

2023年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年8月9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8月12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. 2023年3月期第1四半期の連結業績（2022年4月1日～2022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）

	売上収益		営業利益		税引前 四半期利益		四半期利益		親会社の所有者に 帰属する 四半期利益		四半期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年3月期第1四半期	35,619	△13.1	10,276	△37.9	10,514	△37.3	8,253	△34.5	8,249	△34.5	8,315	△27.1
2022年3月期第1四半期	40,968	-	16,559	-	16,770	-	12,594	-	12,589	-	11,412	-

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2023年3月期第1四半期	122.48	-
2022年3月期第1四半期	186.91	-

（2）連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2023年3月期第1四半期	219,684	185,227	184,922	84.2
2022年3月期	219,943	180,886	180,585	82.1

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
2022年3月期	-	51.00	-	59.00	110.00
2023年3月期	-	-	-	-	-
2023年3月期（予想）	-	56.00	-	56.00	112.00

（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. 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	△2.5	27,000	△18.1	27,500	△17.4	21,500	△14.0	319.21

（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 ー社（社名）ー、除外 ー社（社名）ー

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：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

(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）	2023年3月期1Q	70,251,484株	2022年3月期	70,251,484株
② 期末自己株式数	2023年3月期1Q	2,898,500株	2022年3月期	2,898,434株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年3月期1Q	67,353,034株	2022年3月期1Q	67,353,291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8月9日15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. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	4
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	6
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	8
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(セグメント情報)	11
3. 補足情報	13
(1) 主力製品売上収益	13
(2) 製品開発状況	14
(3) 製品開発状況・補足資料	15

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、売上収益は、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もあり356億1千9百万円と対前年同期比13.1%の減収となりました。利益面は、減収と売上構成による売上原価率の上昇等により、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、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。

医薬品事業では、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、薬価改定や上記の優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動により、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。

[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、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年にユーシービー社（旧ゾジェニックス社）（ベルギー）から導入し、2021年12月にユーシービージャパン株式会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、ユーシービー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、中外製薬株式会社と共同で2022年6月に国内第三相試験を開始しました。
- ・「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月より実施中です。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、前期第二相試験を終了し、2022年6月に後期第二相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（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。
- ・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、2022年7月に第一/二相試験を開始しました。
- ・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月より第一相試験を実施中です。

(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2022年7月に米国で第三相試験を開始しました。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018（一般名：ilginatinib）」については、海外において次試験を準備中です。

(2) 財政状態に関する説明

資産は、2,196億8千4百万円と前連結会計年度末に比べ2億5千9百万円減少しました。流動資産は、現金及び現金同等物、棚卸資産等が減少し1,492億8千4百万円と前連結会計年度末に比べ4億3千9百万円減少しました。非流動資産は、その他の金融資産等が増加し703億9千9百万円と前連結会計年度末に比べ1億7千9百万円増加しました。

負債は、営業債務及びその他の債務、未払法人所得税等が減少し344億5千6百万円と前連結会計年度末に比べ46億円減少しました。

資本は、利益剰余金が増加し1,852億2千7百万円と前連結会計年度末に比べ43億4千1百万円増加しました。

(キャッシュ・フローの状況)

当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末に比べ16億5千1百万円減少し、589億1千5百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、38億7千2百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税引前四半期利益105億1千4百万円、減価償却費及び償却費12億2千1百万円、支出項目は、営業債務及びその他の債務の減少額47億5千万円、営業債権及びその他の債権の増加額23億9千2百万円、法人所得税の支払額34億5千1百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、15億6千6百万円の支出となりました。主に無形資産の取得による支出等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、42億8千9百万円の支出となりました。配当金の支払い等によるものです。

(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11日の決算公表時より変更はありません。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2022年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	60,566	58,915
営業債権及びその他の債権	43,178	45,724
棚卸資産	38,066	36,662
その他の金融資産	5,174	4,530
その他の流動資産	2,738	3,452
流動資産合計	149,724	149,284
非流動資産		
有形固定資産	28,304	28,541
無形資産	14,050	13,525
使用権資産	2,753	2,760
その他の金融資産	22,294	22,768
繰延税金資産	901	934
その他の非流動資産	1,915	1,867
非流動資産合計	70,219	70,399
資産合計	219,943	219,684

