

2021年度第2四半期 決算説明会

2021年11月12日
日本新薬株式会社

今後の目指す方向性および 取り組み

代表取締役社長 中井 亨

目指す姿の実現のために



日本新薬の社名には「日本人の手で純良医薬品をつくる」との強い想いと「海外に発展する会社に」との願いが込められている。
このアイデンティティに基づき、一刻も早く、一人でも多くの人の役に立つことで、「世界のヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指す。

目指す姿

世界のヘルスケア分野で 存在意義のある会社

目指す姿を実現するための3つのコミットメント

①

年平均1品目以上の
特長のある
新製品の上市を継続

②

海外売上高比率50%
以上を達成

③

売上高、
営業利益ともに
倍増以上を達成



さらなる成長に向けて



年平均1品目以上の上市に成功し、昨年度まで9期連続して
増収増益を継続

	2006年度		2020年度
売上高	56,320 (百万円)	▶	121,885 (百万円)
営業利益	5,220 (百万円)	▶	26,134 (百万円)
株価	994円 (2006年度3月末時点)	▶	8,230円 (2020年度3月末時点)



年平均1品目以上の 特長のある新製品の上市を継続

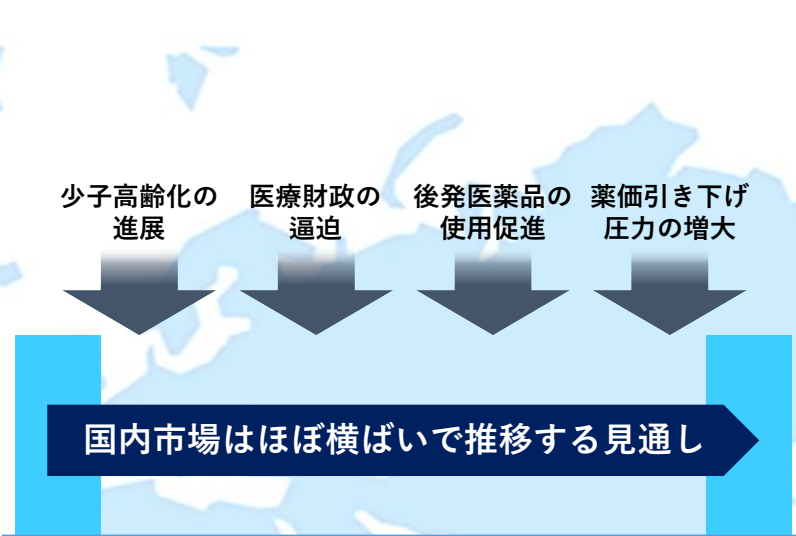
よりスピード感を持って推進

自社創薬

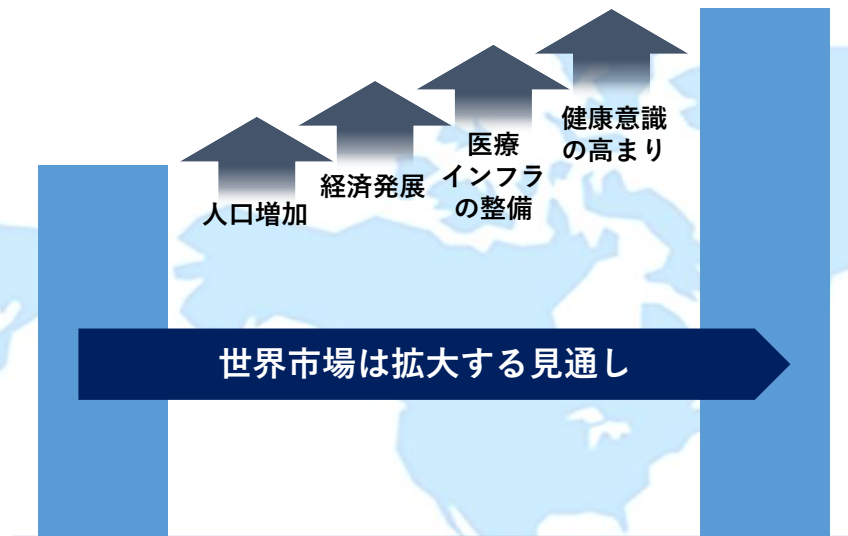
導入

PLCM

医薬品市場の見通し



国内の医薬品市場

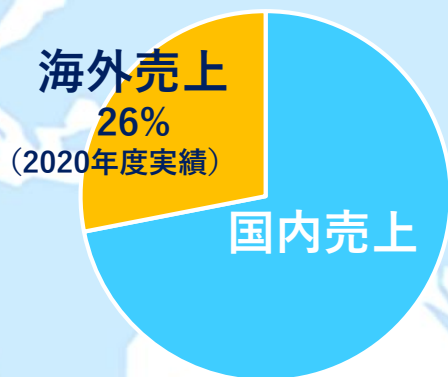


世界の医薬品市場

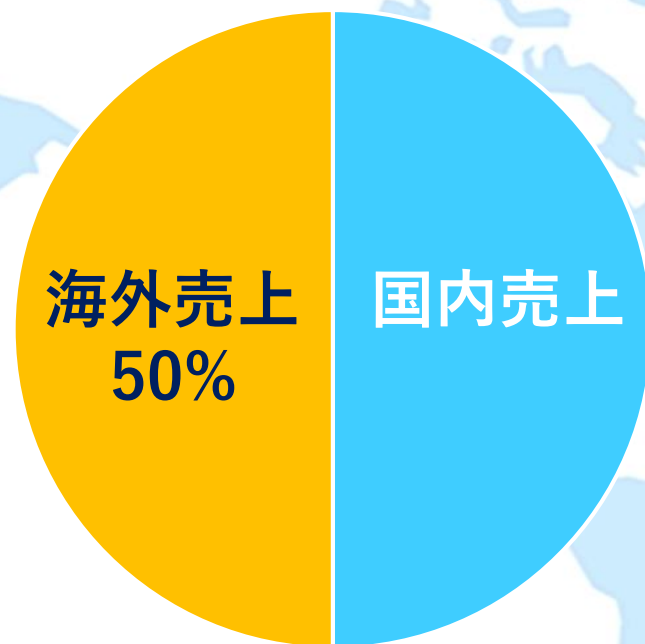
将来にわたって持続的な成長を目指すためには、市場の拡大が予測される米国、中国、欧州をはじめとした海外市場への進出が重要



