

平成26年(2014年)3月期 実績

■ 決算について

代表取締役副社長 関 利彦

■ CR事業について

代表取締役社長 永田 良一

- (1)国内前臨床事業
- (2)米国前臨床事業
- (3)国内臨床事業
- (4)米国臨床事業

■ TR事業について

TR事業カンパニー プレジデント 金指 秀一

■ 決算について

平成26年(2014年)3月期 実績

■連結P/L

(単位:百万円)

■連結P/L

	平成25年(2013年) 3月期	平成26年(2014年)3月期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
売上高	17,154	16,913	16,926	+13	△227
営業利益	△ 1,428	△ 749	△ 723	+26	+704
経常利益	△ 490	△ 397	△ 154	+243	+336
当期利益	△ 1,152	△ 845	△ 754	+91	+397

平成26年(2014年)3月期 実績 事業別

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成25年(2013年) 3月期	平成26年(2014年)3月期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
前臨床事業	11,985	11,169	11,157	△12	△828
臨床事業	4,862	5,137	5,184	+46	+322
トランスレーショナルリサーチ事業	63	264	272	+7	+208
メテ'イホ'リス事業	305	358	370	+11	+65
その他事業	69	99	109	+9	+40
消去又は全社	△132	△116	△168	△51	△35
売上高	17,154	16,913	16,926	+13	△227
前臨床事業	△1,628	△707	△731	△24	+897
臨床事業	939	477	467	△9	△471
トランスレーショナルリサーチ事業	△649	△373	△338	+34	+310
メテ'イホ'リス事業	△163	△189	△170	+18	△7
その他事業	△41	△31	△21	+9	+20
消去又は全社	115	73	70	△3	△44
営業利益	△1,428	△749	△723	+26	+704

平成26年(2014年)3月期 実績 対前年度比較

平成26年(2014年)3月期

■連結P/L

(単位：百万円)

	前期実績	当期実績	増減率	増減
売上高	17,154	16,926	△ 1.3%	△227
売上原価	12,467	11,178	△ 10.3%	△1,288
売上総利益	4,686	5,748	+22.6%	+1,061
販売管理費	6,114	6,471	+5.8%	+357
営業利益	△ 1,428	△ 723	-	+704
経常利益	△ 490	△ 154	-	+336
税引前利益	△ 511	95	-	+606
当期純利益	△ 1,152	△ 754	-	+397
売上総利益率	27.3%	34.0%	-	+6.6%
販売管理比率	35.6%	38.2%	-	+2.6%
営業利益率	△ 8.3%	△ 4.3%	-	+4.0%
経常利益率	△ 2.9%	△ 0.9%	-	+1.9%

要因分析

I

前臨床事業

国内前臨床:

・国内受注額は回復により、稼働率改善

売上高 +1,282百万円

営業利益 +1,064百万円

米国前臨床:

・過年度の受注減少により売上が減少

・当年度の受注は回復基調に

売上高 △2,123百万円

営業利益 △201百万円

その他:

・アジア繁殖事業の出荷増加

営業利益 +34百万円

営業利益比較

II

臨床事業

国内臨床:

・新規試験開始のずれこみにより稼働率低下

売上高 △505百万円

営業利益 △675百万円

米国臨床:

・tQT(心機能)試験等大型試験の受注増加

売上高 +829百万円

営業利益 +204百万円

III

TR事業他

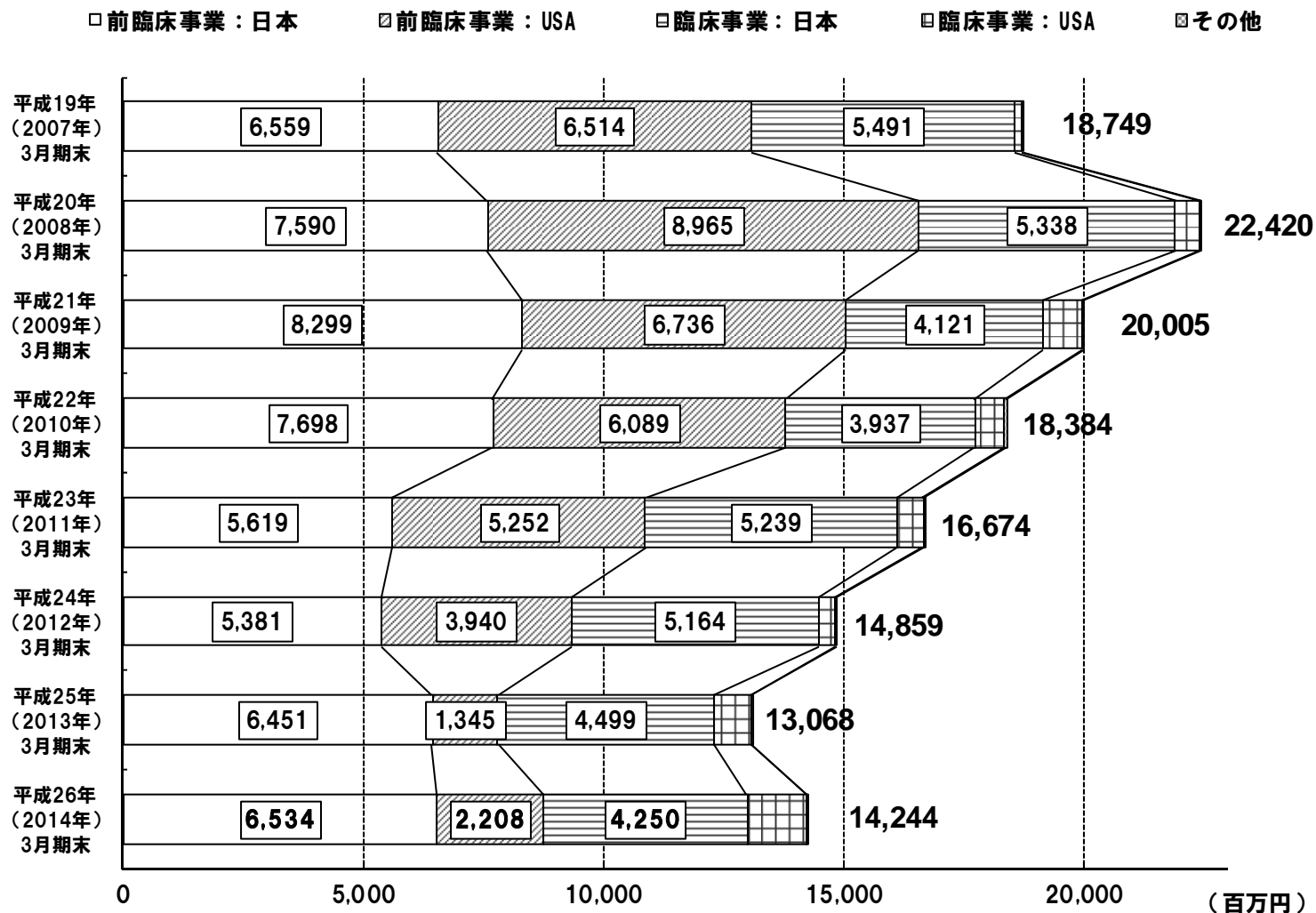
・ライセンスアウト契約(2件)の実現

・フィジビリティ試験の受注活発化

売上高 +290百万円

営業利益 +278百万円

受注残高推移



平成27年(2015年)3月期 計画

■ 連結P/L

(単位：百万円)

	平成26年(2014年) 3月期	平成27年(2015年) 3月期	
	実績	計画	前期比
売上高	16,926	18,288	+1,361
営業利益	△ 723	600	+1,323
経常利益	△ 154	20	+174
当期利益	△ 754	△ 580	+174

平成27年(2015年)3月期 計画 事業別

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成26年(2014年) 3月期	平成27年(2015年) 3月期	
	実績	計画	前期比
前臨床事業	11,157	11,612	+454
臨床事業	5,184	5,397	+212
トランスレーショナルリサーチ事業	272	631	+359
メテ'イホ'リス事業	370	654	+283
その他事業	109	167	+58
消去又は全社	△ 168	△ 174	△ 6
売上高	16,926	18,288	+1,361
前臨床事業	△ 731	△ 182	+549
臨床事業	467	675	+207
トランスレーショナルリサーチ事業	△ 338	73	+411
メテ'イホ'リス事業	△ 170	8	+179
その他事業	△ 21	△ 14	+6
消去又は全社	70	39	△ 30
営業利益	△ 723	600	+1,323

平成27年(2015年)3月期 計画 対前年度比較

平成27年(2015年)3月期

■連結P/L

(単位：百万円)

要因分析

	平成26年 3月期	平成27年 3月期	増減率	増減
売上高	16,926	18,288	+8.0%	+1,361
売上原価	11,178	11,039	△ 1.2%	△138
売上総利益	5,748	7,248	+26.1%	+1,500
販売管理費	6,471	6,648	+2.7%	+176
営業利益	△ 723	600	-	+1,323
経常利益	△ 154	20	-	+174
税引前利益	95	23	△ 75.9%	△72
当期純利益	△ 754	△ 580	-	+174
売上総利益率	34.0%	39.6%	-	+5.7%
販売管理比率	38.2%	36.4%	-	△ 1.9%
営業利益率	△ 4.3%	3.3%	-	+7.6%
経常利益率	△ 0.9%	0.1%	-	+1.0%

営業利益比較

I

II

III

前臨床事業

国内前臨床:

- ・国内受注額は回復により、稼働率改善
- 売上高 +215百万円
- 営業利益 +48百万円

米国前臨床:

- ・受注体制の強化、稼働率改善
- 売上高 +235百万円
- 営業利益 +310百万円

その他:

- ・アジア繁殖事業の出荷増加
- 営業利益 +190百万円

臨床事業

国内臨床:

- ・モニター体制の強化
- 売上高 +261百万円
- 営業利益 +67百万円

米国臨床:

- ・前期の受注増加により、稼働率改善
- 売上高 △50百万円
- 営業利益 +140百万円

TR事業他

- ・複数の契約締結の見込み
- ・フィジビリティ試験の受注活発化
- ・地熱発電所の操業開始

売上高 +700百万円
営業利益 +567百万円

■ CR事業について

(1)国内前臨床事業

(2)米国前臨床事業

(3)国内臨床事業

(4)米国臨床事業

(1-1)国内前臨床事業

1. 海外市場の取込

- 韓国市場の取込; バイオ製剤・抗体医薬の試験受託が好調
- 欧米市場の取込; バイオ製剤のほか、大型試験の受託継続

2. 薬効薬理センターの強化

- 薬効評価モデルによる探索・創薬研究受託が増加
(骨粗鬆症、関節炎、脳梗塞、パーキンソン病、多発性硬化症、
記憶・学習障害、緑内障、黄斑変性症等)
- 高解像度MRIを用いた薬理試験受託を開始予定
(BioView株式会社との業務提携)

3. トキシコキネティクス・薬物動態の受注強化

- 最新鋭高感度装置; LC-MS/MS Triple Quad 6500増設(計4台)
- 薬物相互作用試験の受注体制を強化(ヒト肝細胞誘導試験受注開始)
- 定量PCRシステム完備(GLP適合)
- 薬物代謝酵素(2C, 2D)遺伝子多型特許出願

(1-2)国内前臨床事業

4. 新規技術等の確立

- 病理標本のバーチャルスライドシステム(Aperio)の導入
遠隔地において、顕微鏡像と同レベルの画像が観察可能
- デジタル・サブストラクション・アンギオ装置を導入
心臓の冠動脈など、小血管の評価が可能となり、
ステントの開発に利用
- フォーカルERG検査の確立
眼科領域の特殊検査の強化

5. バイオ製剤・抗体医薬・核酸医薬の受注強化

- 国内CROで最多の受託実績を誇る
- バイオシミラー(バイオ後続品)の分析法を自社開発
- 全自動ELISAシステム(Gyrolab)の導入完了

(1-3)国内前臨床事業

■ バイオ医薬品開発メーカーとの関係構築強化

・製薬メーカーでのバイオ医薬品関連の講演実施(2011年以降、87回実施)

種類	2005～2009年実績		2010年実績		2011年実績		2012年実績		2013年実績	
	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数
抗体	21	168 (58)	18	60 (13)	37	83 (17)	40	100 (28)	50	142 (39)
蛋白	20	133 (63)	7	76 (35)	8	54 (24)	17	66 (18)	13	121 (28)
ペプチド	11	162 (94)	16	49 (17)	13	41 (21)	32	84 (30)	31	75 (36)
ワクチン	2	17 (14)	2	21 (17)	18	87 (58)	7	20 (9)	12	32 (14)
核酸	1	5 (1)	1	16 (5)	2	10 (5)	8	24 (9)	21	27 (4)
細胞	1	1	1	1	2	2	3	5	4	9 (1)
細菌	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1 (0)
リポソーム	4	55 (32)	0	0	0	0	0	0	0	0
アミノ酸	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0
合計	60	541 (262)	46	224 (87)	81	278 (125)	108	300 (94)	132	407 (122)

() : GLP試験数

(1-4)国内前臨床事業（再生医療研究）

1. 京都大学iPS細胞研究所との共同研究

- ・iPS細胞を用いたパーキンソン病再生医療のための安全性研究

目的:iPS細胞由来のドパミン産生ニューロンを用いたパーキンソン病治療の安全性評価を効率良くかつ迅速に実施することで、臨床応用への開発促進が期待される。

2. 株式会社ヘリオスとの業務提携

- ・iPS細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた加齢黄斑変性症治療の研究

目的:理化学研究所の認定ベンチャーである株式会社ヘリオスのiPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を実用化するにあたり、霊長類を用いた研究の実績と経験を活かして安全性評価をサポートしている。

3. 独立行政法人理化学研究所との共同研究

- ・iPS細胞等を利用した眼科疾患領域細胞治療の実現に向けた薬効評価法の確立

目的:理化学研究所が取り組む、iPS細胞等を利用した眼科疾患領域細胞治療のヒトへの早期実用化に寄与するために、霊長類モデル動物作製を通じて効果評価法及び安全性評価法を確立する。

(2-1)米国前臨床事業(SNBL USA, Ltd. Everett, WA)

