

# 平成22年3月期 上半期決算説明会



2009年11月18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月期上半期決算について

代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

## ・経営戦略について

トランスレーショナルリサーチ事業を中心に

代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一



# ・平成22年3月期上半期決算について

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 上半期	平成22年3月期 上半期			
	実績	前回予想	実績	前回予想比	前期比
売上高	9,527	9,750	<b>10,326</b>	+576	+799
営業利益	556	300	<b>579</b>	+279	+23
経常利益	654	130	<b>313</b>	+183	341
当期純利益	164	100	<b>578</b>	+478	+414



## 事業別セグメント

(単位:百万円)

	平成21年 3月期 上半期	平成22年3月期 上半期			
	実績	前回予想	実績	前回予想比	前期比
売上高	9,527	9,750	<b>10,326</b>	+576	+799
前臨床事業	7,293	7,844	<b>8,131</b>	+287	+838
臨床事業	2,182	2,118	<b>2,191</b>	+73	+9
トランスレショナルリサーチ事業	0	2	<b>0</b>	2	+0
その他事業	85	98	<b>99</b>	+1	+14
消去又は全社	34	312	<b>96</b>	+216	62
営業利益	556	300	<b>579</b>	+279	+23
前臨床事業	425	332	<b>507</b>	+175	+82
臨床事業	268	69	<b>274</b>	+205	+6
トランスレショナルリサーチ事業	186	133	<b>245</b>	112	59
その他事業	4	13	<b>18</b>	5	14
消去又は全社	53	45	<b>61</b>	+16	+8



## 所在地別セグメント

(単位:百万円)

	平成21年 3月期 上半期	平成22年3月期 上半期			
	実績	前回予想	実績	前回予想比	前期比
売上高	9,527	9,750	<b>10,326</b>	+576	+799
日本	6,502	6,744	<b>7,147</b>	+403	+645
北米地域	2,917	3,151	<b>3,161</b>	+10	+244
その他の地域	513	534	<b>483</b>	51	30
消去又は全社	406	679	<b>466</b>	+213	60
営業利益	556	300	<b>579</b>	+279	+23
日本	385	262	<b>839</b>	+577	+454
北米地域	291	118	<b>117</b>	235	408
その他の地域	173	124	<b>151</b>	27	+22
消去又は全社	52	43	<b>9</b>	34	43

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	9,527	10,326	+8.4%	+799
売上原価	5,891	6,807	+15.5%	+916
売上総利益	3,635	3,519	3.2%	116
販売管理費	3,078	2,939	4.5%	139
営業利益	556	579	+4.1%	+23
経常利益	654	313	-52.1%	341
税引前利益	627	308	50.9%	319
当期純利益	164	578	+252.4%	+414
売上総利益率	38.2%	34.1%		4.1%
販売管理比率	32.3%	28.5%	-	3.8%
営業利益率	5.8%	5.6%	-	0.2%
経常利益率	6.9%	3.0%	-	3.8%

営業利益比較

## 営業利益 増減要因分析

1

### 国内前臨床の早期売上計上

生産性の改善

売上高 896百万円増収  
粗利益 449百万円増益



2

### 米国前臨床の稼働率の低下

売上高 9百万円減収  
粗利益 436百万円減益



3

### TR事業のライセンスアウトに向けた人件費、試験研究費等の増加

販売管理費 50百万円増加



4

### 経費の削減・合理化

旅費交通費、採用経費、  
消耗品費等の減少

189百万円削減



合併による  
子会社  
欠損金の取込

### 為替変動の影響

当上半期末90.22円(前期末98.23円)

前上半期: +128百万円(差益)  
当上半期: -233百万円(差損)





連結P/L (単位:百万円)

	前回予想	実績	増減率	増減
売上高	9,750	<b>10,326</b>	+5.9%	+576
売上原価	6,415	<b>6,807</b>	+6.1%	+392
売上総利益	3,335	<b>3,519</b>	+5.5%	+184
販売管理費	3,035	<b>2,939</b>	3.2%	96
営業利益	300	<b>579</b>	+93.0%	+279
経常利益	130	<b>313</b>	+140.8%	+183
税引前利益	140	<b>308</b>	+120.0%	+168
当期純利益	100	<b>578</b>	+478.0%	+478
売上総利益率	34.2%	<b>34.1%</b>	-	0.1%
販売管理比率	31.1%	<b>28.5%</b>	-	2.7%
営業利益率	3.1%	<b>5.6%</b>	-	+2.5%
経常利益率	1.3%	<b>3.0%</b>	-	+1.7%

