

# 平成19年3月期 決算説明会

2007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。



## 1. 平成19年3月期決算について

代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

## 2. 経営戦略について

代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一



# 1.平成19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概要

(単位:百万円)

	平成18年 3月期	平成19年3月期			
	実績	前回予想	実績	前期比	前回予想比
売上高	13,805	17,000	<b>17,289</b>	+3,484	+289
営業利益	772	1,075	<b>1,125</b>	+353	+50
経常利益	725	830	<b>1,029</b>	+304	+199
当期利益	267	400	<b>543</b>	+276	+143



## 事業別セグメント

(単位:百万円)

	平成18年 3月期	平成19年3月期			
	実績	前回予想	実績	前期比	前回予想比
売上高	13,805	17,000	<b>17,289</b>	+3,484	+289
前臨床事業	10,053	12,935	<b>13,014</b>	+2,961	+79
臨床事業	3,792	4,333	<b>4,330</b>	+538	3
その他事業	17	18	<b>20</b>	+3	+2
消去又は全社	58	286	<b>75</b>	17	+211
営業利益	772	1,075	<b>1,125</b>	+353	+50
前臨床事業	392	948	<b>733</b>	+341	215
臨床事業	449	247	<b>424</b>	25	+177
その他事業	110	218	<b>131</b>	21	+87
消去又は全社	40	98	<b>99</b>	+59	+1

## 所在地別セグメント

(単位:百万円)

	平成18年 3月期	平成19年3月期			
	実績	前回予想	実績	前期比	前回予想比
売上高	13,805	17,000	<b>17,289</b>	+3,484	+289
日本	10,814	12,376	<b>12,289</b>	+1,475	87
北米地域	3,002	4,904	<b>5,027</b>	+2,025	+123
その他の地域	468	1,314	<b>1,371</b>	+903	+57
消去又は全社	478	1,595	<b>1,399</b>	921	+196
営業利益	772	1,075	<b>1,125</b>	+353	+50
日本	803	1,028	<b>936</b>	+133	92
北米地域	64	52	<b>260</b>	+196	+208
その他の地域	113	11	<b>9</b>	+104	20
消去又は全社	18	16	<b>61</b>	79	45

## 対前期比較

連結P/L

(単位:百万円)

	平成18年 3月期	平成19年 3月期	増減率	増減
売上高	13,805	17,289	+25.2%	+3,484
売上原価	8,417	10,590	+25.8%	+2,173
売上総利益	5,388	6,699	+24.3%	+1,311
販売管理費	4,616	5,573	+20.7%	+957
営業利益	772	1,125	+45.8%	+353
経常利益	725	1,029	+41.9%	+304
税引前利益	575	975	+69.6%	+400
当期利益	267	543	+103.3%	+276
売上総利益率	39.0%	38.7%	-	0.3%
販売管理比率	33.4%	32.2%	-	1.2%
営業利益率	5.6%	6.5%	-	+0.9%
経常利益率	5.3%	6.0%	-	+0.7%

営業利益比較

平成18年  
3月期  
実績  
7.7億円

## 要因分析

国内事業の売上拡大  
営業利益+4.0億円  
売上+14.4億円  
(前臨床10.7億円、臨床3.7億円)

米国前臨床事業の伸長  
営業利益+4.4億円  
a)売上規模の拡大  
売上+19.0億円、営業利益+5.5億円  
b)人員の先行採用  
営業利益 1.1億円

米国臨床事業の基盤整備  
営業利益 2.5億円  
・営業体制の強化、  
・医師・医療スタッフの採用

差別化戦略の強化  
営業利益 2.4億円  
高脂血症、関節炎、骨粗鬆症等  
の疾患モデル作製

平成19年  
3月期  
実績  
11.2億円





## 連結P/L概要

(単位:百万円)

	平成18年 3月期	平成19年3月期			平成20年3月期		
	実績	実績	前期比	増減率	予想	前期比	増減率
売上高	13,805	<b>17,289</b>	+3,484	25.2%	<b>19,500</b>	+2,211	12.8%
営業利益	772	<b>1,125</b>	+353	45.8%	<b>1,453</b>	+328	29.1%
経常利益	725	<b>1,029</b>	+304	41.9%	<b>1,300</b>	+271	26.2%
当期利益	267	<b>543</b>	+276	103.3%	<b>850</b>	+307	56.3%



## 事業別セグメント

(単位:百万円)

