

2022年3月期 通期決算説明会資料

2022年5月10日



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



目次

- | | |
|--------------------------|-------|
| 1. 総括と今期見通し | P. 2 |
| 2. 2022年3月期決算について | P. 5 |
| 3. 事業トピックス | |
| ① CRO事業 | P. 13 |
| ② 臨床/TR/メディポリス事業 | P. 18 |
| 4. Q&A | P. 25 |

2022年3月期 総括と今期見通しについて



代表取締役会長兼社長 CEO兼CHO
永田 良一

本日お伝えしたいポイント

1. 2022年3月期 実績

- これまで取組んできた様々な施策が実を結びつつある
- 新たな創薬モダリティの研究開発加速の流れを背景に2ケタの増収増益を実現
- 過去最高の利益・受注・配当を実現



2. 2023年3月期 見通しと今後の方向性

- 好調な事業環境は継続し、売上・営業利益ともに2ケタ増を見込む
- 顧客の利益最大化につながる“時間価値創出”をロボット化・DXで推進
- 当社経鼻投与プラットフォーム技術を使用した第1相臨床試験をスタート
- 持続的成長を更に加速させる50億円規模の設備投資を今期実施

3. 企業価値向上に向けたSDGs/ESGへの取組み

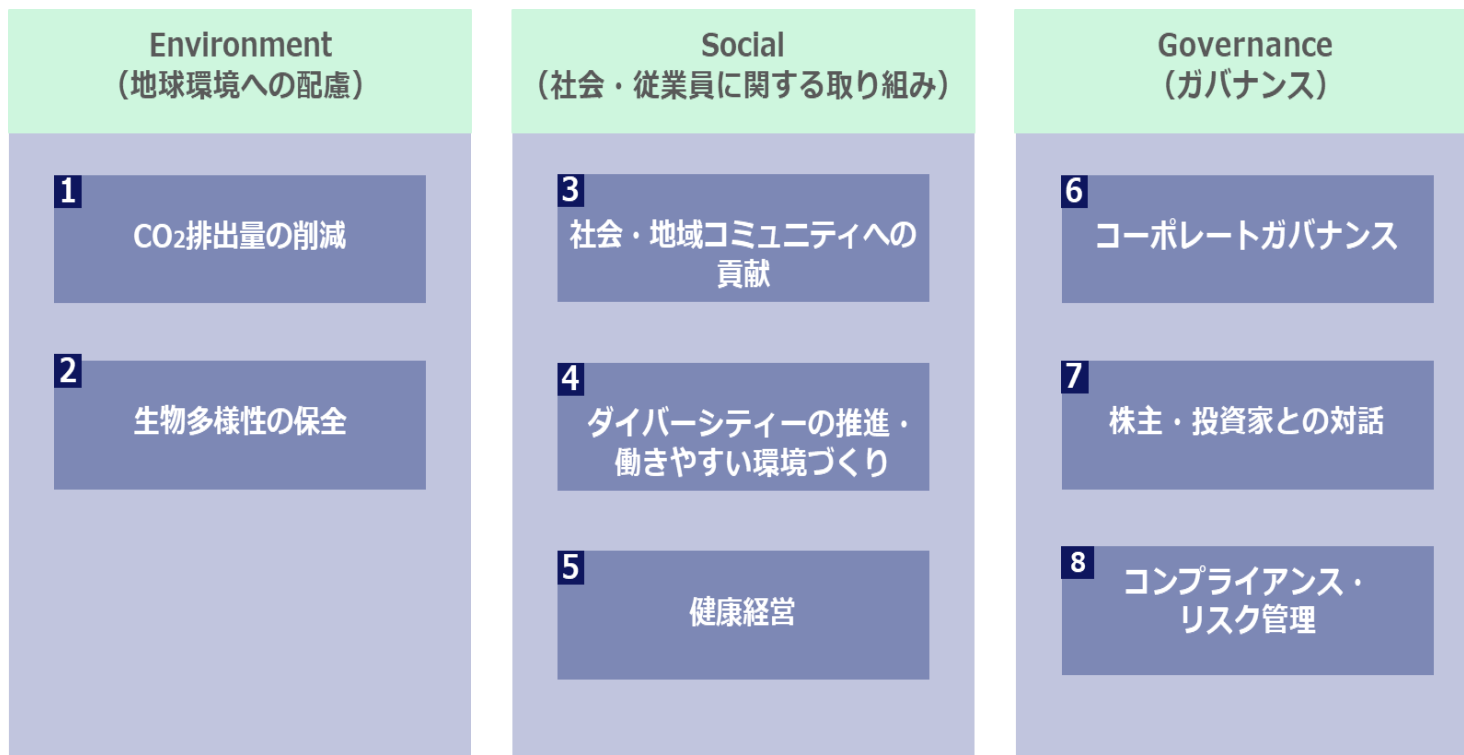
- 社員の幸せにも注力：給与体系の改定、昇格基準の開示、働きがい改革の推進
- なでしこ銘柄認定を取得、健康経営優良法人ホワイト500も6年連続で認定取得
- “100万坪のメディポリス指宿の森”を活用した2030年カーボンニュートラルの実現
- 非財務・財務情報を包括的にまとめた統合報告書発行を予定（今年秋頃）



