

**2024年3月期  
第1四半期決算短信  
補足説明資料**

**2023年8月2日**



株式会社新日本科学

SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.

# 1. 事業概況



常務執行役員 サステナビリティ担当  
IR広報統括部長  
岩田 俊幸

# 当社の事業領域：医薬品の研究開発をトータルに支援



## 【会社概要】

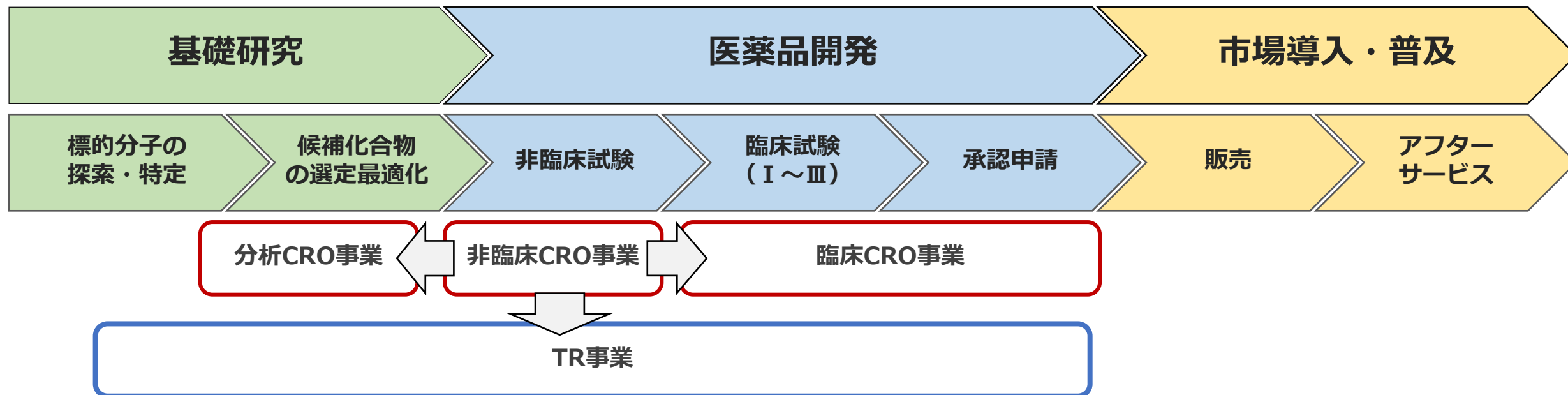
株式会社 新日本科学（東証プライム上場：証券コード：2395）

創業：1957年9月16日（設立 1973年5月） 鹿児島県鹿児島市

事業内容：医薬品開発支援を行うCRO事業

従業員数：1,208名（2023年3月末時点）、女性比率53.5%、外国人比率14.5%

## 【医薬品開発の流れと新日本科学の事業領域の拡大】※CRO(Contract Research Organization：医薬品開発業務受託機関)



# 当社の事業セグメント



CRO事業（非臨床事業、臨床事業）、トランスレーショナルリサーチ（TR）事業及び  
メディポリス事業（社会的利益創出事業）の3つの報告セグメント

【セグメント別 売上高・営業損益】

		2021/3	2022/3	伸び率	2023/3	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%
	営業利益率	23.4%	29.5%		26.4%	
	持分法利益	848	1,438		2,489	
	事業利益	4,241	6,473	71.2%	8,825	36.3%
	事業利益率	29.2%	38.0%		36.8%	
TR事業	売上高	12	12		16	
	営業利益	-708	-746		-879	
メディポリス事業	売上高	552	563		683	
	営業利益	-54	-17		-203	
その他事業	売上高	503	968		1,437	
	営業利益	-35	41		110	
調整額	売上高	-466	-844		-1,047	
	営業利益	-65	-116		-118	
合計	売上高	15,110	17,748	17.5%	25,090	41.4%
	営業利益	2,529	4,195	65.9%	5,245	25.0%
	営業利益率	16.7%	23.6%		20.9%	

※事業利益は営業利益 + 持分法利益

【Q1のセグメント別売上高・営業損益】

		2022/3	2023/3	2024/3	伸び率
		Q1	Q1	Q1	
CRO事業	売上高	2,876	3,679	5,616	52.6%
	営業利益	638	864	1,456	68.4%
	営業利益率	22.2%	23.5%	25.9%	
	持分法利益	192	366	531	44.9%
	事業利益	830	1,230	1,987	61.5%
	事業利益率	28.9%	33.4%	35.4%	
TR事業	売上高	-	11	1	
	営業利益	-144	-123	-245	
メディポリス事業	売上高	136	175	196	
	営業利益	18	19	-6	
その他事業	売上高	134	500	238	
	営業利益	-6	4	39	
調整額	売上高	-106	-319	-248	
	営業利益	-13	-51	-16	
合計	売上高	3,041	4,046	5,804	43.5%
	営業利益	491	714	1,227	71.9%
	営業利益率	16.1%	17.6%	21.1%	

※事業利益は営業利益 + 持分法利益

# 決算について

---

# 2024年3月期 第1四半期決算ハイライト



- 売上高は、イナリサーチ10.7億円の寄与もあり**過去最高を更新**。海外売上高は前Q1比3.9倍の23.5億円
- 営業利益は、海外売上の伸びや顧客専用NHPコロニーの売上計上、Q2と見込んでいた国内大型案件がQ1に前倒し計上により人件費増や試験材料費の上昇によるコストアップ等を吸収し2ケタ増益。**過去最高益を更新**
- 経常利益の減益（8.9億円減）の主因は為替差益の減少。今Q1の為替差益は前Q1（16.8億円）から14.0億円減の2.8億円、為替の影響を除くベースでは経常利益は46.4%増益
- 新日本科学PPDの持分法利益は**過去最高**となる5.5億円（前年同期比2.0億円増）

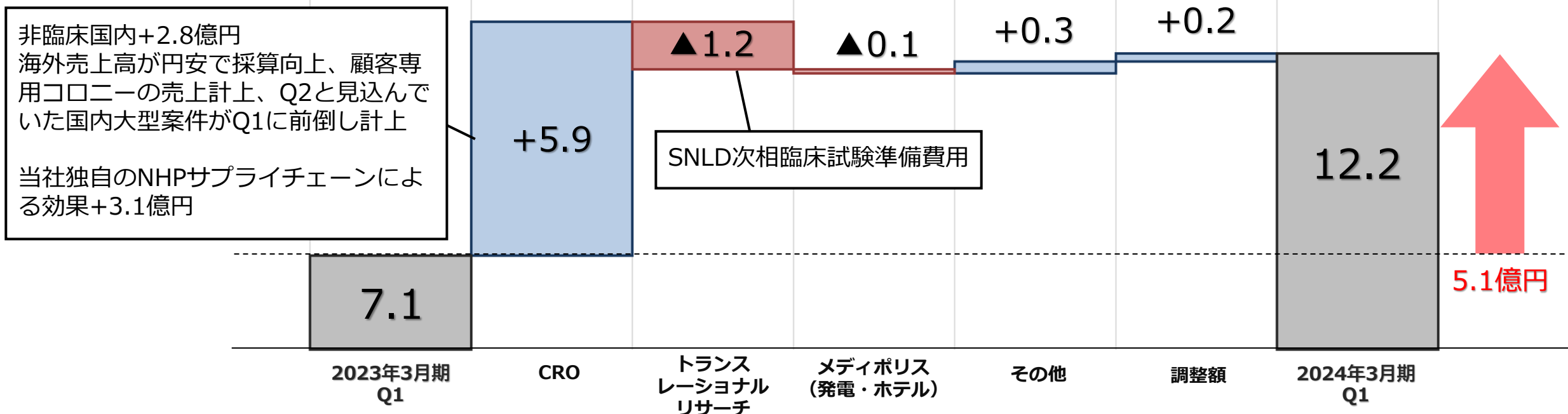
(単位：億円)

