

2016年度 決算説明会

2017年5月15日
日本新薬株式会社

2016年度業績と 2017年度業績見通し

2017年5月15日
日本新薬株式会社
代表取締役社長
前川重信



2016年度 概要

(百万円)

	2015年度		2016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	84,209	100.0%	98,781	100.0%	14,571	17.3%
営業利益	8,549	10.2%	15,280	15.5%	6,730	78.7%
経常利益	8,952	10.6%	16,244	16.4%	7,291	81.4%
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,340	7.5%	11,749	11.9%	5,409	85.3%

トピックス

- ◆NS-304(ウプトラビ)…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:肺動脈性肺高血圧症の適応で製造販売承認を取得(9月)、
販売開始(11月)、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理(6月)
- ◆NS-065/NCNP-01…FDAよりファストトラック指定(10月)、オーファンドラッグ指定および
希少小児疾患指定(1月)を受理
- ◆鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32」の導入(12月)
- ◆再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」、肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73」および
二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」の導入(3月)



医薬品売上の内訳

(百万円)

	2015年度		2016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	66,040	93.7%	67,784	79.5%	1,744	2.6%
共同販促収入	393	0.5%	2,928	3.4%	2,534	643.8%
工業所有権等収益	3,208	4.6%	7,408	8.7%	4,199	130.9%
原薬	846	1.2%	7,193	8.4%	6,347	749.4%
医薬品合計	70,489	100.0%	85,315	100.0%	14,826	21.0%

・ザルティア(+2,668百万円、+47.3%)
 (前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤)

・ビダーザ(+1,725百万円、+14.0%)
 (骨髄異形成症候群治療剤)

・ウプトラビの欧州での承認取得に伴う一時金収入、
 海外売上に伴うロイヤリティ収入及び原薬売上の寄与

・ルナベル(△1,167百万円、△17.5%)
 (月経困難症治療剤)

・エビプロスタット(△904百万円、△21.4%)
 (前立腺肥大症治療剤)



