

2022年度 第1四半期 決算説明会

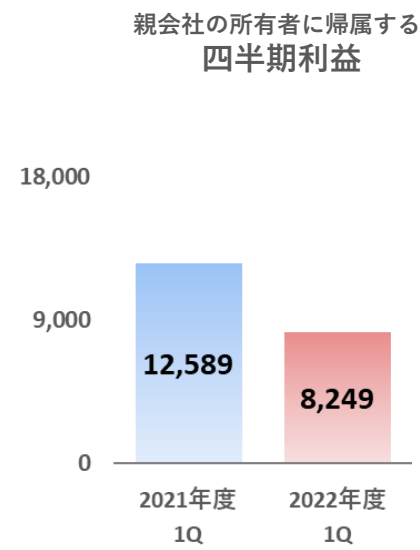
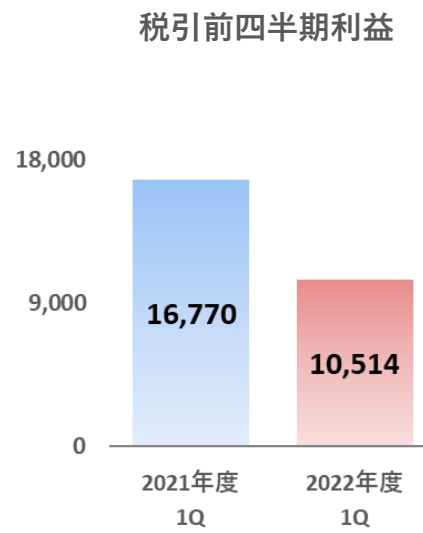
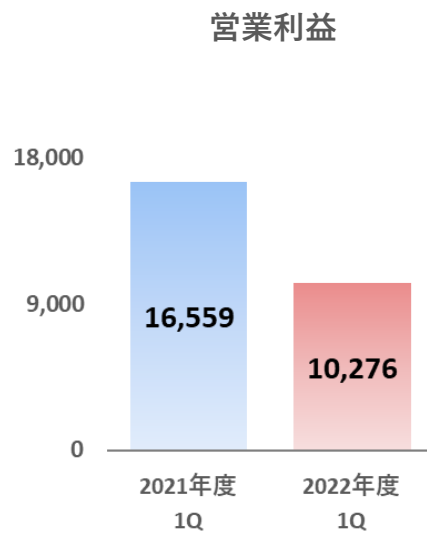
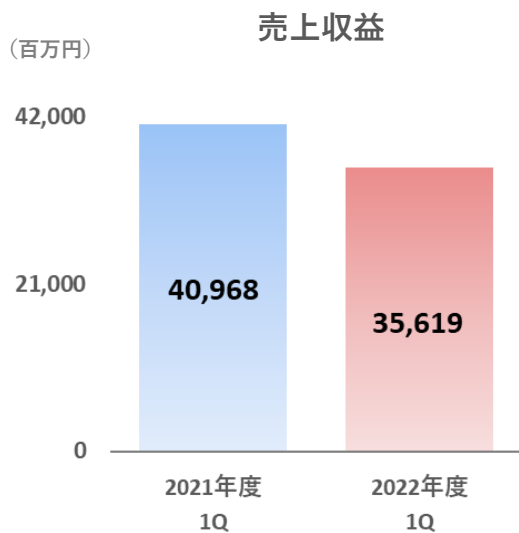
2022年8月9日
日本新薬株式会社

