

# 2023年3月期 通期決算説明会資料

2023年5月9日



株式会社新日本科学

SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.

<b>1. 2023年3月期 総括と今期の見通し</b>	P. 3
<b>2. 2023年3月期 決算について</b>	P. 10
<b>3. 事業トピックス</b>	
<b>①CRO事業（非臨床）</b>	P. 16
<b>②CRO事業（臨床）／TR事業</b>	P. 23
<b>③メディポリス事業</b>	P. 30
<b>4. Q&amp;A</b>	P. 33

# 1. 2023年3月期 総括と今期の見通し

---



代表取締役会長兼社長  
永田 良一

## 1. 2023年3月期 実績

- 売上高は15期ぶりに過去最高、営業利益は4期連続、経常利益は5期連続の最高益を達成
- 非臨床事業の海外受注高比率は、5.8%上昇し、34.4%となった
- イナリサーチ社の連結子会社化により、試験施設拡大と顧客層の多様化ができた
- 新日本科学PPD（関連会社）からの持分法利益は、56.4%増し、19.6億円と過去最高を達成
- 1株当たり年間50円、過去最高の配当を実施

## 2. 2024年3月期 見通しと今後の方向性

- 持続的な成長に向けて、人材、施設、実験用NHPの3つに重点的に投資
- 当社技術を用いて開発し、米国FDAに新薬承認申請（NDA）したSTS101を持つSatsuma社の買収を決定
- Satsuma社買収に伴う一時的費用約14.7億円が、今期減益予想の主因

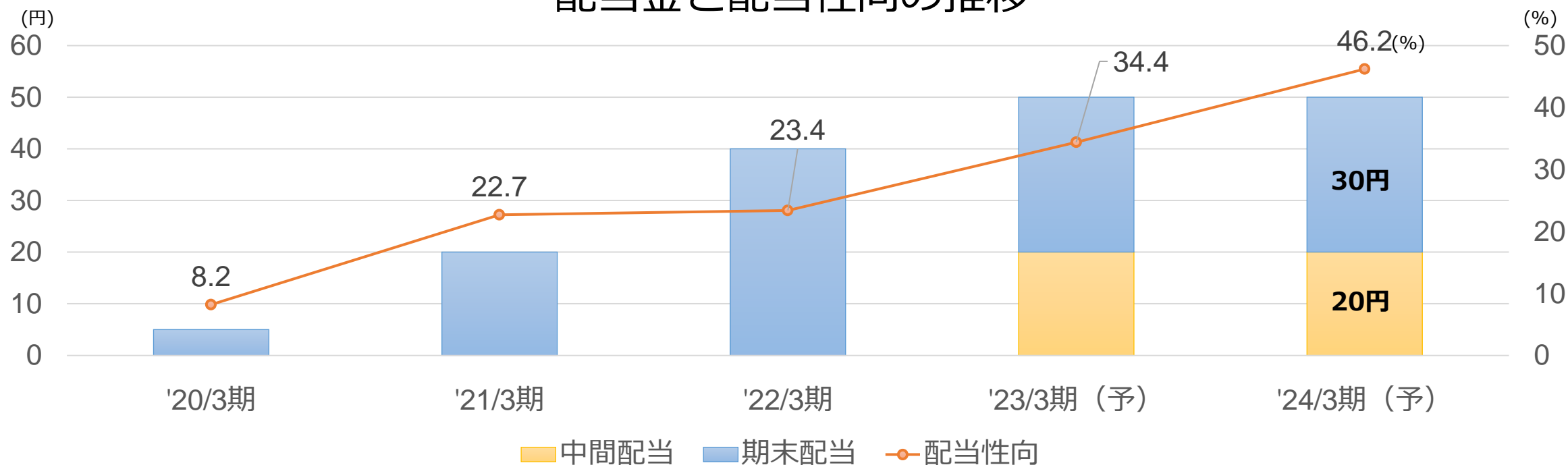
## 3. 企業価値向上に向けた人的資本経営への取組み

- 統合報告書（2028Vision）を発行
- 人的資本投資を継続：成果とスキルに連動する報酬制度と昇格制度を整備



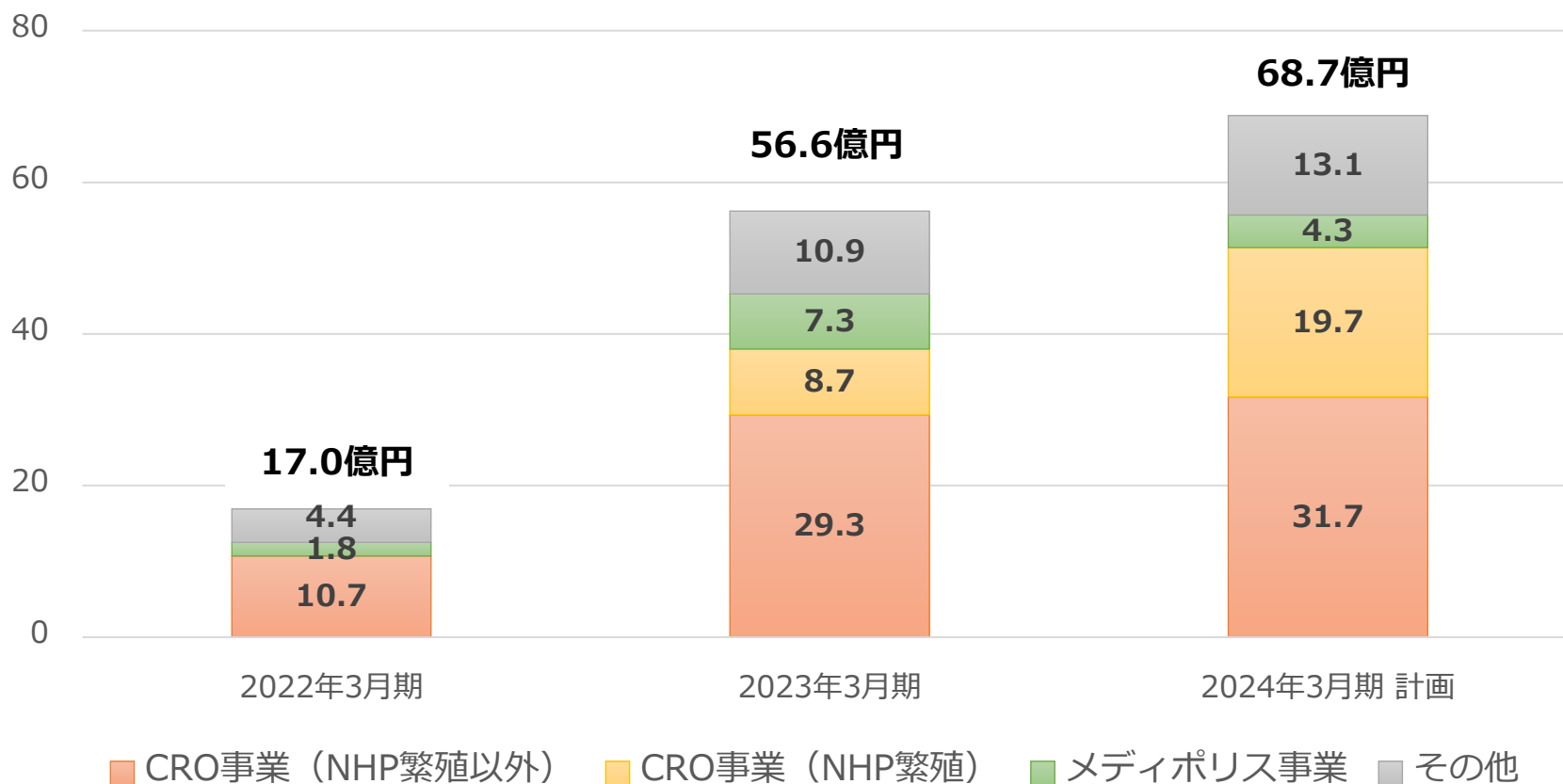
2023  
健康経営優良法人  
Health and productivity  
ホワイト500

