

2019年度 第2四半期 決算説明会

2019年11月8日
日本新薬株式会社
代表取締役社長 前川重信

2019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

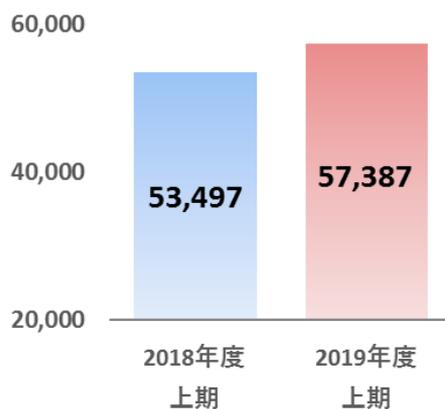
2019年度第2四半期概要



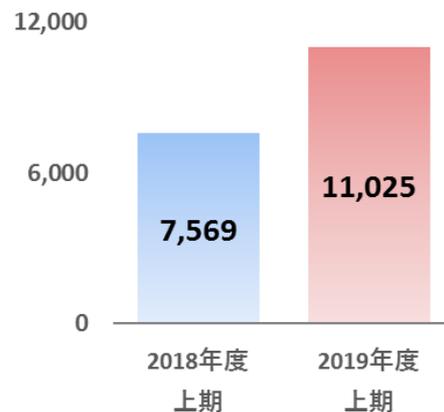
◆ 売上高	:	57,387百万円	(対前年同期比 +7.3%)
◆ 営業利益	:	11,025百万円	(対前年同期比+45.7%)
◆ 経常利益	:	11,271百万円	(対前年同期比+37.5%)
◆ 親会社株主に帰属する 四半期純利益	:	8,291百万円	(対前年同期比+37.3%)

(百万円)

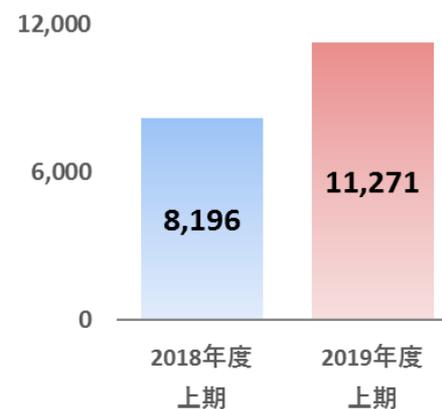
売上高



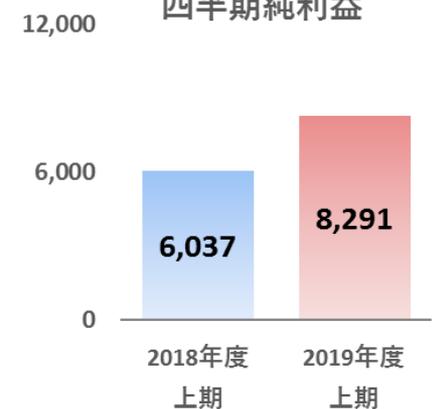
営業利益



経常利益



親会社株主に帰属する
四半期純利益



医薬品売上の内訳



(百万円)	2018年度上期		2019年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	37,379	81.1%	39,491	79.3%	+2,112	+5.7%
工業所有権等収益	6,267	13.6%	7,424	14.9%	+1,156	+18.5%
共同販促収入	2,455	5.3%	2,901	5.8%	+445	+18.1%
医薬品合計	46,102	100.0%	49,817	100.0%	+3,714	+8.1%

