



2022年3月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

2022年5月11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
 定時株主総会開催予定日 2022年6月29日 配当支払開始予定日 2022年6月30日
 有価証券報告書提出予定日 2022年6月30日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 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）

（百万円未満切捨て）

1. 2022年3月期の連結業績（2021年4月1日～2022年3月31日）

（1）連結経営成績

（％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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	137,547	12.8	28,299	8.3	29,773	11.3	23,044	11.3
2021年3月期	121,885	4.5	26,134	20.6	26,760	19.2	20,702	22.7

（注）包括利益 2022年3月期 21,028百万円（△8.5%） 2021年3月期 22,982百万円（41.5%）

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2022年3月期	342.14	—	13.6	14.6	20.6
2021年3月期	307.37	—	13.5	14.4	21.4

（参考）持分法投資損益 2022年3月期 ー百万円 2021年3月期 ー百万円

（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	210,052	176,767	84.0	2,620.02
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 176,466百万円 2021年3月期 162,254百万円

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2022年3月期	16,018	△6,359	△6,801	60,566
2021年3月期	21,388	△1,564	△6,199	57,883

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産配当率 (連結)
	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	百万円	%	%
2021年3月期	—	49.00	—	50.00	99.00	6,667	32.2	4.3
2022年3月期	—	51.00	—	59.00	110.00	7,408	32.2	4.4
2023年3月期（予想）	—	56.00	—	56.00	112.00		35.1	

（注）2023年3月期（予想）の配当性向（連結）については、国際財務報告基準(IFRS)に基づき算出した基本的1株当たり当期利益をベースに算定しております。

3. 2023年3月期の連結業績予想（2022年4月1日～2023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）

	売上収益		営業利益		税引前利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期（累計）	67,000	—	14,500	—	14,700	—	11,300	—	167.77
通期	134,000	—	27,000	—	27,500	—	21,500	—	319.21

（注）当企業集団は2022年3月期の有価証券報告書における連結財務諸表から国際財務報告基準(IFRS)を任意適用するため、2023年3月期の連結業績予想はIFRSに基づき作成しております。このため、日本基準を適用していた2022年3月期の実績値に対する増減率は記載しておりません。

※ 注記事項

(1) 期中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) 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.14「3. 連結財務諸表及び主な注記(5) 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。

(3) 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)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数

2022年3月期	70,251,484株	2021年3月期	70,251,484株
2022年3月期	2,898,434株	2021年3月期	2,898,183株
2022年3月期	67,353,219株	2021年3月期	67,353,565株

(参考) 個別業績の概要

1. 2022年3月期の個別業績(2021年4月1日~2022年3月31日)

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期	134,225	9.8	27,968	△0.4	29,673	2.6	23,291	0.5
2021年3月期	122,259	5.2	28,077	37.7	28,922	35.3	23,175	42.9

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2022年3月期	345.82	—
2021年3月期	344.08	—

(2) 個別財政状態

	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	205,868	174,378	84.7	2,589.02
2021年3月期	192,162	158,682	82.6	2,355.98

(参考) 自己資本 2022年3月期 174,378百万円 2021年3月期 158,682百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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。連結業績予想に関する事項については、添付資料4ページ「1. 経営成績等の概況(4) 今後の見通し」をご覧ください。

(決算補足説明資料の入手方法)

当社は、機関投資家・証券アナリスト向け決算説明会を2022年5月13日に開催する予定です。この説明会で配布する資料については、開催にあわせて当社ウェブサイトにて開示する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	4
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(6) 事業等のリスク	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 連結貸借対照表	7
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	9
連結損益計算書	9
連結包括利益計算書	10
(3) 連結株主資本等変動計算書	11
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	13
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	14
(継続企業の前提に関する注記)	14
(会計方針の変更)	14
(会計上の見積りの変更)	14
(セグメント情報)	15
(1株当たり情報)	18
(重要な後発事象)	18
4. 補足情報	19
(1) 主力製品売上高(当期実績:日本基準)	19
(2) 主力製品売上収益(来期予想:IFRS)	20
(3) 製品開発状況	21
(4) 製品開発状況・補足資料	22

