



2019年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2019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 2019年2月8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. 2019年3月期第3四半期の連結業績 (2018年4月1日～2018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 | % |
| 2019年3月期第3四半期 | 87,019 | 12.0 | 16,435 | 7.1 | 17,244 | 7.9 | 12,698 | 8.9 |
| 2018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 |

(注) 包括利益 2019年3月期第3四半期 10,237百万円 (△29.6%) 2018年3月期第3四半期 14,532百万円 (4.2%)

| | 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 |
| 2019年3月期第3四半期 | 188.52 | — |
| 2018年3月期第3四半期 | 173.12 | — |

(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 |
| 2019年3月期第3四半期 | 159,486 | 132,213 | 82.7 | 1,959.27 |
| 2018年3月期 | 155,887 | 125,689 | 80.5 | 1,862.54 |

(参考) 自己資本 2019年3月期第3四半期 131,964百万円 2018年3月期 125,451百万円

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 |
| 2018年3月期 | — | 26.00 | — | 26.00 | 52.00 |
| 2019年3月期 | — | 29.00 | — | — | — |
| 2019年3月期 (予想) | — | — | — | 29.00 | 58.00 |

(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. 2019年3月期の連結業績予想 (2018年4月1日～2019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 | 108,000 | 6.5 | 18,500 | 8.3 | 19,000 | 8.9 | 14,000 | 8.1 | 207.86 |

(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） | 2019年3月期3Q | 70,251,484株 | 2018年3月期 | 70,251,484株 |
| ② 期末自己株式数 | 2019年3月期3Q | 2,897,245株 | 2018年3月期 | 2,896,632株 |
| ③ 期中平均株式数（四半期累計） | 2019年3月期3Q | 67,354,525株 | 2018年3月期3Q | 67,355,627株 |

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の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2019年2月6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 |
| (追加情報) | 8 |
| (セグメント情報) | 9 |
| 3. 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3四半期の業績は、売上高は870億1千9百万円と対前年同期比12.0%の増収となりました。臨床試験の進展に伴う研究開発費や新製品群の販売促進費等が増加しましたが、増収により営業利益は164億3千5百万円と対前年同期比7.1%の増益、経常利益は172億4千4百万円と対前年同期比7.9%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益も126億9千8百万円と対前年同期比8.9%の増益となりました。

医薬品事業では、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、ED治療剤「シアリス」、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入および共同販促収入等が伸びました。加えて、昨年8月に中外製薬株式会社と共同発売したCD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」の売上および「ウプトラビ」のマイルストーン収入等が寄与し、売上高は757億9千8百万円と対前年同期比13.1%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、健康食品素材の売上が増加し、売上高は112億2千1百万円と対前年同期比4.9%の増収となりました。

[研究開発の状況]

(国内開発状況)

- ・肝中心静脈閉塞症（VOD）治療剤「NS-73（一般名：デフィプロチドナトリウム）」については、2017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、昨年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受け、昨年10月17日に承認申請を行いました。また、昨年6月よりVODの予防を対象とした第三相試験を、ジャズ・ファーマシューティカルズ社と共同で開始しました。
- ・「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、慢性血栓塞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、2016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。さらに腰部脊柱管狭窄を対象とした前期第二相試験を、日本新薬が単独で昨年2月より開始しました。
- ・鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32」については、2016年12月にファーマコスモス社（デンマーク）から導入し、第三相試験を準備中です。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、2017年7月より前期第二相試験を実施中です。
- ・「NS-17（一般名：アザシチジン）」については、昨年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、第一/二相試験を終了しました。本剤は、2015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。
- ・再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」については、2017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、2017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、2017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し、段階的承認申請を開始しました。本剤は、FDAより2016年10月にファストトラック指定を受け、さらに2017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、1,594億8千6百万円と前連結会計年度末に比べ、35億9千9百万円増加しました。流動資産は、たな卸資産が減少しましたが、受取手形及び売掛金、現金及び預金が増加し、1,032億1千7百万円と前連結会計年度末に比べ80億4千1百万円増加しました。固定資産は、投資その他の資産、有形固定資産等が減少し、562億6千9百万円と前連結会計年度末に比べ44億4千1百万円減少しました。

