度		2016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	419	5.9%	395	5.7%	△ 24	△5.9%
品質安定保存剤	923	12.9%	1,073	15.5%	150	16.3%
たん白製剤	3,873	54.0%	3,847	55.6%	△ 26	△0.7%
ニュートリション素材	1,222	17.0%	891	12.9%	△ 330	△27.0%
その他	730	10.2%	714	10.3%	△ 16	△2.2%
機能食品合計	7,169	100.0%	6,922	100.0%	△ 247	△3.4%



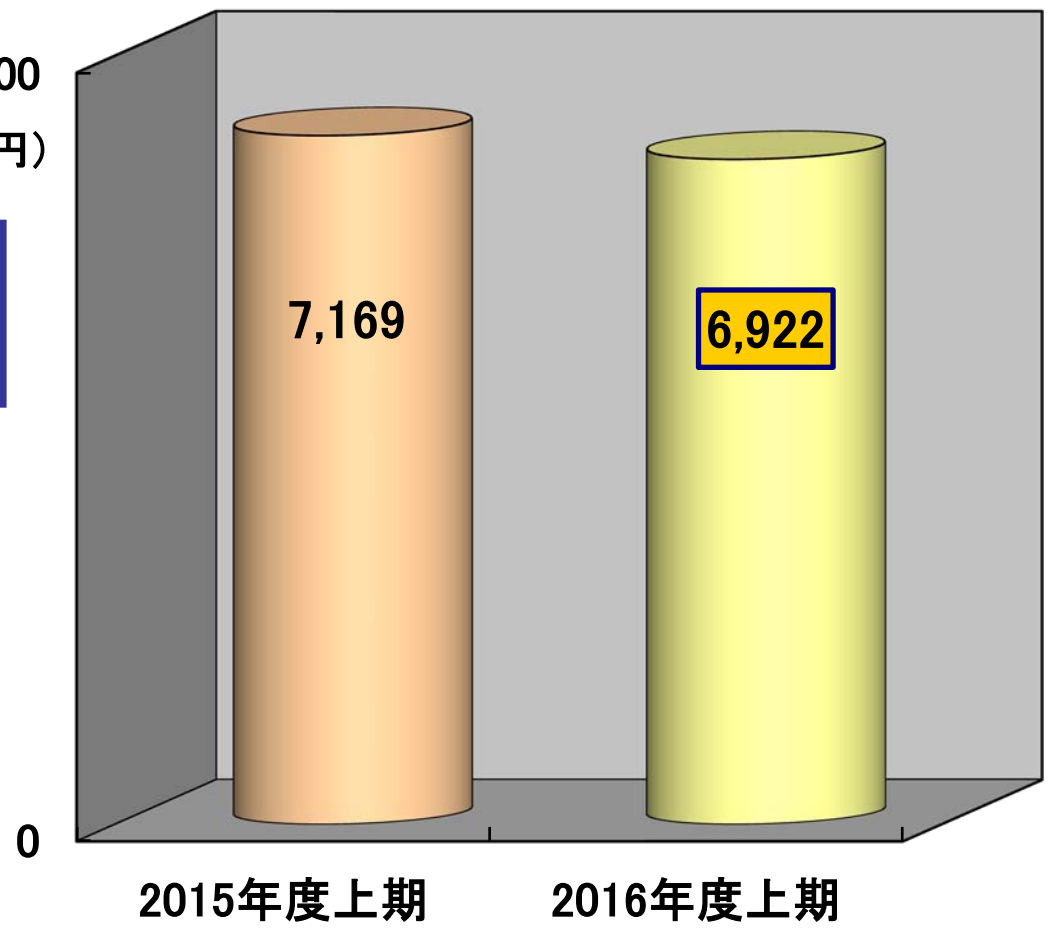
# 事業別業績推移 機能食品

実績 6,922百万円

対前年同期比

△ 247百万円 ( △ 3.4% )

8,000  
(百万円)