海外売上高比率50%以上を達成



10年以内



米国および中国のみならず、欧州、その他の地域への
事業展開の方針を早期に打ち出し推進
国内においても継続的に製品を市場へ投入



売上高、営業利益ともに 倍増以上を達成

	2020年度		10年後
売上高	121,885 (百万円)	▶	倍増以上
営業利益	26,134 (百万円)	▶	倍増以上

将来的に売上高3,000億円企業、5,000億円企業へと
成長するための土台を作る

事業ごとの具体的な取り組み



医薬品事業

注力4領域



泌尿器科



血液内科



難病・希少疾患



婦人科

注力4領域を中心に
研究開発パイプラインの充実を図る

医薬品事業では創薬技術の高度化による研究開発力の向上や、核酸医薬以外の新規創薬モダリティに対しても積極的に投資を行う。

機能食品事業

注力4分野

健康食品素材

品質安定保存剤

プロテイン製剤

サプリメント

注力4分野を中心に
高付加価値製品を提供する

機能食品事業では医薬品事業で培った技術やノウハウを駆使した製品開発を行い、フードロスやエイジングケアなどの社会のニーズに応える。

DX推進に向けた取り組み



デジタルビジョン

Digital for Smiles

～「デジタル」で世界の人々に「スマイル」を～

デジタル技術とデータを活用し、ヘルスケア分野で独自性の高い製品やサービスを創り、スマイルあふれる世界を目指します

デジタル戦略



戦略1

Digital for Innovation

世界の人々へ、より早くより良い製品やサービスを提供します



戦略2

Digital for Operation

経営基盤を強化し、効率化した業務リソースを創造領域にシフトします



戦略3

Digital for Adaptation

デジタル時代に適した組織づくりや人財育成を推進します

DX推進マイルストーンとして、
「DX認定」および「DX銘柄」の認定取得を目指す





従業員一人ひとりが

独自性を追求し

特長のある製品の創造という目標達成に向けて

スピード感をもってチャレンジすることで

世界のヘルスケア分野で
存在意義のある会社

を目指す

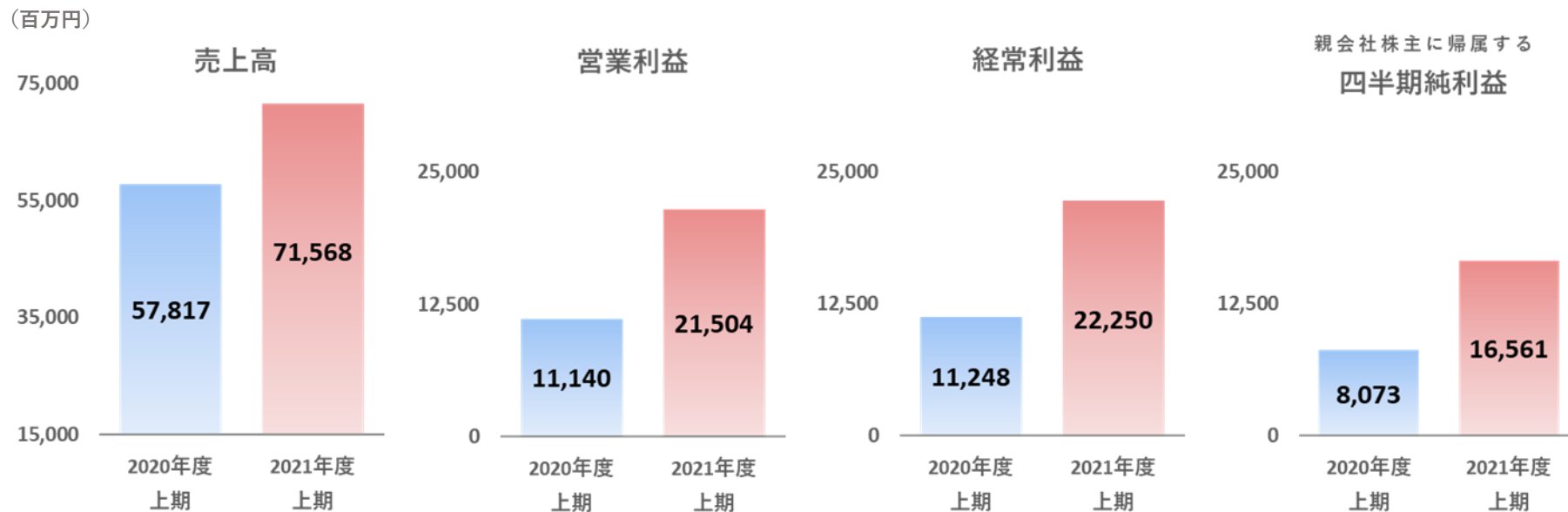
2021年度 第2四半期業績と 通期業績見通し

代表取締役社長 中井 亨

2021年度第2四半期概要



◆ 売上高	: 71,568 百万円	(対前年同期比 + 23.8%)
◆ 営業利益	: 21,504 百万円	(対前年同期比 + 93.0%)
◆ 経常利益	: 22,250 百万円	(対前年同期比 + 97.8%)
◆ 親会社株主に帰属する 四半期純利益	: 16,561 百万円	(対前年同期比 + 105.1%)



