

平成25年3月期  
(2013年3月期)  
決算説明会

株式会社 新日本科学

SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.

# CONTENTS

---

---

---

## ■決算について

代表取締役副社長

関 利彦

---

## ■CRO事業について

代表取締役社長

永田 良一

(1) 前臨床事業（国内・米国）

(2) 臨床事業（国内・米国）

---

## ■TR事業について

代表取締役社長

永田 良一

(1) NDS: Nasal delivery System 事業

(2) WaVe事業

(3) キラルアジュバント

(4) 京大iPS細胞研との共同研究

(5) カイオムとの業務提携

---

---

---

## ■決算について

# 平成25年(2013年)3月期 実績

## ■連結P/L

(単位:百万円)

|      | 平成24年3月期 | 平成25年3月期 |         |      |        |
|------|----------|----------|---------|------|--------|
|      | 実績       | 計画       | 実績      | 計画比  | 前期比    |
| 売上高  | 15,273   | 16,900   | 17,154  | +254 | +1,880 |
| 営業利益 | △ 3,048  | △ 1,600  | △ 1,428 | +171 | +1,620 |
| 経常利益 | △ 2,843  | △ 1,480  | △ 490   | +989 | +2,353 |
| 当期利益 | △ 3,304  | △ 1,700  | △ 1,152 | +547 | +2,151 |

# 平成25年(2013年)3月期 実績 事業別

## ■連結P/L

(単位:百万円)

|                  | 平成24年3月期      | 平成25年3月期      |               |      |        |
|------------------|---------------|---------------|---------------|------|--------|
|                  | 実績            | 計画            | 実績            | 計画比  | 前期比    |
| <b>売上高</b>       | <b>15,273</b> | <b>16,900</b> | <b>17,154</b> | +254 | +1,880 |
| 前臨床事業            | 10,473        | 11,966        | <b>11,985</b> | +19  | +1,512 |
| 臨床事業             | 4,981         | 4,870         | <b>4,862</b>  | △8   | △119   |
| トランスレーショナルリサーチ事業 | 21            | 156           | <b>63</b>     | △92  | +42    |
| その他事業            | 212           | 188           | <b>374</b>    | +185 | +162   |
| 消去又は全社           | △414          | △283          | <b>△132</b>   | +150 | +282   |
| <b>営業利益</b>      | <b>△3,048</b> | <b>△1,600</b> | <b>△1,428</b> | +171 | +1,620 |
| 前臨床事業            | △2,882        | △1,266        | <b>△1,628</b> | △361 | +1,253 |
| 臨床事業             | 661           | 540           | <b>939</b>    | +398 | +278   |
| トランスレーショナルリサーチ事業 | △922          | △793          | <b>△649</b>   | +144 | +272   |
| その他事業            | △27           | △42           | <b>△204</b>   | △162 | △176   |
| 消去又は全社           | 122           | △37           | <b>115</b>    | +152 | △6     |

# 平成25年(2013年)3月期 実績 対前年度比較

## 平成25年(2013年)3月期

■連結P/L

(単位：百万円)

|             | 平成24年<br>3月期   | 平成25年<br>3月期   | 増減率    | 増減     |
|-------------|----------------|----------------|--------|--------|
| 売上高         | 15,273         | 17,154         | +12.3% | +1,880 |
| 売上原価        | 11,978         | 12,467         | +4.1%  | +489   |
| 売上総利益       | 3,295          | 4,686          | +42.2% | +1,390 |
| 販売管理費       | 6,344          | 6,114          | △ 3.6% | △229   |
| <b>営業利益</b> | <b>△ 3,048</b> | <b>△ 1,428</b> | -      | +1,620 |
| 経常利益        | △ 2,843        | △ 490          | -      | +2,353 |
| 税引前利益       | △ 2,861        | △ 511          | -      | +2,350 |
| 当期純利益       | △ 3,304        | △ 1,152        | -      | +2,151 |
| 売上総利益率      | 21.6%          | 27.3%          | -      | +5.7%  |
| 販売管理比率      | 41.5%          | 35.6%          | -      | △ 5.9% |
| 営業利益率       | △ 20.0%        | △ 8.3%         | -      | +11.6% |
| 経常利益率       | △ 18.6%        | △ 2.9%         | -      | +15.8% |

### 要因分析

#### 国内前臨床事業

- ・国内受注額は回復により、稼働率改善。
  - ・大型試験の翌期ずれ込み。
- 売上高 △196百万円  
営業利益 +161百万円

#### 米国前臨床事業

- ・WLの対応を完了
  - ・固定費の合理化、業務効率化により赤字幅縮小
- 売上高 +1,721百万円  
営業利益 +992百万円

#### 国内臨床事業

- ・CRO事業・SMO事業ともに高稼働を維持
- 売上高 +398百万円  
営業利益 +197百万円

#### 米国臨床事業

- ・フェーズ I 試験に特化し、営業体制の強化
  - ・人員の変動費化等により固定費を圧縮
- 売上高 △534百万円  
営業利益 +85百万円

#### NDS・TR事業、その他事業

- 経鼻投与:
- ・フィジビリティ試験の受注が活発化
  - ・臨床試験終了し、開発費圧縮
- その他: 宿泊事業における提携を推進
- 売上高 +491百万円  
営業利益 +185百万円

