

平成29年(2017年)3月期 第2四半期実績

■ 第2四半期決算について

代表取締役副会長 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

■ 新日本科学PPDについて

代表取締役副会長 関 利彦

■ TR事業について

常務執行役員 TR事業カンパニー プレジデント 金指 秀一

■ WAVE Life Sciences Ltd.について

代表取締役会長兼社長 永田 良一

■ 第2四半期決算について

平成29年(2017年)3月期 上半期実績

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成28年(2016年) 3月期 上半期	平成29年(2017年)3月期 上半期				平成29年(2017年) 3月期
	実績	計画	実績	計画比	前期比	通期予想
売上高	6,563	7,000	7,082	+82	+519	16,500
営業利益	△ 2,387	△ 1,839	△ 1,713	+125	+673	△ 2,250
経常利益	△ 2,642	△ 2,229	△ 2,911	△ 682	△ 268	△ 2,780
当期純利益(※)	1,027	△ 2,269	△ 2,892	△ 623	△ 3,920	△ 2,920

※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29年(2017年)3月期 上半期実績 事業別

■連結P/L

(単位:百万円)

	平成28年(2016年) 3月期 上半期	平成29年(2017年)3月期 上半期				平成29年(2017年) 3月期
	実績	計画	実績	計画比	前期比	通期予想
前臨床事業	5,113	5,555	5,698	+142	+584	12,863
臨床事業	1,079	1,098	988	△110	△91	2,866
トランスレーショナルリサーチ事業	0	0	0	+0	0	15
メテ'イホ'リス事業	395	346	400	+54	+5	800
その他事業	32	58	49	△9	+16	95
消去又は全社	△ 59	△ 59	△ 54	+5	+5	△ 142
売上高	6,563	7,000	7,082	+82	+519	16,500
前臨床事業	△ 1,981	△ 1,447	△ 1,417	+30	+563	△ 2,057
臨床事業	△ 201	△ 212	△ 213	+0	△11	131
トランスレーショナルリサーチ事業	△ 256	△ 181	△ 133	+48	+122	△ 326
メテ'イホ'リス事業	42	△ 9	29	+39	△13	35
その他事業	△ 14	2	2	+0	+17	△ 19
消去又は全社	25	10	18	+8	△6	△ 12
営業利益	△ 2,387	△ 1,839	△ 1,713	+125	+673	△ 2,250

平成29年(2017年)3月期 上半期実績 対前年度比較

平成29年(2017年)3月期 上半期

■連結P/L

(単位：百万円)

要因分析

	前期実績	当期実績	増減率	増減
売上高	6,563	7,082	+7.9%	+519
売上原価	5,619	5,679	+1.1%	+60
売上総利益	944	1,403	+48.6%	+459
販売管理費	3,331	3,117	△ 6.4%	△214
営業利益	△ 2,387	△ 1,713	-	+673
経常利益	△ 2,642	△ 2,911	-	△268
税引前利益	2,302	△ 2,923	-	△5,226
当期純利益	1,027	△ 2,892	-	△3,920
売上総利益率	14.4%	19.8%	-	+5.4%
販売管理比率	50.8%	44.0%	-	△ 6.7%
営業利益率	△ 36.4%	△ 24.2%	-	+12.2%
経常利益率	△ 40.3%	△ 41.1%	-	△ 0.8%

営業利益 +673百万円

○前臨床事業：+563百万円

・米国では受注残高の回復により
売上高ならびに粗利率が改善

○OTR事業：+122百万円

・研究開発の厳選、コストの合理化

当期純利益 △3,920百万円

○為替差損の計上 △944百万円

○前期に事業譲渡益を計上 △4,947百万円

平成29年(2017年)3月期 上半期実績 対予算比較

平成29年(2017年)3月期 上半期

■連結P/L

(単位：百万円)

要因分析

	当期 予算	当期 実績	増減率	増減
売上高	7,000	7,082	+1.2%	+82
売上原価	5,735	5,679	△ 1.0%	△56
売上総利益	1,264	1,403	+11.0%	+138
販売管理費	3,103	3,117	+0.4%	+13
営業利益	△ 1,839	△ 1,713	-	+125
経常利益	△ 2,229	△ 2,911	-	△682
税引前利益	△ 2,229	△ 2,923	-	△693
当期純利益	△ 2,269	△ 2,892	-	△623
売上総利益率	18.1%	19.8%	-	+1.7%
販売管理比率	44.3%	44.0%	-	△ 0.3%
営業利益率	△ 26.3%	△ 24.2%	-	+2.1%
経常利益率	△ 31.8%	△ 41.1%	-	△ 9.3%

