

# 2019年度 決算説明会

---

2020年5月18日

日本新薬株式会社

代表取締役社長 前川重信



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

# 2019年度業績と 2020年度業績見通し

---

代表取締役社長 前川重信



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

# 2019年度 トピックス



## 2019年

4/1 ・ 第六次5ヵ年中期経営計画スタート

5/22 ・ 前立腺癌治療剤「アーリーダ」販売開始（ヤンセン社とコ・プロモーション）

8/22 ・ デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」希少疾病用医薬品指定

9/4 ・ 肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」販売開始

10/1 ・ 日本新薬創立100周年

11/6 ・ 「NS-065/NCNP-01」条件付き早期承認制度対象品目指定

## 2020年

2/7 ・ 「NS-065/NCNP-01」米国FDAへの承認申請受理

2/7 ・ 前立腺癌治療剤「ザイティガ」コ・プロモーション契約

3/25 ・ 「NS-065/NCNP-01」国内製造販売承認取得



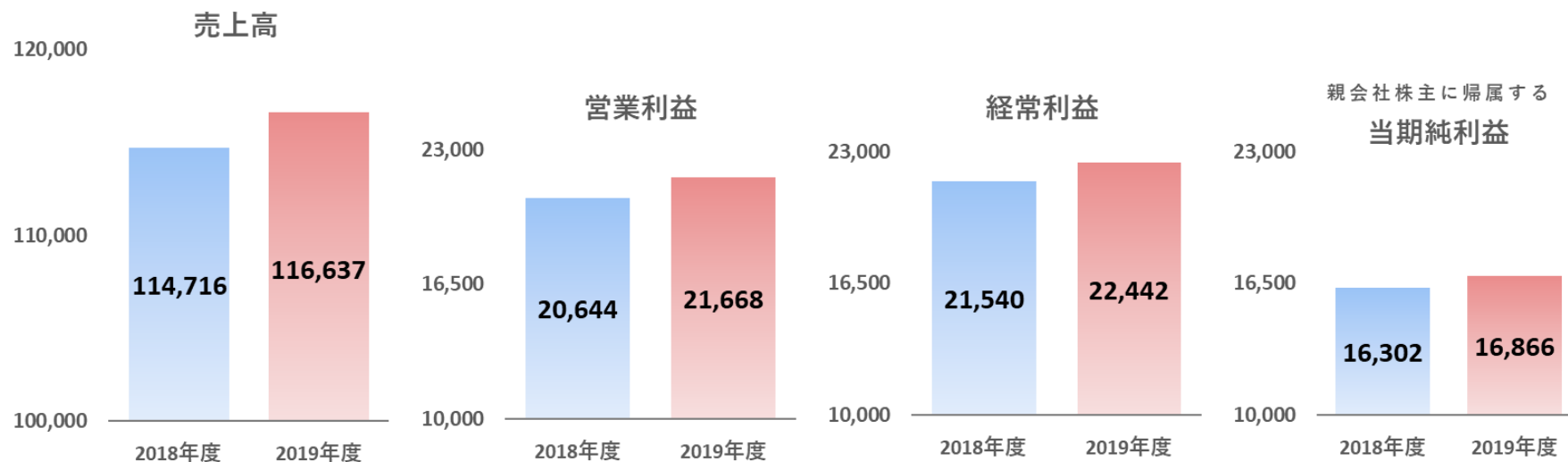
# 2019年度 概要



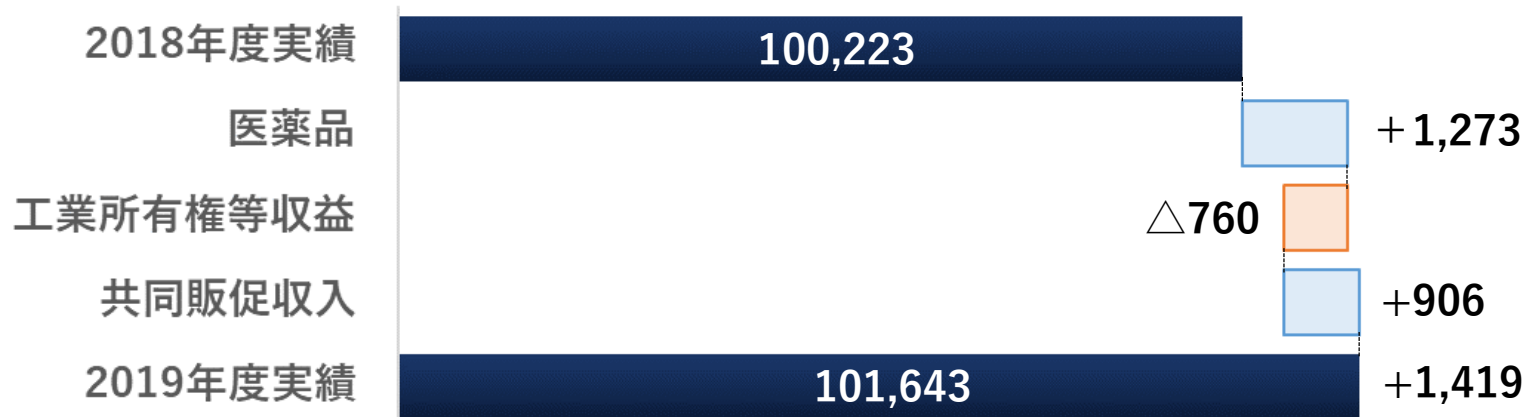
◆ 売上高	:	116,637百万円	(対前期比+1.7%)
◆ 営業利益	:	21,668百万円	(対前期比+5.0%)
◆ 経常利益	:	22,442百万円	(対前期比+4.2%)
◆ 当期純利益	:	16,866百万円	(対前期比+3.5%)

