



2013年9月期 第2四半期決算説明会

シミックホールディングス株式会社

2013年5月9日

2013年9月期 第2四半期決算概要

(2012年10月1日 ~ 2013年3月31日)

取締役執行役員 CFO
望月 渉

事業セグメントとグループ各社

セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社（2013年3月末時点）
CRO事業	製薬企業の医薬品開発支援に係る業務	シミックホールディングス(株) シミック(株) シミックPMS(株) (株)シミックバイオリサーチセンター CMIC Korea Co., Ltd. CMIC(Beijing) Co., Ltd. CMIC ASIA-PACIFIC,PTE.LTD. GCP CMIC Clinplus Co., Ltd.
CMO事業	製薬企業の医療用医薬品および一般用医薬品などの製造支援および分析化学サービスに係る業務	シミックホールディングス(株) シミックCMO(株) シミックCMO富山(株) (株)応用医学研究所 CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation
CSO事業	製薬企業の医薬品等の営業・マーケティング支援に係る業務	(株)シミックエムピーエスエス エムディエス・シーエムジー(株)
ヘルスケア事業	SMO業務、ヘルスケア情報サービスなど、主に医療機関や患者、一般消費者の医療や健康維持・増進のための支援業務	シミックホールディングス(株) サイトサポート・インスティテュート(株) (株)ヘルスクリック (株)シミックBS
IPD事業	診断薬やオーファンドラッグなどの開発および販売に係る業務	シミックホールディングス(株) (株)オーファンパシフィック

2013年9月期 第2四半期 総括

業績 売上高	25,209百万円	前期比	2.9%増加
営業利益	2,606百万円	前期比	27.8%増加
四半期純利益	1,333百万円	前期比	17.1%減少

中期計画（2012年11月公表）に基づき、既存事業の強化及び新規施策に取り組む

・CRO事業の強化

2013年2月 日本アルトマークのCRO事業の譲受けに関する基本合意を締結
（CRO事業を中心としたPMSの強化施策）

・CSO事業の伸長

2012年11月 ヨーロッパ最大級CSO「Ashfield」との業務提携

・IPD事業の進展

2012年12月 欧州における腎疾患診断薬L-FABP販売開始

2013年1月 「ブフェニール®」販売開始

2013年3月 「ヘミン」製造販売承認取得

・株式給付信託（J-ESOP）の導入

2012年11月 グループ従業員等を対象とした、中長期インセンティブプランとして
自社の株式を給付する制度を導入

損益計算書（要約）

（単位：百万円）

	2012/上期		2013/上期		
	実績	構成比	実績	構成比	対前同 伸び率
売上高	24,500	100.0%	25,209	100.0%	2.9%
営業利益	2,039	8.3%	2,606	10.3%	27.8%
経常利益	2,014	8.2%	2,562	10.2%	27.2%
四半期純利益	1,608	6.6%	1,333	5.3%	17.1%
1株当たり四半期 純利益（円）	88.45		73.98		

順調に事業が拡大し、前年同期に比べ売上、利益が増加
四半期純利益は、前年同期の一時的要因（2012年3月実施の完全子会社同士の合併に伴う税金費用の減少）がなくなり、減少

セグメント別売上高

(単位：百万円)

	2012/上期		2013/上期		増減額	対前同 伸び率
	金額	構成比	金額	構成比		
CRO事業	9,003	36.7%	10,098	40.1%	1,094	12.2%
CMO事業	8,493	34.7%	8,094	32.1%	398	4.7%
CSO事業	2,634	10.8%	1,963	7.8%	670	25.5%
ヘルスケア事業	4,594	18.8%	5,296	21.0%	701	15.3%
IPD事業	33	0.1%	121	0.5%	88	265.4%
内部取引消去	258	1.1%	364	1.4%	106	-
合計	24,500	100.0%	25,209	100.0%	709	2.9%

セグメント別営業利益

(単位：百万円)

	2012/上期		2013/上期		増減額	対前同 伸び率
	金額	営業利益率	金額	営業利益率		
CRO事業	1,889	21.0%	2,225	22.0%	336	17.8%
CMO事業	777	9.2%	893	11.0%	116	15.0%
CSO事業	11	-	77	4.0%	88	-
ヘルスケア事業	376	8.2%	680	12.9%	304	80.8%
IPD事業	261	-	418	-	157	60.2%
調整額	731	-	852	-	121	-
合計	2,039	8.3%	2,606	10.3%	567	27.8%

受注高・受注残高

(単位：百万円)

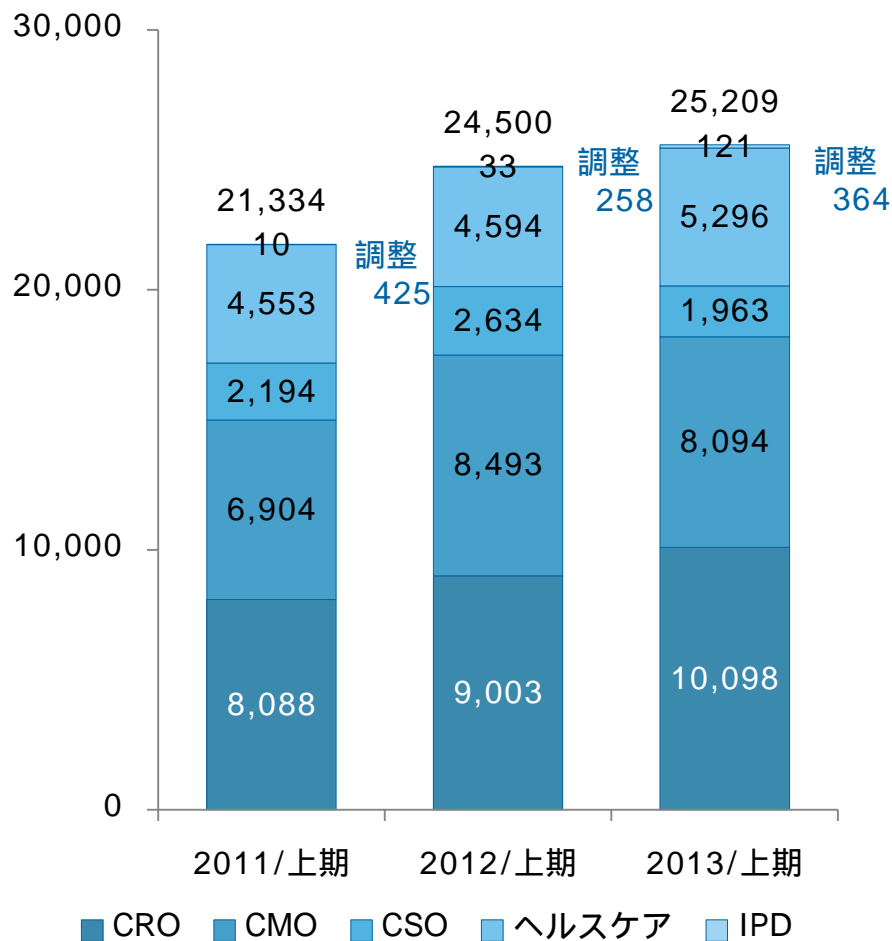
	2012/上期		2013/上期			
	受注高	受注残高	受注高	前年同期比	受注残高	前年同期比
CRO事業	15,036	28,861	12,948	86.1%	31,897	110.5%
CMO事業	9,206	3,658	8,377	91.0%	3,475	95.0%
CSO事業	2,543	3,183	1,438	56.5%	3,450	108.4%
ヘルスケア事業	5,719	12,735	4,614	80.7%	12,637	99.2%
IPD事業	33	-	121	366.7%	-	-
合計	32,540	48,438	27,499	84.5%	51,461	106.2%

CMO事業の受注残高は確定注文を受けているもののみ計上
顧客からは年間ベースの発注計画等の提示を受けているが、確定注文とは異なるので受注残高には含めていない

連結

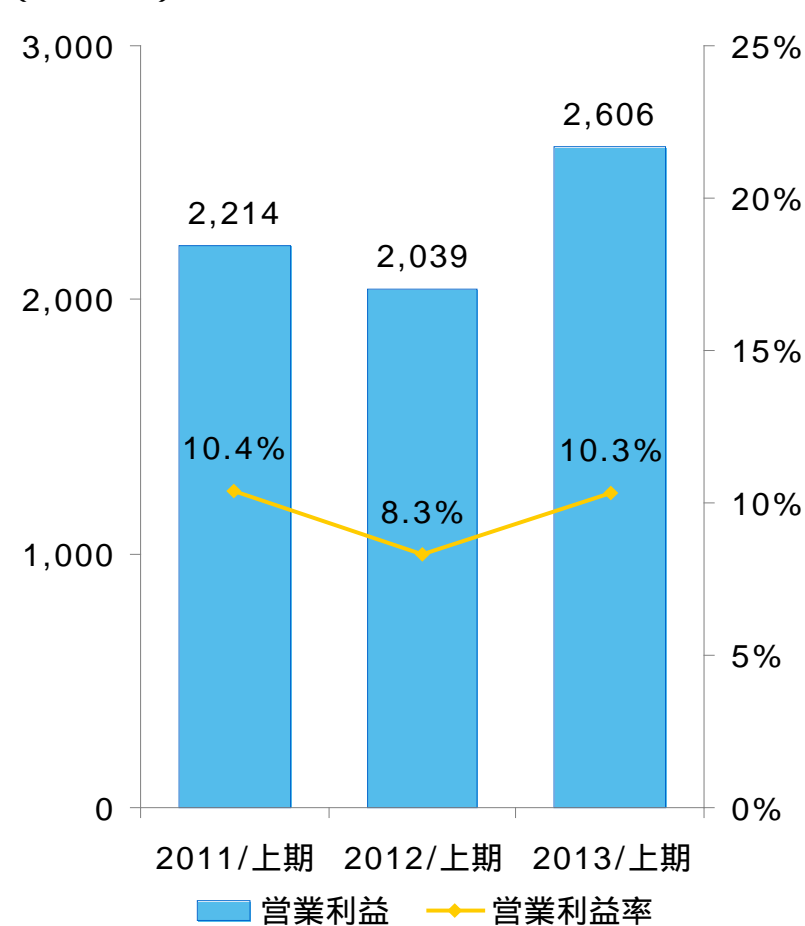
【売上高】

(百万円)



【営業利益】

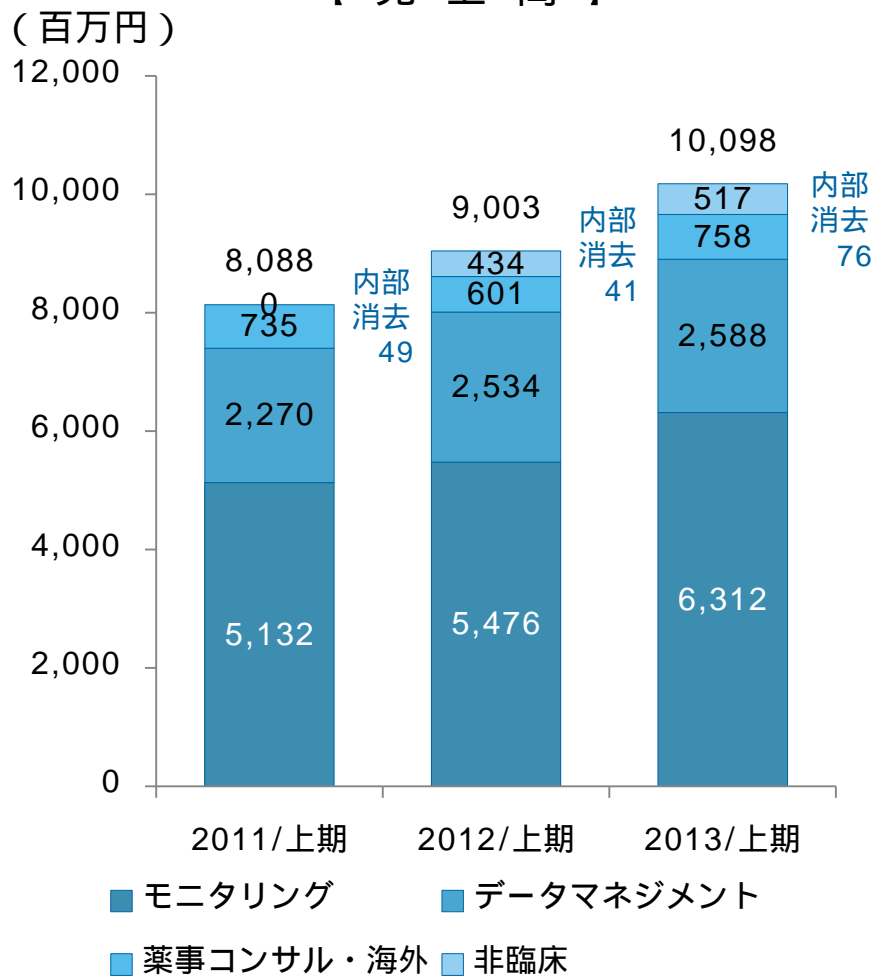
(百万円)



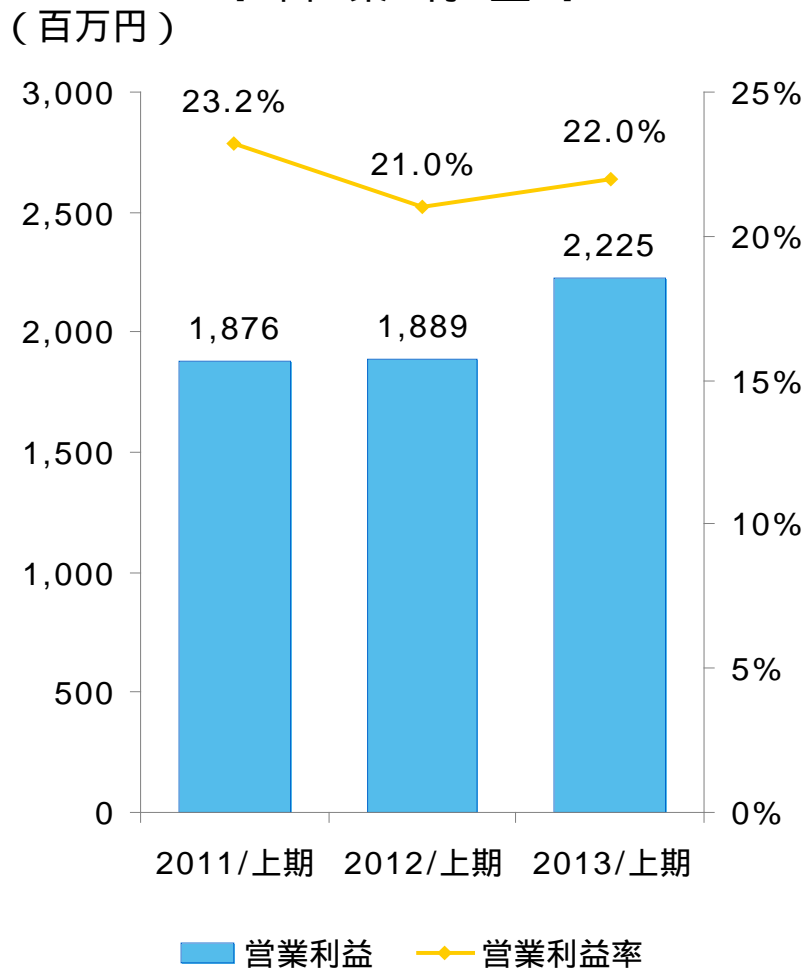
既存事業の強化および新規施策への取り組みを進める
 CRO事業、ヘルスケア事業の伸長等により売上高は前年同期比2.9%増
 営業利益は同27.8%増

