

# 平成20年3月期 決算説明会



2008年5月16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、潜在的风险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。

潜在的风险や不確定要素には、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20年3月期決算について

代表取締役副社長 兼 CFO 関 利彦

- ・2008年度の経営戦略について

代表取締役社長 兼 CEO 永田 良一

- ・トランスレーショナルリサーチ事業について

- ・パイプラインの現況と市場性

Translational Research株式会社

取締役副会長 恩地 亨輔

- ・技術優位性と将来展望

Translational Research株式会社

取締役 治田 俊志



# ・平成20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19年 3月期	平成20年3月期			
	実績	前回予想	実績	前期比	前回予想比
売上高	17,289	19,500	<b>19,647</b>	+2,358	+147
営業利益	1,125	1,453	<b>1,585</b>	+460	+132
経常利益	1,029	1,300	<b>1,049</b>	+20	251
当期利益	543	850	<b>599</b>	+56	251

## 営業利益 要因分析

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	19,647	+13.6%	+2,358
売上原価	10,590	11,958	+12.9%	+1,368
売上総利益	6,699	7,688	+14.8%	+989
販売管理費	5,573	6,103	+9.5%	+530
営業利益	1,125	1,585	+40.9%	+460
経常利益	1,029	1,049	+1.9%	+20
税引前利益	975	856	-12.2%	-119
当期利益	543	599	+10.3%	+56
売上総利益率	38.7%	39.1%	-	+0.4%
販売管理比率	32.2%	31.1%	-	-1.2%
営業利益率	6.5%	8.1%	-	+1.6%
経常利益率	6.0%	5.3%	-	-0.6%

営業利益比較

1

### 国内前臨床事業の伸長

売上高 +12.7億円

営業利益 +5.7億円

2

### 国内臨床事業の症例獲得前倒し

売上高 +2.9億円

営業利益 +2.1億円

3

### 米国事業の体制整備

(人員の先行投入・ブランド構築)

売上高 +8.2億円

営業利益 0.6億円

4

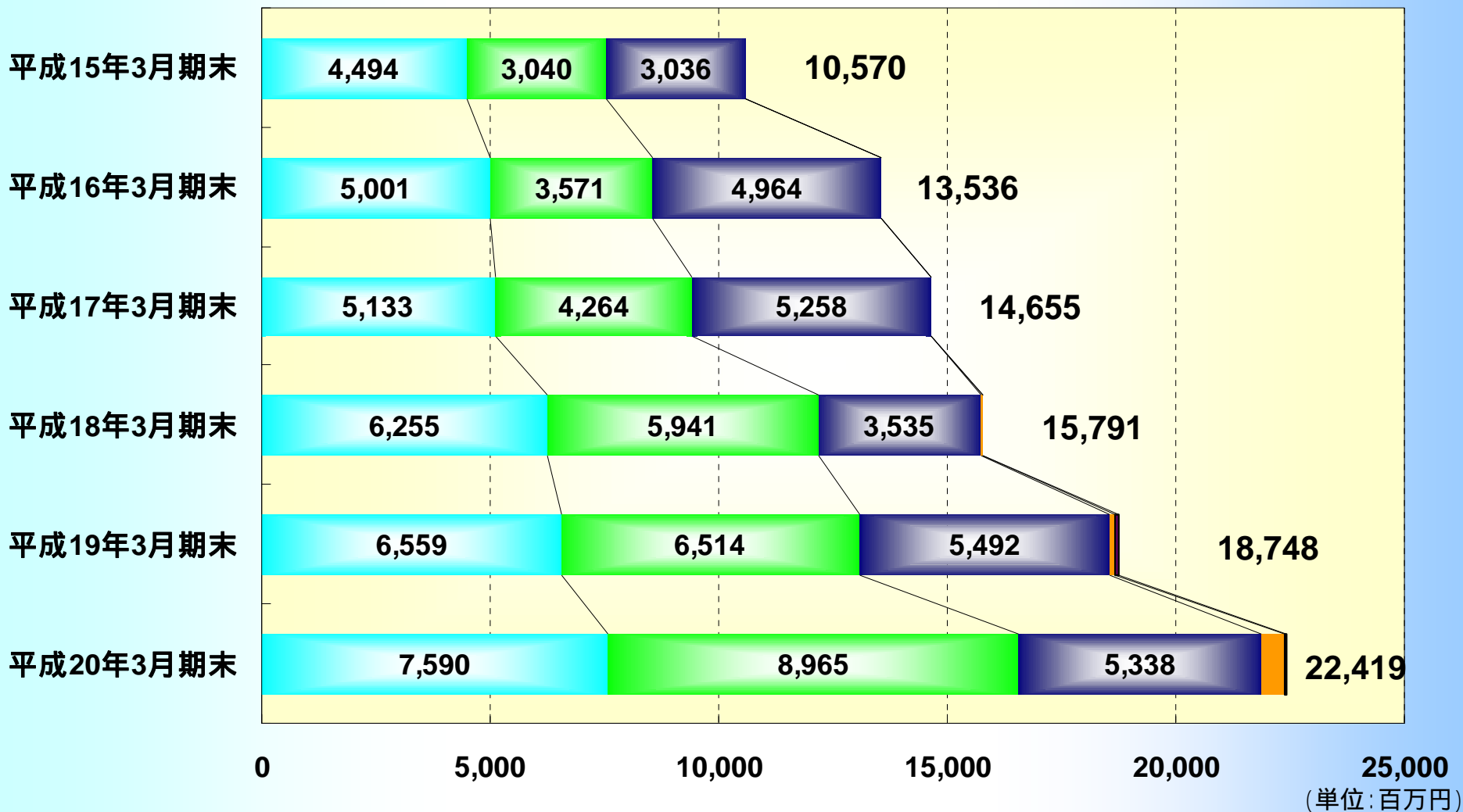
### 経鼻投与製剤開発への注力等

営業利益 2.6億円

円高の進行(118円 100円/\$)による子会社貸付金の為替評価損

経常利益 4.5億円

■ 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20年 3月期	平成21年 3月期		平成22年 3月期		平成23年 3月期	
	実績	計画	20/3期比	計画	20/3期比	計画	20/3期比
売上高	<b>19,647</b>	<b>21,000</b>	107%	<b>24,000</b>	122%	<b>28,000</b>	143%
営業利益	<b>1,586</b>	<b>1,600</b>	101%	<b>1,800</b>	113%	<b>3,200</b>	202%
経常利益	<b>1,049</b>	<b>1,460</b>	139%	<b>1,700</b>	162%	<b>3,000</b>	286%
当期利益	<b>599</b>	<b>300</b>	50%	<b>500</b>	83%	<b>1,250</b>	209%



為替前提：  
1 \$ = 100円

連結P/L

(単位:百万円)

	平成20年 3月期	平成23年 3月期	増減率	増減
売上高	19,647	<b>28,000</b>	+42.5%	+8,353
売上原価	11,958	<b>16,512</b>	+38.1%	+4,554
売上総利益	7,688	<b>11,488</b>	+49.4%	+3,800
販売管理費	6,103	<b>8,288</b>	+35.8%	+2,185
<b>営業利益</b>	1,585	<b>3,200</b>	+101.9%	+1,615
経常利益	1,049	<b>3,000</b>	+186.0%	+1,951
税引前利益	856	<b>2,950</b>	+244.6%	+2,094
当期利益	599	<b>1,250</b>	+108.7%	+651
売上総利益率	39.1%	<b>41.0%</b>	-	+1.9%
販売管理比率	31.1%	<b>29.6%</b>	-	1.5%
営業利益率	8.1%	<b>11.4%</b>	-	+3.4%
経常利益率	5.3%	<b>10.7%</b>	-	+5.4%

営業利益比較

## 要因分析

1

### 米国前臨床事業の本格化

売上高 +33.0億円  
営業利益 +13.4億円

2

### 米国臨床事業の収益化

売上高 +18.5億円  
営業利益 +8.0億円

3

### 国内事業の伸長

売上高 +35.3億円  
営業利益 +4.1億円

4

### 更なる事業成長への先行投資

経鼻投与製剤開発への注力他  
営業利益 9.1億円

## 営業利益

(単位:百万円)

		平成20年 3月期	平成21年 3月期		平成22年 3月期		平成23年 3月期	
		実績	計画	20/3期比	計画	20/3期比	計画	20/3期比
中期計画営業利益 ( A )		<b>1,586</b>	<b>1,600</b>	101%	<b>1,800</b>	113%	<b>3,200</b>	202%
創薬投資	経鼻投与 新製剤開発	<b>357</b>	<b>538</b>	-	<b>673</b>	-	<b>1,054</b>	-
	ハ-ハ-ト`大学共同 抗うつ薬開発	<b>9</b>	<b>37</b>	-	<b>102</b>	-	<b>111</b>	-
	新規分野 光異性体技術開発	<b>3</b>	<b>25</b>	-	<b>125</b>	-	<b>135</b>	-
	合計 ( B )	<b>369</b>	<b>600</b>	163%	<b>900</b>	244%	<b>1,300</b>	352%
( 既存事業 ) 営業利益 ( A + B )		<b>1,955</b>	<b>2,200</b>	113%	<b>2,700</b>	138%	<b>4,500</b>	230%



# . 2008年度の経営戦略について

代表取締役社長 兼 CEO

永田 良一



■ Drug Safety Research Laboratories (Kagoshima, Japan)



■ SNBL Headquarters (Tokyo, Japan)



■ SNBL U.S.A., Ltd. (Washington State, USA)



■ SNBL CPC, Inc. (Baltimore, USA)



