

平成22年3月期 決算説明会



2010年5月17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。

・平成22年3月期決算について

代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

・2010年度の経営戦略について

代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一



・平成22年3月期決算について

代表取締役副社長 兼 CFO

関 利彦

連結P/L

(単位:百万円)

	平成21年 3月期	平成22年3月期		
	実績	発表数値	実績	発表数値比
売上高	19,540	19,600	19,050	550
営業利益	463	300	343	+43
経常利益	221	190	436	+246
当期利益	205	30	534	+504

連結P/L

(単位:百万円)

	平成21年 3月期	平成22年 3月期	増減率	増減
売上高	19,540	19,050	2.5%	489
売上原価	12,703	12,825	+1.0%	+122
売上総利益	6,837	6,225	9.0%	612
販売管理費	6,373	5,881	7.7%	492
営業利益	463	343	25.9%	120
経常利益	221	436	+96.9%	+214
税引前利益	199	411	+105.9%	+211
当期利益	205	534	-	+740
売上総利益率	35.0%	32.7%	-	2.3%
販売管理比率	32.6%	30.9%	-	1.7%
営業利益率	2.4%	1.8%	-	0.6%
経常利益率	1.1%	2.3%	-	+1.2%

営業利益比較

営業利益 要因分析

①

国内前臨床事業

- ・大型長期試験の売上計上
 - ・研究関連・動物飼育関連費用の削減
- 売上高 +630百万円
粗利率 3.8%改善
営業利益 +907百万円

②

米国前臨床事業

- ・受注低迷による売上減少と稼働率低下による採算悪化
- 売上高 826百万円
営業利益 1,007百万円

③

臨床事業

- ・国内臨床事業での稼働率向上
- 売上高 177百万円
営業利益 +27百万円

施策

国内での販管費削減

- ・ワークシェアリングと業務の効率化
 - ・TV会議システム積極活用による旅費交通費削減
- 営業利益押し上げ効果 +185百万円

連結P/L

(単位:百万円)

	平成22年 3月期	平成23年 3月期	増減率	増減
売上高	19,050	18,260	4.1%	790
売上原価	12,825	12,835	+0.1%	+10
売上総利益	6,225	5,424	12.9%	800
販売管理費	5,881	6,374	+8.4%	+493
営業利益	343	950	-	1,293
経常利益	436	1,000	-	1,436
税引前利益	411	1,043	-	1,454
当期利益	534	1,400	-	1,934
売上総利益率	32.7%	29.7%	-	3.0%
販売管理比率	30.9%	34.9%	-	+4.0%
営業利益率	1.8%	5.2%	-	7.0%
経常利益率	2.3%	5.5%	-	7.8%

要因分析

為替前提: 1米ドル = 95円

1

米国前臨床事業
・金融危機の影響による受注減少
売上高 665百万円
営業利益 669百万円

2

国内前臨床事業
・初期小型試験主体の品種構成
売上高 181百万円
営業利益 532百万円

3

臨床事業
・米国臨床施設の稼働率向上など
売上高 +149百万円
営業利益 +30百万円

4

トランスレーショナル・リサーチ事業
・経費投与システム等の開発
営業利益 165百万円

営業利益比較

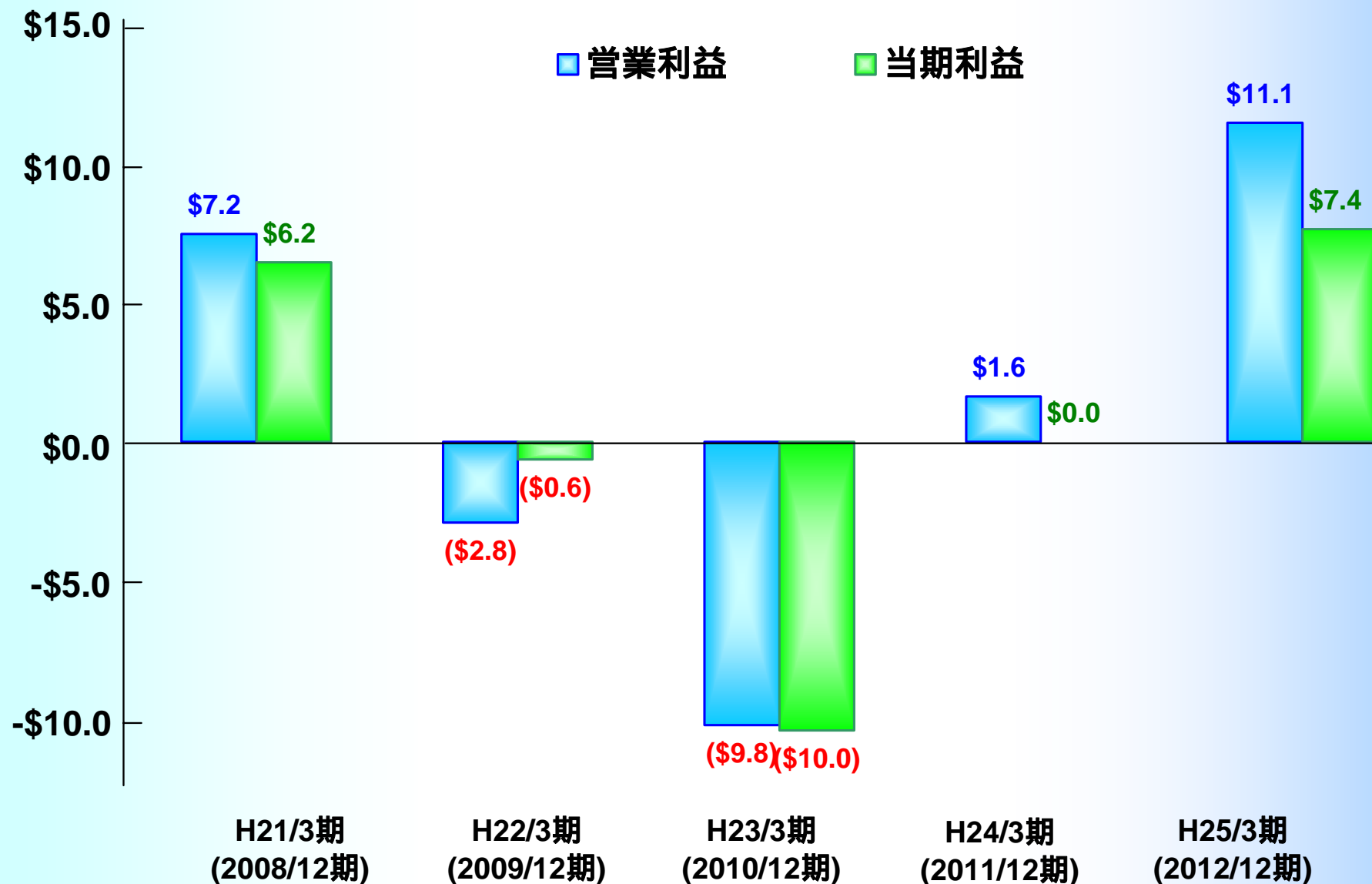
連結P/L

(単位:百万円)

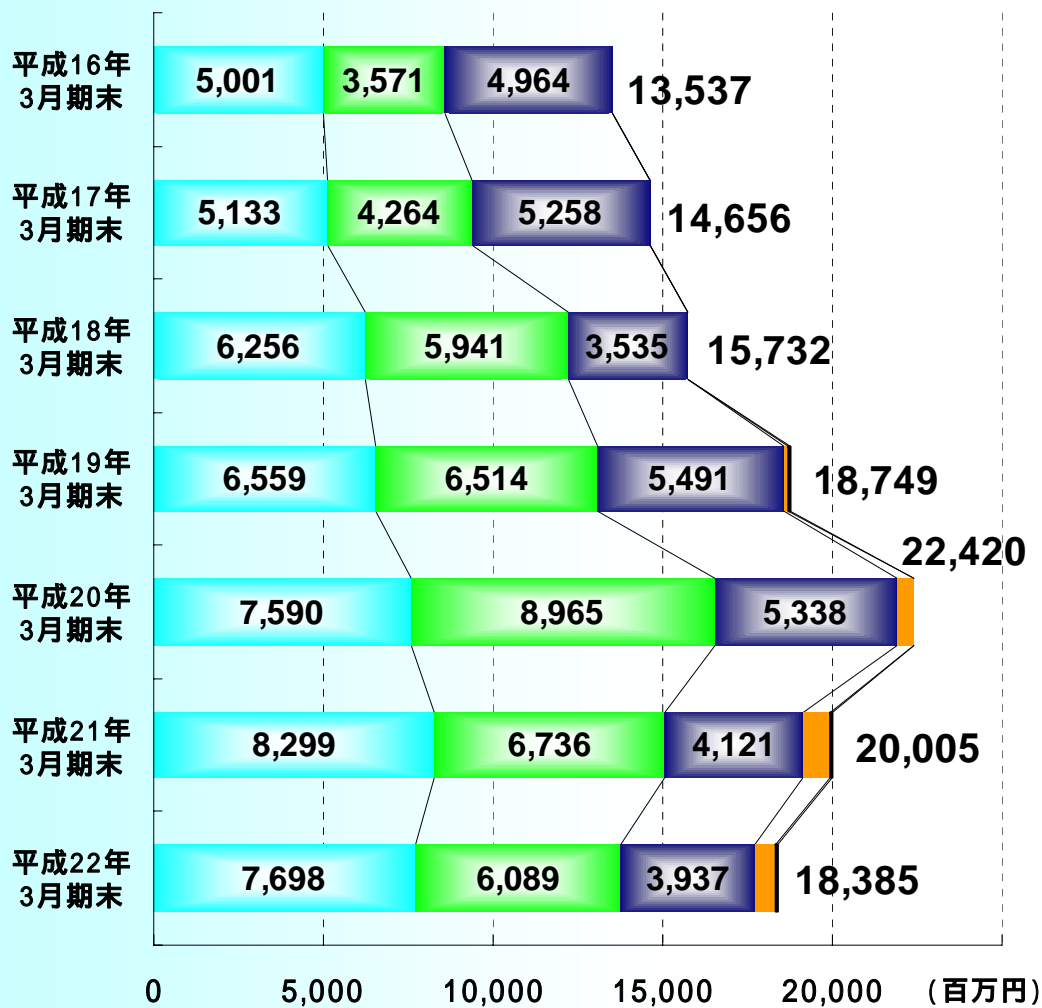
	平成22年 3月期	平成23年 3月期	平成24年3月期		平成25年3月期	
	実績	計画	計画	前期比	計画	前期比
売上高	19,050	18,260	21,150	+2,890	22,680	+1,530
営業利益	343	950	750	+1,700	2,000	+1,250
経常利益	436	1,000	710	+1,710	1,960	+1,250
当期利益	534	1,400	50	+1,450	700	+650

