



2019年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2018年8月7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 2018年8月9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1四半期の連結業績 (2018年4月1日～2018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	%
2019年3月期第1四半期	27,798	14.8	4,846	△3.3	5,320	△1.1	3,964	0.1
2018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

(注) 包括利益 2019年3月期第1四半期 3,403百万円 (△33.3%) 2018年3月期第1四半期 5,105百万円 (134.1%)

	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
2019年3月期第1四半期	58.85	—
2018年3月期第1四半期	58.78	—

(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1四半期	156,779	127,335	81.1	1,886.96
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1四半期 127,095百万円 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	—	—	—	—	—
2019年3月期 (予想)	—	29.00	—	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、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)	52,000	4.7	6,500	△29.9	6,800	△29.7	4,900	△30.0	72.75
通期	108,000	6.5	18,500	8.3	19,000	8.9	14,000	8.1	207.85

(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1Q	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1Q	2,896,892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1Q	67,354,720株	2018年3月期1Q	67,356,154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2018年8月7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にて開示しております。

（日付の表示方法の変更）

「2019年3月期 第1四半期決算短信」より日付の表示方法を和暦表示から西暦表示に変更しております。

○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	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1四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	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1四半期の業績は、売上高は277億9千8百万円と対前年同期比14.8%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臨床試験の進展に伴う研究開発費、新製品群の販売促進費等の増加により、営業利益は48億4千6百万円と対前年同期比3.3%の減益、経常利益は53億2千万円と対前年同期比1.1%の減益、親会社株主に帰属する四半期純利益は39億6千4百万円と対前年同期比0.1%の増益でした。

医薬品事業では、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマル」・「ワントラム」、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」の伸長と、同製品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寄与し、売上高は240億6千万円と対前年同期比15.6%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37億3千8百万円と対前年同期比10.0%の増収となりました。

[研究開発の状況]

(国内開発状況)

- ・濾胞性リンパ腫治療剤「GA101（製品名：ガザイパ®、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開発を進めてきましたが、昨年8月に中外製薬株式会社が製造販売の承認申請を行い、本年7月2日に「CD20陽性の濾胞性リンパ腫」を適応疾患として承認されました。
- ・肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73（一般名：デフィプロチドナトリウム）」については、昨年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、申請準備中です。また、本年6月より肝中心静脈閉塞症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、日本新薬が単独で本年2月より開始しました。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、昨年7月より前期第二相試験を開始しました。
- ・「NS-17（一般名：アザシチジン）」については、本年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、第一/二相試験を実施中です。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。
- ・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、第一相試験を実施中です。
- ・再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」については、昨年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、昨年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、昨年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中です。本剤は、FDAより2016年10月にファストトラック指定を受け、さらに昨年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、1,567億7千9百万円と前連結会計年度末に比べ8億9千2百万円増加しました。流動資産は、現金及び預金、たな卸資産が減少しましたが、受取手形及び売掛金等が増加し971億2千万円と前連結会計年度末に比べ19億4千4百万円増加しました。固定資産は、投資その他の資産、有形固定資産等が減少し596億5千9百万円と前連結会計年度末に比べ10億5千1百万円減少しました。

負債は、賞与引当金が増加しましたが、支払手形及び買掛金、未払金、未払法人税等が減少し294億4千4百万円と前連結会計年度末に比べ7億5千3百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,273億3千5百万円と前連結会計年度末に比べ16億4千5百万円増加しました。

(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、本年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1四半期連結会計期間 (2018年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	21,067	19,452
受取手形及び売掛金	39,593	42,987
電子記録債権	571	669
有価証券	11,819	11,839
商品及び製品	14,337	13,027
半製品	1,341	1,351
仕掛品	330	476
原材料及び貯蔵品	4,337	4,789
その他	1,777	2,525
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	95,176	97,120
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	9,508	9,424
土地	7,463	7,463
その他(純額)	4,130	3,983
有形固定資産合計	21,102	20,871
無形固定資産	484	455
投資その他の資産		
投資有価証券	26,309	25,378
繰延税金資産	517	1,083
長期前払費用	9,621	9,204
その他	2,676	2,666
投資その他の資産合計	39,124	38,332
固定資産合計	60,710	59,659
資産合計	155,887	156,779

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2018年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	8,639	6,827
未払金	6,718	6,173
未払法人税等	2,115	1,723
賞与引当金	2,873	4,299
その他	2,106	3,009
流動負債合計	22,454	22,032
固定負債		
繰延税金負債	—	1
退職給付に係る負債	7,422	7,090
その他	321	320
固定負債合計	7,743	7,412
負債合計	30,197	29,444
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	111,291
自己株式	△2,464	△2,466
株主資本合計	116,234	118,445
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	10,836
繰延ヘッジ損益	△5	△3
為替換算調整勘定	4	△10
退職給付に係る調整累計額	△2,252	△2,171
その他の包括利益累計額合計	9,216	8,650
非支配株主持分	237	239
純資産合計	125,689	127,335
負債純資産合計	155,887	156,779