■ Clinical Development Office (Osaka, Japan)



■ Pharmacokinetic and Bioanalysis Center (Wakayama, Japan)



■ Medipolis Ibusuki (Kagoshima, Japan)



■ SNBL Shanghai (Jiaxing, China)



■ SNBL China, Ltd. (Guandong Province, China)



■ Scientific Resources Center (Texas, USA)



■ SNBL Cambodia, Ltd. (Phnom Pen, Cambodia)





## 安全性研究所 <鹿児島市宮之浦町>

### 安全性研究所の施設拡充



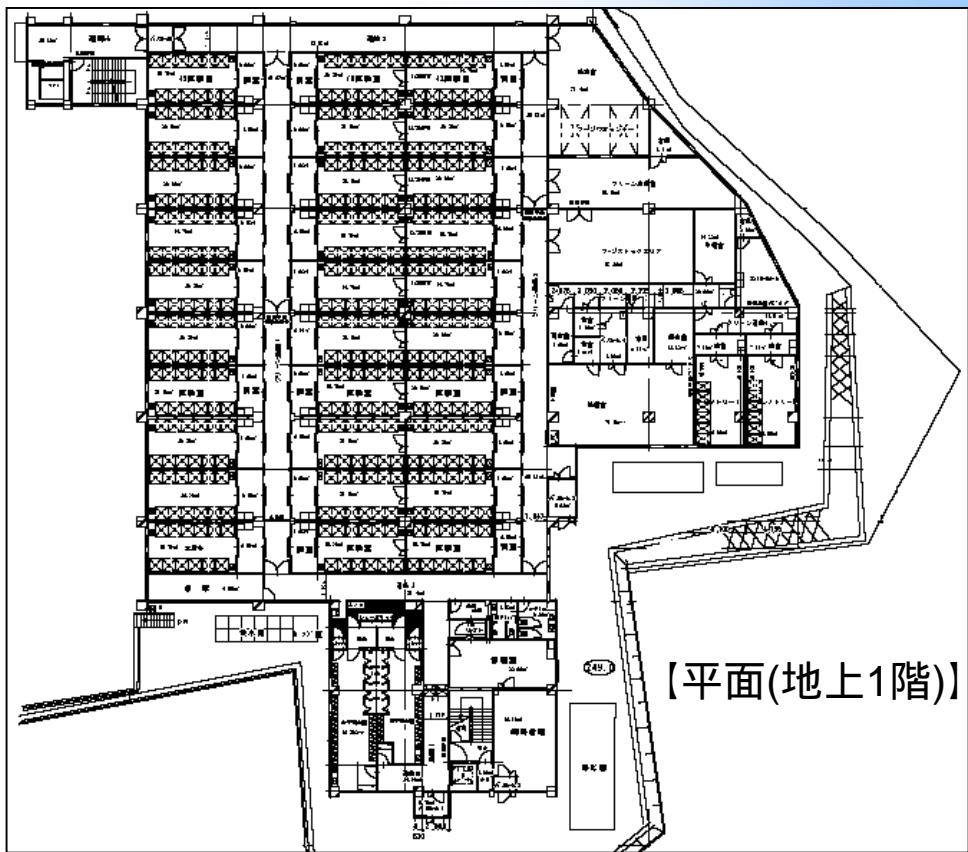
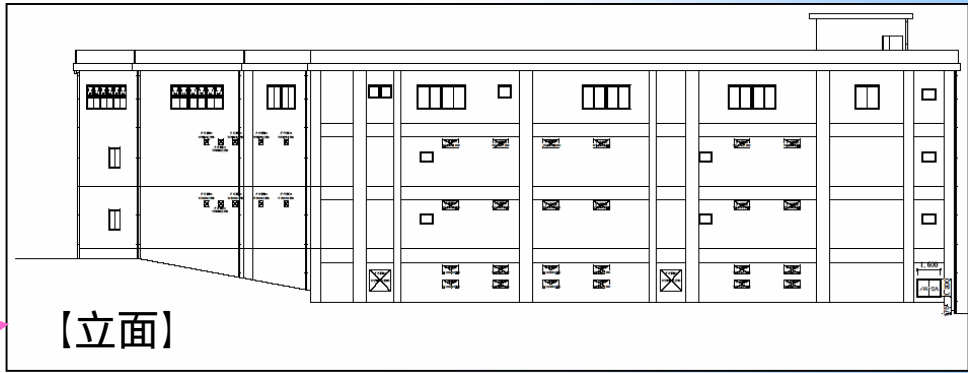
- 安全性研究/薬理実験棟
- 安全性研究/臨床検査棟
- 本館/事務棟
- 発生医学研究棟
- SPF実験棟/カフェテリア
- 病理研究/講堂
- 検疫検査棟
- 安全性研究/研究事務棟  
(新築工事)

敷地面積 27,111坪 (89,624m<sup>2</sup>)  
延床面積 7,916坪 (26,167m<sup>2</sup>)



## 安全性研究所 <鹿児島市宮之浦町>

### 新規施設の概要



地下1階 地上3階建(延床面積:7,810.3㎡)

2008年6月着工 ~ 2009年2月完成予定

総工費;15億円

- ・地下1階:エネルギー供給室
- ・地上1階:イヌ試験室(30室),  
テレメリー試験室(3室)
- ・地上2階:霊長類試験室(09'計画)
- ・地上3階:研究員室



## SNBL U.S.A., Ltd. <米国ワシントン州エベレット市>

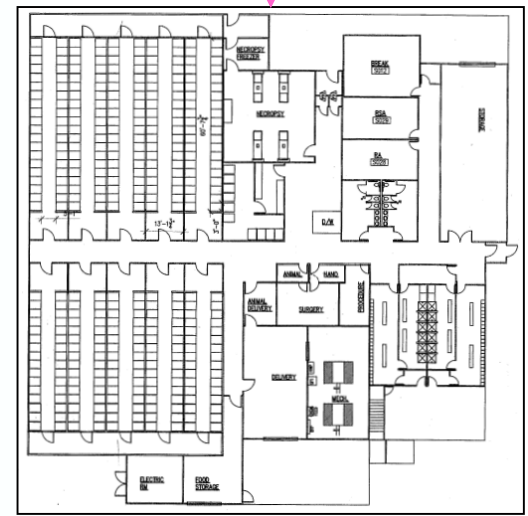
### 新規施設の概要

地上2階建(延床面積: 4,320 m<sup>2</sup>;予定)

2008年12月着工 ~ 2009年7月完成予定

総工費; \$ 9M

- ・1階: イヌ試験室(10室)
- ・2階: 小動物試験室(2010'予定)



敷地面積 54,450坪 (180,000m<sup>2</sup>)  
 延床面積 5,324坪 (17,600m<sup>2</sup>)

【平面】





## 美西生物科技(上海)有限公司

2007年11月新築完成(建築費;\$1.5M)

中国浙江省嘉興市(上海郊外)

- ・敷地面積 12,986m<sup>2</sup>
- ・延床面積 6,203m<sup>2</sup>

### 1. 設立の背景

- ・環境汚染の懸念を背景に分析需要増が見込まれる
- ・中国内で高性能の分析機器を設備して差別化を図る。

### 2. 事業の目的

- ・環境分析機器の販売と分析受託

3階及び4階フロアを分析センター  
(設備投資;\$2.5M)

- ・3階:分析センター
- ・4階:研究事務室



新日本科学上海ビル



高度分析装置(API5000)



