

平成25年3月期
(2013年3月期)
第2四半期決算説明会

株式会社 新日本科学

SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.

CONTENTS

I. 第2四半期決算

代表取締役副社長兼CFO 関 利彦

II-1. CRO事業

代表取締役社長兼CEO 永田 良一

(1) 国内前臨床事業

(2) 国内臨床事業

(3) 米国前臨床・臨床事業

II-2. NDS事業

代表取締役社長兼CEO 永田 良一

II-3. TR事業

代表取締役社長兼CEO 永田 良一

I . 第2四半期決算

平成25年(2013年)3月期 上半期実績

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成24年3月期 上半期	平成25年3月期 上半期				平成25年3月期
	実績	計画	実績	計画比	前期比	計画
売上高	6,723	6,993	7,460	+467	+736	16,900
営業利益	△ 1,091	△ 1,550	△ 624	+926	+467	△ 1,600
経常利益	△ 1,412	△ 1,510	△ 1,032	+478	+379	△ 1,480
当期利益	△ 1,199	△ 1,392	△ 881	+511	+318	△ 1,700

平成25年(2013年)3月期 上半期実績 事業別

■ 連結P/L

(単位:百万円)

	平成24年3月期 上半期	平成25年3月期 上半期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
売上高	6,723	6,993	7,460	+467	+736
前臨床事業	4,089	4,941	5,197	+255	+1,107
臨床事業	2,671	2,042	2,155	+113	△515
トランスレーショナルリサーチ事業	11	52	45	△7	+33
その他事業	111	92	146	+53	+35
消去又は全社	△ 159	△ 136	△ 84	+51	+75
営業利益	△ 1,091	△ 1,550	△ 624	+926	+467
前臨床事業	△ 1,210	△ 1,135	△ 657	+478	+553
臨床事業	519	77	355	+278	△163
トランスレーショナルリサーチ事業	△ 452	△ 404	△ 309	+94	+143
その他事業	△ 10	△ 21	△ 77	△56	△67
消去又は全社	62	△ 65	64	+130	+1

平成25年(2013年)3月期 上半期実績 所在地別

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成24年3月期 上半期	平成25年3月期 上半期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
売上高	6,723	6,993	7,460	+467	+736
日本	5,151	5,421	5,534	+113	+382
北米地域	1,536	1,563	1,899	+335	+362
その他の地域	313	332	306	△26	△6
消去又は全社	△ 277	△ 324	△ 279	+45	△2
営業利益	△ 1,091	△ 1,550	△ 624	+926	+467
日本	△ 326	△ 385	△ 143	+241	+182
北米地域	△ 688	△ 901	△ 452	+449	+235
その他の地域	△ 127	△ 153	△ 141	+11	△14
消去又は全社	50	△ 109	113	+222	+62

平成25年(2013年)3月期 上半期実績 対前年度比較

平成25年(2013年)3月期 上半期

■連結P/L

(単位：百万円)

	前上半期 実績	当上半期 実績	増減率	増減
売上高	6,723	7,460	+11.0%	+736
売上原価	4,703	5,098	+8.4%	+395
売上総利益	2,020	2,361	+16.9%	+340
販売管理費	3,112	2,985	△ 4.1%	△126
営業利益	△ 1,091	△ 624	-	+467
経常利益	△ 1,412	△ 1,032	-	+379
税引前利益	△ 1,415	△ 1,036	-	+379
当期純利益	△ 1,199	△ 881	-	+318
売上総利益率	30.0%	31.7%	-	+1.6%
販売管理比率	46.3%	40.0%	-	△ 6.3%
営業利益率	△ 16.2%	△ 8.4%	-	+7.9%
経常利益率	△ 21.0%	△ 13.8%	-	+7.2%

