

平成27年3月期 第2四半期実績

■ 第2四半期決算について

代表取締役副社長

関 利彦

■ CR事業について

代表取締役会長兼社長

永田 良一

(1)国内前臨床事業

(2)米国前臨床事業

(3)国内臨床事業

(4)米国臨床事業

■ 地熱発電事業について

代表取締役会長兼社長

永田 良一

■ TR事業について

常務取締役 TR事業カンパニープレジデント

金指 秀一

■ 第2四半期決算について

平成27年(2015年)3月期 上半期実績

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成26年(2014年) 3月期 上半期	平成27年(2015年)3月期 上半期				平成27年(2015年) 3月期
	実績	計画	実績	計画比	前期比	計画
売上高	7,819	8,505	8,054	△451	+234	18,288
営業利益	△ 999	△ 146	△ 869	△723	+130	600
経常利益	△ 733	△ 430	△ 522	△92	+211	20
当期利益	△ 914	△ 587	△ 759	△172	+155	△ 580

平成27年(2015年)3月期 上半期実績 事業別

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成26年(2014年) 3月期 上半期	平成27年(2015年)3月期 上半期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
前臨床事業	5,131	5,611	5,432	△179	+301
臨床事業	2,373	2,482	2,424	△57	+51
トランスレーショナルリサーチ事業	149	226	32	△193	△117
メディホリス事業	187	212	176	△36	△11
その他事業	42	62	47	△15	+4
消去又は全社	△65	△90	△59	+30	+6
売上高	7,819	8,505	8,054	△451	+234
前臨床事業	△734	△135	△534	△399	+199
臨床事業	23	86	△70	△156	△93
トランスレーショナルリサーチ事業	△222	△30	△177	△146	+45
メディホリス事業	△89	△79	△96	△16	△6
その他事業	△14	△6	△13	△7	+0
消去又は全社	37	19	23	+3	△14
営業利益	△999	△146	△869	△723	+130

平成27年(2015年)3月期 上半期実績 対前年度比較

平成27年(2015年)3月期 上半期

■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	7,819	8,054	+3.0%	+234
売上原価	5,582	5,567	△ 0.3%	△14
売上総利益	2,237	2,486	+11.2%	+249
販売管理費	3,236	3,356	+3.7%	+119
営業利益	△ 999	△ 869	-	+130
経常利益	△ 733	△ 522	-	+211
税引前利益	△ 734	△ 534	-	+199
当期純利益	△ 914	△ 759	-	+155
売上総利益率	28.6%	30.9%	-	+2.3%
販売管理比率	41.4%	41.7%	-	+0.3%
営業利益率	△ 12.8%	△ 10.8%	-	+2.0%
経常利益率	△ 9.4%	△ 6.5%	-	+2.9%

要因分析

I

前臨床事業

国内前臨床:

- ・受注額回復により稼働率改善。
- 売上高 +785百万円
- 営業利益 +347百万円

米国前臨床:

- ・営業強化により受注は回復基調に。
- 売上高 △439百万円
- 営業利益 △283百万円

その他:

- ・アジア繁殖事業の出荷増加
- 営業利益 +135百万円

営業利益比較

II

臨床事業

国内臨床:

- ・新規試験開始のずれこみにより稼働率低下。
- 売上高 △53百万円
- 営業利益 △145百万円

米国臨床:

- ・前年対比で稼働率改善。
- 売上高 +105百万円
- 営業利益 +51百万円

III

TR事業・その他

- ・前年同期はライセンスアウト契約(2件)。
- ・研究開発の厳選。
- 売上高 △164百万円
- 営業利益 +25百万円

平成27年(2015年)3月期 上半期実績 対計画比較

平成27年(2015年)3月期 上半期

■連結P/L

(単位：百万円)

	計画	実績	達成率	計画比
売上高	8,505	8,054	△ 5.3%	△451
売上原価	5,274	5,567	+5.6%	+293
売上総利益	3,231	2,486	△ 23.0%	△744
販売管理費	3,377	3,356	△ 0.6%	△21
営業利益	△ 146	△ 869	-	△723
経常利益	△ 430	△ 522	-	△92
税引前利益	△ 427	△ 534	-	△107
当期純利益	△ 587	△ 759	-	△172
売上総利益率	38.0%	30.9%	-	△ 7.1%
販売管理比率	39.7%	41.7%	-	+2.0%
営業利益率	△ 1.7%	△ 10.8%	-	△ 9.1%
経常利益率	△ 5.1%	△ 6.5%	-	△ 1.4%