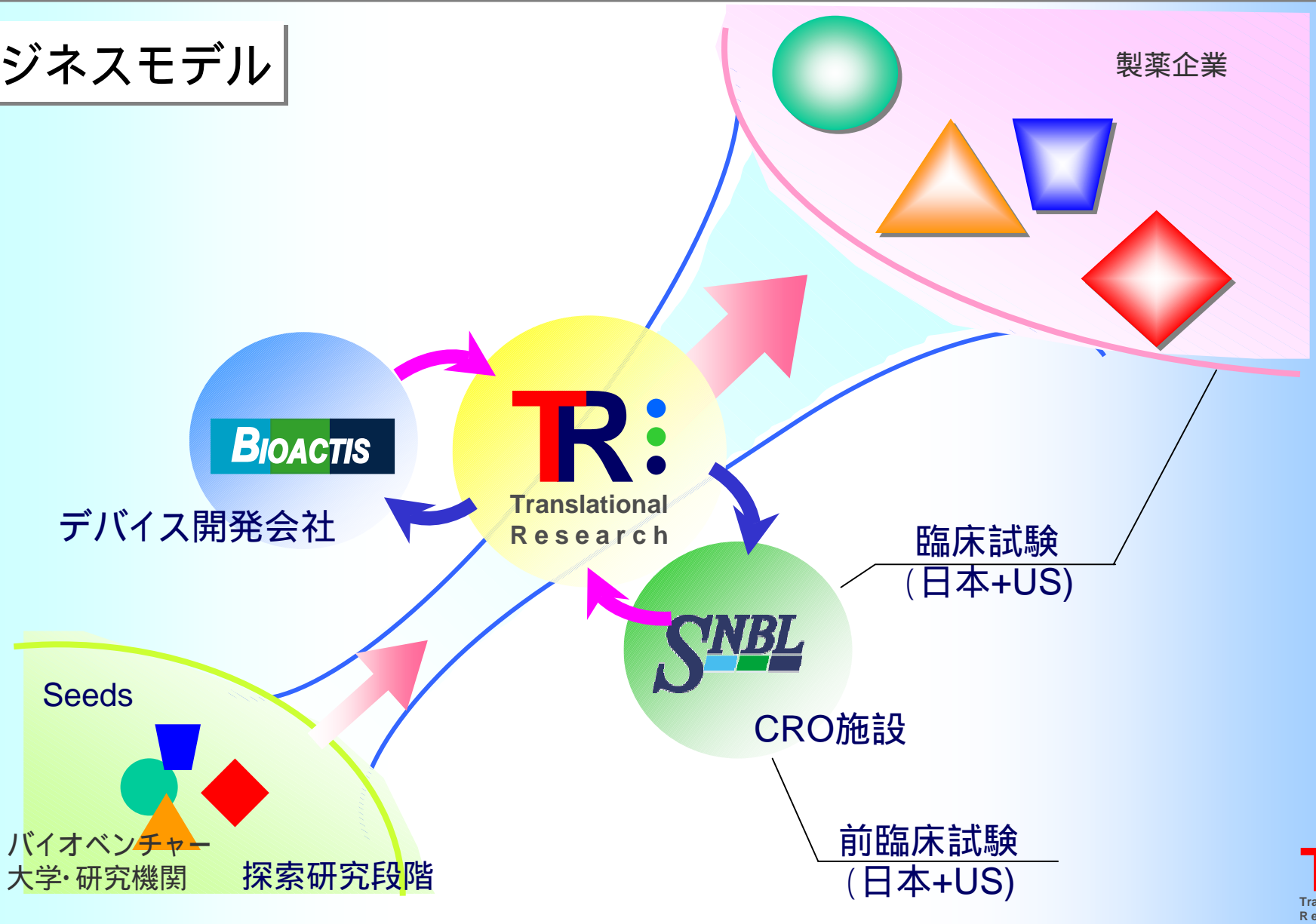
# .トランスレーショナルリサーチ事業について

## .パイプラインの現況と市場性

Translational Research株式会社

取締役副会長 恩地 亨輔

ビジネスモデル



## 経鼻投与システム

### Combination Product



吸収促進剤を含まない安全な粉末製剤

+



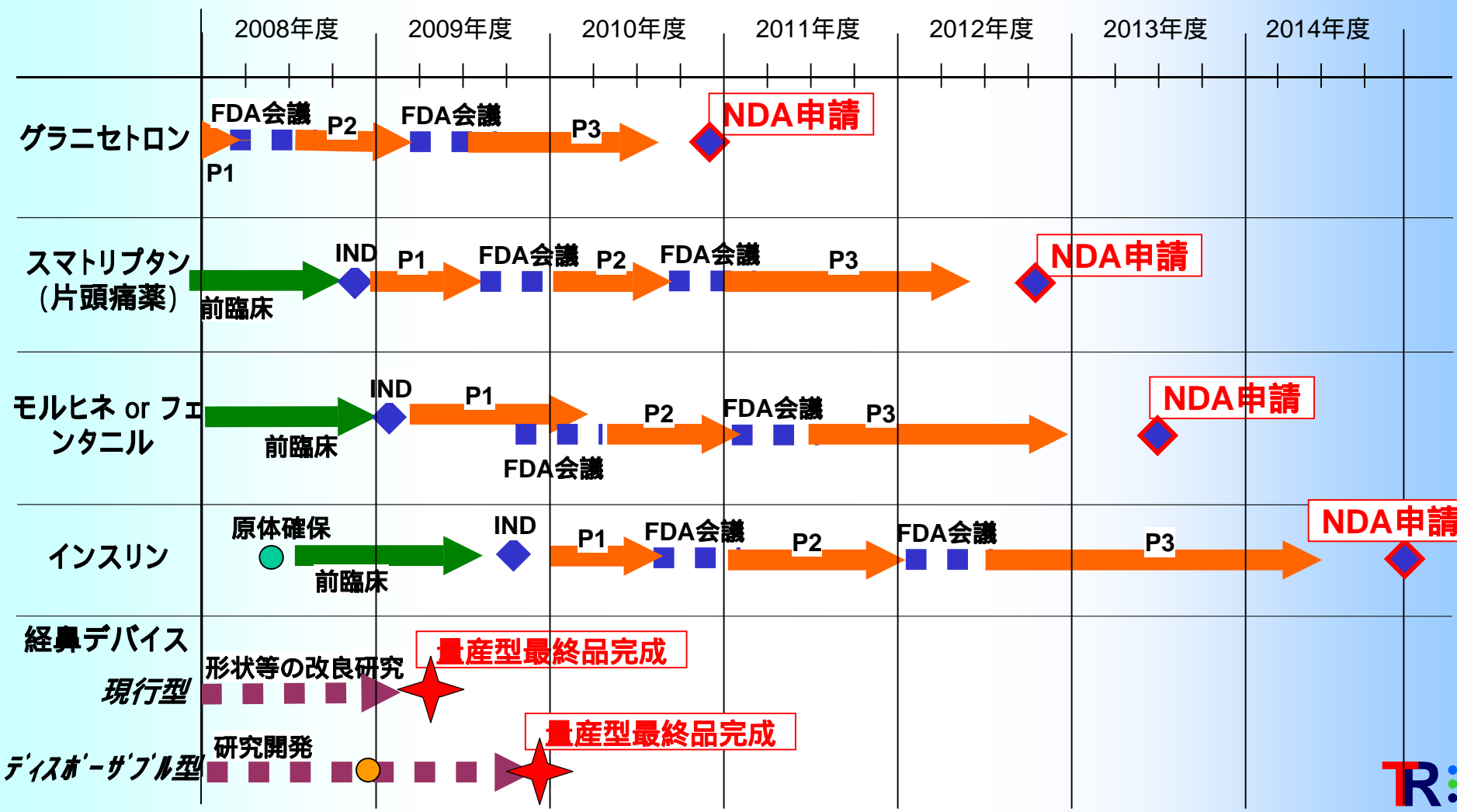
簡便操作の経鼻投与デバイス



臨床医や患者に受け入れられる経鼻投与システム



## パイプラインの開発シミュレーション

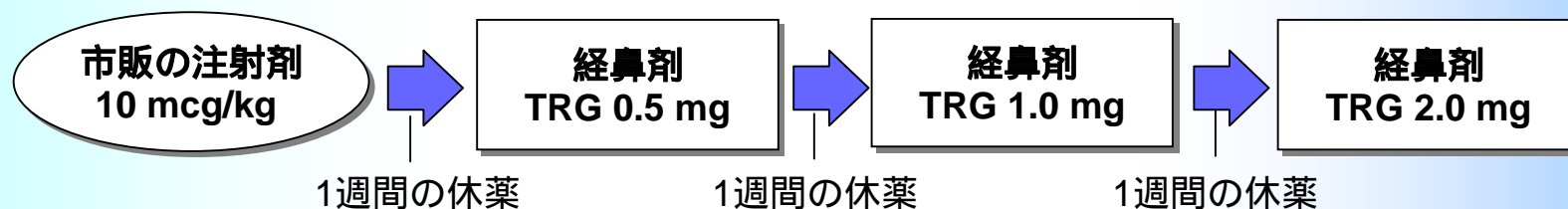




# グラニセトロン経鼻投与システムの開発： 臨床第1相試験

## 米国で臨床第1相試験を完了

### 臨床試験の投与スケジュール





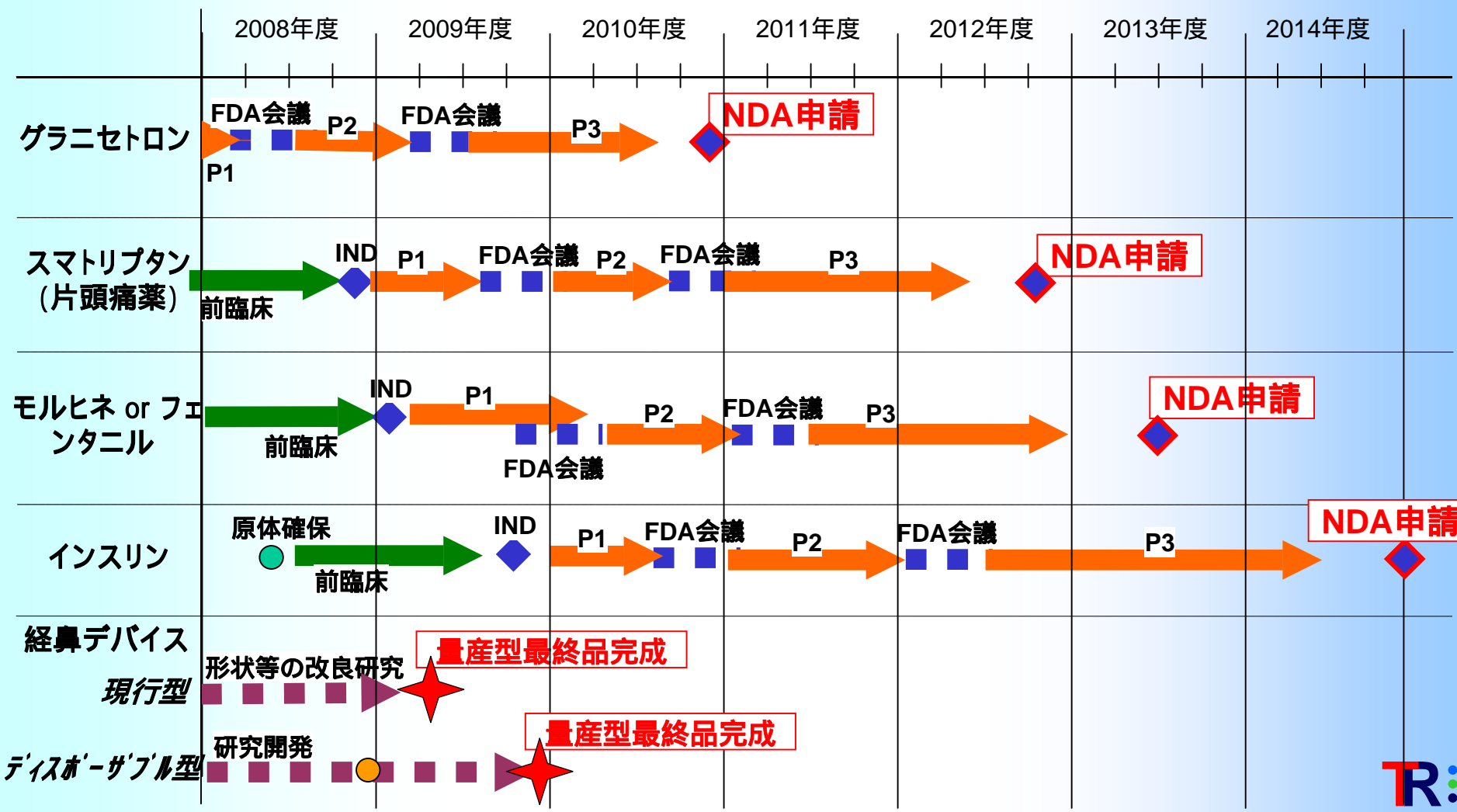
グラニセトロン経鼻投与システムの開発:  
臨床第1相試験

ヒトにおいて、期待通りに  
経鼻担体自身の安全性と サルで認められた吸収特性  
(即吸収性と高い吸収率)に優る吸収特性が確認された。



本経鼻投与システムを種々の薬剤に応用できることがより確  
実になった。

# パイプラインの開発シミュレーション

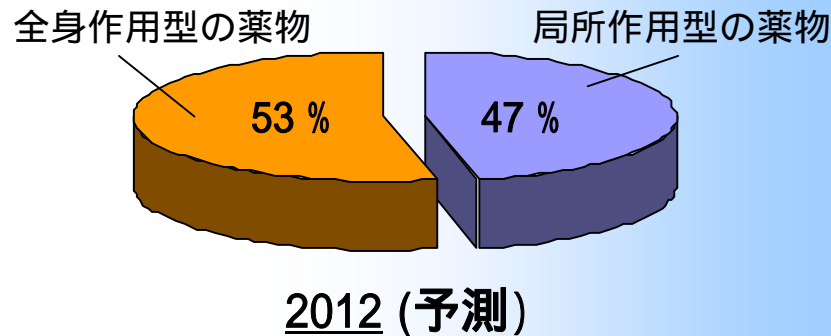
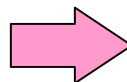
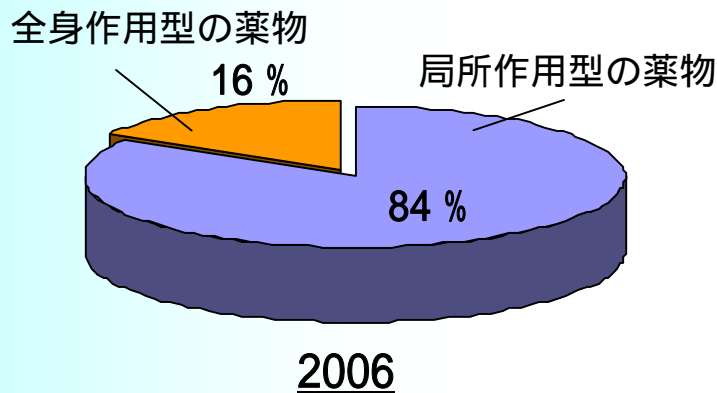




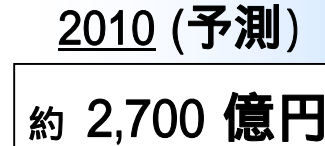
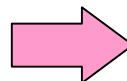
## 経鼻投与剤の市場動向

従来の局所作用型薬物への応用(鼻炎治療など)から、全身作用型薬物への応用が活発化

