

2021年度 第1四半期 決算説明会

2021年8月10日
日本新薬株式会社



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

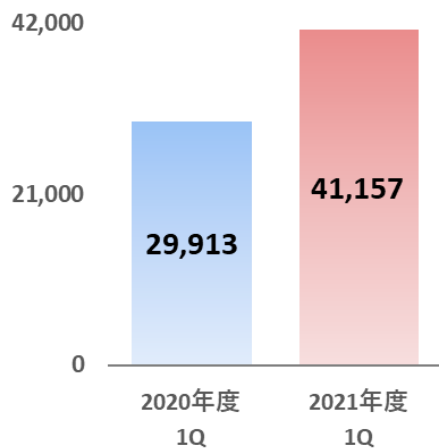
2021年度 第1四半期概要



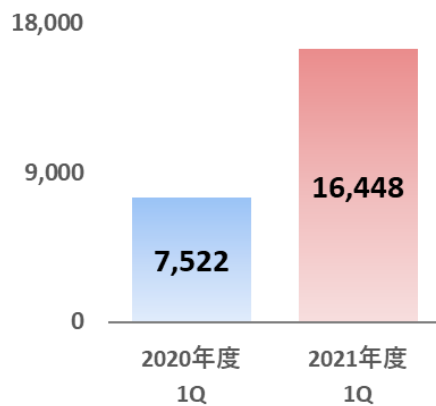
◆ 売上高	:	41,157 百万円	(対前年同期比+37.6%)
◆ 営業利益	:	16,448 百万円	(対前年同期比+118.6%)
◆ 経常利益	:	16,598 百万円	(対前年同期比+114.9%)
◆ 親会社株主に帰属する 四半期純利益	:	12,341 百万円	(対前年同期比+111.5%)

(百万円)

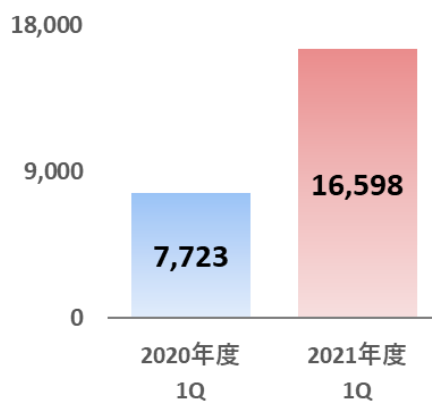
売上高



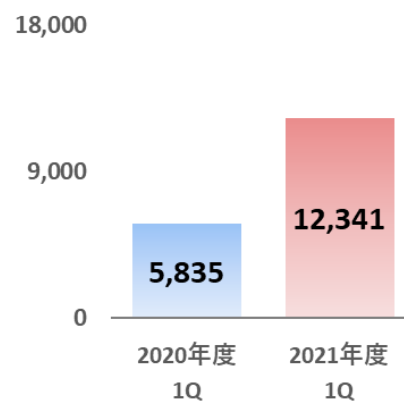
営業利益



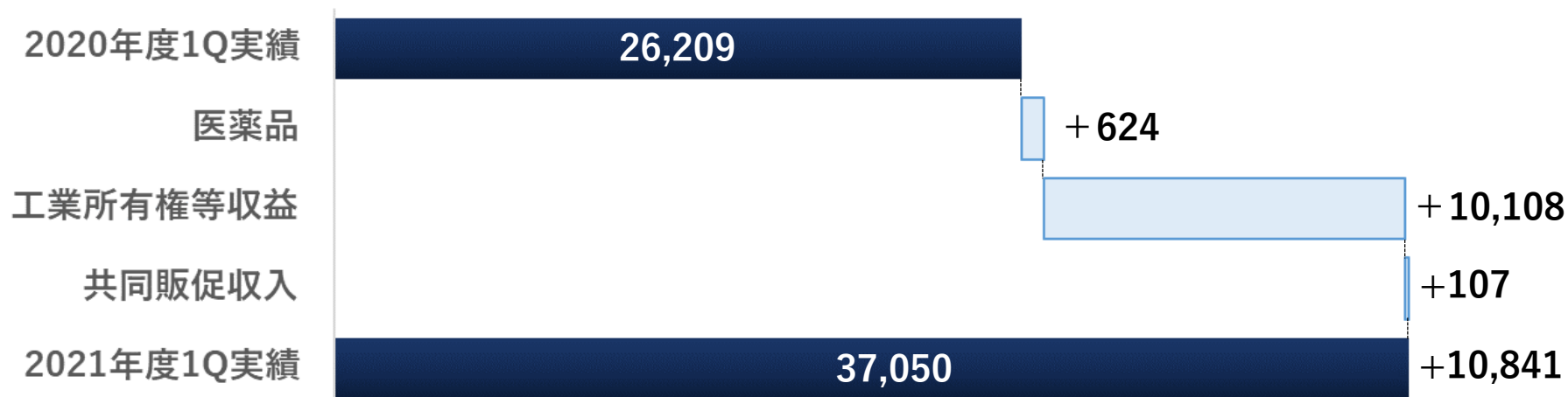
経常利益



親会社株主に帰属する
四半期純利益



医薬品売上 の 内訳



(百万円)	2020年度1Q		2021年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	18,919	72.2%	19,543	52.7%	+624	+3.3%
工業所有権等収益	5,105	19.5%	15,214	41.1%	+10,108	+198.0%
共同販促収入	2,184	8.3%	2,292	6.2%	+107	+4.9%
医薬品合計	26,209	100.0%	37,050	100.0%	+10,841	+41.4%

