

---

## 2021年 3月期 決算説明会資料

---

■ はじめに 代表取締役会長兼社長 CEO 永田 良一

---

■ 決算について 専務取締役 CFO 二反田 真二

---

■ 事業トピックス 代表取締役副社長 COO 高梨 健

- I. CRO(前臨床/臨床)事業について
- II. TR事業について
- III. サステナブル・ディベロップメント事業について
- IV. ホスピタリティ事業について
- V. その他トピックス

---

2021年5月10日

1. COVID-19対応
  - COVID-19 ワクチン開発サポート
  - COVID-19 治療薬開発サポート
  
2. 働き方改革とESG・SDGs
  - リモートワークの推進
  - ESG・SDGs対応と健康経営への取組み
  
3. 業績推移
  - CRO事業は、前臨床・臨床ともに堅調に推移
  - TR事業など、新規事業への取組み

# ■ 決算について

## 実績

営業利益、経常利益、当期純利益はいずれも過去最高益

(単位:億円)

	2020年 3月期	2021年3月期			
		前回予想 (2021/3/26開示)	実績	前回予想比	前期比
売上高	145.6	148.0	151.1	+3.0	+5.4
営業利益	22.2	24.5	25.2	+0.7	+3.0
経常利益	31.2	33.0	36.4	+3.4	+5.2
当期純利益	25.5	33.0	36.6	+3.6	+11.1

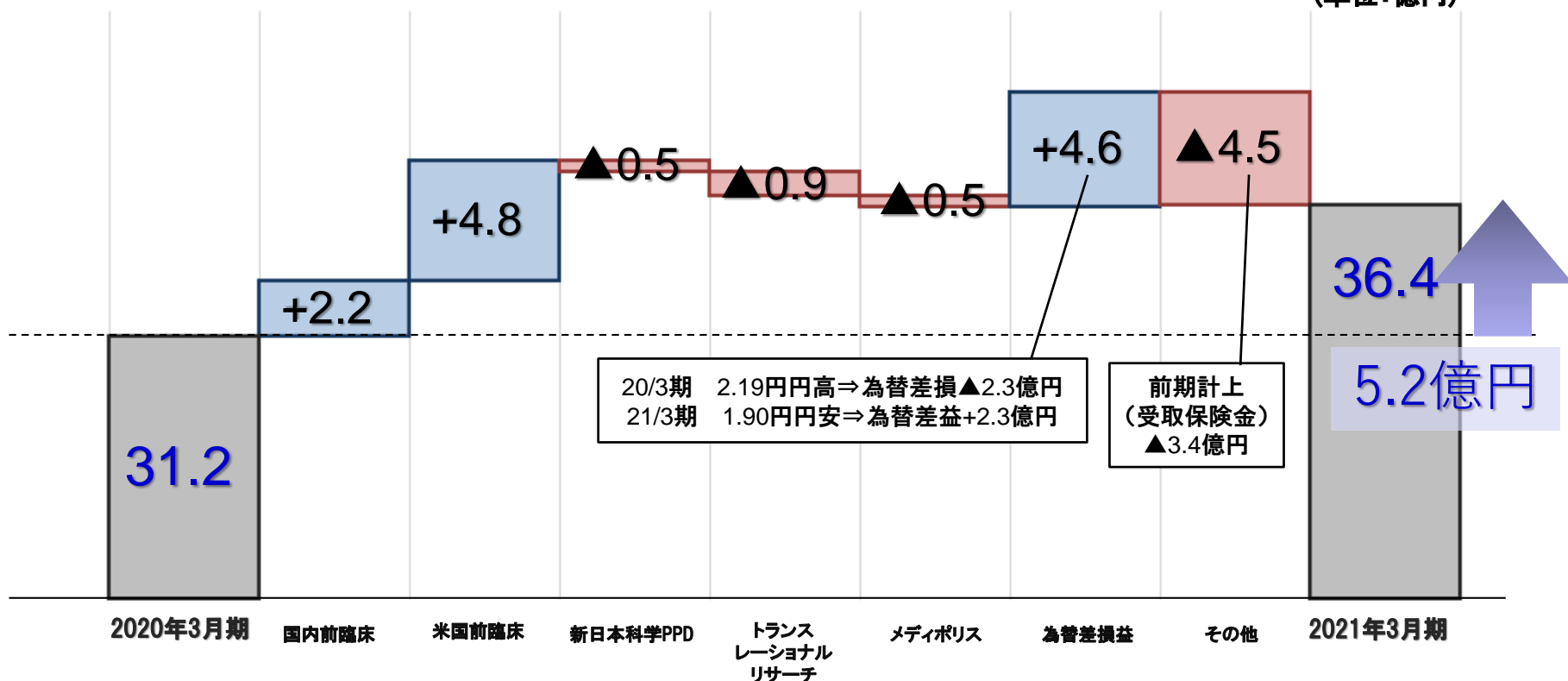
米国前臨床事業譲渡（2018年）の出来高払い契約による（追加）株式売却益12.4億円

円安の進行による為替評価益+2.3億円  
(2021年3月期末110.71円/米ドル 1.9円円安)

# 2021年3月期 連結経常損益 前期比較

								経常利益 合計
	国内前臨床	米国前臨床	新日本科学 PPD 事業	トランス レーショナル リサーチ事業	メディボリス 事業	為替差損益	その他	
2021年3月期	28.8	5.6	9.7	-7.0	-0.5	2.3	-2.5	36.4
2020年3月期	26.6	0.8	10.2	-6.1	0.0	-2.3	2.0	31.2
前期比増減額	+2.2	+4.8	-0.5	-0.9	-0.5	+4.6	-4.5	+5.2