負債は、未払消費税等が増加しましたが、支払手形及び買掛金、賞与引当金、退職給付に係る負債等が減少し、272億7千3百万円と前連結会計年度末に比べ29億2千4百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,322億1千3百万円と前連結会計年度末に比べ65億2千4百万円増加しました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当第3四半期の業績は、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、昨年5月9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 (2018年3月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (2018年12月31日) |
|-------------|-------------------------|-------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 21,067 | 23,519 |
| 受取手形及び売掛金 | 39,593 | 47,111 |
| 電子記録債権 | 571 | 676 |
| 有価証券 | 11,819 | 9,939 |
| 商品及び製品 | 14,337 | 13,251 |
| 半製品 | 1,341 | 1,739 |
| 仕掛品 | 330 | 204 |
| 原材料及び貯蔵品 | 4,337 | 3,865 |
| その他 | 1,777 | 2,910 |
| 貸倒引当金 | △0 | △0 |
| 流動資産合計 | 95,176 | 103,217 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物(純額) | 9,508 | 9,264 |
| 土地 | 7,463 | 7,463 |
| その他(純額) | 4,130 | 3,905 |
| 有形固定資産合計 | 21,102 | 20,632 |
| 無形固定資産 | 484 | 428 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 26,309 | 22,370 |
| 繰延税金資産 | 517 | 1,434 |
| 長期前払費用 | 9,621 | 8,899 |
| その他 | 2,676 | 2,502 |
| 投資その他の資産合計 | 39,124 | 35,208 |
| 固定資産合計 | 60,710 | 56,269 |
| 資産合計 | 155,887 | 159,486 |

(単位:百万円)

| | 前連結会計年度 (2018年3月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (2018年12月31日) |
|---------------|-------------------------|-------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 支払手形及び買掛金 | 8,639 | 7,063 |
| 未払金 | 6,718 | 6,184 |
| 未払法人税等 | 2,115 | 2,198 |
| 賞与引当金 | 2,873 | 1,449 |
| その他 | 2,106 | 3,774 |
| 流動負債合計 | 22,454 | 20,670 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | — | 4 |
| 退職給付に係る負債 | 7,422 | 6,278 |
| その他 | 321 | 320 |
| 固定負債合計 | 7,743 | 6,602 |
| 負債合計 | 30,197 | 27,273 |
| 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 | 109,078 | 118,072 |
| 自己株式 | △2,464 | △2,468 |
| 株主資本合計 | 116,234 | 125,223 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 11,469 | 8,751 |
| 繰延ヘッジ損益 | △5 | △5 |
| 為替換算調整勘定 | 4 | 6 |
| 退職給付に係る調整累計額 | △2,252 | △2,010 |
| その他の包括利益累計額合計 | 9,216 | 6,741 |
| 非支配株主持分 | 237 | 248 |
| 純資産合計 | 125,689 | 132,213 |
| 負債純資産合計 | 155,887 | 159,486 |

(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 2017年4月1日 至 2017年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日) |
|------------------|--|--|
| 売上高 | 77,703 | 87,019 |
| 売上原価 | 35,321 | 39,091 |
| 売上総利益 | 42,381 | 47,928 |
| 販売費及び一般管理費 | | |
| 給料及び手当 | 6,716 | 6,861 |
| 賞与引当金繰入額 | 965 | 1,006 |
| 販売促進費 | 2,971 | 3,790 |
| 退職給付費用 | 549 | 526 |
| 減価償却費 | 339 | 267 |
| 研究開発費 | 9,051 | 11,727 |
| その他 | 6,445 | 7,312 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 27,039 | 31,493 |
| 営業利益 | 15,342 | 16,435 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 24 | 10 |
| 受取配当金 | 448 | 512 |
| 受取賃貸料 | 345 | 372 |
| 為替差益 | 2 | 217 |
| その他 | 148 | 95 |
| 営業外収益合計 | 969 | 1,208 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 2 | 2 |
| 寄付金 | 135 | 150 |
| 賃貸費用 | 133 | 131 |
| その他 | 64 | 114 |
| 営業外費用合計 | 335 | 399 |
| 経常利益 | 15,975 | 17,244 |
| 税金等調整前四半期純利益 | 15,975 | 17,244 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 3,786 | 4,369 |
| 法人税等調整額 | 517 | 161 |
| 法人税等合計 | 4,304 | 4,530 |
| 四半期純利益 | 11,671 | 12,713 |
| 非支配株主に帰属する四半期純利益 | 10 | 15 |
| 親会社株主に帰属する四半期純利益 | 11,660 | 12,698 |

