

# 平成23年3月期 決算説明会



2011年5月20日

## 株式会社 新日本科学

SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.

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。

. 決算について 代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

. CR事業について

国内前臨床事業について 常務取締役 鮫島 秀暢

国内臨床事業について 取締役 中島 久夫

米国前臨床・臨床事業について 代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

. NDS事業について 取締役副社長 福崎 好一郎

. TR事業について 専務取締役 高梨 健

・決算について

代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

・CR事業について

国内前臨床事業について

常務取締役 鮫島 秀暢

国内臨床事業について

取締役 中島 久夫

米国前臨床・臨床事業について

代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

・NDS事業について

取締役副社長 福崎 好一郎

・TR事業について

専務取締役 高梨 健

連結P/L

(単位:百万円)

	平成22年 3月期	平成23年3月期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
売上高	19,050	18,260	<b>17,371</b>	888	1,678
営業利益	343	950	<b>843</b>	+106	1,187
経常利益	436	1,000	<b>1,204</b>	204	1,640
当期利益	534	1,400	<b>1,442</b>	42	1,976



連結P/L

(単位:百万円)

	平成22年 3月期	平成23年3月期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
売上高	19,050	18,260	17,371	888	1,678
前臨床事業	14,181	13,227	12,692	535	1,489
臨床事業	4,830	4,979	4,719	260	111
トランスレーショナルリサーチ事業	0	15	24	+9	+24
その他事業	247	259	235	24	11
消去又は全社	209	222	299	77	90
営業利益	343	950	843	+106	1,187
前臨床事業	104	954	651	+302	755
臨床事業	684	715	456	258	227
トランスレーショナルリサーチ事業	549	714	770	55	221
その他事業	12	92	19	+72	7
消去又は全社	116	95	141	+45	+24



# 平成23年3月期実績 対前年度比較



## 平成23年3月期

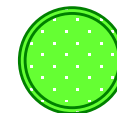
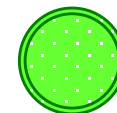
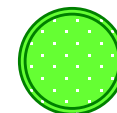
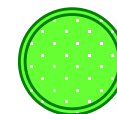
連結P/L

(単位：百万円)

### 要因分析

	平成22年 3月期	平成23年 3月期	増減率	増減
売上高	19,050	17,371	8.8%	1,678
売上原価	12,825	12,149	5.3%	675
売上総利益	6,225	5,222	16.1%	1,002
販売管理費	5,881	6,066	+3.1%	+185
営業利益	343	843	-	1,187
経常利益	436	1,204	-	1,640
税引前利益	411	1,138	-	1,549
当期純利益	534	1,442	-	1,976
売上総利益率	32.7%	30.1%	-	2.6%
販売管理比率	30.9%	34.9%	-	+4.0%
営業利益率	1.8%	4.9%	-	6.7%
経常利益率	2.3%	6.9%	-	9.2%

営業利益比較



#### 国内前臨床事業

・製薬企業の臨床シフトによる市場の停滞

売上高 441百万円

営業利益 624百万円

#### 国内臨床事業

・CRO事業・SMO事業ともに堅調に推移

売上高 +236百万円

営業利益 38百万円

#### 米国前臨床事業

・前年度受注低迷による売上と稼働率の低下

売上高 1,039百万円

営業利益 224百万円

#### 米国臨床事業

・市場の停滞による売上と稼働率の低下

売上高 345百万円

営業利益 180百万円

## 平成23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	18,260	17,371	4.9%	888
売上原価	12,835	12,149	5.3%	686
売上総利益	5,424	5,222	3.7%	201
販売管理費	6,374	6,066	4.8%	308
営業利益	950	843	-	+106
経常利益	1,000	1,204	-	204
税引前利益	1,043	1,138	-	95
当期純利益	1,400	1,442	-	42
売上総利益率	29.7%	30.1%	-	+0.4%
販売管理比率	34.9%	34.9%	-	+0.0%
営業利益率	5.2%	4.9%	-	+0.3%
経常利益率	5.5%	6.9%	-	1.5%

営業利益比較

### 要因分析

#### 国内前臨床事業

- ・製薬企業の臨床シフトによる市場の停滞
- ・価格競争

売上高 259百万円  
営業利益 92百万円

#### 国内臨床事業

- ・CRO事業・SMO事業ともに高稼働で推移

売上高 +137百万円  
営業利益 +76百万円

#### 米国前臨床事業

- ・市場の停滞の中、経費削減を含めた固定費の合理化への取り組み強化

売上高 374百万円  
営業利益 +444百万円

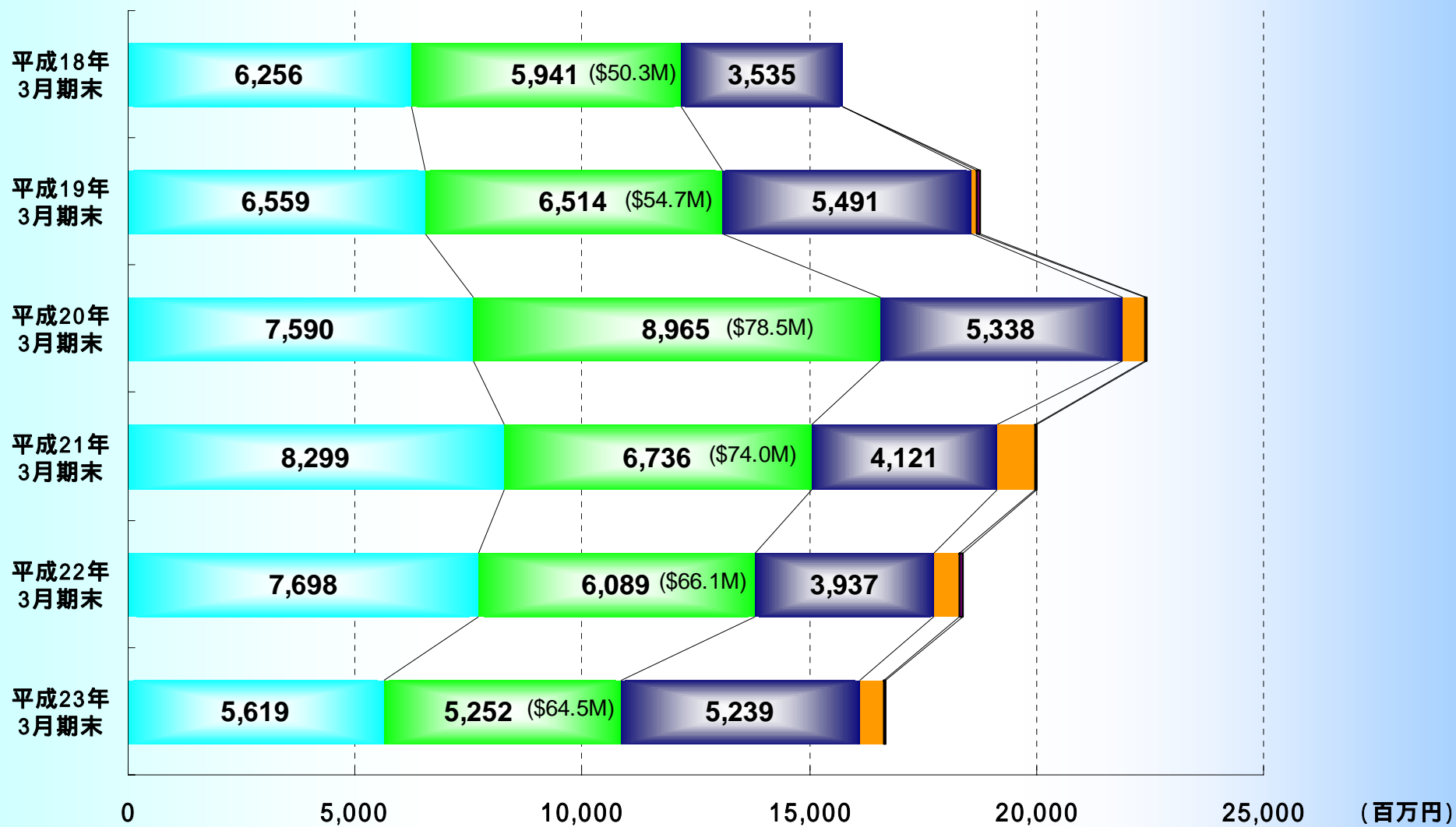
#### 米国臨床事業

- ・市場の停滞による売上と稼働率の低下

売上高 396百万円  
営業利益 335百万円



■ 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



## 連結P/L

(単位:百万円)

	平成23年3月期	平成24年3月期		
	実績	計画	前期比	
売上高	17,371	16,000	1,371	7.9%
営業利益	843	3,200	2,356	-
経常利益	1,204	3,300	2,095	-
当期利益	1,442	3,500	2,057	-



