

2021年度 決算説明会

2022年5月13日
日本新薬株式会社

2021年度業績と 2022年度業績見通し

代表取締役社長 中井 亨



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

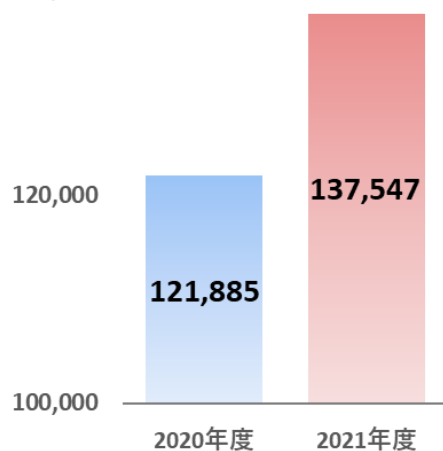
2021年度 概要



◆ 売上高	: 137,547 百万円	(対前期比 + 12.8%)
◆ 営業利益	: 28,299 百万円	(対前期比 + 8.3%)
◆ 経常利益	: 29,773 百万円	(対前期比 + 11.3%)
◆ 親会社株主に帰属する 当期純利益	: 23,044 百万円	(対前期比 + 11.3%)

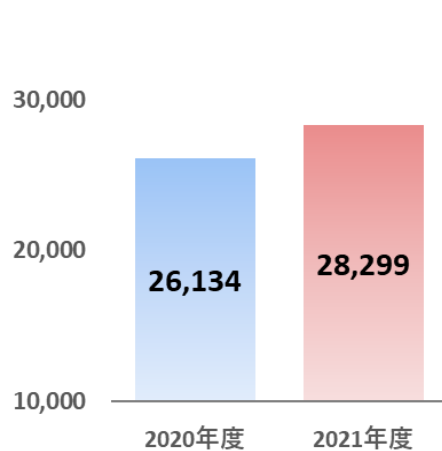
売上高

(百万円)
140,000



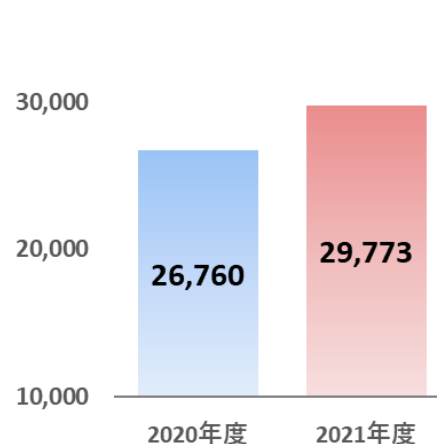
営業利益

30,000
20,000