営業利益比較

## 営業利益 増減要因分析

1

早期売上計上により、  
国内前臨床の増収342百万円

増益

粗利益 予想比280百万円増加

2

国内臨床の増収80百万円と、  
利益率改善

増益

粗利益 予想比104百万円増加

3

米国前臨床の市場環境の変化  
稼働率低下による粗利率ダウン

減益

粗利益 予想比208百万円減少

4

経費の削減等  
旅費交通費、支払手数料等

増益

販売管理費 予想比96百万円削減

為替の影響

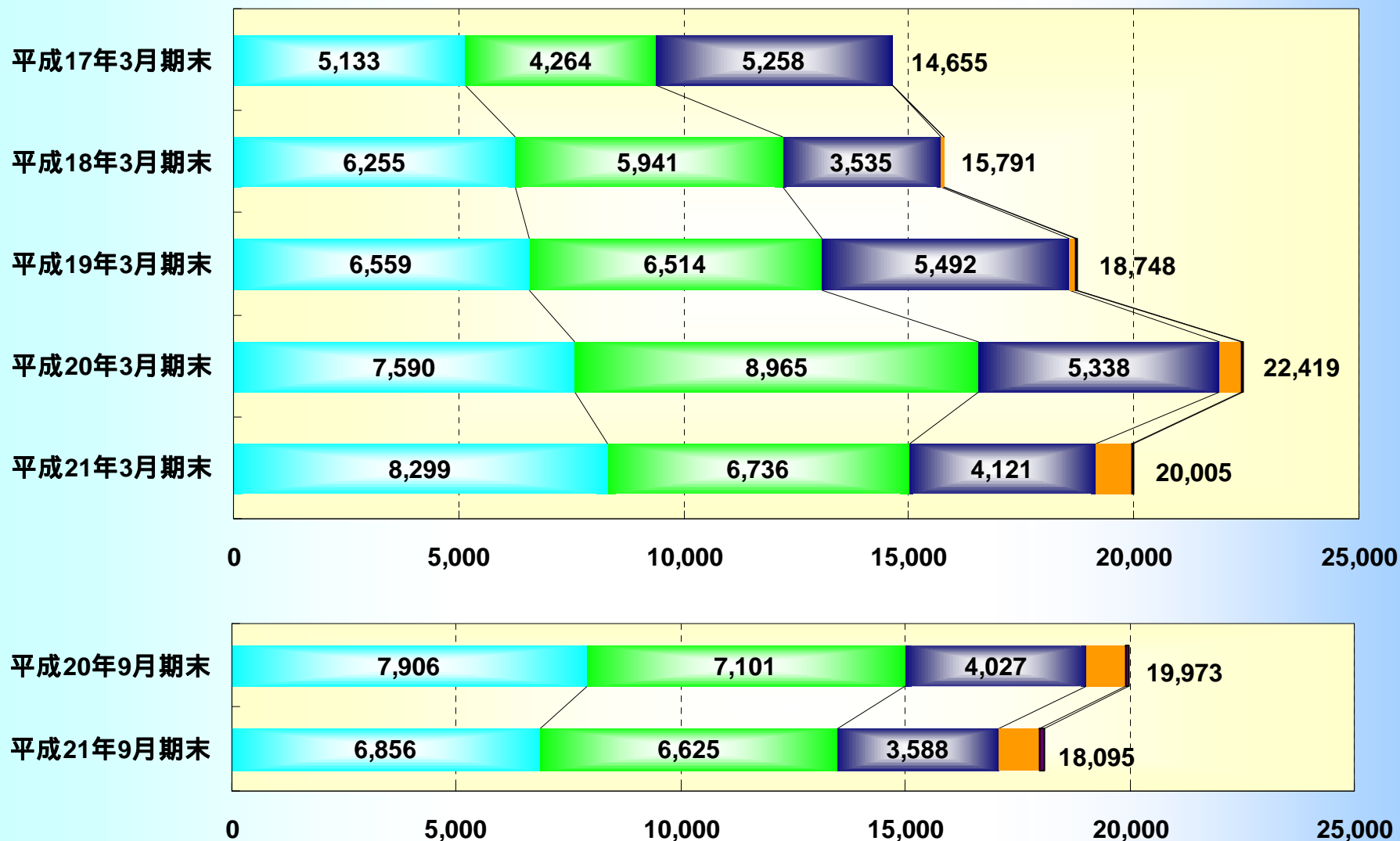
予想時レート 94.00円  
当上半期末 90.22円

減益

経常利益 予想比96百万円減少

# 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



2009年6月に締結した5年間の霊長類飼育サービスにおける出来高払い契約を、582百万円含んでおります。



# ・ 経営戦略について

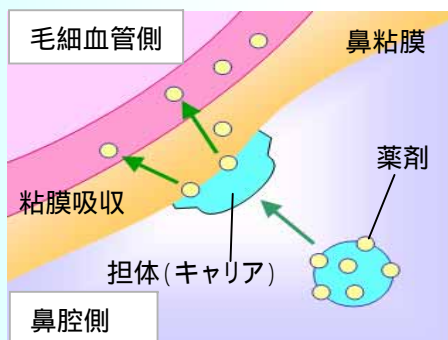
トランスレーショナルリサーチ事業を中心に

代表取締役社長 兼 CEO

永田 良一

# 経鼻投与システム

## 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)
- 粘膜付着効果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

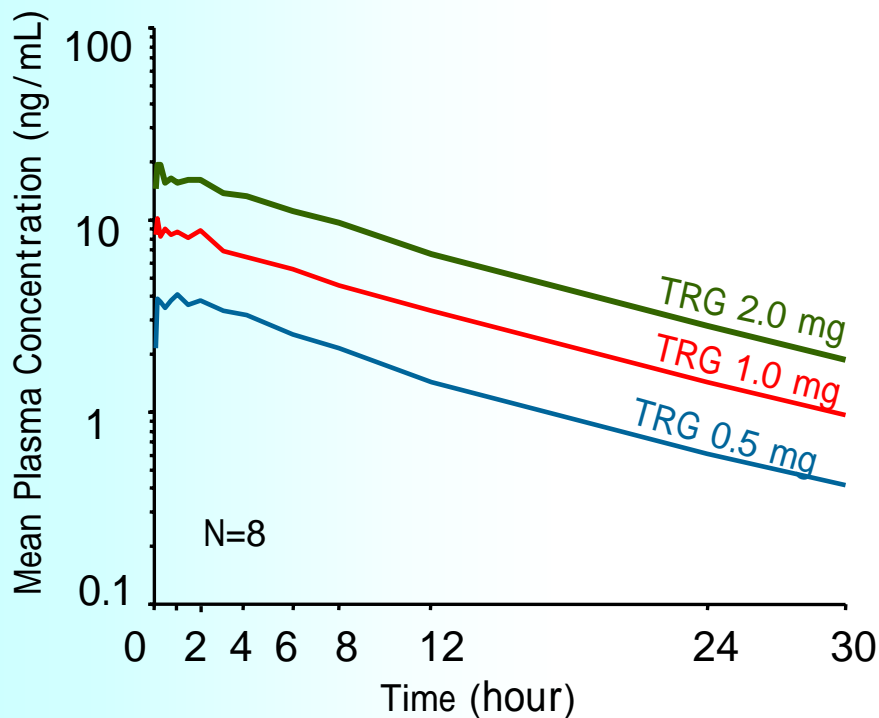
臨床医や患者さんに受け入れられやすい経鼻投与システム

# 嘔気・嘔吐抑制効果を有するグラニセトロン経鼻剤 の開発状況

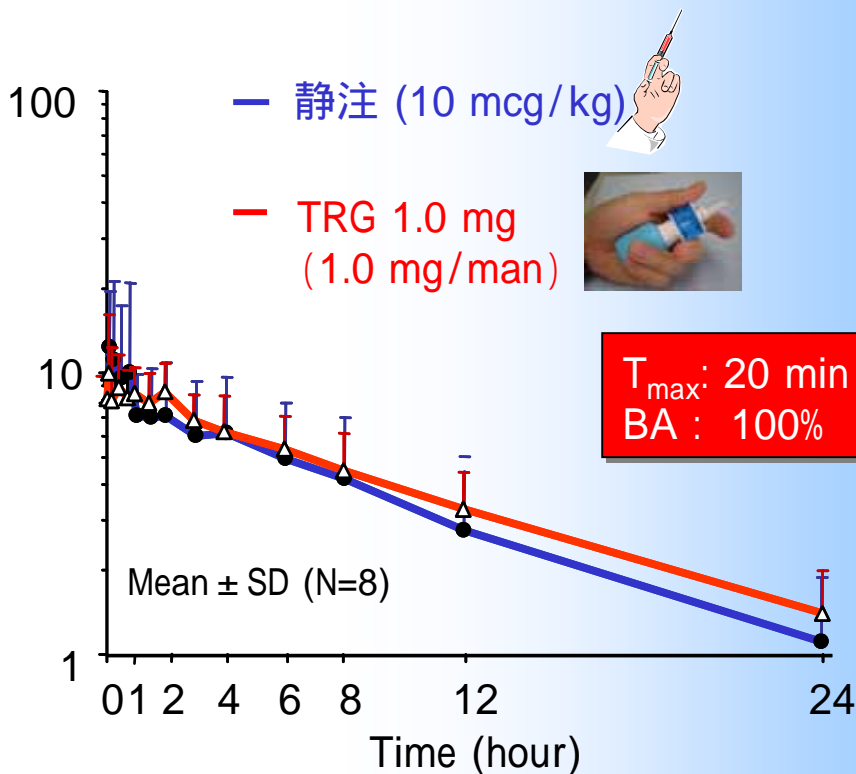
(開発コード名: TRG)