## 単体P/L

(単位:百万円)

	平成22年3月期	平成23年3月期	平成24年3月期
	実績	実績	計画
売上高	12,898	<b>12,620</b>	<b>11,300</b>
営業利益	1,265	<b>333</b>	<b>5</b>
経常利益	1,551	<b>136</b>	<b>155</b>
当期利益	823	<b>1,976</b>	<b>5</b>



連結P/L

(単位:百万円)

	平成23年 3月期	平成24年3月期	
	実績	計画	前期比
<b>売上高</b>	<b>17,371</b>	<b>16,000</b>	<b>1,371</b>
前臨床事業	12,692	10,786	1,906
臨床事業	4,719	5,017	+297
トランスレシヨカリサーチ事業	24	430	+405
その他事業	235	245	+9
消去又は全社	299	479	179
<b>営業利益</b>	<b>843</b>	<b>3,200</b>	<b>2,356</b>
前臨床事業	651	3,260	2,608
臨床事業	456	580	+123
トランスレシヨカリサーチ事業	770	684	+85
その他事業	19	88	68
消去又は全社	141	253	+111

## 平成24年3月期

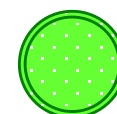
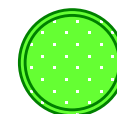
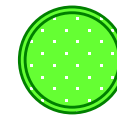
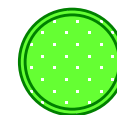
連結P/L

(単位：百万円)

### 要因分析

	平成23年 3月期	平成24年 3月期	増減率	増減
売上高	17,371	16,000	7.9%	1,371
売上原価	12,149	12,523	+3.1%	+374
売上総利益	5,222	3,476	33.4%	1,746
販売管理費	6,066	6,676	+10.1%	+609
営業利益	843	3,200	-	2,356
経常利益	1,204	3,300	-	2,095
税引前利益	1,138	3,400	-	2,261
当期利益	1,442	3,500	-	2,057
売上総利益率	30.1%	21.7%	-	8.3%
販売管理比率	34.9%	41.7%	-	+6.8%
営業利益率	4.9%	20.0%	-	15.1%
経常利益率	6.9%	20.6%	-	13.7%

営業利益比較



#### 国内前臨床事業

・前年度の受注低迷による、  
売上と稼働率の低下

売上高 1,555百万円

営業利益 484百万円

#### 国内臨床事業

・高採算大口モニタリング業務案件が終了

売上高 135百万円

営業利益 218百万円

#### 米国前臨床事業

・抜本的なリストラクチャリングを実施

売上高 332百万円

営業利益 2,107百万円

#### 米国臨床事業

・製販一体となった営業活動を強化

売上高 +462百万円

営業利益 +326百万円

為替前提 1米ドル = 83円

. 決算について

代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

. CR事業について

国内前臨床事業について

常務取締役 鮫島 秀暢

国内臨床事業について

取締役 中島 久夫

米国前臨床・臨床事業について

代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

. NDS事業について

取締役副社長 福崎 好一郎

. TR事業について

専務取締役 高梨 健



## 1. 安定したGLP試験環境の提供

- ・ GLP基準に完全に対応するための災害時の電源確保対策(実施済)
- ・ 燃料備蓄タンクの増築

## 2. 差別化戦略・競争優位性の強化

- ・ 試験リードタイムの短縮を実施(報告書作成期間の短縮)
- ・ 抗体医薬、ワクチン開発支援業務の強化
- ・ カンボジア産サル利用への転換。
- ・ 臨床試験用サンプルの分析受託強化

## 3. 海外市場(韓国)の取込みと欧州対策

- ・ 韓国市場の新規開拓  
WoojungBSC Inc. との営業提携
- ・ 欧州対策: AAALAC(国際実験動物管理公認協会)適合取得  
サル集団飼育ケージの作製による展開強化

## ・自家発電機

保有数:12基 総出力:3828Kw (一般住宅800軒分の能力)

## ・現在の燃料タンクの総備蓄容量

合計 47,000L (47トン) 2.5日間連続稼働可能

## ・増設中の燃料タンク完成後の総備蓄容量

合計160,000L (160トン) 11日間連続稼働可能



自家発電機





**バイオ医薬品の受託実績 2010年度と過去5年間 (2005～2009)の比較**

種類	2010年の実施数			2005～2009年の実施数		
	被験物質数	GLP試験	非GLP試験	被験物質数	GLP試験	非GLP試験
抗体	18	13	47	21	58	110
蛋白	7	35	41	20	63	70
ペプチド	16	17	32	11	94	68
ワクチン	2	17	4	2	14	3
リポソーム	0	0	0	4	32	23
遺伝子	1	5	11	1	1	4
細胞	1	0	1	1	0	1
アミノ酸	1	0	1	0	0	0
合計	46	87	137	60	262	279

・2010年は、過去5年間に比べて抗体医薬関連の試験が劇的に増加。

・抗体医薬などの高分子製剤の開発では、サルの安全性試験が必須。

・ワクチン、ペプチドの安全性試験の受託も増加。

- ・ ワクチン開発には感染試験が必須。
- ・ 大動物(サル、フェレット)の民間**感染試験施設(P3)**は、SNBLのみ。
- ・ 今期、サルを用いたインフルエンザの感染試験実施予定。

### P3 施設の概要

#### 【 動物実験区域 】

動物飼育室 (2部屋)

解剖室 (1部屋)

#### 【 検査実験区域 】

検査室 (1部屋)

大動物用アイソレータ



小動物用アイソレータ



中国産サル カンボジア産サルの利用促進  
グループ内資源の有効活用、品質維持、価格優位性

SNBL Cambodia

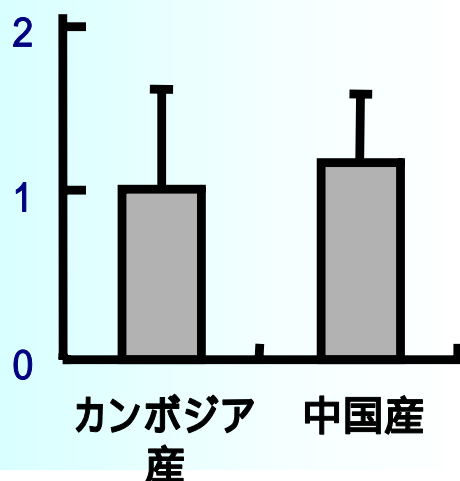
収容匹数:28,000 匹

2010年 5月 : 日本輸入許可(農林水産省)



中国産とカンボジア産の背景データを取集し、遺伝的同一性を確認。

相対的遺伝子発現量



肝臓における CYP3A4 遺伝子発現の同等性試験  
結果:カンボジア産と中国産の間で有意な差はなかった。

**2004年**:韓国前臨床市場 合計600億ウォン(42億円)

250億ウォン(17億円): 国内CRO

350億ウォン(25億円): 海外CRO (Covance, HRC, Quintile, BioReliance, AppTec, Inveresk, APEX など)

**2010年**:韓国CRO市場 合計1200億ウォン(84億円)

450億ウォン(31億円): 国内CRO

750億ウォン(53億円): 海外CRO (MPI, Aptuit, Covance, Charles River Labs, Harlan, WIL; 欧米、WuXiAppTec, W.China PharmaTech; 中国)

- ・KFDAのGLP認証CROは15社。
- ・サルの輸入は年間 600匹程度。
- ・政府はバイオ新薬、バイオシミラー産業を支援。  
2020年、世界第一位のバイオシミラーグローバル輸出産業化戦略を昨年末発表。

欧州対策:

**AAALAC適合取得**

(国際実験動物管理公認協会)



