

2020年度 第3四半期 決算説明会

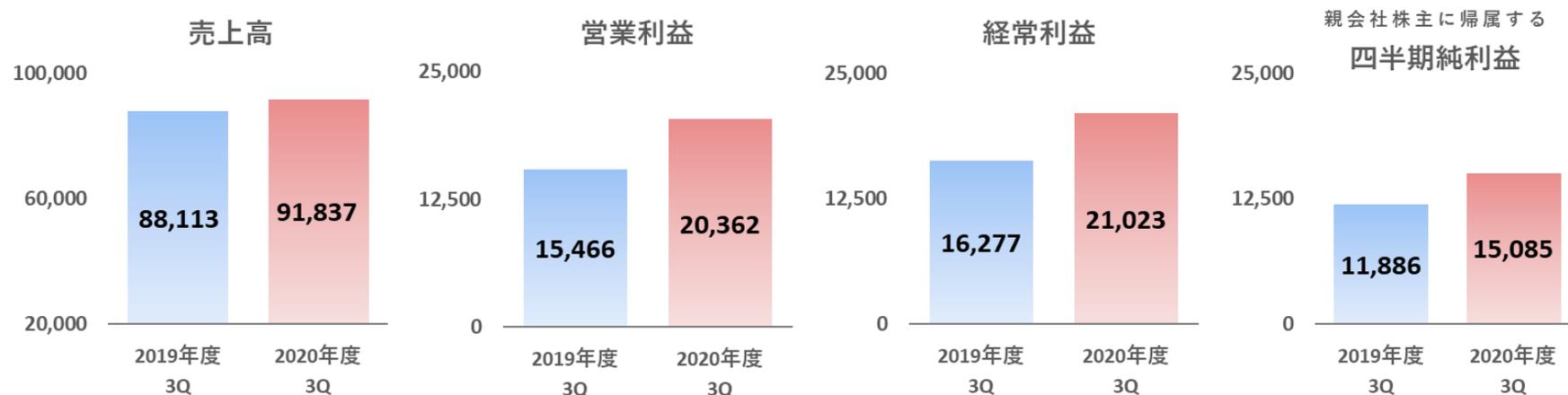
2021年2月8日
日本新薬株式会社

2020年度第3四半期概要

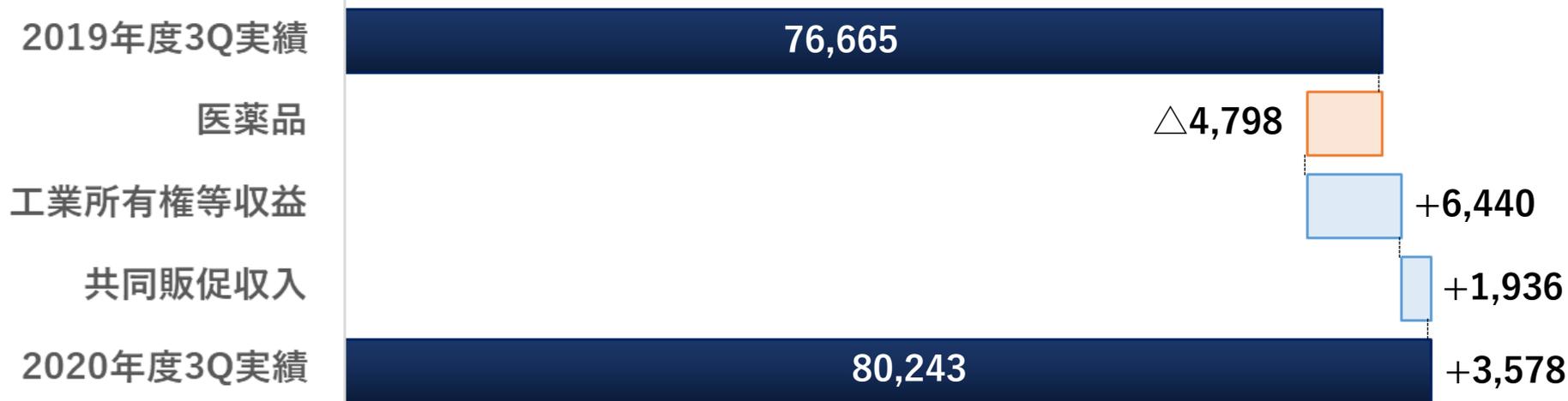


◆ 売上高	:	91,837百万円	(対前年同期比 +4.2%)
◆ 営業利益	:	20,362百万円	(対前年同期比+31.7%)
◆ 経常利益	:	21,023百万円	(対前年同期比+29.2%)
◆ 親会社株主に帰属する 四半期純利益	:	15,085百万円	(対前年同期比+26.9%)

(百万円)



