

2023年度第2四半期 決算説明会

2023年11月15日
日本新薬株式会社

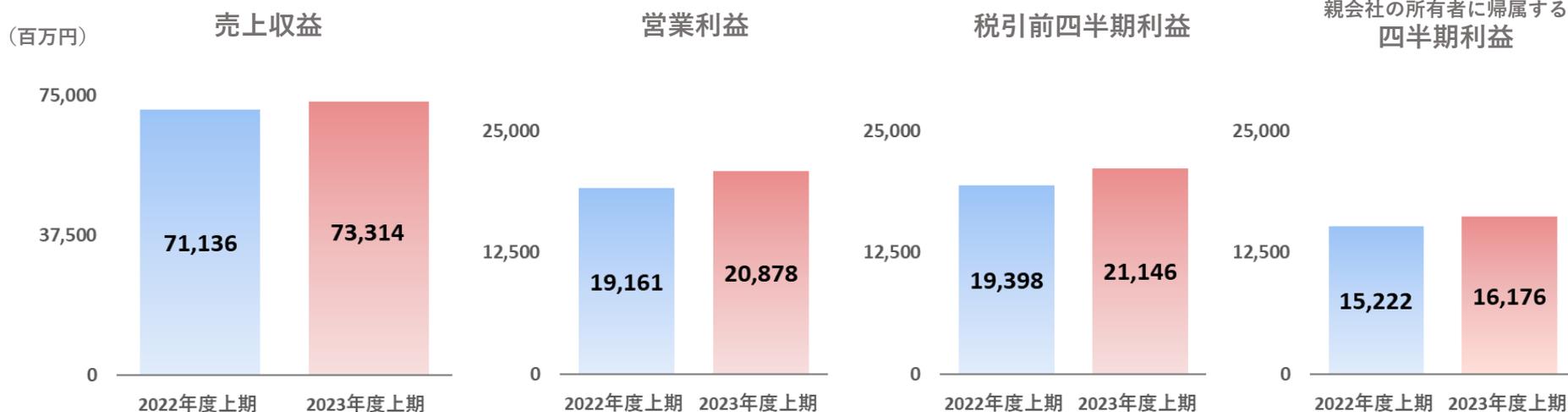
2023年度 第2四半期業績と 通期業績見通し

代表取締役社長 中井 亨

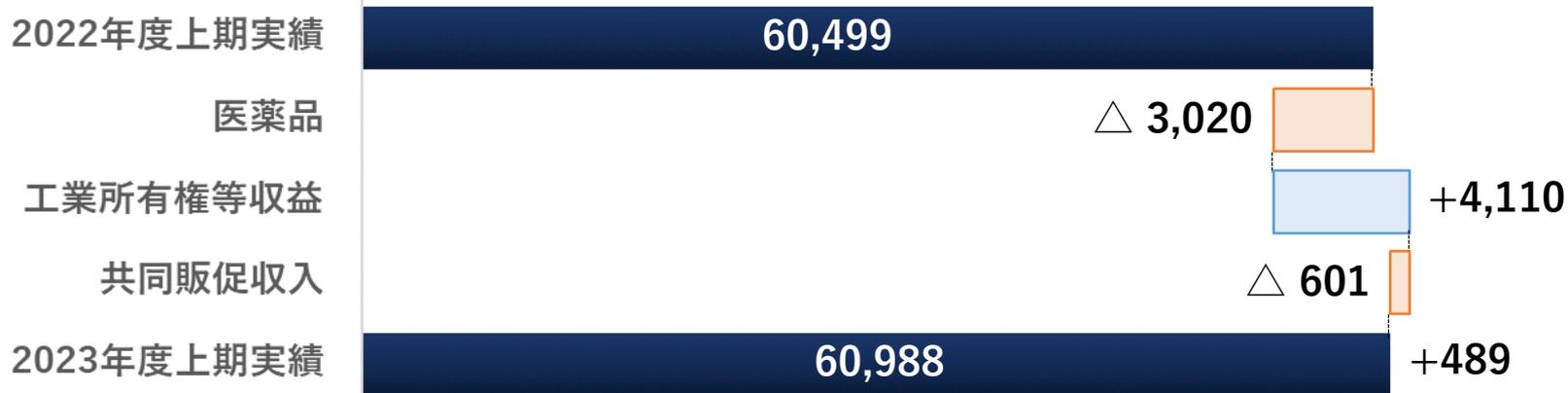
2023年度第2四半期概要



◆ 売上収益	: 73,314 百万円	(対前年同期比 + 3.1%)
◆ 営業利益	: 20,878 百万円	(対前年同期比 + 9.0%)
◆ 税引前四半期利益	: 21,146 百万円	(対前年同期比 + 9.0%)
◆ 親会社の所有者に帰属する 四半期利益	: 16,176 百万円	(対前年同期比 + 6.3%)



医薬品売上収益の内訳



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	41,023	67.8%	38,003	62.3%	△ 3,020	△ 7.4%
工業所有権等収益	14,469	23.9%	18,580	30.5%	+4,110	+28.4%
共同販促収入	5,005	8.3%	4,404	7.2%	△ 601	△ 12.0%