(単位:億円)



# 通期/業績予想

(単位:億円)

	2021年 3月期	2022年3月期		
		通期 業績予想	前期比	
売上高	151.1	159.8	+8.7	5.8%
営業利益	25.2	25.5	+0.2	0.8%
経常利益	36.4	32.0	△4.4	-12.2%
当期純利益	36.6	39.0	+2.3	6.5%

## 2022年3月期業績見通しの概要

### 1. 国内前臨床事業

前期対比:増収+11.6億円、増益+6.7億円

### 2. トランスレーショナルリサーチ事業

経鼻吸収プロジェクト(第2開発品)の臨床  
試験の実施費用

### 3. 為替差損益(営業外損益)

子会社貸付金等に対する為替評価損益 前期対比▲2.3億円

2021年3月期+2.3億円⇒2022年3月期±0 想定為替レート110.71円/米ドル

### 4. 特別利益

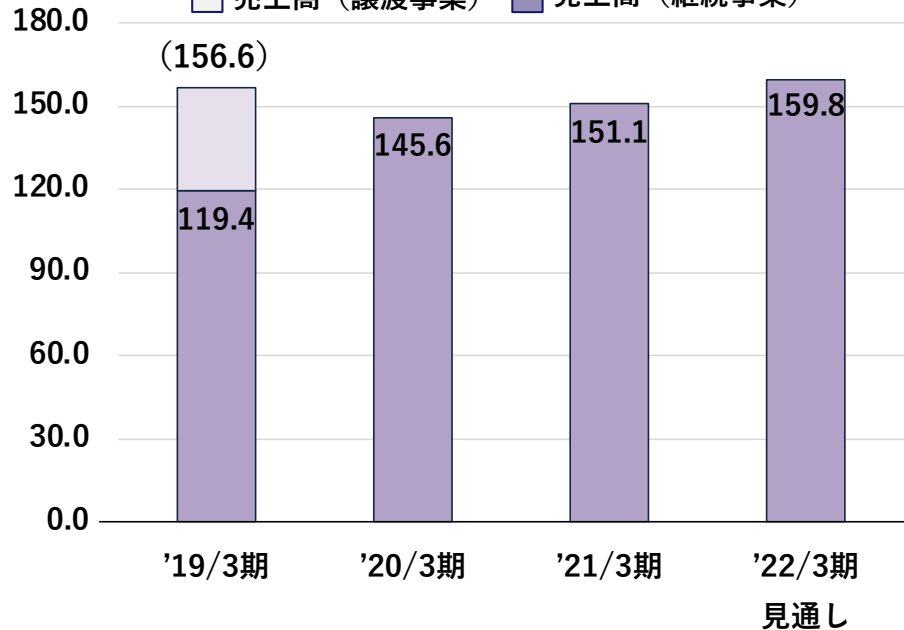
中国前臨床事業の合併事業化(持分譲渡)  
株式売却益+13.0億円

## 営業利益は2期連続で最高益を更新

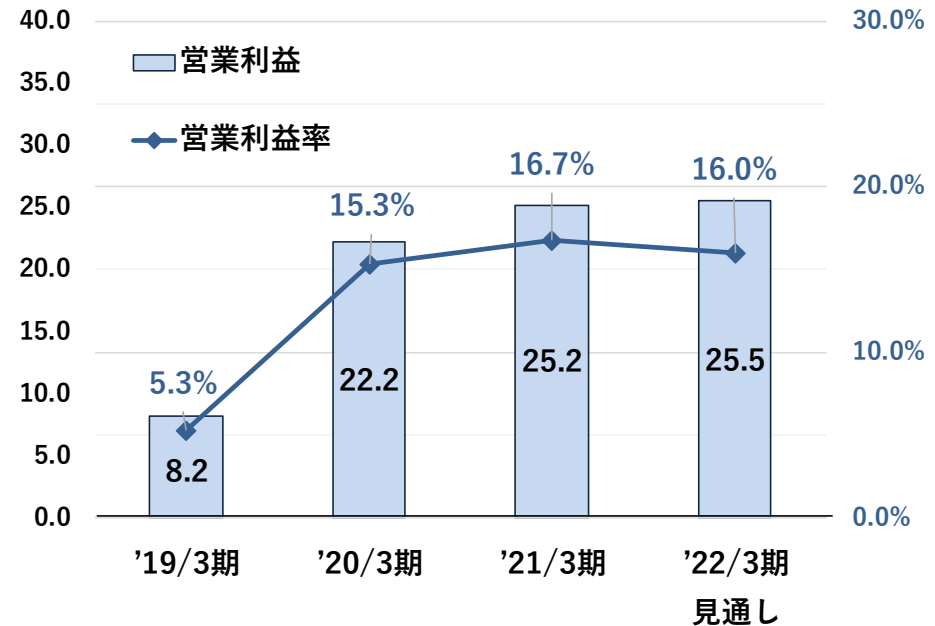
### 売上高

(単位：億円)