親会社株主に帰属する

(百万円)



# 医薬品売上の内訳



(百万円)	2018年度		2019年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	78,544	78.4%	79,818	78.5%	+1,273	+1.6%
工業所有権等収益	16,621	16.6%	15,860	15.6%	△ 760	△ 4.6%
共同販促収入	5,057	5.0%	5,963	5.9%	+906	+17.9%
医薬品合計	100,223	100.0%	101,643	100.0%	+1,419	+1.4%

新製品群の伸長や共同販促収入の増加により1.4%の増収となりました。

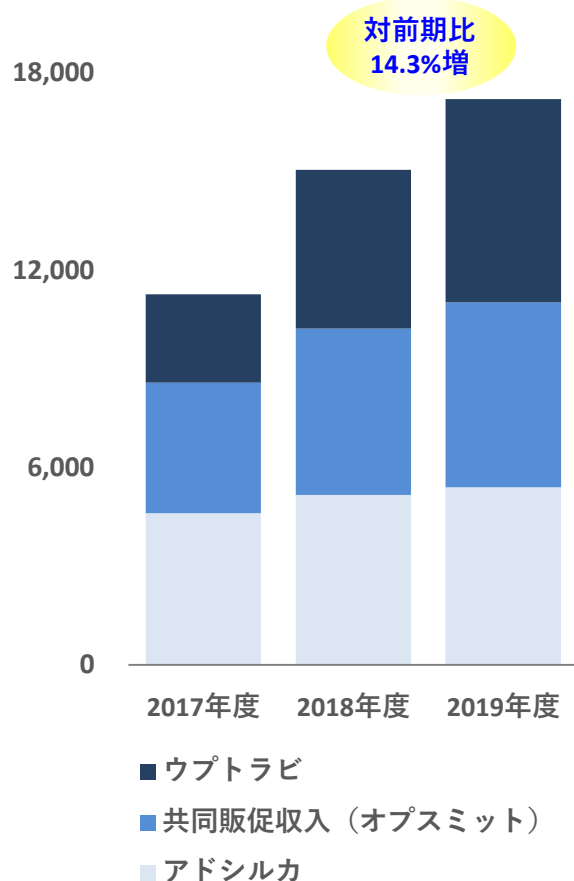


# 注力領域の売上進捗

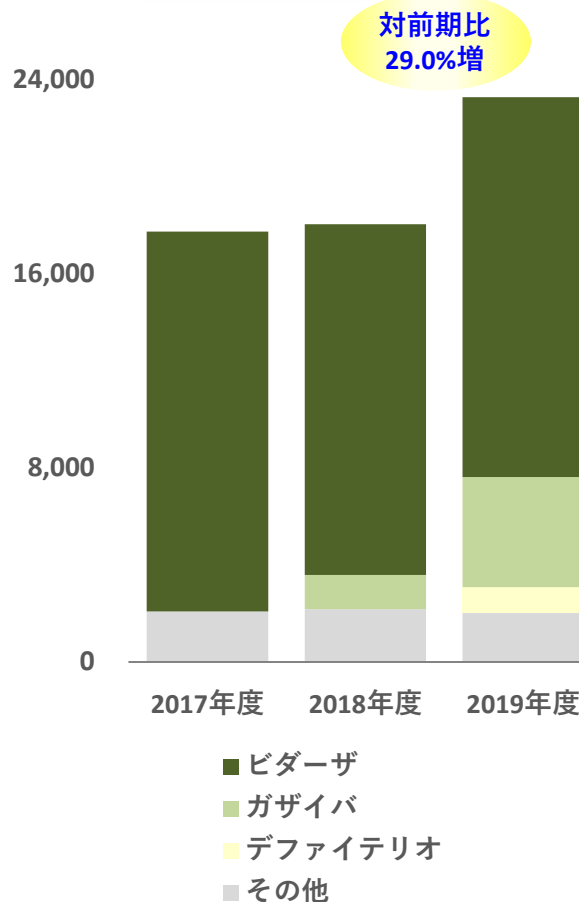


(百万円)

