

# 2023年3月期 上期決算説明会資料

2022年11月2日

 **株式会社新日本科学**  
(東証プライム 2395)



 **JPX-NIKKEI Mid Small**

# 目次

<b>1. 上期総括と今後の見通し</b>	P. 2
<b>2. 2023年3月期 上期業績</b>	P. 4
<b>3. 事業トピックス</b>	
<b>①CRO事業</b>	P. 10
<b>②臨床/TR/メディポリス事業</b>	P. 16
<b>4. Q&amp;A</b>	P. 23

# 2023年3月期 上期総括と今後の見通し

---



代表取締役会長兼社長  
永田 良一

# 本日お伝えしたいポイント



## 1. 2023年3月期 上期実績

- 上期として売上高、利益ともに過去最高を更新
- 新たな創薬モダリティの開発加速の流れを背景に、非臨床事業の海外受注高は前年同期比107%増、海外受注高比率は43%
- イナリサーチ社の連結子会社化により、同社7月以降の業績（3か月分）が加わる
- 上場来、初の中間配当を実施

## 2. 2023年3月期 下期見通しと今後の方向性

- CR事業の好環境継続に対し、改装工事による施設拡張と研究スタッフを大幅増員
- 当社独自の経鼻投与基盤技術ライセンス先が臨床第3相試験結果を年内に発表
- 持続的成長の更なる加速を目的に新社屋・研究棟新築を年内に着工

## 3. 企業価値向上に向けたSDGs/ESGへの取り組み

- 統合報告書を初めて発行
- 社員の幸せにも注力：物価高騰対策として特別賞与を全従業員に支給
- 各評価機関から高い評価：FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexの構成銘柄に選定



FTSE Blossom  
Japan Sector  
Relative Index

# 2023年3月期 上期業績

---



専務取締役  
コーポレートディベロップメント・  
コーポレート財務管掌  
二反田 真二

# 2023年3月期 上期決算ハイライト

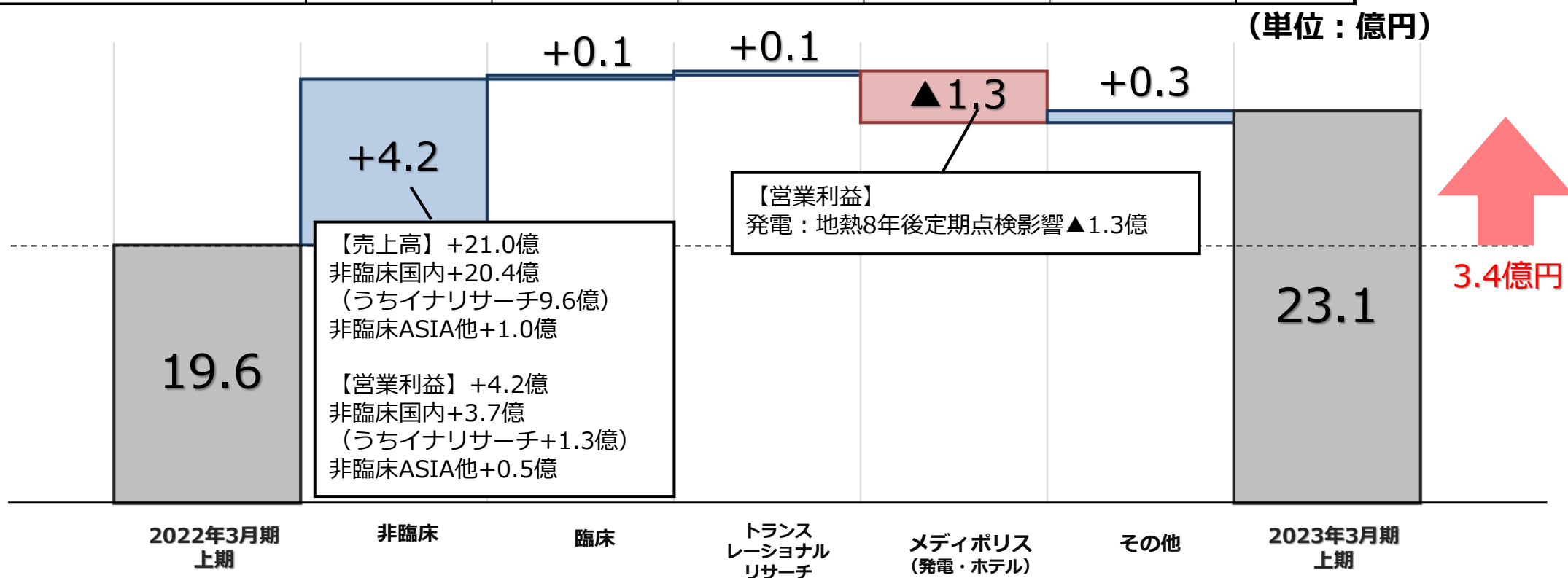
売上高はイナリサーチの第2四半期（7-9月分）9.8億円の寄与もあり上期として**過去最高を更新**  
 営業利益、経常利益、当期純利益も前年に続き、いずれも**過去最高益**  
 経常利益は新日本科学PPDの好調に加えて、為替差益が第2四半期に新たに8.9億円発生したこと  
 ともあり、前回（7/29）予想を大きく上回る  
 売上高、営業利益の計画未達は非臨床事業で一部受託試験が下期へずれたことが要因

