

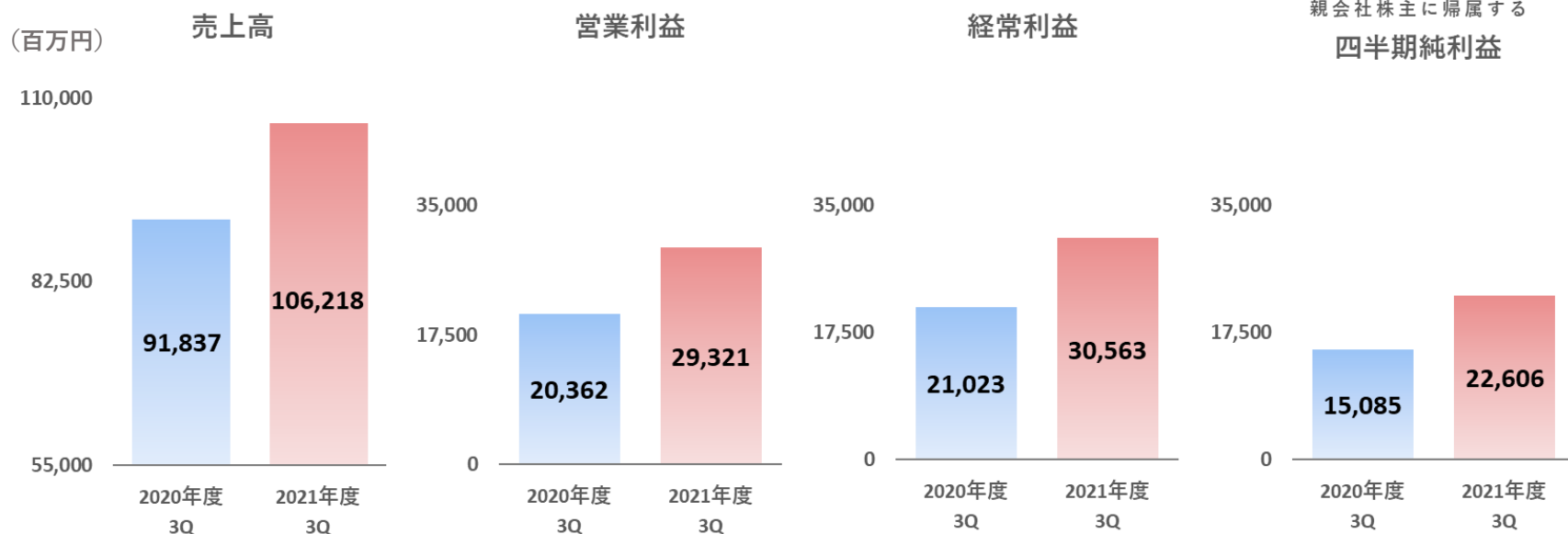
2021年度 第3四半期 決算説明会

2022年2月10日
日本新薬株式会社

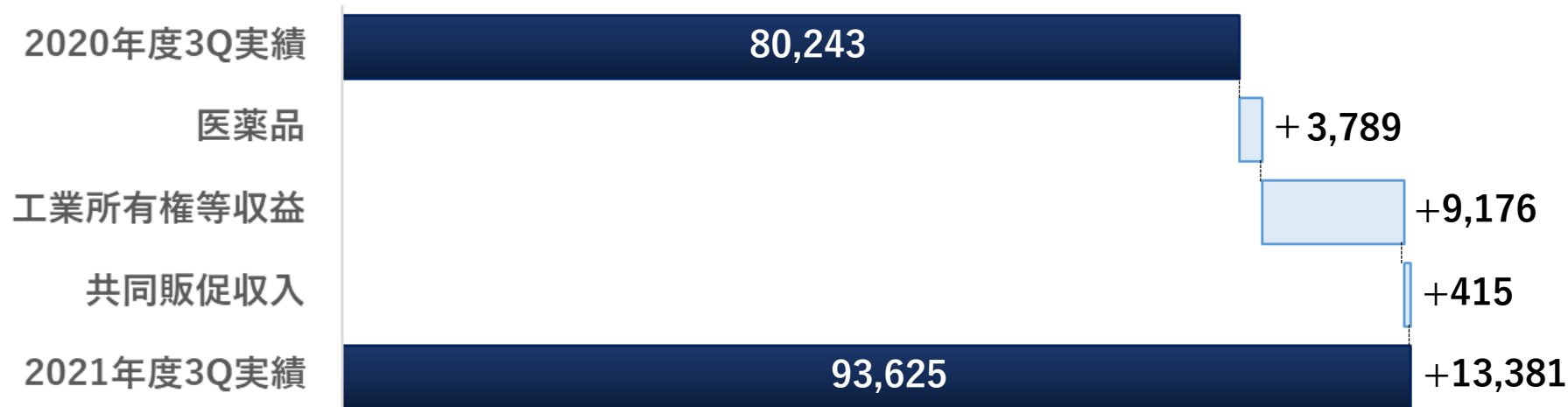
2021年度第3四半期概要



◆ 売上高	:	106,218百万円	(対前年同期比+15.7%)
◆ 営業利益	:	29,321百万円	(対前年同期比+44.0%)
◆ 経常利益	:	30,563百万円	(対前年同期比+45.4%)
◆ 親会社株主に帰属する 四半期純利益	:	22,606百万円	(対前年同期比+49.9%)



医薬品売上の内訳

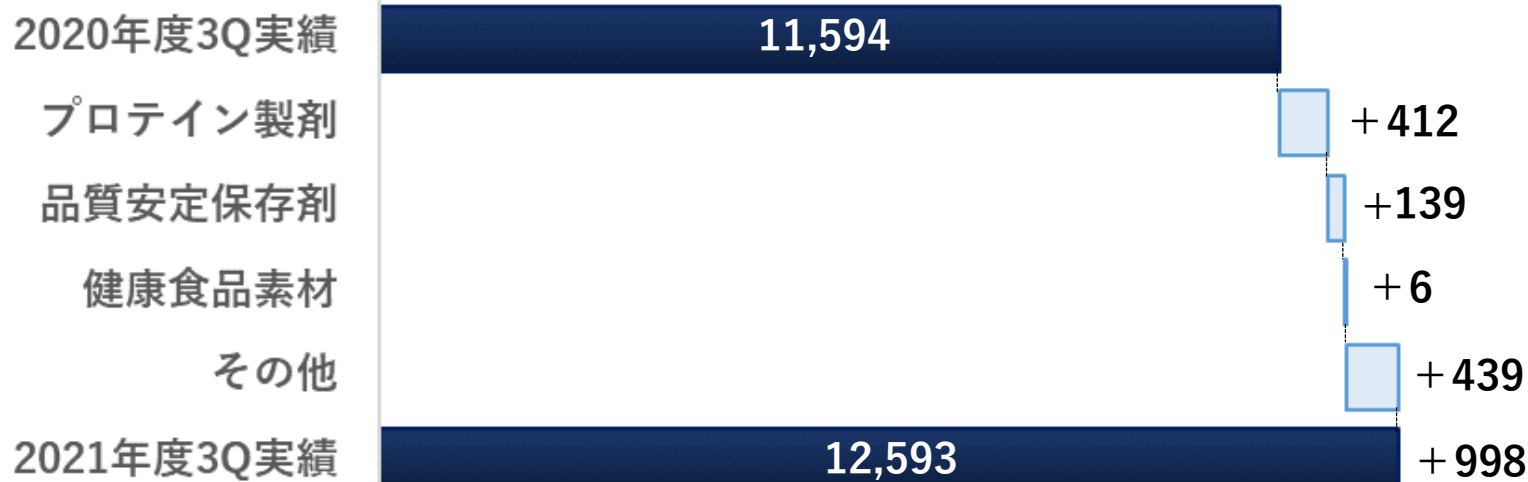


(百万円)	2020年度3Q		2021年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	56,230	70.1%	60,020	64.1%	+3,789	+6.7%
工業所有権等収益	17,637	22.0%	26,814	28.6%	+9,176	+52.0%
共同販促収入	6,375	7.9%	6,791	7.3%	+415	+6.5%
医薬品合計	80,243	100.0%	93,625	100.0%	+13,381	+16.7%

「ビダーザ」、「ウプトラビ」、「ビルテプソ」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、16.7%の増収となりました。