2022年度 第1四半期概要

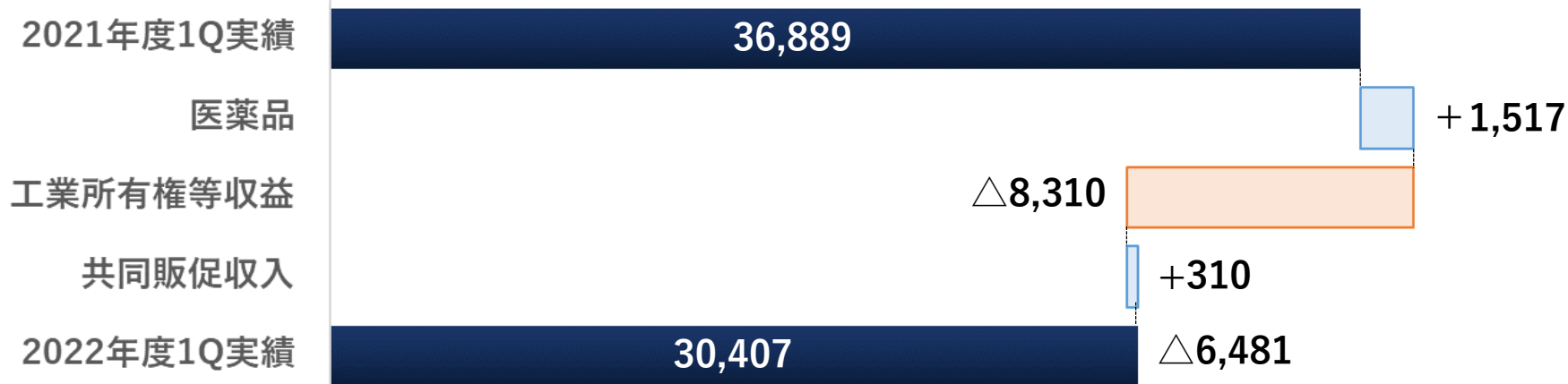


◆ 売上収益	:	35,619 百万円	(対前年同期比△13.1%)
◆ 営業利益	:	10,276 百万円	(対前年同期比△37.9%)
◆ 税引前四半期利益	:	10,514 百万円	(対前年同期比△37.3%)
◆ 四半期利益	:	8,249 百万円	(対前年同期比△34.5%)

親会社の所有者に帰属する



医薬品売上収益の内訳



(百万円)	2021年度1Q		2022年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	19,382	52.6%	20,900	68.7%	+1,517	+7.8%
工業所有権等収益	15,214	41.2%	6,903	22.7%	△ 8,310	△ 54.6%
共同販促収入	2,292	6.2%	2,603	8.6%	+310	+13.6%
医薬品合計	36,889	100.0%	30,407	100.0%	△ 6,481	△ 17.6%

「ビルテプソ」、「ウプトラビ」等の医薬品売上の伸長に加え、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入等が伸長したものの、薬価改定や前年同期にあった優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動などにより、医薬品売上収益は17.6%の減収となりました。

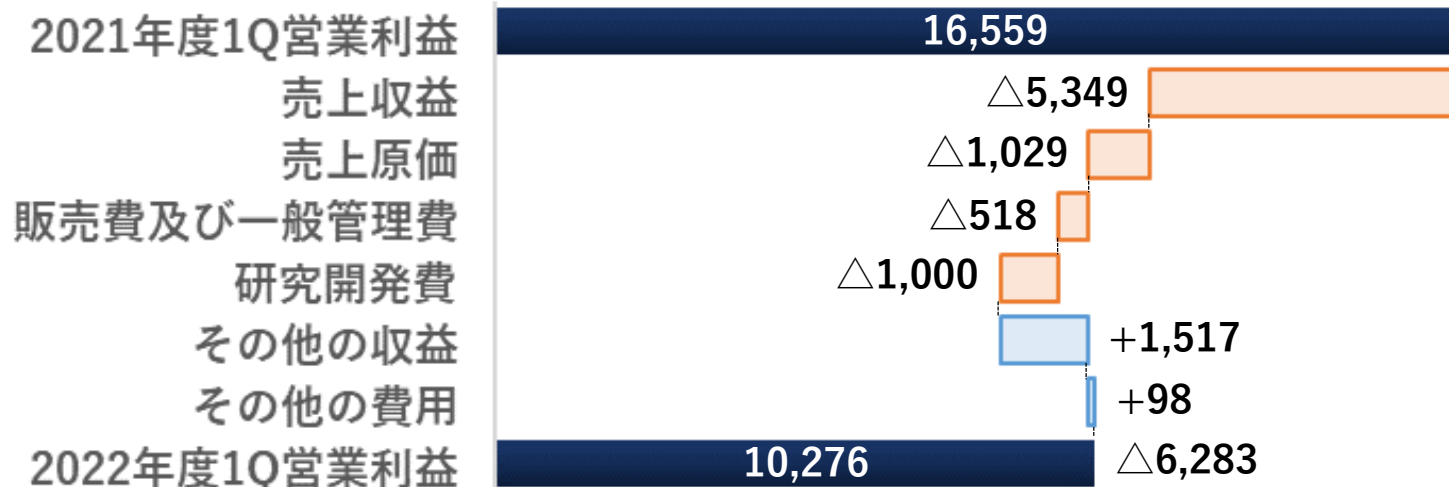
機能食品売上収益の内訳



(百万円)	2021年度1Q		2022年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	2,710	66.4%	3,605	69.2%	+894	+33.0%
品質安定保存剤	645	15.8%	726	13.9%	+80	+12.5%
健康食品素材	272	6.7%	214	4.1%	△ 57	△ 21.2%
その他	450	11.1%	665	12.8%	+214	+47.6%
機能食品合計	4,079	100.0%	5,211	100.0%	+1,132	+27.8%