要因分析

前臨床事業

国内前臨床:

- ・売上は期ずれにより下期に集中。
 - ・受注額回復により稼働率改善。
- 売上高 △216百万円
営業利益 +33百万円

米国前臨床:

- ・営業強化により受注は回復基調。
 - ・試験開始時期の調整により稼働率低下。
- 売上高 +42百万円
営業利益 △294百万円

その他:

- ・売上の期ずれにより未実現利益が増加。
- 営業利益 △138百万円

I

営業利益比較

II

臨床事業

国内臨床:

- ・新規試験開始のずれこみにより稼働率低下。
- 売上高 △59百万円
営業利益 △159百万円

米国臨床:

- ・計画通りに推移。
- 売上高 +2百万円
営業利益 +2百万円

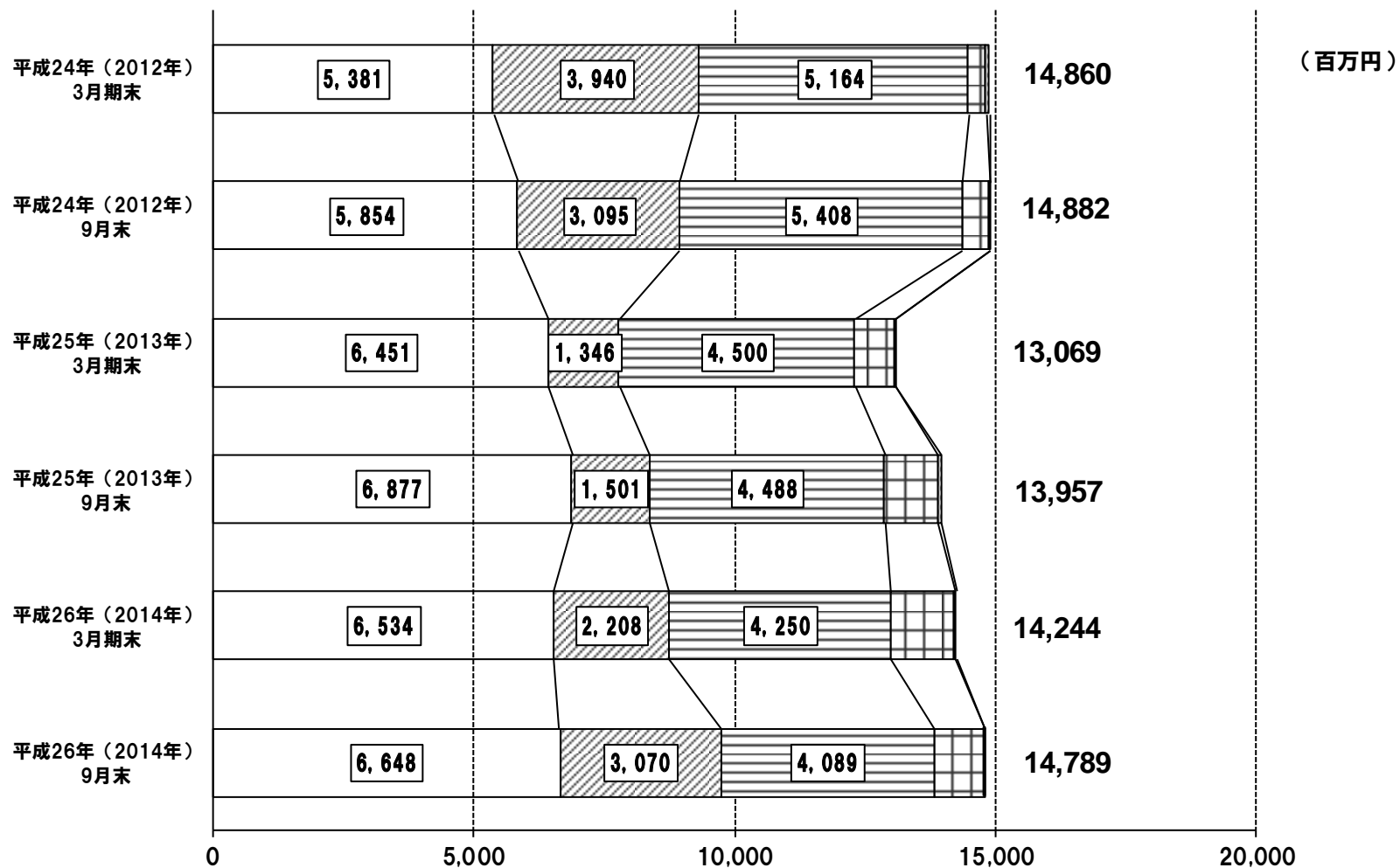
TR事業・その他

- ・交渉中ライセンス案件の下期への期ずれ。
- 売上高 △220百万円
営業利益 △167百万円

III

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



■ CR事業について

(1)国内前臨床事業

(2)米国前臨床事業

(3)国内臨床事業

(4)米国臨床事業

(1-1)国内前臨床事業

1. 海外市場の取込

- ・ 韓国、欧米市場の取込を強化した。

2. 薬効薬理センターの強化

- ・ 薬効評価モデルによる探索・創薬研究受託を強化した。
核磁気共鳴画像撮影装置(MRI)、螺旋式コンピューター断層画像撮影装置(ヘリカルCT)、デジタル処理血管造影装置(DSA)、光干渉断層撮影装置(OCT)などの画像機器を導入

3. トキシコキネティクス・薬物動態の強化

- ・ 最新の高感度分析装置(LC-MS/MS Triple Quad 6500)を増設した。
- ・ 定量ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)システムを完備した。
- ・ 薬物代謝酵素遺伝子多型を特許出願した。

4. 新規技術等の確立

- ・ 病理バーチャルスライドシステム(Aperio)を導入して、遠隔地において顕微鏡像と同レベルの画像が観察可能となった。(距離感を解消)
- ・ DSAの導入により心臓の冠動脈などの評価が可能となり、ステントの開発に利用した。
- ・ 局所網膜電位(フォーカルERG)検査を確立して眼科領域の特殊検査を強化した。

(1-2)国内前臨床事業

■ バイオ医薬品開発メーカーとの関係構築強化