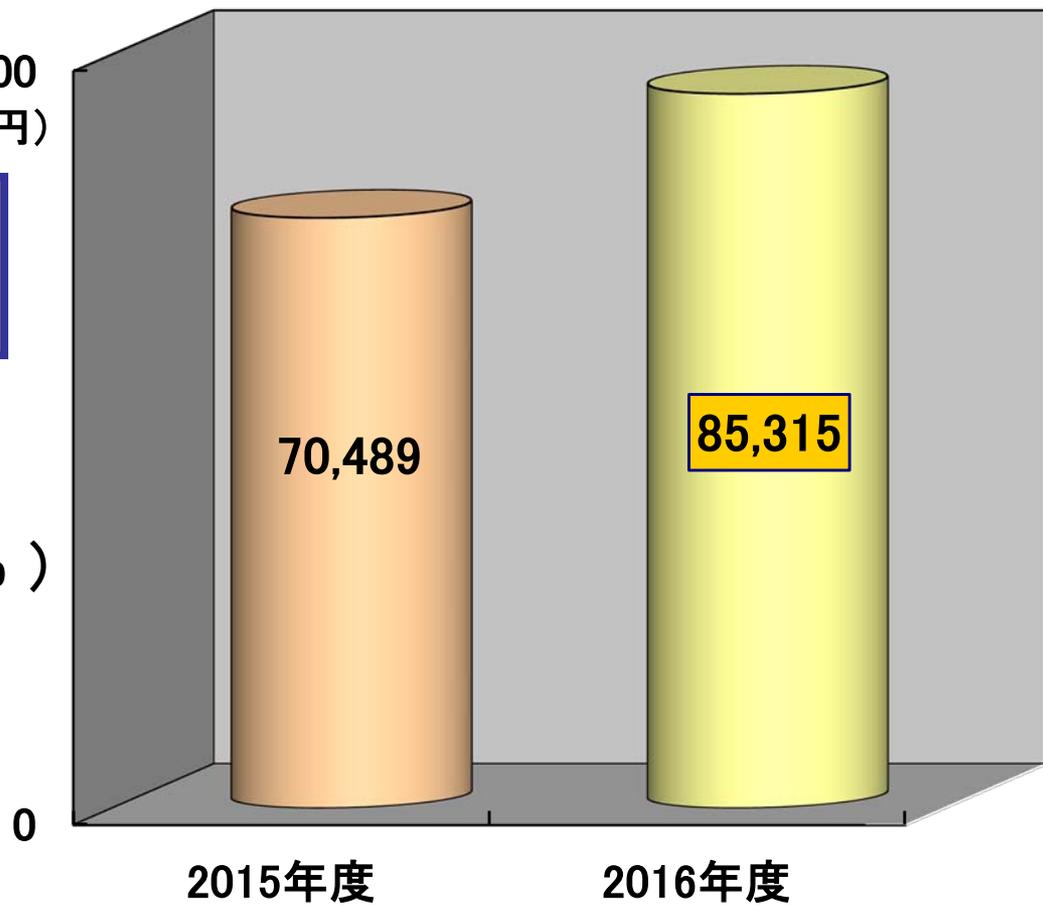
事業別業績推移 医薬品

90,000
(百万円)

実績 85,315百万円

対前年度比

+14,826百万円(+21.0%)





機能食品売上の内訳

(百万円)

	2015年度		2016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	827	6.0%	847	6.3%	20	2.4%
品質安定保存剤	1,906	13.9%	2,211	16.4%	305	16.0%
プロテイン製剤*	9,601	70.0%	9,088	67.5%	△ 513	△ 5.3%
その他の	1,385	10.1%	1,318	9.8%	△ 66	△ 4.8%
機能食品合計	13,720	100.0%	13,466	100.0%	△ 254	△ 1.9%

