



平成28年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年11月6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27年11月10日

配当支払開始予定日

平成27年12月4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28年3月期第2四半期の連結業績(平成27年4月1日～平成27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		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	%
28年3月期第2四半期	39,413	8.1	2,110	3.7	2,335	2.8	1,523	5.7
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

(注) 包括利益 28年3月期第2四半期 1,472百万円 (△40.6%) 27年3月期第2四半期 2,479百万円 (△1.7%)

	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
28年3月期第2四半期	22.61	—
27年3月期第2四半期	21.37	—

(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
28年3月期第2四半期	127,652	101,763	79.6	1,507.33
27年3月期	129,757	101,207	77.8	1,498.88

(参考) 自己資本 28年3月期第2四半期 101,553百万円 27年3月期 100,998百万円

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
27年3月期	—	12.00	—	13.00	25.00
28年3月期	—	14.00	—	—	—
28年3月期(予想)	—	—	—	14.00	28.00

(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28年3月期の連結業績予想(平成27年4月1日～平成28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	87,000	8.8	9,300	8.6	9,500	6.4	6,700	13.9
								99.45

(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 : 有
- ③ 会計上の見積りの変更 : 有
- 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)

28年3月期2Q	70,251,484 株	27年3月期	70,251,484 株
28年3月期2Q	2,878,282 株	27年3月期	2,868,940 株
28年3月期2Q	67,378,545 株	27年3月期2Q	67,418,767 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27年11月10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及び当社ウェブサイトが開示する予定です。

○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	11
(1) 主力製品売上高	11
(2) 製品開発状況	12
(3) 製品開発状況・補足資料	13

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394億1千3百万円と対前年同期比8.1%の増収となりました。利益面では、研究開発費および新製品群の販売促進費の増加はありましたが、営業利益は21億1千万円と対前年同期比3.7%の増益、経常利益は23億3千5百万円と対前年同期比2.8%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は15億2千3百万円と対前年同期比5.7%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」、月経困難症治療剤「ルナベル」等新製品群の売上が伸長し、売上高は322億4千4百万円と対前年同期比9.5%の増収となりました。

機能食品事業では、健康食品素材、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71億6千9百万円と対前年同期比2.2%の増収となりました。

[研究開発の状況]

国内では、非ホジキンリンパ腫治療剤「GA101（一般名：オビヌズマブ）」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（国際共同試験）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実施した肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験の有効性評価期間が終了し、国内申請を準備中です。平成26年9月には、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、慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第二相試験についても同社と共同で実施中です。閉塞性動脈硬化症を対象とした第二相の探索的試験は、日本新薬が単独で実施中です。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、夜間頻尿を対象とした第二相の探索的試験を終了しました。独立行政法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)と共同で開発しているデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」は、平成27年3月に医師主導の早期探索的臨床試験が終了し、現在、第二相試験を準備中です。当品目は、平成27年10月27日に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されました。子宮内膜症治療剤「NS-580」については、平成27年4月に第一相試験を開始しました。

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、平成26年12月に欧米で承認申請を行いました。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。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、1,276億5千2百万円と前連結会計年度末に比べ21億4百万円の減少となりました。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、780億2千6百万円と前連結会計年度末に比べ23億9千5百万円の減少、固定資産は、無形固定資産、投資その他の資産が減少、有形固定資産が増加し、496億2千5百万円と前連結会計年度末に比べ2億9千1百万円の増加となりました。

負債は、未払金等が増加しましたが、未払法人税等、退職給付に係る負債等が減少し、258億8千9百万円と前連結会計年度末に比べ26億6千万円の減少となりました。

純資産は、利益剰余金等が増加し、1,017億6千3百万円と前連結会計年度末に比べ5億5千5百万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27億2千1百万円減少し、191億9千2百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、2億7千1百万円の支出となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前四半期純利益23億3千5百万円、売上債権の減少額13億5千4百万円、減価償却費11億8千4百万円、支出項目では法人税等の支払額21億8千万円、たな卸資産の増加額12億1千6百万円です。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、15億5千4百万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、9億1千6百万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 870億円、営業利益 93億円、経常利益 95億円、親会社株主に帰属する当期純利益 67億円

参考 前回公表(平成27年5月11日)の業績予想

売上高 900億円、営業利益 93億円、経常利益 95億円、親会社株主に帰属する当期純利益 67億円

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

(会計方針の変更)

(企業結合に関する会計基準等の適用)