## 配当金と配当性向の推移



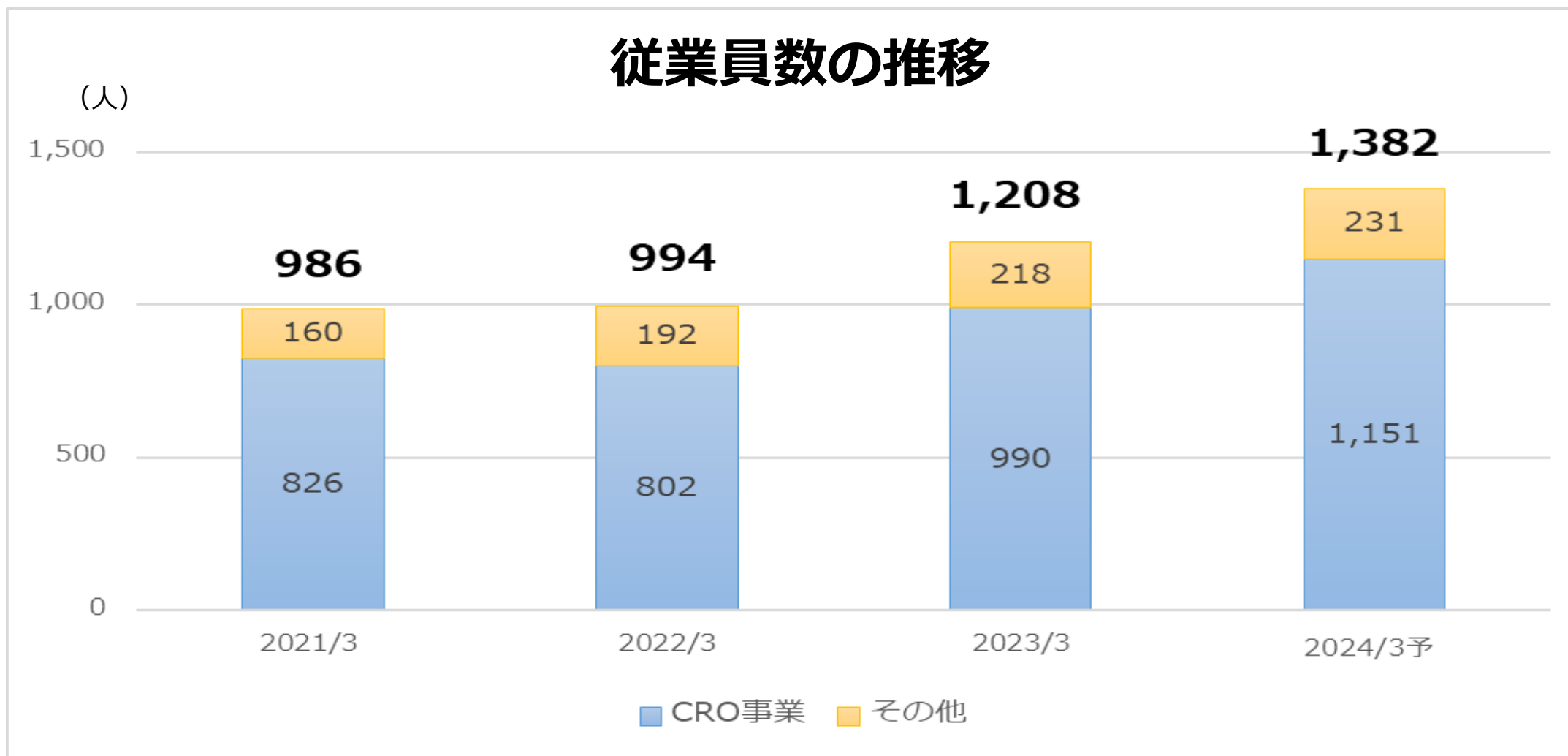
	'20/3期	'21/3期	'22/3期	'23/3期 (予)	'24/3期 (予)
1株当たり配当額	5円/株	20円/株	40円/株	50円/株	<b>50円/株</b>
配当総額 (百万円)	208	832	1,665	2,081	2,081
<b>配当性向</b>	8.2%	22.7%	23.4%	<b>34.3%</b>	<b>46.2%</b>
<b>配当性向 (為替/特別損益/Satsumaを除く)</b>	7.3%	28.8%	34.3%	<b>39.0%</b>	<b>34.8%</b>

# 設備投資の状況



鹿児島本社新社屋完成イメージ

(億円)	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期	
			通期見通し	前期比
設備投資	17.0	56.6	68.7	+12.1
減価償却費	11.7	15.4	18.0	+2.5

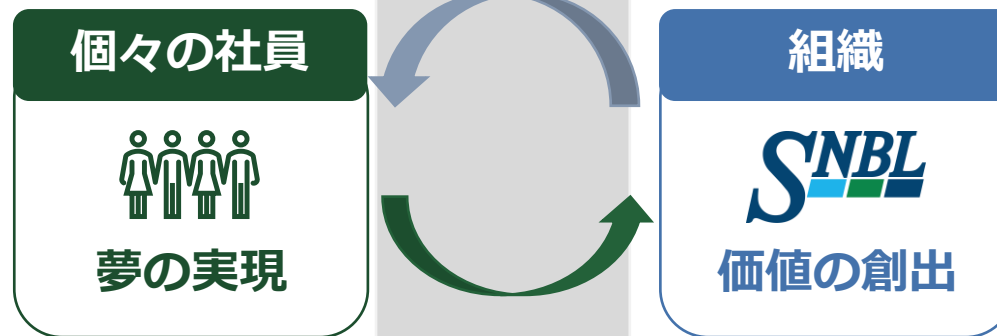


従業員数には、パート、派遣社員は含みません

# 人的資本経営の取組み：2028年度の目指す姿

【FY2028 人財戦略Vision】  
社員と会社が共に成長し、幸せの連鎖を創造する組織

従業員の生きがい・働きがいの向上



従業員エンゲージメント・生産性の向上

## 人的資本経営の取組み

働きやすい  
環境の整備

成果にバランスする  
報酬制度

企業理念の浸透

独自の人材育成

健康経営の推進

スローガン：わたしも幸せ、あなたも幸せ、みんな幸せ



## FY2028 Vision



財務KPI (2029年3月期目標)