機能食品売上の内訳

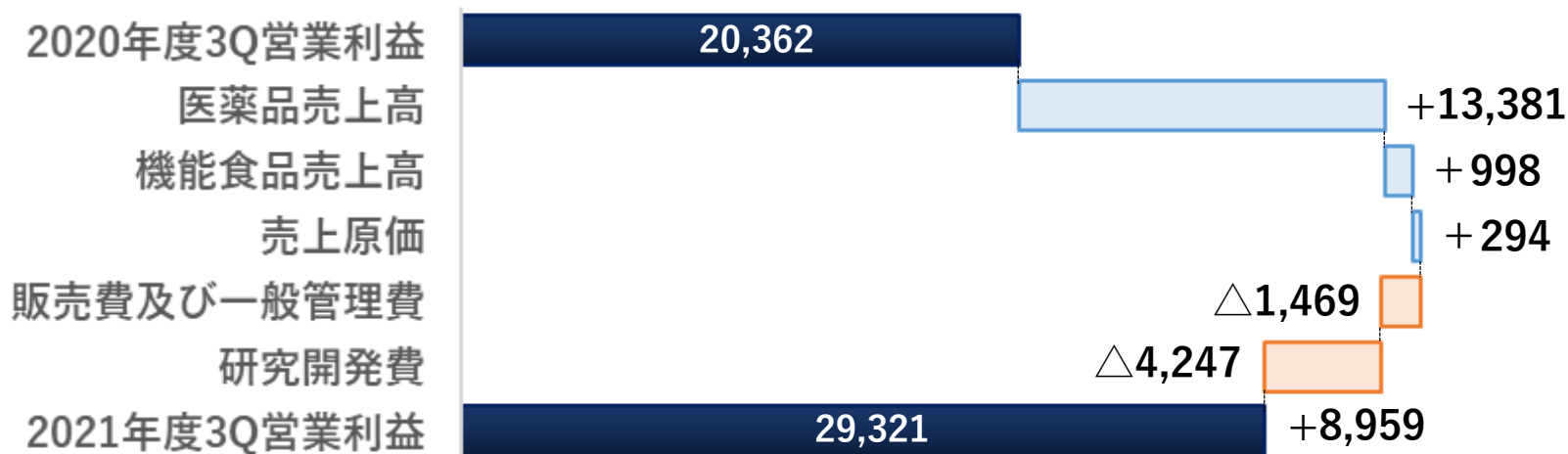


(百万円)	2020年度3Q		2021年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	7,745	66.8%	8,158	64.8%	+412	+5.3%
品質安定保存剤	2,008	17.3%	2,147	17.1%	+139	+6.9%
健康食品素材	774	6.7%	781	6.2%	+6	+0.9%
そ の 他	1,066	9.2%	1,506	11.9%	+439	+41.2%
機能食品合計	11,594	100.0%	12,593	100.0%	+998	+8.6%

プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加し、8.6%の増収となりました。



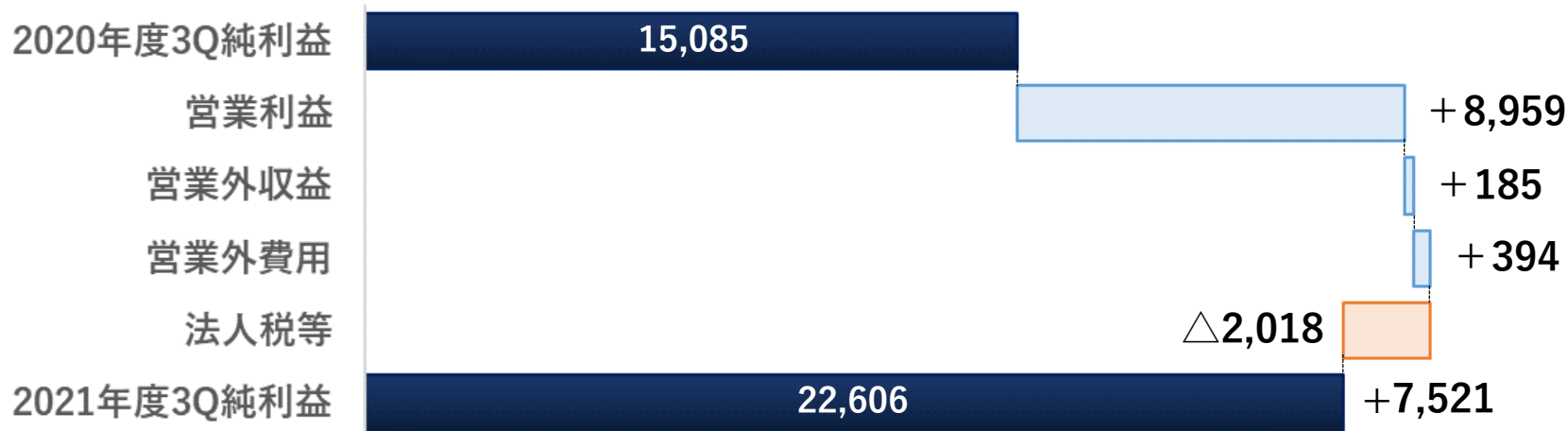
営業利益



(百万円)	2020年度3Q		2021年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	91,837	100.0%	106,218	100.0%	+14,380	+15.7%
(医薬品)	(80,243)	(87.4%)	(93,625)	(88.1%)	(+13,381)	(+16.7%)
(機能食品)	(11,594)	(12.6%)	(12,593)	(11.9%)	(+998)	(+8.6%)
営業費用	71,475	77.8%	76,897	72.4%	+5,421	+7.6%
売上原価	38,146	41.5%	37,851	35.6%	△ 294	△ 0.8%
販売費及び一般管理費	21,869	23.8%	23,338	22.0%	+1,469	+6.7%
研究開発費	11,459	12.5%	15,706	14.8%	+4,247	+37.1%
営業利益	20,362	22.2%	29,321	27.6%	+8,959	+44.0%