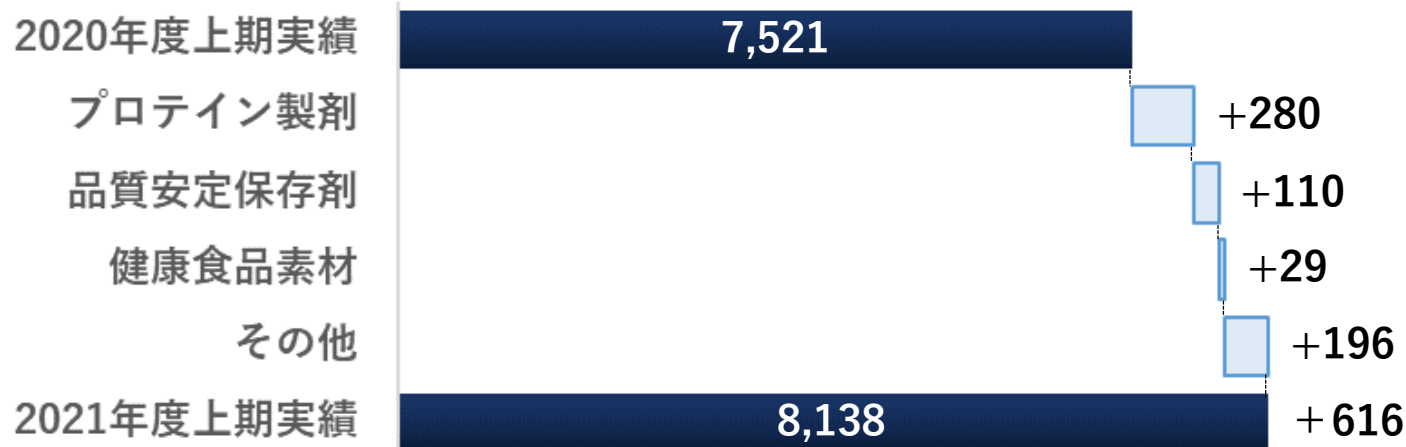
医薬品売上の内訳



(百万円)	2020年度上期		2021年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	36,406	72.4%	38,001	59.9%	+1,595	+4.4%
工業所有権等収益	9,769	19.4%	20,964	33.1%	+11,195	+114.6%
共同販促収入	4,121	8.2%	4,464	7.0%	+343	+8.3%
医薬品合計	50,296	100.0%	63,430	100.0%	+13,133	+26.1%

「ビダーザ」、「ビルテプソ」、「ウプトラビ」等の医薬品売上の伸長、「ウプトラビ」の海外売上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等が寄与し、26.1%の増収となりました。