### 経鼻製剤の市場形態(米国)



### 経鼻製剤の市場動向(米国)



出典: Global Industry Analysis, Inc. Intranasal Drug Delivery: A US Market Report June 2007.





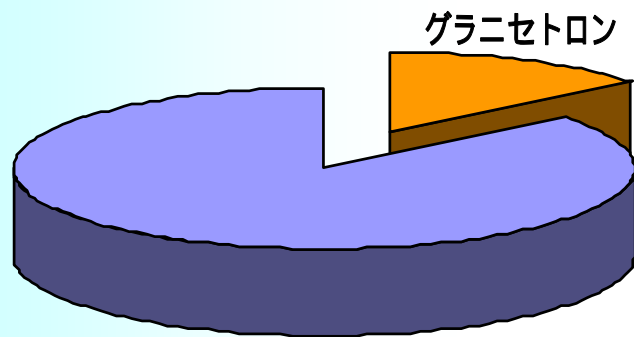
他社の市販又は開発中の経鼻剤

薬物	対象疾患
<b>ペプチド及びワクチン類</b>	
カルシトニン / PTH1-34	骨粗鬆症
インスリン	糖尿病
Peptide YY3-36	肥満
デスモプレシン	中枢性尿崩症、夜尿症
Gn RH誘導體	子宮内膜症
IL-10	リュウマチ
ワクチン類	インフルエンザ / アルツハイマー
<b>低分子薬物</b>	
ブトルファンール / モルヒネ / フェンタニル / ハイドロモルフォン / ケタミン	疼痛
ジヒドロエルゴタミン / スマトリプタン / ソルミトリプタン片頭痛	
ミダゾラム	けいれん
アポモルヒネ	性機能不全
ニコチン	禁煙
オエストラジオール	更年期障害
ビタミンB12	欠乏症



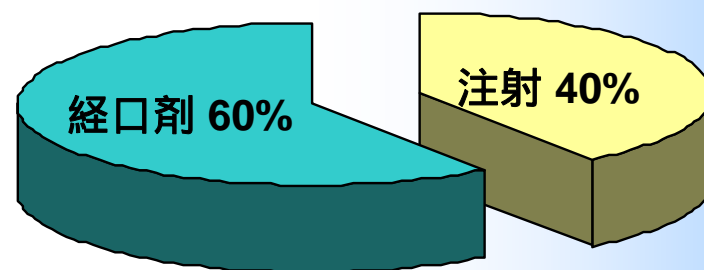
# グラニセトロン市場

制吐剤全体 (世界, 2005)



約 3,000 億円

グラニセトロン (世界, 2005)



約 458 億円

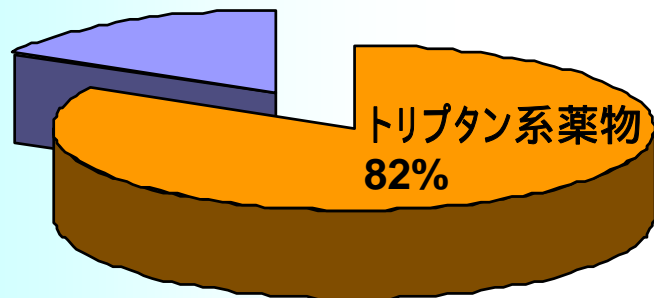
出典: Medical Letter, MLリソース, Medlet Japan KK.



# スマトリブタン市場

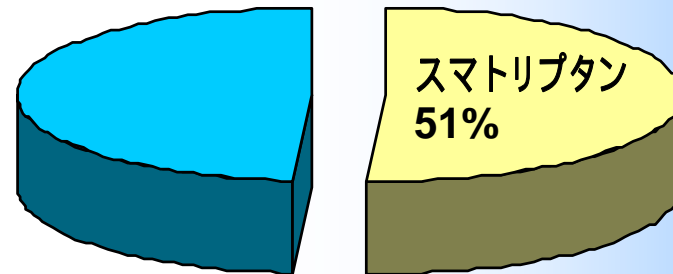
•片頭痛患者数：3億2,600万人(世界、2006)

片頭痛治療薬全体 (世界, 2005)



約 3,100 億円

トリプタン系薬物 (世界, 2005)



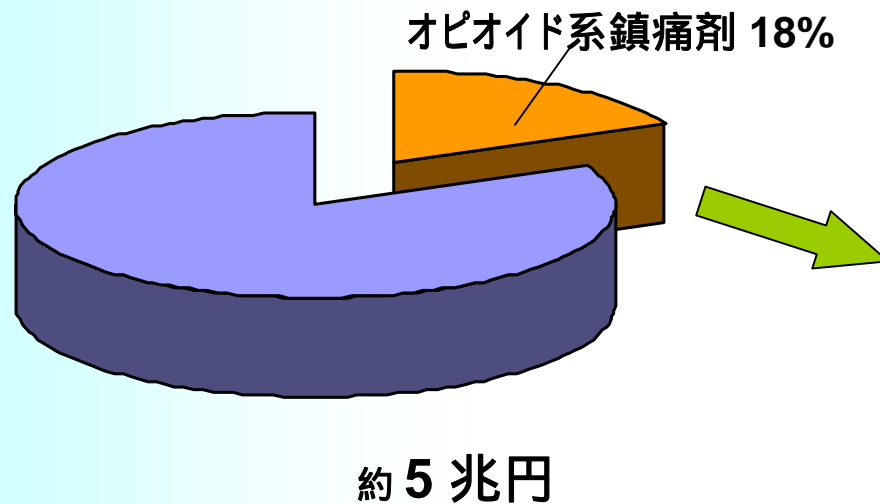
約 2,600 億円



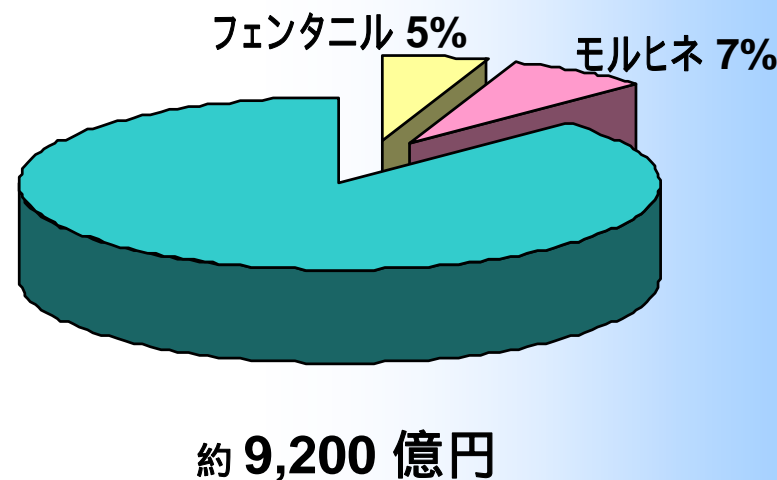


# オピオイド系鎮痛剤市場

鎮痛薬全体 (世界, 2005)