	平成18年 3月期	平成19年 3月期	平成20年3月期	
	実績	実績	予想	前期比
売上高	13,805	17,289	19,500	+2,211
前臨床事業	10,053	13,014	14,942	+1,928
臨床事業	3,792	4,330	4,925	+595
その他事業	17	20	165	+145
消去又は全社	58	75	534	459
営業利益	772	1,125	1,453	+328
前臨床事業	392	733	1,379	+646
臨床事業	449	424	385	39
その他事業	110	131	399	268
消去又は全社	40	99	88	11



## 所在地別セグメント

(単位:百万円)

	平成18年 3月期	平成19年 3月期	平成20年3月期	
	実績	実績	予想	前期比
売上高	13,805	17,289	19,500	+2,211
日本	10,814	12,289	13,380	+1,091
北米地域	3,002	5,027	6,499	+1,472
その他の地域	468	1,371	1,950	+579
消去又は全社	478	1,399	2,330	931
営業利益	772	1,125	1,453	+328
日本	803	936	1,029	+93
北米地域	64	260	409	+149
その他の地域	113	9	78	69
消去又は全社	18	61	93	+154

## 対前期(19年3月期)比

連結P/L

(単位:百万円)

	平成19年 3月期	平成20年 3月期	増減率	増減
売上高	17,289	19,500	+12.8%	+2,211
売上原価	10,590	11,936	+12.7%	+1,346
売上総利益	6,699	7,563	+12.9%	+864
販売管理費	5,573	6,110	+9.6%	+537
営業利益	1,125	1,453	+29.1%	+328
経常利益	1,029	1,300	+26.2%	+271
税引前利益	975	1,245	+27.7%	+270
当期利益	543	850	+56.3%	+307
売上総利益率	38.7%	38.8%	-	+0.1%
販売管理比率	32.2%	31.3%	-	0.9%
営業利益率	6.5%	7.5%	-	+0.9%
経常利益率	6.0%	6.7%	-	+0.7%

## 要因分析

国内事業売上拡大  
営業利益+2.2億円  
売上+9.8億円  
(前臨床8.0億円、臨床1.8億円)

米国前臨床事業の伸長  
営業利益 +2.6億円  
a) 売上規模拡大  
売上+11.1億円、営業利益+4.7億円  
b) 人員の先行投資  
営業利益 2.1億円