営業利益 +125百万円

○前臨床事業：+30百万円

・米国での売上前倒し

○TR事業：+48百万円

・研究開発の厳選、コストの合理化

○メディポリス事業他：+47百万円

・売上高及び営業利益共に計画を上回る

当期純利益 △623百万円

○為替差損の計上 △719百万円

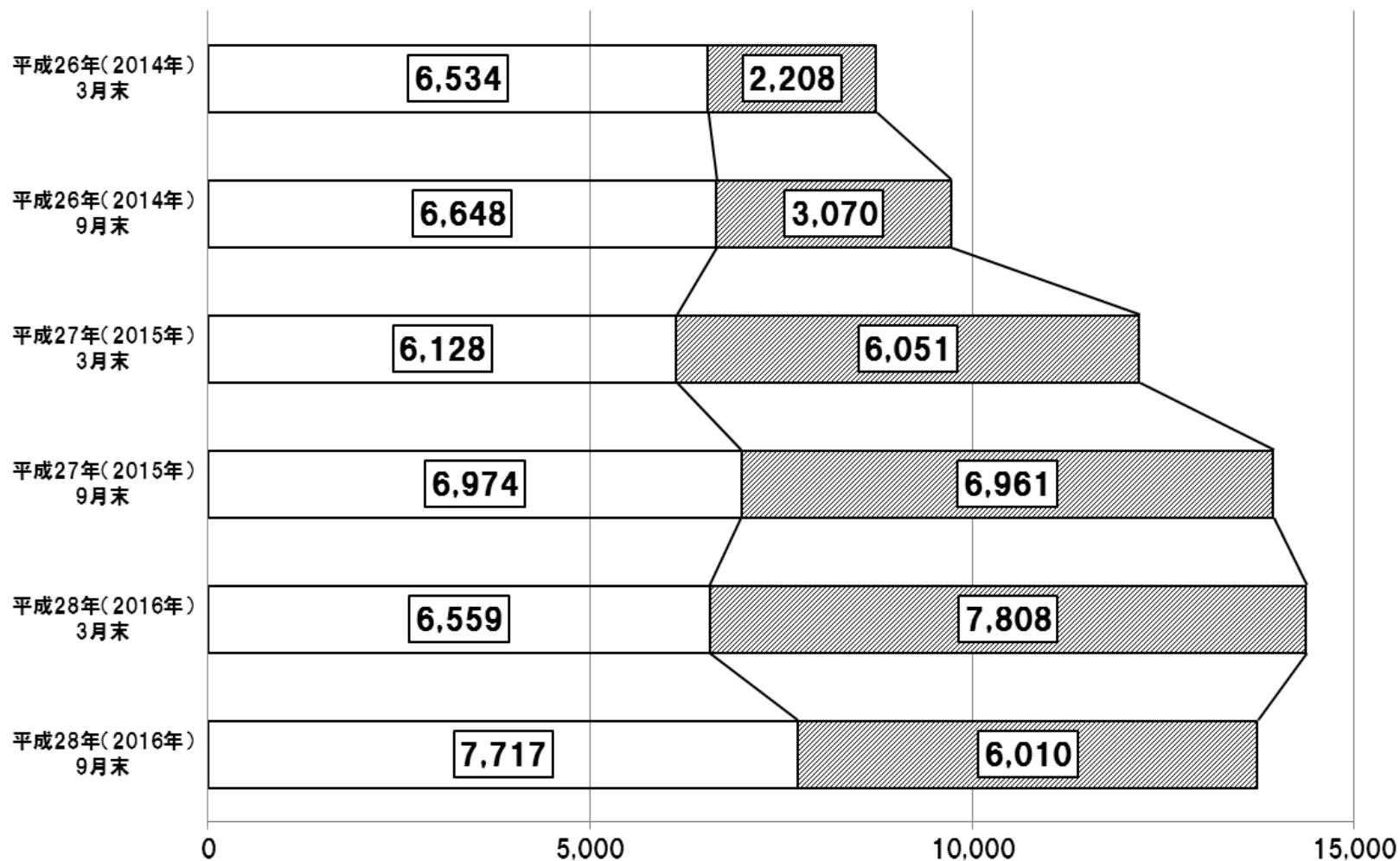
※2016年9月末=1米ドル/101.05円

※予算設定=1米ドル/110.00円

受注残高推移 前臨床事業

単位:百万円

□ 前臨床事業:日本 ▨ 前臨床事業:USA



■ 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(鹿児島・和歌山)

