



## 平成27年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成26年11月10日

上場取引所 東

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) 櫻井 太郎

TEL 075-321-9114

四半期報告書提出予定日 平成26年11月12日

配当支払開始予定日

平成26年12月5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27年3月期第2四半期の連結業績(平成26年4月1日～平成26年9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	%
27年3月期第2四半期	36,470	2.5	2,033	△34.5	2,272	△29.4	1,440	△32.9
26年3月期第2四半期	35,593	7.4	3,106	1.2	3,220	△2.9	2,145	2.5

(注)包括利益 27年3月期第2四半期 2,479百万円 (△1.7%) 26年3月期第2四半期 2,523百万円 (69.1%)

	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
27年3月期第2四半期	21.37	—
26年3月期第2四半期	31.81	—

#### (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
27年3月期第2四半期	118,342	94,541	79.7	1,399.56
26年3月期	118,188	93,186	78.7	1,378.93

(参考)自己資本 27年3月期第2四半期 94,333百万円 26年3月期 92,982百万円

### 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
26年3月期	—	11.00	—	12.00	23.00
27年3月期	—	12.00	—	—	—
27年3月期(予想)	—	—	—	13.00	25.00

(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27年3月期の連結業績予想(平成26年4月1日～平成27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		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	81,000	5.9	8,500	5.7	8,700	1.2	6,000	4.3	89.02

(注)直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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 : 有
- 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

(注)詳細は、添付資料P. 3「2. サマリー情報(注記事項)」に関する事項「会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示」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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

27年3月期2Q	70,251,484 株	26年3月期	70,251,484 株
27年3月期2Q	2,849,320 株	26年3月期	2,820,656 株
27年3月期2Q	67,418,767 株	26年3月期2Q	67,466,714 株

※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、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は終了していません。

※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。連結業績予想に関する事項については、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)

当社は、機関投資家・アナリスト向け決算説明会を平成26年11月12日に開催する予定です。この説明会で配布する資料については、開催にあわせてTDnet及び当社ホームページで開示する予定です。

## ○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	3
2. サマリー情報(注記事項)に関する事項	3
会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	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2四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	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. 当四半期決算に関する定性的情報

## (1) 経営成績に関する説明

当第2四半期の業績は、売上高は364億7千万円と対前年同期比2.5%の増収となりました。利益面では薬価改定に伴う売上原価率の上昇や、新製品類の販売促進費の増加により、営業利益は20億3千3百万円と対前年同期比34.5%の減益、経常利益は22億7千2百万円と対前年同期比29.4%の減益、四半期純利益は14億4千万円と対前年同期比32.9%の減益となりました。

医薬品事業では、粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN」、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン」等の売上は減少しましたが、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」等の売上が伸長、平成26年4月17日に新発売した前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」の売上も寄与しました。その結果、売上高は294億5千4百万円と対前年同期比1.4%の増収となりました。

機能食品事業では、健康食品素材の売上は減少しましたが、品質安定保存剤、ニュートリション素材、たん白製剤の売上が伸長し、売上高は70億1千5百万円と対前年同期比7.4%の増収となりました。

## [研究開発の状況]

国内では、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開発している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、平成26年5月に承認申請を行いました。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、平成26年6月に承認申請を行いました。非ホジキンリンパ腫治療剤「GA101（一般名：obinutuzumab）」については、中外製薬株式会社と共同で、低悪性度・中高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。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、肺動脈性肺高血圧症、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。平成26年9月17日には、肺動脈性肺高血圧症を効能・効果として、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第二相の探索的試験を実施中です。抗そう痒剤「NS-141」については、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を対象とした第二相の探索的試験（追加試験）を実施中です。夜間頻尿治療剤「NS-986」については、第二相の探索的試験を実施中です。

海外では、「NS-304」について、日本を除く全世界で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の有効性評価期間を終了し、申請準備中です。合成抗菌剤「ブルリフロキサシン」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）が第三相試験を実施中です。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、米国において導出先のサイトレックス社（米国）が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実施中です。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、1,183億4千2百万円と前連結会計年度末に比べ1億5千4百万円の増加となりました。流動資産は、たな卸資産、現金及び預金等が増加しましたが、有価証券、受取手形及び売掛金等が減少し、725億6千8百万円と前連結会計年度末に比べ21億1千5百万円の減少、固定資産は、無形固定資産が減少、有形固定資産、投資その他の資産が増加し、457億7千4百万円と前連結会計年度末に比べ22億6千9百万円の増加となりました。

