

2019年度 第3四半期決算 Conference Call

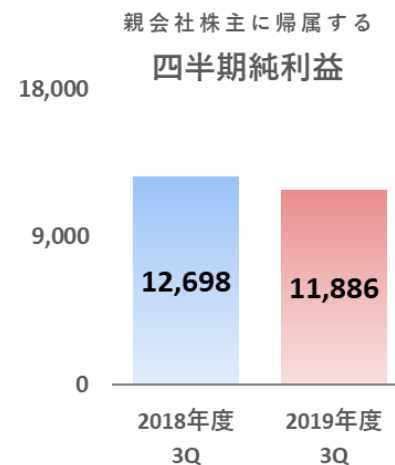
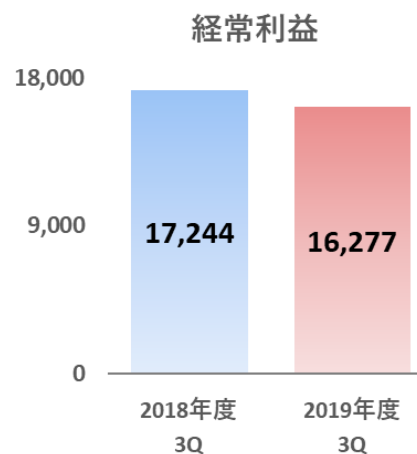
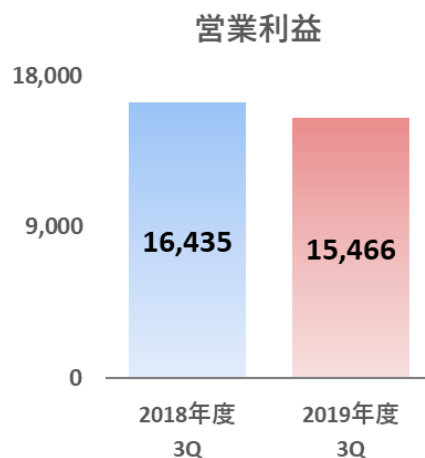
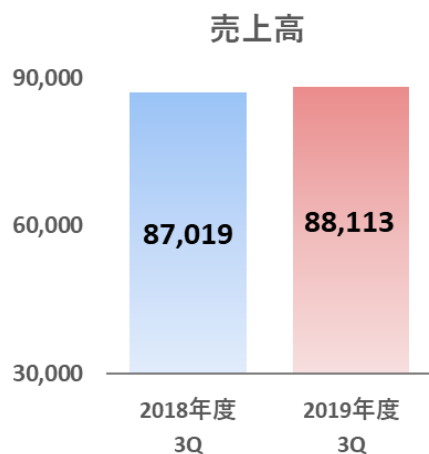
2020年2月5日
日本新薬株式会社

2019年度第3四半期概要



◆ 売上高	:	88,113百万円	(対前年同期比 +1.3%)
◆ 営業利益	:	15,466百万円	(対前年同期比 △5.9%)
◆ 経常利益	:	16,277百万円	(対前年同期比 △5.6%)
◆ 親会社株主に帰属する 四半期純利益	:	11,886百万円	(対前年同期比 △6.4%)

(百万円)



医薬品売上の内訳



(百万円)	2018年度3Q		2019年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	59,936	79.1%	61,029	79.6%	+1,092	+1.8%
工業所有権等収益	11,963	15.8%	11,197	14.6%	△ 766	△ 6.4%
共同販促収入	3,898	5.1%	4,438	5.8%	+540	+13.9%
医薬品合計	75,798	100.0%	76,665	100.0%	+867	+1.1%