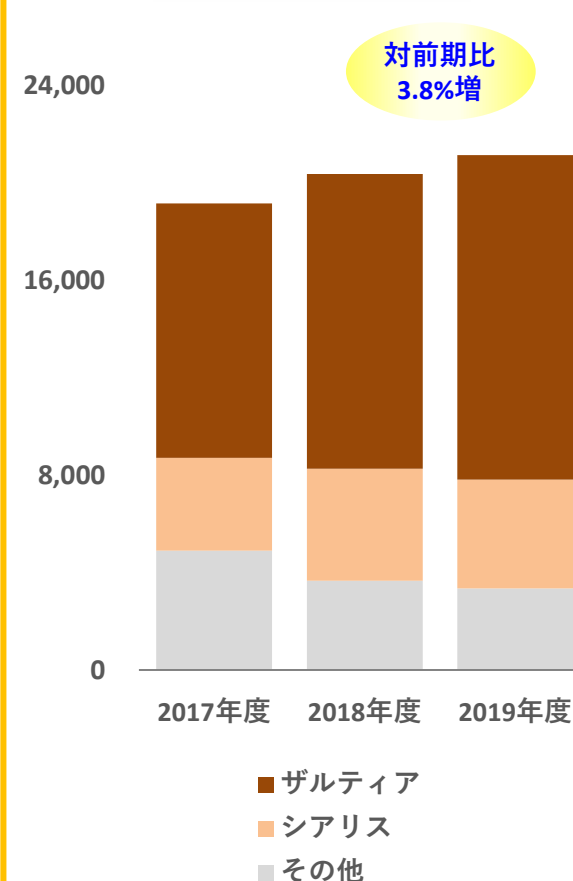
## PAH領域



## 血液がん領域



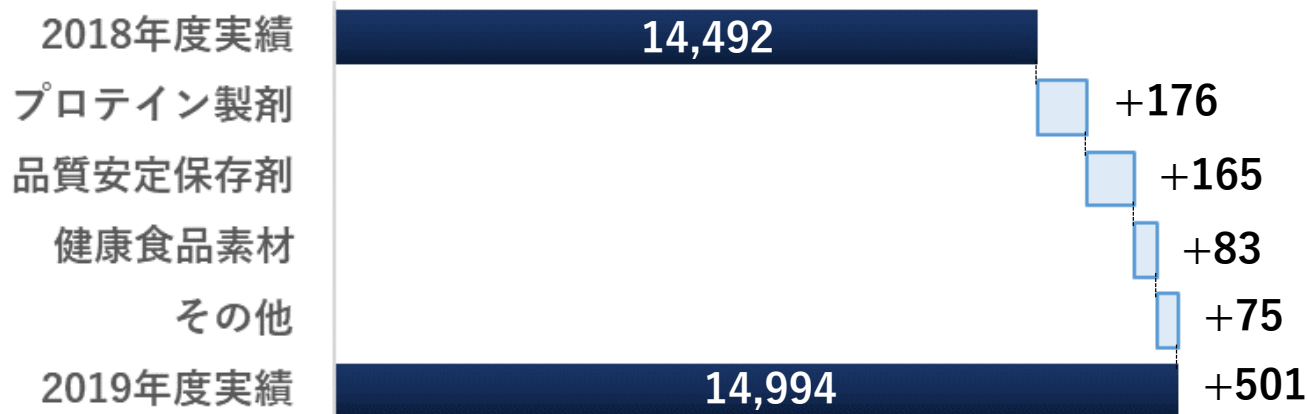
## 泌尿器科領域



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)	2018年度		2019年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	9,554	65.9%	9,731	64.9%	+176	+1.9%
品質安定保存剤	2,310	15.9%	2,475	16.5%	+165	+7.1%
健康食品素材	1,196	8.3%	1,280	8.5%	+83	+7.0%
そ の 他	1,431	9.9%	1,506	10.1%	+75	+5.3%
機能食品合計	14,492	100.0%	14,994	100.0%	+501	+3.5%

