

# 2024年3月期 第3四半期決算説明資料

2024年2月2日



株式会社新日本科学

SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES, LTD.

# 1. 2024年3月期 Q3 総括と今後の見通し

---



代表取締役会長兼社長  
永田 良一

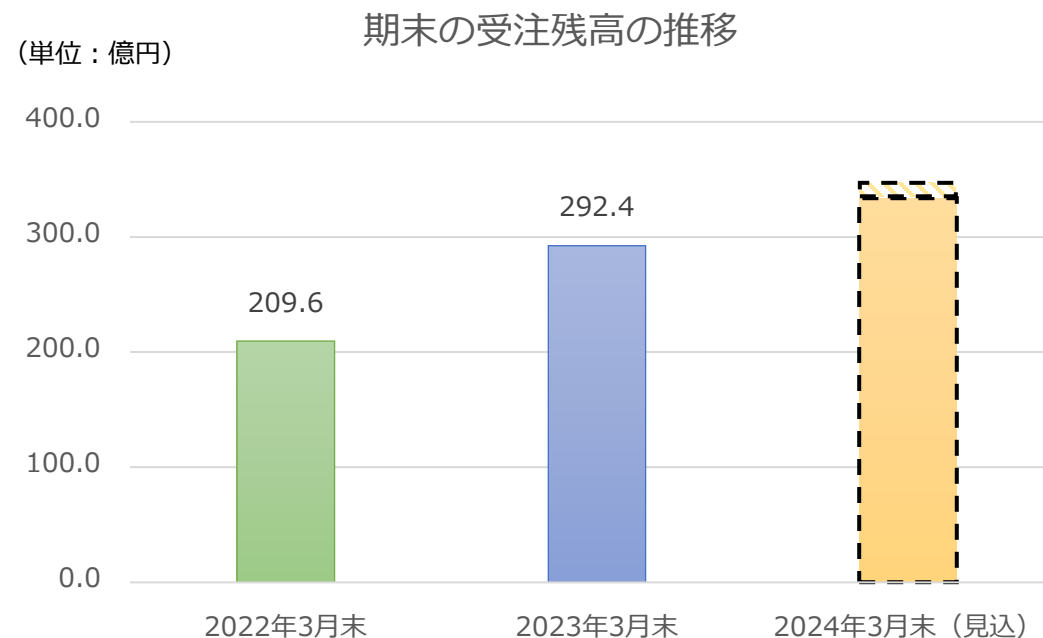
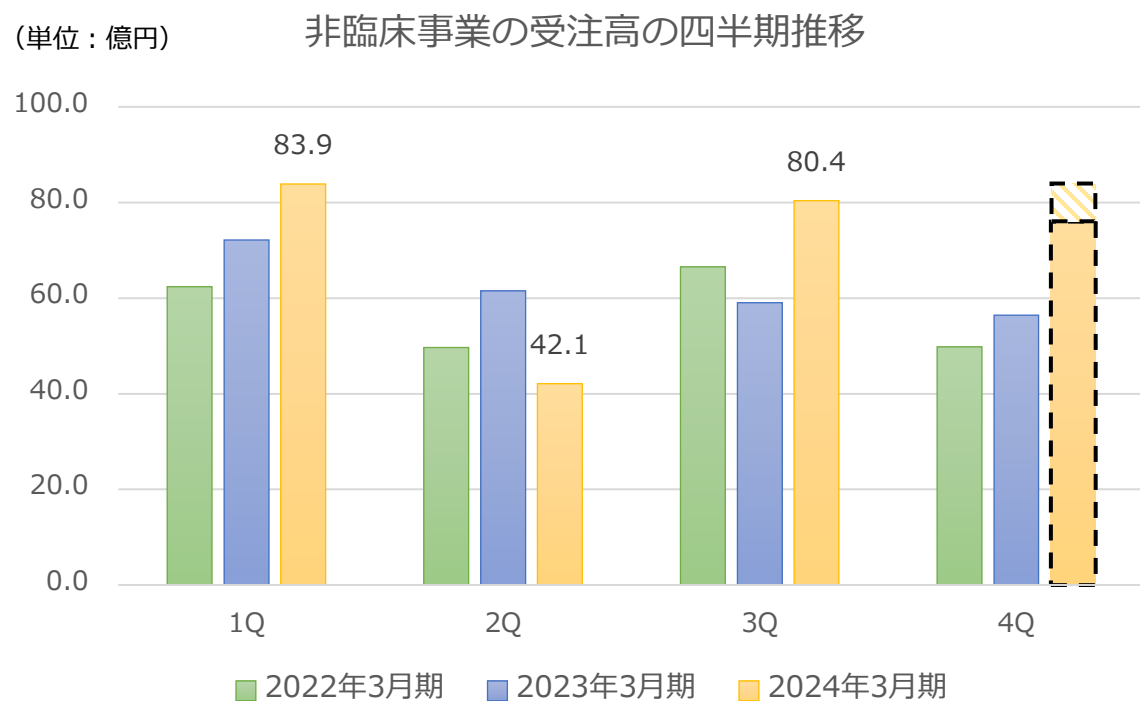
## 1. 2024年3月期 Q3実績と通期業績予想の修正

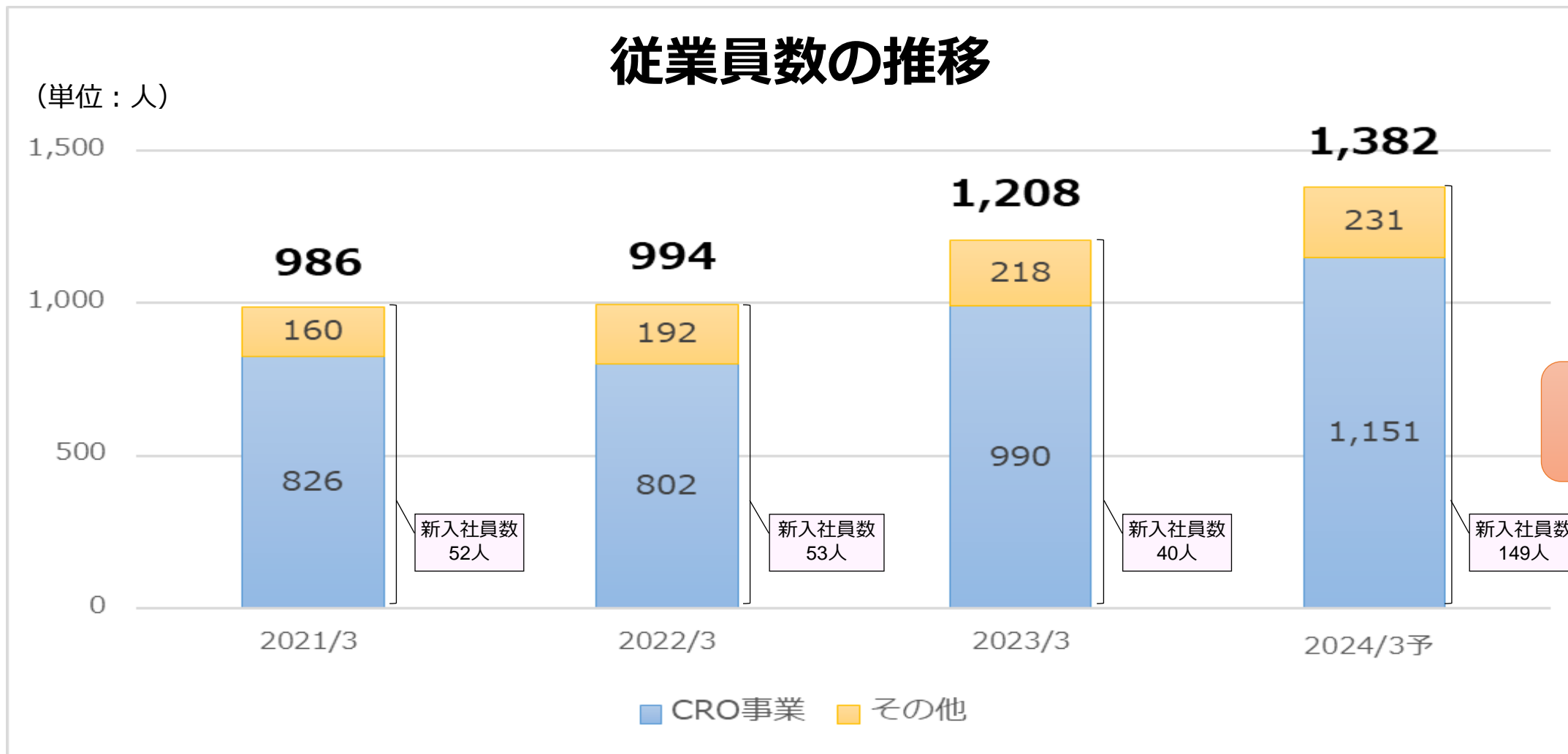
- 通期業績予想の下方修正は、非臨床事業の売上高の計画未達が主因。Q3累計受注高のうち、当期受注・当期売上が計画を下回ったことが要因
- 非臨床事業の受注はQ3から回復。Q3の受注高はQ3としては過去最高を更新、Q4の受注高もQ4として過去最高更新の見通し
- 臨床事業を行う新日本科学PPD（関連会社）からの持分法利益は20.1億円、Q3累計として過去最高を更新