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

①業績全般の概況

当連結会計年度における世界経済は、新型コロナウイルス感染症に伴う影響は徐々に収束し、緩やかな回復傾向がみられるものの、一方で変異株の感染再拡大やウクライナ情勢の緊迫化による地政学的リスクが顕在化するなど、社会および経済に多大なる影響を及ぼしています。わが国経済についても新型コロナウイルス感染症やウクライナ情勢の緊迫化によるエネルギー資源や原材料価格の高騰など、世界経済と同様に先行きが不透明な状況になっています。

当企業集団を取り巻く医薬品業界においては、後発品の使用促進策、薬価の毎年改定等の医療費抑制のための諸施策の推進や新型コロナウイルス感染症に伴う影響など、厳しい環境下にあります。

機能食品事業は、健康志向の高まりにより機能性食品へのニーズは強いものがありますが、運送コストや原材料価格の高騰など、厳しい事業環境が続いています。

このような環境の中、当企業集団の業績は、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」の海外売上に伴うロイヤリティ収入や国内医薬品新製品群の伸長および米国食品医薬品局（FDA）から発行された優先審査バウチャーの売却収入等が寄与し、売上高は1,375億4千7百万円と対前期比12.8%の増収となりました。利益面では、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282億9千9百万円と対前期比8.3%の増益、経常利益は297億7千3百万円と対前期比11.3%の増益、親会社株主に帰属する当期純利益は230億4千4百万円と対前期比11.3%の増益となりました。

②セグメント別の概況

<医薬品事業>

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」や「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ました。加えて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」が通年で寄与し、売上高は1,206億5千万円と対前期比13.3%の増収となりました。

<機能食品事業>

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168億9千7百万円と対前期比9.7%の増収となりました。

③研究開発活動

注力する4領域（泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患、婦人科）に対して、自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント（PLCM）を3本柱に開発パイプラインの充実を図り、着実かつ継続的な新製品の上市を目指しています。当期末における研究開発活動の進捗は次のとおりです。

(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、2022年3月に承認を取得しました。
- ・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。
- ・ループス腎炎治療剤「GA101（製品名：ガザイバ®点滴静注1000mg、一般名：オビヌツズマブ）」については、中外製薬と共同で国内第三相試験を準備中です。
- ・「NS-304（一般名：セレキシバグ）」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2022年2月に開始しました。
- ・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実施中です。
- ・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、2022年2月に第一相試験を開始しました。
- ・芽球性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、第一／二相試験を準備中です。

（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。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。

④設備投資

当期の設備投資額は42億6千4百万円で、主たる内容は小田原総合製剤工場生産設備の更新、研究開発設備への投資によるものです。

（2）当期の財政状態の概況

（資産）

流動資産は、前期末に比べ現金及び預金、受取手形及び売掛金、棚卸資産等が増加し、1,496億3千2百万円となりました。固定資産は前期末に比べ有形固定資産、繰延税金資産等が増加し、604億1千9百万円となりました。その結果、総資産は前期末に比べ130億2千4百万円増加し、2,100億5千2百万円となりました。

（負債）

流動負債は、前期末に比べ未払金等は増加しましたが、未払法人税等や未払消費税等が減少し、292億8千8百万円となりました。固定負債は前期末に比べ退職給付に係る負債等が増加し、39億9千7百万円となりました。その結果、負債合計は前期末に比べ11億9千9百万円減少し、332億8千5百万円となりました。

（純資産）

株主資本は、前期末に比べ162億3千9百万円増加し、1,707億7千4百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ20億2千8百万円減少し、56億9千1百万円となりました。その結果、純資産は前期末に比べ142億2千3百万円増加し、1,767億6千7百万円となりました。

