



## 2022年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2022年2月10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 <https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 中井 亨  
 問合せ先責任者 (役職名) 経理・財務部長 (氏名) 藤井 秀之 TEL 075-321-9116  
 四半期報告書提出予定日 2022年2月14日 配当支払開始予定日 ー  
 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. 2022年3月期第3四半期の連結業績（2021年4月1日～2021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	%
2022年3月期第3四半期	106,218	15.7	29,321	44.0	30,563	45.4	22,606	49.9
2021年3月期第3四半期	91,837	4.2	20,362	31.7	21,023	29.2	15,085	26.9

(注) 包括利益 2022年3月期第3四半期 21,500百万円 (28.8%) 2021年3月期第3四半期 16,693百万円 (35.9%)

	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
2022年3月期第3四半期	335.64	—
2021年3月期第3四半期	223.97	—

#### (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
2022年3月期第3四半期	204,795	177,240	86.4	2,627.07
2021年3月期	197,028	162,543	82.4	2,409.01

(参考) 自己資本 2022年3月期第3四半期 176,941百万円 2021年3月期 162,254百万円

### 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
2021年3月期	—	49.00	—	50.00	99.00
2022年3月期	—	51.00	—		
2022年3月期（予想）				52.00	103.00

(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. 2022年3月期の連結業績予想（2021年4月1日～2022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	135,000	10.8	28,000	7.1	28,500	6.5	21,000	1.4	311.79

(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）：有  
新規 1社 （社名）天津艾努愛世医薬有限公司、除外 1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 : 有
- ④ 修正再表示 : 無

(注) 詳細は、添付資料P. 8「2. 四半期連結財務諸表及び主な注記(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)及び(会計上の見積りの変更)」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）	2022年3月期3Q	70,251,484株	2021年3月期	70,251,484株
② 期末自己株式数	2022年3月期3Q	2,898,334株	2021年3月期	2,898,183株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2022年3月期3Q	67,353,253株	2021年3月期3Q	67,353,611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2022年2月10日17時半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。

○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
(会計方針の変更) .....	8
(会計上の見積りの変更) .....	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1,062億1千8百万円と対前年同期比15.7%の増収となりました。利益面は、増収と売上構成による売上原価率の低下等により、営業利益は293億2千1百万円と対前年同期比44.0%の増益、経常利益は305億6千3百万円と対前年同期比45.4%の増益、親会社株主に帰属する四半期純利益は226億6百万円と対前年同期比49.9%の増益となりました。

医薬品事業では、骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤「ビダーザ」、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入等が伸長しました。加えて米国食品医薬品局（FDA）から発行された優先審査バウチャーの売却収入や、2020年5月（国内）、8月（米国）に発売したデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」等が寄与し、売上高は936億2千5百万円と対前年同期比16.7%の増収となりました。

機能食品事業では、プロテイン製剤、品質安定保存剤等の売上が増加し、売上高は125億9千3百万円と対前年同期比8.6%の増収となりました。

## [研究開発の状況]

## (国内開発状況)

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01（製品名：ビルテプソ®点滴静注250mg、一般名：ビルトラルセン）」については、2020年3月に承認され、5月より販売を開始しました。現在グローバル第三相試験を実施中です。
- ・鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32（一般名：デルイソマルトース第二鉄）」については、2016年にファーマコスモス社（デンマーク）から導入し、2019年3月より第三相試験を実施し、2021年3月に承認申請を行いました。
- ・難治てんかん（ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群）治療剤「ZX008（一般名：フェンフルラミン塩酸塩）」については、2019年にゾジェニックス社（米国）から導入し、2021年12月にゾジェニックス社がドラベ症候群の適応で承認申請を行いました。レノックス・ガストー症候群については、ゾジェニックス社が第三相試験を実施中です。
- ・「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、小児の肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験を、2020年11月よりヤンセンファーマ株式会社と共同で実施中です。また閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験を終了し、別の検証的試験の実施に向けて準備中です。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、前期第二相試験を実施中です。
- ・二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87（一般名：daunorubicin/cytarabine）」については、2017年にジャズ・ファーマシューティカルズ社（アイルランド）から導入し、2019年8月より第一／二相試験を実施中です。
- ・JAK1阻害剤「NS-229」については、2020年10月より第一相試験を開始しました。
- ・再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917（一般名：radgocitabine）」については、2017年にデルタフライファーマ株式会社（徳島市）から導入し、第一相試験を準備中です。
- ・芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：tagraxofusp）」については、2021年3月にメナリーニ社（イタリア）から導入し、開発準備中です。