SNBL USA 損益計画

US\$ million

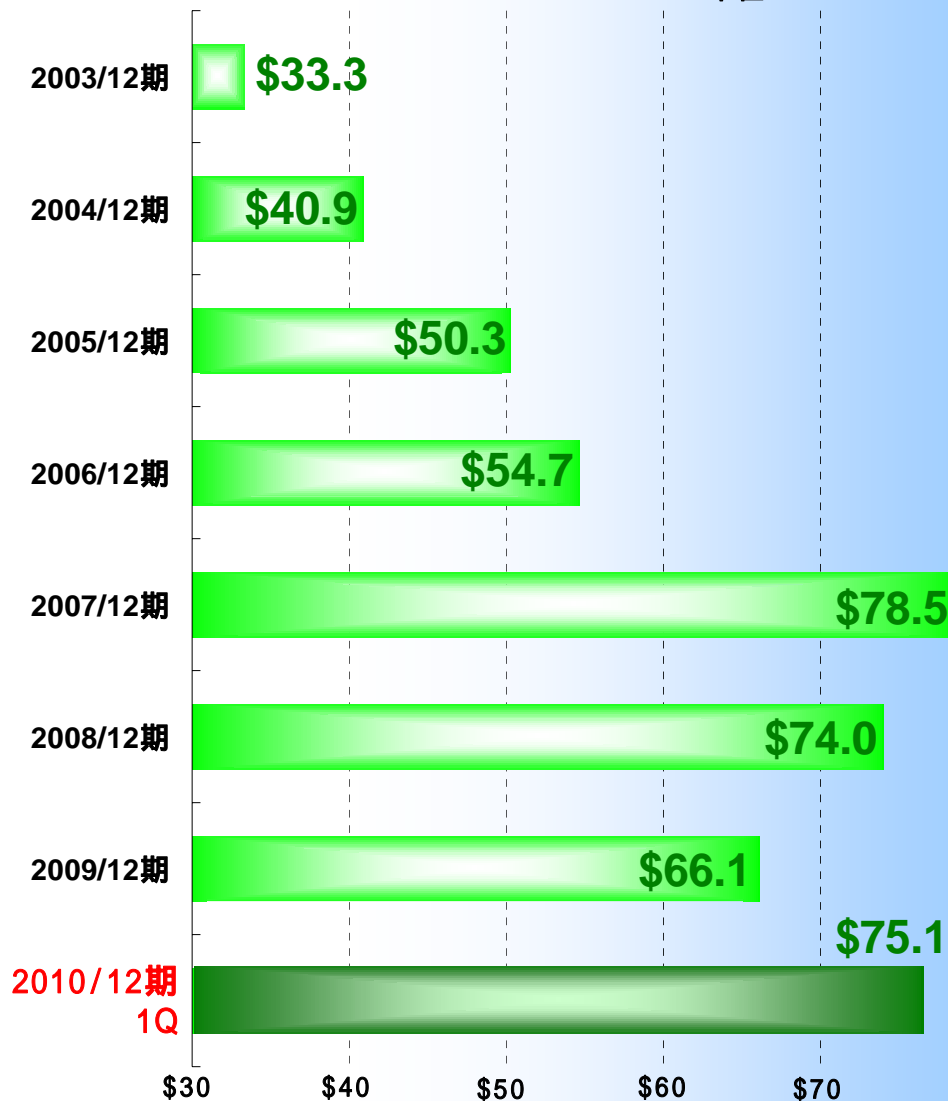


■ 前臨床事業：日本
 ■ 前臨床事業：USA
 ■ 臨床事業：日本
 ■ 臨床事業：USA
 ■ その他



前臨床事業：USA 受注残高(米ドル建)

単位：US\$ million



単体P/L

(単位:百万円)

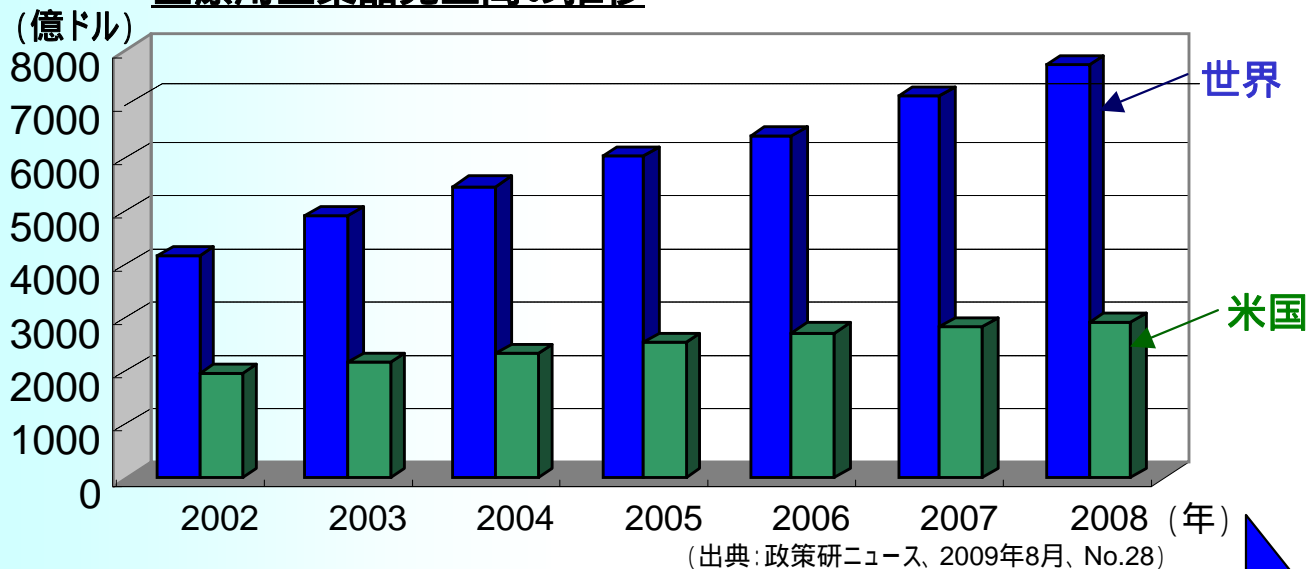
	平成22年 3月期	平成23年 3月期	平成24年3月期		平成25年3月期	
	実績	計画	計画		計画	
				前期比		前期比
売上高	12,898	12,820	13,530	+710	13,950	+420
営業利益	1,265	500	820	+320	970	+150
経常利益	1,551	570	920	+350	1,060	+140
当期利益	823	270	450	+180	530	+80

. 2010年度の経営戦略について

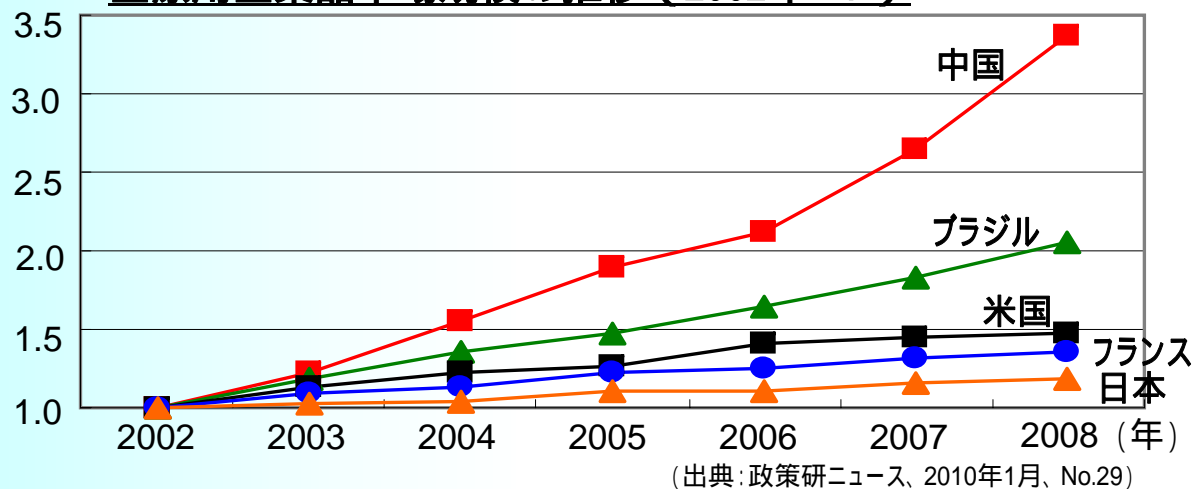
代表取締役社長 兼 CEO

永田 良一

医療用医薬品売上高の推移



医療用医薬品市場規模の推移 (2002年=1)



リーマンショックによる
パラダイムシフト
 ・先進国における成長神話の陰り
 ・新興市場の成長の加速

大手製薬企業の開発戦略の変化

CROとの関係

- i) 製薬企業内の余剰施設の削減(外注へのシフト)
- ii) 治験におけるグローバルスタディー、アジアスタディーの活発化
- iii) 低コスト国(ex.中国、インド等)での開発

対象市場規模の考え方

ブロックバスター(500億円~1,000億円)規模から50億円規模へ

新薬開発

2010年問題もあり開発意欲は旺盛。但し、技術導入は低リスク(late stage)品の導入にシフトする傾向

創薬型バイオベンチャーの苦境

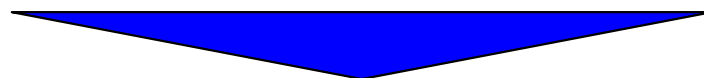
(導出先企業の保守化 + ファイナンス環境の悪化による資金難)