	2024年3月期		
	Q1実績	前年同期比	
売上高	<b>58.0</b>	+17.5	+43.5%
営業利益	<b>12.2</b>	+5.1	+71.9%
経常利益	<b>18.7</b>	-8.9	-32.3%
経常利益 (為替差損益影響を除く)	<b>15.8</b>	+5.0	+46.4%
親会社株主に帰属する 当期純利益	<b>13.7</b>	-5.7	-29.4%

# 2024年3月期 第1四半期連結営業利益 前年同期比較



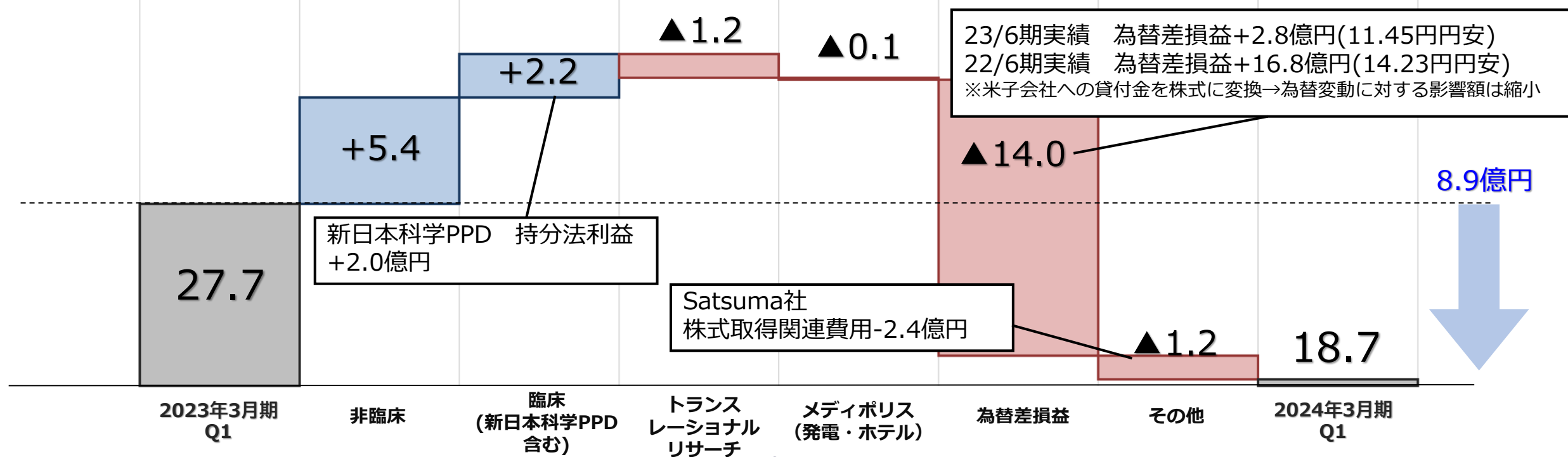
(億円)						営業利益 合計
	CRO事業	トランス レーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	その他	調整額	
2024年3月期Q1実績	14.5	-2.4	0.0	0.3	-0.2	12.2
2023年3月期Q1実績	8.6	-1.2	0.1	0.0	-0.4	7.1
前期比増減額	+5.9	-1.2	-0.1	+0.3	+0.2	+5.1



# 2024年3月期 第1四半期連結経常利益 前年同期比較



(億円)	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)					
2024年3月期Q1実績	14.5	5.6	-2.4	0.0	2.8	-1.8	18.7
2023年3月期Q1実績	9.1	3.4	-1.2	0.1	16.8	-0.5	27.7
前期比増減額	+5.4	+2.2	-1.2	-0.1	-14.0	-1.2	-8.9





# 業績予想修正について

---

# 2024年3月期上期業績予想の修正



- 売上高は、非臨床事業の受託試験の一部が下期にずれることにより期初計画を下回る見通し
- 営業利益は、期初計画を上回る見通し。人件費増や試験材料費の上昇によるコストアップ等により前年同期並みを予想
- 経常利益は、新日本科学PPDの貢献により期初計画を上回る見通し。減益予想の要因は、為替差益の減少（前上期比22.9億円減）とSatsuma社の子会社化完了に伴う株式取得関連費用2.4億円の計上

(単位：億円)

	2024年3月期上期				
	今回修正予想 (2023/8/2開示)	前回予想比 (2023/5/8開示)		前年同期比	
売上高	116.6	-2.3	-1.9%	+13.1	+12.7%
営業利益	22.6	+4.2	+23.4%	-0.5	-2.3%
経常利益	34.0	+4.9	+17.2%	-25.2	-42.7%
経常利益 (為替差損益影響を除く)	31.1	+2.0	+7.2%	-2.3	-6.9%
親会社株主に帰属する 当期純利益	22.8	+2.9	+14.6%	-21.3	-48.4%

