2024 INTEGRATED REPORT

ステークホルダーに寄り添い、幸せの連鎖を創造する

株式会社新日本科学 | **統合報告書2024**

Contents

新日本科学の価値創造
編集方針／対象期間／対象組織 …02
情報開示体系 …03
新日本科学のめざす未来 …04
製薬業界の流れと新日本科学グループの事業領域 …06
医薬品開発の歴史と新日本科学の事業の変遷 …08
医薬品事業にかかわる社会課題 …12
価値創造ストーリー …14
財務ハイライト …16
非財務ハイライト …17

中期経営計画
CEOメッセージ …18
2028Vision -中期経営計画- …22
マテリアリティ・非財務KPI …25

成長戦略
成長戦略 …26
非臨床CRO事業の成長戦略 …28
事業成長に向けた3つの重点投資 …30
TR事業の成長戦略 …32
人的資本経営の取組み …34
AI・DXの取組み …35

ESG
サステナビリティの取組み …36
コーポレート・ガバナンス …37
役員 …38
スキルマトリックス …39

データセクション
財務データ …40
非財務データ …41
会社概要 …43

2024 INTEGRATED REPORT

編集方針
本統合報告書は、ステークホルダーの皆さまに新日本科学グループのビジネスモデルへのご理解を深めていただくとともに、対話を通した相互理解を醸成し、経営の改善と企業価値の向上につなげていくことを目的に制作しています。
今回の統合報告書では、当社の社会課題への貢献を明確にした上で、2028Vision「ステークホルダーに寄り添い、幸せの連鎖を創造する」の実現に向けた成長戦略について要点を絞り説明しています。
なお、編集にあたってはIFRS財団の「国際統合報告フレームワーク」、経済産業省「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」などを参考にしています。

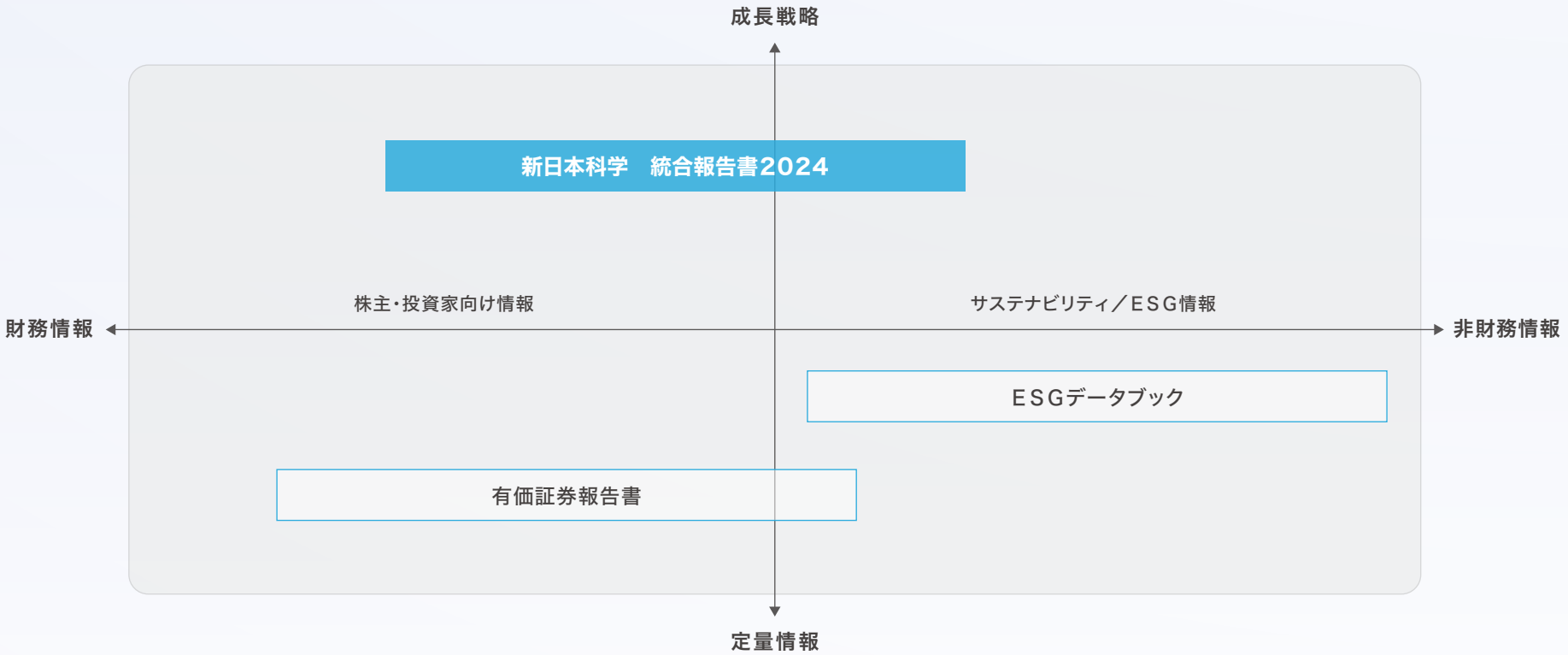
対象期間
2023年4月1日～2024年3月31日（※2024年4月以降の活動内容等を含む）

対象組織
株式会社新日本科学および連結子会社

将来の見通しに関する注意事項
本統合報告書における当社の今後の計画、戦略などの将来予想に関する記述は、当社が開示時点で合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績などの結果は見通しと大きく異なることがあります。

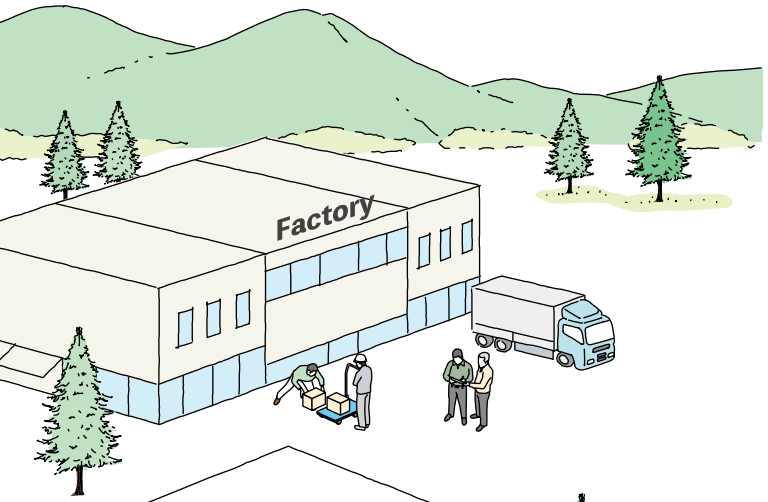
情報開示体系

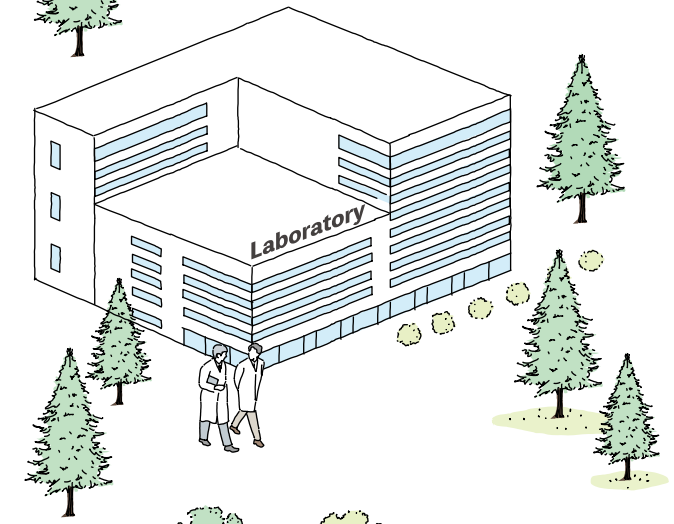
新日本科学は、コーポレートレポーティングとして、統合報告書、ESGデータブック、有価証券報告書の3媒体を公開しています。各媒体については「定量情報～成長戦略」と「財務情報～非財務情報」の2つの軸で開示を棲み分けています。特に、統合報告書とESGデータブックは、併せてお読みいただくことで、当社の成長戦略に加えESGの取組みの進捗・実績をご確認いただけます。その他、補完情報となる当社の各種Webサイトもぜひご覧ください。