経鼻剤の開発費用  
営業利益 2.6億円  
・グラセトン(制吐剤)  
・モルヒネ(鎮痛剤)  
霊長類の輸出拡大他  
営業利益+1.1億円

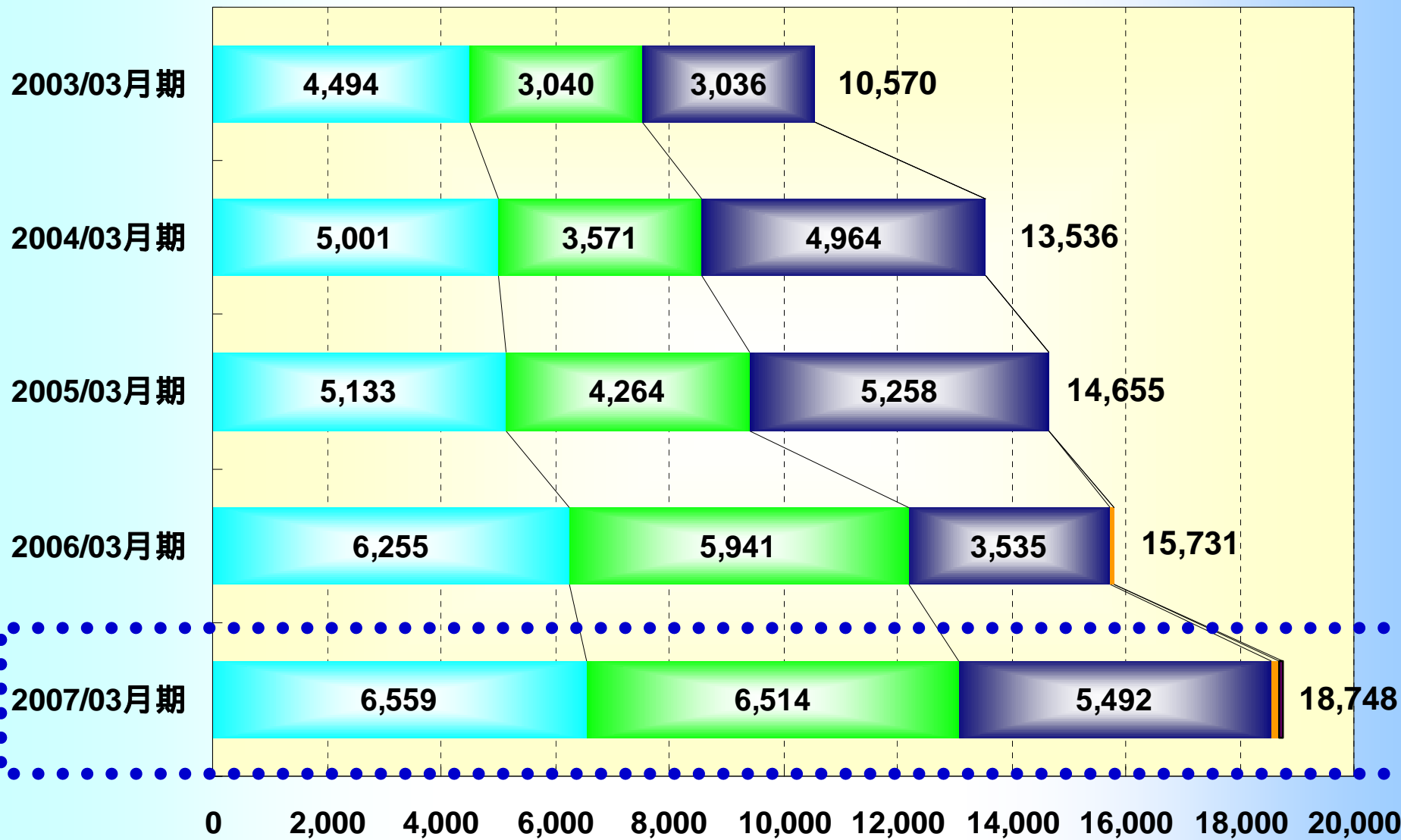
営業利益比較

平成19年  
3月期  
実績  
11.2億円

平成20年  
3月期  
見通し  
14.5億円

# 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



(単位：百万円)