（3）当期のキャッシュ・フローの概況

当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ26億8千3百万円増加し、605億6千6百万円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

160億1千8百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前当期純利益297億7千3百万円、減価償却費29億3千3百万円、その他の流動負債の増加額14億1千5百万円、支出項目では法人税等の支払額106億5千万円、売上債権の増加額27億7千8百万円、棚卸資産の増加額22億4千6百万円でした。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

63億5千9百万円の支出となりました。主に有価証券の取得による支出34億円、有形固定資産の取得による支出31億6千5百万円等によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

68億1百万円の支出となりました。配当金の支払額等によるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
自己資本比率 (%)	80.5	80.0	83.0	82.4	84.0
時価ベースの自己資本比率 (%)	307.6	321.7	326.0	281.3	267.1
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (年)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	1,932.2	4,155.8	5,343.8	9,193.7	9,601.6

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しております。

(注2) 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しております。

(注3) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。

(注4) 有利子負債は連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としております。

(4) 今後の見通し

医薬品事業においては、「ビルテプソ」、「ウプトラビ」、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」等新製品群の伸長、「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入や共同販促収入の伸長を見込んでいるものの、薬価改定や「ビダーザ」の後発品発売、前連結会計年度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、減収を見込んでおります。

機能食品事業においては、新製品開発・投入に一層注力し重点品目への取組みを強化することで、増収を見込んでいます。

なお、2022年3月期の有価証券報告書から国際財務報告基準 (IFRS) を任意適用いたします。そのため、2023年3月期の連結業績予想は国際財務報告基準 (IFRS) に基づいています。

以上を踏まえ、2023年3月期の連結予想につきましては、売上収益1,340億円、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215億円を見込んでいます。

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、企業価値の最大化を目指す基本方針に基づき、研究開発体制を強化して開発パイプラインの充実に取り組みとともに、激化する競争に耐え得る企業体制の整備を行うための投資と利益還元のパランスを考えながら、さらなる経営基盤の強化に努めます。

株主の皆様への適切な利益還元については、業績連動型の配当として第六次中期経営計画期間中 (2019年4月～2024年3月) は連結配当性向を高め35%前後の配当を行う方針です。配当性向の算定にあたっては、非経常項目を除外する場合があります。

当期の配当金につきましては、上記方針に従い、期末配当を前回発表予想の1株当たり52円から7円増額し、59円にいたします。これにより年間配当金は、中間配当1株当たり51円と合わせて110円を予定しております。

次期の配当予想額につきましては、中間配当1株当たり56円、期末配当1株当たり56円の年間で1株112円を予定しております。

(配当の内容)

	決定額	直近の配当予想 (2021年5月14日公表)	前期実績 (2021年3月期)
基準日	2022年3月31日	同左	2021年3月31日
1株当たり配当金	59円	52円	50円
配当金総額	3,973百万円	—	3,367百万円
効力発生日	2022年6月30日	—	2021年6月30日
配当原資	利益剰余金	—	利益剰余金

(6) 事業等のリスク

当企業集団の財政状況、経営成績に影響を及ぼす可能性のあるリスクとしては、以下のようなものがあります。なお、文中における将来に関する事項は、当期末において判断したものです。

① 法的規制等に関するリスク

当企業集団の主事業である医薬品事業と機能食品事業は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」あるいは「食品衛生法」等の関連法規による厳格な規制があります。これらの関連法規の改正等が行われる場合、製品の回収や販売の中止を余儀なくされることがあり、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

② 知的財産権に関するリスク

当企業集団は、特許権を含む知的財産権を適切に管理し、その保護の下に事業活動を行っております。保有する知的財産権への侵害にも注意を払い、第三者から侵害を受けた場合には、その保護のため訴訟を提起することがありますが、その動向により当企業集団の業績に影響を与える可能性があります。一方で、当企業集団の事業活動が第三者の知的財産権に抵触した場合は、係争やこれによる損害賠償や当該事業の中止につながる可能性があり、当企業集団の経営成績、財政状態等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当企業集団では、これらのリスクが顕在化した場合は外部の弁護士、弁理士等の専門家と連携して最善策を講じるための体制を整えております。