## 2024年3月期上期 業績予想の修正の概要

### 1. 売上高

期初予想対比▲2.3億円

⇒非臨床事業の一部の受託試験が下期へずれた影響▲2.7億円

### 2. 営業利益

期初予想対比+4.2億円

⇒為替が期初予想の想定レートに対し円安に推移し海外売上高の採算が良くなったこと、顧客専用NHPコロニーの売上が加わったこと、その他経費節減に努めたことによる影響

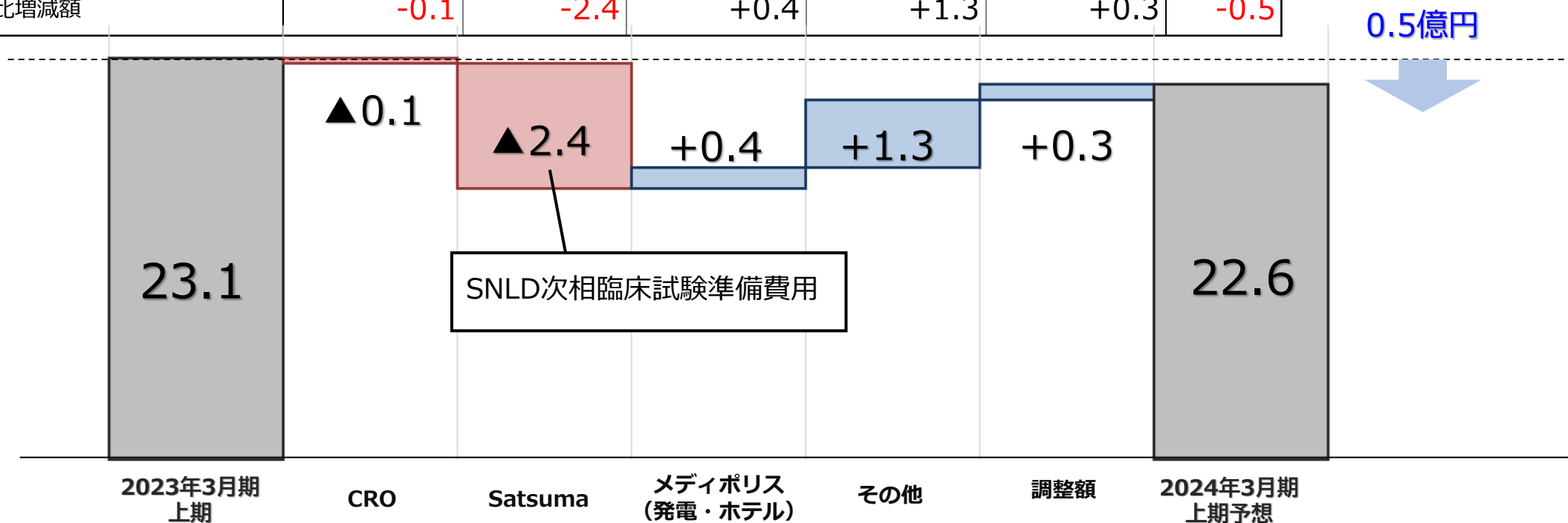
### 3. 為替差損益（営業外損益）

上期為替差益予想2.8億円（期初予想0）。前上期実績25.8億円であり、前年同期比22.9億円減を予想

# 2024年3月期 上期連結営業利益 前年同期比較



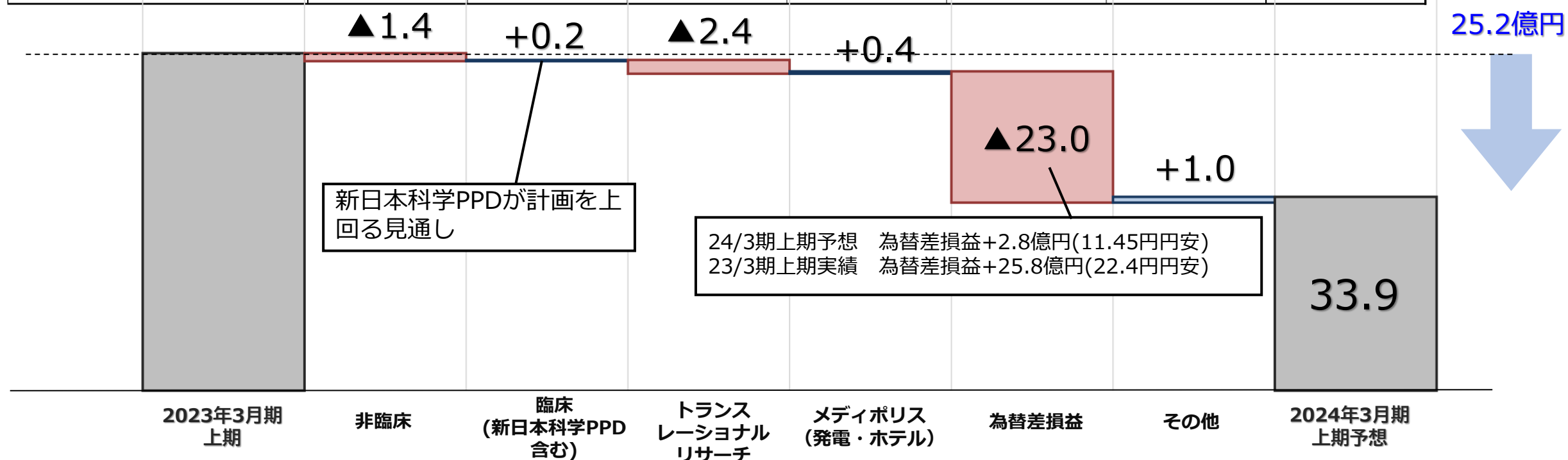
	CRO事業	トランスレーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	その他	調整額	営業利益 合計
2024年3月期上期予想	27.9	-5.6	-1.0	1.8	-0.5	22.6
2023年3月期上期実績	28.0	-3.2	-1.4	0.5	-0.8	23.1
前期比増減額	-0.1	-2.4	+0.4	+1.3	+0.3	-0.5



# 2024年3月期 上期連結経常利益 前年同期比較



(億円)	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)					
2024年3月期上期予想	28.4	10.4	-5.6	-1.0	2.8	-1.1	33.9
2023年3月期上期実績	29.8	10.2	-3.2	-1.4	25.8	-2.0	59.2
前期比増減額	-1.4	+0.2	-2.4	+0.4	-23.0	+1.0	-25.2



# 2024年3月期 通期業績予想の修正



- ・ 2024年3月期通期の業績予想は、期初の下期予想に対して想定為替レートを144.99円/米ドルに変更したものに修正
- ・ Satsuma連結子会社化による影響11百万米ドル（▲15.9億円）および為替差益による影響▲12.2億円を除くとすべての利益で増益予想

	2023年 3月期	2024年3月期			定常利益 Satsuma、為替、特別損益による影響を除く (単位：億円)			
		今回修正予想 (2023/8/2開示)	前期比		2023年 3月期 <sup>注)</sup>	今回修正予想 (2023/8/2開示)	前期比	
			増減額	増減率			増減額	増減率
売上高	250.9	<b>303.6</b>	<b>+52.7</b>	<b>+21.0%</b>	250.9	<b>303.6</b>	<b>+52.7</b>	<b>+21.0%</b>
営業利益	52.4	<b>50.2</b>	<b>-2.2</b>	<b>-4.3%</b>	52.4	<b>66.2</b>	<b>+13.6</b>	<b>+26.1%</b>
経常利益	91.9	<b>71.8</b>	<b>-20.1</b>	<b>-21.9%</b>	76.8	<b>84.9</b>	<b>+8.0</b>	<b>+10.5%</b>
親会社株主に帰属する 当期純利益	60.6	<b>47.8</b>	<b>-12.8</b>	<b>-21.1%</b>	53.4	<b>60.9</b>	<b>+7.4</b>	<b>+13.9%</b>