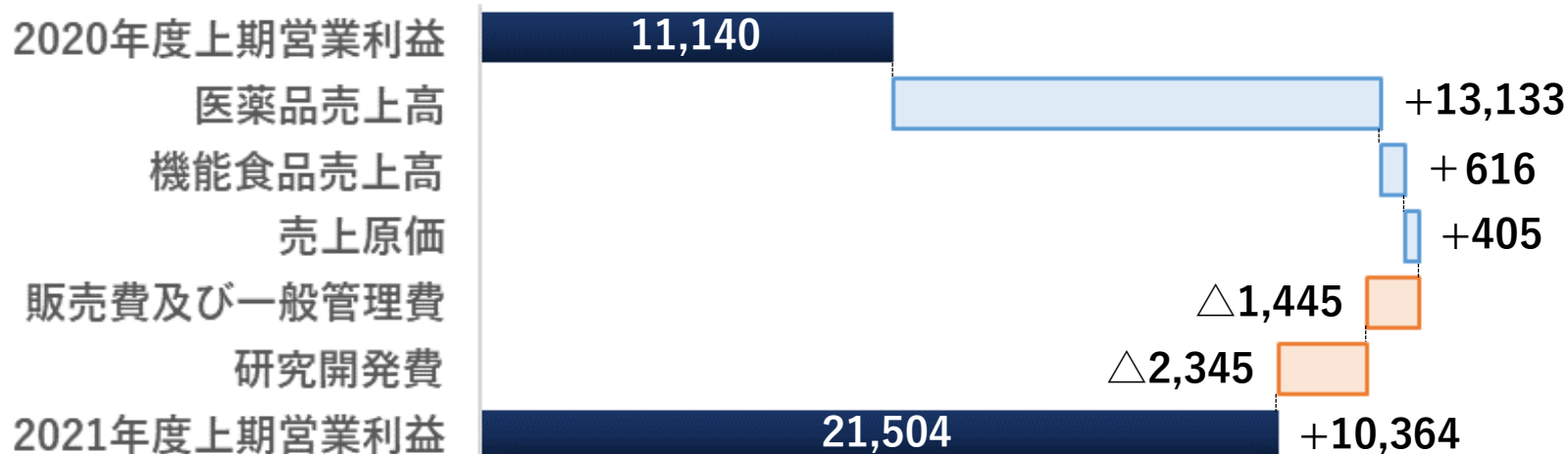
機能食品売上の内訳



(百万円)	2020年度上期		2021年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	5,058	67.3%	5,339	65.6%	+280	+5.5%
品質安定保存剤	1,271	16.9%	1,382	17.0%	+110	+8.7%
健康食品素材	493	6.6%	523	6.4%	+29	+6.0%
その他	697	9.2%	893	11.0%	+196	+28.1%
機能食品合計	7,521	100.0%	8,138	100.0%	+616	+8.2%

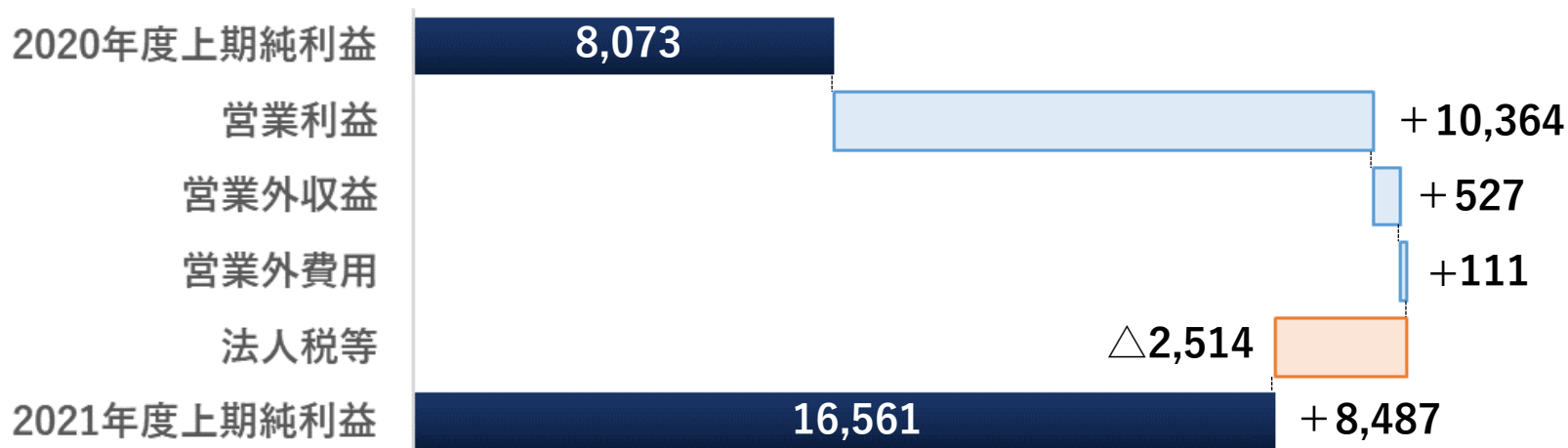
プロテイン製剤、品質安定保存剤、健康食品素材等の売上が増加し8.2%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2020年度上期		2021年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	57,817	100.0%	71,568	100.0%	+13,750	+23.8%
（医薬品）	(50,296)	(87.0%)	(63,430)	(88.6%)	(+13,133)	(+26.1%)
（機能食品）	(7,521)	(13.0%)	(8,138)	(11.4%)	(+616)	(+8.2%)
営業費用	46,677	80.7%	50,063	70.0%	+3,386	+7.3%
売上原価	24,994	43.2%	24,589	34.4%	△ 405	△ 1.6%
販売費及び一般管理費	14,023	24.3%	15,468	21.6%	+1,445	+10.3%
研究開発費	7,659	13.2%	10,005	14.0%	+2,345	+30.6%
営業利益	11,140	19.3%	21,504	30.0%	+10,364	+93.0%