医薬品合計	60,499	100.0%	60,988	100.0%	+489	+0.8%

薬価改定の影響や後発品の影響があったものの、「ビルテプソ」や「ウプトラビ」などの伸長にぐわえ、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入が伸長し、医薬品売上収益は0.8%の増収となりました。

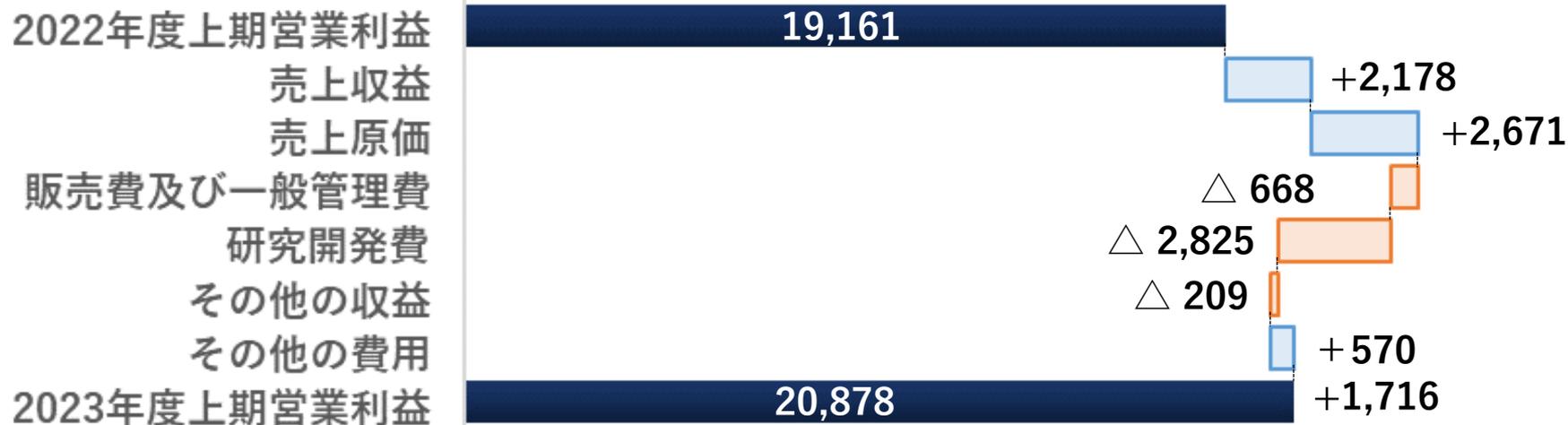
機能食品売上収益の内訳



(百万円)	2022年度上期		2023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	7,360	69.2%	8,487	68.9%	+1,127	+15.3%
品質安定保存剤	1,424	13.4%	1,522	12.3%	+97	+6.9%
サプリメント	671	6.3%	987	8.0%	+315	+46.9%
健康食品素材	511	4.8%	659	5.4%	+147	+28.9%
その他	668	6.3%	668	5.4%	△ 0	△ 0.1%
機能食品合計	10,637	100.0%	12,325	100.0%	+1,688	+15.9%