# 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



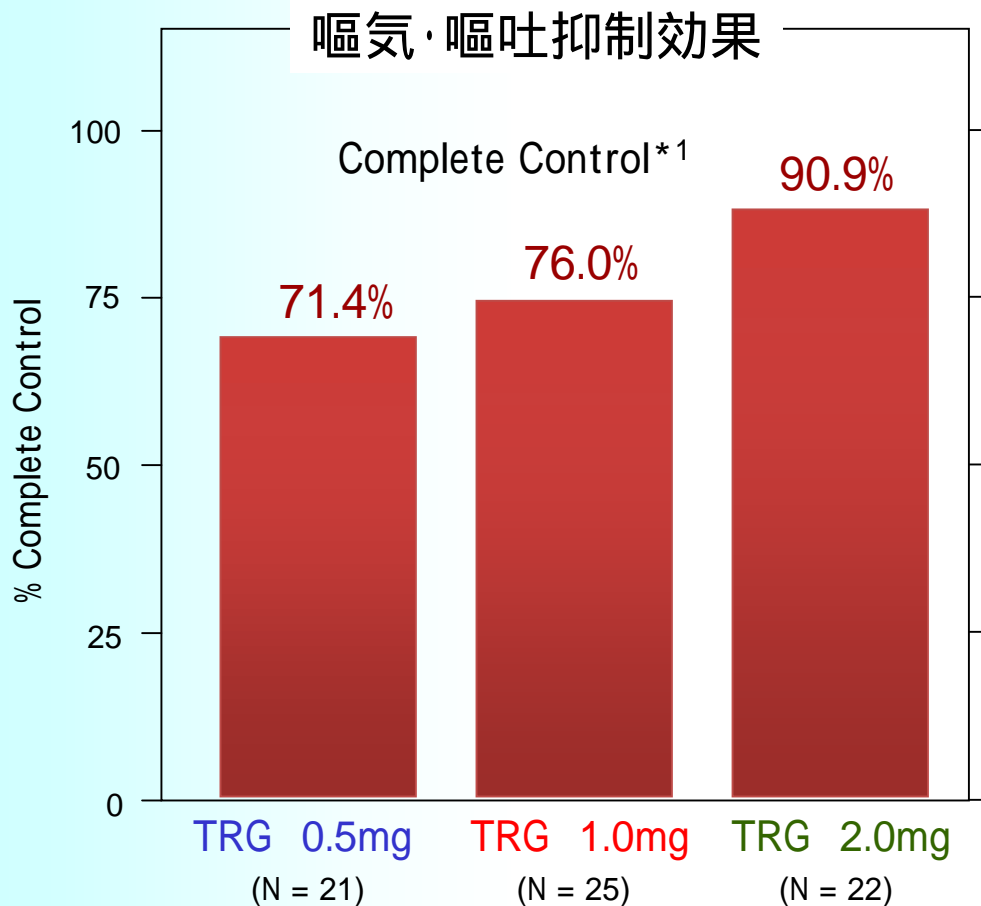
注射に類似したPKプロファイルと100% BA



$T_{max}$ : 20 min  
BA: 100%

# 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).

# 偏頭痛薬ゾルミトリプタン経鼻剤の開発状況 (開発コード名: TRZ)



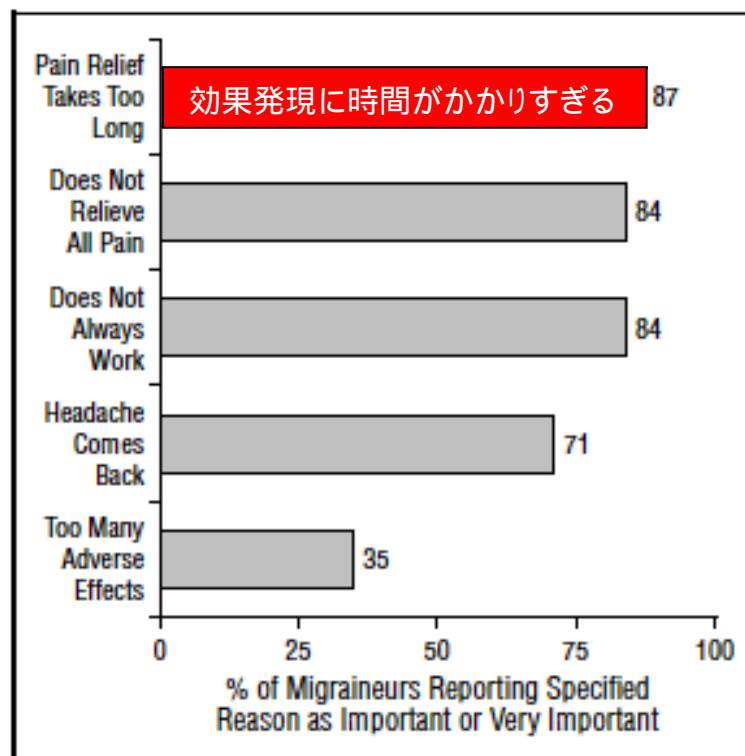
偏頭痛治療における臨床ニーズ



速効性が最も重要視されている

**Table 1. Treatment Priorities of Patients With Migraine\***

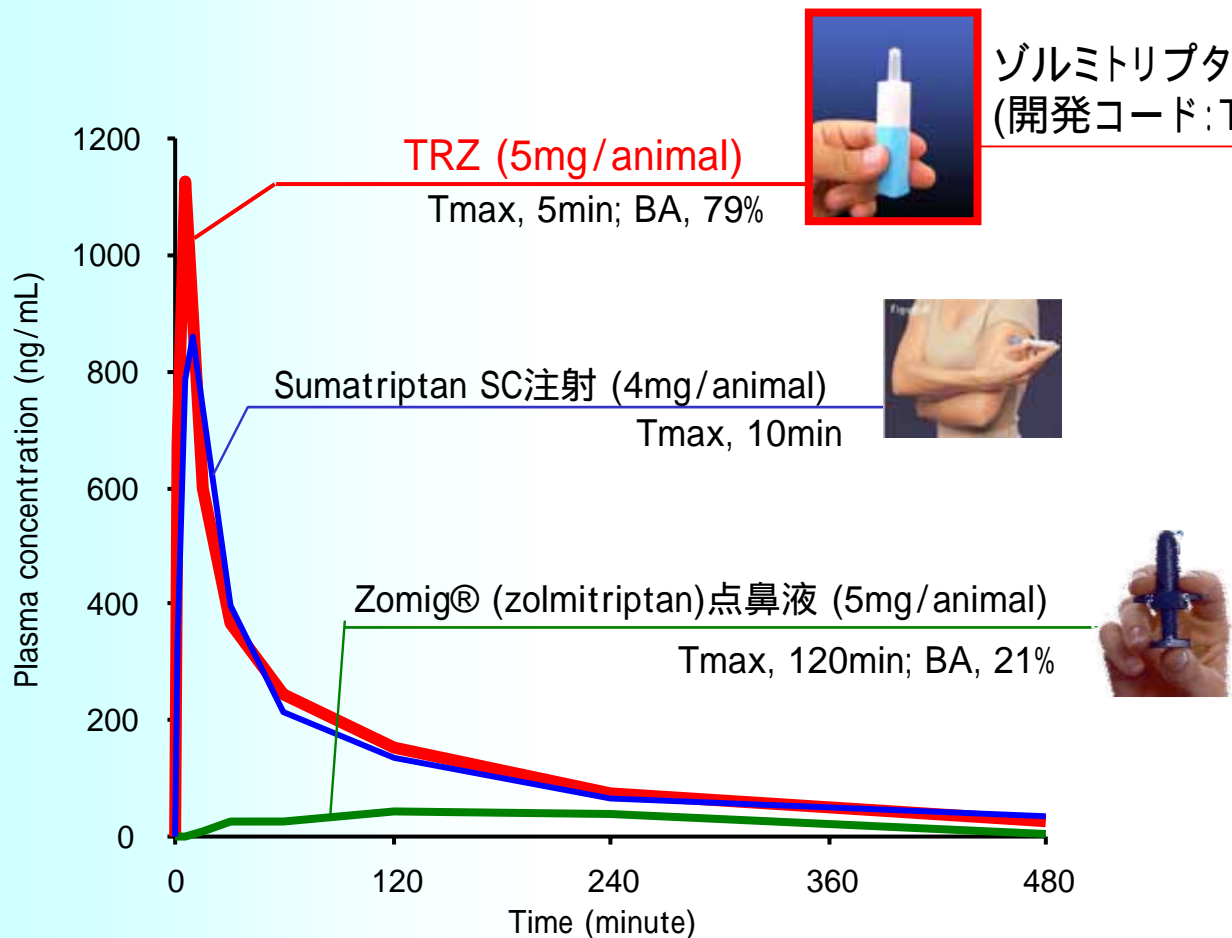
1. Rapid pain relief (<30 min)
2. Complete pain relief (ie, pain free) within 2 h
3. Return to normal function within 1 h
4. Relief of migraine-related symptoms (eg, nausea, photophobia, phonophobia)
5. Reduction in headache recurrence
6. Predictable efficacy
7. Minimal adverse effects (medication should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



Most common reasons migraineurs are dissatisfied with their current migraine medication.<sup>5</sup>

# 偏頭痛薬ゾルミトリプタンのPK比較検討試験

(前臨床試験: カニクイザル)



ゾルミトリプタン経鼻剤  
(開発コード: TRZ)



