

平成30年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成30年2月6日

上場会社名 日本新薬株式会社 上場取引所 東
 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30年2月8日 配当支払開始予定日 ー
 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カンファレンスコール)

(百万円未満切捨て)

1. 平成30年3月期第3四半期の連結業績 (平成29年4月1日～平成29年12月31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		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
30年3月期第3四半期	77,703	1.9	15,342	△12.3	15,975	△15.0	11,660	△12.2
29年3月期第3四半期	76,260	20.2	17,496	153.3	18,792	158.6	13,275	164.6

(注) 包括利益 30年3月期第3四半期 14,532百万円 (4.2%) 29年3月期第3四半期 13,945百万円 (98.7%)

	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
30年3月期第3四半期	173.12	—
29年3月期第3四半期	197.07	—

(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
30年3月期第3四半期	153,845	125,060	81.1	1,853.28
29年3月期	150,905	114,316	75.6	1,693.81

(参考) 自己資本 30年3月期第3四半期 124,828百万円 29年3月期 114,089百万円

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
29年3月期	—	18.00	—	30.00	48.00
30年3月期	—	26.00	—		
30年3月期 (予想)				26.00	52.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成30年3月期の連結業績予想 (平成29年4月1日～平成30年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	102,000	3.3	17,500	14.5	18,000	10.8	13,000	10.6	193.01

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間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
新規 一社（社名）、除外 一社（社名）

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(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）	30年3月期3Q	70,251,484株	29年3月期	70,251,484株
② 期末自己株式数	30年3月期3Q	2,896,347株	29年3月期	2,894,408株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	30年3月期3Q	67,355,627株	29年3月期3Q	67,362,854株

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P. 3「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

（四半期決算補足説明資料の入手方法について）

当社は、カンファレンスコール（電話会議）による機関投資家・アナリスト向け決算説明会を平成30年2月6日17時15分より開催する予定です。この説明会で使用する資料については、決算発表と同時にT D n e t 及び当社ウェブサイトで開示しております。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	6
四半期連結損益計算書	
第3四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第3四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(セグメント情報)	8
3. 補足情報	9
(1) 主力製品売上高	9
(2) 製品開発状況	10
(3) 製品開発状況・補足資料	11

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期の業績は、国内医薬品新製品群の伸長に加え、導出自社創薬品ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティー収入、共同販促収入が大幅に増加しましたが、前第3四半期に計上したウプトラビの過年度原薬代金の精算による収益がなく、その反動により売上高は777億3百万円と対前年同期比1.9%の増収にとどまりました。利益面では、上記原薬代金精算の反動の影響と、販売費及び一般管理費、研究開発費の増加により、営業利益は153億4千2百万円と対前年同期比12.3%の減益、経常利益は159億7千5百万円と対前年同期比15.0%の減益、親会社株主に帰属する四半期純利益は116億6千万円と対前年同期比12.2%の減益となりました。

医薬品事業では、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」・「ワントラム」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」等の伸長に加え、平成28年11月に国内で販売を開始した自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」の売上伸長と、同製品の海外売上に伴うロイヤリティー収入、共同販促収入が大幅に増加しましたが、上記原薬代金精算の反動もあり、売上高は670億3百万円と対前年同期比1.7%の増収にとどまりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、品質安定保存剤、健康食品素材の売上が増加し、売上高は106億9千9百万円と対前年同期比3.0%の増収となりました。

[研究開発の状況]

(国内開発状況)

- ・濾胞性リンパ腫治療剤「GA101（一般名：オビヌツズマブ）」については、中外製薬株式会社と共同で開発を進めてきましたが、平成29年8月に「CD20陽性のB細胞性濾胞性リンパ腫」を適応疾患として中外製薬株式会社が製造販売の承認申請を行いました。
- ・肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73」については、平成29年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社（アイルランド）より導入し、申請準備中です。
- ・「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験を、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実施中です。同効能・効果については、平成28年6月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けました。また、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験を、日本新薬が単独で実施中です。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、平成29年7月より前期第二相試験を開始しました。
- ・「NS-17（一般名：アザシチジン）」については、本年1月より急性骨髄性白血病を対象とした第二相試験を開始しました。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」については、第一/二相試験を実施中です。本剤は、平成27年10月に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されました。
- ・鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32」については、平成28年12月にファーマコスモス社（デンマーク）から導入し、平成29年1月より第一相試験を開始しました。
- ・再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」については、平成29年3月にデルタフライファーマ株式会社（徳島市）より導入し、開発準備中です。
- ・二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」については、平成29年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社から導入し、開発準備中です。

