

# 平成18年3月期 決算説明会

2006年5月23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18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

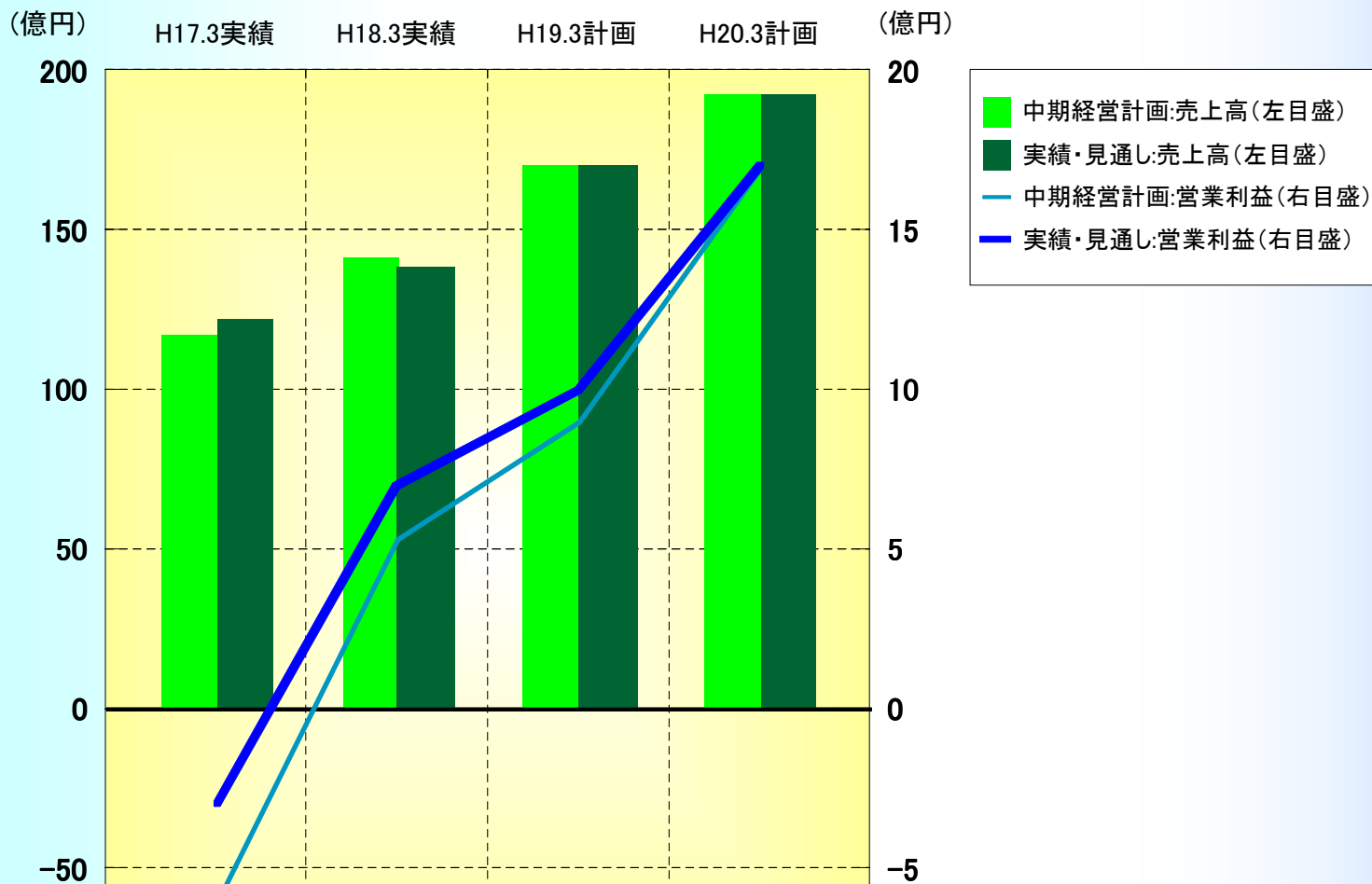
代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