□ 売上高（譲渡事業） ■ 売上高（継続事業）



### 営業利益

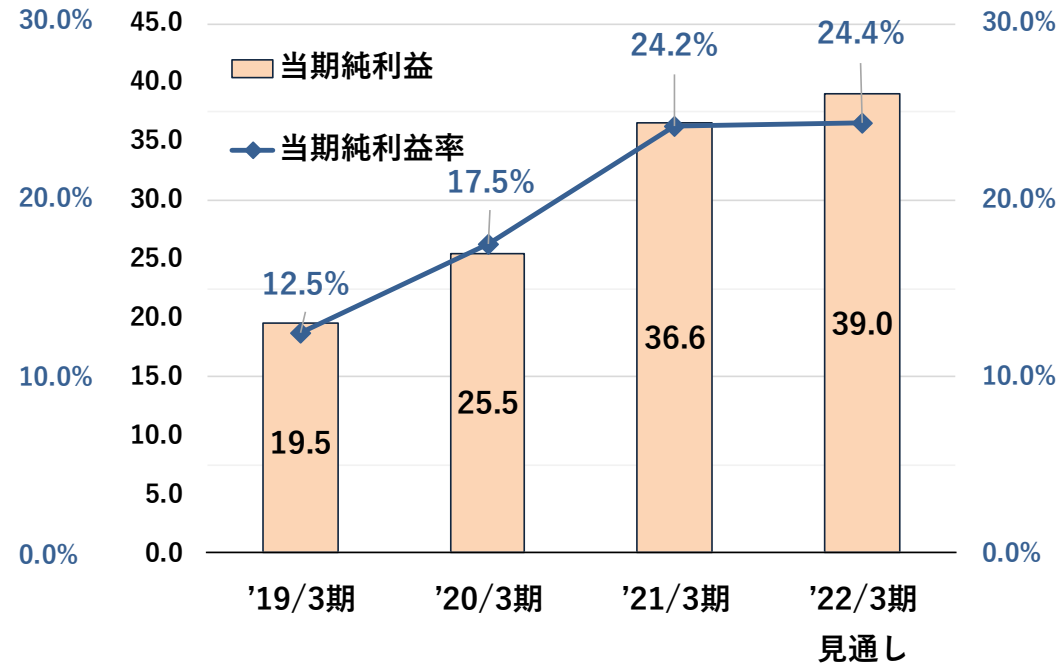
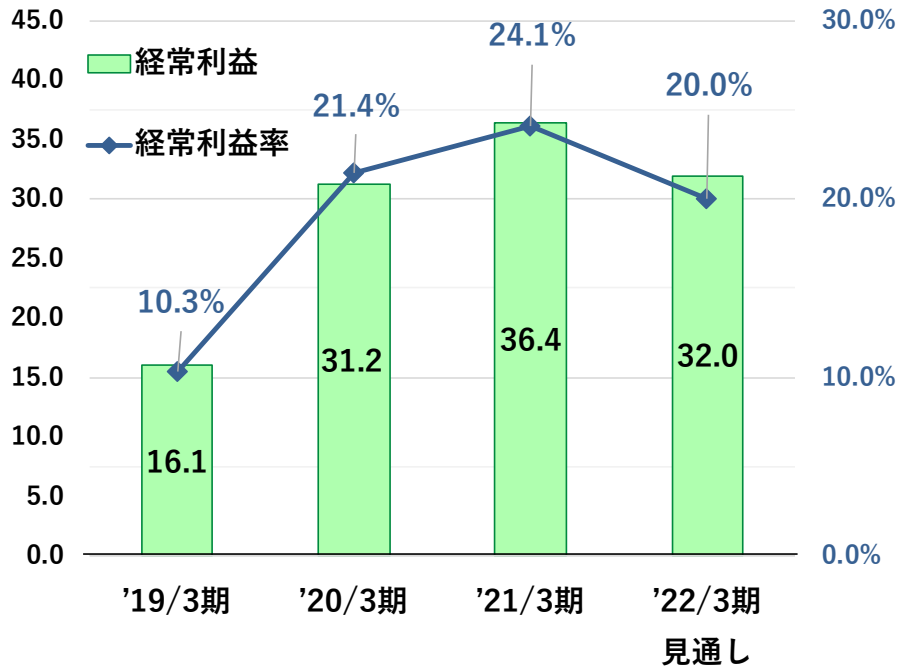


当期純利益は2016年3月期以来の最高益を更新

## 経常利益

## 当期純利益

(単位：億円)