・製薬メーカーでのバイオ医薬品関連の講演実施(2011年以降、92回実施)

種類	2010年実績		2011年実績		2012年実績		2013年実績		2014年1月～10月実績	
	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数	被験物質数	試験数
抗体	18	60 (13)	37	83 (17)	40	100 (28)	50	142 (39)	42	102(47)
蛋白	7	76 (35)	8	54 (24)	17	66 (18)	13	121 (28)	22	129(48)
ペプチド	16	49 (17)	13	41 (21)	32	84 (30)	31	75 (36)	33	48(23)
ワクチン	2	21 (17)	18	87 (58)	7	20 (9)	12	32 (14)	17	20(14)
核酸	1	16 (5)	2	10 (5)	8	24 (9)	21	27 (4)	8	31(10)
細胞	1	1	2	2	3	5	4	9 (1)	4	5(1)
細菌	0	0	0	0	1	1	1	1 (0)	1	1
リポソーム	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アミノ酸	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
合計	46	224 (87)	81	278 (125)	108	300 (94)	132	407 (122)	127	335(143)

() : GLP試験数

(1-3)国内前臨床事業（再生医療研究）

1. 京都大学iPS細胞研究所との共同研究

- ・iPS細胞を用いたパーキンソン病治療の安全性研究

2. 株式会社ヘリオスとの業務提携

- ・iPS細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた加齢黄斑変性症治療の安全性研究

3. 国立長寿医療研究センターとの共同研究

- ・歯延命化をめざす歯髄再生実用化にかかわる研究
（抜去歯から歯髄幹細胞を採取し、培養後歯髄を抜いた歯で歯髄を再生させる。）

(2)米国前臨床事業 (SNBL USA, Ltd. Everett, WA)

1. 営業強化

- ・営業部員を増員して顧客のリクエストに迅速に対応できる体制を構築した。
- ・目標管理を強化して、営業スタッフのモチベーションアップを行い、順調に契約額をのばした。
- ・顧客の施設訪問が順調に増えており、新たな顧客獲得と契約獲得に成功した。