## 2. Satsuma社の経鼻偏頭痛治療薬STS101の今後の見通し

- Satsuma社のSTS101が1月17日（米国時間）、米国FDAから審査完了報告通知（CRL）を受領
- FDAからの指摘事項に臨床試験結果に関連した懸念はなし。Satsuma社ではFDAと早期に協議のうえ、本剤の新薬承認の再申請を進める考え

# 非臨床事業の受注高と受注残高の推移

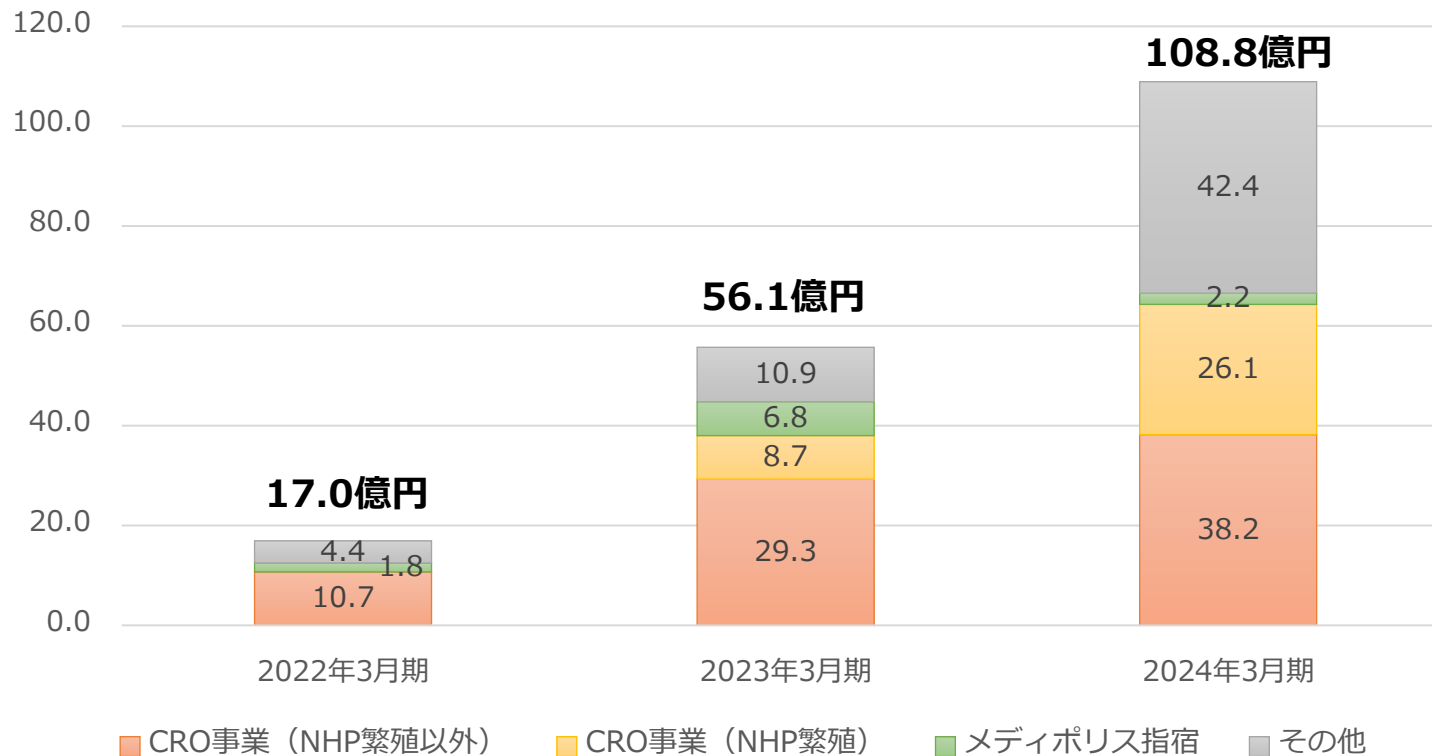




従業員数には、パート、派遣社員は含みません

# 設備投資の状況

(単位：億円)



鹿児島本社新社屋完成イメージ  
2024年5月末完成予定

	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	56.1	<b>108.8</b>	+52.7
減価償却費	11.7	15.4	<b>19.8</b>	+4.4

# 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】

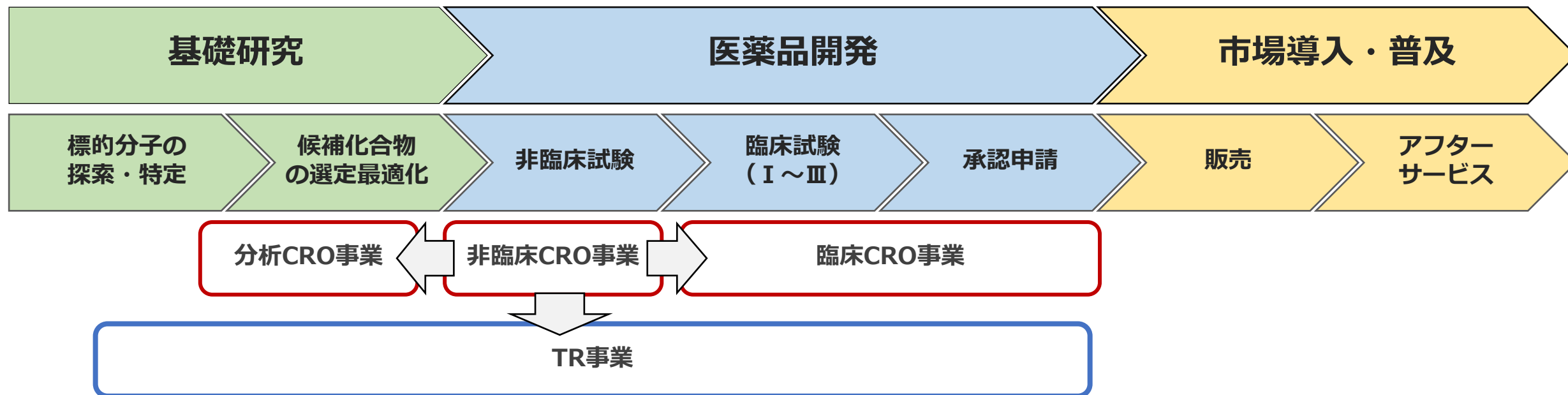
株式会社 新日本科学（東証プライム上場：証券コード：2395）

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：1,344名、女性従業員比率：51.1%（2023年12月末時点）

## 【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)





# 決算について

---

# 2024年3月期 第3四半期決算ハイライト



- 営業利益の減益は、将来を見据えた人員増強にともなう人件費増、試験材料費や飼育管理費等の上昇によるコストアップおよび連結子会社化したSatsuma社のコスト（8.1億円）が主因
- 経常利益は、為替差益が前年同期比9.1億円の減少要因。新日本科学PPDの持分法利益は過去最高となる20.1億円となり、同4.0億円の増加要因

(単位：億円)

	2023年 3月期 Q3累計	2024年3月期		
		Q3累計	前年同期比	
売上高	163.7	<b>179.8</b>	+16.1	9.9%
営業利益	37.8	<b>25.3</b>	-12.5	-33.0%
経常利益	68.8	<b>48.8</b>	-20.0	-29.0%
経常利益 (為替差損益影響を除く)	56.9	<b>46.0</b>	-10.9	-19.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	43.5	<b>37.9</b>	-5.6	-12.8%

