

---

# 株式会社 新日本科学

---

平成28年（2016年）3月期 実績

---

■ 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)SMO事業
  - (4)米国臨床事業
- 

■ メディポリス指宿事業について

代表取締役会長兼社長 永田 良一

---

■ 関連会社等について

代表取締役会長兼社長 永田 良一

- (1)株式会社新日本科学PPD
  - (2)WaVe Life Sciences Ltd.
- 

■ 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

---

---

---

## ■ 決算について

# 平成28年(2016年)3月期 実績

## ■連結P/L

(単位:百万円)

	平成27年(2015年) 3月期	平成28年(2016年)3月期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
売上高	17,835	14,850	14,750	△99	△3,084
営業利益	△ 636	△ 3,900	△ 3,863	+36	△3,227
経常利益	155	△ 4,650	△ 5,260	△610	△5,415
当期純利益(※)	△ 1,385	2,400	2,646	+246	+4,031

※本資料では『親会社株主に帰属する当期純利益』を『当期純利益』として表示しております。

# 平成28年(2016年)3月期 実績 事業別

## ■連結P/L

(単位:百万円)

	平成27年(2015年) 3月期	平成28年(2016年)3月期			
	実績	計画	実績	計画比	前期比
前臨床事業	11,877	11,818	11,854	+36	△22
臨床事業	5,527	2,284	2,126	△157	△3,401
トランスレーショナルリサーチ事業	52	0	9	+8	△43
メテ'イホ'リス事業	417	820	827	+6	+409
その他事業	79	68	78	+10	0
消去又は全社	△120	△142	△147	△4	△26
<b>売上高</b>	<b>17,835</b>	<b>14,850</b>	<b>14,750</b>	△99	△3,084
前臨床事業	△783	△3,392	△3,313	+78	△2,529
臨床事業	655	△125	△224	△98	△880
トランスレーショナルリサーチ事業	△357	△489	△426	+63	△68
メテ'イホ'リス事業	△179	92	58	△34	+238
その他事業	△15	△31	△18	+12	△3
消去又は全社	44	45	60	+14	+16
<b>営業利益</b>	<b>△636</b>	<b>△3,900</b>	<b>△3,863</b>	+36	△3,227

# 平成28年(2016年)3月期 実績 対前年度比較

## 平成28年(2016年)3月期

■連結P/L

(単位：百万円)

	前期実績	当期実績	増減率	増減
売上高	17,835	14,750	△ 17.3%	△3,084
売上原価	11,882	12,059	+1.5%	+176
売上総利益	5,952	2,690	△ 54.8%	△3,261
販売管理費	6,588	6,554	△ 0.5%	△34
営業利益	△ 636	△ 3,863	-	△3,227
経常利益	155	△ 5,260	-	△5,415
税引前利益	△ 398	3,550	-	+3,948
当期純利益	△ 1,385	2,646	-	+4,031
売上総利益率	33.4%	18.2%	-	△ 15.1%
販売管理比率	36.9%	44.4%	-	+7.5%
営業利益率	△ 3.6%	△ 26.2%	-	△ 22.6%
経常利益率	0.9%	△ 35.7%	-	△ 36.5%

