2020年度 第1四半期
決算説明会

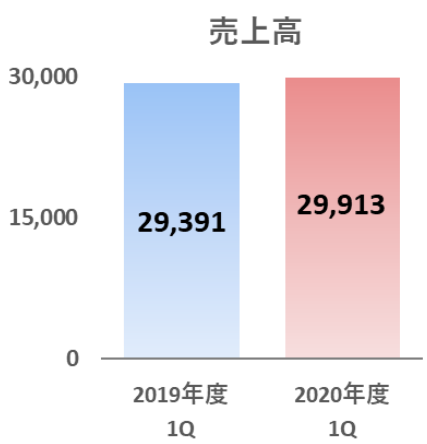
2020年8月11日
日本新薬株式会社

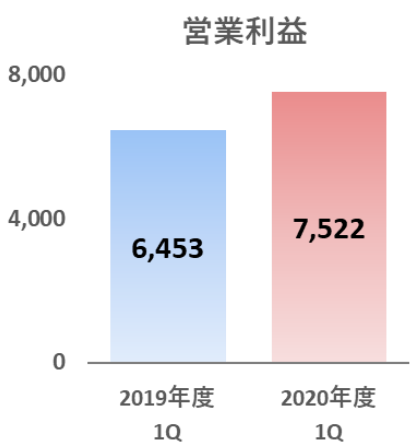
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

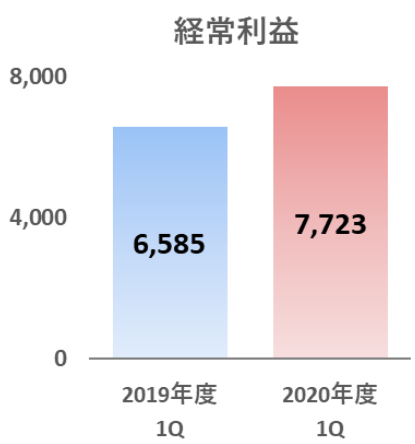
2020年度第1四半期概要

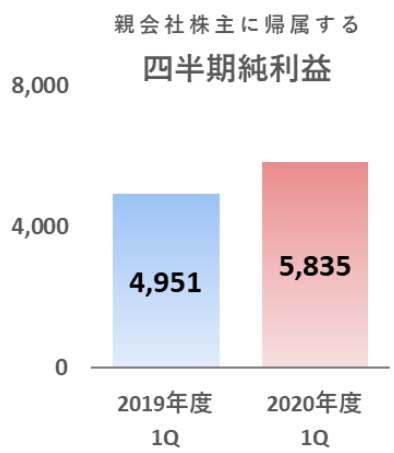
◆ 売上高	：	29,913百万円	（対前年同期比 +1.8%）
◆ 営業利益	：	7,522百万円	（対前年同期比+16.6%）
◆ 経常利益	：	7,723百万円	（対前年同期比+17.3%）
◆ 親会社株主に帰属する四半期純利益	：	5,835百万円	（対前年同期比+17.9%）