（単位：億円）

	2022年 3月期 上期実績	2023年3月期				
		前回予想 (2022/7/29開示)	上期実績	前回予想比	前年同期比	
売上高	79.6	105.7	<b>103.4</b>	<b>-2.2</b>	<b>+23.8</b>	<b>30.0%</b>
営業利益	19.6	25.1	<b>23.1</b>	<b>-1.9</b>	<b>+3.4</b>	<b>17.5%</b>
経常利益	25.2	47.0	<b>59.2</b>	<b>+12.2</b>	<b>+33.9</b>	<b>134.4%</b>
経常利益 (為替差損益影響を除く)	23.7	30.0	<b>33.4</b>	<b>+3.3</b>	<b>+9.6</b>	<b>40.6%</b>
親会社株主に帰属する 当期純利益	35.0	33.1	<b>44.1</b>	<b>+11.0</b>	<b>+9.1</b>	<b>26.1%</b>

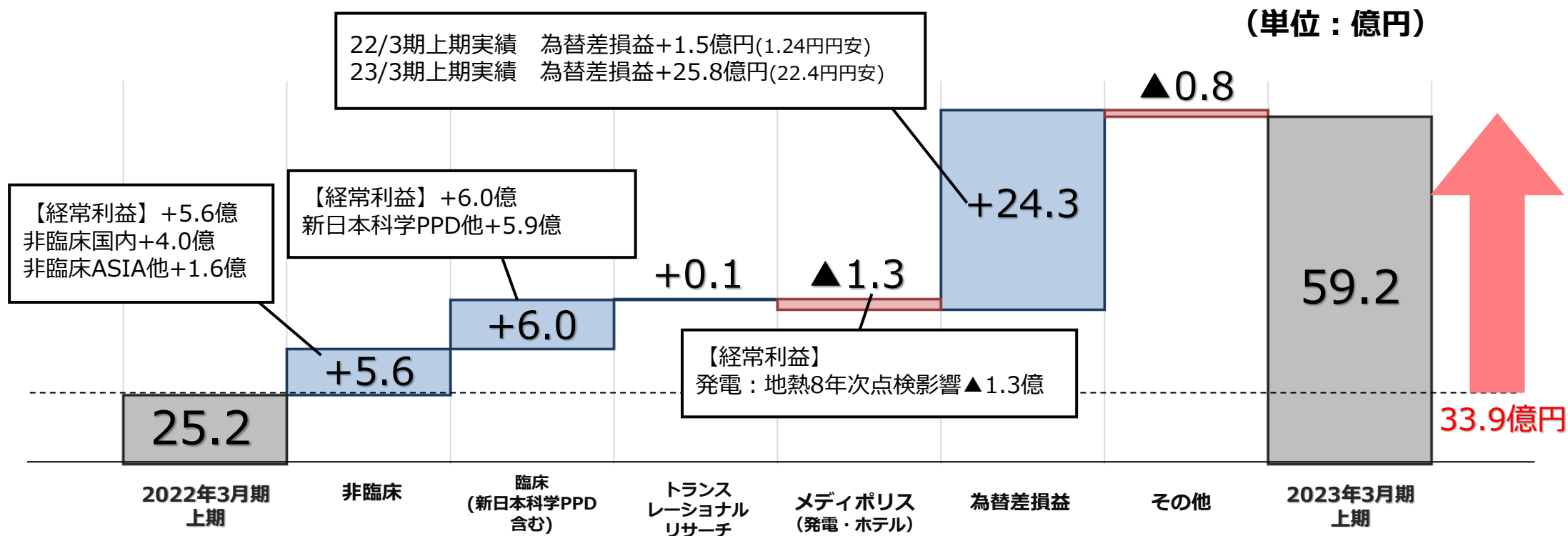
# 2023年3月期上期 連結営業利益 前期比較

	CRO事業		トランス レーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	その他	営業利益 合計
	非臨床事業	臨床事業				
2023年3月期実績上期	28.5	0.1	-3.2	-1.4	-0.9	23.1
2022年3月期実績上期	24.3	0.0	-3.3	-0.1	-1.3	19.6
前期比増減額	+4.2	+0.1	+0.1	-1.3	+0.3	+3.4



