

2020年度 決算説明会

2021年5月18日
日本新薬株式会社
代表取締役社長 前川重信

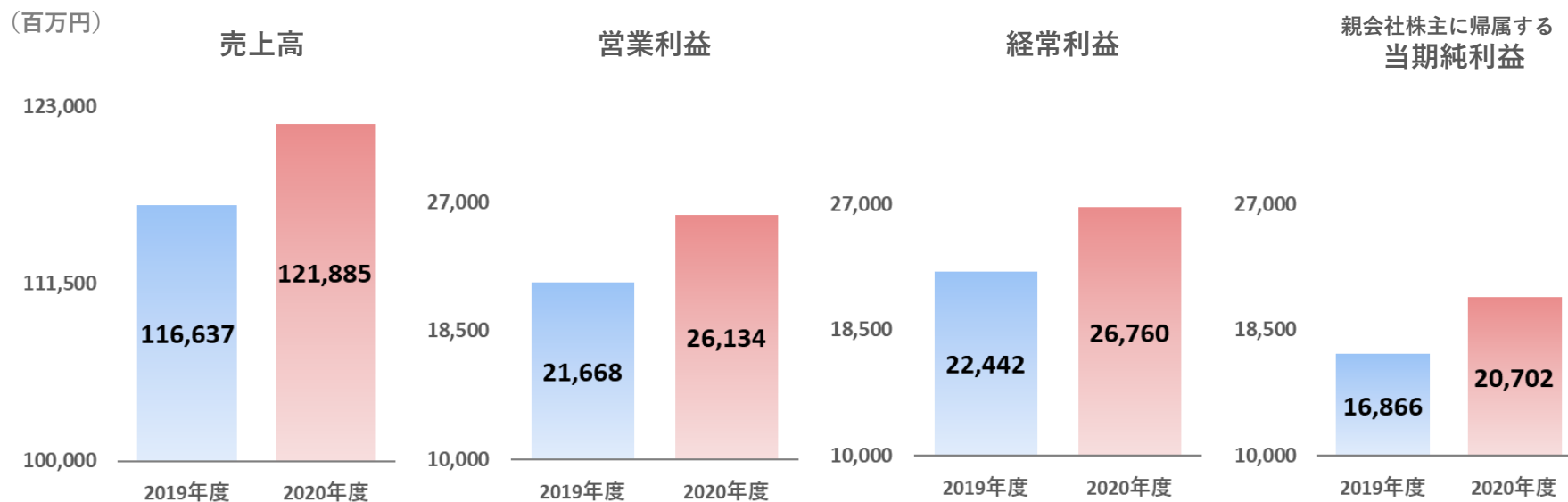
2020年度業績と 2021年度業績見通し

代表取締役社長 前川重信

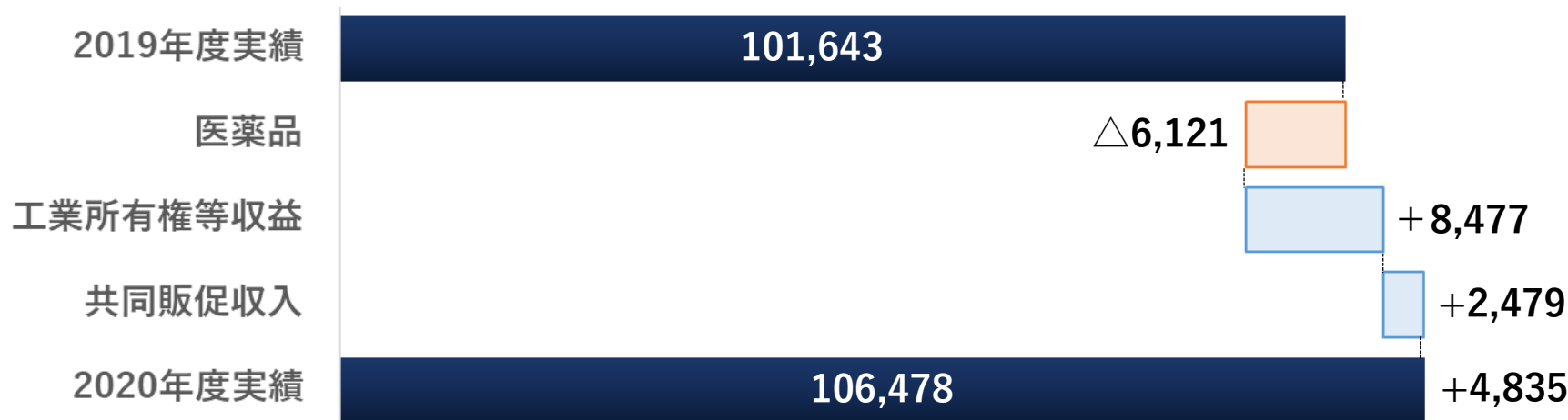
2020年度 概要



◆ 売上高	:	121,885 百万円	(対前年同期比+4.5%)
◆ 営業利益	:	26,134 百万円	(対前年同期比+20.6%)
◆ 経常利益	:	26,760 百万円	(対前年同期比+19.2%)
◆ 親会社株主に帰属する 当期純利益	:	20,702 百万円	(対前年同期比+22.7%)



医薬品売上 の 内訳

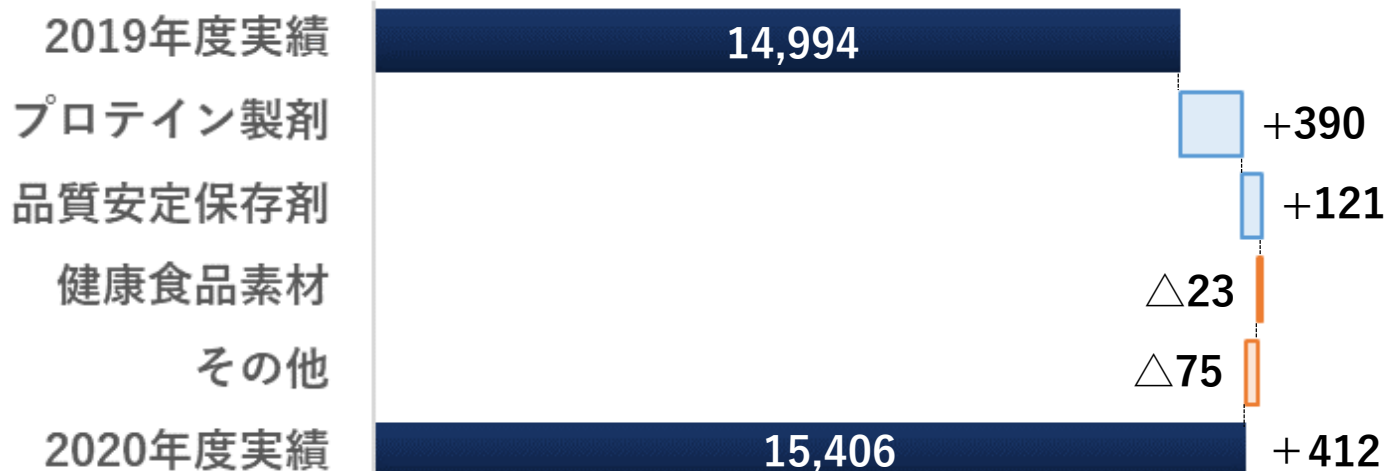


(百万円)	2019年度		2020年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	79,818	78.5%	73,697	69.2%	△ 6,121	△ 7.7%
工業所有権等収益	15,860	15.6%	24,338	22.9%	+8,477	+53.5%
共同販促収入	5,963	5.9%	8,442	7.9%	+2,479	+41.6%
医薬品合計	101,643	100.0%	106,478	100.0%	+4,835	+4.8%

工業所有権等収益や共同販促収入の増加により4.8%の増収となりました。



機能食品売上の内訳



(百万円)	2019年度		2020年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	9,731	64.9%	10,121	65.7%	+390	+4.0%
品質安定保存剤	2,475	16.5%	2,597	16.9%	+121	+4.9%
健康食品素材	1,280	8.5%	1,257	8.2%	△ 23	△ 1.8%
そ の 他	1,506	10.1%	1,431	9.2%	△ 75	△ 5.0%
機能食品合計	14,994	100.0%	15,406	100.0%	+412	+2.8%

プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加し2.8%の増収となりました。



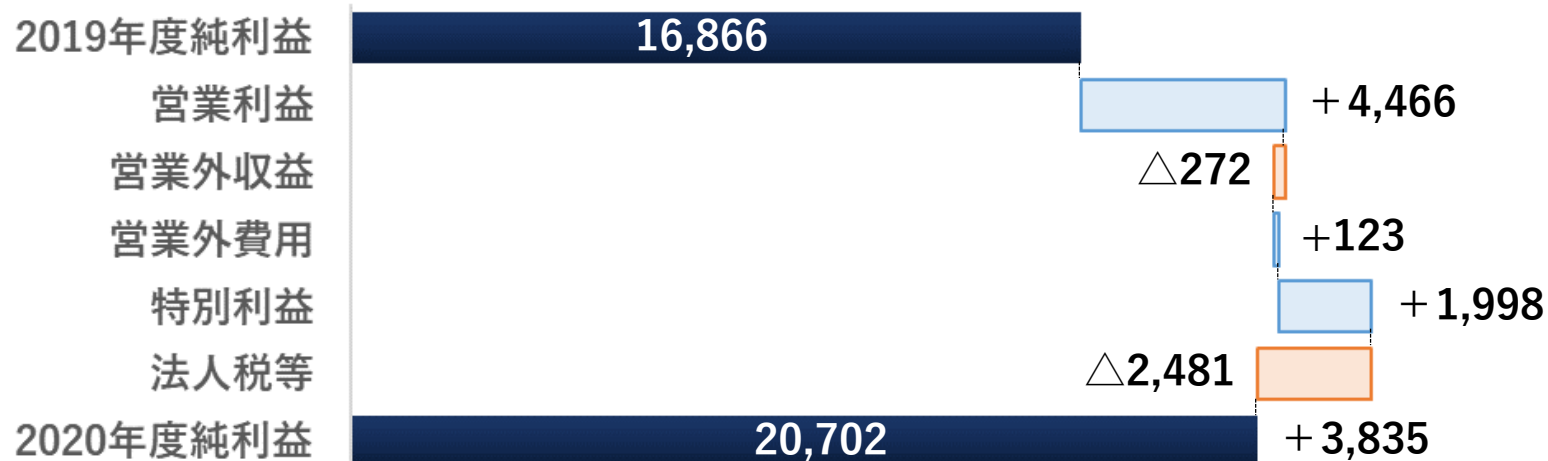
営業利益



(百万円)	2019年度		2020年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	116,637	100.0%	121,885	100.0%	+5,248	+4.5%
（医薬品）	(101,643)	(87.1%)	(106,478)	(87.4%)	(+4,835)	(+4.8%)
（機能食品）	(14,994)	(12.9%)	(15,406)	(12.6%)	(+412)	(+2.8%)
営業費用	94,969	81.4%	95,750	78.6%	+781	+0.8%
売上原価	53,155	45.6%	49,954	41.0%	△ 3,201	△ 6.0%
販売費及び一般管理費	27,819	23.8%	29,691	24.4%	+1,872	+6.7%
研究開発費	13,994	12.0%	16,104	13.2%	+2,110	+15.1%
営業利益	21,668	18.6%	26,134	21.4%	+4,466	+20.6%



親会社株主に帰属する当期純利益



(百万円)	2019年度 実績	2020年度 実績	差異	増減率
営業利益	21,668	26,134	+4,466	+20.6%
営業外収益	1,599	1,326	△ 272	△ 17.0%
営業外費用	824	701	△ 123	△ 15.0%
経常利益	22,442	26,760	+4,317	+19.2%
特別利益	-	1,998	+1,998	-
法人税等	5,575	8,056	+2,481	+44.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,866	20,702	+3,835	+22.7%