1. 受託契約は順調に回復している

a. 顧客からの信頼回復に注力

- ・幼若・生殖試験、性成熟を用いた試験、中枢神経系試験
- ・高品質のカンボジア産サル
- ・疾患モデル動物(肥満、糖尿病)

b. 新規試験の受注

- ・Biomedical Advanced Research & Development Authority (BARDA) の Acute Radiation syndrome 対策 ARS 試験受託、Technical Director を採用
(元BARDAの化学、放射性物質医薬対策部門のチーフ)

c. 新規顧客の開拓。

- ・核酸医薬開発のニーズに対応出来ることで、核酸医薬開発顧客から契約を獲得
核酸医薬品のパイオニア企業からの実績と紹介による新規顧客の獲得
- ・経験豊富なアジア地区の営業部員を採用し、新興市場の営業強化

2. 高品質のサービスを提供する

a. 報告書を早期に提出

- ・イノベーション活動やITシステム(Provantis)を導入
- ・報告書のレビュープロセスを強化し、顧客とのコミュニケーションを重要視

b. 高品質の実験動物を試験に使用

- ・安定的に高品質の自家生産動物が試験に常時使用可能

c. 試験進捗管理システムを導入して、業務効率を改善した

- ・自社開発の試験進捗管理システムを導入し、効率的に報告書管理が可能

d. 次世代リーダーの育成。

- ・日米間のexchangeプログラムを継続し、グローバル人材の育成を行う

e. 教育研修システムを導入。

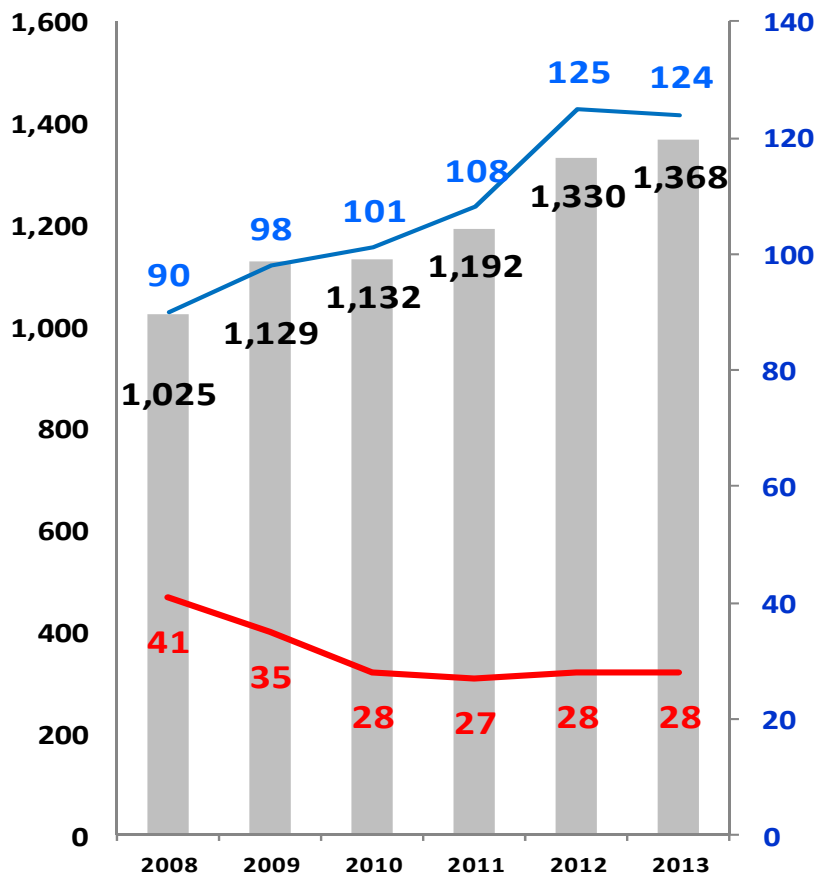
- ・自社開発の教育研修システムを導入し、学習する組織を構築

(3-1)国内臨床事業

CRO/SMO業界の動向