1. 海外市場の取込

- 安全性研究所(鹿児島)における海外からの受託は2015年に引き続き好調。
- 国際実験動物管理公認協会(AAALACインターナショナル)認証の継続取得を準備。

2. 薬効薬理センター

- 薬効評価モデルとして、加齢黄斑変性モデルと緑内障モデルを確立。
- MRI/ヘリカルCTなどイメージング機器を活用、臨床外挿性の高い試験を受託。

3. 化学分析機器の導入

- iPS細胞等の機能解析に応用可能な細胞分析装置(Attune NxT)。
- 分析操作の効率化を目指す完全自動の免疫分析装置(cobas e411)。
- 被験物質分析関連機器のデータの集中管理を目指す最新サーバー。
- LC/MS・LBA定量データの集中管理を目指すWatson-LIMSアップグレード。

(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の安全性に関する非臨床安全性試験を実施中。

2. 株式会社ヘリオスとの業務提携

・網膜色素上皮細胞の加齢黄斑変性症治療の安全性研究を継続実施中。

3. 神戸医療産業都市への進出

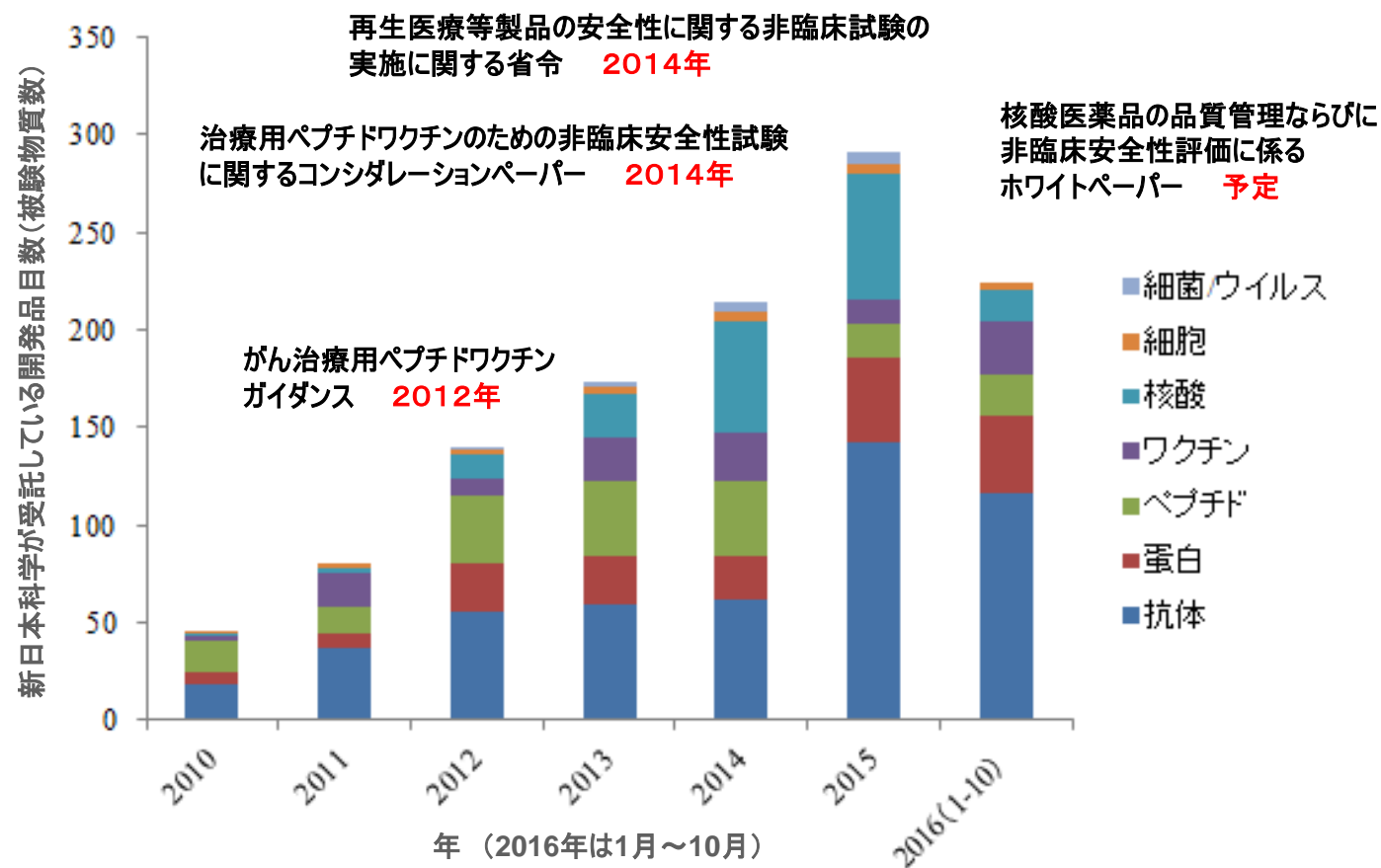
・iPS等, 再生医療の実用化研究の受託・コンサルティング等を幅広く展開。

4. PCR(核酸増幅検出法)の整備

・高感度分析法を確立し、細胞製剤特性試験・生体内分布試験を受託。

(1-3) 国内前臨床事業(バイオ医薬品の受注動向)

■ 各種規制等とバイオ医薬品(低分子化合物を除く)の開発品目数の推移
 抗体及び蛋白の受託は堅調、ワクチンは増加、核酸やウイルスは減速。



1. 米国における現況

- ・リピーター顧客と優先的委託契約の交渉を強化。
- ・日米施設の「パッケージ提案」により、複数企業から受託。
- ・営業担当VPに大手製薬企業のCRO選定経験者を雇用。
- ・2016年1-3月期の試験問合せ件数は、昨年同期比で倍増。

2. 重点項目

- Acute Radiation Syndrome (ARS) 関連受託の強化:
米国政府系機関BARDAからの認定施設となり、契約締結。
- 生体試料分析機能の強化:
ELISA/ECL分析、LC-MS/MS分析を確立。
- 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。