## 2. 2023年3月期 決算について

---



専務取締役  
二反田 真二

# 2023年3月期 決算ハイライト



(億円)	2022年 3月期	2023年3月期					
		前回予想 (2023/1/31開示)	実績	前回予想比		前期比	
売上高	177.4	250.0	250.9	+0.9	0.4%	+73.4	41.4%
営業利益	41.9	54.6	52.4	-2.1	-3.9%	+10.4	25.0%
経常利益	70.7	84.3	91.9	+7.6	9.1%	+21.1	29.9%
経常利益 (為替差損益影響を除く)	57.0	78.2	76.8	-1.3	-1.8%	+19.7	34.6%
親会社株主に帰属する 当期純利益	71.2	53.1	60.6	+7.5	14.1%	-10.6	-15.0%

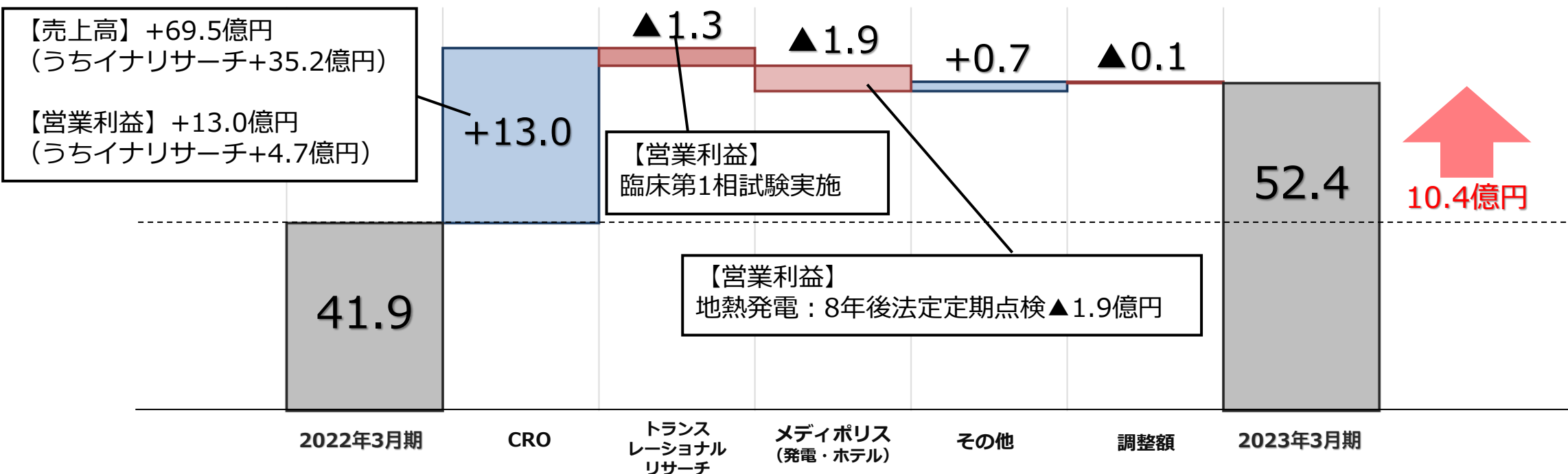
**特別利益**  
中国子会社持分変動による  
特別利益13.6億円

**特別損失**  
Satsuma社株式評価損▲12.7億円

# 2023年3月期 連結営業利益 前期比較



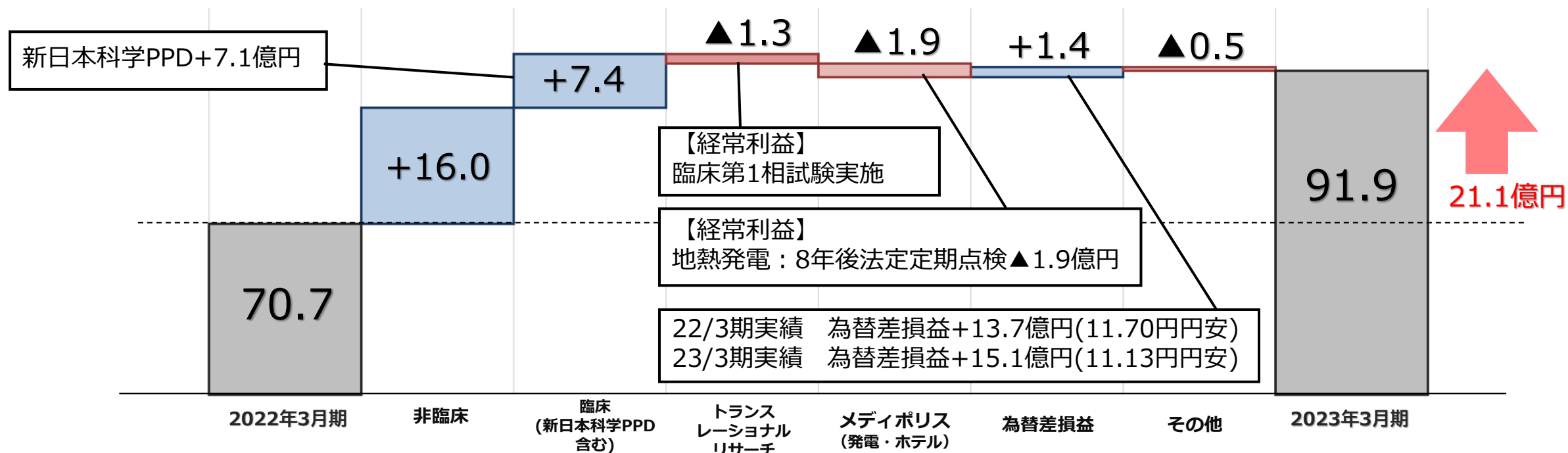
(億円)						営業利益 合計
	CRO事業	トランス レーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	その他	調整額	
2023年3月期実績	63.3	-8.7	-2.0	1.1	-1.3	52.4
2022年3月期実績	50.3	-7.4	-0.1	0.4	-1.3	41.9
前期比増減額	+13.0	-1.3	-1.9	+0.7	-0.1	+10.4



# 2023年3月期 連結経常利益 前期比較



(億円)	連結経常利益						経常利益 合計
	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	
	非臨床事業	臨床事業 (新日本科学PPD含む)					
2023年3月期実績	68.8	21.1	-8.7	-2.0	15.1	-2.4	91.9
2022年3月期実績	52.8	13.7	-7.4	-0.1	13.7	-2.0	70.7
前期比増減額	+16.0	+7.4	-1.3	-1.9	+1.4	-0.5	+21.1