カニクイザルの個別ケージ



カニクイザルの Group Housing

. 決算について 代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

. CR事業について

国内前臨床事業について 常務取締役 鮫島 秀暢

国内臨床事業について 取締役 中島 久夫

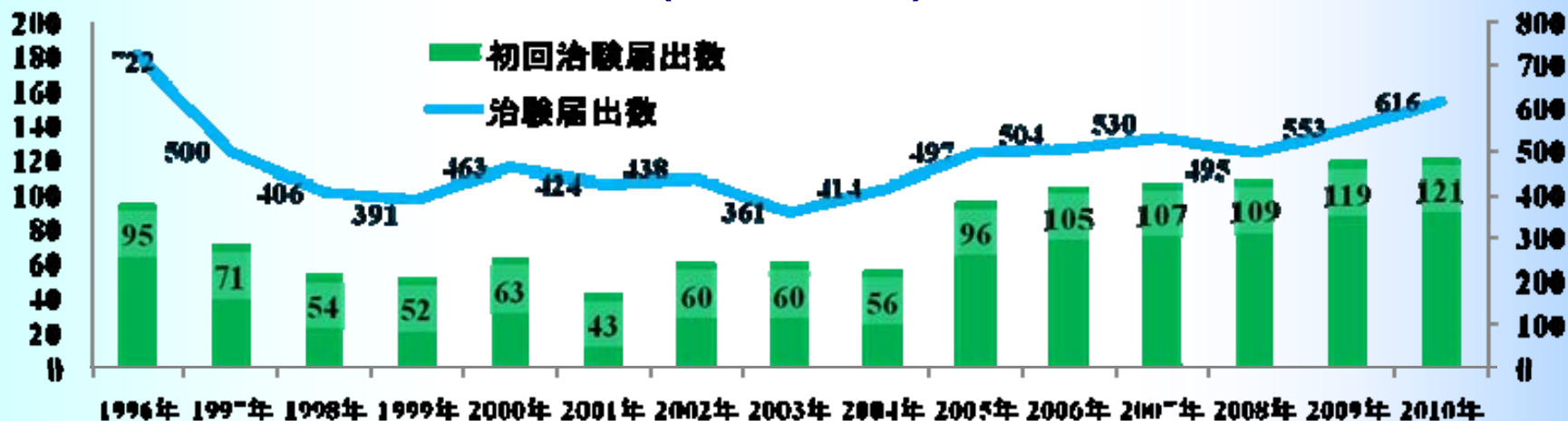
米国前臨床・臨床事業について 代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

. NDS事業について 取締役副社長 福崎 好一郎

. TR事業について 専務取締役 高梨 健

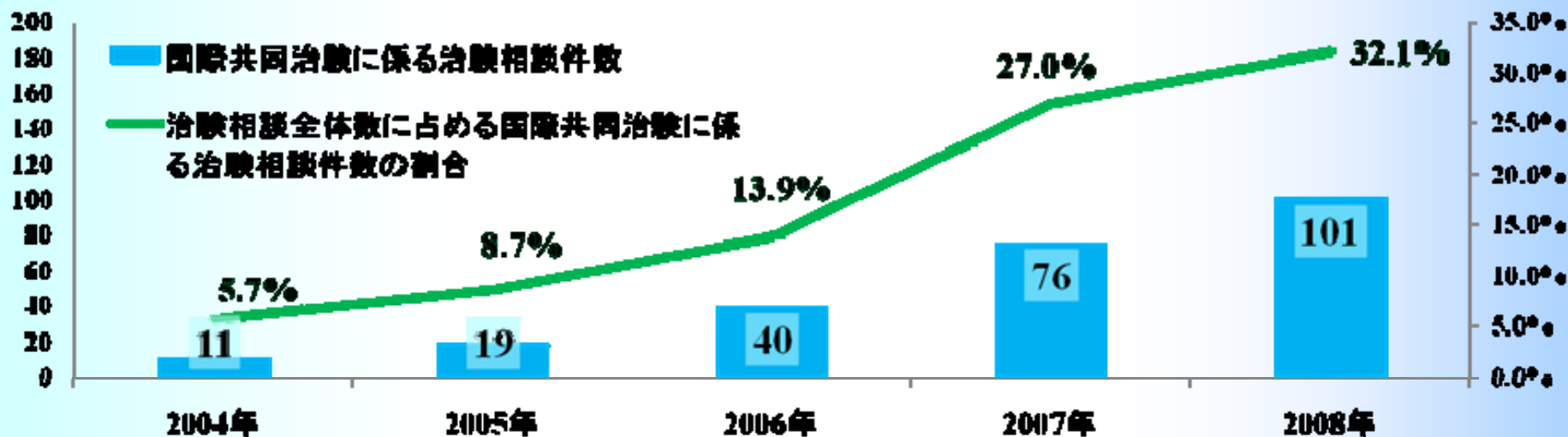


## 治験届出数の推移 (医薬品)



出典: 保険医療科学 2011 Vol.60 No.1 p.3-7

## 国際共同治験数の推移 (医薬品)



出典: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 発表資料

## 今後の臨床開発支援業務の予測

- ◆ 実施治験の数は今後とも増加傾向。
- ◆ 開発の効率化とスピードアップのため国際共同治験が増加。
- ◆ 国際共同治験の増加により、日本国内での試験の規模(症例数・医療機関数)が縮小。

**CRO/SMO業界の売上げ規模は今後1～2年は増加傾向。その後は横ばい若しくは縮小の傾向。**





## 国内臨床事業の今後の取り組み(競合他社との差別化)

- ◆ 高い競争優位性を確立するために、社員一人ひとりが自ら先頭に立ってイノベーション(変革)を成功させる。
- ◆ SNBLグループの各部門(前臨床・臨床・NDS/TR)との連携・協力を強化・推進し治験の生産性を向上させる。
- ◆ NDS/TR事業プロジェクトの一括受託。





## 国内臨床事業の今後の取り組み(競合他社との差別化)

### (株)新日本科学 臨床事業部

- ◆ 社員教育を継続的に充実させることでCRAに顧客(製薬会社)のニーズを的確に把握させる。高い顧客満足度を維持することで確固としたSNBLブランドを構築する。
- ◆ 業務の効率化と品質向上を推進しCRAひとりあたりの担当施設数を増加させる。
- ◆ ITベンダーと協力してEDCを使用するプロジェクトの受注を拡大する。

### (株)新日本科学臨床薬理研究所

- ◆ 顧客(医療機関・製薬会社)ニーズを的確に把握し、顧客満足度を向上させてSNBLブランドを構築する。
- ◆ 地域に密着した肌理細やかなサービス提供により事業地盤(関西、福岡、鹿児島、宮崎)でのトップシェアを獲得する。
- ◆ 得意領域(小児ワクチン、糖尿病領域など)での大口受託を増やす。

. 決算について 代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

. CR事業について

国内前臨床事業について 常務取締役 鮫島 秀暢

国内臨床事業について 取締役 中島 久夫

米国前臨床・臨床事業について 代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

. NDS事業について 取締役副社長 福崎 好一郎

. TR事業について 専務取締役 高梨 健



## 1 - 1 . 米国前臨床事業 (シアトル)

2010年8月 FDA (米国食品医薬品局) からGLP改善指示書を受領。

対策;

CEO、COOの新規採用による現地マネージメントの強化。

FDAに指示された事項は改善を完了し、FDAに報告済。

FDAからの再査察を9月ころに予想。

外部GLPコンサルタントを雇用し、試験実施体制の改善と強化を実施。

試験施設全体の合理化を推進中。



## 1 - 2 . 米国前臨床事業（シアトル）

2011年度は、事業再構築の年と位置づけ  
試験品質の改善とブランドの再構築に徹底して取り組む。

既に受注している進行中の試験の品質を高める。

- ・ 人員の合理化は最小限度にとどめ、ブランドの再構築を加速。
- ・ コンサル費用や教育研修等の経費は積極的に投入する。  
営業利益ベースで 26億円の損失予算を計上



