

**N O B O R D E R**

すべてを超えて くすりの未来へ

# 2018年度 第2四半期 決算説明会

---

2018年11月8日  
日本新薬株式会社  
代表取締役社長 前川重信



**NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

**N O B O R D E R**

すべてを超えて くすりの未来へ

# 2018年度 第2四半期業績と 通期業績見通し

代表取締役社長 前川重信



**NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

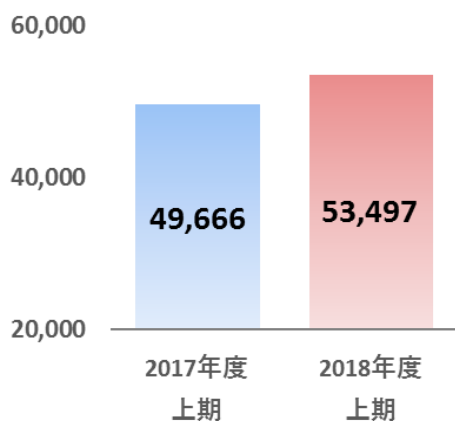
# 2018年度第2四半期概要



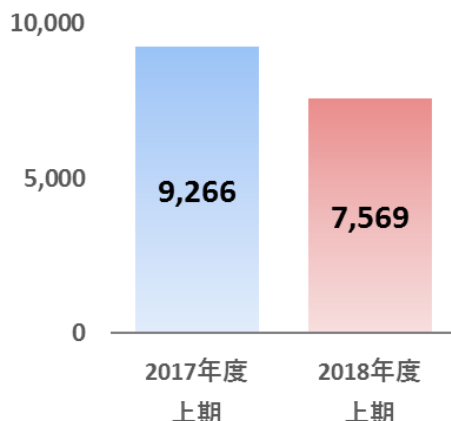
◆ 売上高	:	53,497百万円	(対前年同期比+7.7%)
◆ 営業利益	:	7,569百万円	(対前年同期比△18.3%)
◆ 経常利益	:	8,196百万円	(対前年同期比△15.3%)
◆ 親会社株主に帰属する 四半期純利益	:	6,037百万円	(対前年同期比△13.7%)

(百万円)

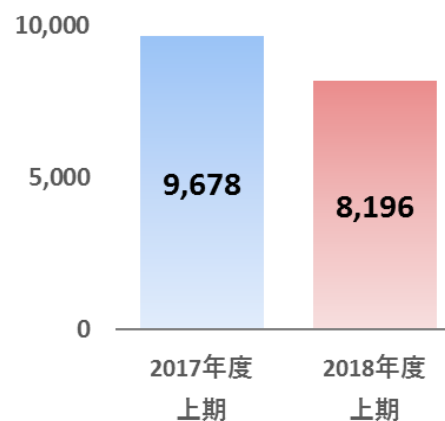
売上高



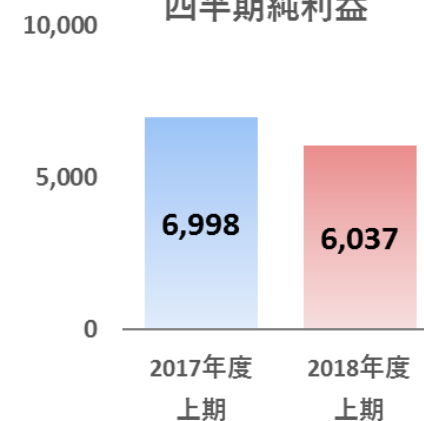
営業利益



経常利益



親会社株主に帰属する  
四半期純利益



# 医薬品売上高の内訳



(百万円)	2017年度上期		2018年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	35,278	82.6%	37,379	81.1%	+2,101	+6.0%
工業所有権等収益	5,536	13.0%	6,267	13.6%	+730	+13.2%
共同販促収入	1,891	4.4%	2,455	5.3%	+564	+29.9%
医薬品合計	42,706	100.0%	46,102	100.0%	+3,396	+8.0%

