



# 2014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

2014年5月9日

# 2014年9月期 第2四半期決算概要

(2013年10月1日～2014年3月31日)

取締役常務執行役員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（2014年3月末時点）
<b>CRO事業</b>	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. CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA) SDN. BHD.
<b>CMO事業</b>	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CMO(株) (株)応用医学研究所 CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation (株)JCLバイオアッセイ ※
<b>CSO事業</b>	製薬企業の医薬品等の営業・マーケティング支援および医療、製薬業界向けBPO・人材サービスに係る業務	(株)シミックエムピーエスエス (株)シミックBS エムディエス・シーエムジー(株) ※
<b>ヘルスケア事業</b>	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
<b>IPD事業</b>	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

青字表記は海外。※印は関連会社。

- 株式会社シミックBSは、2013年9月期第3四半期連結会計期間よりヘルスケア事業からCSO事業に変更しております。セグメント別の業績の前年同期比増減額および率につきましては、当該変更後の区分に基づいて比較しております。
- シミックCMO(株)は2013年10月1日付でシミックCMO富山(株)を吸収合併しました。

# 2014年9月期 上期総括

◎ 業績	売上高	25,506百万円	前期比	1.2%増加
	営業利益	1,743百万円	前期比	33.1%減少
	四半期純利益	745百万円	前期比	44.1%減少

## ・ CRO事業の強化

2013年10月 医療機器事業本部の新設  
(医療機器支援業務の強化)

## ・ CMO事業の強化

2013年10月 シミックCMOとシミックCMO富山を合併

2013年10月 新シミックCMOに製剤開発センターを新設  
(製剤化検討受託及び治験薬製造受託事業の強化)

2013年10月 Aesicaとの協業覚書の締結  
(日・欧・米の営業力強化で相互協力)

2013年11月 田辺三菱製薬と足利工場の譲受けに関して最終契約締結  
(固形剤の受託生産力の向上及び注射剤の受注強化)

2014年3月 JCLバイオアッセイを持分法適用会社化  
(分析化学サービス業務等の事業分野の強化)

## ・ CSO事業の加速

2013年10月-2014年3月 大型受託案件に応じたMRリクルートの強化

## ・ ヘルスケア事業の改善

2013年12月 品質管理体制及びコンプライアンス体制の強化  
早期の受注回復に向け注力

# 連結損益計算書（要約）

	2013/上期		2014/上期		増減率 (%)
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)	
売上高	25,209	100.0	25,506	100.0	+1.2
営業利益	2,606	10.3	1,743	6.8	△33.1
経常利益	2,562	10.2	1,741	6.8	△32.0
四半期純利益	1,333	5.3	745	2.9	△44.1
1株当たり 四半期純利益	73円98銭		41円45銭		

売上高は前年同期並み。CMO事業及びヘルスケア事業等の減益により、営業利益は減少した。これに伴い、経常利益及び四半期純利益も減少した。

# セグメント別売上高

	2013/上期		2014/上期		増減額 (百万円)	増減率 (%)
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		
C R O 事業	10,098	40.1	11,729	46.0	1,631	+16.2
C M O 事業	8,094	32.1	6,610	25.9	△1,483	△18.3
C S O 事業	2,592	10.3	3,207	12.6	614	+23.7
ヘルスケア事業	4,672	18.5	4,196	16.5	△476	△10.2
I P D 事業	121	0.5	154	0.6	33	+27.3
内部取引消去	△369	△1.5	△391	△1.5	△22	-
合 計	25,209	100.0	25,506	100.0	296	+1.2

# セグメント別営業利益

	2013/上期		2014/上期		増減額 (百万円)	増減率 (%)
	金額	営業 利益率	金額	営業 利益率		
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)		
C R O 事業	2,225	22.0	2,589	22.1	364	+16.4
C M O 事業	893	11.0	163	2.5	△730	△81.7
C S O 事業	220	8.5	203	6.4	△17	△7.7
ヘルスケア事業	537	11.5	△20	-	△558	-
I P D 事業	△418	-	△327	-	90	-
調 整 額	△852	-	△865	-	△13	-
合 計	2,606	10.3	1,743	6.8	△863	△33.1