## 1 - 3 . 米国前臨床事業（シアトル）

テキサスの施設を利用した動物の外販と飼育受託を推進。

2011年第4四半期時点での受注状況にあわせて合理化を実施。

2012年は収支均衡状態でスタートする。

（損益ベースで2013年Break Evenを目指す）

2014年以降は、米国市場でのグループ成長の柱の1つとする。



## 2. 米国臨床事業（ボルチモア）

医療チームを営業活動に投入し、新規顧客への営業を強化。

既実施試験の高い品質 既存顧客のリピート試験の獲得

2011年第1四半期：大型試験2件を含め3,500千\$の新規受注の獲得  
第1四半期は、順調なスタート。

. 決算について 代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

. CR事業について

国内前臨床事業について 常務取締役 鮫島 秀暢

国内臨床事業について 取締役 中島 久夫

米国前臨床・臨床事業について 代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

. NDS事業について 取締役副社長 福崎 好一郎

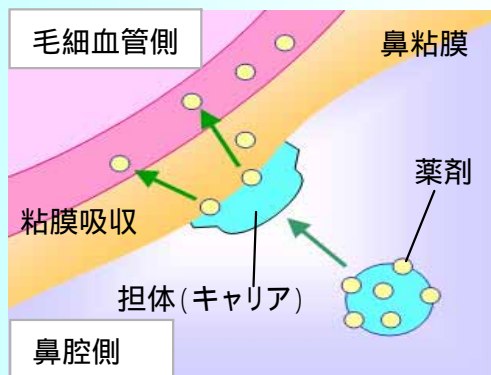
. TR事業について 専務取締役 高梨 健

# SNBL経鼻投与システム

## SNBLの基盤技術 - Mico System

### 経鼻担体技術

吸収促進剤を含まない安全な粉末製剤



- 医薬品添加物分類 (GRAS)
- 粘膜滞留時間延長による薬物の吸収改善
- 刺激性所見なし

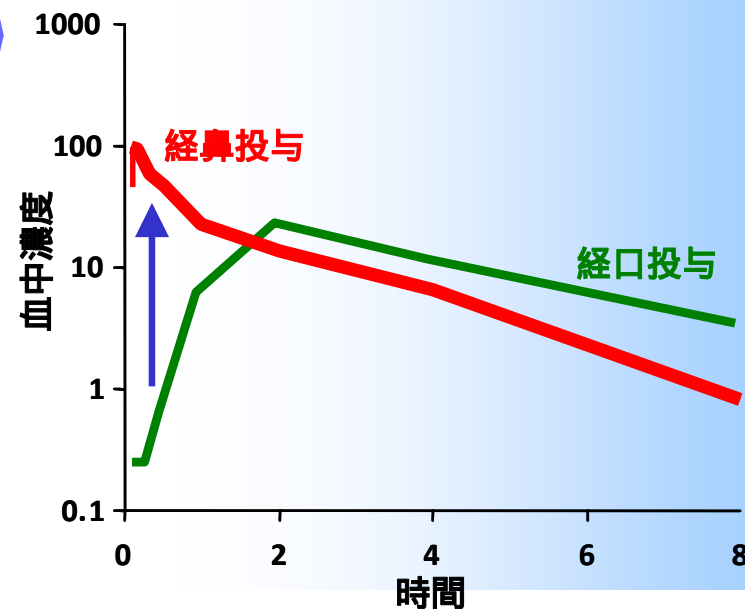
### 経鼻デバイス技術

簡便操作の経鼻投与デバイス



- 簡便操作
- 軽量コンパクト
- 高い噴射性能
- 安全構造
- 低コスト

- 非侵襲性
- 低分子からペプチドまで幅広い薬物の適用が可能
- 初回通過代謝の回避
- 即吸収性に基づいた速効性
- 自己投与が可能
- 薬物の室温安定性向上

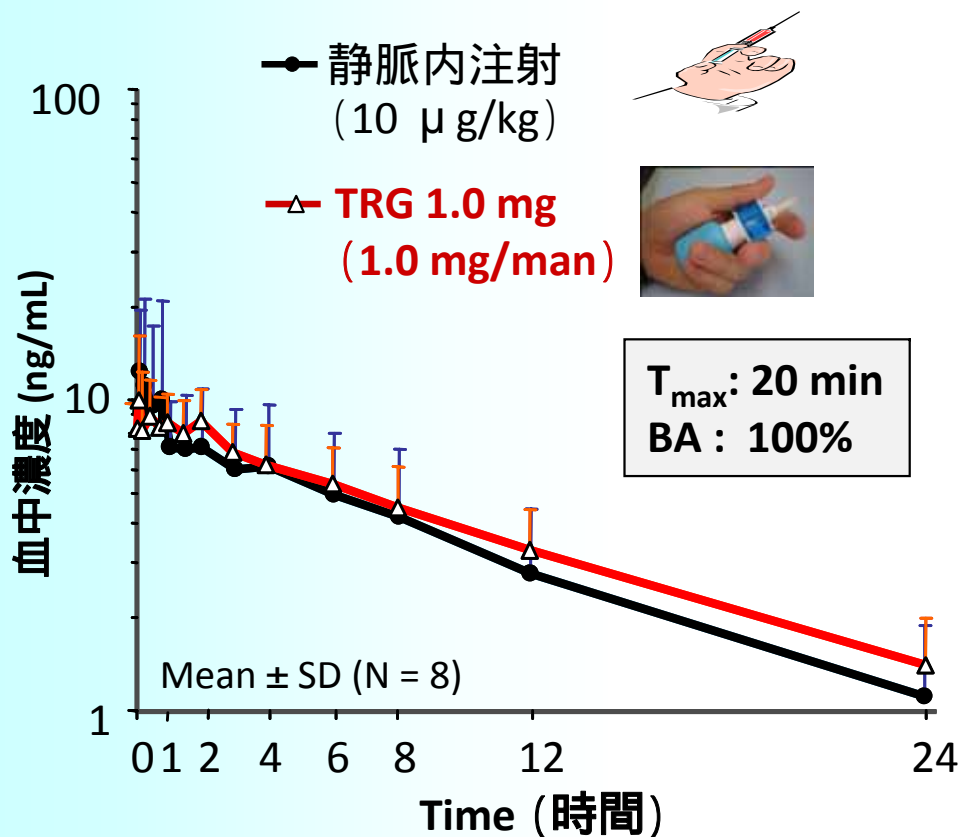




# グラニセトロン経鼻剤 (TRG) の臨床における吸収特性と効果

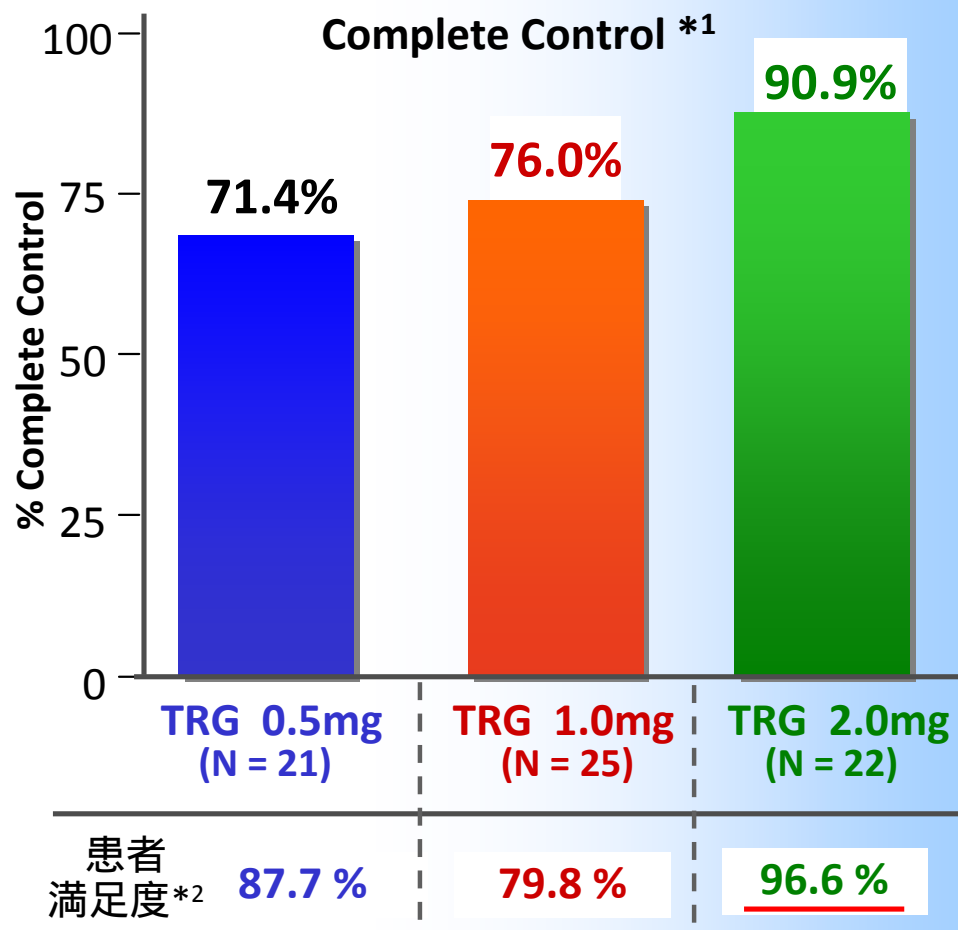
## 注射に類似した血中濃度推移

(臨床試験 Phase 1)



## 高い嘔気・嘔吐抑制効果と患者満足度

(臨床試験 Phase 2)



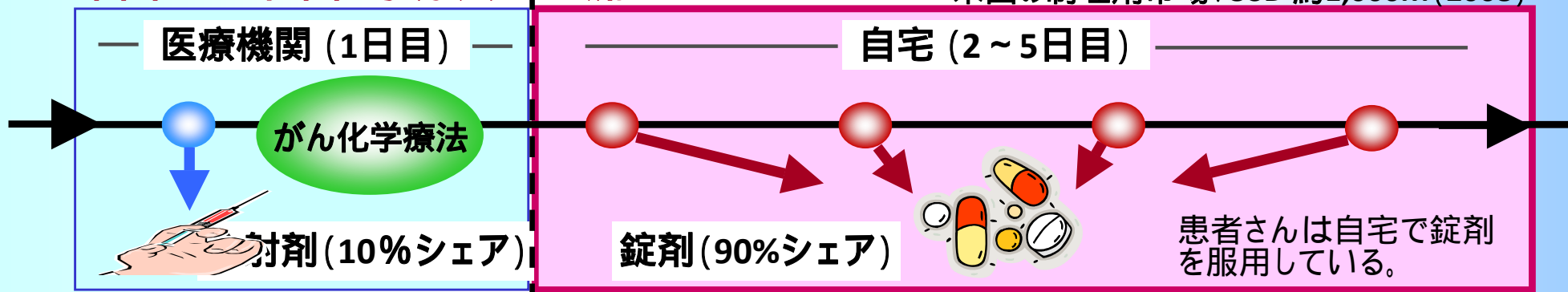
\*1 No vomiting, no more than mild nausea and no rescue medication.