Webサイト

はやわかり新日本科学 | 決算情報 | ESGの取組み | 事業紹介 | 採用・キャリア教育 | コーポレート・ガバナンス報告書







新日本科学のめざす未来

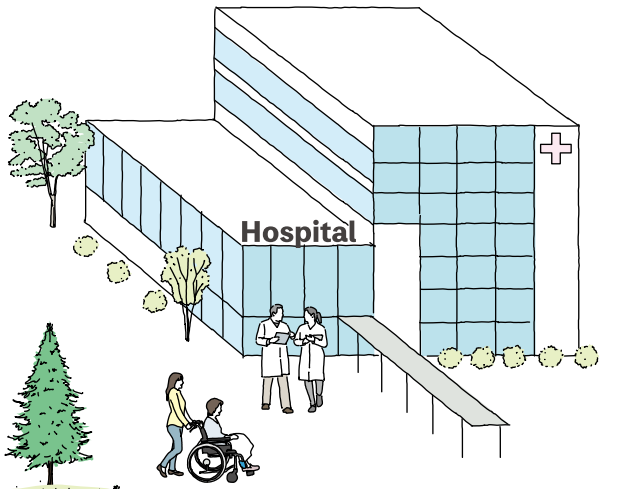
わたしも幸せ、あなたも幸せ、みんな幸せ

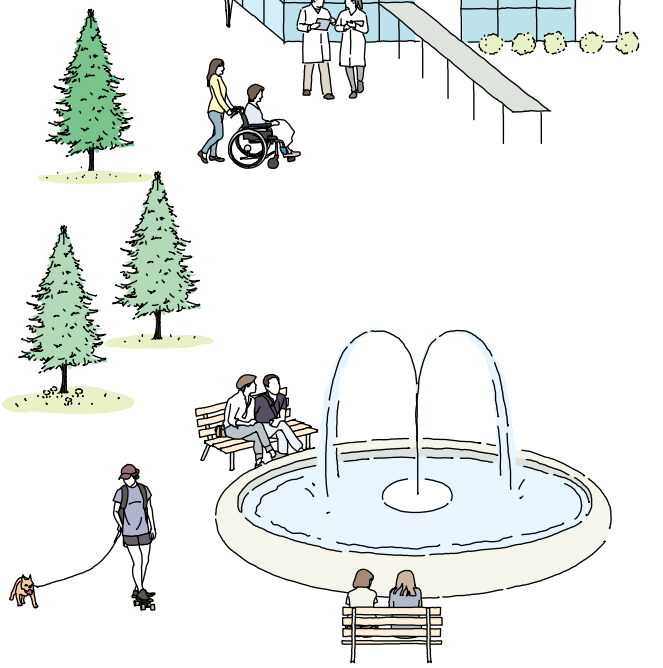
人は誰でも自分を大切にします。それは自然なことです。
私たちは、自分のことだけでなく、他の人の立場にも立って考えることで、
感謝や尊敬を持ってお互いに助け合う社会が作れると信じています。
この考えは、「環境、生命、人材を大切にする会社であり続ける」という
私たちの企業理念にもつながっています。

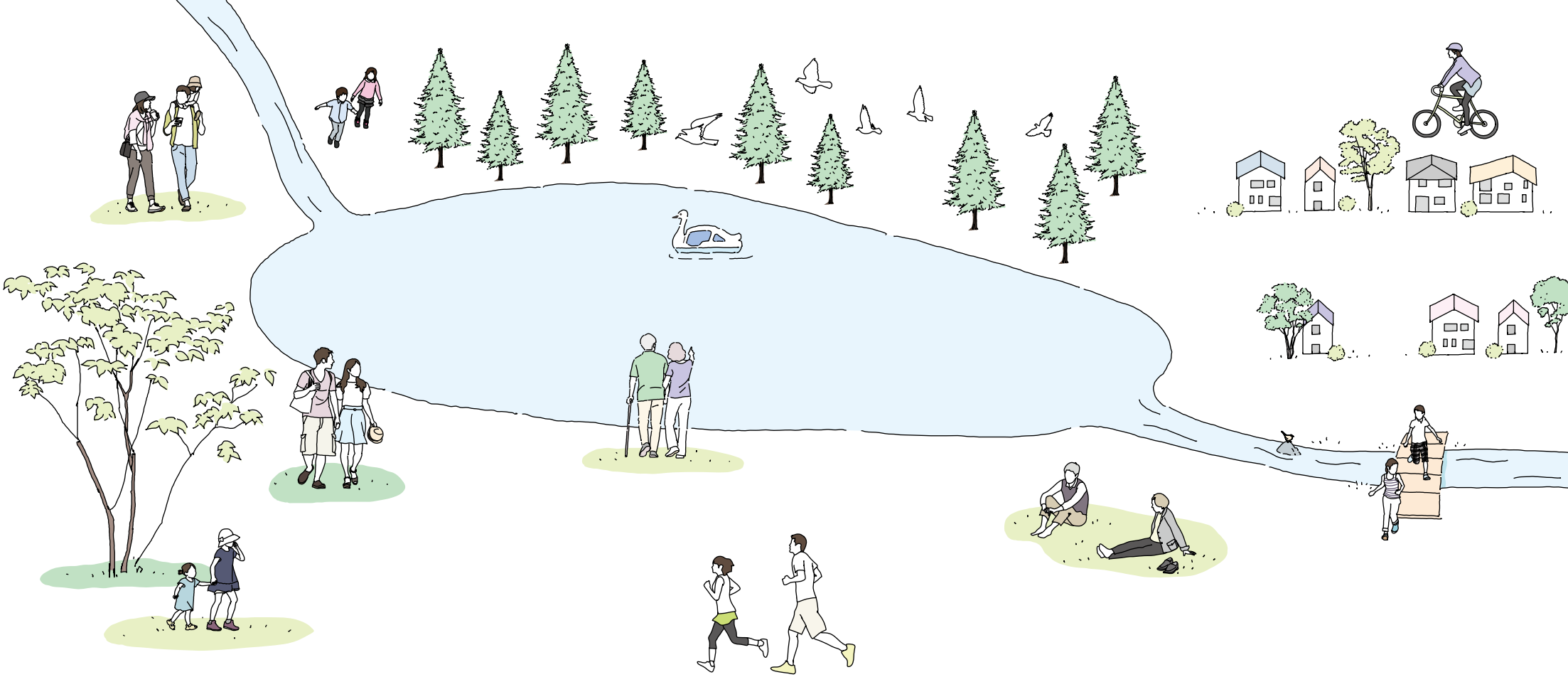
私たちはライフサイエンスを中心にした
独自のビジネスモデルを作り上げてきました。
その根底にはいつもこの企業理念があります。

これからも私たちは企業理念に基づき、
すべてのステークホルダーと助け合い、
感謝し合いながら、みんなが幸せになれる社会を目指していきます。

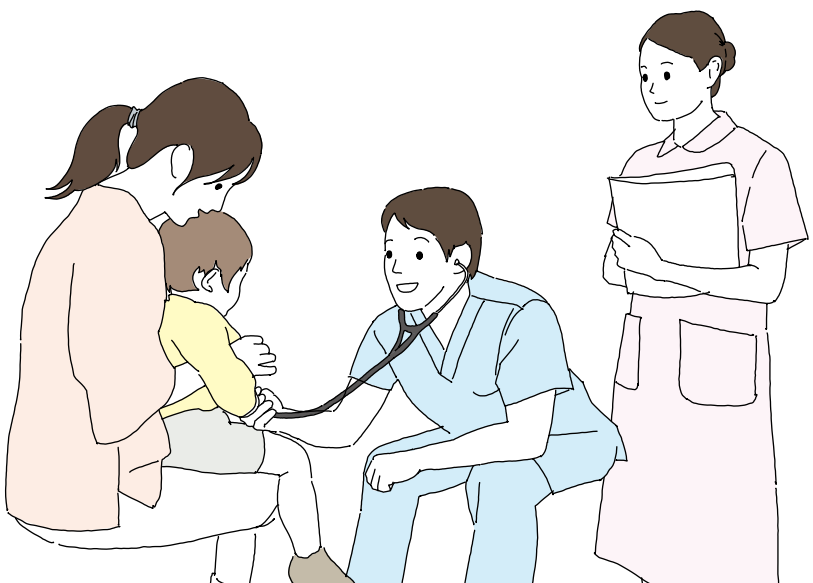














製薬業界の流れと新日本科学グループの事業領域

新しいタイプの医薬品開発成功のカギを握る

医薬品の開発は、従来の薬では充分な治療効果が期待できない疾患領域が中心となり、年々難しさが増しています。
成功のカギは新しいタイプの医薬品開発で豊富な実績を持ち、製薬企業の開発パートナーとなりうる開発支援会社であるＣＲＯ※が握っているといえます。