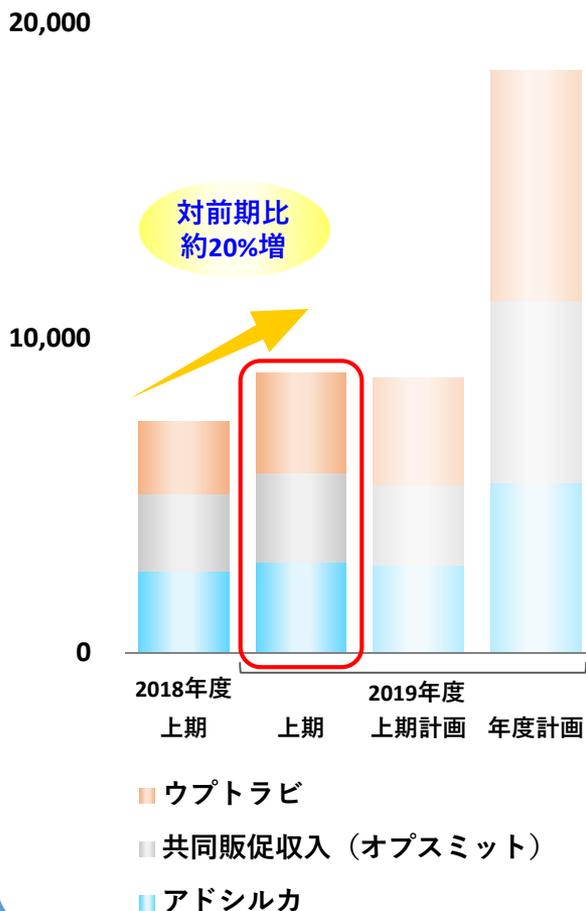
新製品群の伸長や工業所有権等収益、共同販促収入の増加により
8.1%の増収となりました。

注力領域の売上進捗

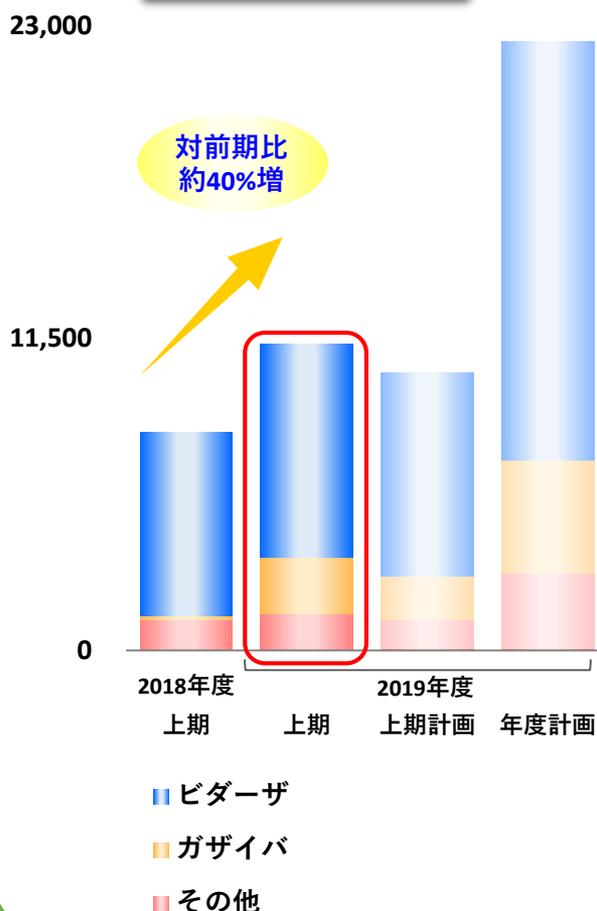


(百万円)

