

2018年度 決算説明会

2019年5月15日
日本新薬株式会社
代表取締役社長 前川重信

2018年度業績と 2019年度業績見通し

代表取締役社長 前川重信



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

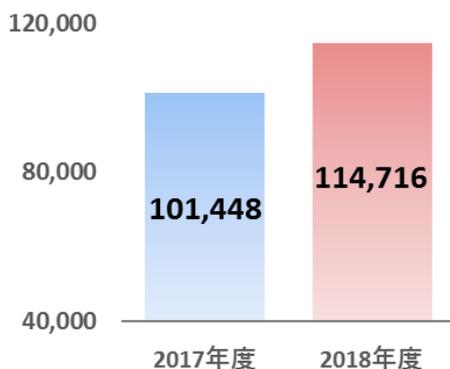
2018年度概要



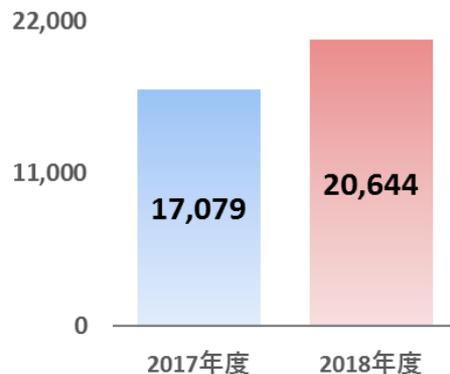
◆ 売上高	:	114,716百万円	(対前期比+13.1%)
◆ 営業利益	:	20,644百万円	(対前期比+20.9%)
◆ 経常利益	:	21,540百万円	(対前期比+23.4%)
◆ 親会社株主に帰属する 当期純利益	:	16,302百万円	(対前期比+25.9%)

(百万円)

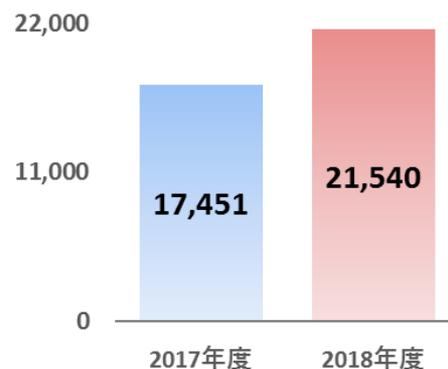
売上高



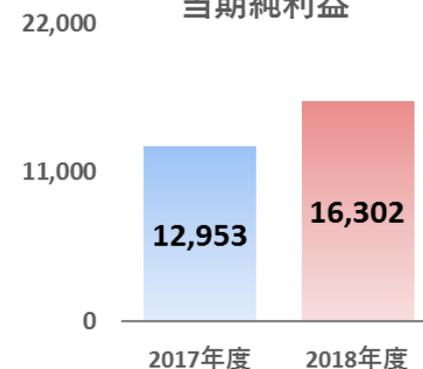
営業利益



経常利益



親会社株主に帰属する
当期純利益



医薬品売上の内訳



(百万円)	2017年度		2018年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	73,076	83.6%	78,544	78.4%	+5,468	+7.5%
工業所有権等収益	10,378	11.9%	16,621	16.6%	+6,243	+60.2%
共同販促収入	3,962	4.5%	5,057	5.0%	+1,094	+27.6%
医薬品合計	87,416	100.0%	100,223	100.0%	+12,806	+14.6%