# 1.平成18年3月期決算について

代表取締役副社長 兼 CFO

関 利彦

# (1) 中期経営計画 進捗状況



	平成17年 3月期		平成18年 3月期		平成19年 3月期		平成20年 3月期
	実績	増減	実績	増減	予算	増減	計画
売上高	123.0	+5.5	138.1	△ 2.9	170.0	△ 0.5	192.9
営業利益	△ 3.3	+2.5	7.7	+2.4	10.8	+1.7	17.3
経常利益	△ 4.5	+2.6	7.3	+2.9	8.3	+1.2	15.4
純利益	△ 4.7	+2.6	2.7	+1.1	4.0	+0.0	10.1

## (2) 平成18年3月期実績

### ■ 連結P/L概要

(単位:百万円)

	平成17年 3月期	平成18年3月期					
	実績	前回予想	実績	前期比		前回予想対比	
				増減率	増減額	増減率	増減額
売上高	12,295	14,100	13,805	+12.3%	+1,510	△ 2.1%	△ 295
営業利益	△ 328	530	772	-	+1,100	+45.7%	+242
経常利益	△ 454	430	725	-	+1,179	+68.6%	+295
当期純利益	△ 472	150	267	-	+739	+78.0%	+117

# (2) 平成18年3月期実績

## ■ 対前期比較

■ 連結P/L (単位:百万円)

	平成17年 3月期	平成18年 3月期	増減率	増減額
売上高	12,295	13,805	+12.3%	+1,510
売上原価	8,261	8,417	+1.9%	+156
売上総利益	4,034	5,388	+33.6%	+1,354
販売管理費	4,363	4,616	+5.8%	+253
営業利益	△ 328	772	-	+1,100
経常利益	△ 454	725	-	+1,179
税引前利益	△ 491	575	-	+1,066
当期純利益	△ 472	267	-	+739
売上総利益率	32.8%	39.0%	-	+6.2%
販売管理比率	35.5%	33.4%	-	△ 2.0%
営業利益率	△ 2.7%	5.6%	-	+8.3%
経常利益率	△ 3.7%	5.3%	-	+8.9%

### 営業利益分析 (対前期比)

営業利益比較

1

#### 米国前臨床事業の拡大

売上高の増加 +4.5億円  
稼働率の向上による粗利率改善 +9.0%  
→売上総利益 +3.7億円  
営業利益 +3.9億円

2

#### 国内(既存)事業の回復・強化

売上高の増加 +10.3億円  
稼働率の改善による粗利率改善 +5.6%  
→売上総利益 +9.5億円  
営業(部門)利益 +7.9億円

3

#### 事業体制強化 △1.8億円

・米国臨床事業強化 △1.4億円  
・動物飼育拡張 △0.4億円

間接部門機能統合他 +1.0億円

<H18年  
3月期>

7.7億円

11.0億円

<H17年  
3月期>

△3.3  
億円

## (2) 平成18年3月期実績

### ■ 事業別セグメント

(単位:百万円)

	平成17年 3月期	平成18年3月期						
		実績	前回予想	実績	前期比		前回予想対比	
					増減率	増減額	増減率	増減額
売上高	12,295	14,100	13,805	+12.3%	+1,510	△2.1%	△ 295	
前臨床事業	8,871	10,399	10,053	+13.3%	+1,182	△3.3%	△ 346	
臨床事業	3,432	3,716	3,792	+10.5%	+360	+2.0%	+76	
その他事業	180	15	17	△90.6%	△ 163	+13.3%	+2	
消去又は全社	△ 188	△ 30	△ 58	-	+130	-	△ 28	
営業利益	△ 328	530	772	-	+1,100	+45.7%	+242	
前臨床事業	△ 369	362	392	-	+761	+8.3%	+30	
臨床事業	135	265	449	+232.6%	+314	+69.4%	+184	
その他事業	1	△ 115	△ 110	-	△ 111	-	+5	
消去又は全社	△ 96	18	40	-	+136	-	+22	