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2022年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	21,022	15,200
その他の金融負債	374	398
リース負債	1,494	1,395
未払法人所得税	3,123	2,106
その他の流動負債	6,014	8,516
流動負債合計	32,029	27,616
非流動負債		
その他の金融負債	237	232
リース負債	1,219	1,200
退職給付に係る負債	5,506	5,338
その他の非流動負債	64	67
非流動負債合計	7,027	6,839
負債合計	39,057	34,456
資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	165,303	169,579
自己株式	△2,478	△2,479
その他の資本の構成要素	8,140	8,202
親会社の所有者に帰属する持分合計	180,585	184,922
非支配持分	300	305
資本合計	180,886	185,227
負債及び資本合計	219,943	219,684

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書
(要約四半期連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年4月1日 至2022年6月30日)
売上収益	40,968	35,619
売上原価	12,898	13,928
売上総利益	28,069	21,690
販売費及び一般管理費	7,681	8,200
研究開発費	3,737	4,738
その他の収益	135	1,652
その他の費用	226	128
営業利益	16,559	10,276
金融収益	234	266
金融費用	23	28
税引前四半期利益	16,770	10,514
法人所得税費用	4,175	2,260
四半期利益	12,594	8,253
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	12,589	8,249
非支配持分	5	4
四半期利益	12,594	8,253
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	186.91	122.48

(要約四半期連結包括利益計算書)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年4月1日 至2022年6月30日)
四半期利益	12,594	8,253
その他の包括利益：		
純損益に振り替えられることのない項目：		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	△1,206	319
純損益に振り替えられることのない項目合計	△1,206	319
純損益に振り替えられる可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	24	△258
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	24	△258
その他の包括利益合計	△1,182	61
四半期包括利益合計	11,412	8,315
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	11,407	8,310
非支配持分	5	4
四半期包括利益合計	11,412	8,315

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2021年4月1日残高	5,174	4,445	146,796	△2,476	△93	9,315
四半期利益	-	-	12,589	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	24	△1,206
四半期包括利益合計	-	-	12,589	-	24	△1,206
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△3,367	-	-	-
所有者との取引額合計	-	-	△3,367	△0	-	-
2021年6月30日残高	5,174	4,445	156,017	△2,476	△68	8,108

	親会社の所有者に帰属する持分			
	その他の資本の構成要素		非支配持分	合計
	合計	合計		
2021年4月1日残高	9,221	163,161	288	163,449
四半期利益	-	12,589	5	12,594
その他の包括利益	△1,182	△1,182	-	△1,182
四半期包括利益合計	△1,182	11,407	5	11,412
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△3,367	-	△3,367
所有者との取引額合計	-	△3,367	-	△3,367
2021年6月30日残高	8,039	171,200	293	171,494

当第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	
					在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2022年4月1日残高	5,174	4,445	165,303	△2,478	△253	8,394
四半期利益	-	-	8,249	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△258	319
四半期包括利益合計	-	-	8,249	-	△258	319
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△3,973	-	-	-
所有者との取引額合計	-	-	△3,973	△0	-	-
2022年6月30日残高	5,174	4,445	169,579	△2,479	△512	8,714

	親会社の所有者に帰属する持分			
	その他の資本の構成要素	合計	非支配持分	合計
	合計			
2022年4月1日残高	8,140	180,585	300	180,886
四半期利益	-	8,249	4	8,253
その他の包括利益	61	61	-	61
四半期包括利益合計	61	8,310	4	8,315
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△3,973	-	△3,973
所有者との取引額合計	-	△3,974	-	△3,974
2022年6月30日残高	8,202	184,922	305	185,227

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2021年4月1日 至2021年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年4月1日 至2022年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	16,770	10,514
減価償却費及び償却費	1,119	1,221
受取利息及び受取配当金	△234	△266
支払利息	14	15
為替差損益(△は益)	0	△720
固定資産売却損益(△は益)	11	15
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△1,839	△2,392
棚卸資産の増減額(△は増加)	△198	1,508
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△1,738	△4,750
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△164	△175
その他	177	2,096
小計	13,917	7,065
利息及び配当金の受取額	234	266
利息の支払額	△7	△8
法人所得税の支払額	△6,746	△3,451
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,397	3,872
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	△45	△45
定期預金の払戻による収入	30	30
有形固定資産の取得による支出	△551	△860
無形資産の取得による支出	△1,670	△1,243
投資の取得による支出	△0	△1,850
投資の売却及び償還による収入	—	2,400
その他	2	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,234	△1,566
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	△396	△535
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△3,161	△3,753
財務活動によるキャッシュ・フロー	△3,557	△4,289
現金及び現金同等物に係る換算差額	25	331
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,630	△1,651
現金及び現金同等物の期首残高	57,883	60,566
現金及び現金同等物の期末残高	59,513	58,915

(5) 要約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。

(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収益、セグメント利益又は損失の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