## (海外開発状況)

- ・「NS-065/NCNP-01（一般名：ビルトラルセン）」については、米国で2020年8月に承認され、販売を開始しました。欧州では2020年6月にEMAよりオーファンドラッグ指定を受けました。また、2021年6月に中国で承認申請を行いました。現在グローバル第三相試験を実施中です。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「CAP-1002」については、カプリコール・セラピューティクス社（米国）と、2022年1月に米国における販売提携契約を締結しました。カプリコール・セラピューティクス社が米国で第三相試験を準備中です。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018（一般名：ilginatinib）」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、2,047億9千5百万円と前連結会計年度末に比べ77億6千6百万円増加しました。流動資産は、受取手形及び売掛金、棚卸資産等が増加し、1,485億3千5百万円と前連結会計年度末に比べ94億4千4百万円増加しました。固定資産は、投資その他の資産が減少し562億5千9百万円と前連結会計年度末に比べ16億7千7百万円減少しました。

負債は、未払法人税等、賞与引当金等が減少し275億5千5百万円と前連結会計年度末に比べ69億2千9百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,772億4千万円と前連結会計年度末に比べ146億9千6百万円増加しました。

(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、2021年5月14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 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	47,770	44,330
受取手形及び売掛金	39,289	48,316
電子記録債権	508	562
有価証券	13,029	14,200
商品及び製品	18,292	15,691
半製品	6,050	6,427
仕掛品	890	2,014
原材料及び貯蔵品	10,291	13,496
その他	2,968	3,495
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	139,090	148,535
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	9,010	9,367
土地	7,430	7,430
その他(純額)	4,866	5,228
有形固定資産合計	21,306	22,026
無形固定資産	677	832
投資その他の資産		
投資有価証券	22,113	19,949
繰延税金資産	1,518	1,128
長期前払費用	9,390	8,230
退職給付に係る資産	621	1,827
その他	2,310	2,265
投資その他の資産合計	35,954	33,400
固定資産合計	57,937	56,259
資産合計	197,028	204,795

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	9,543	8,991
未払金	8,131	7,479
未払法人税等	6,679	2,899
賞与引当金	3,096	1,480
その他	4,064	3,657
流動負債合計	31,514	24,508
固定負債		
退職給付に係る負債	2,646	2,695
その他	324	350
固定負債合計	2,970	3,046
負債合計	34,485	27,555
<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	147,391	163,196
自己株式	△2,476	△2,477
株主資本合計	154,535	170,338
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	8,911	7,669
繰延ヘッジ損益	11	42
為替換算調整勘定	△96	△169
退職給付に係る調整累計額	△1,107	△938
その他の包括利益累計額合計	7,719	6,603
非支配株主持分	288	298
純資産合計	162,543	177,240
負債純資産合計	197,028	204,795

(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 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
売上高	91,837	106,218
売上原価	38,146	37,851
売上総利益	53,691	68,366
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	8,254	8,199
賞与引当金繰入額	998	990
販売促進費	3,892	4,179
退職給付費用	387	402
減価償却費	278	286
研究開発費	11,459	15,706
その他	8,058	9,281
販売費及び一般管理費合計	33,328	39,045
営業利益	20,362	29,321
営業外収益		
受取利息	12	10
受取配当金	500	441
投資有価証券売却益	626	529
為替差益	-	390
受取賃貸料	353	350
その他	106	63
営業外収益合計	1,599	1,785
営業外費用		
支払利息	1	0
寄付金	311	291
賃貸費用	105	112
為替差損	425	-
その他	93	139
営業外費用合計	938	543
経常利益	21,023	30,563
特別利益		
固定資産売却益	62	-
特別利益合計	62	-
税金等調整前四半期純利益	21,086	30,563
法人税、住民税及び事業税	5,662	7,060
法人税等調整額	325	885
法人税等合計	5,988	7,946
四半期純利益	15,097	22,616
非支配株主に帰属する四半期純利益	12	10
親会社株主に帰属する四半期純利益	15,085	22,606