ハイリスク・ハイリターンモデルから確実性、効率性の高い開発戦略へのシフト

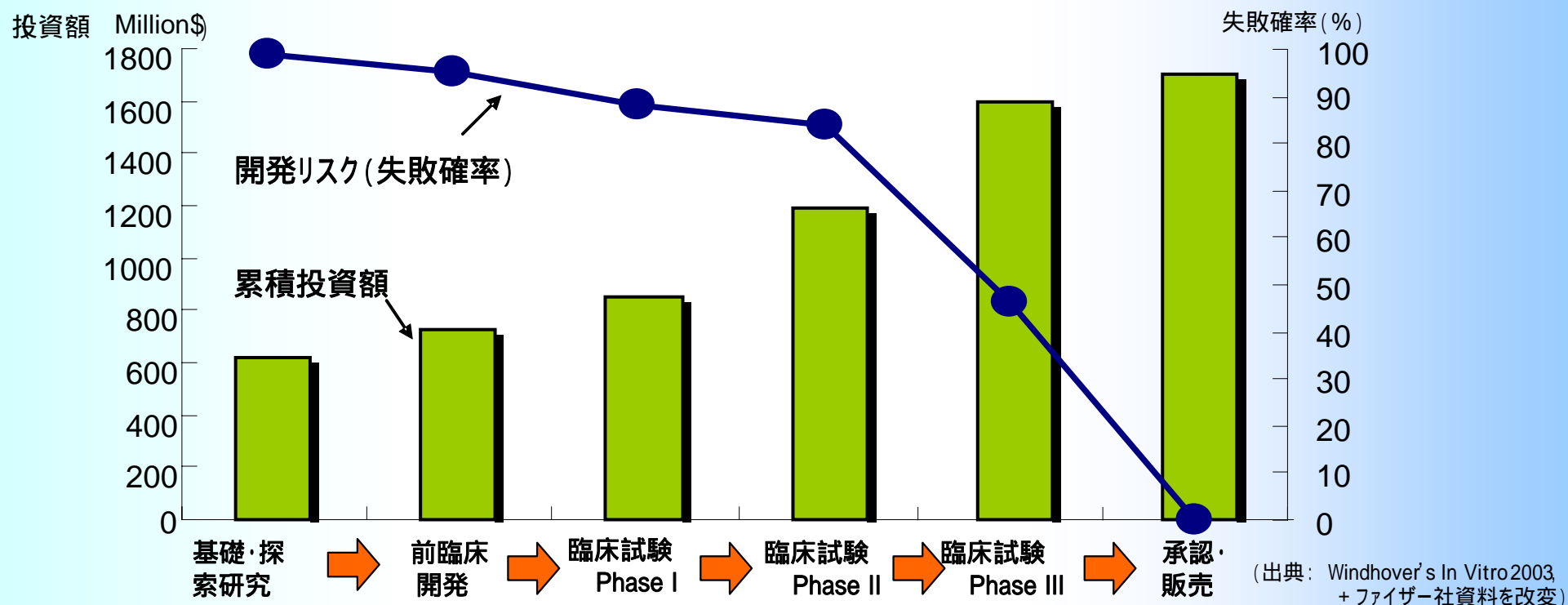
事業活動のグローバル化の加速:
先進国成熟市場から新興市場へのシフト

開発戦略の変化:
ハイリスク・ハイリターンモデルから確実性、効率性の高い開発戦略へのシフト



CROとしての事業基盤を活かしたTR事業の展開
(変化する業界の動きに対応した事業機会の拡大)

備考) TR事業: トランスレーショナルリサーチ事業



新日本科学における主なトランスレーショナルリサーチ: TR事業

1. 投与経路や投与剤形の変更 **TR事業部 (新規経鼻投与技術)**
2. 既存化合物の化学修飾 **ONTORII / キラルジェン (核酸医薬)**
3. 併用薬の開発 **Ruika (抗うつ併用薬)**
4. 新規用途の開発 抗体医薬の開発ベンチャー (準備中)

事業リスクの低減
(コスト・時間の削減)



経鼻製剤の開発状況

mucoTM Systemの応用領域と研究開発パイプライン



全身作用薬

グラニセトロン(制吐薬)
ゾルミトリプタン(偏頭痛薬)
フェンタニル(鎮痛剤)
インスリン(糖尿病薬) 他

ワクチン

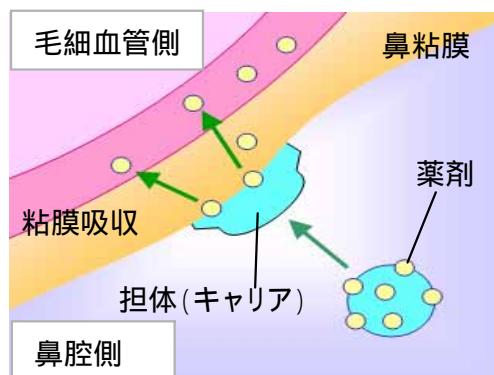
インフルエンザワクチン

局所作用薬

アレルゲン(花粉症の脱感作用療法)

SNBL経鼻投与システム, 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



ディスホーザブルタイプ
新登場

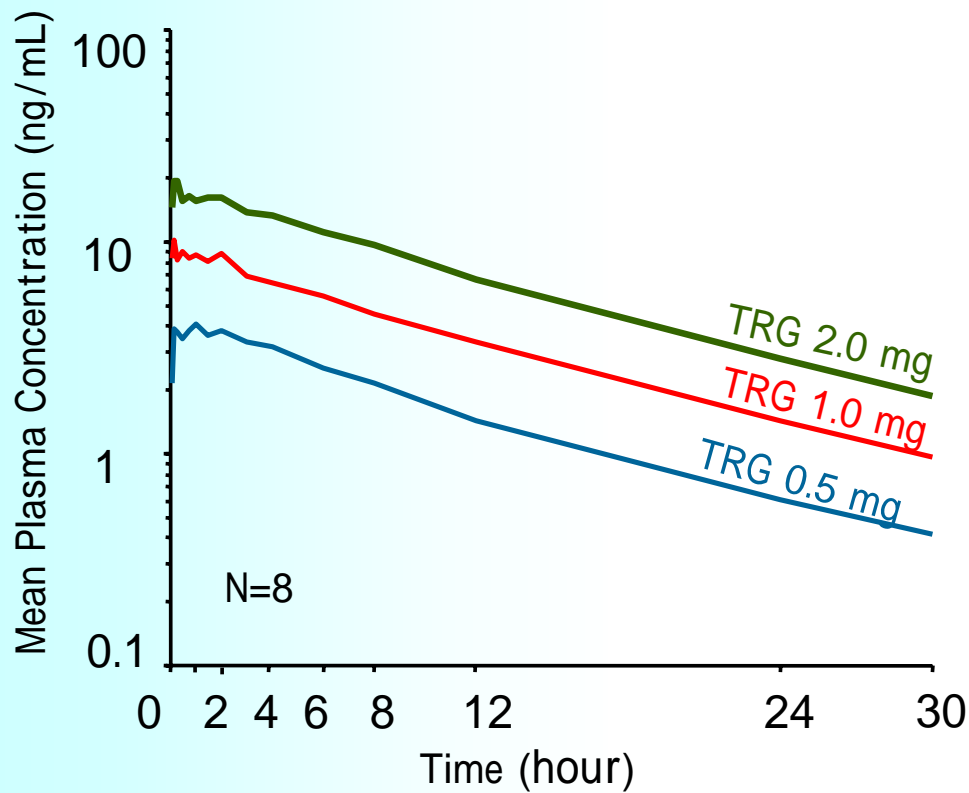
簡便操作の経鼻投与デバイス

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

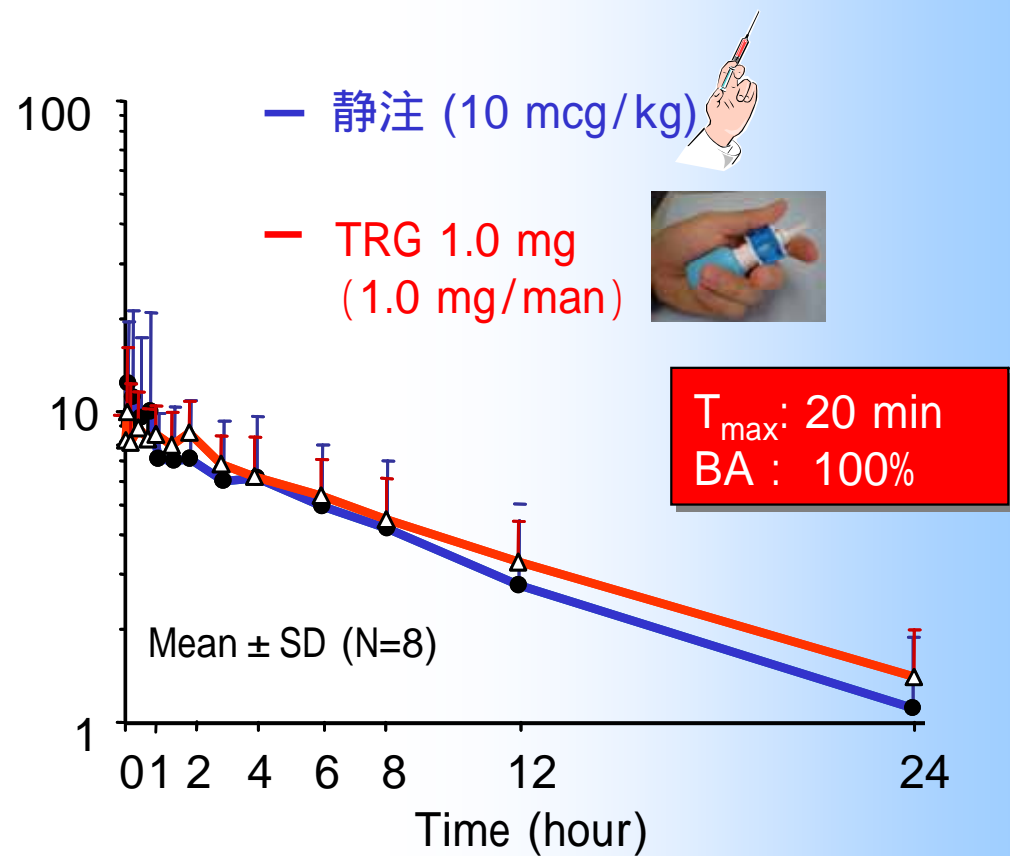
臨床医や患者さんに受け入れられやすい経鼻投与システム

TRGのPK特性 (臨床試験 Phase I)