営業利益比較

I

II

III

IV

V

# 平成25年(2013年)3月期 実績 対計画比較

## 平成25年(2013年)3月期

■連結P/L

(単位：百万円)

|        | 計画      | 実績      | 達成率    | 計画比   |
|--------|---------|---------|--------|-------|
| 売上高    | 16,900  | 17,154  | +1.5%  | +254  |
| 売上原価   | 12,518  | 12,467  | △ 0.4% | △50   |
| 売上総利益  | 4,381   | 4,686   | +7.0%  | +304  |
| 販売管理費  | 5,981   | 6,114   | +2.2%  | +133  |
| 営業利益   | △ 1,600 | △ 1,428 | -      | +171  |
| 経常利益   | △ 1,480 | △ 490   | -      | +989  |
| 税引前利益  | △ 1,500 | △ 511   | -      | +988  |
| 当期純利益  | △ 1,700 | △ 1,152 | -      | +547  |
| 売上総利益率 | 25.9%   | 27.3%   | -      | +1.4% |
| 販売管理比率 | 35.4%   | 35.6%   | -      | +0.3% |
| 営業利益率  | △ 9.5%  | △ 8.3%  | -      | +1.1% |
| 経常利益率  | △ 8.8%  | △ 2.9%  | -      | +5.9% |

営業利益比較

I

II

III

IV

V

### 要因分析

**国内前臨床事業**

- 国内受注額は回復。
- 大型試験の翌期ずれ込み。

売上高 △461百万円  
営業利益 △324百万円

**米国前臨床事業**

- WLの対応を完了。
- 固定費の合理化、業務効率化を推進

売上高 +520百万円  
営業利益 △29百万円

**国内臨床事業**

- CRO事業・SMO事業ともに高稼働で推移

売上高 +299百万円  
営業利益 +405百万円

**米国臨床事業**

- 採算重視の選別受注
- 人員の変動費化により固定費を圧縮

売上高 △311百万円  
営業利益 △6百万円

**NDS・TR事業、その他**

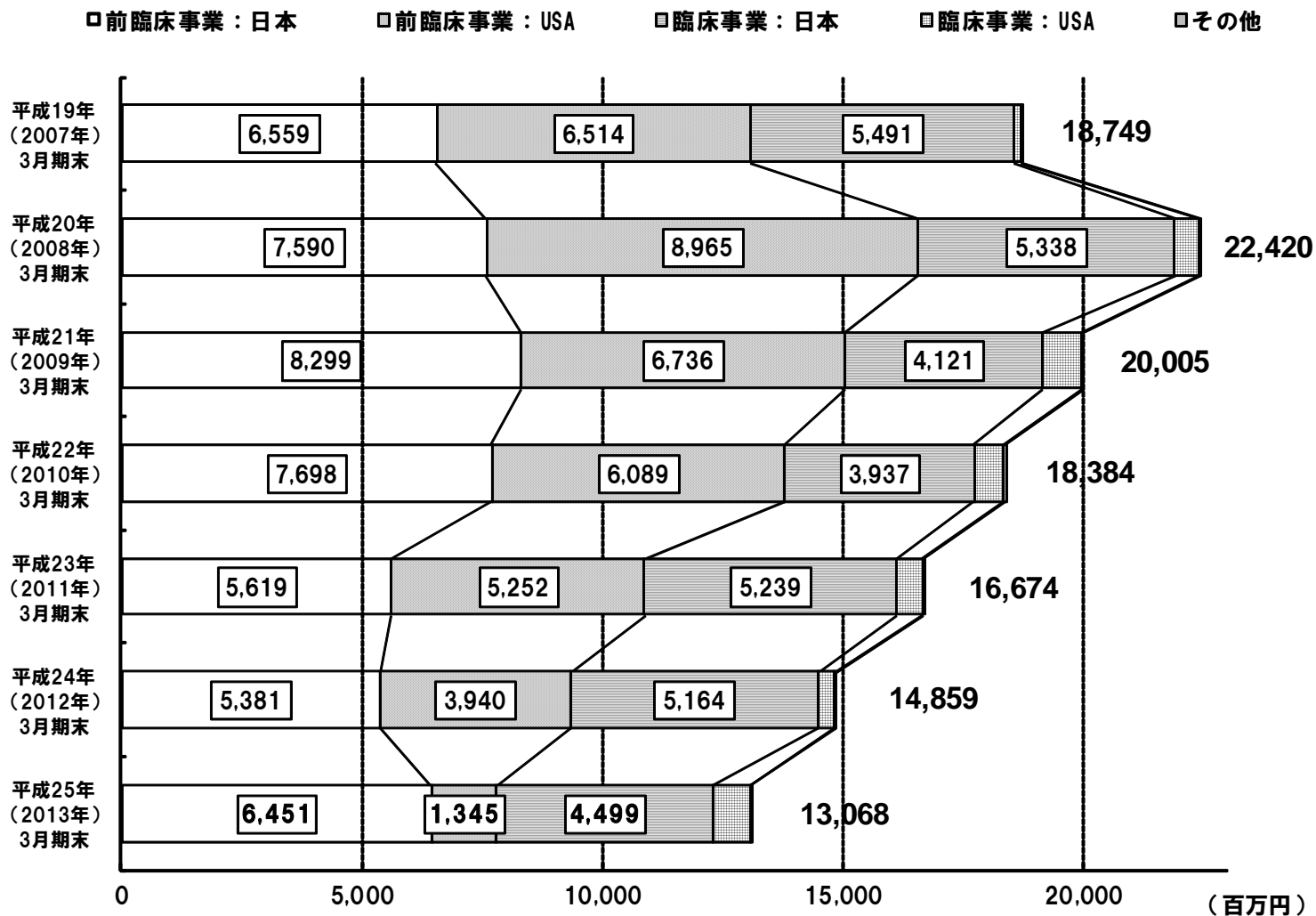
経鼻投与:

- フィジビリティ試験の受注が活発化
- 研究開発費の厳選、圧縮

その他事業: 宿泊事業における提携を推進

売上高 +207百万円  
営業利益 +125百万円

# 受注残高推移





# 平成26年(2014年)3月期 計画

## ■連結P/L

(単位:百万円)

|      | 平成25年3月期 | 平成26年3月期 |        |
|------|----------|----------|--------|
|      | 実績       | 計画       | 前期比    |
| 売上高  | 17,154   | 17,417   | +263   |
| 営業利益 | △ 1,428  | 5        | +1,433 |
| 経常利益 | △ 490    | △ 420    | +70    |
| 当期利益 | △ 1,152  | △ 950    | +202   |

# 平成26年(2014年)3月期 計画 事業別

## ■連結P/L

(単位:百万円)

|                  | 平成25年3月期       | 平成26年3月期      |               |
|------------------|----------------|---------------|---------------|
|                  | 実績             | 計画            | 前期比           |
| <b>売上高</b>       | <b>17,154</b>  | <b>17,417</b> | <b>+263</b>   |
| 前臨床事業            | 11,985         | <b>11,064</b> | <b>△921</b>   |
| 臨床事業             | 4,862          | <b>5,634</b>  | <b>+772</b>   |
| トランスレーショナルリサーチ事業 | 63             | <b>272</b>    | <b>+208</b>   |
| その他事業            | 374            | <b>529</b>    | <b>+154</b>   |
| 消去又は全社           | △ 132          | <b>△ 83</b>   | <b>+48</b>    |
| <b>営業利益</b>      | <b>△ 1,428</b> | <b>5</b>      | <b>+1,433</b> |
| 前臨床事業            | △ 1,628        | <b>△ 523</b>  | <b>+1,104</b> |
| 臨床事業             | 939            | <b>894</b>    | <b>△44</b>    |
| トランスレーショナルリサーチ事業 | △ 649          | <b>△ 343</b>  | <b>+305</b>   |
| その他事業            | △ 204          | <b>△ 141</b>  | <b>+63</b>    |
| 消去又は全社           | 115            | <b>119</b>    | <b>+4</b>     |

# 平成26年(2014年)3月期 計画 対前年度比較

## 平成26年(2014年)3月期

■連結P/L

(単位：百万円)

|        | 平成25年<br>3月期 | 平成26年<br>3月期 | 増減率    | 増減     |
|--------|--------------|--------------|--------|--------|
| 売上高    | 17,154       | 17,417       | +1.5%  | +263   |
| 売上原価   | 12,467       | 11,272       | △ 9.6% | △1,194 |
| 売上総利益  | 4,686        | 6,144        | +31.1% | +1,457 |
| 販売管理費  | 6,114        | 6,139        | +0.4%  | +24    |
| 営業利益   | △ 1,428      | 5            | -      | +1,433 |
| 経常利益   | △ 490        | △ 420        | -      | +70    |
| 税引前利益  | △ 511        | △ 420        | -      | +91    |
| 当期純利益  | △ 1,152      | △ 950        | -      | +202   |
| 売上総利益率 | 27.3%        | 35.3%        | -      | +8.0%  |
| 販売管理比率 | 35.6%        | 35.3%        | -      | △ 0.4% |
| 営業利益率  | △ 8.3%       | 0.0%         | -      | +8.4%  |
| 経常利益率  | △ 2.9%       | △ 2.4%       | -      | +0.4%  |

### 要因分析

#### 国内前臨床事業

- ・業務の効率化、報告書提出リードタイムの短縮
- 売上高 +1,047百万円
- 営業利益 +940百万円

#### 米国前臨床事業

- ・前期の受注低迷により受注残高が減少
- ・固定費の圧縮と業務効率化で採算性改善
- 売上高 △ 1,948百万円
- 営業利益 △95百万円

#### 臨床事業(国内・米国)

- ・国内: モニター体制の強化
- ・米国: フェーズ I 試験に特化し、営業体制の強化
- 売上高 +772百万円
- 営業利益 △44百万円

#### NDS・TR事業

- ・経鼻製剤基盤技術のライセンス供与
- ・研究開発費の厳選
- 売上高 +208百万円
- 営業利益 +305百万円

#### その他

- ・アジア繁殖事業の出荷増加
- ・宿泊事業の提携
- 売上高 +184百万円
- 営業利益 +327百万円

営業利益比較

I

II

III

IV

V

為替前提 1米ドル=95円

---

---

## ■CRO事業について

(1) 前臨床事業 (国内・米国)

(2) 臨床事業 (国内・米国)

## (1) 前臨床事業(国内)

### 1. 海外市場の取込み

- ・ 韓国市場；大手企業のバイオ製剤の安全性試験、薬効試験受託に成功
- ・ 欧米のクライアントから生殖試験、関節炎モデル試験を獲得

### 2. 再生医療分野の研究推進

- ・ 歯髄幹細胞を用いた再生医療の研究（国立長寿医療研究センターと共同研究）
- ・ iPS細胞由来ドーパミン産生細胞を用いたパーキンソン病治療の研究（京都大学iPS細胞研究所と共同研究）
- ・ iPS細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた加齢性黄斑変性症治療の研究（株式会社日本網膜研究所に出資）