←Q3として過去最高

←Satsuma社がQ3から連結化、販管費8.1億円の増加要因

←為替差益が前年同期比9.1億円減少、新日本科学PPDからの持分法利益は同4.0億円の増加

# セグメント別の業績推移 (Q3累計)



【Q3累計のセグメント別売上高・営業損益】

(単位：百万円)

		2022/3	2023/3	2024/3	伸び率
		Q3累計	Q3累計	Q3累計	
CRO事業	売上高	12,406	15,515	17,483	12.7%
	営業利益	3,854	4,453	4,342	-2.5%
	営業利益率	31.1%	28.7%	24.8%	
	持分法利益	848	1,984	2,148	8.3%
	(うち新日本科学PPD)	<b>864</b>	<b>1,611</b>	<b>2,011</b>	<b>24.8%</b>
	<b>事業利益</b>	<b>4,702</b>	<b>6,437</b>	<b>6,490</b>	<b>0.8%</b>
	事業利益率	37.9%	41.5%	37.1%	
TR事業	売上高	12	12	9	
	営業利益	-496	-518	-1,627	
メディポリス事業	売上高	414	492	492	
	営業利益	11	-167	-100	
その他事業	売上高	569	1,165	1,163	
	営業利益	-17	115	95	
調整額	売上高	-456	-814	-1,165	
	営業利益	-50	-99	-173	
合計	売上高	12,946	16,371	17,984	9.9%
	営業利益	3,300	3,783	2,535	-33.0%
	営業利益率	25.5%	23.1%	14.1%	

←CRO事業の事業利益はQ3累計で過去最高

←Satsuma社が8.1億円の減益要因

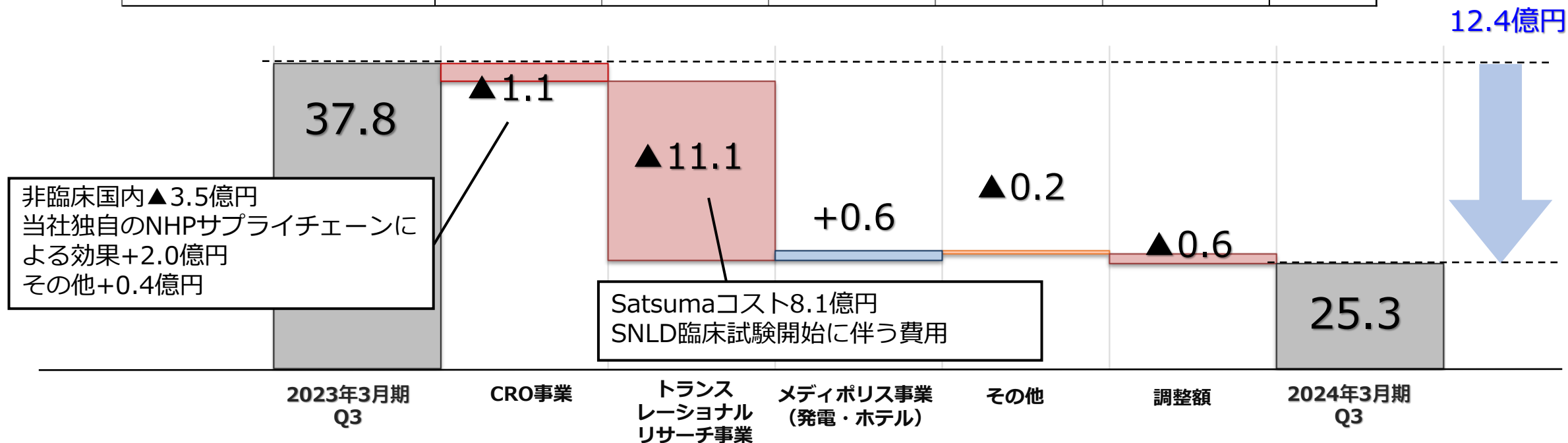
※事業利益は営業利益+持分法利益

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AniKeeper(Zhaoqing)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。

# 2024年3月期 第3四半期連結営業利益 前年同期比較



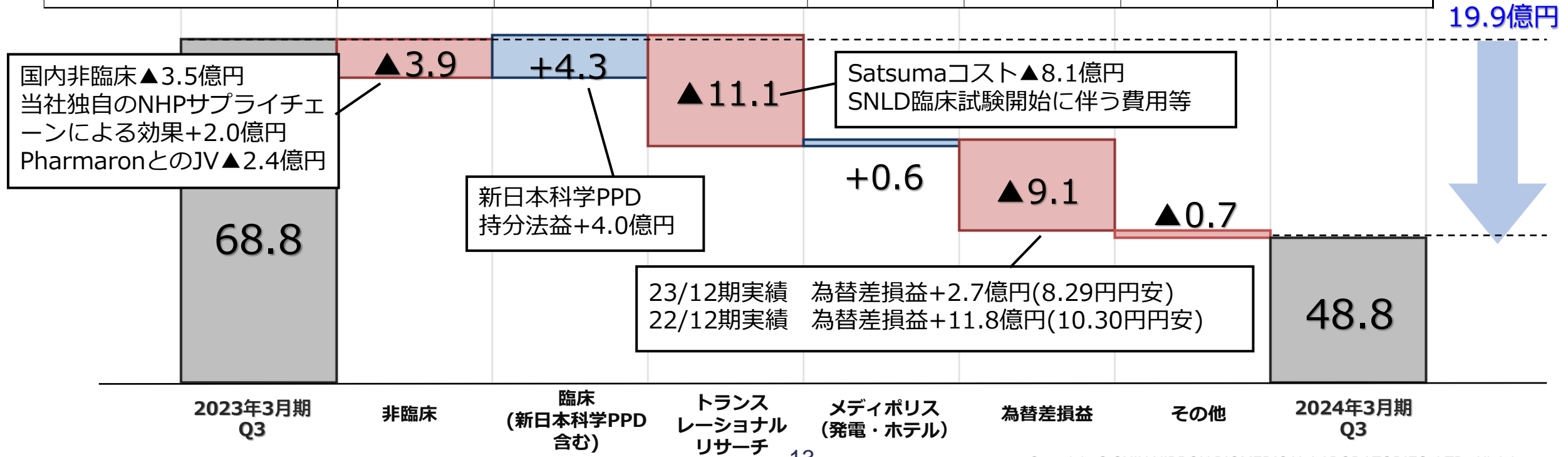
(単位：億円)						営業利益 合計
	CRO事業	トランス レーショナル リサーチ事業	メディポリス 事業 (発電・ホテル)	その他	調整額	
2024年3月期実績Q3	43.4	-16.2	-1.0	0.9	-1.8	25.3
2023年3月期実績Q3	44.5	-5.1	-1.6	1.1	-1.1	37.8
前期比増減額	-1.1	-11.1	+0.6	-0.2	-0.6	-12.4



# 2024年3月期 第3四半期連結経常利益 前年同期比較



(単位：億円)	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
	非臨床事業	臨床事業 (新日本科学PPD含む)					
2024年3月期実績Q3	44.9	21.4	-16.2	-1.0	2.7	-3.0	48.8
2023年3月期実績Q3	48.8	17.1	-5.1	-1.6	11.8	-2.2	68.8
前期比増減額	-3.9	+4.3	-11.1	+0.6	-9.1	-0.7	-19.9



# 業績予想修正について

---

# 2024年3月期 通期業績予想の修正



- 売上高は、非臨床事業のQ2における受注の一過性の減少を受け、「当期受注・当期売上」の減少により計画未達の見通し
- 営業利益は、戦略的取組みによる人件費増や試験材料費等の上昇によるコストアップを売上高が計画を下回ったことで吸収できずに下方修正
- 経常利益は、新日本科学PPDからの持分法利益が計画を大きく上回る見込みであり、減少幅が抑えられている

(単位：億円)

	2024年3月期			
	前回修正予想 (2023/8/2開示)	今回修正予想 (2024/2/2開示)	前回予想比 (2023/8/2開示)	
売上高	303.6	<b>261.9</b>	<b>-41.7</b>	<b>-13.8%</b>
営業利益	50.2	<b>34.7</b>	<b>-15.5</b>	<b>-30.9%</b>
経常利益	71.8	<b>63.9</b>	<b>-7.9</b>	<b>-11.0%</b>
親会社株主に帰属する 当期純利益	47.8	<b>39.7</b>	<b>-8.0</b>	<b>-16.8%</b>

# 事業セグメント別の推移



【セグメント別 売上高・営業損益】

(単位：百万円)