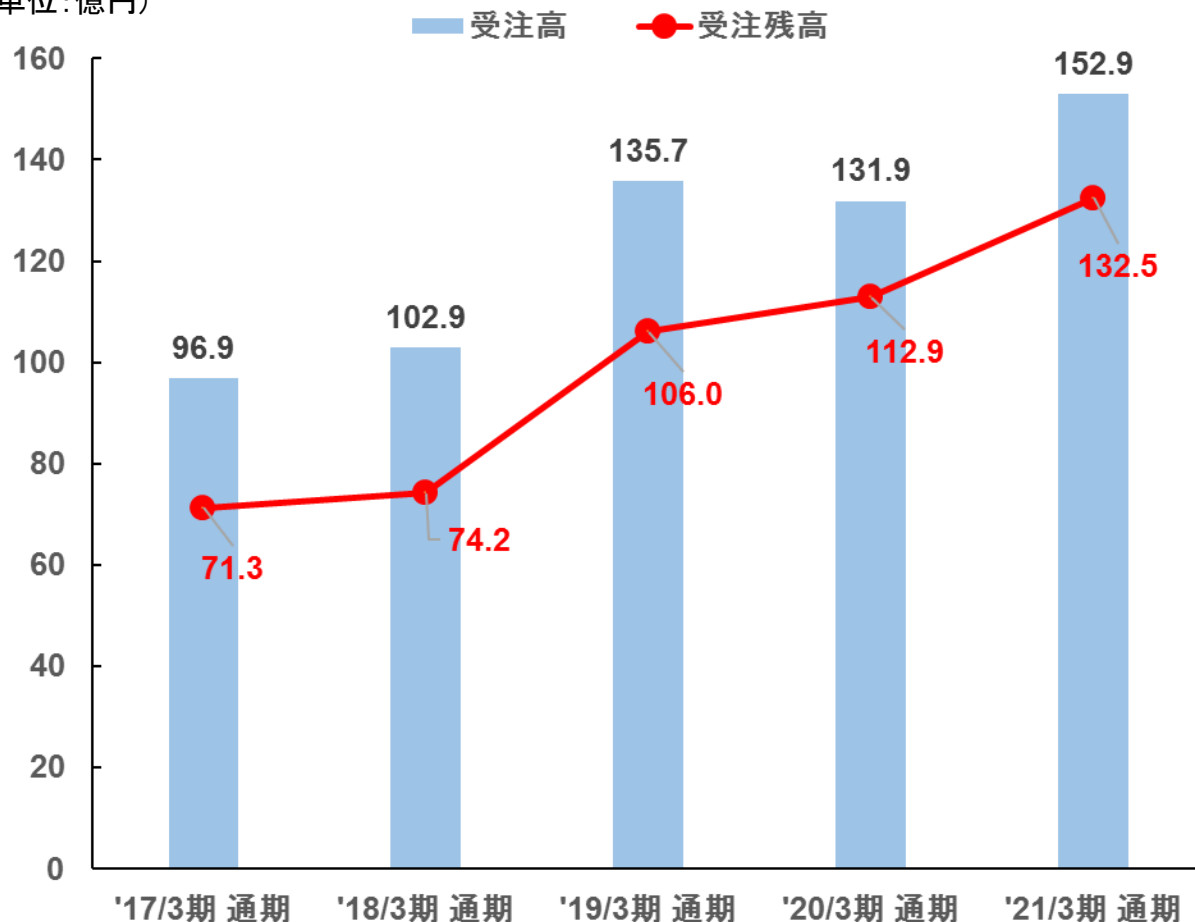




# ■事業トピックス

受注高の過去5年間年次平均成長率は12%  
国内前臨床CRO業界の成長率は5%前後(当社推定)

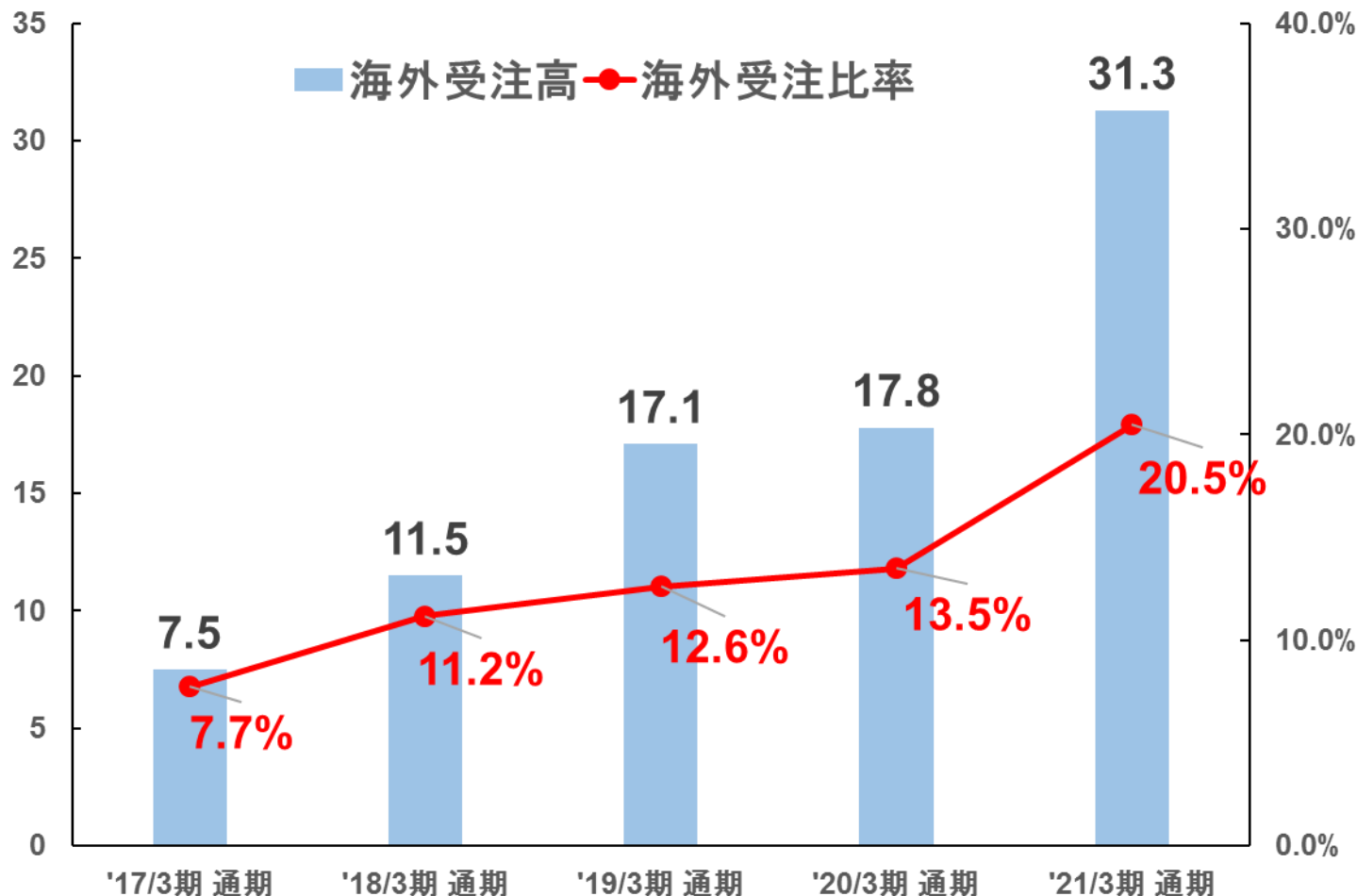
(単位:億円)