2. 高品質のサービス提供

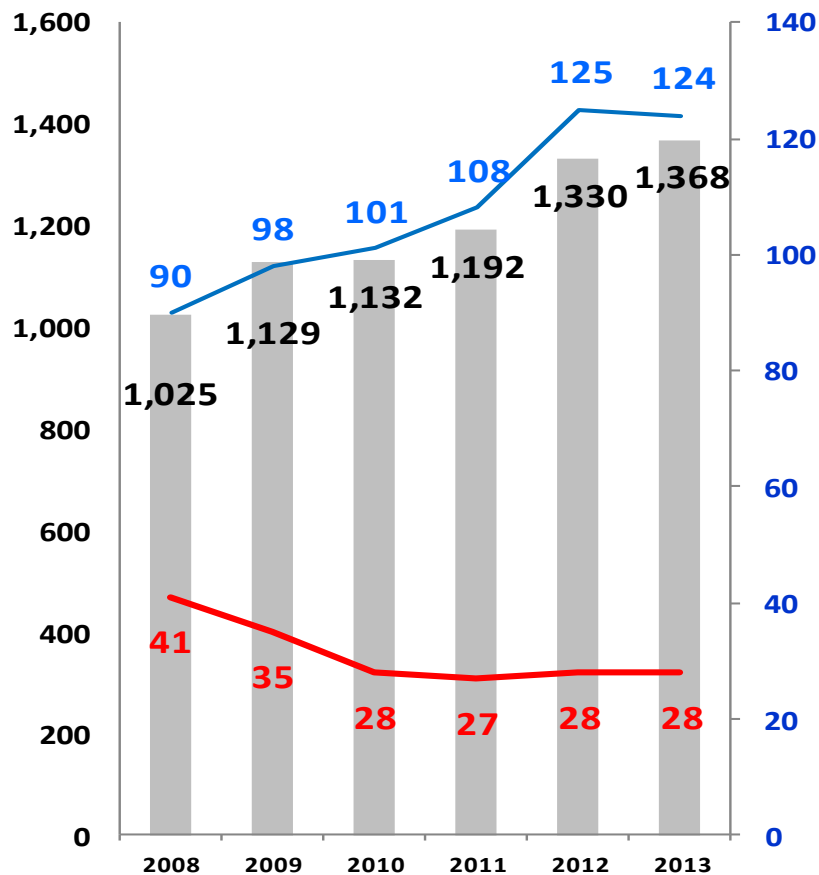
- ・イノベーション活動やITシステムを導入し、速やかで高品質の報告書出が可能となった。
- ・試験進捗管理システムを導入し、確実な報告書作成管理が可能となった。
- ・クロストレーニングや日本からのスタッフ派遣により、現場の技術レベルが格段と向上した。

3. 人材育成

- ・日米間のexchangeプログラムを展開し、グローバル人材の育成を行った。
- ・マネジメント研修、メンターシッププログラムで次世代リーダーを育成を行った。
- ・教育研修システム(自社開発)を導入し、学習する組織を構築した。
- ・専門家認定制度(DABT, ACVP, SQA)の資格獲得支援を行い、複数名が合格した。