### 要因分析

#### 前臨床事業

##### 国内前臨床:

- ・高採算の大型試験の大半を翌期に売上予定。
- 売上高 △1,256百万円
- 営業利益 △1,339百万円

##### 米国前臨床:

- ・費用先行で試験実施体制を強化。
- ・稼働率の平準化に時間を要する。
- 売上高 +1,232百万円
- 営業利益 △1,137百万円

##### その他:

- ・アジア繁殖事業の出荷調整
- 営業利益 △54百万円

#### 臨床事業

##### 国内臨床:

- ・合弁会社の設立によりCRO事業を会社分割。
- 売上高 △2,677百万円
- 営業利益 △ 482百万円

##### 米国臨床:

- ・PPD社とのコラボレーションを開始。
- ・受注は前年比で倍増、翌期以降に売上予定。
- 売上高 △724百万円
- 営業利益 △399百万円

#### TR事業・メディポリス事業・その他事業

- ・2015年2月より発電事業の営業売電を開始。
- 売上高 +339百万円
- 営業利益 +182百万円

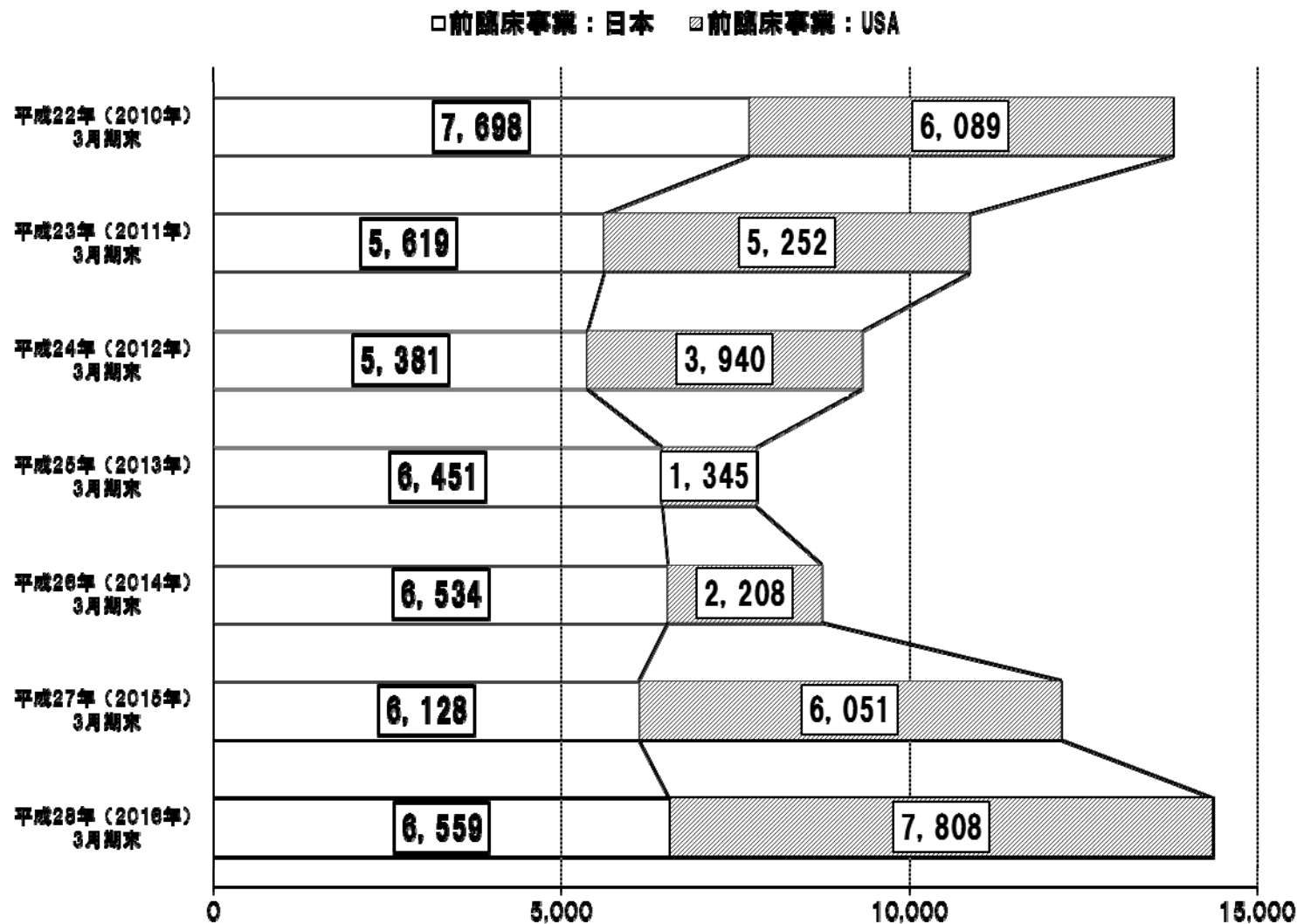
営業利益比較

I

II

III

# 受注残高推移 前臨床事業



# 平成29年(2017年)3月期 計画

## ■連結P/L

(単位:百万円)

	平成28年(2016年) 3月期	平成29年(2017年) 3月期	
	実績	計画	前期比
売上高	14,750	16,500	+1,749
営業利益	△ 3,863	△ 2,250	+1,613
経常利益	△ 5,260	△ 2,780	+2,480
当期純利益	2,646	△ 2,920	△ 5,566

# 平成29年(2017年)3月期 計画 事業別

## ■連結P/L

(単位:百万円)

	平成28年(2016年) 3月期	平成29年(2017年) 3月期	
	実績	計画	前期比
前臨床事業	11,854	12,863	+1,008
臨床事業	2,126	2,866	+740
トランスレーショナルリサーチ事業	9	15	+5
メテ'イホ'リス事業	827	800	△26
その他事業	78	95	+16
消去又は全社	△147	△142	+4
<b>売上高</b>	<b>14,750</b>	<b>16,500</b>	<b>+1,749</b>
前臨床事業	△3,313	△2,057	+1,255
臨床事業	△224	131	+356
トランスレーショナルリサーチ事業	△426	△326	+100
メテ'イホ'リス事業	58	35	△23
その他事業	△18	△19	△1
消去又は全社	60	△12	△73
<b>営業利益</b>	<b>△3,863</b>	<b>△2,250</b>	<b>+1,613</b>



# 平成29年(2017年)3月期 計画 対前年度比較

## 平成29年(2017年)3月期

■連結P/L

(単位：百万円)

	平成28年 3月期	平成29年 3月期	増減率	増減
売上高	14,750	16,500	+11.9%	+1,749
売上原価	12,059	12,570	+4.2%	+511
売上総利益	2,690	3,929	+46.0%	+1,238
販売管理費	6,554	6,179	△ 5.7%	△374
営業利益	△ 3,863	△ 2,250	-	+1,613
経常利益	△ 5,260	△ 2,780	-	+2,480
税引前利益	3,550	△ 2,830	-	△6,381
当期純利益	2,646	△ 2,920	-	△5,566
売上総利益率	18.2%	23.8%	-	+5.6%
販売管理比率	44.4%	37.5%	-	△ 7.0%
営業利益率	△ 26.2%	△ 13.6%	-	+12.6%
経常利益率	△ 35.7%	△ 16.8%	-	+18.8%

### 要因分析

#### 前臨床事業

##### 国内前臨床:

- ・高採算の大型試験が終了予定。
- 売上高 +703百万円
- 営業利益 +544百万円

##### 米国前臨床:

- ・受注残高の増加により稼働率が改善。
- 売上高 +288百万円
- 営業利益 +826百万円

##### その他:

- ・米国の飼育費抑制のため出荷調整。
- 営業利益 △114百万円

#### 臨床事業

##### 国内臨床:

- ・SMO事業の事業基盤の拡充を推進。
- 売上高 △49百万円
- 営業利益 △65百万円

##### 米国臨床:

- ・前期の受注増加により改善見込み。
- 売上高 +789百万円
- 営業利益 +421百万円

#### TR事業・メディポリス事業・その他事業

- ・ライセンスアウト活動の強化と研究開発の厳選。
- ・売電事業の稼働率を高位維持。
- 売上高 +1百万円
- 営業利益 +1百万円

営業利益比較

I

II

III

---

---

## ■ CR事業について

(1)国内前臨床事業

(2)米国前臨床事業

(3)SMO事業

(4)米国臨床事業

---

## (1-1) 国内前臨床事業

---

### 1. 海外市場の取込強化

- ・ 海外からの受託は2015年に引き続き好調。

### 2. 薬効薬理センターの強化

- ・ 加齢黄斑変性モデル(再生医療分野含む)と緑内障モデルを確立。
- ・ イメージング機器(MRI、リカルCTなど)による臨床外挿性の高い試験受託を確立。

### 3. 分析能力の強化

- ・ **iPS細胞機能解析に用いる細胞分析装置(Attune NxT)を導入。**
- ・ **完全自動の免疫分析装置(cobas e411)を導入。**
- ・ **薬剤分析関連機器データの集中管理を実現。**
- ・ **微量分析装置(Nano-LC/Triple TOF 5600<sup>+</sup>、Triple Quad 5500 3台)を導入。**