# 2024年3月期 通期業績予想



(億円)	2023年 3月期	2024年3月期			定常的利益 Satsuma、為替、特別損益による影響を除く			
		通期 業績予想	前期比		2023年 3月期	通期 業績予想	前期比	
売上高	250.9	<b>301.0</b>	<b>+50.0</b>	<b>20.0%</b>	250.9	<b>301.0</b>	<b>+50.0</b>	<b>20.0%</b>
営業利益	52.4	<b>48.5</b>	<b>-3.9</b>	<b>-7.5%</b>	52.4	<b>63.1</b>	<b>+10.7</b>	<b>20.5%</b>
経常利益	91.9	<b>69.4</b>	<b>-22.5</b>	<b>-24.5%</b>	76.8	<b>84.0</b>	<b>+7.2</b>	<b>9.4%</b>
親会社株主に帰属する 当期純利益	60.6	<b>45.1</b>	<b>-15.5</b>	<b>-25.6%</b>	53.4	<b>59.7</b>	<b>+6.3</b>	<b>11.9%</b>

## 今後の為替相場の影響

### 為替評価損益（営業外損益）

2023年3月期実績：為替差損益+15.1億円（11.13円円安）

2024年3月期予想：±0

2024年度想定期末為替レート： 133.54円/USドル

### 今期における為替相場変動の影響（1円/USドル変動あたり）

- ・売上高： 80百万円変動
- ・営業利益： 37百万円変動
- ・営業外損益： 42百万円変動  
（米子会社への貸付金を株式に変換→為替変動に対する影響額は縮小）