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)、「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日)等を第1四半期連結会計期間から適用し、四半期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前第2四半期連結累計期間及び前連結会計年度については、四半期連結財務諸表及び連結財務諸表の組替えを行っております。

(会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更)

(有形固定資産の減価償却方法の変更)

従来、有形固定資産の減価償却方法について、主として定率法(ただし、平成10年4月1日以降に取得した建物については定額法)を採用しておりましたが、第1四半期連結会計期間より定額法に変更しております。

当社グループは、第五次5ヵ年中期経営計画に基づく当連結会計年度以降の大型設備投資の実行を踏まえて、有形固定資産の使用状況等を検討した結果、既存製品及び新薬の開発・生産をめぐる当社グループの経営環境の変化により、各設備の稼働状況は安定的に推移すると見込まれるため、取得原価を使用可能期間にわたり均等に費用配分することが、有形固定資産の稼働状況をより合理的に反映できると判断し、第1四半期連結会計期間より定額法を採用することにいたしました。

この変更により、従来の方法によった場合と比較して、当第2四半期連結累計期間の減価償却費は118百万円減少し、営業利益は98百万円、経常利益及び税金等調整前四半期純利益はそれぞれ99百万円増加しております。

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27年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成27年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,841	12,849
受取手形及び売掛金	35,010	33,656
有価証券	10,799	7,099
商品及び製品	12,936	14,377
半製品	1,737	1,265
仕掛品	321	443
原材料及び貯蔵品	4,663	4,788
繰延税金資産	1,698	1,598
その他	1,413	1,947
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	80,422	78,026
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	6,163	6,012
土地	7,449	7,509
その他(純額)	1,780	2,528
有形固定資産合計	15,393	16,051
無形固定資産	458	410
投資その他の資産		
投資有価証券	22,078	22,198
繰延税金資産	57	56
長期前払費用	8,287	8,112
その他	3,059	2,796
投資その他の資産合計	33,482	33,163
固定資産合計	49,334	49,625
資産合計	129,757	127,652

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (平成27年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (平成27年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	7,118	6,820
未払金	3,472	3,960
未払法人税等	2,161	508
賞与引当金	2,523	2,489
その他	2,495	2,018
流動負債合計	17,770	15,797
固定負債		
繰延税金負債	2,286	2,429
退職給付に係る負債	7,997	7,211
その他	495	451
固定負債合計	10,779	10,092
負債合計	28,550	25,889
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	85,137	85,784
自己株式	△2,327	△2,365
株主資本合計	92,429	93,038
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	9,600	9,343
繰延ヘッジ損益	△11	△2
為替換算調整勘定	17	20
退職給付に係る調整累計額	△1,037	△846
その他の包括利益累計額合計	8,569	8,514
非支配株主持分	208	209
純資産合計	101,207	101,763
負債純資産合計	129,757	127,652

(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26年4月1日 至平成26年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年9月30日)
売上高	36,470	39,413
売上原価	19,529	21,569
売上総利益	16,941	17,844
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	3,141	3,239
賞与引当金繰入額	1,658	1,674
販売促進費	982	1,355
退職給付費用	425	397
減価償却費	171	154
研究開発費	4,243	4,725
その他	4,283	4,186
販売費及び一般管理費合計	14,907	15,734
営業利益	2,033	2,110
営業外収益		
受取利息	10	9
受取配当金	193	210
受取賃貸料	182	183
為替差益	-	9
その他	55	71
営業外収益合計	442	483
営業外費用		
支払利息	1	1
寄付金	109	146
為替差損	5	-
賃貸費用	53	49
その他	33	60
営業外費用合計	203	258
経常利益	2,272	2,335
税金等調整前四半期純利益	2,272	2,335
法人税、住民税及び事業税	592	536
法人税等調整額	233	272
法人税等合計	825	809
四半期純利益	1,447	1,526
非支配株主に帰属する四半期純利益	6	3
親会社株主に帰属する四半期純利益	1,440	1,523

(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26年4月1日 至 平成26年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 平成27年4月1日 至 平成27年9月30日)
四半期純利益	1,447	1,526
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	861	△256
繰延ヘッジ損益	8	9
為替換算調整勘定	△5	2
退職給付に係る調整額	168	190
その他の包括利益合計	1,032	△54
四半期包括利益	2,479	1,472
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	2,473	1,468
非支配株主に係る四半期包括利益	6	3