* プロテイン製剤: たん白製剤 + ニュートリション素材



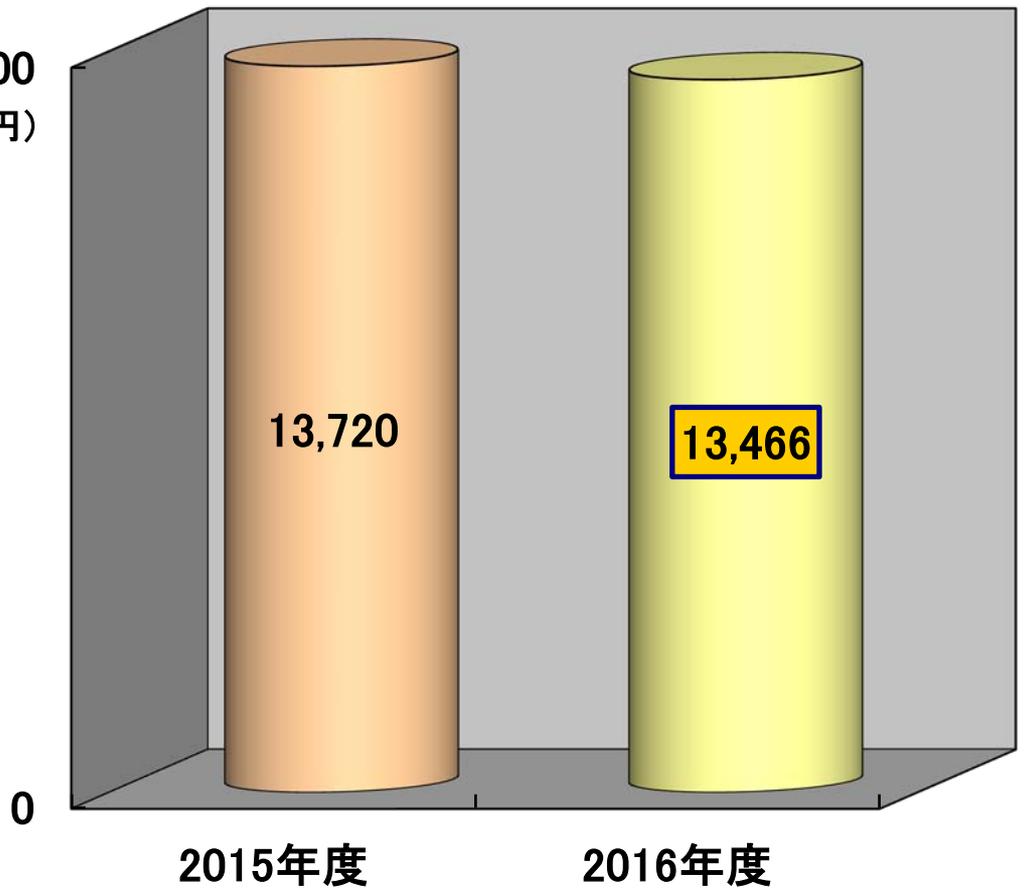
事業別業績推移 機能食品

実績 13,466百万円

対前年度比

△254百万円(△1.9%)

14,000
(百万円)





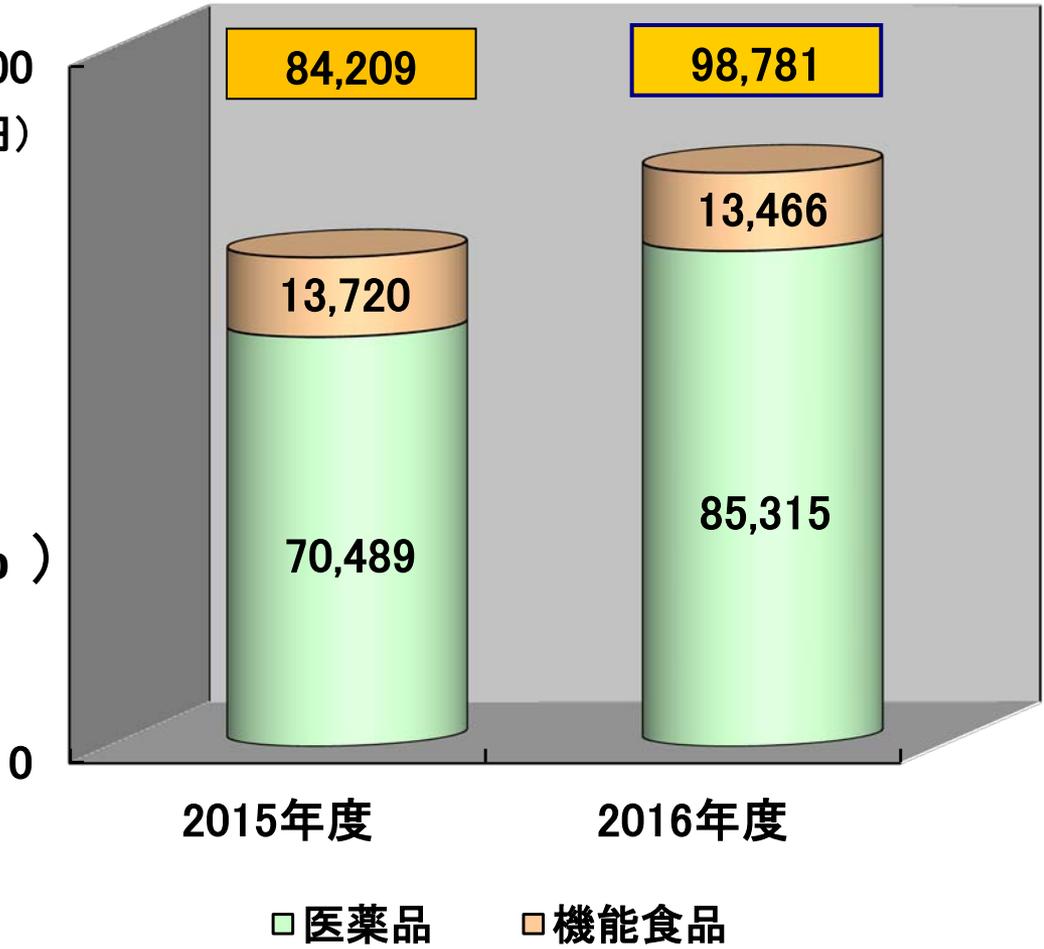
業績推移(連結)売上高

実績 98,781百万円

対前年度比

+14,571百万円(+17.3%)

