

平成21年3月期 第1四半期決算短信

平成20年8月8日

上場会社名 日本新薬株式会社
 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) 桜井 太郎
 四半期報告書提出予定日 平成20年8月13日

上場取引所 東大

TEL 075-321-9114

(百万円未満切捨て)

1. 平成21年3月期第1四半期の連結業績(平成20年4月1日～平成20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	%
21年3月期第1四半期	17,739	—	4,016	—	4,508	—	2,923	—
20年3月期第1四半期	14,254	2.7	1,515	28.9	1,864	43.7	1,024	50.7

	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
21年3月期第1四半期	43.22	—
20年3月期第1四半期	15.14	—

(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	円 銭	百万円	円 銭	%	円 銭
21年3月期第1四半期	107,762	1,177.90	79,811	73.9	73.9	1,177.90
20年3月期	103,115	1,135.40	76,951	74.5	74.5	1,135.40

(参考) 自己資本 21年3月期第1四半期 79,662百万円 20年3月期 76,804百万円

2. 配当の状況

(基準日)	1株当たり配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	年間
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
20年3月期	—	7.00	—	9.00	16.00
21年3月期	—	—	—	—	—
21年3月期(予想)	—	9.00	—	9.00	18.00

(注)配当予想の当四半期における修正の有無 無

3. 平成21年3月期の連結業績予想(平成20年4月1日～平成21年3月31日)

(%表示は通期は対前期、第2四半期連結累計期間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2四半期連結累計期間	31,400	—	4,200	—	4,400	—	2,700	—	39.91
通期	62,200	4.6	6,700	3.7	7,100	3.5	4,300	6.7	63.57

(注)連結業績予想数値の当四半期における修正の有無 無

4. その他

(1) 期中における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) 無

(2) 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 有

(注)詳細は、3ページ【定性的情報・財務諸表等】4. その他をご覧ください。

(3) 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(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)に記載されるもの)

① 会計基準等の改正に伴う変更 有

② ①以外の変更 無

(注)詳細は、3ページ【定性的情報・財務諸表等】4. その他をご覧ください。

(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) 21年3月期第1四半期 70,251,484株 20年3月期 70,251,484株

② 期末自己株式数 21年3月期第1四半期 2,620,861株 20年3月期 2,606,466株

③ 期中平均株式数(四半期連結累計期間) 21年3月期第1四半期 67,636,158株 20年3月期第1四半期 67,697,260株

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

1. 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。

2. 当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号)及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第14号)を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。

なお、四半期連結財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成20年8月7日内閣府令第50号)附則第7条第1項第5号ただし書きにより、改正後の四半期連結財務諸表規則に基づいて作成しております。

定性的情報・財務諸表等

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月に業界平均5.2%の薬価基準改定の実施、さらには後発品促進策として処方箋様式の再変更が実施され、食品業界においては原料価格が高騰しているなかで価格競争は一段と激化するという、それぞれ厳しい状況が続いております。

このような環境下ではありますが、売上高は177億3千9百万円（対前年同四半期比24.5%増収）、営業利益は40億1千6百万円（対前年同四半期比165.0%増益）、経常利益は45億8百万円（対前年同四半期比141.8%増益）、純利益は29億2千3百万円（対前年同四半期比185.3%増益）となりました。

医薬品事業では、薬価基準の改定などにより、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン」や頻尿治療剤「ブラダロン」などが伸び悩みましたが、粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN」、アズレン含嗽液「アズノールうがい液」やアレルギー性鼻炎治療剤「バイナス」などが堅調に推移しました。また、ライセンス契約締結に伴う工業所有権等収益もあり、売上高は143億6千2百万円と対前年同四半期比22.2%の増収となりました。

機能食品事業においては、健康食品素材は伸び悩みましたが、品質安定保存剤は堅調に推移、製品ラインアップの強化を進めたたん白製剤類に加え、新たに供給を開始したニュートリション素材が寄与し、売上高は33億7千6百万円と対前年同四半期比34.9%の増収となりました。

[研究開発の状況]