### 3. 薬効薬理センター設立による探索・創薬研究受託

- ・ サル薬効評価モデル提供による探索・創薬研究段階の試験を受託（骨粗鬆症、関節炎、脳梗塞、パーキンソン病、黄斑変性症等）

### 4. バイオ製剤・抗体医薬の積極的な受注展開

- ・ サルの利用が必要であり、国内ではもっとも受託実績が多いことを武器に受託が好調

## (1) 前臨床事業(国内)

### 差別化戦略・競争優位性の強化

#### ■ バイオ医薬品開発支援業務の強化

- ・製薬メーカーでのバイオ医薬品開発関係での講演回数(2年半)

国内:39社, 67回 国外:8社, 8回

- ・バイオ医薬品の受託実績; 過去3年間比較

| 種類   | 2010年実績 |          | 2011年実績 |           | 2012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      |
| 抗体   | 18      | 60 (13)  | 37      | 83 (17)   | 40      | 100 (28) |
| 蛋白   | 7       | 76 (35)  | 8       | 54 (24)   | 17      | 66 (18)  |
| ペプチド | 16      | 49 (17)  | 13      | 41 (21)   | 32      | 84 (30)  |
| ワクチン | 2       | 21 (17)  | 18      | 87 (58)   | 7       | 20 (9)   |
| 核酸   | 1       | 16 (5)   | 2       | 10 (5)    | 8       | 24 (9)   |
| 細胞   | 1       | 1        | 2       | 2         | 3       | 5        |
| 細菌   | 0       | 0        | 0       | 0         | 1       | 1        |
| アミノ酸 | 1       | 1        | 1       | 1         | 0       | 0        |
| 合計   | 46      | 224 (87) | 81      | 278 (125) | 108     | 300 (94) |

( ) : GLP試験数

□2013年度の注力点

■受託契約獲得の向上を目指す

- 営業部員を増員し、顧客のリクエストに迅速に対応する。
- グローバル営業部隊と協働して新興市場(中国/インド/韓国)で営業展開する。
- 検疫施設などのインフラを活用して動物販売事業を強化する。

■高品質のサービスの徹底する。

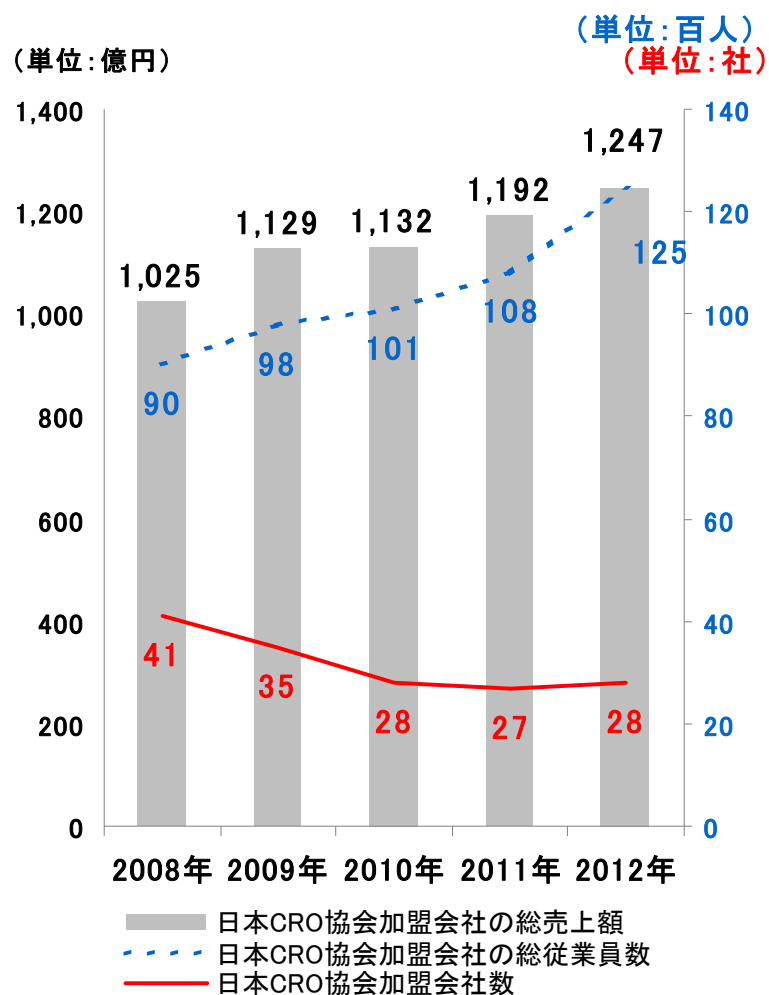
- 報告書を期限よりも早期に提出する。
- 高品質の自家生産サルを使用する。
- 業務の効率化を行い、進捗管理システム(自社開発)を導入する。
- 放射線照射試験の受託体制を確立する。

■人材育成に注力する

- 次世代リーダーの育成を行う。
- 教育研修システム(自社開発)を導入し、教育を徹底させる。
- マネジメント研修、クロストレーニングを通じた人材育成を実施する。