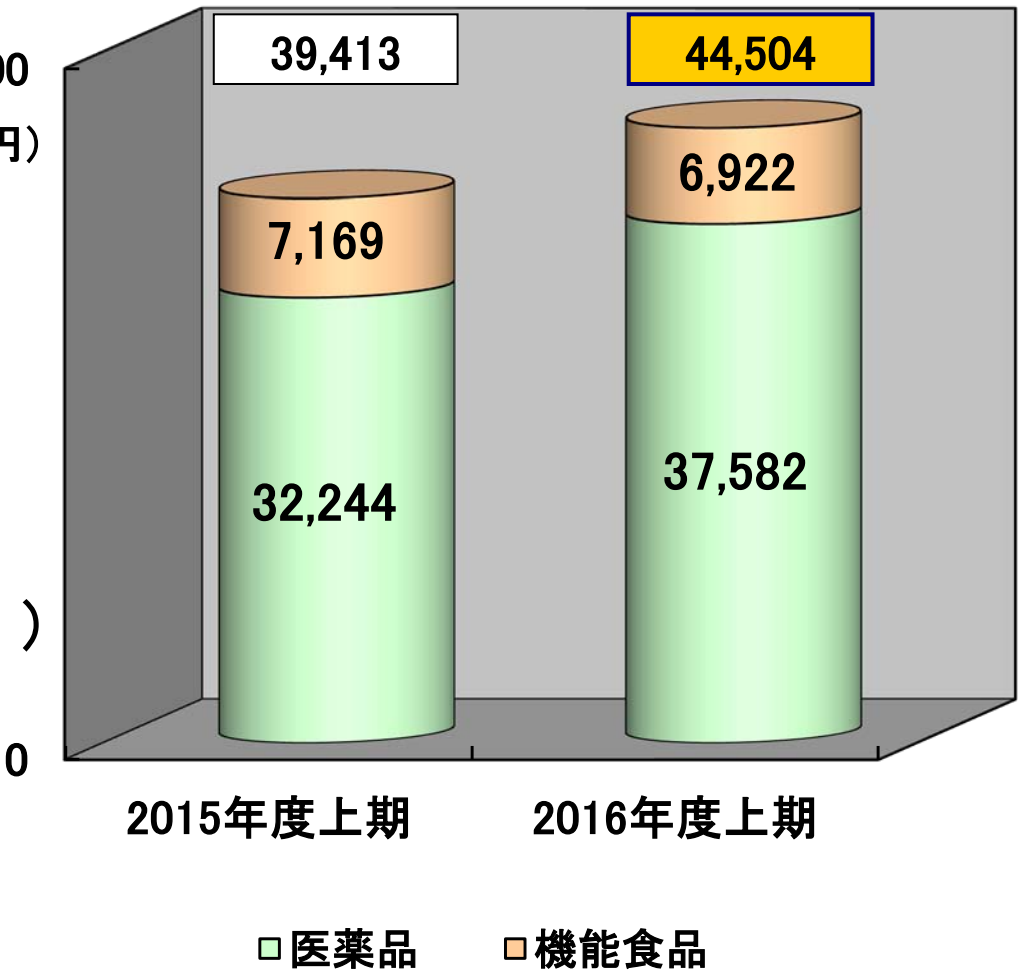


# 業績推移(連結)売上高

**実績 44,504百万円**

対前年同期比  
+ 5,090百万円(+ 12.9%)

50,000  
(百万円)







# 損益計算書 (連結) ①

(百万円)

	2015年度		2016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	39,413	100.0%	44,504	100.0%	5,090	12.9%
(医薬品)	(32,244)	(81.8%)	(37,582)	(84.4%)	(5,338)	(16.6%)
(機能食品)	(7,169)	(18.2%)	(6,922)	(15.6%)	(△ 247)	(△3.4%)
営業費用	37,303	94.6%	38,011	85.4%	707	1.9%
売上原価	21,569	54.7%	21,825	49.0%	256	
販売費及び一般管理費	11,008	27.9%	11,133	25.0%	124	
研究開発費	4,725	12.0%	5,052	11.4%	327	
営業利益	2,110	5.4%	6,492	14.6%	4,382	207.7%



# 損益計算書 (連結) ②

(百万円)

	2015年度		2016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	2,110	5.4%	6,492	14.6%	4,382	207.7%
営業外収益	483	1.2%	534	1.2%	51	10.6%
営業外費用	258	0.7%	896	2.0%	638	247.3%
経常利益	2,335	5.9%	6,131	13.8%	3,795	162.5%
法人税等	812	2.0%	1,647	3.7%	835	102.8%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,523	3.9%	4,483	10.1%	2,960	194.3%