新製品群の伸長や工業所有権等収益、共同販促収入の増加により  
8.0%の増収となりました。

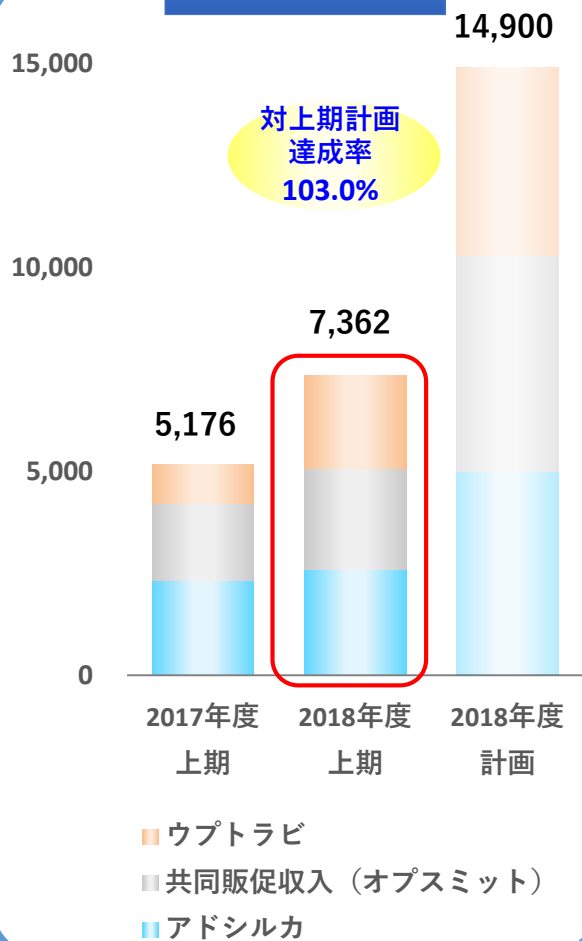


# 注力領域の売上進捗

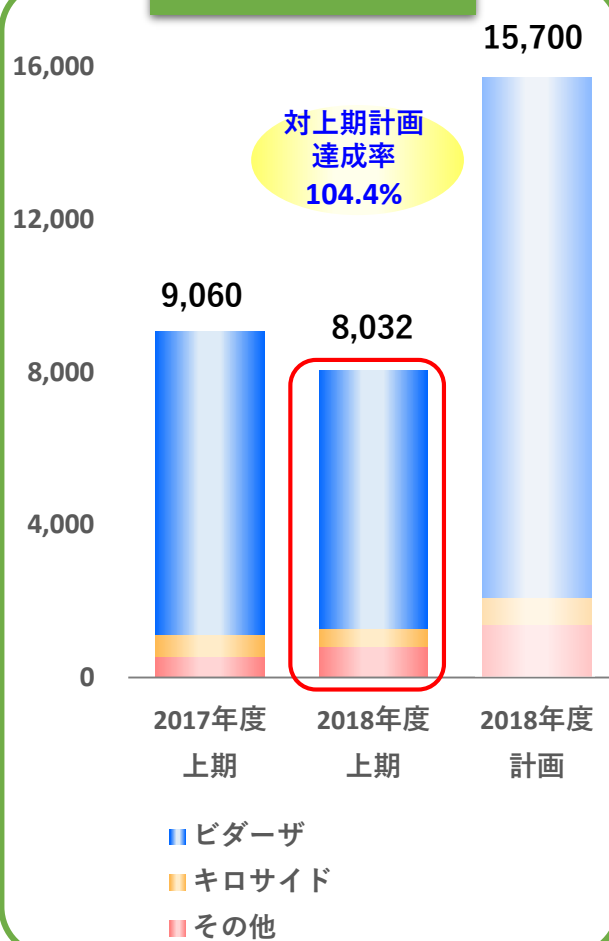


(百万円)