負債は、繰延税金負債等が増加しましたが、未払法人税等、支払手形及び買掛金、退職給付に係る負債等が減少し、238億1百万円と前連結会計年度末に比べ12億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、945億4千1百万円と前連結会計年度末に比べ13億5千4百万円の増加となりました。

## (キャッシュ・フローの状況)

当第2四半期連結累計期間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15億8千2百万円減少し、196億4千7百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、16億9千万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では売上債権の減少額30億5百万円、税金等調整前四半期純利益22億7千2百万円、減価償却費12億9千4百万円、支出項目ではたな卸資産の増加額22億6千9百万円、法人税等の支払額15億5千8百万円です。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、23億6千7百万円の支出となりました。長期前払費用の取得による支出、投資有価証券の取得による支出、有形固定資産の取得による支出等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、8億9千3百万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) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当第2四半期連結累計期間の実績を踏まえ通期の業績予想を下記の通り修正いたします。

売上高 810億円、営業利益 85億円、経常利益 87億円、当期純利益 60億円

参考 前回公表(平成26年5月9日)の業績予想

売上高 840億円、営業利益 85億円、経常利益 87億円、当期純利益 60億円

## 2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示  
(退職給付に関する会計基準等の適用)

「退職給付に関する会計基準」(企業会計基準第26号 平成24年5月17日。以下「退職給付会計基準」という。)及び「退職給付に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第25号 平成24年5月17日。以下「退職給付適用指針」という。)を、退職給付会計基準第35項本文及び退職給付適用指針第67項本文に掲げられた定めについて第1四半期連結会計期間より適用し、退職給付債務及び勤務費用の計算方法を見直し、退職給付見込額の期間帰属方法を期間定額基準から給付算定式基準へ変更するとともに、割引率の決定方法を従業員の平均残存勤務期間に近似した年数に基づく割引率から、退職給付の支払見込期間及び支払見込期間ごとの金額を反映した単一の加重平均割引率を使用する方法へ変更しております。

退職給付会計基準等の適用については、退職給付会計基準第37項に定める経過的な取扱いに従って、当第2四半期連結累計期間の期首において、退職給付債務及び勤務費用の計算方法の変更に伴う影響額を利益剰余金に加減しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の期首の退職給付に係る負債が360百万円増加し、利益剰余金が232百万円減少しております。また、当第2四半期連結累計期間の営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益に与える影響は軽微であります。

## 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)

	前連結会計年度 (平成26年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成26年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,097	11,444
受取手形及び売掛金	34,137	31,131
有価証券	10,399	8,899
商品及び製品	9,983	11,379
半製品	1,426	1,667
仕掛品	217	370
原材料及び貯蔵品	4,106	4,584
繰延税金資産	1,678	1,435
その他	1,637	1,654
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	74,683	72,568
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	6,640	6,476
土地	7,433	7,449
その他(純額)	1,597	1,887
有形固定資産合計	15,670	15,813
無形固定資産	561	482
投資その他の資産		
投資有価証券	16,063	17,812
繰延税金資産	60	62
長期前払費用	7,981	8,505
その他	3,171	3,098
貸倒引当金	△3	-
投資その他の資産合計	27,273	29,479
固定資産合計	43,504	45,774
資産合計	118,188	118,342

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成26年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成26年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	6,099	5,862
未払金	3,092	3,142
未払法人税等	1,537	566
賞与引当金	2,465	2,437
その他	2,062	1,869
流動負債合計	15,257	13,877
固定負債		
繰延税金負債	510	877
退職給付に係る負債	8,857	8,656
その他	376	390
固定負債合計	9,744	9,924
負債合計	25,002	23,801
<b>純資産の部</b>		
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	81,105	81,504
自己株式	△2,175	△2,256
株主資本合計	88,549	88,868
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	5,841	6,703
繰延ヘッジ損益	1	10
為替換算調整勘定	△4	△10
退職給付に係る調整累計額	△1,406	△1,237
その他の包括利益累計額合計	4,432	5,465
少数株主持分	204	207
純資産合計	93,186	94,541
負債純資産合計	118,188	118,342