# 3. 事業トピックス

## ① CRO事業（非臨床）

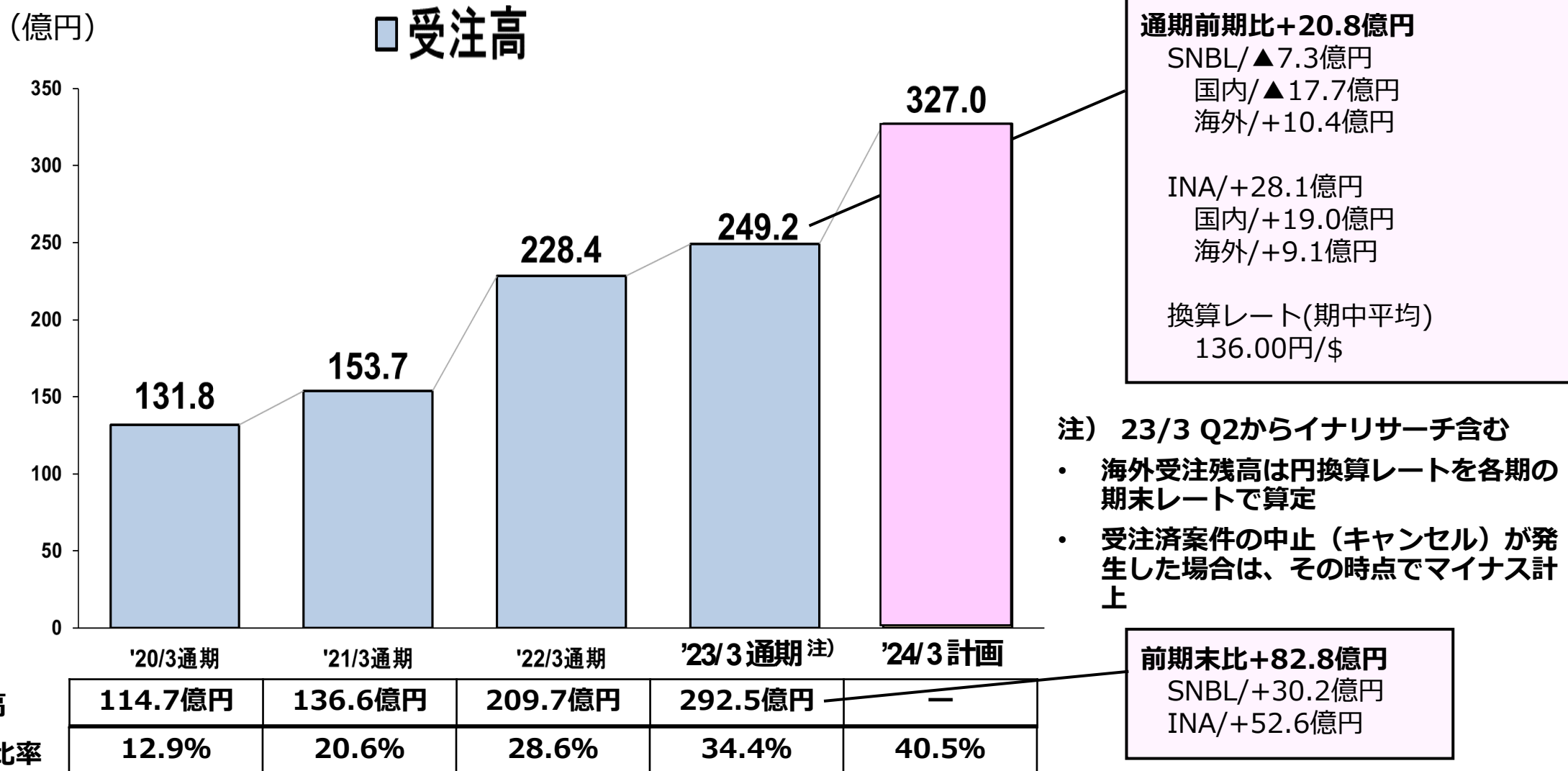
---



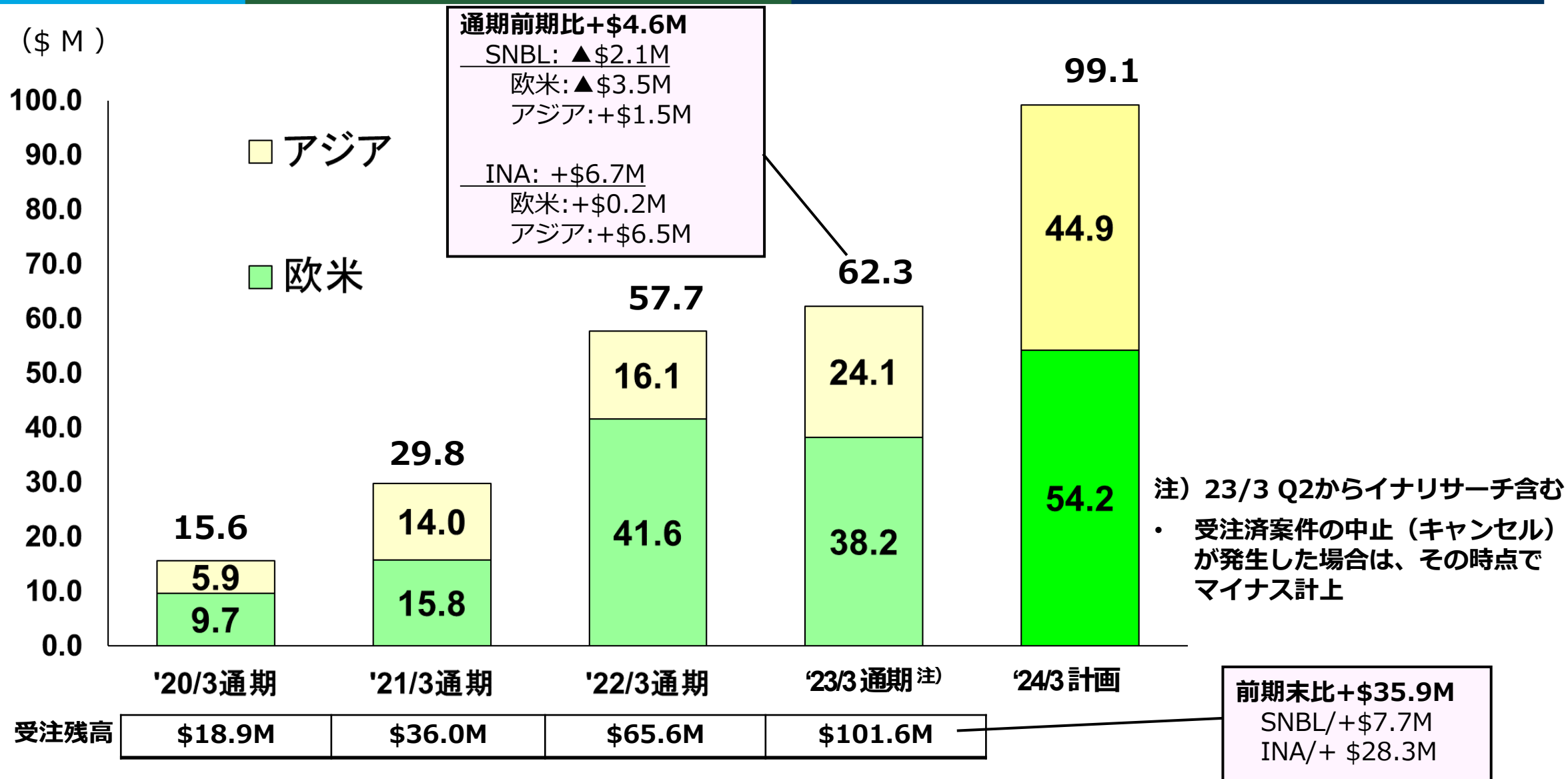
専務取締役  
非臨床カンパニー President  
兼 Global BD担当  
角崎 英志



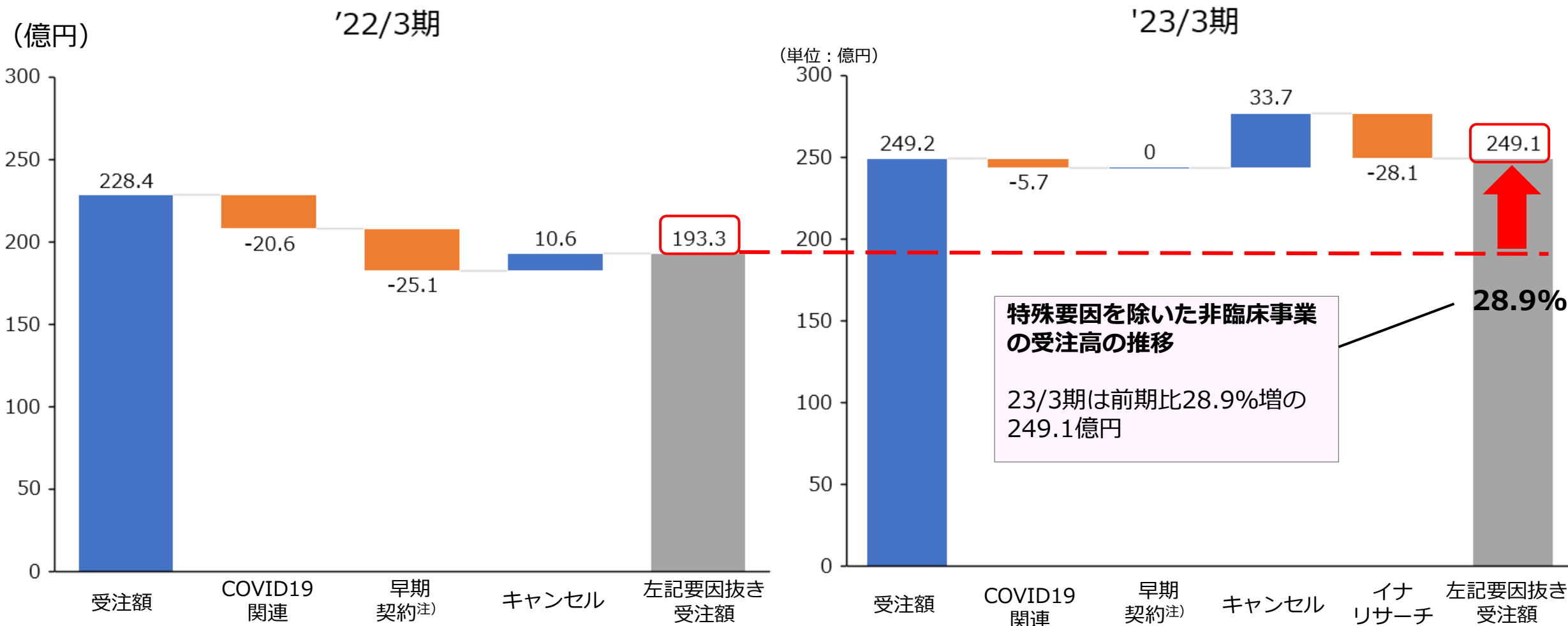
# CRO事業：2023年3月期 非臨床 受注状況 (円ベース)



# CRO事業：2023年3月期 非臨床 海外からの受注状況 (USドルベース)



# CRO事業：2023年3月期 受注要因分析



上記要因を除くと堅調に伸長 (国内：130.9億円→151.5億円、欧米：\$40.0M→\$54.7M、アジア：\$15.0M→\$22.6M)

注) 契約日～試験開始までの期間が1年以上

## プリファード契約締結

- ・新規に国内製薬企業と締結
- ・安定的に実験用NHPを確保できる独自のサプライチェーンの効果

## 創薬段階における包括的研究受託契約締結

- ・2019年から継続しているアステラス製薬との創薬段階における研究受託（IR済）に加えて、複数の国内製薬企業から同様の創薬段階研究受託契約が新たに開始された。

## 顧客専用NHPコロニー設置

- ・安定的かつタイムリーに実験用NHPを試験に投入するために、主として海外顧客からの要望に応じて専用NHPコロニーを設置（前期比6.8億円伸長）。将来のNHP試験受託へ繋がる。