## 海外受注高の過去5年間年次平均成長率は43%

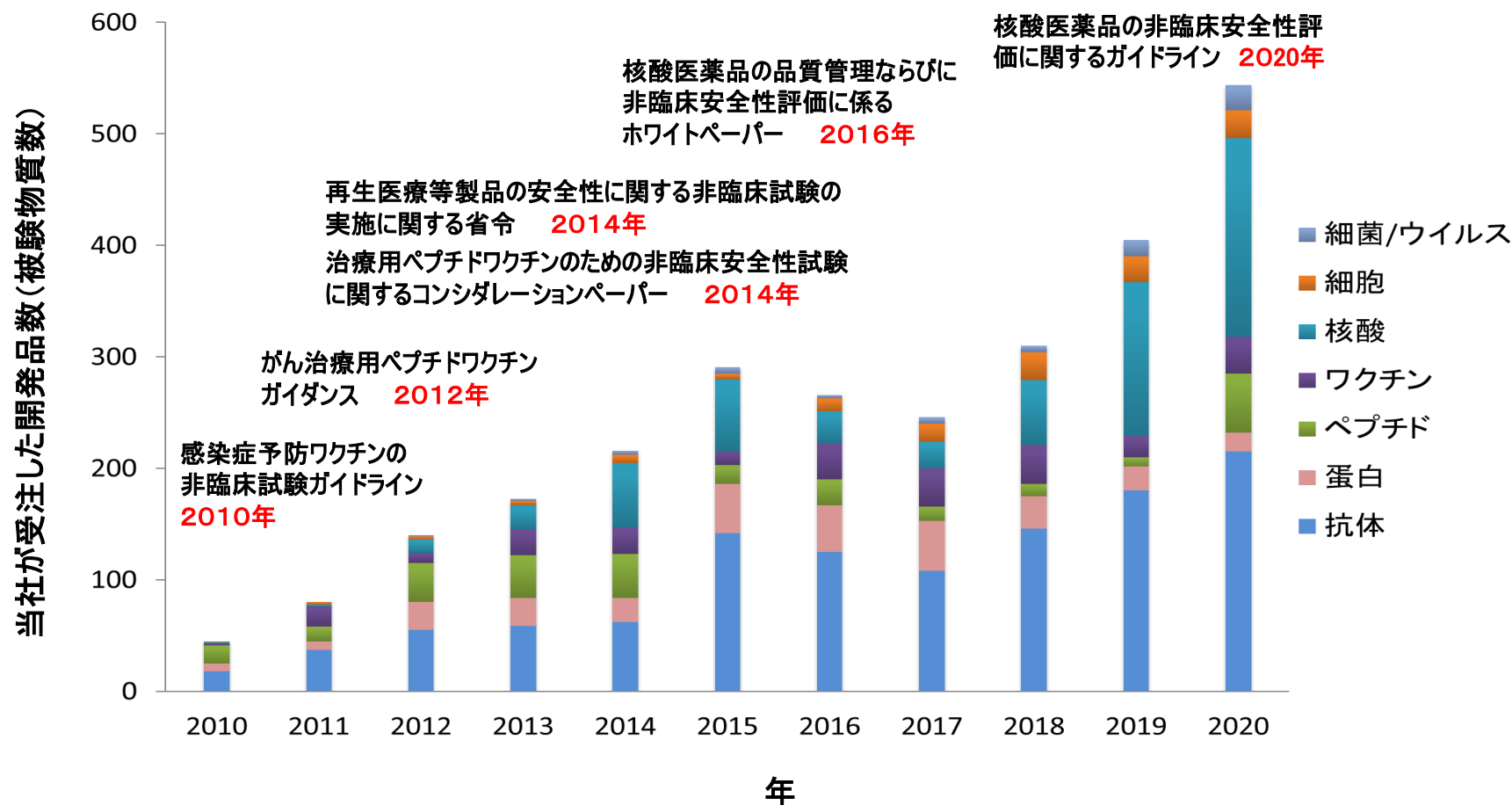
国内企業からの受注高の成長率は8%

(単位:億円)



## 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

- ・ 2020年度に当社で受注した開発品数は昨年対比39%増加
- ・ 核酸医薬品が堅調に増加
- ・ COVID-19ワクチン、治療薬の開発受託が増加



## 世界的な医用研究用実験動物(霊長類)の供給不足

- ・ 医薬品開発への需要増加
- ・ 主要な供給国である中国からの輸出一時停止措置  
(新型コロナウイルス感染症拡大に伴う措置)