ウプトラビのマイルストーン収入があった前年同期に比べ工業所有権等収益は減少したものの、新製品群の伸長や共同販促収入等の増加により1.1%の増収となりました。

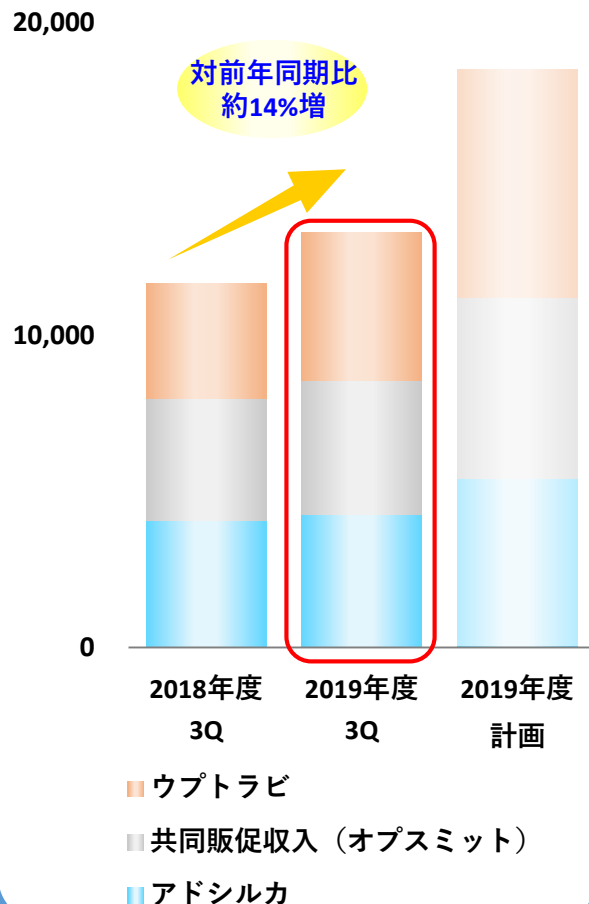


注力領域の売上進捗

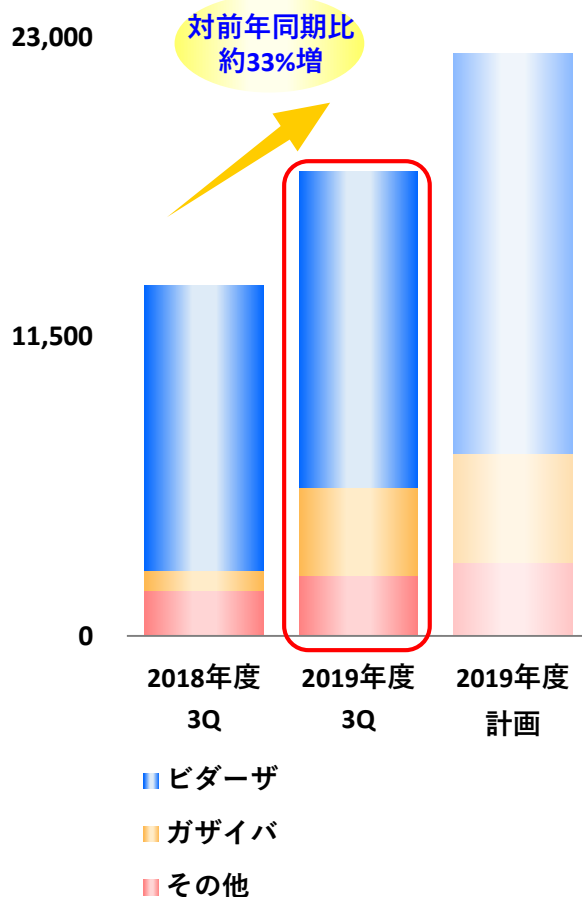


(百万円)