# 2023年3月期上期 連結経常利益 前期比較

	CRO事業		トランス レーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	為替差損益	その他	経常利益 合計
	非臨床事業	臨床事業 (新日本科学PPD含む)					
2023年3月期実績上期	29.7	10.3	-3.2	-1.4	25.8	-2.0	59.2
2022年3月期実績上期	24.1	4.3	-3.3	-0.1	1.5	-1.3	25.2
前期比増減額	+5.6	+6.0	+0.1	-1.3	+24.3	-0.8	+33.9





# 2023年3月期 通期業績予想の修正

直近の為替動向等を勘案し、売上高およびすべての段階利益を上方修正

(単位：億円)

	2023年3月期				
	今回修正予想	前回 (7/29) 修正予想比		前期比	
売上高	<b>240.0</b>	<b>+11.7</b>	<b>5.1%</b>	<b>+62.5</b>	<b>35.2%</b>
営業利益	<b>52.6</b>	<b>+0.5</b>	<b>1.0%</b>	<b>+10.6</b>	<b>25.4%</b>
経常利益	<b>98.0</b>	<b>+19.1</b>	<b>24.2%</b>	<b>+27.2</b>	<b>38.5%</b>
経常利益 (為替差損益影響を除く)	<b>72.1</b>	<b>+10.1</b>	<b>16.3%</b>	<b>+15.0</b>	<b>26.4%</b>
親会社株主に帰属する 当期純利益	<b>70.0</b>	<b>+14.1</b>	<b>25.2%</b>	<b>△1.2</b>	<b>-1.8%</b>

2023年3月期 業績予想の修正の概要

1. 売上高

前回予想対比+11.7億円

⇒非臨床国内+8.9億円 (うちイナリサーチ+2.0億円)

⇒USA/他+2.8億円

2. 営業利益

前回予想対比+0.5億円

⇒非臨床国内/売上総利益+3.4億円

⇒国内飼育体制の強化▲1.5億円

⇒従業員への物価高騰対策の特別支給等▲1.4億円

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

前回予想対比+8.9億円 (8.17円円安)

・ 前回予想の想定為替レート136.64円/米ドル

・ 2022年9月末為替レート144.81円/米ドル

※通期見通しは144.81円/米ドル前提

[為替影響]