## (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2四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
売上高	35,593	36,470
売上原価	18,268	19,529
売上総利益	17,324	16,941
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	3,100	3,141
賞与引当金繰入額	1,561	1,658
販売促進費	517	982
退職給付費用	505	425
減価償却費	184	171
研究開発費	4,532	4,243
その他	3,817	4,283
販売費及び一般管理費合計	14,218	14,907
営業利益	3,106	2,033
営業外収益		
受取利息	11	10
受取配当金	157	193
受取賃貸料	186	182
その他	46	55
営業外収益合計	402	442
営業外費用		
支払利息	2	1
寄付金	118	109
為替差損	24	5
賃貸費用	54	53
その他	87	33
営業外費用合計	287	203
経常利益	3,220	2,272
税金等調整前四半期純利益	3,220	2,272
法人税、住民税及び事業税	854	592
法人税等調整額	211	233
法人税等合計	1,065	825
少数株主損益調整前四半期純利益	2,155	1,447
少数株主利益	9	6
四半期純利益	2,145	1,440



(四半期連結包括利益計算書)

(第2四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 平成25年4月1日 至 平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成26年4月1日 至 平成26年9月30日)
少数株主損益調整前四半期純利益	2,155	1,447
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	356	861
繰延ヘッジ損益	△4	8
為替換算調整勘定	16	△5
退職給付に係る調整額	-	168
その他の包括利益合計	368	1,032
四半期包括利益	2,523	2,479
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	2,514	2,473
少数株主に係る四半期包括利益	9	6

## (3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純利益	3,220	2,272
減価償却費	1,261	1,294
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△299	-
その他の引当金の増減額 (△は減少)	△0	△31
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	-	△282
受取利息及び受取配当金	△169	△203
支払利息	2	1
為替差損益 (△は益)	△51	6
売上債権の増減額 (△は増加)	5,224	3,005
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△832	△2,269
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△401	△4
仕入債務の増減額 (△は減少)	979	△237
未払消費税等の増減額 (△は減少)	△135	△46
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△1,055	△455
その他	51	△4
小計	7,794	3,047
利息及び配当金の受取額	169	203
利息の支払額	△2	△1
法人税等の支払額	△1,597	△1,558
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,364	1,690
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△142	△60
定期預金の払戻による収入	30	130
有価証券の取得による支出	-	△500
投資有価証券の取得による支出	△601	△500
有形固定資産の取得による支出	△478	△387
有形固定資産の売却による収入	-	50
無形固定資産の取得による支出	△77	△70
長期前払費用の取得による支出	△1,243	△1,040
その他	44	12
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,468	△2,367
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
配当金の支払額	△742	△809
自己株式の取得による支出	△33	△80
その他	△25	△2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△801	△893
現金及び現金同等物に係る換算差額	67	△12
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	3,161	△1,582
現金及び現金同等物の期首残高	20,044	21,229
現金及び現金同等物の四半期末残高	23,206	19,647

## (4) 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。

(セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自平成25年4月1日 至平成25年9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	29,060	6,532	35,593	—	35,593
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	29,060	6,532	35,593	—	35,593
セグメント利益 又は損失(△)	3,175	△68	3,106	—	3,106

## 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2四半期連結累計期間(自平成26年4月1日 至平成26年9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	29,454	7,015	36,470	—	36,470
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	29,454	7,015	36,470	—	36,470
セグメント利益	1,858	175	2,033	—	2,033

## 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。

## 4. 補足情報

## (1) 主力製品売上高

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第2四半期累計			通期		
		H26年 3月期	H27年 3月期	前年同期 増減率	H25年 3月期	H26年 3月期	H27年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	4,610	5,048	9.5%	7,015	9,692	10,800
ルナベル	月経困難症治療剤	2,735	2,999	9.7%	4,627	6,216	6,700
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	2,455	2,808	14.4%	5,139	5,058	5,400
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	2,426	1,946	△ 19.8%	4,839	4,760	3,800
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,917	1,737	△ 9.4%	3,371	4,217	3,600
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,311	1,440	9.9%	1,913	2,883	3,200
トラマール	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	441	1,156	162.1%	456	1,314	3,000
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,140	1,058	△ 7.2%	2,569	2,681	2,500
ハイペン	非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤	1,548	1,053	△ 32.0%	3,339	2,893	1,900
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	1,216	963	△ 20.8%	2,302	2,356	1,900
セフアドール	抗めまい剤	1,144	929	△ 18.8%	2,345	2,212	1,900
エストラサイト	前立腺癌治療剤	985	781	△ 20.7%	2,097	1,917	1,600
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	-	753	-	-	-	2,000
ブラダロン	頻尿治療剤	979	751	△ 23.3%	2,143	1,901	1,400
セレクトール	血管拡張性β1遮断薬	938	677	△ 27.7%	2,028	1,762	1,300
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	604	525	△ 13.1%	2,251	1,955	1,800
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	209	399	90.5%	2,145	1,731	3,000
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	96	161	67.9%	1,719	947	1,100
工業所有権等収益		23	64	172.6%	104	50	2,200
ブルリフロキサシン原薬		370	364	△ 1.5%	664	861	800
医薬品計		29,060	29,454	1.4%	58,318	63,345	67,600
機能食品計		6,532	7,015	7.4%	11,622	13,172	13,400
売上高		35,593	36,470	2.5%	69,941	76,517	81,000