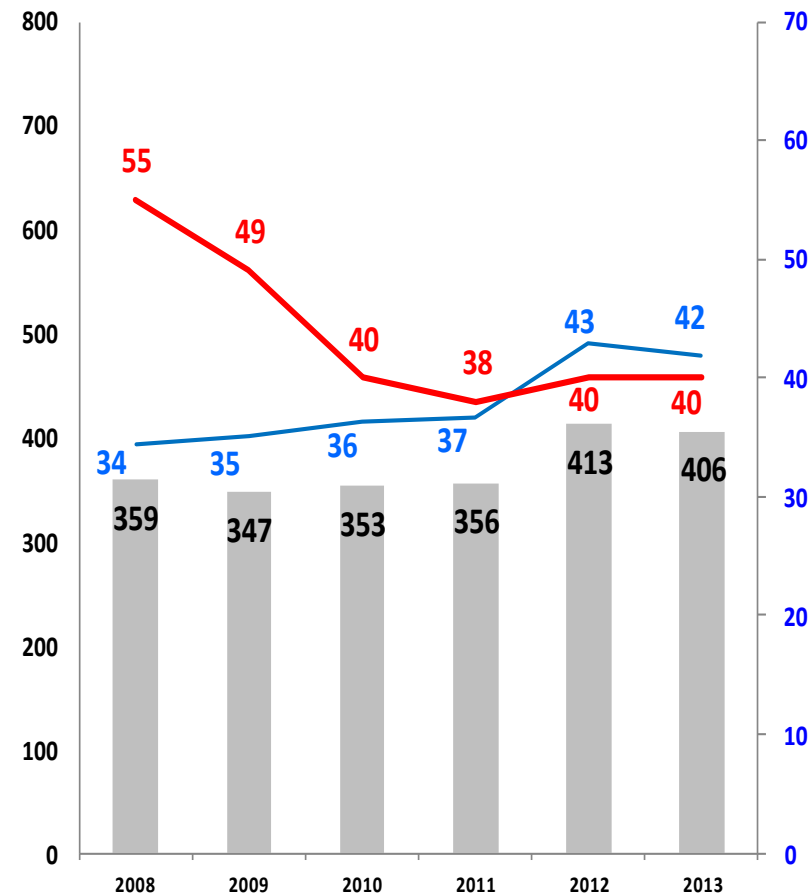
日本CRO協会 発表資料

■ 総売上額 — 総従業員数 — 加盟会社数
 (単位: 億円) (単位: 百人)
(単位: 社)



日本SMO協会 発表資料

■ 総売上額 — 総従業員数 — 加盟会社数
 (単位: 億円) (単位: 百人)
(単位: 社)



1. Global CROとの提携強化

- ・Global CROとの提携を推進し、国際共同試験を実施できる体制を構築した。

2. 新規プロジェクト獲得強化

- ・臨床戦略部隊の強化と魅力ある提案により、新規契約を獲得した。
- ・大学などのアカデミアとの連携を強化し、医師主導臨床試験を受託した。

3. 中枢領域の試験受託強化

- ・中枢神経系の臨床試験受託を強化し、契約に結び付けた。

1. 事業規模の拡大

- ・新規に支援施設を開拓して、提携医療機関を増やした。
- ・他社SMOとの連携を強化して、大型試験の受託を増やした。

2. 業務体制の整備強化

- ・品質管理を強化して、業務品質のレベル向上を行った。
- ・顧客からの要望に迅速に応えられる体制構築を行った。

3. SNBLグループ各部門や提携先との連携強化

- ・前臨床事業部門や臨床開発事業部門、Phase I 実施医療機関の特徴・強みを活かして、これらの組織と連携して効率的活動を展開し新規契約に結び付けた。

1. 契約獲得の向上

- ・アライアンスパートナーとの連携を推進し、共同マーケティング、包括的サービスの提供を行い、日本人ブリッジング試験など、大型で特殊な試験を受注した。
- ・マーケットの価格競争激化のため、営業部員を増員し、活動を活発化させた結果、見積書提出数や顧客訪問数が大幅に増加した。

2. 高品質・効率的なサービス提供

- ・トレーニング済みの臨時雇い職員プールを増加させて、効率的で柔軟なオペレーション体制を確立した。
- ・リアルタイムQCを徹底することにより、高品質の試験実施体制を確立し、顧客から高い信頼を獲得した。

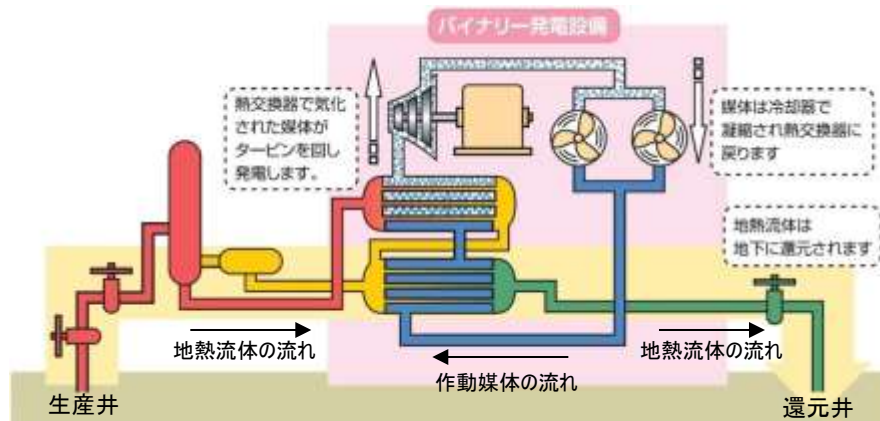
■地熱発電事業について

■ 地熱発電事業

地熱発電のメリット

1. 太陽光発電など他の再生可能エネルギーに比べ設備利用率が高いベースロード電源である。
2. CO₂排出量がほぼゼロであり、環境適合性に優れている。

定格出力	1,500kw級
発電方法	バイナリー方式
年間発電量 一般家庭	約900万Kwh 約2,500世帯分に相当
総工費	約13億円
年間売上	約3億5000万円
CO ₂ 削減量 森林吸収	年間 約3,000t 約14,000,000m ² 東京ドーム約300個に相当



