



平成23年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成22年8月9日

上場会社名 日本新薬株式会社 上場取引所 東・大
 コード番号 4516 URL <http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 前川 重信
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員 経理・財務部長 (氏名) 櫻井 太郎 (TEL) 075 (321) 9114
 四半期報告書提出予定日 平成22年8月10日 配当支払開始予定日 -
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・証券アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成23年3月期第1四半期の連結業績（平成22年4月1日～平成22年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
23年3月期第1四半期	15,827	0.3	1,888	△11.1	1,935	△13.9	1,341	△9.1
22年3月期第1四半期	15,782	△11.0	2,123	△47.1	2,248	△50.1	1,474	△49.6

	1株当たり 四半期純利益		潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益	
	円	銭	円	銭
23年3月期第1四半期	19	85	-	-
22年3月期第1四半期	21	82	-	-

(2) 連結財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%	円	銭	
23年3月期第1四半期	103,186		80,110		77.5	1,183	65	
22年3月期	103,575		80,370		77.4	1,187	42	

(参考) 自己資本 23年3月期第1四半期 79,944百万円 22年3月期 80,205百万円

2. 配当の状況

	年間配当金									
	第1四半期末		第2四半期末		第3四半期末		期末		合計	
	円	銭	円	銭	円	銭	円	銭	円	銭
22年3月期	-		9	00	-		10	00	19	00
23年3月期	-									
23年3月期（予想）			9	00	-		10	00	19	00

(注) 当四半期における配当予想の修正有無 : 無

3. 平成23年3月期の連結業績予想（平成22年4月1日～平成23年3月31日）

(%表示は、通期は対前期、第2四半期（累計）は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円	銭
第2四半期（累計）	30,300	0.8	1,900	△34.7	2,200	△27.4	1,400	△31.0	20	73
通期	64,700	2.8	5,300	△18.0	5,700	△16.0	3,700	△9.7	54	78

(注) 当四半期における業績予想の修正有無 : 無

4. その他（詳細は、[添付資料] 3ページ「その他の情報」をご覧ください。）

(1) 当四半期中における重要な子会社の異動 : 無

新規 一社 (社名) 、除外 一社 (社名)

(注) 当四半期会計期間における連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動の有無となります。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用 : 有

(注) 簡便な会計処理及び四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用の有無となります。

(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更

① 会計基準等の改正に伴う変更 : 有

② ①以外の変更 : 無

(注) 「四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項等の変更」に記載される四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の有無となります。

(4) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）

23年3月期1Q	70,251,484株	22年3月期	70,251,484株
23年3月期1Q	2,710,494株	22年3月期	2,705,042株
23年3月期1Q	67,543,276株	22年3月期1Q	67,569,864株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数（四半期累計）

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であります。なお、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期連結財務諸表のレビュー手続を終了しております。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。連結業績予想に関する事項については、四半期決算短信（添付資料）3ページ「連結業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期の連結業績等に関する定性的情報	2
(1) 連結経営成績に関する定性的情報	2
(2) 連結財政状態に関する定性的情報	2
(3) 連結業績予想に関する定性的情報	3
2. その他の情報	3
(1) 重要な子会社の異動の概要	3
(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要	3
(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要	3
3. 四半期連結財務諸表	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(2) 四半期連結損益計算書	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 継続企業の前提に関する注記	8
(5) セグメント情報	8
(6) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	9
4. 補足情報	10
(1) 主力製品売上高	10
(2) 製品開発状況	11
(3) 製品開発状況・補足資料	12

1. 当四半期の連結業績等に関する定性的情報

(1) 連結経営成績に関する定性的情報

当第1四半期の当社グループを取り巻く環境は、医薬品業界においては本年4月の業界平均6.5%の薬価基準引下げや後発品処方促進策等、医療費抑制のための諸施策が引き続き推進され、食品業界においては引き続き低価格志向の動きが激しく、それぞれ厳しい状況が続いております。