2021年度 連結業績予想



(百万円)	2020年度 実績	2021年度 予想	差異	増減率
売上高	121,885	135,000	+13,115	+10.8%
営業利益	26,134	28,000	+1,866	+7.1%
経常利益	26,760	28,500	+1,740	+6.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	20,702	21,000	+298	+1.4%

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)	2020年度		2021年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
医薬品	73,697	69.2%	78,300	65.7%	+4,603	+6.2%
工業所有権等収益	24,338	22.9%	32,000	26.8%	+7,662	+31.5%
共同販促収入	8,442	7.9%	9,000	7.5%	+558	+6.6%
医薬品合計	106,478	100.0%	119,300	100.0%	+12,822	+12.0%

新製品群の伸長、ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入を含む工業所有権等収益や共同販促収入などが伸長し、増収を見込んでいます。

機能食品売上予想の内訳



(百万円)	2020年度		2021年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
プロテイン製剤	10,121	65.7%	9,850	62.7%	△ 271	△ 2.7%
品質安定保存剤	2,597	16.9%	2,700	17.2%	+103	+4.0%
健康食品素材	1,257	8.2%	1,100	7.0%	△ 157	△ 12.5%
その他	1,431	9.2%	2,050	13.1%	+619	+43.2%
機能食品合計	15,406	100.0%	15,700	100.0%	+294	+1.9%

新製品開発・投入に一層注力し、重点品目への取り組みを強化することで、増収を見込んでいます。

予想損益計算書（連結）



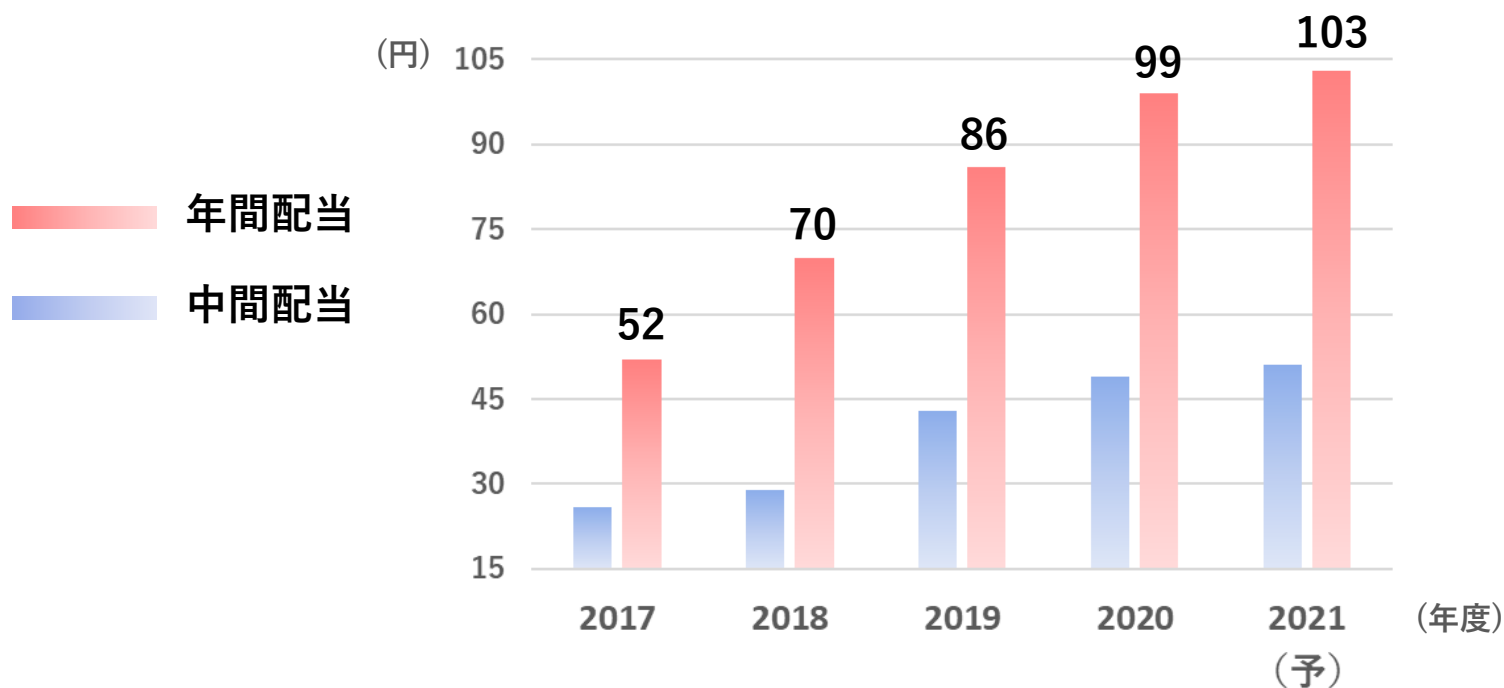
(百万円)	2020年度		2021年度		差異	増減率
	実績	売上比	予想	売上比		
売上高	121,885	100.0%	135,000	100.0%	+13,115	+10.8%
（医薬品）	(106,478)	(87.4%)	(119,300)	(88.4%)	(+12,822)	(+12.0%)
（機能食品）	(15,406)	(12.6%)	(15,700)	(11.6%)	(+294)	(+1.9%)
売上原価	49,954	41.0%	48,700	36.1%	△ 1,254	△ 2.5%
販売費及び一般管理費	29,691	24.4%	31,800	23.6%	+2,109	+7.1%
研究開発費	16,104	13.2%	26,500	19.6%	+10,396	+64.5%
営業利益	26,134	21.4%	28,000	20.7%	+1,866	+7.1%
営業外収益	1,326	1.1%	1,000	0.7%	△ 326	△ 24.6%
営業外費用	701	0.5%	500	0.4%	△ 201	△ 28.7%
経常利益	26,760	22.0%	28,500	21.1%	+1,740	+6.5%
特別利益	1,998	1.6%	-	-	-	-
法人税等	8,056	6.6%	7,500	5.6%	△ 556	△ 6.9%
親会社株主に帰属する 当期純利益	20,702	17.0%	21,000	15.6%	+298	+1.4%