国内では、吸入ステロイド剤「NS-126」はアレルギー性鼻炎治療剤として承認申請中です。また、癌性疼痛治療剤「NS-315（一般名：トラマドール塩酸塩）」については本年7月に承認申請しました。アルコール依存症治療剤「NS-11（一般名：アカンプロセート）」については第二相試験を実施中です。ファーミオン社（米国）から導入した骨髄異形成症候群治療剤「NS-17（一般名：アザシチジン）」については第一相試験を終了し、本年7月から第二相試験を開始しました。自社開発の肺高血圧症治療剤「NS-304」については第一相試験を終了し、第二相試験を準備中です。

海外では、合成抗菌剤「プルリフロキサシン」について、韓国で導出先の柳韓洋行社が昨年承認を得ました。また、米国では導出先のオプティマー社により第三相試験が実施されています。「NS-304」については欧州で第二相試験を実施中であり、本年4月にはアクテリオン社（スイス）との間でライセンス契約を締結しました。イノバイブ社（米国）へ導出した慢性骨髄性白血病治療剤「NS-187」については第一相試験を終了し、第二相試験を準備中です。

2. 連結財政状態に関する定性的情報

総資産は1,077億6千2百万円と前連結会計年度末に比べ46億4千7百万円の増加となりました。流動資産は有価証券、受取手形及び売掛金、たな卸資産、繰延税金資産等が増加し、593億9千万円と前連結会計年度末に比べ31億9百万円の増加、固定資産は投資その他の資産が増加し、483億7千1百万円と前連結会計年度末に比べ15億3千7百万円の増加となりました。

負債は、長期借入金等が減少しましたが、賞与引当金、繰延税金負債、未払法人税等が増加し、279億5千万円と前連結会計年度末に比べ17億8千6百万円の増加となりました。

純資産は、利益剰余金、その他有価証券評価差額金の増加により、798億1千1百万円と前連結会計年度末に比べ28億6千万円の増加となりました。

この結果、自己資本比率は前連結会計年度末から0.6ポイント減少し73.9%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11億4千3百万円増加し、162億9千7百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、28億2千5百万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45億8百万円、その他引当金の増加12億3千4百万円、減価償却費6億2千9百万円、支出項目では法人税等支払額16億9百万円、売上債権の増加6億8百万円、たな卸資産の増加4億7千4百万円です。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、11億4千4百万円の支出となりました。主な内訳は、長期前払費用の取得による支出9億1千万円、有形固定資産の取得による支出2億3千5百万円です。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、8億4千4百万円の支出となりました。長期借入金の返済、配当金の支払い、自己株式の取得によるものです。

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順調に推移しており、連結業績予想につきましては、平成20年5月14日の決算公表時より変更はありません。

4. その他

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）

該当事項はありません。

(2) 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

(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する方法によっております。

(3) 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

当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第12号）及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第14号）を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。

なお、四半期連結財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成20年8月7日内閣府令第50号）附則第7条第1項第5号ただし書きにより、改正後の四半期連結財務諸表規則に基づいて作成しております。

(追加情報)

①有形固定資産の耐用年数の変更

当社および国内連結子会社の機械装置については、従来、耐用年数を7～9年としておりましたが、平成20年度の法人税法改正を契機として見直しを行い、当第1四半期連結会計期間より8～10年に変更しております。

なお、これによる損益への影響は軽微であります。

②返品調整引当金の算定方法の変更

返品調整引当金については、従来、連結会計年度の売上にかかる返品に備えるため、予測返品高に対する売買利益相当額を計上しておりましたが、当第1四半期連結会計期間より、予測返品高に対する売買利益相当額及び廃棄損失の見積り額を計上しております。

なお、これによる損益への影響は軽微であります。

5. 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20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20年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,377	11,234
受取手形及び売掛金	27,645	27,036
有価証券	5,699	4,599
商品及び製品	6,364	6,332
半製品	729	972
原材料及び貯蔵品	3,616	3,030
仕掛品	360	260
繰延税金資産	2,188	1,743
その他	1,408	1,071
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	59,390	56,281
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	8,750	8,919
土地	8,172	8,172
その他（純額）	3,402	3,213
有形固定資産合計	20,325	20,304
無形固定資産		
243	243	259
投資その他の資産		
投資有価証券	20,032	19,212
繰延税金資産	47	55
投資不動産（純額）	1,347	1,356
長期前払費用	5,479	4,527
その他	949	1,172
貸倒引当金	△54	△53
投資その他の資産合計	27,802	26,270
固定資産合計	48,371	46,834
資産合計	107,762	103,115