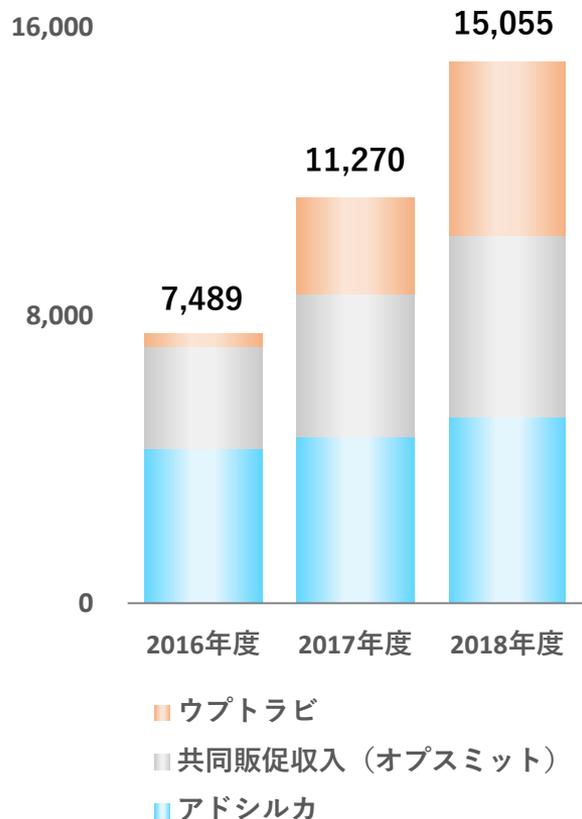
新製品群の伸長や工業所有権等収益、共同販促収入の増加により
14.6%の増収となりました。

注力領域の売上進捗

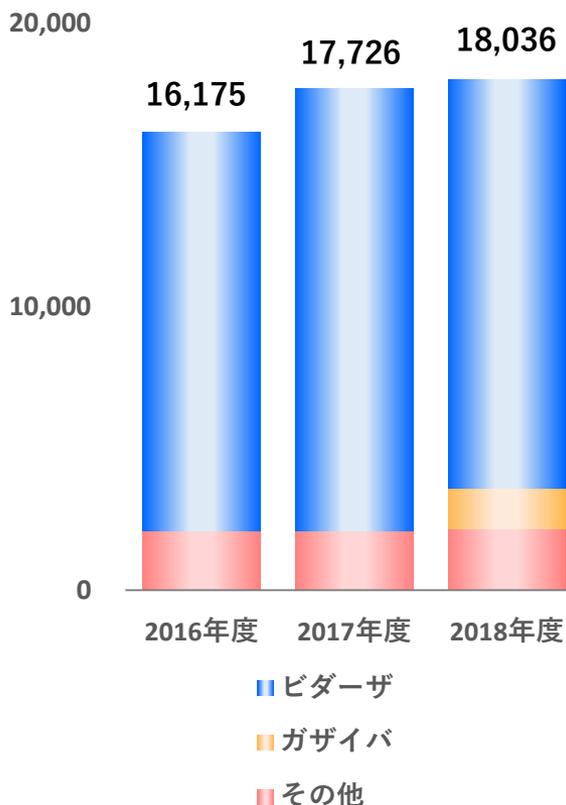


(百万円)