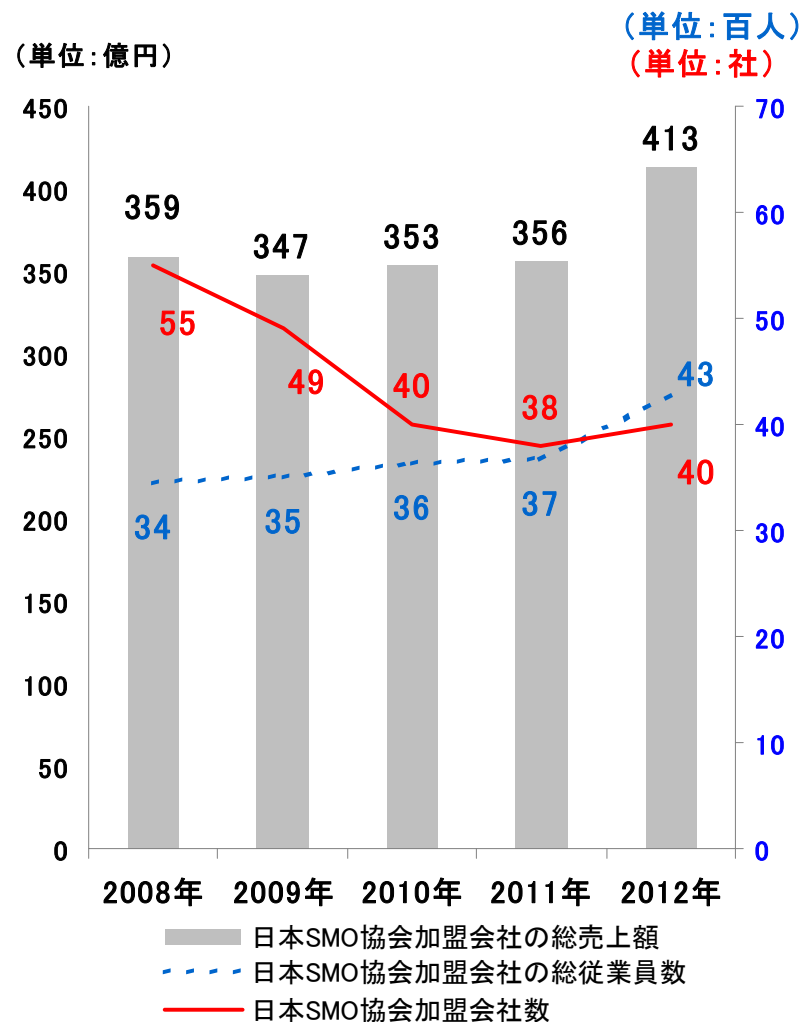
## (2) 臨床事業 CRO/SMO業界の動向

### 日本CRO協会加盟会社の売上額・従業員数



出典: 日本CRO協会 発表資料

### 日本SMO協会加盟会社の売上額・従業員数



出典: 日本SMO協会 発表資料



1. 新規プロジェクトの獲得

医師主導試験等、重複受託が可能なプロジェクトを受託する。

2. Global対応

US、EUのCROとの提携を推進し、Global studyの受託を目指す。

3. 中枢領域の試験受託

今後の臨床試験のトレンドである中枢神経系の臨床試験受託を目指す。

4. 治験の効率化を図るためのIT化推進

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

1. 事業基盤の確保

提携施設と緊密に連携してきめ細かな対応を行い、地域に根ざした事業基盤を確保する。

2. 顧客満足度（CS）の向上

顧客の求める情報を的確に把握してニーズに即した対応を行い、提案型営業活動を推進する。

3. 働きやすい職場環境の構築

企業理念に基づいた実践行動を浸透させ、自律主体の組織を構築する。

4. 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、連携して効率的な営業活動を展開し、確実な成果に結び付ける。

■ 契約獲得の向上を目指す

- アライアンスパートナーと連携を行い、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実施し、Thorough QT試験などの大型で複雑な試験の受注に成功した。
- 営業担当副社長を採用、営業スタッフも増強し、営業体制を強化した。
- 過去対比で受注額上昇トレンドが認められる。  
(2010年度 \$5.4M、2011年度 \$7.8M、2012年度 \$8.1M)

■ 高品質のサービス徹底

- 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により質の徹底的な向上を目指した。  
その結果、2012年8月のFDA査察では、指摘・改善事項はまったくなかった。

