

2023年5月19日
株式会社新日本科学
<https://www.snbl.co.jp>
(証券コード:2395 東証プライム)

重要投資先 Satsuma 社パイプライン STS101の 米国 FDA による新薬承認申請受理について

株式会社新日本科学（本社：鹿児島県鹿児島市、代表取締役会長兼社長：永田良一、以下「当社」）の重要投資先であり、経鼻投与技術のライセンス先でもある米国のバイオテクノロジー企業 Satsuma Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国カリフォルニア州、President 兼 CEO：John Kollins、以下「Satsuma 社」）は、偏頭痛の急性期治療を目的とした経鼻治療薬（STS101: ジヒドロエルゴタミン（DHE））の開発を米国で進めております。

この度、Satsuma 社は、同社が本年3月に提出した新薬承認申請書（New Drug Application、以下「NDA」）が米国食品医薬局（Food & Drug Administration、以下「FDA」）によって受理されたことを発表しましたので、お知らせいたします。なお、NDA 受理後、STS101 は FDA の本格的な審査を受けていくことになります。FDA による審査終了目標日（PDUFA date）は2024年1月頃を見込んでいます。

本件による当社の2024年3月期通期連結業績への影響はございませんが、5月8日付適時開示『米国Satsuma社に対する公開買付け開始に関するお知らせ』にありますとおり、現在、当社はSatsuma社普通株式に対する公開買付けを実施中です。公開買付けの結果を含め、今後、公表すべき事項が生じた際には、速やかに開示いたします。

以上

【本件に関するお問い合わせ】
(株)新日本科学 IR 広報統括部 岩田
TEL: 03-5565-6216
E-mail: ir@snbl.com