## 海外大手製薬企業とのプリファード契約締結へ向けたデューデリジェンス

- ・複数の海外大手製薬企業とプリファード契約締結へ向けたデューデリジェンスが本格化

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（2022年10月に完了）

## 2.国内実験用NHP繁殖能力の増強

- ・2023年3月末の繁殖母動物数は、2022年3月末対比約3倍に増加  
（当社カンボジア施設で繁殖に使用している母動物を日本に移動させる）

## 3.鹿児島安全性研究所内に8階建て本社・研究棟を建設

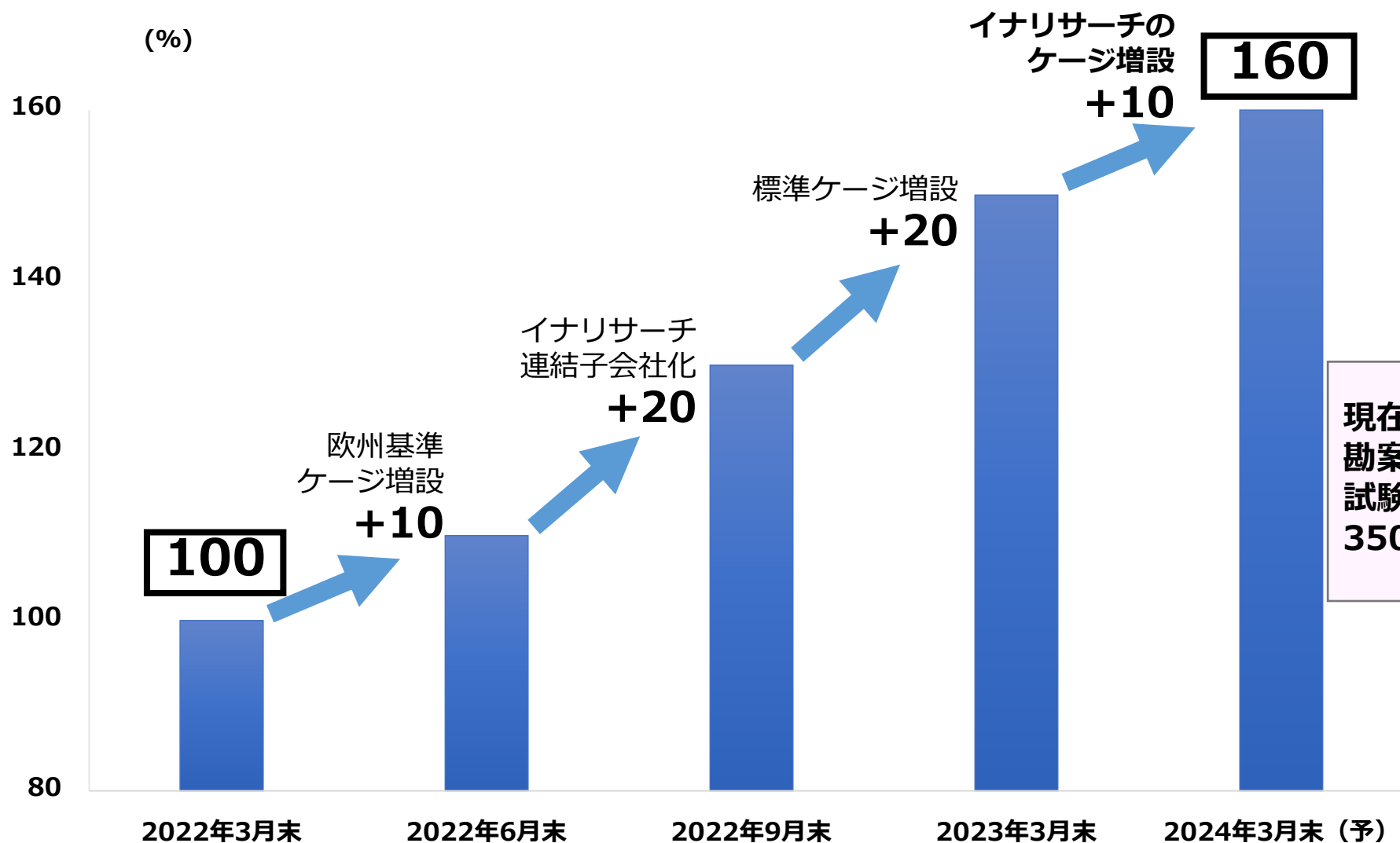
- ・2022年12月に着工済、2024年夏までに竣工予定

## 4.人材の雇用

- ・新卒採用（2023年4月実績135名:非臨床CRO事業部門配属）およびキャリア採用活動の強化

# CRO事業：非臨床試験施設の増設

2022年3月末の試験施設能力を100とした場合のイメージ図



現在の為替動向と需給動向を勘案すると非臨床事業の試験施設能力は2024年3月末に350億円~380億円規模へ

# 3. 事業トピックス

## ②CRO事業（臨床）／TR事業

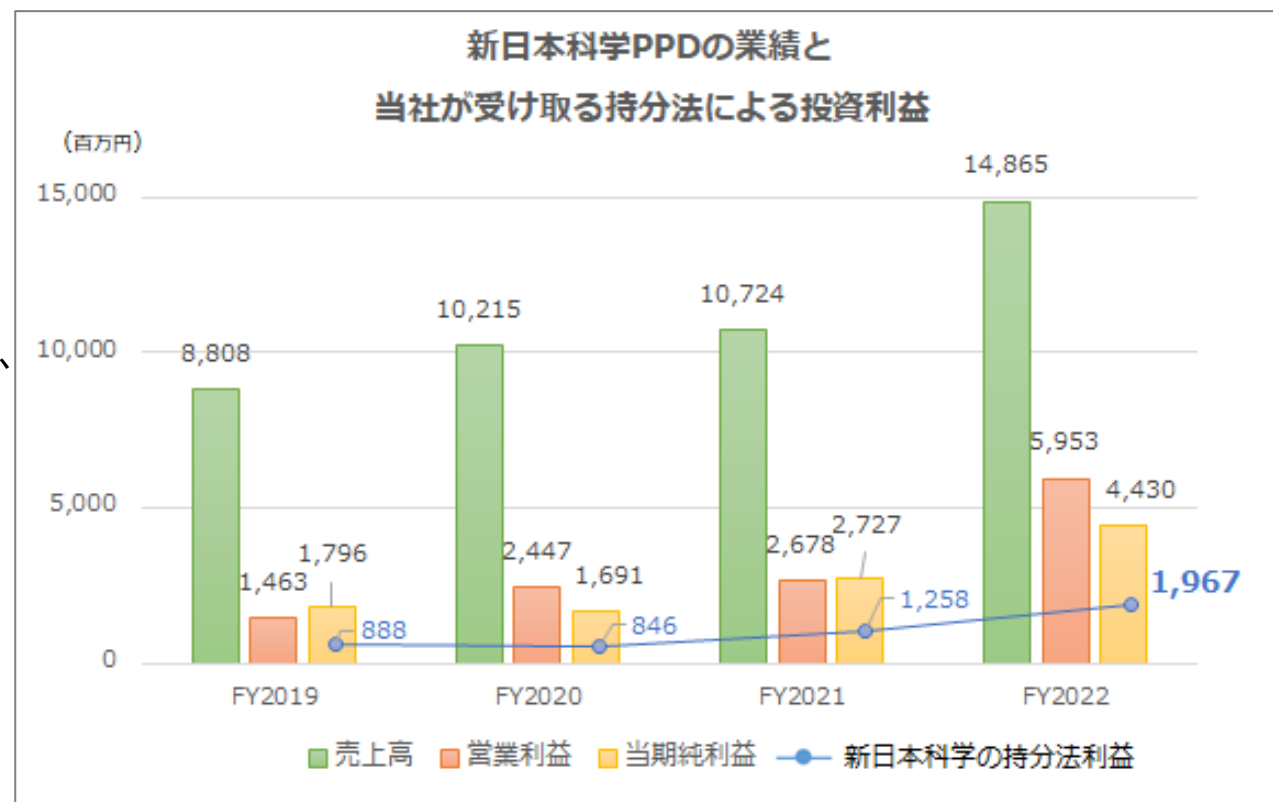
---



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

# CRO事業：臨床事業について

- 臨床事業は、米国に本拠を置く大手臨床CROのPPD社と2015年に設立した新日本科学PPDという合併会社を通じて実施している。新日本科学PPDは、海外の大手製薬企業から受託した国際共同治験のなかで、日本部分の実施を主力事業としている。
- 当社のパートナーであるPPD社は、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。2021年12月、PPD社は世界規模の医療機器会社であるThermo Fisher Scientific社の傘下となり、グループ規模拡大によるシナジー効果が加わり、臨床試験の受注が非常に好調に推移している。
- 新日本科学PPDの人員数は、設立時の2015年4月の300人半ば（含む派遣）が7年を経て今期（2023年12月期）は3倍近い900名ほどの規模にまで成長しつつある。
- 人員数が増える中、効率性の高い経営により売上高は5倍以上に伸び、高収益企業へと成長した（売上高約150億円、営業利益約60億円、売上高営業利益率約40%）。
- 新日本科学が2022年度に新日本科学PPDから受取った持分法利益は前年度比56.4%増の19.6億円。新日本科学の持分比率は40%であるものの、当社からは同社の代表取締役社長とCFOをボードメンバーとして出すことで、経営の成果に大きく貢献している。





# CRO事業：事業利益の推移

## 【CRO事業の事業利益および事業利益率の推移】

(百万円)

		2021/3期	2022/3期	伸び率	2023/3期	伸び率	
CRO事業	売上高	14,508	17,047	17.5%	24,000	40.8%	
	営業利益	3,393	5,035	48.4%	6,336	25.8%	
	<b>営業利益率</b>	<b>23.4%</b>	<b>29.5%</b>		<b>26.4%</b>		
	<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>						
	持分法利益	848	1,438		2,489		
	<b>(うち新日本科学PPD)</b>	<b>846</b>	<b>1,258</b>		<b>1,967</b>		
	事業利益	4,241	6,473	71.2%	8,825	36.3%	
<b>事業利益率</b>	<b>29.2%</b>	<b>38.0%</b>		<b>36.8%</b>			