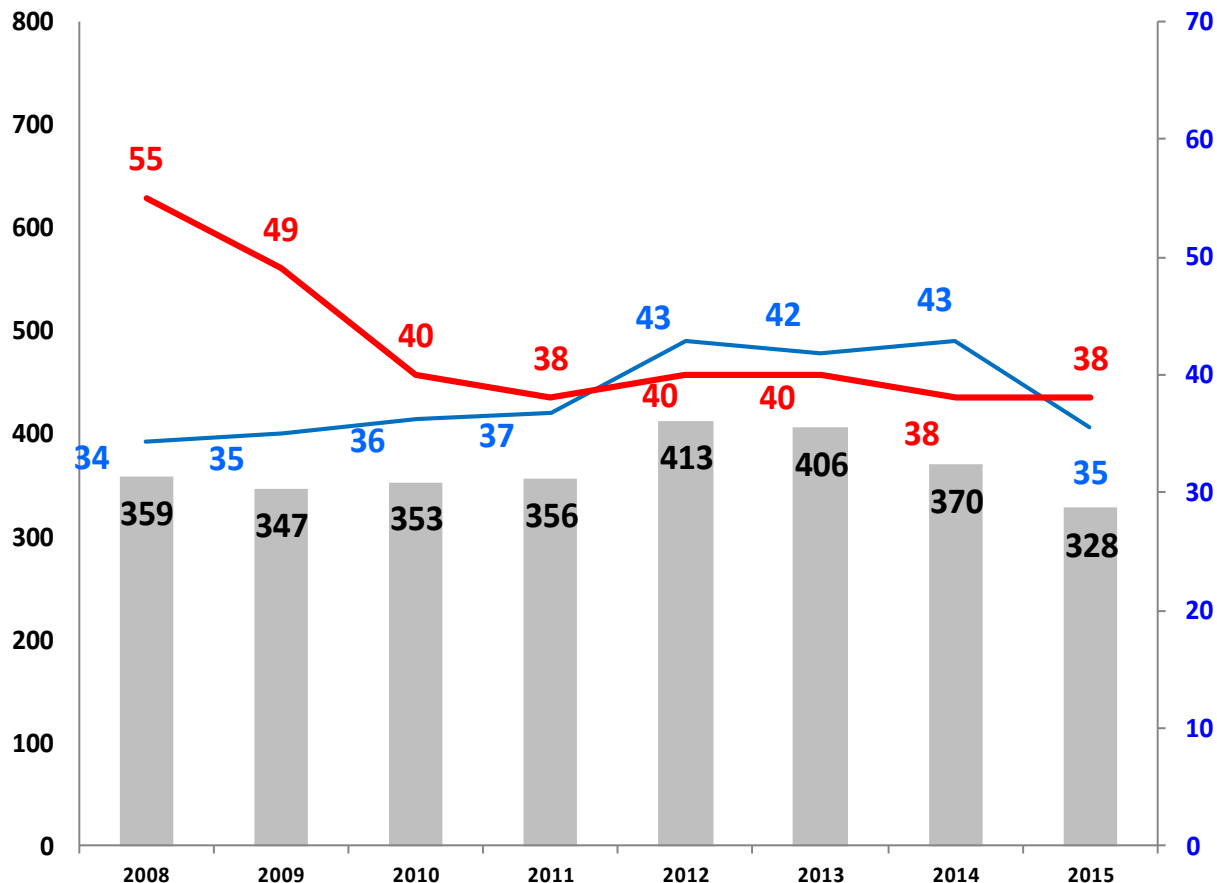
日本SMO協会 発表資料

■ 総売上額 — 総従業員数 — 加盟会社数

(単位:百人)

(単位:社)

(単位:億円)



出典: 日本SMO協会

1. 事業規模の拡大

- ・10月1日 アルメック社を傘下とし、関東エリアの事業を拡大。

2. サービス体制の強化

- ・品質管理、症例進捗管理を強化し、業務品質レベルと効率を向上。

3. SNBLグループ各部門・提携先との連携強化

- ・新日本科学PPDのグローバル試験の受入体制を強化。
- ・グループ間の人材交流/営業協力を積極的に実施。

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

1. 競争優位性(差別化)の確立

- 米国唯一の日系フェーズ I 施設の特徴を生かした日本人ボランティア試験の実施等による大手製薬会社からの着実な受注。
- メリーランド大学やジョンズホプキンス大学病院との連携強化による大規模患者試験の受注及び実施体制の確立。
- 専門CROや大手CROとの共同営業によるtQT試験等の着実な受注。

2. 高品質・効率的なサービス提供

- 訓練済みのPRNスタッフの活用による柔軟なスタッフオペレーション体制を維持するとともに、多数のパイプラインを持つ大手製薬会社からのリピートの増大に合わせ、効率的にフルタイム従業員を増強。
- 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。
- 大規模患者試験実施に対応するため、大学病院等との協働体制を確立。

3. 財務構造の好転

- 上記施策により、特に2016年第2四半期以降は施設の稼働率が高い状況が続いており、財務構造として営業収益力が向上していく傾向。

■株式会社新日本科学PPDについて

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

ジェネラル・マネジャー
栗岡 康雅

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、430名規模の人員体制
 - 臨床モニター(CRA)は250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