10,000



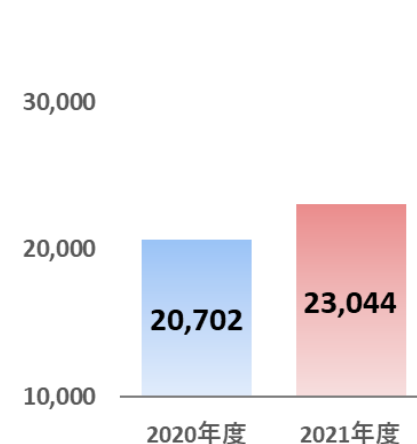
経常利益

30,000
20,000
10,000

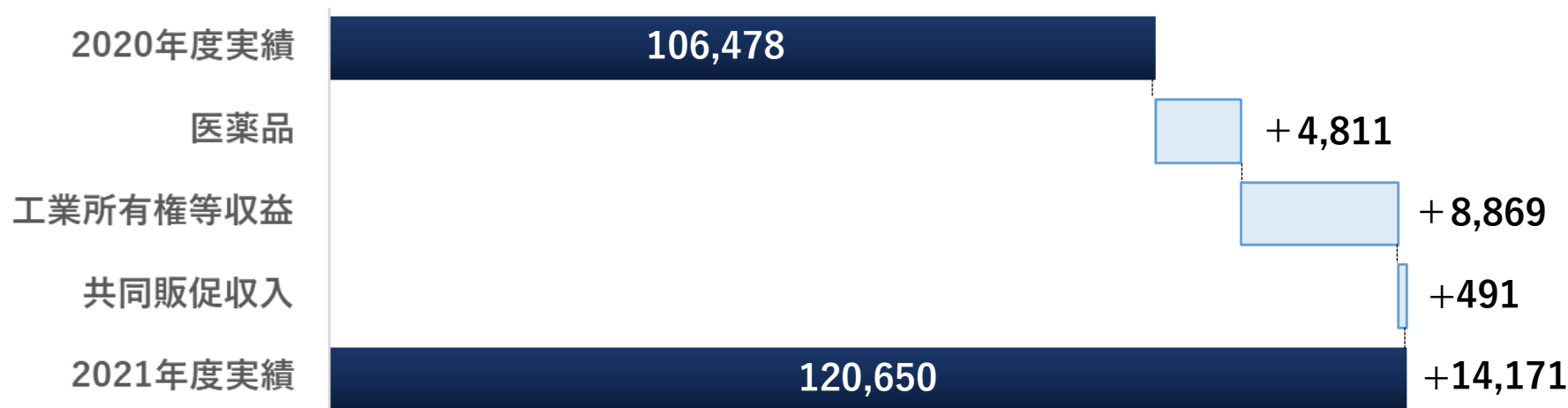


親会社株主に帰属する
当期純利益

30,000
20,000
10,000



医薬品売上の内訳

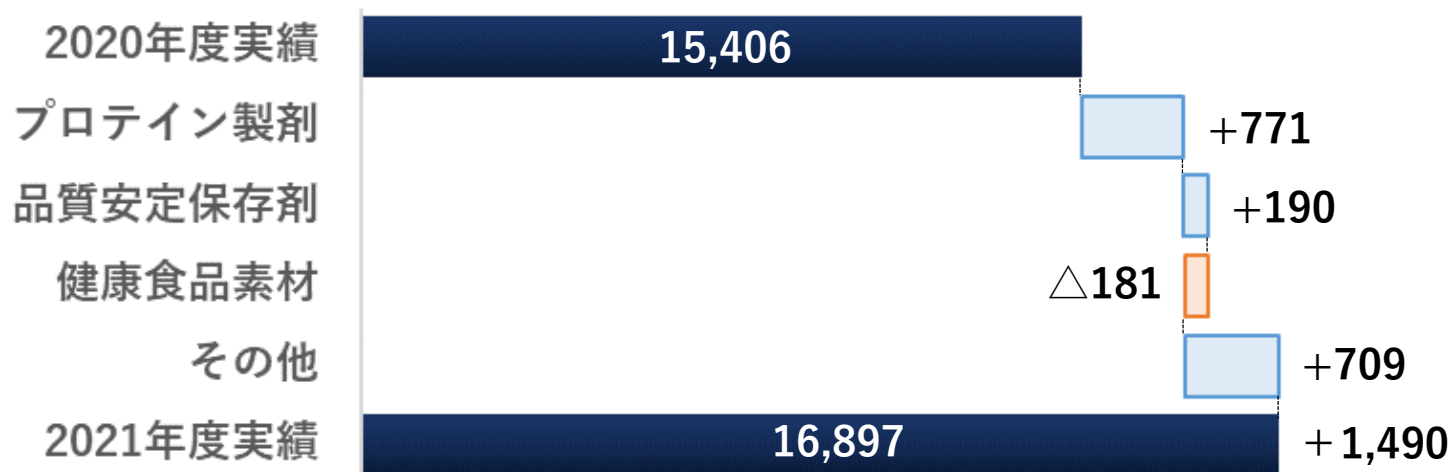


(百万円)	2020年度		2021年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	73,697	69.2%	78,508	65.1%	+4,811	+6.5%
工業所有権等収益	24,338	22.9%	33,207	27.5%	+8,869	+36.4%
共同販促収入	8,442	7.9%	8,934	7.4%	+491	+5.8%
医薬品合計	106,478	100.0%	120,650	100.0%	+14,171	+13.3%