Sumatriptan SC注射 (4mg/animal)  
T<sub>max</sub>, 10min



Zomig® (zolmitriptan)点鼻液 (5mg/animal)  
T<sub>max</sub>, 120min; BA, 21%

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。

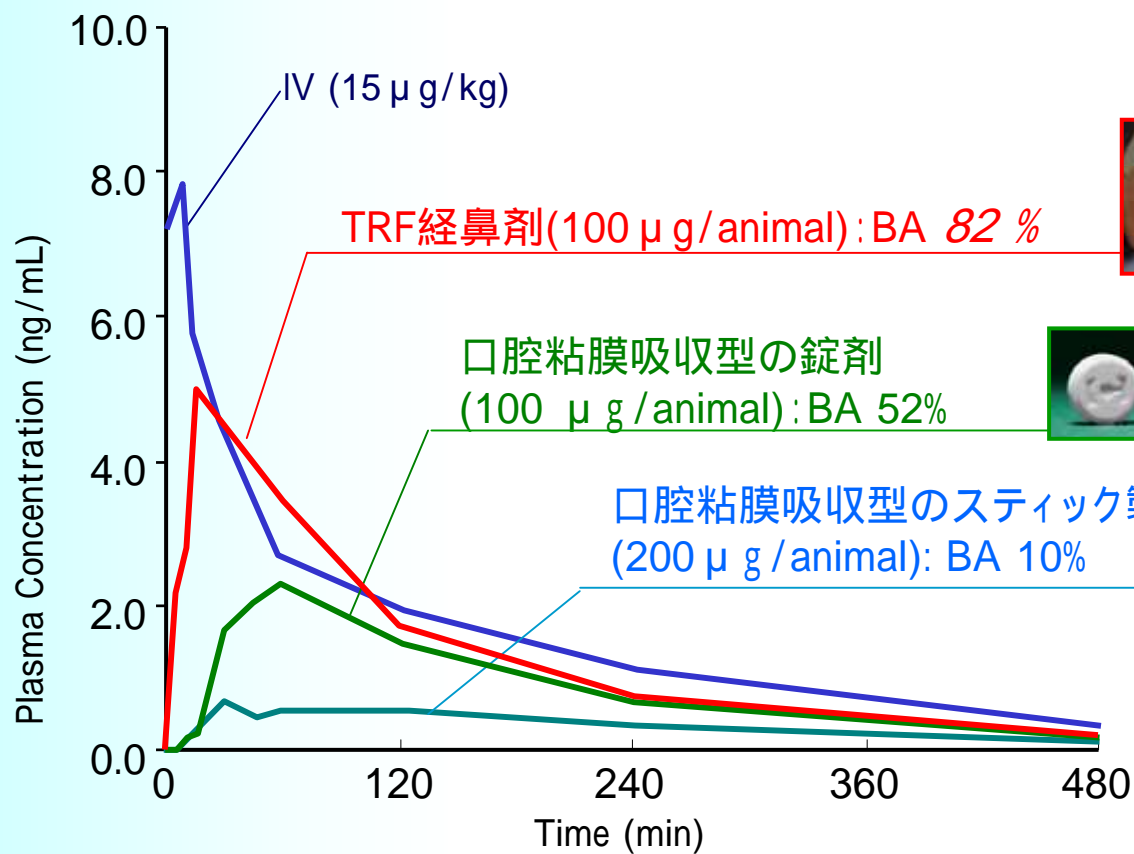


TRZの優位性

針なしで、注射に匹敵する即吸収性を実現。

# 鎮痛薬フェンタニル経鼻剤の開発状況 (開発コード名: TRF)

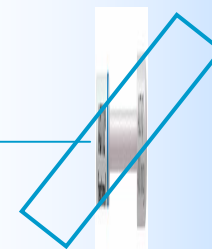
# 鎮痛剤フェンタニル(突発痛治療用)のPK比較検討試験 (前臨床試験:カニクイザル)



フェンタニル経鼻剤  
(開発コード:TRF)



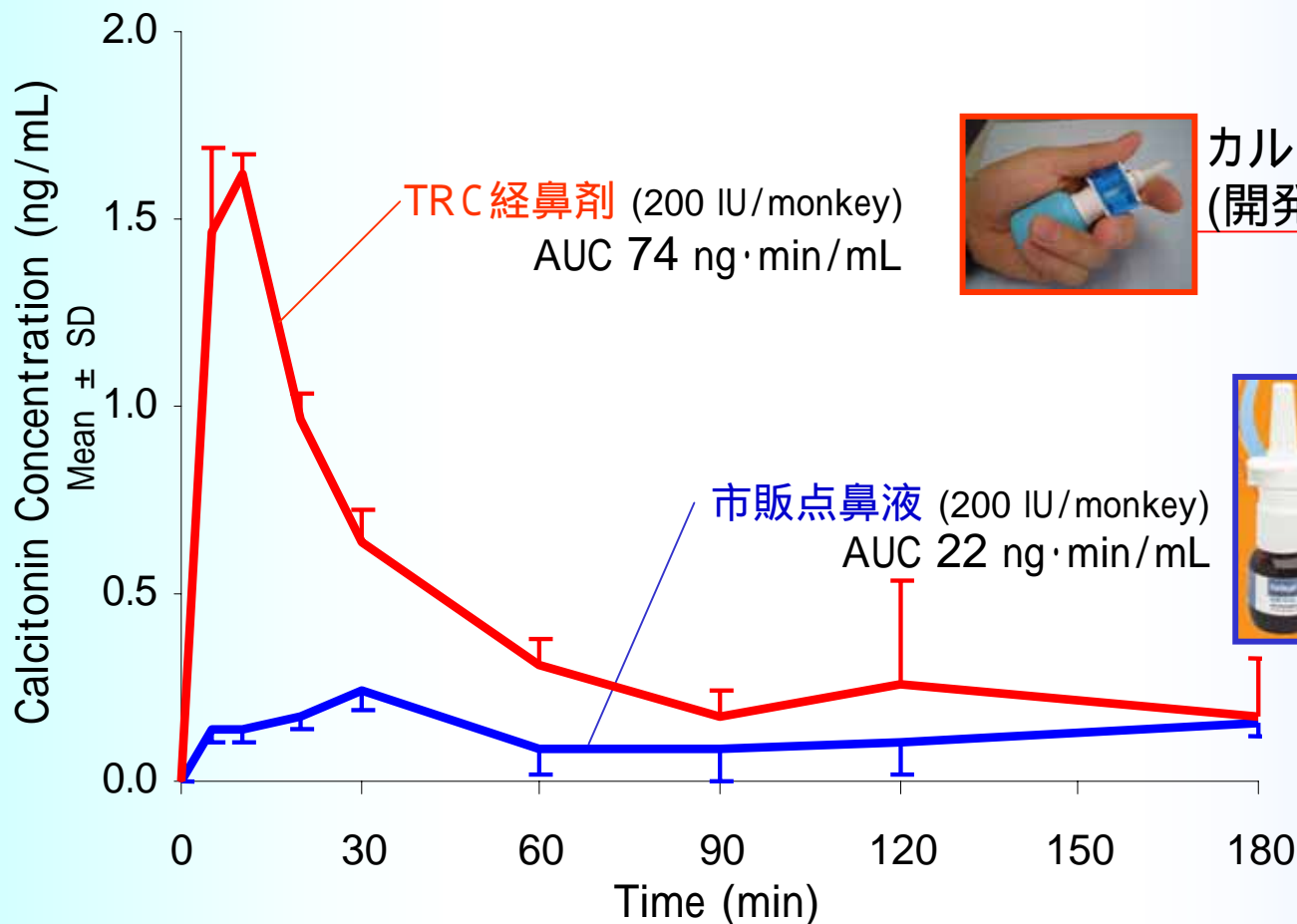
口腔粘膜吸収型の錠剤  
(100 μg/animal): BA 52%



口腔粘膜吸収型のスティック製剤  
(200 μg/animal): BA 10%

# 骨粗鬆薬カルシトニン経鼻剤の開発状況 (開発コード名:TRC)

# 骨粗鬆薬カルシトニンの市販点鼻液との比較検討試験 (前臨床試験: カニクイザル)



カルシトニン経鼻剤  
(開発コード: TRC)