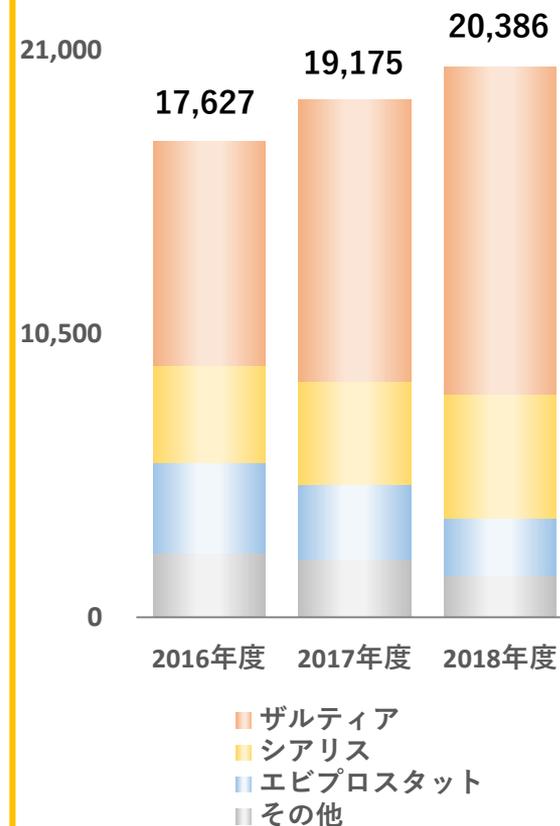
PAH領域



血液がん領域



泌尿器科領域



注力領域の新製品群売上が伸長しました。

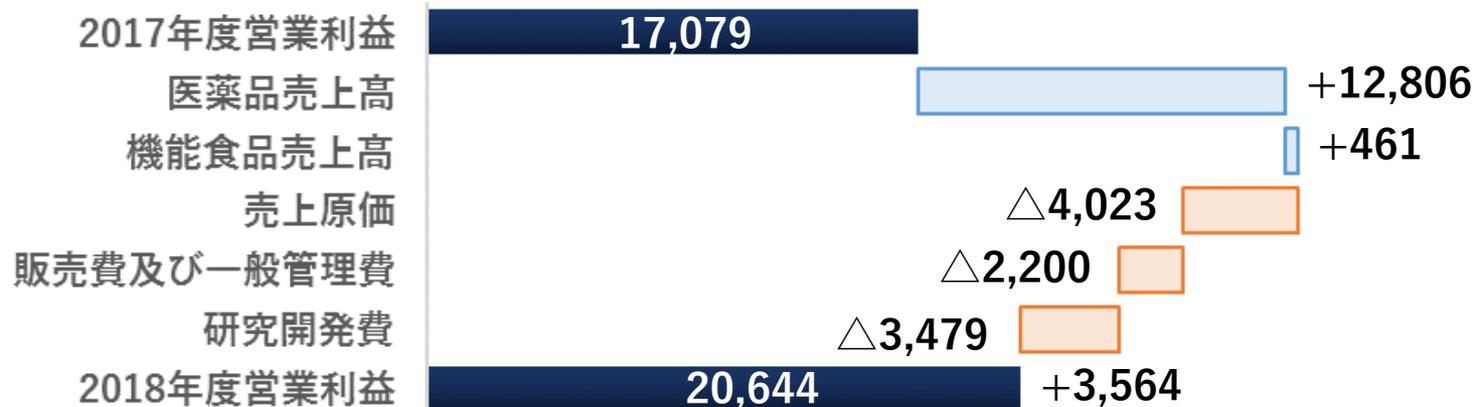
機能食品売上の内訳



(百万円)	2017年度		2018年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	9,454	67.4%	9,554	65.9%	+99	+1.1%
品質安定保存剤	2,298	16.4%	2,310	15.9%	+12	+0.6%
健康食品素材	927	6.6%	1,196	8.3%	+268	+28.9%
その他	1,350	9.6%	1,431	9.9%	+81	+6.0%
機能食品合計	14,031	100.0%	14,492	100.0%	+461	+3.3%

プロテイン製剤、健康食品素材の売上が増加し、3.3%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2017年度		2018年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	101,448	100.0%	114,716	100.0%	+13,268	+13.1%
（医薬品）	(87,416)	(86.2%)	(100,223)	(87.4%)	(+12,806)	(+14.6%)
（機能食品）	(14,031)	(13.8%)	(14,492)	(12.6%)	(+461)	(+3.3%)
営業費用	84,368	83.2%	94,071	82.0%	+9,703	+11.5%
売上原価	46,929	46.3%	50,952	44.4%	+4,023	+8.6%
販売費及び一般管理費	24,217	23.9%	26,418	23.0%	+2,200	+9.1%
研究開発費	13,221	13.0%	16,701	14.6%	+3,479	+26.3%
営業利益	17,079	16.8%	20,644	18.0%	+3,564	+20.9%

親会社株主に帰属する当期純利益



(百万円)	2017年度 実績	2018年度 実績	差異	増減率
営業利益	17,079	20,644	+3,564	+20.9%
営業外収益	1,122	1,435	+313	+27.9%
営業外費用	751	539	△ 211	△ 28.1%
経常利益	17,451	21,540	+4,089	+23.4%
法人税等	4,497	5,237	+739	+16.4%
親会社株主に帰属する 当期純利益	12,953	16,302	+3,349	+25.9%

2019年度 連結業績予想



(百万円)	2018年度 実績	2019年度 予想	差異	増減率
売上高	114,716	116,000	+1,284	+1.1%
営業利益	20,644	21,000	+356	+1.7%
経常利益	21,540	22,000	+460	+2.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,302	16,500	+198	+1.2%

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)	2018年度		2019年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
医薬品	78,544	78.4%	78,500	77.7%	△ 44	△0.1%
工業所有権等収益	16,621	16.6%	16,800	16.6%	+179	+1.1%
共同販促収入	5,057	5.0%	5,800	5.7%	+743	+14.7%
医薬品合計	100,223	100.0%	101,100	100.0%	+877	+0.9%