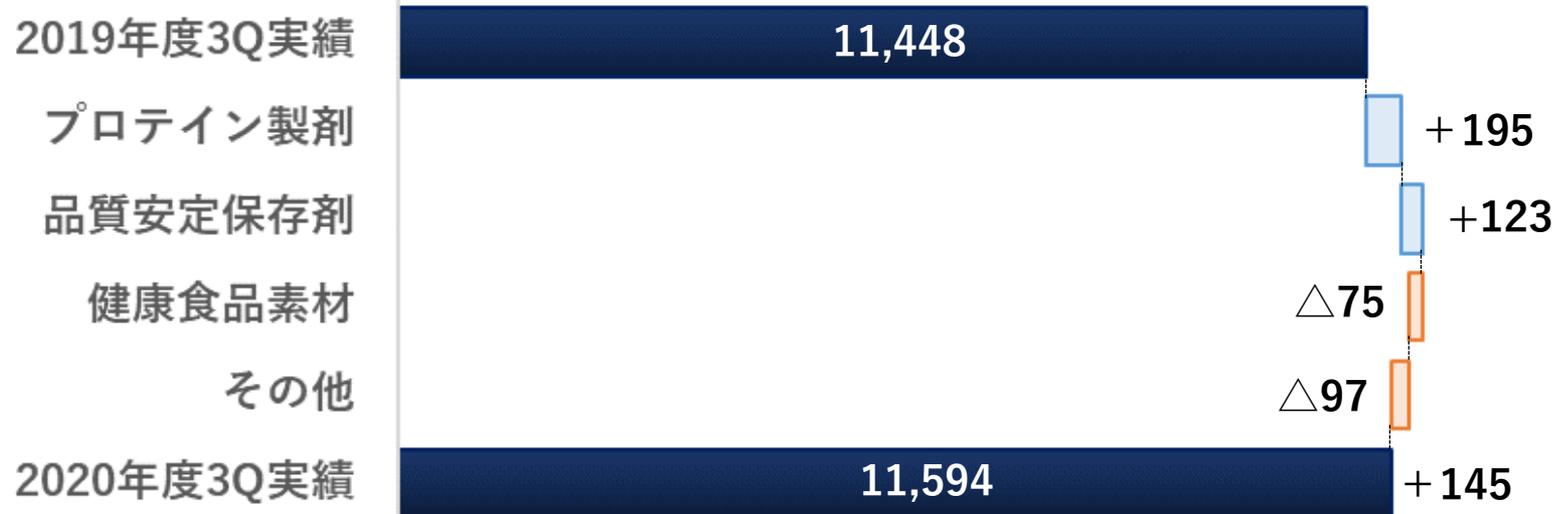
医薬品売上の内訳



(百万円)	2019年度3Q		2020年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	61,029	79.6%	56,230	70.1%	△ 4,798	△ 7.9%
工業所有権等収益	11,197	14.6%	17,637	22.0%	+6,440	+57.5%
共同販促収入	4,438	5.8%	6,375	7.9%	+1,936	+43.6%
医薬品合計	76,665	100.0%	80,243	100.0%	+3,578	+4.7%

工業所有権等収益、共同販促収入の増加により4.7%の増収となりました。

機能食品売上の内訳



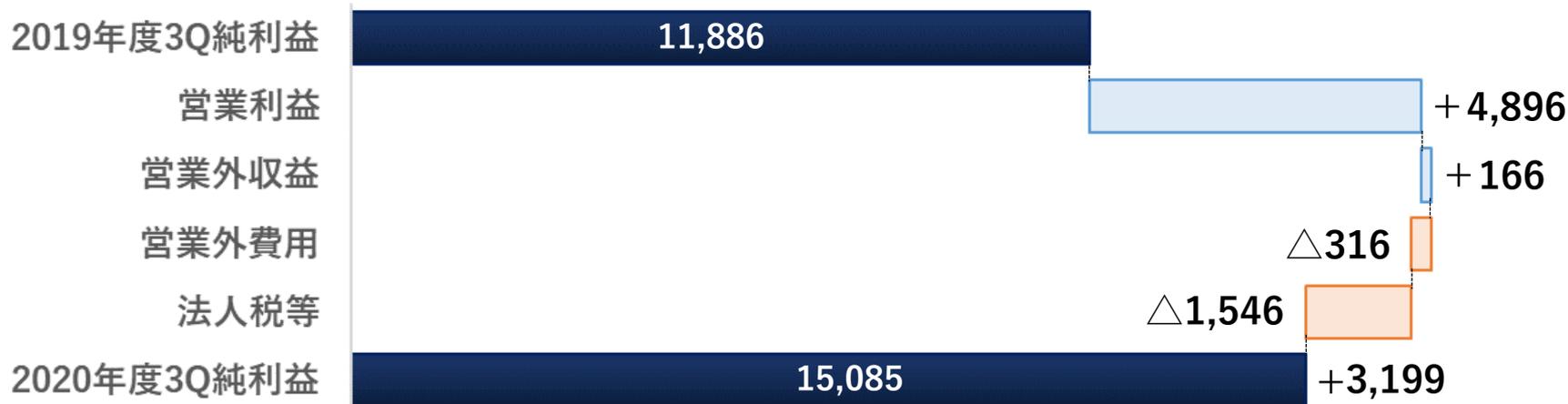
(百万円)	2019年度3Q		2020年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	7,550	65.9%	7,745	66.8%	+195	+2.6%
品質安定保存剤	1,884	16.5%	2,008	17.3%	+123	+6.6%
健康食品素材	850	7.4%	774	6.7%	△ 75	△ 8.9%
その他	1,164	10.2%	1,066	9.2%	△ 97	△ 8.4%
機能食品合計	11,448	100.0%	11,594	100.0%	+145	+1.3%