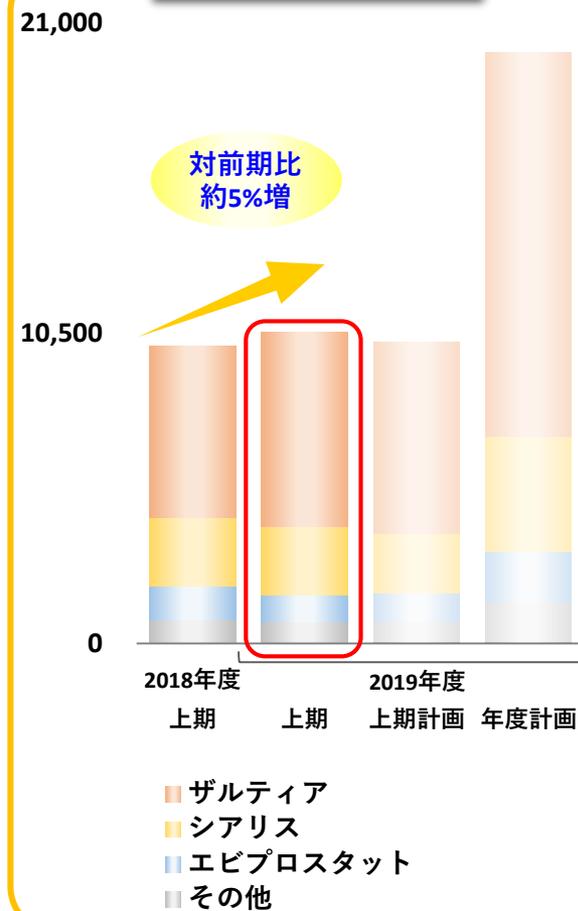
PAH領域



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)	2018年度上期		2019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	4,941	66.8%	5,025	66.4%	+83	+1.7%
品質安定保存剤	1,140	15.4%	1,176	15.5%	+35	+3.1%
健康食品素材	585	7.9%	595	7.9%	+9	+1.7%
その他	726	9.9%	772	10.2%	+46	+6.4%
機能食品合計	7,394	100.0%	7,569	100.0%	+175	+2.4%

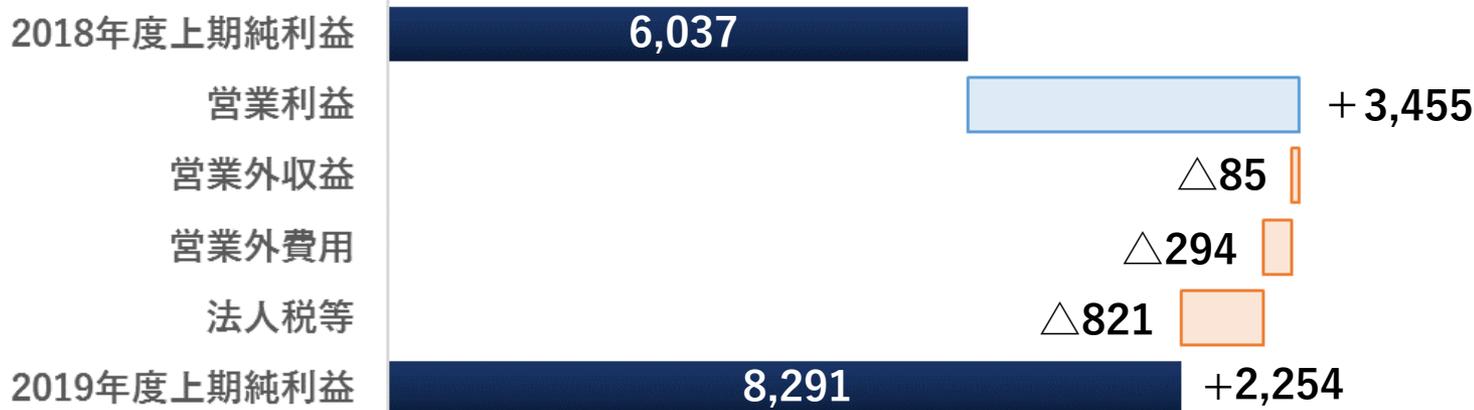
プロテイン製剤等の売上が増加し、2.4%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2018年度上期		2019年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	53,497	100.0%	57,387	100.0%	+3,889	+7.3%
（医薬品）	(46,102)	(86.2%)	(49,817)	(86.8%)	(+3,714)	(+8.1%)
（機能食品）	(7,394)	(13.8%)	(7,569)	(13.2%)	(+175)	(+2.4%)
営業費用	45,927	85.9%	46,361	80.8%	+433	+0.9%
売上原価	25,087	46.9%	26,307	45.8%	+1,220	+4.9%
販売費及び一般管理費	12,975	24.3%	13,486	23.6%	+511	+3.9%
研究開発費	7,864	14.7%	6,567	11.4%	△ 1,297	△ 16.5%
営業利益	7,569	14.1%	11,025	19.2%	+3,455	+45.7%