プロテイン製剤、品質安定保存剤の売上が増加し、3.5%の増収となりました。



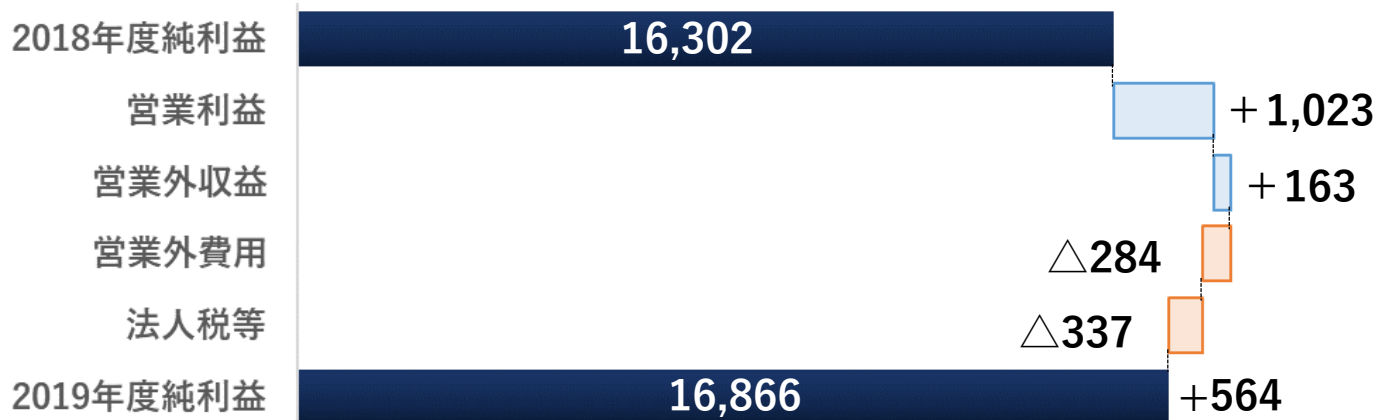
# 営業利益



(百万円)	2018年度		2019年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	114,716	100.0%	116,637	100.0%	+1,921	+1.7%
（医薬品）	(100,223)	(87.4%)	(101,643)	(87.1%)	(+1,419)	(+1.4%)
（機能食品）	(14,492)	(12.6%)	(14,994)	(12.9%)	(+501)	(+3.5%)
営業費用	94,071	82.0%	94,969	81.4%	+897	+1.0%
売上原価	50,952	44.4%	53,155	45.6%	+2,203	+4.3%
販売費及び一般管理費	26,418	23.0%	27,819	23.8%	+1,400	+5.3%
研究開発費	16,701	14.6%	13,994	12.0%	△ 2,707	△ 16.2%
営業利益	20,644	18.0%	21,668	18.6%	+1,023	+5.0%



# 親会社株主に帰属する当期純利益



(百万円)	2018年度 実績	2019年度 実績	差異	増減率
営業利益	20,644	21,668	+1,023	+5.0%
営業外収益	1,435	1,599	+163	+11.4%
営業外費用	539	824	+284	+52.8%
経常利益	21,540	22,442	+901	+4.2%
法人税等	5,237	5,575	+337	+6.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,302	16,866	+564	+3.5%

# 2020年度 連結業績予想



(百万円)	2019年度 実績	2020年度 予想	差異	増減率
売上高	116,637	126,000	+9,363	+8.0%
営業利益	21,668	25,000	+3,332	+15.4%
経常利益	22,442	25,500	+3,058	+13.6%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,866	19,000	+2,134	+12.6%

売上高、営業利益、経常利益、当期純利益ともに前期に比べ、増収・増益を見込んでいます。

# 医薬品売上予想の内訳



(百万円)	2019年度		2020年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
医薬品	79,818	78.5%	82,700	74.7%	+2,882	+3.6%
工業所有権等収益	15,860	15.6%	19,700	17.8%	+3,840	+24.2%
共同販促収入	5,963	5.9%	8,300	7.5%	+2,337	+39.2%
医薬品合計	101,643	100.0%	110,700	100.0%	+9,057	+8.9%

ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入や共同販促収入などの伸長に加え、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」の発売も予定しており、増収を見込んでいます。



# 機能食品売上予想の内訳



(百万円)	2019年度		2020年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
プロテイン製剤	9,731	64.9%	9,680	63.3%	△ 51	△ 0.5%
品質安定保存剤	2,475	16.5%	2,600	17.0%	+125	+5.0%
健康食品素材	1,280	8.5%	1,300	8.5%	+20	+1.5%
その他	1,506	10.1%	1,720	11.2%	+214	+14.1%
機能食品合計	14,994	100.0%	15,300	100.0%	+306	+2.0%