(注) Satsuma連結子会社化、子会社貸付金等に対する為替評価損益、特別損益による影響を除いた場合

## 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：為替差損益+2.8億円（11.45円円安）

2024年3月期 想定為替レート： 144.99円/米ドル（期初予想：133.54円/米ドル）

Q2以降（23年7月～24年3月）における為替相場変動の影響（1円/米ドル変動あたり）

・売上高：51百万円変動

・営業利益：20百万円変動

・営業外損益：22百万円変動

（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）

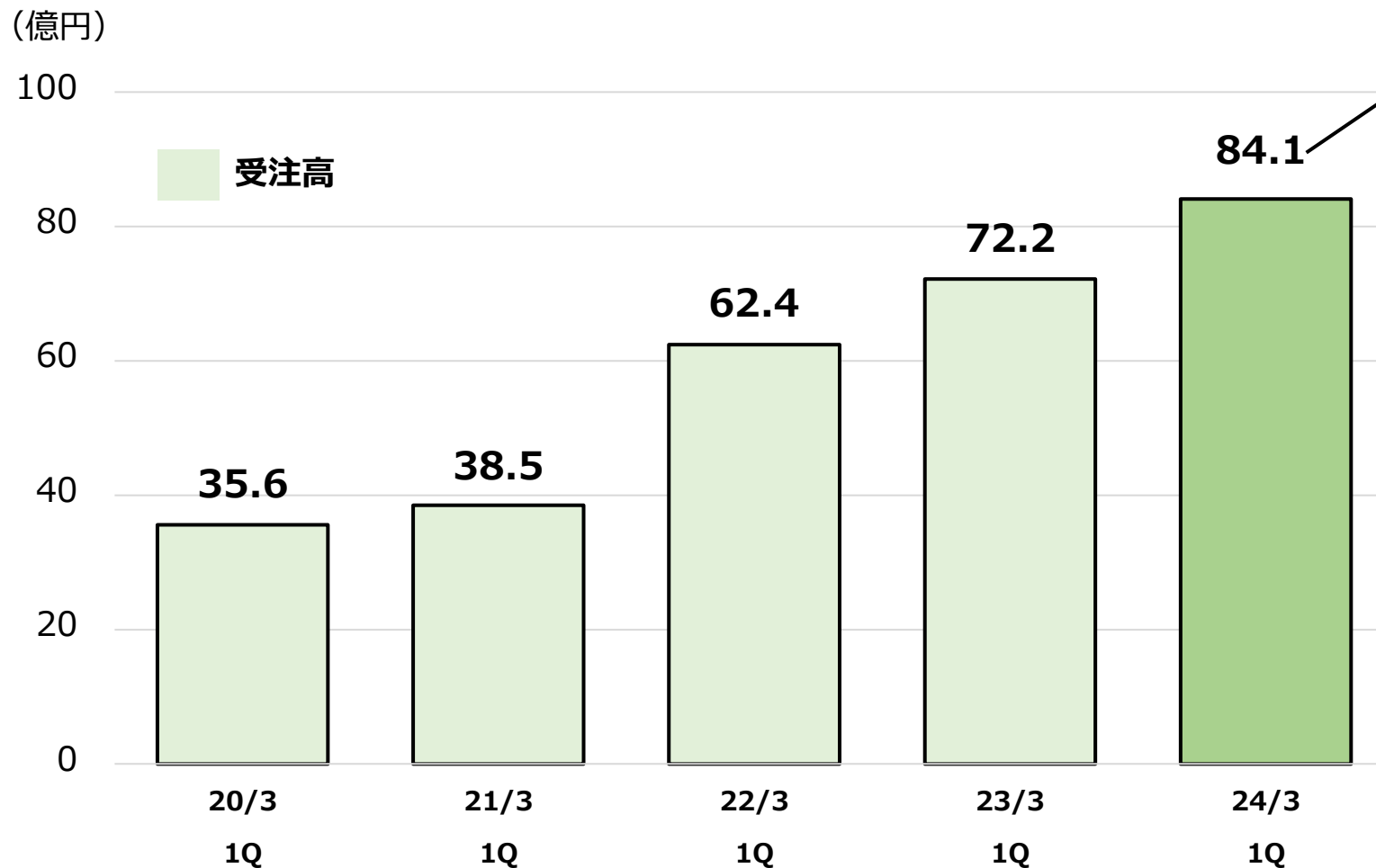
# 事業トピックス

## ①CRO事業



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

# CRO事業：2024年3月期 第一四半期 非臨床 受注状況（円ベース）



**1Q前期比+11.9億円**  
 SNBL/▲1.7億円      INA/+13.6億円  
 国内/+13.5億円      国内/+9.9億円  
 海外/▲15.2億円      海外/+3.7億円  
 換算レート(期中平均)139.63円/\$

注) 23/3期 1Qまではイナリサーチ含まない  
 ・ 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  
 ・ 受注済案件の中止（キャンセル）が発生した場合は、その時点でマイナス計上

受注残高  
海外受注高比率

受注残高	121.5億円	125.3億円	172.2億円	257.6億円	333.4億円
海外受注高比率	15.0%	17.6%	26.4%	46.2%	26.0%

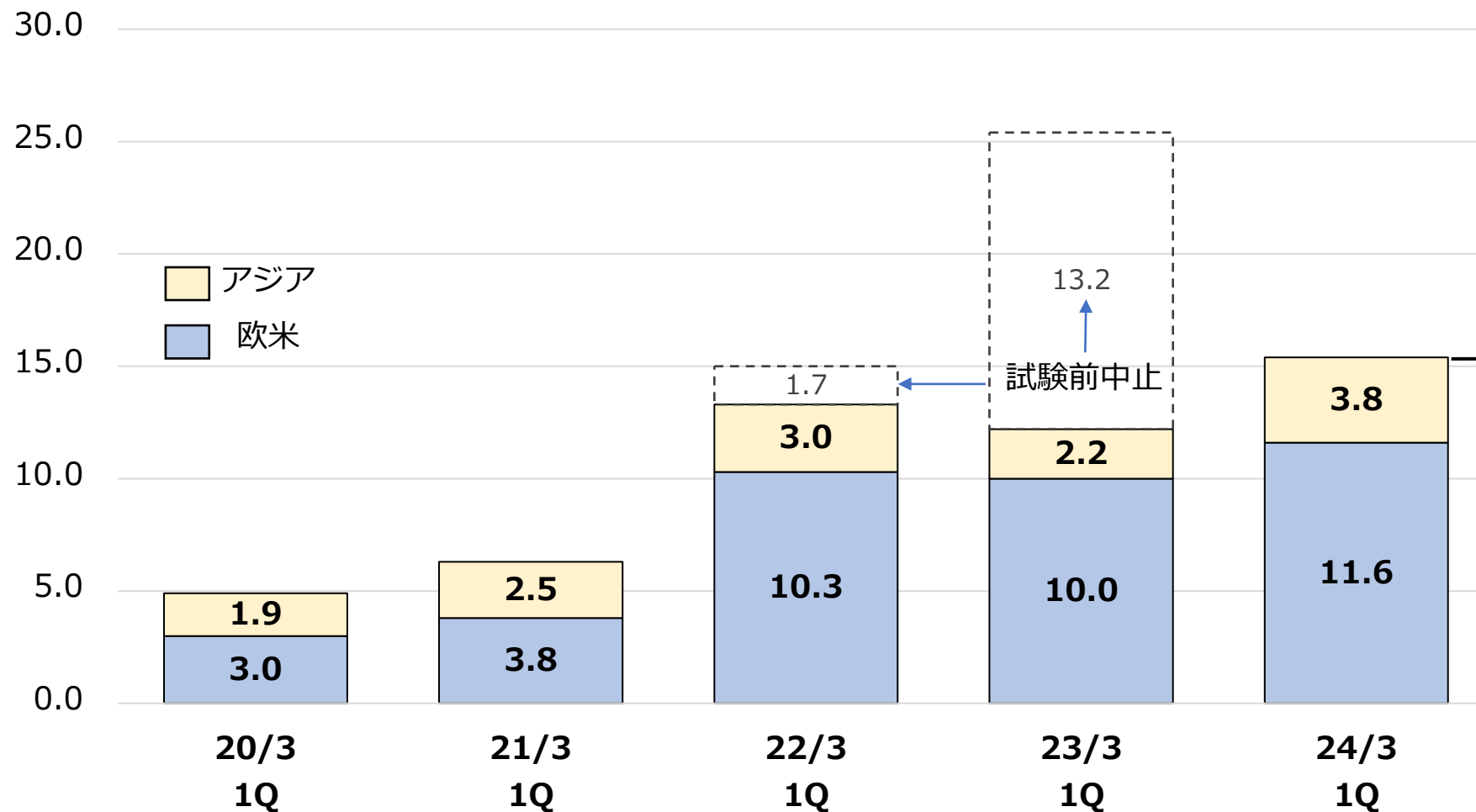
**1Q前期比+75.9億円**  
 SNBL/+18.6億円  
 INA/+57.3億円