(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 2017年4月1日 至 2017年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日) |
|-----------------|--|--|
| 四半期純利益 | 11,671 | 12,713 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 2,585 | △2,718 |
| 繰延ヘッジ損益 | 9 | △0 |
| 為替換算調整勘定 | △6 | 1 |
| 退職給付に係る調整額 | 273 | 242 |
| その他の包括利益合計 | 2,861 | △2,475 |
| 四半期包括利益 | 14,532 | 10,237 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | 14,522 | 10,222 |
| 非支配株主に係る四半期包括利益 | 10 | 15 |

(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。

(追加情報)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 平成30年2月16日）等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示しております。

(セグメント情報)

前第3四半期連結累計期間(自2017年4月1日 至2017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。

当第3四半期連結累計期間(自2018年4月1日 至2018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 | 75,798 | 11,221 | 87,019 | — | 87,019 |
| セグメント間の内部売上高 又は振替高 | — | — | — | — | — |
| 計 | 75,798 | 11,221 | 87,019 | — | 87,019 |
| セグメント利益 | 15,703 | 731 | 16,435 | — | 16,435 |

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 | |
|-------------|------------------|--------------|--------------|-------------|--------|--------------|-----------------|
| | | 2018年 3月期 | 2019年 3月期 | 前年同期 増減率 | 進捗率 | 2018年 3月期 | 2019年 3月期(予) |
| ビダーザ | 骨髄異形成症候群治療剤 | 12,233 | 10,964 | △ 10.4% | 80.6% | 15,643 | 13,600 |
| ザルティア | 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 | 8,092 | 9,285 | 14.7% | 79.4% | 10,449 | 11,700 |
| トラマール・ワントラム | がん疼痛・慢性疼痛治療剤 | 5,201 | 5,605 | 7.8% | 80.1% | 6,622 | 7,000 |
| ルナベル | 月経困難症治療剤 | 4,260 | 4,152 | △ 2.5% | 106.5% | 5,374 | 3,900 |
| アドシルカ | 肺動脈性肺高血圧症治療剤 | 3,636 | 4,064 | 11.8% | 81.3% | 4,617 | 5,000 |
| ウブトラビ | 肺動脈性肺高血圧症治療剤 | 1,979 | 3,710 | 87.4% | 80.7% | 2,690 | 4,600 |
| シアリス | 勃起不全(ED)治療剤 | 2,897 | 3,707 | 28.0% | 123.6% | 3,825 | 3,000 |
| エビプロスタット | 前立腺肥大症治療剤 | 2,223 | 1,696 | △ 23.7% | 80.8% | 2,761 | 2,100 |
| アズノールうがい液 | アズレン含嗽液 | 1,803 | 1,627 | △ 9.7% | 74.0% | 2,363 | 2,200 |
| エリザス | アレルギー性鼻炎治療剤 | 1,289 | 1,283 | △ 0.5% | 53.5% | 2,916 | 2,400 |
| 共同販促収入 | | 3,138 | 3,898 | 24.2% | 73.5% | 3,962 | 5,300 |
| 工業所有権等収益 | | 7,854 | 11,963 | 52.3% | 77.2% | 10,378 | 15,500 |
| 医薬品 計 | | 67,003 | 75,798 | 13.1% | 81.0% | 87,416 | 93,600 |
| 機能食品 計 | | 10,699 | 11,221 | 4.9% | 77.9% | 14,031 | 14,400 |
| 売上高 | | 77,703 | 87,019 | 12.0% | 80.6% | 101,448 | 108,000 |

(参考)

| | 第3四半期累計 | | | | 通期 | |
|------------|--------------|--------------|-------------|-------|--------------|-----------------|
| | 2018年 3月期 | 2019年 3月期 | 前年同期 増減率 | 進捗率 | 2018年 3月期 | 2019年 3月期(予) |
| 販売費及び一般管理費 | 17,987 | 19,765 | 9.9% | 72.7% | 24,217 | 27,200 |
| 研究開発費 | 9,051 | 11,727 | 29.6% | 86.2% | 13,221 | 13,600 |