③ 訴訟に関するリスク

当企業集団の事業活動に関連して、医薬品の副作用、医薬品を含む製品の製造物責任、環境、労務問題、公正取引等に関する訴訟を提起される可能性があります。その場合、重要な訴訟を提起された場合は、その動向によっては、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

④ 研究開発に関するリスク

医薬品の研究開発には、巨額の資金と長い期間を要します。しかし、それが成果として新製品発売や技術導出として結実する確率は、決して高くありません。有用性が認められなかったり、安全性の問題により途中で研究開発を断念する事態に至ったりした場合は、投下した資金が回収できず、場合によっては経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 副作用に関するリスク

医薬品は、十分な安全性試験と厳しい審査を経て販売が承認されます。しかし、市販後に予測されなかった重篤な副作用が多発し、リスク軽減措置が取れず、製品回収や販売中止を余儀なくされた場合は、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。当企業集団は副作用に関するリスクを最小限に抑えるため、常に医薬品のベネフィット・リスクを評価し、タイムリーに使用上の注意改訂等の措置を行っております。また、副作用による健康被害に対応する委員会や、回収が発生したときの対応手順に関する社内規程等を定め、リスクが顕在化した場合には関係部署が連携して対応にあたる体制を整えております。

⑥ 医療費抑制策等の行政動向に関するリスク

医薬品事業は、薬事行政のもと様々な規制を受けています。その中の医療費抑制策の一環として、医療用医薬品の薬価引き下げやジェネリック医薬品の使用促進等の政策が取られており、さらなる医療制度改革の議論が続けられています。これら医療費抑制策を含めた医薬品の開発・製造・販売に関連する規制の厳格化など、医療制度改革の動向によっては、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑦ 製造と仕入れに関するリスク

当企業集団は製造拠点を集約化し、生産効率を向上させております。その反面、自然災害等により製造拠点の操業が停止した場合、製品の供給が停止して経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また商品や重要な原料には、特定の取引先から供給されているものがありますので、その仕入れが停止した場合、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団は災害等に係るリスクに備え、製造拠点における事業継続計画（BCP）の策定・訓練を実施するとともに安全在庫の確保に努めております。また、原料供給に係るリスクについては複数サプライヤーの確保や関係会社との関係の強化などを通じて、医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めております。

⑧ 金融市況および為替の動向に関するリスク

株価・金利・外国為替等の金融市場の変動によって、保有する資産や年金資産の時価の下落や、外貨建ての取引における為替リスク等があります。これらの動向によっては、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団は外貨建債務に係る為替変動リスクを回避する目的で、為替先物予約を利用するなど、リスクの低減に努めております。

⑨ ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク

当企業集団では、各種情報システムを使用しており、システム障害やサイバー攻撃等により業務が阻害される可能性があります。また、個人情報を含め多くの機密情報を保有しており、これらが事故等により社外に流出した場合には、損害賠償や社会的信用の毀損等により経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

当企業集団はこれらのリスクの発生に備え、関連規程の整備と周知、従業員に対するセキュリティ教育、サイバー攻撃及びシステム障害に対する保全（予防・監視及び対処・復旧準備）等を講じるなど、リスクの低減に努めております。

⑩ 大規模災害等に関するリスク

地震、台風等の自然災害、火災等の事故により、当企業集団の事業所・営業所及び取引先が深刻な被害を受けた場合や、新型コロナウイルス感染症の蔓延、紛争やテロの発生などにより事業活動が停滞した場合、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。当企業集団はこれら災害等に係るリスクに備え、事業継続計画(BCP)の策定・訓練の実施、耐震対策、安全在庫の確保など、従業員の安全と医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めております。新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対しては、感染拡大防止対策を継続して実施しております。