新しいタイプの医薬品の登場と開発の高難度化

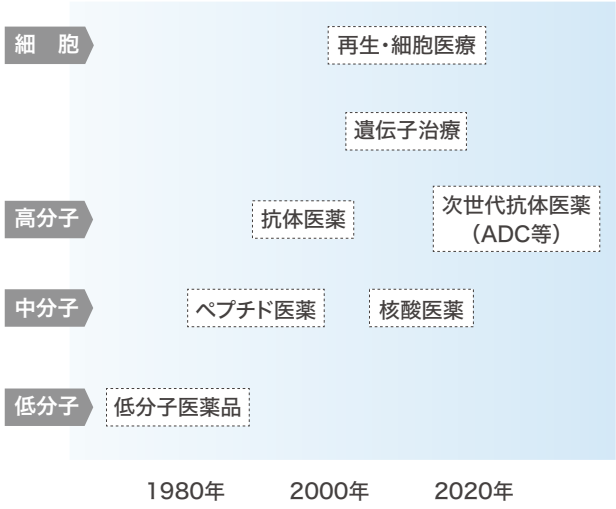
医薬品の開発には10年以上の長い時間と数百億～数千億円規模の費用が必要とされており、現在、新たな医薬品の開発成功確率は約2.5万分の１とされています（出典：日本製薬工業協会DATA BOOK 2023）。近年、創薬の基盤技術の発展により、従来の低分子医薬だけではなく、抗体医薬や核酸医薬、遺伝子治療、再生・細胞医療などの医薬品の研究開発が本格化しており、実用化されはじめています。こうした流れは、既存の医薬品では十分な効果が得られない疾患の患者様に対し、革新的な医薬品を提供できる可能性を秘める一方で、従来の医薬品開発の経験・ノウハウが十分に活かせないことに加え、研究開発期間の長期化やその費用アップもあり、成功確率は年々低下しています。

ＣＲＯの役割

医薬品の開発は、基礎研究から非臨床試験、臨床試験、承認審査という段階があります。従来は製薬企業がすべての工程を自社で行っていましたが、新薬を上市できる数が減少する中、施設や人材をすべて自社で抱えるよりも、アウトソーシング（外部委託）した方が効率的であるという経営判断から、現在は基礎研究、非臨床試験、臨床試験の一部またはすべてについて、専門的な知識とノウハウ・実績を持つＣＲＯ（医薬品開発業務受託機関）へ委託する動きが活発化しています。

※CRO…製薬企業等が実施する非臨床試験および臨床試験において、その実施・運営・管理に関する業務の一部またはほぼ全てを製薬企業等から受託する企業。

医薬品・医療におけるモダリティの多様化



製薬業界の流れと新日本科学グループの事業領域

9～17年

基礎研究　2～3年



医薬品開発　非臨床試験 3～5年 臨床試験（治験）3～7年





承認審査と発売　1～2年



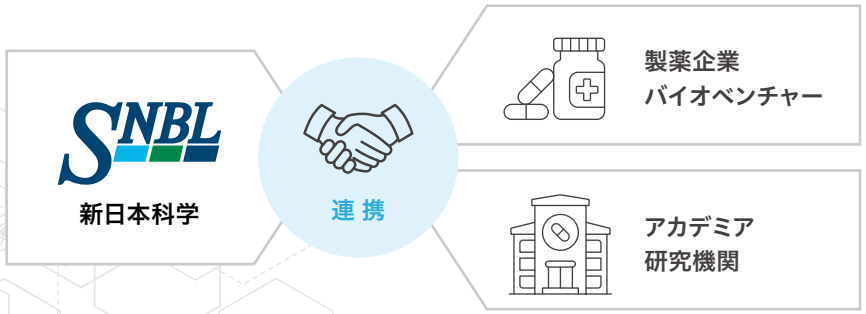
非臨床CRO事業

新しい医薬品開発の国際ルールでは、ヒトに医薬品候補化合物を投与する臨床試験を実施する前に、細胞や実験動物等を用いた試験で有効性の確認と安全性を担保することが定められています。これらの試験を「非臨床試験」といいます。

当社の非臨床事業の特徴は、ヒトとの類似性が高いことから実験動物の中で最も優位性が高いとされる実験用ＮＨＰ（non-human primate）を用いた非臨床試験において世界的ブランドを構築していることです。医薬品業界では、核酸医薬や次世代抗体医薬、遺伝子治療などの研究開発が本格化し、これらの新しいタイプの医薬品開発には実験用ＮＨＰが欠かせない状況となっています。

当社はＣＲＯとして世界で唯一、自社グループ内に実験用ＮＨＰの繁殖・供給体制を安定的に構築できていることで、競合他社との差別化を確立しています。新しいタイプの医薬品の有効性・安全性評価に有用な技術・評価系を構築し、実績を豊富に積み重ねていることから、製薬企業の開発パートナーとしての評価が高まっています。

創薬の研究開発支援を担う非臨床ＣＲＯ



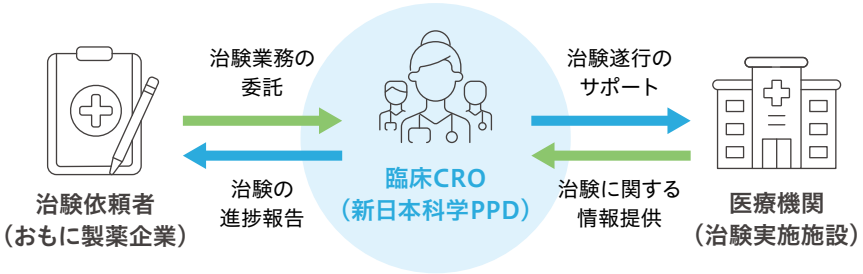
臨床CRO事業

臨床事業の主な業務は、臨床試験（治験）の依頼元である製薬企業と、治験を実施する医療機関の間をつなぎ、新薬を生み出すOne Teamを作り出す担い手となることです。

具体的には、スタッフが医療機関を訪問し、治験が国や製薬企業が定めた基準やルールに則って適正に進捗しているかのモニタリングを行い、得られたデータをまとめて統計解析し、規制当局に提出する申請書類の作成まで一連の業務をサポートします。

当社の臨床事業は、米国に本拠地を置く世界規模の臨床ＣＲＯであるＰＰＤ社と、2015年に設立した新日本科学ＰＰＤという合弁会社を通じて実施しています。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（グローバル治験）のなかで、日本エリアの実施を主力事業としています。

医薬品開発における臨床CROの役割



医薬品開発の歴史と新日本科学の事業の変遷

CRO業界のパイオニアとして、医薬品の安全性を確認し、人々の健康と安全を支えています

当社グループは医薬品開発における非臨床試験および臨床試験の受託を通じて、薬が人に使われる前の安全性を担保し、患者様を守る重要な役割を担っています。

年代

医薬品市場：医薬品開発の萌芽期

1955

医薬品開発の動き

物質特許制度の導入による低分子医薬品の開発が本格化

近代の医薬品は、1897年にドイツのバイエル社が、柳の木の皮に含まれる「サリチル酸」という痛みを和らげる成分を改良して、副作用を減らした薬「アスピリン」を作ったことから始まりました。化学的に作られた化学合成医薬品（低分子医薬品）は分子が小さいため、作りやすく、飲み薬として使いやすいので、広く普及しました。物質特許制度の導入（日本では1976年）により、製薬企業の開発マインドが高まり、開発が本格化しました。一方で、分子量が小さいことで標的分子に対する特異性が低く、副作用が発生しやすいという欠点もありました。