CRO事業

【売上高】



【営業利益】

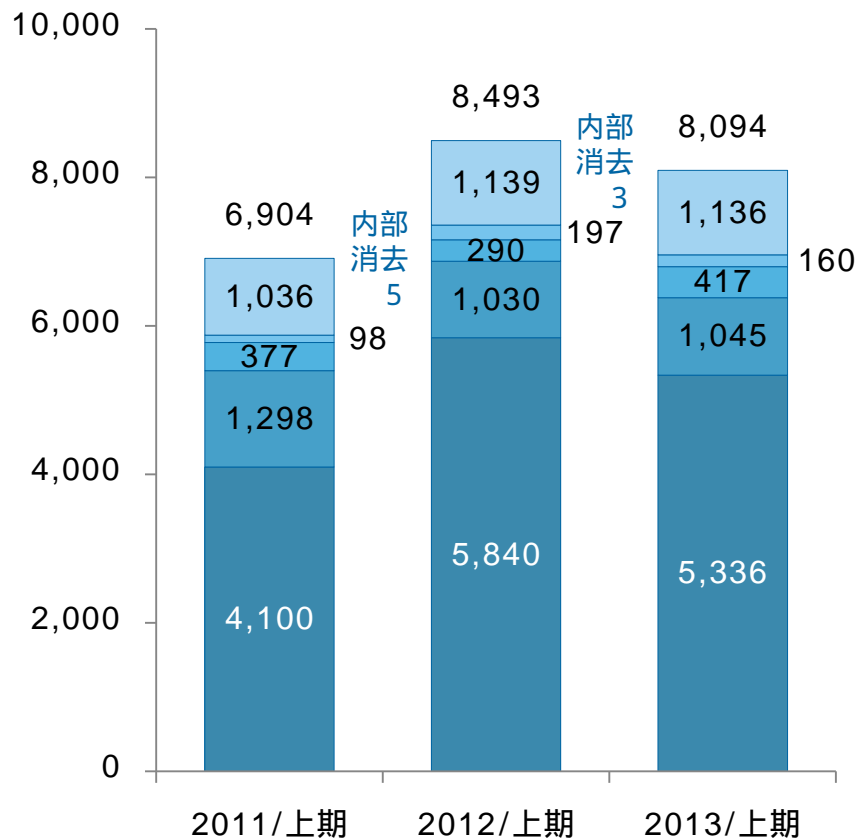


モニタリング業務において新規受注及び既存案件が順調に進捗し、増収
モニタリング業務を中心に全般的に業務が順調に進捗、非臨床業務で
プロジェクトが前倒しで進捗し採算改善したこと等により営業増益

CMO事業

【売上高】

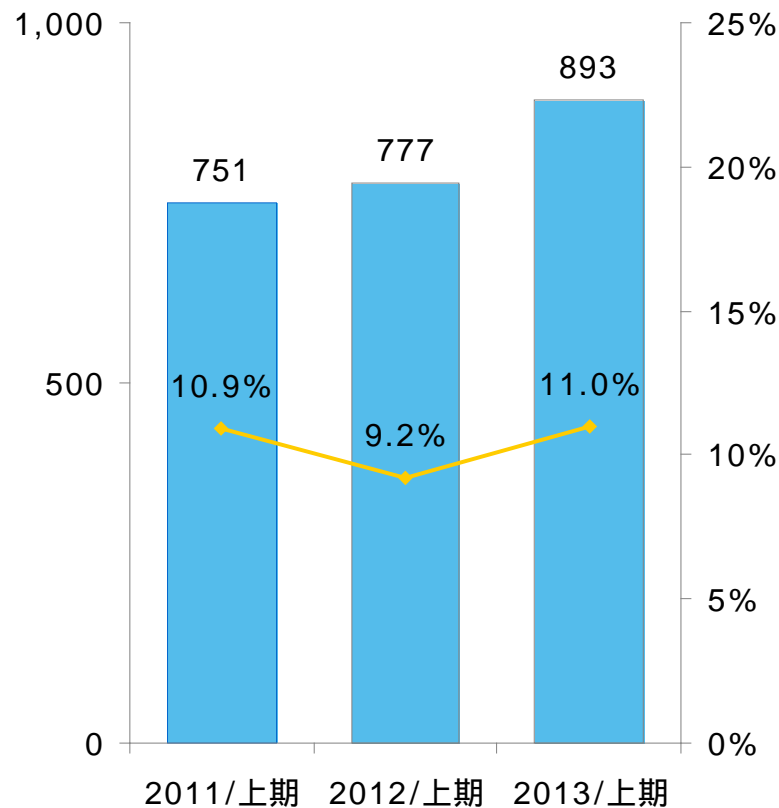
(百万円)



■ CCS (静岡) ■ CCT (富山) ■ CCU (米国)
 ■ CCK (韓国) ■ 応医研

【営業利益】

(百万円)



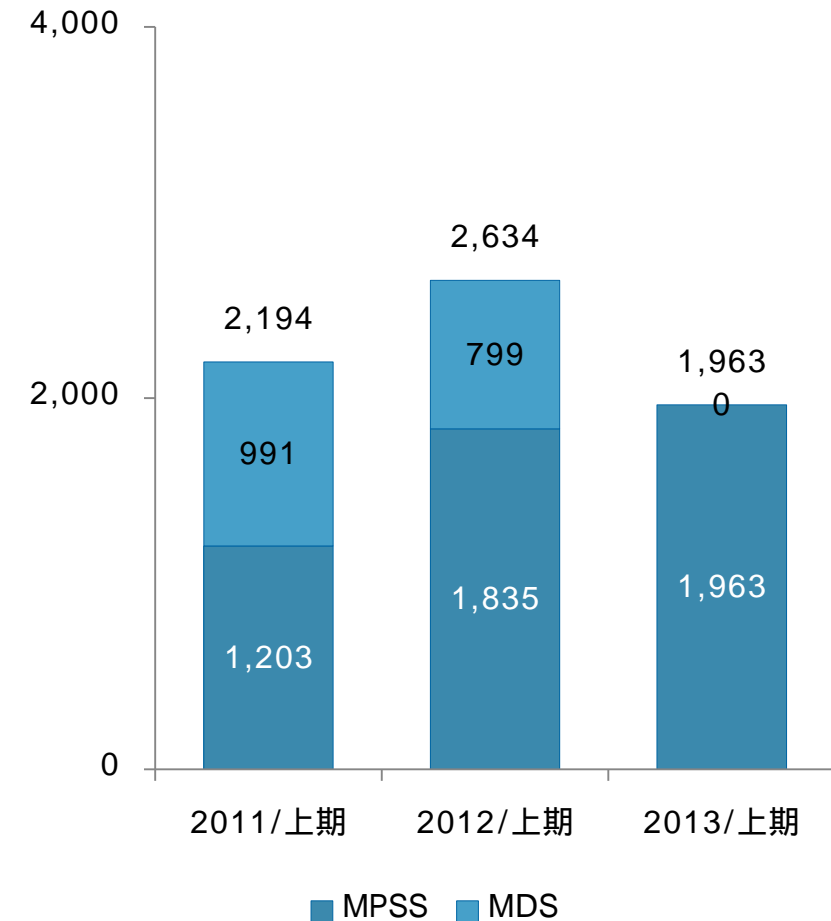
■ 営業利益 ◆ 営業利益率

シミックCMOの一部製品の出荷時期が下期に変更になったこと等により減収
 製造費用の圧縮に伴う原価率の改善等により営業増益

CSO事業

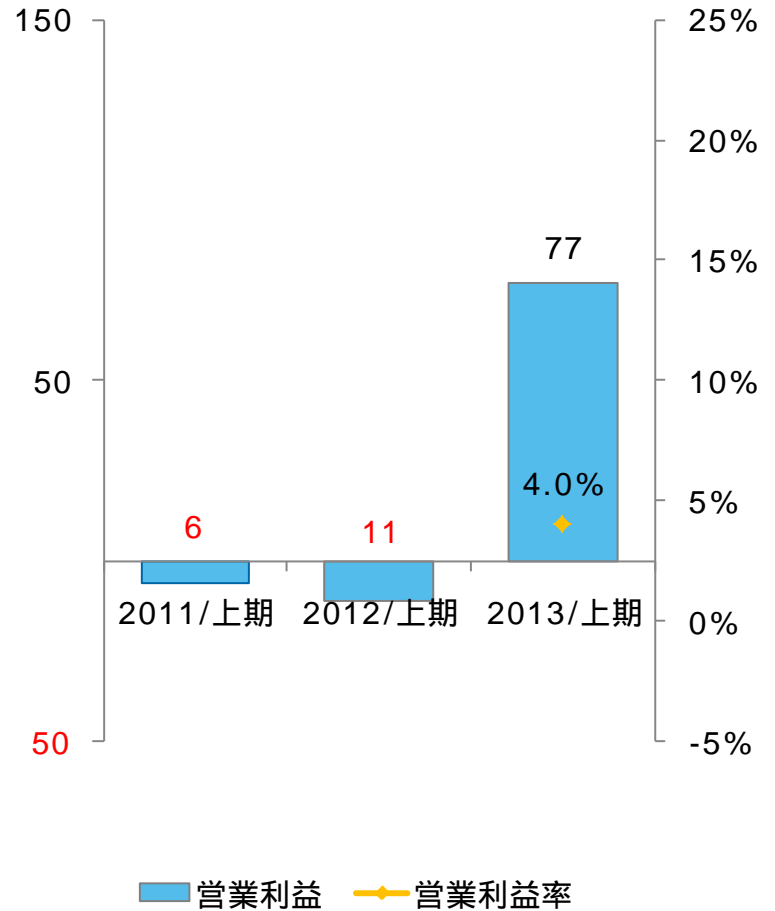
【売上高】

(百万円)



【営業利益】

(百万円)

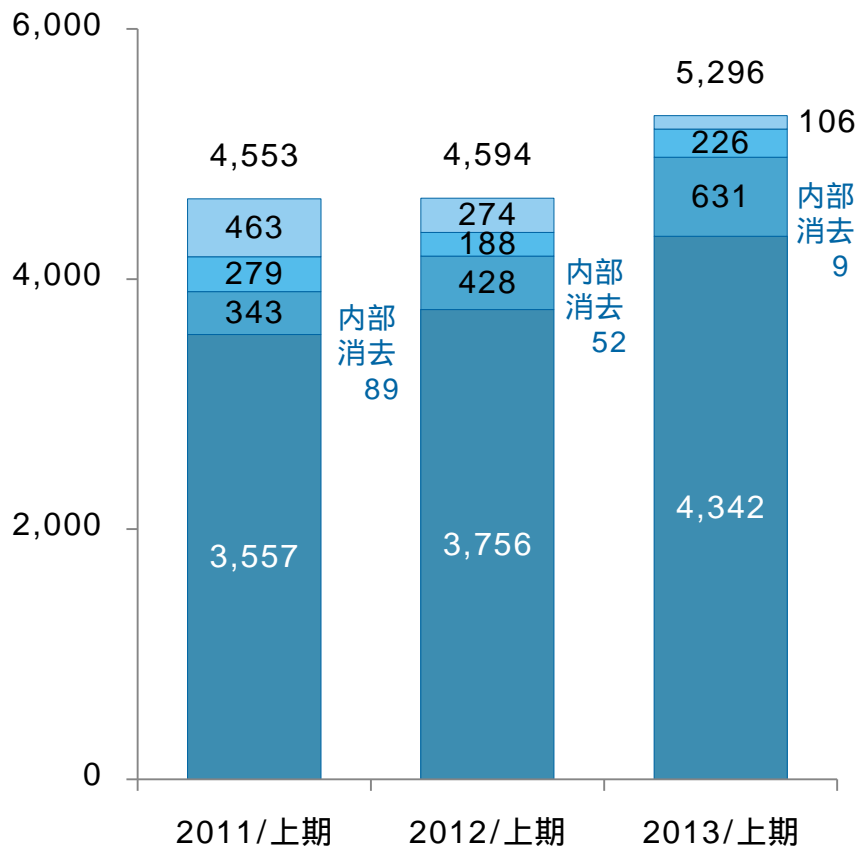


シミックMPSS (MR派遣業務) は増収、一方MDS (現MDS-CMG) が持分法適用会社となったため、セグメント売上高は減少
シミックMPSSの採算改善により、営業増益

ヘルスケア事業

【売上高】

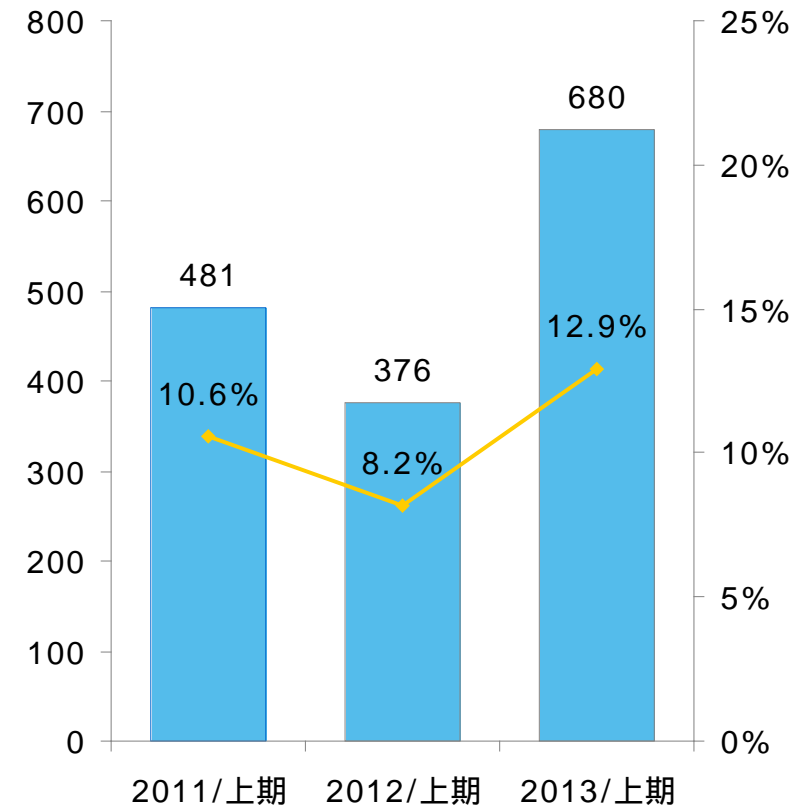
(百万円)