(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 2017年4月1日 至 2017年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)
売上高	24,212	27,798
売上原価	11,125	13,220
売上総利益	13,086	14,577
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	1,663	1,677
賞与引当金繰入額	901	966
販売促進費	858	1,165
退職給付費用	184	175
減価償却費	110	106
研究開発費	2,202	3,065
その他	2,153	2,574
販売費及び一般管理費合計	8,074	9,731
営業利益	5,012	4,846
営業外収益		
受取利息	12	3
受取配当金	231	253
受取賃貸料	119	123
為替差益	31	182
その他	52	20
営業外収益合計	447	582
営業外費用		
支払利息	0	1
寄付金	14	13
賃貸費用	41	42
その他	20	51
営業外費用合計	77	108
経常利益	5,381	5,320
税金等調整前四半期純利益	5,381	5,320
法人税、住民税及び事業税	1,567	1,673
法人税等調整額	△148	△323
法人税等合計	1,419	1,350
四半期純利益	3,962	3,970
非支配株主に帰属する四半期純利益	3	6
親会社株主に帰属する四半期純利益	3,959	3,964

(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 2017年4月1日 至 2017年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)
四半期純利益	3,962	3,970
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,040	△633
繰延ヘッジ損益	19	1
為替換算調整勘定	△7	△15
退職給付に係る調整額	91	80
その他の包括利益合計	1,142	△566
四半期包括利益	5,105	3,403
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	5,101	3,397
非支配株主に係る四半期包括利益	3	6

(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)等を当第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)

【セグメント情報】

前第1四半期連結累計期間(自2017年4月1日 至2017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。

当第1四半期連結累計期間(自2018年4月1日 至2018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	24,060	3,738	27,798	—	27,798
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	24,060	3,738	27,798	—	27,798
セグメント利益	4,665	181	4,846	—	4,846

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
		2018年 3月期	2019年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	累計	
						2019年 3月期(予)	2019年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	3,801	3,432	△ 9.7%	50.5%	6,800	13,600
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	2,442	2,982	22.1%	51.9%	5,750	11,700
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,669	1,862	11.6%	53.2%	3,500	7,000
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,170	1,386	18.4%	55.4%	2,500	5,000
ルナベル	月経困難症治療剤	1,331	1,379	3.6%	57.5%	2,400	3,900
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	426	1,152	170.4%	53.6%	2,150	4,600
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	920	1,151	25.1%	62.3%	1,850	3,000
エビプロスタット	前立腺肥大症治療剤	763	603	△ 21.0%	54.8%	1,100	2,100
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	549	507	△ 7.7%	50.7%	1,000	2,200
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	393	457	16.1%	76.2%	600	2,400
共同販促収入		940	1,337	42.1%	53.5%	2,500	5,300
工業所有権等収益		2,148	3,092	43.9%	49.1%	6,300	15,500
医薬品 計		20,814	24,060	15.6%	53.6%	44,900	93,600
機能食品 計		3,398	3,738	10.0%	52.7%	7,100	14,400
売上高		24,212	27,798	14.8%	53.5%	52,000	108,000

(参考)

	第1四半期				第2四半期	通期
	2018年 3月期	2019年 3月期	前年同期 増減率	対第2四半期 累計予想進捗率	累計	
					2019年 3月期(予)	2019年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	5,872	6,665	13.5%	51.3%	13,000	27,200
研究開発費	2,202	3,065	39.2%	37.4%	8,200	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
発売準備中	GA101 (ヒメズマブ)	血液がん	CD20陽性の濾胞性リンパ腫	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社
申請準備中	NS-73 (デファイブロチドナトリウム)	血液がん	肝中心静脈閉塞症(治療)	導入：ジヤズ・ファーマシューティカルズ社	自社
P III	NS-73 (デファイブロチドナトリウム)	血液がん	肝中心静脈閉塞症(予防)	導入：ジヤズ・ファーマシューティカルズ社	共同：ジヤズ・ファーマシューティカルズ社
P III	NS-304 (レキシパゲ)	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ルズジャパン株式会社
P II	NS-304 (レキシパゲ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (レキシパゲ)	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 (アサチジン)	血液がん	急性骨髄性白血病	導入：セルゲン社	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：国立精神・神経医療研究センター	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：デルタプライファーマ株式会社	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：ジヤズ・ファー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 (フルロキサソ)	感染症	合成抗菌剤	自社	導入：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：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

発売準備中	
GA101 (レヌズマブ)	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治療剤のリツキシマブと同様に、B細胞上のCD20を標的とする薬剤である。2012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、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した。2017年8月、中外製薬株式会社が「CD20陽性の濾胞性リンパ腫」を適応疾患として厚生労働省に製造販売の承認申請を行い、2018年7月に承認された。
申請準備中	
NS-73 (デフィロチナトリウム)	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、欧米を始めとする世界35カ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、国内における製造販売の承認申請を準備中である。
フェーズIII	
NS-73 (デフィロチナトリウム)	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。
フェーズIII	
NS-304 (レキシガ)	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II	
NS-304 (レキシガ)	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試験を開始した。
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	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月に治験届を提出し、P I / II試験を実施中。また、米国でも2016年3月に治験届を提出し、P II試験を実施中。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。
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45カ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、国内においてP I試験を実施中である。
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-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、シタラピンとダウノルビシンを抗腫瘍効果が最も高く副作用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中であり、米国で2017年8月に承認され、欧州では、2018年6月にEMAより承認勧告を受けた。