\*2 Patient global satisfaction with antiemetic therapy during the acute phase (0-24 hours), as measured by a visual analog scale (VAS).

# TRGのターゲット市場セグメント

米国では外来化学療法が主流

米国の制吐剤市場: USD 約1,000M (2008)



医師、看護師、患者、保険専門家に対して市場調査を実施し、TRGの市場セグメントと市場適合性を確認



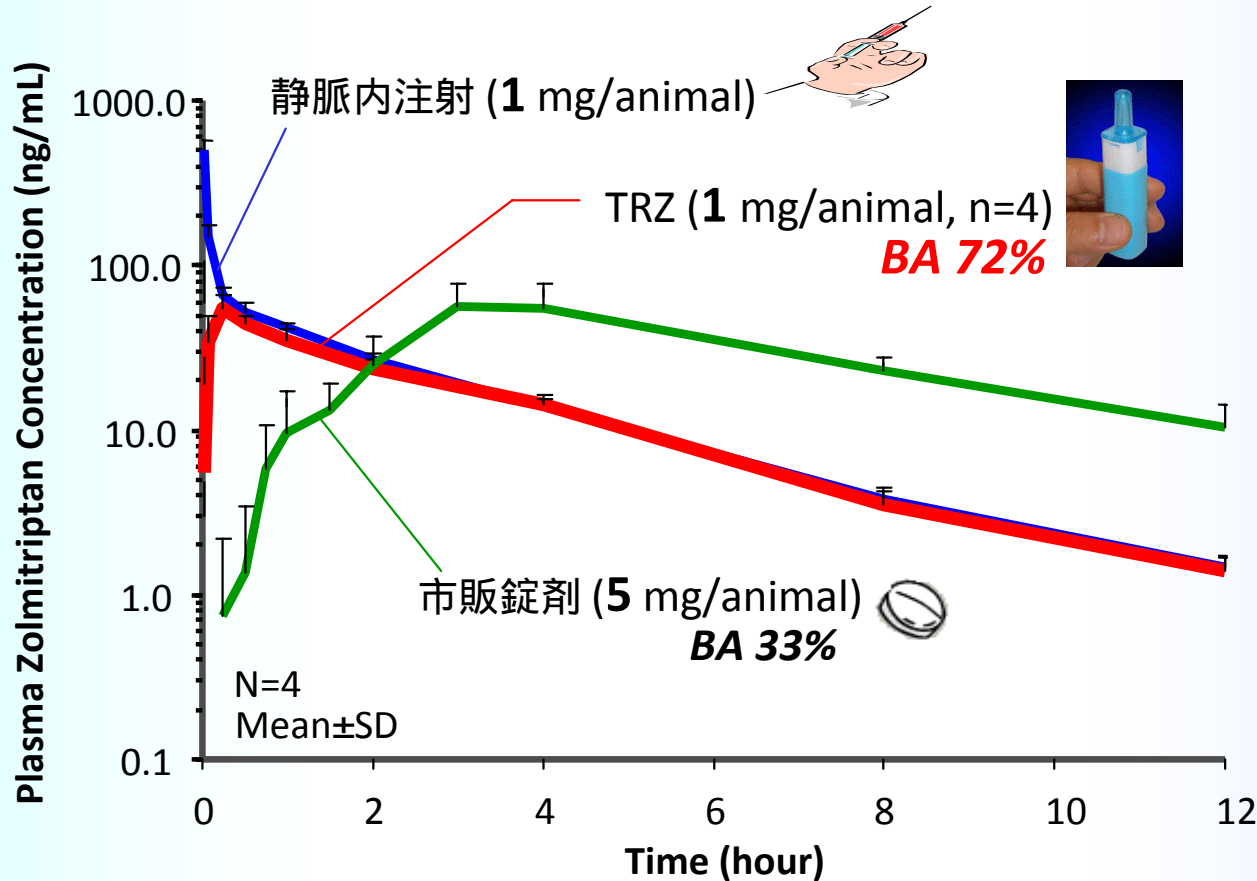
自宅で服用している錠剤を注射剤と類似した吸収が期待でき自己投与可能なTRGに置き換える。

## 2011年度の事業目標

- ライセンスアウトによる収益確保

# ゾルミトリプタン経鼻剤 (TRZ) 投与後の血中濃度推移 (サル)

確実且つ高い吸収で、偏頭痛を確実に緩和させる針無し製剤を目指して


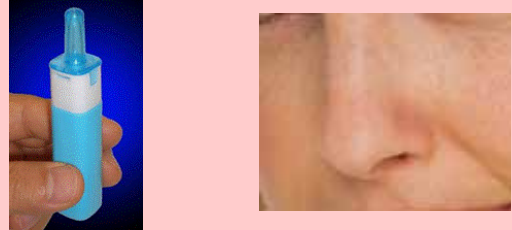
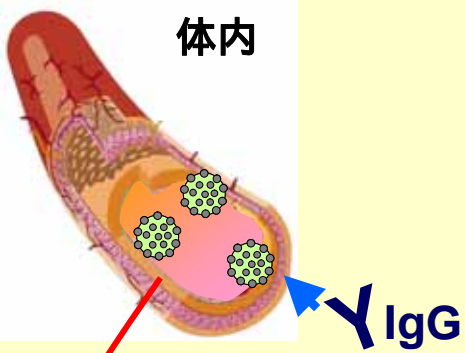
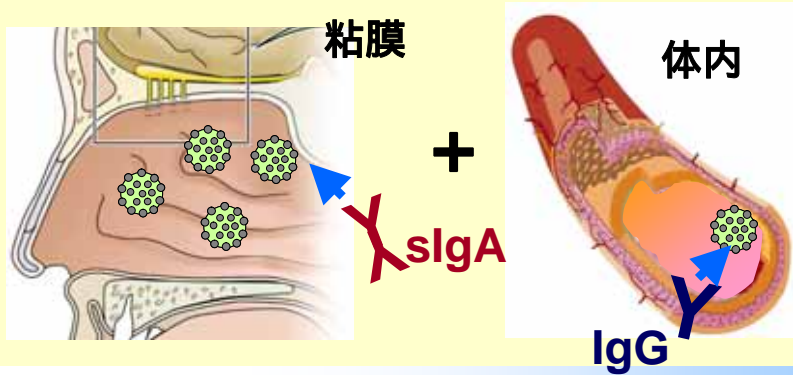




(社内データ)

## 2011年度の事業目標

- 臨床Ph-1試験@米国の実施による商品価値の向上

# インフルエンザ経鼻ワクチンに期待される効果

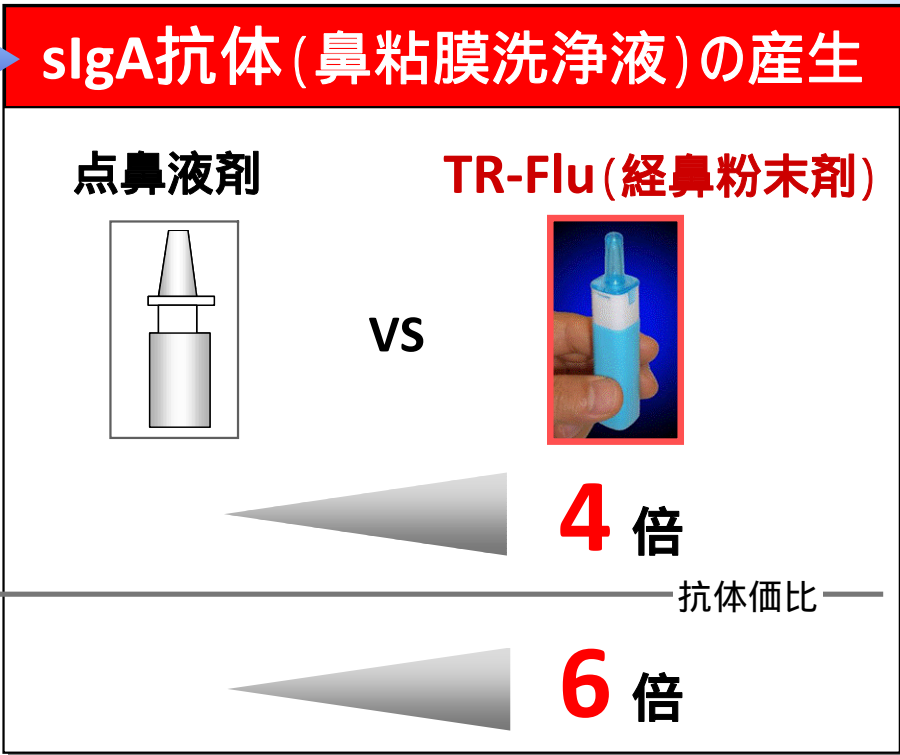
	注射	経鼻投与 (粉末製剤)
投与経路 備蓄条件	<p>冷所保存</p> 	<p>室温保存</p> 
予防効果	<p>発症予防と重症化の予防</p> 	<p>感染そのものを予防 (体内にウイルスが侵入してもIgGが防御)</p> 
交差防御	<p>交差防御なし パンデミックワクチンとしては機能しない</p> <p>変異ウイルス 異なる型のウイルス</p> 	<p>交差防御が期待される パンデミックワクチンとして期待</p> <p>変異ウイルス 異なる型のウイルス</p> 