120,000
(百万円)





損益計算書 (連結) ①

(百万円)

	2015年度		2016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	84,209	100.0%	98,781	100.0%	14,571	17.3%
(医薬品)	(70,489)	(83.7%)	(85,315)	(86.4%)	(14,826)	(21.0%)
(機能食品)	(13,720)	(16.3%)	(13,466)	(13.6%)	(△ 254)	(△ 1.9%)
営業費用	75,660	89.8%	83,501	84.5%	7,840	10.4%
売上原価	44,016	52.3%	44,835	45.4%	818	
販売費及び一般管理費	21,904	25.9%	23,762	24.0%	1,857	
研究開発費	9,739	11.6%	14,903	15.1%	5,164	
営業利益	8,549	10.2%	15,280	15.5%	6,730	78.7%



損益計算書（連結）②

（百万円）

	2015年度		2016年度			
	実績		実績		対前年度比	
		売上比		売上比	増減	増減率
営業利益	8,549	10.2%	15,280	15.5%	6,730	78.7%
営業外収益	1,246	1.5%	1,587	1.6%	341	27.4%
営業外費用	842	1.1%	623	0.7%	△ 219	△ 26.1%
経常利益	8,952	10.6%	16,244	16.4%	7,291	81.4%
特別損失	-	-	766	0.8%	766	-
法人税等	2,612	3.1%	3,727	3.7%	1,115	42.7%
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,340	7.5%	11,749	11.9%	5,409	85.3%



配 当

		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	30 円
	年間配当金	28 円	48 円
1株当たり純利益(EPS)		94.10 円	174.42 円
配当性向		29.8 %	27.5 %
純資産配当率(DOE)		1.9 %	3.0 %



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	期末実績	増減		期末実績	期末実績	増減
資産の部	135,370	150,905	15,535	負債の部	32,607	36,589	3,981
（流動資産）	85,401	98,787	13,386	（流動負債）	20,569	27,001	6,431
（固定資産）	49,968	52,118	2,149	（固定負債）	12,037	9,587	△ 2,450
				純資産の部	102,762	114,316	11,554
合計	135,370	150,905	15,535	合計	135,370	150,905	15,535

＝増加科目＝

資産の部 : 現金及び預金、受取手形及び売掛金、有形固定資産

負債の部 : 未払金

純資産の部 : 株主資本

＝減少科目＝

資産の部 : たな卸資産、長期前払費用

負債の部 : 支払手形及び買掛金、未払消費税等、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）

	2015年度	2016年度	
	実績	実績	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	8,915	19,082	10,167
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 3,978	△ 5,916	△ 1,937
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 1,907	△ 2,193	△ 285
現金及び同等物の 期末残高	24,748	35,914	11,166



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	
	実績	実績	増減
設備投資額	3,554	3,949	394
減価償却費	2,452	2,648	196

設備投資内訳

（百万円）

	2015年度	2016年度	
	実績	実績	増減
<日本新薬>	3,445	3,906	461
生産関連	674	2,324	1,650
（高生理活性固形製剤棟の新設）	(108)	(1,874)	(1,766)
研究開発関連	2,460	726	△ 1,733
一般関連	311	855	544
<連結子会社>	109	42	△ 66
設備投資計	3,554	3,949	394



通期業績予想（連結）

（百万円）

	2016年度		2017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	98,781	100.0%	99,500	100.0%	719	0.7%
営業利益	15,280	15.5%	16,500	16.6%	1,220	8.0%
経常利益	16,244	16.4%	17,000	17.1%	756	4.7%
親会社株主に帰属する 当期純利益	11,749	11.9%	12,500	12.6%	751	6.4%