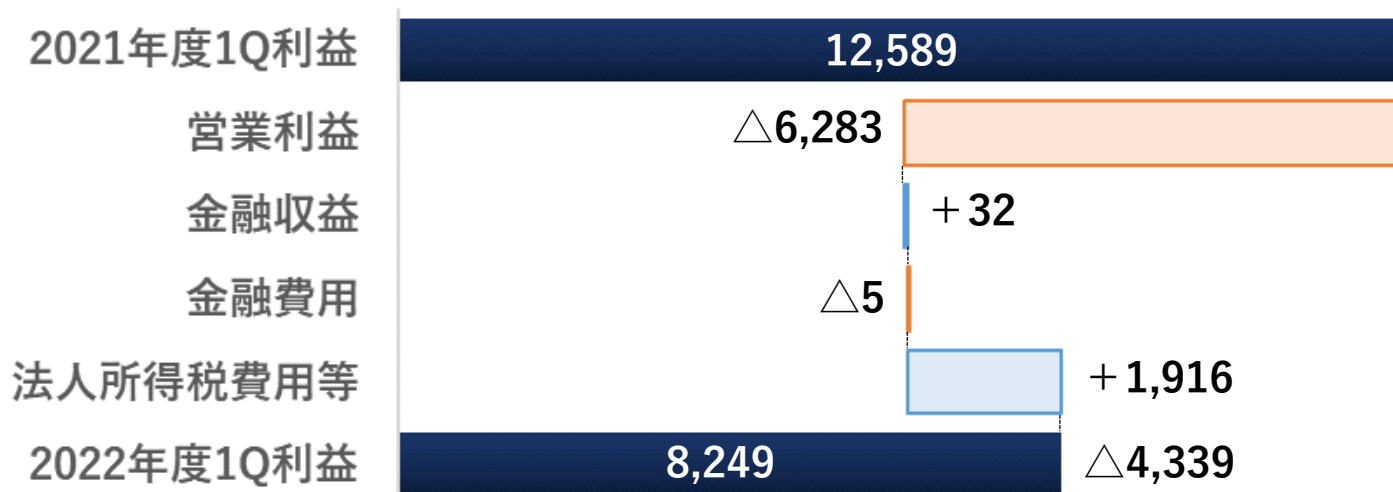
乳たん白などのプロテイン製剤、「WINZONE プロテイン」を中心としたサプリメントなどの売上が増加し、機能食品売上収益は27.8%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2021年度1Q		2022年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	40,968	100.0%	35,619	100.0%	△ 5,349	△ 13.1%
（医薬品）	(36,889)	(90.0%)	(30,407)	(85.4%)	(△ 6,481)	(△ 17.6%)
（機能食品）	(4,079)	(10.0%)	(5,211)	(14.6%)	(+1,132)	(+27.8%)
売上原価	12,898	31.5%	13,928	39.1%	+1,029	+8.0%
販売費及び一般管理費	7,681	18.8%	8,200	23.0%	+518	+6.8%
研究開発費	3,737	9.1%	4,738	13.3%	+1,000	+26.8%
その他の収益	135	0.3%	1,652	4.6%	+1,517	+1,120.9%
その他の費用	226	0.5%	128	0.3%	△ 98	△ 43.4%
営業利益	16,559	40.4%	10,276	28.9%	△ 6,283	△ 37.9%

親会社の所有者に帰属する四半期利益



(百万円)	2021年度1Q 実績	2022年度1Q 実績	差異	増減率
営業利益	16,559	10,276	△ 6,283	△ 37.9%
金融収益	234	266	+32	+13.7%
金融費用	23	28	+5	+23.4%
税引前四半期利益	16,770	10,514	△ 6,256	△ 37.3%
法人所得税費用等	4,181	2,265	△ 1,916	△ 45.8%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	12,589	8,249	△ 4,339	△ 34.5%

2022年度 連結業績予想



(百万円)	2021年度		2022年度			
	1 Q 実績	年度 実績	1 Q 実績	対上期 進捗率	上期 予想	年度 予想
売上収益	40,968	137,484	35,619	53.2%	67,000	134,000
（医薬品）	(36,889)	(120,650)	(30,407)	(53.0%)	(57,400)	(115,000)
（機能食品）	(4,079)	(16,834)	(5,211)	(54.3%)	(9,600)	(19,000)
営業利益	16,559	32,948	10,276	70.9%	14,500	27,000
税引前利益	16,770	33,301	10,514	71.5%	14,700	27,500
親会社の所有者に帰属する 当期利益	12,589	24,986	8,249	73.0%	11,300	21,500