バイナリー発電設備の仕組み



メディポリス指宿地熱発電所

■ TR事業について

そーせいと、経鼻技術に関わる事業提携基本合意に達しています



経鼻投与基盤技術



ドラッグリプロファイリングに
おける経験や開発ノウハウ

【第一弾】

そーせいグループ株式会社からG2B Pharma社*の経鼻エピネフリン開発
に対してプロジェクトファイナンス実施

*SNBLから経鼻エピネフリンに関わる経鼻投与基盤技術のライセンスオプション権をG2B Pharma社に付与

【第二弾】

事業の詳細な枠組みについて、両社で鋭意協議中

経鼻エピネフリン開発に関し、米FDAとの治験前相談実施予定です

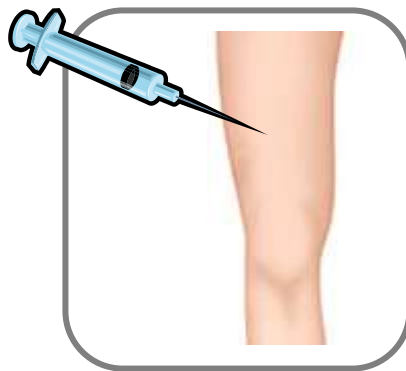


アナフィラキシーショックに対するエピネフリン投与

食物アレルギー等によって誘発される
アナフィラキシーショック

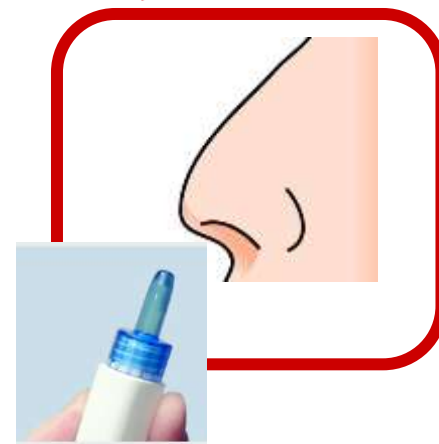


エピネフリン注射



より簡易な
使用方法へ

経鼻エピネフリン



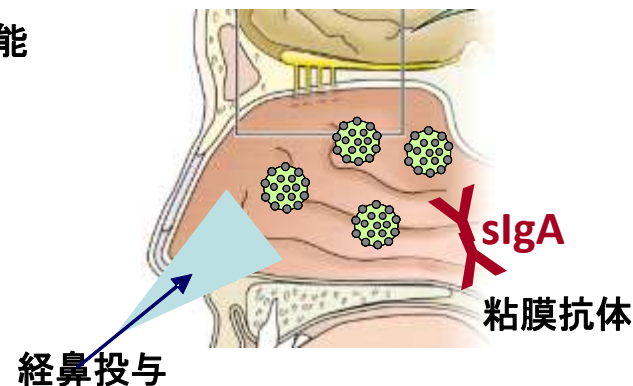
経鼻ワクチンの研究開発をさらに進めます

呼吸器感染症*に対するワクチン

- ✓ 粉末製剤の改良研究に進展
様々なワクチンタイプ(全粒子、スプリット、ウイルスソーム等)に適用可能
- ✓ 感染防御効果を動物試験で確認
- ✓ 製薬企業による技術評価実施中