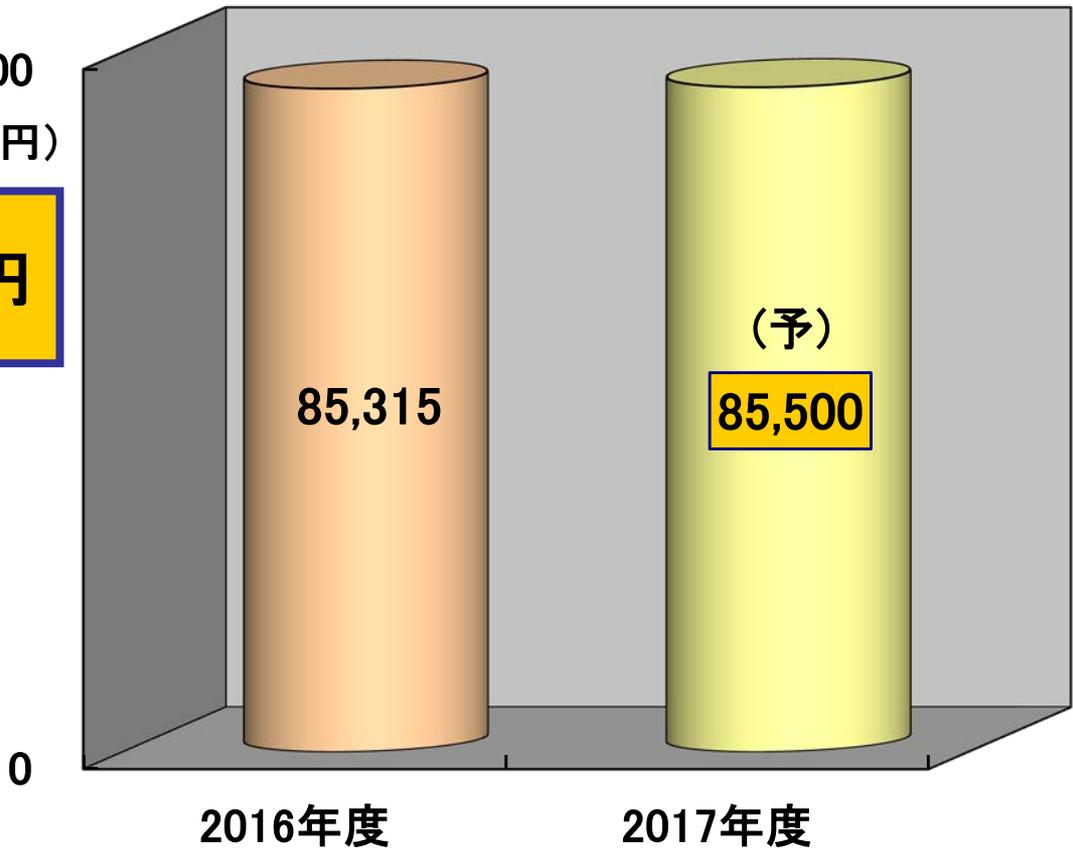


事業別業績見通し 医薬品

2017年度 85,500百万円

対前年度比
+185百万円(+0.2%)

90,000
(百万円)





医薬品売上予想の内訳

(百万円)

	2016年度		2017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	74,978	87.9%	69,700	81.5%	△ 5,278	△ 7.0%
共同販促収入	2,928	3.4%	4,700	5.5%	1,772	60.5%
工業所有権等収益	7,408	8.7%	11,100	13.0%	3,692	49.8%
医薬品合計	85,315	100.0%	85,500	100.0%	185	0.2%

