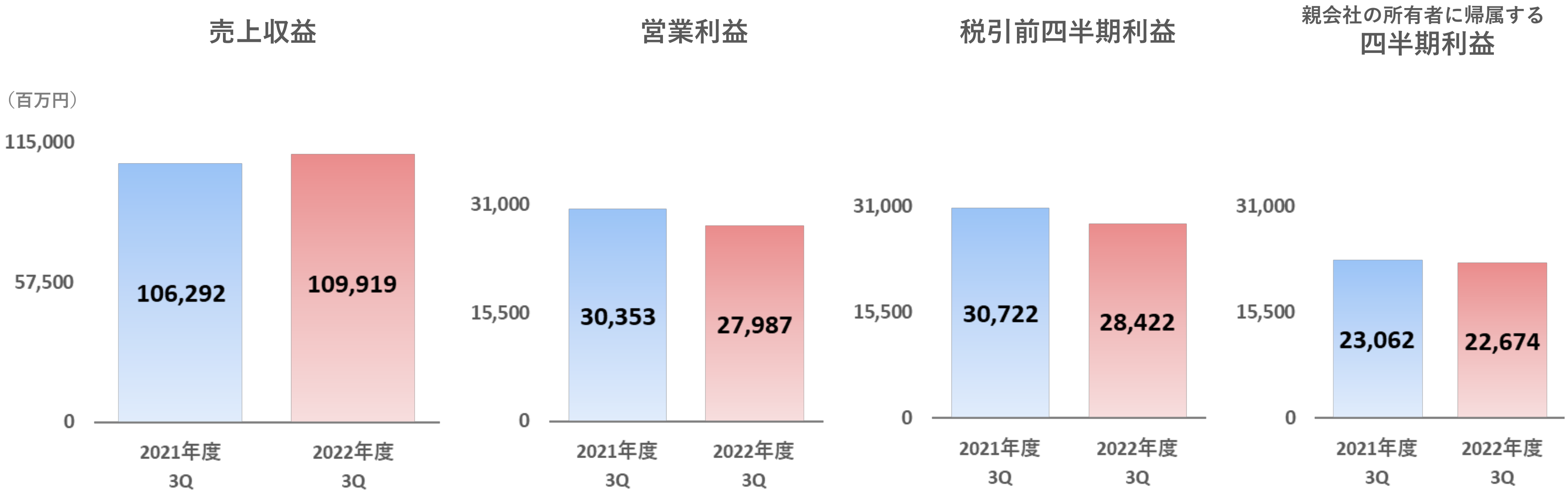
2022年度 第3四半期
決算説明会

2023年2月10日
日本新薬株式会社

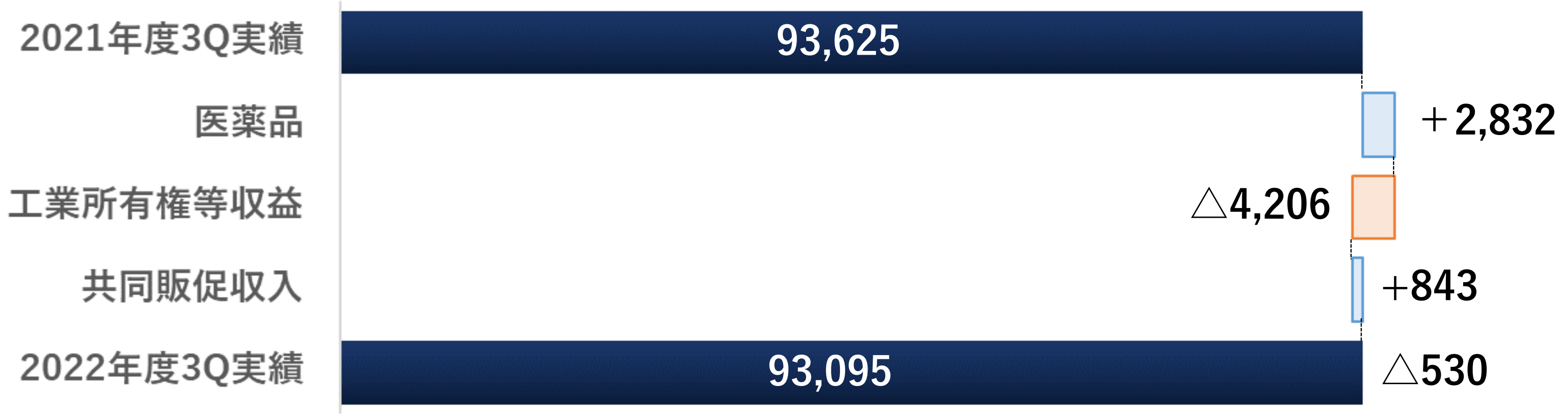
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

2022年度 第3四半期概要

◆ 売上収益	：	109,919 百万円	（対前年同期比＋3.4%）
◆ 営業利益	：	27,987 百万円	（対前年同期比△7.8%）
◆ 税引前四半期利益	：	28,422 百万円	（対前年同期比△7.5%）
◆ 親会社の所有者に帰属する四半期利益	：	22,674 百万円	（対前年同期比△1.7%）