当社は、世界で唯一自社グループ内で繁殖・供給体制を確立しているため、以前と同様に実験動物(霊長類)の安定的な供給を実現している

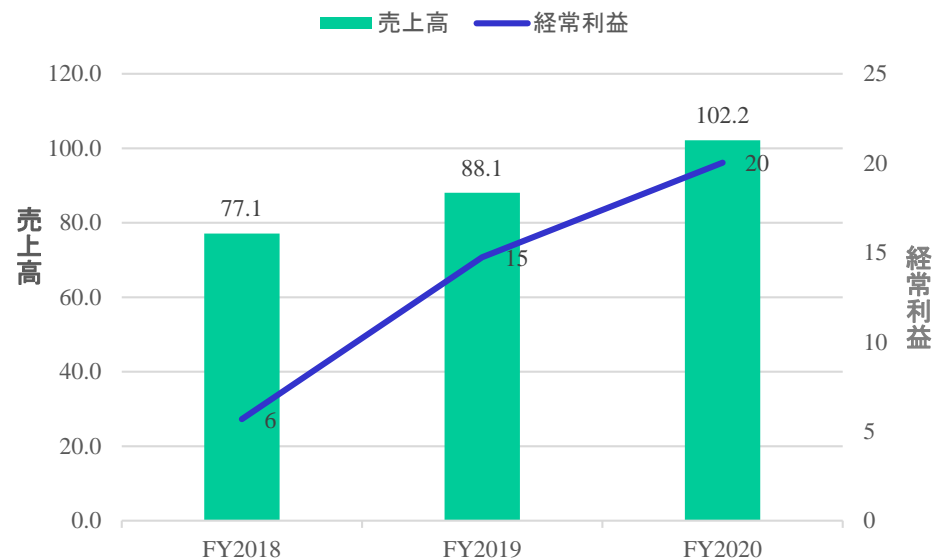
## 今後さらなる実験動物(霊長類)の安定供給のための施策

- ・ 中国施設のJV化(2021年4月IR済)による繁殖能力増大
- ・ カンボジア施設の繁殖体制強化
- ・ 日本国内での繁殖事業再開

# I. CRO(臨床)事業について

- パンデミックという世界的な課題を克服する中、グローバル治験の重要性が高まっている。
- 当社のパートナーであるPPDグループは、パンデミック対応における経験値の高いグローバルCROとして、業績を好調に伸ばしており、今後更なる事業成長が期待されている。こうした点に着目した世界的な大手医療機器企業であるThermo Fisher Scientificがフルラインサービスという世界戦略を展開すべくPPDグループを買収することを先月発表。
- PPDグループのグローバルCROサービスの中でも重要な日本のポジションを担う新日本科学PPD(臨床国内事業)も、こうした世界的な潮流の中で順調に業績を伸ばしていくことが期待される。
- 臨床国内事業は、2015年4月の合併事業化以降、事業の中核となる人材リソースが300人強から700人以上へと急速に増強されており、2020年の売上高は102億円、経常利益は20億円を達成。今後の更なる事業成長へ向けた経営基盤も着実に整ってきている。

(億円) (株)新日本科学PPD 売上高・経常利益推移



**SNBL**  
2016.6米国に設立  
SNBL経鼻投与技術

• 経鼻偏頭痛薬 (STS-101) への適用に限定したライセンス  
• CROとしてサポート

**Satsuma Pharmaceuticals, Inc.**

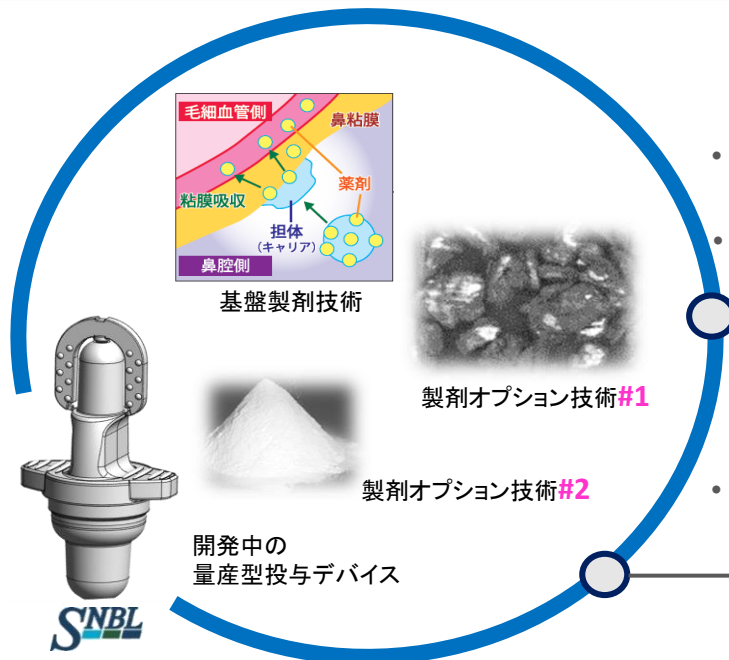
経鼻偏頭痛薬の開発に特化したスペシャリティファーマ

- \$80 million**  
PIPE (2021.3) ✓ NDA申請(2022年予定)
- \$90 million**  
IND (2019.9) ✓ Phase 3再試験開始(2021年半ば予定)
- \$62 million**  
Series B Financing (2019.4) ✓ Nasdaq上場(2019年9月)
- \$12 million**  
Series A Financing (2016.12) ✓ Phase 3試験開始(2019年7月)
- ✓ Phase 1試験完了

米国機関投資家

## 第2開発品が決定し、開発子会社で臨床試験の準備を進めています。

- 第2開発品は、神経変性疾患の患者に対して、レスキュー投与で、速やかに症状を改善することを企図しています。
- 第2開発品は、弊社の100%子会社である株式会社SNLDが開発を行います。
- 新たな製剤オプション技術を組み入れ、速やかな吸収を可能にしました。
- これまでの技術を集約した、量産型投与デバイスの開発が進んでいます。



- 新たに開発した製剤オプション技術#1によって、製剤の容量を減じることができ、薬効用量の多い化合物でも経鼻応用が可能になりました。
- 新たに開発した製剤オプション技術#2によって、化合物の鼻粘膜吸収性を更に高めることが可能になりました。