オピオイド系鎮痛剤 (世界, 2005)



出典: Investor update 2007, ORx Pharma.



# インスリン市場

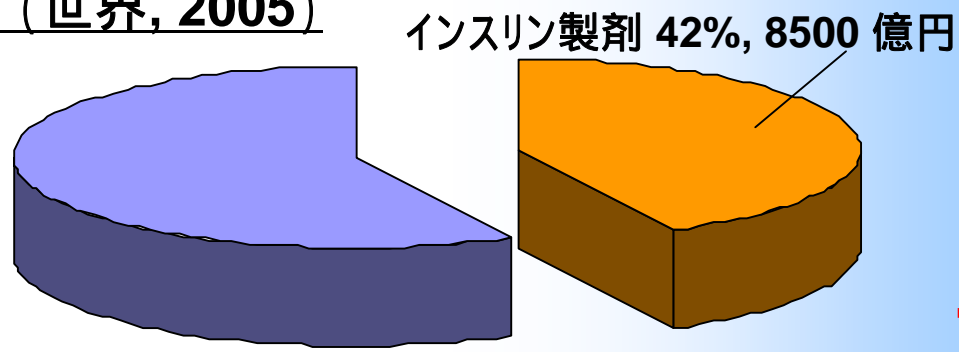
- 糖尿病人口: 2億4,600万人(世界、2006)
- 大手3社が吸入型インスリンの販売中止と開発中止を決定(2007年度)

## 吸入剤

## 経鼻剤

使用の簡便性	大きいデバイス/吸引力が必要 (患者に不評)	小さいデバイス/吸引力は不要
吸収率	10%未満	20%(期待値)
安全性への懸念	肺に到達させる	肺に移行しない

治療薬全体 (世界, 2005)



約 2 兆円

出典: 19th IDF Meeting Medical Letter, MLリソース, Medlet Japan KK.

# ・トランスレーショナルリサーチ事業について

## ・技術優位性と将来展望

Translational Research株式会社

取締役 治田 俊志



# 経鼻投与システム

## Combination Product



吸収促進剤を含まない安全な粉末製剤

+



簡便操作の経鼻投与デバイス



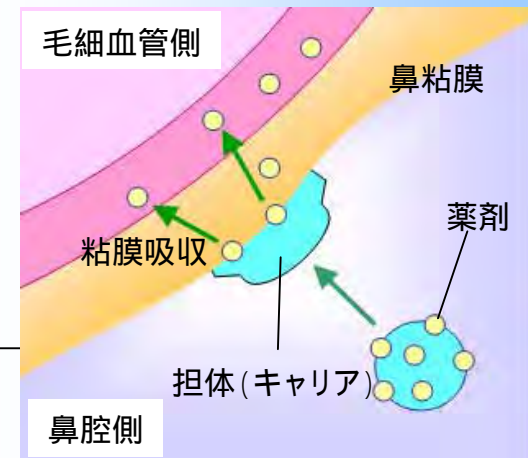
**臨床医や患者に受け入れられる経鼻投与システム**



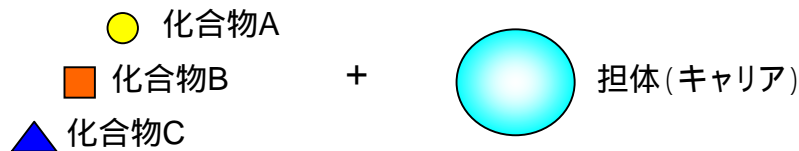
## 経鼻投与用担体

### 吸収促進剤を含まない、安全で安価な粉末性経鼻担体

- 既に医薬品添加物として承認されたもの(GRAS)
- 一緒に添加された薬物を鼻粘膜上に長い間留めておく機能を有し、薬物の吸収改善に寄与する。
- サルを用いた反復動物試験(13週間、計264回投与)で、担体自身の鼻粘膜や肺・呼吸器等への安全性を確認済。
- グラニセトロン経鼻剤の臨床Phase 試験で刺激性所見なし。  
ヒトにおける担体自身の安全性も確認済。



### 多種多様な化合物へ応用可能







## 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



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



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





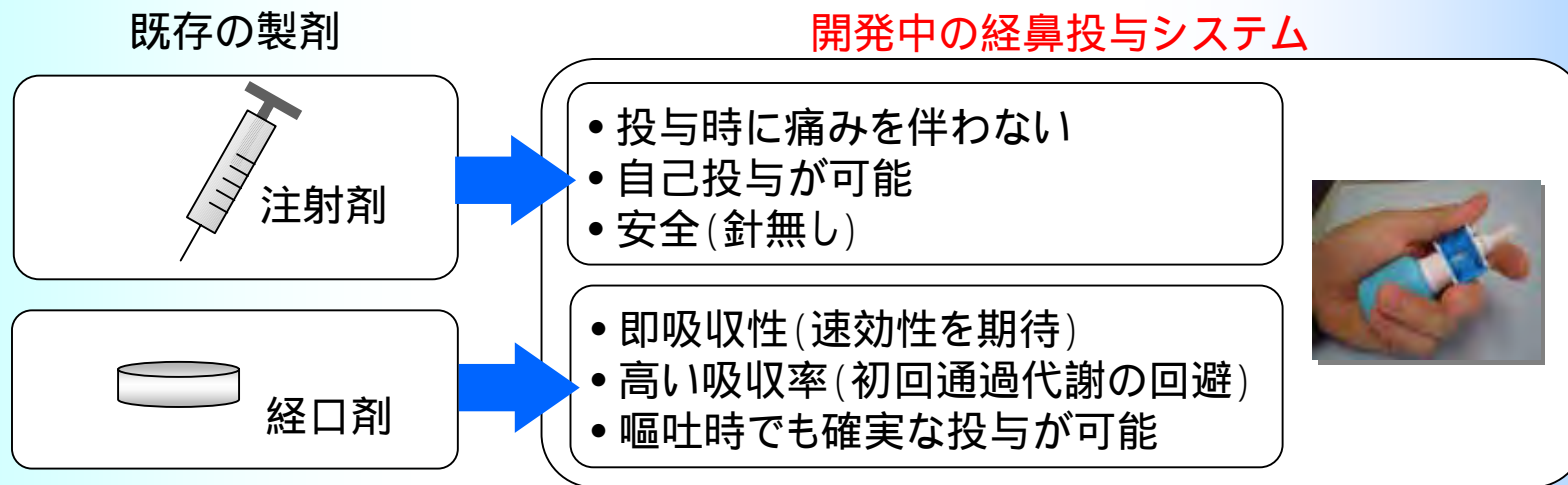
## グラニセトロン経鼻投与システムの開発

### グラニセトロンとは

多くのがん患者は、抗がん剤投与や放射線治療を行なう際の副作用として、強い吐き気や嘔吐に悩まされています。グラニセトロンは、吐き気や嘔吐を軽減する有効な薬剤であり、注射と飲み薬が市販されています。