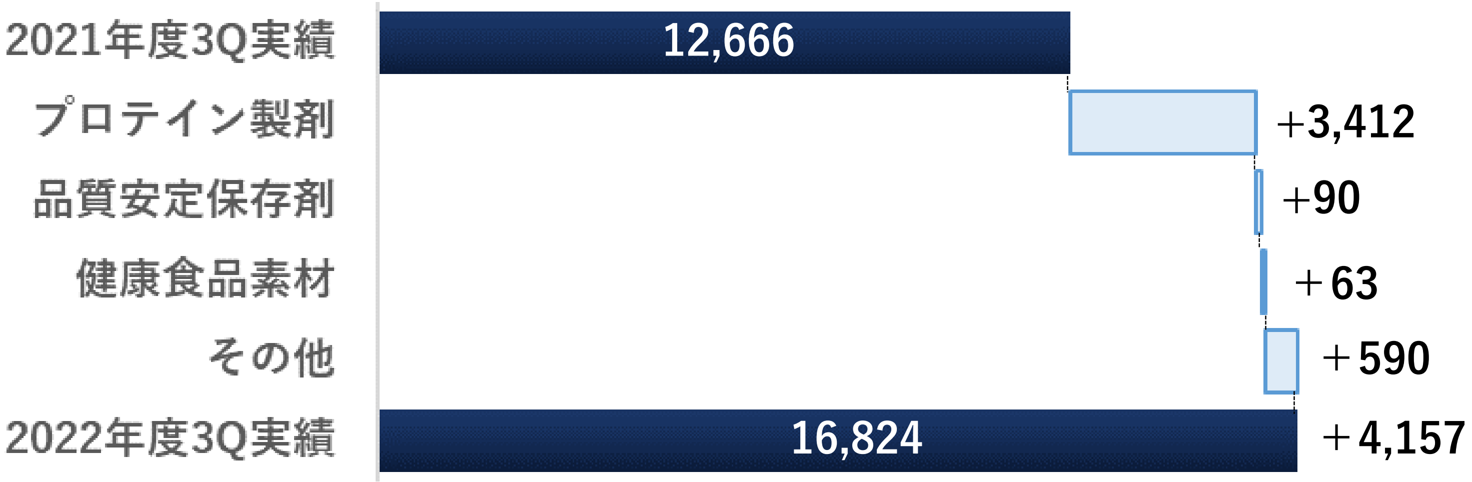
医薬品売上収益 の 内訳



（百万円）	2021年度3Q		2022年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	60,020	64.1%	62,853	67.5%	+2,832	+4.7%
工業所有権等収益	26,814	28.6%	22,607	24.3%	△ 4,206	△ 15.7%
共同販促収入	6,791	7.3%	7,634	8.2%	+843	+12.4%
医薬品合計	93,625	100.0%	93,095	100.0%	△ 530	△ 0.6%

「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により、
医薬品売上収益は0.6%の減収となりました。

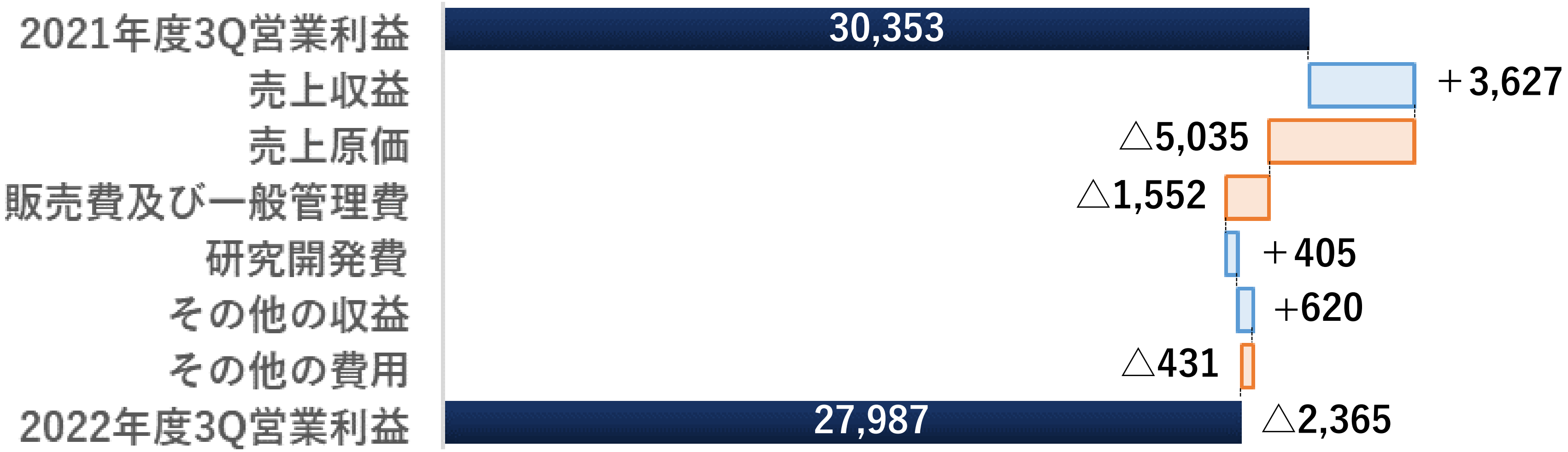
機能食品売上収益 の 内訳



（百万円）	2021年度3Q		2022年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	8,170	64.5%	11,583	68.8%	+3,412	+41.8%
品質安定保存剤	2,163	17.1%	2,253	13.4%	+90	+4.2%
健康食品素材	787	6.2%	851	5.1%	+63	+8.1%
そ　の　他	1,545	12.2%	2,136	12.7%	+590	+38.2%
機能食品合計	12,666	100.0%	16,824	100.0%	+4,157	+32.8%