（百万円）

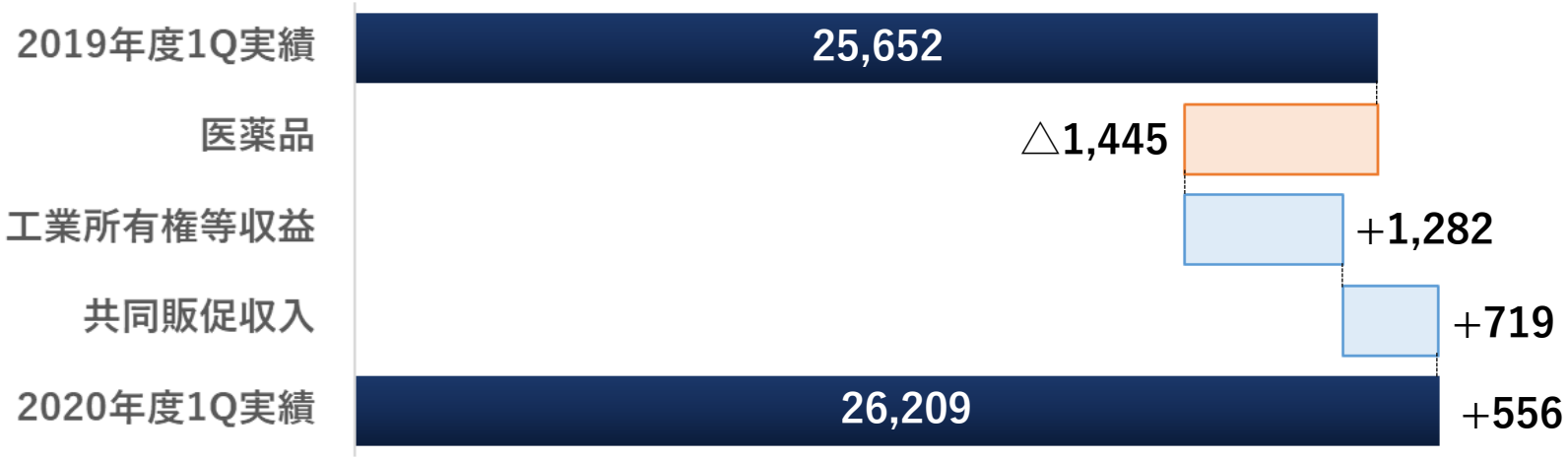








医薬品売上 の 内訳



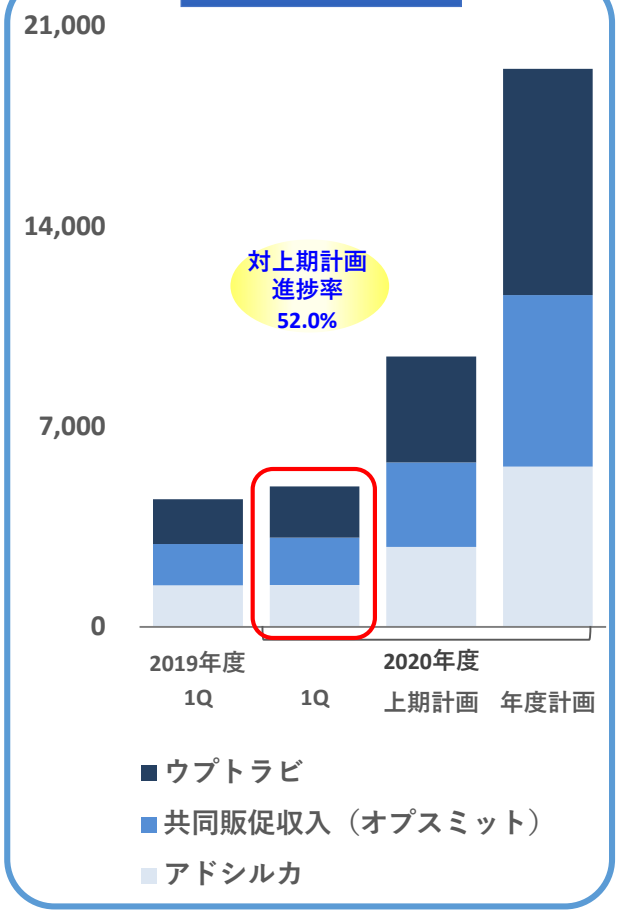
（百万円）	2019年度1Q 実績	2019年度1Q 売上比	2020年度1Q 実績	2020年度1Q 売上比	差異	増減率
医薬品	20,365	79.4%	18,919	72.2%	△ 1,445	△ 7.1%
工業所有権等収益	3,822	14.9%	5,105	19.5%	+1,282	+33.6%
共同販促収入	1,464	5.7%	2,184	8.3%	+719	+49.1%
医薬品合計	25,652	100.0%	26,209	100.0%	+556	+2.2%