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。

(3) 報告セグメントごとの売上収益、セグメント利益または損失の金額に関する情報

前第1四半期連結累計期間（自 2021年4月1日 至 2021年6月30日）

(単位：百万円)

	報告セグメント			調整額	要約四半期連結財務諸表計上額
	医薬品	機能食品	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	36,889	4,079	40,968	—	40,968
(2) セグメント間の内部売上収益又は振替高	—	—	—	—	—
計	36,889	4,079	40,968	—	40,968
セグメント利益	16,367	132	16,500	58	16,559
金融収益	—	—	—	—	234
金融費用	—	—	—	—	23
税引前四半期利益	—	—	—	—	16,770

(注) 1. セグメント利益の調整額は手元資金（現金及び預金）の為替差損益、賃貸不動産損益等であります。

当第1四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			調整額	要約四半期連結 財務諸表計上額
	医薬品	機能食品	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	30,407	5,211	35,619	—	35,619
(2) セグメント間の内部売上 収益又は振替高	—	—	—	—	—
計	30,407	5,211	35,619	—	35,619
セグメント利益	9,435	68	9,503	772	10,276
金融収益	—	—	—	—	266
金融費用	—	—	—	—	28
税引前四半期利益	—	—	—	—	10,514

(注) 1. セグメント利益の調整額は手元資金(現金及び預金)の為替差損益、賃貸不動産損益等であります。

3. 補足情報

(1) 主力製品売上収益

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第1四半期				第2四半期	通期
		2022年 3月期	2023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	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	4,466	4,800	7.5%	61.5%	7,800	12,400
ビルテブソ	デュシエンヌ型筋ジストロフィー治療剤	1,476	3,193	116.4%	54.1%	5,900	13,000
(内. 日本)		(967)	(1,054)	(9.0%)	(47.9%)	(2,200)	(4,750)
(内. 米国)		(508)	(2,139)	(320.8%)	(57.8%)	(3,700)	(8,250)
ウブトラビ	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	1,937	2,367	22.2%	52.6%	4,500	9,800
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	1,761	1,674	△ 4.9%	62.0%	2,700	5,000
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	1,342	1,333	△ 0.6%	49.4%	2,700	5,800
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	1,137	771	△ 32.2%	59.3%	1,300	2,300
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	620	754	21.6%	60.3%	1,250	2,600
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,516	742	△ 51.1%	53.0%	1,400	2,500
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	467	594	27.2%	59.5%	1,000	2,300
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	331	385	16.4%	55.1%	700	2,400
共同販促収入		2,292	2,603	13.6%	56.6%	4,600	9,500
工業所有権等収益		15,214	6,903	△ 54.6%	47.3%	14,600	29,800
医薬品 計		36,889	30,407	△ 17.6%	53.0%	57,400	115,000
機能食品 計		4,079	5,211	27.8%	54.3%	9,600	19,000
売上収益		40,968	35,619	△ 13.1%	53.2%	67,000	134,000

(参考)

	第1四半期				第2四半期	通期
	2022年 3月期	2023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	2023年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	7,681	8,200	6.8%	51.3%	16,000	31,900
研究開発費	3,737	4,738	26.8%	41.9%	11,300	24,400

(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 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒトラルゼン)	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
発売準備中	NS-32 (テゾマリス第二鉄)	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 (フェンフルラミン塩酸塩)	難病・希少疾患	ドラベ症候群	導入：ユーシービー社 (旧ゾジエニクス社)	ユーシービー社 (旧ゾジエニクス社)
P III	ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩)	難病・希少疾患	レノックス・ガストー症候群	導入：ユーシービー社 (旧ゾジエニクス社)	ユーシービー社 (旧ゾジエニクス社)
P III	GA101 (オビヌツスマブ)	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 (レキシハク)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-304 (レキシハク)	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	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
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： テラフラ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 (ヒトラルゼン)	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 III	CAP-1002	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	提携：カブリコール・ セラビュティクス社	カブリコール・ 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 (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) から導入した。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。導入元のユーシービー社 (旧ゾジェニクス社) (ベルギー) 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月にユーシービージャパン株式会社 (旧ゾジェニクスジャパン株式会社) 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、ユーシービー社が、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	
GA101 (ヒメノツマブ)	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2022年6月より開始した。
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た。カプリコール・セラピューティクス社が2022年7月に米国でP III 試験を開始した。
フェーズ II	
NS-304 (レキシパグ)	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 試験を実施中である。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実施中である。
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。2022年6月にP II b 試験を開始した。
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、海外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ボ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 試験を実施中である。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。
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。2022年7月に国内P I/II 試験を開始した。
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 試験を実施中である。
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 試験を実施中である。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。