プロテイン製剤、サプリメント等の売上が増加し、機能食品売上収益は15.9%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2022年度上期		2023年度上期		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	71,136	100.0%	73,314	100.0%	+2,178	+3.1%
（医薬品）	(60,499)	(85.0%)	(60,988)	(83.2%)	(+489)	(+0.8%)
（機能食品）	(10,637)	(15.0%)	(12,325)	(16.8%)	(+1,688)	(+15.9%)
売上原価	27,991	39.3%	25,320	34.5%	△ 2,671	△ 9.5%
販売費及び一般管理費	16,284	22.9%	16,952	23.1%	+668	+4.1%
研究開発費	9,691	13.6%	12,517	17.1%	+2,825	+29.2%
その他の収益	2,805	3.9%	2,596	3.5%	△ 209	△ 7.5%
（為替差益）	(2,521)	(3.5%)	(2,261)	(3.1%)	(△ 260)	(△ 10.3%)
その他の費用	813	1.2%	242	0.3%	△ 570	△ 70.2%
営業利益	19,161	26.9%	20,878	28.5%	+1,716	+9.0%

親会社の所有者に帰属する四半期利益



(百万円)	2022年度上期 実績	2023年度上期 実績	差異	増減率
営業利益	19,161	20,878	+1,716	+9.0%
金融収益	297	326	+28	+9.5%
金融費用	60	57	△ 2	△ 4.5%
税引前四半期利益	19,398	21,146	+1,747	+9.0%
法人所得税費用等	4,176	4,970	+793	+19.0%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	15,222	16,176	+954	+6.3%

2023年度 連結業績予想



(百万円)	2022年度		2023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		
売上収益	71,136	144,175	73,314	147,000	+2,825	+2.0%
（医薬品）	(60,499)	(121,988)	(60,988)	(125,000)	+3,012	+2.5%
（機能食品）	(10,637)	(22,187)	(12,325)	(22,000)	△ 187	△ 0.8%
営業利益	19,161	30,049	20,878	33,500	+3,451	+11.5%
税引前利益	19,398	30,489	21,146	34,000	+3,511	+11.5%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	15,222	22,812	16,176	26,000	+3,188	+14.0%

為替レート	2022年度		2023年度	
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	下期 想定
1USD	134.0円	135.5円	141.0円	140.0円

「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入、機能食品事業が当初予想を上回る見込みであることから、5月発表の予想を見直し、連結売上収益、営業利益、税引前利益、親会社の所有者に帰属する当期利益を修正しました。

医薬品売上収益予想の内訳



(百万円)	2022年度		2023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	41,023	81,753	38,003	78,200	△ 3,553	△ 4.3%
工業所有権等収益	14,469	30,714	18,580	38,000	+7,286	+23.7%
共同販促収入	5,005	9,520	4,404	8,800	△ 720	△ 7.6%
医薬品合計	60,499	121,988	60,988	125,000	+3,012	+2.5%

薬価改定や後発品の影響があるものの、
「ビルテプソ」や「ウプトラビ」などの伸長にくわえ、
「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長により、
増収を見込んでいます。

機能食品売上収益予想の内訳



(百万円)	2022年度		2023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	7,360	15,383	8,487	14,800	△ 583	△ 3.8%
品質安定保存剤	1,424	2,905	1,522	3,000	+95	+3.3%
サプリメント	671	1,428	987	1,900	+472	+33.0%
健康食品素材	511	1,118	659	1,100	△ 18	△ 1.6%
その他	668	1,351	668	1,200	△ 151	△ 11.2%
機能食品合計	10,637	22,187	12,325	22,000	△ 187	△ 0.8%

一部製品の販売価格低下の影響により、減収を見込んでいます。

予想損益計算書 (連結)