# 経鼻インフルエンザワクチンの開発状況 (開発コード名: TR-Flu)

## 経鼻インフルエンザ ワクチン

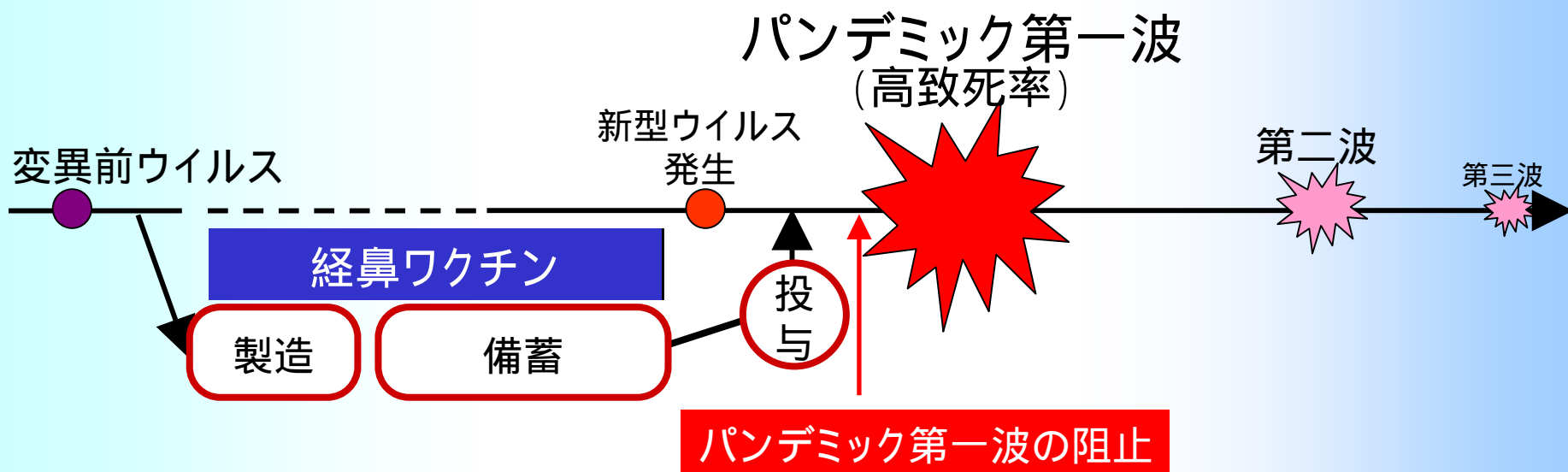
# インフルエンザのパンデミック 急速に拡がり、深刻な影響を及ぼす

- 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。

出典：グラクソ・スミスクライン株式会社「新型インフルエンザの予防と対策」小冊子



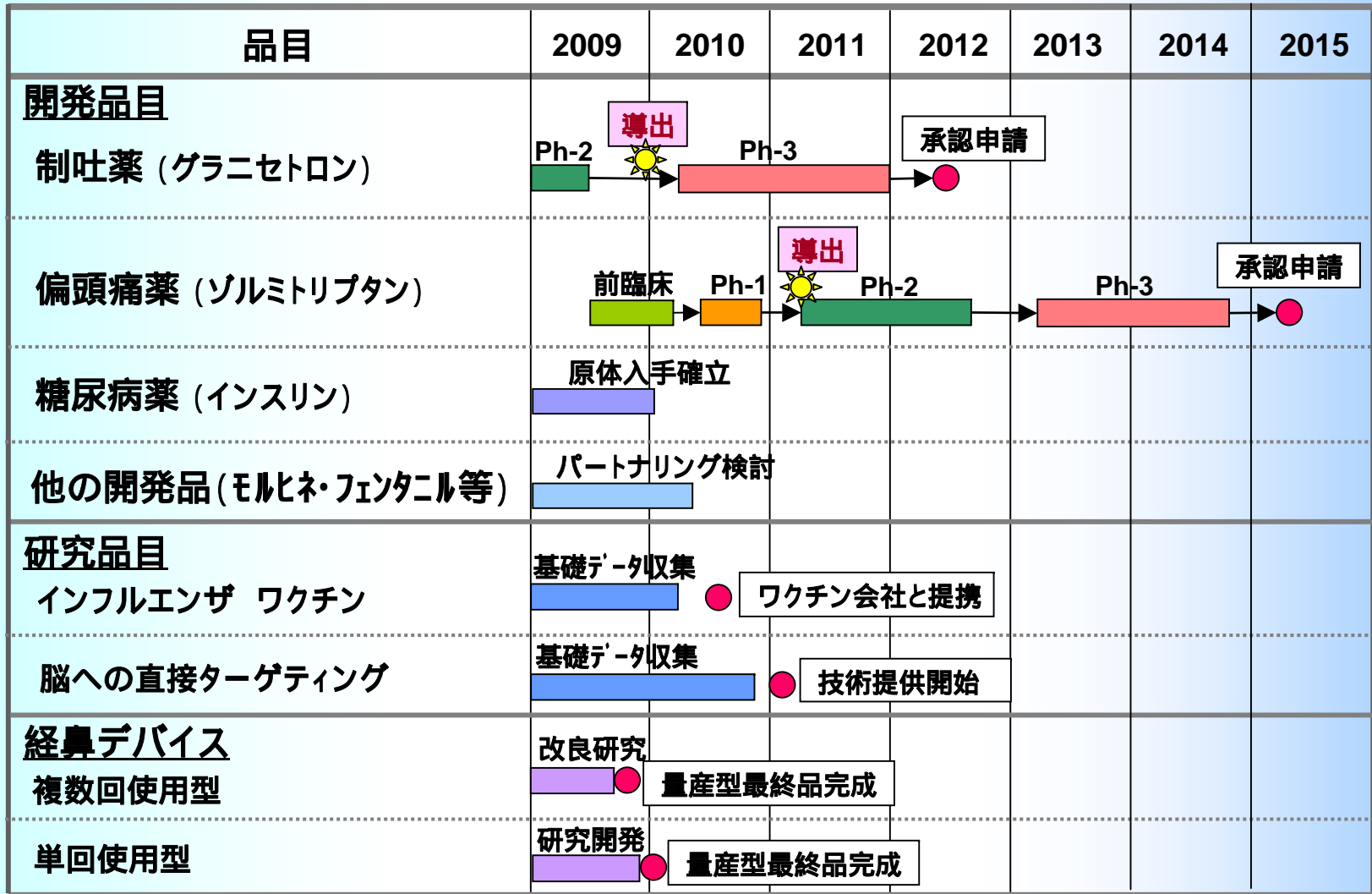
経鼻インフルエンザ ワクチン



# 経鼻インフルエンザワクチン (TR-Flu) に期待される優位性

TR-Fluに期待される優位性 	注射剤 
<b>予防効果</b> 感染そのものを予防する。 (鼻や口腔粘膜の分泌型Ig A抗体が粘膜でウイルスを排除するように働き、感染が成立しにくい)	発症予防と重症化の予防。 (血液中のIgG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、重症化しないように働く)
<b>交叉防御性</b> 有効性が期待できる。 (プレパンデミックワクチンとして期待。)	有効性は期待できない。
<b>他の優位性</b> 小分けが簡単。 輸送や配布が簡単。 長期保管が可能。 短期間に大量生産可能。 自己投与が可能。	冷蔵保管が必要。 投与時に痛み。 注射器や注射針の始末が必要 自己投与は困難。 医師への負担が大。