当第1四半期の業績は、売上高は158億2千7百万円（対前年同四半期比0.3%増収）、営業利益は18億8千8百万円（対前年同四半期比11.1%減益）、経常利益は19億3千5百万円（対前年同四半期比13.9%減益）、四半期純利益は13億4千1百万円（対前年同四半期比9.1%減益）となりました。

医薬品事業では、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン」等の売上が減少しましたが、平成21年7月に日本イーライリリー株式会社から販売権の譲渡を受けたED治療剤「シアリス」等の売上が寄与しました。その結果、売上高は131億2千9百万円と対前年同四半期比2.1%の増収となりました。

機能食品事業では、加工食品業界、健康食品業界とも厳しい状況が続く中、健康食品素材、品質安定剤は堅調に推移しましたが、たん白製剤とニュートリション素材は、乳たん白類の値上げを実施したものの販売価格が前年水準に届かず、売上が減少しました。その結果、売上高は26億9千8百万円と対前年同四半期比7.8%の減収となりました。

[研究開発の状況]

国内では非麻薬性鎮痛剤「NS-315（販売名：トラマール®カプセル、一般名：トラマドール塩酸塩）」は、がん性疼痛治療剤として本年7月に承認されました。また、慢性非がん性疼痛への効能追加について第二相試験を終了し、第三相試験を準備中です。骨髄異形成症候群治療剤「NS-17（一般名：アザシチジン）」については、平成21年12月に承認申請を行いました。アルコール依存症治療剤「NS-11（一般名：アカンプロセート）」については、第三相試験を実施中です。日本イーライリリー株式会社から導入した「LY450190（一般名：タダラフィル）」については、同社が、前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤として第三相試験を実施中です。肺高血圧症治療剤「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社と共同で、慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第二相試験を実施中です。また、肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験を準備中です。抗そう痒剤「NST-141」については、大鵬薬品工業株式会社と共同で第一相試験を実施中です。肺動脈性肺高血圧症治療剤「ACT-064992（一般名：マシテンタン）」については、アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社と共同で第二相試験を準備中です。経口持続性鎮痛剤「NS-24（一般名：トラマドール塩酸塩）」については、第一相試験を準備中です。

海外では、合成抗菌剤「ブルリフロキサシン」については、米国では導出先のオブティマー社が第三相試験を終了し、申請に向けて準備中です。中国では導出先のリーズ・ファーマ社（香港）が第三相試験を準備中です。

「NS-304」については、導出先のアクテリオン ファーマシューティカルズ社（スイス）が肺動脈性肺高血圧症を対象とした第三相試験を実施中です。サイトレックス社（米国）へ導出したチロシンキナーゼ阻害剤「NS-187（一般名：バフェチニブ）」については、本年6月にB細胞性慢性リンパ性白血病を対象とした第二相試験を開始しました。

(2) 連結財政状態に関する定性的情報

総資産は1,031億8千6百万円と前連結会計年度末に比べ3億8千9百万円の減少となりました。流動資産は、有価証券等が減少しましたが、受取手形及び売掛金、繰延税金資産、現金及び預金等が増加し、607億5千3百万円と前連結会計年度末に比べ12億7千9百万円の増加、固定資産は、投資有価証券等が減少し、424億3千2百万円と前連結会計年度末に比べ16億6千9百万円の減少となりました。

負債は、賞与引当金等が増加しましたが、未払金、繰延税金負債、未払法人税等が減少し、230億7千6百万円と前連結会計年度末に比べ1億2千9百万円の減少となりました。

純資産は、利益剰余金は増加しましたが、その他有価証券評価差額金等の減少により、801億1千万円と前連結会計年度末に比べ2億6千万円の減少となりました。

この結果、自己資本比率は前連結会計年度末から0.1ポイント上昇し77.5%となりました。

(キャッシュ・フローの状況)

当第1四半期末の現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末に比べ2億4百万円減少し、192億4千3百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、19億8百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前四半期純利益18億2百万円、その他の引当金の増加11億5千6百万円、減価償却費7億4千2百万円、支出項目では法人税等の支払額12億2千3百万円、売上債権の増加6億5千3百万円です。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、10億9千6百万円の支出となりました。主な内訳は、有形固定資産の取得による支出7億円、長期前払費用の取得による支出1億6千2百万円です。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、6億3千万円の支出となりました。配当金の支払等によるものです。