---

## (1-2) 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

- ・パーキンソン病治療に関する非臨床安全性試験を実施予定。

### 2. 株式会社ヘリオスとの業務提携

- ・網膜色素上皮細胞（加齢黄斑変性症治療）の安全性研究を継続実施中。

### 3. 株式会社iPSポータルへの投資

- ・優先交渉権によりヒトiPS細胞由来細胞を用いた非臨床薬効/安全性試験を受託。

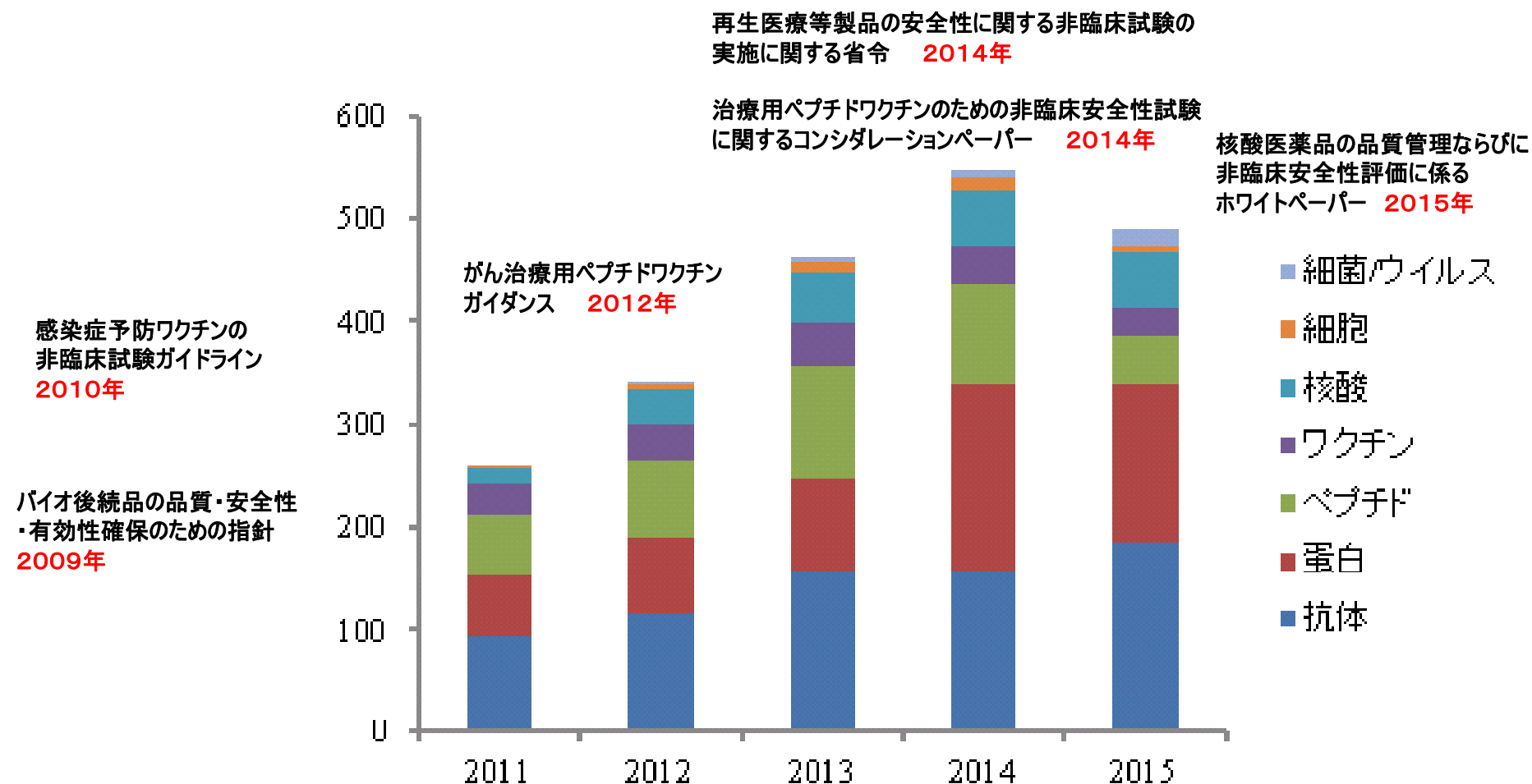
### 4. 再生医療における分布試験法

- ・放射性同位元素標識細胞・蛍光標識細胞分析法を確立。
- ・ヒト遺伝子検出法（特許出願中）を整備。

## (1-3) 国内前臨床事業

### ■各種規制等と試験数の推移

核酸、ウイルスや細胞は増加傾向、抗体の開発は堅調、ペプチドと蛋白の開発は減速。



---

## (2-1) 米国前臨床事業 (SNBL USA, Ltd. Everett, WA)

---

### 1. 現況

- ・米国東海岸ボストン近郊・西海岸ベイエリア近郊のバイオ企業に多額の投資が行われている。
- ・SNBL USAでは、リピーター顧客と優先的委託契約の交渉を進めている。
- ・日米当社施設を利用する「パッケージ提案」を行い、複数企業からの受託が実現した。
- ・営業担当VPとして、米国大手製薬企業にてCRO選定責任者を経験したスタッフを雇用。
- ・2016年1-3月期の試験問合せ件数は、昨年同期比で倍増。