工業所有権等収益、共同販促収入の増加により2.2%の増収となりました。

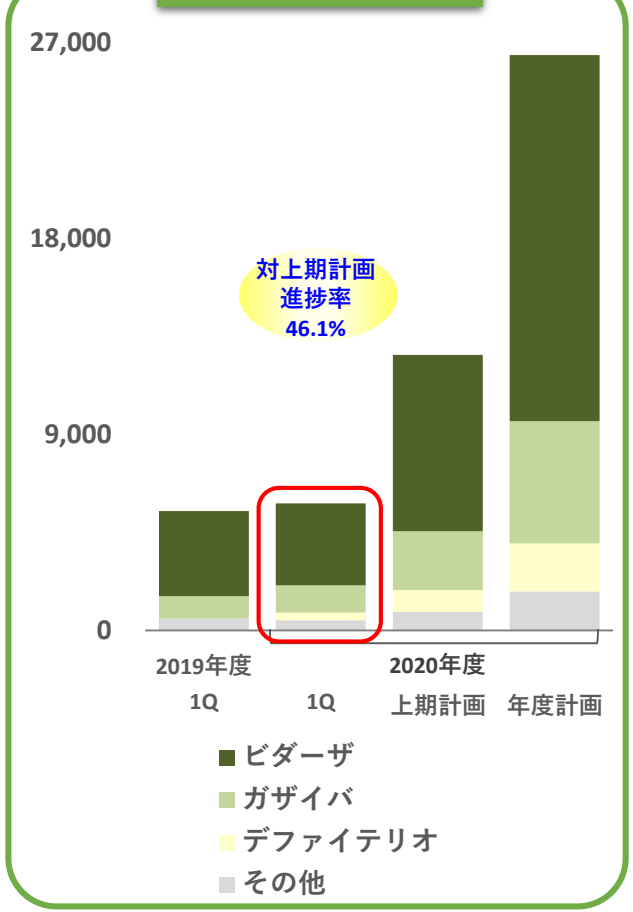
注力領域の売上進捗

（百万円）

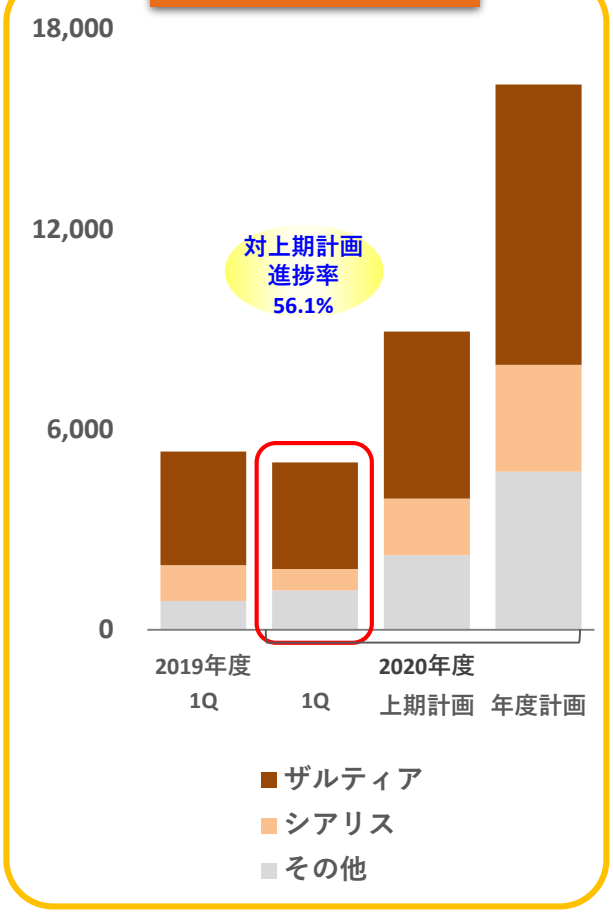
PAH領域



血液がん領域



泌尿器科領域

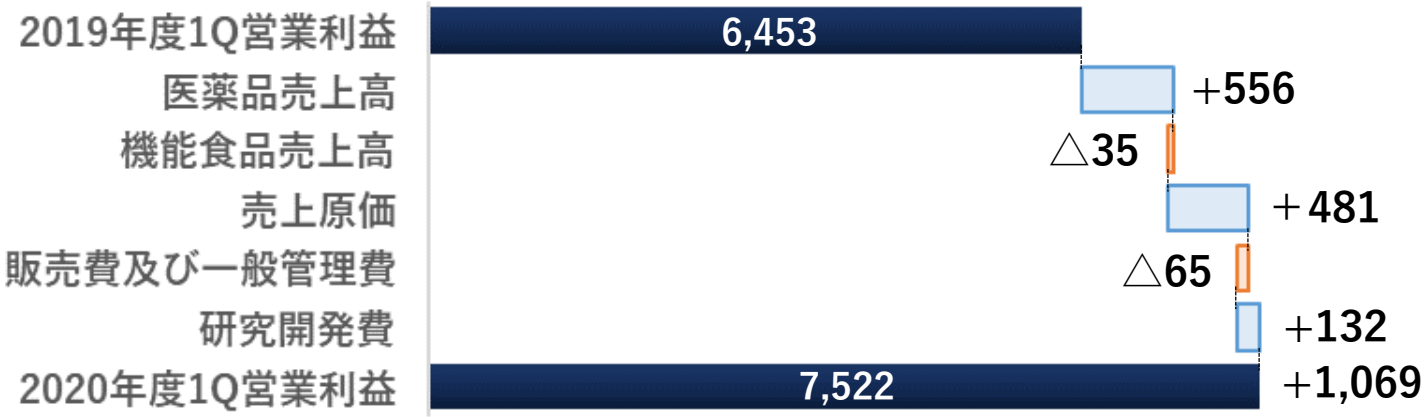


注力領域の売上は上期計画に沿って順調に進捗しています。

機能食品売上 の 内訳

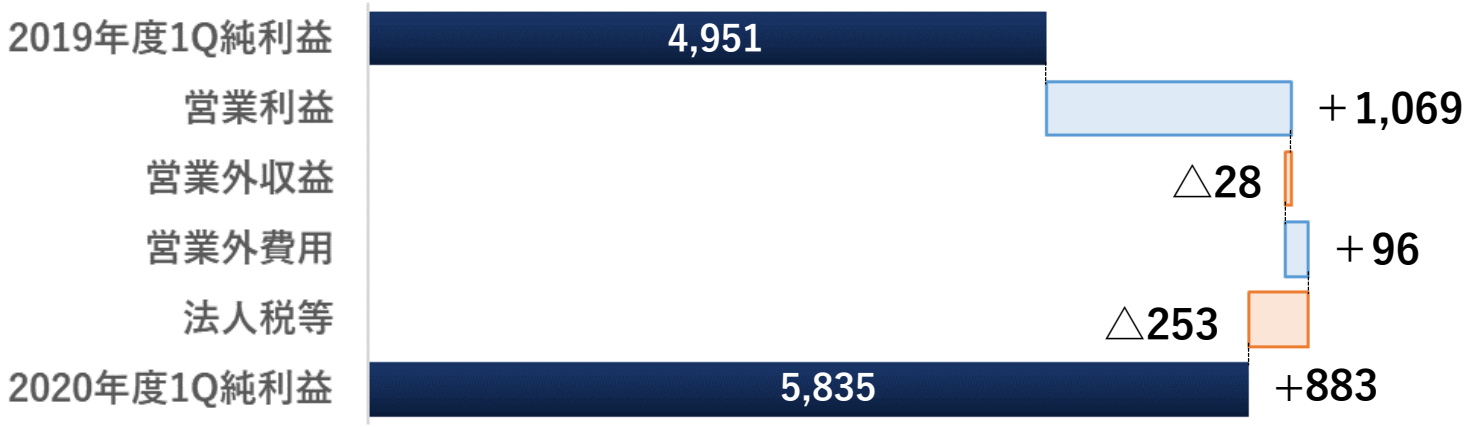
（百万円）	2019年度1Q		2020年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	2,491	66.6%	2,477	66.9%	△ 13	△ 0.6%
品質安定保存剤	570	15.3%	610	16.5%	+40	+7.0%
健康食品素材	277	7.4%	250	6.8%	△ 26	△ 9.5%
そ　の　他	400	10.7%	364	9.8%	△ 35	△ 8.8%
機能食品合計	3,739	100.0%	3,703	100.0%	△ 35	△ 0.9%

営業利益



（百万円）	2019年度1Q 実績	2019年度1Q 売上比	2020年度1Q 実績	2020年度1Q 売上比	差異	増減率
売上高	29,391	100.0%	29,913	100.0%	+521	+1.8%
（医薬品）	(25,652)	(87.3%)	(26,209)	(87.6%)	(+556)	(+2.2%)
（機能食品）	(3,739)	(12.7%)	(3,703)	(12.4%)	(△ 35)	(△ 0.9%)
営業費用	22,938	78.0%	22,390	74.9%	△ 548	△ 2.4%
売上原価	13,300	45.3%	12,818	42.9%	△ 481	△ 3.6%
販売費及び一般管理費	6,668	22.6%	6,734	22.5%	+65	+1.0%
研究開発費	2,969	10.1%	2,836	9.5%	△ 132	△ 4.5%
営業利益	6,453	22.0%	7,522	25.1%	+1,069	+16.6%