なお、上記以外にも様々なリスクがあり、ここに記載されたものが当企業集団のすべてのリスクではありません。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当企業集団は、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上を目的に、2022年3月期の有価証券報告書における連結財務諸表から国際財務報告基準（IFRS）を任意適用いたします。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 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)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	47,770	50,413
受取手形及び売掛金	39,289	42,128
電子記録債権	508	540
有価証券	13,029	15,100
商品及び製品	18,292	18,965
半製品	6,050	6,369
仕掛品	890	1,543
原材料及び貯蔵品	10,291	10,975
その他	2,968	3,595
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	139,090	149,632
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	28,287	29,065
減価償却累計額	△19,277	△19,424
建物及び構築物 (純額)	9,010	9,641
機械装置及び運搬具	12,811	12,865
減価償却累計額	△10,019	△10,051
機械装置及び運搬具 (純額)	2,791	2,814
工具、器具及び備品	9,408	9,755
減価償却累計額	△7,785	△7,650
工具、器具及び備品 (純額)	1,622	2,105
土地	7,430	7,430
建設仮勘定	451	1,849
その他 (純額)	-	41
有形固定資産合計	21,306	23,881
無形固定資産	677	923
投資その他の資産		
投資有価証券	22,113	20,342
繰延税金資産	1,518	2,823
長期前払費用	9,390	9,029
退職給付に係る資産	621	1,147
その他	2,310	2,271
投資その他の資産合計	35,954	35,615
固定資産合計	57,937	60,419
資産合計	197,028	210,052

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	9,543	9,535
未払金	8,131	11,087
未払費用	1,367	1,605
未払法人税等	6,679	3,181
未払消費税等	582	201
賞与引当金	3,096	3,079
その他	2,114	596
流動負債合計	31,514	29,288
固定負債		
退職給付に係る負債	2,646	3,680
その他	324	316
固定負債合計	2,970	3,997
負債合計	34,485	33,285
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	147,391	163,633
自己株式	△2,476	△2,478
株主資本合計	154,535	170,774
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	7,996
繰延ヘッジ損益	11	135
為替換算調整勘定	△96	△256
退職給付に係る調整累計額	△1,107	△2,183
その他の包括利益累計額合計	7,719	5,691
非支配株主持分	288	301
純資産合計	162,543	176,767
負債純資産合計	197,028	210,052

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
売上高	121,885	137,547
売上原価	49,954	50,657
売上総利益	71,931	86,890
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	10,211	10,452
賞与引当金繰入額	2,094	2,060
退職給付費用	521	661
減価償却費	374	394
研究開発費	16,104	26,386
販売促進費	4,979	5,523
その他	11,510	13,111
販売費及び一般管理費合計	45,796	58,591
営業利益	26,134	28,299
営業外収益		
受取利息	21	17
受取配当金	510	455
受取賃貸料	470	459
投資有価証券売却益	—	537
為替差益	192	769
その他	132	120
営業外収益合計	1,326	2,359
営業外費用		
支払利息	2	1
寄付金	364	336
賃貸費用	140	172
その他	193	374
営業外費用合計	701	884
経常利益	26,760	29,773
特別利益		
固定資産売却益	62	—
投資有価証券売却益	1,936	—
特別利益合計	1,998	—
税金等調整前当期純利益	28,759	29,773
法人税、住民税及び事業税	8,821	7,173
法人税等調整額	△783	△456
法人税等合計	8,038	6,716
当期純利益	20,721	23,056
非支配株主に帰属する当期純利益	18	12
親会社株主に帰属する当期純利益	20,702	23,044

(連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期純利益	20,721	23,056
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,982	△915
繰延ヘッジ損益	4	124
為替換算調整勘定	△92	△160
退職給付に係る調整額	367	△1,075
その他の包括利益合計	2,261	△2,028
包括利益	22,982	21,028
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	22,963	21,015
非支配株主に係る包括利益	18	12