## (2) 製品開発状況

## &lt;国内開発状況&gt;

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	ACT-064992 (マシテンタ)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	導入： アクレリオン社(スイス)	共同： アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
申請中	NS-24 (トリアメノール塩酸塩)	疼痛・炎症・ アレルギー系	がん疼痛 慢性疼痛	導入： パテレン社(カナダ)	自社
P III	GA101 (obinutuzumab)	血液がん	低悪性度非ホジキンリンパ腫 中高悪性度非ホジキンリンパ腫	導入：中外製薬	共同：中外製薬
P II	NS-304 (レキシパグ)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症 慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同： アクレリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
			閉塞性動脈硬化症		自社
P II	NS-141	疼痛・炎症・ アレルギー系	皮膚疾患に伴うそう痒	自社	自社
P II	NS-986	泌尿器系	夜間頻尿	導入：大日本住友製薬	自社

## &lt;海外開発状況&gt;

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	NS-304 (レキシパグ)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	導出： アクレリオン社(スイス)
P III	NM441 (ブルプロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： リース・ファーマ社(香港)
P II	NS-187 (パフェチニブ)	血液がん	B細胞性慢性リンパ性白血病	自社	導出： サイトレックス社(米国)
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	
ACT-064992 (マシテンタン)	アクテリオン社（スイス）より導入した肺動脈性肺高血圧症治療剤で、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である。海外ではアクテリオン社が平成24年末に欧米で承認申請、平成25年10月に米国、12月に欧州で承認取得。国内は、アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンと共同で実施したPⅢ試験の有効性評価期間が終了し、平成26年5月に承認申請。
NS-24 (トラマドール塩酸塩)	パラディン社（旧ラボファーム社）（カナダ）より導入した経口持続性鎮痛剤でトラマドール塩酸塩の1日1回製剤である。海外では、中等度から中高度の痛みを適応として、すでに世界17カ国で発売されている。国内では、がん疼痛および慢性疼痛を対象としたPⅢ試験を終了し、平成26年6月に承認申請。
申請準備中	
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 <sub>2</sub> 受容体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。導出先のアクテリオン社が日本を除く全世界で実施した肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅢ試験の有効性評価期間が終了し、申請準備中。
フェーズⅢ	
GA101 (obinutuzumab)	中外製薬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月に中外製薬と共同開発・共同販売契約を締結し、中外製薬と共同でPⅢ国際共同治験を実施中。
フェーズⅡ	
NS-304（国内） (レキシパグ)	肺動脈性肺高血圧症ならびに慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験をアクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンと共同で実施中。 肺動脈性肺高血圧症治療剤として、本年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品指定済み。また、閉塞性動脈硬化症を対象としたPⅡa試験を実施中。
NS-187 (ハフェチニブ)	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。導出先のサイトレックス社（米国）が、B細胞性慢性リンパ性白血病を対象としたPⅡ試験を実施中。
NS-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対象としたPⅡa試験を終了し、痒みの強いアトピー性皮膚炎患者を対象とした追加PⅡa試験を実施中。
NS-986	大日本住友製薬より導入した夜間頻尿治療剤で、ムスカリン受容体拮抗作用に加え求心性神経のナトリウムチャネル遮断作用を併せ持つ。平成25年3月に日本を対象とした独占的な開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結し、夜間頻尿を対象としたPⅡa試験を実施中。
フェーズⅠ/Ⅱ	
NS-018	自社開発したJAK2チロシンキナーゼ阻害剤で、強力な阻害作用と活性化型JAK2チロシンキナーゼ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。