June, 2011 Full AAALAC Accreditation

企業価値向上に向けたSDGs/ESG取組み

＜新日本科学が取り組むサステナビリティの重要課題（マテリアリティ）＞



■メディポリス指宿の森（鹿児島県指宿市）



■地熱発電所（鹿児島県指宿市）

企業理念「環境、生命、人材を大切にできる会社であり続ける」

当社スローガン「わたしも幸せ、あなたも幸せ、みんな幸せ」

出典：当社『サステナビリティレポート2021』より一部抜粋 (<https://www2.tse.or.jp/disc/23950/140120211025416124.pdf>)

2022年3月期決算について



専務取締役 CFO
二反田 真二

2022年3月期 決算ハイライト

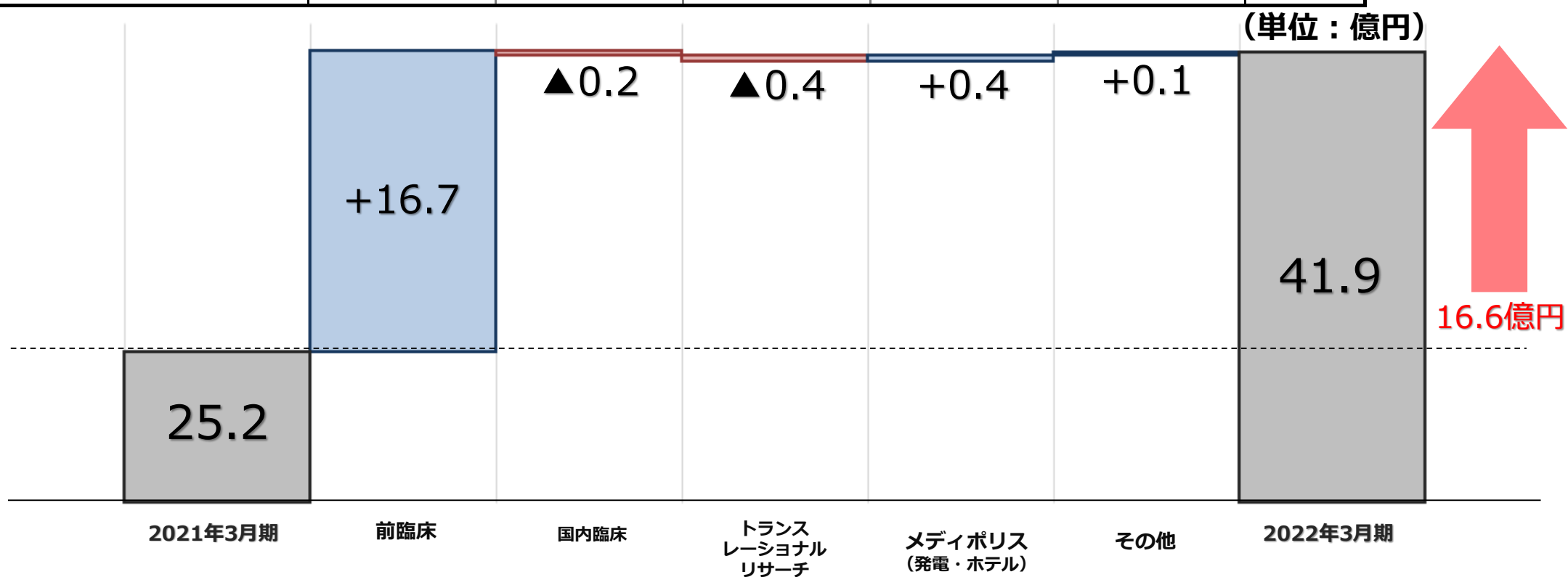
営業利益、経常利益、当期純利益はいずれも**過去最高益**
 為替差益13.7億円の発生で経常利益は前回（2/2）予想を大きく上回る

（単位：億円）

	2021年 3月期	2022年3月期				
		前回予想 (2022/2/2開示)	実績	前回予想比	前期比	
売上高	151.1	179.0	177.4	-1.5	+26.3	17.5%
営業利益	25.2	41.0	41.9	+0.9	+16.6	65.9%
経常利益	36.4	56.3	70.7	+14.4	+34.3	94.2%
経常利益 (為替差損益影響を除く)	34.0	51.3	57.0	+5.6	+23.0	67.6%
親会社株主に帰属する 当期純利益	36.6	58.0	71.2	+13.2	+34.6	94.6%

