



2023年6月7日

会社名 日本ケミファ株式会社
 代表者名 代表取締役社長 山口 一城
 (コード番号 4539 東証プライム市場)
 問合せ先 取締役専務執行役員 轡田 雅則
 電話番号 03-3863-1211

**プライム市場の上場維持基準への適合に向けた計画に基づく進捗状況（変更）
 及びスタンダード市場への選択申請及び適合状況について**

当社は、2021年12月22日にプライム市場を選択する「市場選択申請書」を提出し、同日「新市場区分「プライム市場」選択申請及び新市場区分の上場維持基準の適合に向けた計画書の提出について」を、さらに2023年3月24日に「上場維持基準の適合に向けた計画に基づく進捗状況について（1日平均売買代金）」を開示しております。

今般、2023年3月31日基準日におけるプライム市場の上場維持基準への適合状況及び適合に向けた計画の進捗状況等について、下記の通り作成しましたので、お知らせいたします。また、2023年4月1日施行の株式会社東京証券取引所の規則改正に伴い経過措置の適用期間が2021年12月の市場選択時点の想定より短期化されたことを受け、プライム市場上場基準への適合に向けた計画の内容を踏まえ、本日の取締役会でスタンダード市場への選択申請をすることを決議し、同市場を選択する申請書を提出いたしました。

なお、スタンダード市場の選択理由及びスタンダード市場の上場維持基準への適合状況については、下記のとおりです。

記

1. プライム市場の上場維持基準への適合状況の推移及び計画期間

当社の2023年3月末日時点におけるプライム市場の上場維持基準への適合状況は、その推移を含めて下表のとおりとなっております。

基準		株主数	流通株式数	流通株式時価総額	流通株式比率	1日平均売買代金
当社の適合状況及びその推移	2021年6月末時点 (移行基準日)	3,421人	18,655単位	44.6億円	43.7%	0.1億円
	2023年3月末時点 (直近基準日)	3,749人	18,302単位	31.9億円	42.9%	0.1億円 (注2)
上場維持基準		800人以上	20,000単位以上	100億円以上	35%以上	0.2億円以上
適合状況		適合	非適合	非適合	適合	非適合
計画期間		—	2027年3月末	2027年3月末	—	2026年12月末

注1. 当社の適合状況は、東証が基準日時点で把握している当社の株券等の分布状況等をもとに算出を行ったものです。

注2. 1日平均売買代金については、2022年1月から12月までの平均として東証が算出した数値です。

2. プライム市場の上場維持基準への適合に向けた取組みの実施状況及び評価

当社は「新市場区分の上場維持基準の適合に向けた計画書（2021年12月22日開示）」に記載のとおり、上場維持基準の適合に向けて、「経営戦略の実行に伴う企業価値拡大」、「IR活動充実による株主とのコミュニケーション向上」、「流通株式数の増加」の3つの施策に取り組んでまいりました。

「上場維持基準の適合に向けた計画に基づく進捗状況について（2023年3月24日開示）」にて開示したとおり、ジェネリック医薬品事業において他社製造委託品や当社製造品の出荷調整が生じた影響から足元の収益確保に若干の遅れが生じているものの、アレルギー診断機器・試薬「ドロップスクリーン」を中心とした臨床検査薬事業の収益拡大や、アルカリ化療法剤のがん治療薬などへの多面的展開、新薬開発など当社が掲げる経営戦略は概ね順調に進捗しており、加えて、IR活動の充実や流通株式数増加などの取組みについても計画通り進捗しております。（詳細につきましては添付資料「上場維持基準適合計画で示した経営戦略の進捗状況」をご覧ください）

3. スタンダード市場の選択理由

当社はプライム市場の上場維持基準について、「流通株式数」、「流通株式時価総額」及び「1日平均売買代金」が基準を満たしていないため、2027年3月期のプライム市場の上場維持基準への適合に向けて取組みを進めてまいりました。

しかしながら、今般の東京証券取引所の規則改正で上場維持基準に関する経過措置の終了時期が2025年3月末と決定され、これは当社の適合計画期間と乖離しているため、一時的に監理銘柄に指定される可能性も考えられることから、株主のみなさまが安心して当社株式を保有・売買いただける環境を確保することが適切であると判断し、スタンダード市場を選択申請することといたしました。

なお、2021年12月22日に開示した「新市場区分の上場維持基準の適合に向けた計画書」の取組みは今後も継続し、当社が掲げるアルカリ化療法剤の多面的展開や新薬開発、臨床検査薬事業などの経営戦略を引き続き推進することで、企業価値の最大化と持続的な成長を実現してまいります。