売上収益、各利益ともに上期予想、
年度予想に対して順調に進捗しています。

研究開発の進捗状況

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
NS-065/NCNP-01 (ビトラセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PIII 実施中			
NS-32 (デルソマトース第二鉄) (導入)	新成分	鉄欠乏性貧血							
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩) (導入)	新成分	ドラベ症候群							
ZX008 (フェンフルミン塩酸塩) (導入)	新成分	レノックス・ガストー症候群							
GA101 (オビヌズマブ) (導入)	新効能	ループス腎炎							

■ : 2021年度決算時からの変更箇所

研究開発の進捗状況（国内）




開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
NS-304 (レキソパ®) (自社)	新効能	閉塞性動脈硬化症	■	■	■				
	新用量	小児肺動脈性肺高血圧症	■	■	■				
NS-580 (自社)	新成分	子宮内膜症	■	■	■				
NS-87 (daunorubicin / cytarabine) (導入)	新配合	二次性急性骨髄性白血病	■	■					
NS-401 (tagraxofusp) (導入)	新成分	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	■	■					
NS-229 (自社)	新成分	炎症性疾患	■						
NS-917 (radgocitabine) (導入)	新成分	再発・難治性急性骨髄性白血病	■						

■ : 2021年度決算時からの変更箇所

研究開発の進捗状況（海外）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	P II 準備中	P II	P III	発売
NS-065/NCNP-01 (ピルラルセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				P III 実施中	
CAP-1002 (提携)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー					
NS-018 (ilginatinib) (自社)	新成分	骨髄線維症					

 : 2021年度決算時からの変更箇所

参考資料

財政状況



(百万円)	2021年度	2022年度	差異		2021年度	2022年度	差異
	期末実績	1Q実績			期末実績	1Q実績	
資産	219,943	219,684	△ 259	負債	39,057	34,456	△ 4,600
(流動資産)	149,724	149,284	△ 439	(流動負債)	32,029	27,616	△ 4,412
(非流動資産)	70,219	70,399	+179	(非流動負債)	7,027	6,839	△ 188
				資本	180,886	185,227	+4,341
合 計	219,943	219,684	△ 259	合 計	219,943	219,684	△ 259

= 資産 =

現金及び現金同等物	△ 1,651
棚卸資産	△ 1,403
その他の金融資産	+ 473

= 負債及び資本 =

業務債務及びその他の債務	△ 5,821
未払法人所得税	△ 1,017
利益剰余金	+ 4,275



- 開発段階**：国内 発売
米国 発売
グローバルPⅢ試験実施中
- 開発形態**：自社開発
- 作用機序**：エクソン53スキッピング
- 適応症**：デュシェンヌ型筋ジストロフィー
- 剤型**：注射剤
- 特徴**：
 - ・ 欠損したジストロフィンの産生を回復させて疾患の進行抑制と病態改善を期待
 - ・ 高い安全性が示唆されるモルフォリノ核酸をベースに活性を最大化



－ 鉄欠乏性貧血治療剤 －

開発段階： 発売準備中

開発形態： 自社開発

2016/12 ファーマコスモス社より導入

作用機序： 鉄剤

適応症： 鉄欠乏性貧血

剤型： 注射剤

特徴：

- ・ 高用量の鉄を安全に投与できる
- ・ 鉄と糖の安定な複合体であり、遊離鉄が少なく、副作用が出にくい
- ・ 低リン血症のリスクが低い



－ 難治てんかん治療剤 －

- 開発段階：**〈ドラベ症候群〉申請中
〈レノックス・ガストー症候群〉PIII試験
- 開発形態：**ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）が実施
2019/3 ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）より導入
- 作用機序：**セロトニン作動薬
- 適 応 症：**ドラベ症候群および
レノックス・ガストー症候群
- 剤 型：**経口液剤
- 特 徴：**
- ・ 既存治療に不応な難治例に有効
 - ・ 他剤との併用が可能（難治てんかんの治療は薬剤併用を基本とする）



デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤

- 開発段階**：米国 PIII 試験
- 開発形態**：カプリコール・セラピューティクス社が実施
2022/1 カプリコール・セラピューティクス社
と米国における販売提携契約を締結
- 作用機序**：心筋由来細胞によるエクソソーム放出
- 適応症**：デュシェンヌ型筋ジストロフィー
- 剤型**：注射剤
- 特徴**：
・本剤から分泌されるエクソソームによる、酸化ストレス・炎症・線維化の低減、細胞エネルギーや筋細胞の生成の増加により、運動機能や心機能を改善することが期待される
・遺伝子変異の種類に依らず、幅広い患者層が対象となる



開発段階： PIII試験

開発形態： 中外製薬株式会社と共同開発

2012/11 中外製薬株式会社より導入

作用機序： 抗CD20モノクローナル抗体

適 応 症： ループス腎炎

剤 型： 注射剤

特 徴： 速やかかつ確実なB細胞殺傷効果が期待される



- 開発段階：**〈ASO〉 P II b試験
〈小児PAH〉 P II 試験
- 開発形態：**〈ASO〉 自社開発
〈小児PAH〉
ヤンセンファーマ株式会社と共同開発
- 作用機序：**選択的プロスタサイクリン (IP)
受容体アゴニスト
- 適 応 症：**閉塞性動脈硬化症 (ASO)
小児肺動脈性肺高血圧症 (小児PAH)
- 剤 型：**錠剤
- 特 徴：**長時間作用型経口剤



- 子宮内膜症治療剤 -

開発段階： P II b試験

開発形態： 自社開発

作用機序： 膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1
(mPGES-1) 阻害

適 応 症： 子宮内膜症

剤 型： 経口剤

特 徴： ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤で
鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される



開発段階： 海外P II 試験準備中

開発形態： 自社開発

作用機序： JAK 2 阻害

適 応 症： 骨髄線維症

剤 型： 錠剤

特 徴：

- ・ 強力なJAK 2 阻害作用と活性化型JAK 2 に対する選択性が高い
- ・ 血小板数が少ない骨髄線維症患者に対し高い有効性と安全性が期待される



— 二次性急性骨髄性白血病治療剤 —

開発段階： P I / II 試験

開発形態： 自社開発

2017/3 ジャズ・ファーマシューティカルズ社
より導入

作用機序： 抗腫瘍効果

適 応 症： 二次性急性骨髄性白血病（二次性AML）

剤 型： 注射剤

特 徴：

- ・シタラビンとダウノルビシンのリポソーム製剤
- ・国内初の二次性AML治療剤で、最も抗腫瘍効果の高い比率（5：1、モル比）で有効成分を放出することにより、高い有効性と副作用の低減が期待される



— 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤 —

開発段階： P I / II 試験

開発形態： 自社開発

2021/3メナリーニ社より導入

作用機序： CD123を標的とする抗がん作用

適 応 症： 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍

剤 型： 注射剤

特 徴： IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を発現するがん細胞に取り込まれ、がん細胞を死に至らしめることで効果を発現する



— 炎症性疾患治療剤 —

開発段階：PI試験

開発形態：自社開発

作用機序：JAK1阻害

適応症：炎症性疾患

剤型：経口剤

特徴：

- ・強力なJAK1阻害作用を有する
- ・JAK1選択性の高さに基づき、高い有効性と安全性が期待される



開発段階： P I 試験

開発形態： 自社開発

2017/3 デルタフライファーマ社より導入

作用機序： 代謝拮抗剤と異なる殺細胞作用

適 応 症： 再発・難治性急性骨髄性白血病

剤 型： 注射剤

特 徴：

- ・ 既存の代謝拮抗剤とは異なる作用メカニズム
- ・ 低用量持続静注による、高い有効性と安全性を示す（高齢者にも投与可能、重篤な消化管障害等の非血液学的毒性が低い）

将来見通しに関する注意事項

- ▶本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。これらの文書は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文書とは異なる現実的な結論、結果を招きうる不確実性に基づくものです。
- ▶それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、貨幣為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了ならびに中止、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関からの承認取得、国内外の社会保障制度関連改革、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- ▶また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- ▶新しい情報、将来の出来事もしくははその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。



日本新薬株式会社

2023年3月期第1四半期決算説明会

2022年8月9日

枝光：日本新薬、経営企画・サステナビリティ担当の枝光平憲でございます。本日はお忙しい中、当社の決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。厚く御礼申し上げます。

早速ですが、web サイト掲載のプレゼンテーション資料に沿いまして、2022 年度第 1 四半期の業績と研究開発の進捗状況について説明させていただきます。

2022年度 第1四半期概要



◆ 売上収益	:	35,619 百万円	(対前年同期比△13.1%)
◆ 営業利益	:	10,276 百万円	(対前年同期比△37.9%)
◆ 税引前四半期利益	:	10,514 百万円	(対前年同期比△37.3%)
◆ 親会社の所有者に帰属する 四半期利益	:	8,249 百万円	(対前年同期比△34.5%)