用量依存的、且つ安定した吸収特性



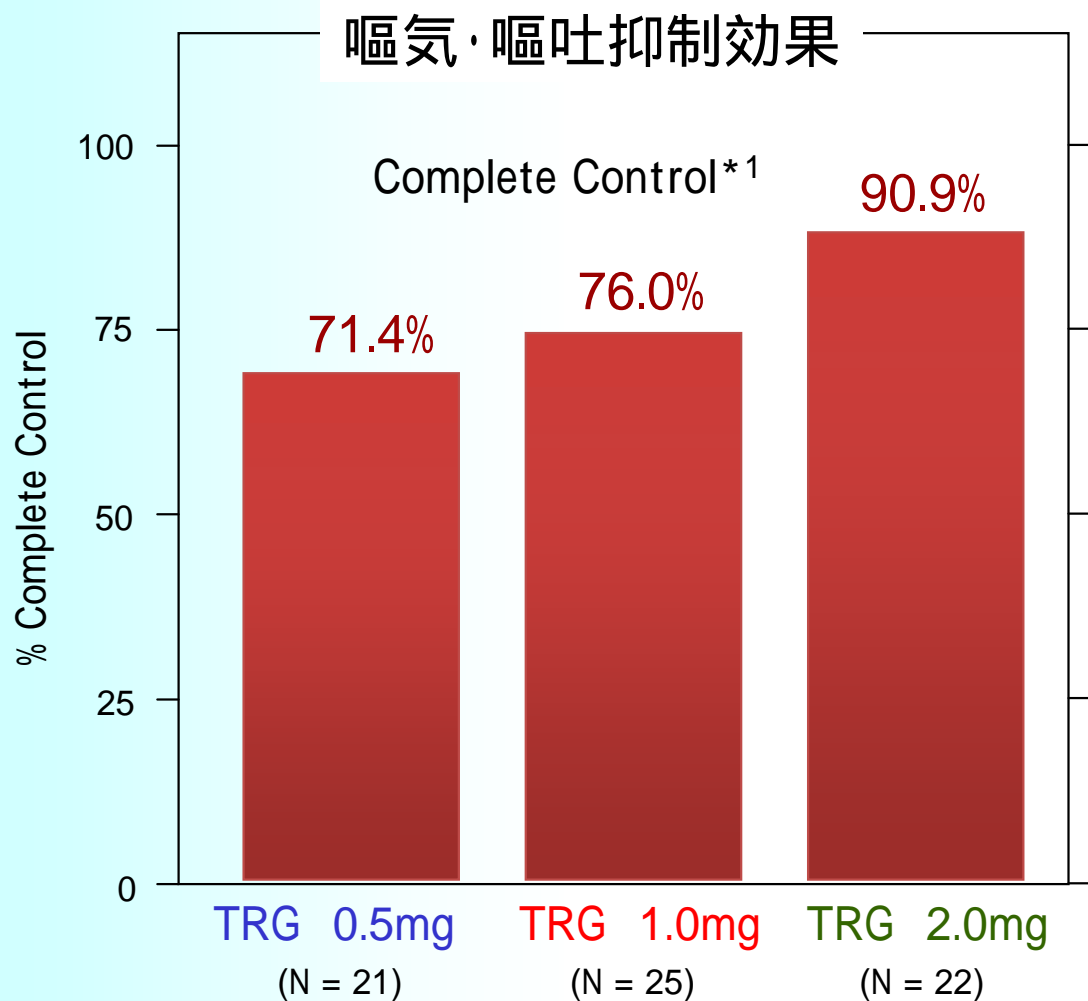
注射に類似したPKプロファイルと100% BA



(社内データ)

TRGの嘔気・嘔吐抑制効果と患者満足度

(臨床試験 Phase II)



患者満足度*2

	TRG 0.5mg (N=21)	TRG 1.0mg (N=25)	TRG 2.0mg (N=22)
満足度 平均値	87.7 %	79.8 %	96.6 %

*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).

(社内データ)

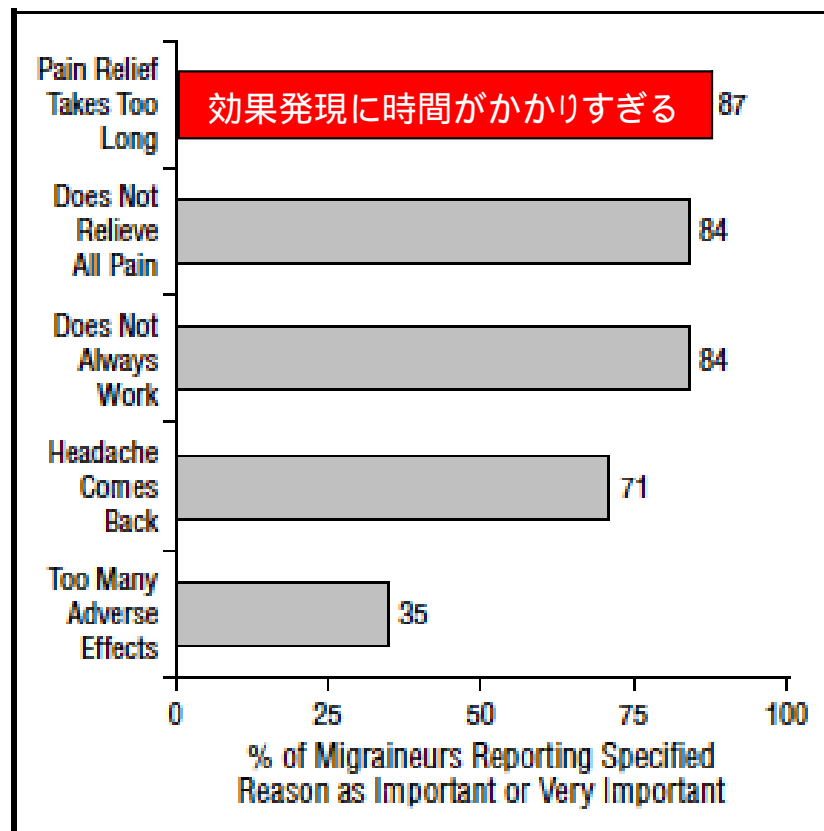
偏頭痛治療における臨床ニーズ



速効性が最も重要視されている

Table 1. Treatment Priorities of Patients With Migraine*

1. Rapid pain relief (<30 min)
2. Complete pain relief (ie, pain free) within 2 h
3. Return to normal function within 1 h
4. Relief of migraine-related symptoms (eg, nausea, photophobia, phonophobia)
5. Reduction in headache recurrence
6. Predictable efficacy
7. Minimal adverse effects (medication should not cause nausea, dizziness, or drowsiness)
8. Oral administration
9. Reasonable drug cost

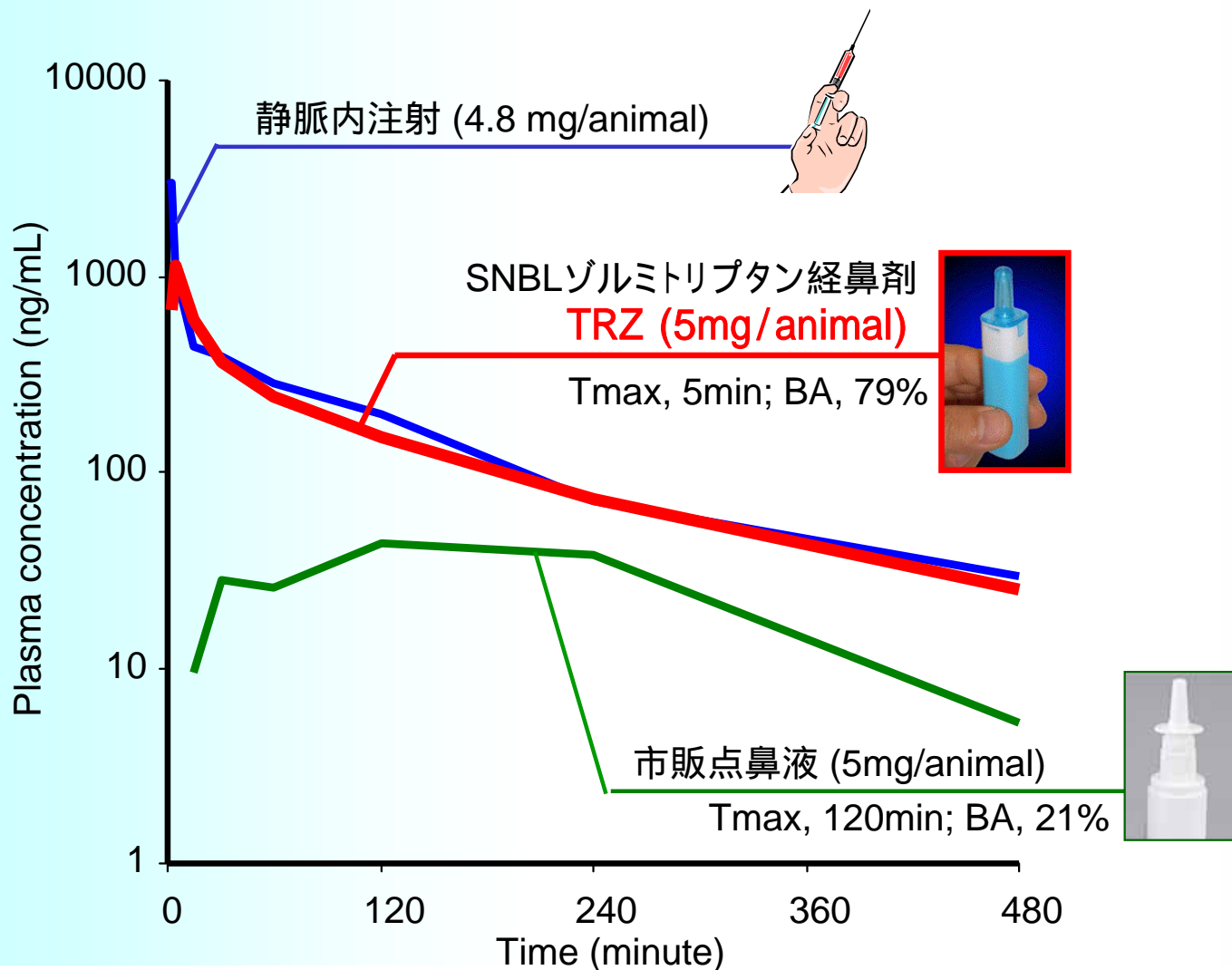


Most common reasons migraineurs are dissatisfied with their current migraine medication.⁵

出典: Ryan RE, Patient Treatment Preferences and the 5-HT_{1B/1D} Agonist. Arch Intern Med. 2001; 161, 2545-2553

各種ゾルミトリプタン製剤のPK比較検討試験

(前臨床試験: カニクイザル)



患者ニーズ

偏頭痛治療では、速効性が最も重要視されている。



TRZの優位性

針なしで、注射に匹敵する即吸収性を実現。

(社内データ)