親会社株主に帰属する四半期純利益



(百万円)	2020年度上期 実績	2021年度上期 実績	差異	増減率
営業利益	11,140	21,504	+10,364	+93.0%
営業外収益	600	1,127	+527	+87.8%
営業外費用	492	380	△ 111	△ 22.6%
経常利益	11,248	22,250	+11,002	+97.8%
法人税等	3,174	5,689	+2,514	+79.2%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	8,073	16,561	+8,487	+105.1%

2021年度 連結業績予想



(百万円)	2020年度		2021年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上高	57,817	121,885	71,568	135,000	+13,115	+10.8%
営業利益	11,140	26,134	21,504	28,000	+1,866	+7.1%
経常利益	11,248	26,760	22,250	28,500	+1,740	+6.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	8,073	20,702	16,561	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		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
医薬品	36,406	73,697	38,001	78,300	+4,603	+6.2%
工業所有権等収益	9,769	24,338	20,964	32,000	+7,662	+31.5%
共同販促収入	4,121	8,442	4,464	9,000	+558	+6.6%
医薬品合計	50,296	106,478	63,430	119,300	+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		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
プロテイン製剤	5,058	10,121	5,339	9,850	△ 271	△ 2.7%
品質安定保存剤	1,271	2,597	1,382	2,700	+103	+4.0%
健康食品素材	493	1,257	523	1,100	△ 157	△ 12.5%
その他	697	1,431	893	2,050	+619	+43.2%
機能食品合計	7,521	15,406	8,138	15,700	+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)