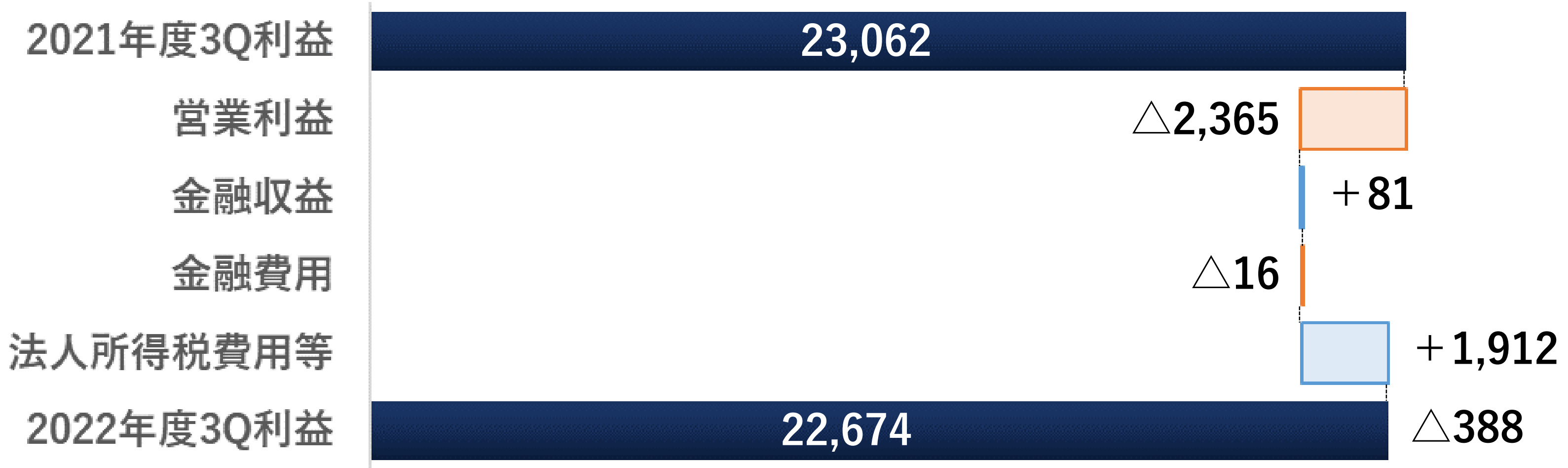
乳たん白などのプロテイン製剤、「WINZONE プロテイン」を中心とした
サプリメントなどの売上が増加し、機能食品売上収益は32.8%の増収となりました。

営業利益



（百万円）	2021年度3Q		2022年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	106,292	100.0%	109,919	100.0%	+3,627	+3.4%
（医薬品）	(93,625)	(88.1%)	(93,095)	(84.7%)	(△ 530)	(△ 0.6%)
（機能食品）	(12,666)	(11.9%)	(16,824)	(15.3%)	(+4,157)	(+32.8%)
売上原価	37,520	35.3%	42,556	38.7%	+5,035	+13.4%
販売費及び一般管理費	23,239	21.9%	24,791	22.6%	+1,552	+6.7%
研究開発費	15,541	14.6%	15,135	13.8%	△ 405	△ 2.6%
その他の収益	871	0.8%	1,492	1.4%	+620	+71.2%
その他の費用	509	0.4%	941	0.8%	+431	+84.7%
営業利益	30,353	28.6%	27,987	25.5%	△ 2,365	△ 7.8%

親会社の所有者に帰属する四半期利益



（百万円）	2021年度3Q 実績	2022年度3Q 実績	差異	増減率
営業利益	30,353	27,987	△ 2,365	△ 7.8%
金融収益	452	533	+81	+18.0%
金融費用	82	98	+16	+19.5%
税引前四半期利益	30,722	28,422	△ 2,300	△ 7.5%
法人所得税費用等	7,660	5,748	△ 1,912	△ 25.0%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	23,062	22,674	△ 388	△ 1.7%

2022年度 連結業績予想

（百万円）	2021年度 3Q 実績	2021年度 年度 実績	2022年度 3Q 実績	2022年度 対年度 進捗率	2022年度 年度 予想
売上収益	**106,292**	**137,484**	**109,919**	**78.0%**	**141,000**
（医薬品）	(93,625)	(120,650)	(93,095)	(77.9%)	(119,500)
（機能食品）	(12,666)	(16,834)	(16,824)	(78.3%)	(21,500)
営業利益	**30,353**	**32,948**	**27,987**	**93.3%**	**30,000**
税引前利益	**30,722**	**33,301**	**28,422**	**93.5%**	**30,400**
親会社の所有者に帰属する当期利益	**23,062**	**24,986**	**22,674**	**94.5%**	**24,000**