親会社株主に帰属する四半期純利益



(百万円)	2018年度上期 実績	2019年度上期 実績	差異	増減率
営業利益	7,569	11,025	+3,455	+45.7%
営業外収益	853	767	△ 85	△ 10.0%
営業外費用	226	521	+294	+130.3%
経常利益	8,196	11,271	+3,075	+37.5%
法人税等	2,158	2,980	+821	+38.0%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	6,037	8,291	+2,254	+37.3%

2019年度 連結業績予想



(百万円)	2018年度		2019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	53,497	114,716	57,387	116,000	+1,284	+1.1%
営業利益	7,569	20,644	11,025	21,000	+356	+1.7%
経常利益	8,196	21,540	11,271	22,000	+460	+2.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,037	16,302	8,291	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		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	37,379	78,544	39,491	78,700	+156	+0.2%
工業所有権等収益	6,267	16,621	7,424	16,400	△ 221	△ 1.3%
共同販促収入	2,455	5,057	2,901	6,000	+943	+18.6%
医薬品合計	46,102	100,223	49,817	101,100	+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		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	4,941	9,554	5,025	9,660	+106	+1.1%
品質安定保存剤	1,140	2,310	1,176	2,470	+160	+6.9%
健康食品素材	585	1,196	595	1,250	+54	+4.5%
その他	726	1,431	772	1,520	+89	+6.2%
機能食品合計	7,394	14,492	7,569	14,900	+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)