(3) 連結業績予想に関する定性的情報

当第1四半期の業績は概ね当初の計画に沿って推移しており、連結業績予想につきましては、平成22年5月14日の決算公表時より変更はありません。

2. その他の情報

(1) 重要な子会社の異動の概要

該当事項はありません。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要

(簡便な会計処理)

固定資産の減価償却費の算定方法

定率法を採用している資産については、連結会計年度に係る減価償却費の額を期間按分して算定しております。

(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要

資産除去債務に関する会計基準の適用

当第1四半期連結会計期間より、「資産除去債務に関する会計基準」(企業会計基準第18号 平成20年3月31日)及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日)を適用しております。

これにより、営業利益、経常利益に与える影響はそれぞれ0百万円減少し、税金等調整前四半期純利益は、133百万円減少しております。また、当会計基準等の適用開始による資産除去債務の変動額は143百万円であり、固定負債の「その他」に含めて表示しております。

3. 四半期連結財務諸表
 (1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間末 (平成22年6月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成22年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,287	11,028
受取手形及び売掛金	25,470	24,817
有価証券	8,735	9,095
商品及び製品	6,193	6,263
半製品	873	717
仕掛品	319	319
原材料及び貯蔵品	3,587	3,565
繰延税金資産	2,031	1,631
その他	2,255	2,035
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	60,753	59,474
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	8,491	8,672
土地	8,143	8,160
その他(純額)	2,975	3,001
有形固定資産合計	19,610	19,834
無形固定資産	612	644
投資その他の資産		
投資有価証券	11,292	12,764
繰延税金資産	314	56
長期前払費用	8,380	8,615
その他	2,257	2,222
貸倒引当金	△36	△37
投資その他の資産合計	22,209	23,622
固定資産合計	42,432	44,101
資産合計	103,186	103,575

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間末 (平成22年6月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成22年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	4,527	4,691
未払金	3,010	3,519
未払法人税等	959	1,283
賞与引当金	3,545	2,362
返品調整引当金	—	25
その他	2,455	2,315
流動負債合計	14,498	14,197
固定負債		
繰延税金負債	0	406
退職給付引当金	8,075	8,230
その他	502	371
固定負債合計	8,577	9,007
負債合計	23,076	23,205
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,444	4,444
利益剰余金	69,099	68,433
自己株式	△2,024	△2,018
株主資本合計	76,693	76,033
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	3,283	4,194
繰延ヘッジ損益	△7	2
為替換算調整勘定	△24	△25
評価・換算差額等合計	3,251	4,172
少数株主持分	165	164
純資産合計	80,110	80,370
負債純資産合計	103,186	103,575

(2) 四半期連結損益計算書
(第1四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成21年4月1日 至平成21年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年6月30日)
売上高	15,782	15,827
売上原価	7,253	7,264
売上総利益	8,528	8,562
返品調整引当金戻入額	17	25
差引売上総利益	8,545	8,587
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	1,474	1,522
賞与引当金繰入額	788	759
販売促進費	244	262
退職給付引当金繰入額	279	261
減価償却費	88	92
研究開発費	1,809	1,979
その他	1,739	1,823
販売費及び一般管理費合計	6,422	6,699
営業利益	2,123	1,888
営業外収益		
受取利息	27	9
受取配当金	109	224
受取賃貸料	77	92
その他	49	91
営業外収益合計	264	418
営業外費用		
支払利息	3	2
寄付金	20	21
為替差損	72	294
固定資産処分損	1	4
賃貸費用	26	27
その他	15	20
営業外費用合計	139	371
経常利益	2,248	1,935
特別損失		
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	—	133
特別損失合計	—	133
税金等調整前四半期純利益	2,248	1,802
法人税、住民税及び事業税	1,326	951
法人税等調整額	△551	△495
法人税等合計	774	456
少数株主損益調整前四半期純利益	—	1,346
少数株主利益又は少数株主損失(△)	△1	5
四半期純利益	1,474	1,341