2022年3月期 連結営業利益 前期比較

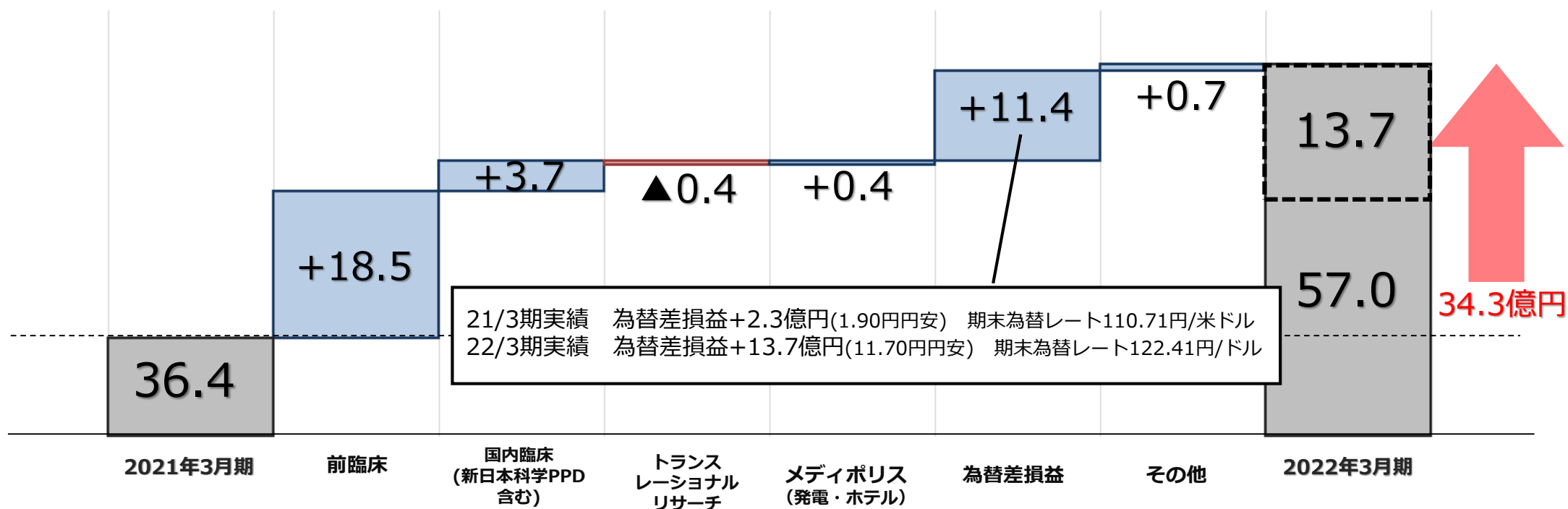
	CRO事業					営業利益 合計
	CRO事業		トランス レーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	その他	
	前臨床事業	国内臨床事業				
2022年3月期実績	51.0	0.7	-7.4	-0.1	-2.3	41.9
2021年3月期実績	34.3	0.9	-7.0	-0.5	-2.5	25.2
前期比増減額	+16.7	-0.2	-0.4	+0.4	+0.1	+16.6



2022年3月期 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	メディボリス 事業 (発電・ホテル)	為替差損益	その他	経常利益 合計
	前臨床事業	国内臨床事業 (新日本科学PPD含む)					
2022年3月期実績	52.8	13.7	-7.4	-0.1	13.7	-2.0	70.7
2021年3月期実績	34.3	10.0	-7.0	-0.5	2.3	-2.7	36.4
前期比増減額	+18.5	+3.7	-0.4	+0.4	+11.4	+0.7	+34.3

(単位：億円)



2023年3月期 通期業績予想

**(4期連続) 営業利益の過去最高益を予想
為替の影響を除くベースでは経常利益も増益予想**

(単位：億円)

	2021年 3月期	2022年 3月期	2023年3月期		
			通期 業績予想	前期比	
売上高	151.1	177.4	196.0	+18.5	10.4%
営業利益	25.2	41.9	50.0	+8.0	19.2%
経常利益	36.4	70.7	60.0	Δ 10.7	-15.2%
経常利益 (為替差損益影響を除く)	34.0	57.0	60.0	+2.9	5.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	36.6	71.2	43.0	Δ 28.2	-39.7%

2023年3月期業績予想の概要

1. 国内前臨床事業

前期対比：増収17.6億円、増益12.9億円

2. トランスレーショナルリサーチ事業

パーキンソン病に対する経鼻レスキュー薬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▲13.7億円

2022年3月期+13.7億円

⇒2023年3月期±0

想定為替レート122.41円/米ドル

[為替影響]