### ※事業利益は営業利益＋持分法利益

臨床事業を行っている新日本科学PPD社（持分比率40.0%）および中国で繁殖事業を行っているBiomedical Research社(旧SNBL China：現在の当社持分比率49.9%)は、いずれも合併事業で持分法適用会社であり、売上高、営業利益ともに当社業績には計上されない。

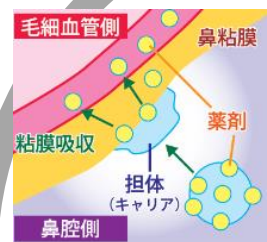
⇒営業外収益に計上される新日本科学PPDの当社持分法利益1,967百万円（前年度:1,258百万円）、Biomedical Researchの当社持分法利益522百万円（前年度:181百万円）を加えたCRO事業2023年3月期の当社事業利益は、8,825百万円（事業利益率は36.8%）となる。

## 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
- 偏頭痛治療薬の導出先であるSatsuma社が米国で新薬承認申請
- パーキンソン病薬の導出先である完全子会社の株式会社SNLDが臨床P1試験を実施



## SNBL-TRの オリジナル経鼻投与基盤技術



### 経鼻担体技術

- ✓ 粘膜付着性の粉末製剤
- ✓ API特性に応じた複数のオプション製剤技術
- ✓ 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



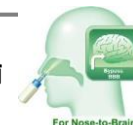
## 遮断免疫のための経鼻ワクチン

- 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
- 新規アジュバント製剤の研究開発と活用
- 近畿大学との共同研究契約締結



## 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) を通過しにくい薬物が候補
- 全身暴露による副作用の軽減
- 脳へ移行し難い薬物が高効率に脳へ移行することを動物試験で確認した研究成果を科学論文に投稿申請
- 特殊経鼻デバイスの評価を臨床研究段階へと進展させるための準備を開始



Satsuma  
Pharmaceuticals, Inc.  
**Satsuma**

急性偏頭痛の治療を目的とする。



Satsuma社のCorporate Presentation公開資料 (Dec. 20, 2022) から引用

2023年3月に米国FDAへ新薬承認申請を行いました。

株式会社SNLD  
**SNLD**

パーキンソン病患者のオフ症状の改善を目的とする。



2023年1月に健常人21名を対象とした臨床第I相試験を無事に終了し、次の臨床試験に向けた準備を進めています。

- 製品化を見据えた研究開発体制を強化を目指して、開発型医薬品受託製造企業であるシオノギファーマ株式会社と経鼻投与製剤等の製造開発推進に向けた業務提携契約を締結

## Satsuma社が開発中の経鼻偏頭痛薬 (STS101)

① トリプタン系やゲパント系の急性偏頭痛薬が無効な患者が一定の割合で存在する\*1, 2。STS101は、このような患者にも有効に作用し得るジヒドロエルゴタミンが有効成分である\*2。

- トリプタン系薬剤の無効な患者が30%程度いる\*1。
- ゲパント系薬剤はトリプタン系薬剤やジヒドロエルゴタミン系薬剤よりも一概に効果が高いわけではない\*2。

② 55%の急性偏頭痛患者が、速効性あるいは短時間作用型の治療薬よりも、長時間作用型の治療薬を希望することが報告されている\*3。

トリプタン系やゲパント系の急性偏頭痛薬では48時間以内に痛みが再発するリスク\*4, 5があるが、STS101は臨床第3相薬効評価試験において、主要評価項目の結果達成には至らなかったものの、痛みの消失と煩わしい随伴症状の抑制が投与後3時間から48時間まで継続してプラセボを統計学的有意に上回る結果 (右図) が得られている\*6。

- トリプタン治療薬Xを処方された45%の患者が投与後24時間以内に偏頭痛が再発する\*4。
- ゲパント治療薬Yの投与後48時間までの偏頭痛の再発率は、プラセボ投与時よりも高い\*5。

\*1: Dodick, Headache, 2005, 45(2): 156-162.