# TR-Fluの抗体産生検討試験結果(サル)

新型インフルエンザワクチンにおいてもTR-Flu製剤において高いsIgA抗体産生を確認

感染そのものを予防  
パンデミックワクチン効果に期待

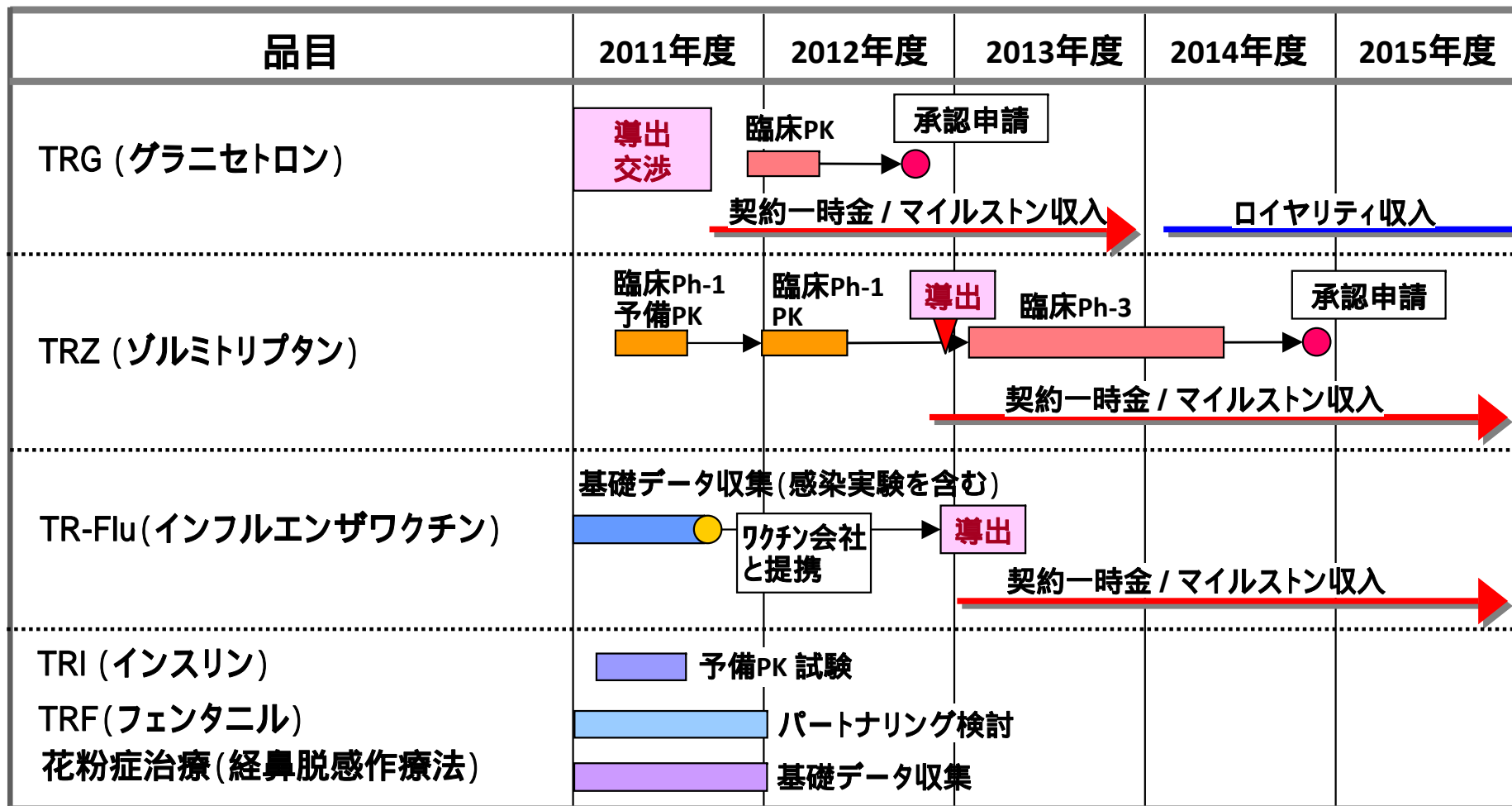


試験抗原
季節性インフルエンザ ワクチン抗原
新型(鳥)インフルエンザ ワクチン抗原

## 2011年度の事業目標

- 感染試験実施を含めた研究推進による製薬企業との提携

# 主要パイプラインの開発計画





プロダクトライセンスアウト

プラットフォームテクノロジー ライセンスアウト

- Pastorus社とのライセンス契約締結
- 大手2社によるフィージビリティ試験実施

● ライセンス交渉中 TRG

● 臨床Ph-1準備中 TRZ

● 新型インフルでも有用

TR-Flu

Others

NDS事業



技術評価のためのフィージビリティ試験

CR事業

試験の受託

試験の受託

経鼻剤

ライフサイクル  
マネジメント

製薬企業

新規化合物

注射や錠剤等の製品



. 決算について 代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

. CR事業について

国内前臨床事業について 常務取締役 鮫島 秀暢

国内臨床事業について 取締役 中島 久夫

米国前臨床・臨床事業について 代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

. NDS事業について 取締役副社長 福崎 好一郎

. TR事業について 専務取締役 高梨 健



# TR事業カンパニー・子会社の事業活動

1. **2010年度の主な実績**
2. **2011年度の事業活動**
  - (1) **キラルジェン/ONTORII, Inc.**
  - (2) **AXIS株式会社**
  - (3) **Ruika Therapeutics, Inc.**



## ピロカルピン塩酸塩の国内における 線維筋痛症治療薬としてのライセンス契約締結

導出元: AXIS株式会社

導出先: キッセイ薬品工業株式会社

締結日: 2011年3月30日

契約概要: 契約一次金、開発進捗に応じたマイルストーン、  
売上に応じたロイヤリティーの受取り

特許の状況: 国内で特許成立、海外に出願中



## 特徴:

全身の筋組織を中心とする結合性組織の疼痛を主症状として、うつ状態や不眠・疲労感などに加え、過敏性大腸炎や膀胱炎などの多彩な症状を呈する疾患。患者は中高年の女性が多い。重度の患者は寝たきりとなるため、働けず収入を得られず経済的に困窮し、QOL(生活の質)の低下はリウマチより深刻とされている。



## 患者数:

- ・国内は推定200万人。(癌患者を30万人以上を上回り、関節リウマチの3倍以上)
- ・米国は総人口の約2~4%と推定されている。

## 経済損失:

日本では年間約12兆円、米国ではGNPの1%~2%の損失を出しているとの推定あり。

## 治療薬:

- ・国内で承認された薬はない。
- ・米国で線維筋痛症治療薬として承認されているのはPregabalin(ファイザー)、Duloxetine(Eli Lilly他)、Milnacipran(Forest Laboratories他)。