■TR事業について

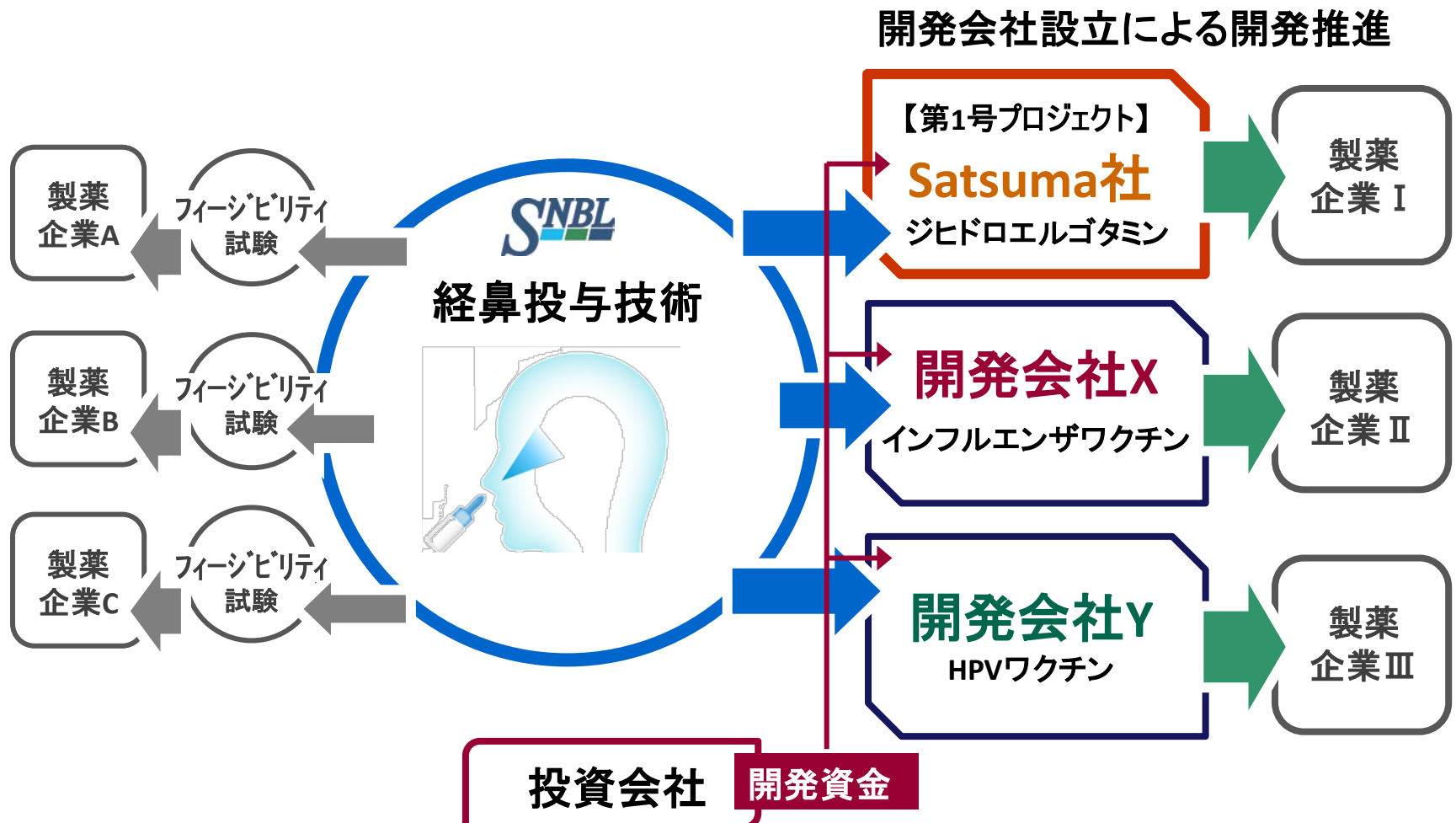
開発会社を設立し、外部資金を活用した開発を加速させます。

外部資金を活用し、経鼻投与技術に関わる事業機会の最大化と早期の商品化を目指します。

— 従来の事業化スキーム —

+