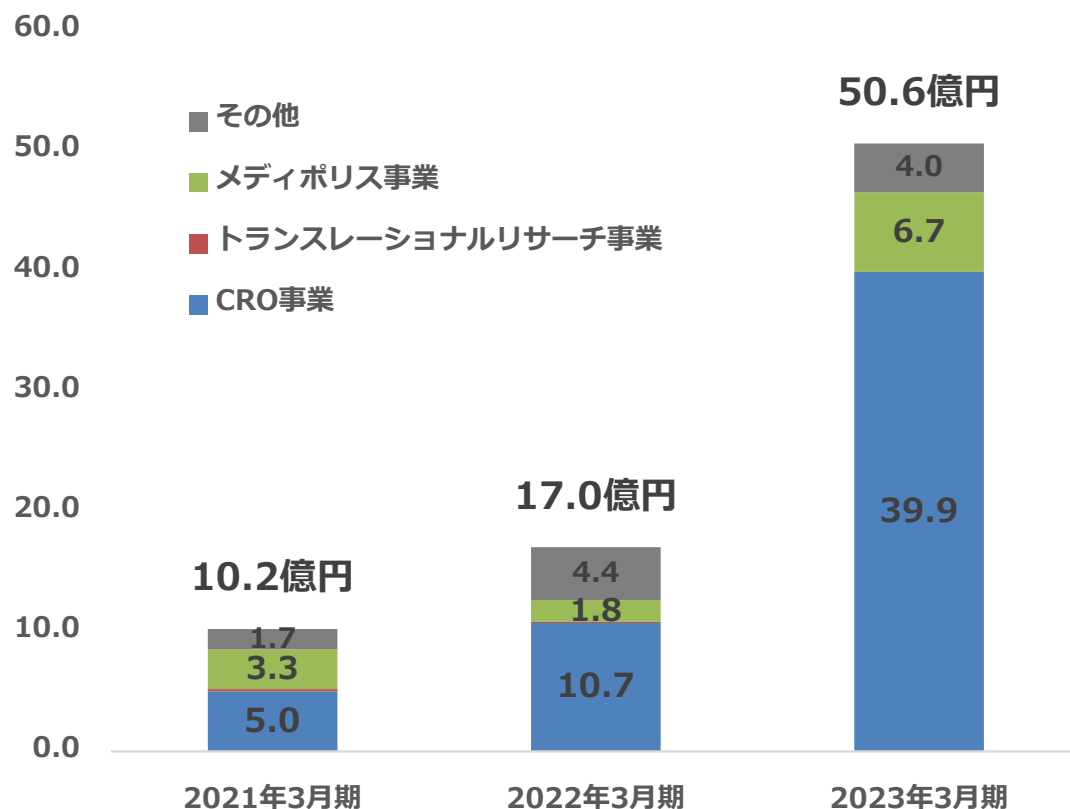
売上高の下期影響：1円円安あたり+19百万円/米ドル

営業利益の下期影響：1円円安あたり+12百万円/米ドル

営業外損益は1円あたり+1.1億円/米ドル影響

# 設備投資の状況

2023年3月期はCRO（非臨床）事業とメディポリス（発電）事業に注力  
 研究棟建設（総工費約54億円）により受託キャパシティ 5割の増加を見込む



鹿児島本社新社屋・研究棟完成イメージ

<建築概要>

名称：鹿児島本社 新社屋研究棟  
 建築地：鹿児島県鹿児島市宮之浦町2438  
 延床面積：13,018㎡  
 建築概要：RC造地上8階建て2棟  
 用途：事業所、研究所  
 着工：2022年 年内  
 竣工：2024年6月（予定）

	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期	
			通期見通し	前期比
設備投資	10.2	17.0	50.6	+33.6
減価償却費	11.8	11.7	14.5	+2.8