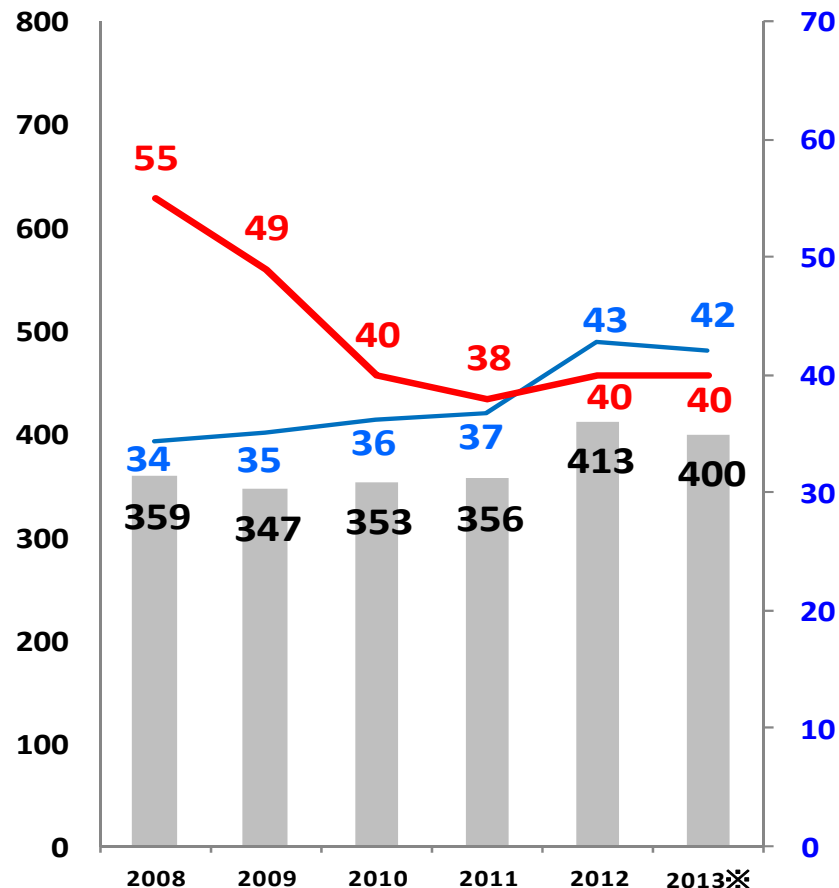
日本CRO協会 発表資料

■ 総売上額 — 総従業員数 — 加盟会社数
 (単位: 億円) (単位: 百人)
(単位: 社)



日本SMO協会 発表資料

■ 総売上額 — 総従業員数 — 加盟会社数
 (単位: 億円) (単位: 百人)
(単位: 社)



※2013年データは推定(予測)値

1. 新規プロジェクト獲得の為の工夫

- ・臨床戦略部の強化により、魅力ある提案を行う。
- ・他CROとの提携・連携を推進する。

2. Global CROとの提携

- ・Global CROとの提携を推進し、国際共同試験の受託を目指す。

3. 中枢領域の試験受託

- ・中枢神経系の臨床試験受託を強化する。

4. 効率の良い業務推進の工夫

- ・SDVの効率化: direct SDV、target SDV、sampling SDVを実施する。

1. 事業規模の拡大

- ・既存事業展開地域とその近隣地域での新規支援施設の開拓、並びに他社SMOとの連携を強化する。

2. 社内業務体制の整備強化

- ・社内リソースの有効活用による組織強化、並びに品質管理担当者設置による業務品質の維持を通じてCSを向上させる。

3. SNBLグループ各部門との連携強化

- ・各部門の特徴・強みを活かして、連携して効率的な営業活動を展開して、確実な成果に結び付ける。

1.契約獲得の向上

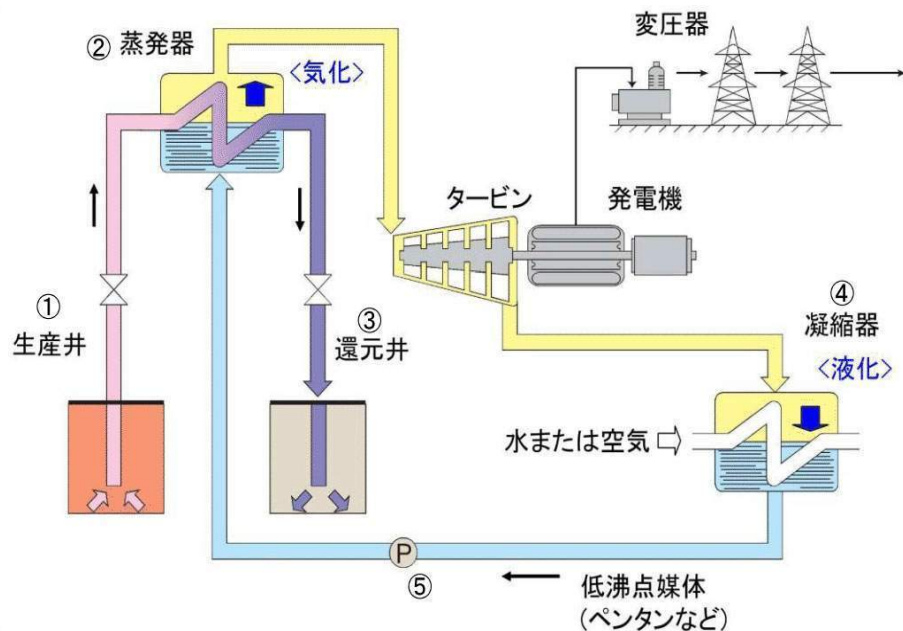
- ・アライアンスパートナーとの連携を推進し、共同マーケティング・営業活動や包括的なサービスの提供を行い、tQT試験など、大型で複雑な試験の受注に成功。
- ・2014年度も、引き続きアライアンスパートナーとともに積極的に営業活動を実施。