1960

製薬業界の動き

薬害問題の発生により、データとその評価の重要性を認識

1958年に、ドイツの会社が発売した睡眠薬「サリドマイド」は、妊婦が飲むと胎児に障害が出るという副作用があり、40か国以上で薬が回収されるという大きな薬害事件になりました。しかし、アメリカではFDA（食品医薬品局）の審査官が提出されたデータに疑問を持ち、再検査を求めて承認を延期していたため、この薬害を避けることができました。この事件により、医薬品のデータ内容とその評価の重要性が世界中で注目され、副作用情報を公開することが、医薬品開発において非常に重要であることが認識されました。

1965

新日本科学のあゆみ

国内初の非臨床CROとして医薬品の安全性試験を受託

当社の前身は、1957年に鹿児島市に実験用ビーグルの繁殖・改良を目的として、現社長の父である永田次雄が創業した南日本ドッグセンターです。1960年に、海外大手製薬企業から日本で初めて医薬品の安全性試験（非臨床試験）を受託し、事業を開始しました。1974年に社名を株式会社新日本科学に変更し、日本国内の非臨床CROの市場を開拓してきました。当社はCROのパイオニアとして、長年、薬が人に使われる前の安全性を担保し、人々の健康と安全を支えています。



1970年代の
研究所内（鹿児島市鴨池町）

1970

事業の年表

1957
鹿児島市に南日本ドッグセンター（動物病院併設）を創業

1960
国内初の医薬品開発受託研究機関として安全性試験（非臨床試験）の受託事業を開始

1973
株式会社化、商号を株式会社日本ドッグセンターに変更

1974
商号を株式会社新日本科学に変更

1975

年代と世界の医薬品市場規模

1980
推定
700億ドル

1985
推定
940億ドル

1990
推定
1,400億ドル

1995
推定
2,800億ドル

医薬品市場：低分子医薬品の成長期

医薬品開発の動き

克服すべき対象疾患が感染症からがんへ移行

かつて人類にとって最大の脅威であった感染症は、抗生物質「ペニシリン」の登場などにより抑え込まれたと認識され、アメリカでは1967年に「感染症克服宣言」が出されました。それ以降、研究の焦点は「がん」に移りました。

一方で、高度経済成長による食生活の変化や高齢化に伴い、生活習慣病が増加しました。その結果、血圧を下げる薬やコレステロールを下げる薬、糖尿病の薬など生活習慣病領域で新しい薬が次々と登場しました。こうした流れにより、医薬品市場は世界全体で大きく成長しました。



製薬業界の動き

バイオテク企業の誕生によるバイオ医薬品の開発が始まる

1953年にDNAの二重らせん構造が発見されたことをきっかけに、人間の体の仕組みが分子レベルで詳しく研究されるようになりました。その結果、化学物質を主成分とするのでなく、人間が体内で産生している生体成分を医薬品として製品化する「バイオ医薬品」の開発が始まりました。

最初に市場に登場したバイオ医薬品は、アメリカのバイオテク企業が「遺伝子組換え技術」を使って開発した糖尿病治療薬「インスリン」でした。また、画期的な抗がん剤として注目されたのが免疫の働きを活用した「抗体医薬」です。抗体医薬は分子量が大きいため、医薬品の安全性試験や製造にも大きな変化をもたらしました。

新日本科学のあゆみ

国内で初めて非臨床試験から臨床試験まで一貫して受託できる体制を整備

当社は、日本にGLP（実験施設の国際的な安全基準）が導入された後、1984年に国内の非臨床CROとして初めて厚生省のGLP査察を受け、最高評価の適合「A」を取得しました。さらに、1990年代には臨床試験分野にも進出し、国内で初めて医薬品開発の全プロセスを一括で受託できる体制を構築しました。

また、1999年にはアメリカのシアトル郊外で非臨床CRO事業をスタートさせました。実験用NHPへの負担を軽減する保定器を開発するなど、動物福祉の向上にも貢献しています。



シアトル郊外に
SNBL U.S.A., Ltd.を設立

事業の年表

1983
GLP対応の安全性試験開始

1993
臨床薬理試験・臨床第1相試験
受託事業を開始

1997
臨床第2・3相試験の
受託事業を開始

1998
和歌山県海南市に
薬物代謝分析センターを新設

1999
米国シアトル郊外に
SNBL U.S.A., Ltd.を設立、
非臨床CRO事業を開始

年代と世界の医薬品市場規模

2000
推定
3,600億ドル

2005
推定
6,000億ドル

2010
推定
8,800億ドル

2015
推定
1兆1,100億ドル

2020
推定
1兆3,000億ドル

医薬品市場：バイオ医薬品（抗体医薬中心）の成長期

医薬品開発の動き

医薬品の主流は抗体医薬

人間の生体内の働き、仕組みを活用したバイオ医薬品は、効果が高く、副作用が少ないため、医薬品開発の主流はバイオ医薬品となり、その中でもヒトの免疫システムに関わる「抗体」というタンパク質を活用した抗体医薬は、世界の医薬品売上上位10品目のうち半数以上を占める主役となりました。

しかし、抗体医薬にはいくつかの課題もあります。分子量が大きいため、細胞膜を通過できず、細胞内にある病気の原因に作用しにくいことや、製造コストが高く、薬の価格も高額になりやすい点です。基本特許が2010年代後半に切れ始めたことで、次の世代の主役の座を目指した新しいタイプの医薬品の開発が本格化しています。

製薬業界の動き

CROへのアウトソーシング（外部委託）が進む

医薬品の開発は、基礎研究、探索研究、非臨床試験、治験薬製造、臨床試験、承認審査というステップを踏んで行われます。以前は製薬企業がこれらの工程をすべて自社で行っていました。しかし、バイオ医薬品の開発が主流になると、研究開発にかかる費用がかさみ、外部に委託できる領域については、委託した方が効率的だという判断が広がっており、探索研究や非臨床試験、臨床試験の領域については専門知識と実績を持つCROに試験を任せる動きが活発化しています。今後は、AIやITを駆使した新たな創薬企業の登場により、アウトソーシングの割合はさらに増加することが予想されます。

新日本科学のあゆみ

開発パートナーとして新しいタイプの医薬品の開発を支援

当社は、新しいタイプの医薬品の効果や安全性を評価するための最新機器をいち早く導入し、必要な評価システムを早期に構築してきました。さらに、CROとして世界で初めて、自社グループ内で実験用NHPの繁殖・供給体制を整えました。実験用NHPは、抗体医薬だけでなく、核酸医薬や遺伝子治療など、新しいタイプの医薬品の開発には不可欠です。私たちは、このNHPを使った非臨床試験で世界的な信頼を築いています。

これらの取り組みが高く評価され、当社は製薬企業の開発パートナーとして、新しいタイプの医薬品開発をサポートしています。



鹿児島本社（新社屋）概観
海外顧客の試験も国内の研究拠点で実施

事業の年表

2003
中国広東省に実験用NHPの繁殖・飼育施設を建設

2004
米国ボルチモアにSNBL CPC, Inc.を設立し、治験専門病院を建設、2005年に臨床事業を開始

東証マザーズに上場（2008年に東証一部上場）

2007
カンボジアに実験用NHPの繁殖・飼育施設を建設

2015
臨床CROの米国PPD社との合弁会社として、株式会社新日本科学PPDを設立

年代と世界の医薬品市場規模

2030
推定
約2兆1,200億ドル

医薬品市場：新しいタイプの医薬品の拡大

医薬品開発の動き

新しいタイプの医薬品開発の競争が本格化

抗体医薬の基本特許が切れた後は、核酸医薬や次世代抗体医薬（ADC等）、ペプチド医薬、遺伝子治療等、新しいタイプの医薬品が次の主役となるべく、その開発が本格化しています。病気の原因物質（標的分子）にスムーズに到達するためのデリバリー技術や、目的の箇所だけに作用するためのバイオ技術（ゲノム編集等）、生産技術も進化を続けています。また、行政側においても、創薬力の強化は、国民に最適な医薬品・医療を迅速に届けるためにも、自国の経済成長のためにも必要との認識が各国ともに高まり、創薬支援インフラ体制の構築（創薬エコシステム※）に力を入れています。