配当予想



	2020年度	2021年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金 49 円	51 円
	年間配当金 99 円	103 円
1株当たり純利益（E P S）	307.37 円	311.79 円
配当性向	32.2 %	33.0 %



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準備中	PI	PII	PIII	申請中	発売
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 (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'ルソマルトス第二鉄) (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-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							
NS-401 (タ'ラソファス') (導入)	新成分	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍							

： 2020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	P II 準備中	P II	P III	発売
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					P III 実施中	
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 (ilginatinib) (自社)	新成分	骨髄線維症						

■：2020年度第3四半期決算時からの変更箇所

参考資料

2020年度 連結業績



(百万円)	2019年度		2020年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	116,637	100.0%	121,885	100.0%	+5,248	+4.5%
（医薬品）	(101,643)	(87.1%)	(106,478)	(87.4%)	(+4,835)	(+4.8%)
（機能食品）	(14,994)	(12.9%)	(15,406)	(12.6%)	(+412)	(+2.8%)
売上原価	53,155	45.6%	49,954	41.0%	△ 3,201	△ 6.0%
販売費及び一般管理費	27,819	23.8%	29,691	24.4%	+1,872	+6.7%
研究開発費	13,994	12.0%	16,104	13.2%	+2,110	+15.1%
営業利益	21,668	18.6%	26,134	21.4%	+4,466	+20.6%
営業外収益	1,599	1.4%	1,326	1.1%	△ 272	△ 17.0%
営業外費用	824	0.8%	701	0.5%	△ 123	△ 15.0%
経常利益	22,442	19.2%	26,760	22.0%	+4,317	+19.2%
特別利益	-	-	1,998	1.6%	-	-
法人税等	5,575	4.8%	8,056	6.6%	+2,481	+44.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,866	14.5%	20,702	17.0%	+3,835	+22.7%