2.高品質・効率的なサービス提供

- ・柔軟なオペレーション体制を確立し、コスト効率化を徹底すると同時に、トレーニングの体系化及び品質チェックの徹底を行い質を向上させる。
- ・稼働率の上昇及び効率化の徹底により、2013年度下半期は黒字を達成した。
- ・2014年度も引き続き効率的な運営により黒字を継続している。

■ 地熱発電事業

定格出力	1, 500kw
発電方法	バイナリー方式
年間発電量	約900万Kwh
総工費	約13億円
年間売上	約3億5000万円
事業開始予定	平成26年9月
CO ₂ 削減量	年間 3,000t
普通乗用車	1,300台分
森林吸収	14,000,000m ²
一般家庭	450世帯分に相当

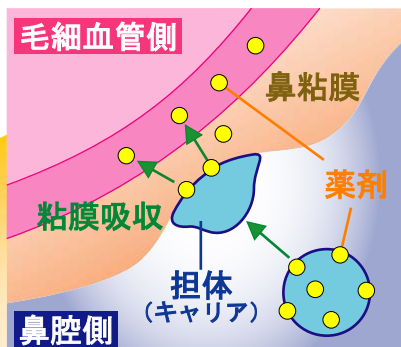


(イメージ)

■TR事業について

TR事業：NDSのビジネスが大きく進展した

独自開発の経鼻基盤技術



TR

低分子化合物
タンパク・ペプチド

前期のライセンス実績

① Besins Healthcare Group



外傷性脳損傷の治療を目的としたプロゲステロン
経鼻剤の技術導出に成功

② Transcept Pharmaceuticals

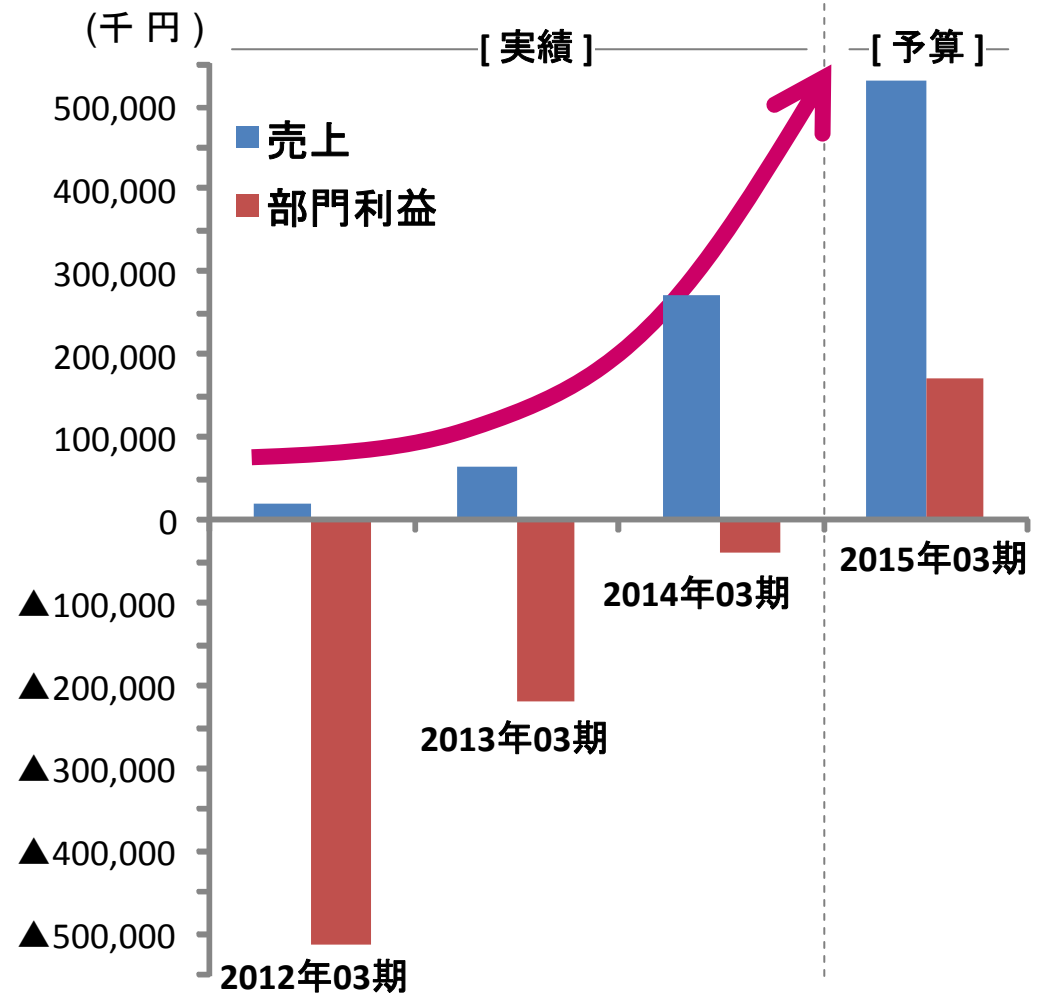
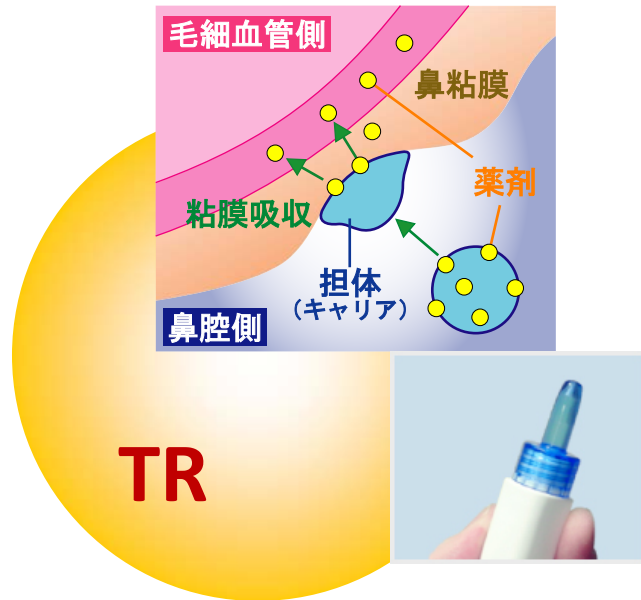