「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、13.3%の増収となりました。



機能食品売上の内訳

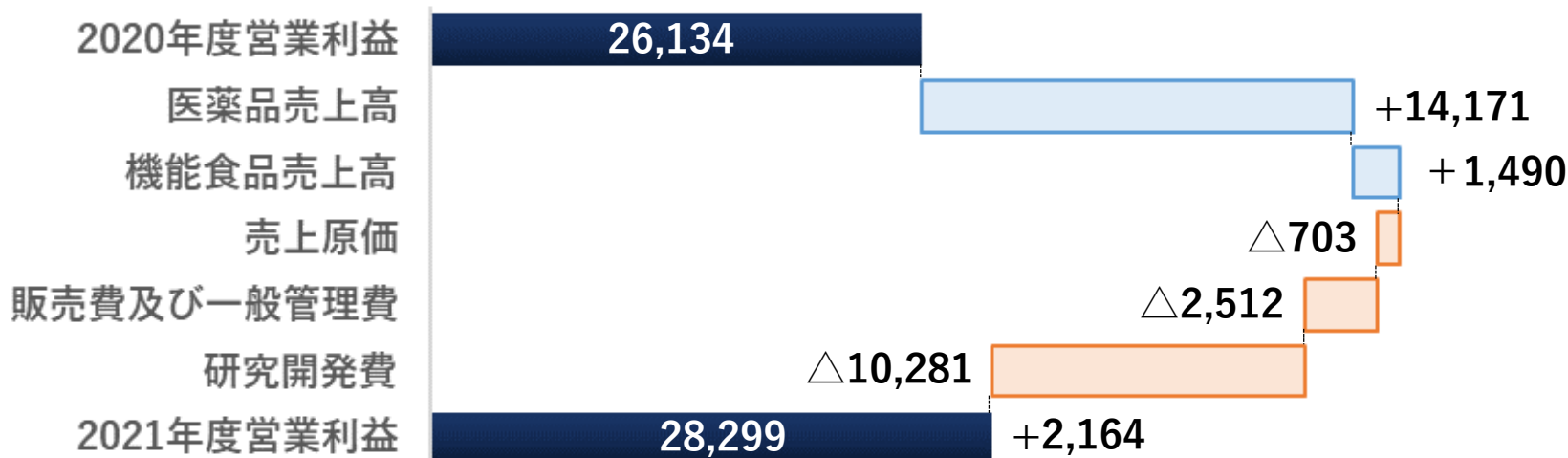


(百万円)	2020年度		2021年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	10,121	65.7%	10,892	64.5%	+771	+7.6%
品質安定保存剤	2,597	16.9%	2,787	16.5%	+190	+7.3%
健康食品素材	1,257	8.2%	1,075	6.4%	△ 181	△ 14.4%
そ の 他	1,431	9.2%	2,140	12.6%	+709	+49.6%
機能食品合計	15,406	100.0%	16,897	100.0%	+1,490	+9.7%

プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加し9.7%の増収となりました。

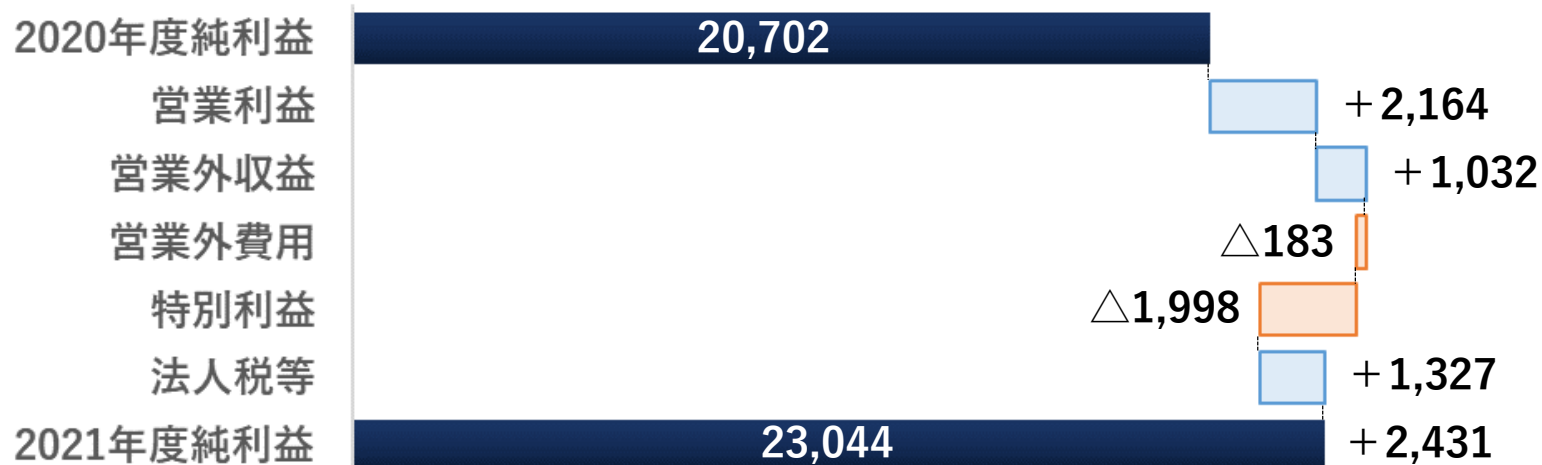


営業利益



(百万円)	2020年度		2021年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	121,885	100.0%	137,547	100.0%	+15,662	+12.8%
（医薬品）	(106,478)	(87.4%)	(120,650)	(87.7%)	(+14,171)	(+13.3%)
（機能食品）	(15,406)	(12.6%)	(16,897)	(12.3%)	(+1,490)	(+9.7%)
営業費用	95,750	78.6%	109,248	79.4%	+13,497	+14.1%
売上原価	49,954	41.0%	50,657	36.8%	+703	+1.4%
販売費及び一般管理費	29,691	24.4%	32,204	23.4%	+2,512	+8.5%
研究開発費	16,104	13.2%	26,386	19.2%	+10,281	+63.8%
営業利益	26,134	21.4%	28,299	20.6%	+2,164	+8.3%

親会社株主に帰属する当期純利益



(百万円)	2020年度 実績	2021年度 実績	差異	増減率
営業利益	26,134	28,299	+2,164	+8.3%
営業外収益	1,326	2,359	+1,032	+77.8%
営業外費用	701	884	+183	+26.2%
経常利益	26,760	29,773	+3,013	+11.3%
特別利益	1,998	-	△ 1,998	-
法人税等	8,056	6,729	△ 1,327	△ 16.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	20,702	23,044	+2,341	+11.3%

2022年度 連結業績予想 (IFRS)



(百万円)	2021年度 実績 *	2022年度 予想	差異	増減率
売上収益	137,484	134,000	△ 3,484	△ 2.5%
営業利益	32,936	27,000	△ 5,936	△ 18.0%
税引前利益	33,266	27,500	△ 5,766	△ 17.3%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	25,011	21,500	△ 3,511	△ 14.0%

* 2021年度実績は日本基準からIFRSへ変換済み
(2021年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

国際的な比較可能性の向上を図ることを目的として、
2022年3月期の有価証券報告書における連結財務諸表より、
国際財務報告基準 (IFRS) の任意適用を行います。

医薬品売上予想の内訳 (IFRS)



(百万円)	2021年度		2022年度		差異	増減率
	実績*	売上比	予想	売上比		
医薬品	78,508	65.1%	75,700	65.8%	△ 2,808	△ 3.6%
工業所有権等収益	33,207	27.5%	29,800	25.9%	△ 3,407	△ 10.3%
共同販促収入	8,934	7.4%	9,500	8.3%	+566	+6.3%
医薬品合計	120,650	100.0%	115,000	100.0%	△ 5,650	△ 4.7%

* 2021年度実績は日本基準からIFRSへ変換済み
(2021年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

「ビルテプソ」や「ウプトラビ」などの新製品群の伸長、
「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の伸長が見込まれるものの、
薬価改定や「ビダーザ」の後発品発売、前連結会計年度にあった
優先審査バウチャーの売却収入の反動により、
減収を見込んでいます。