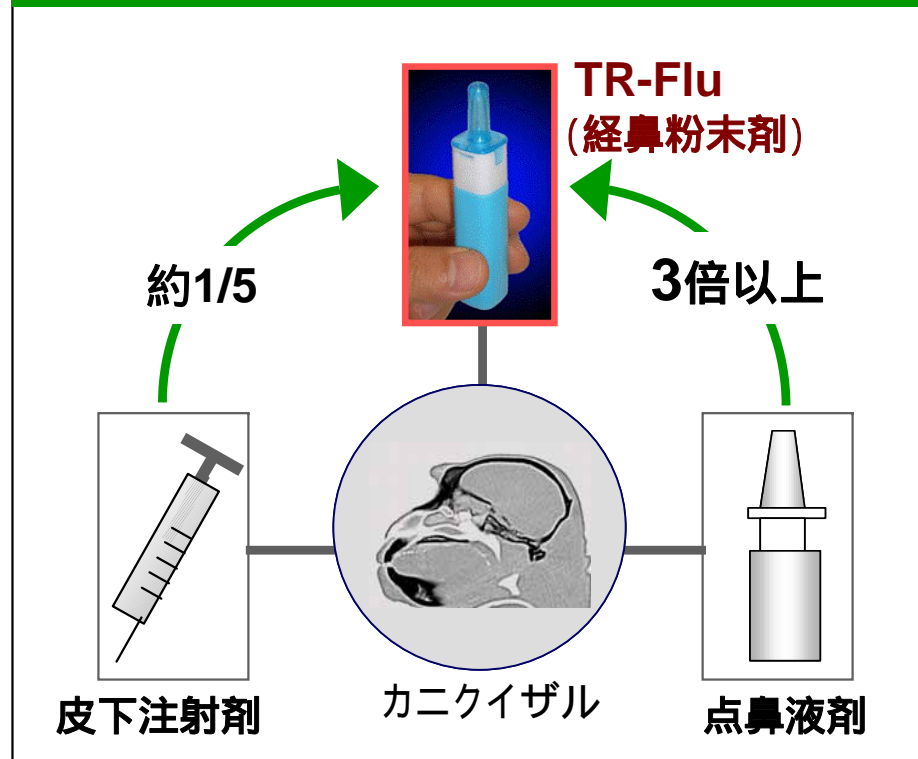
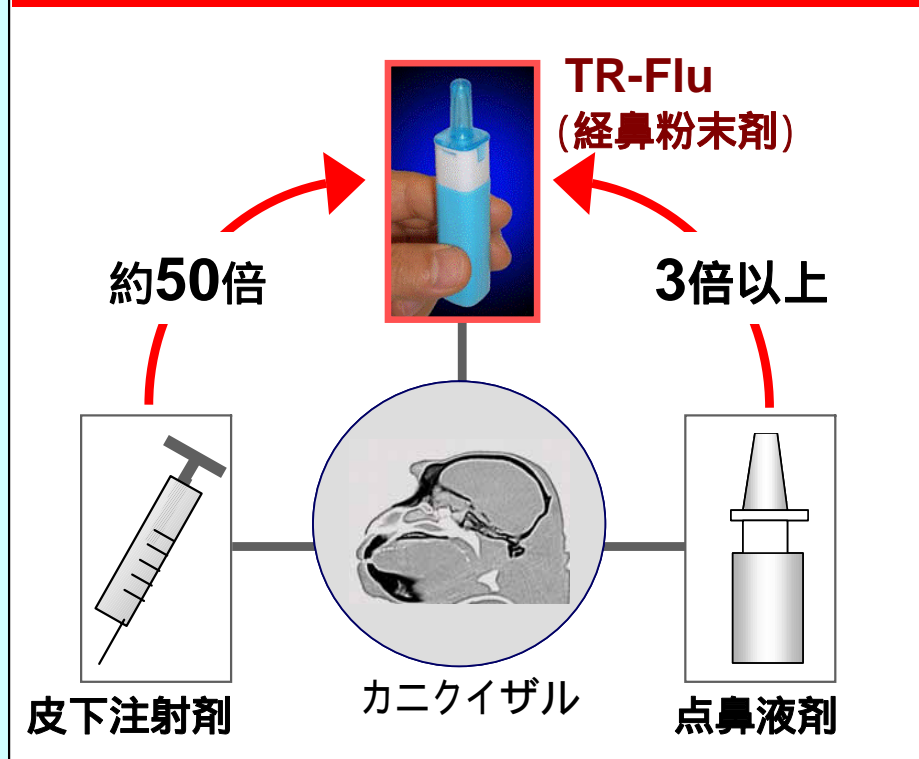
TR-Fluの抗体産生検討試験結果(カニクイザル)

感染そのものを予防するのに有効

発症予防と重症化の予防に有効

分泌型IgA(鼻粘膜洗浄液)の産生

IgG(血液)の産生



各種製剤にはアジュバントは添加していない。
(社内データ)

インフルエンザのパンデミック

急速に拡がり、深刻な影響を及ぼす

- 鳥インフルエンザが完全に人間に順応した場合、数週間のうちに世界中に広がる。
- パンデミックの波は、4～6ヶ月周期で2, 3回訪れる。
- パンデミックの第一波で**人口の4分の1が感染**する。
- 死亡率は感染者の10人～30人に1人に上り、**全人口の1%が死亡**する。

インフルエンザのパンデミックに対する対応

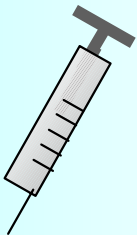

ワクチン製造期間を短縮するための
新しい製造方法の研究開発

感染予防においてより効果的で
使いやすい投与剤形の研究開発



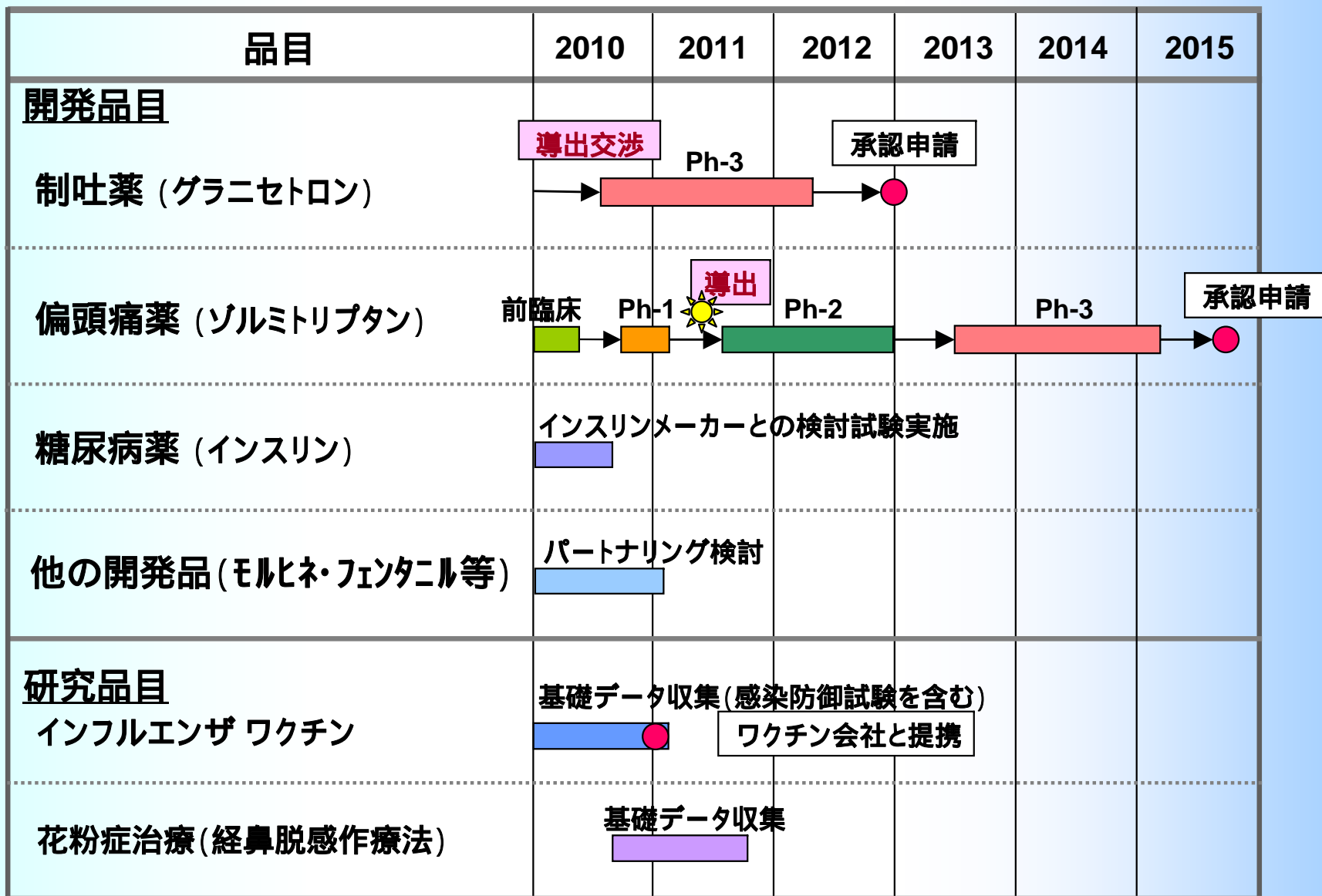
TR-Flu
(インフルエンザワクチン抗原
の経鼻粉末剤)

TR-Fluに期待される効果

	備蓄条件	予防効果	交叉防御性	その他
注射剤 	冷蔵 多額の備蓄費用 (Cold-chain 400~500億円)	発症予防と重症化の予防 血液中のIg G抗体が、体内に侵入したウイルスを排除することで発症を抑えるか、発症しても重症化しないように働く	有効性は期待できない 変異したウイルスに対するIg G抗体の有効性は低いと考えられる	注射針を刺すので、投与時に痛みが有り、また、自己投与は困難である。医師への負担が大きい。
TR-Flu (経鼻粉末剤) 	室温	感染そのものを予防 鼻や口腔粘膜の分泌型Ig A抗体が、ウイルスが体内に侵入する前に粘膜上でウイルスを排除するように働き、感染が成立しにくくなる	有効性が期待できる 変異したウイルスに対しても分泌型Ig A抗体は有効であると考えられる プレパンデミックワクチンとして期待	針を使わないので、痛みがなく、自己投与も可能

