



平成30年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成29年8月9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29年8月14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1四半期の連結業績 (平成29年4月1日～平成29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 | | 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1四半期 | 24,212 | 2.0 | 5,012 | 13.3 | 5,381 | 30.0 | 3,959 | 28.6 |
| 29年3月期第1四半期 | 23,743 | 23.3 | 4,424 | 595.0 | 4,138 | 365.9 | 3,078 | 404.7 |

(注) 包括利益 30年3月期第1四半期 5,105百万円 (134.1%) 29年3月期第1四半期 2,180百万円 (17.5%)

| | 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1四半期 | 58.78 | — |
| 29年3月期第1四半期 | 45.70 | — |

(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1四半期 | 147,051 | 117,387 | 79.7 | 1,739.46 |
| 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1四半期 117,162百万円 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 | — | — | — | — | — |
| 30年3月期 (予想) | — | 25.00 | — | 25.00 | 50.00 |

(注) 直近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、通期は対前期、四半期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) | 47,500 | 6.7 | 6,800 | 4.7 | 7,000 | 14.2 | 5,200 | 16.0 | 77.20 |
| 通期 | 99,500 | 0.7 | 16,500 | 8.0 | 17,000 | 4.7 | 12,500 | 6.4 | 185.58 |

(注) 直近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1Q | 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1Q | 2,895,887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1Q | 67,356,154株 | 29年3月期1Q | 67,363,093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. 2「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29年8月9日17時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 net 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 | 2 |
| (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 | 2 |
| 2. 四半期連結財務諸表及び主な注記 | 3 |
| (1) 四半期連結貸借対照表 | 3 |
| (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 | 5 |
| 四半期連結損益計算書 | |
| 第1四半期連結累計期間 | 5 |
| 四半期連結包括利益計算書 | |
| 第1四半期連結累計期間 | 6 |
| (3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項 | 7 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 7 |
| (株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) | 7 |
| (セグメント情報) | 7 |
| 3. 補足情報 | 8 |
| (1) 主力製品売上高 | 8 |
| (2) 製品開発状況 | 9 |
| (3) 製品開発状況・補足資料 | 10 |

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1四半期の業績は、売上高は242億1千2百万円と対前年同期比2.0%の増収となりました。利益面では、新製品群の販売促進費は増加しましたが、増収に加え、研究開発費の一部費用が第2四半期以降にずれ込み、営業利益は50億1千2百万円と対前年同期比13.3%の増益、経常利益は53億8千1百万円と対前年同期比30.0%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は39億5千9百万円と対前年同期比28.6%の増益となりました。

医薬品事業では、長期収載品の売上は減少しましたが、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、昨年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収入が寄与し、売上高は208億1千4百万円と対前年同期比2.2%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤の売上は減少しましたが、品質安定保存剤、健康食品素材の売上が増加し、売上高は33億9千8百万円と対前年同期比0.6%の増収となりました。

[研究開発の状況]

(国内開発状況)

- ・「NS-304（一般名：セレキシバグ）」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。
- ・非ホジキンリンパ腫治療剤「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、低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第三相試験（国際共同治験）を実施中です。
- ・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。
- ・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。
- ・肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73」および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（アイルランド）より導入し、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、現在申請準備中です。
- ・「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、米国において第一/二相試験を実施中です。

(2) 財政状態に関する説明

総資産は、1,470億5千1百万円と前連結会計年度末に比べ38億5千4百万円の減少となりました。流動資産は、有価証券が増加しましたが、現金及び預金、たな卸資産などが減少し938億3千8百万円と前連結会計年度末に比べ49億4千9百万円減少、固定資産は、有形固定資産は減少しましたが、投資その他の資産が増加し532億1千3百万円と前連結会計年度末に比べ10億9千5百万円増加しました。

負債は、賞与引当金が増加しましたが、未払金、未払法人税等が減少し296億6千3百万円と前連結会計年度末に比べ69億2千5百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金、その他有価証券評価差額金などが増加し、1,173億8千7百万円と前連結会計年度末に比べ30億7千1百万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

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29年5月11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1四半期連結会計期間 (平成29年6月30日) |
|-------------|-------------------------|------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 30,781 | 25,349 |
| 受取手形及び売掛金 | 36,444 | 36,369 |
| 電子記録債権 | 434 | 493 |
| 有価証券 | 8,657 | 9,157 |
| 商品及び製品 | 12,291 | 12,502 |
| 半製品 | 1,688 | 1,306 |
| 仕掛品 | 466 | 375 |
| 原材料及び貯蔵品 | 4,129 | 4,033 |
| 繰延税金資産 | 2,408 | 2,597 |
| その他 | 1,483 | 1,653 |
| 貸倒引当金 | △0 | △0 |
| 流動資産合計 | 98,787 | 93,838 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物(純額) | 7,843 | 7,742 |
| 土地 | 7,463 | 7,463 |
| その他(純額) | 4,736 | 4,737 |
| 有形固定資産合計 | 20,043 | 19,943 |
| 無形固定資産 | | |
| 投資その他の資産 | 494 | 459 |
| 投資有価証券 | 21,681 | 23,178 |
| 繰延税金資産 | 55 | 58 |
| 長期前払費用 | 7,085 | 6,823 |
| その他 | 2,757 | 2,750 |
| 投資その他の資産合計 | 31,580 | 32,811 |
| 固定資産合計 | 52,118 | 53,213 |
| 資産合計 | 150,905 | 147,051 |