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）

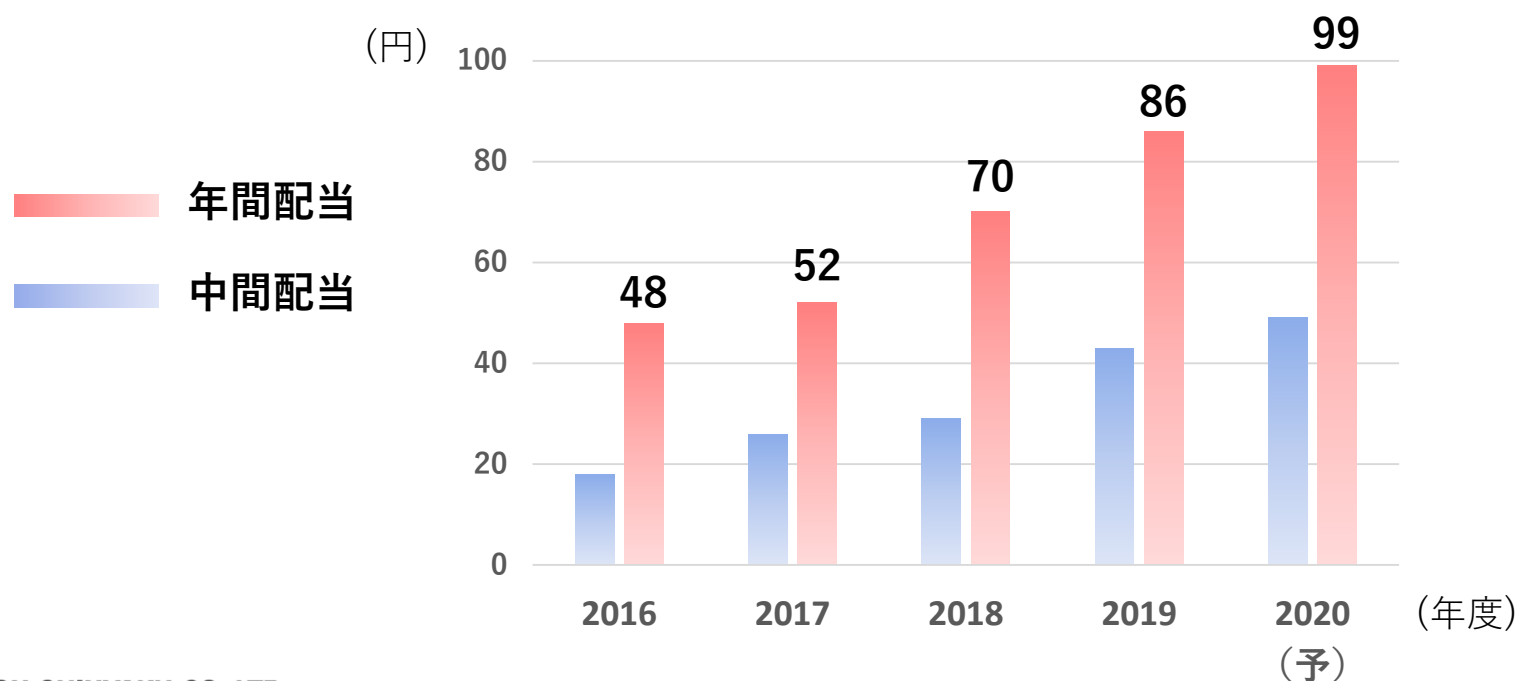


(百万円)	2019年度		2020年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
売上高	116,637	100.0%	126,000	100.0%	+9,363	+8.0%
（医薬品）	(101,643)	(87.1%)	(110,700)	(87.9%)	(+9,057)	(+8.9%)
（機能食品）	(14,994)	(12.9%)	(15,300)	(12.1%)	(+306)	(+2.0%)
売上原価	53,155	45.6%	52,600	41.7%	△ 555	△ 1.0%
販売費及び一般管理費	27,819	23.9%	30,000	23.8%	+2,181	+7.8%
研究開発費	13,994	12.0%	18,400	14.6%	+4,406	+31.5%
営業利益	21,668	18.6%	25,000	19.8%	+3,332	+15.4%
営業外収益	1,599	1.4%	1,200	1.0%	△ 399	△ 25.0%
営業外費用	824	0.7%	700	0.6%	△ 124	△ 15.1%
経常利益	22,442	19.2%	25,500	20.2%	+3,058	+13.6%
法人税等	5,575	4.8%	6,500	5.2%	+925	+16.6%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,866	14.5%	19,000	15.1%	+2,134	+12.6%

# 配当予想



		2019年度	2020年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	43 円	49 円
	年間配当金	86 円	99 円
1株当たり純利益（E P S）		250.42 円	282.09 円
配当性向		34.3 %	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