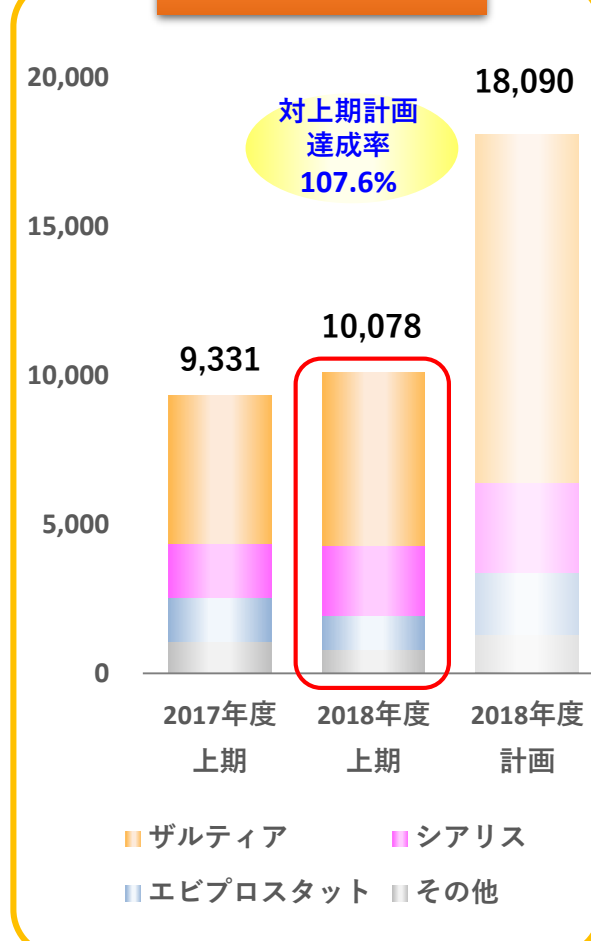
## PAH領域



## 血液がん領域



## 泌尿器科領域



注力領域の売上は年度計画に沿って順調に進捗しています。



# 機能食品売上の内訳

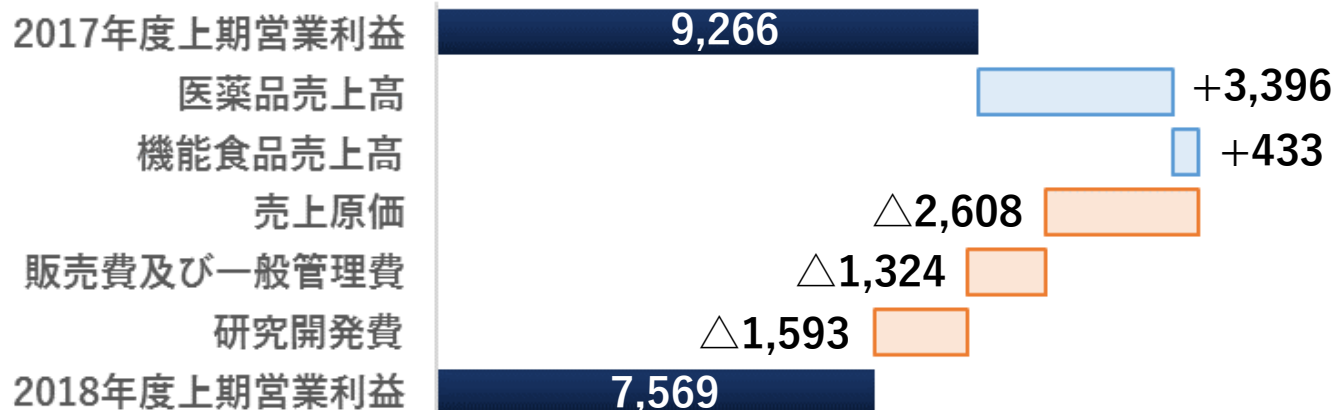


(百万円)	2017年度上期		2018年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	4,711	67.7%	4,941	66.8%	+229	+4.9%
品質安定保存剤	1,128	16.2%	1,140	15.4%	+12	+1.1%
健康食品素材	432	6.2%	585	7.9%	+153	+35.6%
その他	688	9.9%	726	9.9%	+38	+5.5%
機能食品合計	6,960	100.0%	7,394	100.0%	+433	+6.2%

プロテイン製剤、健康食品素材の売上が増加し、6.2%の増収となりました。



# 営業利益



(百万円)	2017年度上期		2018年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	49,666	100.0%	53,497	100.0%	+3,830	+7.7%
（医薬品）	(42,706)	(86.0%)	(46,102)	(86.2%)	(+3,396)	(+8.0%)
（機能食品）	(6,960)	(14.0%)	(7,394)	(13.8%)	(+433)	(+6.2%)
営業費用	40,400	81.3%	45,927	85.9%	+5,526	+13.7%
売上原価	22,479	45.3%	25,087	46.9%	+2,608	+11.6%
販売費及び一般管理費	11,651	23.4%	12,975	24.3%	+1,324	+11.4%
研究開発費	6,270	12.6%	7,864	14.7%	+1,593	+25.4%
営業利益	9,266	18.7%	7,569	14.1%	△ 1,696	△18.3%

# 親会社株主に帰属する四半期純利益



(百万円)	2017年度上期 実績	2018年度上期 実績	差異	増減率
営業利益	9,266	7,569	△ 1,696	△18.3%
営業外収益	597	853	+255	+42.8%
営業外費用	184	226	+41	+22.5%
経常利益	9,678	8,196	△ 1,482	△15.3%
法人税等	2,679	2,158	△ 520	△19.4%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	6,998	6,037	△ 961	△13.7%