偏頭痛の治療を目的としたジヒドロエルゴタミン
経鼻剤の技術導出

複数の企業とライセンスや共同研究の協議中

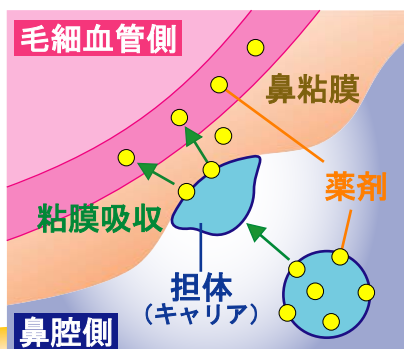
NDSの売上実績が大きく増加し、黒字化が視野に

独自開発の経鼻基盤技術



NDSの特質を活かした応用研究をさらに推進する

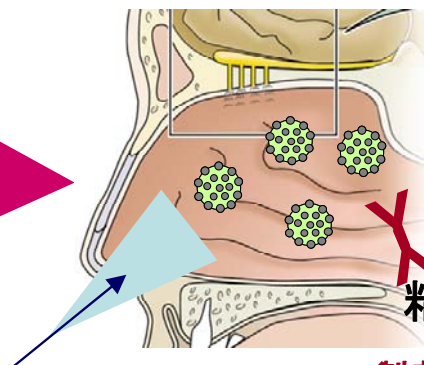
独自開発の経鼻基盤技術



TR



1. NDSワクチン / 粘膜免疫誘導

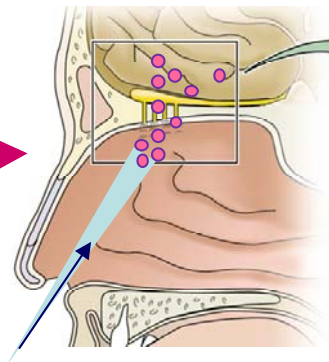


【期待する効果】

- ・粉末化製剤による室温保管
- ・感染そのものを予防
- ・交差防御

製剤研究をさらに促進: 自作も可能

2. 鼻 (嗅神経) から脳へ薬物を直接移行させる



【期待する効果】

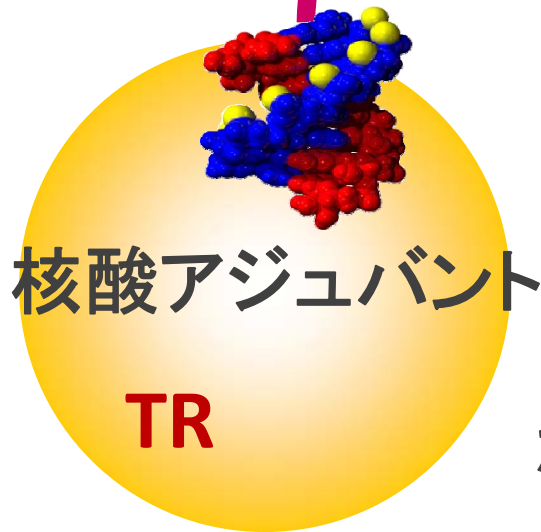
- ・血液脳関門を介さずに脳へ直接デリバリーする
- ・霊長類を使用する研究が大事