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	発売準備中
NS-065/NCNP-01 (ビルトラセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PIII 実施中	
NS-32 (デイルソルトス第二鉄) (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 (レキシパグ) (自社)	新効能	慢性血拴塞栓性肺高血圧症					
		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-065/NCNP-01 (ビ・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 実施中	
NS-304 (セレキシパゲ) (自社)	新効能	慢性血栓塞栓性肺高血圧症					
NS-018 (ilginatinib) (自社)	新成分	骨髄線維症					

# NS-018の開発方針（1）



## 【骨髄線維症治療における課題】

JAK阻害剤の投与等により血小板数が5万/ $\mu$ L以下になった患者さんは、既存のJAK阻害剤（血小板数5万/ $\mu$ L以下には投与禁忌）を継続投与できないため、QOL改善の見込みがなく、重篤な状態になっていることが問題となっている。



## 【次試験の開発方針】

骨髄線維症の中で治療薬が存在しない血小板数が5万/ $\mu$ L以下の未治療あるいはJAK阻害剤治療後の患者さんを対象に、投与量を1日2回計600mg（前試験は1日1回300mg）に増量し、有効性と安全性を評価する。



# NS-018の開発方針（2）



## 試験計画概要

項目		内容
対象患者		血小板数5万/ $\mu$ L以下の患者（未治療、JAK阻害剤治療後の両方の患者）
投与群	実薬群	NS-018（300mg BID）
	対照群	Best Available Therapy （JAK阻害剤使用不可）
目標症例数		合計94例
投与期間		24週間
主要評価項目		24週時点での35%脾臓容積縮小率 （SVR）を満たす患者割合
副次評価項目		総症状スコア（TSS）等

# 新型コロナウイルス感染症 に対する取り組み

---

常務取締役 研究開発担当 松浦 明



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

# 新型コロナウイルス感染症に対する取り組み

## －核酸医薬品（１）－



新型コロナウイルスは長鎖RNAウイルスであり、変異しやすい性質を持つ。

新型コロナウイルスのみならず変異型コロナウイルス感染症にも広く適応し、さらに、過去のSARSやMERSを始め、今後出現する新規のコロナウイルス感染症にも適応できる永続的な抗ウイルス薬を目指し、**核酸医薬**の検討を開始する。