売上収益、各利益ともに年度予想に対して
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準備中	PI	PI／II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
NS-065/NCNP-01 （ﾋﾞﾙﾄﾗﾙｾﾝ） （自社）	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー					PIII 実施中			
NS-32 （ﾃﾞﾙｲｿﾏﾙﾄｰｽ第二鉄） （導入）	新成分	鉄欠乏性貧血								
ZX008 （ﾌｪﾝﾌﾙﾗﾐﾝ塩酸塩） （導入）	新効能	レノックス・ガストー症候群								
GA101 （ｵﾋﾞﾇﾂｽﾞﾏﾌﾞ） （導入）	新効能	ループス腎炎								
NS-304 （ｾﾚｷｼﾊﾟｸﾞ） （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								

研究開発の進捗状況（国内）

開発品目	申請区分	適応症等	PI準備中	PI	PI／II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
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								
NS-161（自社）	新成分	炎症性疾患								
NS-025（自社）	新成分	泌尿器疾患								

：2022年度第2四半期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	PII	PIII	発売
NS-065/NCNP-01 (ビ ルトラルセン) （自社）	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PIII 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					

：2022年度第2四半期決算時からの変更箇所

参 考 資 料

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

財政状況

（百万円）	2021年度 期末実績	2022年度 3Q実績	差異		2021年度 期末実績	2022年度 3Q実績	差異
資産	219,943	231,876	+11,933	負債	39,057	35,908	△ 3,148
（流動資産）	149,724	158,427	+8,703	（流動負債）	32,029	29,740	△ 2,288
（非流動資産）	70,219	73,448	+3,229	（非流動負債）	7,027	6,167	△ 860
				資本	180,886	195,968	+15,081
合　計	219,943	231,876	+11,933	合　計	219,943	231,876	+11,933

＝資産＝

営業債権及びその他の債権	＋ 8,428
その他の金融資産	＋ 4,342
有形固定資産	＋ 2,856
無形資産	＋ 1,542

＝負債及び資本＝

未払法人所得税等	△ 1,906
利益剰余金	＋ 15,102

ＮＳ-０６５／ＮＣＮＰ-０１ （ビルトラルセン）
－ デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤 －

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

ＮＳ-３２（デルイソマルトース第二鉄）
－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

ＺＸ００８　（フェンフルラミン塩酸塩）
－ 難治てんかん治療剤 －

開発段階： 〈ドラベ症候群〉 発売
〈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： セロトニン放出を介した複数の5-HT受容体サブタイプの活性化作用

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）

ＣＡＰ-１００２
－ 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

ＧＡ１０１（オビヌツズマブ）
－ ループス腎炎治療剤 －

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

ＮＳ-３０４　（セレキシパグ）
－ 肺高血圧症治療剤、閉塞性動脈硬化症治療剤 －

開発段階：〈ASO〉　ＰⅡb試験
〈小児PAH〉　ＰⅡ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

ＮＳ-５８０
－ 子宮内膜症治療剤 －

開発段階： ＰⅡb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

ＮＳ-０１８　(ilginatinib)
－　骨髄線維症治療剤　－

開発段階：　海外ＰⅡ試験
開発形態：　自社開発
作用機序：　JAK２阻害
適　応　症：　骨髄線維症
剤　　　型：　錠剤
特　　　徴：　・強力なJAK２阻害作用と活性型JAK２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

ＮＳ-８７（daunorubicin / cytarabine）
－ 二次性急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階：　ＰⅠ/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

ＮＳ-４０１　（tagraxofusp）
－ 芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤 －

開発段階：　ＰⅠ/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

ＮＳ-２２９
－ 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

ＮＳ-９１７　（radgocitabine）
－ 再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤 －

開発段階：　ＰＩ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）

ＮＳ-１６１
－ 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： 非開示
適 応 症： 炎症性疾患
剤　　型： 経口剤