営業利益



(百万円)	2019年度3Q		2020年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	88,113	100.0%	91,837	100.0%	+3,724	+4.2%
（医薬品）	(76,665)	(87.0%)	(80,243)	(87.4%)	(+3,578)	(+4.7%)
（機能食品）	(11,448)	(13.0%)	(11,594)	(12.6%)	(+145)	(+1.3%)
営業費用	72,647	82.4%	71,475	77.8%	△1,172	△1.6%
売上原価	40,683	46.2%	38,146	41.5%	△2,536	△6.2%
販売費及び一般管理費	20,952	23.7%	21,869	23.8%	+916	+4.4%
研究開発費	11,011	12.5%	11,459	12.5%	+447	+4.1%
営業利益	15,466	17.6%	20,362	22.2%	+4,896	+31.7%

親会社株主に帰属する四半期純利益



(百万円)	2019年度3Q 実績	2020年度3Q 実績	差異	増減率
営業利益	15,466	20,362	+4,896	+31.7%
営業外収益	1,433	1,599	+166	+11.6%
営業外費用	621	938	+316	+50.9%
経常利益	16,277	21,023	+4,746	+29.2%
法人税等	4,391	5,938	+1,546	+35.2%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	11,886	15,085	+3,199	+26.9%

2020年度 連結業績予想



(百万円)	2019年度		2020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	88,113	116,637	91,837	74.7%	123,000
(医薬品)	(76,665)	(101,643)	(80,243)	(74.5%)	(107,700)
(機能食品)	(11,448)	(14,994)	(11,594)	(75.8%)	(15,300)
営業利益	15,466	21,668	20,362	81.4%	25,000
経常利益	16,277	22,442	21,023	82.4%	25,500
親会社株主に帰属する 当期純利益	11,886	16,866	15,085	79.4%	19,000

医薬品・機能食品売上高、各利益ともに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

新製品開発状況 (国内)



開発品目	申請区分	適応症等	PI 準備中	PI	P II	P III	申請中	発売
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	■			P III 実施中	■	
NS-17 (アザチジン) (導入)	新効能	急性骨髄性白血病	■					
NS-304 (レキシパグ) (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	■					
	新用量	小児肺動脈性肺高血圧症	■					
NS-32 (デイルイノマルトース第二鉄) (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-580 (自社)	新成分	子宮内膜症	■					
NS-87 (導入)	新配合	二次性急性骨髄性白血病	■					
NS-229 (自社)	新成分	炎症性疾患	■					
NS-917 (導入)	新成分	再発・難治性急性骨髄性白血病	■					

■ : 2020年度第2四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	発売
NS-065/NCNP-01 (ビルラルセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PIII 実施中	
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-018 (ilginatinib) (自社)	新成分	骨髄線維症					

参考資料

財政状況



(百万円)	2019年度	2020年度	差異		2019年度	2020年度	差異
	期末実績	3Q実績			期末実績	3Q実績	
資産の部	175,017	181,840	+6,823	負債の部	29,256	25,584	△ 3,672
(流動資産)	121,925	127,719	+5,793	(流動負債)	24,965	22,391	△ 2,573
(固定資産)	53,091	54,120	+1,029	(固定負債)	4,290	3,192	△ 1,098
				純資産の部	145,760	156,256	+10,495
合 計	175,017	181,840	+6,823	合 計	175,017	181,840	+6,823

= 資産の部 =

現金及び預金	△ 6,051
受取手形及び売掛金	+ 7,098
たな卸資産	+ 3,794
投資有価証券	+ 2,448

= 負債・純資産の部 =

支払手形及び買掛金	△ 3,519
未払法人税等	+ 1,287
賞与引当金	△ 1,458
利益剰余金	+ 8,888



- 開発段階** : 国内 発売
 : 米国 発売
 : 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



開発段階：申請中

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-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 申請中
海外 PIII 試験
〈ASO〉 国内 PII b試験
〈LSS〉 国内 PII a試験
〈小児PAH〉 国内 PII 試験

開発形態： 〈CTEPH/小児PAH〉
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・エンド・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)
小児肺動脈性肺高血圧症 (小児PAH)

剤 型： 錠剤

特 徴： 長時間作用型経口剤



－ 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）



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



— 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



— 炎症性疾患治療剤 —

開発段階：PI試験

開発形態：自社開発

作用機序：JAK1阻害

適応症：炎症性疾患

剤型：経口剤

特徴：

- ・強力なJAK1阻害作用を有する
- ・JAK1選択性の高さに基づき、高い有効性と安全性が期待できる



— 再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤 —

開発段階：PI 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）



— 骨髄線維症治療剤 —

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：骨髄線維症

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
- ・治療薬がなく病態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はその他の事項より、見通し情報に更新もしくは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。