# 事業トピックス

## ①CRO事業

---



専務取締役  
前臨床カンパニー President  
兼 Global BD担当  
角崎 英志

# CRO事業：イナリサーチの完全子会社化

1974年創業の業界大手

医薬品の非臨床開発支援において  
フルサービスを提供

東アジア、特に韓国市場に強み

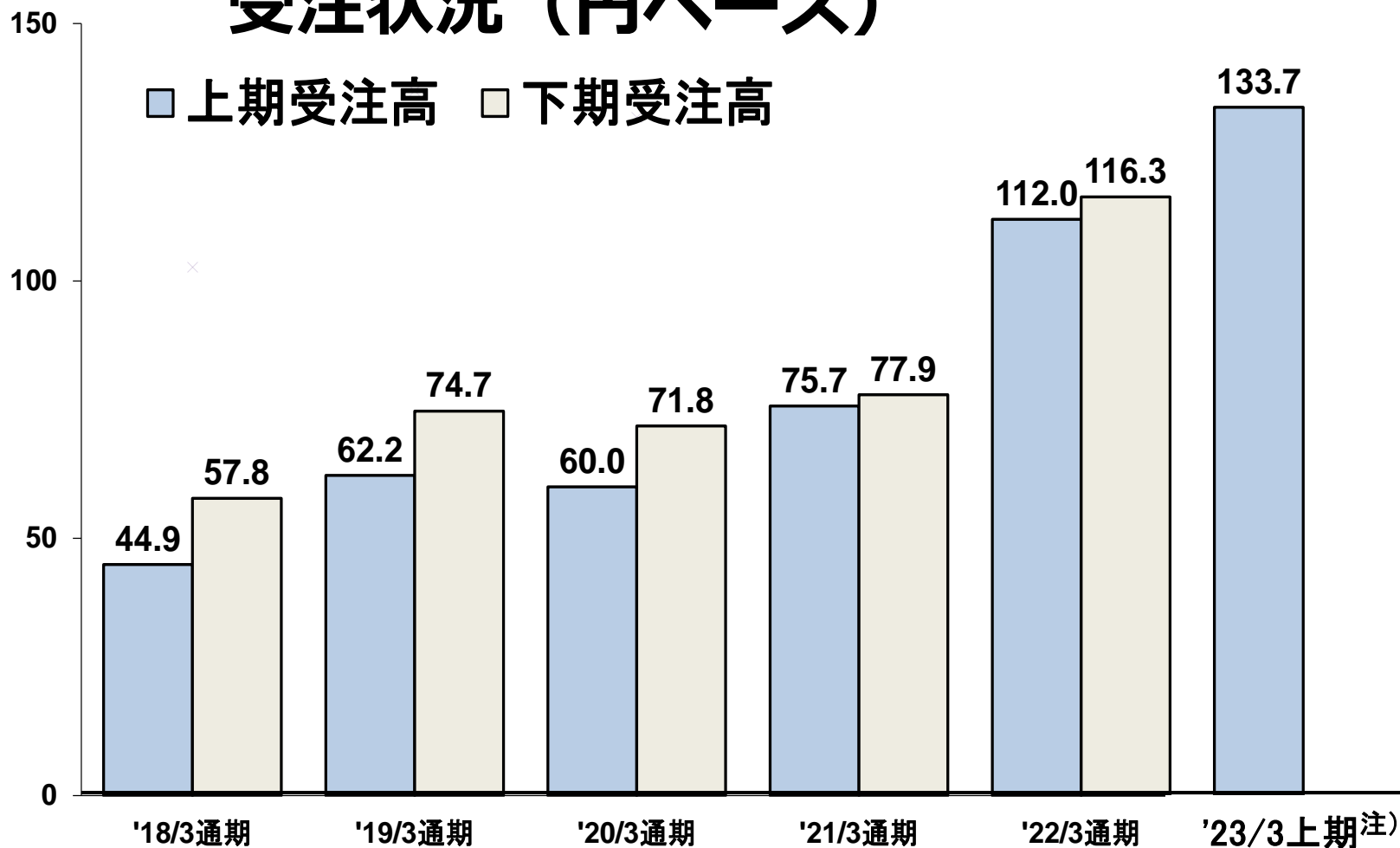


## 統合の目指すところ

- ・ 顧客層の多様化
- ・ 規模のメリットを活かした柔軟なサービスの提供
- ・ 相互の強みを活かした試験種の増加とサービスの深化

# CRO事業：2023年3月期上期 非臨床 受注状況（円ベース）

(単位：億円)



受注残高  
海外受注高比率

受注残高	74.9億円	108.2億円	114.7億円	136.6億円	209.7億円	336.7億円
海外受注高比率	10.5%	12.3%	12.9%	20.6%	28.6%	42.9%