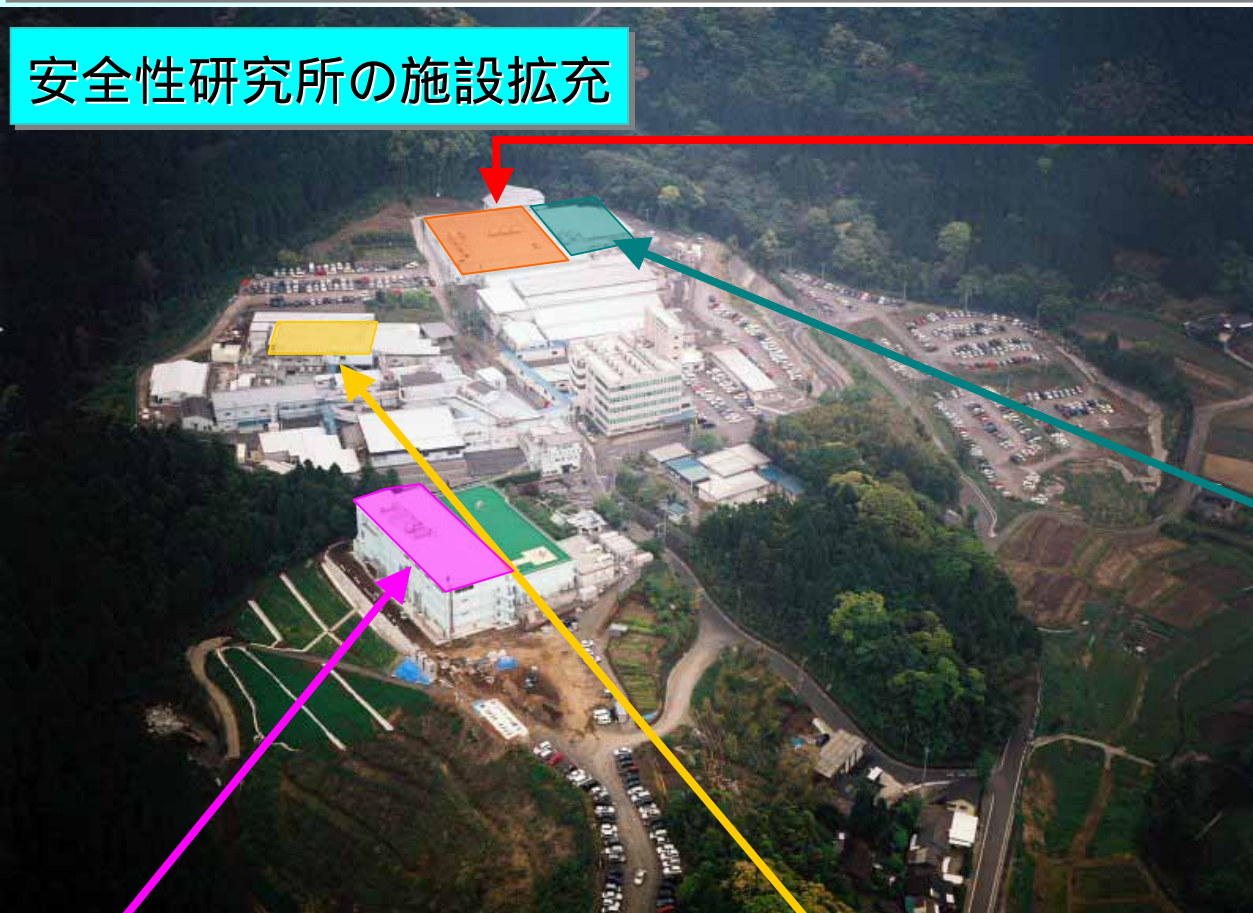
## 2. 経営戦略について

代表取締役社長 兼 CEO

永田 良一

安全性研究所：鹿児島県鹿児島市  
27,111坪 (89,624m<sup>2</sup>：土地)  
7,916坪 (26,167m<sup>2</sup>：延床面積)

## 安全性研究所の施設拡充



霊長類/イヌ試験棟 (新築)  
【目的】  
霊長類/イヌ試験受託能力の強化  
【投資額】10億円  
延床面積：4,000m<sup>2</sup>  
2005年12月完工

テレメトリー試験棟 (新築)  
【目的】  
テレメトリー試験の受注増加対策  
【投資額】1億6千万円  
敷地面積：845.4m<sup>2</sup>  
2006年9月完工

SPF (小動物) 試験棟 (増築)  
【目的】  
がん原性試験の受託強化  
小動物一般毒性試験の受託増加対策  
【投資額】8億8千万円  
敷地面積：3,376.7m<sup>2</sup>  
2007年01月完工

霊長類検疫棟 (増築)  
【目的】  
霊長類試験受注増加に伴う検疫体制の強化  
【投資額】1億6千万円  
増設部分敷地面積：297.36m<sup>2</sup>  
2007年01月完工



## 薬物代謝分析センターにおける分析能力の強化と効率化

薬物代謝分析センター(和歌山県海南市)  
4,884坪(16,147m<sup>2</sup>:土地)  
1,573坪(5,200m<sup>2</sup>:延床面積)



【LC/MS/MS: 31 ; ICP-MS: 1 ; HPLC: 20】

- 最新型の分析器(API5000)を導入  
従来機器API4000より感度が約10倍高い
- 分析スタッフの増員



【API5000】



SNBL U.S.A., Ltd.(シアトル)の施設拡充

SNBL U.S.A., Ltd.(米国ワシントン州)  
54,450坪(180,000m<sup>2</sup>:土地)  
5,324坪(17,600m<sup>2</sup>:延床面積)



【新試験棟：2006年7月完工】

- 投資額:21億円
- 霊長類収容能力が1,000匹増加  
(合計約4,000匹収容可能)
- 小動物収容能力が4,000匹増加  
(合計約8,000匹収容可能)
- 臨床検査機能増強  
(ウィルス検査・免疫試験受託開始)

## 肇慶創薬生物科技有限公司(中国広東省)における安全性試験受託開始



肇慶創薬生物科技有限公司(中国広東省)  
30,000坪(100,000 $m^2$ :土地)  
3,000坪(10,000 $m^2$ :延床面積)

- 投資額:5億円(2004年)
- 霊長類収容能力:3,200匹  
(現在保有数:2,500匹)

## SNBL CAMBODIA(カンボジア)における霊長類安定供給拠点の強化



SNBL CAMBODIA(カンボジア)  
70,326坪(232,483 $m^2$ :土地)  
9,858坪(32,591 $m^2$ :延床面積)