核酸アジュバント研究はがん免疫療法を第1標的とする

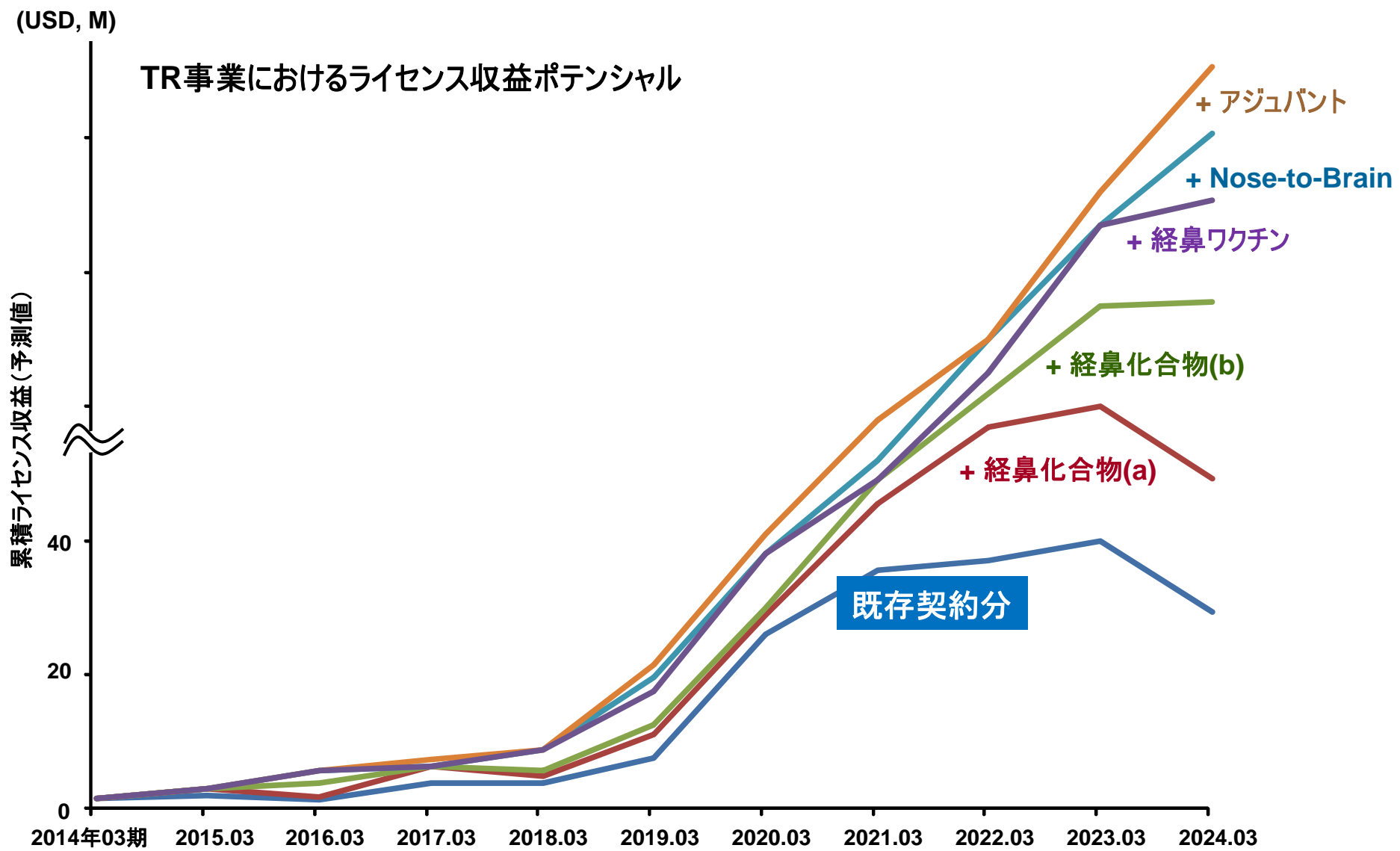
高い免疫誘導能や抗がん活性を有する核酸アジュバント群特定のin vivoスクリーニングを開始した。

核酸アジュバントを使用するターゲット

がん抗原ペプチド 樹状細胞/CTL誘導



TR事業におけるライセンス収益のポテンシャル/可能性は大



本資料に記載されている弊社グループの計画・予測・戦略などにつきましては、すでに確定している要素を除き、潜在的リスクや不確定要素を含んでおり、その内容を保証するものではありません。

潜在的リスクや不確定要素には、弊社グループの主たる事業領域であります医薬品開発受託市場を中心とした経済環境、市場における競争状況、弊社グループのサービス等が考えられますが、これらに限定されるものではありません。

株式会社 新日本科学

<http://www.snbl.com/>