売上高は1円あたり44百万円/米ドル影響

営業利益は1円あたり30百万円/米ドル影響

営業外損益は1円あたり1.2億円/米ドル影響

4. 特別利益

前期) 中国で繁殖・飼育事業を行う

子会社の持分変動による特別利益13.6億円を計上

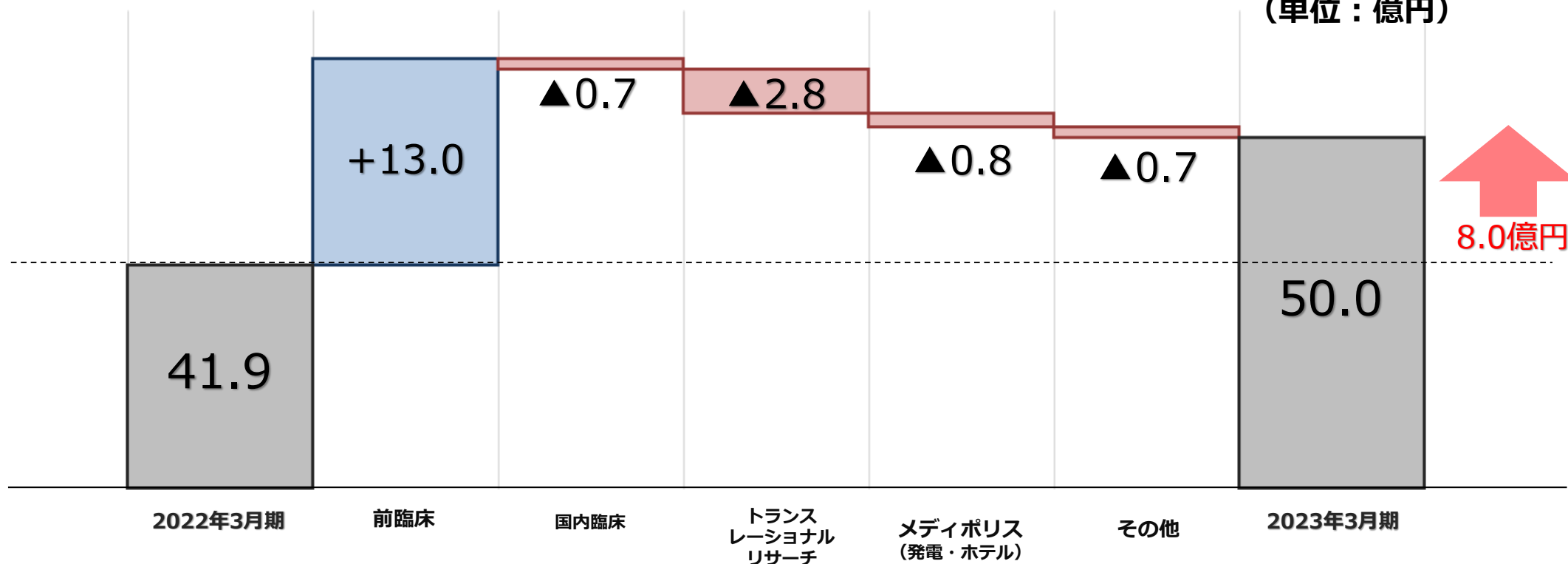
5. 法人税

繰越欠損金による節税効果の剥落

2023年3月期業績予想 連結営業利益 前期比較

	連結営業利益					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	
	前臨床事業	国内臨床事業				
2023年3月期予想	64.0	0.0	-10.2	-0.9	-2.9	50.0
2022年3月期実績	51.0	0.7	-7.4	-0.1	-2.3	41.9
前期比増減額	+13.0	-0.7	-2.8	-0.8	-0.7	+8.0

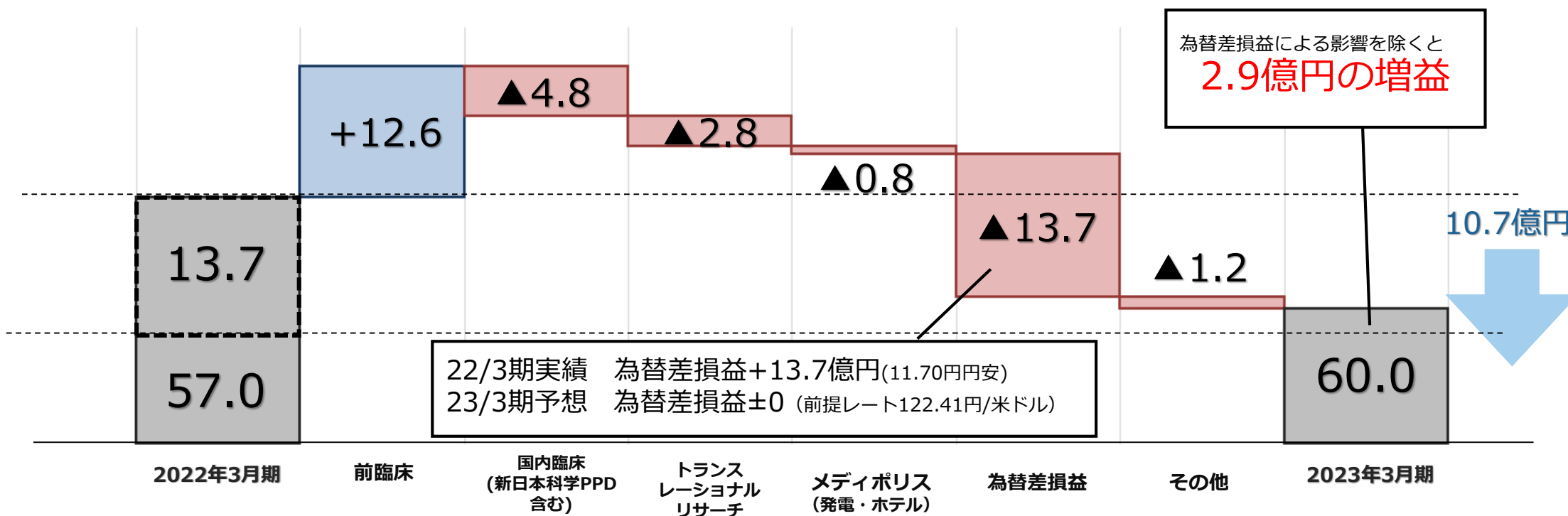
(単位：億円)