(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 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
四半期純利益	15,097	22,616
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,421	△1,242
繰延ヘッジ損益	△9	30
為替換算調整勘定	44	△73
退職給付に係る調整額	139	168
その他の包括利益合計	1,596	△1,116
四半期包括利益	16,693	21,500
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	16,681	21,490
非支配株主に係る四半期包括利益	12	10

(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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

なお、「収益認識に関する会計の適用指針」第98項に定める代替的な取扱いを適用し、製品の国内販売において、出荷時から顧客への製品移転時までの期間が通常の間である場合は、出荷時点で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の損益に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響もありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとしております。なお、四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(会計上の見積りの変更)

(有形固定資産の耐用年数の変更)

当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第3四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はそれぞれ494百万円増加しております。

なお、セグメント情報に与える影響は、セグメント情報等に記載しております。

## (セグメント情報)

前第3四半期連結累計期間(自2020年4月1日 至2020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	80,243	11,594	91,837	—	91,837
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	80,243	11,594	91,837	—	91,837
セグメント利益	19,813	548	20,362	—	20,362

## 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2021年4月1日 至2021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	93,625	12,593	106,218	—	106,218
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	93,625	12,593	106,218	—	106,218
セグメント利益	28,935	386	29,321	—	29,321

## 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. 報告セグメントの変更等に関する事項

(有形固定資産の耐用年数の変更)

「会計上の見積りの変更」に記載のとおり、当社は、近年、品目に特化した専用資産の導入や生産性向上のための設備投資を重点的に行っており、既存設備とは異なる性質の設備の保有が多くなってきております。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴うテレワークの推進等により従業員の働き方も変化しております。このような背景を踏まえ、資産の使用状況等を見直した結果、第1四半期連結会計期間より、一部の有形固定資産の耐用年数を変更しております。

この変更に伴い、従来の耐用年数によった場合に比べ、当第3四半期連結累計期間のセグメント利益が、医薬品事業で485百万円、機能食品事業で9百万円それぞれ増加しております。

## 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	
		2021年 3月期	2022年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2021年 3月期	2022年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤 急性骨髄性白血病治療剤	11,884	14,195	19.4%	78.9%	15,350	18,000
ウプトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤 慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤	5,296	6,160	16.3%	71.6%	6,804	8,600
ビルテプソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	1,292	5,476	323.8%	62.2%	2,387	8,800
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	5,385	5,297	△ 1.6%	86.8%	6,906	6,100
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	4,051	4,162	2.7%	75.7%	5,312	5,500
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	4,274	3,760	△ 12.0%	78.4%	5,474	4,800
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	5,685	3,316	△ 41.7%	85.0%	6,743	3,900
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	2,129	1,961	△ 7.9%	78.5%	2,677	2,500
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	1,460	1,586	8.7%	75.5%	1,970	2,100
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	1,051	1,148	9.2%	45.9%	2,444	2,500
共同販促収入		6,375	6,791	6.5%	75.5%	8,442	9,000
工業所有権等収益		17,637	26,814	52.0%	83.8%	24,338	32,000
医薬品 計		80,243	93,625	16.7%	78.5%	106,478	119,300
機能食品 計		11,594	12,593	8.6%	80.2%	15,406	15,700
売上高		91,837	106,218	15.7%	78.7%	121,885	135,000

(参考)

	第3四半期累計				通期	
	2021年 3月期	2022年 3月期	前年同期 増減率	進捗率	2021年 3月期	2022年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	21,869	23,338	6.7%	73.4%	29,691	31,800
研究開発費	11,459	15,706	37.1%	59.3%	16,104	26,500