# 財政状況（連結）

（百万円）

	2015年度	2016年度			2015年度	2016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	135,370	135,217	△ 152	負債の部	32,607	29,255	△ 3,352
（流動資産）	85,401	86,072	671	（流動負債）	20,569	18,216	△ 2,353
（固定資産）	49,968	49,145	△ 823	（固定負債）	12,037	11,038	△ 999
				純資産の部	102,762	105,962	3,200
合計	135,370	135,217	△ 152	合計	135,370	135,217	△ 152

＝増加科目＝

- 資産の部 : 現金及び預金、有価証券、有形固定資産
- 負債の部 : 支払手形及び買掛金
- 純資産の部 : 利益剰余金

＝減少科目＝

- 資産の部 : 受取手形及び売掛金、投資その他の資産
- 負債の部 : 退職給付に係る負債、繰延税金負債
- 純資産の部 : その他有価証券評価差額金



# キャッシュ・フローの状況（連結）

（百万円）

	2015年度	2016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	△ 271	6,718	6,989
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 1,554	△ 3,190	△ 1,635
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 916	△ 947	△ 31
現金及び現金同等物の 期末残高	19,192	26,964	7,772

現金及び現金同等物の期末残高：+2,216百万円（対2015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）

	2015年度	2016年度	
	上期実績	上期実績	増減
設備投資額	1,157	1,512	355
減価償却費	1,184	1,353	169

## 設備投資内訳

（百万円）

	2015年度	2016年度	
	上期実績	上期実績	増減
<日本新薬>	1,102	1,496	393
生産関連	345	1,027	682
（高生理活性医薬品の製造施設）	(-)	(944)	(944)
研究開発関連	677	313	△ 364
一般関連	80	156	75
<連結子会社>	54	16	△ 38
設備投資計	1,157	1,512	355



# 通期業績予想（連結）

（百万円）

	2015年度		2016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	84,209	100.0%	95,500	100.0%	11,291	13.4%
営業利益	8,549	10.2%	13,500	14.1%	4,951	57.9%
経常利益	8,952	10.6%	13,300	13.9%	4,348	48.6%
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,340	7.5%	9,000	9.4%	2,660	42.0%