- 投資額:4億円(2007年)
- 霊長類収容能力:26,000匹  
(現在保有数:21,000匹)

## 日本・米国における霊長類繁殖育成センターの設置



鹿児島県指宿市  
1,035,296坪(3,422,465m<sup>2</sup>:土地)

投資予定総額:4億円(2006年~2009年)  
(現在までの投資額:1.7億円)



米国テキサス州アリス市  
629,618坪(2,081,381m<sup>2</sup>:土地)

投資予定総額:12億円(2006年~2009年)  
(現在までの投資額:3.3億円)

### 目的

- 低コストでの飼育環境。
- 安定的な試験用動物の確保。
- 研究所の試験室稼働率向上。





## SNBL Clinical Pharmacology Center, Inc.(米国)の稼働率向上



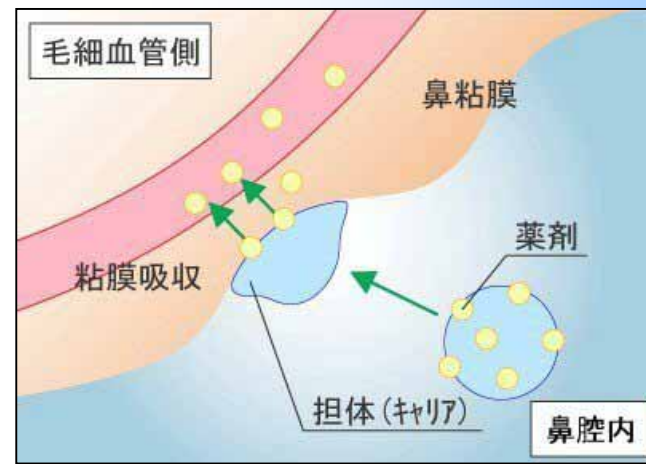
SNBL Clinical Pharmacology Center, Inc.  
(メリーランド州ボルチモア市)

- 投資額: 20億円(2005年)
- 96床
- 1,120坪( 3,700m<sup>2</sup>:床面積)



## 基盤技術(1): 経鼻投与製剤

- 吸収促進剤を添加せずに薬剤の吸収を劇的に改善
- FDA認可物質である安全な担体を採用
- 安価な製剤原料とシンプルな製造工程
- 粉末剤形による薬物の安定性向上