## (2) 平成18年3月期実績

### ■ 所在地別セグメント

(単位:百万円)

	平成17年 3月期	平成18年3月期						
		実績	前回予想	実績	前期比		前回予想対比	
					増減率	増減額	増減率	増減額
<b>売上高</b>	12,295	14,100	<b>13,805</b>	+12.3%	+1,510	△2.1%	△ 295	
<b>日本</b>	9,963	10,790	<b>10,814</b>	+8.5%	+851	+0.2%	+24	
<b>北米地域</b>	2,534	3,333	<b>3,001</b>	+18.4%	+467	△10.0%	△ 332	
<b>その他の地域</b>	255	542	<b>468</b>	+83.5%	+213	△13.7%	△ 74	
<b>消去又は全社</b>	△ 458	△ 565	<b>△ 478</b>	-	△ 20	-	+87	
<b>営業利益</b>	△ 328	530	<b>772</b>	-	+1,100	+45.7%	+242	
<b>日本</b>	5	449	<b>802</b>	-	+797	+78.6%	+353	
<b>北米地域</b>	△ 143	177	<b>64</b>	-	+207	△63.8%	△ 113	
<b>その他の地域</b>	△ 54	△ 102	<b>△ 113</b>	-	△ 59	-	△ 11	
<b>消去又は全社</b>	△ 136	6	<b>17</b>	-	+153	-	+11	

### (3) 平成19年3月通期見通し

#### ■ 連結P/L概要

(単位:百万円)

	平成17年 3月期	平成18年3月期			平成19年3月期		
	実績	実績	増減率	増減額	予想	増減率	増減額
売上高	12,295	13,805	+12.3%	1,510	17,000	+23.1%	3,195
営業利益	△ 328	772	-	1,100	1,075	+39.2%	303
経常利益	△ 454	725	-	1,179	830	+14.5%	105
当期純利益	△ 472	267	-	739	400	+49.8%	133

# (3) 平成19年3月通期見通し

## ■ 対前期(18年3月期)比

### ■ 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	増減額
売上高	13,805	17,000	+23.1%	+3,195
売上原価	8,417	10,641	+26.4%	+2,224
売上総利益	5,388	6,359	+18.0%	+971
販売管理費	4,616	5,284	+14.5%	+668
営業利益	772	1,075	+39.2%	+303
経常利益	725	830	+14.5%	+105
税引前利益	575	730	+27.0%	+155
当期純利益	267	400	+49.8%	+133
売上総利益率	39.0%	37.4%	-	△ 1.6%
販売管理比率	33.4%	31.1%	-	△ 2.4%
営業利益率	5.6%	6.3%	-	+0.7%
経常利益率	5.3%	4.9%	-	△ 0.4%

## 営業利益分析 対 18年3月期実績比

1

**米国前臨床事業の拡大 +6.2億**  
 売上高の増加 +17.2億円  
 稼働率の向上による粗利率改善 +6.0%  
 →売上総利益 +8.3億円  
 営業利益 +6.2億円

2

**国内(既存)事業の強化 +3.5億**  
 売上高の増加 +12.6億円  
 →売上総利益 +3.7億円  
 営業(部門)利益 +3.5億円

3

**将来の成長にむけての投資**  
**△6.6億**

- ・米国臨床事業の事業体制整備  
△3.0億円
- ・新規事業分野への取組  
(中国受託事業他) △1.0億円
- ・経鼻投与システム(PI試験)実施  
△1.0億円
- ・グローバルガバナンス体制強化  
他  
△1.6億円

# (3) 平成19年3月通期見通し

## ■ 事業別セグメント

(単位:百万円)