新製品群、ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入、共同販促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)	2018年度		2019年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
プロテイン製剤	9,554	65.9%	9,660	64.8%	+106	+1.1%
品質安定保存剤	2,310	15.9%	2,470	16.6%	+160	+6.9%
健康食品素材	1,196	8.3%	1,250	8.4%	+54	+2.7%
その他	1,431	9.9%	1,520	10.2%	+89	+6.2%
機能食品合計	14,492	100.0%	14,900	100.0%	+408	+2.8%

新製品開発に一層注力し、市場ニーズに応える高付加価値製品を市場へ投入することで、増収を見込んでいます。

予想損益計算書 (連結)

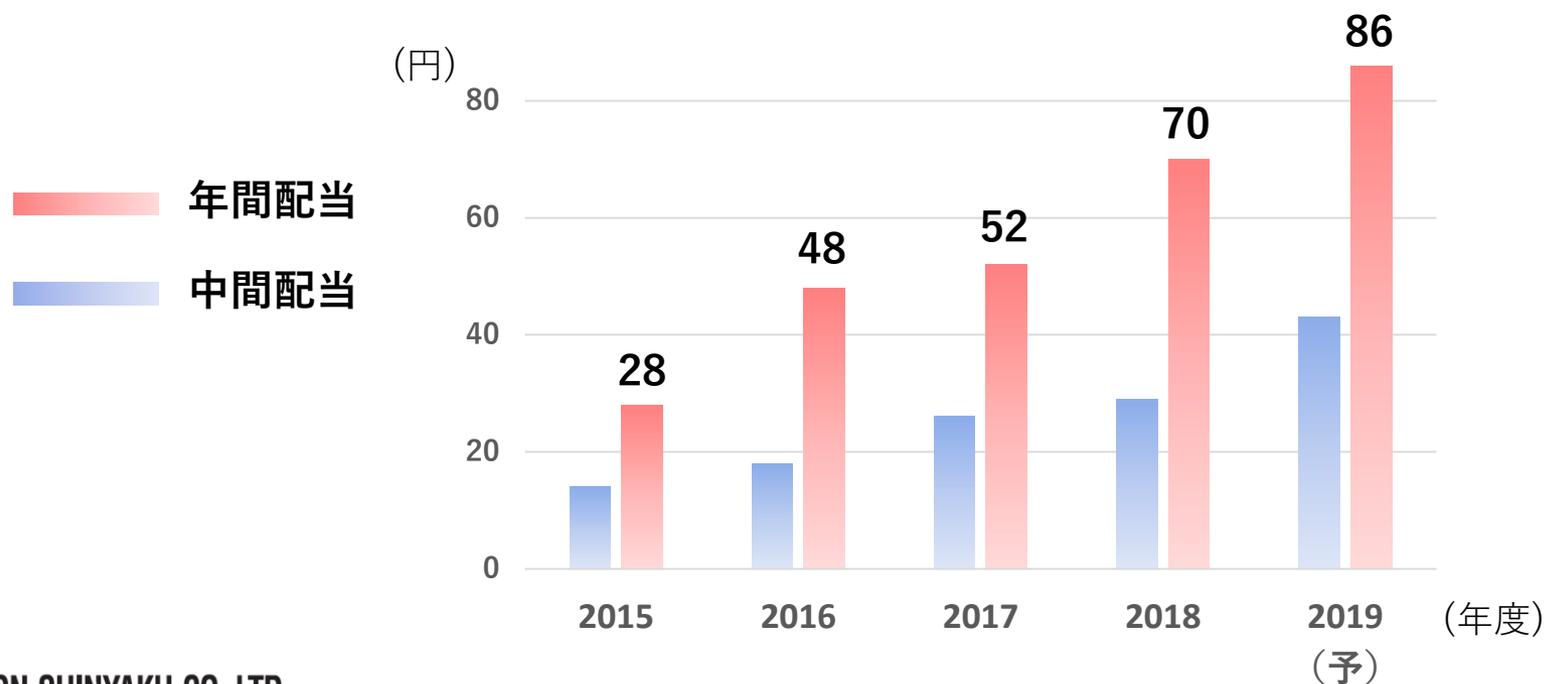


(百万円)	2018年度		2019年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
売上高	114,716	100.0%	116,000	100.0%	+1,284	+1.1%
(医薬品)	(100,223)	(87.4%)	(101,100)	(87.2%)	(+877)	(+0.9%)
(機能食品)	(14,492)	(12.6%)	(14,900)	(12.8%)	(+408)	(+2.8%)
売上原価	50,952	44.4%	51,600	44.5%	+648	+1.3%
販売費及び一般管理費	26,418	23.0%	28,300	24.4%	+1,882	+7.1%
研究開発費	16,701	14.6%	15,100	13.0%	△ 1,601	△ 9.6%
営業利益	20,644	18.0%	21,000	18.1%	+356	+1.7%
営業外収益	1,435	1.3%	1,500	1.3%	+65	+4.5%
営業外費用	539	0.5%	500	0.4%	△ 39	△ 7.4%
経常利益	21,540	18.8%	22,000	19.0%	+460	+2.1%
法人税等	5,237	4.6%	5,500	4.7%	+263	+5.0%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,302	14.2%	16,500	14.2%	+198	+1.2%

配当予想



	2018年度	2019年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	43 円
	年間配当金	86 円
1株当たり純利益 (EPS)	242.04 円	244.97 円
配当性向	28.9 %	35.1 %



研究開発の進捗状況

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	開発準備中	PI	PII	PIII	申請中	
NS-73 (デファイブナトリウム) (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-32 (導入)	新成分	鉄欠乏性貧血						
ZX008 (導入)	新成分	ドラベ症候群 レックス・ガスト-症候群						