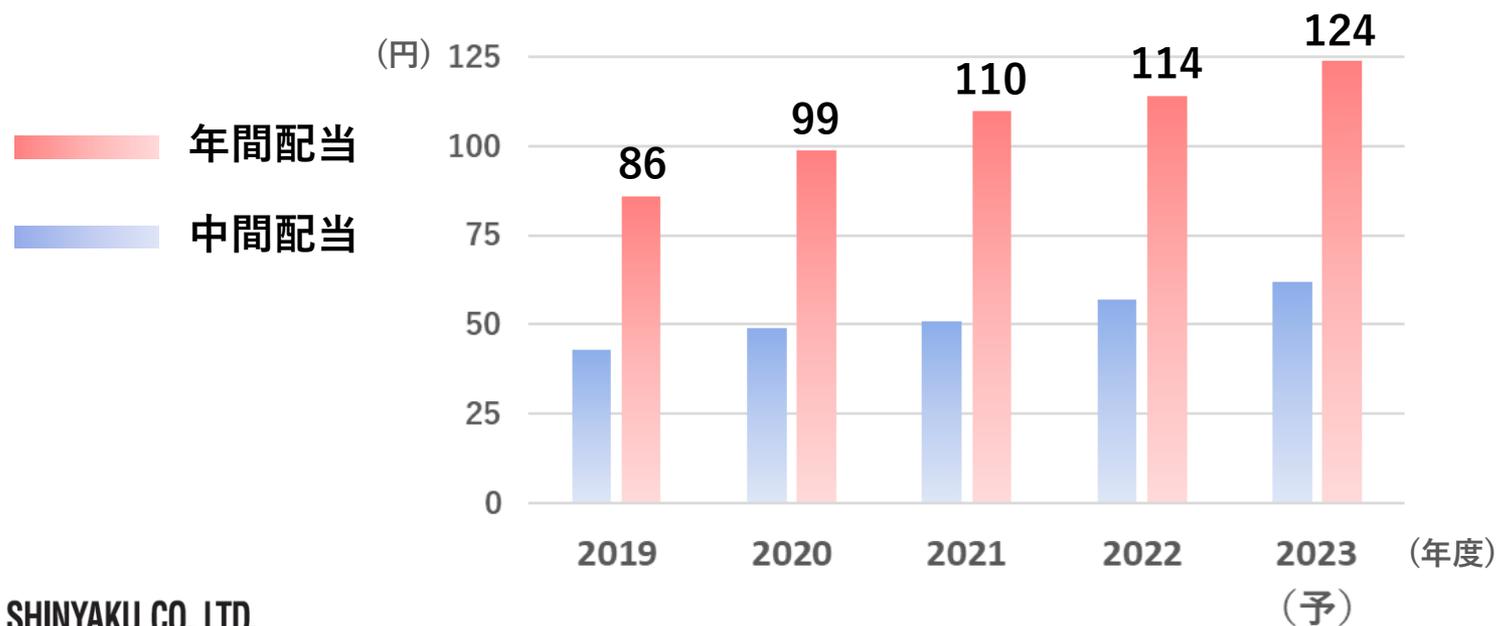
(百万円)	2022年度		2023年度		年度 差異	年度 増減率
	上期 実績	年度 実績	上期 実績	年度 予想		
売上収益	71,136	144,175	73,314	147,000	+2,825	+2.0%
(医薬品)	(60,499)	(121,988)	(60,988)	(125,000)	(+3,012)	(+2.5%)
(機能食品)	(10,637)	(22,187)	(12,325)	(22,000)	(△ 187)	(△ 0.8%)
売上原価	27,991	55,980	25,320	49,000	△ 6,980	△ 12.5%
(売上原価率)	(39.3%)	(38.8%)	(34.5%)	(33.3%)		
販売費及び一般管理費	16,284	34,812	16,952	36,000	+1,188	+3.4%
研究開発費	9,691	24,135	12,517	29,500	+5,365	+22.2%
その他の収益	2,805	1,908	2,596	1,400	△ 508	△ 26.7%
その他の費用	813	1,106	242	400	△ 706	△ 63.8%
営業利益	19,161	30,049	20,878	33,500	+3,451	+11.5%
金融収益	297	575	326	600	+25	+4.3%
金融費用	60	136	57	100	△ 36	△ 26.5%
税引前利益	19,398	30,489	21,146	34,000	+3,511	+11.5%
法人所得税費用等	4,176	7,676	4,970	8,000	+324	+4.2%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	15,222	22,812	16,176	26,000	+3,188	+14.0%