4. スタンダード市場の上場維持基準への適合状況

2023年3月31日時点におけるプライム市場の上場維持基準で適合していなかった「流通株式数」及び「流通株式時価総額」について、スタンダード市場の上場維持基準への適合状況は下表のとおりで、前期下半期（2022年10月～2023年3月）の月平均売買高基準も10単位以上あることから、スタンダード市場の全ての上場維持基準に適合しております。

今後、上場維持基準の各項目の判定基準日時点において、同市場の上場維持基準のいずれかに適合しない状況とならない限り、スタンダード市場に関する「上場維持基準の適合に向けた計画」の開示の必要はありません。

基準		株主数	流通株式数	流通株式時価総額	流通株式比率	月平均売買高
当社の適合状況	2023年3月末時点	3,749人	18,302単位	31.9億円	42.9%	1,152単位
スタンダード市場の上場維持基準		400人以上	2,000単位以上	10億円以上	25%以上	10単位以上

注. 月平均売買高は2022年10月から2023年3月までの売買高合計を6（か月）で除して月平均とした当社試算によるものです。

以上



上場維持基準適合計画で示した 経営戦略の進捗状況

- 進捗サマリー
- 基本戦略
- 国内医薬品
- 臨床検査薬
- アルカリ化療法剤
- 新薬開発

進捗サマリー

【国内医薬品】

- 2022年度はジェネリック医薬品の収益が計画比下振れしたが、品質強化と増産対応を進めて回復を図っている。

【臨床検査薬事業】

- ドロップスクリーンの試薬増産体制が整い、MRのセールスサポートも始まり国内普及が順調に進む。

【アルカリ化療法剤】

- DFP-17729はフェーズⅡから次のフェーズへ。
- CKD研究は論文化の段階に。

【新薬開発】

- NC-2800はフェーズⅠ進展中。
- DFP-14323はフェーズⅡを終え、2023年度にはフェーズⅢへ。

【IR活動】

- 2022年度に投資家向けHPを新設し、会社紹介動画を制作。
- 初めて個人投資家向け会社説明会へも参加。

基本戦略：イノベーションロードマップ

複数のイノベーション創出を同時並行に取り組み、日本ケミファならではの付加価値を持った新製品・新薬を生み出していく。

ミッション	取組内容	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1. ジェネリック医薬品	付加価値製品開発	開発：年間2品目以上の付加価値ジェネリック医薬品上市を目指す									
	新薬/長期収載品の導入	製造（含新薬）：年間16億錠（22年度）→19億錠（25年度） 需要動向を見極めながら製造能力拡大									
臨床検査薬	ドロッスクリーン 国内外市場展開/新領域展開	国内展開 設置目標 約500台（22年度末）→2,000台（25年度） 測定試薬のシリーズ化により継続的な事業拡大を図る 海外展開 欧米にて順次上市									
		製品改良 国内：次期バージョンモデル投入 海外：試薬ラインナップ拡充・パネル開発									
2. アルカリ化療剤	DFP-17729 抗がん剤開発	膵臓がん フェーズ I / II 評価・検討～準備 フェーズ III 申請・承認・上市									
	CKD関連適応拡大検討	PMDA相談 CKD関連適応症の検討～治験の開始 申請・承認・上市									
	健康食品・保健機能食品など	2022～25年の間に4製品の上市 2022年10月～12月に関連製品テスト販売実施 その他の食品化関連商品も順次上市									
3. 新薬開発	NC-2800 フェーズ I / II aの実施と導出	オプション契約 AMED CiCLE事業によるフェーズ I / CiCLE + 共同開発によるフェーズ II a 導出先によるフェーズ II b/IIIの実施									
	NC-2500 新規適応による導出	導出先による中国での開発～上市 痛風/高尿酸血症以外の適応症での導出活動を継続									
	NC-2600 適応を広げての導出	慢性咳嗽による早期の導出とマイルストーンによる収益貢献									
	NC-2700 導出活動継続	早期の導出による収益貢献									
	DFP-14323 抗がん剤開発	肺がん フェーズ II 評価・検討～準備 フェーズ III 申請・承認・上市									
	AIを活用した候補化合物の創製	新規テーマ創出とリード化合物の創製・最適化 前臨床/導出 新しい手法で継続してテーマを創出									
Plus1. 海外展開	製品輸出と現地開発/製造	ASEAN・中国 4ヶ国5品目（21年度）→5ヶ国11品目（25年度） さらなる販売国・品目数の拡大への取り組み									
		中東・アフリカ 進出国確定～開発 複数品目申請（25年度）									