	平成17年 3月期	平成18年 3月期	平成19年3月期		
	実績	実績	予想	増減率	増減
<b>売上高</b>	12,295	13,805	17,000	+23.1%	+3,195
前臨床事業	8,871	10,053	12,700	+26.3%	+2,647
臨床事業	3,432	3,792	4,230	+11.6%	+438
その他事業	180	17	139	-	+122
消去又は全社	△ 188	△ 58	△ 69	-	△ 11
<b>営業利益</b>	△ 328	772	1,075	+39.2%	+303
前臨床事業	△ 369	392	1,270	+224.0%	+878
臨床事業	135	449	25	△94.4%	△ 424
その他事業	1	△ 110	△ 234	-	△ 124
消去又は全社	△ 96	40	14	-	△ 26

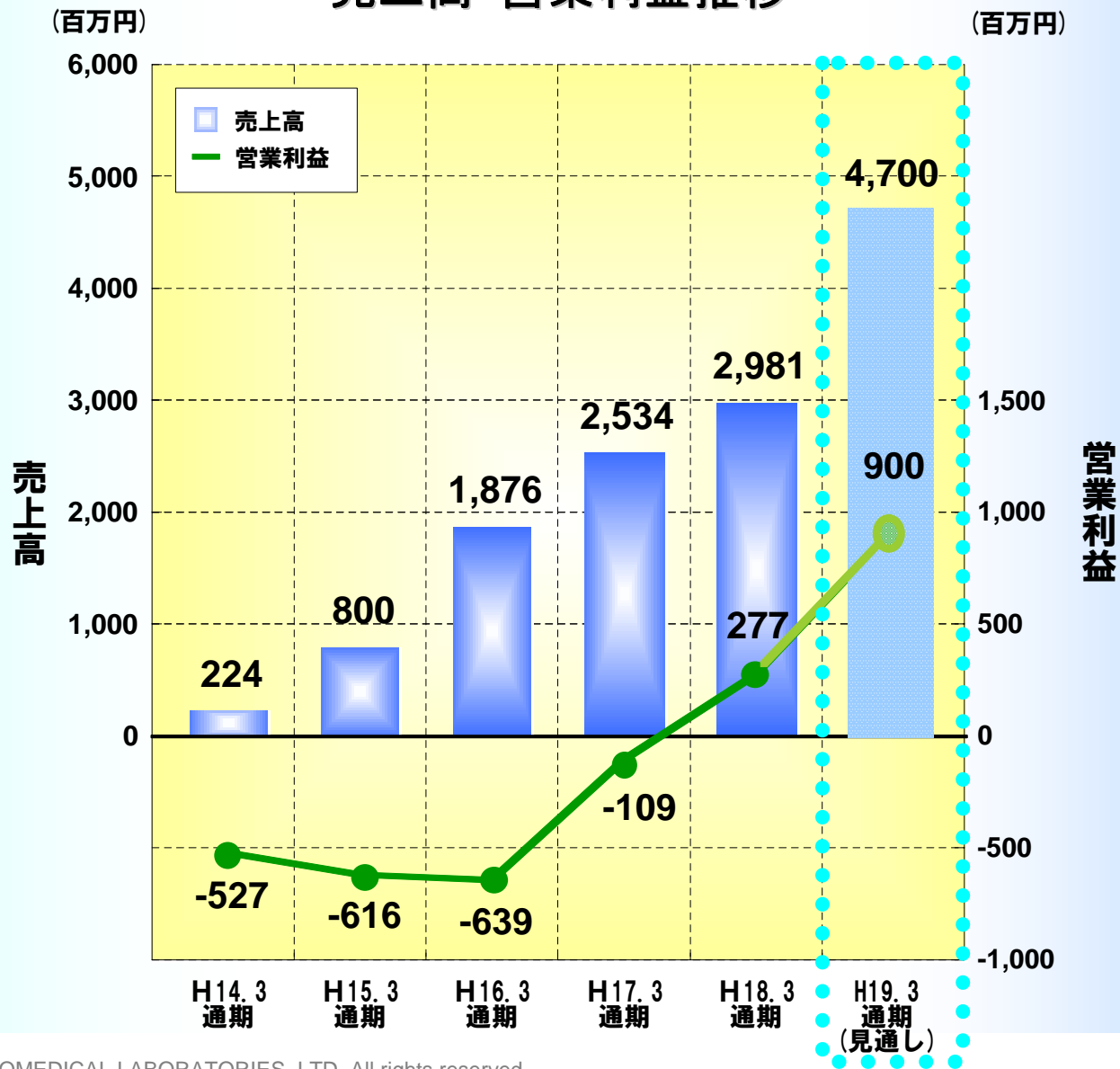
# (3) 平成19年3月通期見通し

## ■ 所在地別セグメント

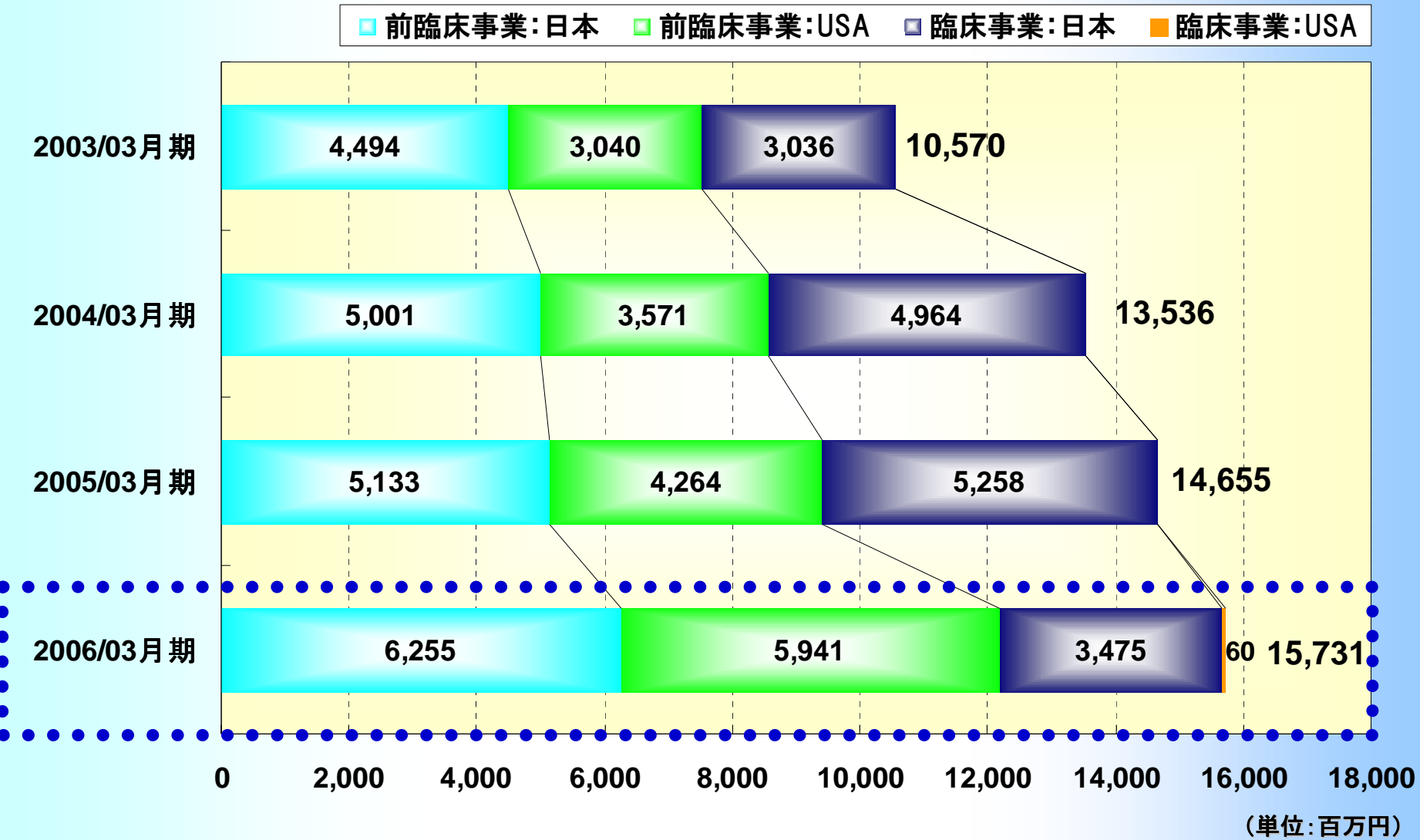
(単位:百万円)