要因分析

国内前臨床事業

- ・営業体制の強化による受注額の増加
 - ・業務の効率化、報告書提出リードタイムの短縮
- 売上高 +444百万円
営業利益 +204百万円

I

米国前臨床事業

- ・WLの対応に注力／経費削減、人員合理化
 - ・報告書提出リードタイムの短縮による売上前倒し
- 売上高 +679百万円
営業利益 +286百万円

II

国内臨床事業

- ・CRO事業・SMO事業ともに高稼働を維持
 - ・大型試験の上期終了が減少し前期比で減収
- 売上高 △213百万円
営業利益 △158百万円

III

米国臨床事業

- ・フェーズ I 試験にフォーカスした営業
 - ・臨床検査の内製化によるコスト削減
- 売上高 △316百万円
営業利益 △4百万円

IV

NDS・TR事業

- ・ライセンスアウトに注力
 - ・Feasibility試験の受託が活発化
- 売上高 +33百万円
営業利益 +143百万円

V

営業利益比較

平成25年(2013年)3月期 上半期実績 対計画比較

平成25年(2013年)3月期 上半期

■連結P/L

(単位：百万円)

	計画	実績	達成率	計画比
売上高	6,993	7,460	+6.7%	+467
売上原価	5,595	5,098	△ 8.9%	△496
売上総利益	1,398	2,361	+68.9%	+962
販売管理費	2,948	2,985	+1.3%	+37
営業利益	△ 1,550	△ 624	-	+926
経常利益	△ 1,510	△ 1,032	-	+478
税引前利益	△ 1,520	△ 1,036	-	+483
当期純利益	△ 1,392	△ 881	-	+511
売上総利益率	20.0%	31.7%	-	+11.7%
販売管理比率	42.2%	40.0%	-	△ 2.1%
営業利益率	△ 22.2%	△ 8.4%	-	+13.8%
経常利益率	△ 21.6%	△ 13.8%	-	+7.8%

営業利益比較

I

II

III

IV

V

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
 - ・大型試験のスケジュール調整による売上のズレ
- 売上高 △45百万円
営業利益 0百万円

米国前臨床事業

- ・WLの対応に注力／経費削減、人員合理化
 - ・報告書提出リードタイムの短縮による売上前倒し
- 売上高 +329百万円
営業利益 +374百万円

国内臨床事業

- ・CRO事業・SMO事業ともに高稼働で推移
- 売上高 +86百万円
営業利益 +178百万円

米国臨床事業

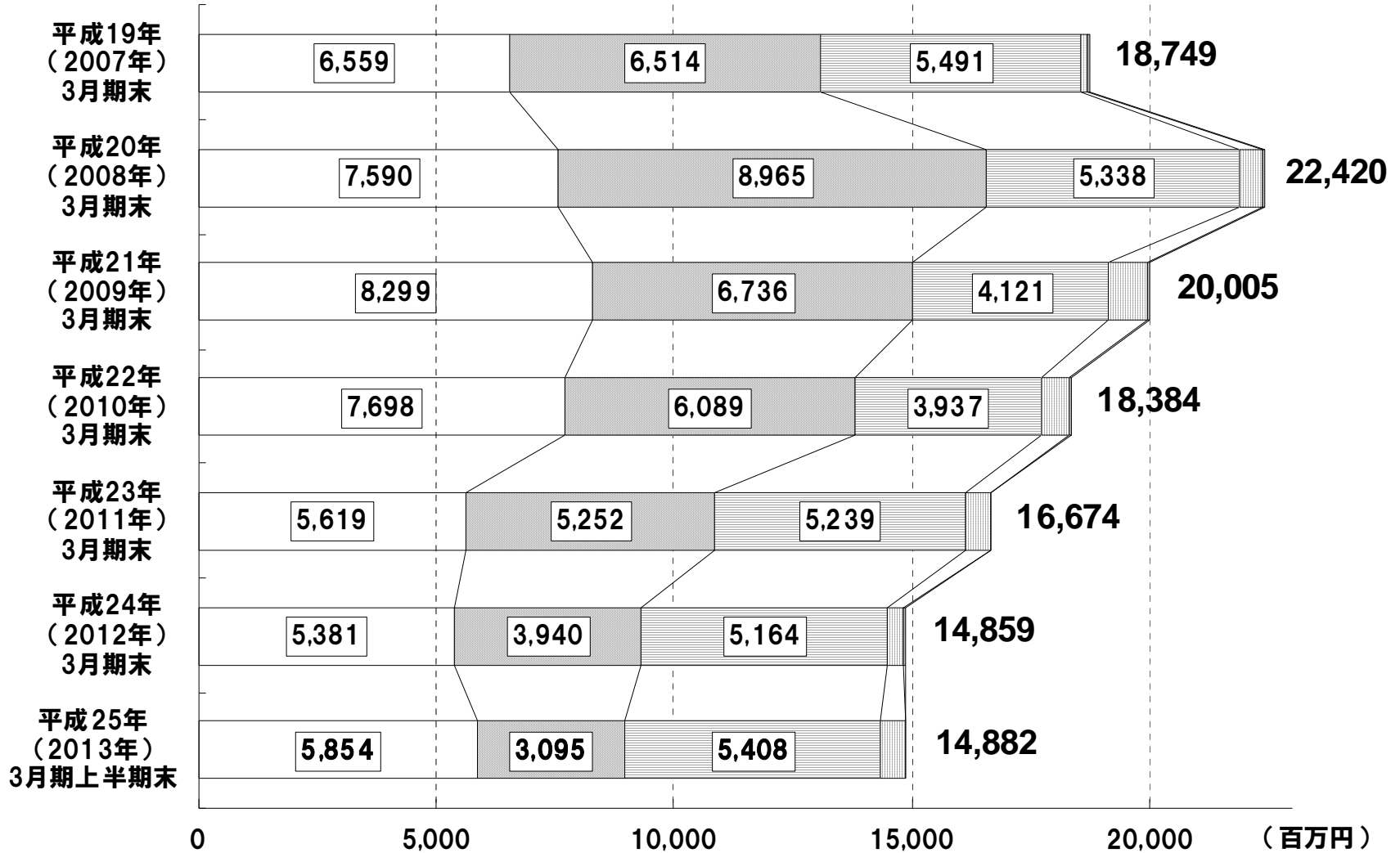
- ・フェーズ I 試験にフォーカスした営業
 - ・臨床検査の内製化によるコスト削減
- 売上高 +25百万円
営業利益 +99百万円