「ウプトラビ」の海外売上高に伴うロイヤリティ収入や優先審査バウチャーの売却収入を含む工業所有権等収益に加え、医薬品売上の増加により41.4%の増収となりました。



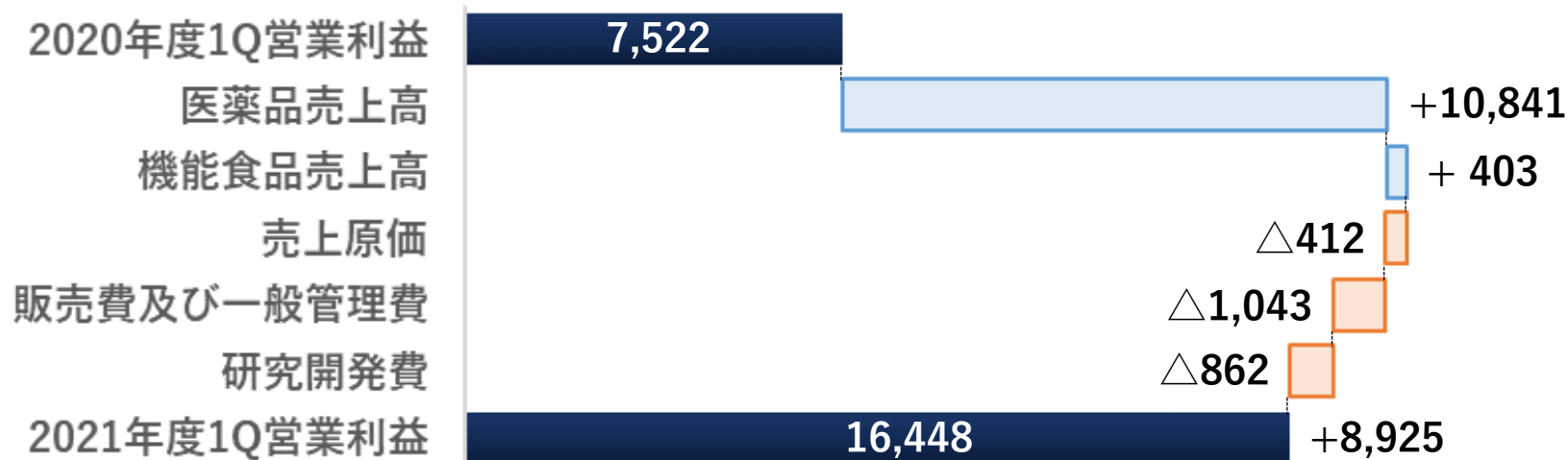
機能食品売上の内訳



(百万円)	2020年度1Q		2021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	2,477	66.9%	2,759	67.2%	+282	+11.4%
品質安定保存剤	610	16.5%	653	15.9%	+42	+6.9%
健康食品素材	250	6.8%	275	6.7%	+24	+9.7%
そ の 他	364	9.8%	418	10.2%	+54	+14.8%
機能食品合計	3,703	100.0%	4,106	100.0%	+403	+10.9%

プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加し10.9%の増収となりました。

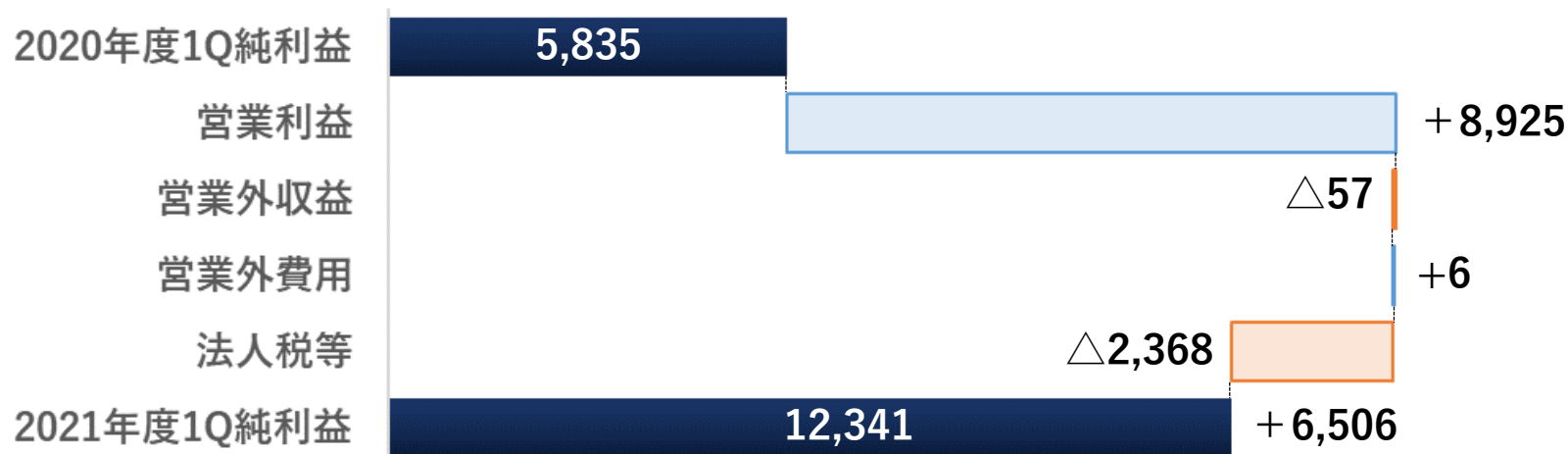
営業利益



(百万円)	2020年度1Q		2021年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	29,913	100.0%	41,157	100.0%	+11,244	+37.6%
（医薬品）	(26,209)	(87.6%)	(37,050)	(90.0%)	(+10,841)	(+41.4%)
（機能食品）	(3,703)	(12.4%)	(4,106)	(10.0%)	(+403)	(+10.9%)
営業費用	22,390	74.9%	24,709	60.0%	+2,319	+10.4%
売上原価	12,818	42.9%	13,231	32.1%	+412	+3.2%
販売費及び一般管理費	6,734	22.5%	7,778	18.9%	+1,043	+15.5%
研究開発費	2,836	9.5%	3,699	9.0%	+862	+30.4%
営業利益	7,522	25.1%	16,448	40.0%	+8,925	+118.6%



親会社株主に帰属する四半期純利益



(百万円)	2020年度1Q 実績	2021年度1Q 実績	差異	増減率
営業利益	7,522	16,448	+8,925	+118.6%
営業外収益	427	369	△ 57	△ 13.4%
営業外費用	226	220	△ 6	△ 2.9%
経常利益	7,723	16,598	+8,874	+114.9%
法人税等	1,887	4,256	+2,368	+125.4%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	5,835	12,341	+6,506	+111.5%

2021年度 連結業績予想



(百万円)	2020年度		2021年度			
	1 Q 実績	年度 実績	1 Q 実績	対上期 進捗率	上期 予想	年度 予想
売上高	29,913	121,885	41,157	59.2%	69,500	135,000
（医薬品）	(26,209)	(106,478)	(37,050)	(60.0%)	(61,800)	(119,300)
（機能食品）	(3,703)	(15,406)	(4,106)	(53.3%)	(7,700)	(15,700)
営業利益	7,522	26,134	16,448	91.4%	18,000	28,000
経常利益	7,723	26,760	16,598	91.2%	18,200	28,500
親会社株主に帰属する 当期純利益	5,835	20,702	12,341	94.9%	13,000	21,000

売上高、各利益ともに上期予想、
年度予想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	開発準備中	PI準備中	PI	PII	PIII	申請中	発売
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 実施中		
NS-304 (セレキバ'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-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	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍							



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-304 (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-065/NCNP-01（ビルトラルセン）については、
2021年6月に中国で承認申請を行いました。



参考資料

財政状況



(百万円)	2020年度 期末実績	2021年度 1Q実績	差異		2020年度 期末実績	2021年度 1Q実績	差異
資産の部	197,028	200,114	+3,085	負債の部	34,485	29,648	△ 4,836
(流動資産)	139,090	143,004	+3,914	(流動負債)	31,514	26,590	△ 4,923
(固定資産)	57,937	57,109	△ 828	(固定負債)	2,970	3,058	+87
				純資産の部	162,543	170,465	+7,921
合 計	197,028	200,114	+3,085	合 計	197,028	200,114	+3,085

= 資産の部 =

現金及び預金	+ 1,644
受取手形及び売掛金	+ 2,029
投資その他の資産	△ 1,637

= 負債・純資産の部 =

未払金	△ 2,518
未払法人税等	△ 2,359
賞与引当金	+ 1,534
利益剰余金	+ 8,974



- 開発段階：** 国内 発売
 米国 発売
 中国 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

N S - 3 0 4 (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： ゾジェニックス社が実施
2019/3 ゾジェニックス社より導入

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）



－ 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



－ 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



— 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： P I 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。