機能食品売上予想の内訳 (IFRS)

(百万円)	2021年度		2022年度		差異	増減率
	実績*	売上比	予想	売上比		
プロテイン製剤	10,870	64.6%	13,000	68.4%	+2,130	+19.6%
品質安定保存剤	2,788	16.6%	2,900	15.3%	+112	+4.0%
健康食品素材	1,078	6.4%	1,100	5.8%	+22	+2.0%
その他	2,096	12.4%	2,000	10.5%	△ 96	△ 4.6%
機能食品合計	16,834	100.0%	19,000	100.0%	+2,166	+12.9%

* 2021年度実績は日本基準からIFRSへ変換済み
(2021年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)

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 (IFRS)



(百万円)	2021年度		2022年度		差異	増減率
	実績*	売上比	予想	売上比		
売上収益	137,484	100.0%	134,000	100.0%	△ 3,484	△ 2.5%
（医薬品）	(120,650)	(87.8%)	(115,000)	(85.8%)	(△ 5,650)	(△ 4.7%)
（機能食品）	(16,834)	(12.2%)	(19,000)	(14.2%)	(+2,166)	(+12.9%)
売上原価	50,188	36.5%	51,000	38.1%	+812	+1.6%
販売費及び一般管理費	32,195	23.4%	31,900	23.8%	△ 295	△ 0.9%
研究開発費	22,870	16.6%	24,400	18.2%	+1,530	+6.7%
その他の収益	1,578	1.1%	800	0.6%	△ 778	△ 49.3%
その他の費用	872	0.6%	500	0.4%	△ 372	△ 42.7%
営業利益	32,936	24.0%	27,000	20.1%	△ 5,936	△ 18.0%
金融収益	472	0.3%	500	0.4%	+28	+5.8%
金融費用	142	0.1%	-	-	△ 142	-
税引前利益	33,266	24.2%	27,500	20.5%	△ 5,766	△ 17.3%
法人所得税費用等	8,254	6.0%	6,000	4.5%	△ 2,254	△ 27.3%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	25,011	18.2%	21,500	16.0%	△ 3,511	△ 14.0%

* 2021年度実績は日本基準からIFRSへ変換済み
(2021年度実績のIFRS組替数値は監査未了の暫定値)