国内医薬品：ジェネリック医薬品

品質保証体制のさらなる強化と、製造能力を引き上げによる安定供給を実現しつつ、サプライチェーン全体でのコスト削減と効率化を進めることで収益構造の改善・強化を図る。

> 品質保証体制のさらなる強化

品質保証

- ・メーカーの根源的責務として、信頼性保証体制の強化へ不断の取り組みを推進する
- ・グループ製造拠点および社外製造委託先や原薬製造所に対し、定期的な監査を実施し、GMPを遵守した製造管理および品質管理の適正実施を確認

> ジェネリック医薬品における安定供給と収益力改善・強化に関する取り組み

開発

付加価値製剤開発

- ・医療現場のニーズを反映

開発確度の向上

- ・アカデミア等との連携で開発・製造の高難度製品に挑戦

試験データに関する信頼性の維持向上

調達

コスト削減

- ・安価で高品質な原薬への切り替え

安定供給確保

- ・原薬のダブルソース化

製造

コスト削減

- ・ベトナム工場の活用

製造量確保

- ・自社グループ工場の人員・設備増強および体制整備

開発から実生産へのスムーズな移行

- ・開発部門との連携強化

販売

多様な販路への対応

- ・ケミファと日本薬品工業、両社の長を活かす

効率化の追求

- ・SFAによるPDCAサイクル高速化、AIの活用

臨床検査薬：ドロップスクリーン

ドロップスクリーンの国内普及が進み、臨床検査薬事業の売上は27億円（2022年度）→45億円（2023年度）への拡大を見込む。海外展開へ向けた準備も進む。

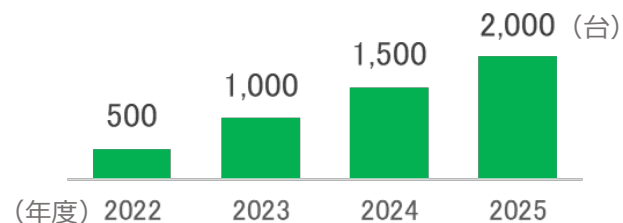
> 製品の特徴



- 1滴の血液から41項目のアレルギー検査を30分で実施可能とした。
- コンパクトで簡単な操作により、アレルギー検査の院内測定が可能に。

> 機器設置台数目標（国内）

- 2025年度に国内設置2,000台を目指す



> 市場規模

- アレルギー診断薬の市場は、国内120億円、世界2,800億円

（北米が最大） ※当社調べ

> ドロップスクリーン展開スケジュール

2022	2023	2024	2025	2026	2027
国内：製品改良やMRの販売サポートで、22→25年度で設置台数4倍へ					
海外：試薬ラインナップ拡充など、27年度には欧米亜で順次上市					

アルカリ化療法剤：DFP-17729

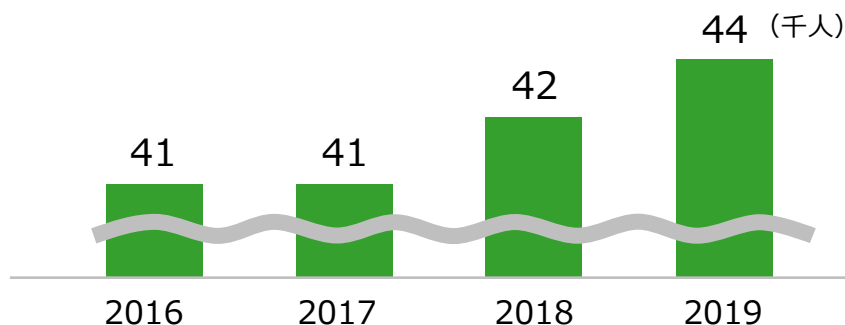
難治性がんの一つである膵臓がんを対象に開発が進められ、2022年度にフェーズⅡ試験が終了。2023年度の実施に向けた次フェーズの準備が進む。

> 本剤の特徴

- ・ガン周囲の微小環境をアルカリ化し、がん細胞の活動を抑制することにより、併用する抗がん剤の効果が出やすくなる。
- ・非臨床試験において、既存の化学療法剤との併用による抗腫瘍効果が認められている*。