配当予想



	2022年度	2023年度
普通株式1株当たり配当金	中間配当金	57 円
	年間配当金	114 円
基本的1株当たり当期利益	338.70 円	386.03 円
配当性向（連結）	33.7 %	32.1 %

* 2023年度の中間配当金については60円から62円へ増配、年間配当金については120円から124円へ増配



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	PI/II	PII 準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-065/NCNP-01 (ヒトフルゼン) (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-87 (daunorubicin / cytarabine) (導入)	新配合	高リスク急性骨髄性白血病								
ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩) (販売提携)	新効能	レノックス・ガスター症候群								
		CDKL5欠損症								
GA101 (オビヌズマブ) (導入)	新効能	ループス腎炎								
		小児特発性ネフローゼ症候群								
		腎症を伴わない 全身性エリテマトーデス								
NS-304 (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								

■ : 2023年度第1四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	PI/II	PII 準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-580 (自社)	新成分	子宮内膜症								
		慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群								
NS-089/NCNP-02 (brogidirsen) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229 (自社)	新成分	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-401 (tagraxofusp) (導入)	新成分	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍								
NS-050/NCNP-03 (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-917 (radgocitabine) (導入)	新成分	再発・難治性急性骨髄性白血病								
NS-161 (自社)	新成分	炎症性疾患								
NS-025 (自社)	新成分	泌尿器疾患								
NS-863 (自社)	新成分	循環代謝系疾患								

■ : 2023年度第1四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	PI/II 準備中	PI/II	PII 準備中	PII	PIII	申請中	発売
NS-065/NCNP-01 (ビルトルセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						PIII 実施中		
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								
NS-089/NCNP-02 (brogidirsen) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229 (自社)	新成分	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-050/NCNP-03 (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								

参考資料

財政状況



(百万円)	2022年度	2023年度	差異		2022年度	2023年度	差異
	期末実績	上期実績			期末実績	上期実績	
資産	237,451	249,499	+12,047	負債	41,518	37,725	△ 3,792
(流動資産)	157,873	163,459	+5,585	(流動負債)	35,183	32,109	△ 3,074
(非流動資産)	79,578	86,040	+6,462	(非流動負債)	6,334	5,616	△ 718
				資本	195,933	211,774	+15,840
合 計	237,451	249,499	+12,047	合 計	237,451	249,499	+12,047