製薬業界の動き

創薬エコシステムの活用

製薬企業では、複雑化・高度化した新しいタイプの医薬品開発に自社だけで取り組むことは難しく、アカデミアやバイオベンチャー等との協業により、積極的に新しい創薬技術やシーズ（開発候補品）を取り込む動きが始まっています。これにCROや、候補物質や治験薬の受託製造を行うCMO／CDMOを活用した創薬体制が創薬エコシステムを活用した創薬であり、今後の主流になると考えられます。



新日本科学のあゆみ

グローバルな創薬エコシステムの発展に積極的に貢献

主力の非臨床CRO事業は、新しい医薬品の開発支援で豊富な実績を持っていることから、さらなる成長の好機ととらえ、人材の大幅増員、実験施設の拡張、実験用NHPの国内繁殖体制の確立などの戦略的な大型先行投資を行っています。

2024年にSBIホールディングスと当社グループが、米国ワシントン州に所有する施設を拠点として、バイオスタートアップ企業のインキュベーション事業および共同ファンド事業を開始しており、グローバルな創薬エコシステムの発展に積極的に貢献しています。

事業の年表

2022

東京証券取引所
新市場区分のプライム市場へ移行

株式会社イナリサーチを完全子会社化

2024

鹿児島本社に新社屋研究棟が完成

SBIホールディングスと業務提携し、
米国でバイオスタートアップの
インキュベーションとファンドを共同運営

つくばにおける
創薬エコシステム強化に向けた
アステラス製薬との連携・協力

※エコシステム…本来は生態系に関する用語で、同じ空間に暮らす生物たちが、お互いに共存しながら生きている状態を指します。自然界のシステムをビジネスの状況に重ね、社会や顧客の課題を解決するための協業関係です。

医薬品事業にかかわる社会課題

医薬品開発における社会課題

新日本科学は「創薬と医療技術の向上を支援し、人類を苦痛から解放する」という使命を掲げ、医薬品開発に関わるライフサイエンスに軸足を置いた
独自のビジネスモデルを築いてきました。現在では、創薬プロセスの全領域において事業を展開しており、より良い薬を１日でも早く患者様に届ける支援をしています。



新日本科学は、社会課題・顧客課題の解決に取り組んでいます

CRO事業 による解決アプローチ

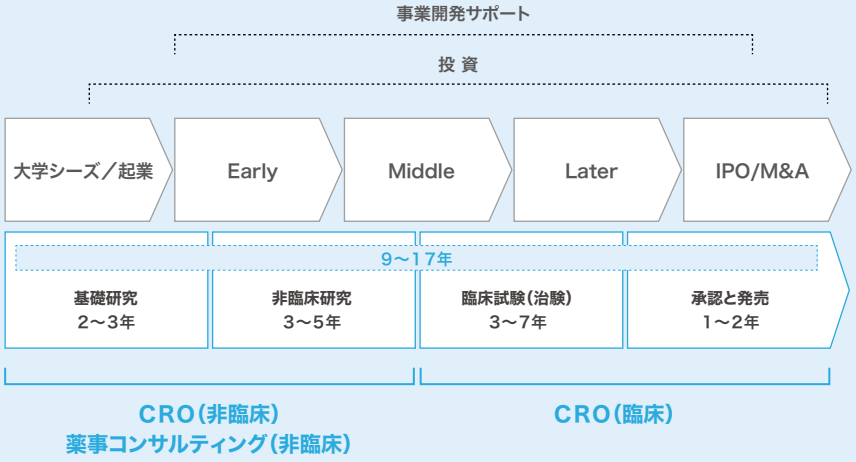
製薬企業

新しい医薬品開発における頼れるパートナーとして、薬の開発にかかる時間を短縮することで製薬企業を支援しています。このことは、製薬企業の利益最大化だけでなく、医薬品業界全体の成長にも寄与します。

患者様

製薬企業の開発パートナーとして、薬の開発にかかる時間を短縮することで、より良い薬を少しでも早く患者様に届ける支援をしています。

グループ各社の強みを活かして創薬の基礎研究から承認・販売までをトータルサポート



くわしくは…本誌15ページをご参照ください

TR事業 による解決アプローチ

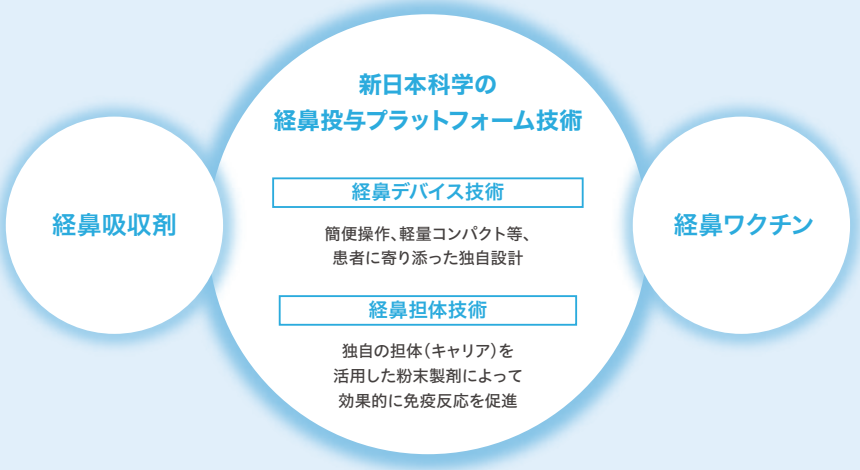
製薬企業

当社が開発した経鼻製剤投与プラットフォーム技術により、特許期間が切れた既存薬を、付加価値のついた「新しい薬」に生まれ変わらせることができます。

患者様

経鼻製剤投与プラットフォーム技術を用いた薬は、使い勝手と携帯性に優れています。注射剤のように速やかで、経口剤のように持続的な薬物吸収性があるため、病院に行かずとも、症状が出た時に直ぐに患者様自身で投与することができます。

既存の薬から「新薬としての経鼻投与製剤」を作り出すプラットフォーム技術



くわしくは…本誌32ページをご参照ください

価値創造ストーリー

新日本科学は、企業理念「環境、生命、人材を大切にする会社であり続ける」を経営判断の根底としています。世の中の変化を先取りしながら価値創造を支える土台である経営基盤を強化し、6つの経営資源（財務資本と5つの非財務資本）を活用して、新規事業の創出と既存事業の創出価値の最大化を図ることで、事業活動を通した資本増強という好循環を生み出しています。

当社の使命である「創薬と医療技術の向上を支援し、人類を苦痛から解放する」ことを念頭に、多様なステークホルダーに寄り添い、事業活動を通して創出した経済的価値および社会的価値をもって、世の中に幸せの連鎖を創造する会社を目指すことを2028 Visionとして掲げています。

新日本科学の価値創造プロセス



１日でも早く患者様に新薬を届けるための創薬エコシステムの創造

ＣＲＯ業界のパイオニアとして、製薬企業をはじめとしたさまざまなステークホルダーとの協業関係を強化し、新薬の開発にかかる時間の短縮に取り組んでいます。

新日本科学は医薬品開発における研究開発受託を通じて、新薬の安全性を担保し、患者様を守る重要な役割を担っています。

近年、開発が進んでいる新しいタイプの医薬品は、従来の医薬品では満足度の高い治療を行うことのできなかった病気への効果が期待できる一方で、研究開発に要する期間は長期化する傾向にあります。

当社は、１日でも早く患者様に新薬を届けるために、時間価値を創出する新たな創薬エコシステムの創造に取り組んでいます。

新たなエコシステムにより、新しい薬の候補となる化合物が選定されるステップ以降、「非臨床試験に要するさまざまな時間を短縮」し、より早期に臨床試験を開始することができる環境の整備を進めています。薬の開発にかかる時間を短縮することで、患者様だけではなく顧客である製薬企業、バイオベンチャー、アカデミアや研究機関の利益最大化へも貢献するとともに、ドラッグ・ラグの解消をはじめ医薬品業界全体の成長にも寄与してまいります。