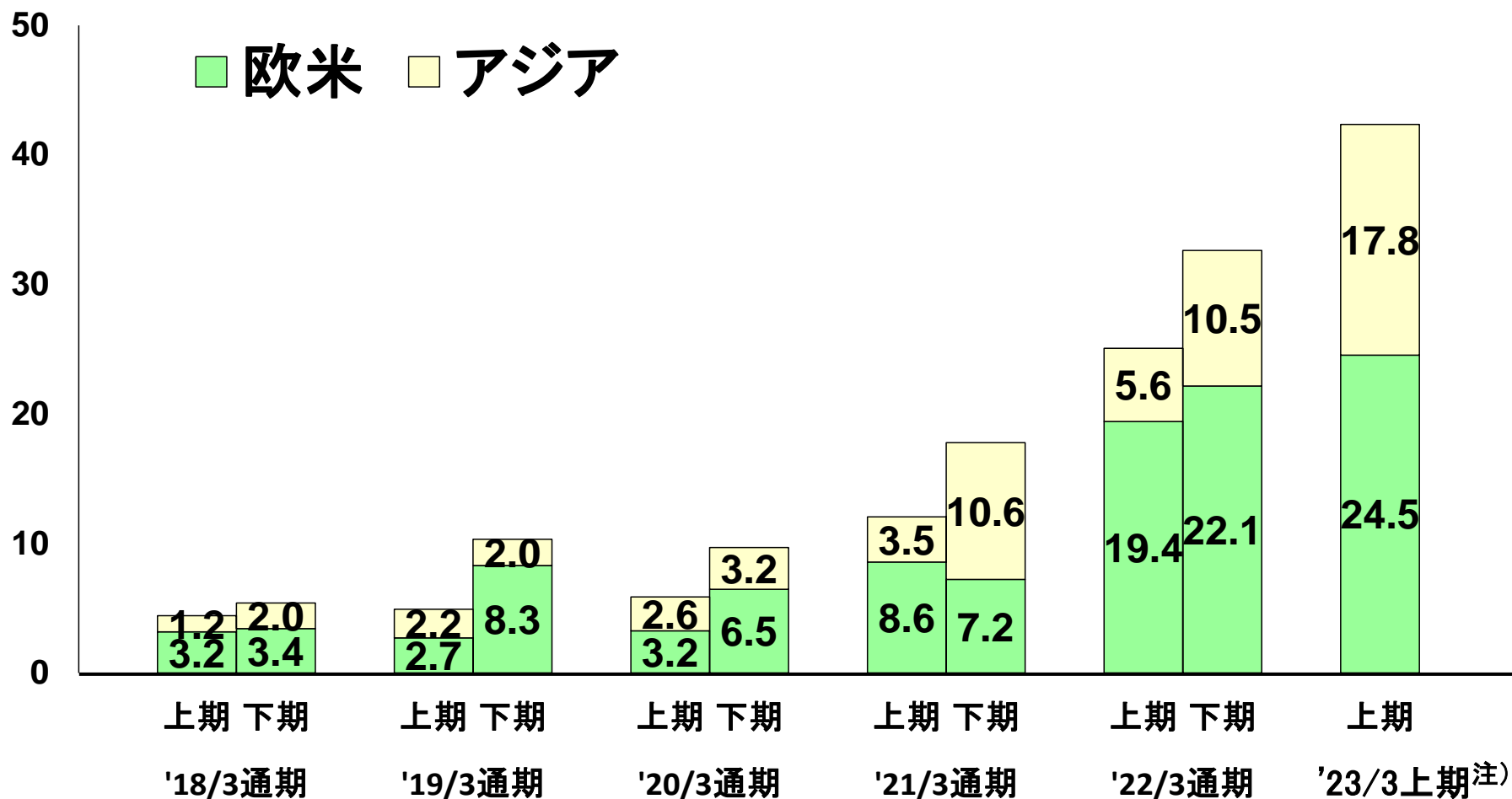
注) 23/3上期からイナリサーチ含む

海外受注高は円換算レートを各期の期中平均レートで算定

海外受注残高は円換算レートを各期の期末レートで算定

# CRO事業：2023年3月期上期 非臨床 海外からの受注状況（US\$ベース）

（単位：\$ M）



受注残高

\$10.0M	\$19.9M	\$18.9M	\$36.0M	\$65.6M	\$117.9M
---------	---------	---------	---------	---------	----------

注) 23/3上期からイナリサーチ含む

# CRO事業： 霊長類試験の需要増加への対応

## 現在の状況

- ・世界的な研究用霊長類需給バランス悪化は未だ継続
- ・当社は自社で確立したサプライチェーンにより悪影響を受けていない

## さらなるサプライチェーンの強化

- ・カンボジア施設での繁殖能力の増大と調達ルート強化
- ・日本国内での繁殖・育成事業の拡大と体制強化

## 霊長類試験施設の増設

- ・ヨーロッパ基準の試験施設の増設（第2四半期に完了）  
→ 欧米顧客を中心としたより高い動物福祉基準への対応
- ・さらなる試験施設の増設（第4四半期初めに完了予定）