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位:百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	132,886	△2,473	140,032
当期変動額					
剰余金の配当			△6,196		△6,196
親会社株主に帰属する当期純利益			20,702		20,702
自己株式の取得				△3	△3
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	—	—	14,505	△3	14,502
当期末残高	5,174	4,445	147,391	△2,476	154,535

	その他の包括利益累計額					非支配株主持分	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	6,929	7	△3	△1,475	5,458	269	145,760
当期変動額							
剰余金の配当							△6,196
親会社株主に帰属する当期純利益							20,702
自己株式の取得							△3
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	1,982	4	△92	367	2,261	18	2,280
当期変動額合計	1,982	4	△92	367	2,261	18	16,782
当期末残高	8,911	11	△96	△1,107	7,719	288	162,543

当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位: 百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	147,391	△2,476	154,535
当期変動額					
剰余金の配当			△6,802		△6,802
親会社株主に帰属する当期純利益			23,044		23,044
自己株式の取得				△2	△2
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)					
当期変動額合計	—	—	16,241	△2	16,239
当期末残高	5,174	4,445	163,633	△2,478	170,774

	その他の包括利益累計額					非支配株主持分	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	8,911	11	△96	△1,107	7,719	288	162,543
当期変動額							
剰余金の配当							△6,802
親会社株主に帰属する当期純利益							23,044
自己株式の取得							△2
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)	△915	124	△160	△1,075	△2,028	12	△2,015
当期変動額合計	△915	124	△160	△1,075	△2,028	12	14,223
当期末残高	7,996	135	△256	△2,183	5,691	301	176,767

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	28,759	29,773
減価償却費	3,550	2,933
引当金の増減額 (△は減少)	101	△16
退職給付に係る資産の増減額 (△は増加)	△1,858	△1,306
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	457	264
受取利息及び受取配当金	△531	△472
支払利息	2	1
売上債権の増減額 (△は増加)	1,724	△2,778
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△5,629	△2,246
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	306	△462
仕入債務の増減額 (△は減少)	△1,669	△64
未払消費税等の増減額 (△は減少)	261	△364
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	1,523	1,415
為替差損益 (△は益)	△52	△19
有形固定資産売却損益 (△は益)	△62	△1
投資有価証券売却損益 (△は益)	△1,936	△537
その他	214	78
小計	25,162	26,197
利息及び配当金の受取額	532	473
利息の支払額	△2	△1
法人税等の支払額	△4,304	△10,650
営業活動によるキャッシュ・フロー	21,388	16,018
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△662	△1,114
定期預金の払戻による収入	582	654
有価証券の取得による支出	△2,000	△3,400
有価証券の償還による収入	2,010	2,029
投資有価証券の取得による支出	△1,102	△1
投資有価証券の売却による収入	2,542	735
有形固定資産の取得による支出	△2,168	△3,165
有形固定資産の売却による収入	195	1
長期前払費用の取得による支出	△694	△1,580
その他	△266	△517
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,564	△6,359
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△6,196	△6,799
自己株式の取得による支出	△3	△2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△6,199	△6,801
現金及び現金同等物に係る換算差額	△40	△174
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	13,584	2,683
現金及び現金同等物の期首残高	44,298	57,883
現金及び現金同等物の期末残高	57,883	60,566

(5) 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。

(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。)等を当連結会計年度の期首から適用し、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、当連結会計年度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、当連結会計年度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、当連結会計年度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。)等を当連結会計年度の期首から適用し、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、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、当連結会計年度において、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、当連結会計年度の営業利益、経常利益及び税金等調整前当期純利益はそれぞれ681百万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)

1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、取り扱う製品・サービス別に包括的な戦略を立案し、事業活動を展開しており、「医薬品事業」、
「機能食品事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品事業」は、主に泌尿器系治療剤、血液がん治療剤、難病・希少疾患治療剤、婦人科系治療剤を生産・販売しております。