2023年3月期業績予想 連結経常利益 前期比較

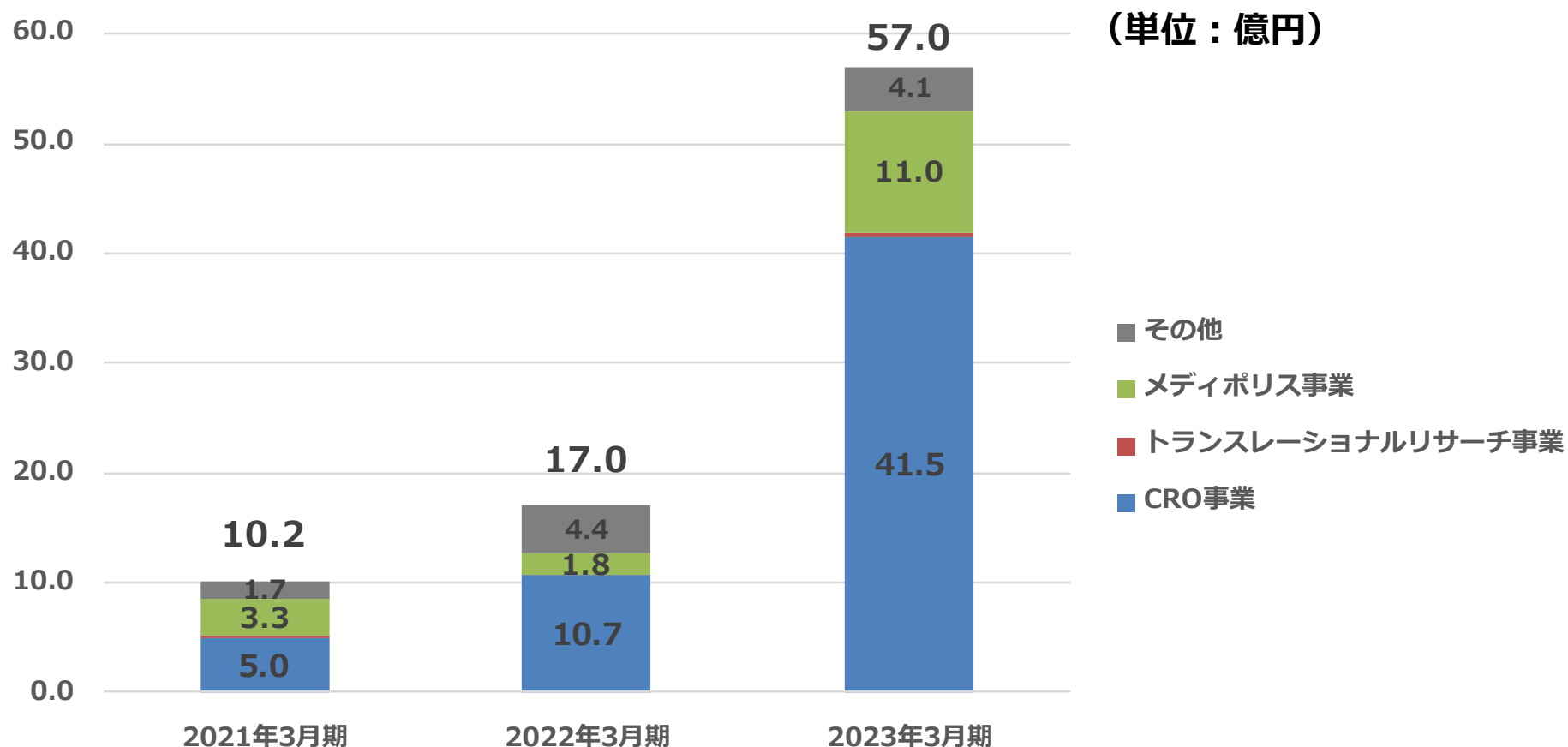
	CRO事業		トランス レーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	為替差損益	その他	経常利益 合計
	前臨床事業	国内臨床事業 (新日本科学PPD含む)					
	2023年3月期予想	65.4	8.9	-10.2	-0.9	0.0	-3.2
2022年3月期実績	52.8	13.7	-7.4	-0.1	13.7	-2.0	70.7
前期比増減額	+12.6	-4.8	-2.8	-0.8	-13.7	-1.2	-10.7

(単位：億円)



設備投資の状況

2023年3月期はCRO（前臨床）事業とメディポリス（発電）事業に注力



	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期	
			通期業績予想	前期比
設備投資	10.2	17.0	57.0	+40.0
減価償却費	11.8	11.7	14.1	+2.4