ＮＳ-０２５
－ 泌尿器疾患治療剤 －

開発段階： ＰＩ試験
開発形態： 自社開発
作用機序： 非開示
適　応　症： 泌尿器疾患
剤　　　型： 経口剤

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

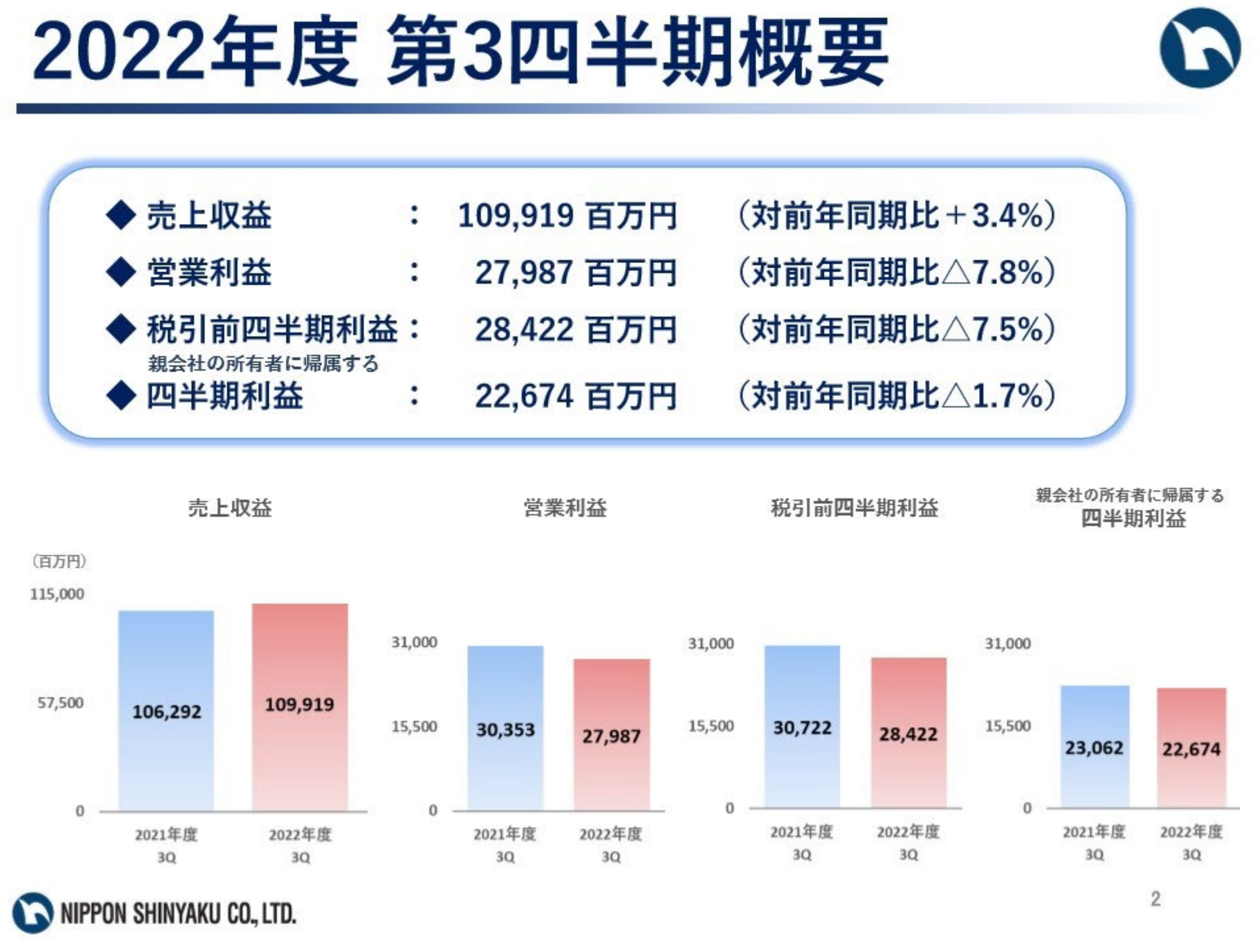
2023 年 3 月期第 3 四半期決算説明会

2023 年 2 月 10 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。

本日はお忙しいなか、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 3 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。



スライド 2 ページをご覧ください。

2022 年度第 3 四半期の業績の概要ですが、連結売上収益 1,099 億 1,900 万円、営業利益 279 億 8,700 万円、税引前四半期利益 284 億 2,200 万円、親会社の所有者に帰属する四半期利益 226 億 7,400 万円となりました。

医薬品売上収益 の 内訳

（百万円）	2021年度3Q		2022年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
医薬品	60,020	64.1%	62,853	67.5%	+2,832	+4.7%
工業所有権等収益	26,814	28.6%	22,607	24.3%	△ 4,206	△ 15.7%
共同販促収入	6,791	7.3%	7,634	8.2%	+843	+12.4%
医薬品合計	93,625	100.0%	93,095	100.0%	△ 530	△ 0.6%

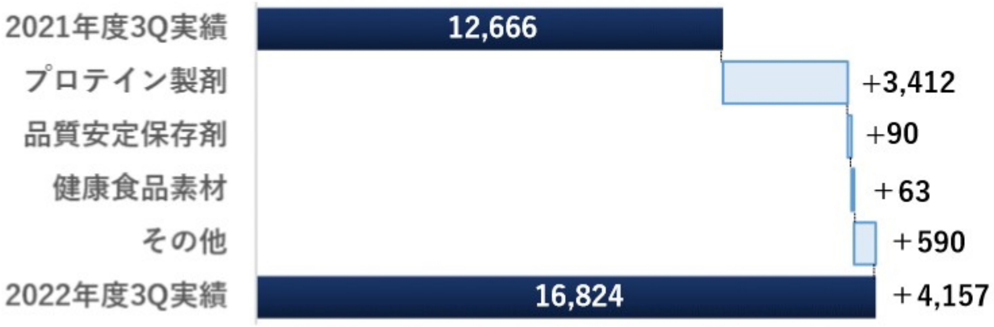
「ビルテプソ」、「ウプトラビ」等の医薬品売上の伸長に加え、
「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入等が伸長したものの、
薬価改定や前年同期にあった優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動により、
医薬品売上収益は0.6%の減収となりました。