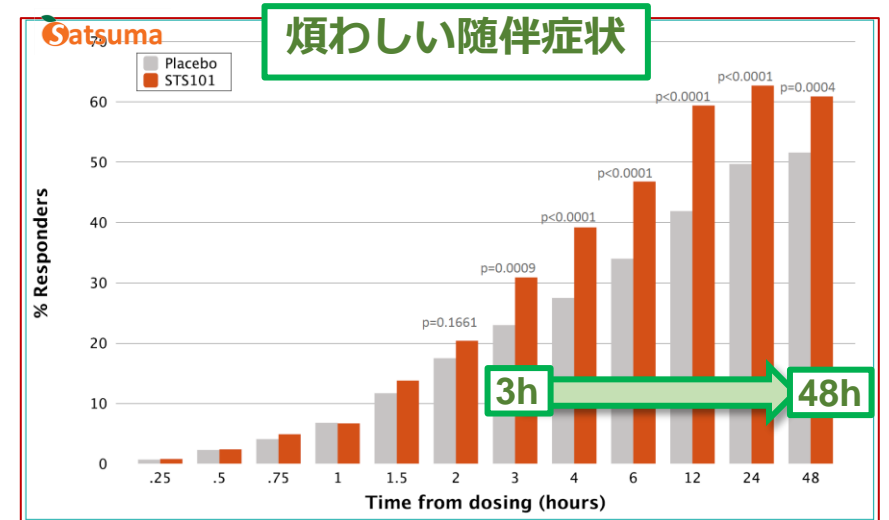
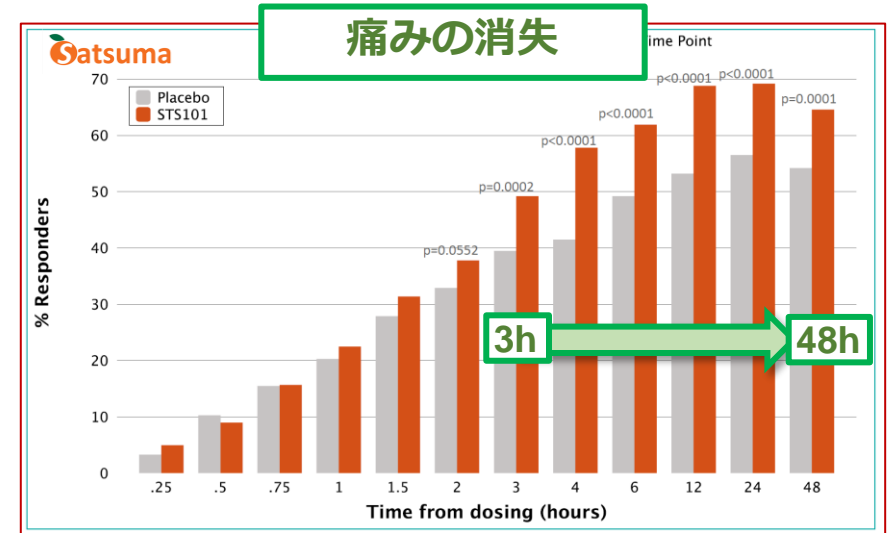
\*4: Winner, et. al., Arch Neurology, 1996, 53(2): 180-184.

\*2: Silberstein, Headache, 2020, 60: 40-57.

\*5: Lipton, et. al., Lancet Neurology, 2023, 22: 209-217.

\*3: Malik, et. al, Headache, 2006, 46: 773-780.

\*6: Presentation Material of SUMMIT Phase 3 Efficacy Trial Topline Results, Satsuma Pharmaceutical, Inc., Nov. 14, 2022.



# TR事業について – Satsuma社の買収



## 買収経済条件

### 価格(買収時) :

\$0.91/株, 総額30.2 百万USドル  
(=予想資金残高+2.5百万USドル)

### CVR(条件付価値権):

最大192.5百万USドル  
(累積収益額\* 500 百万USドル達成時)

\*買収完了以降に当社が行った投資額の回収後からの収益の累積額

- 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)™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
- 2022年11月にPhase 3 薬効試験(SUMMIT)の臨床データ公表

追加の資金調達が必要となる自社販売網を構築する事は止め運営コストの節減に努める一方、これ以上の臨床試験を行うことなくFDAの承認取得が可能なSTS101の商業的潜在力は、SUMMIT試験の結果によって著しく損なわれることは無く依然として大きいとの判断から、承認取得に向けた開発自体は継続しつつ、販売パートナーや戦略的事業提携先などを探すことで株主価値の最大化を追求する方針へ転換。

- 昨年11月から今年2月の間、財務アドバイザー(Lazard社)と協議しつつ、潜在的な取引相手との機密保持契約下でのデータの提供を通し取引先の候補を選定する中、当社へもアプローチがあり、今年2月から3月中旬にかけて基本条件(LOI)を協議。
- 今年3月中旬から4月中旬にかけてデューデリジェンスを実施。並行して最終契約書の内容を協議。
- 3/17(金)NDA申請
- 4/16(日)に双方の取締役決議を経て買収契約書を締結(日本時間4/17早朝情報開示)
- 5/5(金)米国市場にてTender Offer開始(買付期間：20営業日)
- 当社株式保有比率 8.4% (現在) ⇒ 100%(買収後)
- 上市後はライセンス収入(売上に対するロイヤルティなど)が期待出来る。

# TR事業について – 重要投資先




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年から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
- 昨年6月に70百万USドルの資本増強を図り、独自のゲノム編集(ADAR)技術を活用した自社開発プログラム(AATD)など進め、昨年12月にGSKとの遺伝子疾患のRNA治療薬開発に関する戦略的コラボレーション契約(主要条件左記)を締結
- 当社株式保有比率 9.5%

### GSKとのコラボレーション主要条件

**Upfront : 1.7億USドル**

**Milestone: 最大33億USドル**

- 1) WVE-006(AATD) 最大5.25億USドル
- 2) GSKプログラム(8つまで) 最大28億USドル
- 3) WAVEプログラム(3つまで)

**Royalty: 純売上高に対するパーセンテージ**

- 1) 0-ティーンから10-ティーンまで
- 2) 0-ティーンまで

Program	Discovery	Preclinical	Clinical	Rights	Patient Population (US & Europe)
<b>SPLICING</b>					
<b>WVE-N531</b> Exon 53 (DMD)			Phase 1/2	100% global	2.3K
Other exons (DMD)				100% global	Up to 18K
<b>RNA EDITING</b>					
<b>WVE-006</b> SERPINA1 (AATD)				GSK exclusive global license	200K
Multiple				100% global	-
<b>SILENCING: ANTISENSE</b>					
<b>WVE-003</b> mHTT (HD)			Phase 1/2	Takeda 50:50 Option	25K Manifest (SNP3) 60K Pre-Manifest (SNP3)
<b>WVE-004</b> C9orf72 (ALS and FTD)			Phase 1/2	Takeda 50:50 Option	4K (C9-ALS) 26K (C9-FTD)
SCA3 (ATXN3)				Takeda 50:50 Option	8K
<b>SILENCING: RNAi</b>					
Multiple				100% global	-

# 3. 事業トピックス

## ③ メディポリス事業



常務取締役

非臨床カンパニー Vice President

社長室長 兼 ホスピタリティ事業部長

永田 一郎

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。

## 1. 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



## 2. 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



## 3. 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





【メディアポリス指宿 地熱発電所】

## ■ 発電事業

### ＜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。
  - 平均売上高（発電事業部として）：**424百万円**
  - 平均年間売電量（過去3年間平均）：**10,219千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）：73.8%（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年度に完工。（2023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。



# 4. Q&A

---

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 通期決算短信〔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は切捨てて記載しております。

## <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.com  
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.