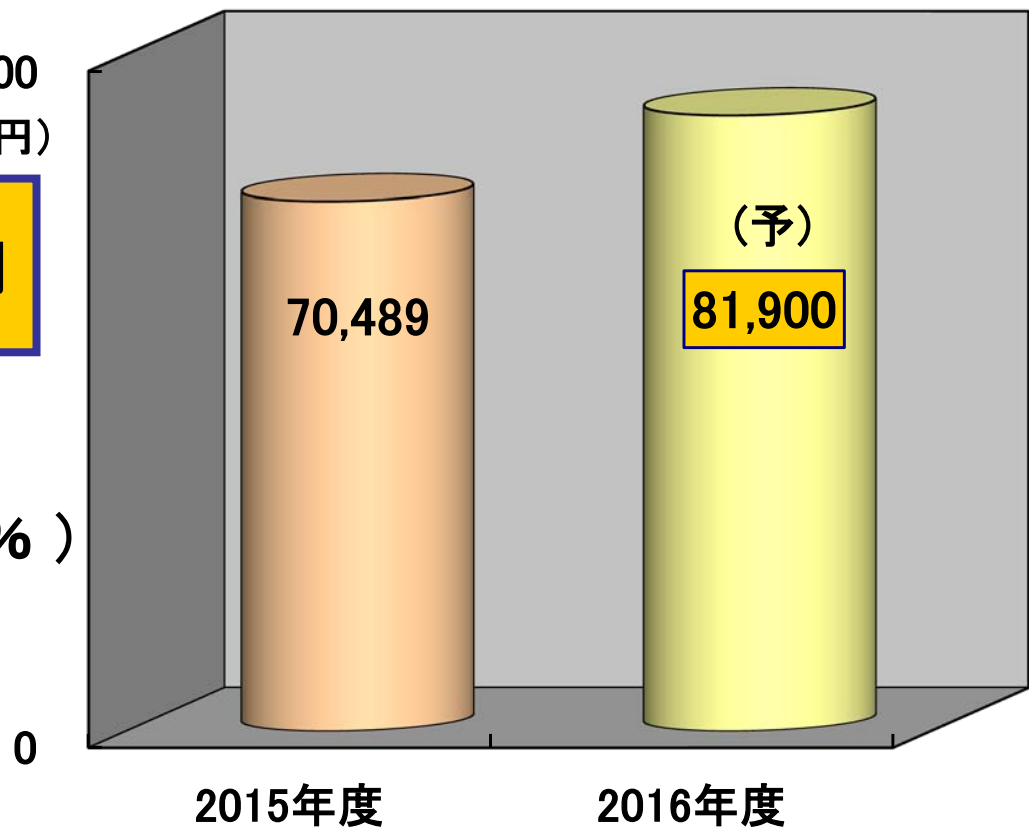
# 事業別業績見通し 医薬品

**2016年度 81,900百万円**

対前年度比

+ 11,411百万円(+ 16.2%)

90,000  
(百万円)





# 医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2015年度		2016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	66,040	93.7%	66,800	81.5%	760	1.2%
共同販促収入	393	0.5%	2,300	2.8%	1,907	484.1%
工業所有権等収益	3,208	4.6%	6,600	8.1%	3,392	105.7%
原薬	846	1.2%	6,200	7.6%	5,354	632.0%
医薬品合計	70,489	100.0%	81,900	100.0%	11,411	16.2%





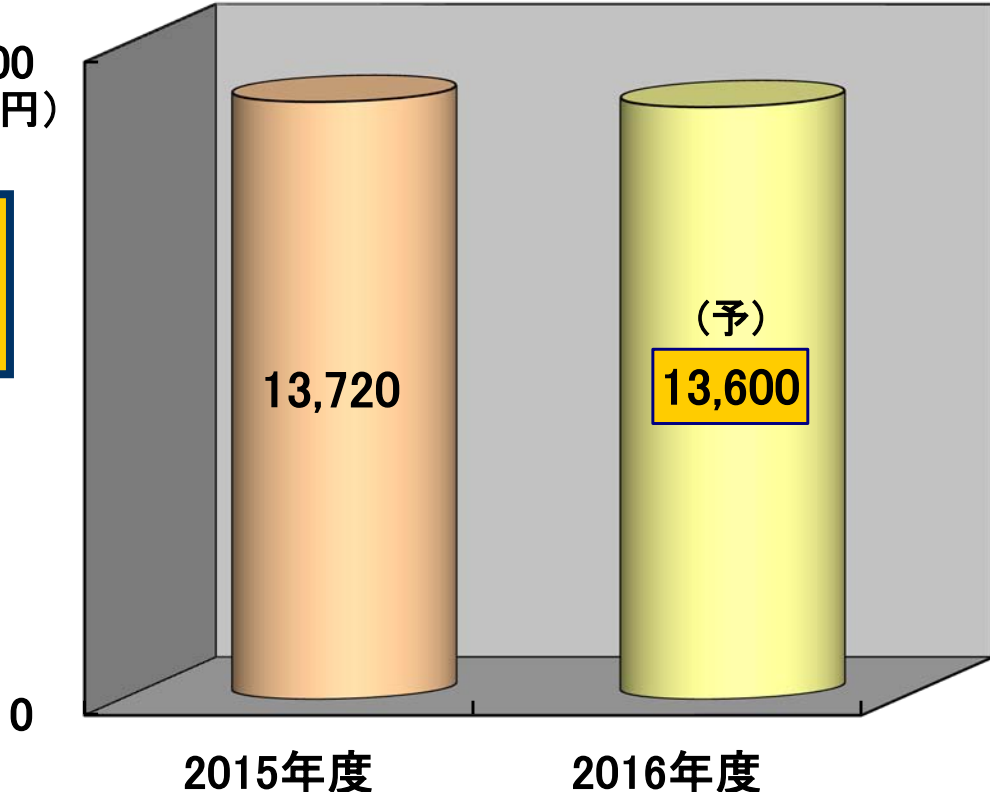
# 事業別業績見通し 機能食品

2016年度 13,600百万円

対前年度比

△ 120百万円 ( △ 0.9% )

15,000  
(百万円)





# 機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2015年度		2016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	827	6.0%	980	7.2%	153	18.5%
品質安定保存剤	1,906	13.9%	2,100	15.4%	194	10.2%
たん白製剤	7,403	54.0%	7,350	54.0%	△ 53	△0.7%
ニュートリション素材	2,198	16.0%	1,790	13.2%	△ 408	△18.6%
その他	1,385	10.1%	1,380	10.2%	△ 5	△0.4%
機能食品合計	13,720	100.0%	13,600	100.0%	△ 120	△0.9%