■ SSI ■ シミックBS ■ ヘルスクリック ■ CHD(臨床研究支援)

【営業利益】

(百万円)



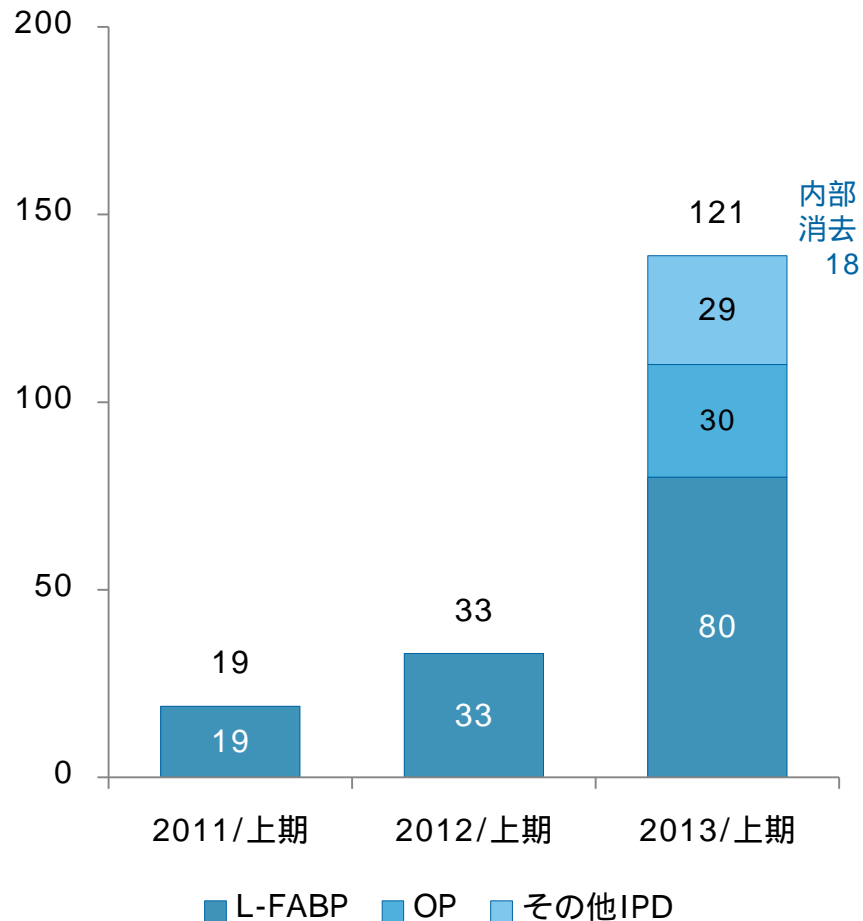
■ 営業利益 ◆ 営業利益率

SMO業務のプロジェクトが順調に進捗したこと、医薬・医療向け一般派遣業務の売上が増加したこと等により、増収・増益

IPD事業

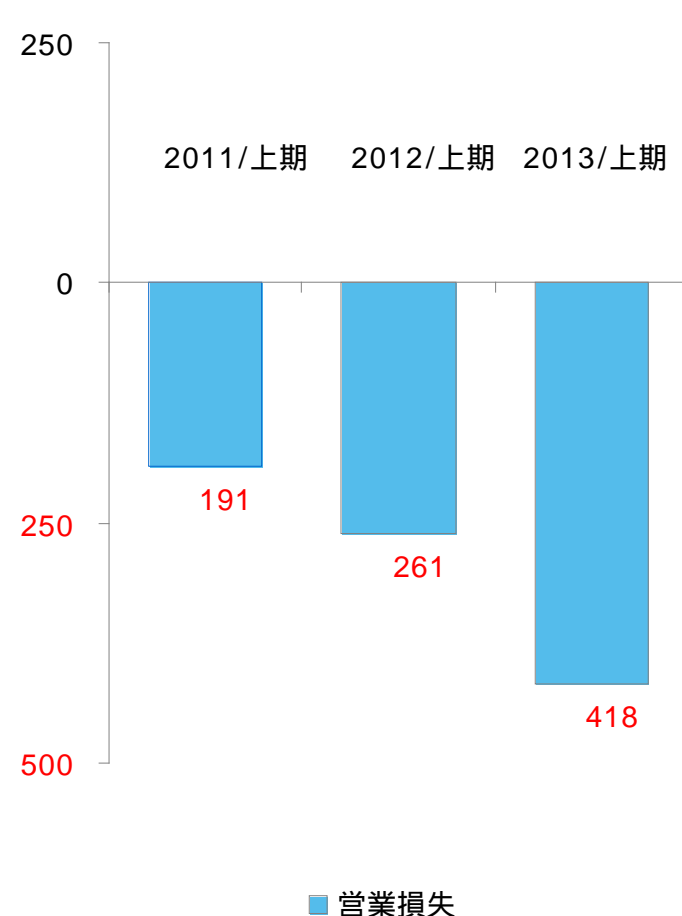
【売上高】

(百万円)



【営業利益】

(百万円)

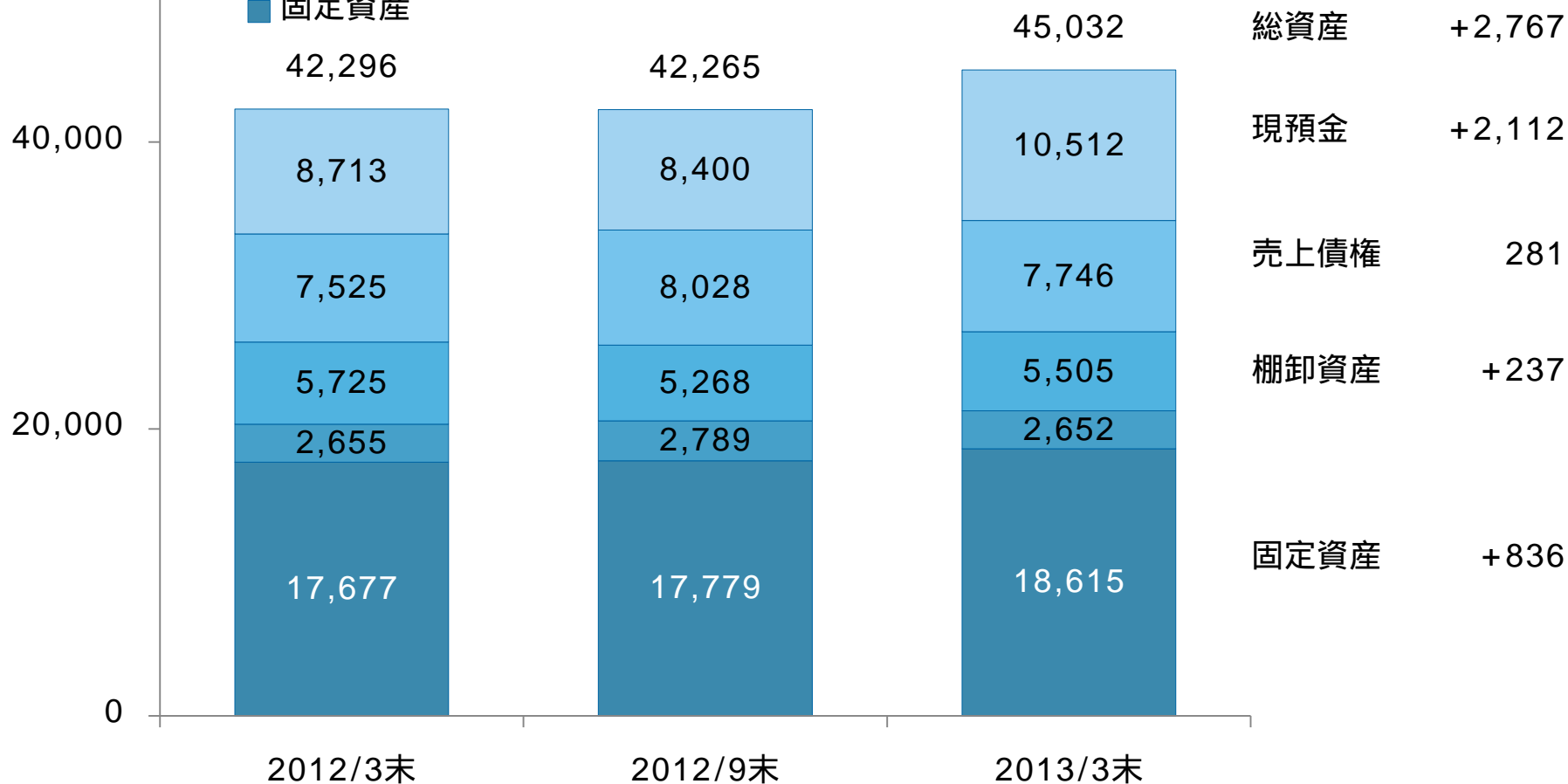


自社開発の体外診断用医薬品を2012年12月より欧州で販売開始、希少疾病用医薬品「ブフェニール®」を2013年1月より発売開始、「ヘミン」が2013年3月に承認取得。研究開発費・希少疾病用医薬品の販売立ち上げ費用等により、営業損失が発生

貸借対照表（資産の部）

（百万円）
60,000

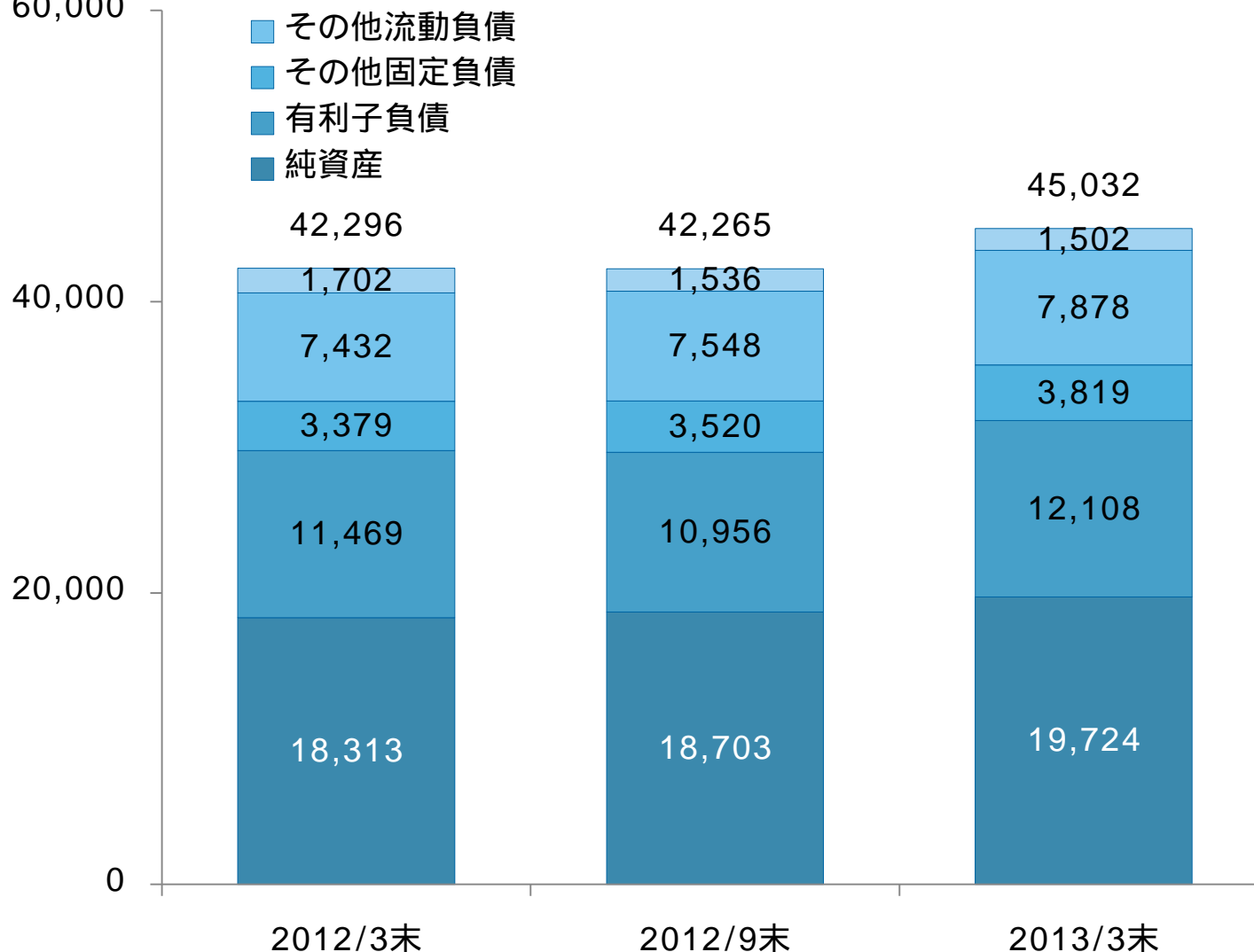
- 現預金
- 売上債権
- 棚卸資産
- その他流動資産
- 固定資産



貸借対照表（負債の部・純資産の部）

（百万円）
60,000

- 仕入債務
- その他流動負債
- その他固定負債
- 有利子負債
- 純資産



仕入債務	33
その他流動負債	+329
その他固定負債	+299
有利子負債	+1,152
純資産	+1,020

キャッシュ・フロー

(単位：百万円)

	2012/上期	2013/上期	増 減
営業活動によるCF	853	3,095	2,242
投資活動によるCF	1,441	1,445	4
財務活動によるCF	538	499	39
現金及び現金同等物の 換算差額	34	73	39
現金及び現金同等物の 増減額（ は減少）	15	2,222	2,237
現金及び現金同等物の 期首残高	8,027	8,144	117
現金及び現金同等物の 四半期末残高	8,012	10,367	2,354

【主な内訳】

(営業活動によるCF)

- ・税金等調整前四半期純利益および減価償却による収入
- ・法人税等の支払による支出

(投資活動によるCF)

- ・有形固定資産及び無形固定資産の取得による支出

(財務活動によるCF)