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 平成21年4月1日 至 平成21年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成22年4月1日 至 平成22年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益	2,248	1,802
減価償却費	685	742
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	53	△154
その他の引当金の増減額 (△は減少)	1,195	1,156
受取利息及び受取配当金	△137	△234
支払利息	3	2
為替差損益 (△は益)	69	387
固定資産処分損益 (△は益)	1	4
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	—	133
売上債権の増減額 (△は増加)	△535	△653
たな卸資産の増減額 (△は増加)	209	△107
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△321	△214
仕入債務の増減額 (△は減少)	343	△163
未払消費税等の増減額 (△は減少)	12	36
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	759	212
その他	△9	△51
小計	4,577	2,898
利息及び配当金の受取額	136	236
利息の支払額	△3	△2
法人税等の支払額	△1,498	△1,223
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,211	1,908
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△50	△54
定期預金の払戻による収入	30	50
有価証券の取得による支出	△99	△99
有価証券の償還による収入	183	—
投資有価証券の取得による支出	△101	△1
有形固定資産の取得による支出	△381	△700
有形固定資産の売却による収入	0	—
無形固定資産の取得による支出	△44	△92
貸付けによる支出	△59	—
貸付金の回収による収入	10	—
長期前払費用の取得による支出	△2,562	△162
その他	—	△35
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,072	△1,096
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△23	—
配当金の支払額	△543	△607
自己株式の取得による支出	△11	△5
その他	△0	△16
財務活動によるキャッシュ・フロー	△578	△630
現金及び現金同等物に係る換算差額	△61	△386
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△501	△204
現金及び現金同等物の期首残高	15,446	19,447
現金及び現金同等物の四半期末残高	14,944	19,243

- (4) 継続企業の前提に関する注記
該当事項はありません。

(5) セグメント情報

【事業の種類別セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間（自平成21年4月1日 至平成21年6月30日）

	医薬品 (百万円)	機能食品 (百万円)	計 (百万円)	消去又は全社 (百万円)	連結 (百万円)
売上高					
(1) 外部顧客に対する売上高	12,856	2,926	15,782	—	15,782
(2) セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	12,856	2,926	15,782	—	15,782
営業利益	2,028	94	2,123	—	2,123

- (注) 1. 事業区分は、販売方法及び製品の種類、性質、製造方法の類似性を考慮して区分しております。
2. 事業区分に属する主要な製品

事業区分	主要製品名
医薬品事業	泌尿器官用薬剤、炎症・アレルギー用薬剤、血液がん用薬剤、循環器系及び代謝性薬剤、消化器官用薬剤
機能食品事業	調味・香辛料、健康食品素材、品質安定保存剤、たん白製剤、ニュートリション素材、除菌・洗浄剤、小麦製品

【所在地別セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間（自平成21年4月1日 至平成21年6月30日）

全セグメントの売上高の合計に占める日本の割合が90%を超えているため、所在地別セグメント情報の記載を省略しております。

【海外売上高】

前第1四半期連結累計期間（自平成21年4月1日 至平成21年6月30日）

海外売上高は、連結売上高の10%未満であるため、海外売上高の記載を省略しております。

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、取り扱う製品・サービス別に包括的な戦略を立案し、事業活動を展開しており、「医薬品事業」、「機能食品事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品事業」は、主に泌尿器官用薬剤、炎症・アレルギー用薬剤、血液がん用薬剤、循環器系及び代謝性薬剤、消化器官用薬剤を生産・販売しております。

「機能食品事業」は、主に調味・香辛料、健康食品素材、品質安定保存剤、たん白製剤、ニュートリション素材、除菌・洗浄剤、小麦製品を生産・販売しております。

2. 報告セグメントごとの売上高及び利益の金額に関する情報

当第1四半期連結累計期間（自平成22年4月1日 至平成22年6月30日）

（単位：百万円）

	医薬品	機能食品	合計	調整額	四半期連結損益計算書計上額
売上高					
(1)外部顧客に対する売上高	13,129	2,698	15,827	—	15,827
(2)セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	13,129	2,698	15,827	—	15,827
セグメント利益	1,736	151	1,888	—	1,888

3. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

（固定資産に係る重要な減損損失）

該当事項はありません。

（のれんの金額の重要な変動）

該当事項はありません。

（重要な負ののれん発生益）

該当事項はありません。

（追加情報）

当第1四半期連結会計期間より、「セグメント情報等の開示に関する会計基準」（企業会計基準第17号 平成21年3月27日）及び「セグメント情報等の開示に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第20号 平成20年3月21日）を適用しております。

(6) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主力製品売上高

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第1四半期				第2四半期 累計	通期
		H22年 3月期	H23年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	H23年 3月期(予)	H23年 3月期(予)
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	1,756	1,662	△ 5.3%	49.6%	3,350	6,700
ハイペン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	1,617	1,314	△ 18.7%	52.6%	2,500	5,000
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	1,155	1,155	0.0%	51.4%	2,250	4,500
セレクトール	血管拡張性β1遮断薬	897	792	△ 11.7%	56.6%	1,400	2,800
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	707	769	8.8%	61.6%	1,250	2,500
ブラダロン	頻尿治療剤	857	759	△ 11.4%	54.3%	1,400	2,800
セファドール	抗めまい剤	761	719	△ 5.5%	55.4%	1,300	2,600
エストラサイト	前立腺癌治療剤	805	717	△ 10.9%	55.2%	1,300	2,500
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	—	653	—	46.6%	1,400	3,000
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	592	601	1.6%	54.7%	1,100	2,600
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	575	483	△ 16.1%	53.7%	900	2,600
リボスチン	アレルギー性鼻炎治療剤 アレルギー性結膜炎治療剤	95	133	40.2%	53.4%	250	1,600
工業所有権等収益		17	17	2.8%	59.5%	30	150
プルリフロキサシン原薬		526	345	△ 34.3%	86.4%	400	1,000
医薬品 計		12,856	13,129	2.1%	53.4%	24,600	53,500
機能食品 計		2,926	2,698	△ 7.8%	47.3%	5,700	11,200
売上高		15,782	15,827	0.3%	52.2%	30,300	64,700

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

開発段階	開 発 記 号 [販 売 名] (一 般 名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売準備中	NS-315 [トマールカプセル] (トマートール塩酸塩)	炎症・ アレルギー系	がん性疼痛	導入： グリュネンタル社(独)	自社
申請中	NS-17 (アザシチジン)	血液がん	骨髄異形成症候群	導入： セルゲン社(米)	自社
P III	NS-11 (アカンプロセート)	その他	アルコール依存症	導入： メルセロノ社(スイス)	自社
P III	LY450190 (タグラフィル)	泌尿器系	前立腺肥大症 に伴う排尿障害	導入： 日本イーライリリー	日本イーライリリー
P III準備中	NS-315 (トマートール塩酸塩)	炎症・ アレルギー系	慢性非がん性疼痛	導入： グリュネンタル社(独)	自社
P II	NS-304 (セレキシパク)	循環代謝系	慢性血栓性肺高血圧症 肺動脈性肺高血圧症(P II準備中)	自社	共同： アクテリオン・ジヤパン
P II準備中	ACT-064992 (マシテンタン)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	導入： アクテリオン社(スイス)	共同： アクテリオン・ジヤパン
P I	NST-141	炎症・ アレルギー系	アトピー性皮膚炎に伴う そう痒	自社	共同： 大鵬薬品工業
P I準備中	NS-24 (トマートール塩酸塩)	炎症・ アレルギー系	がん性疼痛 慢性非がん性疼痛	導入： ラホファーム社(カナダ)	自社