# 2018年度 連結業績予想



(百万円)	2017年度		2018年度		年度 差異	年度 増減率	2018年度 (第五次中計)
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想			
売上高	49,666	101,448	53,497	108,000	+6,552	+6.5%	110,000
営業利益	9,266	17,079	7,569	18,500	+1,421	+8.3%	18,000
経常利益	9,678	17,451	8,196	19,000	+1,549	+8.9%	-
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,998	12,953	6,037	14,000	+1,047	+8.1%	12,000

営業利益、経常利益、当期純利益ともに前年度に比べ、増益を見込んでいます。

# 医薬品売上予想の内訳



(百万円)	2017年度		2018年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
医薬品	35,278	73,076	37,379	72,800	△ 276	△ 0.4%
工業所有権等収益	5,536	10,378	6,267	15,500	+5,122	+49.4%
共同販促収入	1,891	3,962	2,455	5,300	+1,338	+33.8%
医薬品合計	42,706	87,416	46,102	93,600	+6,184	+7.1%

ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長などにより、増収を見込んでいます。

# 機能食品売上予想の内訳



(百万円)	2017年度		2018年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
プロテイン製剤	4,711	9,454	4,941	9,585	+131	+1.4%
品質安定保存剤	1,128	2,298	1,140	2,450	+152	+6.6%
健康食品素材	432	927	585	960	+33	+3.5%
その他	688	1,350	726	1,405	+55	+4.1%
機能食品合計	6,960	14,031	7,394	14,400	+369	+2.6%

新製品開発・投入に一層注力し、重点品目への取り組みを強化することで、増収を見込んでいます。

# 予想損益計算書（連結）



(百万円)	2017年度		2018年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上高	49,666	101,448	53,497	108,000	+6,552	+6.5%
（医薬品）	(42,706)	(87,416)	(46,102)	(93,600)	(+6,184)	(+7.1%)
（機能食品）	(6,960)	(14,031)	(7,394)	(14,400)	(+369)	(+2.6%)
売上原価	22,479	46,929	25,087	48,700	+1,771	+3.8%
（売上原価率）	(45.3%)	(46.3%)	(46.9%)	(45.1%)		
販売費及び一般管理費	11,651	24,217	12,975	27,200	+2,983	+12.3%
研究開発費	6,270	13,221	7,864	13,600	+379	+2.9%
営業利益	9,266	17,079	7,569	18,500	+1,421	+8.3%
営業外収益	597	1,122	853	1,000	△ 122	△ 10.9%
営業外費用	184	751	226	500	△ 251	△ 33.4%
経常利益	9,678	17,451	8,196	19,000	+1,549	+8.9%
法人税等	2,679	4,497	2,158	5,000	+503	+11.2%
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,998	12,953	6,037	14,000	+1,047	+8.1%