---

---

## ■TR事業について

(1) NDS: Nasal delivery System 事業

(2) WaVe事業

(3) キラルアジュバント

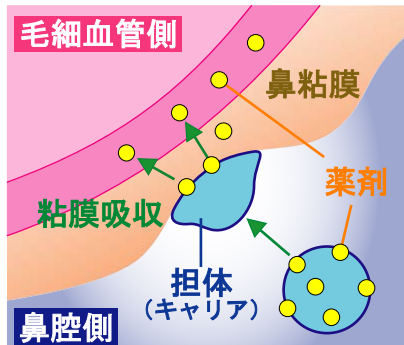
(4) 京大iPS細胞研との共同研究

(5) カイオムとの業務提携

## NDS事業の経鼻投与基盤技術と応用領域

### 独自開発の経鼻投与基盤技術 経鼻担体技術

吸収促進剤を含まない安全な製剤



### 経鼻デバイス技術

簡便操作の経鼻投与デバイス



従来の経鼻投与は液剤で  
鼻炎などの局所治療が主流

## 1. 全身作用薬への応用

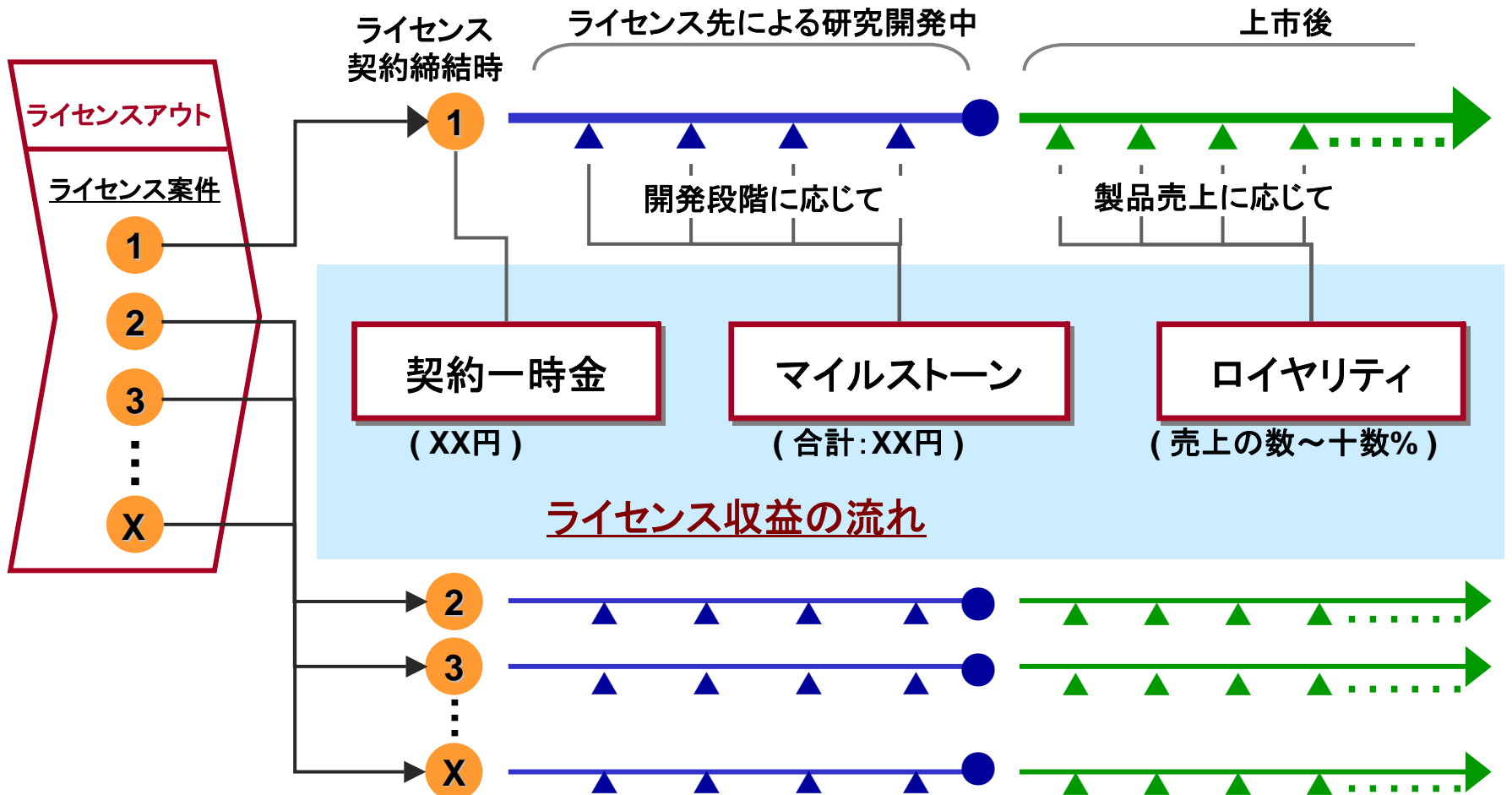
- 〔期待される効果〕
- 速やかで高い吸収性
  - 速やかな作用発現
  - 安全で容易で確実な投与

## 2. ワクチンへの応用

- 〔期待される効果〕
- 粘膜抗体による感染予防
  - 簡便な接種で多数に対応
  - 室温保管が可能

・臨床実績（延べ150人以上の投与実績）による技術優位性の実証

# NDS事業におけるライセンス収益モデル



【進捗】基盤技術のライセンスに向けた評価試験  
およびライセンス交渉が活発化

製薬企業

化合物 A

化合物 B

評価試験の  
実施協議など  
問合せが増加

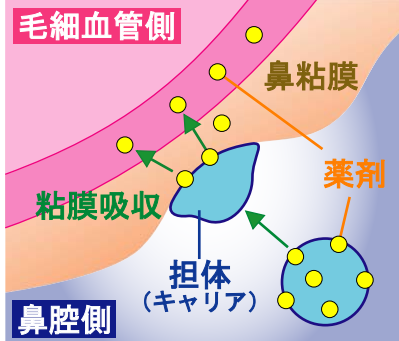
化合物 C



化合物 X

独自開発の経鼻投与基盤技術  
経鼻担体技術

吸収促進剤を含まない安全な製剤



経鼻デバイス技術

簡便操作の経鼻投与デバイス



評価試験  
(フィジビリティ試験)