<海外開発状況>

開発段階	開 発 記 号 (一 般 名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売準備中	NM441 (フルプロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： 柳韓洋行社(韓)
申請準備中					導出： オプティマー社(米)
P III準備中					導出： リーズファーマ社(香港)
P III	NS-304 (セレキシパク)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	導出： アクテリオン社(スイス)
P II	NS-187 (ハフェチニブ)	血液がん	B細胞性慢性リンパ性白血病 慢性骨髄性白血病(P II準備中) 多形性膠芽腫(P II準備中) 進行性前立腺がん(P II準備中)	自社	導出： サイトレックス社(米)

(3) 製品開発状況・補足資料

発売準備中	
NS-315 [トラマールセル] (トラマール塩酸塩)	グリネンター社(独)から導入した非麻薬性の経口鎮痛剤で、世界100カ国以上で販売されている。軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を適応症として平成22年7月に承認された。
申請中	
NS-17 (アザシジン)	セルジーン社(米国)から導入した骨髄異形成症候群(MDS)治療剤で、米国で第一選択薬として用いられている。平成20年12月にセルジーン社がEUで承認取得。全てのMDSサブタイプに効果が認められ、白血病(AML)への転化を遅らせる。作用機序は、血液形成細胞DNAのメチル化阻害。平成20年11月にオーファン指定。骨髄異形成症候群を適応症として平成21年12月に承認申請。
フェーズⅢ	
NS-11 (アガンロセト)	メルクセローノ社(スイス)から導入したアルコール依存症治療剤で、既に欧米で発売済み。国内では平成21年3月にPⅢ試験を開始した。
LY450190 (タグラフィル)	前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤で、国内は日本イーライリリーがPⅢ試験を実施中。
NS-304(海外) (レキシパグ)	自社開発したプロドラッグ型経口剤で、活性代謝物が長時間血中に持続し、強力かつ選択的なPGI ₂ アゴニスト活性を示す。肺高血圧症治療剤として、欧州医薬品局よりオーファン指定済み。平成20年4月にアクテリオン社(スイス)への導出契約を締結。日本を除く全世界ではアクテリオン社が開発する。平成21年12月に肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅢ試験を開始した。
フェーズⅢ準備中	
NS-315 (トラマール塩酸塩)	慢性非がん性疼痛について、PⅡ試験を終了し、PⅢ試験開始に向けて準備中。
フェーズⅡ	
NS-304(国内) (レキシパグ)	国内は、アクテリオン・ジャパンとの共同開発。平成22年4月から慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験を開始した。肺動脈性肺高血圧症については、平成22年度中のPⅡ試験開始に向けて準備中。
NS-187 (パフェチン)	Bcr-AblチロシンキナーゼとLynチロシンキナーゼを強力に阻害、イマチニブ耐性にも奏効する。平成17年末にサイトレックス社(米国)へ導出。平成22年6月にB細胞性慢性リンパ性白血病を対象としたPⅡ試験を開始。慢性骨髄性白血病、多形性膠芽腫、進行性前立腺がんについてはPⅡ試験を準備中。
フェーズⅡ準備中	
ACT-064992 (マシテンタン)	アクテリオン社より導入した肺動脈性肺高血圧症治療剤で、海外ではアクテリオン社がPⅢ試験を実施中である。国内は、今後、アクテリオン・ジャパンと共同で臨床試験を開始する予定。マシテンタンはアクテリオン社で創製された高活性の組織特異的エンドセリン受容体デュアルアンタゴニスト。
フェーズⅠ	
NST-141	自社開発した抗ヒスタミン作用ではない新規作用機序の外用剤で、既存の薬剤が奏効しない難治性のそう痒に対しても効果が期待できる。アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を適応症として開発予定で、大鵬薬品工業と共同でPⅠ試験を実施中。
フェーズⅠ準備中	
NS-24 (トラマール塩酸塩)	ラボファーム社(カナダ)より導入した経口持続性鎮痛剤でトラマール塩酸塩の1日1回製剤である。ラボファーム社の有する製剤技術(コントラミド)を使用した製剤で、服用後1時間で有効血中濃度に達し、24時間有効血中濃度を保つ。平成22年度中のPⅠ開始に向けて準備中。