

2024年10月31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)

## Satsuma 社の経鼻偏頭痛薬 STS101 の新薬承認再申請実施のお知らせ

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）の米国子会社 Satsuma Pharmaceuticals, Inc.（以下 Satsuma 社）は、本日（米国時間 10 月 30 日）、米国食品医薬品局（FDA）へ急性期偏頭痛治療薬 STS101 の新薬承認再申請を実施しましたので、お知らせいたします。

Satsuma 社は 2023 年 3 月に STS101 の新薬承認申請を行いましたが、今年 1 月 17 日（米国時間）に FDA から審査完了報告通知（CRL:Complete Response Letter）を受領したことを受け、FDA と正式な協議を行った上で本剤の再申請準備を進めて参りました。なお、CRL では STS101 の安全性を含む臨床試験結果に関連した懸念は表明されておらず、主として製剤関連（CMC: Chemistry, Manufacturing and Control）について追加指摘事項を受けたものでした。

本件による当社の業績への影響は 2025 年 3 月期連結業績予想に織り込み済みです。

Satsuma 社 代表取締役社長兼 CEO 永田良一のコメント：

『今回の STS101 の新薬承認再申請は、時として適切な治療選択肢のない偏頭痛患者さんに、新たな治療薬を届けるというミッションを果たす上で、大変重要な一歩であると考えております。』

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

TEL: 03-5565-6216

E-mail: [ir@snbl.com](mailto:ir@snbl.com)