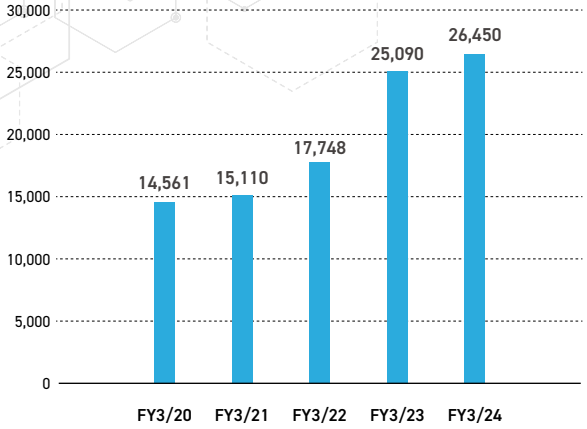
新日本科学が目指す創薬エコシステム

１日でも早く
患者様に新薬を届ける

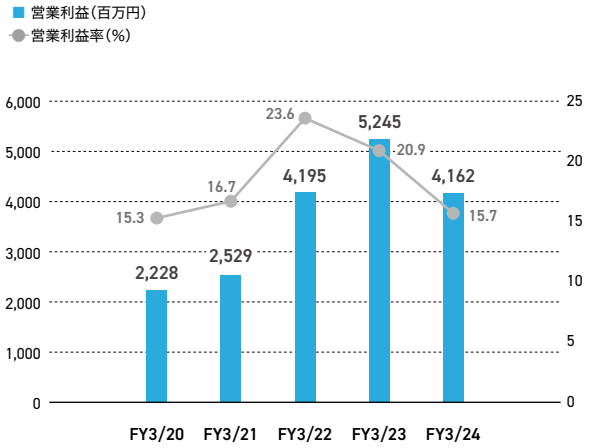


財務ハイライト（連結ベース）

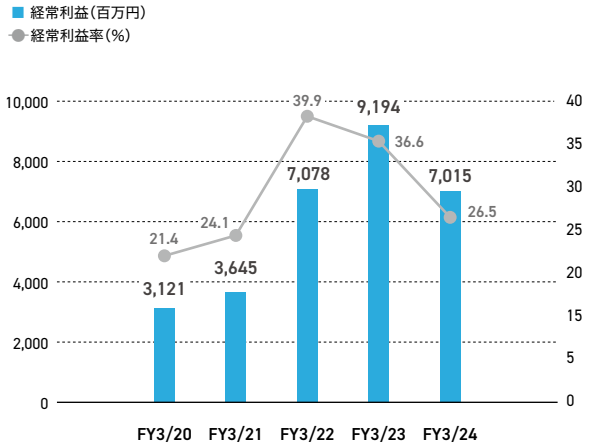
売上高（百万円）



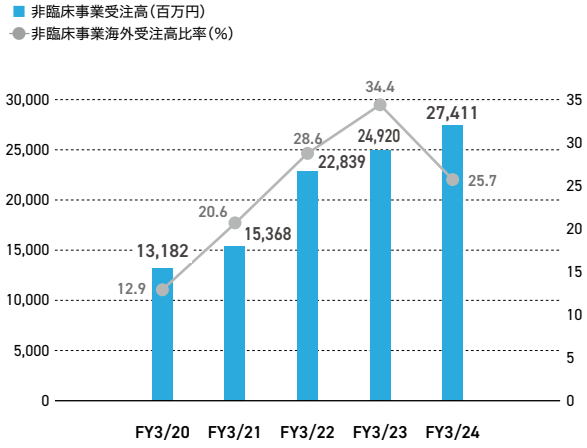
営業利益／売上高営業利益率



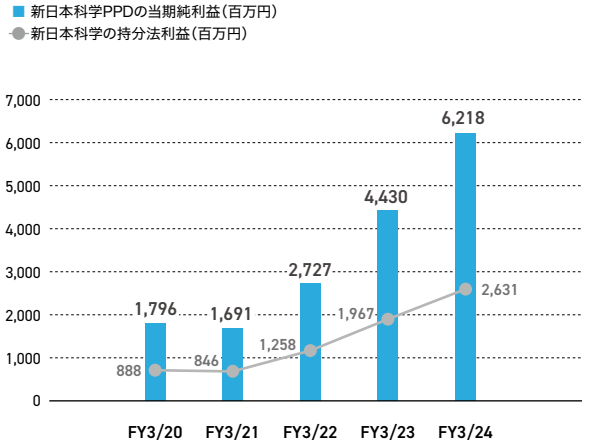
経常利益／売上高経常利益率



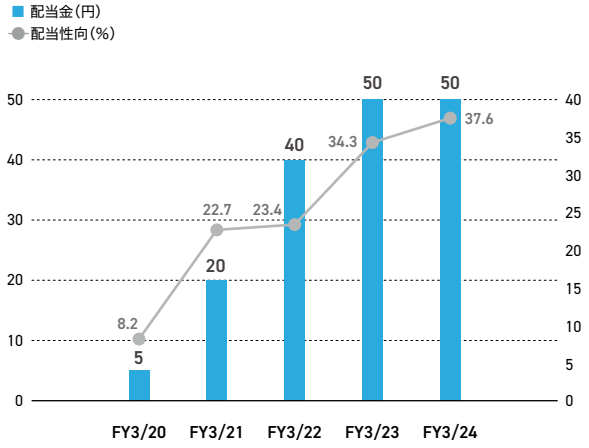
非臨床事業受注高／海外受注高比率



新日本科学PPDの業績と当社が受け取る持分法による投資利益



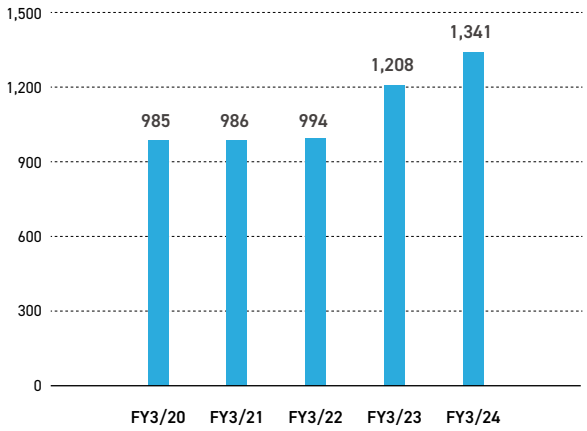
配当金／配当性向



非財務ハイライト

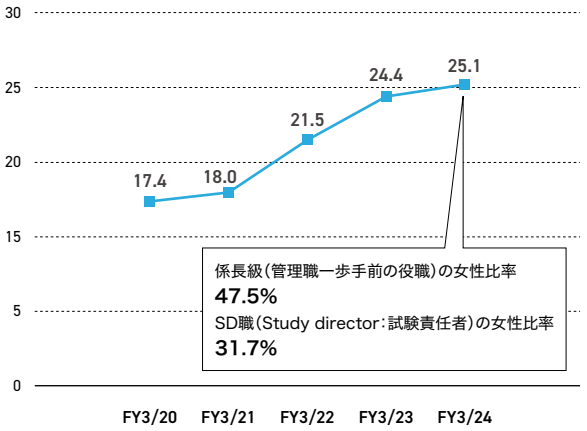
従業員数（人）

※連結ベース



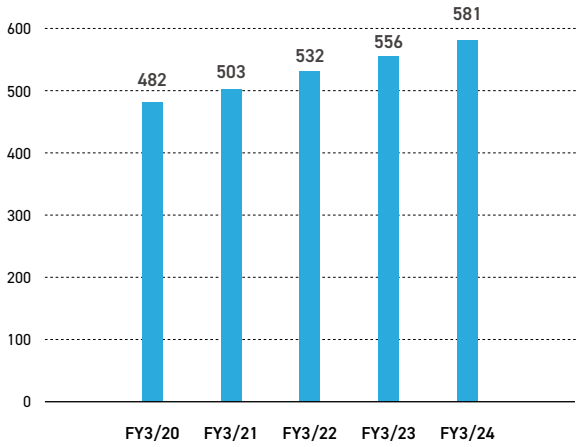
女性管理職比率（%）

※単体ベース



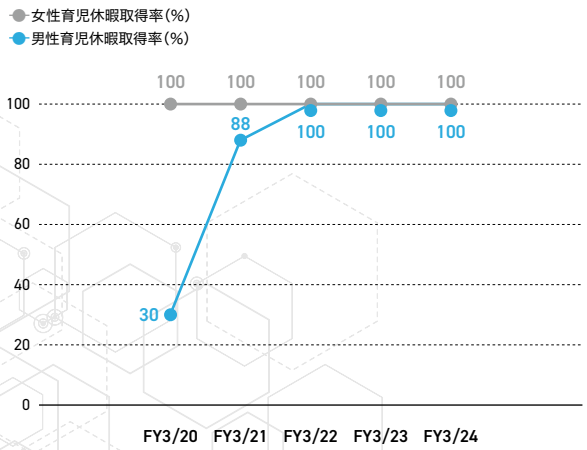
平均年間給与（万円）

※単体ベース



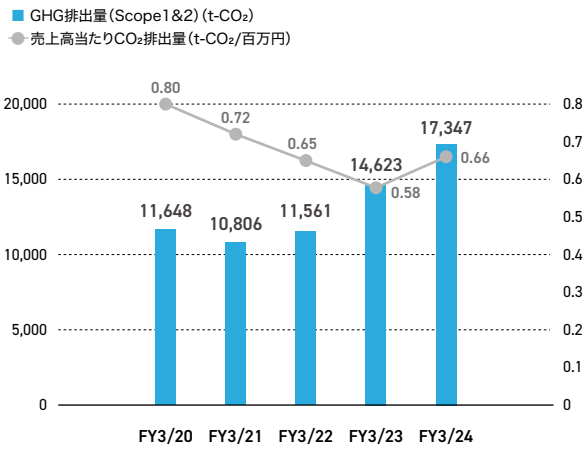
育児休暇取得率（%）

※単体ベース



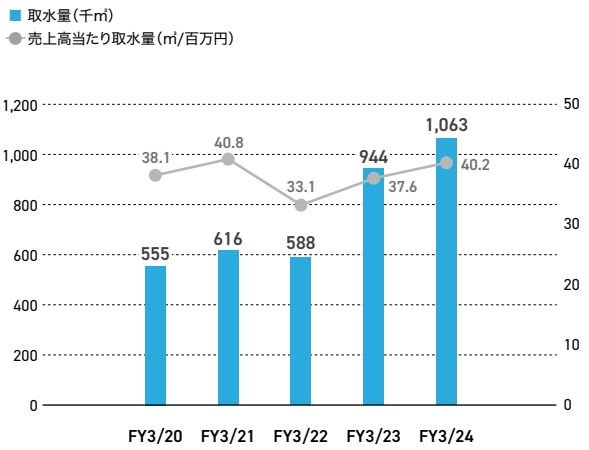
温室効果ガス排出量

※FY3/23より新日本科学イナリサーチセンターを含む



水資源