## グラニセトロン経鼻投与システムの開発

### グラニセトロン経鼻投与システムの臨床的意義





## グラニセトロン経鼻投与システムの開発: サルを使った前臨床試験

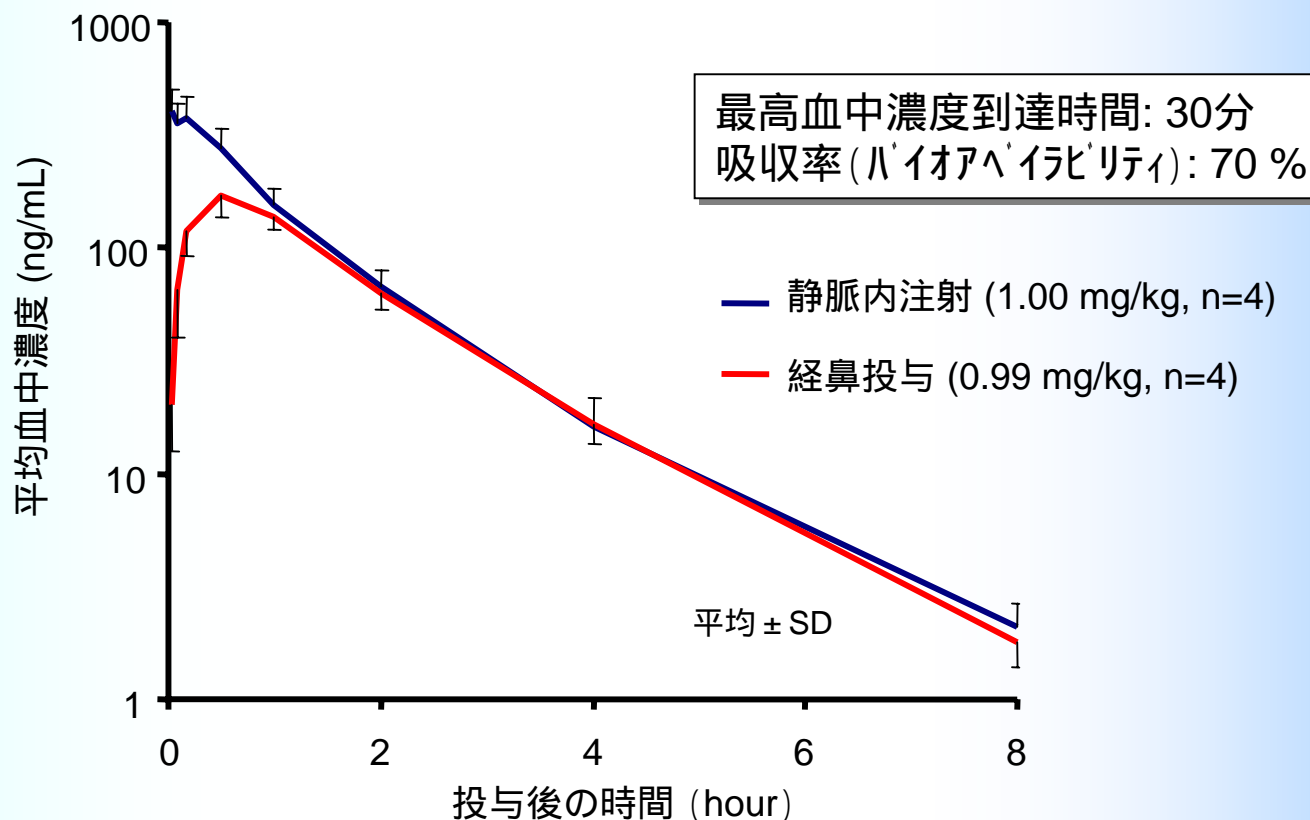


動物試験(鹿児島)



血中濃度測定(和歌山)

### 経鼻投与後の血中グラニセトロン濃度推移(サル)





## グラニセトロン経鼻投与システムの開発: 臨床第1相試験の結果(1)

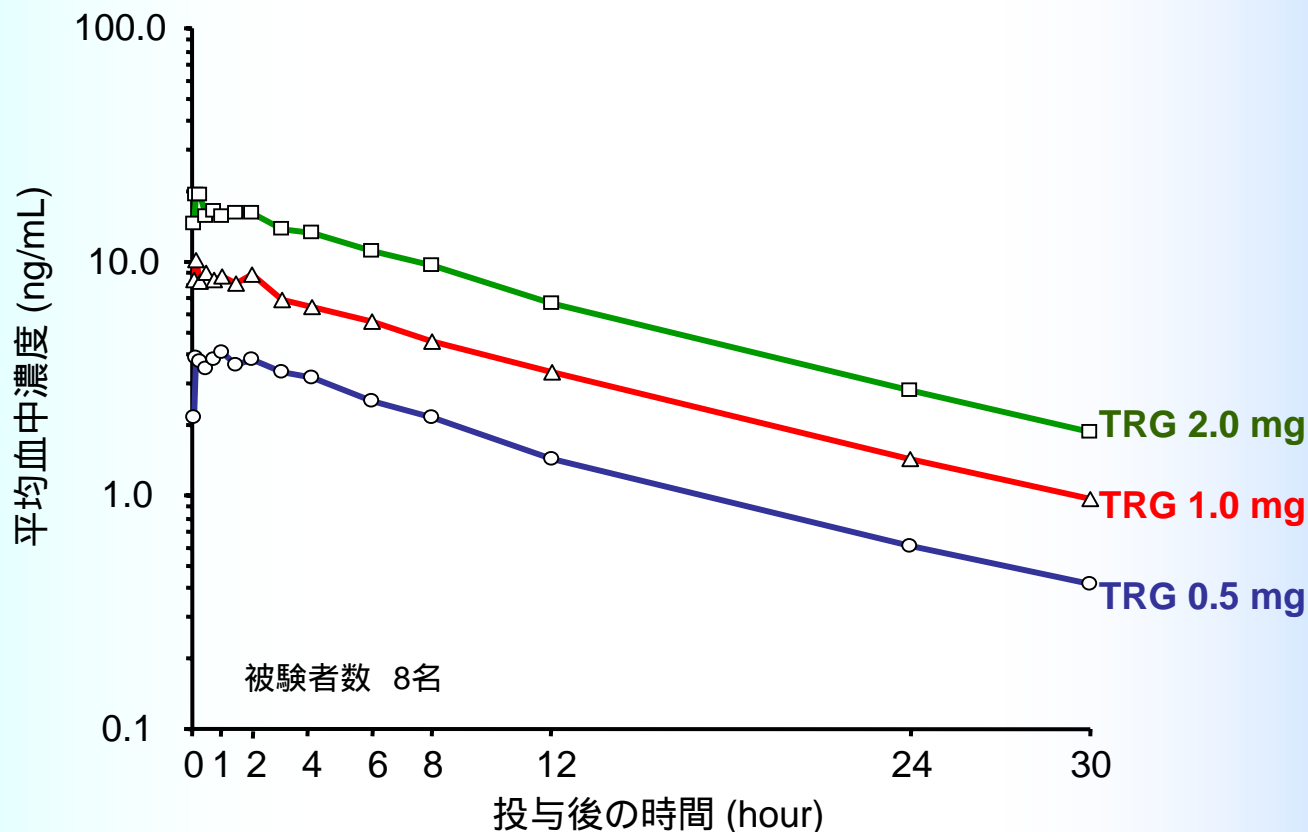


臨床試験(ボルチモア)



血中濃度測定(和歌山)

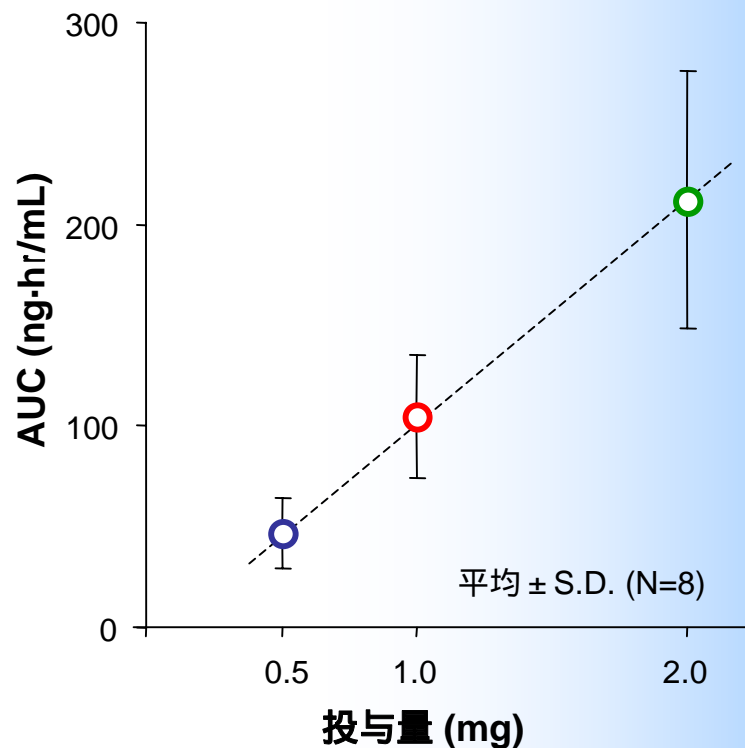
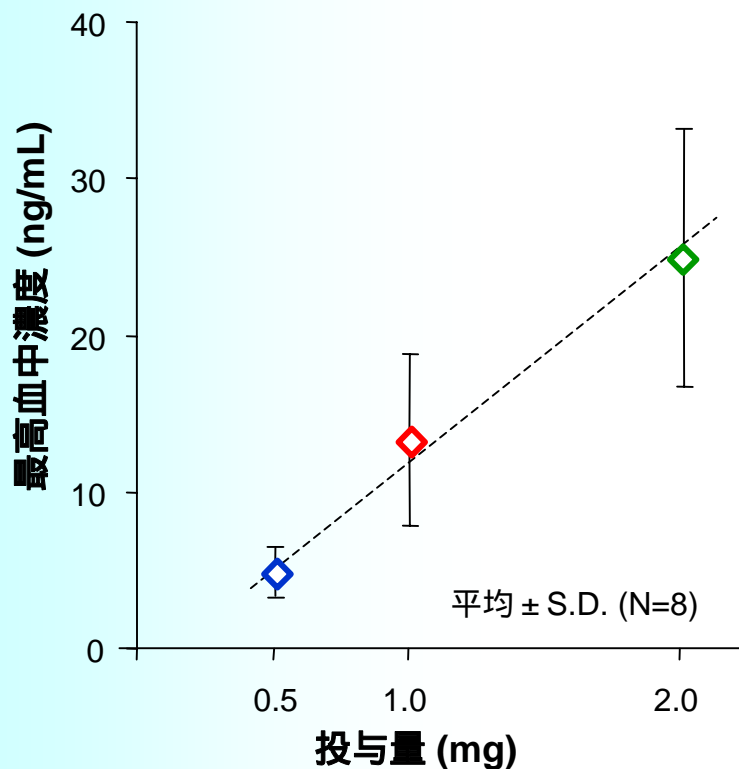
### 経鼻投与後の血中グラニセトロン濃度推移(健常人)