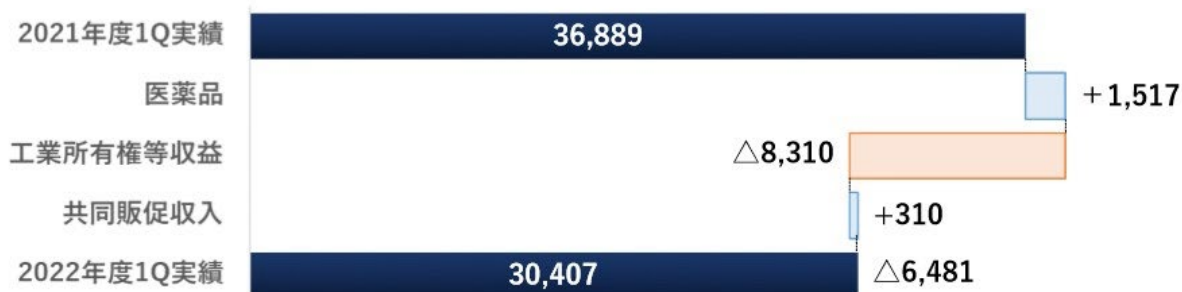


2

スライド 2 ページをご覧ください。

2022 年度第 1 四半期の業績の概要ですが、連結売上収益 356 億 1 千 9 百万円、営業利益 102 億 7 千 6 百万円、税引前四半期利益 105 億 1 千 4 百万円、親会社の所有者に帰属する四半期利益 82 億 4 千 9 百万円となりました。

医薬品売上収益の内訳



(百万円)	2021年度1Q		2022年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	19,382	52.6%	20,900	68.7%	+1,517	+7.8%
工業所有権等収益	15,214	41.2%	6,903	22.7%	△8,310	△54.6%
共同販促収入	2,292	6.2%	2,603	8.6%	+310	+13.6%
医薬品合計	36,889	100.0%	30,407	100.0%	△6,481	△17.6%

「ビルテプソ」、「ウプトラビ」等の医薬品売上の伸長に加え、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入等が伸長したものの、薬価改定や前年同期にあった優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動などにより、医薬品売上収益は17.6%の減収となりました。

スライド 3 ページをご覧ください。

医薬品事業ですが、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入等が伸長したものの、前年同期にあった優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動などにより、医薬品事業の連結売上収益は、304億7百万円と、対前年同期比17.6%の減収となりました。

機能食品売上収益の内訳



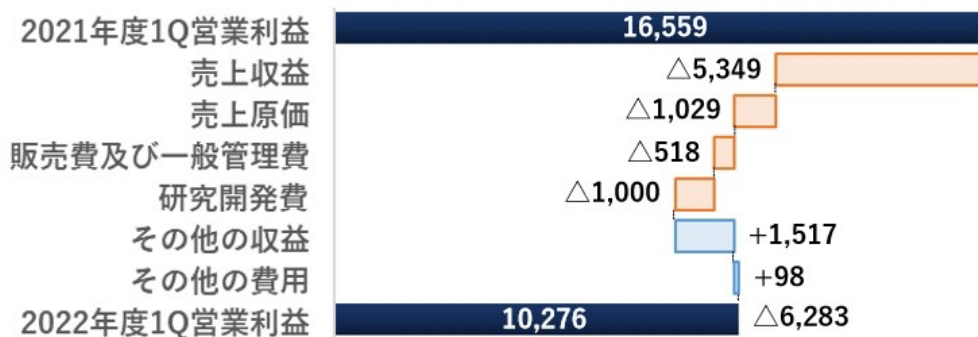
(百万円)	2021年度1Q		2022年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	2,710	66.4%	3,605	69.2%	+894	+33.0%
品質安定保存剤	645	15.8%	726	13.9%	+80	+12.5%
健康食品素材	272	6.7%	214	4.1%	△57	△21.2%
その他	450	11.1%	665	12.8%	+214	+47.6%
機能食品合計	4,079	100.0%	5,211	100.0%	+1,132	+27.8%

乳たん白などのプロテイン製剤、「WINZONE プロテイン」を中心としたサプリメントなどの売上が増加し、機能食品売上収益は27.8%の増収となりました。

スライド 4 ページをご覧ください。

機能食品事業ですが、乳たんぱくなどのプロテイン製剤、「WINZONE プロテイン」を中心としたスポーツサプリメントなどの売上が増加し、機能食品事業の連結売上収益は、52 億 1 千 1 百万円と、対前年同期比 27.8%の増収となりました。