# CRO事業：2024年3月期 第一四半期 非臨床 海外からの受注状況（US\$ベース）



(\$ M)



1Q 前期比 ▲\$10.0M

SNBL ▲\$12.7M  
 ・欧米： ▲\$10.1M  
 ・アジア： ▲\$ 2.6M

INA +\$ 2.7M  
 ・欧米： ±\$0.0M  
 ・アジア： +\$2.7M

1Q 前期比 +\$14.3M

SNBL： ▲\$11.1M  
 INA： +\$25.4M

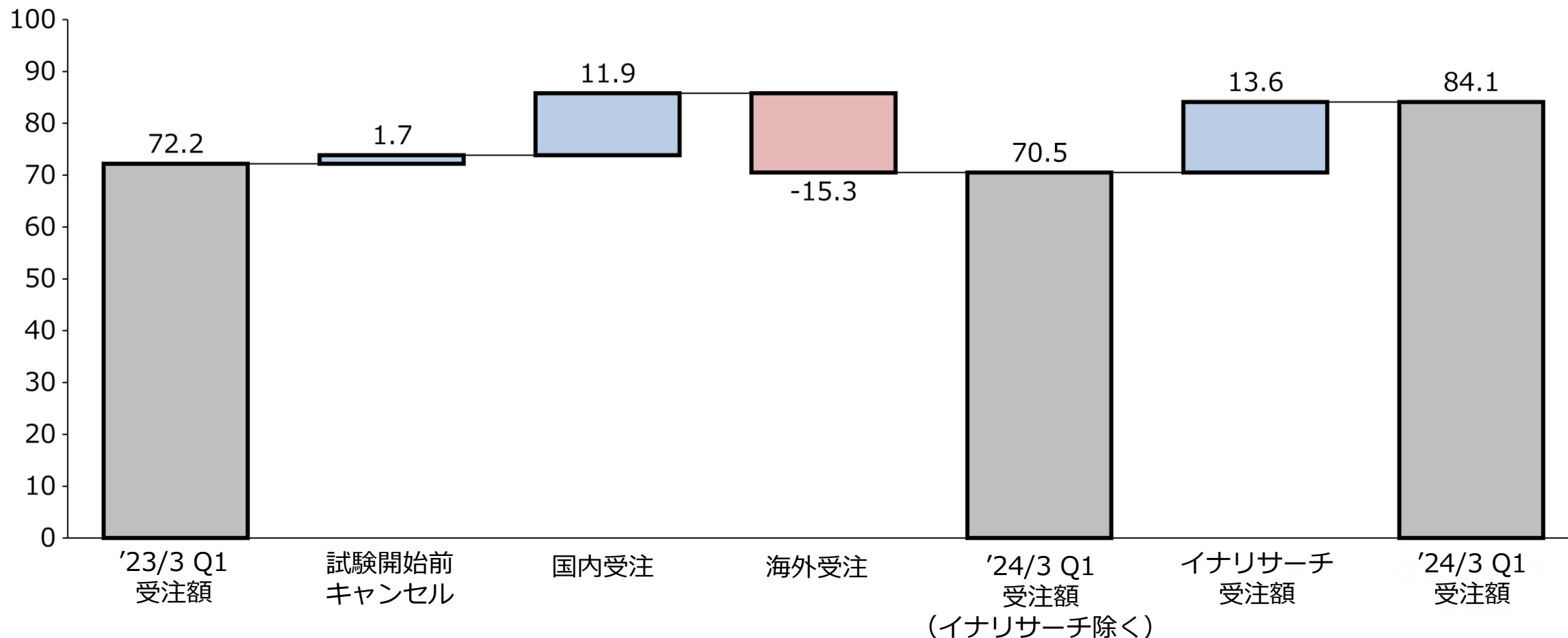
受注残高

\$21.7M	\$22.0M	\$47.1M	\$86.4M	\$100.7M
---------	---------	---------	---------	----------

# CRO事業：2024年3月期 第一四半期 前期比受注要因分析

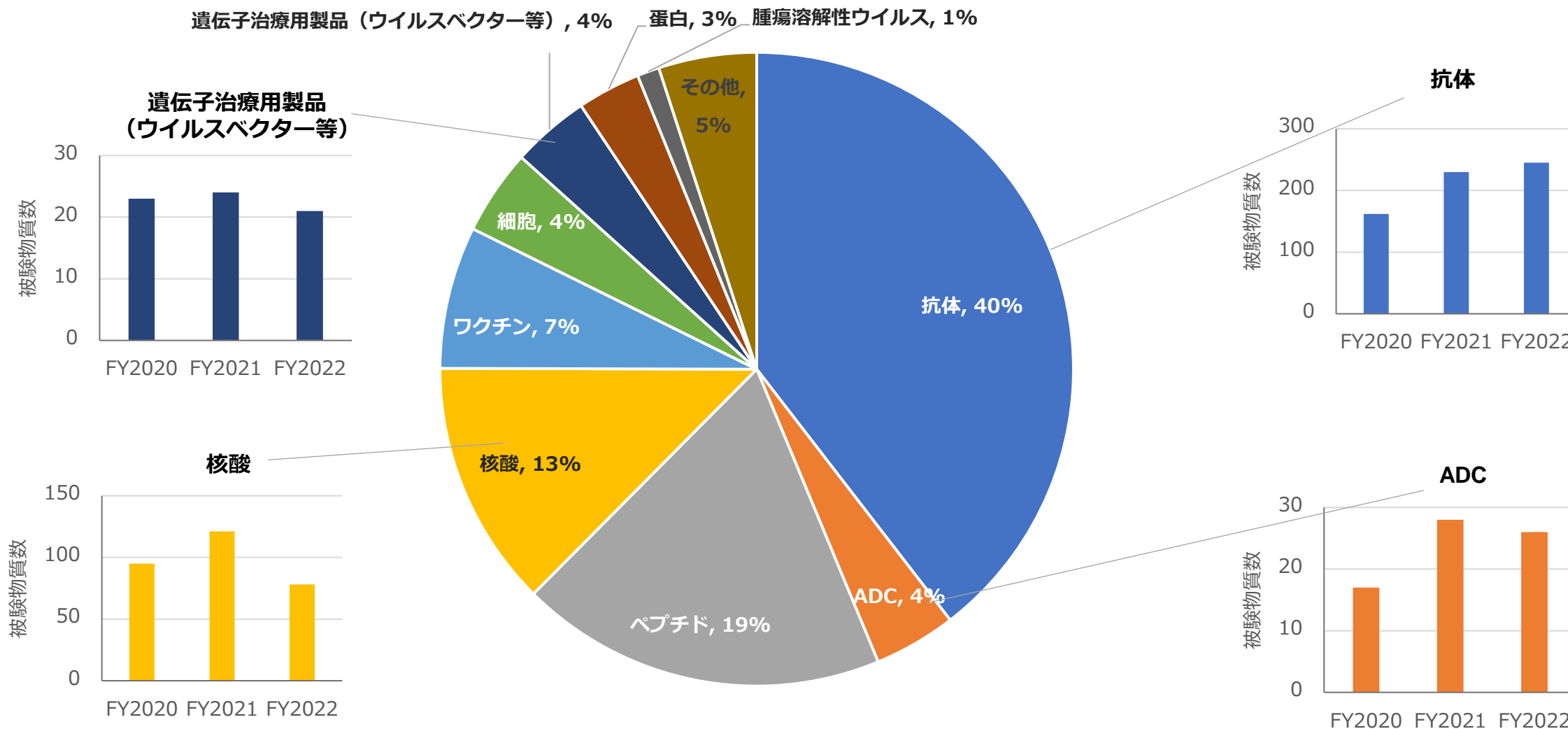


(単位：億円)



試験開始前キャンセルは前期比減少 ('23/3 Q1: 5.4億円→'24/3 Q1: 3.7億円)

# CRO事業：創薬モダリティ別受注状況



2023年3月期の低分子医薬品以外の受託実績 (被験物質数) 616化合物

## プリファード契約締結

- ・2023年3月期に新規締結した国内製薬企業との受託状況は、想定通り伸長して進捗している。

## 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、想定通り受注が実現している。

## 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、飼育委託費の収益化と将来のNHP試験受託増加へ寄与している。

## 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、当社事業のデューデリジェンスが本格化している。

## イナリサーチとの相乗効果

- ・旧来当社グループで受託していなかった農薬販売申請に必要な試験を、2022年に子会社化したイナリサーチで国内メーカーから大型パッケージとして受注した。

# 事業トピックス

## ② Satsuma社買収



代表取締役副社長  
グループ財務管掌・  
グローバルビジネス管掌  
高梨 健

## 全身作用のための経鼻吸収剤



急性偏頭痛の治療を目的とする。



2023年3月に米国FDAへ新薬承認申請し、  
審査終了目標時期は2024年1月17日との連絡を受けています。