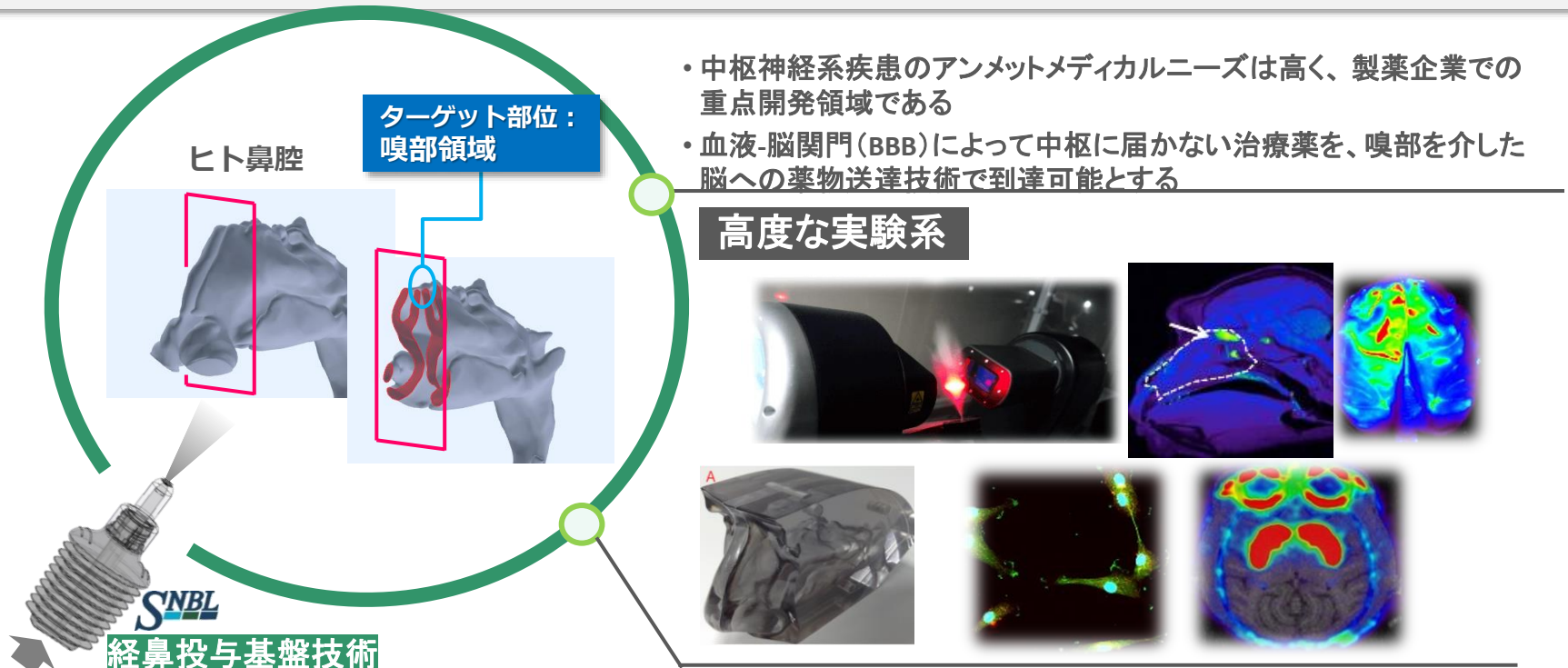
- 安価に製造可能な投与デバイスの開発が進んでおり、将来的な量産時に応用していく計画です。

### 経鼻投与基盤技術



## 技術開発及び評価が順調に進展しています。

- 薬物の脳移行性を更に高めるための製剤技術の改良研究が進んでいます。
- 外部アカデミアとの共同研究において、分子イメージング法による薬物の脳移行性評価を実施しています。
- 大手製薬企業との共同研究が順調に進んでいます。
- 専用投与デバイスの設計が進んでいます。





**Gemsekiは、世界中の創薬シーズ・技術のライセンスアウト・ライセンスインの仲介を行い、より円滑で効率的な医薬品開発を支援しています。**

- Gemsekiは、事業開発プラットフォームとしての活動に加え、投資・インキュベーション機能を持つことで、国内外のクライアントのさらなる成長と成功にコミットしたライフサイエンス事業の開発パートナーとして活動してまいります。
- 新日本科学がグループとして保有する豊富な創薬経験のノウハウと、強固なグローバルネットワークを活用したサポートが可能です。

名称	Gemseki投資事業有限責任組合
ファンド総額	11億円
運用期間	10年
組合設立年月	2020年8月
投資対象・方針	創薬・ヘルスケア領域におけるシーズ、アーリー、ミドル、レイターまで幅広く対象としている

### 投資先企業へのサポート機能



CRO事業



**GEMSEKI**

事業開発  
プラットフォーム



**GEMSEKI**

投資

## Ⅱ.TR事業について – Wave Life Sciences 開発パイプライン



疾患機能	疾患	標的分子	想定患者数 (USA)	作用機序	DISCOVERY	PRECLINICAL	CLINICAL	WAVEの商権	パートナー	PRISM	
CNS	ハンチントン病	WVE-003 mHTT SNP-3	10,000-35,000	アレル特異的サイencing				50%グローバル	武田薬品	○	●
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	WVE-004 C9orf72	1,800	アレル特異的サイencing				50%グローバル	武田薬品	○	●
	前頭側頭型認知症(FTD)	WVE-004 C9orf73	7,000	アレル特異的サイencing				50%グローバル	武田薬品	○	●
	脊髄小脳失調症(SCA)	ATXN3	4,500	サイencing				50%グローバル	武田薬品	○	●
	中枢神経系疾患	Multiple (AD,PDなど)						マイルストーン ロイヤリティ	武田薬品	○	●
	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	WVE-N531 Exon53	1,250	エキソンスキッピング				100%グローバル		○	●
	ADAR editing	Multiple		RNA編集				100%グローバル		○	●
肝臓	ADAR editing	Alpha-1 antitrypsin deficiency SERPINA1		RNA編集				100%グローバル		○	●
眼	網膜疾患	USH2 A and RhoP23H		エキソンスキッピング アレル特異的サイencing				100%グローバル		○	●