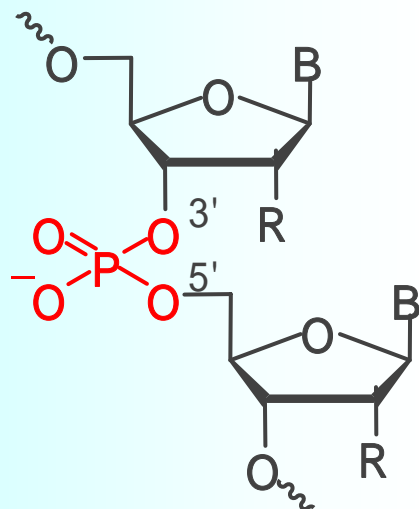
Source: 複数のインターネット情報含む



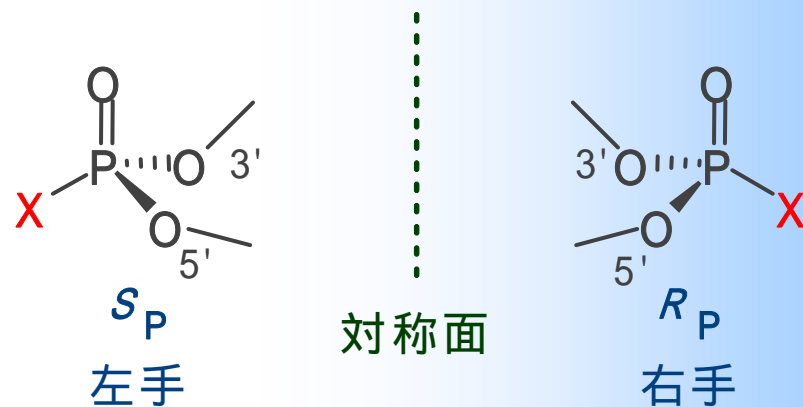
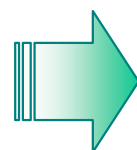
	低分子医薬	<b>核酸医薬</b>	抗体医薬
標的	様々	遺伝子	分泌たん白/ 受容体
Lead discovery	予測困難	容易	比較的容易
選択性(薬効)	多様	高い	高い
毒性(副作用)	予想困難	低い	低い
製造コスト	安価	中間	高価
安定性	多様	安定	不安定



**核酸医薬や抗体医薬等の先端的医薬品が全医薬品の約4割に！**

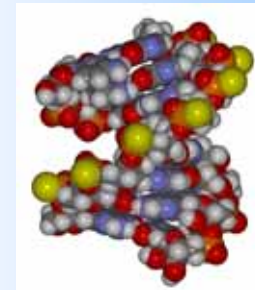
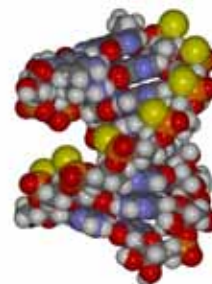


天然型DNA (R = H) & RNA (R = OH)  
 B = Adenine, Cytosine, Guanine, Thymine, or Uracil



X = S<sup>-</sup>, BH<sub>3</sub><sup>-</sup>, OCH<sub>3</sub>, NH<sub>2</sub>, CH<sub>3</sub>, etc.

リン原子修飾核酸 ( 2 種類の立体異性体 )



## 従来の核酸医薬の問題点

- ✧ 生体内で不安定
- ✧ 細胞膜透過性が低い

## 立体異性体による違い

- ✧ 酵素耐性が異なる
- ✧ 2本鎖形成能が異なる



# 【キラルジェン/ONTORII】 事業開発戦略

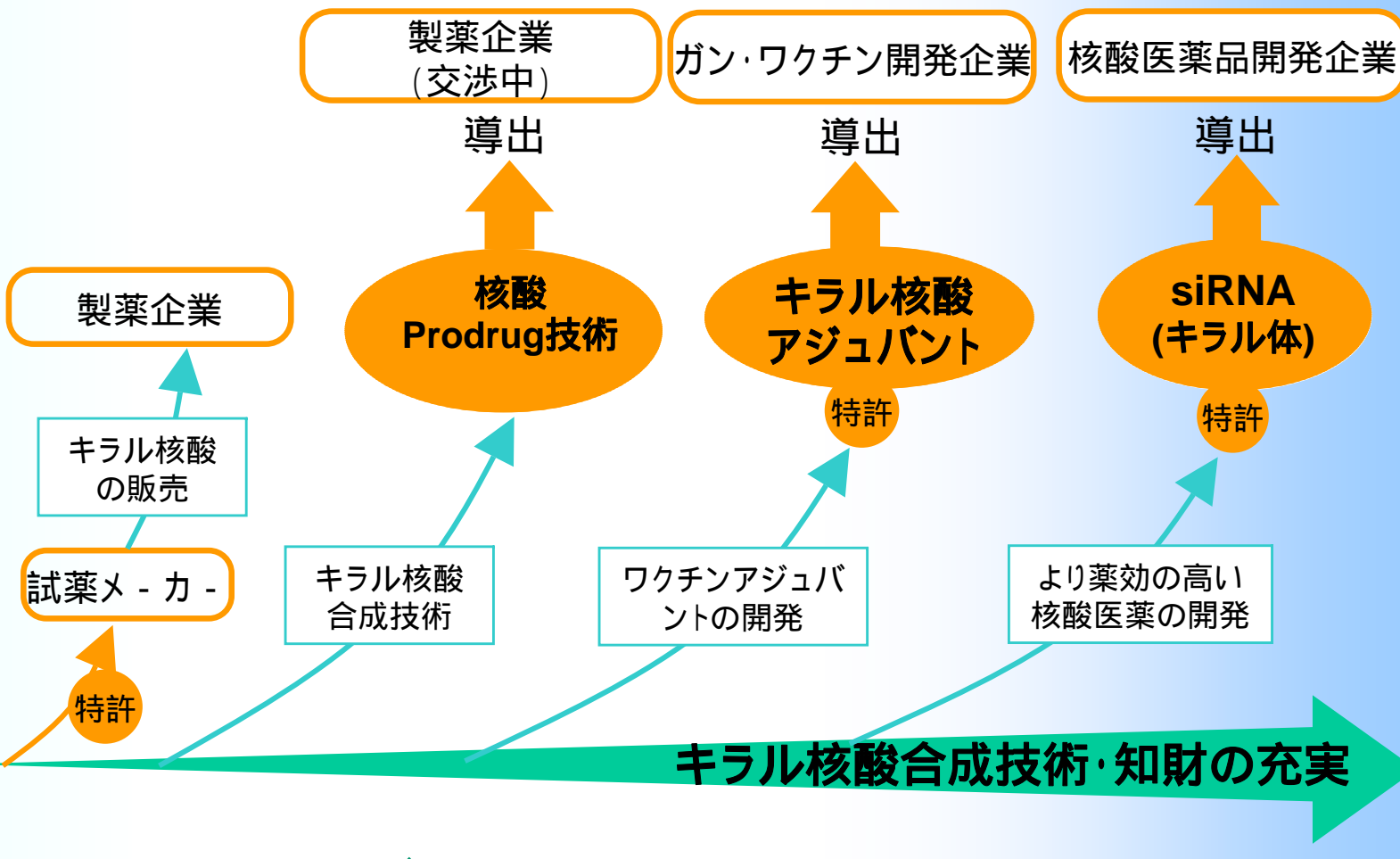
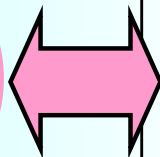


## 創薬

新規キラル  
核酸医薬品



安全性試験、薬効・  
薬理試験等の技  
術・ノウハウとのシ  
ナジー



## 基盤技術

キラル核酸  
合成技術

外部機関との連携  
公的資金の活用

キラル核酸合成技術・知財の充実



## OA治療薬の開発体制

(JST・A-STEP事業申請中)

OA治療に関する  
豊富な知識、経験

東京医科  
大学

Axis(株)

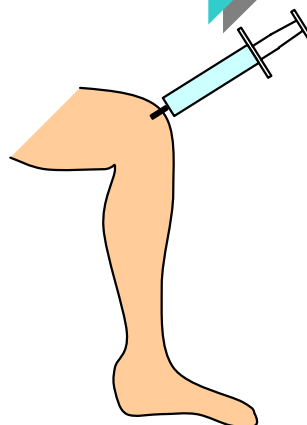
抗体医薬品の開発・  
ビジネスアライアンス

### 現状：治療法が無い

- ・痛い
  - ・鎮痛剤投与
- ・寝たきりになる
  - ・要介護
  - ・死亡リスク上昇
- ・対症療法
  - ・副作用のリスク

高齢化社会でさらに罹患者  
及び医療費増大見込

産学連携  
による創薬



OA治療薬

### 将来：治療できる

- ・痛みからの解放 (QOLの向上)
- ・寝たきりの防止
  - ・介護が不要 (経済的負担軽減)
  - ・死亡リスク低減
- ・対症療法より効果的な治療
  - ・副作用の軽減