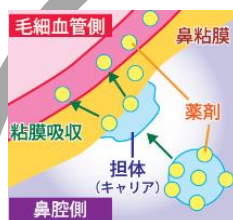


パーキンソン病患者のオフ症状の改善を目的とする。



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。

## SNBL-TRのオリジナル経鼻投与基盤技術



### 経鼻担体技術

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

### 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
- ✓ 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

- 経鼻粘膜ワクチン研究開発センターを設置し、経鼻ワクチン開発を推進

## 脳移行のためのNose-to-Brain送達

- 臨床研究による特殊経鼻デバイスの評価を準備中
- 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が権威のある科学誌Journal of Controlled Releaseに掲載

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の経鼻投与製剤等の製造開発推進に向けた業務提携契約

# TR事業：Satsuma社を完全子会社化

## 2023年6月8日 Satsuma社を完全子会社化

### 【経緯】

2016.06～: 当社の経鼻投与技術のライセンスを導出する形で米国に設立し、STS101の開発を開始。米国機関投資家を中心に資金調達及びNasdaq上場。

2022.11: Phase 3 有効性試験 (SUMMIT) の臨床データ公表

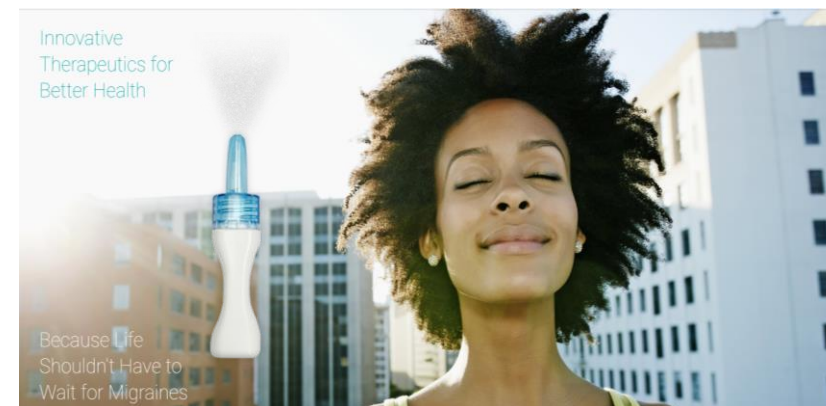
主要評価項目の達成に至らなかった事を受け、新たな資金調達が必要となる自社販売網を構築する事は止め、販売パートナーや戦略的事業提携先などを探することで株主価値の最大化を追求する方針へ転換。一方、これ以上臨床試験を行うことなくFDAの承認取得が可能なSTS101の商業的潜在力は、SUMMIT試験の結果によって著しく損なわれることは無く、依然として大きいとの判断から、承認取得に向けた開発自体は継続。

2023.03: NDA申請

2023.04: 双方の取締役決議を経て買収契約書を締結

2023.05: 公開買付けを開始

2023.06: 公開買付けが成立 (子会社化)