事業トピックス

①CRO事業

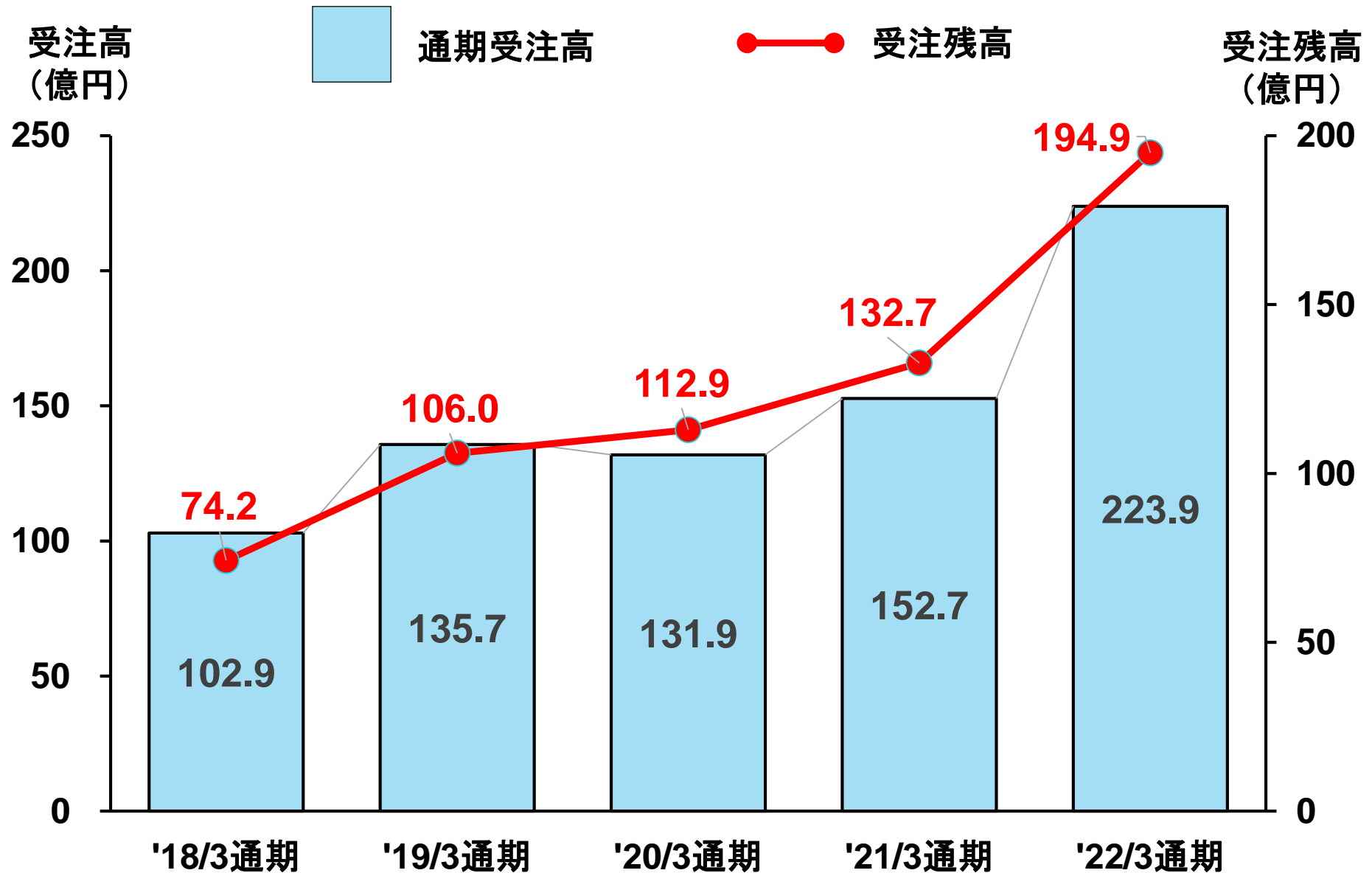


専務取締役

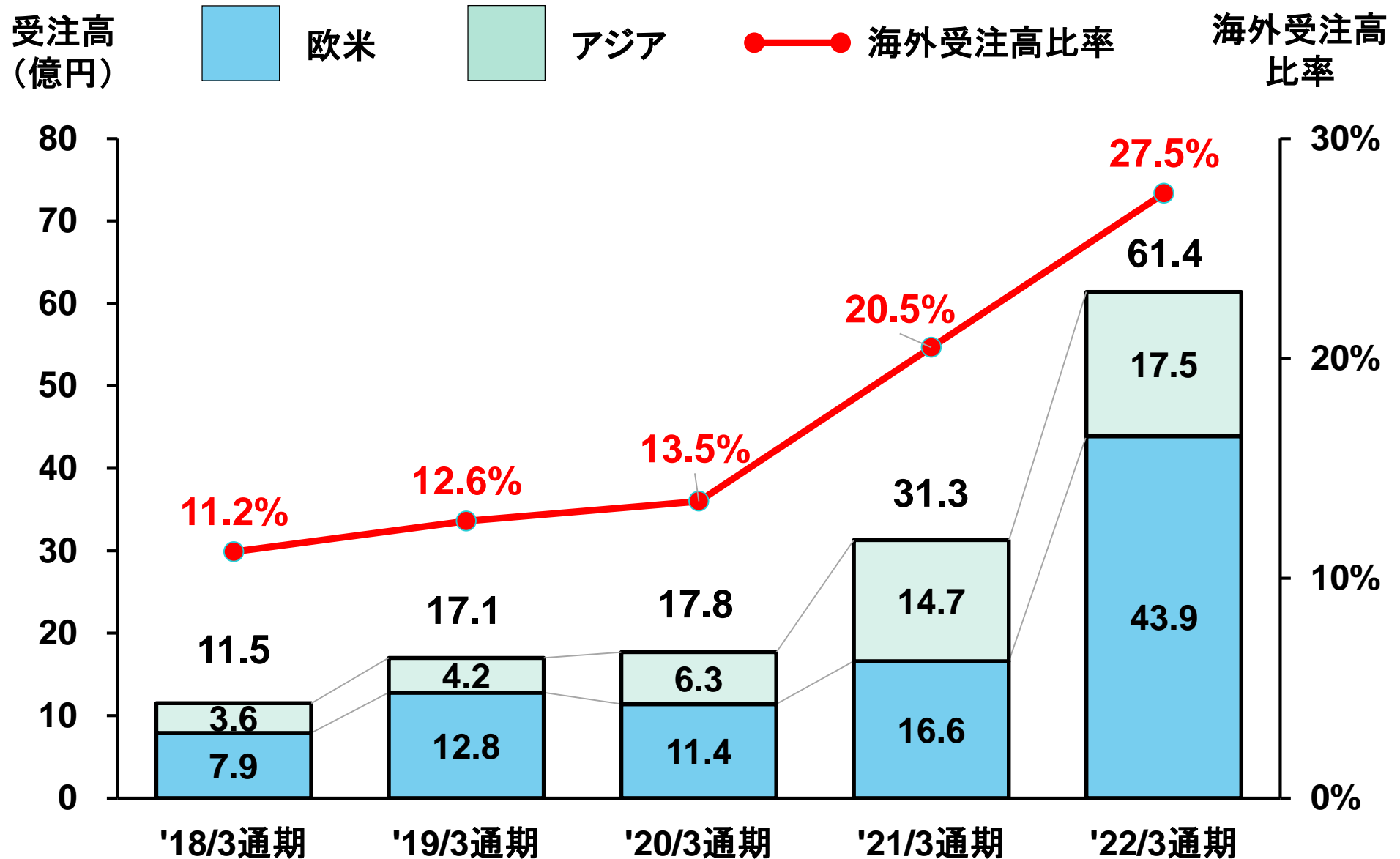
前臨床カンパニー President 兼 Global BD担当

角崎 英志

CRO事業：2022年3月期通期 前臨床 受注状況



CRO事業：2022年3月期通期 前臨床 海外からの受注状況



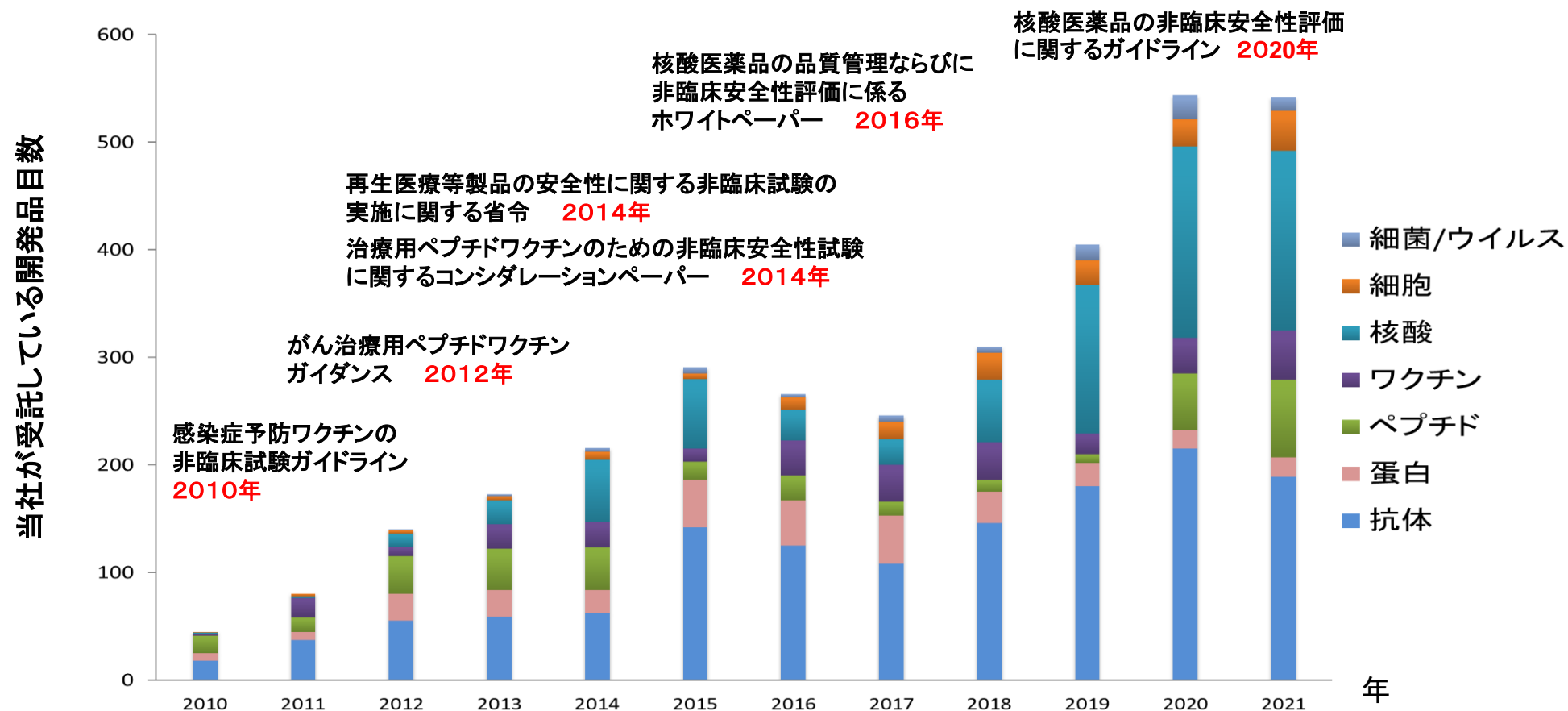
CRO事業：創薬モダリティ別の受注動向

■新規モダリティ(低分子化合物を除く)の開発品目数の推移

・2021年は2020年とほぼ同等。ワクチンとペプチドが増加

■新規モダリティ(低分子化合物を除く)の試験数

・2021年は2020年比43% 増の719試験 (GLP試験は同51%増の253試験)。抗体と核酸が増加



CRO事業：霊長類試験の優位性

医用研究実験動物（霊長類）のサプライチェーン

- ・ 自社グループ内での繁殖・育成・供給・試験投入を安定的にコントロールする体制
→ 1990年代から当社が世界で初めて独自に構築したビジネスモデル

新型コロナ発生により顕在化した世界的な霊長類需給バランス悪化

- ・ 多様な創薬モダリティ開発が世界的に活発化（需要の増大）
- ・ 主要供給国である中国からの輸出停止措置が継続（供給の制限）
→ 当社は確立していたサプライチェーンにより、影響を受けず

さらなるサプライチェーンと試験実施能力の強化

- ・ 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
- ・ 霊長類試験棟を含む研究棟の増設と人材補強を積極的に実施

事業トピックス

② 臨床/TR/メディポリス事業



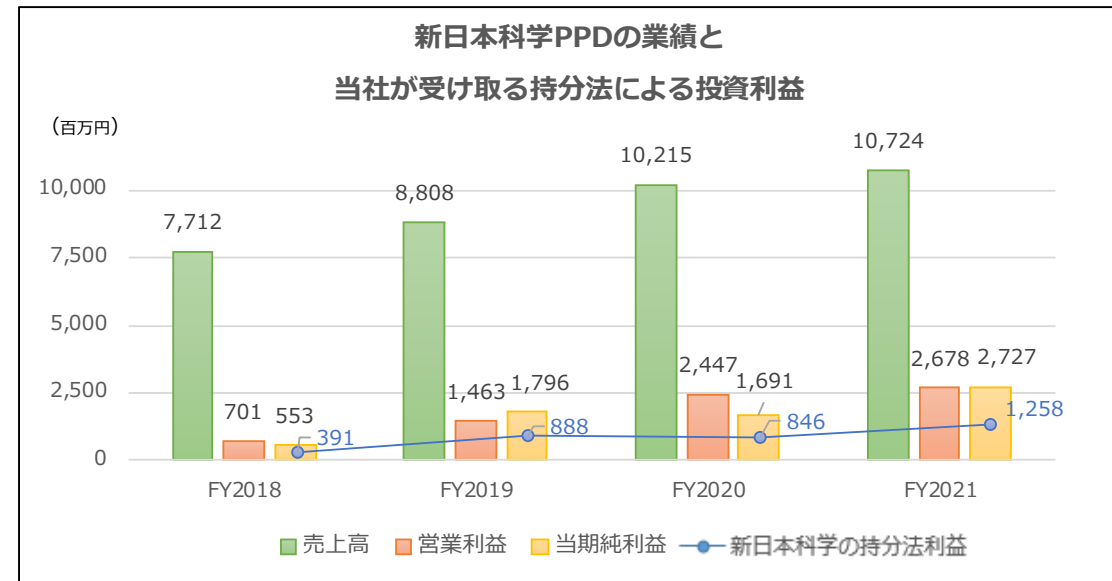
代表取締役副社長 COO
高梨 健



常務取締役
永田 一郎