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.　3

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、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により、医薬品事業の連結売上収益は、930億9,500万円と、対前年同期比0.6%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3Q		2022年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
プロテイン製剤	8,170	64.5%	11,583	68.8%	+3,412	+41.8%
品質安定保存剤	2,163	17.1%	2,253	13.4%	+90	+4.2%
健康食品素材	787	6.2%	851	5.1%	+63	+8.1%
そ　の　他	1,545	12.2%	2,136	12.7%	+590	+38.2%
機能食品合計	12,666	100.0%	16,824	100.0%	+4,157	+32.8%

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32.8%の増収となりました。

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.　4

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、168 億 2,400 万円と、対前年同期比 32.8%の増収となりました。

営業利益

（百万円）	2021年度3Q		2022年度3Q		差異	増減率
	実績	売上比	実績	売上比		
売上収益	106,292	100.0%	109,919	100.0%	+3,627	+3.4%
（医薬品）	(93,625)	(88.1%)	(93,095)	(84.7%)	(△ 530)	(△ 0.6%)
（機能食品）	(12,666)	(11.9%)	(16,824)	(15.3%)	(+4,157)	(+32.8%)
売上原価	37,520	35.3%	42,556	38.7%	+5,035	+13.4%
販売費及び一般管理費	23,239	21.9%	24,791	22.6%	+1,552	+6.7%
研究開発費	15,541	14.6%	15,135	13.8%	△ 405	△ 2.6%
その他の収益	871	0.8%	1,492	1.4%	+620	+71.2%
その他の費用	509	0.4%	941	0.8%	+431	+84.7%
営業利益	30,353	28.6%	27,987	25.5%	△ 2,365	△ 7.8%

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

5

スライド 5 ページをご覧ください。

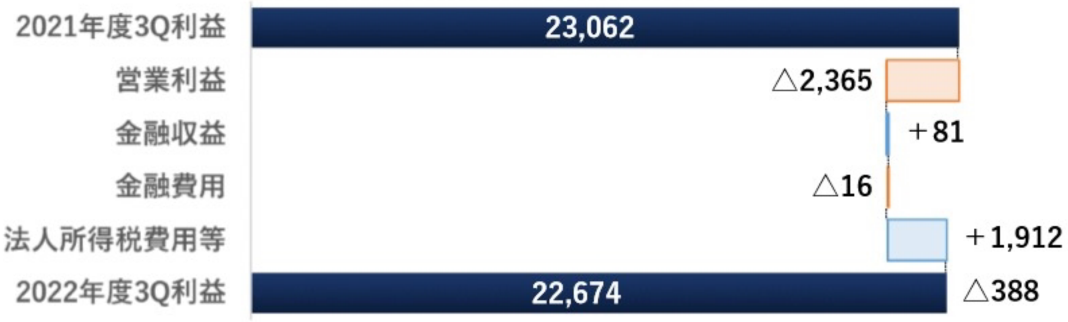
売上原価率は、優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動などにより、前年同期と比べ 3.4 ポイント悪化し、38.7%となりました。

販売費および一般管理費は、米国販売費用の増加や、「ウプトラビ」の国内売上増加に伴う販促委託料の増加などにより、247 億 9,100 万円と、対前年同期比 6.7%の増加となりました。

研究開発費は、治験薬製造費用の減少などにより、151 億 3,500 万円と、対前年同期比 2.6%の減少となりました。

結果として、営業利益は 279 億 8,700 万円と、対前年同期比 7.8%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3Q 実績	2022年度3Q 実績	差異	増減率
営業利益	30,353	27,987	△ 2,365	△ 7.8%
金融収益	452	533	+81	+18.0%
金融費用	82	98	+16	+19.5%
税引前四半期利益	30,722	28,422	△ 2,300	△ 7.5%
法人所得税費用等	7,660	5,748	△ 1,912	△ 25.0%
親会社の所有者に帰属する四半期利益	23,062	22,674	△ 388	△ 1.7%

NIPPON SHINYAKU CO., LTD. 6

スライド 6 ページをご覧ください。

税引前四半期利益は、284 億 2,200 万円と、対前年同期比 7.5%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、226 億 7,400 万円と、対前年同期比 1.7%の減益となりました。

2022年度 連結業績予想

(百万円)	2021年度 3Q 実績	2021年度 年度 実績	2022年度 3Q 実績	2022年度 対年度 進捗率	2022年度 年度 予想
売上収益	106,292	137,484	109,919	78.0%	141,000
(医薬品)	(93,625)	(120,650)	(93,095)	(77.9%)	(119,500)
(機能食品)	(12,666)	(16,834)	(16,824)	(78.3%)	(21,500)
営業利益	30,353	32,948	27,987	93.3%	30,000
税引前利益	30,722	33,301	28,422	93.5%	30,400
親会社の所有者に帰属する当期利益	23,062	24,986	22,674	94.5%	24,000