(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 | NS-73 (テ ^レ フイ ^ア ^ロ チ ^ナ トリウム) | 血液がん | 肝中心静脈閉塞症 (治療) | 導入: ジ ^ャ ズ [・] フ ^ァ マ シューティカ ^ル ズ [・] 社 | 自社 |
| P III | NS-73 (テ ^レ フイ ^ア ^ロ チ ^ナ トリウム) | 血液がん | 肝中心静脈閉塞症 (予防) | 導入: ジ ^ャ ズ [・] フ ^ァ マ シューティカ ^ル ズ [・] 社 | 共同: ジ ^ャ ズ [・] フ ^ァ マ シューティカ ^ル ズ [・] 社 |
| P III | NS-304 (レ ^キ シ ^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 マシューティカ ^ル ズ [・] ジ ^ャ パン株式会社 |
| P III 準備中 | NS-32 | 婦人科疾患 | 鉄欠乏性貧血 | 導入: フ ^ァ マコスモス社 | 自社 |
| P II | NS-304 (レ ^キ シ ^パ グ) | 循環代謝系 | 閉塞性動脈硬化症 | 自社 | 自社 |
| P II | NS-304 (レ ^キ シ ^パ グ) | 整形外科 | 腰部脊柱管狭窄 | 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 ジ ^ン) | 血液がん | 急性骨髄性白血病 | 導入: セ ^ル ゼ ^ン 社 | 自社 |
| P I/II | NS-065/ NCNP-01 (viltolarsen) | 難病・希少疾患 | デュシエンヌ型 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 |
| 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 ^フ ライ ^フ ア ^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 ^ャ ズ [・] フ ^ァ マ シューティカ ^ル 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 |
|-------------|--|---------|---------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| 申請中 | NM441 (フ ^ル フロキサ ^ン) | 感染症 | 合成抗菌剤 | 自社 | 導出: リ ^ス ・フ ^ァ マ社 |
| 段階の承認 申請 | NS-065/ NCNP-01 (viltolarsen) | 難病・希少疾患 | デュシエンヌ型 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 | |
|-------------------------------------|--|
| NS-73 (デフィブ®ナトリウム) | 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は移植前に行う大量抗がん剤投与や高用量の放射線照射等により、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。本剤は欧米のガイドラインで唯一のVOD治療剤と位置づけられており、欧米を始め世界各国で発売されている。2017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、2018年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けた。2018年10月に「肝中心静脈閉塞症」を適応疾患として国内における製造販売の承認申請を行った。 |
| フェーズ III | |
| NS-73 (デフィブ®ナトリウム) | 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) の予防剤である。2018年6月よりPIII試験をジャズ・ファーマシューティカルズ社と共同で開始した。 |
| NS-304 (レキシパ®) | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象として、2016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2016年6月より実施中である。 |
| フェーズ III 準備中 | |
| NS-32 | 既存薬に比べて、少ない投与回数で安全に高用量の鉄補充が可能な静注の鉄欠乏性貧血治療剤で、世界各国で発売されている。2016年12月にファーマコスモス社 (デンマーク) から導入し、自社単独で国内PIII試験を準備中である。 |
| フェーズ II | |
| NS-304 (レキシパ®) | 閉塞性動脈硬化症を対象としたP II a試験を終了し、2016年8月よりP II b試験を自社単独で実施中である。また、腰部脊柱管狭窄を対象としたP II a試験を、2018年2月より自社単独で開始した。 |
| 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。2017年7月よりP II a試験を実施中である。 |
| NS-17 (アザシジン) | 急性骨髄性白血病 (AML) を対象として、2018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化型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 (viltolarsen) | 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。2015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。2016年1月に治験届を提出、P I/II試験を実施し、終了した。また、米国では2016年3月に治験届を提出、P II試験を実施し、段階的承認申請を開始した。FDAより2016年10月にはファストトラック指定、2017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。 |
| 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。2017年3月にデルタプ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。海外ではデルタプ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。2017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し、米国で2017年8月に承認され、欧州では、2018年8月にEMAより承認された。 |