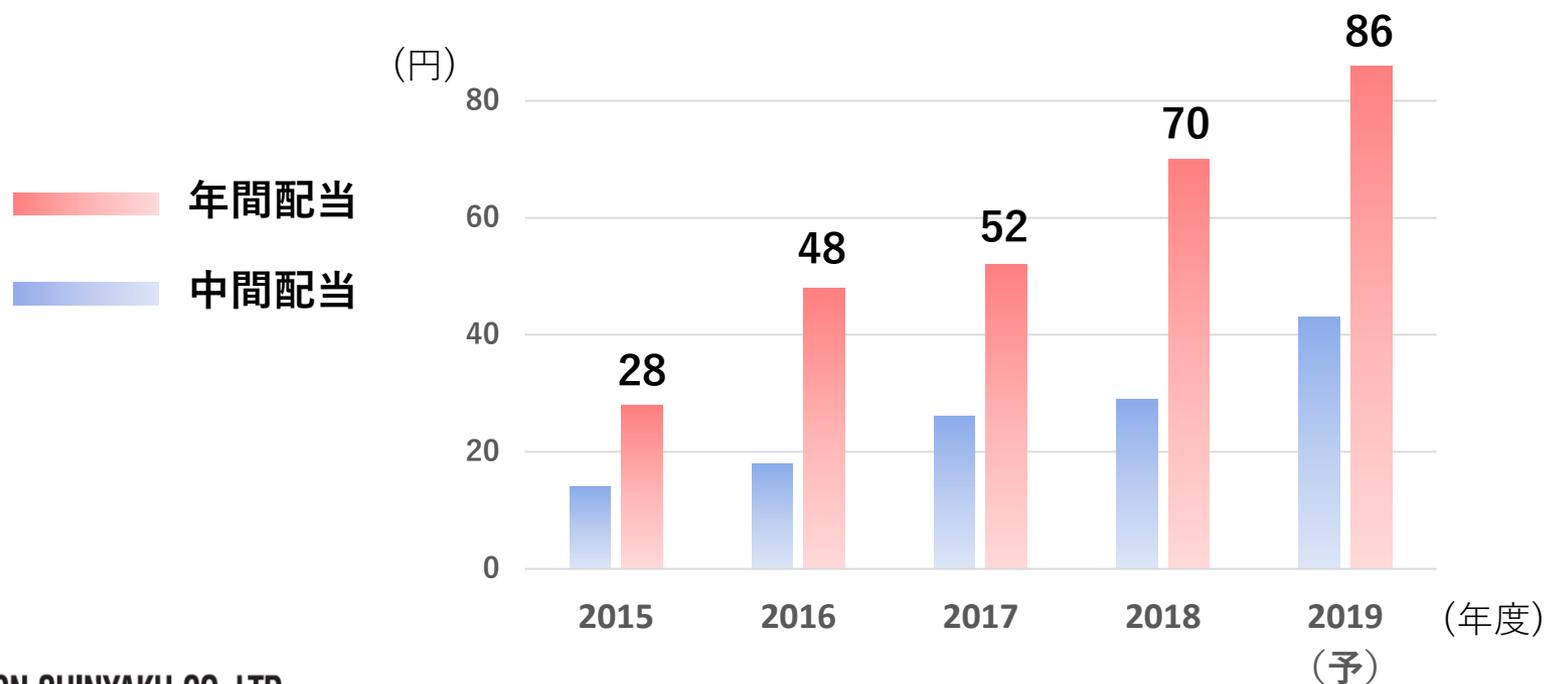


(百万円)	2018年度		2019年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上高	53,497	114,716	57,387	116,000	+1,284	+1.1%
(医薬品)	(46,102)	(100,223)	(49,817)	(101,100)	(+877)	(+0.9%)
(機能食品)	(7,394)	(14,492)	(7,569)	(14,900)	(+408)	(+2.8%)
売上原価	25,087	50,952	26,307	51,600	+648	+1.3%
(売上原価率)	(46.9%)	(44.4%)	(45.8%)	(44.5%)		
販売費及び一般管理費	12,975	26,418	13,486	28,300	+1,882	+7.1%
研究開発費	7,864	16,701	6,567	15,100	△ 1,601	△ 9.6%
営業利益	7,569	20,644	11,025	21,000	+356	+1.7%
営業外収益	853	1,435	767	1,500	+65	+4.5%
営業外費用	226	539	521	500	△ 39	△ 7.4%
経常利益	8,196	21,540	11,271	22,000	+460	+2.1%
法人税等	2,158	5,237	2,980	5,500	+263	+5.0%
親会社株主に帰属する 当期純利益	6,037	16,302	8,291	16,500	+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-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				PIII 準備中	
NS-73 (デフィブ®ナトリウム) (導入)	新効能	肝類洞閉塞症候群（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 レノックス・ガストー症候群					
NS-304 (レキシパ®) (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-87 (導入)	新配合	二次性 急性骨髄性白血病					
NS-917 (導入)	新成分	再発・難治性 急性骨髄性白血病					

■ : 2019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 (ビルトラルセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー					PIII 準備中	
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						
NS-018 (自社)	新成分	骨髄線維症						

■ : 2019年度第1四半期決算時からの変更箇所

参考資料

財政状況



(百万円)	2018年度	2019年度	差異		2018年度	2019年度	差異
	期末実績	上期実績			期末実績	上期実績	
資産の部	168,763	171,042	+2,279	負債の部	33,572	31,159	△ 2,413
(流動資産)	110,720	114,444	+3,724	(流動負債)	25,406	23,799	△ 1,607
(固定資産)	58,042	56,597	△ 1,444	(固定負債)	8,165	7,359	△ 806
				純資産の部	135,190	139,883	+4,692
合計	168,763	171,042	+2,279	合計	168,763	171,042	+2,279