**低分子医薬品**：リポジショニング医薬品で短期的な効果が期待される。ウイルス蛋白質の中で低分子が結合できる領域は限られており、効果的な低分子薬が得られても結合領域が変異したウイルスが出現した場合は効果を示さない。

**ワクチン**：標的はウイルスの表面蛋白質で、低分子と同様限られており、効果的なワクチンが得られても結合領域が変異したウイルスが出現した場合は効果を示さない。

**核酸医薬**：ウイルスゲノムに直接作用するため、ウイルスゲノム全体を標的とすることができる。ウイルス増殖に必須の不変領域を標的とすることが可能。

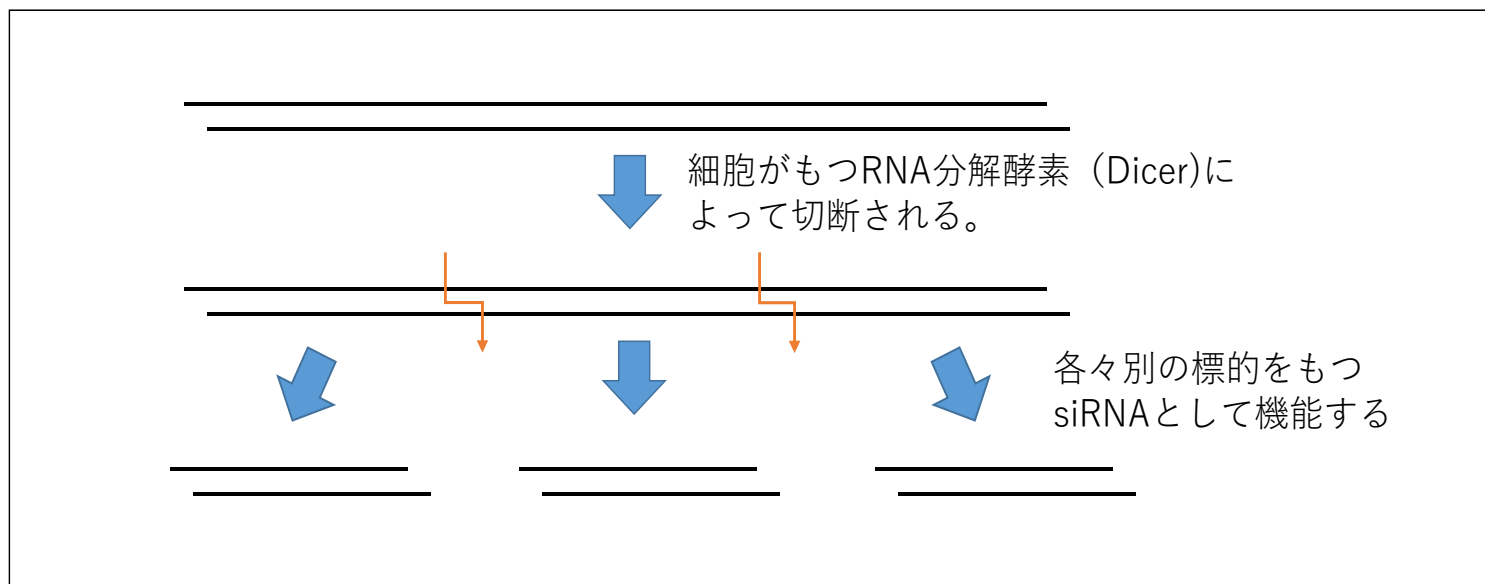
# 新型コロナウイルス感染症に対する取り組み

## －核酸医薬品（3）－



長鎖RNA、アンチセンス核酸（モルフォリノ核酸）、DNAエンザイムなどの核酸の種類・構造を検討し、新型コロナウイルスを効果的に死滅させる核酸を選択する。

最先端技術である長鎖RNAの応用例を図に示す。



長鎖RNAは、細胞内で切断され、ウイルスRNAの複数個所を標的とする数種類のsiRNAを生成し、全ての新型コロナウイルスを死滅させる。

# 新型コロナウイルス感染症に対する取り組み ーリポジショニング（１）ー



- ・ 新型コロナウイルスによる急激な症状の悪化には、**免疫系の過剰反応（サイトカインストーム）**が深く関与しており、これを抑制出来れば、重度の呼吸不全を防ぐことが出来る。
- ・ **JAK**や**IL-6**を介した細胞内シグナルを抑制すれば、サイトカインストームは抑制出来る。  
他社のJAK阻害剤、あるいは抗IL-6受容体抗体が臨床試験を開始している。



# 新型コロナウイルス感染症に対する取り組み ーリポジショニング（２）ー



- ・ 臨床試験実施中の**NS-018**、および、臨床試験準備中の別の薬剤は、**サブタイプ選択性と安全性に優れたJAK阻害剤**であり、新型コロナウイルス感染症による重症肺炎や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）治療薬としてのリポジショニングを検討中である。
- ・ さらに、新型コロナウイルス感染で生じる血栓症に対しては、肺動脈性肺高血圧症治療剤**ウプトラビ**のリポジショニングを検討中である。

# 参考資料

---

# 新型コロナウイルス感染症の影響（1）



## 業績への影響

- ✓ 感染防止のための受診抑制はあるものの、血液がん領域やPAH等の医療上の必要性の高い治療薬への影響は軽微である
- ✓ 今のところ大きな影響は見られていないが、この状況が長引いた場合の影響は現時点では予測できない
- ・ 情報の修正が必要になった場合には四半期決算等で速やかに開示していきます

## 研究開発

### 国内

- ✓ 主要な試験では患者さん組み入れがほぼ終了しており、大きな影響はない

### 海外

- ✓ NS-065のP3試験は開始したばかりであり、今のところ影響はない
- ・ 患者さん、医療機関の安全確保を最優先し適切に対処していきます

# 新型コロナウイルス感染症の影響（２）



## サプライチェーン

### 原材料

- ✓ 原材料は計画通り調達できており、製造計画に影響はない

### 在庫状況

- ✓ 医療上必要性の高い医薬品について安定供給体制（BCP対応）を整えている
- ✓ 何れの製品も一定水準の在庫を保有しており、安定供給に問題はない

## 従業員

### 製造拠点

- ✓ 製剤工場は通常通り稼働
- ✓ 製造要員の検温やアルコール消毒の徹底

### 営業活動

- ✓ MRは原則在宅勤務
- ✓ フレックス、時差出勤の推進
- ✓ 電話・メール、Web面談等による適切な情報提供

### 本社

- ✓ 原則在宅勤務
- ✓ フレックス、時差出勤の推進
- ✓ Web会議の推進

# 2019年度 連結業績



(百万円)	2018年度		2019年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	114,716	100.0%	116,637	100.0%	+1,921	+1.7%
（医薬品）	(100,223)	(87.4%)	(101,643)	(87.1%)	(+1,419)	(+1.4%)
（機能食品）	(14,492)	(12.6%)	(14,994)	(12.9%)	(+501)	(+3.5%)
売上原価	50,952	44.4%	53,155	45.6%	+2,203	+4.3%
販売費及び一般管理費	26,418	22.9%	27,819	23.8%	+1,400	+5.3%
研究開発費	16,701	14.6%	13,994	12.0%	△ 2,707	△ 16.2%
営業利益	20,644	18.0%	21,668	18.6%	+1,023	+5.0%
営業外収益	1,435	1.3%	1,599	1.4%	+163	+11.4%
営業外費用	539	0.6%	824	0.7%	+284	+52.8%
経常利益	21,540	18.8%	22,442	19.2%	+901	+4.2%
法人税等	5,237	4.6%	5,575	4.8%	+337	+6.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,302	14.2%	16,866	14.5%	+564	+3.5%