## グラニセトロン経鼻投与システムの開発: 臨床第1相試験の結果(2)

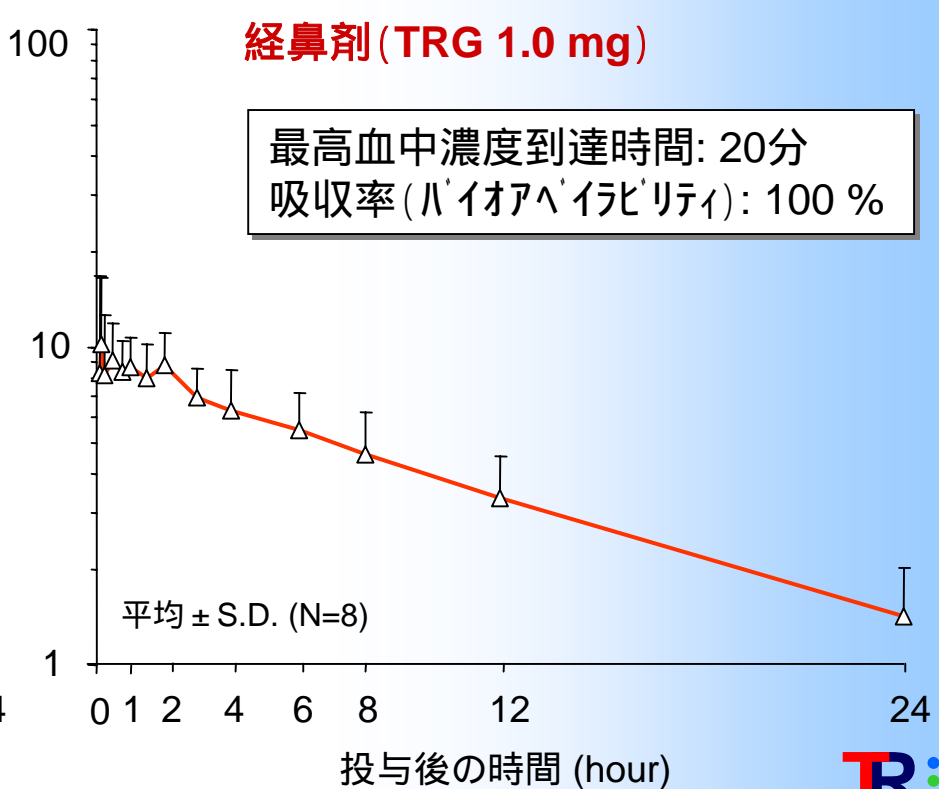
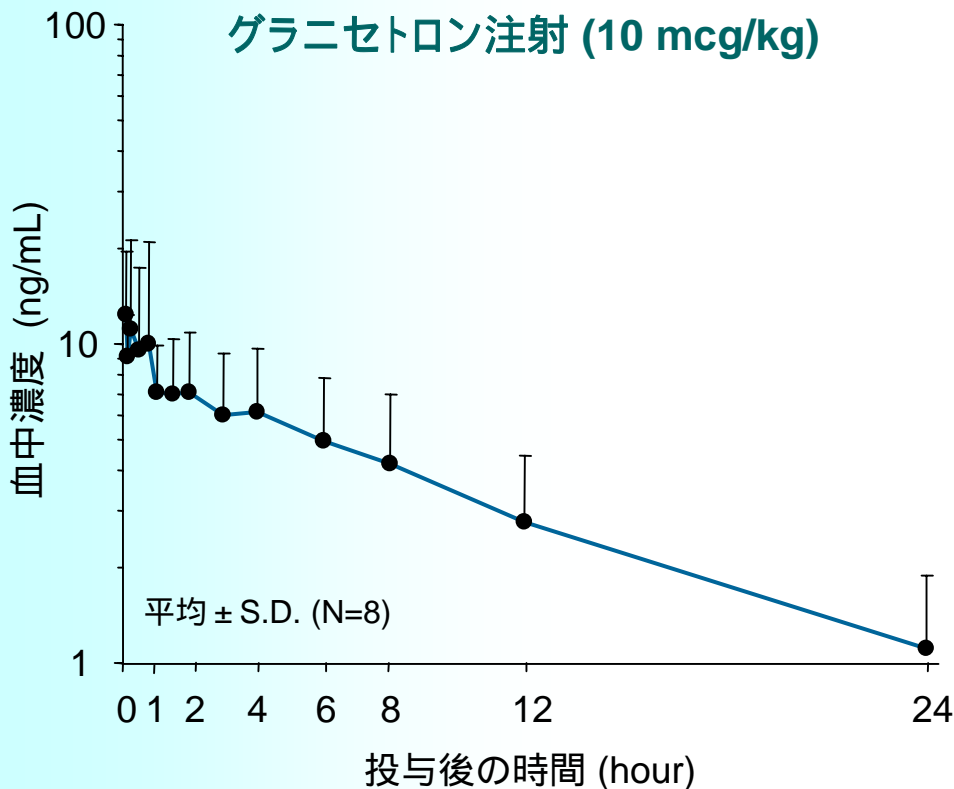
経鼻投与後の最高血中濃度または時間-血中濃度下面積(AUC)と投与量の関係





# グラニセトロン経鼻投与システムの開発: 臨床第1相試験の結果(3)

## グラニセトロン静脈内注射及び経鼻投与後の血中濃度推移比較(健常人)





## グラニセトロン経鼻投与システムの開発: 臨床第1相試験の結果(4)

耳鼻咽喉科専門医による鼻粘膜の詳細な検査で粘膜刺激性を示唆する所見は観察されず、臨床的にも鼻粘膜の刺激性を示唆する症状や特記すべき症状は無かった。

臨床検査においても異常な変化は認められず、TRGの高い安全性が確認された。





## 経鼻投与応用性評価システムの妥当性

グラニセトロンの臨床試験結果から、経鼻担体自身の安全性と、サルで認められた吸収特性(即吸収性と高い吸収率)に優る吸収特性が確認された。



本評価システムで開発薬剤を精度良く選定できることが実証された。

### サルを使った評価システム

投与装置を活用した確実な投与

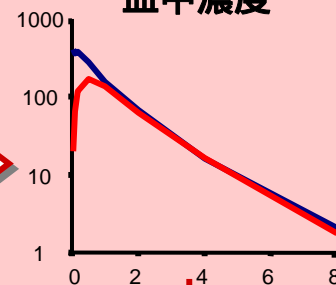
血中濃度

**検討薬剤**

- 薬剤A (Yellow circle)
- 薬剤B (Orange square)
- ▲ 薬剤C (Blue triangle)

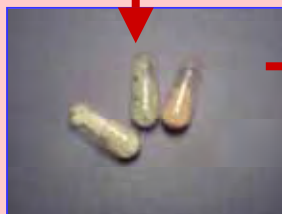


評価動物  
サル



**次期開発品**

- 薬剤A (Yellow circle)



経鼻製剤技術

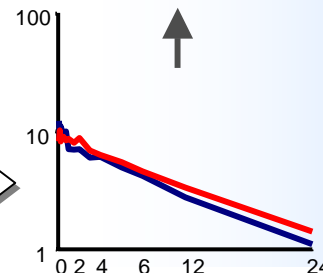
フィットライザー



酷似した鼻腔構造

ヒト

関連したPK Output





経鼻投与システムを応用した次期開発品：  
スマトリプタン経鼻剤

## スマトリプタンとは

片頭痛は、頭が脈打つように「ずきずき」と痛み、ひどいときには日常生活が妨げられるほどの強さの痛みや、吐き気を伴うとてもつらい頭痛です。スマトリプタンは、片頭痛を抑える有効な薬剤であり、注射、飲み薬、点鼻液が市販されています。



# 経鼻投与システムを応用した次期開発品： スマトリプタン経鼻剤

## スマトリプタン経鼻投与システムの臨床的意義

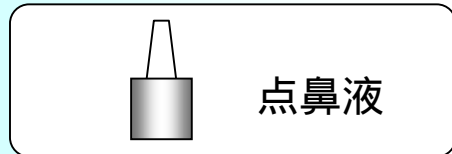
既存の製剤



注射剤



錠剤



点鼻液

開発中の経鼻投与システム

- 投与時に痛みを伴わない
- 自己投与が簡便
- 安全(針無し)