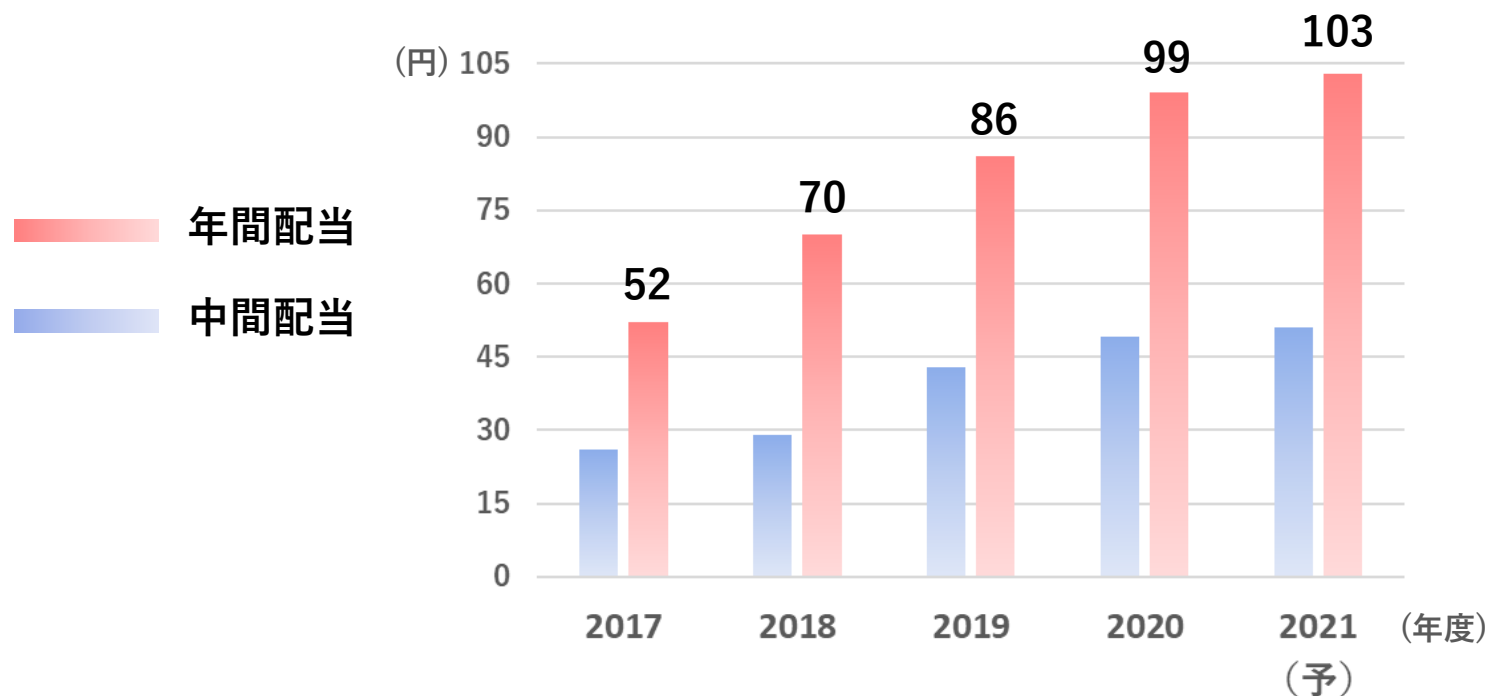


(百万円)	2020年度		2021年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上高	57,817	121,885	71,568	135,000	+13,115	+10.8%
（医薬品）	(50,296)	(106,478)	(63,430)	(119,300)	(+12,822)	(+12.0%)
（機能食品）	(7,521)	(15,406)	(8,138)	(15,700)	(+294)	(+1.9%)
売上原価	24,994	49,954	24,589	48,700	△ 1,254	△ 2.5%
（売上原価率）	(43.2%)	(41.0%)	(34.4%)	(36.1%)		
販売費及び一般管理費	14,023	29,691	15,468	31,800	+2,109	+7.1%
研究開発費	7,659	16,104	10,005	26,500	+10,396	+64.5%
営業利益	11,140	26,134	21,504	28,000	+1,866	+7.1%
営業外収益	600	1,326	1,127	1,000	△ 326	△ 24.6%
営業外費用	492	701	380	500	△ 201	△ 28.7%
経常利益	11,248	26,760	22,250	28,500	+1,740	+6.5%
法人税等	3,174	8,056	5,689	7,500	△ 556	△ 6.9%
親会社株主に帰属する 当期純利益	8,073	20,702	16,561	21,000	+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 (EPS)	307.37 円	311.79 円	
配当性向	32.2 %	33.0 %	



研究開発の進捗状況

取締役 研究開発担当 高垣 和史

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 (ピルトラセン) (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 (デイルソマルトス 第二鉄)	新成分	鉄欠乏性貧血							
ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩) (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 (レキシパゲ) (自社)	新効能	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-580 (自社)	新成分	子宮内膜症							
NS-87 (daunorubicin / cytarabine) (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 (radgocitabine) (導入)	新成分	再発・難治性急性骨髄性白血病							
NS-401 (tagraxofusp) (導入)	新成分	芽球性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 (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-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						