点鼻液剤では冷蔵保存が必要

パイプラインの開発スケジュール

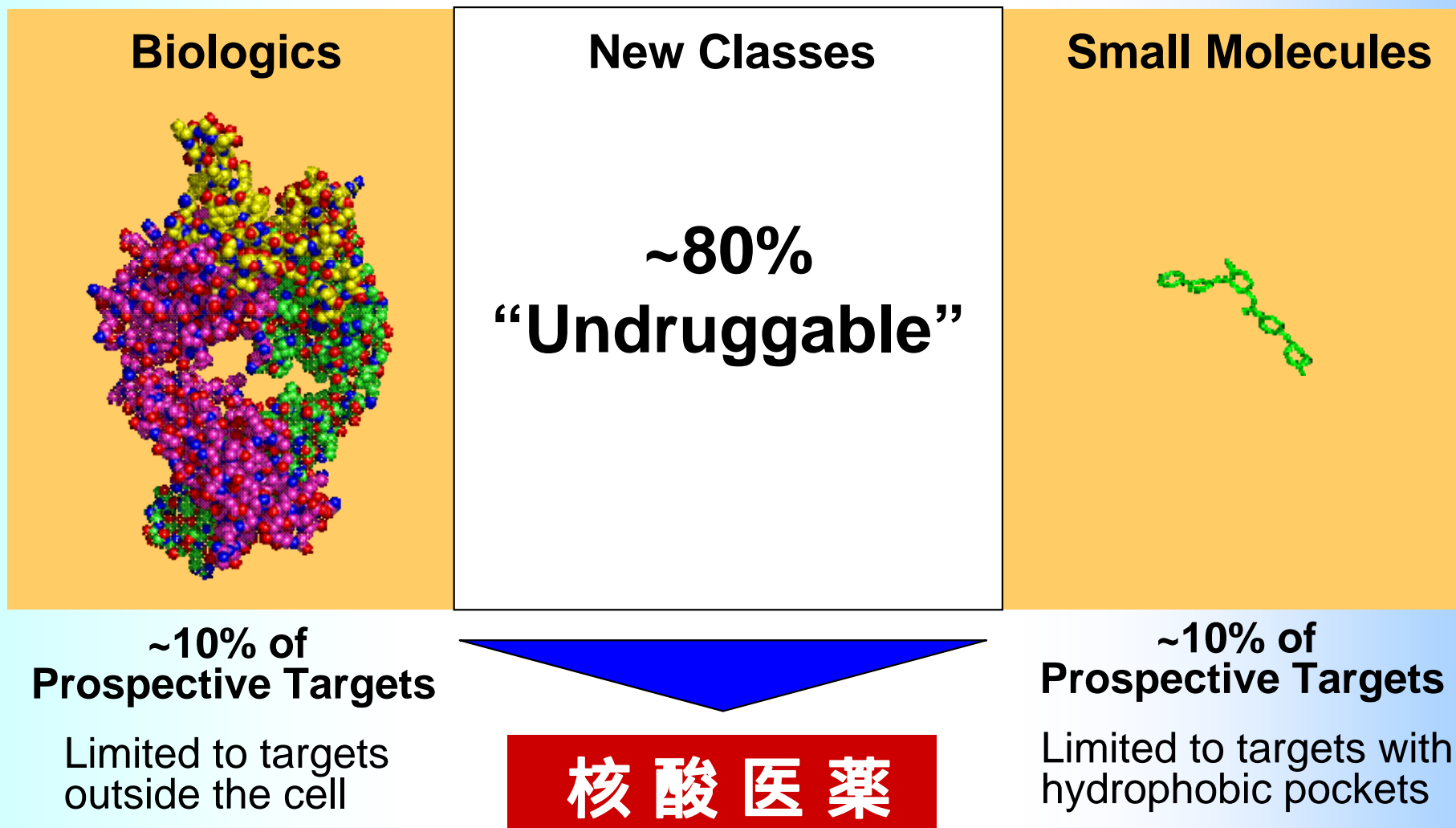




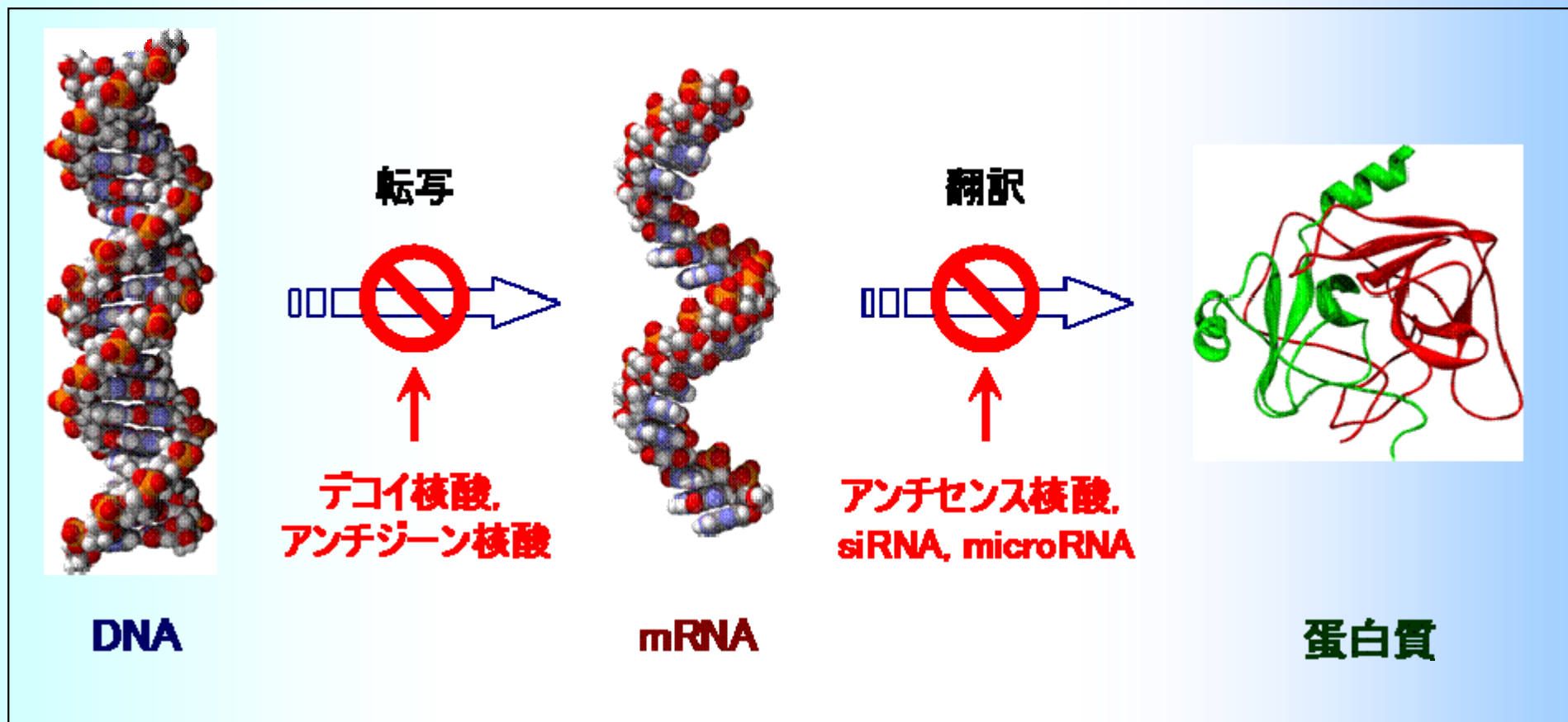
子会社での開発状況



The need for entirely new classes of drugs



(Verdine and Walensky, *Clin. Cancer Res.*, December 2007)



体内標的部位へのデリバリーが実用化の最大の課題



企業概要

ONTORII, Inc.

設立: 2009年9月

資本金: \$2,250,000

SNBL持株比率: 80%

CEO: ハーバード大学 G. Verdine 教授

所在地: 米国・マサチューセッツ州

事業概要

ハーバード大学のGregory L. Verdine主任教授(生化学・分子生物学)の独自の核酸設計手法(プロドラッグ化など)をシーズとして、核酸医薬の持つ生体内での分解等の課題を解決し、優れた薬理効果を有する新規核酸医薬の開発を目指している。

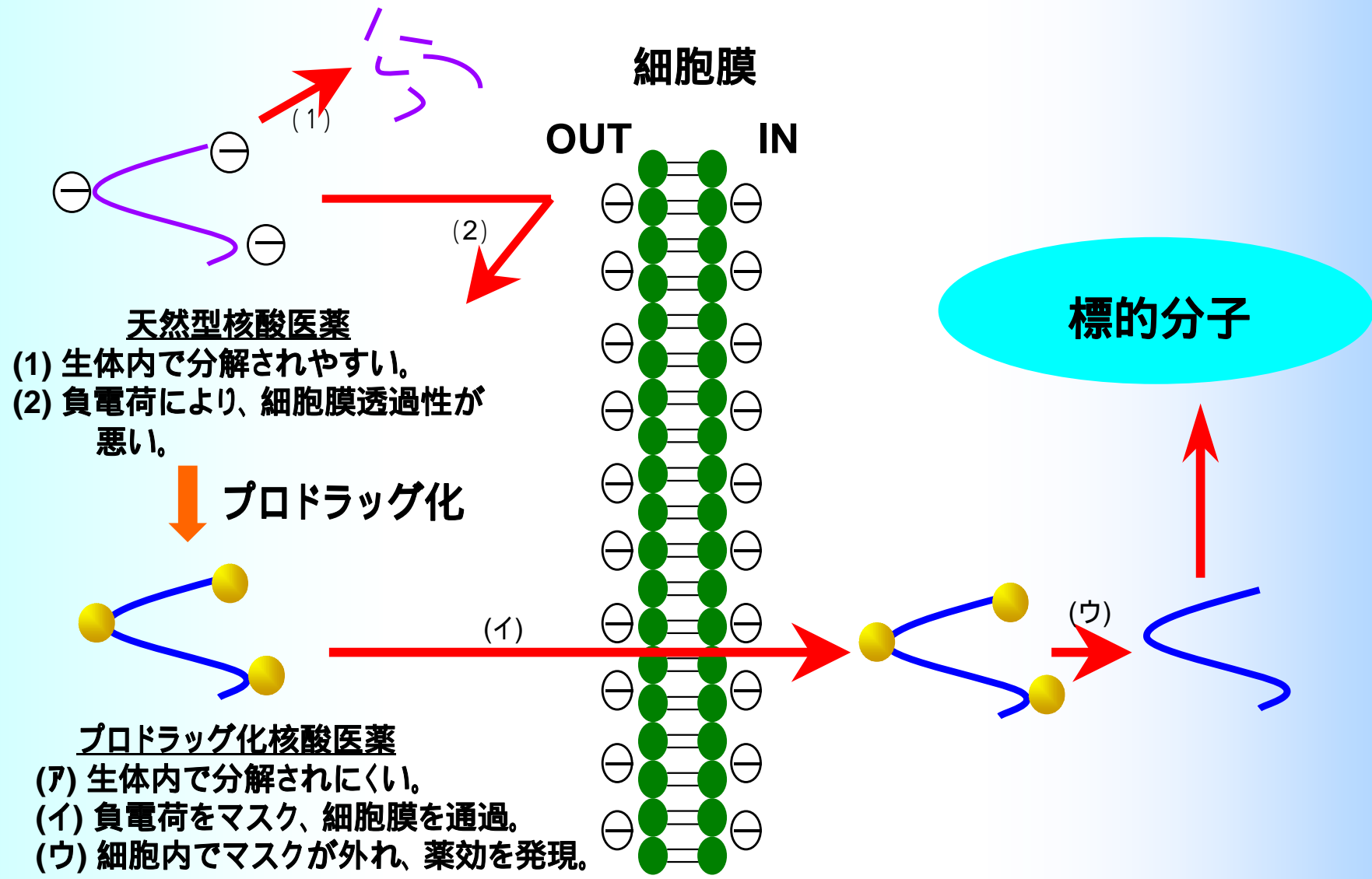
プロドラッグ化の合成手法に関しては、キラルジェン社の技術も活用し、技術開発シナジー促進により独自性の高い核酸設計を進める。