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間末 (平成20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20年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	5,164	5,061
短期借入金	30	30
1年内返済予定の長期借入金	878	1,162
未払金	3,077	3,034
未払法人税等	1,989	1,649
賞与引当金	3,604	2,402
返品調整引当金	54	22
その他	1,814	1,708
流動負債合計	16,614	15,071
固定負債		
長期借入金	45	59
繰延税金負債	2,575	2,207
退職給付引当金	8,414	8,536
その他	300	290
固定負債合計	11,336	11,093
負債合計	27,950	26,164
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,442	4,441
利益剰余金	64,585	62,270
自己株式	△1,919	△1,900
株主資本合計	72,282	69,986
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	7,394	6,822
繰延ヘッジ損益	2	△0
為替換算調整勘定	△17	△4
評価・換算差額等合計	7,379	6,818
少数株主持分	149	147
純資産合計	79,811	76,951
負債純資産合計	107,762	103,115

(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)

	当第1四半期連結累計期間 (自 平成20年4月1日 至 平成20年6月30日)
売上高	17,739
売上原価	7,378
売上総利益	10,360
返品調整引当金繰入額	32
差引売上総利益	10,328
販売費及び一般管理費	
給料及び手当	1,421
賞与引当金繰入額	743
販売促進費	129
退職給付引当金繰入額	242
減価償却費	84
研究開発費	1,822
その他	1,867
販売費及び一般管理費合計	6,312
営業利益	4,016
営業外収益	
受取利息	36
受取配当金	136
受取賃貸料	75
為替差益	267
その他	80
営業外収益合計	595
営業外費用	
支払利息	5
寄付金	44
固定資産処分損	14
賃貸費用	23
その他	15
営業外費用合計	103
経常利益	4,508
税金等調整前四半期純利益	4,508
法人税、住民税及び事業税	1,976
法人税等調整額	△394
法人税等合計	1,582
少数株主利益	2
四半期純利益	2,923

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

当第1四半期連結累計期間
 (自 平成20年4月1日
 至 平成20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	4,508
減価償却費	629
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△121
その他の引当金の増減額 (△は減少)	1,234
受取利息及び受取配当金	△173
支払利息	5
為替差損益 (△は益)	△318
固定資産処分損益 (△は益)	14
売上債権の増減額 (△は増加)	△608
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△474
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△329
仕入債務の増減額 (△は減少)	102
未払消費税等の増減額 (△は減少)	27
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△230
その他	4
小計	4,268
利息及び配当金の受取額	171
利息の支払額	△5
法人税等の支払額	△1,609
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,825
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	△40
定期預金の払戻による収入	40
投資有価証券の取得による支出	△32
有形固定資産の取得による支出	△235
有形固定資産の売却による収入	35
長期前払費用の取得による支出	△910
その他	△1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,144
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	△297
配当金の支払額	△527
自己株式の取得による支出	△20
その他	2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△844
現金及び現金同等物に係る換算差額	305
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	1,143
現金及び現金同等物の期首残高	15,153
現金及び現金同等物の四半期末残高	16,297

当連結会計年度より「四半期財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第12号）及び「四半期財務諸表に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第14号）を適用しております。また、「四半期連結財務諸表規則」に従い四半期連結財務諸表を作成しております。

(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

a. 事業の種類別セグメント情報

当第1四半期連結累計期間（自 平成20年4月1日 至 平成20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	14,362	3,376	17,739	—	17,739
(2)セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	14,362	3,376	17,739	—	17,739
営業利益	3,731	284	4,016	—	4,016

(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

b. 所在地別セグメント情報

当第1四半期連結累計期間（自 平成20年4月1日 至 平成20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。

c. 海外売上高

当第1四半期連結累計期間（自 平成20年4月1日 至 平成20年6月30日）

	欧州	その他の地域	計
I 海外売上高 (百万円)	2,528	247	2,776
II 連結売上高 (百万円)	—	—	17,739
III 連結売上高に占める海外売上高の割合 (%)	14.2	1.4	15.6