- ・金融機関からの長期借入による収入
- ・短期借入金の返済による支出

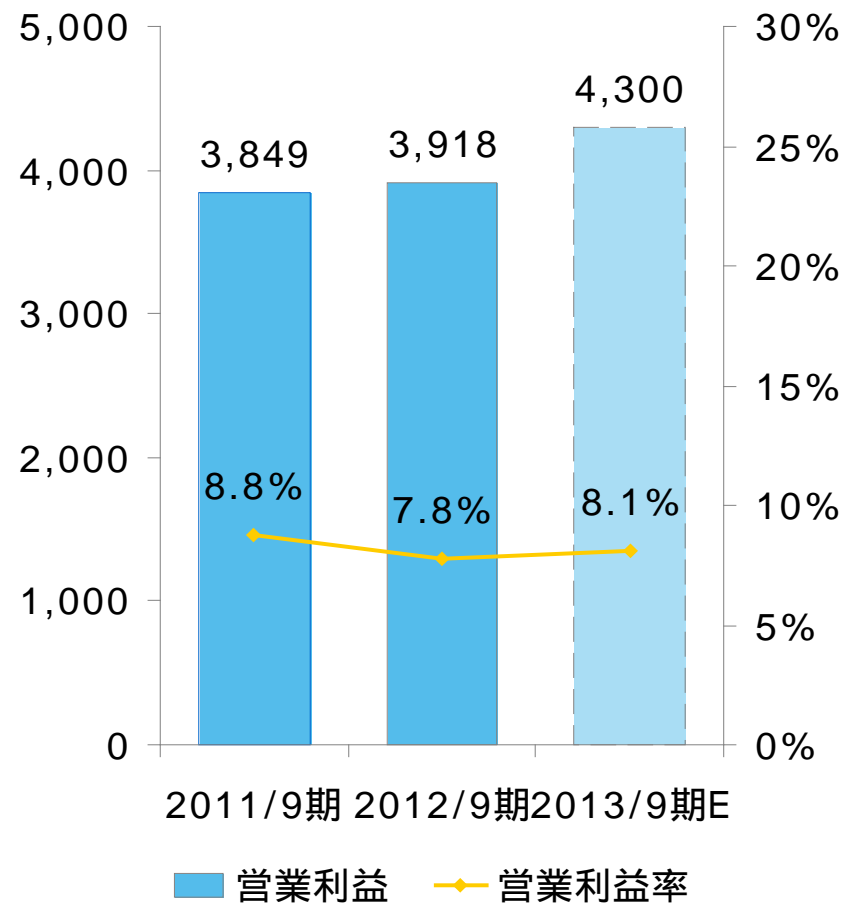
2013年9月期 通期業績見通し

2013年9月期通期見通し

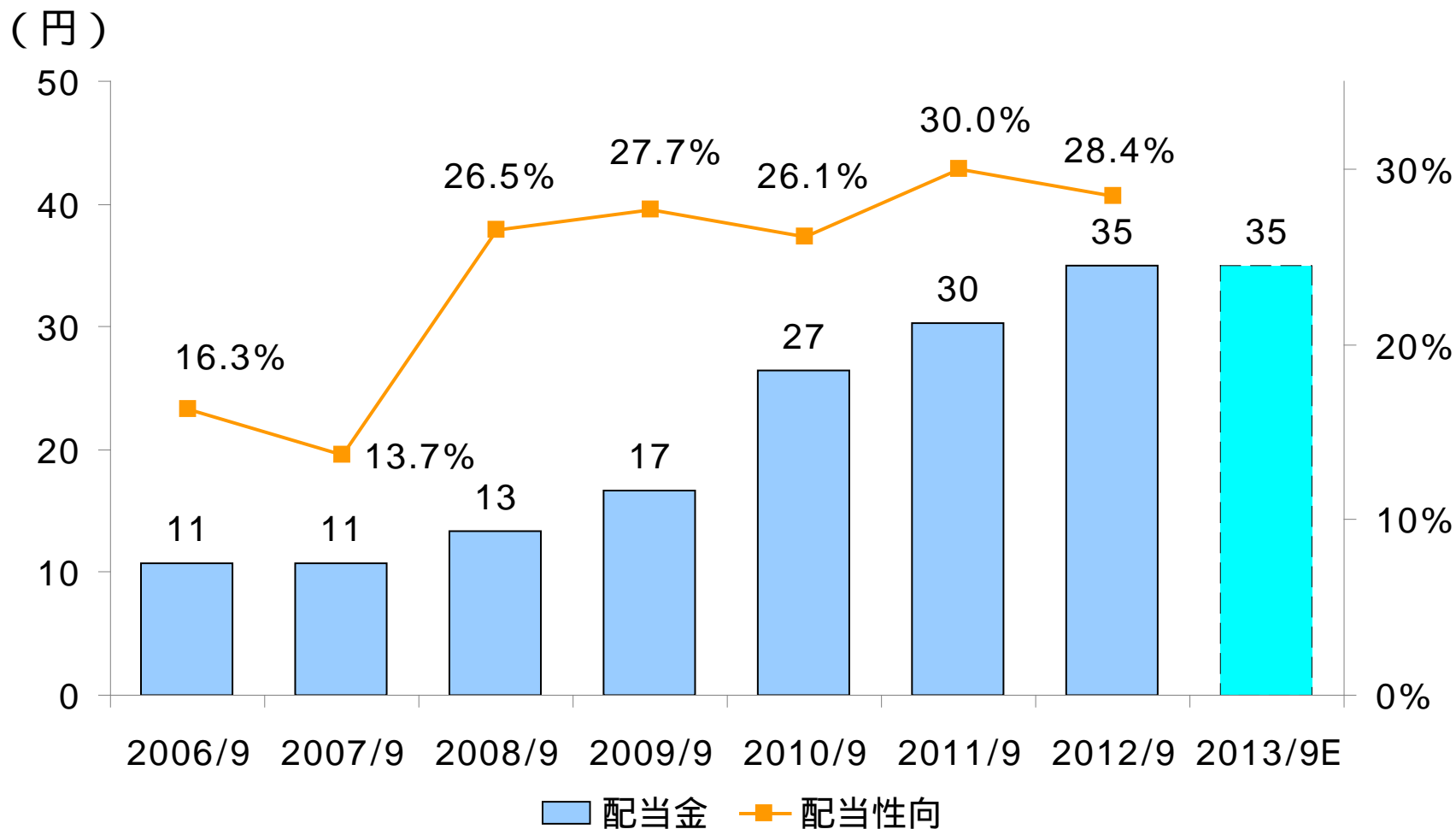
(単位：百万円)

	2012/9期	2013/9期	
	実績	見通し	前期比
売上高	50,303	53,200	+5.8 %
営業利益	3,918	4,300	+9.7 %
経常利益	3,835	4,200	+9.5 %
当期純利益	2,241	2,300	+2.6 %

(百万円)



2013年9月期通期見通し（1株当たり配当金）



2011年4月1日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割しております。
 上記のグラフでは当該株式分割に伴う影響を加味し遡及修正を行った場合の配当状況を記載しております。

シミックグループの事業戦略

代表取締役会長兼社長 CEO
中村和男

医薬品業界に対する政府の動き

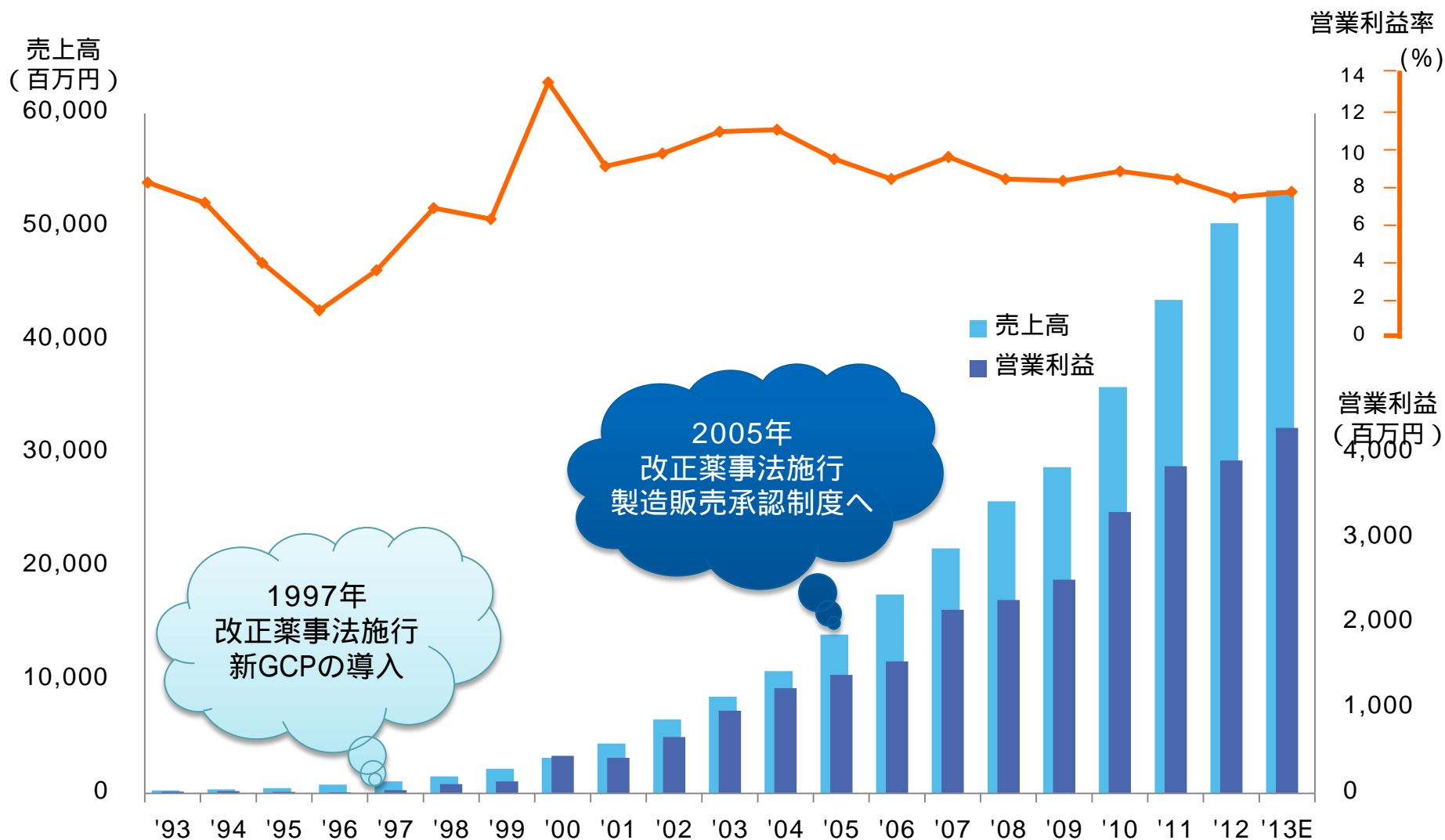


安倍総理「成長戦略スピーチ」

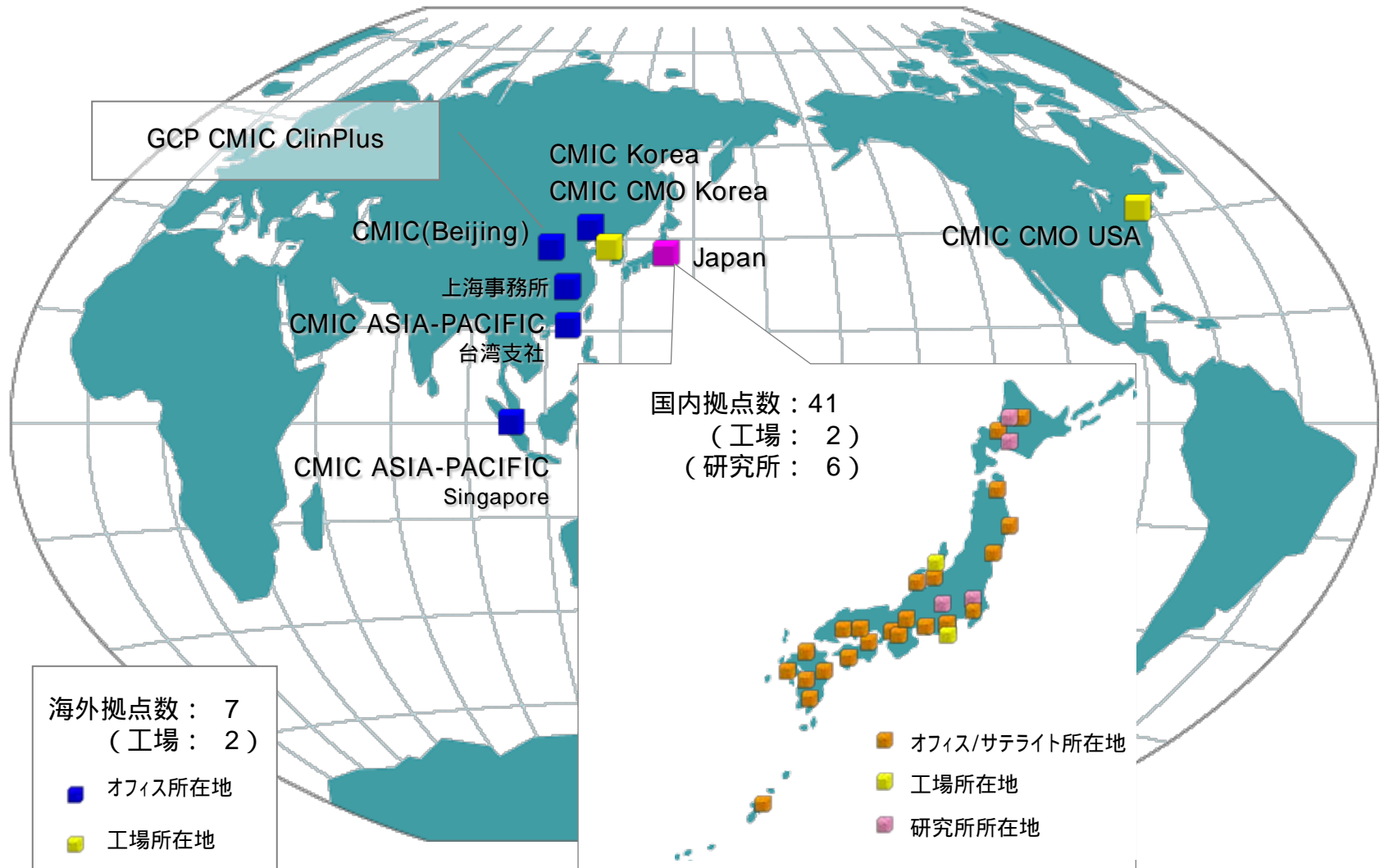
- 医療システムの輸出を目指す経済外交
- iPS細胞研究への支援
 - 10年間で1100億円程度
- 再生医療の産業化のための制度見直し
 - 少数の患者による有効性の確認でも新薬の市販を可能とする
 - 薬事法の改正案を今国会に提出
- 日本版NIH設立構想
 - 臨床研究や治験データの統合集約
 - 難病対策の促進

(首相官邸公式サイト：記者会見2013/04/19)

売上高・営業利益・営業利益率（連結）



シミックグループのエリア展開



独自のビジネスモデル：PVC

CSO事業

(Contract Sales Organization)

医薬品マーケティング・営業を
支援する事業

ヘルスケア事業

(Healthcare)

医療機関、患者、一般消費者を
対象とした事業

Pharmaceutical Value Creator

個々の事業で得たノウハウや知識を活用し
製薬企業のストラテジックパートナーへ

CMO事業

(Contract Manufacturing Organization)

医薬品製造を支援する事業

IPD事業

(Intellectual Property Development)