---

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

---

### 2. 重点項目

- Acute Radiation Syndrome (ARS) 関連受託の強化:  
全身照射モデルに加え、皮膚障害及び肺障害モデルを確立。  
米国政府系機関でBARDAからの認定施設となり、最初の契約が内定。
- 生体試料分析機能の強化:  
ELISA/ECL分析に加え、LC-MS/MS分析を確立。  
日系製薬会社から米国内の分析サポート受託が実現。
- 薬剤特性に応じた提案型営業の強化:  
抗体医薬品・核酸医薬品の受託が好調。  
顧客開発品の特性に応じたカスタマイズ提案を実施。

# (3-1) SMO事業

# SMO業界の動向

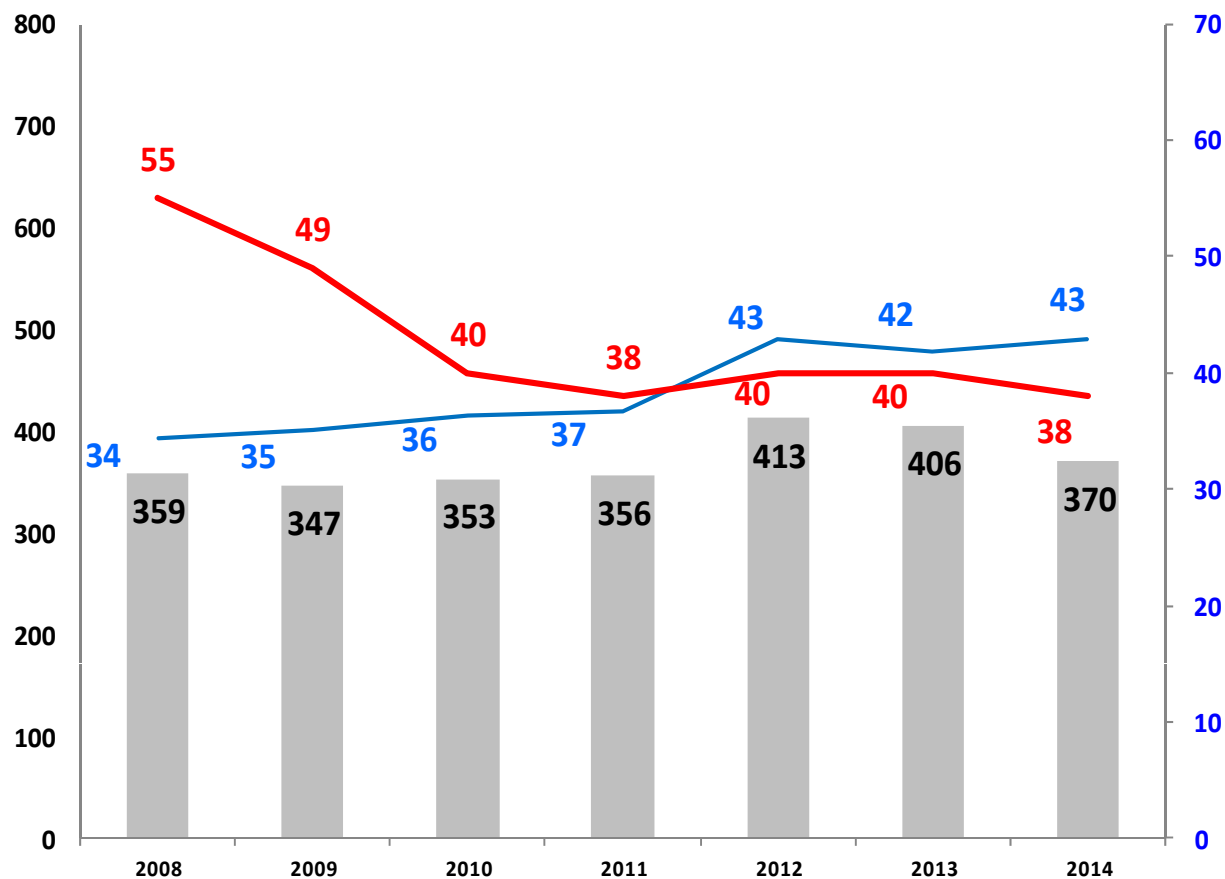
## 日本SMO協会 発表資料

■ 総売上額    — 総従業員数    — 加盟会社数

(単位:百人)

(単位:億円)

(単位:社)



出典: 日本SMO協会



---

## (3-2) SMO事業 臨床薬理研究所(SMO)の取組

---

### 1. 事業規模の拡大

- ・西日本エリアに加えて、関東においても事業開始。

### 2. サービス体制の強化

- ・品質管理、症例進捗に対する取組を強化し、業務品質レベルを向上。

### 3. SNBLグループ各部門や提携先との連携強化

- ・新日本科学グループ、シーピーシー治験病院とのアライアンスを強化。

---

## (4) 米国臨床事業 (SNBL CPC Inc. Baltimore, MD)

---

### 1. 競争優位性(差別化)の確立

- 日系フェーズ I 施設の特徴を生かした日本人ボランティア試験の受注増加。
- 大学病院との連携強化による患者対象試験の受注増加。
- PPDとの共同営業によるフェーズ1試験の受注増加。

### 2. 高品質・効率的なサービス提供

- ITシステムとリアルタイムQCにより、高品質で効率的な実施体制を確立。
- 高稼働率が見込まれる中、柔軟なスタッフオペレーション体制を確立。
- 大規模患者試験実施に対応するため、トップマネジメントチームを編成。