(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。

「参考資料」

前四半期に係る財務諸表等

(1) (要約) 四半期連結損益計算書

科目	前連結第1四半期 (平成19年4月1日から 平成19年6月30日まで)
	金額(百万円)
I 売上高	14,254
II 売上原価	6,561
返品調整引当金繰入額	3
売上総利益	7,688
III 販売費及び一般管理費 (内 研究開発費)	6,172 (1,763)
営業利益	1,515
IV 営業外収益	468
V 営業外費用	119
経常利益	1,864
税金等調整前四半期純利益	1,864
法人税、住民税及び事業税	1,080
法人税等調整額	△243
少数株主利益	2
四半期純利益	1,024

(2) (要約) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	前連結第1四半期 (平成19年4月1日から 平成19年6月30日まで)
区分	金額(百万円)
I 営業活動によるキャッシュ・フロー	
1 税金等調整前四半期純利益	1,864
2 減価償却費	636
3 退職給付引当金の増減額(減少:△)	△140
4 その他引当金の増減額(減少:△)	1,176
5 受取利息及び受取配当金	△157
6 支払利息	8
7 有価証券売却益	△148
8 売上債権の増減額(増加△)	△107
9 棚卸資産の増減額(増加△)	△555
10 その他流動資産の増減額(増加:△)	31
11 仕入債務の増減額(減少:△)	260
12 未払消費税等の増減額(減少:△)	△52
13 その他流動負債の増減(減少:△)	△8
14 為替差損益(差益:△)	△109
15 その他	26
小計	2,724
16 利息及び配当金の受取額	155
17 利息の支払額	△8
18 法人税等の支払額	△1,266
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,604

	前連結第1四半期 (平成19年4月1日から 平成19年6月30日まで)
区分	金額(百万円)
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	
1 定期預金の預入による支出	△40
2 定期預金の払戻による収入	40
3 有価証券の償還による収入	100
4 投資有価証券の取得による支出	△505
5 投資有価証券の償還・売却による収入	674
6 有形固定資産の取得による支出	△408
7 その他投資への支出	△22
8 その他	△32
投資活動によるキャッシュ・フロー	△194
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	
1 長期借入金の返済による支出	△301
2 親会社による配当金の支払額	△347
3 自己株式取得による支出	△12
4 その他	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△660
IV 現金及び現金同等物に係る換算差額	104
V 現金及び現金同等物の増減額(減少:△)	854
VI 現金及び現金同等物の期首残高	11,312
VII 現金及び現金同等物の四半期末残高	12,167

(3) セグメント情報

a. 事業の種類別セグメント情報

前連結第1四半期（平成19年4月1日から平成19年6月30日まで）

	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	11,752	2,503	14,255	(1)	14,254
営業費用	10,199	2,540	12,739	(1)	12,738
営業利益又は営業損失(△)	1,553	△37	1,516	(0)	1,515

(注) 1. 事業区分は、販売方法および製品の種類、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、除菌・洗浄剤、小麦製品

b. 所在地別セグメント情報

前連結第1四半期（平成19年4月1日から平成19年6月30日まで）

全セグメントの売上高の金額の合計額に占める本邦の割合が90%を超えるため、所在地別セグメント情報の記載を省略しております。

c. 海外売上高

前連結第1四半期（平成19年4月1日から平成19年6月30日まで）

海外売上高が連結売上高の10%未満のため、その記載を省略しております。

主力製品売上高

平成20年8月8日
日本新薬株式会社

(単位:百万円)