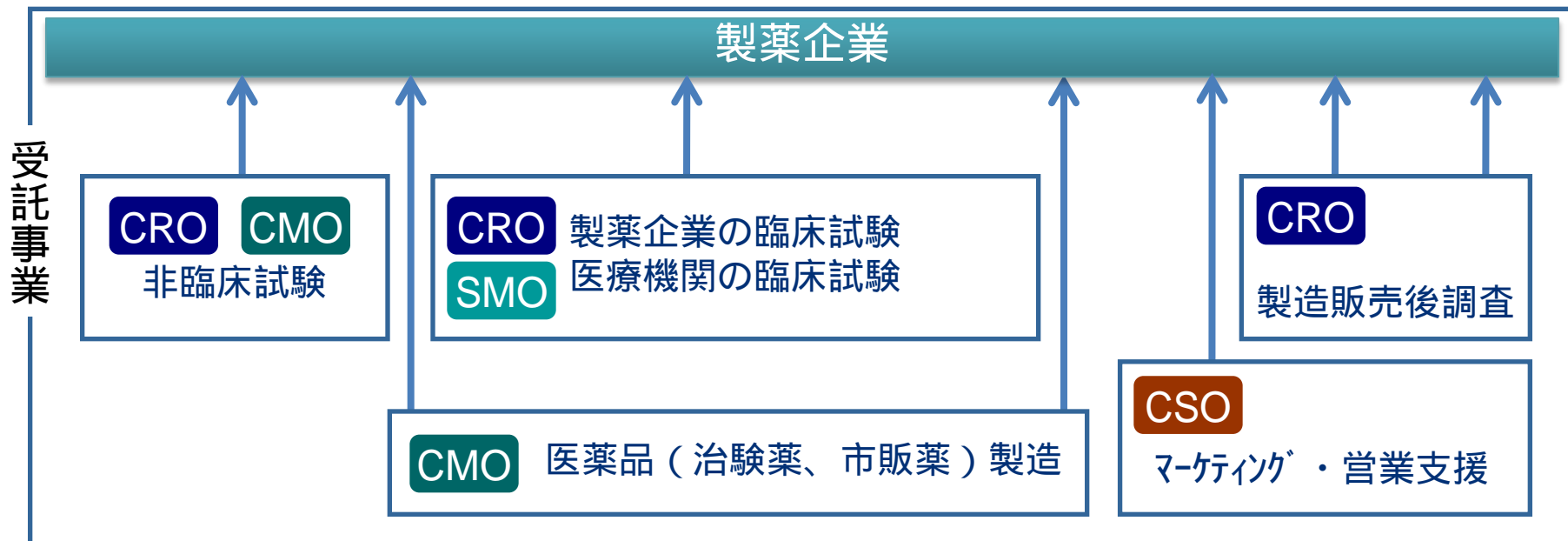
自社で知的財産を開発する事業

CRO事業

(Contract Research Organization)