(単位：百万円)

| | 前連結会計年度 (平成29年3月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (平成29年6月30日) |
|---------------|-------------------------|------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 支払手形及び買掛金 | 6,232 | 6,207 |
| 未払金 | 11,971 | 5,661 |
| 未払法人税等 | 3,892 | 1,455 |
| 賞与引当金 | 2,705 | 4,040 |
| その他 | 2,199 | 2,480 |
| 流動負債合計 | 27,001 | 19,846 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | 1,121 | 1,669 |
| 退職給付に係る負債 | 8,064 | 7,747 |
| その他 | 401 | 399 |
| 固定負債合計 | 9,587 | 9,817 |
| 負債合計 | 36,589 | 29,663 |
| 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 | 101,835 |
| 自己株式 | △2,450 | △2,458 |
| 株主資本合計 | 107,067 | 108,997 |
| 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 | 10,275 |
| 繰延ヘッジ損益 | △5 | 13 |
| 為替換算調整勘定 | 11 | 3 |
| 退職給付に係る調整累計額 | △2,217 | △2,126 |
| その他の包括利益累計額合計 | 7,022 | 8,165 |
| 非支配株主持分 | 226 | 225 |
| 純資産合計 | 114,316 | 117,387 |
| 負債純資産合計 | 150,905 | 147,051 |

(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28年4月1日 至平成28年6月30日) | 当第1四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年6月30日) |
|------------------|---|---|
| 売上高 | 23,743 | 24,212 |
| 売上原価 | 11,138 | 11,125 |
| 売上総利益 | 12,605 | 13,086 |
| 販売費及び一般管理費 | | |
| 給料及び手当 | 1,632 | 1,663 |
| 賞与引当金繰入額 | 910 | 901 |
| 販売促進費 | 685 | 858 |
| 退職給付費用 | 225 | 184 |
| 減価償却費 | 97 | 110 |
| 研究開発費 | 2,521 | 2,202 |
| その他 | 2,109 | 2,153 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 8,180 | 8,074 |
| 営業利益 | 4,424 | 5,012 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 5 | 12 |
| 受取配当金 | 204 | 231 |
| 受取賃貸料 | 109 | 119 |
| 為替差益 | - | 31 |
| その他 | 26 | 52 |
| 営業外収益合計 | 345 | 447 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 0 | 0 |
| 寄付金 | 48 | 14 |
| 為替差損 | 491 | - |
| 賃貸費用 | 25 | 41 |
| その他 | 64 | 20 |
| 営業外費用合計 | 631 | 77 |
| 経常利益 | 4,138 | 5,381 |
| 税金等調整前四半期純利益 | 4,138 | 5,381 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,251 | 1,567 |
| 法人税等調整額 | △193 | △148 |
| 法人税等合計 | 1,058 | 1,419 |
| 四半期純利益 | 3,079 | 3,962 |
| 非支配株主に帰属する四半期純利益 | 1 | 3 |
| 親会社株主に帰属する四半期純利益 | 3,078 | 3,959 |

(四半期連結包括利益計算書)
 (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28年4月1日 至 平成28年6月30日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 平成29年4月1日 至 平成29年6月30日) |
|-----------------|---|---|
| 四半期純利益 | 3,079 | 3,962 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | △994 | 1,040 |
| 繰延ヘッジ損益 | △23 | 19 |
| 為替換算調整勘定 | △12 | △7 |
| 退職給付に係る調整額 | 131 | 91 |
| その他の包括利益合計 | △899 | 1,142 |
| 四半期包括利益 | 2,180 | 5,105 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | 2,179 | 5,101 |
| 非支配株主に係る四半期包括利益 | 1 | 3 |

(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1四半期連結累計期間(自平成28年4月1日 至平成28年6月30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 | 20,364 | 3,378 | 23,743 | — | 23,743 |
| セグメント間の内部売上高 又は振替高 | — | — | — | — | — |
| 計 | 20,364 | 3,378 | 23,743 | — | 23,743 |
| セグメント利益 | 4,353 | 71 | 4,424 | — | 4,424 |