サルを用いた反復動物試験(13週間、計264回投与)で、鼻粘膜や肺・呼吸器等への安全性を確認済。



## 基盤技術(2): 経鼻投与デバイス

患者さんが安全に、且つ確実に使用できるデバイスを目指して



- 簡便な操作性
- 高い噴射性
- 軽量コンパクト
- 安全構造
- 低い製造コスト



1. チャンバーを引き出す



2. カプセルをセットする

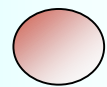


3. チャンバーを閉じる



# TRL技術の優位性

## 既存技術



- ・安全だが吸収の悪い経鼻製剤
- ・吸収は高めるが、刺激性を有する経鼻製剤

+



- ・操作が分かりにくい
- ・噴射性能が低い

≠

臨床医や患者に受け入れられる経鼻投与システム

## TRL経鼻投与システム



薬物の吸収を高め、安全な経鼻製剤

+



高噴射性能で使いやすい経鼻デバイス

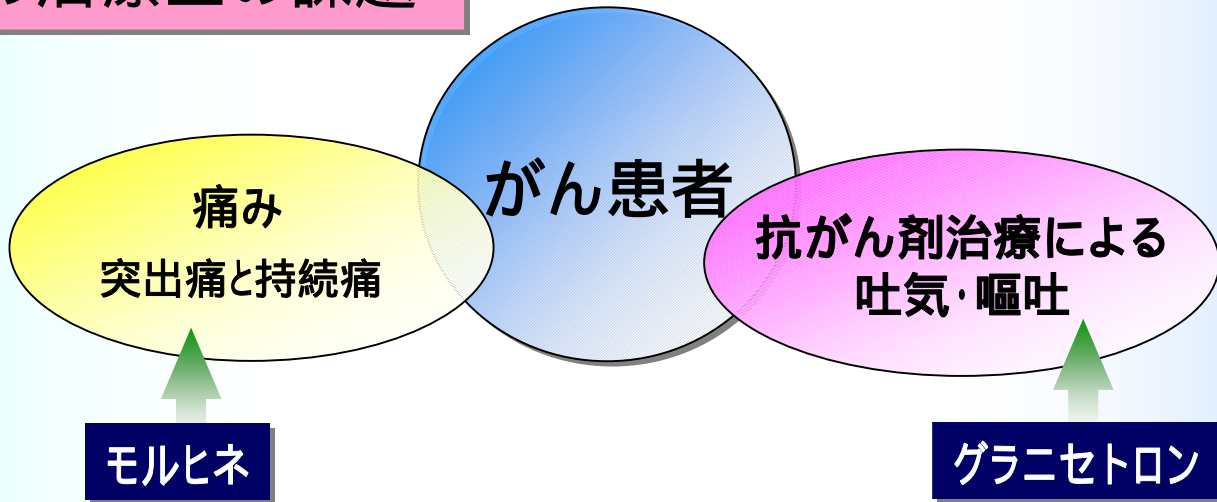
=

臨床医や患者に受け入れられる経鼻投与システム





市販製剤の治療上の課題



【現状のモルヒネ製剤の課題】

【現状のグラニセトロン製剤の課題】

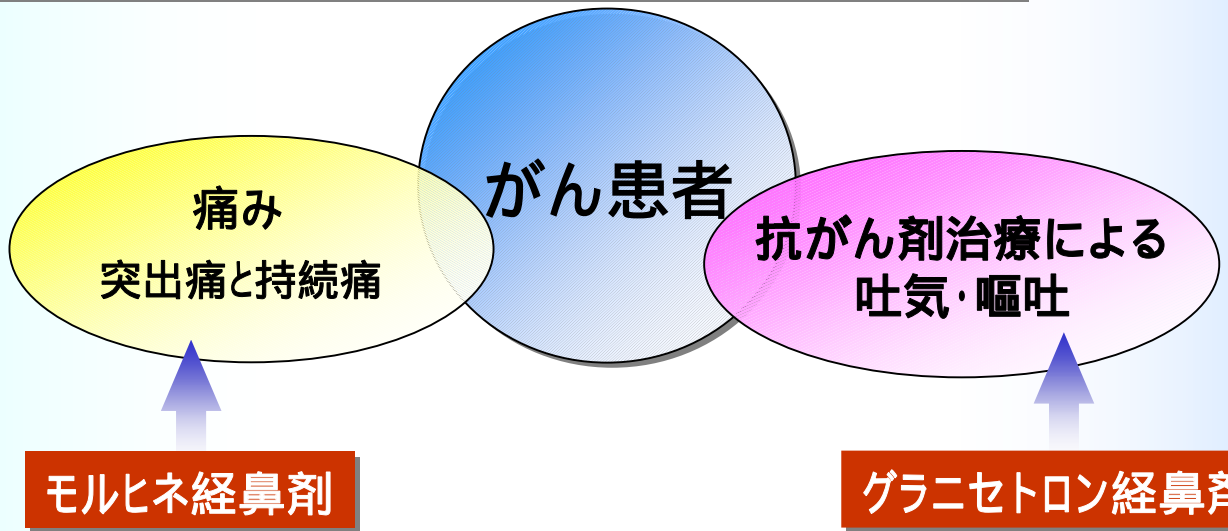
- ・患者を突然襲ってくる突出痛に対する有効な治療薬が注射しかない。
- ・経口剤は肝臓で多くが分解されるため、作用減弱されやすい。
- ・食道がんや咽頭がんの患者は、経口剤等の嚥下が困難である。

- ・悪心・嘔吐を即緩和できる有効な治療薬が注射しかない。
- ・経口剤は肝臓で多くが分解されるため、作用減弱されやすい。
- ・悪心・嘔吐を誘発した患者は、経口剤等の嚥下が困難である。





# TRL経鼻剤による治療学的メリットと市場規模



突出痛に対するオピオイドの世界市場：  
> US\$5 billion (2010)

5HT<sub>3</sub>制吐剤の世界市場：  
US\$4 billion (2010)