---

---

## ■メディポリス指宿事業について

# 地熱発電事業(2016年3月期)

## 業績

(千円)

	実績	対前年度比
売上高	442,947	+389,915
営業利益	126,858	+149,524

## 第2発電所計画概要

### (1)スケジュール

#### ①2015年度:地熱資源量地表調査実施

- ・JOGMEC助成金(約36百万円)を活用し実施。

(JOGMEC:独立行政法人石油天然ガス・金属鉱物資源機構)

#### ②2016年度計画:調査井の掘削および坑井調査

- ・掘削費用等は、JOGMECの助成金申請予定。

#### ③2017~18年度:事業化検討および還元井掘削

- ・発電プラントの基本設計、メーカー選定等。

#### ④2019年度:発電稼働開始予定。

### (2)投資規模

#### ①調査井の事業井への転換および還元井掘削費用:5億円程度

#### ②プラント建設費用:13億円程度(第1発電所実績から推定)

---

---

## ■ 関連会社等について

(1)株式会社新日本科学PPD

(2)WaVe Life Sciences Ltd.

# (1-1) 新日本科学PPD (国内臨床事業)



合併事業開始:2015年4月

資本金 :24億8626万円

出資比率  
PPD / SNBL  
51% / 49%

代表取締役会長  
ポール・コルビン

代表取締役社長  
永田 良一

PPD-SNBL  
ジェネラル・マネジャー

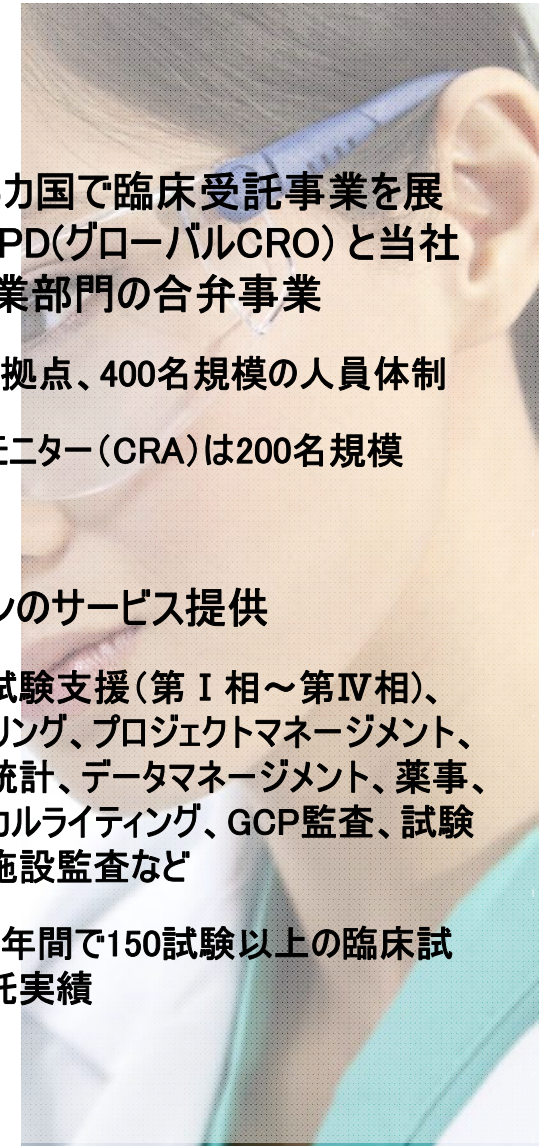
クリニカル  
マネージメント

プロジェクト  
マネージメント

バイオ  
メトリクス

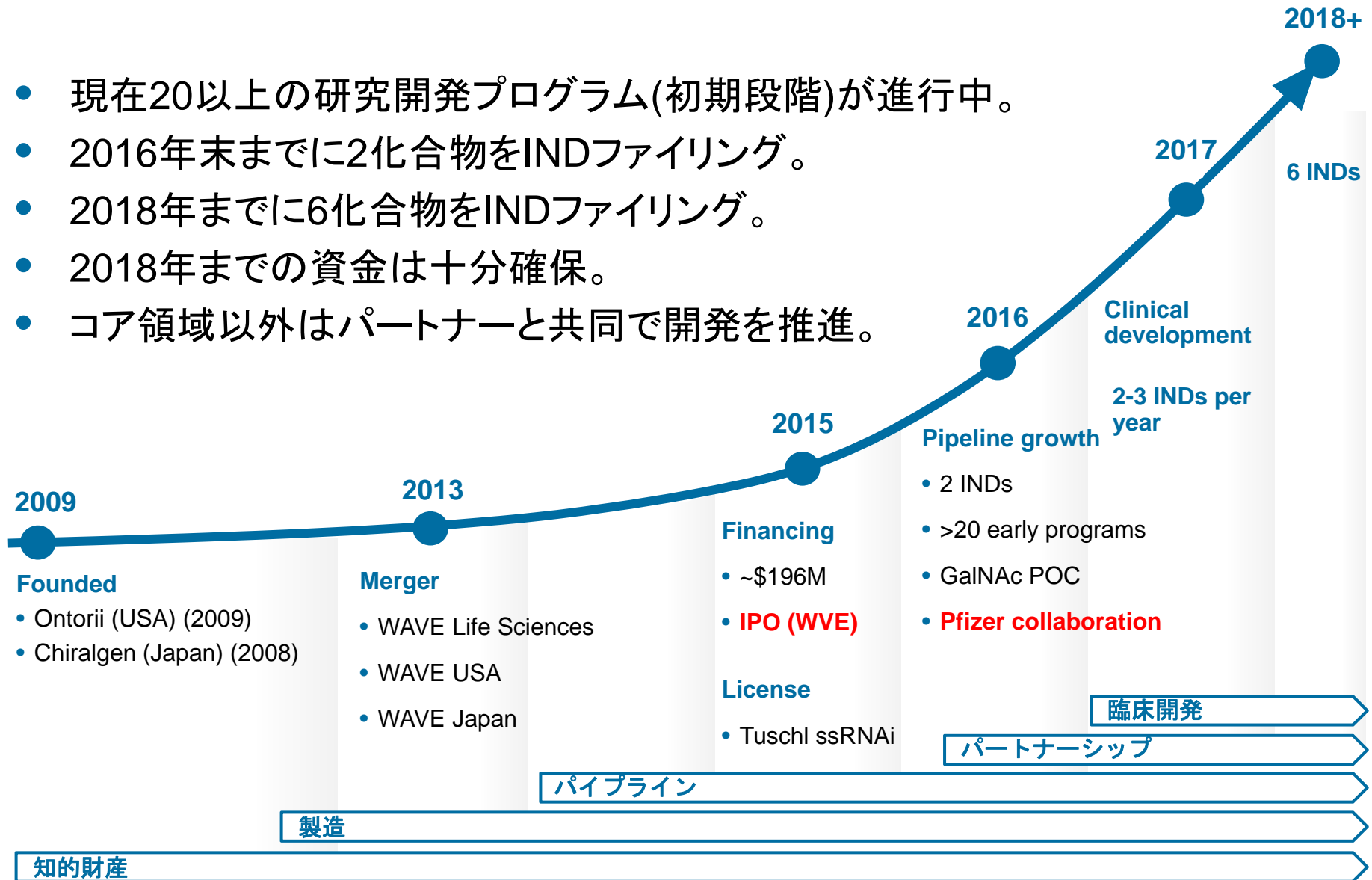
グローバル  
営業

- 世界46カ国で臨床受託事業を展開するPPD(グローバルCRO)と当社臨床事業部門の合併事業
  - 国内3拠点、400名規模の人員体制
  - 臨床モニター(CRA)は200名規模
- フルラインのサービス提供
  - 臨床試験支援(第I相~第IV相)、モニタリング、プロジェクトマネージメント、生物統計、データマネージメント、薬事、メディカルライティング、GCP監査、試験実施施設監査など