- 即吸収性(速効性を期待)
- 高い吸収率(初回通過代謝の回避)
- 嘔吐時でも確実な投与が可能

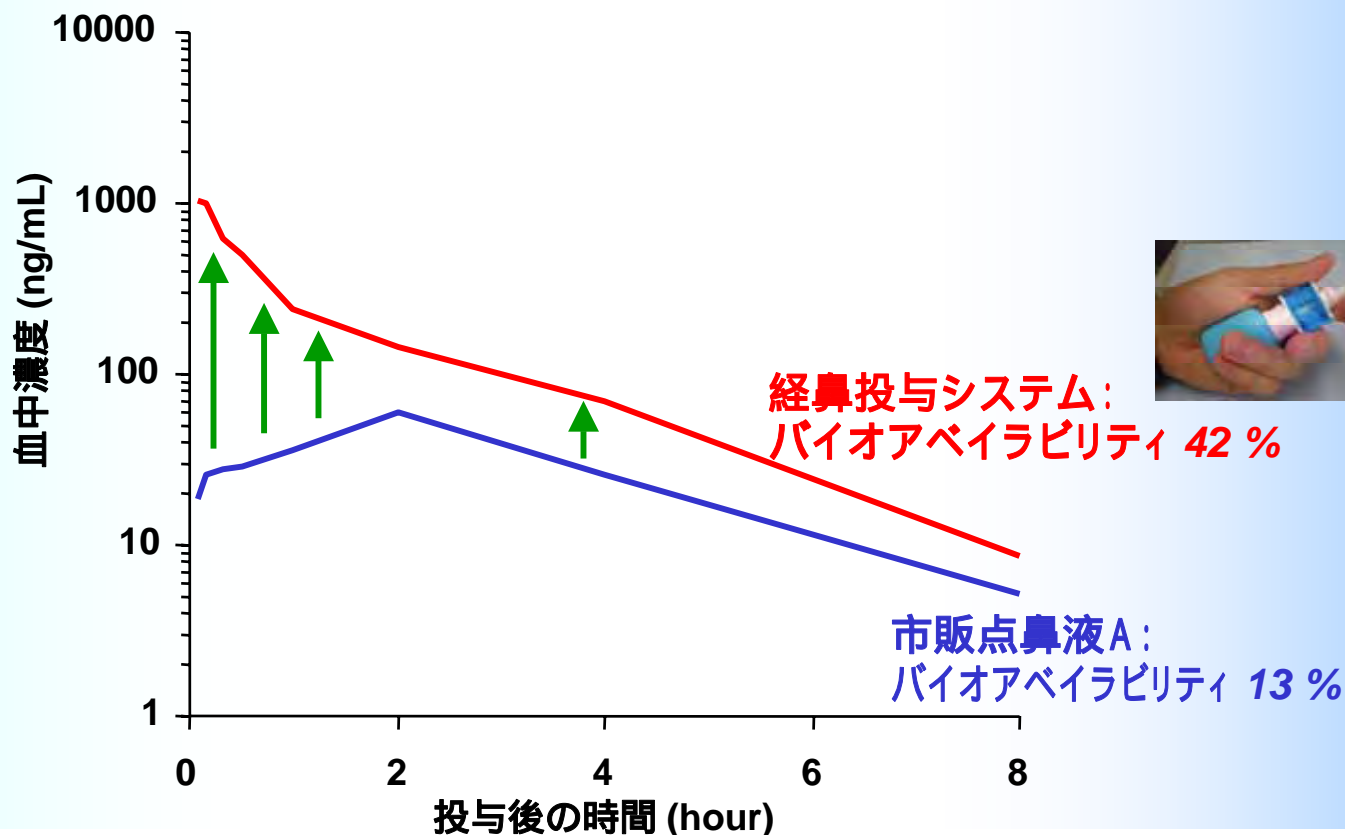
- より速い吸収
- より高い吸収率
- 味の改善





# スマトリプタン経鼻投与システム： 点鼻液に比べた優位性(サル)

本経鼻投与システムのより速い吸収とより高い吸収率(バイオアベイラビリティ)がサルで実証されている。





## 本経鼻投与システムの広がる可能性

### 全身治療

点鼻液よりも、薬物を長く鼻粘膜上に留め、より高い吸収率が期待される。

応用例: 鎮痛剤、制吐剤、ホルモン剤など

### 局所治療

市販の点鼻液よりも、鼻炎薬などを長く鼻粘膜上に留め、治療効果を上げることが期待される。

応用例: 鼻炎薬



### ワクチン

注射に替わる投与経路として、経鼻投与が注目され、インフルエンザワクチンの点鼻液が発売されている。市販の点鼻液よりも、ワクチンを長く鼻粘膜上に留め、効果を上げることが期待される。

応用例: インフルエンザ、AIDS、SARSなど

### 脳への移行

鼻から直接脳へ薬物を効率的に送り込む研究が実施されている。

応用例: 認知症、パーキンソン病など

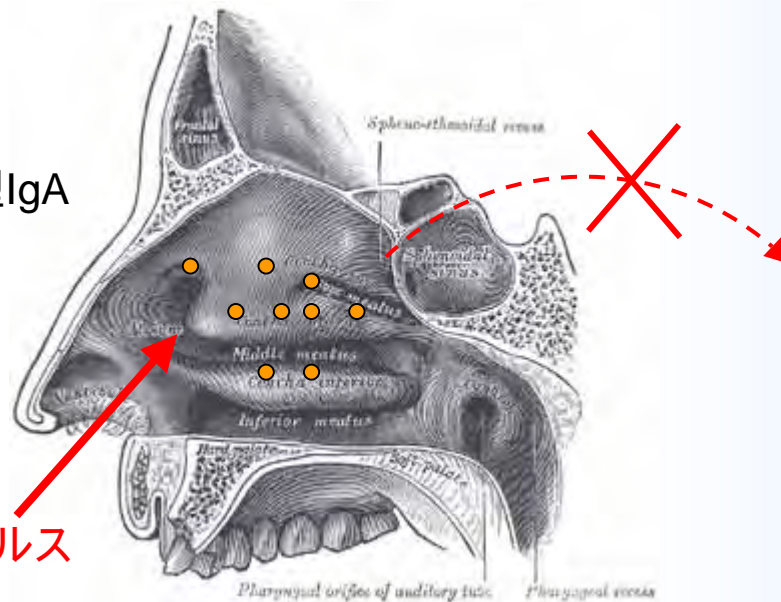


# 本経鼻投与システムの広がる可能性

ワクチン

● 分泌型IgA

インフルエンザウイルス

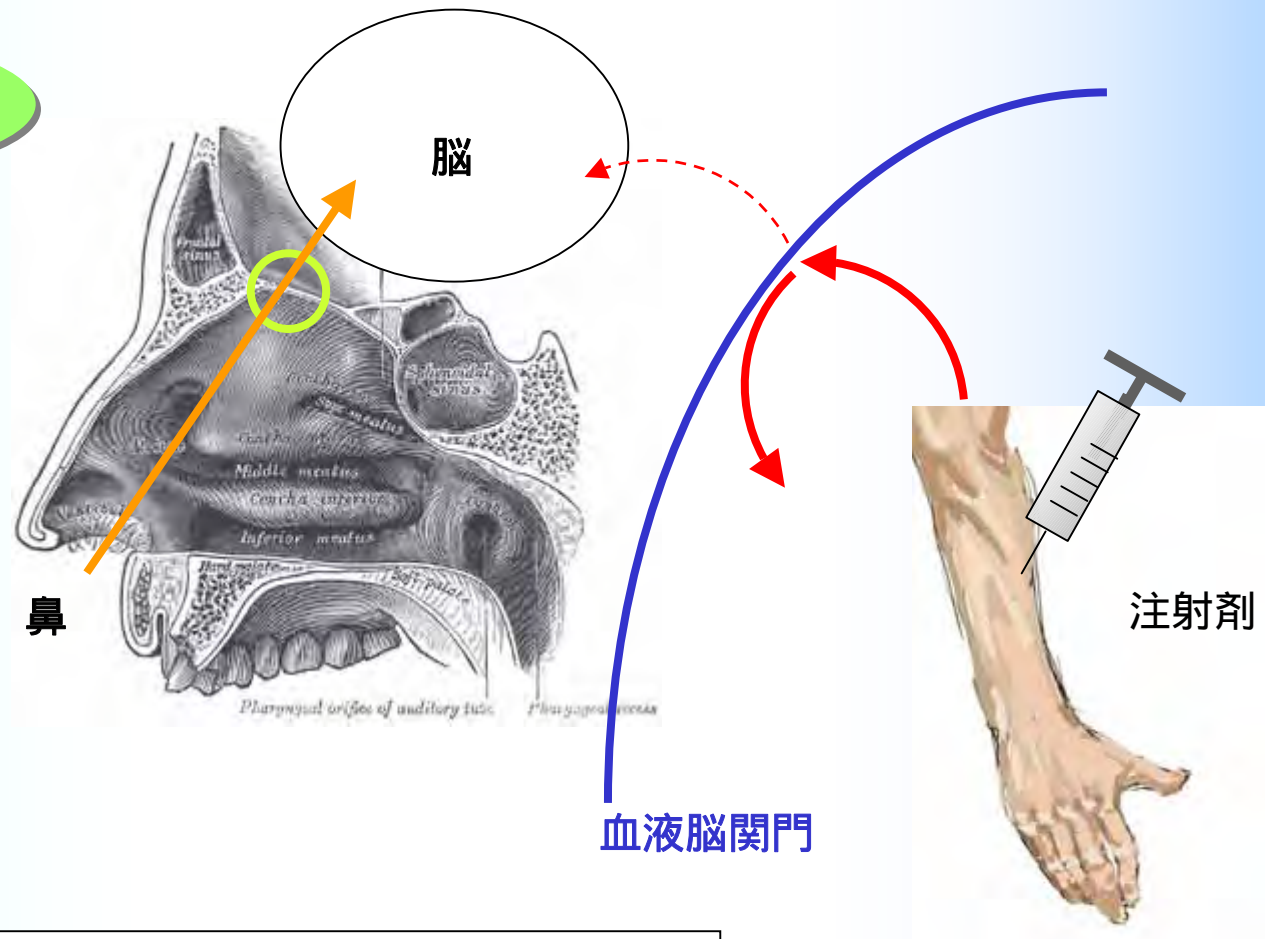


- 簡便な自己投与システム
- 粉末経鼻製剤なので室温保管可能(携帯可能)



本経鼻投与システムの広がる可能性

脳への移行



アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、脳髄膜炎



株式会社 新日本科学

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