売上収益、各利益ともに年度予想に対して順調に進捗しています。

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

7

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、昨年 11 月 10 日に発表いたしました修正計画より変更はなく、連結売上収益は 1,410 億円、連結利益は、営業利益 300 億円、税引前利益 304 億円、親会社の所有者に帰属する当期利益 240 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準備中	PI	PI／II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
NS-065/NCNP-01 (ﾋﾞﾙﾄﾗﾙｾﾝ) （自社）	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー					PIII 実施中			
NS-32 (ﾃﾞﾙｲｿﾏﾙﾄｰｽ第二鉄) （導入）	新成分	鉄欠乏性貧血								
ZX008 (ﾌｪﾝﾌﾙﾗﾐﾝ塩酸塩) （導入）	新効能	レノックス・ガストー症候群								
GA101 (ｵﾋﾞﾇﾂｽﾞﾏﾌﾞ) （導入）	新効能	ループス腎炎								
NS-304 (ｾﾚｷｼﾊﾟｸﾞ) （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								

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

9

ひき続きまして、研究開発品目の進捗状況について説明いたします。

まずは国内の開発状況について説明いたします。

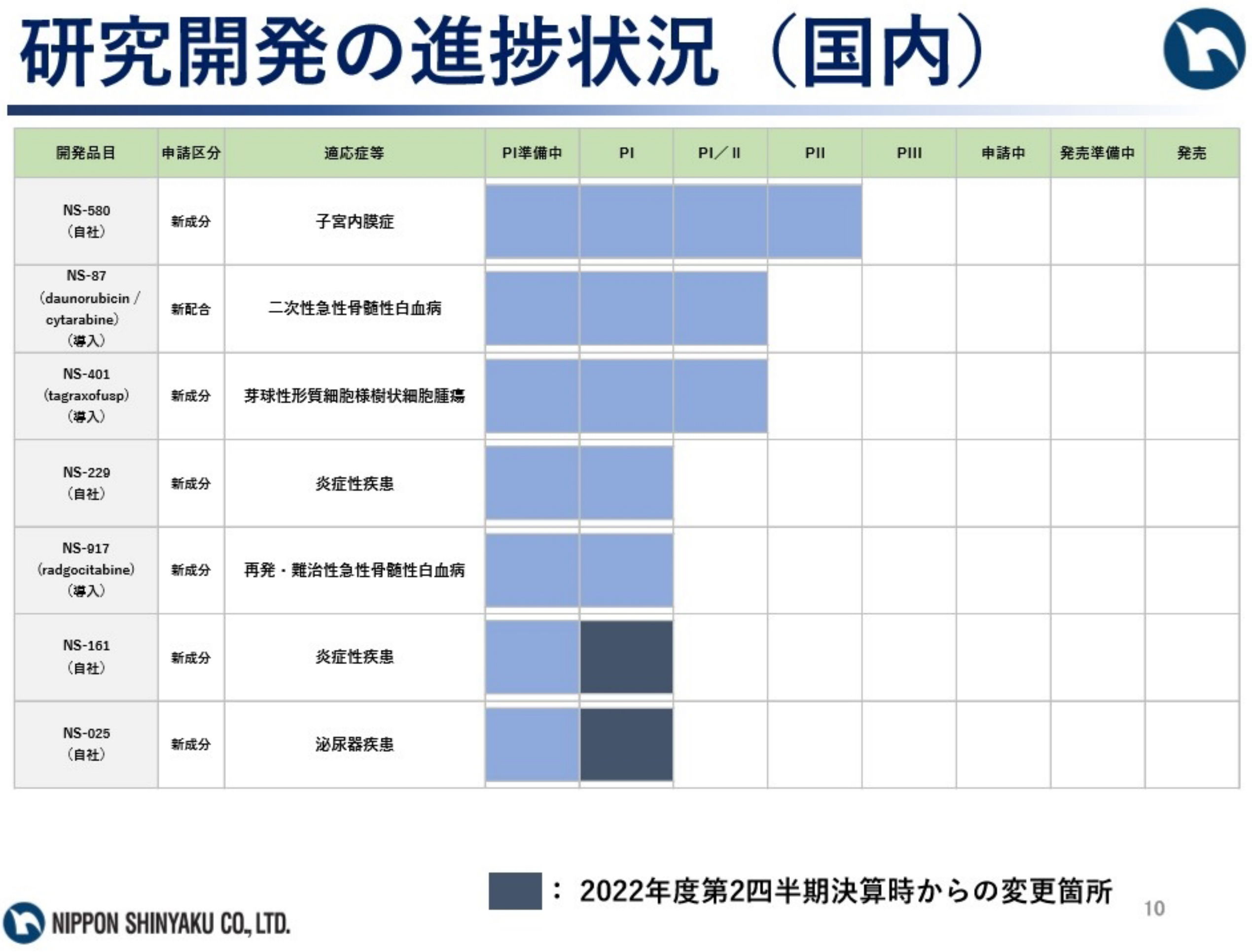
デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01、ビルテプソ」につきましては、2020 年 5 月より販売を開始し、現在グローバルフェーズ 3 試験を実施中です。

鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32、モノヴァー」につきましては、2022 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、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、2022 年 6 月よりループス腎炎を対象としたフェーズ 3 試験を実施中です。

「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、2022 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。