		2021/3	2022/3	2023/3	2024/3予	伸び率
CRO事業	売上高	14,508	17,047	24,000	25,835	7.6%
	営業利益	3,393	5,035	6,336	6,833	7.8%
	営業利益率	23.4%	29.5%	26.4%	26.4%	
	持分法利益	848	1,438	2,489	2,698	8.4%
	(うち新日本科学PPD)	<b>864</b>	<b>1,258</b>	<b>1,967</b>	<b>2,579</b>	<b>31.1%</b>
	<b>事業利益</b>	<b>4,241</b>	<b>6,473</b>	<b>8,825</b>	<b>9,531</b>	<b>8.0%</b>
	事業利益率	29.2%	38.0%	36.8%	36.9%	
TR事業	売上高	12	12	16	15	
	営業利益	-708	-746	-879	-2,614	
メディポリス事業	売上高	552	563	683	595	
	営業利益	-54	-17	-203	-241	
その他事業	売上高	503	968	1,437	1,378	
	営業利益	-35	41	110	76	
調整額	売上高	-466	-844	-1,047	-1,633	
	営業利益	-65	-116	-118	-584	
合計	売上高	15,110	17,748	25,090	26,190	4.4%
	営業利益	2,529	4,195	5,245	3,470	-33.8%
	営業利益率	16.7%	23.6%	20.9%	13.2%	

←CRO事業の営業利益および事業利益は過去最高を予想

←Satsuma社が14.1億円の減益要因

※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。



# 非臨床事業の受注高と受注残高の推移



## 【新日本科学の非臨床事業の四半期別受注動向】

(単位：百万円)

	2022/3期					2023/3期					2024/3期			
	Q1	Q2	Q3	Q4	通期	Q1	Q2	Q3	Q4	通期	Q1	Q2	Q3	Q3累計
<b>受注高</b>	6,242	4,965	6,652	4,979	<b>22,839</b>	7,219	6,153	5,905	5,642	<b>24,920</b>	8,398	4,217	8,044	<b>20,659</b>
国内受注高	4,593	3,854	4,232	3,638	16,318	3,887	3,754	3,726	4,971	16,339	6,208	3,471	5,051	14,730
海外受注高	1,649	1,111	2,420	1,341	6,521	3,332	2,399	2,179	671	8,581	2,189	745	2,993	5,928
欧米	1,311	827	1,759	802	4,699	2,844	484	1,489	420	5,237	1,661	827	1,830	4,319
アジア	338	283	662	539	1,822	488	1,915	690	251	3,344	527	-81	1,162	1,608
海外受注高比率	26.4%	22.4%	36.4%	26.9%	28.6%	46.2%	39.0%	36.9%	11.9%	34.4%	26.1%	17.7%	37.2%	28.7%
<b>受注残高</b>	17,216	17,671	19,960	20,966	20,966	25,756	33,672	32,585	29,248	29,248	33,329	32,210	33,863	33,863

(注) 受注高はその期に発生したキャンセルを除いた正味受注高

# 2024年3月期 通期業績予想の修正



- 経常利益は、Satsuma連結子会社化による影響▲14.1億円および為替差益による影響▲12.4億円を除いたベースでは前期比ほぼ横ばい（2.0%減益）予想

(単位：億円)

	2023年 3月期	2024年3月期		
		修正予想 (2024/2/2開示)	前期比	
売上高	250.9	<b>261.9</b>	+11.0	4.4%
営業利益	52.4	<b>34.7</b>	-17.7	-33.8%
経常利益	91.9	<b>63.9</b>	-28.0	-30.5%
親会社株主に帰属する 当期純利益	60.6	<b>39.7</b>	-20.9	-34.4%

## 定常利益

Satsuma、為替、特別損益による影響を除く (単位：億円)

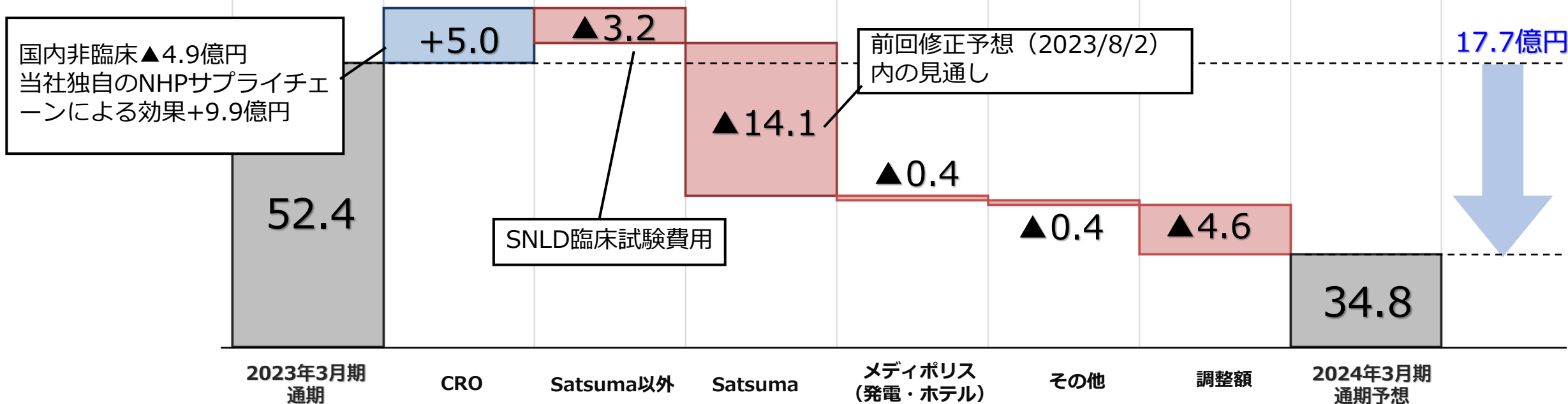
2023年 3月期 <sup>注)</sup>	2024年3月期 <sup>注)</sup>		
	修正予想 (2024/2/2開示)	前期比	
250.9	<b>261.9</b>	+11.0	4.4%
52.4	<b>48.9</b>	-3.5	-6.7%
76.8	<b>75.3</b>	-1.5	-2.0%
53.4	<b>51.2</b>	-2.2	-4.1%

(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

# 2024年3月期 通期連結営業利益 前年同期比較



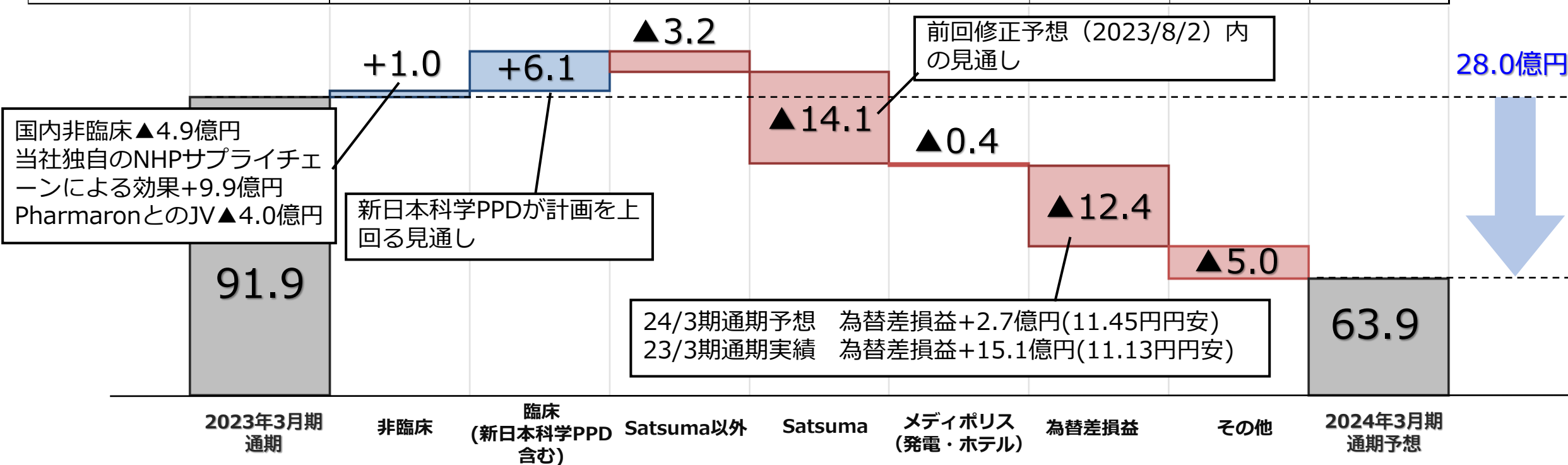
(単位：億円)	CRO事業	トランスレーショナル リサーチ事業		メディポリス 事業 (発電・ホテル)	その他	調整額	営業利益 合計
		Satsuma以外	Satsuma				
		2024年3月期通期修正予想	68.3				
2023年3月期通期実績	63.3	-8.7	0.0	-2.0	1.1	-1.3	52.4
前期比増減額	+5.0	-3.2	-14.1	-0.4	-0.4	-4.6	-17.7