営業利益



(百万円)	2021年度1Q		2022年度1Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	40,968	100.0%	35,619	100.0%	△ 5,349	△ 13.1%
(医薬品)	(36,889)	(90.0%)	(30,407)	(85.4%)	(△ 6,481)	(△ 17.6%)
(機能食品)	(4,079)	(10.0%)	(5,211)	(14.6%)	(+1,132)	(+27.8%)
売上原価	12,898	31.5%	13,928	39.1%	+1,029	+8.0%
販売費及び一般管理費	7,681	18.8%	8,200	23.0%	+518	+6.8%
研究開発費	3,737	9.1%	4,738	13.3%	+1,000	+26.8%
その他の収益	135	0.3%	1,652	4.6%	+1,517	+1,120.9%
その他の費用	226	0.5%	128	0.3%	△ 98	△ 43.4%
営業利益	16,559	40.4%	10,276	28.9%	△ 6,283	△ 37.9%

スライド 5 ページをご覧ください。

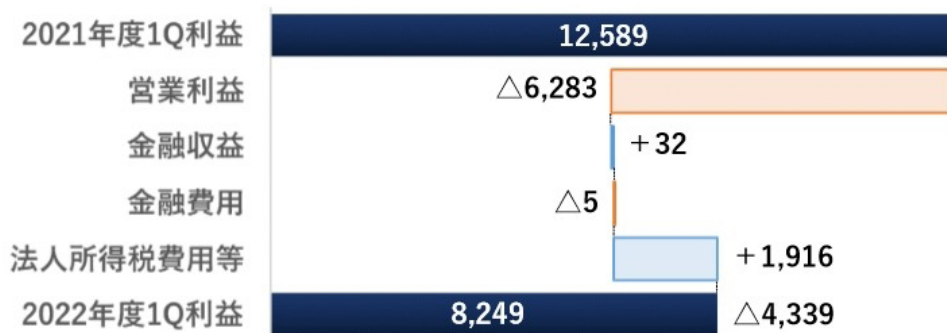
売上原価率は、工業所有権等収益の減少など、売上構成等の要因により、前年同期と比べ 7.6 ポイント悪化し、39.1%となりました。

販売費および一般管理費は、「ウプトラビ」の国内売上増加に伴う販促委託料や、機能食品事業の販売費用の増加などにより、82 億円と、対前年同期比 6.8%の増加となりました。

研究開発費は、臨床試験の進展に伴う委託研究費や核酸の治験薬製造費用の増加などにより、47 億 3 千 8 百万円と、対前年同期比 26.8%の増加となりました。

結果として、営業利益は 102 億 7 千 6 百万円と、対前年同期比 37.9%の減益となりました。

親会社の所有者に帰属する四半期利益



(百万円)	2021年度1Q 実績	2022年度1Q 実績	差異	増減率
営業利益	16,559	10,276	△ 6,283	△ 37.9%
金融収益	234	266	+32	+13.7%
金融費用	23	28	+5	+23.4%
税引前四半期利益	16,770	10,514	△ 6,256	△ 37.3%
法人所得税費用等	4,181	2,265	△ 1,916	△ 45.8%
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	12,589	8,249	△ 4,339	△ 34.5%

スライド 6 ページをご覧ください。

税引前四半期利益は、105 億 1 千 4 百万円と、対前年同期比 37.3%の減益、親会社の所有者に帰属する四半期利益につきましては、82 億 4 千 9 百万円と、対前年同期比 34.5%の減益となりました。

2022年度 連結業績予想



(百万円)	2021年度		2022年度			
	1 Q 実績	年度 実績	1 Q 実績	対上期 進捗率	上期 予想	年度 予想
売上収益	40,968	137,484	35,619	53.2%	67,000	134,000
(医薬品)	(36,889)	(120,650)	(30,407)	(53.0%)	(57,400)	(115,000)
(機能食品)	(4,079)	(16,834)	(5,211)	(54.3%)	(9,600)	(19,000)
営業利益	16,559	32,948	10,276	70.9%	14,500	27,000
税引前利益	16,770	33,301	10,514	71.5%	14,700	27,500
親会社の所有者に帰属する 当期利益	12,589	24,986	8,249	73.0%	11,300	21,500