(海外開発状況)

- ・合成抗菌剤「プルリフロキサシン」については、中国において導出先のリーズ・ファーマ社（香港）が第三相試験を終了し、平成29年9月に承認申請しました。
- ・「NS-065/NCNP-01」については、米国において第二相試験を実施中です。本剤は、FDAより平成28年10月にファストトラック指定を受け、さらに平成29年1月にはオーファンドラッグ指定および希少小児疾患指定を受けました。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018」については、米国において次試験を準備中です。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、1,538億4千5百万円と前連結会計年度末に比べ29億3千9百万円増加しました。流動資産は、受取手形及び売掛金等が増加しましたが、現金及び預金等が減少し、931億6千1百万円と前連結会計年度末に比べ56億2千5百万円の減少となりました。固定資産は、有形固定資産、投資その他の資産が増加し606億8千3百万円と前連結会計年度末に比べ85億6千5百万円の増加となりました。

負債は、繰延税金負債、支払手形及び買掛金等が増加しましたが、未払金、未払法人税等が減少し287億8千4百万円と前連結会計年度末に比べ78億4百万円の減少となりました。

純資産は、利益剰余金、その他有価証券評価差額金等が増加し、1,250億6千万円と前連結会計年度末に比べ107億4千3百万円の増加となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

平成30年3月期の通期連結業績に関する事項については、概ね計画に沿って推移しており、平成29年11月6日の決算公表時より変更はありません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	30,781	15,478
受取手形及び売掛金	36,444	44,092
電子記録債権	434	556
有価証券	8,657	10,569
商品及び製品	12,291	12,266
半製品	1,688	1,486
仕掛品	466	316
原材料及び貯蔵品	4,129	4,421
繰延税金資産	2,408	2,033
その他	1,483	1,939
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	98,787	93,161
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	7,843	9,548
土地	7,463	7,463
その他(純額)	4,736	4,096
有形固定資産合計	20,043	21,108
無形固定資産	494	468
投資その他の資産		
投資有価証券	21,681	26,731
繰延税金資産	55	43
長期前払費用	7,085	9,653
その他	2,757	2,677
投資その他の資産合計	31,580	39,106
固定資産合計	52,118	60,683
資産合計	150,905	153,845

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (平成29年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	6,232	6,987
未払金	11,971	5,922
未払法人税等	3,892	1,201
賞与引当金	2,705	1,399
その他	2,199	2,905
流動負債合計	27,001	18,416
固定負債		
繰延税金負債	1,121	2,510
退職給付に係る負債	8,064	7,204
その他	401	652
固定負債合計	9,587	10,368
負債合計	36,589	28,784
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	99,897	107,786
自己株式	△2,450	△2,462
株主資本合計	107,067	114,943
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	9,235	11,820
繰延ヘッジ損益	△5	3
為替換算調整勘定	11	4
退職給付に係る調整累計額	△2,217	△1,944
その他の包括利益累計額合計	7,022	9,884
非支配株主持分	226	232
純資産合計	114,316	125,060
負債純資産合計	150,905	153,845

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

(四半期連結損益計算書)

