



## 2021年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2020年11月5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) 前川 重信  
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員 経理・財務部長 (氏名) 櫻井 太郎 TEL 075-321-9114  
 四半期報告書提出予定日 2020年11月9日 配当支払開始予定日 2020年12月4日  
 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）

(百万円未満切捨て)

### 1. 2021年3月期第2四半期の連結業績（2020年4月1日～2020年9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	%
2021年3月期第2四半期	57,817	0.8	11,140	1.0	11,248	△0.2	8,073	△2.6
2020年3月期第2四半期	57,387	7.3	11,025	45.7	11,271	37.5	8,291	37.3

(注) 包括利益 2021年3月期第2四半期 9,758百万円 (30.8%) 2020年3月期第2四半期 7,461百万円 (7.1%)

	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
2021年3月期第2四半期	119.87	—
2020年3月期第2四半期	123.11	—

#### (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
2021年3月期第2四半期	180,453	152,621	84.4	2,261.85
2020年3月期	175,017	145,760	83.1	2,160.11

(参考) 自己資本 2021年3月期第2四半期 152,343百万円 2020年3月期 145,491百万円

### 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
2020年3月期	—	43.00	—	43.00	86.00
2021年3月期	—	49.00	—	—	—
2021年3月期（予想）	—	—	—	50.00	99.00

(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. 2021年3月期の連結業績予想（2020年4月1日～2021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	123,000	5.5	25,000	15.4	25,500	13.6	19,000	12.6	282.09

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 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 一社（社名）、除外 一社（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 : 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
- ④ 修正再表示 : 無

(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）	2021年3月期2Q	70,251,484株	2020年3月期	70,251,484株
② 期末自己株式数	2021年3月期2Q	2,897,930株	2020年3月期	2,897,768株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年3月期2Q	67,353,653株	2020年3月期2Q	67,354,078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、機関投資家・証券アナリスト向け決算説明会を2020年11月9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. 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2四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	
第2四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(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2四半期の業績は、国内医薬品事業および機能食品事業が新型コロナウイルス感染症の影響を受けましたが、自社創薬品の肺動脈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の伸長等により、売上高は578億1千7百万円と対前年同期比0.8%の増収となりました。利益面は、研究開発費が増加したものの、増収と売上構成による売上原価率の低下、新型コロナウイルス感染症に伴う活動自粛による費用の減少等により、営業利益は111億4千万円と対前年同期比1.0%の増益、経常利益は112億4千8百万円と対前年同期比でほぼ横ばい、親会社株主に帰属する四半期純利益は80億7千3百万円と対前年同期比2.6%の減益となりました。

医薬品事業では、「ウプトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」および共同販促収入等が伸長しました。加えて2019年9月に販売を開始した肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」が寄与し、売上高は502億9千6百万円と対前年同期比1.0%の増収となりました。

機能食品事業では、品質安定保存剤等の売上は増加しましたが、健康食品素材等の売上が減少し、売上高は75億2千1百万円と対前年同期比0.6%の減収となりました。

## [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。
- ・「NS-17（一般名：アザシチジン）」については、急性骨髄性白血病を適応疾患として2020年9月に承認申請を行いました。
- ・「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験をヤンセンファーマ株式会社と共同で実施し、承認申請準備中です。同効能・効果については、2016年に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けました。また閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験を、日本新薬が単独で実施中です。さらに腰部脊柱管狭窄を対象とした前期第二相試験を、日本新薬が単独で実施中です。
- ・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、第三相試験を実施中です。
- ・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」については、2019年にゾゲニクス社（米国）から導入し、ゾゲニクス社が第三相試験を実施中です。
- ・子宮内膜症治療剤「NS-580」については、前期第二相試験を実施中です。
- ・二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」については、2017年にジャズ・ファーマシューティカルズ社から導入し、2019年8月より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開始しました。
- ・再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」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）より導入し、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。現在グローバル第三相試験を実施中です。
- ・「NS-304」については、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第三相試験を導出先のジョンソン・エンド・ジョンソン社（米国）が実施中です。
- ・骨髄線維症治療剤「NS-018」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、1,804億5千3百万円と前連結会計年度末に比べ54億3千6百万円増加しました。流動資産は、受取手形及び売掛金等が減少しましたが、たな卸資産や現金及び預金等が増加し、1,253億7千6百万円と前連結会計年度末に比べ34億5千万円増加しました。固定資産は、投資その他の資産が増加し、550億7千7百万円と前連結会計年度末に比べ19億8千5百万円増加しました。

負債は、未払法人税等が増加しましたが、支払手形及び買掛金、退職給付に係る負債等が減少し、278億3千1百万円と前連結会計年度末に比べ14億2千4百万円減少しました。

純資産は、利益剰余金が増加し、1,526億2千1百万円と前連結会計年度末に比べ68億6千万円増加しました。

## (キャッシュ・フローの状況)

当第2四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の残高は、31億9千6百万円増加し、474億9千4百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、81億2千7百万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四半期純利益112億4千8百万円、減価償却費17億4千万円、売上債権の減少額39億7千5百万円、支出項目は、たな卸資産の増加額42億8千6百万円、法人税等の支払額21億7千3百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、20億7千1百万円の支出となりました。主に有形固定資産の取得による支出、長期前払費用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、28億9千9百万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