# 財政状況



(百万円)	2018年度 期末実績	2019年度 期末実績	差異		2018年度 期末実績	2019年度 期末実績	差異
資産の部	168,763	175,017	+6,254	負債の部	33,572	29,256	△ 4,316
(流動資産)	110,720	121,925	+11,204	(流動負債)	25,406	24,965	△ 441
(固定資産)	58,042	53,091	△ 4,950	(固定負債)	8,165	4,290	△ 3,875
				純資産の部	135,190	145,760	+10,570
合 計	168,763	175,017	+6,254	合 計	168,763	175,017	+6,254

## = 資産の部 =

現金及び預金	+ 4,485
受取手形及び売掛金	△ 5,034
たな卸資産	+ 10,521
投資有価証券	△ 4,550
繰延税金資産	△ 603

## = 負債・純資産の部 =

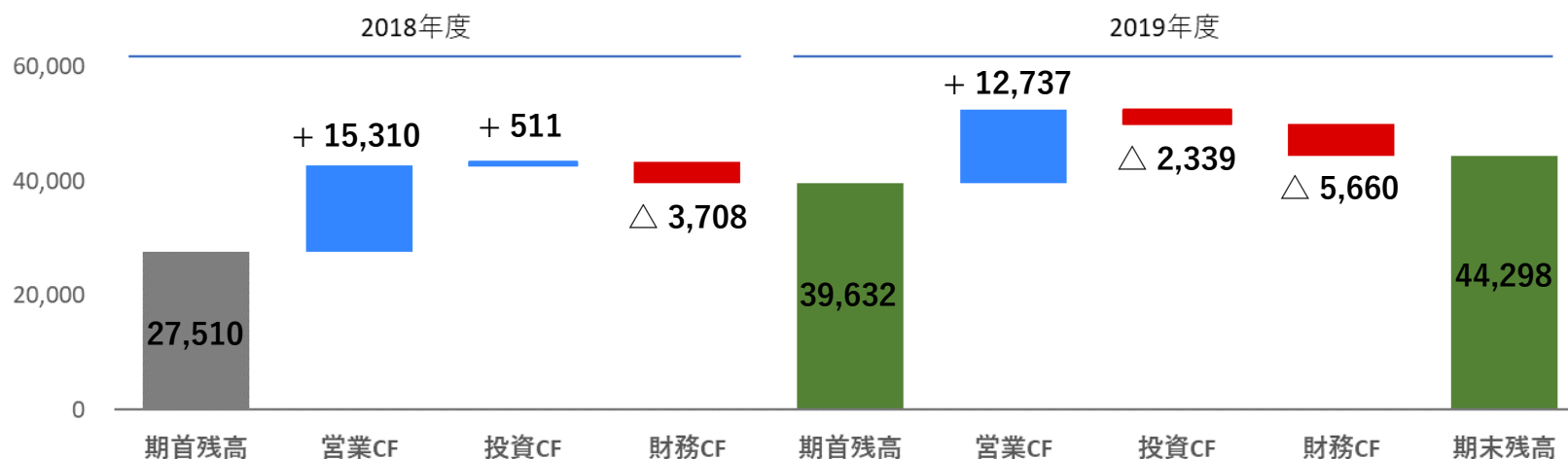
支払手形及び買掛金	+ 3,227
未払金	△ 1,718
未払法人税等	△ 1,515
退職給付に係る負債	△ 3,886
利益剰余金	+ 11,209



# キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2018年度 実績	2019年度 実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	15,310	12,737	△ 2,572
投資活動による キャッシュ・フロー	511	△ 2,339	△ 2,851
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 3,708	△ 5,660	△ 1,951
現金及び現金同等物の 期末残高	39,632	44,298	+4,665





**開発段階：** 国内 発売準備中

米国 申請中

グローバルPⅢ試験実施中

**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





## － 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、最も抗腫瘍  
効果の高い比率（5：1、モル比）で有効成分  
を放出することにより、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）  
発売（香港）： 2012/11  
申請中（中国本土）

アルゴリズム社（レバノン）  
発売（レバノン）： 2012/01





## － 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
- ・ 治療薬がなくQOLの改善が見込めない血小板数が少ない骨髓線維症患者に対し、高い有効性と安全性が期待される

## 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。