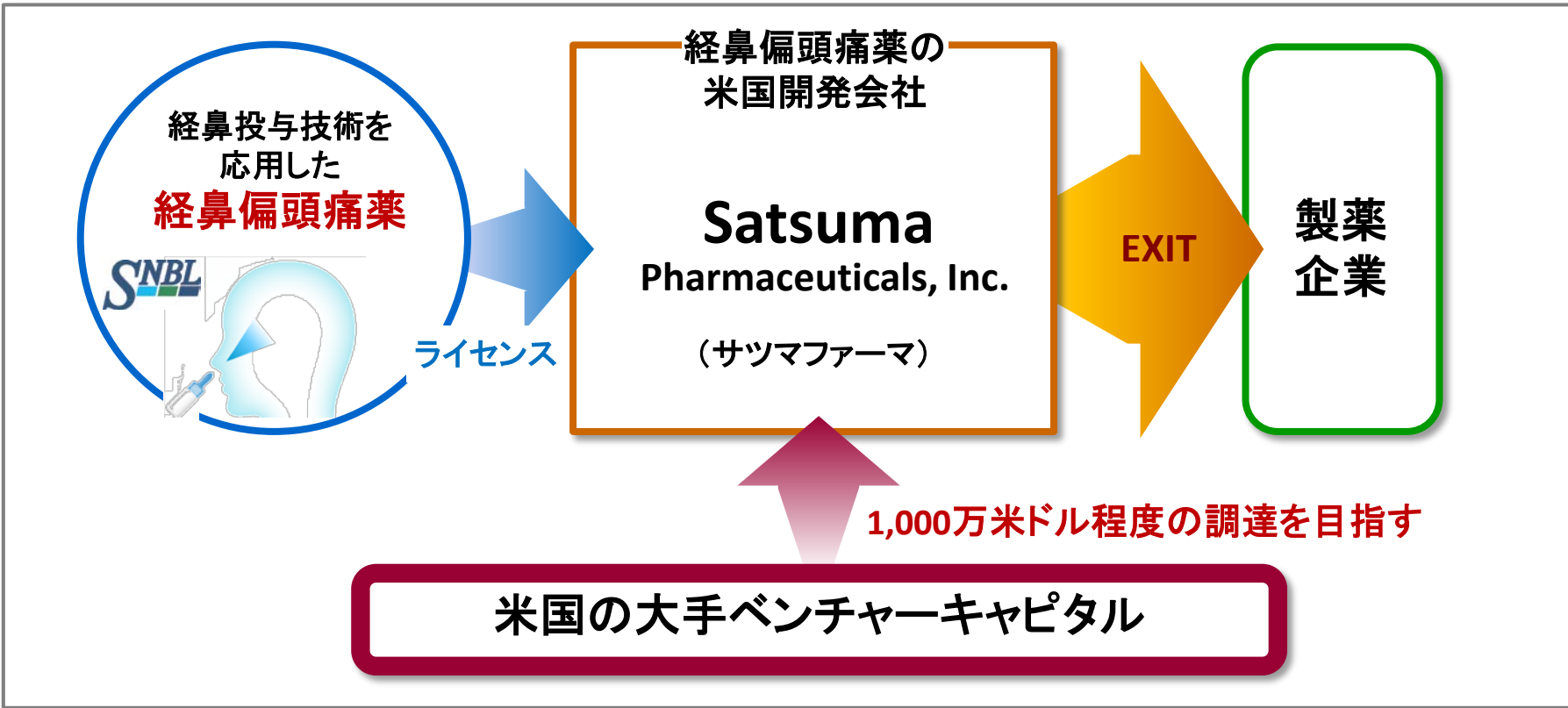
— 新たな事業化スキーム —



Satsuma社：米国の大手投資会社との資金調達交渉が進んでいます。

当社設立の開発会社 (Satsuma 社) は、経鼻偏頭痛薬 (ジヒドロエルゴタミン) の開発プロジェクトを本格稼働するべく、米国の大手投資会社と資金調達の交渉を進めています。