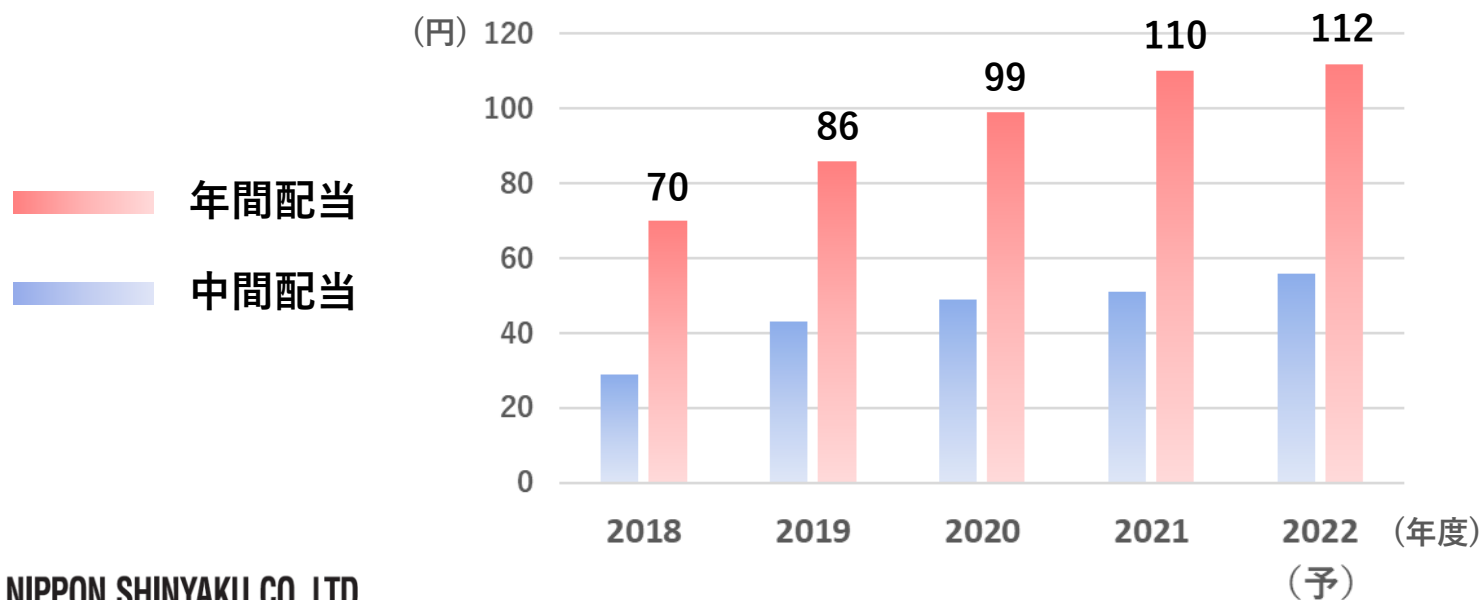
配当予想



	2021年度	2022年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金 51 円	56 円
	年間配当金 110 円	112 円
1株当たり当期純利益 / 基本的1株当たり当期利益	342.14 円	319.21 円
配当性向（連結）	32.2 %	35.1 %

* 2021年度の期末配当金については52円から59円へ増配

* 2022年度の基本的1株当たり当期利益および配当性向（連結）については、国際財務報告基準（IFRS）に基づき算出



研究開発の進捗状況

取締役 研究開発担当 高垣 和史



NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI／II 準備中	PII	PIII準備中	PIII	申請中	発売準備中	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			
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 (フェンフルラミン塩酸塩) (導入)	新成分	ドラベ症候群								
ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩) (導入)	新成分	レノックス・ガストー症候群								
GA101 (オビ'ヌズ'マブ) (導入)	新効能	ループス腎炎								

■：2021年度第3四半期決算時からの変更箇所

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI／II 準備中	PII	PIII準備中	PIII	申請中	発売準備中	発売
NS-304 (ヒレキシパゲ) (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-401 (tagraxofusp) (導入)	新成分	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍								
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								

■：2021年度第3四半期決算時からの変更箇所

研究開発の進捗状況（海外）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	P II 準備中	P II	P III 準備中	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	
CAP-1002 (提携)	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						

参 考 資 料

2021年度 連結業績



(百万円)	2020年度		2021年度		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上高	121,885	100.0%	137,547	100.0%	+15,662	+12.8%
（医薬品）	(106,478)	(87.4%)	(120,650)	(87.7%)	(+14,171)	(+13.3%)
（機能食品）	(15,406)	(12.6%)	(16,897)	(12.3%)	(+1,490)	(+9.7%)
売上原価	49,954	41.0%	50,657	36.8%	+703	+1.4%
販売費及び一般管理費	29,691	24.4%	32,204	23.4%	+2,512	+8.5%
研究開発費	16,104	13.2%	26,386	19.2%	+10,281	+63.8%
営業利益	26,134	21.4%	28,299	20.6%	+2,164	+8.3%
営業外収益	1,326	1.1%	2,359	1.7%	+1,032	+77.8%
営業外費用	701	0.5%	884	0.7%	+183	+26.2%
経常利益	26,760	22.0%	29,773	21.6%	+3,013	+11.3%
特別利益	1,998	1.6%	-	-	△ 1,998	-
法人税等	8,056	6.6%	6,729	4.9%	△ 1,327	△ 16.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	20,702	17.0%	23,044	16.8%	+2,341	+11.3%



財政状況



(百万円)	2020年度 期末実績	2021年度 期末実績	差異		2020年度 期末実績	2021年度 期末実績	差異
資産の部	197,028	210,052	+13,024	負債の部	34,485	33,285	△ 1,199
(流動資産)	139,090	149,632	+10,542	(流動負債)	31,514	29,288	△ 2,225
(固定資産)	57,937	60,419	+2,482	(固定負債)	2,970	3,997	+1,026
				純資産の部	162,543	176,767	+14,223
合 計	197,028	210,052	+13,024	合 計	197,028	210,052	+13,024