NS-304 (レキシパグ) (自社)	新効能	慢性血栓栓性 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 (ピルラルセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー						
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3四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-304 (セキシパグ) (自社)	新効能	慢性血栓塞栓性 肺高血圧症						
NS-065/NCNP-01 (ビルトラルゼン) (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	■					

■ : 2018年度第3四半期決算時からの変更箇所

NS-065/NCNP-01につきましては、
米国で段階的承認申請を実施中です。

参考資料

2018年度連結業績



(百万円)	2017年度		2018年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	101,448	100.0%	114,716	100.0%	+13,268	+13.1%
(医薬品)	(87,416)	(86.2%)	(100,223)	(87.4%)	(+12,806)	(+14.6%)
(機能食品)	(14,031)	(13.8%)	(14,492)	(12.6%)	(+461)	(+3.3%)
売上原価	46,929	46.3%	50,952	44.4%	+4,023	+8.6%
販売費及び一般管理費	24,217	23.8%	26,418	23.0%	+2,200	+9.1%
研究開発費	13,221	13.0%	16,701	14.6%	+3,479	+26.3%
営業利益	17,079	16.8%	20,644	18.0%	+3,564	+20.9%
営業外収益	1,122	1.1%	1,435	1.3%	+313	+27.9%
営業外費用	751	0.8%	539	0.5%	△ 211	△ 28.1%
経常利益	17,451	17.2%	21,540	18.8%	+4,089	+23.4%
法人税等	4,497	4.4%	5,237	4.6%	+739	+16.4%
親会社株主に帰属する 当期純利益	12,953	12.8%	16,302	14.2%	+3,349	+25.9%

財政状況



(百万円)	2017年度 期末実績	2018年度 期末実績	差異		2017年度 期末実績	2018年度 期末実績	差異
資産の部	155,887	168,763	+12,876	負債の部	30,197	33,572	+3,375
(流動資産)	95,176	110,720	+15,544	(流動負債)	22,454	25,406	+2,952
(固定資産)	60,710	58,042	△ 2,668	(固定負債)	7,743	8,165	+422
				純資産の部	125,689	135,190	+9,501
合計	155,887	168,763	+12,876	合計	155,887	168,763	+12,876

= 資産の部 =

現金及び預金	+ 10,452
受取手形及び売掛金	+ 6,388
有価証券	△ 1,200
たな卸資産	△ 972
投資有価証券	△ 2,848
長期前払費用	△ 855