  - 過去5年間で150試験以上の臨床試験受託実績



## (2-1) WaVe Life Sciences Ltd. について-ハイライト

- 現在20以上の研究開発プログラム(初期段階)が進行中。
- 2016年末までに2化合物をINDファイリング。
- 2018年までに6化合物をINDファイリング。
- 2018年までの資金は十分確保。
- コア領域以外はパートナーと共同で開発を推進。



## (2-2) WaVe Life Sciences Ltd. について - パイプライン

疾患領域	疾患 (US)	標的分子	2015	2016	2017	2018	エキソン スキッピング	サイレンシング	
								アレレル特異的	非アレレル特異的
CNS	ハンチントン病 (患者数: 43,000)	HTT SNP-1			I			⊗	
		SNP-2			I			⊗	
		SNP-3		C				⊗	
	脊髄性筋萎縮症(SMA)	SMN2		C			⊗		
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	非公開		C				⊗	
	筋ジストロフィー タイプ1	DMPK SNP-1			C				⊗
SNP-2				C				⊗	
筋肉	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (患者数: 5,000)	ジストロフィン エキソン51			I		⊗		
		エキソン45			C		⊗		
		エキソン53			C		⊗		
		エキソン44			C		⊗		
		ミオスタチン レセプター		C					⊗
眼	希少遺伝子疾患	非公開			C			⊗	
		非公開			C		⊗		
肝臓	希少遺伝子疾患	非公開 (GalNAc)			C				⊗
		非公開 (GalNAc)			C				⊗
	代謝性疾患	ApoC3							
		非公開							
皮膚	単純型表皮水泡症 (患者数: 6,300)	KRT14 SNP-1		C				⊗	
		SNP-2		C				⊗	
	希少遺伝子疾患	非公開			C				⊗
消化器	炎症成長疾患(IBD) (患者数: 1,300,000)	SMAD7		C					⊗
		非公開		C					