# CRO事業：今後の成長へ向けた投資

旺盛な顧客からの需要に応えるために、

## 1.検査・分析施設の増設

- ・多様な創薬モダリティ開発に対応した新規機器への投資と処理施設の増床（第3四半期に完了）

## 2.鹿児島安全性研究所内に8階建て本社・研究棟を建設

- ・第3四半期に着工、2024年夏に竣工予定

## 3.人材の雇用

- ・新卒採用およびキャリア採用活動の強化



# 事業トピックス

## ② 臨床/TR/メディポリス事業



代表取締役副社長  
グループ企業連携統括・  
グローバルビジネス管掌  
高梨 健



常務取締役  
前臨床カンパニー Vice President  
社長室長 兼 ホスピタリティ事業部長  
永田 一郎

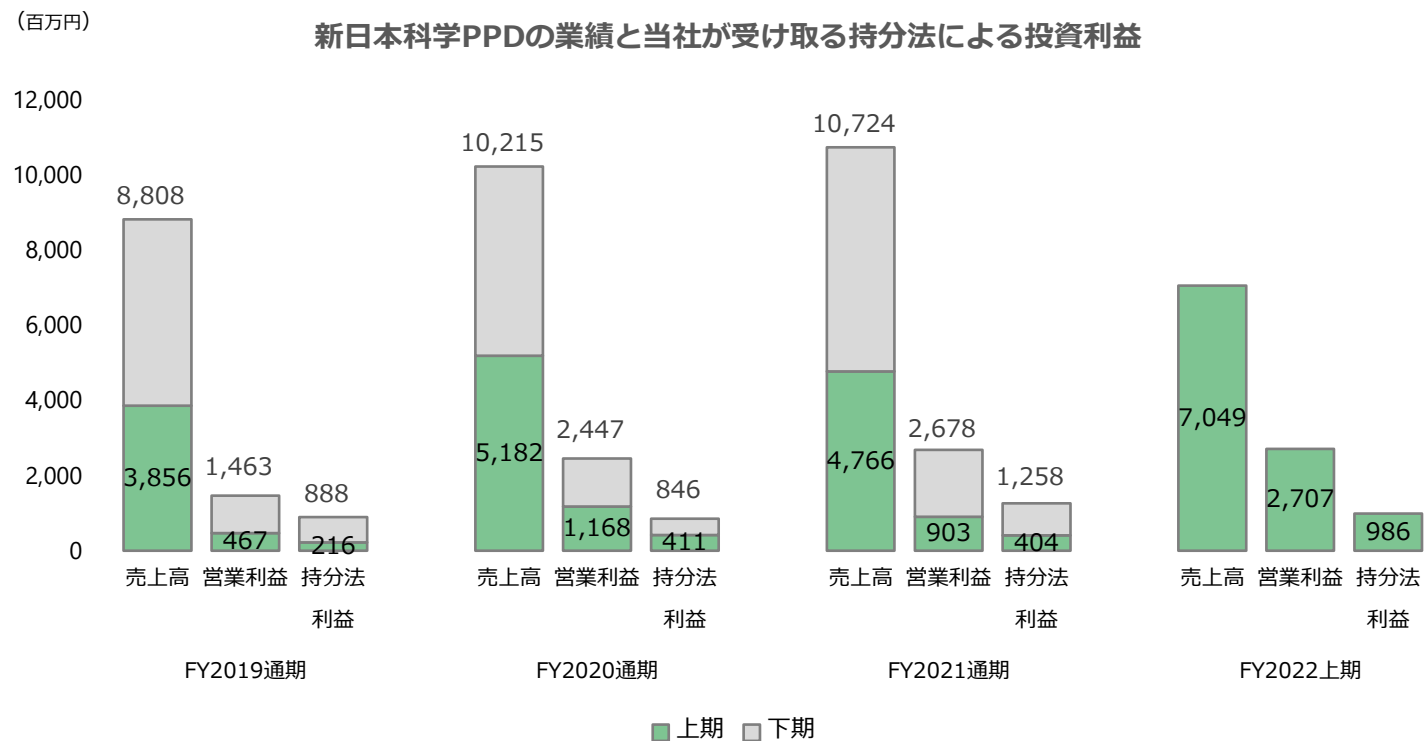
# I. CRO（臨床）事業について

■ パンデミックという世界的な課題を克服する中、ドラッグラグを克服しつつコスト効率を改善してゆくグローバル治験の重要性が近年増々高まっている。

■ 当社のパートナーであるPPDグループは、約50ヶ国で同時に治験を実施できる体制を整えており、信頼性の高いグローバルCROとして、業績を順調に伸ばしている。  
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昨年PPDグループを買収したことから、顧客ネットワークの相互補完により事業基盤が更に強化され、受注面でもシナジー効果が期待出来る。

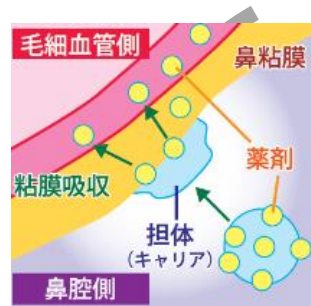
■ 当社が40%を保有する、新日本科学PPDはPPDグループ内唯一のJoint Venture として、日本的経営の要素を取り入れた組織づくりを行うことで順調に事業規模を拡大しており、同グループがグローバル治験を受託する上での強みとなっている。

■ 受託試験は、悪性腫瘍、感染症、中枢神経系、循環器系、代謝・内分泌系など近年の開発ニーズに即した領域の試験を受託しており、順調に成長する受注状況に対応し、人材強化を図っている。



# II. TR事業について – SNBL経鼻投与技術と応用領域

## SNBL-TRの オリジナル経鼻投与基盤技術



### 経鼻担体技術

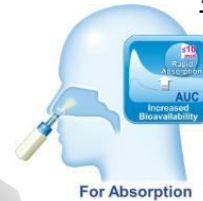
- ✓ 実薬毎に最適化した粘膜付着性の粉末製剤
- ✓ 複数の全身作用経鼻剤開発において非臨床/臨床の実績あり

### 経鼻デバイス技術

- ✓ 簡便操作
- ✓ 軽量コンパクト
- ✓ 高い噴射性能
- ✓ 低コスト
- ✓ 目的部位に応じたデバイスの最適化

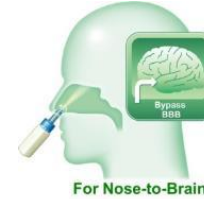


### 全身作用のための経鼻吸収剤



- 発達した毛細血管網を介した良好な薬物吸収
- 即効性を期待する薬物や初回通過代謝を大きく受ける薬物、嚥下が難しい状態での投与
- 延べ数千症例以上の臨床実績
- 偏頭痛治療薬をSatsumaへ導出済
- TR独自のパーキンソン病レスキュー薬の臨床開発を目的に株式会社SNLDを設立し、現在臨床P1試験完了後のデータを解析中

### 脳移行のためのNose-to-Brain送達



- 嗅部から脳への薬物送達
- 血液脳関門 (BBB) を通過しない/しにくい薬物が候補となる
- 全身暴露による副作用の軽減
- 具体的な候補品目の探索

### 粘膜免疫のための経鼻ワクチン



- 粘膜抗体の産生
- 重症化予防に加え感染防御
- 交叉免疫反応
- コロナ・インフルエンザ等呼吸器感染症への合理的応用の実証研究に向けた体制を構築中

## II. TR事業について – 重要投資先

**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




- 当社の経鼻投与技術のライセンス(経鼻偏頭痛薬ジビト®[ILJ]タミへの適用に限定)を導出する形で2016年6月に米国に設立
- 米国機関投資家を中心に資金調達を行い、2019年9月にNasdaq上場
- 今年8月にPhase 3 試験(薬効)の組入れを完了し、年内に臨床データ公表予定(2023年Q1NDA申請予定)
- 上市後はライセンス(売上に対するロイヤルティ)収入が計上
- 当社株式保有比率 8.4%