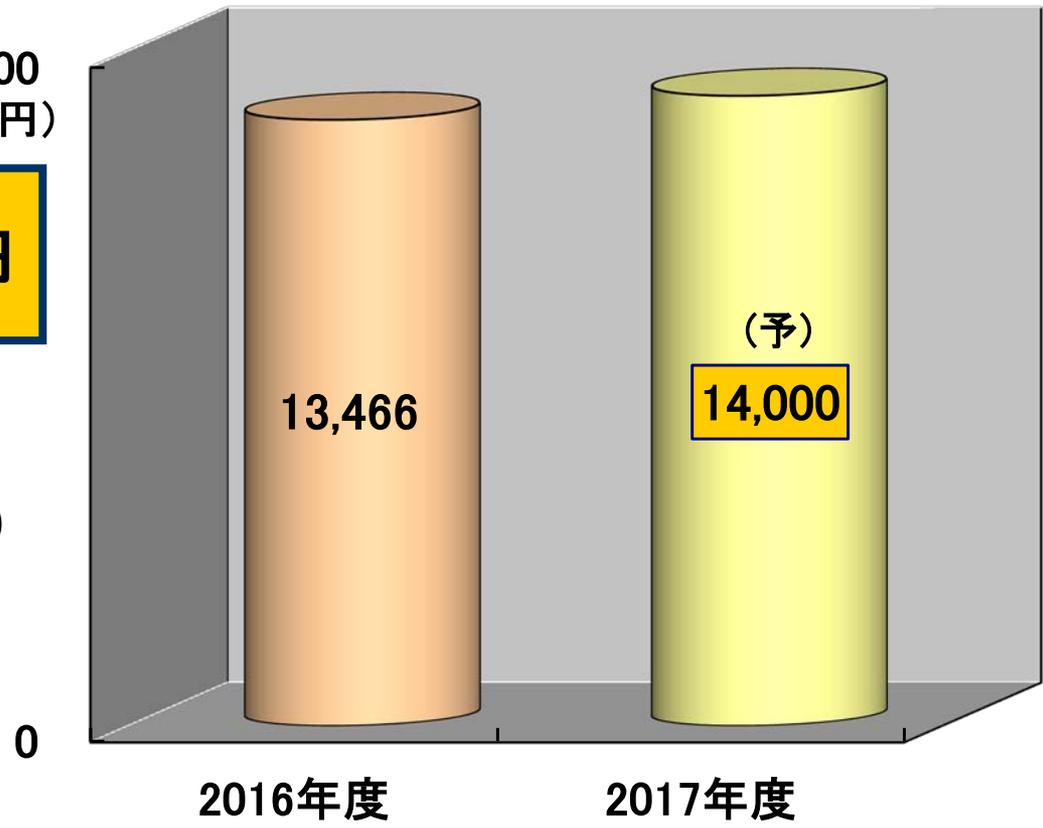


事業別業績見通し 機能食品

2017年度 14,000百万円

対前年度比
+534百万円(+4.0%)

15,000
(百万円)





機能食品売上予想の内訳

(百万円)

	2016年度		2017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	847	6.3%	850	6.1%	3	0.3%
品質安定保存剤	2,211	16.4%	2,400	17.1%	189	8.5%
プロテイン製剤*	9,088	67.5%	9,400	67.1%	312	3.4%
その他	1,318	9.8%	1,350	9.7%	32	2.4%
機能食品合計	13,466	100.0%	14,000	100.0%	534	4.0%

* プロテイン製剤: たん白製剤 + ニュートリション素材



予想損益計算書(連結) ①

(百万円)

	2016年度		2017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	98,781	100.0%	99,500	100.0%	719	0.7%
(医薬品)	(85,315)	(86.4%)	(85,500)	(85.9%)	(185)	(0.2%)
(機能食品)	(13,466)	(13.6%)	(14,000)	(14.1%)	(534)	(4.0%)
営業費用	83,501	84.5%	83,000	83.4%	△ 501	△ 0.6%
売上原価	44,835	45.4%	46,200	46.4%	1,365	
販売費及び一般管理費	23,762	24.0%	23,500	23.6%	△ 262	
研究開発費	14,903	15.1%	13,300	13.4%	△ 1,603	
営業利益	15,280	15.5%	16,500	16.6%	1,220	8.0%



予想損益計算書(連結) ②

(百万円)

	2016年度		2017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	15,280	15.5%	16,500	16.6%	1,220	8.0%
営業外収益	1,587	1.6%	1,000	1.0%	△ 587	△ 37.0%
営業外費用	623	0.7%	500	0.5%	△ 123	△ 19.8%
経常利益	16,244	16.4%	17,000	17.1%	756	4.7%
特別損失	766	0.8%	-	-	△ 766	-
法人税等	3,727	3.7%	4,500	4.5%	773	20.7%
親会社株主に帰属する 当期純利益	11,749	11.9%	12,500	12.6%	751	6.4%