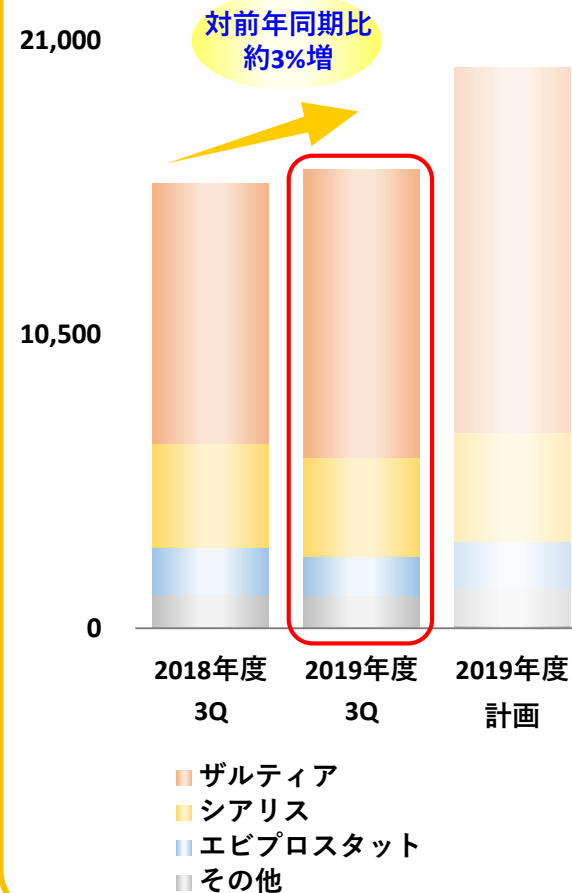
PAH領域



血液がん領域



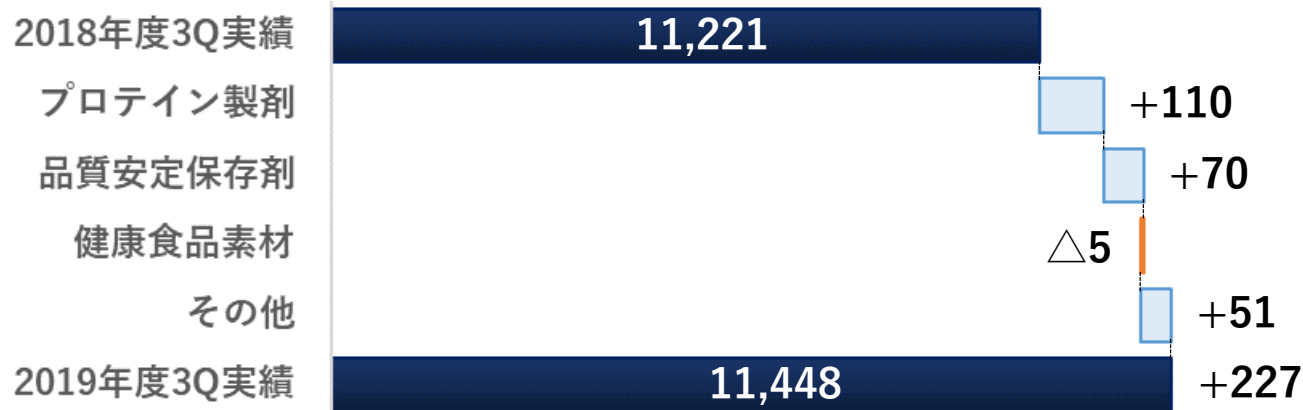
泌尿器科領域



注力領域の売上は前年同期を上回り、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3Q		2019年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	7,439	66.3%	7,550	65.9%	+110	+1.5%
品質安定保存剤	1,814	16.2%	1,884	16.5%	+70	+3.9%
健康食品素材	855	7.6%	850	7.4%	△ 5	△ 0.6%
そ の 他	1,112	9.9%	1,164	10.2%	+51	+4.6%
機能食品合計	11,221	100.0%	11,448	100.0%	+227	+2.0%

プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加し、2.0%の増収となりました。



営業利益



(百万円)	2018年度3Q		2019年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	87,019	100.0%	88,113	100.0%	+1,094	+1.3%
（医薬品）	(75,798)	(87.1%)	(76,665)	(87.0%)	(+867)	(+1.1%)
（機能食品）	(11,221)	(12.9%)	(11,448)	(13.0%)	(+227)	(+2.0%)
営業費用	70,584	81.1%	72,647	82.4%	+2,063	+2.9%
売上原価	39,091	44.9%	40,683	46.2%	+1,592	+4.1%
販売費及び一般管理費	19,765	22.7%	20,952	23.7%	+1,187	+6.0%
研究開発費	11,727	13.5%	11,011	12.5%	△ 716	△ 6.1%
営業利益	16,435	18.9%	15,466	17.6%	△ 969	△ 5.9%



親会社株主に帰属する四半期純利益



2018年度3Q純利益	12,698	
営業利益	△ 969	
営業外収益		+224
営業外費用	△ 221	
法人税等		+154
2019年度3Q純利益	11,886	△ 811

(百万円)	2018年度3Q 実績	2019年度3Q 実績	差異	増減率
営業利益	16,435	15,466	△ 969	△ 5.9%
営業外収益	1,208	1,433	+224	+18.6%
営業外費用	399	621	+221	+55.5%
経常利益	17,244	16,277	△ 966	△ 5.6%
法人税等	4,546	4,391	△ 154	△ 3.4%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	12,698	11,886	△ 811	△ 6.4%

2019年度 連結業績予想



(百万円)	2018年度		2019年度		
	3Q 実績	年度 実績	3Q 実績	対年度 進捗率	年度 予想
売上高	87,019	114,716	88,113	76.0%	116,000
(医薬品)	(75,798)	(100,223)	(76,665)	(75.8%)	(101,100)
(機能食品)	(11,221)	(14,492)	(11,448)	(76.8%)	(14,900)
営業利益	16,435	20,644	15,466	73.6%	21,000
経常利益	17,244	21,540	16,277	74.0%	22,000
親会社株主に帰属する 当期純利益	12,698	16,302	11,886	72.0%	16,500

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。

研究開発の進捗状況

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 (ビ'ルラセン) (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'ロト'ナリウム) (導入)	新効能	肝類洞閉塞症候群（予防）					
NS-32 (デ'ルイ'マルト'ス第二鉄) (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 (セ'レキ'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-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					



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 (ヒルトラセン) (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 (セキパグ) (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					

参考資料

財政状況



(百万円)	2018年度 期末実績	2019年度 3Q実績	差異		2018年度 期末実績	2019年度 3Q実績	差異
資産の部	168,763	172,719	+3,956	負債の部	33,572	30,914	△ 2,658
(流動資産)	110,720	116,707	+5,986	(流動負債)	25,406	23,807	△ 1,599
(固定資産)	58,042	56,012	△ 2,030	(固定負債)	8,165	7,106	△ 1,059
				純資産の部	135,190	141,805	+6,615
合 計	168,763	172,719	+3,956	合 計	168,763	172,719	+3,956

= 資産の部 =

現金及び預金	△ 2,902
受取手形及び売掛金	+ 2,684
たな卸資産	+ 5,619
投資有価証券	△ 961
繰延税金資産	△ 1,340

= 負債・純資産の部 =

支払手形及び買掛金	+ 3,984
未払金	△ 1,722
未払法人税等	△ 3,126
利益剰余金	+ 6,228



- 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



－肝類洞閉塞症候群予防剤－

開発段階： PⅢ試験

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
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SOS治療剤であり、
国内含め世界各国で販売中
・ 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



－ 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



－ 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



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。