2021年3月期の業績予想は、売上高は新型コロナウイルス感染症の影響を受け、国内医薬品事業については患者さんの受診抑制や一部製品における治療スケジュール変更等に伴う影響が年度末まで継続すると想定され、期初予想を30億円下回る対前期比5.5%増収の1,230億円となる見通しです。一方、「ウプトラビ」の海外売上に伴う工業所有権等収益の伸長、新型コロナウイルス感染症の影響などにより販売費及び一般管理費、研究開発費が期初予想から減少すると見込まれ、利益については期初の予想どおりと想定しています。

今後、感染拡大がさらに深刻化し、業績に大きな影響が見込まれる場合は、速やかに情報を開示いたします。

## 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 (2020年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	36,005	39,251
受取手形及び売掛金	40,947	37,009
電子記録債権	575	537
有価証券	11,109	11,129
商品及び製品	15,179	16,948
半製品	4,244	3,752
仕掛品	374	456
原材料及び貯蔵品	10,096	13,022
その他	3,392	3,266
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	121,925	125,376
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	9,119	8,970
土地	7,459	7,459
その他(純額)	4,366	4,479
有形固定資産合計	20,944	20,909
無形固定資産	546	596
投資その他の資産		
投資有価証券	18,909	21,439
繰延税金資産	1,726	1,229
長期前払費用	8,631	8,569
その他	2,332	2,331
投資その他の資産合計	31,600	33,570
固定資産合計	53,091	55,077
資産合計	175,017	180,453

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	11,213	10,225
未払金	5,730	5,473
未払法人税等	2,081	3,323
賞与引当金	2,994	3,017
その他	2,945	2,293
流動負債合計	24,965	24,333
固定負債		
繰延税金負債	9	—
退職給付に係る負債	3,956	3,174
その他	324	324
固定負債合計	4,290	3,498
負債合計	29,256	27,831
<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	132,886	138,063
自己株式	△2,473	△2,474
株主資本合計	140,032	145,208
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	6,929	8,515
繰延ヘッジ損益	7	△2
為替換算調整勘定	△3	4
退職給付に係る調整累計額	△1,475	△1,382
その他の包括利益累計額合計	5,458	7,134
非支配株主持分	269	278
純資産合計	145,760	152,621
負債純資産合計	175,017	180,453

## (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2四半期連結累計期間)

(単位:百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)
売上高	57,387	57,817
売上原価	26,307	24,994
売上総利益	31,079	32,823
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	3,476	4,132
賞与引当金繰入額	1,972	2,021
販売促進費	2,668	2,420
退職給付費用	357	260
減価償却費	167	186
研究開発費	6,567	7,659
その他	4,844	5,000
販売費及び一般管理費合計	20,054	21,682
営業利益	11,025	11,140
営業外収益		
受取利息	7	8
受取配当金	297	267
受取賃貸料	228	234
投資有価証券売却益	28	—
その他	205	89
営業外収益合計	767	600
営業外費用		
支払利息	1	1
寄付金	169	216
賃貸費用	71	70
為替差損	211	150
その他	68	53
営業外費用合計	521	492
経常利益	11,271	11,248
税金等調整前四半期純利益	11,271	11,248
法人税、住民税及び事業税	2,527	3,387
法人税等調整額	440	△221
法人税等合計	2,968	3,166
四半期純利益	8,302	8,081
非支配株主に帰属する四半期純利益	11	8
親会社株主に帰属する四半期純利益	8,291	8,073



(四半期連結包括利益計算書)

(第2四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)
四半期純利益	8,302	8,081
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△997	1,586
繰延ヘッジ損益	5	△10
為替換算調整勘定	△8	7
退職給付に係る調整額	158	92
その他の包括利益合計	△841	1,676
四半期包括利益	7,461	9,758
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	7,449	9,750
非支配株主に係る四半期包括利益	11	8

## (3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純利益	11,271	11,248
減価償却費	1,694	1,740
引当金の増減額 (△は減少)	27	23
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△576	△648
受取利息及び受取配当金	△305	△276
支払利息	1	1
為替差損益 (△は益)	73	△32
売上債権の増減額 (△は増加)	6,347	3,975
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△2,427	△4,286
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△261	△7
仕入債務の増減額 (△は減少)	2,177	△988
未払消費税等の増減額 (△は減少)	△751	△142
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△2,558	△621
その他	△34	38
小計	14,677	10,025
利息及び配当金の受取額	305	276
利息の支払額	△1	△1
法人税等の支払額	△3,426	△2,173
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,555	8,127
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△60	△80
定期預金の払戻による収入	110	30
有価証券の取得による支出	△500	△500
有価証券の償還による収入	—	510
投資有価証券の売却による収入	658	—
投資有価証券の取得による支出	0	△300
有形固定資産の取得による支出	△780	△1,018
長期前払費用の取得による支出	△1,315	△694
その他	27	△18
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,860	△2,071
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
配当金の支払額	△2,756	△2,898
自己株式の取得による支出	△0	△1
その他	△5	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,763	△2,899
現金及び現金同等物に係る換算差額	△82	40
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	6,850	3,196
現金及び現金同等物の期首残高	39,632	44,298
現金及び現金同等物の四半期末残高	46,483	47,494