## パイプラインの開発スケジュール



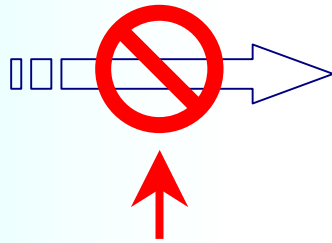
# (株)キラルジェン

東京大学大学院 新領域創成科学研究科  
メディカルゲノム専攻  
和田 猛 准教授

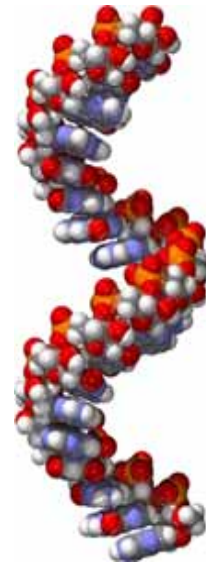


DNA

転写

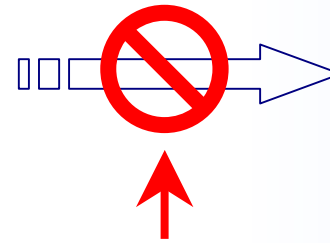


デコイ核酸,  
アンチジーン核酸

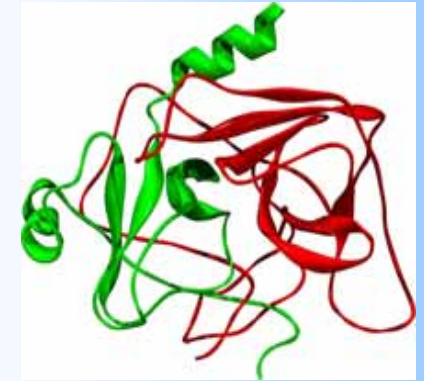


mRNA

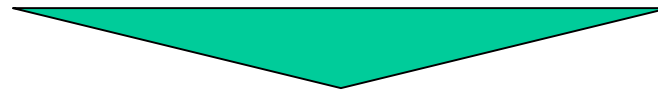
翻訳



アンチセンス核酸,  
siRNA, microRNA



蛋白質

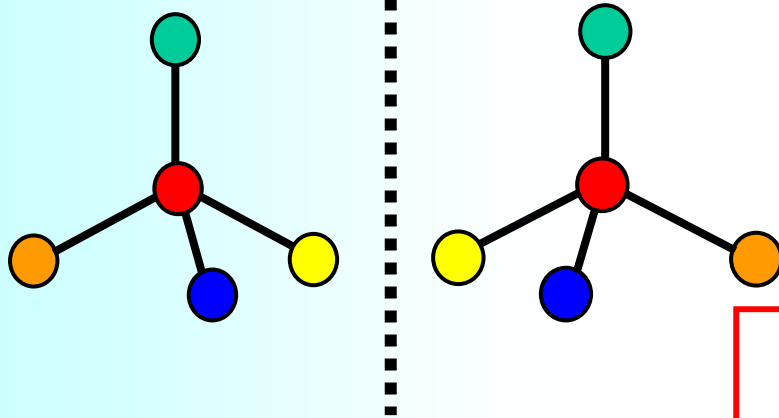


## 体内標的へのデリバリーが実用化の最大の課題



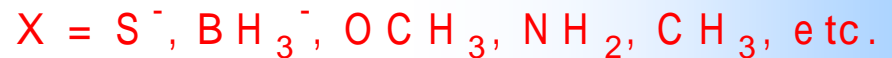
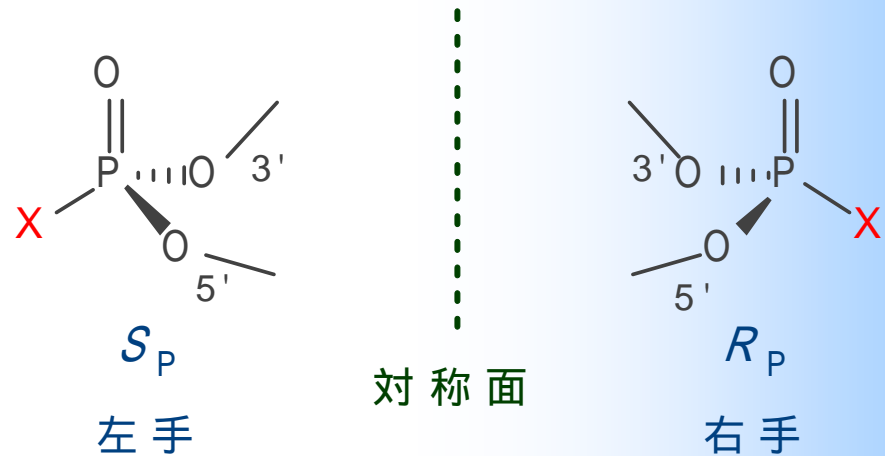
- ◇ 生体内で安定かつ高活性な新規核酸医薬の創出
  - リン原子の立体を制御した核酸医薬の合成
  - 機能性RNAの活性発現メカニズムの解明に寄与
  
- ◇ 工業的生産プロセスの優位性
  - 既存の生産ラインに少し改良を加えることで製造可能なため、初期投資費用が少なくて済む
  - 開発期間・コスト面から低分子化合物、抗体医薬よりも優位

## 光学異性体

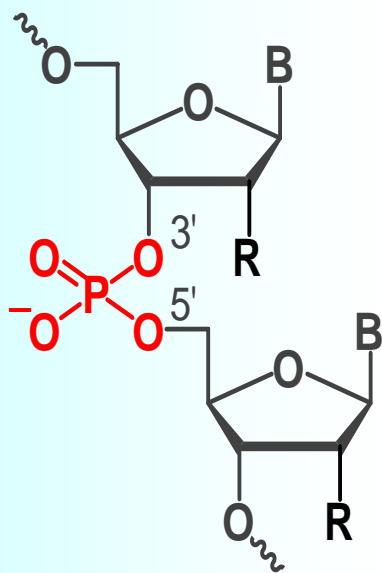


サリドマイドでは片方が睡眠作用、もう片方が催奇形性を示す

キラルジェンは核酸リン原子の右手・左手構造を自由に作り分けることができる

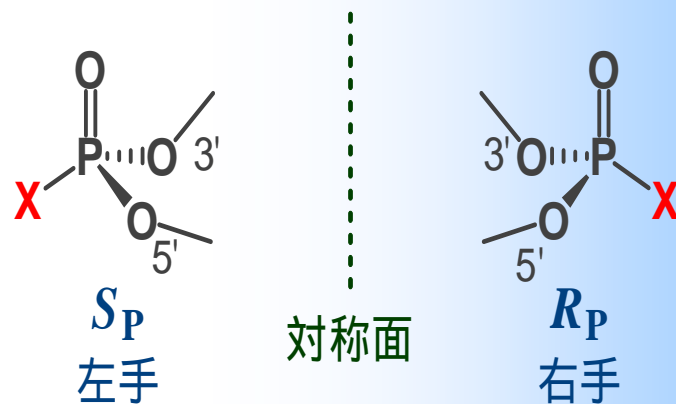


リン原子修飾核酸 ( 2 種類 の 立体異性体 )