参考資料

財政状況



(百万円)	2020年度	2021年度	差異	2020年度	2021年度	差異	
	期末実績	上期実績			期末実績		上期実績
資産の部	197,028	204,052	+7,024	負債の部	34,485	29,162	△ 5,322
(流動資産)	139,090	146,788	+7,697	(流動負債)	31,514	26,155	△ 5,358
(固定資産)	57,937	57,264	△ 673	(固定負債)	2,970	3,006	+35
				純資産の部	162,543	174,890	+12,346
合計	197,028	204,052	+7,024	合計	197,028	204,052	+7,024

= 資産の部 =

現金及び預金	+ 6,529
有価証券	+ 1,070
投資その他の資産	△ 1,093

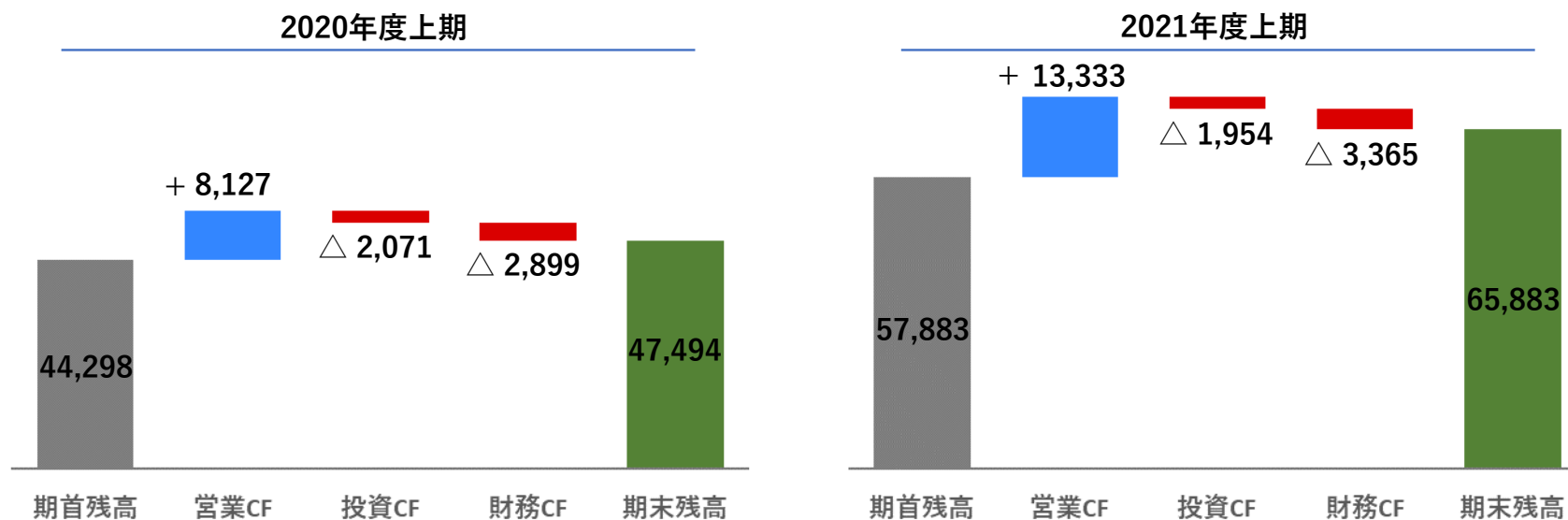
= 負債・純資産の部 =

支払手形及び買掛金	△ 2,369
未払金	△ 843
未払法人税等	△ 637
利益剰余金	+ 13,193

キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2020年度 上期実績	2021年度 上期実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	8,127	13,333	+5,206
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 2,071	△ 1,954	+116
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 2,899	△ 3,365	△ 466
現金及び現金同等物の 期末残高	47,494	65,883	+18,388





- 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



－ 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： 経口服液剤

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： 〈CTEPH〉 国内 発売
海外 PIII試験
〈ASO〉 国内 P II b試験
〈LSS〉 国内 P II a試験
〈小児PAH〉 国内 P II 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



開発段階：PII 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が期待される



— 骨髄線維症治療剤 —

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



— 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される



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

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。