### 【STS101の開発スケジュール】

2023年3月17日  
米国 FDA へ  
新薬承認申請書を提出

2023年5月17日  
米国 FDA による  
新薬承認申請受理

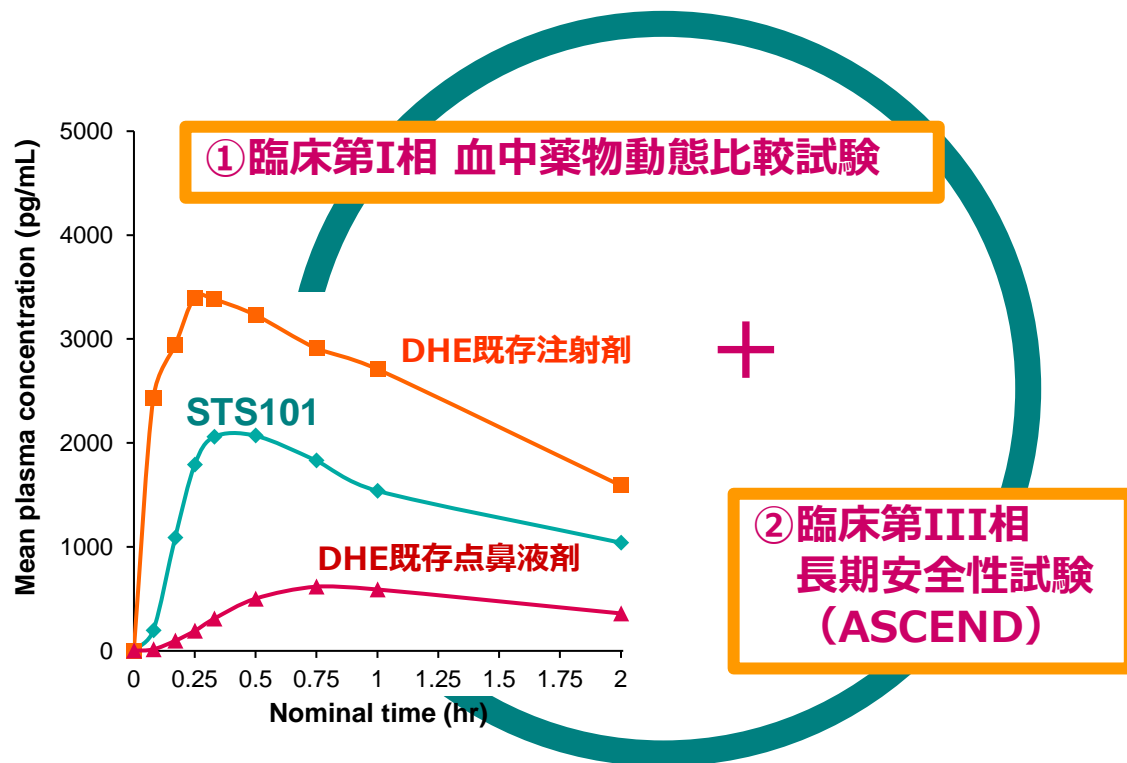
2024年1月17日  
米国 FDA による  
審査終了目標日

販売パートナーの決定

販売開始

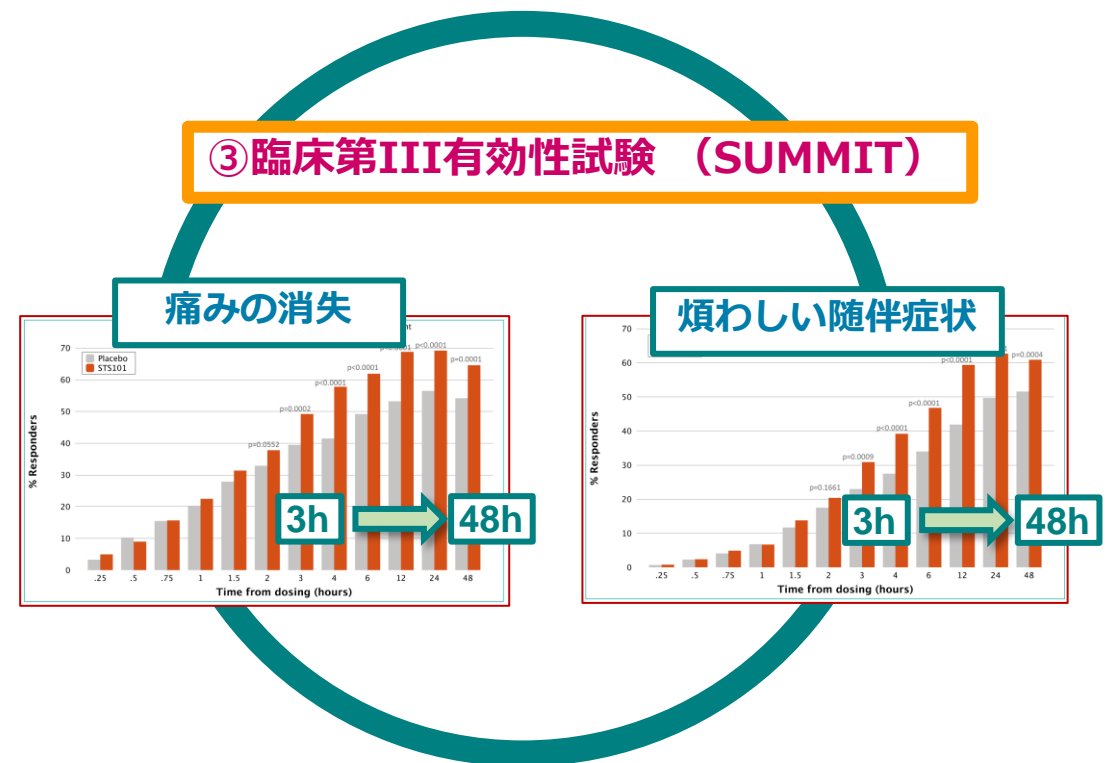
## 米国FDAへの新薬承認申請 に用いた試験

米国FDAとの協議の中で、承認要件を満たすと判断される下記の2つの臨床試験データを基に新薬承認申請（NDA）を行いました。



## 米国FDAと協議予定の添付文書内 に組み入れ目標の試験データ

同有効成分を含む既存製剤との違いを特徴づけるために、下記の臨床試験で得られた有効性データを添付文書内に組み入れるべく、今後、米国FDAと協議します。



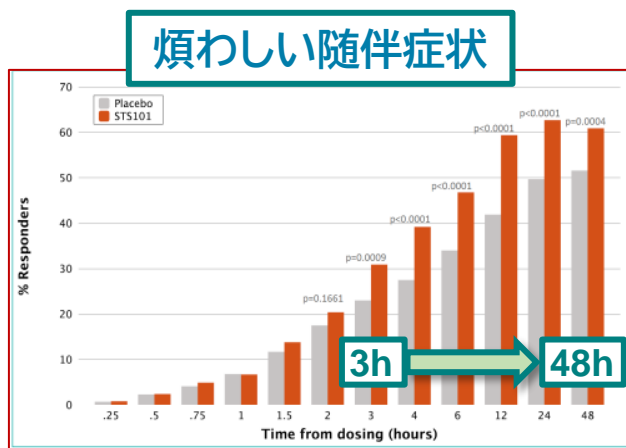
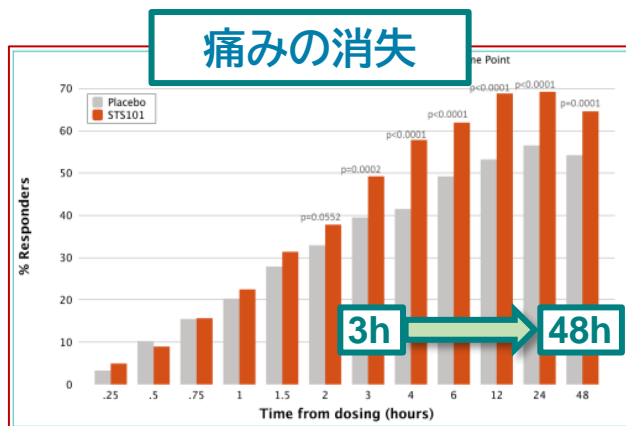


## STS101の特徴

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。

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 (SUMMIT) において、主要評価項目(投与後2時間の痛みの消失)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。