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

従来の核酸医薬の問題点  
生体内では不安定解されてしまう

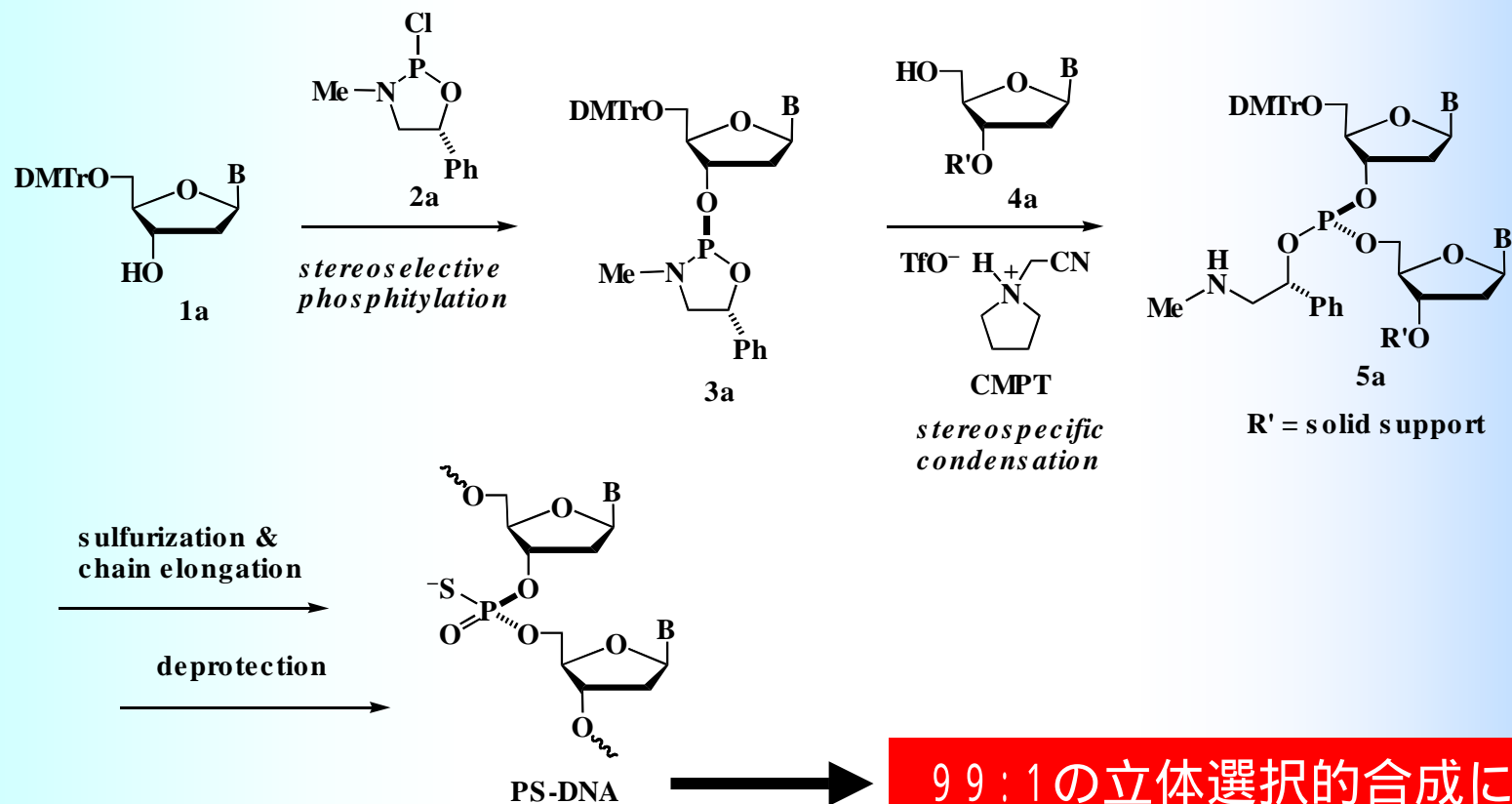


$X = S^-, BH_3^-, OCH_3, NH_2, CH_3, \text{ etc.}$   
リン原子修飾核酸 ( 2種類 の立体異性体 )

酵素に分解されにくい  
鏡像関係にある立体異性体が存在し、  
立体により酵素認識能が異なる



# DNAの立体選択的合成法





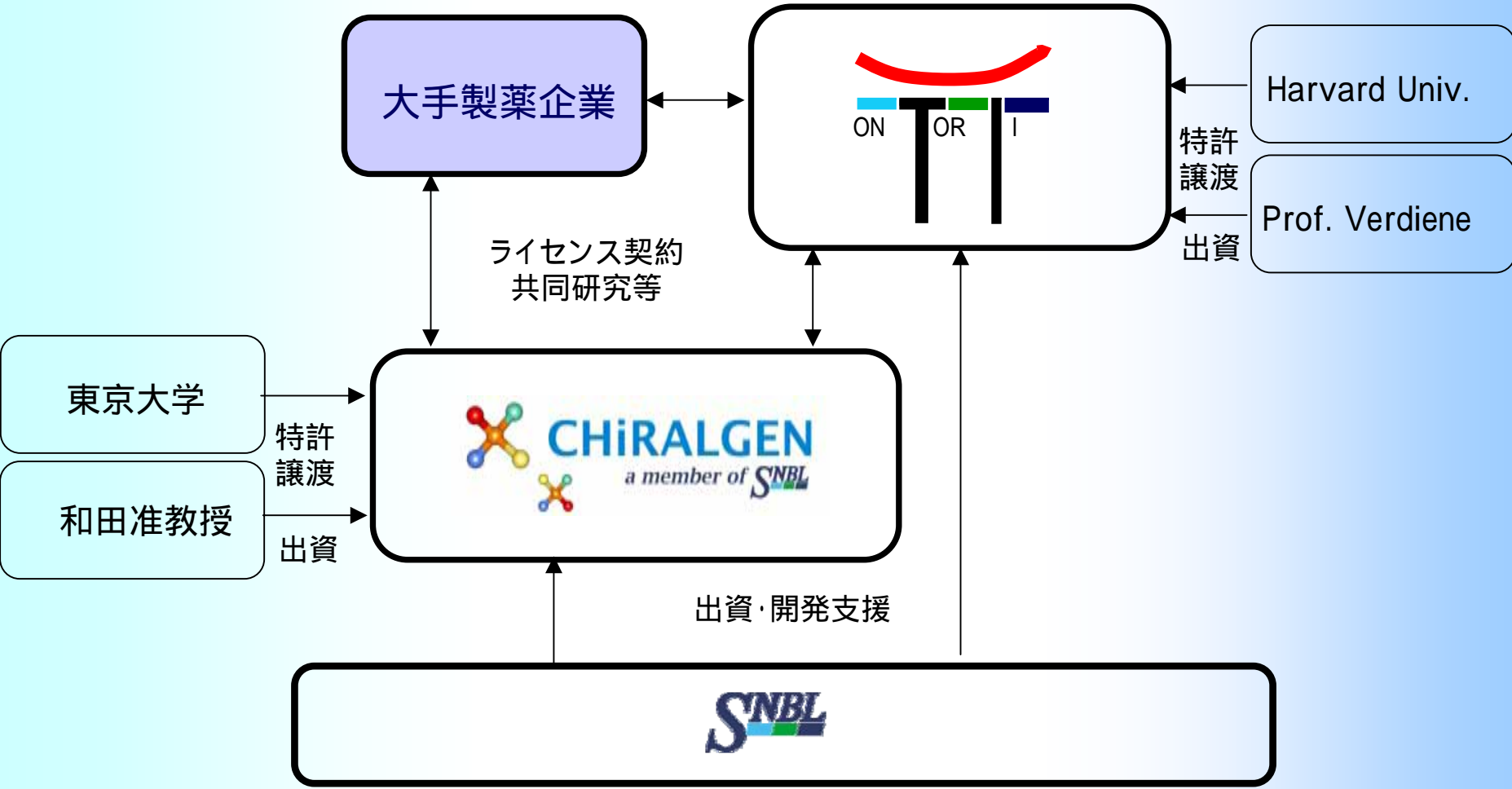
# ONTORII, Inc.

Dr. Gregoline L. Verdine  
Professor of Harvard University  
Chemical Biology Initiative and Program in Cancer Chemical Biology,  
Dana-Farber Cancer Institute  
Department of Stem Cell and Regenerative Biology  
Department of Chemistry and Chemical Biology

- ・ 核酸医薬は、有望な医薬品として大きな期待を集めていますが、天然の核酸を医薬として用いると、**体内で分解されやすいことや、細胞膜の透過性が高くないことから、その機能を十分に発揮できないという、実用化に向けた課題を抱えています。**
- ・ ONTORII社は、独自の核酸設計手法(**プロドラッグ化**)を用いて、この課題を克服し、**がんや肝炎をはじめとする広い範囲の疾患に有効な核酸医薬の創出に必要な基盤技術の開発を進めています。**