「機能食品事業」は、主に健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤、サプリメントを生産・販売しております。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、連結財務諸表を作成するために採用される会計方針に準拠した方法であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

(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、当連結会計年度において、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、当連結会計年度のセグメント利益が、医薬品事業で668百万円、機能食品事業で12百万円それぞれ増加しております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額 (注)	連結財務諸表 計上額
売上高					
(1)外部顧客への売上高	106,478	15,406	121,885	—	121,885
(2)セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	106,478	15,406	121,885	—	121,885
セグメント利益	25,360	774	26,134	—	26,134
セグメント資産	105,503	11,031	116,534	80,494	197,028
その他の項目					
減価償却費	3,393	126	3,520	30	3,550
有形固定資産及び無形固定資産 の増加額	2,458	124	2,582	0	2,583

(注) セグメント資産の調整額に含めた全社資産の金額は80,494百万円であり、その主なものは、提出会社での余資運用資金(現金及び有価証券)、長期投資資金(投資有価証券)、管理部門に係る資産及び繰延税金資産等であります。

当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:百万円)

	医薬品	機能食品	合計	調整額 (注)	連結財務諸表 計上額
売上高					
(1)外部顧客への売上高	120,650	16,897	137,547	—	137,547
(2)セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	120,650	16,897	137,547	—	137,547
セグメント利益	27,919	379	28,299	—	28,299
セグメント資産	112,304	13,445	125,749	84,302	210,052
その他の項目					
減価償却費	2,786	116	2,903	29	2,933
有形固定資産及び無形固定資産 の増加額	4,060	177	4,238	25	4,264

(注) セグメント資産の調整額に含めた全社資産の金額は84,302百万円であり、その主なものは、提出会社での余資運用資金(現金及び有価証券)、長期投資資金(投資有価証券)、管理部門に係る資産及び繰延税金資産等であります。

【関連情報】

前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位:百万円)

	医薬品	機能食品	合計
外部顧客への売上高	106,478	15,406	121,885

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位:百万円)

日本	欧州		その他	合計
		うちスイス		
90,144	29,137	28,795	2,603	121,885

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎として、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：百万円)

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
アクテリオンファーマシュー ティカルズ社	28,795	医薬品事業
アルフレッサ(株)	16,029	医薬品事業
(株)メディセオ	15,957	医薬品事業
(株)スズケン	15,097	医薬品事業

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：百万円)

	医薬品	機能食品	合計
外部顧客への売上高	120,650	16,897	137,547

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：百万円)

日本	欧州		その他	合計
		うちスイス		
94,430	29,989	29,982	13,128	137,547

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎として、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：百万円)

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
アクテリオンファーマシュー ティカルズ社	29,982	医薬品事業
(株)メディセオ	16,781	医薬品事業
アルフレッサ(株)	15,123	医薬品事業
(株)スズケン	14,805	医薬品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
1株当たり純資産	2,409円01銭	1株当たり純資産	2,620円02銭
1株当たり当期純利益	307円37銭	1株当たり当期純利益	342円14銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純利益 (百万円)	20,702	23,044
普通株主に帰属しない金額(百万円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純利益(百万円)	20,702	23,044
普通株式の期中平均株式数(千株)	67,353	67,353

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主力製品売上高(当期実績: 日本基準)

(単位: 百万円)