# 2024年3月期 通期連結経常利益 前年同期比較



(単位：億円)	CRO事業		トランスショナル 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)	Satsuma以外	Satsuma				
					2024年3月期通期修正予想	69.8	27.2	-11.9
2023年3月期通期実績	68.8	21.1	-8.7	0.0	-2.0	15.1	-2.4	91.9
前期比増減額	+1.0	+6.1	-3.2	-14.1	-0.4	-12.4	-5.0	-28.0



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

Q4（24年1月～24年3月における為替相場変動の影響（1円/米ドル円安の場合））

- ・売上高： 57百万円
- ・営業利益： 38百万円
- ・営業外損益： △6百万円 ⇒営業外損益における為替の影響は軽微

# 事業トピックス

## ①CRO事業

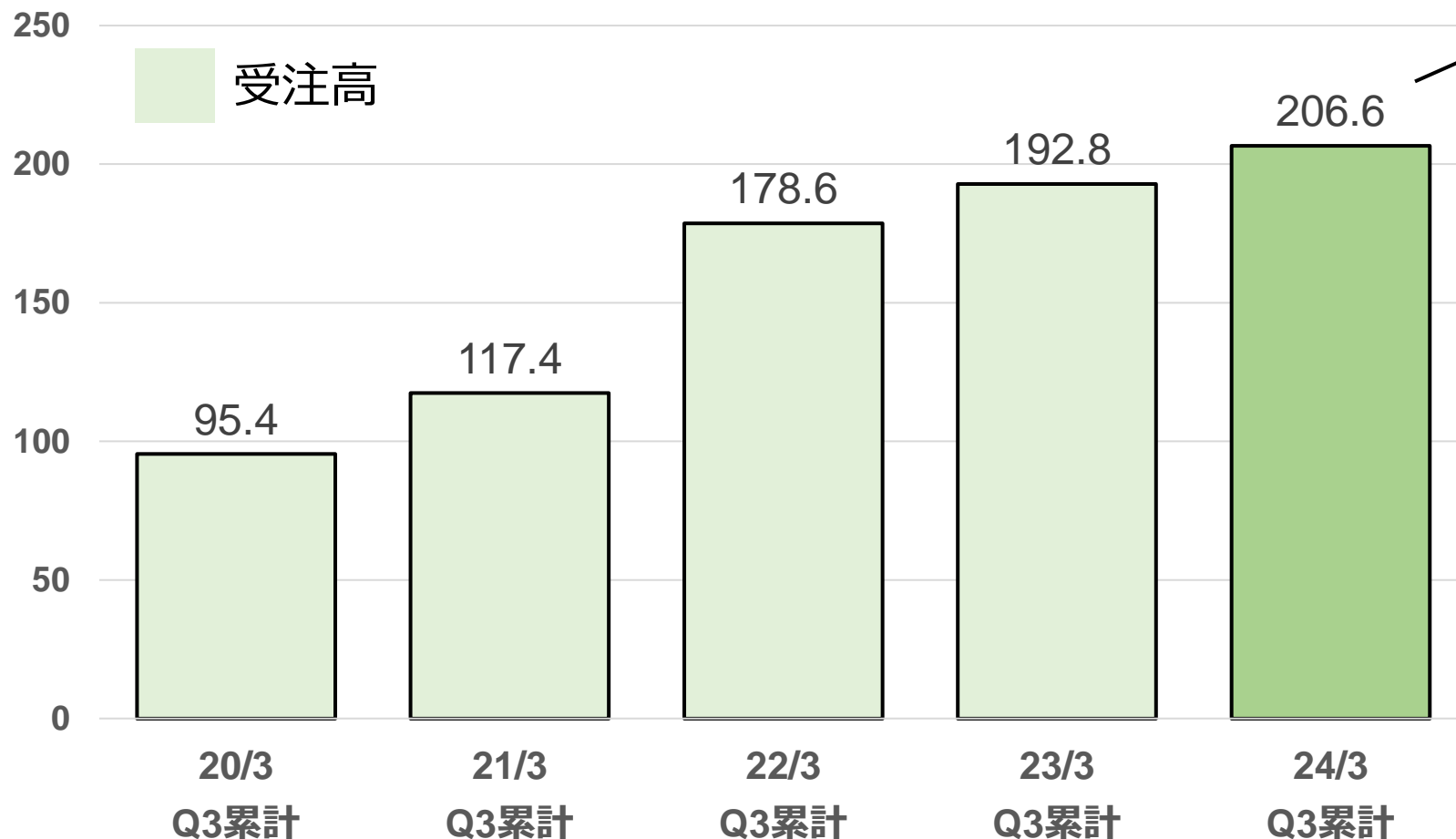


専務取締役  
非臨床カンパニーGlobal BD管掌  
兼 President  
角崎 英志

# CRO事業：2024年3月期 第3四半期 非臨床 受注状況 (円ベース)



(単位：億円)



**Q3累計 前期比 +13.8億円**

SNBL +10.4億円  
 ・国内：+28.7億円  
 ・海外：▲18.3億円

INA +3.4億円  
 ・国内：+4.9億円  
 ・海外：▲1.5億円

換算レート (期中平均) 143.79円/\$

注) 23/3期 Q2からイナリサーチを含む  
 ・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

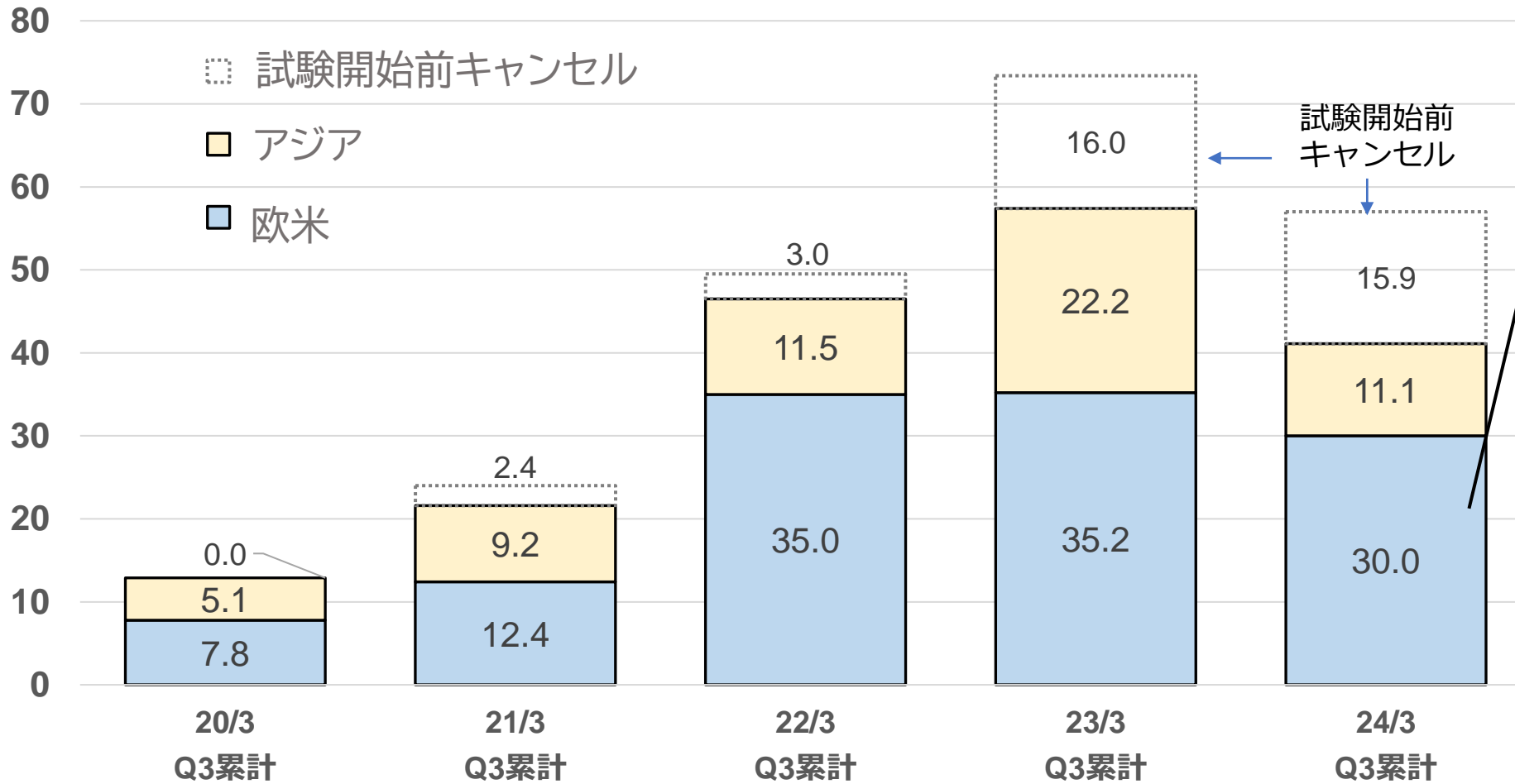
受注残高	118.7億円	138.0億円	199.5億円	325.9億円	338.6億円
海外受注高比率	14.7%	19.4%	29.0%	41.0%	28.7%