## ■発電事業



【メディポリス指宿地熱発電所】

### 1.5MWクラスの地熱発電所を稼働中（2014年～）

- 年間売電量は約1,000万kWh新日本科学全体での電力使用量の約55%相当
- この他、既存の温泉泉源を活用した温泉発電、新たな地熱発電システムの実証実験に取り組んでいます
- 2050年のカーボンニュートラルに向けて地熱発電は純国産ベースロード電源として期待されています

## ■アグリカルチャー事業



【栽培中のしいたけ菌床】

### 地熱発電所余剰熱を利用したきのこの菌床栽培（2020年～）

- 日本オーガニックアンドナチュラルフーズ協会から有機JAS認証取得
- 化石燃料を使わず、敷地内の広葉樹を有効活用、栽培後廃棄菌床を肥料とする「からだにも地球にもやさしい」循環型で持続可能な農業を目指しています

## ■水産事業



【人工種苗生産したシラスウナギから育ったニホンウナギ】

### ニホンウナギの人工種苗生産研究（2014年～）

- 昨年度は沖永良部島での人工生産に成功し、今年度は大量生産に向けた研究ステージに移行していきます
- 資源枯渇が顕在化しているニホンウナギの天然資源保護・うなぎ食文化継続のために、事業化を目指しています



## AMAFURU & Co. 事業内容



別荘  
天降る丘



指宿ベイヒルズ  
HOTEL & SPA



フリージア



一般社団法人メディポリス医学研究所  
メディポリス国際陽子線治療センター

- **ウェルネスリゾート メディポリス指宿**は全体として人々のWellbeing、つまり全人的な健康の実現をメインコンセプトとして3つの宿泊業を行っています。
- **ヒーリングリゾート 別邸 天降る丘**は2020年12月に開業しました。Wellness、自然、ラグジュアリーを三つの柱としてお客様へ極上の癒しを提供しています。
- **リトリートリゾート 指宿ベイヒルズ**は、「自然の中のセカンドハウス」をコンセプトとして、自分を見つめなおすリトリートであったり、ワーケーションなどのサービスを提供しています。
- **メディカルリゾート フリージア**では、メディポリス国際陽子線治療センターで治療を行われる患者さんやそのご家族が穏やかな気持ちで安心して過ごすことができる環境を提供しています。

# V. 健康経営／女性活躍／環境への取り組み

- ・ 女性が輝く先進企業表彰「内閣総理大臣表彰」

(平成30年度) 受賞

- ・ 厚生労働大臣優良賞

「均等・両立推進企業部門」

(平成30年度) 受賞

- ・ えるぼし最高評価取得

(女性活躍推進法に基づく認定)

- ・ くるみん認定

(次世代育成支援対策推進法)

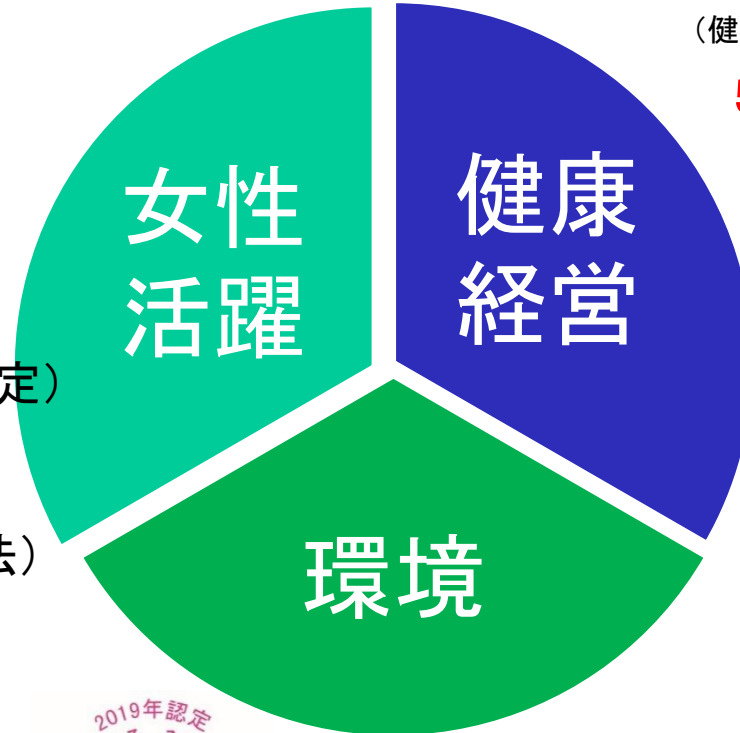
- ・ ホワイト500

(健康経営優良法人2021 大規模法人部門)

5年連続選定



2021  
健康経営優良法人  
Health and productivity  
ホワイト500



- ・ かがしま温室効果ガス排出抑制事業者 (鹿児島県、令和2年度) 優秀賞受賞

# 株式会社新日本科学

(東証1部 2395)

2021年 3月期

## 決算説明会資料

2021年5月10日