製品名	薬効	H20年3月期	H21年3月期				
		第1四半期	第1四半期	前年同期 増減率	第2四半期 累計予想	対第2四半期 累計予想進捗率	通期 予想
ハイベン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	1,702	1,566	△ 8.0%	3,100	50.5%	6,100
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	1,446	1,412	△ 2.4%	2,900	48.7%	6,000
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	963	1,078	11.9%	2,100	51.3%	4,200
セレクトール	高血圧・狭心症治療剤 腎実質性高血圧症治療剤	980	949	△ 3.2%	1,800	52.7%	3,500
ブラダロン	頻尿治療剤	957	855	△ 10.7%	1,600	53.4%	3,100
エストラサイト	前立腺癌治療剤	772	823	6.6%	1,500	54.9%	3,000
セファドール	抗めまい剤	765	760	△ 0.7%	1,400	54.3%	2,800
キロサイド	癌多剤併用療法代謝拮抗剤 再発又は難治性急性白血病治療剤	696	736	5.7%	1,250	58.9%	2,500
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	417	552	32.4%	900	61.3%	2,500
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	416	496	19.2%	800	62.0%	2,000
レフトーゼ	出血抑制消炎酵素剤	523	470	△ 10.1%	800	58.8%	1,800
リボスチン点眼液	抗アレルギー点眼液	72	112	55.6%	350	32.0%	1,200
リボスチン点鼻液	抗アレルギー点鼻液	49	62	26.5%	200	31.0%	600
グリコラン	経口糖尿病用剤	235	269	14.5%	500	53.8%	1,000
オークル	抗リウマチ剤	207	176	△ 15.0%	350	50.3%	650
オドリック	ACE阻害剤	191	175	△ 8.4%	350	50.0%	650
工業所有権等収益		18	2,451	13516.7%	2,700	90.8%	3,100
プルリフロキサシン原薬		440	394	△ 10.4%	500	78.9%	1,000
医薬品計		11,750	14,362	22.2%	25,550	56.2%	50,600
機能食品計		2,503	3,376	34.9%	5,850	57.7%	11,600
売上高		14,254	17,739	24.5%	31,400	56.5%	62,200

製品開発状況

平成20年8月8日現在
日本新薬株式会社

<国内開発状況>

開発段階	治験 No. (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
申請中	NS-126	炎症・アレルギー系	アレルギー性鼻炎	導入：久光製薬 (エスエス製薬)	自社
申請中	NS-315 (トランプール塩酸塩)	炎症・アレルギー系	癌性疼痛 (非麻薬性鎮痛剤)	導入： グリュネタル社 (独)	自社
開発段階	治験 No. (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
P II	NS-126	炎症・アレルギー系	気管支喘息	導入：久光製薬 (エスエス製薬)	自社
P II	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 II	NS-17 (アサシジン)	血液癌	骨髄異形成症候群	導入： ファーマン社(米)	自社
P II準備中	NS-304	循環代謝系	肺高血圧症	自社	共同：アクトロン社

<海外開発状況>

開発段階	治験 No. (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)
P III					導出： オプティマー社(米)
P II	NS-304	循環代謝系	肺高血圧症	自社	導出： アクトロン社(スイス)
P II準備中	NS-187	血液癌	慢性骨髄性白血病	自社	導出： イバイク社(米)

製品開発状況・補足資料

平成20年8月8日現在
日本新薬株式会社

申請中	
NS-126	1日1回投与の吸入ステロイド剤で、アレルギー性鼻炎について2006年12月に承認申請。
NS-315 (トラマトール塩酸塩)	グリュネンター社(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。NSAIDsとモルヒネの中間に位置する鎮痛剤として、癌性疼痛を対象としたPⅢ試験を終了し、2008年7月に承認申請。
フェーズⅡ	
NS-126	気管支喘息についてPⅡa試験終了。
NS-11 (アカンプロセト)	2003年メルクセローノ社(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PⅡ試験実施中。
NS-17 (アザチジン)	2006年ファーミオン社(米)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。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。2008年7月よりPⅡ試験開始。
フェーズⅡ準備中(国内) フェーズⅡ(海外)	
NS-304	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。欧州でPⅡ試験、国内でPⅠ試験を終了し、PⅡ試験準備中。2008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、国内では自社とアクテリオン社との共同開発となる。
フェーズⅡ準備中	
NS-187	グリベック耐性変異体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、グリベック耐性にも奏効する慢性骨髄性白血病治療剤として開発。2005年末にイノバイブ社(米)へ導出。PⅠ試験を終了し、PⅡ試験準備中。