NDS・TR事業

- ・研究費の厳選、合理化
- 売上高 △7百万円
営業利益 +94百万円

受注残高推移

前臨床事業：日本
 前臨床事業：USA
 臨床事業：日本
 臨床事業：USA
 その他



差別化戦略・競争優位性強化の取組み

1. バイオ医薬品開発支援業務の強化
2. バイオマーカー測定項目の増強
3. 安全性研究所での分析試験の受託
4. 海外市場の国内取込み
5. 再生医療分野の研究推進

II-1. CRO事業 (1) 国内前臨床事業

差別化戦略・競争優位性の強化

1. バイオ医薬品の受託実績；過去3年間比較

種類	2012年度の実施数（10月時点）			2011年度の実施数			2010年度の実施数		
	被験物質数	GLP試験	非GLP試験	被験物質数	GLP試験	非GLP試験	被験物質数	GLP試験	非GLP試験
抗体医薬	37	26	65	37	17	66	18	13	47
蛋白	15	17	35	8	24	30	7	35	41
ペプチド	28	28	47	13	21	20	16	17	32
ワクチン	7	9	11	18	58	29	2	17	4
核酸医薬	8	6	13	2	5	5	1	5	11
細胞	3	0	5	2	0	2	1	0	1
アミノ酸	0	0	0	1	0	1	1	0	1
合計	98	86	176	81	125	153	46	87	137

11-1. CRO事業 (1) 国内前臨床事業

差別化戦略・競争優位性の強化

2. バイオマーカーの測定項目の増強

骨 関 係	Bone Specific Alkaline Phosphatase (BAP:骨型アルカリフォスファターゼ)	EIA
	Crosslinked N-telopeptide of type I collagen (尿中NTX: I型コラーゲン架橋N-テロペプチド)	EIA
	Crosslinked N-telopeptide of type I collagen (血中NTX: I型コラーゲン架橋N-テロペプチド)	EIA
	Intact parathyroid hormone (intact PTH: 副甲状腺ホルモン)	EIA
	C-terminal crosslinking telopeptide of type I collagen (尿中CTX: I型コラーゲン架橋C-テロペプチド)	EIA
	C-terminal crosslinking telopeptide of type I collagen (血中CTX: I型コラーゲン架橋C-テロペプチド)	EIA
	Procollagen type I N-terminal propeptide (PINP: I型プロコラーゲンNプロペプチド)	EIA
	Tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP: 酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ)	EIA
	Aggrecan Chondroitin sulfate 846 * (アグリカンコンドロイチン硫酸846)	EIA
	Collagen type I and II cleavage *	EIA