※FY3/23より新日本科学イナリサーチセンターを含む



MESSAGE

CEOメッセージ

代表取締役会長兼社長

永田 良一

「幸せの連鎖を創造する」ための前捌(まえさば)きの取組みを着実に進めていきます

主力の非臨床CRO事業は、
現状を取り巻く事業環境をさらなる成長への好機ととらえています。
人財強化、施設拡大、DX推進の3つを重要な柱と位置づけて、
戦略的に大型先行投資を行うとともに、
海外市場の取込みに注力しています。



新日本科学のミッション

新日本科学の使命は、「創薬と医療技術の向上を支援し、人類を苦痛から解放することを絶対的な使命とする」というものです。ヘルスケア事業を主軸に患者様の苦痛を和らげることを目指して、こころを込めて業務を完遂します。

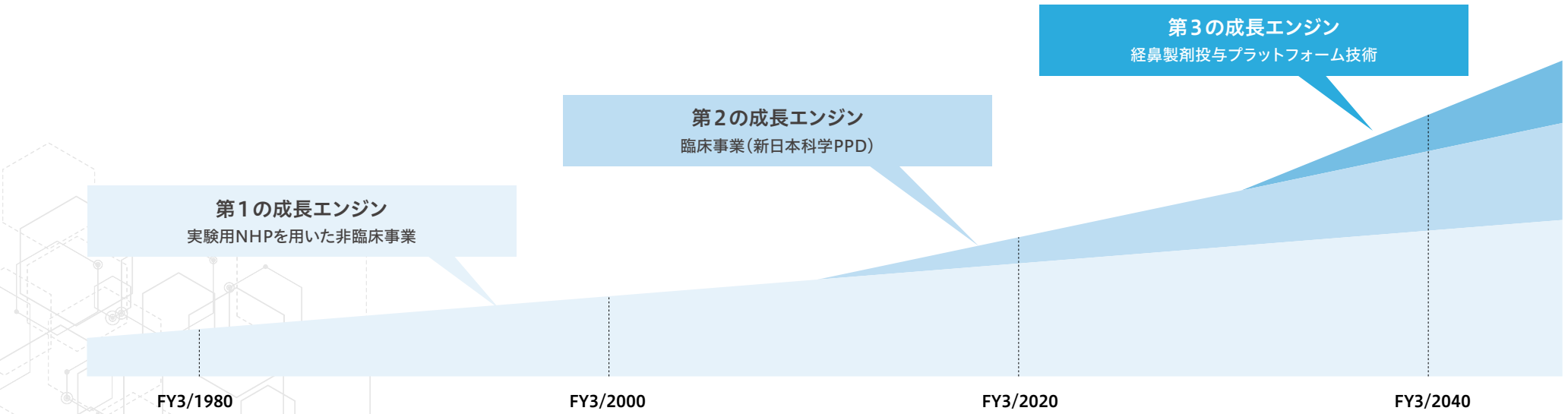
使命の実現は困難で険しい、そして長い道のりとなりますが、揺るがない理念と熱意をもって取り組みます。

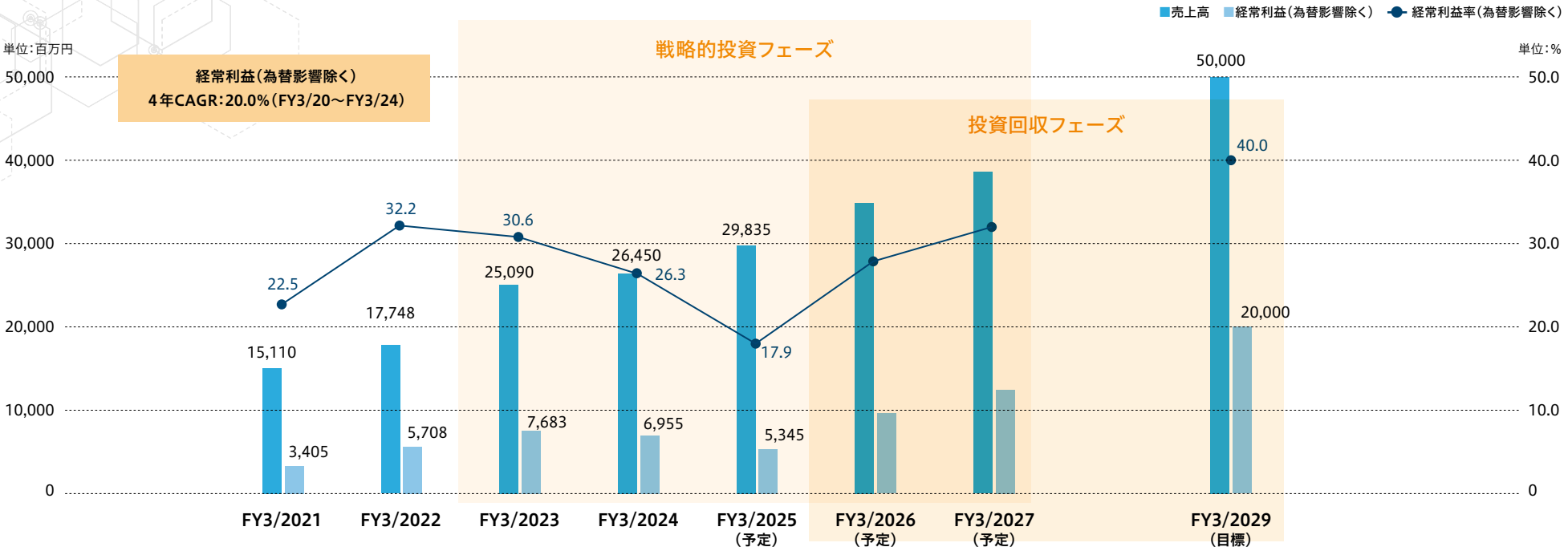
当社には行動指針５か条という日常の業務を遂行する際の基本的な５つの指針があります。それらは、①即実行すること、②誠心誠意を尽くすこと、③真実を伝えること、④先見性をもち前捌きすること、⑤仕事に責任と誇りを持つことです。いずれも当たり前のことですが、これらを細やかな作業レベルにおいても徹底して実行できる社員が当社では優秀な社員と評価されます。名前や建物が会社ではなく、組織が会社を代表しており、その組織は人財から成り立っています。会社の成長は組織を構成する社員の成長そのものであり、「個々の社員が成長できる職場環境の整備」は社長の責任です。新薬の開発という人類に不可欠なヘルスケア事業を通じて社員が成長し、社会に貢献できる企業を目指します。