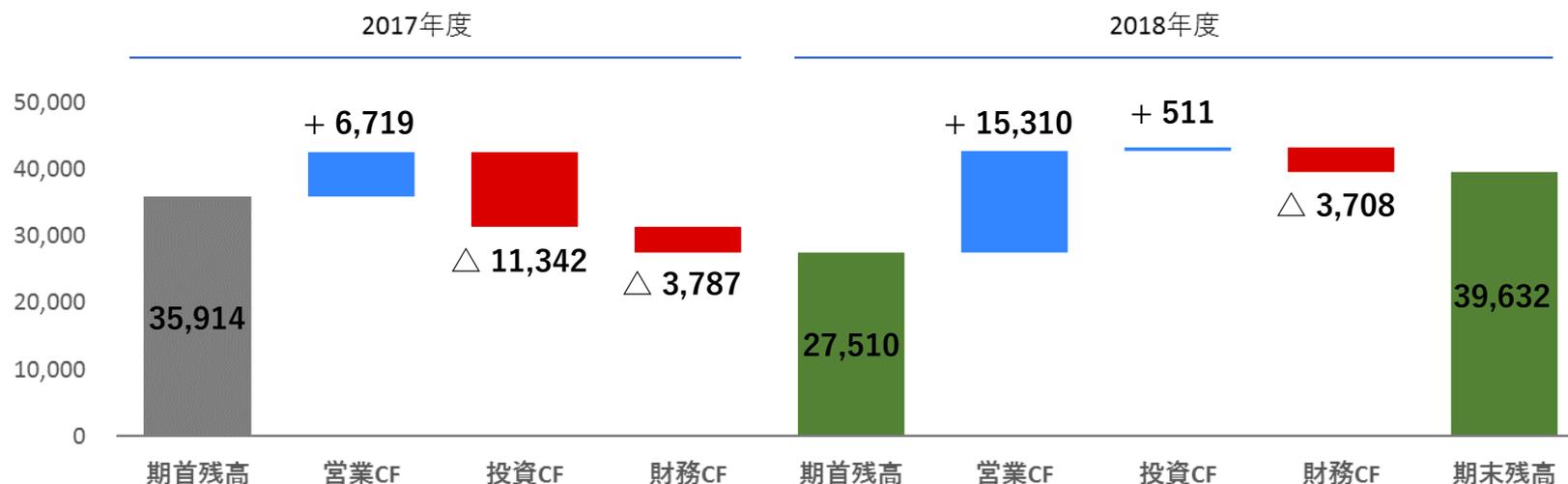
= 負債・純資産の部 =

支払手形及び買掛金	△ 653
未払法人税等	+ 1,481
未払消費税等	+ 1,055
退職給付に係る負債	+ 420
利益剰余金	+ 12,598

キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2017年度 実績	2018年度 実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	6,719	15,310	+8,590
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 11,342	511	+11,854
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 3,787	△ 3,708	+78
現金及び現金同等物の 期末残高	27,510	39,632	+12,122





－ 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



— 鉄欠乏性貧血治療剤 —

開発段階：PIII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：

- ・高用量の鉄を安全に投与できる
- ・鉄と糖の安定な複合体であり、遊離鉄が少なく、副作用が出にくい
- ・低リン血症のリスクが低い



－ 難治てんかん治療剤 －

開発段階： PIII試験

開発形態： ゾゲニクス社が実施
2019/3 ゾゲニクス社より導入

作用機序： セロトニン作動薬

適 応 症： ドラベ症候群およびレノックス・ガストー
症候群

剤 型： 経口剤

特 徴：

- ・ 既存治療に不応な難治例に有効
- ・ 他剤との併用が可能（難治てんかんの治療は薬剤併用を基本とする）

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
海外 PIII試験

〈ASO〉 国内 PIIb試験

〈LSS〉 国内 PIIa試験

開発形態： 〈CTEPH〉 国内 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
海外 ジョンソン&ジョンソン社が実施

〈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**： P II a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



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：

- ・ 強力な化学療法不応性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** : 米国 段階的承認申請 (9月完了予定)
国内 P I / II 試験終了 (早期の承認を目指して当局と協議中)
- 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



— 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



— 骨髓線維症治療剤 —

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、結果を招きう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。