線 溶 系 凝 固 ・	Thrombin・antithrombin III complex (TAT)	EIA
	Plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1)	EIA
	α 2-plasmin inhibitor-plasmin complex (PIC)	TIA

マ ー カ ー 腎 バ イ オ	Cystatin C (シスタチンC)	EIA
	Clusterin (クラステリン)	EIA
	Kidney Injury Molecule-1 (KIM-1:腎障害分子1)	EIA
	Osteopontin (OPN:オステオポンチン)	EIA

マ ー カ ー 心 バ イ オ	Troponin T (トロポニンT)	ICA
	Troponin I (トロポニンI)	EIA
	N-terminal prohormone of brain natriuretic peptide (NTproBNP)	EIA
	Atrial natriuretic peptide (ANP)	EIA

マ ー カ ー 肝 バ イ オ	5'-nucleotidase (5'-NT)	EA
	Guanase (グアナーゼ)	EA
	Pyruvic acid (ピルビン酸)	EA
	Sorbitol dehydrogenase (ソルビトールジヒドロゲナーゼ)	EA

12項目(2011年度)→25項目(現時点)

他社で測定できない項目を立ち上げ、
毒性試験及び薬効試験を獲得できた

差別化戦略・競争優位性の強化

3. 安全性研究所での分析試験の受託

- ・ LC/MS/MS API 6500を2台追加購入

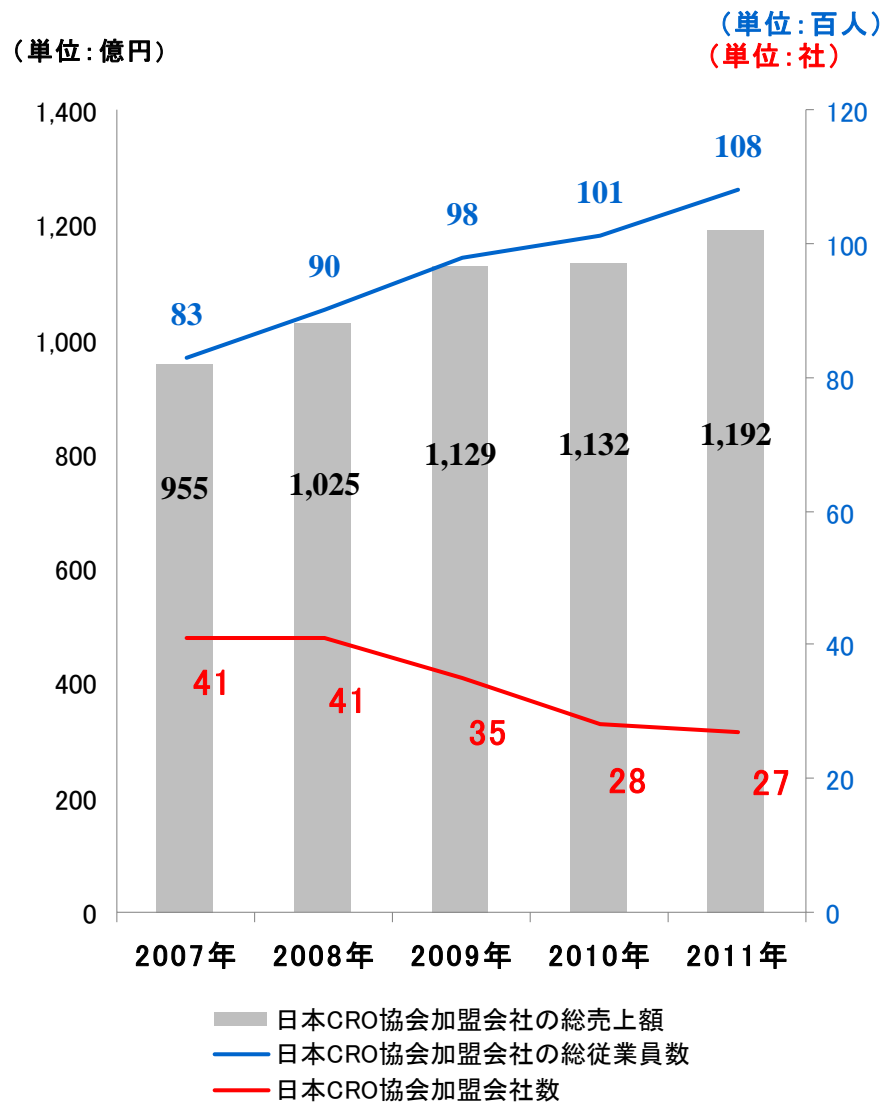
4. 海外市場の取込み

- ・ 韓国市場；14社から26件見積依頼、内契約4件、大手企業との信頼関係構築に成功
- ・ 欧米のクライアントから生殖試験と関節炎モデル試験の獲得

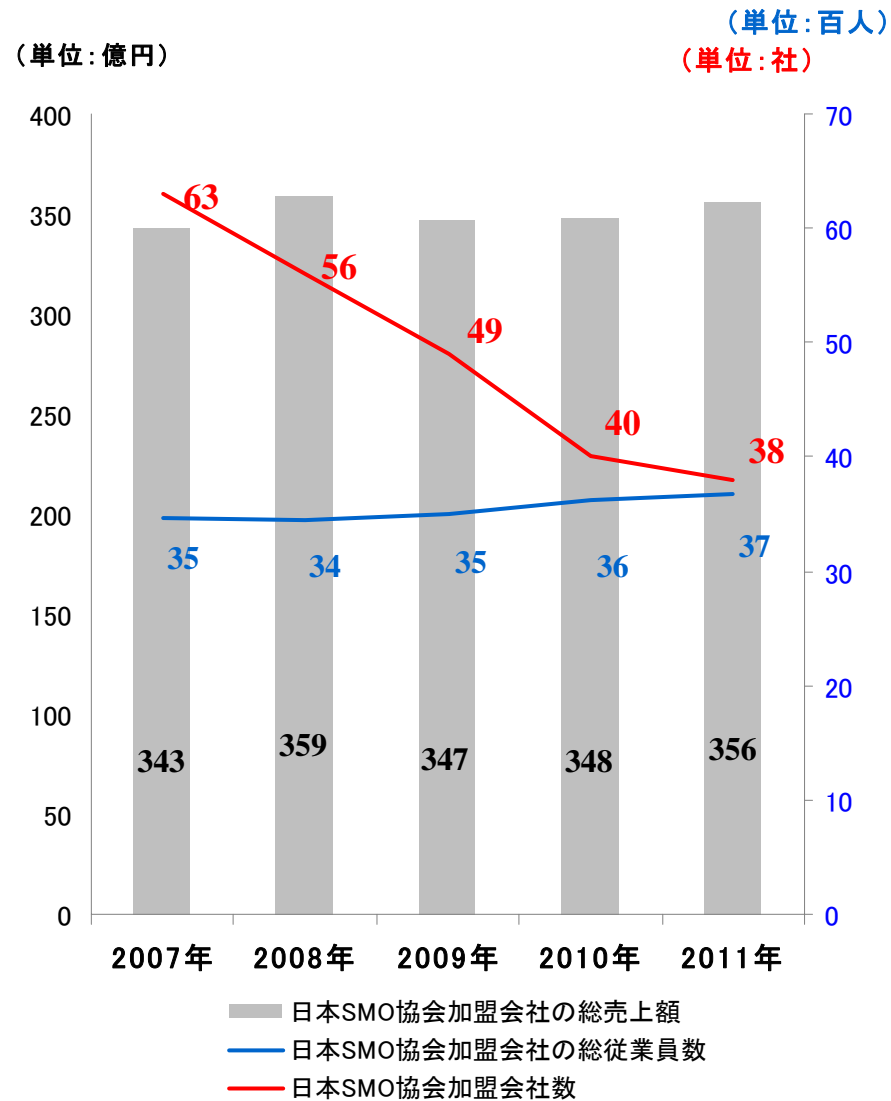
5. 再生医療分野の研究推進

- ・ 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細胞を用いたパーキンソン病の研究（京都大学iPS細胞研究所と共同研究）