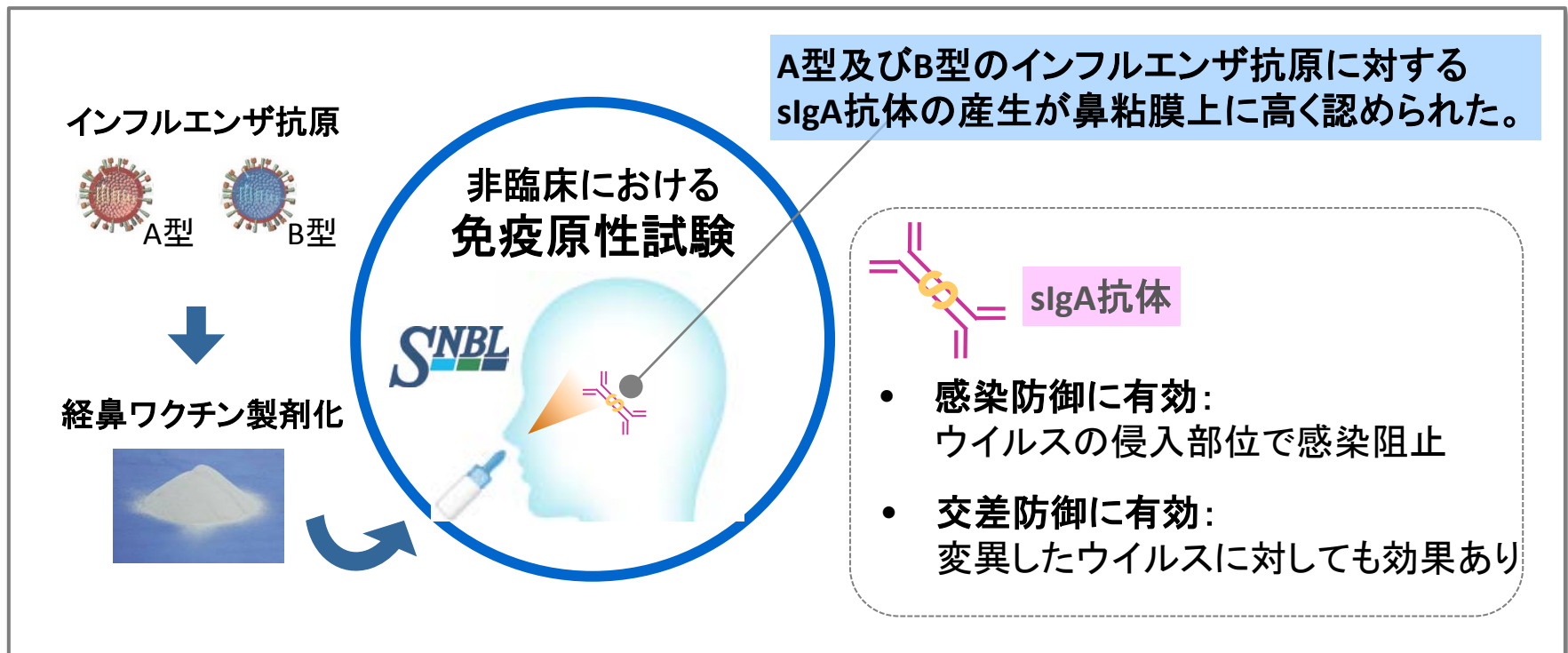
Satsuma 社は、ジヒドロエルゴタミン経鼻剤の臨床試験を通じてProof-of-Concept (概念実証) の取得を経て、製薬企業へのライセンスアウトまたは一部株式売却による共同保有等で、数年後に収益を生み出す予定です。