# 予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2015年度		2016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	84,209	100.0%	95,500	100.0%	11,291	13.4%
(医薬品)	(70,489)	(83.7%)	(81,900)	(85.8%)	(11,411)	(16.2%)
(機能食品)	(13,720)	(16.3%)	(13,600)	(14.2%)	(△ 120)	(△0.9%)
営業費用	75,660	89.8%	82,000	85.9%	6,340	8.4%
売上原価	44,016	52.3%	44,800	46.9%	784	
販売費及び一般管理費	21,904	25.9%	23,300	24.4%	1,396	
研究開発費	9,739	11.6%	13,900	14.6%	4,161	
営業利益	8,549	10.2%	13,500	14.1%	4,951	57.9%



# 予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2015年度		2016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	8,549	10.2%	13,500	14.1%	4,951	57.9%
営業外収益	1,246	1.5%	900	0.9%	△ 346	△27.8%
営業外費用	842	1.1%	1,100	1.1%	258	30.5%
経常利益	8,952	10.6%	13,300	13.9%	4,348	48.6%
特別損失	—	—	750	0.8%	750	—
法人税等	2,612	3.1%	3,550	3.7%	938	35.9%
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,340	7.5%	9,000	9.4%	2,660	42.0%



# 配当予想

		2015年度	2016年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	14 円	18 円
	期末配当金	14 円	19 円
	年間配当金	28 円	37 円
1株当たり純利益 (EPS)		94.10 円	133.61 円
配当性向		29.8 %	27.7 %



# 設備投資の計画（連結）

## 設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2015年度 実績	2016年度 予想	増減
設備投資額	3,554	3,600	46
減価償却費	2,452	2,800	348

## 設備投資内訳

（百万円）

	2015年度 実績	2016年度 予想	増減
<日本新薬>	3,445	3,500	55
生産関連	674	2,450	1,776
（高生理活性医薬品の製造施設）	(108)	(1,900)	(1,792)
研究開発関連	2,460	650	△1,810
一般関連	311	400	89
<連結子会社>	109	100	△9
設備投資計	3,554	3,600	46

# 研究開発品目の進捗状況

2016年11月10日

日本新薬株式会社

常務取締役 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	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	肺動脈性肺高血圧症	発売準備中	申請 ● 承認			
		慢性血栓栓性 肺高血圧症	PIII	PII	PIII		
		閉塞性動脈硬化症	PII	PII			
GA101 (オビヌツズマブ) (導入)	新成分	低悪性度 非ホジキンリンパ腫	PIII	PIII	申請		
NS-065/NCNP-01 (自社)	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	PI/II		PI/II		
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	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
プルリフロキサシン (自社)	新成分	合成抗菌剤	中国 申請準備中	Lee's Pharma社	→ 申請		
NS-018 (自社)	新成分	骨髄線維症	米国 PI/II	PI/II	→		
NS-065/NCNP-01 (自社)	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	米国 PII		PII	→	



# NS-304 (セレキシパグ)

— 肺高血圧症治療剤、閉塞性動脈硬化症治療剤 —

開発段階 : <PAH>

海外 販売中(米国)、販売開始(欧州)…Uptravi®

国内 承認、発売準備中 …ウプトラビ錠

<CTEPH> 国内 PⅢ試験

<ASO> 国内 PⅡb試験

開発形態 : <PAH、CTEPH>

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

<ASO> 自社開発

作用機序 : 選択的 IP 受容体アゴニスト

適 応 症 : 肺動脈性肺高血圧症(PAH)、慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)、  
閉塞性動脈硬化症(ASO)

剤 型 : 錠剤

特 徴 : 長時間作用型経口剤



# 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)から導入

国内は中外製薬(株)と共同開発

**作用機序:** 抗CD20モノクローナル抗体

**適応症:** 低悪性度非ホジキンリンパ腫

**剤型:** 注射剤

**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-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：海外 P II 試験 (米国)

国内 P I / II 試験

開発形態：自社開発

作用機序：エクソン53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病態改善を期待
- ・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：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  
1カ国発売準備中、5カ国申請中



開発段階：海外 P I / II 試験(米国)

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。