## 【TRL経鼻剤の有用性】

- ・注射に匹敵する速効性で、痛みや吐気・嘔吐を即緩和
- ・高い吸収率
- ・嚥下困難な状況でも、確実に投与



## TRL経鼻剤の米国開発

### FDAガイダンス505(b)(2)による簡易的な新薬申請が可能

モルヒネ

グラニセトロン

臨床における安全性や有効性の評価が確立して、既に注射剤や経口剤が発売されている。

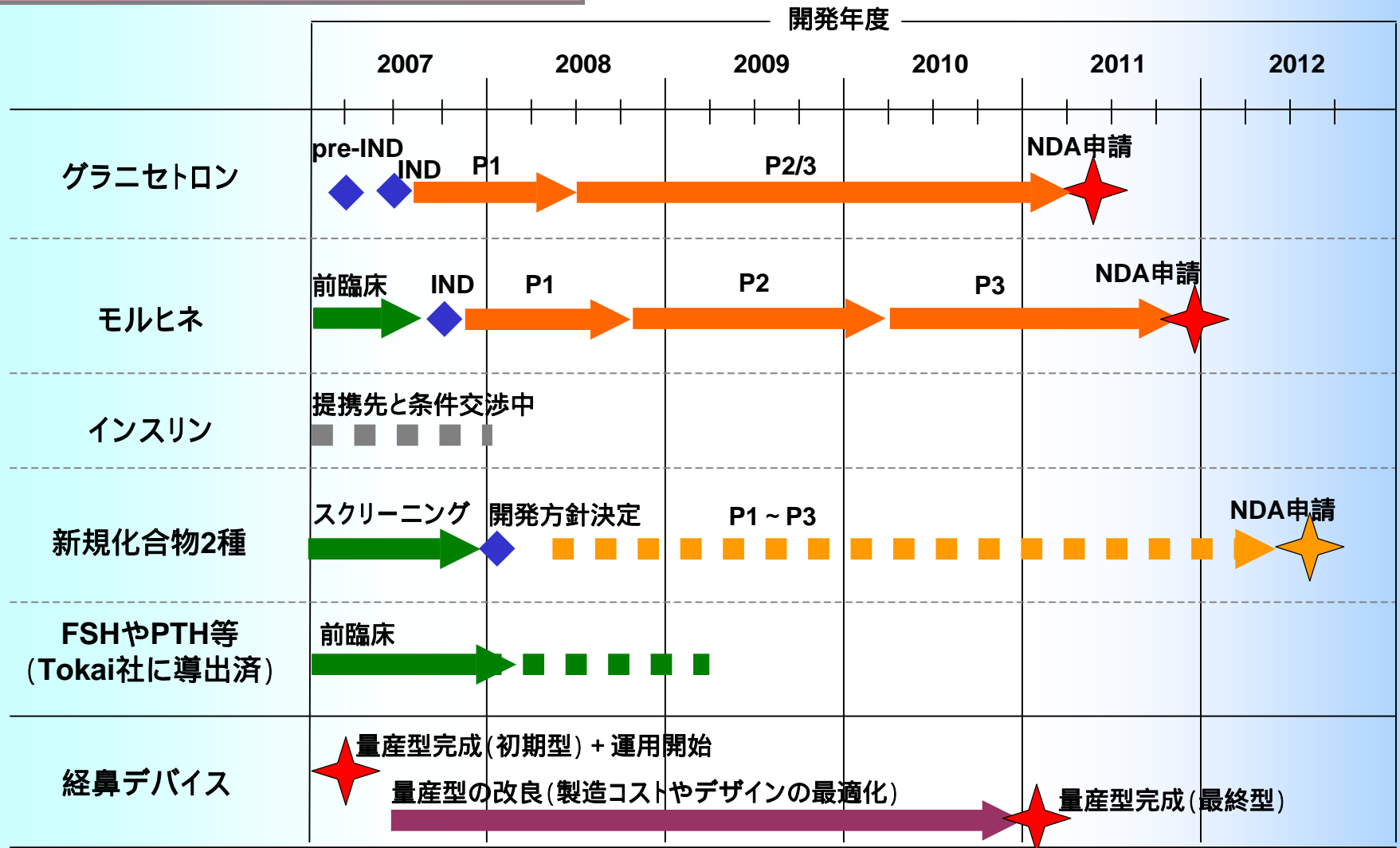
505(b)(2)新薬開発

モルヒネ経鼻剤

グラニセトロン経鼻剤

承認申請に必要とする臨床試験の規模と必要な開発費は最小限に抑えることができ、開発に伴うリスクも少ない。

パイプラインの進捗と予定





株式会社 新日本科学

<http://www.snbl.com/>