**プロドラッグ化**: 生体内で化合物が受ける影響(代謝や膜透過)を想定し、生体内で代謝されて目標部位で活性が発現するように化合物の構造を設計する手法

本技術に高い関心を寄せている**大手製薬企業との提携**を視野に入れ、**次世代核酸医薬の早期実用化**を目指す。



SNBLグループ企業の技術やノウハウも最大限活用し、事業シナジーを更に高めていきます。



# Ruika Therapeutics, Inc.

Dr. Joseph J. Schildkraut  
Professor of Psychiatry  
Harvard Medical School

Dr. John J. Moony  
Associate Professor of Psychiatry  
Harvard Medical School

## Ruika Therapeutics, Inc.



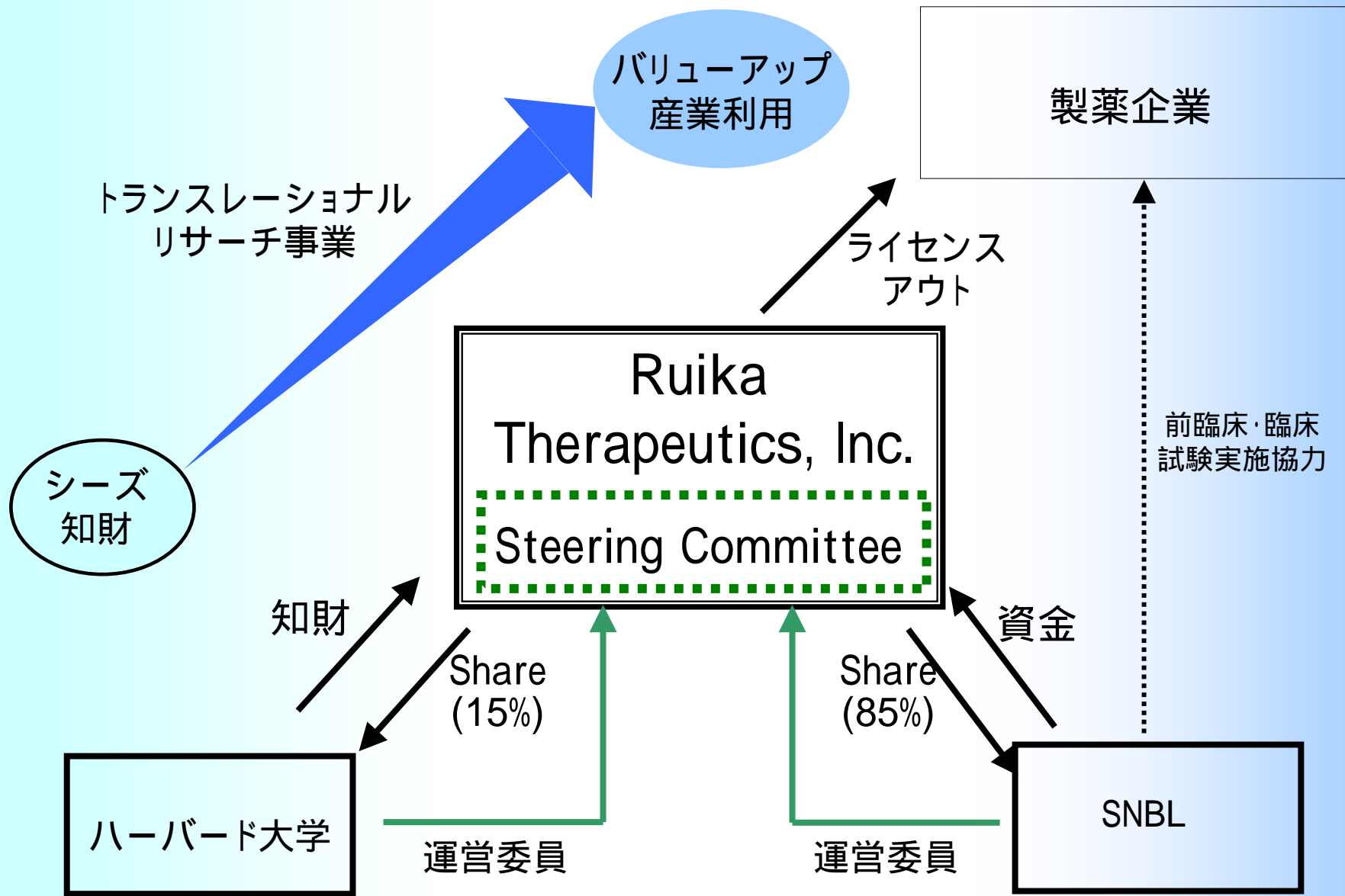
設立  
2007年10月

資本金  
50万US\$  
(SNBL85%、ハーバード大15%)

### 事業内容

- ・ハーバード大学の技術を活用した新薬開発
- ・SNBL CPC, Inc. 施設利用
- ・特許の事業化権を取得
- ・第1弾の開発として  
既存のうつ病治療薬の即効性を促す補助薬







2007年10月 Ruika設立



2008年12月 in vitro 評価系の確立に成功



2009年 1月 大手製薬企業から約200化合物の候補検体入手



2009年 4月 上記化合物のスクリーニング試験の完了

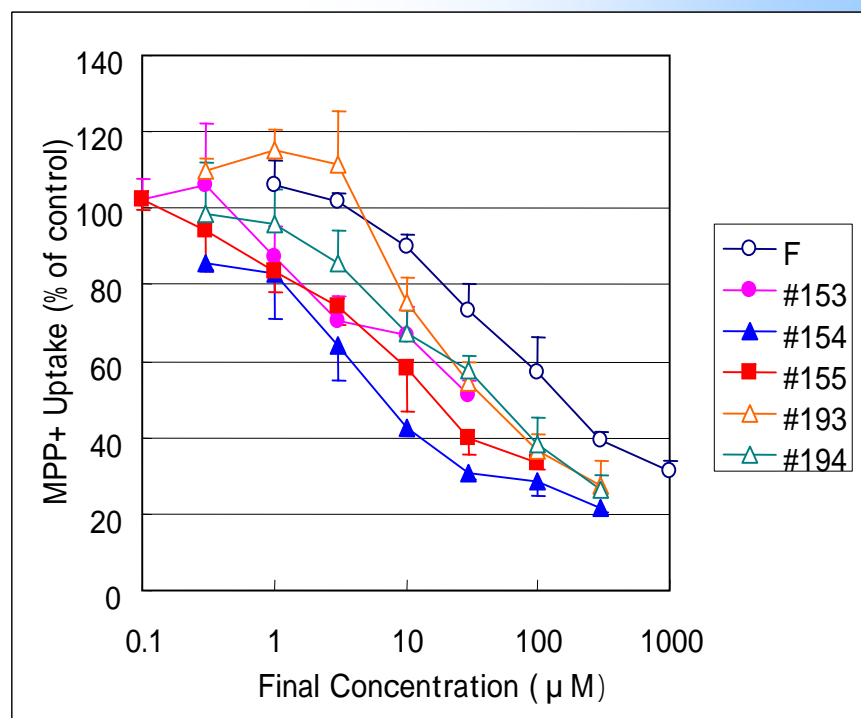
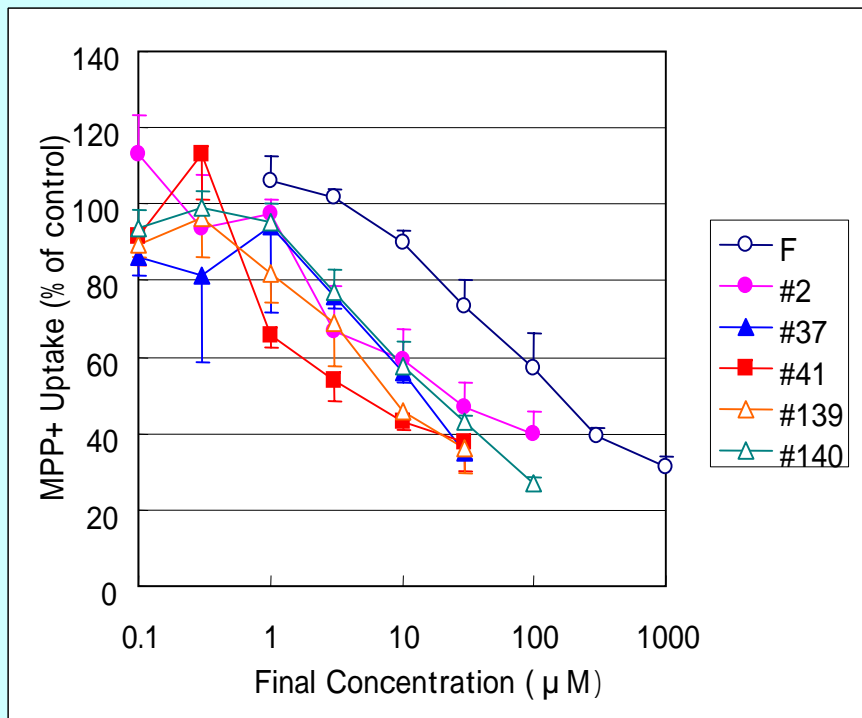


2009年 7月 スクリーニング試験結果の評価終了



2009年11月 in vivo 評価系の確立に成功





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



評価基準化合物 (F) よりも活性が高い 10 化合物のスクリーニングに成功



開発工程	07	2008				2009				2010				2011			
	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Ruika社設立																	
スクリーニング・評価																	
一次スクリーニング・in vitroアッセイ (194化合物より)																	
in silico 解析,化学合成																	
二次スクリーニング (脳移行性確認、強制水泳試験 他)																	
候補化合物評価 (w/化合物提供 製薬会社)																	
前臨床試験																	
フェーズ試験																	