私は「企業経営」とは「社会に貢献する組織をマネジメントすること」だと思っています。社会に貢献する組織とは、社会から必要とされる事業を行う企業のことです。社会に貢献する事業を継続することにより、経済的利益と社会的利益を創出できます。

社会的利益を拡大するメディポリス事業では、シラスウナギの大量生産の準備を沖永良部島で粛々と進めています。当社が独自開発した水槽を設置して行います。地熱発電に加えて、温泉発電の開始準備が整いつつあります。温泉や暖房に利用した余剰蒸気を発電にも利用するというものですが、再生可能エネルギーの一つとして当社の取組みが注目されます。メディポリス国際陽子線治療センターのサポート部門では、保険適用が広がる陽子線治療を患者様が安心して受けられるように講演会を行うとともに治療中の患者さんや一般の方々がウェルビーイングを目指せる活動を行っています。

これからも新日本科学は企業理念に則り、経済的利益と社会的利益のバランスを取りながら成長を続けてまいります。





3つの成長エンジン

新日本科学は、1957年に私の父、永田次雄が創業しました。60年には海外製薬企業から最初の医薬品の非臨床試験を受託し、国内初の非臨床CROとなりました。91年に私が社長に就任してからは持続的な成長に向けて、92年に臨床薬理試験受託(第1相試験)、97年に分析研究受託(バイオアナリシス)に注力しました。その後、97年にTR事業、98年に臨床試験受託(第2／3相試験)事業を加え、事業領域を大きく拡大しました。99年にはシアトル郊外に非臨床試験施設を建設、続いてメリーランド州立大学キャンパスに治験専門病院(96床)を開設しました。

非臨床事業は、現在、業界では国内最大手であり、海外顧客からも多くの受注を獲得しています。近年、抗体医薬や核酸医薬などの新しいタイプの薬剤の研究開発が本格化され、実験用NHPの重要性が増しています。当社は、80年代から実験用NHP繁殖場を維持し、CROとして世界で唯一「自社グループ内における実験用NHP繁殖・供給体制」を構築しています。この施策が実を結び、実験用NHPを強みとした非臨床事業は第一の成長エンジンとして順調に拡大しています。

臨床事業は、現在は米国に本拠を置く世界規模の臨床CROであるPPD社(Thermo Fisher Scientific社傘下)と10年前に設立した新日本科学PPDという合弁会社を通じて実施しています。新日本科学PPDは、PPD社が受託した国際共同治験(Global Study)における日本エ

リアでの実施を主力事業としています。グローバル企業でありながら、当社が長年にわたり培ってきた日本的な調和を大切にする職場環境が奏功し、社員定着率が抜群に良く、品質の高いサービスを提供しています。ＰＰＤ社と当社の優れたところをお互いに尊重した経営により、臨床事業も第二の成長エンジンとなっています。

ＴＲ事業における経鼻製剤投与プラットフォーム技術が第３の成長エンジンになり得る技術です。97年以来、独自に発見した担体（キャリア）をベースとした粉末製剤技術と自社開発デバイス（医療機器）を組み合わせた基盤技術をもとに、種々の医薬品の経鼻製剤の開発を続けています。現在、米国ＦＤＡからの承認を目指している経鼻偏頭痛治療薬「STS101」は、このプラットフォーム技術から生まれました。これまで長年にわたり継続的に多額の投資を行ってまいりましたが、ようやく投資回収期を迎えることができそうです。

海外市場の取り込みに注力

今、新日本科学では海外市場の取込みに注力しています。その一環として、鹿児島本社の安全性研究所を増築し、併せて実験用ＮＨＰの国内繁殖体制を確立しました。今年、研究スタッフの強化策として、国際試験担当チーム（Global Study Team:GST）を新設し、DABT（Diplomate of the American Board of Toxicology）の取得支援プログラムを推進しています。

GSTでは、社内DABT資格者による研修、日本毒性学会出版書籍トキシコロジーやキャサレット＆ドールを用いた基礎研修、ＩＣＨガイドラインおよび米国化学物質取り扱い法規の研修など、DABT取得支援プログラムとして実施しております。GSTにおける英語教育は、学校法人ヴェリタス学園に勤務する英語ネイティブ講師の協力を得て日常的に実施しております。３年後にはＧＳＴ内でのコミュニケーションは基本的にすべて英語となります。アメリカでの営業拠点もシアトル、ボストン、サンディエゴの各エリアに設置し、クライアントが時差を感じないサービスを提供します。今後、欧米のメガファーマからの受託が期待できます。

2028 Visionに向けた戦略的投資を実施

当社は、2022年に将来のありたい姿、「2028 Vision：ステークホルダーに寄り添い、幸せの連鎖を創造する」を掲げました。これは、2028年度の財務目標を「売上高500億円、経常利益200億円、売上高経常利益率40％」とすることです。第一の成長エンジンである非臨床ＣＲＯ事業は、現状を取り巻く事業環境をさらなる成長への好機ととらえています。人財強化、施設拡大、ＤＸ推進の３つを重要な柱と位置づけて戦略的に大型先行投資を行っています。

人財の強化は、ＣＲＯ事業に従事する職員数の増員とスキルの強化を意味します。当社は「人財」こそが競争優位性を築き、他社との差別化ができる最重要な戦略コアと位置付けており、経営の根幹は「人を育てること」と考えています。人財育成は、2002年に社内に設置した教育部門「ＳＮＢＬアカデミー」を主軸に、若手社員から管理職・経営職候補まで幅広い人財を複数のプログラムを展開して育成しています。私自身も若手社員育成や幹部研修（永田塾）に多くの時間を費やしており、社員と直接議論する時間を大切にしています。

戦略的に設備投資を続け、施設を拡大しています。安全性研究所では本社・研究棟（８階建、２棟）を新築し、分析装置を大幅に追加するとともに研究スタッフエリアを拡張しました。海外からの受注が拡大するなか、これらに十分に対応できるキャパシティを準備しました。近年、世界的に実験用ＮＨＰが不足する状況が続いていますが、当社は国内での繁殖体制を確立するとともに、カンボジア繁殖場からも安定して実験用ＮＨＰを供給しております。

ＤＸ化の一環として継続して取り組んでいるプロジェクトが、紙を使わない“ゼロミッション”です。当社は、81年に世界のＣＲＯの中で最初にデータのオンライン化に成功しました。しかし、試験の検査項目の増加や複雑化にともないオンラインにできないデータは紙のデータシートを用いて対応していました。それを限りなくゼロに近づけるのがこのプロジェクト“ゼロミッション”です。５年前の紙の使用量は月平均30万枚でしたが、今は18万枚まで減らすことに成功しており、次は10万枚以下を目指しています。このプロセスの中で実験データをデジタル化することがトレンドの組織へと変革し、併せてＡＩ導入やロボットの利用も進みました。今後、プロトコールや報告書作成へのＡＩ利用や検査の自動化などにも、ＤＸ化を急速に進めてまいりたいと考えています。

こうした先手を打った前捌きの取組みの成果は着実に目に見える形として表れてきています。これからも「皆様と一緒に幸せの連鎖を広げていきたい」と熱望しております。ステークホルダーの皆様には当社の持続的成長を見守りいただき、引き続きのご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。