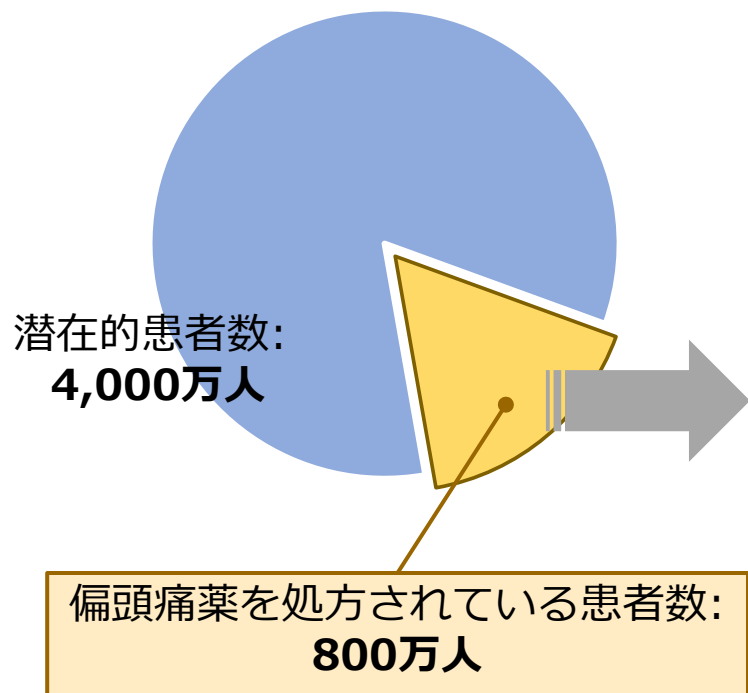
### Satsuma社による 偏頭痛専門医100名に対する調査

STS101の臨床第III有効性試験 (SUMMIT)の結果を踏まえて、偏頭痛専門医100名に対して調査を実施した結果、専門医が受け持つ偏頭痛患者の**30%程度**に対して、STS101を処方したいとの調査結果が得られた。

\*1: Dodick, Headache, 2005, 45(2): 156-162.  
 \*2: Silberstein, Headache, 2020, 60: 40-57.  
 \*3: Malik, et. al, Headache, 2006, 46: 773-780.  
 \*4: Winner, et. al., Arch Neurology, 1996, 53(2): 180-184.  
 \*5: Lipton, et. al., Lancet Neurology, 2023, 22: 209-217.  
 \*6: Presentation Material of SUMMIT Phase 3 Efficacy Trial Topline Results, Satsuma Pharmaceutical, Inc., Nov. 14, 2022.

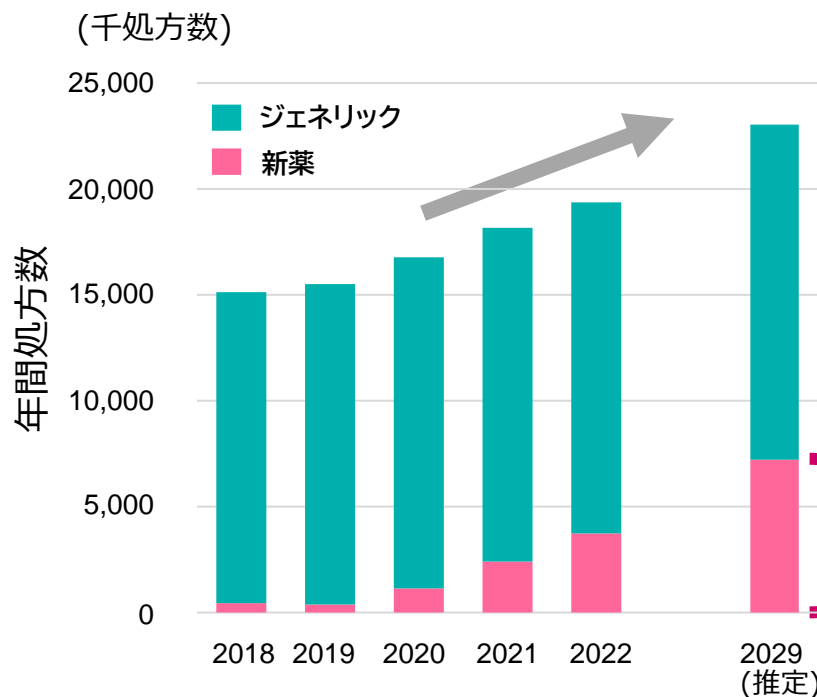
## 【偏頭痛患者数（米国）】

患者数は非常に多い



## 【急性偏頭痛の処方数推移（米国）】

新薬の登場が市場を拡大している



新薬に基づく市場が  
STS101のターゲット市場

STS101は  
新薬に基づく市場の  
> 5%を狙う。

数億ドル／年の売上目標

“偏頭痛専門医は受け持つ  
偏頭痛患者の30%程度に  
STS101を処方したい！”

Source: Acute Migraine Market: IQVIA USC 20700 Anti-migraine not including preventive mAbs or atogepant



## 業績データ一覧

(百万円)	2018/3	2019/3	2020/3	2021/3	2022/3	2023/3	2024/3予想
売上高	16,600	15,658	14,561	15,110	17,748	25,090	30,368
前年比	-3.7%	-5.7%	-7.0%	3.8%	17.5%	41.4%	21.0%
売上総利益	5,204	6,177	7,615	7,554	9,687	13,046	16,278
売上総利益率	31.3%	39.5%	52.3%	50.0%	54.6%	52.0%	53.6%
営業利益	-697	829	2,228	2,529	4,195	5,245	5,020
前年比	—	—	168.5%	13.5%	65.9%	25.0%	-4.3%
持分法による投資利益	637	361	888	846	1,439	2,489	
経常利益	-813	1,613	3,121	3,645	7,078	9,194	7,180
税前当期純利益	-1,507	1,650	3,062	4,175	8,183	7,759	
法人税等	2,013	-308	414	497	1,016	1,708	
親会社株主に帰属する当期純利益	-3,555	1,950	2,550	3,661	7,127	6,060	4,780
1株当たり当期純利益 (円)	-85.41	46.84	61.25	87.95	171.20	145.56	114.81
海外売上高	4,868	4,015	2,317	2,100	3,091	6,575	
海外売上高比率	29.3%	25.6%	15.9%	13.9%	17.4%	26.2%	
株主資本	7,982	9,958	12,386	15,840	22,181	25,751	
純資産額	26,215	28,477	16,381	15,838	19,723	26,359	
総資産額	57,493	54,329	39,002	36,972	39,312	57,242	
有利子負債	19,139	16,158	15,123	12,864	9,281	18,931	
自己資本比率	45.5%	52.3%	41.8%	42.6%	49.8%	45.8%	
設備投資額	1,274	1,612	1,514	1,025	1,703	5,663	6,875
減価償却費	1,472	1,361	1,229	1,187	1,177	1,544	1,800
研究開発費	518	339	400	392	425	683	928
売上高R&D比率	3.12%	2.17%	2.75%	2.59%	2.39%	2.72%	3.06%
期末従業員数 (人)	1,385	935	985	986	994	1,208	1,382
自己資本当期純利益率 (ROE)	-14.6%	7.1%	11.4%	22.9%	40.4%	26.5%	
総資産経常利益率 (ROA)	-1.4%	2.9%	6.7%	9.6%	18.6%	19.0%	
投下資本利益率 (ROIC)	—	—	11.7%	12.3%	18.4%	17.9%	
売上高営業利益率	-4.2%	5.3%	15.3%	16.7%	23.6%	20.9%	16.5%
売上高経常利益率	-4.9%	10.3%	21.4%	24.1%	39.9%	36.6%	23.6%
1株当たり配当額 (円)	—	3.0	5.0	20.0	40.0	50.0	50.0
配当性向	—	6.4%	8.2%	22.7%	23.4%	34.3%	46.2%

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「2024年3月期 第1四半期決算短信〔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を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>