親会社株主に帰属する四半期純利益



（百万円）	2019年度1Q 実績	2020年度1Q 実績	差異	増減率
営業利益	6,453	7,522	+1,069	+16.6%
営業外収益	455	427	△ 28	△ 6.3%
営業外費用	323	226	△ 96	△ 29.9%
経常利益	6,585	7,723	+1,137	+17.3%
法人税等	1,634	1,887	+253	+15.5%
親会社株主に帰属する四半期純利益	4,951	5,835	+883	+17.9%

2020年度 連結業績予想

（百万円）	2019年度		2020年度			
	１Ｑ実績	年度実績	１Ｑ実績	対上期進捗率	上期予想	年度予想
売上高	**29,391**	**116,637**	**29,913**	**50.3%**	**59,500**	**126,000**
（医薬品）	(25,652)	(101,643)	(26,209)	(50.3%)	(52,100)	(110,700)
（機能食品）	(3,739)	(14,994)	(3,703)	(50.1%)	(7,400)	(15,300)
営業利益	**6,453**	**21,668**	**7,522**	**75.2%**	**10,000**	**25,000**
経常利益	**6,585**	**22,442**	**7,723**	**75.7%**	**10,200**	**25,500**
親会社株主に帰属する当期純利益	**4,951**	**16,866**	**5,835**	**81.0%**	**7,200**	**19,000**

医薬品・機能食品売上高、各利益ともに
上期計画、年度計画に対して順調に進捗しています。

研究開発の進捗状況

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
NS-065/NCNP-01 （ﾋﾞﾙﾄﾗﾙｾﾝ） （自社）	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PⅢ 実施中	
NS-32 （ﾃﾞﾙｲｿﾏﾙﾄｰｽ第二鉄） （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 （ｾﾚｷｼﾊﾟｸﾞ） （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 （ｱｻﾞｼﾁｼﾞﾝ） （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年度通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
NS-065/NCNP-01 (ﾋﾞﾙﾄﾗﾙｾﾝ) （自社）	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PⅢ 実施中	
NS-304 (ｾﾚｷｼﾊﾟｸﾞ) （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					

参 考 資 料

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

財政状況

（百万円）	2019年度 期末実績	2020年度 1Q実績	差異		2019年度 期末実績	2020年度 1Q実績	差異
資産の部	175,017	178,391	+3,374	負債の部	29,256	28,627	△ 628
（流動資産）	121,925	123,986	+2,061	（流動負債）	24,965	24,696	△ 268
（固定資産）	53,091	54,404	+1,313	（固定負債）	4,290	3,930	△ 360
				純資産の部	145,760	149,763	+4,002
合　計	175,017	178,391	+3,374	合　計	175,017	178,391	+3,374

＝資産の部＝

現金及び預金	△ 971
たな卸資産	＋ 2,048
投資その他の資産	＋ 1,419

＝負債・純資産の部＝

支払手形及び買掛金	△ 2,885
退職給付に係る負債	△ 350
未払金	＋ 585
賞与引当金	＋ 1,489
利益剰余金	＋ 2,958

ＮＳ-０６５／ＮＣＮＰ-０１（ビルトラルセン）
－ デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 －

開発段階： 国内 発売
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

ＮＳ-３２ （デルイソマルトース第二鉄）
－ 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

ＺＸ００８
－ 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 ヤンセンファーマ株式会社と共同開発
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

ＮＳ-５８０
－ 子宮内膜症治療剤 －

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

ＮＳ-１７　（アザシチジン）
－ 急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階：　ＰⅡ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

ＮＳ-８７
－ 二次性急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階： ＰⅠ／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

ＮＳ-９１７
－ 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）

プルリフロキサシン
－ キノロン系合成抗菌剤 －

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
承認（中国本土）：2020/06

アルゴリズム社（レバノン）
発売（レバノン）：2012/01

ＮＳ-０１８ （ilginatinib）
－ 骨髄線維症治療剤 －

開発段階： 海外ＰＩ／II試験（米国）

開発形態： 自社開発

作用機序： JAK２阻害

適 応 症： 骨髄線維症

剤　　型： 錠剤

特　　徴：
・強力なJAK２阻害作用と活性型JAK２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髄線維症患者に対し、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。