ライセンスアウト

6社  
実施中

複数社と  
交渉中

今期のライセンス実績



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) WaVe事業

### ■WaVe社の現状

WaVe社は、キラルジェン社（東京大学ベンチャー）とOntorii社（ハーバード大学ベンチャー）のホールディング会社で、昨年7月にシンガポールに設立。核酸医薬の開発を目指している。

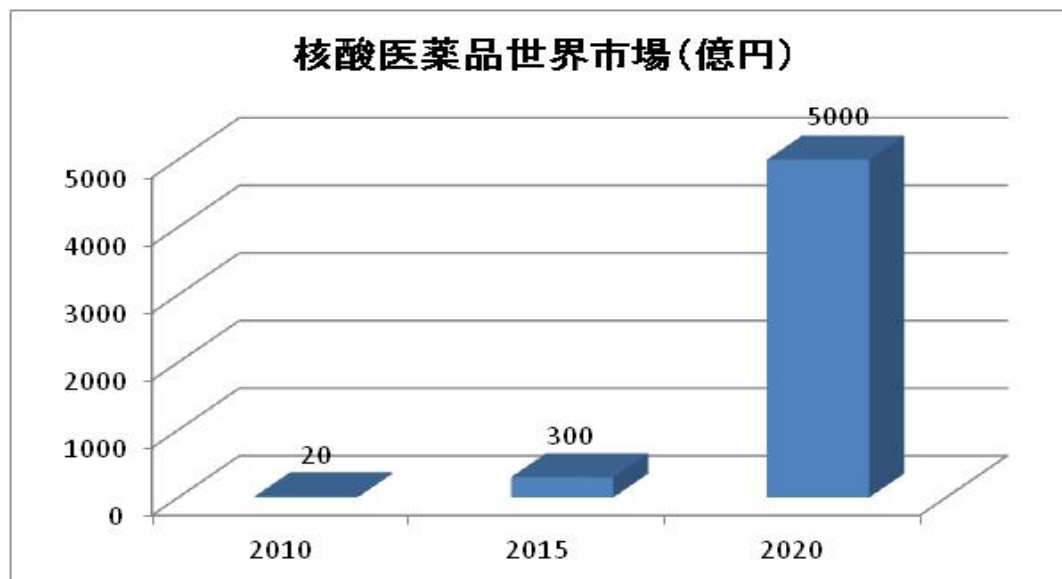
- －キラルジェン社は核酸の立体異性体を作り分ける合成技術を保有している。
- －この技術は大型の公的競争資金（JSTおよびNEDO）の獲得実績により高い評価を得ている。
- －キラルジェン社の立体制御技術をもとに、Ontorii社で生体内の活性の評価を推進している。

### ■核酸医薬マーケット

この分野の成長性は高いと予測されている。

核酸医薬品の世界市場は、2010年20億円が2020年には5000億円と、250倍に拡大すると見込まれている。

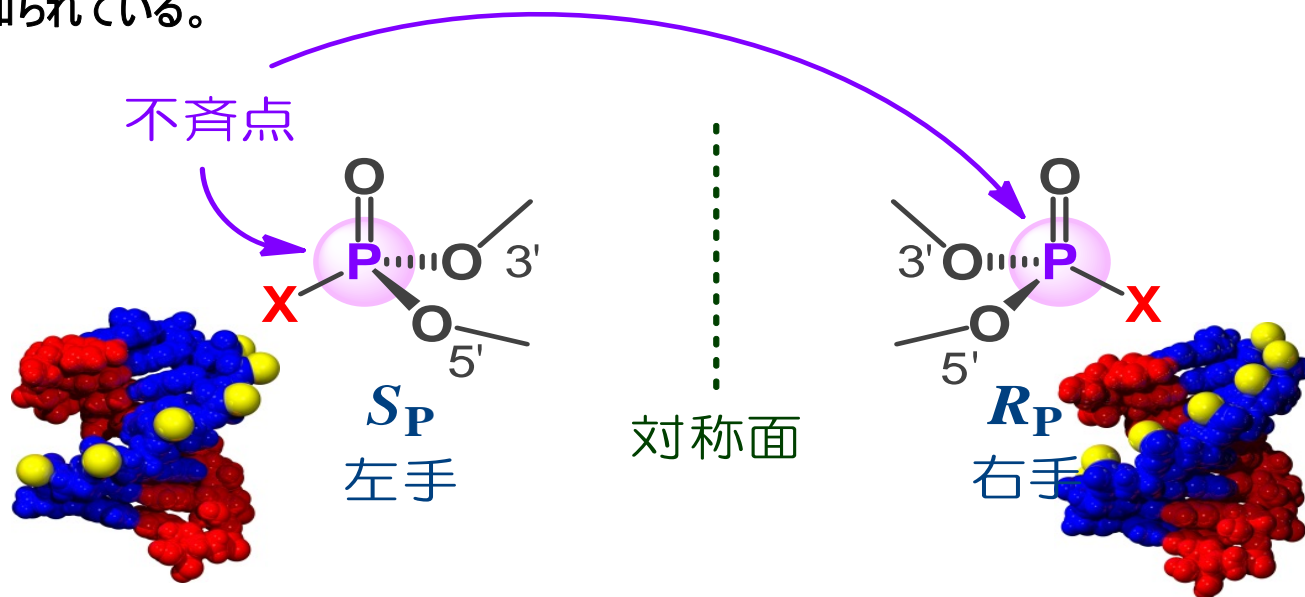
（株式会社シード・プランニング「核酸医薬品等共同製造施設設置に向けた事前調査」より）