**Q3累計 前期比 +12.7億円**

SNBL：+28.1億円  
 INA：▲15.4億円

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

(単位：\$M)



**Q3累計 前期比 ▲\$16.2M**

SNBL ▲\$15.2M  
 ・欧米 : ▲\$ 4.9M  
 ・アジア : ▲\$10.3M

INA ▲\$1.0M  
 ・欧米 : ▲\$0.2M  
 ・アジア : ▲\$0.8M

注)  
 23/3期 Q2からイナリサーチ含む  
 ・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

**Q3累計 前期比 ▲\$16.7M**

SNBL : ▲\$6.2M  
 INA : ▲\$10.5M

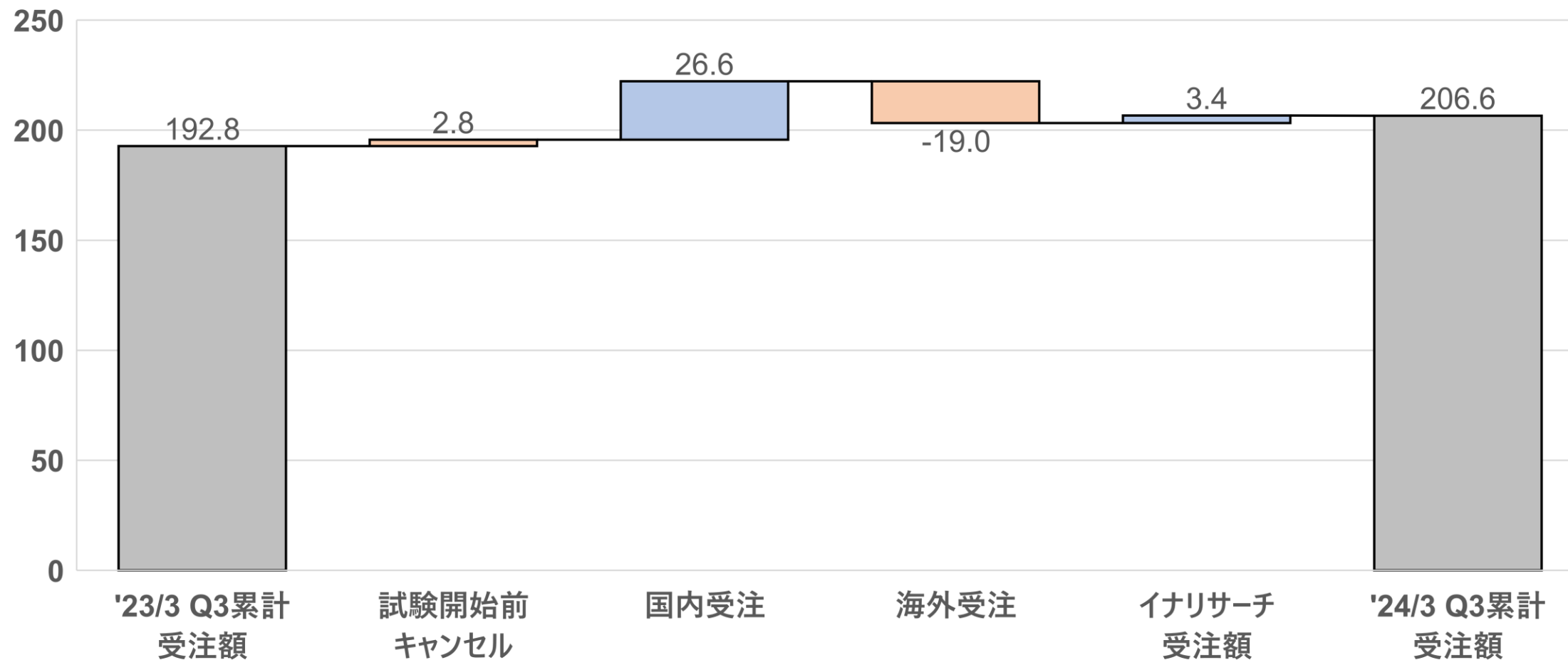
受注残高	\$22.7M	\$32.6M	\$59.2M	\$118.6M	\$101.9M
------	---------	---------	---------	----------	----------



# CRO事業：2024年3月期 第3四半期 前期比受注要因分析



(単位：億円)



試験開始前キャンセルは23/3 Q3累計：28.8億円 → 24/3 Q3累計：26.0億円

## 国内

### 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。

### 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、受託試験が開始された。

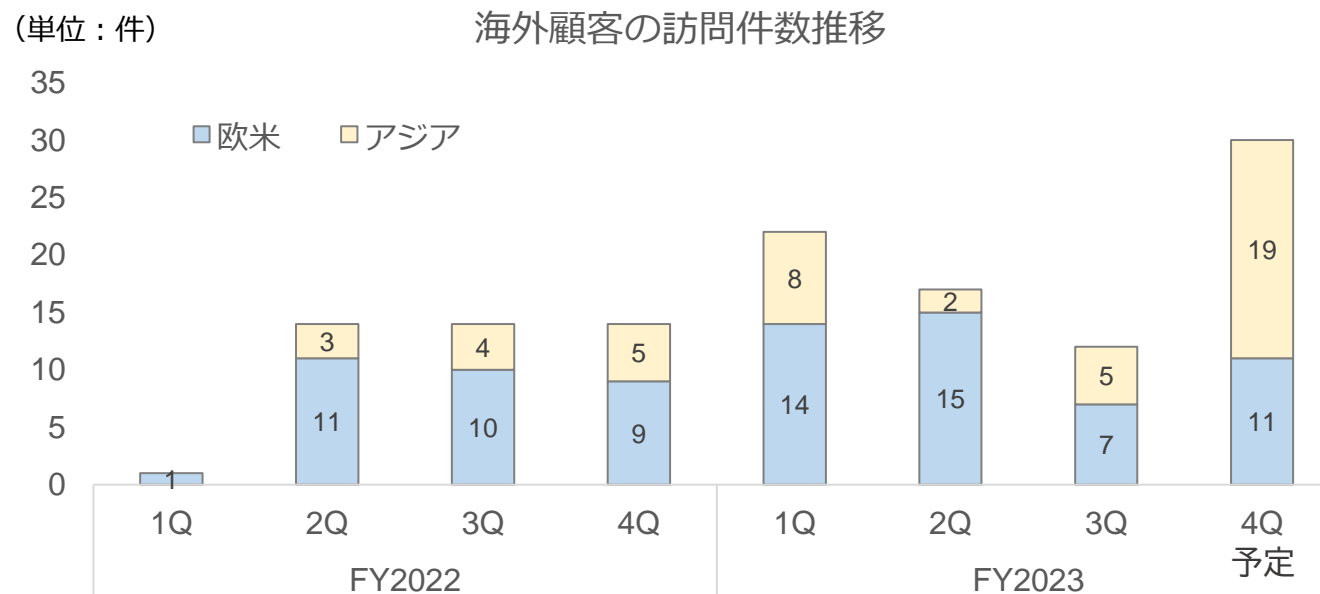
## 海外

### 海外大手製薬企業とのプリファード契約締結に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に向けた、当社事業のデューデリジェンスが本格化しており、ターゲット顧客のうち2社からは、初回試験を受注した。