	平成17年 3月期	平成18年 3月期	平成19年3月期		
	実績	実績	予想	増減率	増減
<b>売上高</b>	12,295	13,805	17,000	+23.1%	+3,195
日本	9,963	10,814	12,098	+11.9%	+1,284
北米地域	2,534	3,001	4,841	+61.3%	+1,840
その他の地域	255	468	1,322	+182.5%	+854
消去又は全社	△ 458	△ 478	△ 1,261	-	△ 783
<b>営業利益</b>	△ 328	772	1,075	+39.2%	+303
日本	5	802	821	+2.4%	+19
北米地域	△ 143	64	319	+398.4%	+255
その他の地域	△ 54	△ 113	33	-	+146
消去又は全社	△ 136	17	△ 98	-	△ 115

### 売上高・営業利益推移



# (5) 受注残高推移



## 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)の施設拡充



安全性研究所:鹿児島県鹿児島市  
14,000坪(46,400㎡:土地)  
7,000坪(23,200㎡:延床面積)

- 霊長類收容能力800匹増加(計5,500匹收容)
- イヌ收容能力600匹増加(計1,600匹收容)

## 薬物代謝分析センター(和歌山)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)  
2,780坪(9,200m<sup>2</sup>:土地)  
1,580坪(5,200m<sup>2</sup>:延床面積)



【LC/MS/MS: 27 ; ICP-MS: 1 ; HPLC: 20】

- 新型の分析器(API5000)の導入
- 分析スタッフの増員

## SNBL U.S.A., Ltd.(シアトル)の施設拡充



【完成イメージ】

【新試験棟：2006年7月完工予定】

SNBL U.S.A., Ltd.(米国ワシントン州)  
54,500坪(180,000㎡:土地)  
5,300坪(17,600㎡:延床面積)

- 霊長類収容能力が1,000匹増加 (計3,600匹収容)
- 小動物収容能力が4,000匹増加 (計7,500匹収容)
- 臨床検査機能増強(ウィルス検査・免疫試験受託開始)

## 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  
1,037,111坪(3,422,465.47m<sup>2</sup>:土地)



米国テキサス州アリス市  
630,722坪(2,081,381m<sup>2</sup>:土地)

### ◆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。



## 肇慶創藥生物科技有限公司(中国広東省)における安全性試験受託開始



肇慶創藥生物科技有限公司(中国広東省)  
30,000坪(100,000m<sup>2</sup>:土地)  
3,000坪( 10,000m<sup>2</sup>:延床面積)



•GLP準拠実験室完成: 4室(128匹)



## SNBL CPC, Inc.(米国)の稼働率向上

### ◆ブランドの醸成

- 優秀な医療スタッフの確保
- UMBとの共同治験実施

## CRO事業とSMO事業部門のスタッフの強化

### ◆中堅幹部の増員と若手社員の育成

- 利益率の高い大型案件を受託する
- 若手社員の集中的教育研修を実施し、早期人材育成を行う

## 鹿児島での臨床部隊の強化

### ◆臨床事業部門(CRO部隊)の鹿児島事業所新設

- 地元企業として優秀なスタッフを優先的に確保できる
- 九州・中国地区での効率的な治験を実施する



SNBL CPC, Inc.  
(メリーランド州ボルチモア市)