= 資産の部 =

現金及び現金同等物	+ 2,807
営業債権及びその他の債権	+ 4,038
その他の金融資産	+ 6,142

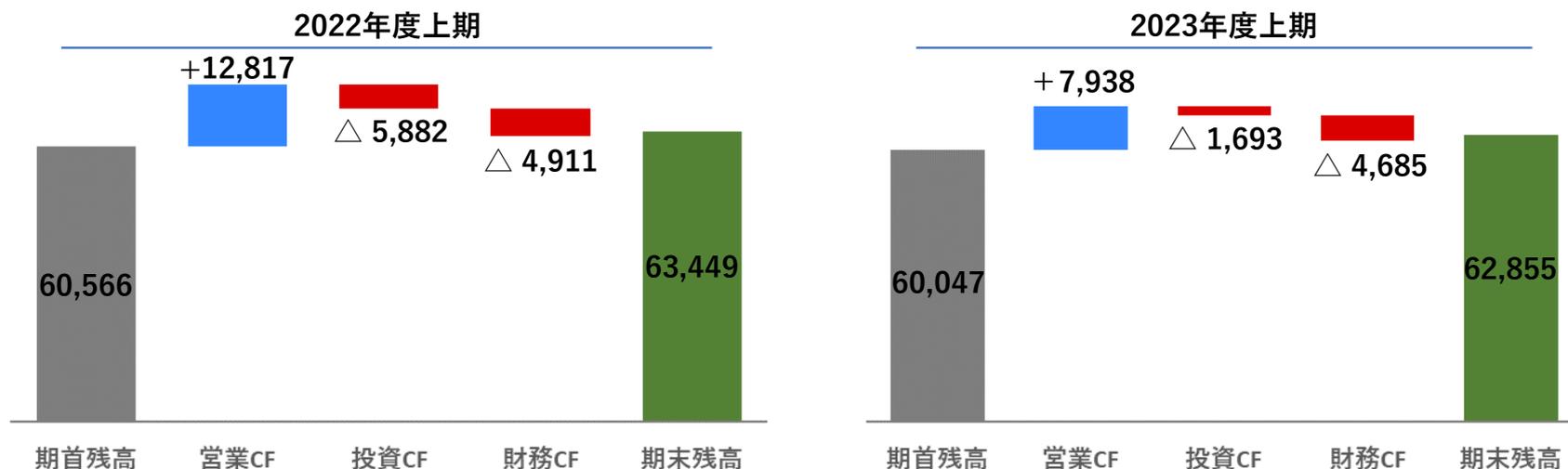
= 負債・資本の部 =

未払法人所得税	△ 2,109
利益剰余金	+ 12,373

キャッシュ・フローの状況



(百万円)	2022年度 上期実績	2023年度 上期実績	差異
営業活動による キャッシュ・フロー	12,817	7,938	△ 4,879
投資活動による キャッシュ・フロー	△ 5,882	△ 1,693	+4,189
財務活動による キャッシュ・フロー	△ 4,911	△ 4,685	+226
現金及び現金同等物の 期末残高	63,449	62,855	△ 593





- 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



－ 高リスク急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階： 申請中

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： 高リスク急性骨髄性白血病（高リスク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、高い有効性を発揮する



－ 難治てんかん治療剤 －

- 開発段階：** 〈ドラベ症候群〉 発売
〈レノックス・ガストー症候群〉 申請中
〈CDKL5欠損症〉 PIII試験
- 開発形態：** ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）が実施
2019/3 ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）
と日本国内における販売提携契約を締結
- 作用機序：** セロトニン放出を介した複数の5-HT受容体
サブタイプの活性化作用
- 適 応 症：** ドラベ症候群
レノックス・ガストー症候群
CDKL5欠損症
- 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）



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
- 開発形態**：カプリコール・セラピューティクス社が実施
カプリコール・セラピューティクス社と販売
提携契約(2022/1 米国、2023/2 国内)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

G A 1 0 1 (オビヌツズマブ)

ー ループス腎炎治療剤、小児特発性ネフローゼ症候群治療剤、腎症を伴わない全身性エリテマトーデス治療剤



- 開発段階：** 〈LN〉 PIII試験
〈PNS〉 PIII試験
〈腎症を伴わないSLE〉 PIII試験
- 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(LN)
小児特発性ネフローゼ症候群(PNS)
腎症を伴わない全身性エリテマトーデス(SLE)
- 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： 〈子宮内膜症〉 P II b試験
〈CP/ CPPS〉 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
慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群(CP/ CPPS)

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
- ・ 安全性の高いCP/ CPPS治療剤として長期の疼痛コントロールが期待される



— 骨髄線維症治療剤 —

開発段階： グローバルP II 試験

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 阻害作用と活性化型JAK 2 に対する選択性が高い
- ・ 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



開発段階：グローバルP II 試験準備中

開発形態：自社開発

作用機序：エクソン44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



— 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤 —

開発段階： グローバルP II 試験準備中

開発形態： 自社開発

作用機序： JAK 1 阻害

適 応 症： 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）

剤 型： 経口剤

特 徴：

- ・ 強力なJAK 1 阻害作用を有する
- ・ JAK 1 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 / II 試験

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： グローバルP I / II 試験準備中

開発形態： 自社開発

作用機序： エクソン50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



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）



開発段階：PI試験

開発形態：自社開発

作用機序：非開示

適応症：炎症性疾患

剤型：経口剤



開発段階：PI試験
開発形態：自社開発
作用機序：非開示
適応症：泌尿器疾患
剤型：経口剤



開発段階：PI試験

開発形態：自社開発

作用機序：非開示

適応症：循環代謝系疾患

剤型：経口剤

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。