### ■WaVe社の技術（立体異性体作り分けについて）

同じ種類の原子からなる化合物でも、立体的には同一でない、重ね合わせることでできない構造をもつものを“立体異性体”と言う。また、立体異性体を生じさせる原子を不斉原子と言う。一般に、生物は不斉原子の立体配置の違いを厳密に認識し、立体異性体間で生理活性が異なることが知られている。



リン原子修飾核酸（2種類の立体異性体）

核酸医薬においては、リン原子の立体配置を制御する合成技術が確立しておらず、その技術を確立することで、核酸医薬分野におけるプラットフォーム技術となることが期待される。

### (3) キラルアジュバント

#### ■ 背景

- 核酸立体制御合成（キラル核酸合成）技術（自社開発）を応用し、安全で有効性が高いアジュバントを開発する。

#### ■ 作用メカニズム

- 自然免疫受容体（TLR）を介して細胞性免疫（NK細胞）及び液性免疫（抗体）を活性化させ、ウイルスやがん細胞を攻撃する。また、生体の免疫反応異常を正常化することによりアレルギー症状を改善する。

#### ■ 対象疾患

- 感染症ワクチン、がんワクチン、アレルギー疾患や自己免疫疾患の治療。

#### ■ 今期開発状況

- 病態モデル動物を用いて候補化合物の効果を確認し、前臨床試験の準備を行う。

※アジュバント：主剤の有効成分が持つ作用を補助したり改良する目的で併用される物質で、強力な免疫賦活作用を持つ。市販されているアジュバント物質の多くは毒性が強く、安全なアジュバントが望まれている。

iPS細胞由来のドーパミン産生細胞を用いた  
パーキンソン病治療に関する共同研究

- 共同研究の目的： 世界をリードするCiRAのiPS細胞基礎研究と、SNBLの強みである霊長類を用いた研究の知見とを融合させ、再生医療に貢献する。

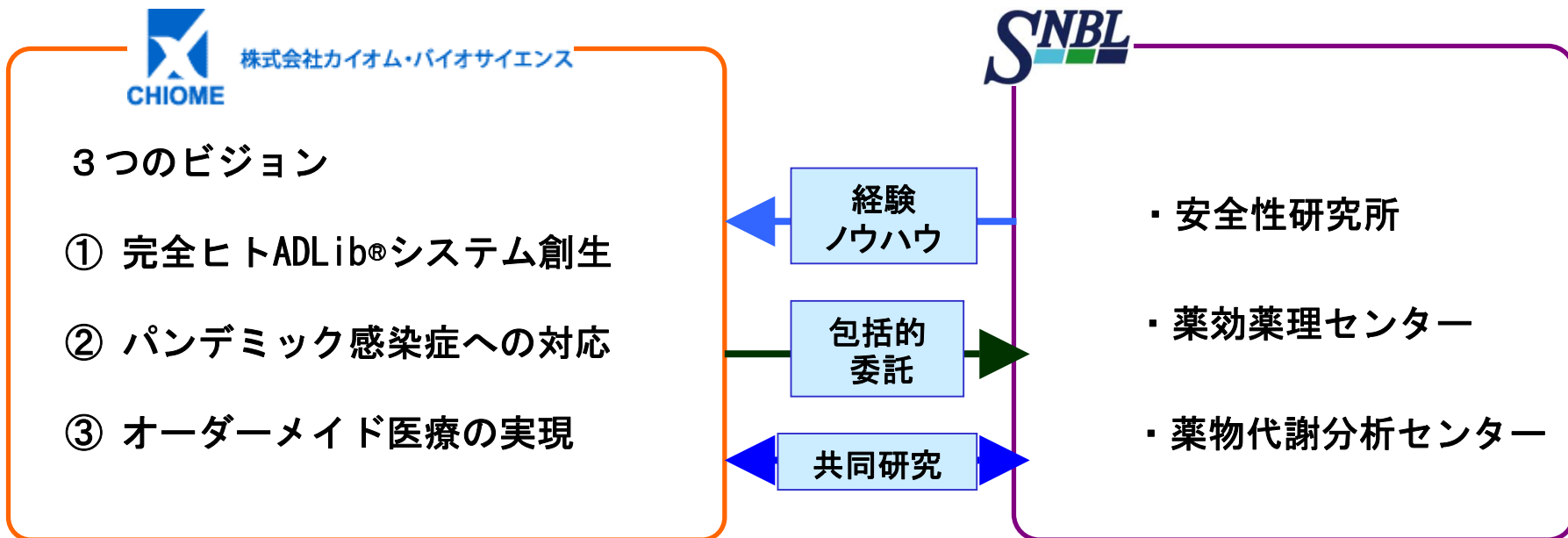
新日本科学のメリット

- ・iPS細胞移植における安全性試験法の“Golden Standard”を構築する。
- ・再生医療の安全性評価におけるエキスパート人材を養成する。

## 株式会社カイオム・バイオサイエンスとの事業提携

**事業提携の目的**：ADLib®システム (Autonomously Diversifying Library) により創出される多様な抗体によるカイオム社の3つのビジョンの早期事業化を支援する。

### 事業提携の枠組み



Autonomously Diversifying Library：試験管内で免疫によらない仕組みで多様な完全抗体が得られるモノクローナル抗体作製システム

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/>**