(第3四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)
売上高	76,260	77,703
売上原価	33,921	35,321
売上総利益	42,339	42,381
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	6,488	6,716
賞与引当金繰入額	924	965
販売促進費	2,229	2,971
退職給付費用	681	549
減価償却費	295	339
研究開発費	7,850	9,051
その他	6,371	6,445
販売費及び一般管理費合計	24,842	27,039
営業利益	17,496	15,342
営業外収益		
受取利息	22	24
受取配当金	387	448
受取賃貸料	328	345
為替差益	762	2
その他	169	148
営業外収益合計	1,671	969
営業外費用		
支払利息	2	2
寄付金	152	135
賃貸費用	75	133
その他	144	64
営業外費用合計	375	335
経常利益	18,792	15,975
特別損失		
減損損失	766	—
特別損失合計	766	—
税金等調整前四半期純利益	18,025	15,975
法人税、住民税及び事業税	4,261	3,786
法人税等調整額	477	517
法人税等合計	4,738	4,304
四半期純利益	13,286	11,671
非支配株主に帰属する四半期純利益	11	10
親会社株主に帰属する四半期純利益	13,275	11,660

(四半期連結包括利益計算書)

(第3四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 平成28年4月1日 至 平成28年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 平成29年4月1日 至 平成29年12月31日)
四半期純利益	13,286	11,671
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	316	2,585
繰延ヘッジ損益	△21	9
為替換算調整勘定	△30	△6
退職給付に係る調整額	394	273
その他の包括利益合計	658	2,861
四半期包括利益	13,945	14,532
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	13,934	14,522
非支配株主に係る四半期包括利益	11	10

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(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。

(セグメント情報)

前第3四半期連結累計期間(自平成28年4月1日 至平成28年12月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(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					
外部顧客への売上高	65,868	10,391	76,260	—	76,260
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	65,868	10,391	76,260	—	76,260
セグメント利益	16,971	525	17,496	—	17,496

2. 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)

「医薬品」セグメントにおいて、将来の収益性がないと判断した販売権等について、回収可能価額を零と評価し、未償却残高766百万円を減損損失として特別損失に計上しております。

(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。

当第3四半期連結累計期間(自平成29年4月1日 至平成29年12月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(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					
外部顧客への売上高	67,003	10,699	77,703	—	77,703
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	67,003	10,699	77,703	—	77,703
セグメント利益	14,716	625	15,342	—	15,342

2. 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。

3. 補足情報

(1) 主力製品売上高

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第3四半期累計				通期	
		H29年 3月期	H30年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	H29年 3月期	H30年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	10,925	12,233	12.0%	76.9%	14,085	15,900
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	6,268	8,092	29.1%	77.1%	8,306	10,500
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	4,436	5,201	17.2%	81.3%	5,797	6,400
ルナベル	月経困難症治療剤	4,347	4,260	△ 2.0%	77.5%	5,490	5,500
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	3,330	3,636	9.2%	80.8%	4,300	4,500
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	2,876	2,897	0.7%	96.6%	3,615	3,000
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	2,642	2,223	△ 15.9%	82.4%	3,319	2,700
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	98	1,979	1,916.6%	86.1%	357	2,300
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,836	1,803	△ 1.8%	73.6%	2,423	2,450
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	1,866	1,593	△ 14.6%	88.5%	2,343	1,800
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	1,182	1,289	9.1%	51.6%	2,494	2,500
共同販促収入		2,014	3,138	55.8%	74.7%	2,928	4,200
工業所有権等収益		5,414	7,854	45.1%	70.8%	7,408	11,100
医薬品 計		65,868	67,003	1.7%	76.1%	85,315	88,000
機能食品 計		10,391	10,699	3.0%	76.4%	13,466	14,000
売上高		76,260	77,703	1.9%	76.2%	98,781	102,000

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発
申請中	GA101 (オビヌツズマブ)	血液がん	濾胞性リンパ腫	導入： 中外製薬株式会社	共同： 中外製薬株式会社
申請準備中	NS-73	血液がん	肝中心静脈閉塞症	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルス社	自社
P III	NS-304 (レキシバゲ)	難病・希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同： アクテリオンファーマシューティカルス ジャパン株式会社
P II	NS-304 (レキシバゲ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社
P II	NS-17 (アサシジン)	血液がん	急性骨髄性白血病	導入：セルゲン社	自社
P I/II	NS-065/ NCNP-01	難病・希少疾患	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医 療研究センター	自社
P I	NS-32	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入：ファーマコスモス社	自社
開発準備中	NS-917	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： テルタプライファーマ株式会社	自社
開発準備中	NS-87	血液がん	二次性急性骨髄性白血病	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルス社	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
申請中	NM441 (アルフロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出：リース・ファーマ社
P II	NS-065/ NCNP-01	難病・希少疾患	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医 療研究センター	自社
P I/II	NS-018	血液がん	骨髄線維症	自社	自社