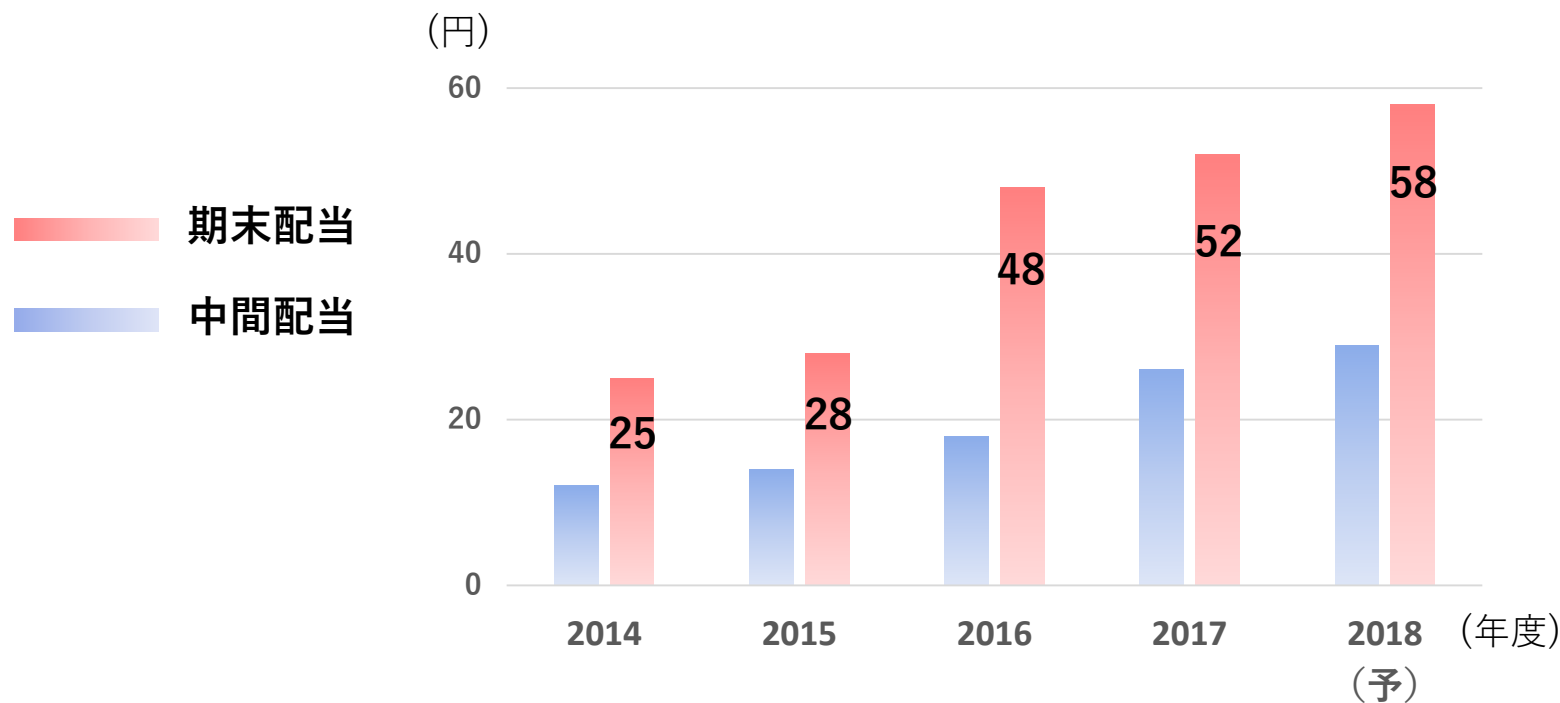
# 配当予想



		2017年度	2018年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	26 円	29 円
	年間配当金	52 円	58 円
1株当たり純利益（E P S）		192.31 円	207.86 円
配当性向		27.0 %	27.9 %

## ■ 配当方針

業績連動型の配当として連結配当性向30%前後を維持する。



# 研究開発の進捗状況

---

常務取締役 研究開発担当 松浦 明



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

# 新製品開発状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	開発準備中	PI	PII	PIII	申請中
NS-73 (デフィブロトナリウム) (導入)	新成分	肝中心静脈閉塞症 (治療)					
	新効能	肝中心静脈閉塞症 (予防)					
NS-304 (セレキシパグ) (自社)	新効能	慢性血栓塞栓性 肺高血圧症					
		閉塞性動脈硬化症					
		腰部脊柱管狭窄					
NS-580 (自社)	新成分	子宮内膜症					
NS-17 (アザシジン) (導入)	新効能	急性骨髄性白血病					
NS-065/NCNP-01 (viltolarsen) (自社)	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー					
NS-32 (導入)	新成分	鉄欠乏性貧血					
NS-917 (導入)	新成分	再発・難治性 急性骨髄性白血病					
NS-87 (導入)	新成分	二次性 急性骨髄性白血病					

■ : 2018年度第1四半期決算時からの変更箇所

# 新製品開発状況（海外）



開発品目	申請区分	適応症等	開発準備中	PI	PII	PIII	申請中
プルリフロキサシン （自社）	新成分	合成抗菌剤					
NS-065/NCNP-01 （viltolarsen） （自社）	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー					
NS-018 （自社）	新成分	骨髄線維症					



# 参考資料

---

# 財政状況



(百万円)	2017年度 期末実績	2018年度 上期実績	差異		2017年度 期末実績	2018年度 上期実績	差異
資産の部	155,887	160,377	+4,490	負債の部	30,197	29,480	△ 717
(流動資産)	95,176	99,515	+4,339	(流動負債)	22,454	22,496	+42
(固定資産)	60,710	60,862	+151	(固定負債)	7,743	6,983	△ 759
				純資産の部	125,689	130,897	+5,208
合 計	155,887	160,377	+4,490	合 計	155,887	160,377	+4,490