### 海外顧客の訪問増加

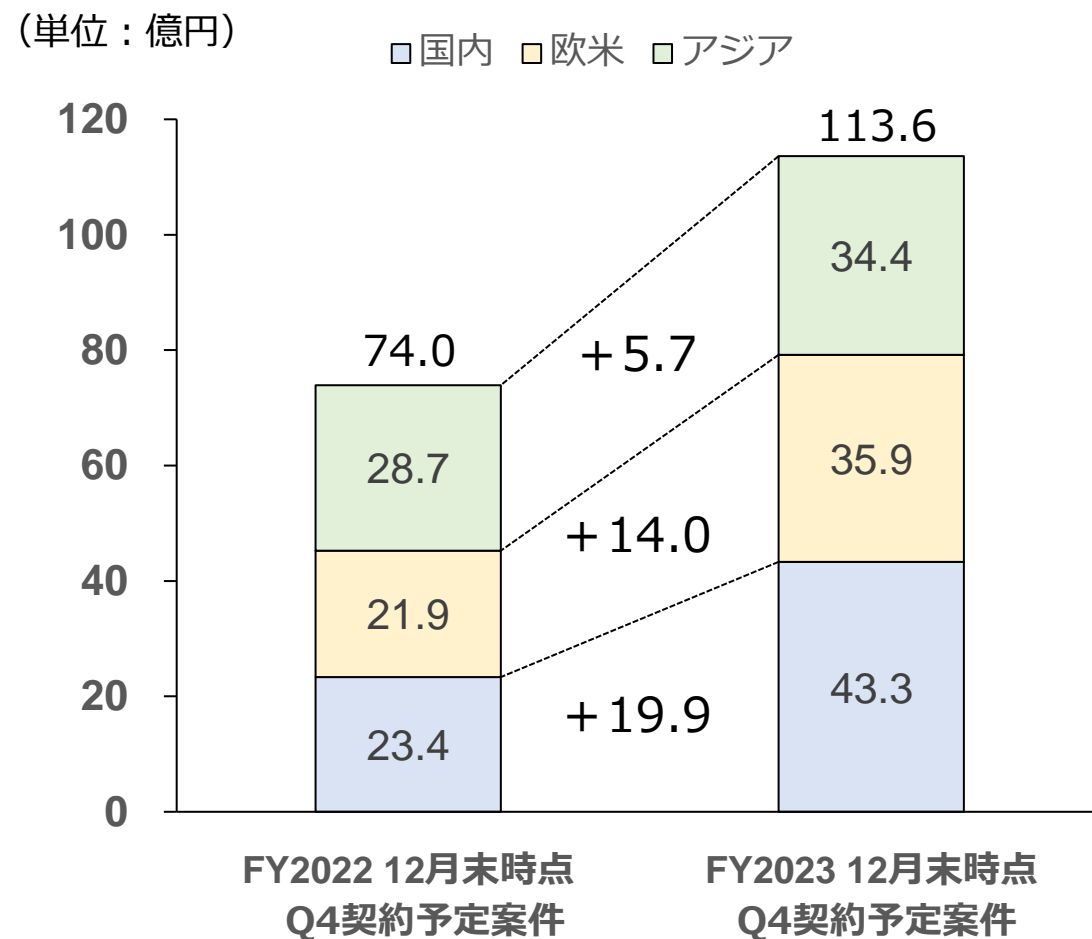
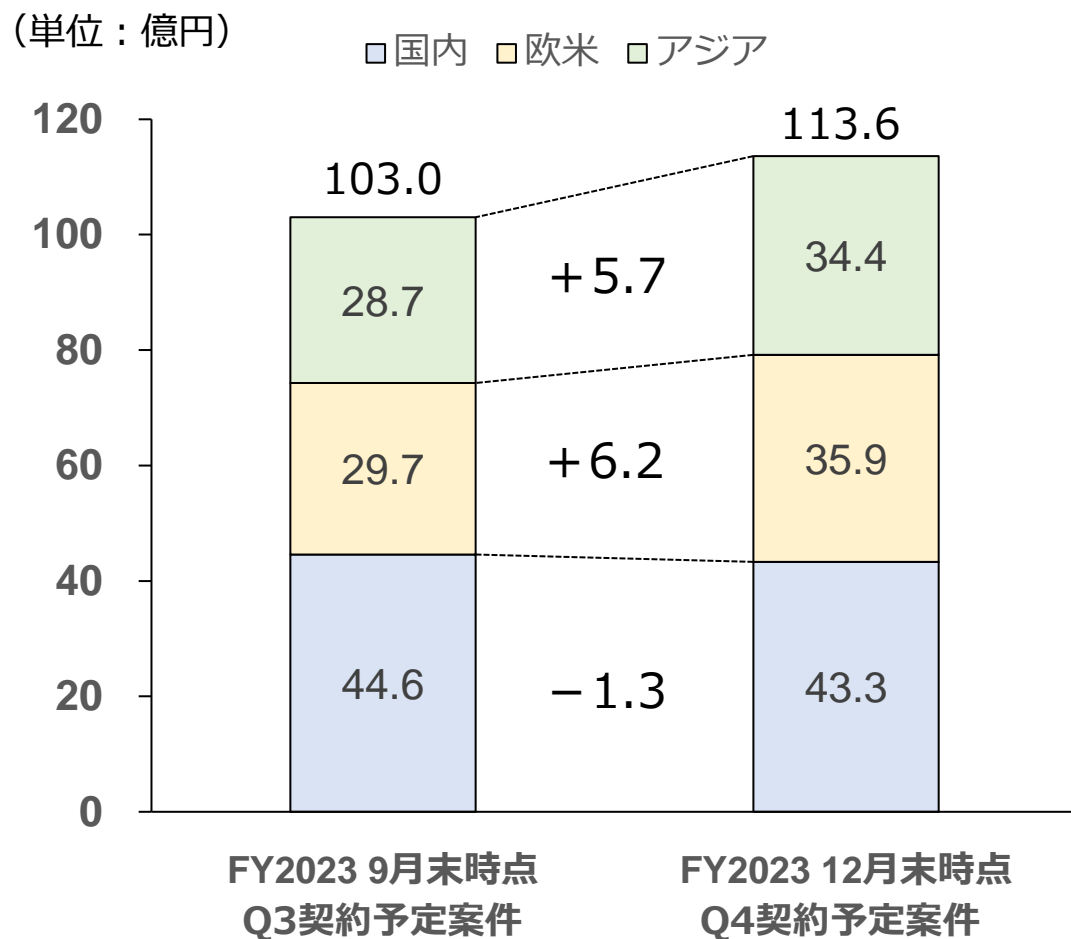
- ・コロナ禍減少していた海外顧客の当社訪問が増加している。



# CRO事業：2024年3月期 第3四半期 問合せ状況



※ 海外の問い合わせ状況は円換算レートを各期の期中平均レートで算定



12月末時点の第4四半期契約予定案件の問合せ状況（契約済み及び協議中）は増加

# 事業トピックス

## ② Satsuma社 STS101

---



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

## 臨床開発中の経鼻吸収剤



偏頭痛の急性期治療を目的とする。



2024.01.17:  
米国FDAから審査完了報告通知を受領

2024.03:  
米国FDAと会議予定



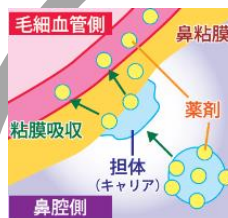
パーキンソン病患者のオフ症状の改善を目的とする。



2023.08:  
PMDAへ臨床第II相試験の治験届を提出

2024.01:  
PMDAへ改良製剤の臨床第I相試験の治験届を提出

## 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

遮断免疫のための  
経鼻ワクチン

### 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

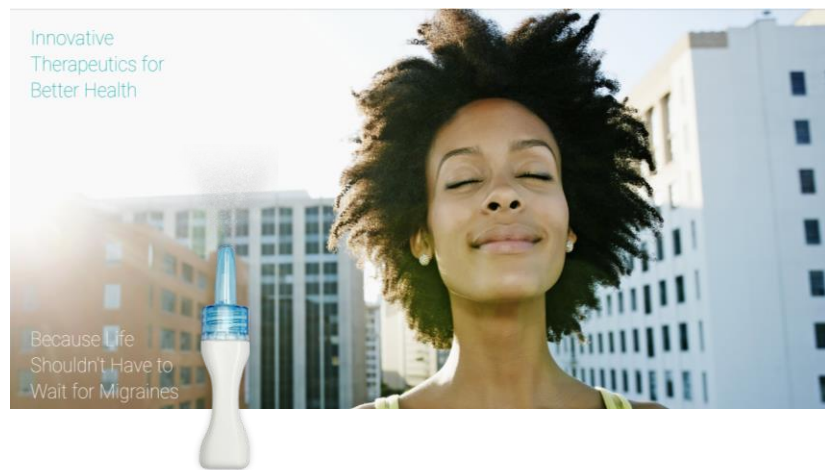


脳移行のための  
Nose-to-Brain送達

2023年11月 米国頭痛学会シンポジウム（2023 Scottsdale AHS Symposium）において、9名のキーオピニオンリーダーと面談し、偏頭痛治療におけるSTS101に対する強い期待を再確認