売上収益、各利益ともに上期予想、
年度予想に対して順調に進捗しています。

スライド 7 ページをご覧ください。

2022 年度 通期連結業績予想につきましては、5 月 11 日の決算公表時より変更はなく、連結売上収益は 1,340 億円、連結利益は、営業利益 270 億円、税引前利益 275 億円、親会社の所有者に帰属する当期利益 215 億円を見込んでおります。

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
NS-065/NCNP-01 (ビトラルゼン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PIII 実施中			
NS-32 (デビルマウス第二鉄) (導入)	新成分	鉄欠乏性貧血							
ZX008 (フェンゾピリジン塩酸塩) (導入)	新成分	ドラベ症候群							
ZX008 (フェンゾピリジン塩酸塩) (導入)	新成分	レノックス・ガストー症候群							
GA101 (オビヌズマブ) (導入)	新効能	ループス腎炎							

■ : 2021年度決算時からの変更箇所



9

引き続きまして、研究開発品目の進捗状況について説明いたします。

スライド 9 ページをご覧ください。まずは国内の開発状況について説明いたします。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」につきましては、2020年3月に承認され、5月に販売を開始しました。現在グローバルフェーズ3試験を実施中です。

鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32」につきましては、本年3月に製造販売承認を取得し、現在発売準備中です。

難治てんかん治療剤「ZX008」につきましては、ドラベ症候群の適応で、ユーシービージャパン社が2021年12月に承認申請を実施しました。また、レノックス・ガストー症候群を適応として、ユーシービー社がフェーズ3試験を実施中です。

「GA101」につきましては、中外製薬株式会社と共同で、本年6月にループス腎炎を対象としたフェーズ3試験を開始しました。

研究開発の進捗状況（国内）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
NS-304 (レキボナ [®]) (自社)	新効能	閉塞性動脈硬化症	■	■	■				
	新用剤	小児肺動脈性肺高血圧症	■	■	■				
NS-580 (自社)	新成分	子宮内膜症	■	■	■				
NS-87 (daunorubicin / cytarabine) (導入)	新配合	二次性急性骨髄性白血病	■	■					
NS-401 (tagraxofusp) (導入)	新成分	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	■	■					
NS-229 (自社)	新成分	炎症性疾患	■						
NS-917 (radgocitabine) (導入)	新成分	再発・難治性急性骨髄性白血病	■						

■ : 2021年度決算時からの変更箇所

スライド 10 ページをご覧ください。

「NS-304」につきましては、閉塞性動脈硬化症を適応として、日本新薬が単独で、本年 2 月よりフェーズ 2b 試験を実施中です。また、小児の肺動脈性肺高血圧症を対象としたフェーズ 2 試験を、ヤンセンファーマ株式会社と共同で実施中です。

子宮内膜症治療剤「NS-580」につきましては、フェーズ 2a 試験を終了し、本年 6 月よりフェーズ 2b 試験を開始しました。

二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」につきましては、フェーズ 1/2 試験を実施中です。

芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401」につきましては、本年 7 月にフェーズ 1/2 試験を開始しました。

炎症性疾患を対象とした JAK1 阻害剤「NS-229」は、フェーズ 1 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」につきましては、本年 2 月よりフェーズ 1 試験を実施中です。

研究開発の進捗状況（海外）



開発品目	申請区分	適応症等	PI	P II 準備中	P II	P III	発売
NS-065/NCNP-01 (ヒトラルセン) (自社)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				P III 実施中	
CAP-1002 (提携)	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー					
NS-018 (ilginatinib) (自社)	新成分	骨髄線維症					

スライド 11 ページをご覧ください。続きまして、海外の開発状況について説明いたします。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」につきましては、2020年8月に米国で承認され、販売を開始しました。現在グローバルフェーズ3試験を実施中です。欧州では、2020年6月にオーファンドラッグ指定を受けました。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「CAP-1002」につきましては、カプリコール・セラピューティクス社と、本年1月に米国における販売提携契約を締結しました。本年7月に、カプリコール・セラピューティクス社が米国でフェーズ3試験を開始しました。

骨髄線維症治療剤「NS-018」につきましては、海外において次の試験を準備中です。現在、医療機関での試験実施手続きを進めており、患者さんのリクルートを開始しております。

なお、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-089/NCNP-02」につきましては、プロトコールについてFDAと協議を行ってきましたが、FDAよりIND申請データの解釈について追加情報が求められました。現在情報提供の準備を進めており、今年度中にFDAとの合意を目指しております。

また、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-050/NCNP-03」につきましては、FDA との協議において非臨床試験の追加を求められたため、来年度前半の臨床試験開始となる見込みです。

以上、研究開発品目の進捗状況の説明を、終わらせていただきます。