本技術に高い関心を寄せている大手企業との提携を深めながら、次世代の核酸医薬の早期実用化を目指す。





核酸医薬のプロドラッグ化





企業概要

株式会社キラルジェン

設立: 2008年3月

資本金: 7,630万円

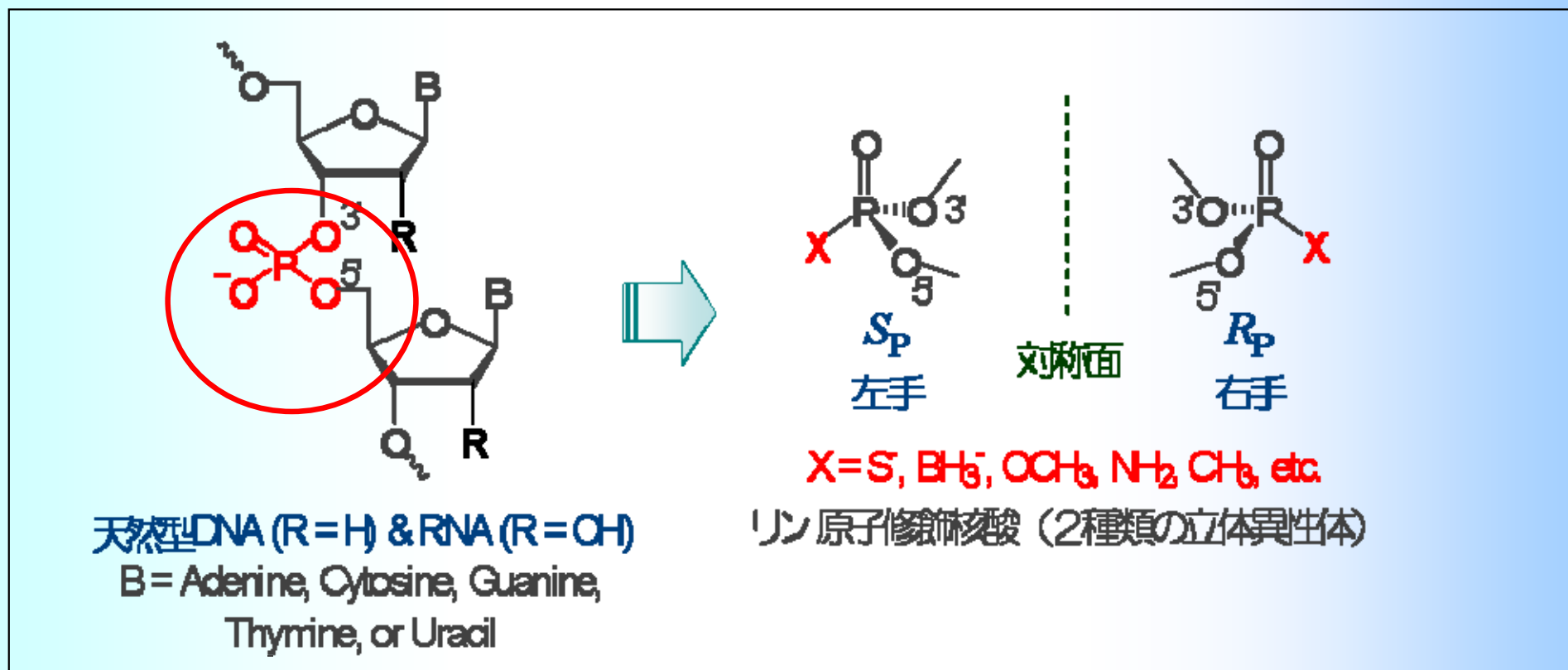
SNBL持株比率: 95%

ラボ所在地: 千葉県柏市

事業概要

東京大学の和田猛准教授(新領域創成科学研究科・メディカルゲノム専攻)が開発したリン原子修飾核酸誘導体を高選択的(99%以上)に不斉合成する技術をシーズとして、同技術の効率的・工業的大量合成法を確立するとともに、核酸が本来持っている機能を飛躍的に向上出来る人工核酸の創出を目指している。合成した候補化合物の生物評価(安全性・薬効)は、SNBLのノウハウと施設を活用し効率的に開発を進める。また、本研究に対して2009年12月より公的研究資金(JST・A-STEP事業)の支援が決定し、更に開発スピードを加速させていく予定である。





従来の核酸医薬の問題点：
生体内では分解されてしまう ⇒ **リン原子修飾核酸誘導体の合成** ⇒ 鏡像関係にある**立体異性体が混在し、設計通りの機能が得られない**

上記核酸類縁体合成における問題点を克服する合成法の開発



- ◆ 2008年03月18日：キラルジェン設立(資本金：4,250万円)
 - 2008年08月：研究室完成
- ◆ 2008年10月30日：資本増資(資本金：7,630万円)
- ◆ 2008年12月02日：新規開発合成法の特許・仮出願
- ◆ 2009年09月16日：新規水酸基保護基の特許・仮出願
- ◆ 2009年12月01日：JST A-Step 平成21年度シーズ育成タイプ課題に採択
 - 委託研究開発費：8,070万円(～2012年11月30日)
- ◆ 2009年12月02日：新規開発合成法の本特許移行及びPCT出願

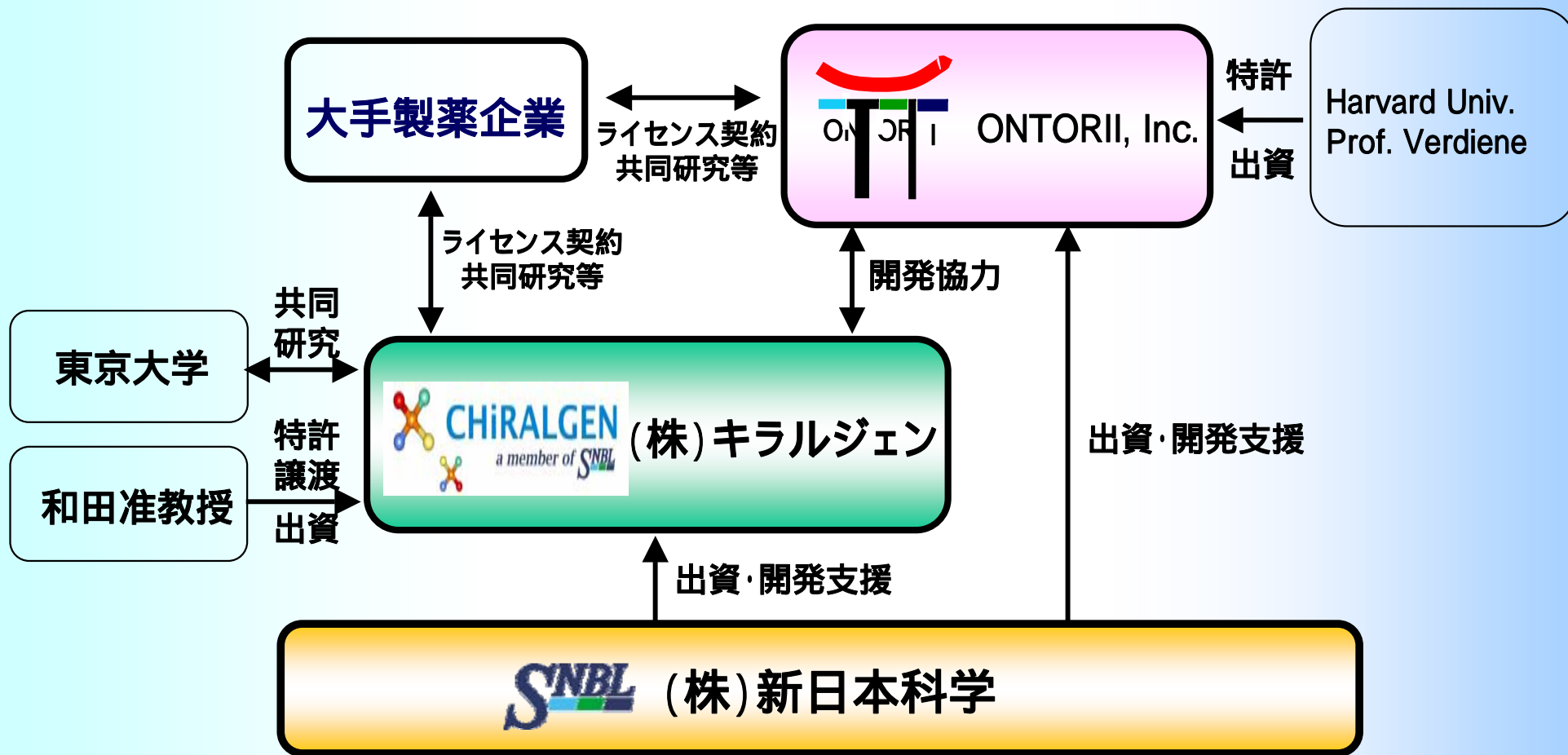


開発スケジュール

		21	平成22年度				平成23年度				平成23年度			
		12-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-11	
1. 工業的に実施可能な核酸の立体選択的合成法確立	リン原子修飾DNA類縁体の新規立体選択的合成法の開発													
	リン原子修飾RNA類縁体の新規立体選択的合成法の開発													
2. 修飾核酸の物性および生物活性評価	修飾核酸物性評価 (2重鎖形成能、酵素耐性等)													
	遺伝子発現抑制の生物活性評価													
3. 新規核酸医薬の合理的分子設計手法開発	リン原子修飾核酸の構造活性相関													
	化学計算による核酸高次構造の予測													
プロジェクト総括														