日本CRO協会加盟会社の売上額・従業員数

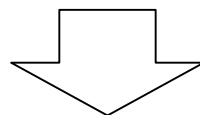


日本SMO協会加盟会社の売上額・従業員数



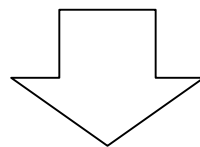
臨床開発支援業務の今後の予測

- ① 開発効率・スピード向上のため、モニタリング業務をCROに、医療機関支援業務をSMOに委託する傾向は、今後もそれぞれ持続すると見られる。
- ② 国際共同治験は増加するが、国内で実施される試験規模（症例・実施医療機関）がいずれも減少している。



CRO業界全体の売上規模は増加するが伸びは鈍化傾向である。

SMO業界の売上規模は微増～横這い傾向である。



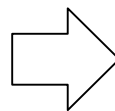
CRO業界・SMO業界の再編成が加速すると予測される。

2013年3月期 臨床事業部の取り組み

【計 画】

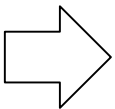
① 人材の育成

SNBLブランドを確立⇒人による差別化



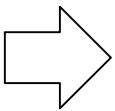
② 売上・利益の確保

安定した業務実施体制の確保
⇒ 人材の確保、高稼働状態を維持



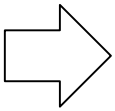
③ 顧客満足 (CS) ・従業員満足 (ES) の向上

顧客が何を望んでいるかを常に考える
⇒ 相手の立場で考えて行動できる



④ Global対応

臨床試験グローバル化
⇒ 欧米CROアライアンス



【上期実績】

・ 全新入社員がモニター認定試験合格

・ モニター高稼働状態 (稼働率 99.5%)

・ リピーターによる大型案件を受託

・ 欧米CROとの業務提携を模索中

11-1. CRO事業 (2) 国内臨床事業

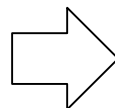
2013年3月期 臨床薬理研究所の取り組み

【計 画】

【上期実績】

① SNBLグループ内の連携

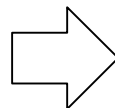
情報を効率的に収集し、営業活動に活用する
⇒ 事業部門で情報共有し、協力営業を行う



・ 営業合同会議、顧客への訪問同行を行い、部門間連携を推進した

② 顧客満足 (CS) の向上

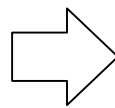
SNBLブランドの確立
⇒ 顧客のニーズに即した提案型営業を行う



・ ワクチン・糖尿病・皮膚科領域において大型案件を継続受託した

③ 事業基盤の確保

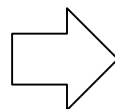
新規施設獲得による規模の拡大
⇒ 糖尿病・インフル・皮膚疾患試験を受託する



・ 地域に根ざした事業基盤の確保した
・ SMO他社との業務提携を行った

④ 働きやすい職場環境の構築

社員モチベーション向上
⇒ 面談による課題の把握と環境整備を行う



・ 個別面談で課題を把握し解決した
社員の定着化と退職率の低下に結びついた

SNBL USA, Ltd.

2010年8月 FDA (米国食品医薬品局) からのGLP改善指示書 (Warning Letter) を受領した後、受注が激減した。

□講じた対策

- 日本からCEOを派遣し、経営陣と部長クラスの人事を刷新した。
- 重要部署に日本人経験者を配置し、現場の充実とダウンサイジングをはかった。
- 元FDA査察官をコンサルタントとして起用し、GLPの徹底教育を実施した。
- ITシステムを入替えて合理化を推進した。

□FDA対応

- 2011年9月 FDAの再査察を受け、施設の改善状況が確認された。
- 2012年5月 査察結果を文書にて受領した。

「指摘事項9項目中7項目は完了しており、残り2項目についても報告書変更書を作成することによって完了できる」との内容であった。

- 2012年5月 報告書変更書を作成し、FDAに送付した。

→2012年11月8日 FDAよりGLP改善完了の通知 (Close-Out Letter) を受領

SNBL USA, Ltd.

□現在、注力している点

- 営業担当副社長を採用し、営業スタッフを充実させた。

- 顧客への訪問により信頼性の回復に重点を置いている。
 - オペレーション改善状況のアピール
 - 競争優位性のある試験のアピール
 - 報告書の早期提出のアピール
 - 高品質の自家生産NHPのアピール
 - 自然発症疾患モデルを用いた試験のアピール

- 現場のオペレーションを強化し、競争優位性の再確立を行っている。
 - 政府系（NIHなど）からの放射線試験受託準備
 - 自社開発（日本）の教育システムを導入
 - 安全性試験システムの入替（ザイビオンからプロバンティスへ移行）

SNBL CPC, Ltd.