(3) 製品開発状況・補足資料

申請中	
GA101 (ボクスズマブ)	中外製薬株式会社より導入したヒト化抗CD20モノクローナル抗体で、非ホジキンリンパ腫治療剤のリツキシマブと同様に、B細胞上のCD20を標的とする薬剤である。平成24年11月に中外製薬株式会社と共同開発・共同販売契約を締結し、低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPIII国際共同治験を実施した。平成29年8月、中外製薬株式会社が「CD20陽性のB細胞性濾胞性リンパ腫」を適応疾患として厚生労働省に製造販売の承認申請を行った。
申請準備中	
NS-73	造血細胞移植後の重篤な合併症である肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療剤である。VODは造血細胞移植前に大量抗がん剤投与や高用量の放射線照射等の骨髄破壊的移植前処置を行うことによって移植後約10%に発現し、重症化すると多臓器不全により80%以上が死亡に至る疾患である。本剤はVOD患者の移植後100日生存率を上昇させた初の薬剤であり、欧米を始めとする世界34カ国で発売されている。平成29年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社（アイルランド）から導入し、国内における製造販売の承認申請を準備中である。
フェーズ III	
NS-304 (レキシパグ)	慢性血栓性肺高血圧症を対象として、平成28年6月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けた。PIII試験を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平成28年6月より実施中である。
フェーズ II	
NS-304 (レキシパグ)	閉塞性動脈硬化症を対象としたP II a試験を終了し、平成28年8月よりP II b試験を自社単独で実施中である。
NS-580	自社開発した経口投与可能な膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1（mPGES-1）阻害剤で、ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤である。選択的にPGE2の産生を阻害することで、鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される。平成29年7月よりP II a試験を開始した。
NS-17 (アザシジン)	急性骨髄性白血病（AML）を対象として、平成30年1月よりP II試験を開始した。
フェーズ I/II	
NS-018	自社開発したJAK2阻害剤で、強力な阻害作用と活性型JAK2に対する選択性が高いことから、骨髄線維症治療剤として有効性の向上と副作用の軽減が期待される。国内の患者数が少ないことから、米国での臨床試験を先行しており、次試験を準備中である。
NS-065/ NCNP-01	自社開発したアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン53をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。平成27年10月「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定された。平成28年1月に治験届を提出し、P I/II試験を実施中。また、米国でも平成28年3月に治験届を提出し、P II試験を実施中。FDAより平成28年10月にはファストトラック指定、平成29年1月にはオーファンドラッグ指定および希少小児疾患指定を受けた。
フェーズ I	
NS-32	既存薬に比べて、少ない投与回数で安全に鉄の補充が可能な鉄欠乏性貧血治療剤で、世界34カ国で発売されている。平成28年12月にファーマコスモス社（デンマーク）から導入し、国内においてP I試験を実施中である。
開発準備中	
NS-917	DNAに取り込まれて殺細胞活性を示す作用メカニズムを持つ再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤である。低用量持続静注により高い有効性を示し高齢者にも投与できる安全性が高い薬剤として期待される。平成29年3月にデルタフライファーマ株式会社（徳島市）より導入し、国内における開発を準備中である。海外ではデルタフライファーマ株式会社がPIII試験を準備中である。
NS-87	急性骨髄性白血病（AML）のうち、他疾患の治療により生じたAML（治療関連AML）や骨髄異形成症候群から移行したAMLなどの二次性AMLに対する国内初の治療剤である。本剤は、シタラビンとダウノルビシンを抗腫瘍効果が最も高くなる割合でリポソーム化した製剤で、骨髄に集積し易い性質により、高い有効性と副作用の低減が期待される。平成29年3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社（アイルランド）から導入し、国内における開発を準備中である。海外ではジャズ・ファーマシューティカルズ社が開発中であり、米国で平成29年8月に承認され、欧州では、平成29年11月に製造販売の承認申請を行った。