医薬品開発を支援する事業

シミックグループの事業モデル



IPD 自社で知的財産を開発する事業

腎疾患バイオマーカー「L-FABP」の製造販売、希少疾病用医薬品の開発、製造販売

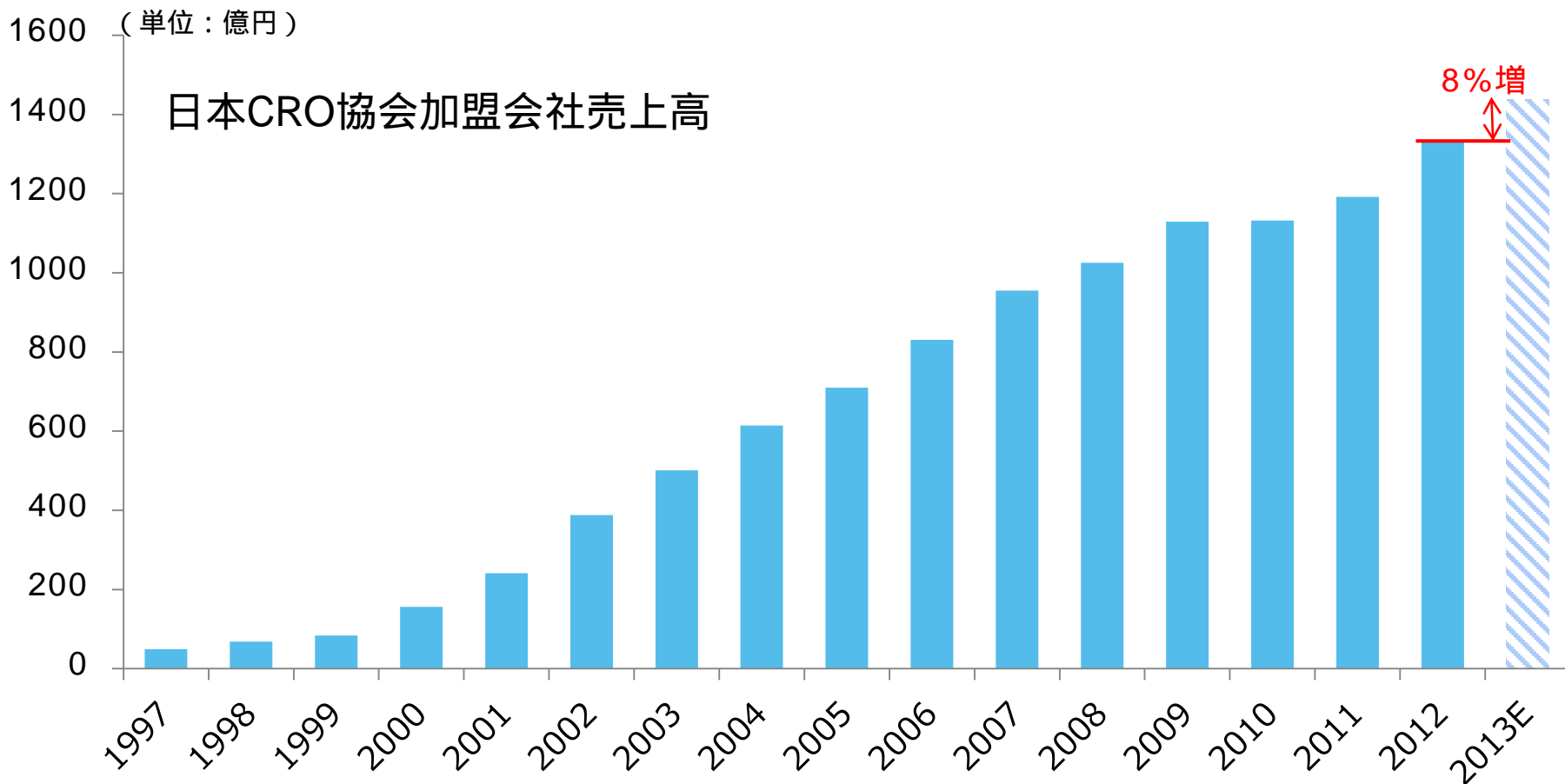
HC 個人のヘルスバリューを高める事業

シミックグループ



医薬品開発支援事業の市場規模

2009～2011年は横ばいだったが2012年は予測を上回った。
2013年も市場環境は良好に推移する見込み。



海外案件の増加（FY2013上半期）

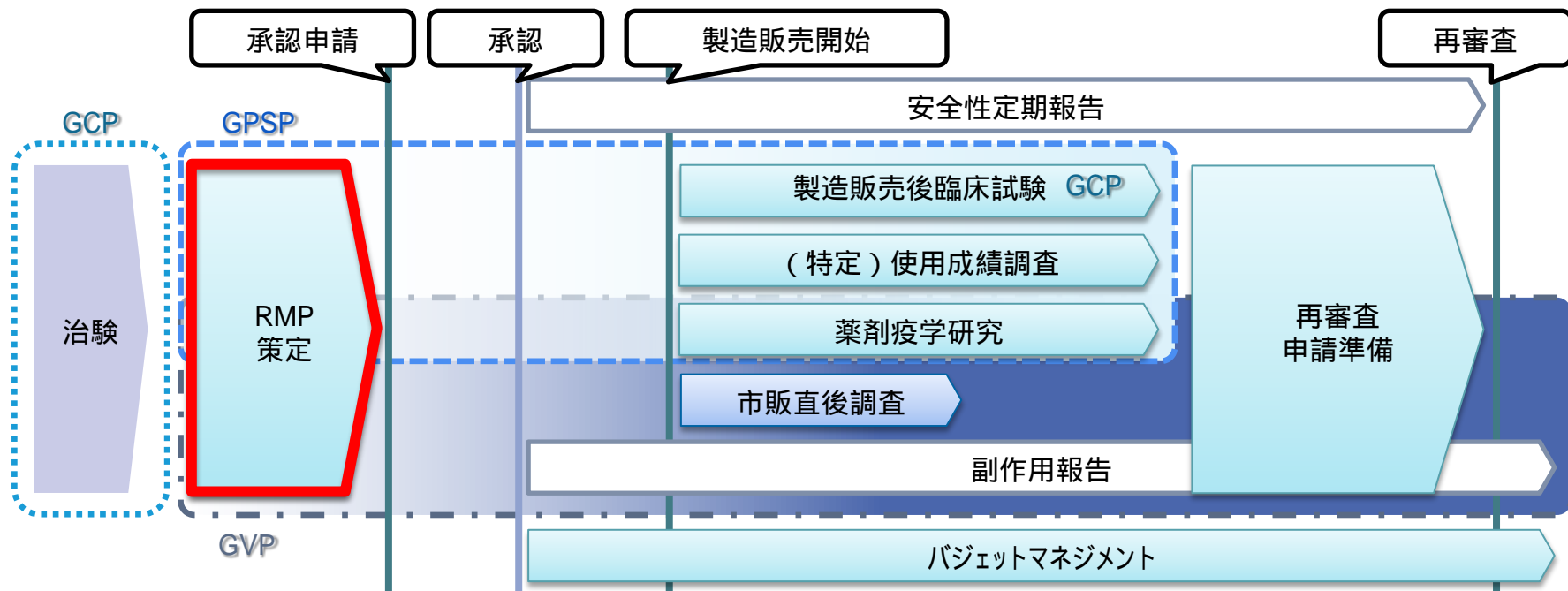
À 海外からのコンサルティング案件の受注高が
前年同期比250%増

Ø 受託案件の主な内容

- 日本での開発のコンサルティング
- 臨床試験の薬事サポート
- CTD作成
- DMF登録

À 海外からの引き合い件数も
20%を上回るペースで増加

PMS事業の強化（シミックPMSの設立）



○ 2013年4月から開始されたRMPへの対応

- RMP (Risk Management Plan)・・・新医薬品とバイオ後続品の承認申請時に製薬企業に提出が義務付けられた「医薬品リスク管理計画」

○ 多剤・他企業合同調査のノウハウ活用



治験からPMSまでのスムーズな業務支援体制の構築

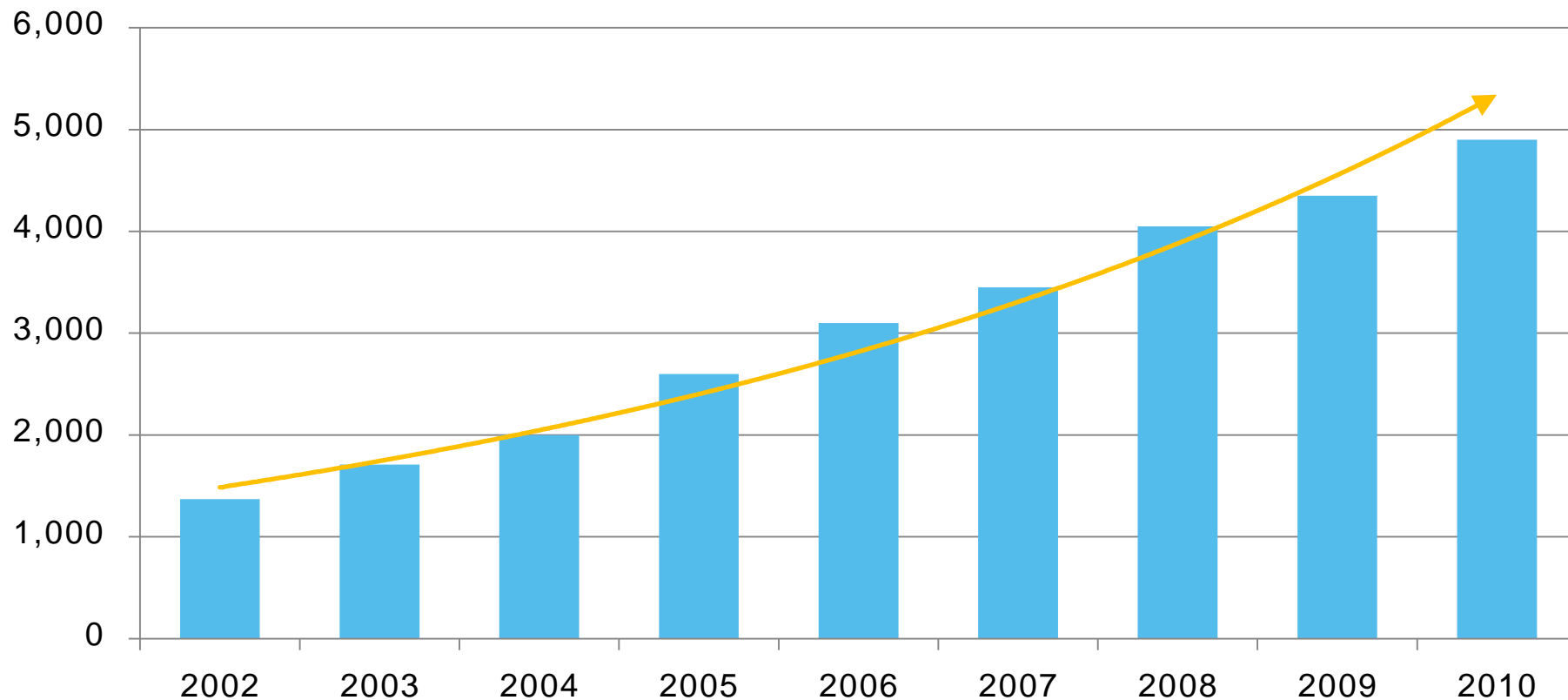
シミックグループ



医薬品製造受託の市場規模推移

市場規模は堅調に拡大している

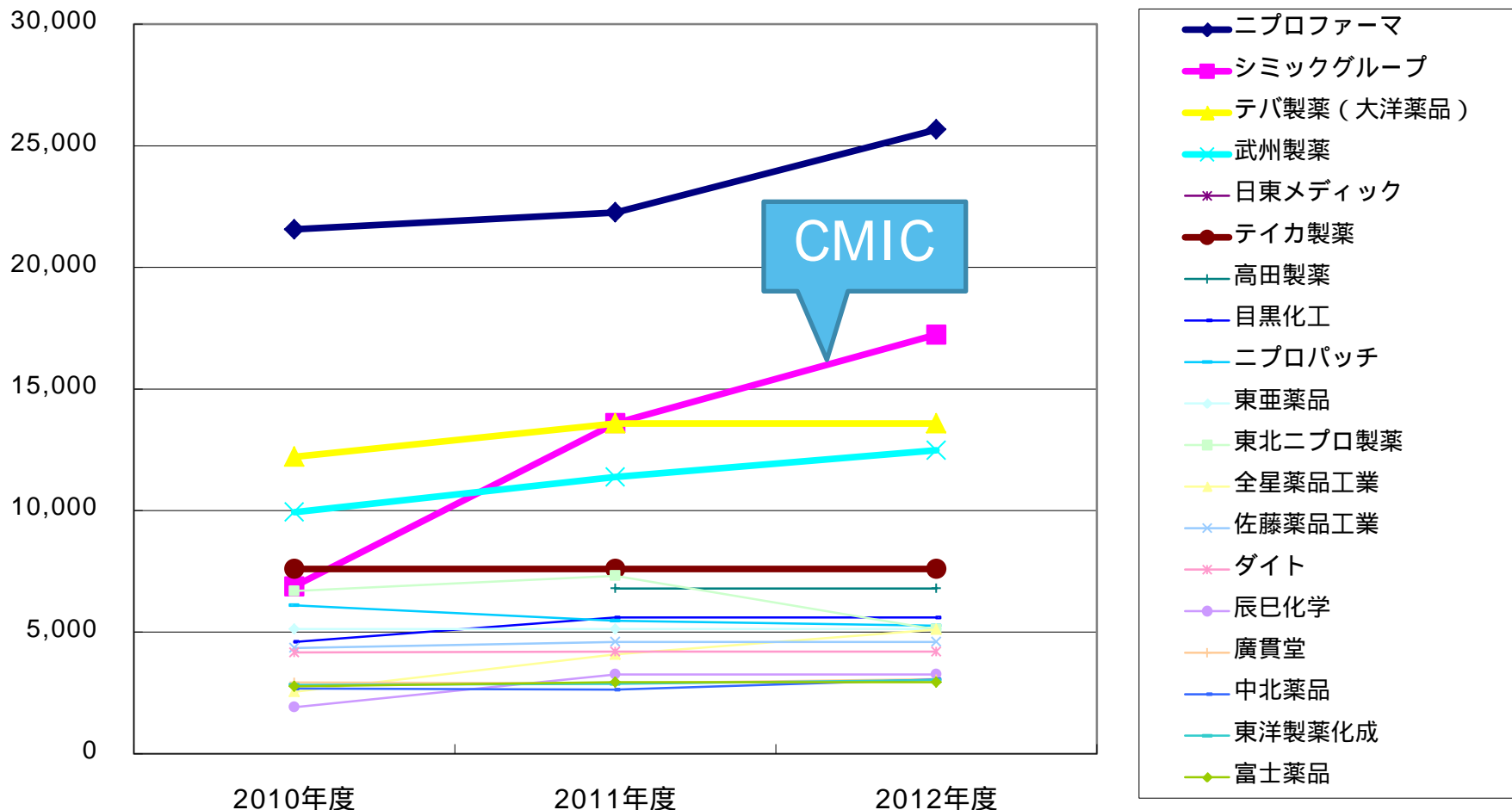
(単位：億円)



出所：(株)矢野経済研究所 「2011年度版 医薬品製造受託市場の展望と戦略」

国内主要CMO企業の受託事業売上高推移

(百万円)



出所：「医薬品製造受託市場の展望と戦略（2011年版）」（矢野経済研究所）
 「2013年版 製薬企業の生産体制とアウトソーシングの動向調査」（シードプランニング）

新規受託案件（治験薬）

À 治験薬専用設備稼動に伴う受注増

- Ø 商業生産と分離した小ロット対応施設
- Ø 処方設計に対応する人材

問い合わせ件数増加中



生産・開発力強化への取り組み

À 北海道石狩市への新研究所建設（応医研）

- 研究機能の集約、試験処理能力の向上

À 新規受託に対応する新工場建設（CMO富山）

- 生産能力は従来の2倍
- 高アルコール製剤に対応



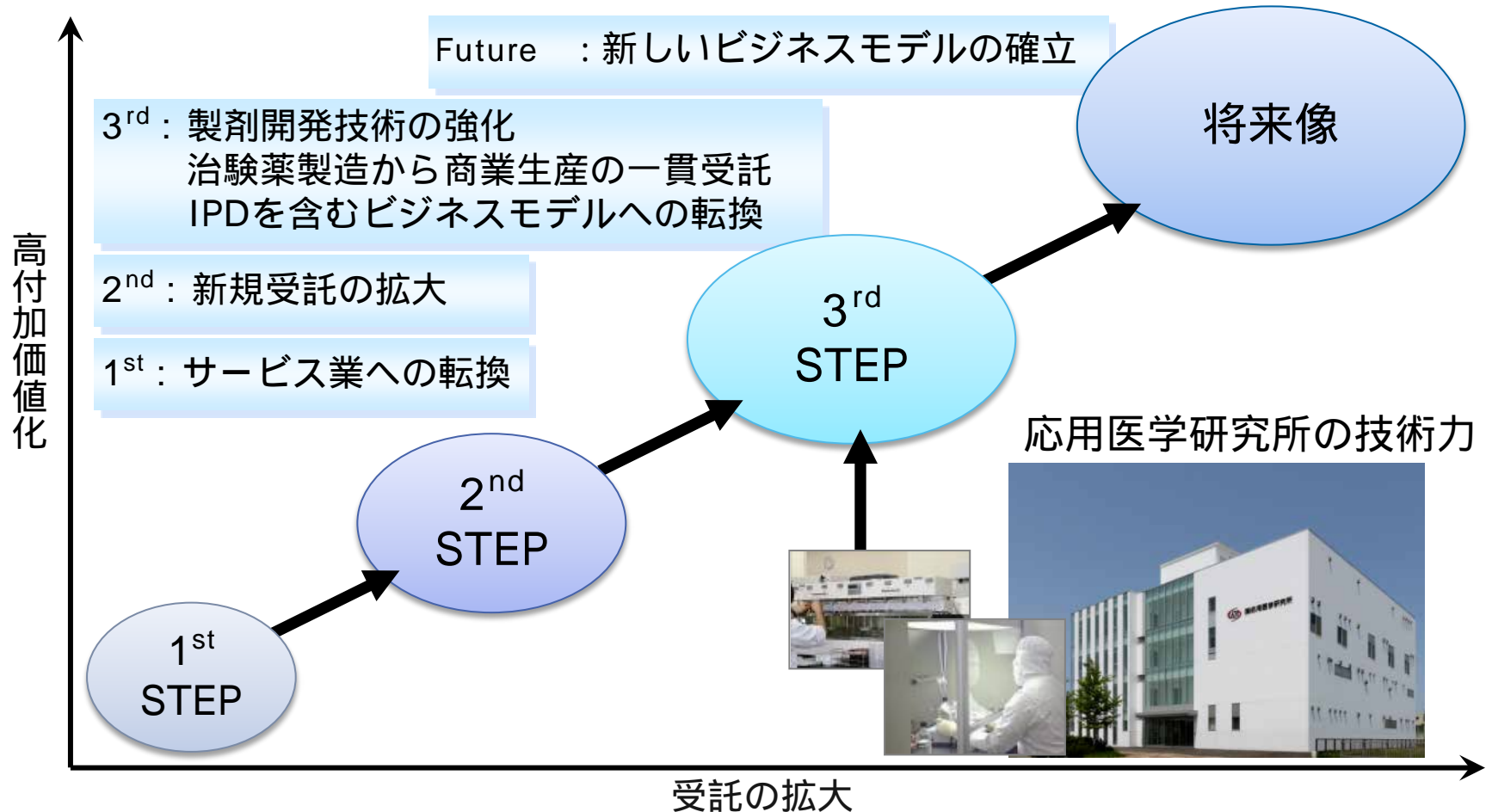
2013/07 応用医学研究所
新研究センター稼動



2013/10 CMO富山
新工場（防爆仕様）稼動

CMOの成長戦略

技術力の強化を進め、付加価値の高い提案型事業へ

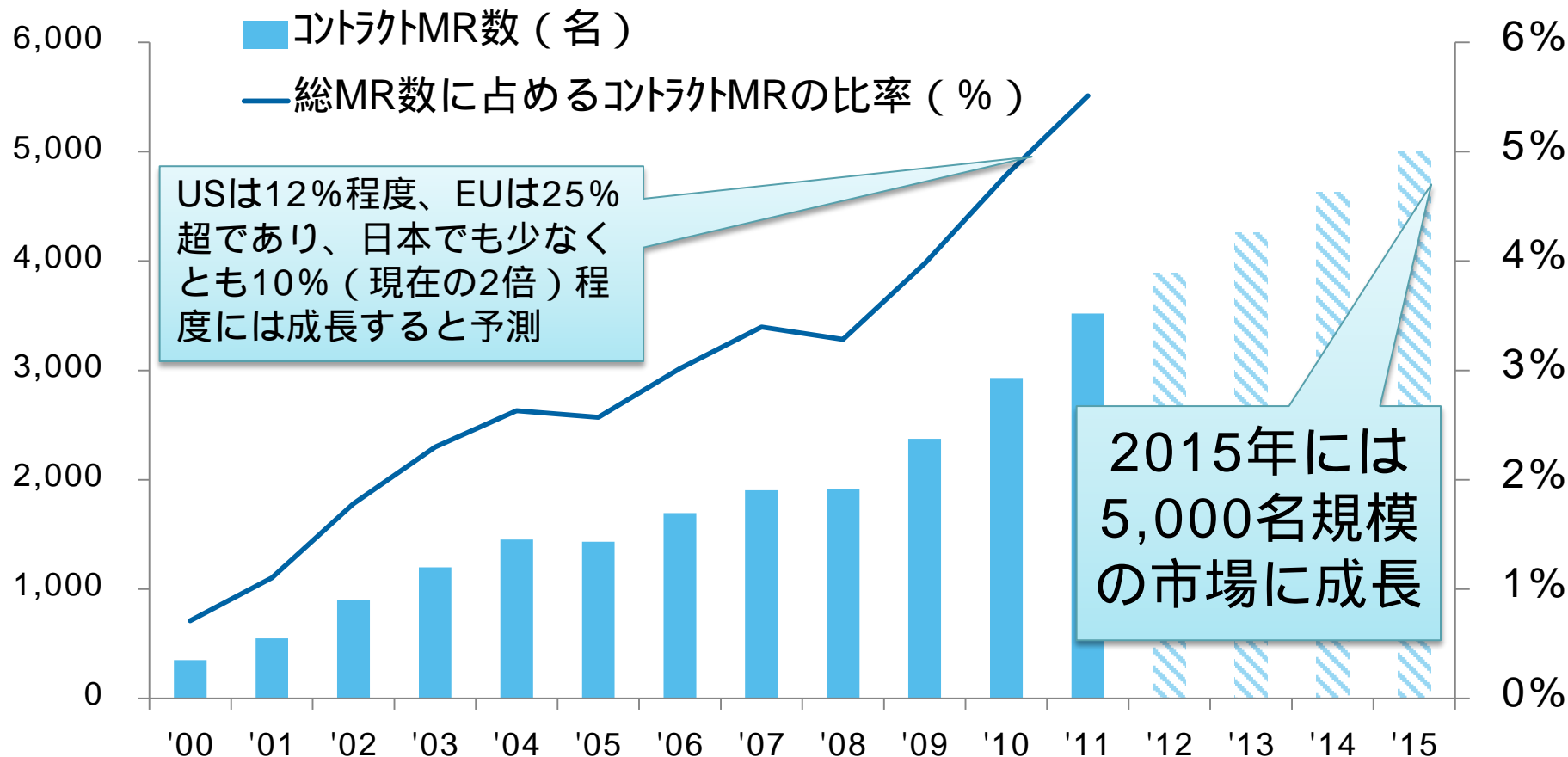


シミックグループ



コントラクトMRの利用増加

コントラクトMRの比率は欧米並みとなる見込み



出所：MR白書（2000～2011年のコントラクトMR総数）
日本CSO協会

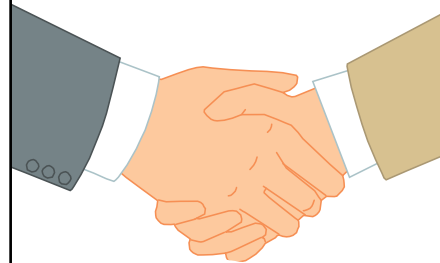
Ashfield社とのコラボレーション

À ヨーロッパ最大級、世界17拠点にネットワークを持つ、英国CSOのAshfield社と事業提携

- 成熟したEU市場での経験に基づくコマмерシャル事業モデル（セールス&マーケティング等）の日本市場へ導入する



- グローバルに根ざした歴史
- セールス、マーケティング等のコマмерシャル事業モデル機能、パッケージング、物流等のサプライチェーンマネジメント機能



- 日本での事業実績、経験、顧客とのリレーションシップ
- 品質のあるサービスの提供
- グループ内のCRO、CMO、SMO、IPD事業等とのシナジー効果

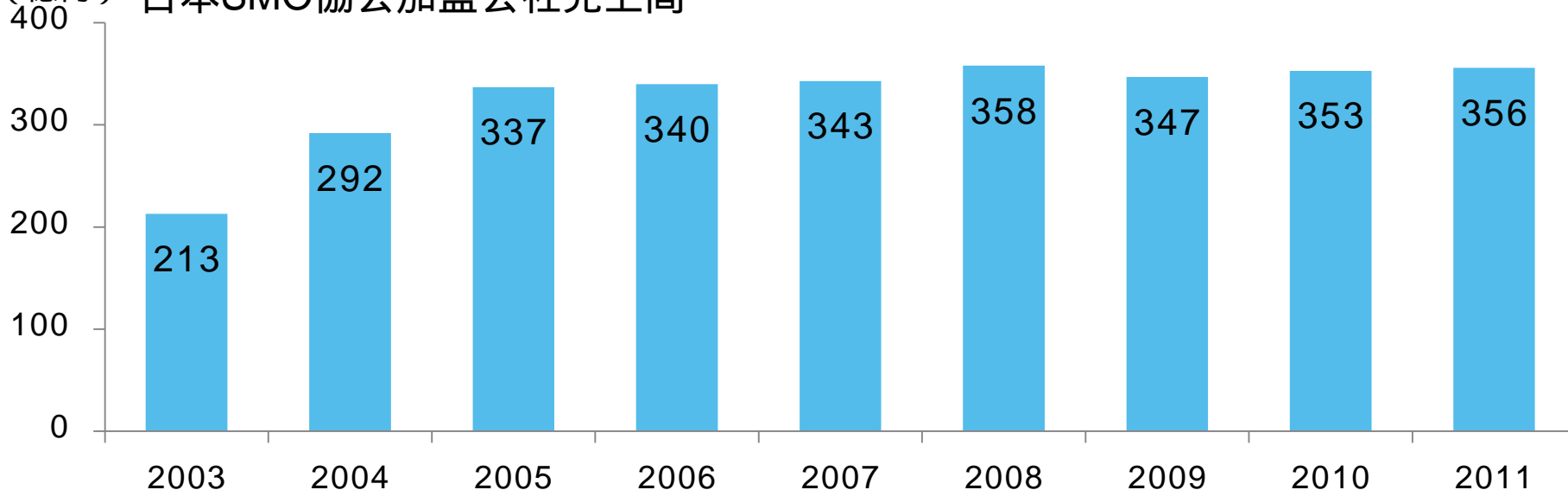
シミックグループ



SMO事業の市場環境

- À 市場規模はほぼ横ばい。低成長状態へ
- À 国際共同治験・難治性疾患領域が増加
- À 提携施設数が多く実績のある大手への集約と中小SMOの淘汰・再編が進む