---

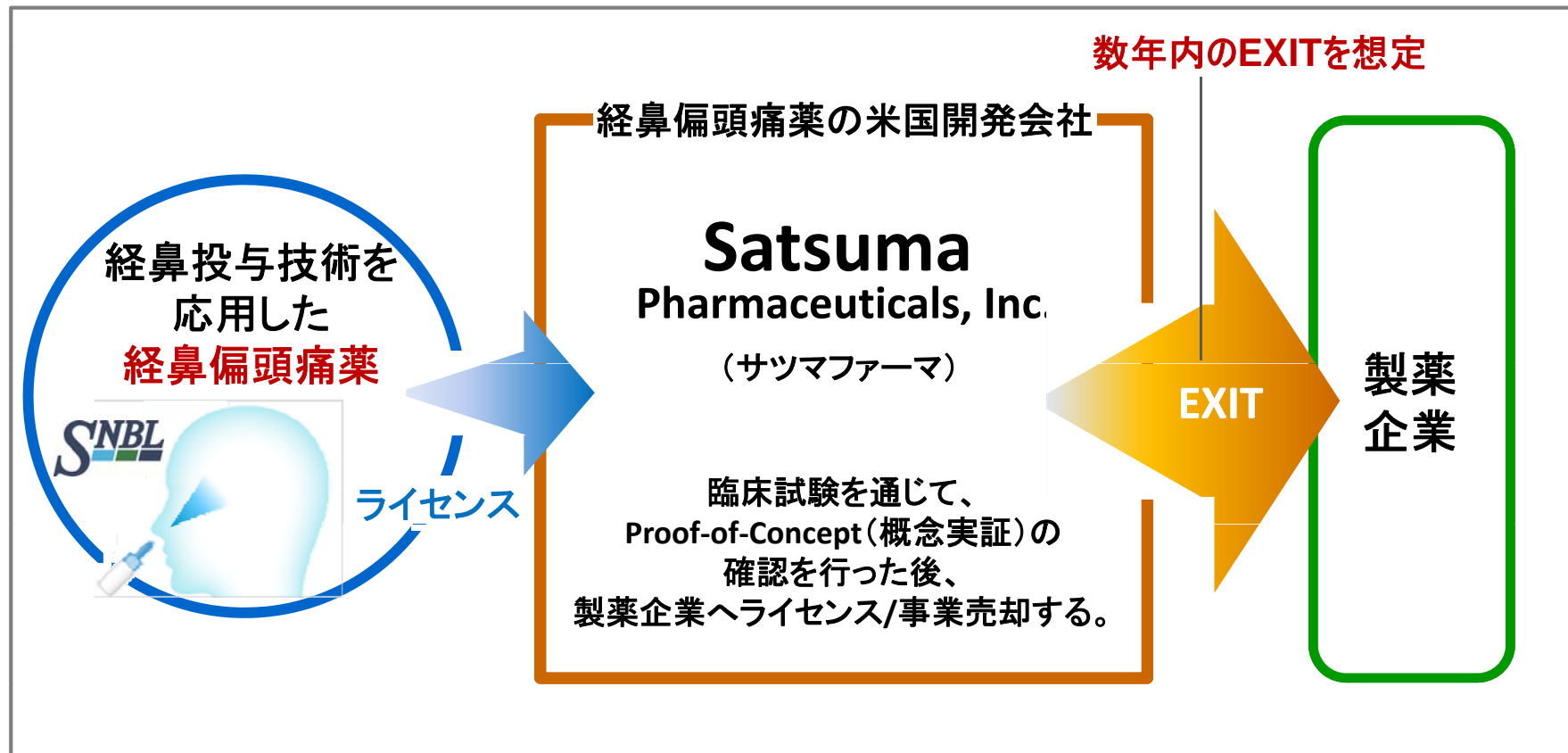
---

## ■TR事業について

# 早期事業化スキームに基づいた開発プロジェクトが始動しました

事業化機会を最大化するために、米国開発会社 (Satsuma Pharmaceuticals, Inc.) を設立し、経鼻偏頭痛薬の開発プロジェクトを始動いたします。

米国での市場規模が大きく、患者ニーズに合致した経鼻偏頭痛薬は、早期の商品化が期待でき、経鼻基盤技術のブランド化確立にも大きく寄与すると期待しています。



## 米国某メガファーマによって、当社の経鼻投与技術の優位性が証明されました

米国某メガファーマによって実施された、当社の経鼻投与技術を応用したペプチド経鼻剤の研究結果が、当該メガファーマと当社の共著で科学雑誌”Pharmaceutical Research”に投稿されました（近日中にオンライン公開予定）。



当社の経鼻製剤技術をあるペプチド薬へ応用したペプチド経鼻剤について、以下の研究成果が得られました。

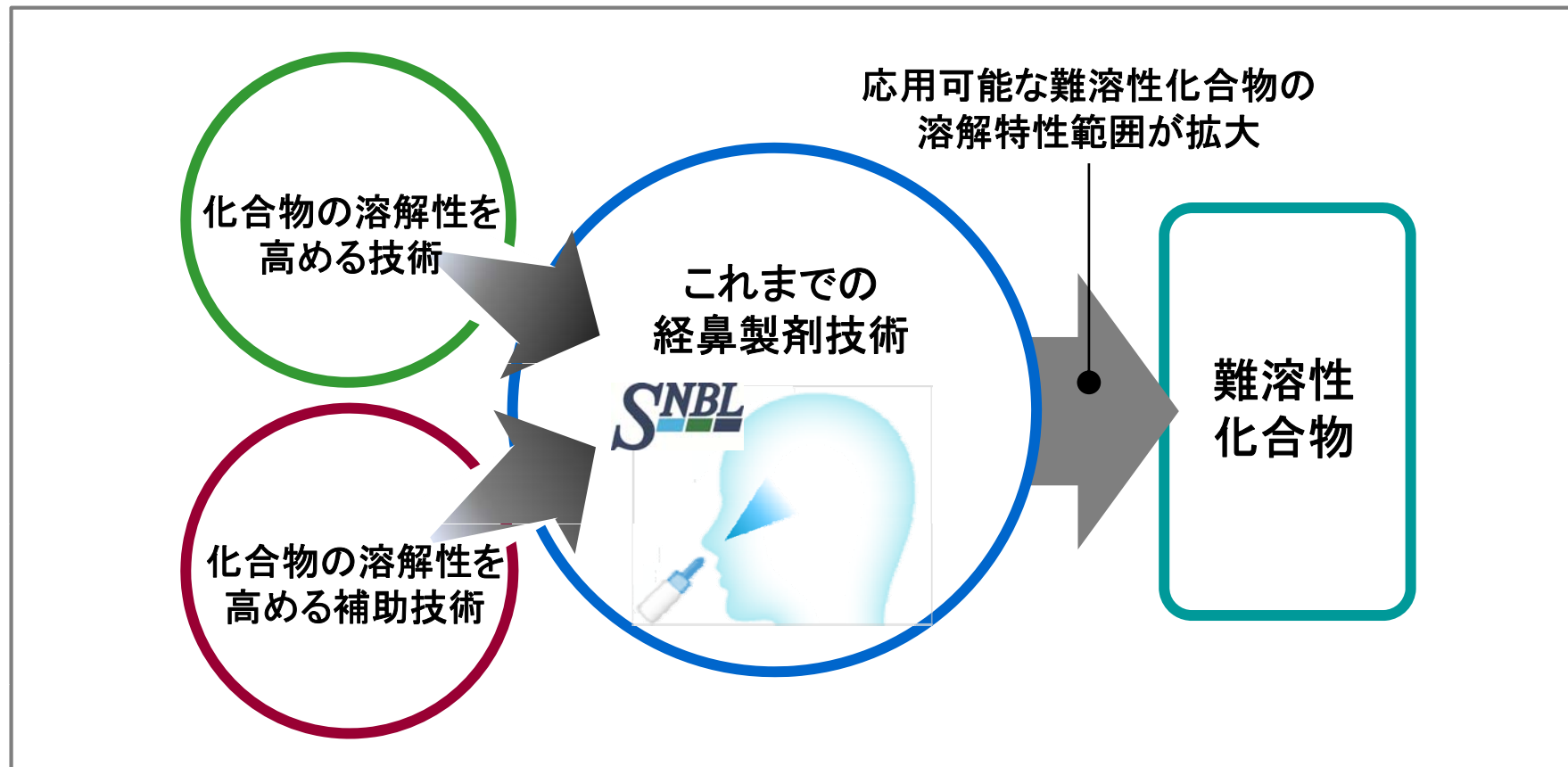
- 注射剤に匹敵する速やかな吸収と、高く安定した吸収が動物試験で確認された。
- 粉末製剤という当社の経鼻製剤技術の特徴によって、ペプチド経鼻剤に含有されるペプチドの保存安定性が高まることが確認された。