**WAVE™**   
LIFE SCIENCES

立体制御合成プラットフォーム技術  
を用い遺伝性疾患薬を開発する核酸  
医薬ベンチャー

- 当社がハーバード大学と東京大学の教授等と2008/2009年に日本と米国に子会社を設立。2012年シンガポールに統合会社を設立した後スピンアウト
- 米国機関投資家を中心に資金調達を行い、2015年11月にNasdaq上場
- 2021年より最新の立体制御合成技術を用いた3つのプログラム(ハンチントン病・ALS/FTD・デュシェンヌ型筋ジストロフィー)の臨床試験を実施中
- 独自のゲノム編集(ADAR)技術を活用した開発プログラム(AATD)も進行中
- 今年6月に70百万USドルの資本増強を図ると共に、自社開発臨床プログラムやGMP製造機能を活かした事業開発活動を推進中
- 当社株式保有比率 10.6%

## Ⅱ. TR事業について - (株) Gemseki 事業概要と特徴

### ライセンス事業

- 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

### ファンド事業

- 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
- 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を提供

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

## Ⅳ. メディポリス事業 - ホスピタリティ事業について (AMAFURU & Co.)

メディポリス事業では、グループ全体との親和性として、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つの宿泊業を展開している。

### ヒーリングリゾート 別邸 天降る丘

Wellness、自然、ラグジュアリーを三つの柱としてお客様へのおもてなしを提供



### リトリートリゾート 指宿ベイヒルズ

「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やワーケーションなどのサービスを提供



### メディカルリゾート HOTEL フリージア

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



# Ⅲ. メディポリス事業-サステナブル・ディベロップメント・カンパニー ～ SDGs達成に向けた貢献 ～

## ■ 発電事業



【メディポリス指宿地熱発電所】

### ＜地熱発電の特徴＞

1. CO<sub>2</sub>排出がほぼゼロであり、環境適合性に優れている
2. 自然条件によらず安定的な発電が可能なベースロード電源の一つである
3. 日本は世界第3位の資源量を有する
4. 発電後の熱水利用などエネルギーの多段階利用が可能である

こうした特長から、政府が目指す2050年のカーボンニュートラル実現に向けて拡大が期待されている。

- ・当社では2015年2月から定格1,580kWのバイナリー型地熱発電所を稼働している。
- ・発電電力は全量をFIT法に基づいて売電し、安定した収益源となっている。
  - 平均営業利益（発電事業部として）：182百万円
  - 平均年間売電量（過去3年間平均）：10,471千kWh（当社年間使用電力量の約半分に相当）
  - 平均設備利用率（過去3年間平均）：75.7%（一般的に太陽光13%、風力20%、地熱56%と言われている※）
- ※電力広域的運営推進機関「2021年度供給計画のとりまとめ」より
- ・発電所から出てくる余剰蒸気をハウス栽培やプールの加温、施設の暖房等に活用することで、エネルギーの多段階利用によるCO<sub>2</sub>削減にも取り組んでいる。
- ・ホテルの浴用に用いている温泉泉源を活用した温泉発電所が2022年6月に完工。（2022年度FIT売電開始予定）
- ・敷地内でのCCS（Carbon dioxide Capture and Storage・CO<sub>2</sub>貯留）の可能性を検討するため、大学と共同研究を進めている。

## ■ 水産事業

- ・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および地域貢献（鹿児島県はニホンウナギの供給国内第1位）のために、シラスウナギ（ニホンウナギの稚魚）の人工種苗生産研究を進めている。

# Q&A

---



# 注意事項

1. 業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現時点で入手可能な情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々なリスクや不確定な要素などの要因により、異なる可能性があります。
2. 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。
3. この資料に含まれている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝 広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
4. 当資料は「2023年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」に準拠し作成しています。また、差額、比率については億円単位未満切捨てで記載しております。

## ＜IRに関するお問い合わせ＞



株式会社新日本科学  
IR広報統括部

電話： 03-5565-6216  
E-mail： ir@snbl.co.jp  
ウェブサイト： <https://www.snbl.co.jp>

わたしも幸せ、あなたも幸せ、みんな幸せ



株式会社新日本科学 (東証プライム 2395)  
SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.