インフルエンザ経鼻ワクチンの評価で良好なsIgA抗体産生が確認されました。

ワクチンメーカーから供与いただいたワクチン抗原を使った製剤最適化研究及び非臨床における免疫原性評価を進めています。免疫原性試験では、インフルエンザ抗原のA型及びB型を含むワクチン製剤において、感染防御及び交差防御に有効な鼻粘膜上のsIgA抗体産生が高く認められています。

早期に臨床試験を開始するべく、ワクチンメーカーと更なる協働体制構築について協議中です。



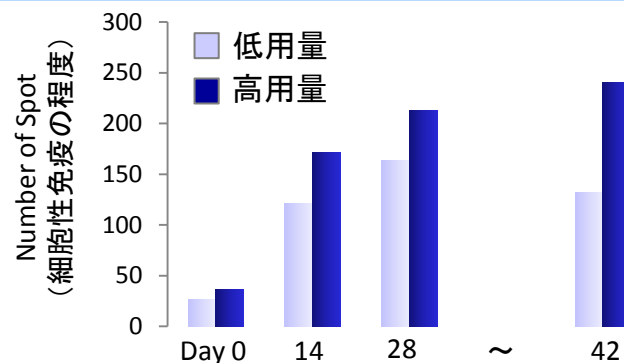
経鼻投与で細胞性免疫を誘導するHPVワクチン検証試験を実施中です。

HPV: ヒトパピローマウイルス

ISA Therapeutics, B.V.から供与を受けたペプチド抗原を用いて、子宮頸がん発症予防のための経鼻ワクチン開発を進めています。非臨床における予備検討試験において、経鼻投与で全身の細胞性免疫を誘導することを確認しました。

現在、局所の細胞性免疫誘導効果を評価するべく、試験準備を進めています。

ELISpot Assayにより抗原特異的な細胞性免疫が誘導されていることを確認した。



非臨床における
免疫原性試験

SNBL



HPVワクチン

局所の細胞性免疫誘導効果を評価するための試験を準備中。

■ WAVE Life Sciences Ltd.について

WaVe Life Sciences Ltd. の最新状況

- ハンチントン病に関する2つのリード化合物の開発が2017年上半期の臨床試験入りに向けて順調に進捗。
- デュジュンヌ型筋ジストロフィー(Exon51)薬の開発が2017年下半期の臨床試験入りに向けて順調に進捗。
- 今後の臨床開発をサポートするための自社製造(GMP)施設(約60,000平方フィート)を新たに確保し、2017年3月末までに稼動予定。
- 来年複数の化合物が臨床入りする事を念頭に、中枢神経薬開発の専門家・最高財務責任者・他上場企業からの社外役員の招聘など、マネジメント/経営体制を拡充。
- 今年5月に締結したファイザーとの代謝性疾患に関する共同研究契約に基づき、計5つのプログラムの内、既に進行中の2のプログラムに加え、3つ目のプログラムのターゲットが決定。

WaVe Life Sciences Ltd. 株価関連情報