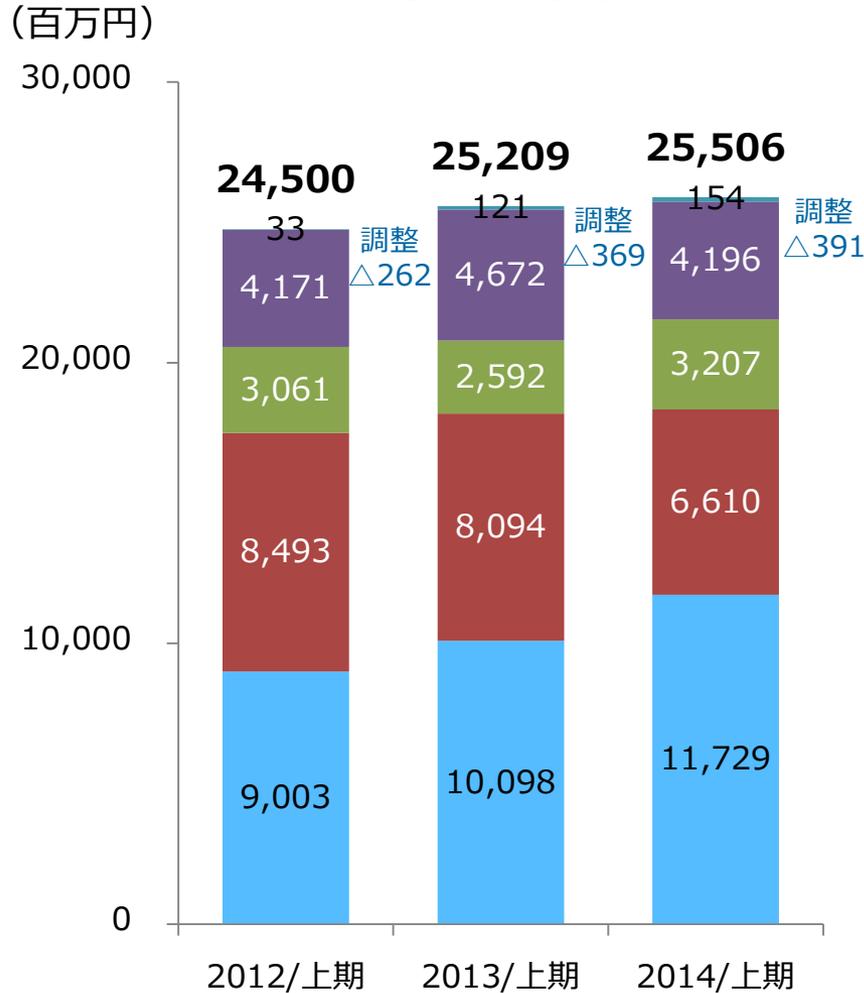
# 受注高・受注残高

	2013/上期		2014/上期			
	受注高 (百万円)	受注残高 (百万円)	受注高 (百万円)	増減率 (%)	受注残高 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	12,948	31,897	13,437	+3.8	36,008	+12.9
C M O 事業	8,377	3,475	6,579	△21.5	2,806	△19.3
C S O 事業	2,048	3,706	5,549	+170.9	6,042	+63.0
ヘルスケア事業	4,004	12,382	1,517	△62.1	9,434	△23.8
I P D 事業	121	-	147	+21.6	5	-
合 計	27,499	51,461	27,231	△1.0	54,297	+5.5