## = 資産の部 =

現金及び預金	+ 2,610
受取手形及び売掛金	+ 2,063
たな卸資産	△ 428
投資有価証券	+ 1,065

## = 負債・純資産の部 =

支払手形及び買掛金	△ 1,150
未払金	+ 425
利益剰余金	+ 4,286

# キャッシュ・フローの状況

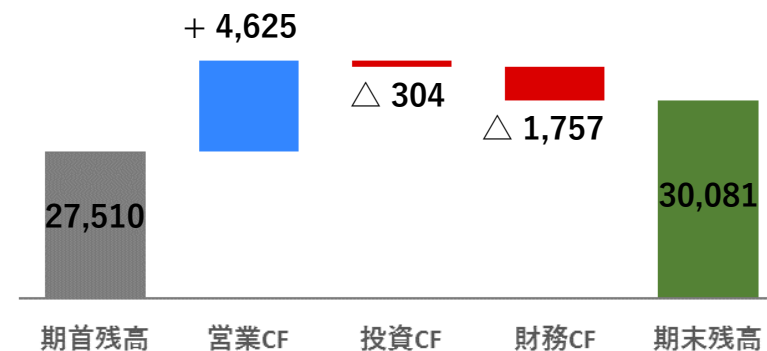
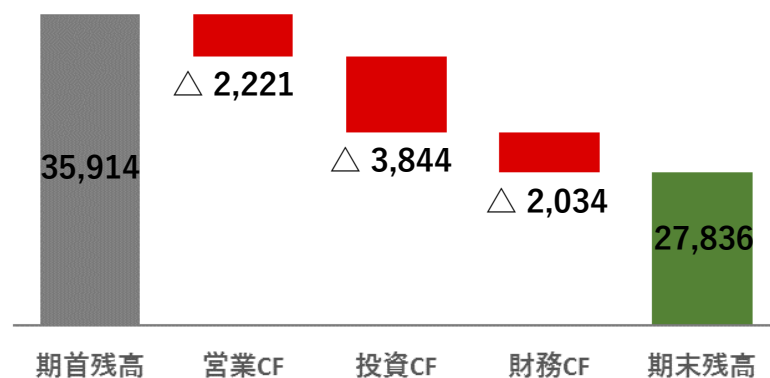


(百万円)	2017年度 上期実績	2018年度 上期実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	△ 2,221	4,625	+6,846
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 3,844	△ 304	+3,539
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 2,034	△ 1,757	+277
現金及び現金同等物の 期末残高	27,836	30,081	+2,244

(百万円)

2017年度上期

2018年度上期





## － 肝中心静脈閉塞症治療剤 －

- 開発段階：** 申請中（治療）  
PIII試験（予防）
- 開発形態：** 自社開発（治療）  
ジャズ・ファーマシューティカルズ社と共同開発（予防）  
2017/3 ジャズ・ファーマシューティカルズ社より導入
- 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35カ国で発売中  
・ VODの予防を適応とする初の薬剤

# 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、腰部脊柱管狭窄治療剤 －



開発段階：〈CTEPH〉 国内 PIII試験

〈ASO〉 国内 PIIb試験

〈LSS〉 国内 PIIa試験

開発形態：〈CTEPH〉

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

〈LSS〉 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）、

腰部脊柱管狭窄（LSS）

剤 型：錠剤

特 徴：長時間作用型経口剤



開発段階：PIIa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



## － 急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階： P II 試験

開発形態： 自社開発

作用機序： DNAメチル化阻害作用及び殺細胞作用

適 応 症： 急性骨髄性白血病

剤 型： 注射剤

特 徴：

- ・ 強力な化学療法不適応の急性骨髄性白血病における標準治療薬
- ・ 生命予後を改善



**開発段階：** 海外 PII 試験（米国・カナダ）  
国内 PI / 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





## － 鉄欠乏性貧血治療剤 －

開発段階： P I 試験

開発形態： 自社開発

2016/12 ファーマコスモス社より導入

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45カ国で発売中



## － 再発・難治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：** 自社開発

2017/3 デルタフライファーマ社より導入

**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）



## － 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**： 自社開発

2017/3 ジャズ・ファーマシューティカルズ社  
より導入

**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、骨髄に集積し易い性質により、高い有効性と副作用の低減が期待される



**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：** JAK 2 阻害

**適 応 症：** 骨髓線維症

**剤 型：** 錠剤

**特 徴：**

- ・ 強力なJAK 2 阻害作用と活性型JAK 2 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。