財政状況



(百万円)	2019年度 期末実績	2020年度 期末実績	差異		2019年度 期末実績	2020年度 期末実績	差異
資産の部	175,017	197,028	+22,011	負債の部	29,256	34,485	+5,228
(流動資産)	121,925	139,090	+17,165	(流動負債)	24,965	31,514	+6,548
(固定資産)	53,091	57,937	+4,846	(固定負債)	4,290	2,970	△ 1,319
				純資産の部	145,760	162,543	+16,782
合 計	175,017	197,028	+22,011	合 計	175,017	197,028	+22,011

= 資産の部 =

現金及び預金	+ 11,765
受取手形及び売掛金	△ 1,658
たな卸資産	+ 5,629
投資有価証券	+ 3,204
長期前払費用	+ 758

= 負債・純資産の部 =

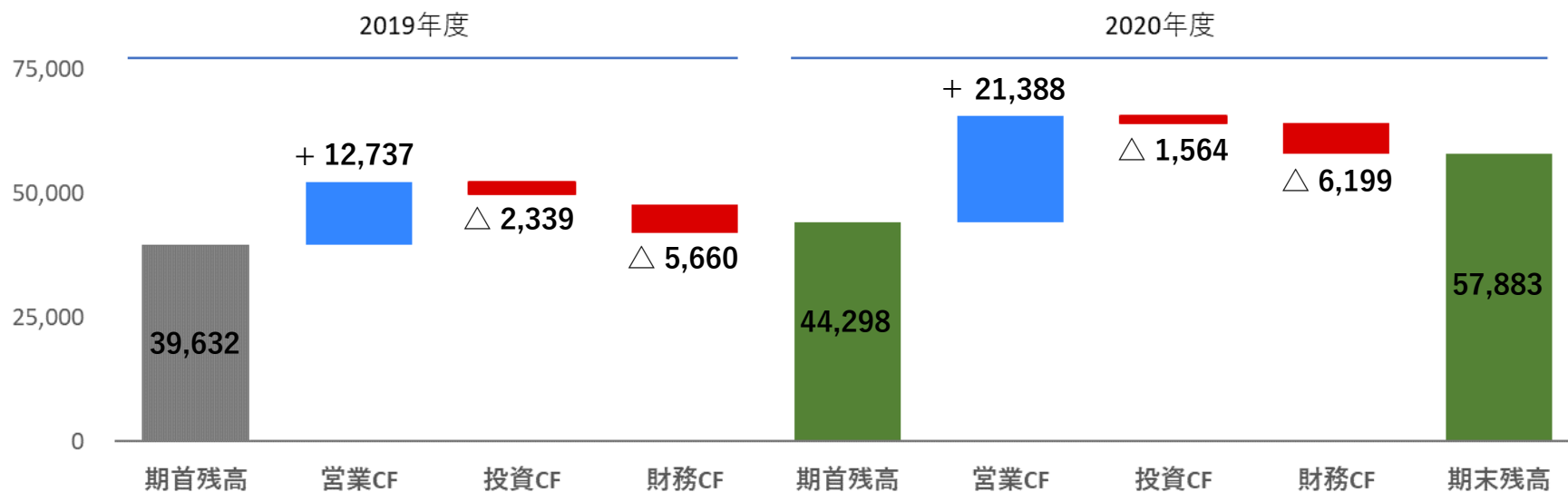
支払手形及び買掛金	△ 1,669
未払金	+ 2,400
未払法人税等	+ 4,597
退職給付に係る負債	△ 1,309



キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2019年度 実績	2020年度 実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	12,737	21,388	+8,650
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 2,339	△ 1,564	+775
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 5,660	△ 6,199	△ 538
現金及び現金同等物の 期末残高	44,298	57,883	+13,584





- 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

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 PⅡb試験

〈LSS〉 国内 PⅡa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：申請中

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：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



－ 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



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



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）



－ 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤 －

開発段階： 開発準備中

開発形態： 自社開発

2021/3 メナリーニ社より導入

作用機序： CD123を標的とする抗がん作用

適 応 症： 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍

剤 型： 注射剤

特 徴： IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を発現するがん細胞に取り込まれ、がん細胞を死に至らしめることで効果を発現する



－ 骨髓線維症治療剤 －

開発段階： 海外 P II 準備中（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
- ・ 治療薬がなく病態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。