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。

当第1四半期連結累計期間(自平成29年4月1日 至平成29年6月30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 | 20,814 | 3,398 | 24,212 | — | 24,212 |
| セグメント間の内部売上高 又は振替高 | — | — | — | — | — |
| 計 | 20,814 | 3,398 | 24,212 | — | 24,212 |
| セグメント利益 | 4,804 | 207 | 5,012 | — | 5,012 |

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1四半期 | | | | 第2四半期 | 通期 |
|-------------|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|----------------|----------------|
| | | H29年 3月期 | H30年 3月期 | 前年同期 増減率 | 対第2四半期 累計予想進捗率 | H30年 3月期(予) | H30年 3月期(予) |
| ビダーザ | 骨髄異形成症候群治療剤 | 3,326 | 3,801 | 14.3% | 55.1% | 6,900 | 14,200 |
| ザルティア | 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 | 1,930 | 2,442 | 26.6% | 49.9% | 4,900 | 10,500 |
| トラマール・ワントラム | がん疼痛・慢性疼痛治療剤 | 1,419 | 1,669 | 17.6% | 50.6% | 3,300 | 6,400 |
| ルナベル | 月経困難症治療剤 | 1,353 | 1,331 | △ 1.6% | 53.3% | 2,500 | 5,300 |
| アドシルカ | 肺動脈性肺高血圧症治療剤 | 1,120 | 1,170 | 4.5% | 53.2% | 2,200 | 4,400 |
| シアリス | 勃起不全(ED)治療剤 | 887 | 920 | 3.8% | 61.4% | 1,500 | 2,500 |
| エビプロスタット | 前立腺肥大症治療剤 | 940 | 763 | △ 18.8% | 52.6% | 1,450 | 2,700 |
| ガスロンN | 粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤 | 679 | 567 | △ 16.4% | 56.8% | 1,000 | 1,800 |
| アズノールうがい液 | アズレン含嗽液 | 545 | 549 | 0.8% | 50.0% | 1,100 | 2,450 |
| ウプトラビ | 肺動脈性肺高血圧症治療剤 | - | 426 | - | 53.3% | 800 | 2,000 |
| エリザス | アレルギー性鼻炎治療剤 | 336 | 393 | 17.1% | 65.6% | 600 | 2,500 |
| 共同販促収入 | | 406 | 940 | 131.5% | 44.8% | 2,100 | 4,700 |
| 工業所有権等収益 | | 3,114 | 2,148 | △ 31.0% | 39.1% | 5,500 | 11,100 |
| 医薬品 計 | | 20,364 | 20,814 | 2.2% | 51.4% | 40,500 | 85,500 |
| 機能食品 計 | | 3,378 | 3,398 | 0.6% | 48.5% | 7,000 | 14,000 |
| 売上高 | | 23,743 | 24,212 | 2.0% | 51.0% | 47,500 | 99,500 |

(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 |
|----------|--------------------|---------|---------------------|---------------------------|---|
| P III | GA101 (オヒズマブ) | 血液がん | 低悪性度非ホジキンリンパ腫 | 導入： 中外製薬株式会社 | 共同： 中外製薬株式会社 |
| P III | NS-304 (レキパグ) | 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ल्ズ ジヤパン株式会社 |
| P II | NS-304 (レキパグ) | 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 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：NCNP | 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： デルタフライファーマ株式会社 | 自社 |
| 開発準備中 | 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ल्ズ社 | 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ल्ズ社 | 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 |
|----------|--------------------|---------|---------------------|---------|--------------|
| 申請準備中 | NM441 (アルリホキサソ) | 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：NCNP | 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

| フェーズⅢ | |
|--------------------|---|
| GA101 (ホズマブ) | 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の治療薬としてリツキシマブと同様に、B細胞上のCD20を標的とする薬剤。国内では、中外製薬株式会社が平成20年10月より低悪性度および中高悪性度非ホジキンリンパ腫を予定効能・効果として開発を開始した。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た。現在、中外製薬株式会社と共同で、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中。 |
| NS-304 (レキパグ) | 慢性血栓塞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。 |
| フェーズⅡ | |
| NS-304 (レキパグ) | 閉塞性動脈硬化症を対象としたPⅡa試験を終了し、平成28年8月よりPⅡb試験を自社単独で実施中。 |
| 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PⅡa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、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、海外での臨床試験を先行し、米国において骨髄線維症患者を対象としたPⅠ/Ⅱ試験を実施中。 |
| 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、PⅠ/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、PⅡ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PⅠ試験を実施中。 |
| 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-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%が死亡に至る疾患である。本剤はVOD患者の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31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、国内における開発を準備中である。 |
| 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、骨髄に集積する性質により、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、米国で平成29年8月3日に承認され、欧州で申請準備中である。 |