> 患者数推移

- ・膵臓がん患者数は増加傾向に



出典：2022年国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）

> 開発スケジュール

2021	2022	2023	2024	2025	2026
膵臓がん フェーズⅠ/Ⅱ	評価・検討～準備	フェーズⅢ		申請・承認・ 上市	

アルカリ化療法剤：CKD進展抑制

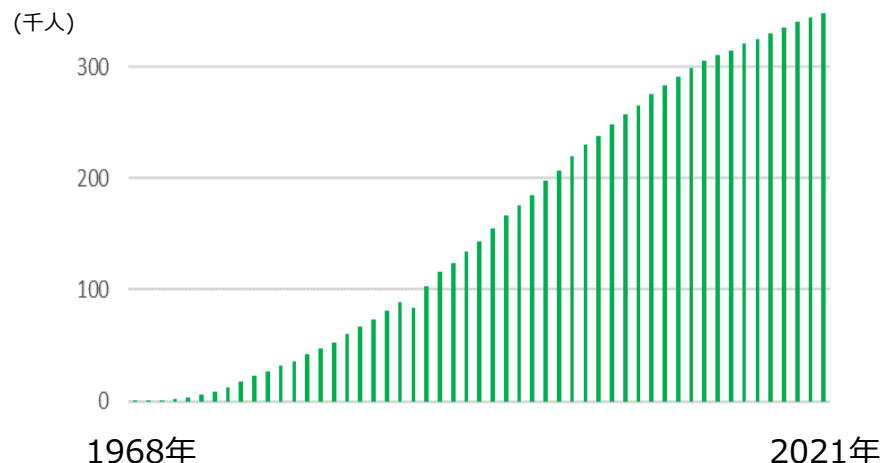
アルカリ化技術の応用として当社が支援を行ってきた、慢性腎臓病（CKD）の進展抑制に関する研究は2022年度に終了し、現在論文化が進められている。

> CKD進展抑制

- CKDの潜在患者数は1,330万人と言われており、進行すると透析に移行。
- CKDにおける経口アルカリ性化剤による腎保護効果に関する研究は、責任医師による論文化が進行中。
- 当社では研究結果を元にCKD関連の適応を対象とした開発を検討。

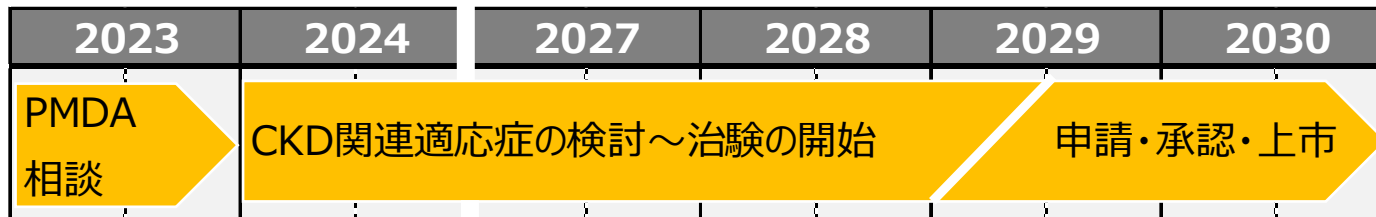
> 患者数推移

- 慢性透析患者数は年々増えている



出典：日本透析医学会わが国の慢性透析療法の現況（2021年12月31日現在）

> 開発スケジュール



新薬開発：パイプライン

NC-2500は2022年度に中国企業へライセンスアウト。NC-2800は住友ファーマと共同でフェーズ I を進展中。DFPシリーズは2023年度中に次のフェーズへ。