## STS101: 偏頭痛の急性期治療において、広範な使用可能性を有する最初で唯一のDHE製品

 **Satsuma** 経鼻偏頭痛薬（STS101）の開発に  
pharmaceuticals 特化したスペシャリティファーマ



### 効果実績のある薬物（PROVEN）

- ✓ DHEは、75年以上にわたって、よく効く偏頭痛薬として医師から認知
- ✓ DHEは、他の治療薬とは異なり、独特の多様な作用メカニズムを介して効果を発揮

### 忍容性に優れ、安全な製品（WELL TOLERABILITY & SAFE）

- ✓ 非経口性の急性期偏頭痛治療薬の中で、有害事象の割合が最も低い
- ✓ 臨床試験における最も一般的な有害事象は、鼻の不快感（8.3%）と味覚障害（3.7%）
- ✓ 報告された有害事象は、殆どが軽微で一時的

### 変革技術（TRANSFORMATIVE）

- ✓ 使い勝手と携帯性に優れた、独自のDHE経鼻粉末剤と投与デバイス
- ✓ 先端的なSMART基盤技術によって、速やかで持続的な薬物吸収を提供
- ✓ 信頼と実績を有するDHE注射剤使用時の有効性を、経鼻粉末剤で実現

2024年1月17日（米国時間）

## 経鼻偏頭痛薬STS101の新薬承認申請について、米国FDAから審査完了報告通知（CRL）を受領

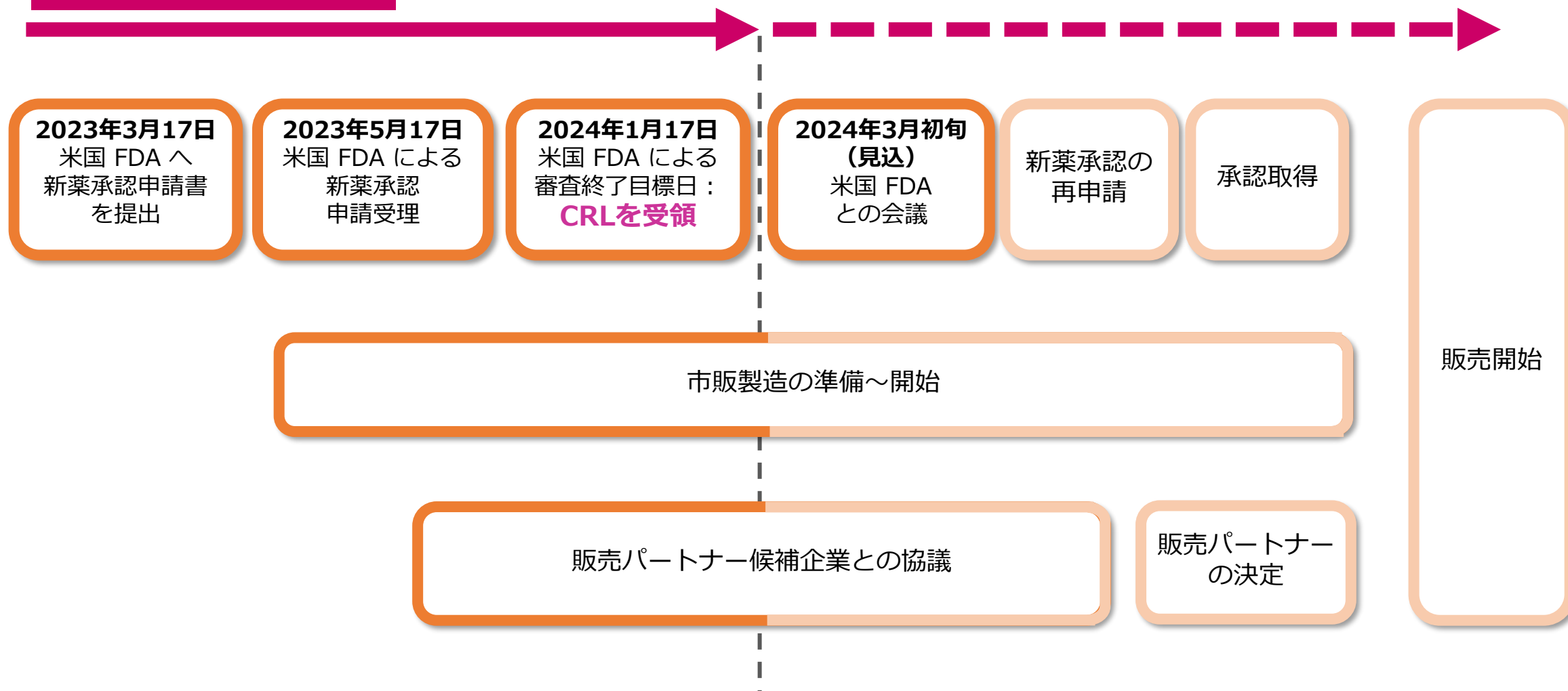
- 臨床試験結果に関連した懸念は表明されず、追加の臨床試験も求められなかった。
- 主として、製剤関連（CMC: Chemistry, Manufacturing and Control）に関する指摘事項があった。

3月初旬を目途に米国FDAと協議を行った上で、STS101の新薬承認の再申請を目指します。



# TR事業：今後のSTS101開発の流れ

## 【STS101開発の流れ】





## 業績データ一覧

(百万円)	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期 (予想)
売上高	15,658	14,561	15,110	17,748	25,090	26,190
前年比	-5.7%	-7.0%	3.8%	17.5%	41.4%	4.4%
売上総利益	6,177	7,615	7,554	9,687	13,046	14,167
売上総利益率	39.5%	52.3%	50.0%	54.6%	52.0%	54.1%
営業利益	829	2,228	2,529	4,195	5,245	3,470
前年比	-	168.5%	13.5%	65.9%	25.0%	-33.8%
持分法による投資利益	361	888	846	1,439	2,489	--
経常利益	1,613	3,121	3,645	7,078	9,194	6,390
税前当期純利益	1,650	3,062	4,175	8,183	7,759	--
法人税等	-308	414	497	1,016	1,708	--
親会社株主に帰属する当期純利益	1,950	2,550	3,661	7,127	6,060	3,975
1株当たり当期純利益 (円)	46.84	61.25	87.95	171.20	145.56	95.47
海外売上高	4,015	2,317	2,100	3,091	6,575	--
海外売上高比率	25.6%	15.9%	13.9%	17.4%	26.2%	--
株主資本	9,958	12,386	15,840	22,181	25,751	--
純資産額	28,477	16,381	15,838	19,723	26,359	--
総資産額	54,329	39,002	36,972	39,312	57,242	--
有利子負債	16,158	15,123	12,864	9,281	18,931	--
自己資本比率	52.3%	41.8%	42.6%	49.8%	45.8%	--
設備投資額	1,612	1,514	1,025	1,703	5,614	10,887
減価償却費	1,361	1,229	1,187	1,177	1,544	1,983
研究開発費	339	400	392	425	683	1,975
売上高R&D比率	2.17%	2.75%	2.59%	2.39%	2.72%	7.54%
期末従業員数 (人)	935	985	986	994	1,208	1,382
自己資本当期純利益率 (ROE)	7.1%	11.4%	22.9%	40.4%	26.5%	--
総資産経常利益率 (ROA)	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	5.3%	15.3%	16.7%	23.6%	20.9%	13.2%
売上高経常利益率	10.3%	21.4%	24.1%	39.9%	36.6%	24.4%
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%	52.4%

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3四半期決算短信〔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

HP：https://www.snbl.co.jp