## (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
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒルトラルゼン)	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
申請中	NS-32 (デメルソマトース第二鉄)	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入：ファーマコスモス社	自社
申請中	ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	難病・希少疾患	ドラベ症候群	導入：ゾジエニックス社	ゾジエニックス社
P III	ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	難病・希少疾患	レノックス・ガストー症候群	導入：ゾジエニックス社	ゾジエニックス社
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)	循環代謝系	小児肺動脈性肺高血圧症	自社	共同：ヤンセンファーマ株式会社
P II	NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社
PI/II	NS-87 (daunorubicin / cytarabine)	血液がん	二次性急性骨髄性白血病	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカス社	自社
PI	NS-229	炎症性疾患	炎症性疾患	自社	自社
PI準備中	NS-917 (radgocitabine)	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： デルタファイファーマ株式会社	自社
開発準備中	NS-401 (tagraxofusp)	血液がん	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリニ社	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
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒルトラルゼン)	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 III準備中	CAP-1002	難病・希少疾患	デュシエンヌ型 筋ジストロフィー	導入：カフリコール・ セラビュティクス社	カフリコール・ セラビュティクス社
P II準備中	NS-018 (ilginatinib)	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 (国内・海外)	
NS-065/ NCNP-01 (ピルトラゼン)	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。国内では2020年3月に承認され、5月に販売を開始した。米国では2020年8月に承認され、販売を開始した。現在グローバルPIII試験を実施中である。2020年6月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。また、2021年6月に中国で承認申請を行った。
申請中	
NS-32 (デルイソマルトス第二鉄)	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、2019年3月より自社単独で国内PIII試験を実施し、2021年3月に承認申請を行った。
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩)	乳幼児期に発症する難治てんかん症候群であるドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群の治療薬である。導入元のゾジェニックス社 (米国) が、ドラベ症候群に伴う発作の治療薬として欧米で承認を取得している。国内では、2021年12月にゾジェニックス社がドラベ症候群の適応で承認申請を行った。また、レノックス・ガストー症候群に対してはグローバルでのPIII試験を実施中であり、ゾジェニックス社が、国内においても承認申請のための臨床試験を実施中である。
フェーズ III 準備中	
CAP-1002	心筋由来細胞である本剤から分泌されるエクソソームにより、酸化ストレス・炎症・線維化を低減するとともに、細胞エネルギーや筋細胞の生成を増加し、運動機能や心機能を改善することが期待されるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤である。2022年1月にカプリコール・セラピューティクス社 (米国) と米国における販売提携契約を締結し、同社が米国においてPIII試験を準備中である。
フェーズ II	
NS-304 (セキサパゲ)	閉塞性動脈硬化症を対象としたP II b試験を終了し、別の検証的試験の実施に向けて準備中である。また、小児肺動脈性肺高血圧症を対象としたP II試験を2020年11月よりヤンセンファーマ株式会社と共同で開始した。
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。
フェーズ II 準備中	
NS-018 (ilginatinib)	自社開発したJAK2阻害剤で、強力な阻害作用と活性型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。
フェーズ I/II	
NS-87 (daunorubicin / cytarabine)	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軽減が期待される。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、2019年8月より自社単独で国内P I / II試験を開始した。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。
フェーズ I	
NS-229	自社開発したJAK1阻害剤で、JAK1に対する高い選択性と阻害作用を示す。炎症性疾患を対象として開発を進める。2020年10月よりP I試験を開始した。
フェーズ I 準備中	
NS-917 (radgocitabine)	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試験を実施中である。
開発準備中	
NS-401 (tagraxofusp)	IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を標的とする芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍 (BPDCN) 治療剤である。2021年3月にメナリーニ社 (イタリア) より導入した。メナリーニ社は、米国で初発および再発・難治のBPDCNを適応症として2019年1月より販売し、欧州においても2021年1月に初発のBPDCNで承認を取得している。