SNBLの次世代核酸医薬開発体制



シナプス前細胞

グリア細胞

||
裏方と考えられていた
栄養因子放出
老廃物除去
神経細胞の物理的支持

Uptake1におけ
る再取込み阻害

阻害薬
イミプラミン
デシプラミン
SSRI
SNRI

目指す化合物

↓
Uptake2
(OCT3) に
おける再取
込み阻害

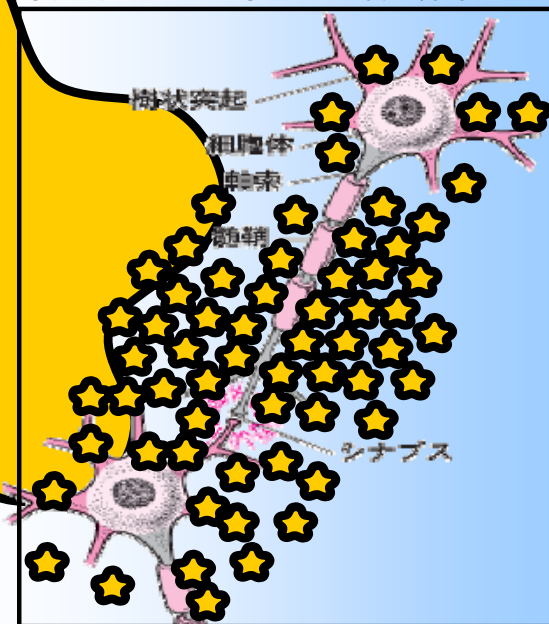
Uptake2
(OCT3)

NE

COMT

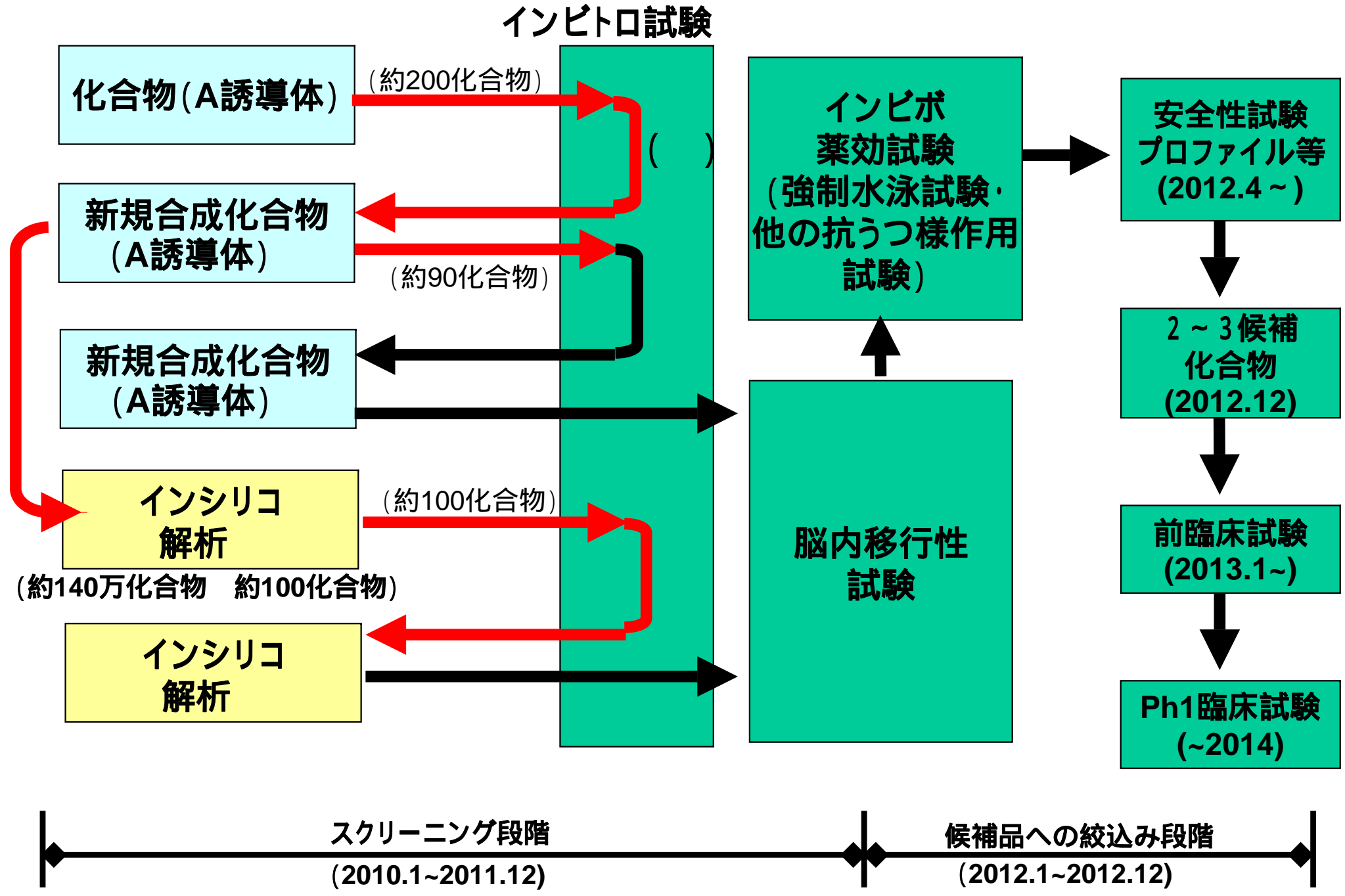
ルメタネフィリン(NMN)

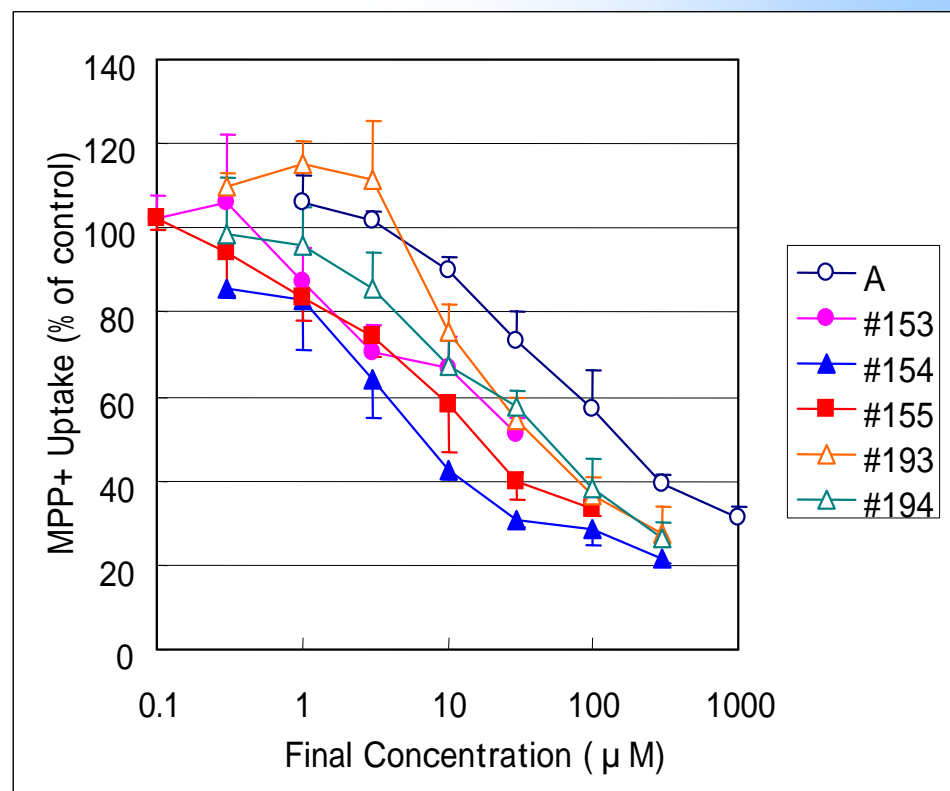
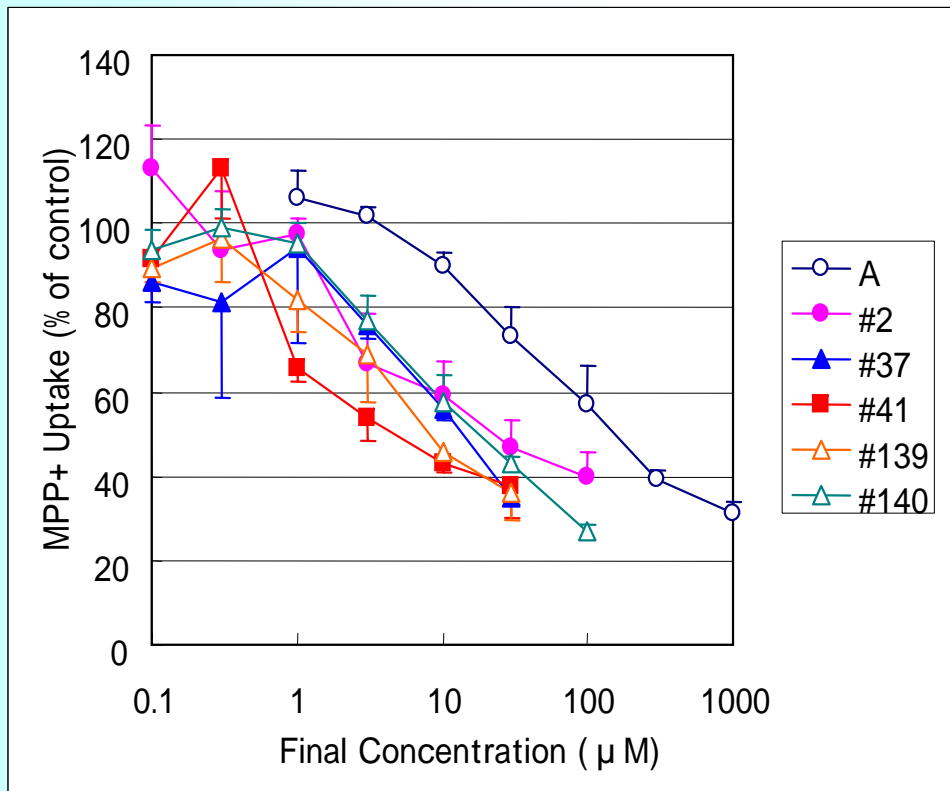
シナプス後細胞



OCT3阻害薬探索の流れ(進捗と今後の予定)

→ 完了 → 予定





Inhibitory effects of candidate compounds on the uptake of MPP+ into S2/hOCT3 cell



評価基準化合物(A)よりも活性が高い10化合物のスクリーニングに成功



前臨床事業の拡大と業務提携
臨床事業の拠点作りと業務提携
TR事業の導出先との交渉