親会社株主に帰属する四半期純利益



(百万円)	2020年度3Q 実績	2021年度3Q 実績	差異	増減率
営業利益	20,362	29,321	+8,959	+44.0%
営業外収益	1,599	1,785	+185	+11.6%
営業外費用	938	543	△ 394	△ 42.1%
経常利益	21,023	30,563	+9,539	+45.4%
法人税等	5,938	7,956	+2,018	+34.0%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	15,085	22,606	+7,521	+49.9%

2021年度 連結業績予想



(百万円)	2020年度		2021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	91,837	121,885	106,218	78.7%	135,000
(医薬品)	(80,243)	(106,478)	(93,625)	(78.5%)	(119,300)
(機能食品)	(11,594)	(15,406)	(12,593)	(80.2%)	(15,700)
営業利益	20,362	26,134	29,321	104.7%	28,000
経常利益	21,023	26,760	30,563	107.2%	28,500
親会社株主に帰属する 当期純利益	15,085	20,702	22,606	107.7%	21,000

医薬品・機能食品売上高、各利益ともに年度計画に対して
強含みで進捗しています。

研究開発の進捗状況

新製品開発状況（国内）①



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 (ビートルセン) (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 (デールソマルトス第二鉄) (導入)	新成分	鉄欠乏性貧血							
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩) (導入)	新成分	ドラベ症候群							
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩) (導入)	新成分	レノックス・ガストー症候群							

■ : 2021年度第2四半期決算時からの変更箇所

新製品開発状況（国内）②



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-304 (レキシパ®) (自社)	新効能	閉塞性動脈硬化症							
	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	PI	P II 準備中	P II	PIII準備中	PIII	発売
NS-065/NCNP-01 (ビルトアルゼン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー					PIII 実施中	
CAP-1002 (導入)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						
NS-018 (ilginatinib) (自社)	新成分	骨髄線維症						

■ : 2021年度第2四半期決算時からの変更箇所

参考資料

財政状況



(百万円)	2020年度 期末実績	2021年度 3Q実績	差異		2020年度 期末実績	2021年度 3Q実績	差異
資産の部	197,028	204,795	+7,766	負債の部	34,485	27,555	△ 6,929
(流動資産)	139,090	148,535	+9,444	(流動負債)	31,514	24,508	△ 7,005
(固定資産)	57,937	56,259	△ 1,677	(固定負債)	2,970	3,046	+75
				純資産の部	162,543	177,240	+14,696
合 計	197,028	204,795	+7,766	合 計	197,028	204,795	+7,766

= 資産の部 =

受取手形及び売掛金	+ 9,027
たな卸資産	+ 2,105
投資その他の資産	△ 2,553

= 負債・純資産の部 =

未払法人税等	△ 3,780
賞与引当金	△ 1,615
利益剰余金	+ 15,804



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：**〈ドラベ症候群〉 申請中
〈レノックス・ガストー症候群〉 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）



デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤

開発段階：米国 PIII 準備中

開発形態：カプリコール・セラピューティクス社が実施
2022/1 カプリコール・セラピューティクス社
より導入

作用機序：心筋由来細胞によるエクソソーム放出

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：
・本剤から分泌されるエクソソームによる、
酸化ストレス・炎症・線維化の低減、細胞
エネルギーや筋細胞の生成の増加により、運
動機能や心機能を改善することが期待される
・遺伝子変異の種類に依らず、幅広い患者層
が対象となる



- 開発段階：**〈ASO〉 P II b試験
〈小児PAH〉 P II 試験
- 開発形態：**〈ASO〉 自社開発
〈小児PAH〉
ヤンセンファーマ株式会社と共同開発
- 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：**閉塞性動脈硬化症（ASO）
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： 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が期待される



－ 骨髓線維症治療剤 －

開発段階： 米国P II 試験準備中

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



－ 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される



－ 再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階： P I 試験準備中

開発形態： 自社開発

2017/3 デルタフライフーマ社より導入

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。