日本発の革新的治療薬で  
世界の高齢化社会対策をリード



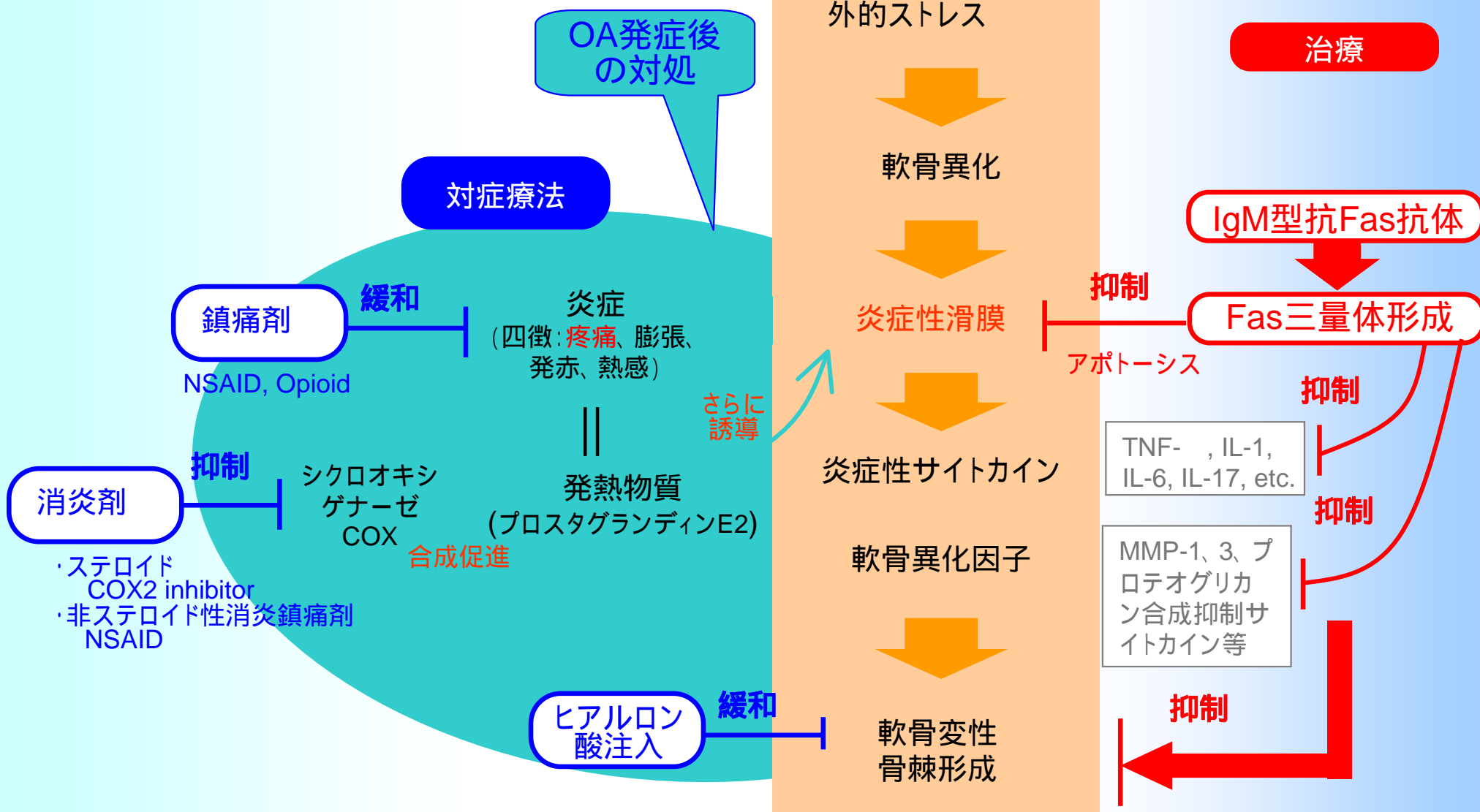
# 【AXIS】 開発薬の特徴 (既存薬との差別化)



従来の治療法、既存薬

変形性関節症 (OA)

新規コンセプト







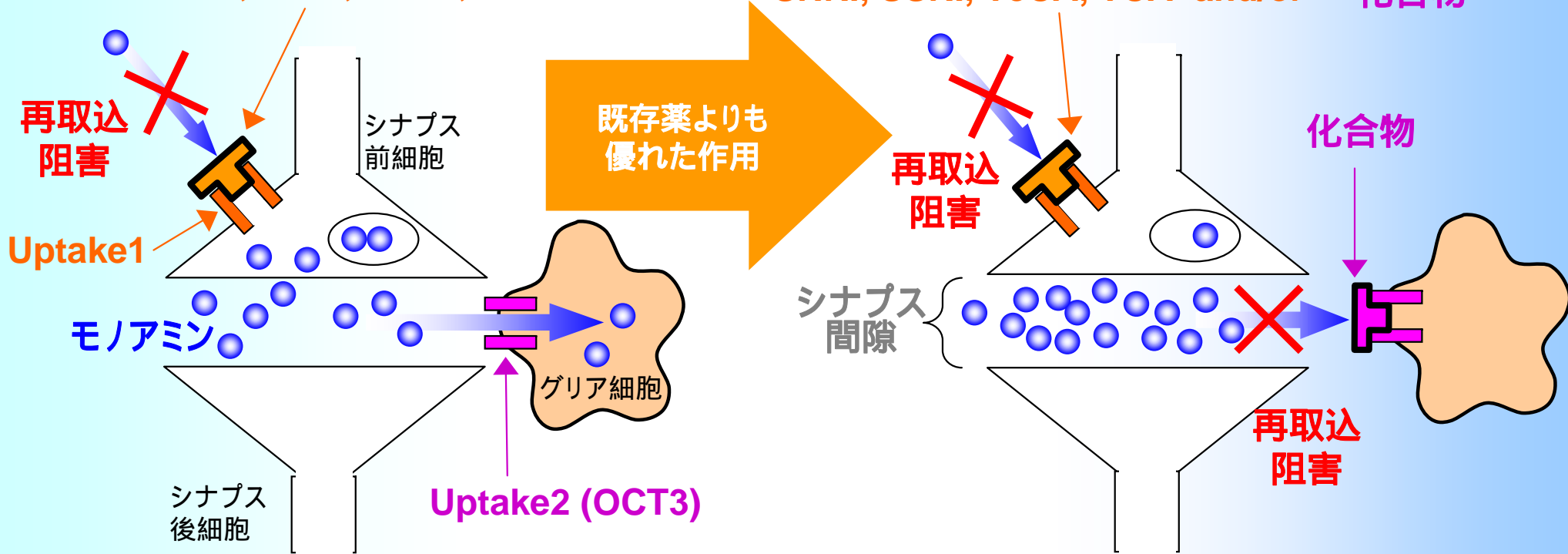
# 【Ruika】 開発薬の特徴 (既存薬とのメカニズムの差異)

既存薬

Ruika の化合物

SNRI, SSRI, TeCA, TCA

SNRI, SSRI, TeCA, TCA and/or 化合物



仮説

期待する作用

- ・モノアミンの再取込を効率的に阻害
- ・標的細胞、標的分子の追加による薬物投与量の低減、毒性の低減

期待する効果

- 優れた効果
- 迅速な薬効発現
- 副作用の低減

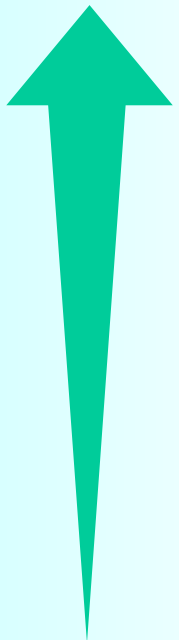


# 【Ruika】 うつ病治療薬開発戦略



**創薬**  
うつ病の治療薬

うつ病の治療薬



**基盤技術**  
抗うつ作用に関する概念

抗うつ作用に関する概念

**SNBL**  
安全性試験、薬効・薬理試験等の技術・ノウハウとのシナジー

全く新しい作用機序による抗うつ薬開発

中枢薬開発企業

導出

うつ病治療薬  
特許

動物モデルでの証明

Value Up

Uptake2阻害化合物  
シード化合物

Value Up

細胞試験

分子設計

特許 Uptake2阻害による抗うつ作用

ハーバード大学から権利導入

大手製薬企業から候補化合物供与



# 【重点研究一覽】各子会社の重点研究領域と開発スケジュール



企業	重点研究領域			共同開発・ 導出先	グラント	スケジュール(概要)		
	分類	対象疾患	開発ステージ			2011年度	2012年度	2013年度
AXIS	低分子医薬	線維筋痛症	キッセイ薬品工業に 導出済み(2011年)	キッセイ薬品工業		(導出先にて検討中)		
	抗体医薬	変形性 関節症	探索	東京医科大学	JST (申請中)	開発品の同定/非臨床		
	試薬	線維筋痛症	マーカー探索済み	聖マリアンナ 医科大学		共同研究	導出活動	
キラルジェン /ONTORII	核酸合成法 (立体制御)	(合成法 プラットフォーム)	改良研究中	東京大学	JST (実施中)	改良研究/導出活動		
	核酸合成法 (プロドラッグ)	(合成法 プラットフォーム)	開発中	製薬企業 (交渉中)		開発(共同開発)/導出活動		
	核酸 アジュバンド	がん他	探索	製薬企業 (交渉中)		開発品の同定	導出活動	
	核酸医薬	がん他	探索	製薬企業 (検討中)		研究	導出活動	
Ruika	低分子医薬	うつ病	探索	ハーバード大学		開発品の同定/非臨床	導出活動	