*インフルエンザ等

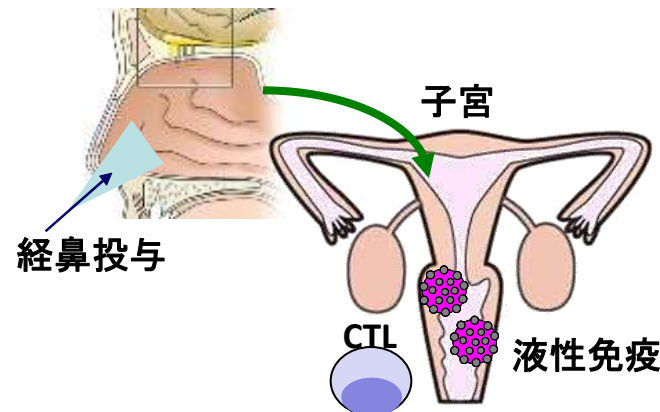
ウイルスが感染する上気道粘膜で
ウイルスを中和する



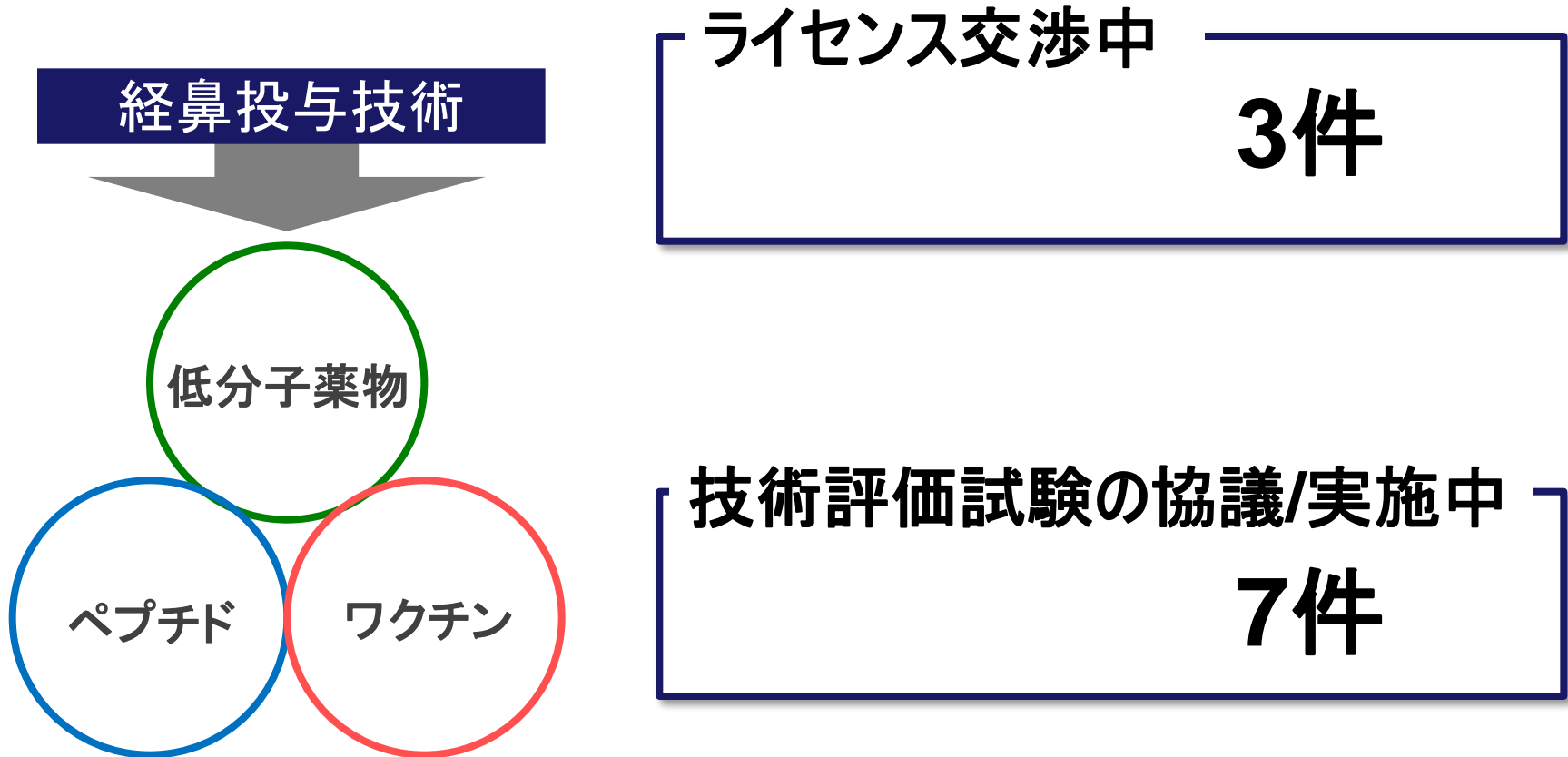
子宮頸がんに対するワクチン

- ✓ 経鼻ワクチンの応用範囲を呼吸器感染症
以外にも拡大展開
- ✓ 有望なヒトパピローマウイルス抗原を
有する施設との協働を開始

子宮粘膜でウイルスを中和し
さらに感染した上皮細胞を排除する



経鼻投与技術につき複数の契約交渉や技術評価試験を実施中です



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。

株式会社 新日本科学

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