本研究成果により、ペプチド薬の経鼻応用に関わる事業化機会も拡大することを期待

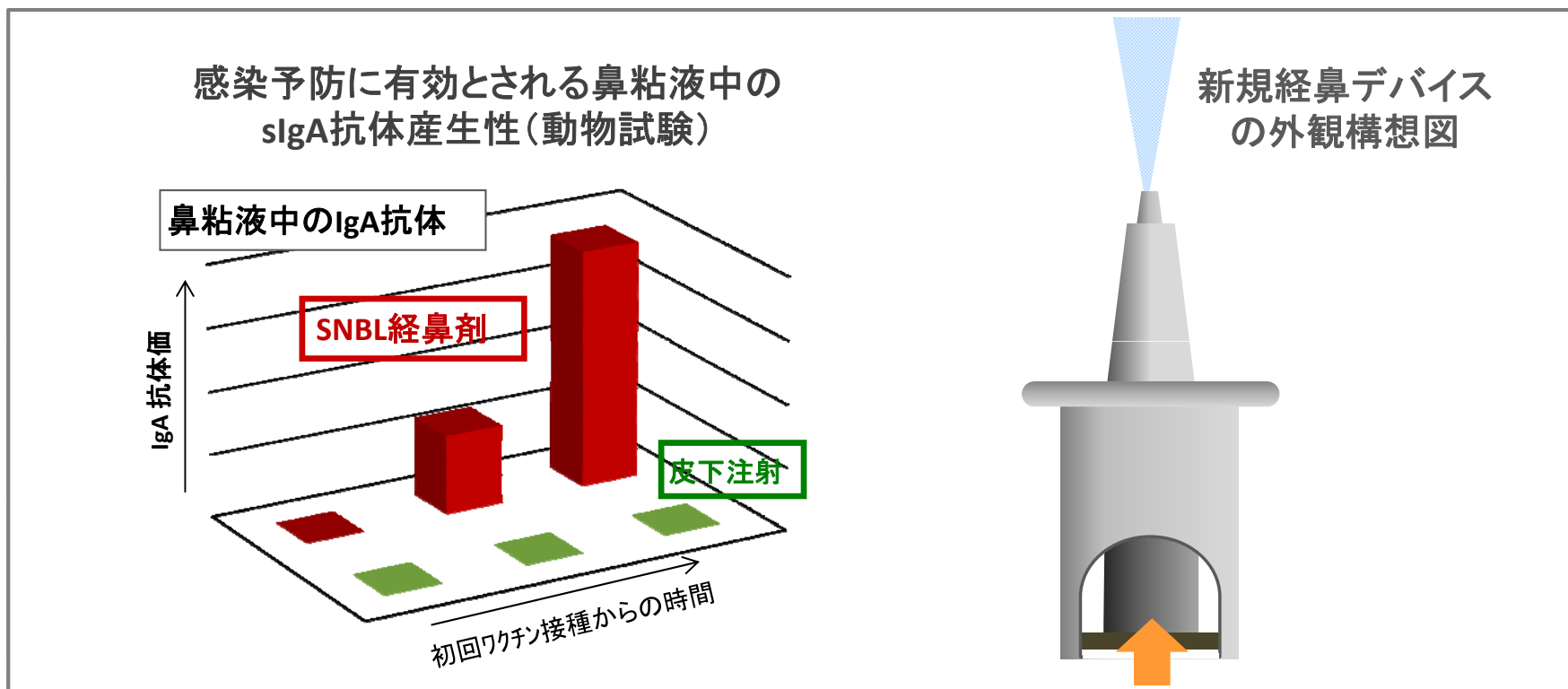
# 技術革新が進み、経鼻応用可能な化合物特性の範囲が広がりました

経鼻応用ニーズが高い難溶性化合物について、化合物の溶解性を高めるための、新たな製剤化技術を確立しました。これにより、難溶性化合物についても、経鼻吸収を高めることが可能になり、事業化機会の最大化に寄与することが期待されます。



## インフルエンザ経鼻ワクチンの製剤研究をワクチンメーカーと行っています

次世代経鼻ワクチンに対する期待が高まる中で、早期の臨床試験開始を目指し、ワクチンメーカーから供与いただいたワクチン抗原で製剤研究を進めています。加えて、ワクチン用の新規経鼻デバイスの開発にも着手しました。



## 外部資金を活用し、早期の商品化と事業機会の最大化を目指します

早期の商品化と事業化機会の最大化を目指して、Satsuma社による経鼻偏頭痛薬の開発に続き、他の化合物やワクチンについても、ライセンスを付与する外部会社による開発を具体化させていきます。