= 資産の部 =

現金及び預金	+ 2,643
受取手形及び売掛金	+ 2,839
たな卸資産	+ 2,329
有形固定資産	+ 2,574
繰延税金資産	+ 1,305

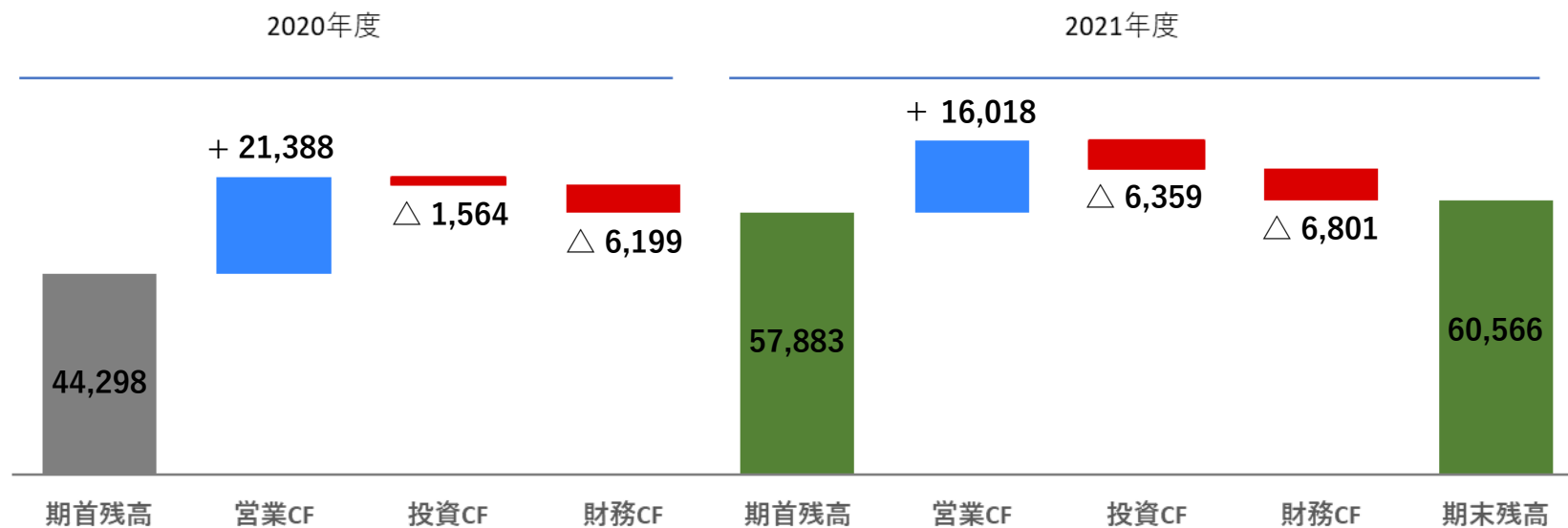
= 負債・純資産の部 =

未払金	+ 2,956
未払法人税等	△ 3,497
未払消費税等	△ 381
退職給付に係る負債	+ 1,033
利益剰余金	+ 16,241

キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2020年度 実績	2021年度 実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	21,388	16,018	△ 5,369
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 1,564	△ 6,359	△ 4,795
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 6,199	△ 6,801	△ 602
現金及び現金同等物の 期末残高	57,883	60,566	+2,683





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



－ 鉄欠乏性貧血治療剤 －

開発段階： 発売準備中

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 試験準備中
- 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
と米国における販売提携契約を締結
- 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： PIII試験準備中

開発形態： 中外製薬株式会社と共同開発
2012/11 中外製薬株式会社より導入

作用機序： 抗CD20モノクローナル抗体

適 応 症： ループス腎炎

剤 型： 注射剤

特 徴： 速やかかつ確実なB細胞殺傷効果が期待される



- 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



－ 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤 －

開発段階： P I / II 試験準備中

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



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

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）

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。