製品名	薬効	第2四半期累計		通期		
		2021年 3月期	2022年 3月期	2021年 3月期	増減率	2022年 3月期
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	7,567	9,059	15,350	19.5%	18,338
ウプトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤 慢性血栓性肺高血圧症治療剤	3,408	3,851	6,804	23.5%	8,400
ビルテプソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	456	3,142	2,387	224.6%	7,750
(内. 日本)		(407)	(1,959)	(1,953)	(107.8%)	(4,059)
(内. 米国)		(48)	(1,182)	(434)	(750.5%)	(3,691)
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	3,476	3,444	6,906	△ 2.0%	6,770
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	2,622	2,616	5,312	△ 0.2%	5,300
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	2,795	2,599	5,474	△ 16.6%	4,563
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	4,387	2,191	6,743	△ 39.1%	4,106
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,332	1,212	2,677	△ 5.4%	2,532
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	549	649	2,444	△ 4.7%	2,330
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	904	956	1,970	8.0%	2,128
共同販促収入		4,121	4,464	8,442	5.8%	8,934
工業所有権等収益		9,769	20,964	24,338	36.4%	33,207
医薬品計		50,296	63,430	106,478	13.3%	120,650
機能食品計		7,521	8,138	15,406	9.7%	16,897
売上高		57,817	71,568	121,885	12.8%	137,547

(参考)

	第2四半期累計		通期		
	2021年 3月期	2022年 3月期	2021年 3月期	増減率	2022年 3月期
販売費及び一般管理費	14,023	15,468	29,691	8.5%	32,204
研究開発費	7,659	10,005	16,104	63.8%	26,386
設備投資額	999	1,102	2,583	65.1%	4,264
減価償却費	1,740	1,453	3,550	△ 17.4%	2,933

(2) 主力製品売上収益(来期予想:IFRS)

(単位:百万円)

製品名	薬効	第2四半期累計	通期
		2023年 3月期(予)	2023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	7,800	12,400
ウプトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤 慢性血栓性肺高血圧症治療剤	4,500	9,800
ビルテプソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	5,900	13,000
(内. 日本)		(2,200)	(4,750)
(内. 米国)		(3,700)	(8,250)
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	2,700	5,000
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	2,700	5,800
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,400	2,500
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	1,300	2,300
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,250	2,600
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	700	2,400
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	1,000	2,300
共同販促収入		4,600	9,500
工業所有権等収益		14,600	29,800
医薬品計		57,400	115,000
機能食品計		9,600	19,000
売上収益		67,000	134,000

(参考)

	第2四半期累計	通期
	2023年 3月期(予)	2023年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	16,000	31,900
研究開発費	11,300	24,400
設備投資額	3,600	8,500
減価償却費	2,500	5,200

(3) 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 P III	NS-065/ NCNP-01 (ピロトラセン)	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
発売準備中	NS-32 (デルタマロトス第二鉄)	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：ゾジエニクス社	ゾジエニクス社
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：ゾジエニクス社	ゾジエニクス社
P III 準備中	GA101 (ピヌスマフ)	炎症性疾患	ループス腎炎	導入： 中外製薬株式会社	共同： 中外製薬株式会社
P II	NS-304 (セレキシパク)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (セレキシパク)	難病・希少疾患	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：ジヤス・ファーマ シューティカルス社	自社
PI/II 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：マリーニ社	自社
PI	NS-229	炎症性疾患	炎症性疾患	自社	自社
PI	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

<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
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ピロトラセン)	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	提携：カプリコール・ セラピューティクス社	カプリコール・ セラピューティクス社
P II 準備中	NS-018 (ilginatinib)	血液がん	骨髄線維症	自社	自社

(4) 製品開発状況・補足資料

発売 (国内・海外)	
NS-065 / NCNP-01 (ヒルトラセン)	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P III 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。
発売準備中	
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P III 試験を実施し、2021年3月に承認申請を行い、2022年3月に承認された。
申請中	
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P III 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P III 試験を準備中である。
GA101 (オビヌツマブ)	中外製薬株式会社と共同で、ループス腎炎を対象とした国内P III 試験を準備中である。
フェーズ II	
NS-304 (レキシパゲ)	閉塞性動脈硬化症を対象に検証的試験として2022年2月よりP II b 試験を開始した。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、シタラビ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、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/II 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を標的とする芽球性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。
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。
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、2022年2月より国内P I 試験を開始した。海外ではデルタフライファーマ株式会社がP III 試験を実施中である。