(億円) 日本SMO協会加盟会社売上高



出所：日本SMO協会 2006年は当社推計値

サイトサポート・インスティテュート (SSI)

事業拠点数: 26



日本最大の治験施設 支援企業 (SMO)

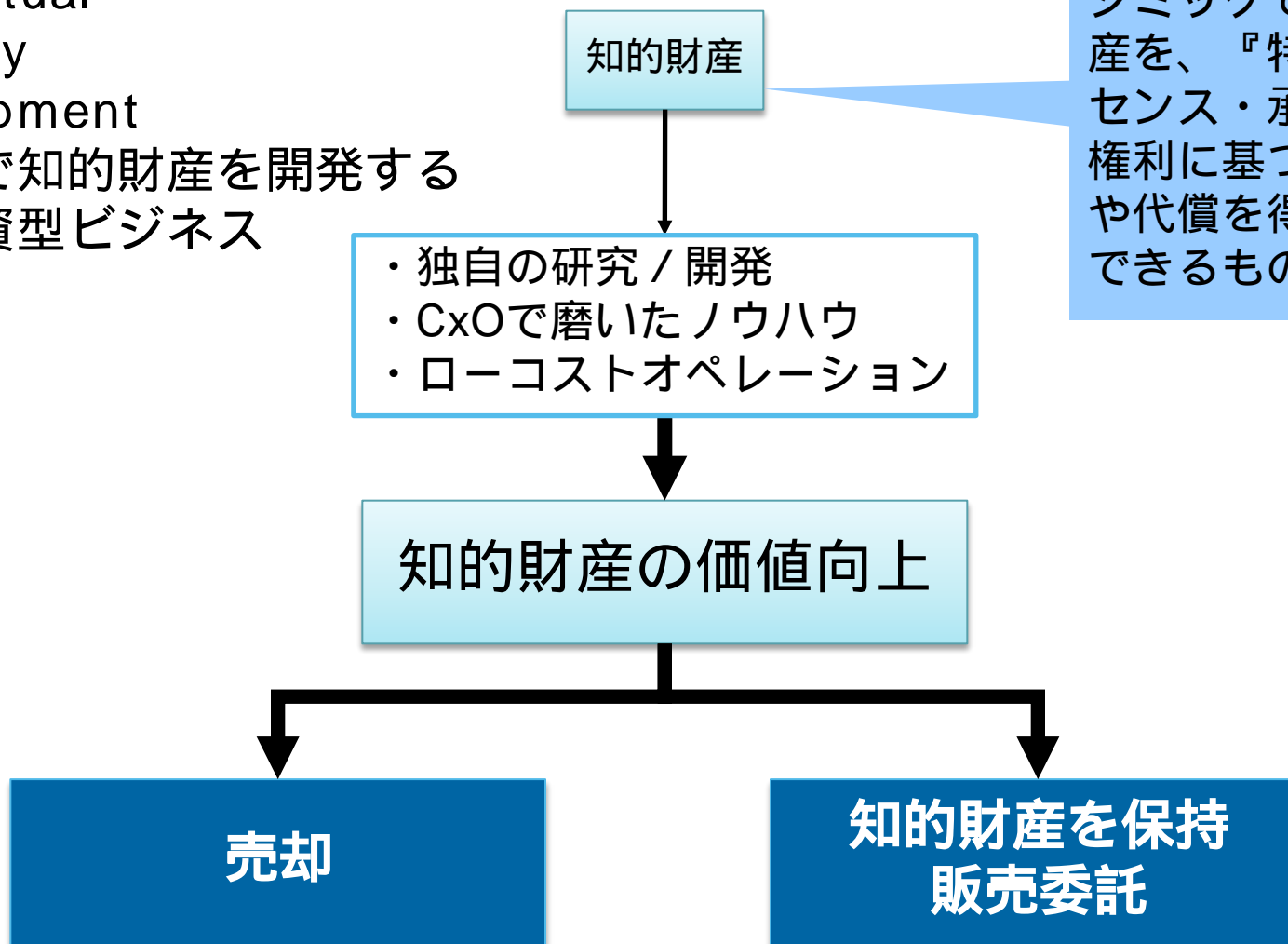
- プロトコール受託実績
 (2013年2月現在) 2,365
 うち実施中 543
- 提携施設数
 (2013年2月現在) 2,005
 大学病院 60
 病院 764
 クリニック 1181
- 人員規模 (2013年4月現在)
 治験コーディネーター (CRC) 621
 治験事務局担当者 (SMA) 169

シミックグループ



知的財産開発（IPD）

Intellectual
Property
Development
= 自社で知的財産を開発する
先行投資型ビジネス



シミックでは知的財産を、『特許・ライセンス・承認などの権利に基づき、対価や代償を得ることができるもの』と定義

バイオマーカーL-FABPの開発

L-FABPとは？

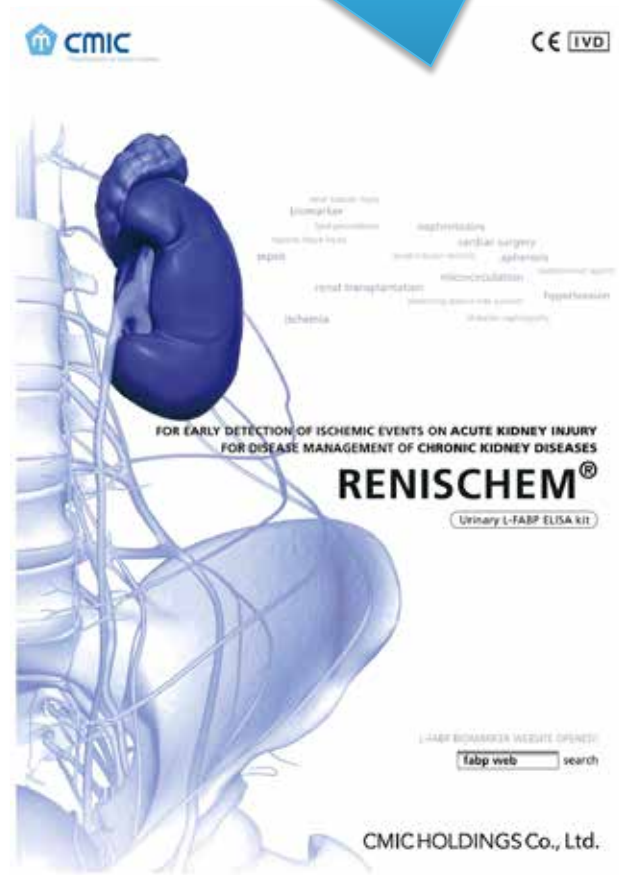
2012年10月

EUの安全規格に適合

2012年12月

デンマークでの販売を開始

腎疾患の進行状況の指標となる蛋白質。
従来の指標よりも早期診断が可能として注目される。シミックが検査方法の特許を保有。



L-FABP診断薬（RENISCHEM®）のEU展開

- Å フィンランド1型糖尿病性腎症2246例を対象にした約6年の多施設臨床試験にてL-FABPは全ての病期進行に関し独立のリスク因子として評価された
- Å デンマーク アーハス大学病院 におけるCKD3-4期を対象にした臨床試験に評価項目として採用予定



1型糖尿病管理が重視される北欧を基点に、
CEマーク対象国へ販促展開予定
(デンマーク、フィンランド、ドイツ、オーストリア、フランス)

US臨床データ取得とDip-test臨床開発

北米

CE mark products

デンマーク
フィンランド
ドイツ
オーストリア
フランス

US・EUにおける
医療政策

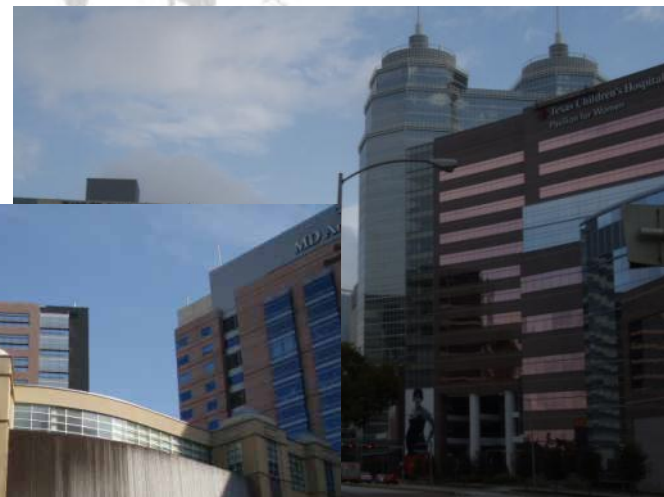
Texas Medical Center
The Methodist Hospital

集学的治療と在宅医療

バイオマーカーの活用



Dip-testとイムノリーダー



Methodist, Baylor Clinic, Texas Heart, MD Anderson, etc...
Houstonエリアに1万床以上の医療施設が集積
Methodist病院だけで、年間65万人の患者、700の臨床試験

臨床研究「在宅L-FABP尿検査による移植予後・CKD管理」開始

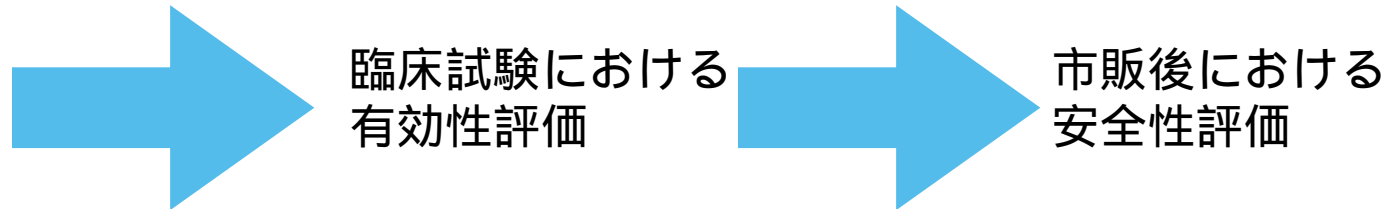
非臨床領域におけるバイオマーカー活用

背景：ヒト臨床バイオマーカーとして体外診断薬としての品質が保証された項目を、非臨床試験でも評価すべきというコンセンサスが生まれつつある

ラット・イヌ ブタ・サル

ヒト腎毒性に関する臨床バイオマーカー（国際ガイドライン KDIGO AKI five biomarkers）のうち国内薬事承認、保険収載されているのは尿中L-FABP検査のみ

(株)シミックバイオリサーチセンターの毒性試験項目として、尿L-FABP測定を受託開始



PMDA's Challenge to Accelerate Clinical Development and Review of New Drugs in Japan
K Ichimaru, S Toyoshima, Y Uyama. Clinical Pharmacology & Therapeutics 88, 2010

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ） への取り組み

オーファンパシフィック社の設立

シミックグループのCxOノウハウ
+
メディカルグループの販売・流通ノウハウ

市場規模が小さくても収益の上がる体制作り

OrphanPacific, Inc

- u 製造販売承認の維持管理業務
- u 製造販売薬事業務
- u 営業販売管理業務



希少疾病用医薬品のビジネス戦略

À 患者貢献 / 社会貢献

- 患者数の少ない（ビジネスになりにくい）
希少疾病用医薬品の開発で社会に貢献する

À 開発ノウハウの蓄積

- 専門医師 / 行政組織との関係強化
- 包括的な知識・経験の集積

À ローコストモデルの構築

- WEBサイトを利用した情報提供
 - リアルタイムでの情報共有
 - 医師との双方向的な情報伝達
- 業務に応じたMR / MS活用
- マルチジョブ化による人員合理化、効率的な組織運営

希少疾病用医薬品の開発

一般名	フェニル酪酸 ナトリウム	ヘミン	エカランタイド
販売名	ブフェニール®	ノーモサング®	カルビトール®
対象疾患	尿素サイクル異常症	急性ポルフィリン症	遺伝性血管性浮腫
患者数	約200人	約30～40人	約1,000人
申請時期	2012/02	2012/03	2013下期 (見込)
承認時期	2012/09	2013/03	2014下期 (見込)
販売開始	2013/01	2013/08 (見込)	未定

販売中

承認取得済み

PVCモデルの進化

CSO事業

ヘルスケア事業

PVCモデル

個々の事業で得たノウハウや知識を活用し
顧客企業のストラテジックパートナーへ

CMO事業

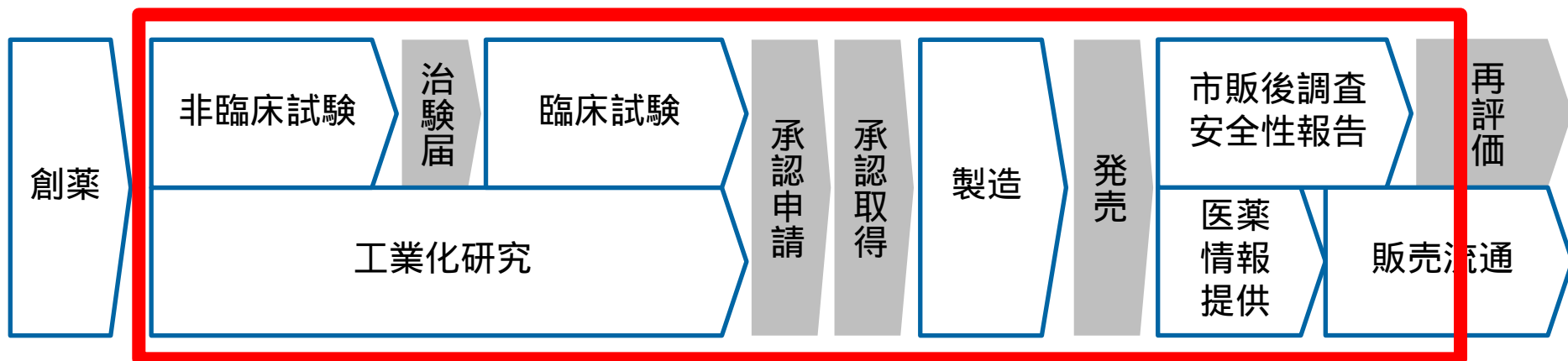
IPD事業

CRO事業

PVCモデルの優位性

“Full-Functional Solution Provider”