開発品目	申請区分	適応症等	PI準備中	PI	PI／II	PII	PIII	申請中	発売準備中	発売
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								
NS-161（自社）	新成分	炎症性疾患								
NS-025（自社）	新成分	泌尿器疾患								

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、2022 年 6 月よりフェーズ 2b 試験を実施中です。

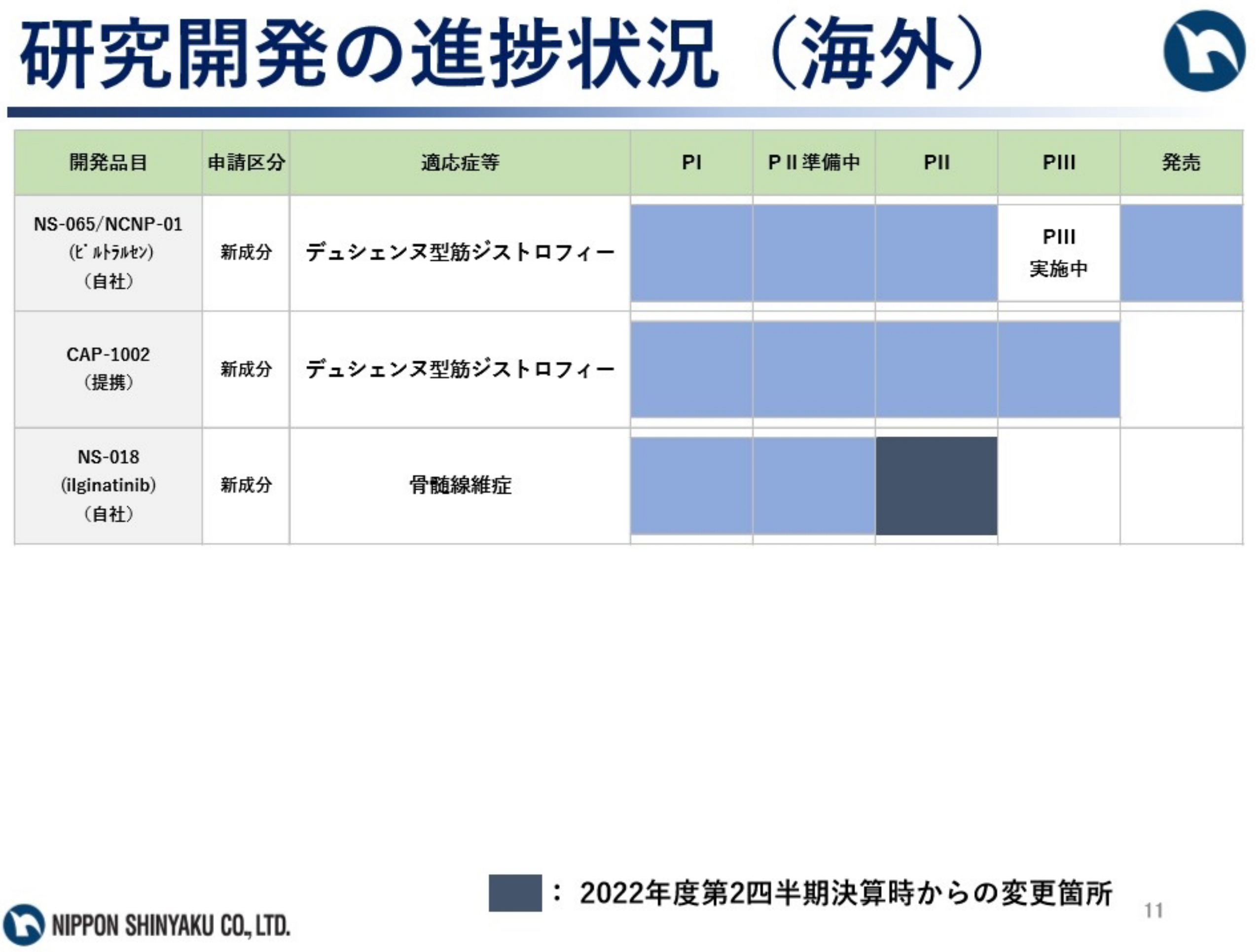
二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」につきましては、フェーズ 1/2 試験を実施中です。

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401」につきましては、2022 年 7 月よりフェーズ 1/2 試験を実施中です。

JAK1 阻害剤「NS-229」は、炎症性疾患を対象としてフェーズ 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、2022 年 2 月よりフェーズ 1 試験を実施中です。

炎症性疾患を適応として開発中の「NS-161」、泌尿器疾患を適応として開発中の「NS-025」につきましては、フェーズ１試験を開始しました。



開発品目	申請区分	適応症等	PI	PⅡ準備中	PII	PIII	発売
NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）（自社）	新成分	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				PIII 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					

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、ビルテプソ」につきましては、2020 年 8 月に米国で販売を開始し、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、2022 年 1 月に米国における販売提携契約を締結しました。現在、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 試験を実施中です。

骨髄線維症治療剤「NS-018」につきましては、海外においてフェーズ 2 試験を実施中です。

以上、研究開発の進捗状況の説明を、終わらせていただきます。