■ 営業を強化し、契約獲得率を向上

- 一 営業担当副社長を採用し、営業を強化した。
- 一 CEO（日本人）を常駐させ、管理体制を強化した。
- 一 アライアンスパートナーと連携を行い、包括的なサービスの提供を可能とした。
→ 昨年度対比で契約獲得トレンドが認められている。

■ オペレーションの合理化と効率化を実施

- 一 トレーニング済の臨時雇い看護師プールを拡大し、効率的なスタッフィングを実現した。
- 一 徹底的な在庫・購買管理を行い、経費を削減した。
- 一 試験管理と実験データ管理に関するIT化を推進させ、合理化をはかった。

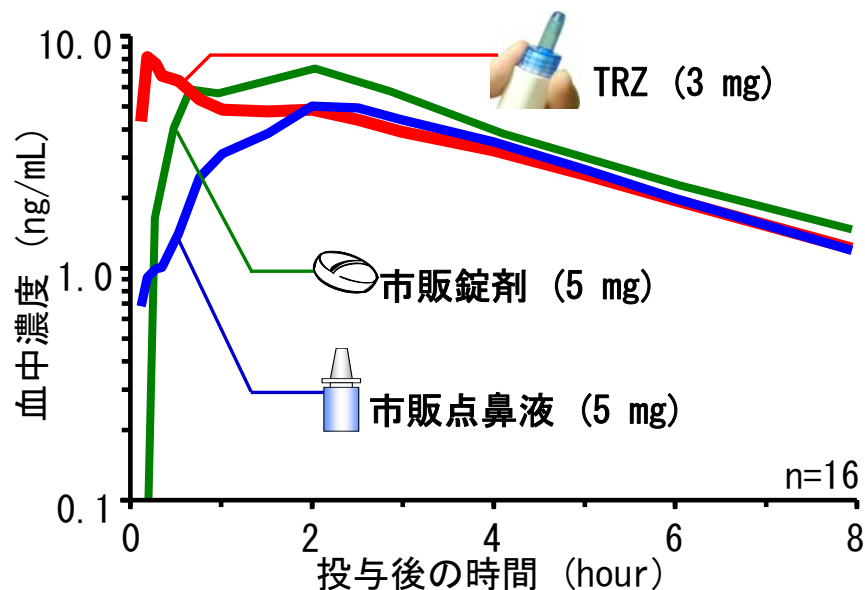
■ 高品質のサービス徹底

- 一 効率化を徹底すると同時に、安全性確保を強化し、質の徹底的な向上を目指した。
(今年8月のFDA査察では、指摘事項はまったくなかった)

11-2. NDS事業（今期の主な進展）

【実績】 ゾルミトリプタン経鼻剤（TRZ）の開発について米国FDAと会議を実施し、簡略化開発プログラムで承認申請できることを確認した。

〔 TRZの臨床Phase I 試験結果（米国）：血中ゾルミトリプタン濃度推移（健常人） 〕



〔 TRZ (3mg)の薬物動態特性 〕

T_{max} : 投与後20分以内で速効性

相対的 バイオアベイラビリティが良好

136% (vs. 市販錠剤)

182% (vs. 市販点鼻液)

〔 米国FDAとの会議で確認できた事項 〕

- 有効性を評価するための大規模臨床試験は必要ないこと
- 薬物動態による市販製剤との比較方法の具体的内容
- 承認申請までの必要な臨床試験パッケージの内容

核酸医薬品開発状況

■WAVE社の設立

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、今年7月にシンガポールに設立。

- － 自動合成機を用いたキラル核酸合成法の確立に成功した。
- － 世界初のキラル核酸GMP製造事業化を目標とする。
- － 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。

■キラル核酸アジュバントプロジェクトの開始（TR事業部）

- － キラルジェン社の保有するキラル核酸合成技術を用いて創製したキラル核酸アジュバントの医薬品応用。
- － 対象疾患：ワクチン、がん、アレルギー疾患など。
- － 来期に前臨床試験実施を目標とする。
- － 安全性が高く、効果が高い物質を選択していく。

※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

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/>