(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26年4月1日 至平成26年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年9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	2,272	2,335
減価償却費	1,294	1,184
引当金の増減額(△は減少)	△31	△33
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△282	△506
受取利息及び受取配当金	△203	△220
支払利息	1	1
為替差損益(△は益)	6	△17
売上債権の増減額(△は増加)	3,005	1,354
たな卸資産の増減額(△は増加)	△2,269	△1,216
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△4	△432
仕入債務の増減額(△は減少)	△237	△297
未払消費税等の増減額(△は減少)	△46	△399
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△455	△29
その他	△4	△31
小計	3,047	1,691
利息及び配当金の受取額	203	220
利息の支払額	△1	△1
法人税等の支払額	△1,558	△2,180
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,690	△271
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	△60	△60
定期預金の払戻による収入	130	30
有価証券の取得による支出	△500	△500
有価証券の償還による収入	-	500
投資有価証券の取得による支出	△500	△500
有形固定資産の取得による支出	△387	△369
無形固定資産の取得による支出	△70	△76
長期前払費用の取得による支出	△1,040	△650
その他	62	72
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,367	△1,554
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△809	△876
自己株式の取得による支出	△80	△37
その他	△2	△2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△893	△916
現金及び現金同等物に係る換算差額	△12	20
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,582	△2,721
現金及び現金同等物の期首残高	21,229	21,914
現金及び現金同等物の四半期末残高	19,647	19,192

(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。

当第2四半期連結累計期間（自平成27年4月1日 至平成27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	32,244	7,169	39,413	-	39,413
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	32,244	7,169	39,413	-	39,413
セグメント利益	1,966	143	2,110	-	2,110

2. 報告セグメントの変更等に関する事項

(有形固定資産の減価償却方法の変更)

「会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更」に記載のとおり、有形固定資産の減価償却の方法については、主として定率法を採用していましたが、第1四半期連結会計期間より定額法に変更しております。

この変更に伴い、従来の方法によった場合に比べ、当第2四半期連結累計期間のセグメント利益が、それぞれ「医薬品事業」で95百万円、「機能食品事業」で2百万円増加しております。

3. 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		
		H27年 3月期	H28年 3月期	前年同期 増減率	H26年 3月期	H27年 3月期	H28年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	5,048	6,066	20.2%	9,692	10,814	12,000
ルナベル	月経困難症治療剤	2,999	3,493	16.5%	6,216	6,553	6,800
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	753	2,320	208.0%	-	1,613	6,000
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	2,808	2,185	△ 22.2%	5,058	5,573	4,300
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,156	2,098	81.5%	1,314	2,803	5,200
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,440	1,765	22.5%	2,883	3,204	3,700
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,737	1,687	△ 2.9%	4,217	3,682	3,600
ガスロンN	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤	1,946	1,566	△ 19.5%	4,760	3,668	3,000
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	1,058	1,101	4.1%	2,681	2,522	2,600
キロサイド	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	963	750	△ 22.0%	2,356	1,764	1,400
バイナス	アレルギー性鼻炎治療剤	525	525	0.1%	1,955	1,774	1,800
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	399	463	16.1%	1,731	2,192	2,500
工業所有権等収益		64	115	78.0%	50	2,510	5,000
医薬品計		29,454	32,244	9.5%	63,345	66,340	73,100
機能食品計		7,015	7,169	2.2%	13,172	13,651	13,900
売上高		36,470	39,413	8.1%	76,517	79,991	87,000

(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	共同： アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン
P III	GA101 (オキサズマブ)	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	慢性血栓栓性肺高血圧症	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
P II 準備中	NS-065/ NCNP-01	その他	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	自社	自社
P I	NS-580	その他	子宮内膜症	自社	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	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： アクテリオン社(スイス)
申請準備中	NM441 (フルロキサシ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： リース・ファーマ社(香港)
P 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-304 (海外) (レキシパ®)	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PGI2受容体アゴニスト活性を示す。肺高血圧症治療剤として、欧州および米国にて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、平成26年12月に欧米で承認申請。
申請準備中	
NS-304 (国内) (レキシパ®)	肺動脈性肺高血圧症治療剤として、平成26年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品指定済み。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の、肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験の有効性評価期間が終了し、国内申請準備中。
フェーズⅢ	
GA101 (レズズマブ®)	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®)	慢性血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。また、閉塞性動脈硬化症を対象としたPⅡa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試験を終了した。
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。
フェーズⅡ準備中	
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3月に医師主導の早期探索的臨床試験が終了し、現在、PⅡ試験準備中。平成27年10月27日「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定された。
フェーズⅠ	
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27年4月にPⅠ試験を開始した。