配当予想

		2016年度	2017年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	18 円	25 円
	期末配当金	30 円	25 円
	年間配当金	48 円	50 円
1株当たり純利益 (EPS)		174.42 円	185.58 円
配当性向		27.5 %	26.9 %



設備投資の計画（連結）

設備投資及び減価償却費

（百万円）

	2016年度 実績	2017年度 予想	増減
設備投資額	3,949	3,150	△ 799
減価償却費	2,648	2,900	252

設備投資内訳

（百万円）

	2016年度 実績	2017年度 予想	増減
<日本新薬>	3,906	3,000	△ 906
生産関連	2,324	1,950	△ 374
（高生理活性固形製剤棟の新設）	(1,874)	(1,300)	(△ 574)
研究開発関連	726	650	△ 76
一般関連	855	400	△ 455
<連結子会社>	42	150	108
設備投資計	3,949	3,150	△ 799

研究開発品目の進捗状況

2017年5月15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	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新成分	慢性血栓塞栓性 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 →	→		
NS-32 (導入)	新成分	鉄欠乏性貧血	PI		PI →	→	
NS-917 (導入)	新成分	再発・難治性 急性骨髄性白血病	開発準備中				
NS-73 (導入)	新成分	肝中心静脈閉塞症	開発準備中				
NS-87 (導入)	新成分	二次性急性 骨髄性白血病	開発準備中				



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	2015年度	2016年度	2017年度	2018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-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-018 (自社)	新成分	骨髄線維症	米国 PI/II	PI/II →			



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 : <CTEPH> 国内 PⅢ試験
<ASO> 国内 PⅡb試験
- 開発形態 : <CTEPH>
2008/4 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 : 選択的プロスタサイクリン(IP) 受容体アゴニスト
- 適 応 症 : 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



NS-32

— 鉄欠乏性貧血治療剤 —

開発段階：P I 試験

開発形態：2016/12 ファーマコスモス社より導入
自社開発

作用機序：鉄剤

適 応 症：鉄欠乏性貧血

剤 型：注射剤

特 徴：

- ・遊離鉄が少ないため、副作用が出にくい
- ・従来の静注鉄剤に比べて少ない投与回数で大用量の鉄を安全に投与できる
- ・世界34カ国で発売中



開発段階: 開発準備中

開発形態: 2017/3 デルタフライファーマ社より導入
自社開発

作用機序: 代謝拮抗剤と異なる殺細胞作用

適 応 症: 再発・難治性急性骨髄性白血病

剤 型: 注射剤

特 徴:

- ・既存の代謝拮抗剤とは異なる作用メカニズム
- ・低用量持続静注による、高い有効性と安全性を示す(高齢者にも投与可能、重篤な消化管障害等の非血液学的毒性が低い)



NS-73

— 肝中心静脈閉塞症治療剤 —

開発段階: 開発準備中

開発形態: 2017/3 ジャズ・ファーマシューティカルズ社
より導入
自社開発

作用機序: 血管内皮保護作用、凝固および線溶系の
バランスの正常化

適 応 症: 肝中心静脈閉塞症 (VOD) *

*造血細胞移植後の重篤な合併症で、重症化した場合は
高い死亡率を示す

剤 型: 注射剤

特 徴: ・VOD患者の生存率を上昇させた初の薬剤
・世界31カ国で発売中



NS-87

— 二次性急性骨髄性白血病治療剤 —

開発段階：開発準備中

開発形態：2017/3 ジャズ・ファーマシューティカルズ社
より導入
自社開発

作用機序：抗腫瘍効果

適 応 症：二次性急性骨髄性白血病（二次性AML）

剤 型：注射剤

特 徴：
・シタラビンとダウノルビシンのリポソーム製剤
・国内初の二次性AML治療剤で、骨髄に集積する性質により、高い有効性と副作用の低減が期待される



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)
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阻害

適 応 症：骨髓線維症

剤 型：錠剤

特 徴：

- ・強力なJAK2阻害作用と活性型JAK2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。