- 96床
- 1,120坪( 3,700㎡:床面積)



1. モルヒネ経鼻剤の臨床第I相試験完了

2. 経鼻剤パイプラインの強化(次期開発候補 選択)

3. 前臨床事業での経鼻剤投与補助装置の開発

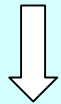
## モルヒネ経鼻剤の開発状況

### SNBL U.S.A., Ltd. (Seattle)における前臨床試験実施(完了):



- 反復刺激性試験: 刺激性なし。TKにより経鼻吸収の再現性を確認。
- PK試験により、Tmax10分程度の即効性とBA50%程度を確認。

### UPM Pharmaceuticalsにおける治験薬製造(完了):



- Placebo, Low dose及びHigh doseのカプセルをGMPLレベルで製造。

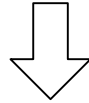
### SNBL CPC, Inc. (Baltimore)での治験実施(IND申請を含めた委託)に方針転換

NDA申請まで考慮し、医師主導型治験INDから、通常のIndustrial IND申請に変更



## 経鼻剤パイプラインの強化(次期開発候補選択)

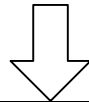
経鼻投与の最大特徴である速効性が活かされる薬物として、複数の制吐剤の応用性を検討



経鼻制吐剤として**グラニセトロン**を選出

### 理由

1. 経鼻吸収性(BA80%)が良好、速効性(T<sub>max</sub>10分)、幅広い投与量範囲、PKデータの用量依存性が確認された。
2. 市販経口剤では、吸収ラグが60分もあり、速効性が期待できず、初回通過代謝によりBAが60%以下である。
3. 制吐作用が他よりも強いため、臨床用量が低く設定でき、製剤配合がコントロールしやすい。
4. サルでの試験では刺激性に関する症状は観察されていない。
5. 薬物の吸湿性がなく、室温で安定である。
6. ブランド力も高く、オンダンセトロンに次ぐ売上実績がある。
7. 2008年に特許切れ。
8. 海外から高品質のGMP原体が入手可能である。



06年度から、前臨床試験を開始し、  
早期にフェーズ1試験を開始

## 前臨床事業での経鼻剤投与補助装置の開発

経鼻投与補助装置

吸入投与補助装置  
(自然吸入装置)

改良点

- 噴射動力変更による反応性の向上
- 呼吸状態の乱れによる誤作動回避機能追加
- 操作性の向上



プロトタイプ

前臨床部門と共同研究開始予定

05年度

06年度

- 小型化
- スプレーデバイス等を含む各種デバイスにも適用できる汎用性
- 営業用データの収集

- 小型化
- サル用マウスピースの製作
- 適切な噴射タイミングの調整
- 営業用データの収集

06年下期：経鼻投与補助装置の運用

07年度：吸入投与補助装置の運用

## Bioactis社の05年度実績:

### TRLモルヒネ治験に対応したデバイスの製造供給

- TRLモルヒネ臨床試験用デバイスの製作及び納品完了



### 動物試験システム製作によるSNBL業務支援

- イヌ用吸収装置の製作及び納品完了
- 前臨床部門と協働した性能試験実施



### 投与補助装置の改良によるプロトタイプ制作

- 経鼻投与補助装置の性能アップ



プロトタイプ

## Bioactis社の05年度実績:

### ● 各種デバイスの早期商品化

#### 1) 経鼻デバイス

- 06年度中の量産化に向け準備中



#### 2) CO<sub>2</sub>-MDI (US特許取得済)

- 環境保全に積極的なEUの会社への導出を目指し、営業活動中 (SNBL Europeとの協働)



#### 3) DPI

- 他社DPIを上回る分散性の向上





## グループ内インフラの活用と連携及び機能強化