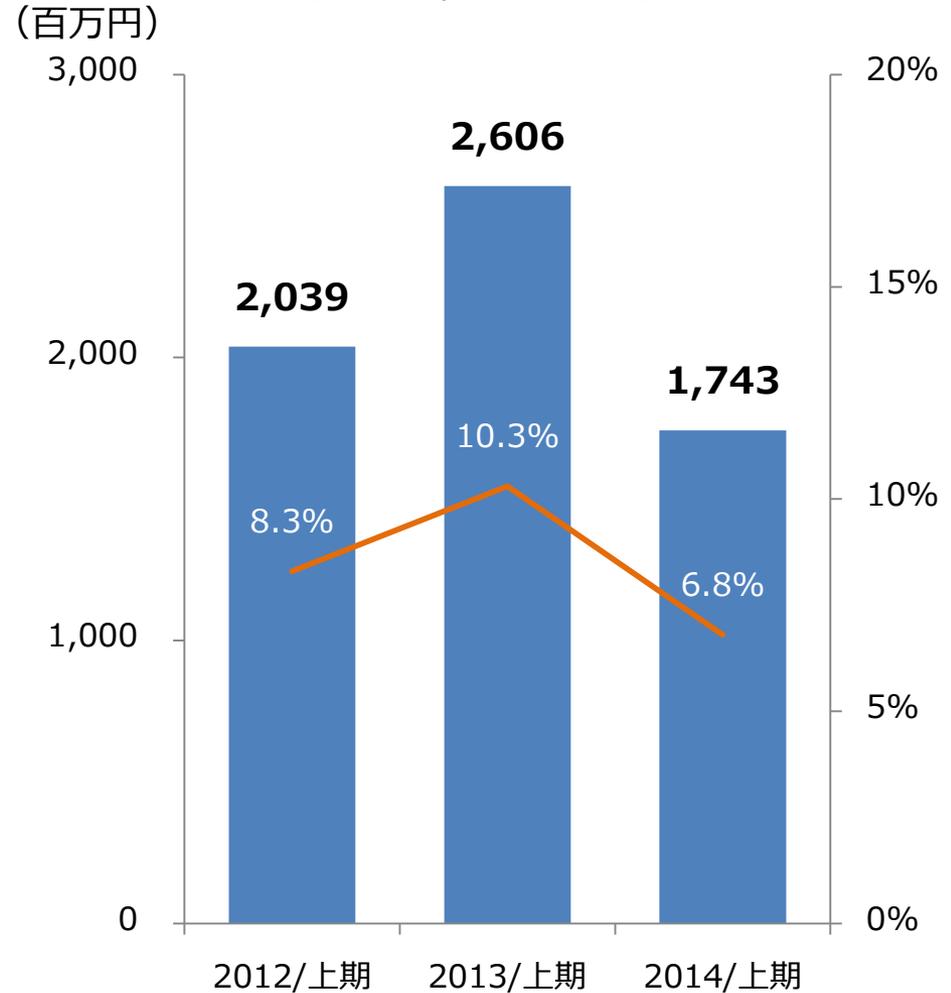
- CMO事業の受注残高は**確定注文を受けているもののみ計上**  
顧客からは年間ベースの発注計画等の提示を受けているが、確定注文とは異なるので、受注残高には含めていない