シミックグループのカバーエリア



À 受託業務で培ったノウハウ、技術、知識の応用

製薬業界にプロセスイノベーションを興すことができる
MAHなどの新ビジネスを提供

À 大学やバイオベンチャーなどの創薬シーズの製品化を支援

台頭するARO* (Academic Research Organization) を支援



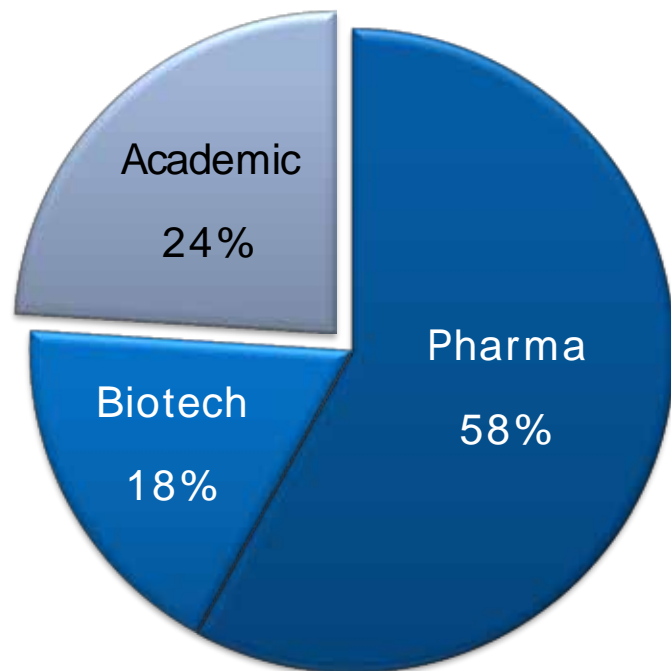
ARO : Academic Research Organization
大学・公的研究機関がその機能を活用し
医薬品・医療機器の開発を支援する組織

AROとCROは競合関係？ それともパートナー？

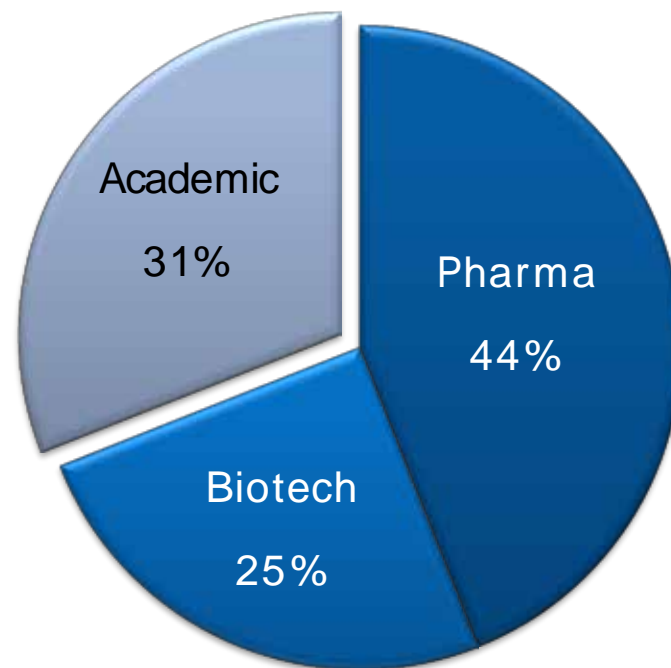
米国NDA申請におけるAROシーズの割合

NDA申請のうち24%（新有効成分では31%）がアカデミア発

252 NDA (1998-2007)



118 novel



SOURCE : THE UNIVERSITY OF NORTH CAROLINA
www.pharmacy.unc.edu/cicbdd

海外医薬品業界での産学連携の成果

Drug	Type	Academia/NIH	Pharma
Altima	Antifolate acid agent for oncology	Princeton University	Eli-Lilly
Campath	mAb for B cell CLL	Univ of Cambridge, MRC	Genzyme
DOXIL	Doxorubicin liposome for ovarian cancer	Hebrew Univ, Hadassah Hospital	J&J
ELMIRON	Glycosaminoglycan for bladder pain	Univ of California	J&J

海外では、10億ドルを上回る売上高を持つ医薬品が、製薬メーカーとアカデミア・公的機関とのコラボレーションの中からすでに数多く生まれている

Myozyme	Recomb alpha-glucosidase for Pompe disease	Erasmus Univ Medical Ctr	Genzyme
NATRECOR	Hu B-type natriuretic peptide for CHF	Clinical Research Institute of Montréal / Washington University	J&J
Nizoral	Ketoconazole for dandruff treatment	Univ of Tennessee	J&J
Pepcid	Combination antacid & H2 antagonists for heartburn	Brigham and Women's Hospital	J&J/Merck
Prezista (TMC114)	Protease inhibitor for HIV	Univ of Illinois	J&J
PROCRIT®/EPREX®: epoetin alfa	Anemia	Univ of Chicago	J&J

SOURCE : THE OPEN CONFERENCE PROCEEDINGS JOURNAL, 2011, 2, 130-136

米国におけるAROの現状

DCRI : Duke Clinical Research Institute

デューク大学が運営する世界最大級のARO

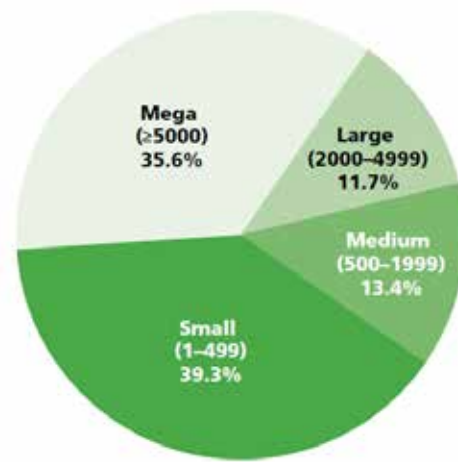
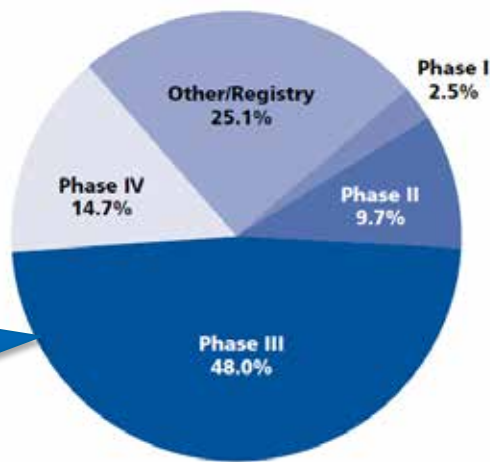
- 65カ国、約37,000以上の サイトでの研究
- 240名の教員を含む1,200名以上の従業員を雇用
- 1,204,000名以上の患者を登録
- 査読雑誌に7,300件以上の掲載
- 870件以上のPhase -IV の臨床試験等を完了



Trials Experience by Phase and Size

CROとの
連携の結果

Phase ~ の比率
が高く、実用化への
貢献度が高い

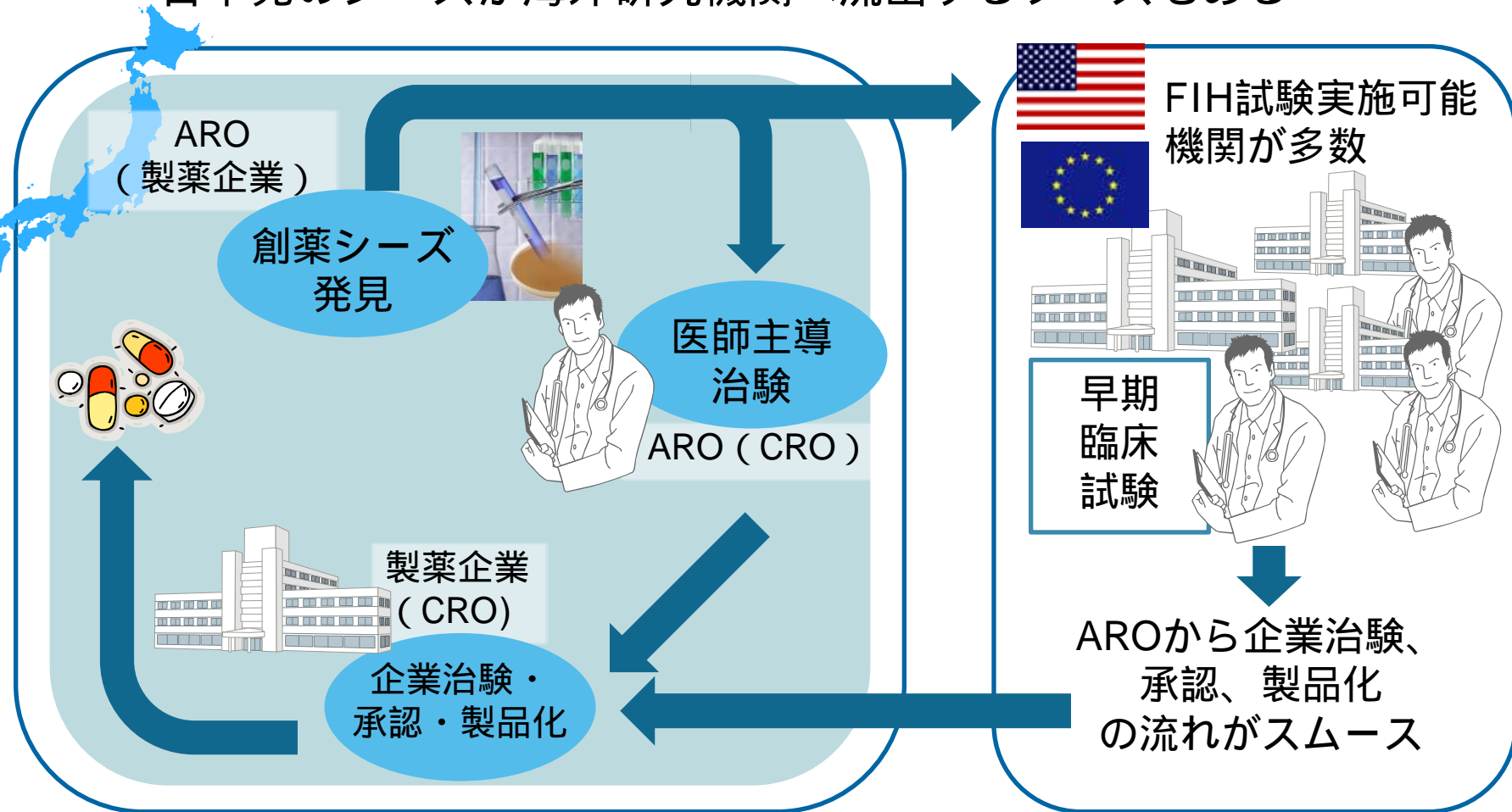


(DCRI Brochure 2012)

日本では・・・

日本のシーズを逆輸入？

基礎研究から臨床研究、製品化への流れが悪く、
日本発のシーズが海外研究機関へ流出するケースもある



臨床研究に関する最近の動き

日本経済新聞
2013年2月27日

産学の創薬5年短縮
企業の検証省く

政府は大学病院での研究成果を新薬の開発につなげるための規制緩和を2014年度に実施する。

指定された15機関での研究成果は製薬会社による検証作業を省けるようにして開発期間を5年ほど縮める。

CRO/AROの現状と今後の方向性

À CROとAROは連携を図ることが必要

Ø CROとAROは、足りないところを補完しあう関係の構築が必要

Ø AROは、CROのノウハウを活用することによって質の向上が可能

『AROとCROは競合相手ではなくパートナー』

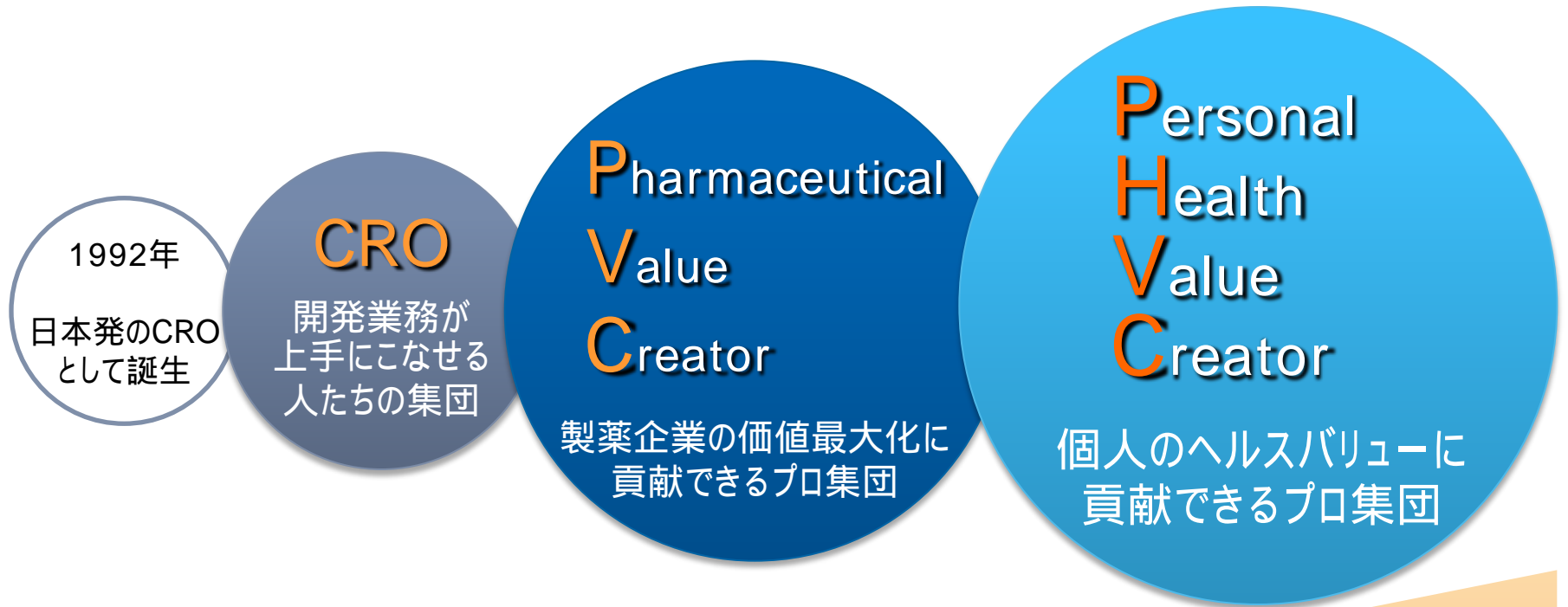
À 大学別のAROではなく、専門領域別のAROの設置が望ましい

À CROや領域別学会との連携も必要

シミックグループは
“Full-Functional Solution Provider”として
AROとの連携を強化する

シミックグループの目指すもの

ビジネスモデルのイノベーションを追求



企業価値 = 健全な利益

ご清聴ありがとうございました。