> 2023年3月末時点

■ 自社開発 ■ 他社とのアライアンスによる開発 ■ 導出先において開発中

開発番号	作用機序 (ターゲット)	前臨床	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	備考
NC-2400	PPAR- δ 受容体作動薬 (脂質代謝改善)	■	■			・フェーズ I 終了 ・ABIONYX社(フランス)へ導出済
NC-2500	XOR阻害薬 (痛風・高尿酸血症)	■	■			・2023年2月より導出先の中国企業において、痛風・高尿酸血症領域での開発が進行中 ・神経変性疾患を新たなターゲットとした展開の可能性も模索
NC-2600	P2X4受容体拮抗薬 (神経障害性疼痛・慢性咳嗽)	■	■			・フェーズ I を終了し、国内外企業に向けた導出活動を展開中 ・神経障害性疼痛以外に慢性咳嗽をターゲットとして導出活動を展開中
NC-2700	URAT1阻害薬 (痛風・高尿酸血症)	■				・非臨床試験を終了 ・国内外企業に向けた導出活動を展開中
NC-2800	オピオイド δ 受容体作動薬 (うつ・不安)	■	■			・2018年1月にAMEDのCiCLE事業に採択 ・2021年6月住友ファーマと共同研究開発契約およびオプション契約を締結、フェーズ I 進行中
DFP-17729	がん微小環境改善剤 (膵臓がん)	■	■			・Delta-Fly Pharma(DFP)から国内独占販売権を取得 ・次フェーズ実施に向けデータを解析中
DFP-14323	抗がん剤候補化合物 (非小細胞肺癌)	■	■			・DFPから国内独占販売権を取得 ・フェーズ III 実施に向けデータを解析中
カルバン	$\alpha 1 \beta 1$ 遮断剤 (ハンチントン病他)			■		・SOM Biotech社(スペイン)に導出済み ・フェーズ II a試験が終了、2021年10月に学会でデータ発表

※赤字は最新の更新箇所

新薬開発：NC-2800

オピオイド受容体作動薬である「NC-2800」はうつ・不安をターゲットにAMEDのCiCLEに採択され、住友ファーマ株式会社と共同で研究開発を実施中。

> 本剤の特徴と開発状況

- 副作用の影響が少なく、安全性と有効性のバランスに優れているという特徴を有する。
- 本剤の開発は、2018年1月にAMED※1のCiCLE ※2に採択されている。
- 2021年6月に住友ファーマ社と共同研究開発契約およびオプション契約を締結、同社がCiCLEに分担機関として参画し共同で研究開発を実施。

> 市場規模

- 2021年度、日本国内における抗うつ・抗不安薬の売上高は1,360億円※3

※1.日本医療研究開発機構

※2.医療研究開発革新基盤創製基金

※3.抗うつ剤および気分安定剤合計

Copyright © 2022 IQVIA. 無断転載禁止
JPM 2022年3月 MATをもとに算定

> 開発スケジュール

2021	2022	2026	2027	2028	2029
オプション契約	AMED CiCLE事業によるフェーズ I / CiCLE + 共同開発によるフェーズ II a			導出先によるフェーズ II b/ IIIの実施	

新薬開発：NC-2500 および NC-2600

NC-2500は2023年2月に中国の製薬企業と中国での開発に関するライセンス契約を締結。
NC-2600は導出候補先企業との交渉を進めている。

> NC-2500ライセンス契約締結の概要

- 南京寧和衡信製薬（NF）有限公司と中国における痛風および高尿酸血症領域での開発、製造、販売などの独占的实施権を NF 社に許諾するライセンス契約を締結。
- 中国では痛風患者の増加が予測されている。また、NF社による開発で得られたノウハウは、当社が他地域へ展開することが可能。

> NC-2600の導出活動の状況

- 神経障害性疼痛以外に慢性咳嗽をターゲットとして導出活動を展開。
- 現在は海外企業と、具体的な導出交渉を行っている。

新薬開発：DFP-14323

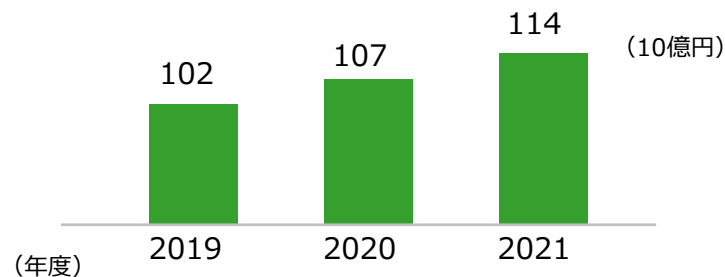
肺がんをターゲットとして開発が進み、2023年度にはフェーズⅢを開始予定。早ければ2027年度に上市できる可能性があると期待している。

> 本剤の特徴と開発状況

- 本剤はがん患者の免疫応答を強め、標準的な抗がん剤と併用しても副作用を増強することなく効果を高める。
- 2022年6月の米国臨床腫瘍学会年次総会において、フェーズⅡの結果が発表され、その有用性が確認された。

> 市場規模

- EGFR-TKIは、日本国内で年間売上1,000億円超となっている



Copyright © 2022 IQVIA. 無断転載禁止
JPM 2020,2021,2022年3月 MATをもとに作成

> 開発スケジュール

2021	2023	2024	2025	2026	2027
肺がん フェーズⅡ	評価・検討～準備	フェーズⅢ			申請・承認・ 上市