= 資産の部 =

現金及び預金	+ 7,300
受取手形及び売掛金	△ 6,418
たな卸資産	+ 2,427
投資有価証券	△ 2,097

= 負債・純資産の部 =

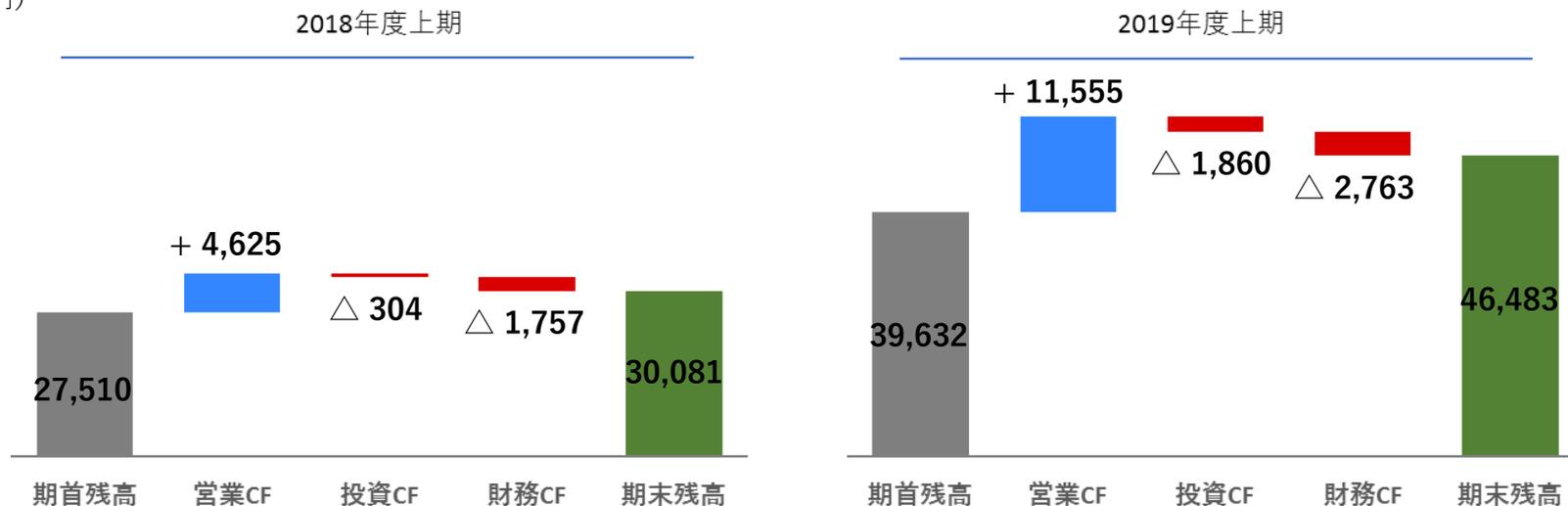
支払手形及び買掛金	+ 2,177
未払金	△ 2,051
退職給付に係る負債	△ 804
利益剰余金	+ 5,530

キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2018年度 上期実績	2019年度 上期実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	4,625	11,555	+6,930
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 304	△ 1,860	△ 1,555
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 1,757	△ 2,763	△ 1,006
現金及び現金同等物の 期末残高	30,081	46,483	+16,401

(百万円)





- 開発段階** : 国内 承認申請中
 : 米国 承認申請中
 : グローバルPⅢ試験準備中
- 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

NS-73 (デフィブロチドナトリウム)

－肝類洞閉塞症候群予防剤－



開発段階： PIII試験（予防）

開発形態： 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： 肝類洞閉塞症候群 (SOS)*

*造血幹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：

- ・ SOS患者の生存率を上昇させた初の薬剤
- ・ 世界各国で販売中
- ・ SOS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： 経口液剤

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



－ 子宮内膜症治療剤 －

- 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メチル化阻害作用および殺細胞作用

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



— 二次性急性骨髄性白血病治療剤 —

開発段階：P I / II 試験

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



— 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）



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。