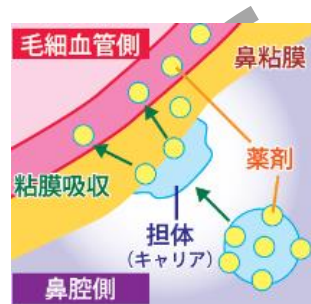
I. CRO（臨床）事業について

- **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て高い社員定着率を実現して順調に事業規模を拡大している。
(設立後4年でランスタッド・ジャパンが選ぶ「働いてみたい注目成長企業2019」TOP5に選定される。)
- 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

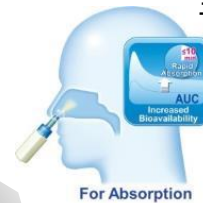
- ✓ 実薬毎に最適化した粘膜付着性の粉末製剤
- ✓ 複数の全身作用経鼻剤開発において非臨床/臨床の実績あり

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

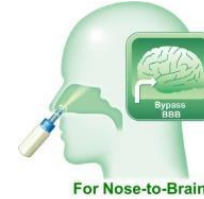


全身作用のための経鼻吸収剤



- 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試験を実施中。

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を志向。

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®[L]ダミンへの適用に限定)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
- 現在Phase 3 試験(薬効/安全性)を米国にて実施中(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 8.9%



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
- 自社GMP製造機能を活かしたパートナーリングを含めた事業化を検討中
- 当社株式保有比率 9.1%

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

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

ウェルネスリゾート メディポリス指宿内の施設運営に関わっているのが、AMAFURU & Co. 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。



AMAFURU
別荘 天降る丘

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



メディポリス指宿

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



指宿ベイヒルズ
HOTEL & SPA



HOTEL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

Ⅳ. 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. CO₂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CO₂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の建設を進めている。（2022年度稼働開始予定）
- ・敷地内でのCCS（Carbon dioxide Capture and Storage・CO₂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。

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「2022年3月期 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.