## (4) 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。

(セグメント情報)

## 【セグメント情報】

前第2四半期連結累計期間(自2019年4月1日 至2019年9月30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	49,817	7,569	57,387	—	57,387
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	49,817	7,569	57,387	—	57,387
セグメント利益	10,532	492	11,025	—	11,025

## 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2四半期連結累計期間(自2020年4月1日 至2020年9月30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	50,296	7,521	57,817	—	57,817
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	50,296	7,521	57,817	—	57,817
セグメント利益	10,833	306	11,140	—	11,140

## 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. 補足情報

## (1) 主力製品売上高

(単位:百万円)

製 品 名	薬 効	第2四半期累計			通期		
		2020年 3月期	2021年 3月期	前年同期 増減率	2019年 3月期	2020年 3月期	2021年 3月期(予)
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤	7,829	7,567	△ 3.3%	14,453	15,652	16,000
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	6,610	4,387	△ 33.6%	12,118	13,328	7,000
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	3,689	3,476	△ 5.8%	7,196	7,153	7,000
ウプトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	3,207	3,408	6.3%	4,825	6,182	7,400
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	2,865	2,795	△ 2.4%	5,173	5,405	5,600
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤	2,091	2,622	25.4%	1,417	4,527	5,600
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	2,290	1,332	△ 41.8%	4,592	4,472	2,600
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	308	904	192.7%	-	1,071	2,200
アズノールうがい液	アズレン含嗽液	999	825	△ 17.4%	2,169	2,159	1,900
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	636	549	△ 13.7%	2,987	2,387	2,100
共同販促収入		2,901	4,121	42.0%	5,057	5,963	8,400
工業所有権等収益		7,424	9,769	31.6%	16,621	15,860	22,500
医薬品 計		49,817	50,296	1.0%	100,223	101,643	107,700
機能食品 計		7,569	7,521	△ 0.6%	14,492	14,994	15,300
売上高		57,387	57,817	0.8%	114,716	116,637	123,000

(参考)

	第2四半期累計			通期		
	2020年 3月期	2021年 3月期	前年同期 増減率	2019年 3月期	2020年 3月期	2021年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	13,486	14,023	4.0%	26,418	27,819	29,800
研究開発費	6,567	7,659	16.6%	16,701	13,994	17,500
設備投資額	1,291	999	△ 22.6%	1,242	2,500	3,200
減価償却費	1,694	1,740	2.8%	3,418	3,468	3,600

(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 (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
申請中	NS-17 (アサチジン)	血液がん	急性骨髄性白血病	導入：セルゲン社	自社
申請準備中	NS-304 (レキシパグ)	難病・希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同：ヤンセンファーマ株式会社
P III	NS-32 (テルソマトス第二鉄)	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入：ファーマコスモス社	自社
P III	ZX008	難病・希少疾患	ドラベ症候群 レノックス・ガストー症候群	導入：ゾゲニクス社	ゾゲニクス社
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)	整形外科	腰部脊柱管狭窄	自社	自社
P II	NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社
P I / II	NS-87	血液がん	二次性急性骨髄性白血病	導入：ジヤズ・ファーマ シューティカルス社	自社
P I	NS-229	炎症性疾患	炎症性疾患	自社	自社
開発準備中	NS-917	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： デルタ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 (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	NS-304 (レキシパグ)	難病・希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	導入： ジョンソン・エンツ・ジョンソン社
P I / II	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 (ヒルトラルゼン)	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。また、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。
申請中	
NS-17 (アザンチゾン)	急性骨髄性白血病 (AML) を適応疾患として、2020年9月に承認申請を行った。
申請準備中	
NS-304 (レキシパ®)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象として、2016年6月に厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けた。PIII試験をヤンセンファーマ株式会社と共同で2016年6月より実施した。海外では、導出先のジョンソン・エンド・ジョンソン社 (米国) が2019年3月よりPIII試験を開始した。
フェーズ III	
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試験を開始した。2020年1月に米国で承認された。
ZX008	乳幼児期に発症する難治性が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。導入元のゾゲニクス社 (米国) が、ドラベ症候群に伴う発作の治療薬として既に米国で承認を取得し、欧州医薬品庁 (EMA) に承認申請中である。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試験を実施中である。ゾゲニクス社は、日本においても上記2症候群に対して、承認申請のための臨床試験を実施中である。
フェーズ II	
NS-304 (レキシパ®)	閉塞性動脈硬化症を対象としたP II a試験を終了し、2016年8月よりP II b試験を自社単独で実施中である。また、腰部脊柱管狭窄を対象としたP II a試験を、2018年2月より自社単独で実施中である。
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。2017年7月よりP II a試験を実施中である。
フェーズ I/II	
NS-018 (ilginatinib)	自社開発したJAK2阻害剤で、強力な阻害作用と活性化型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。
NS-87	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	
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。
開発準備中	
NS-917	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。