# 連結売上高および営業利益の推移

【売上高】



【営業利益】

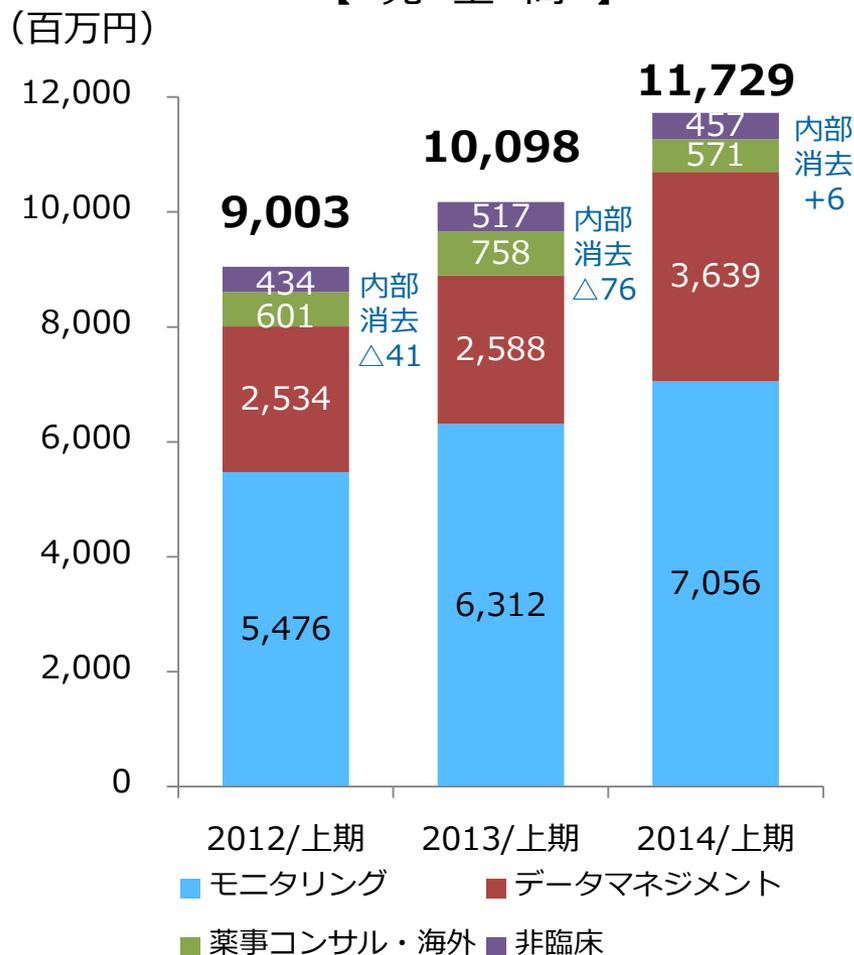


■ CRO事業 ■ CMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPD事業

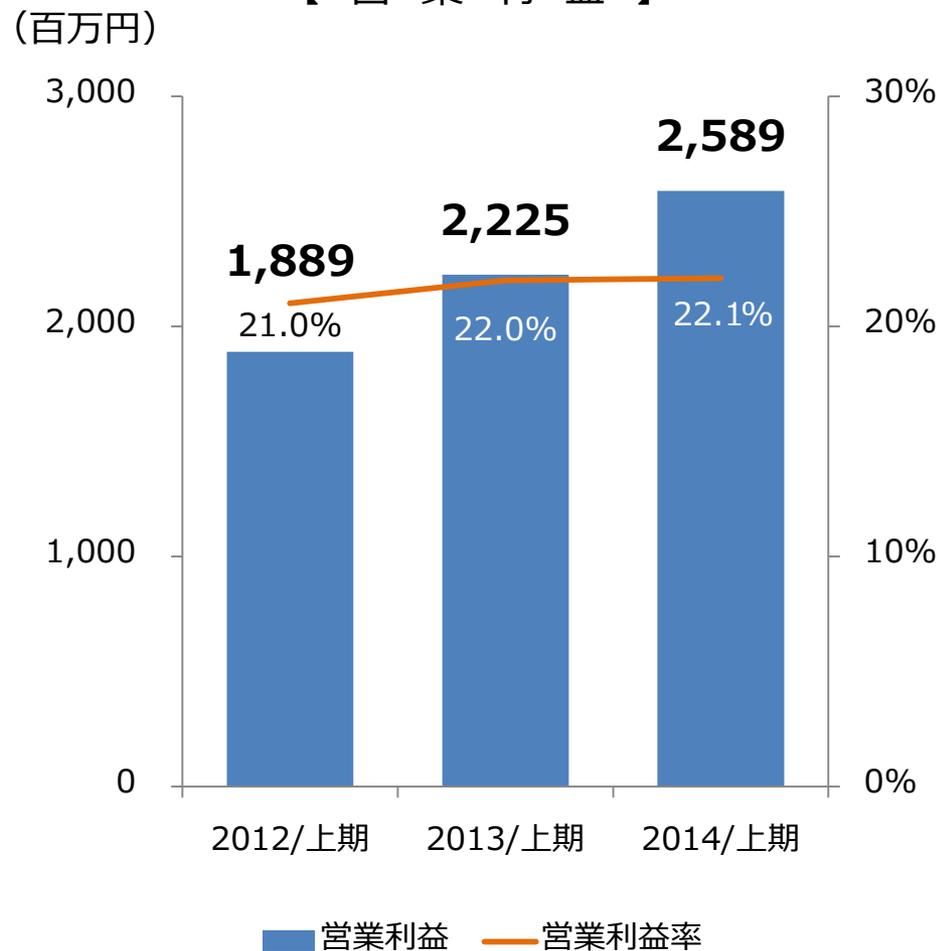
■ 営業利益 — 営業利益率

# 医薬品開発支援（CRO）事業

【売上高】



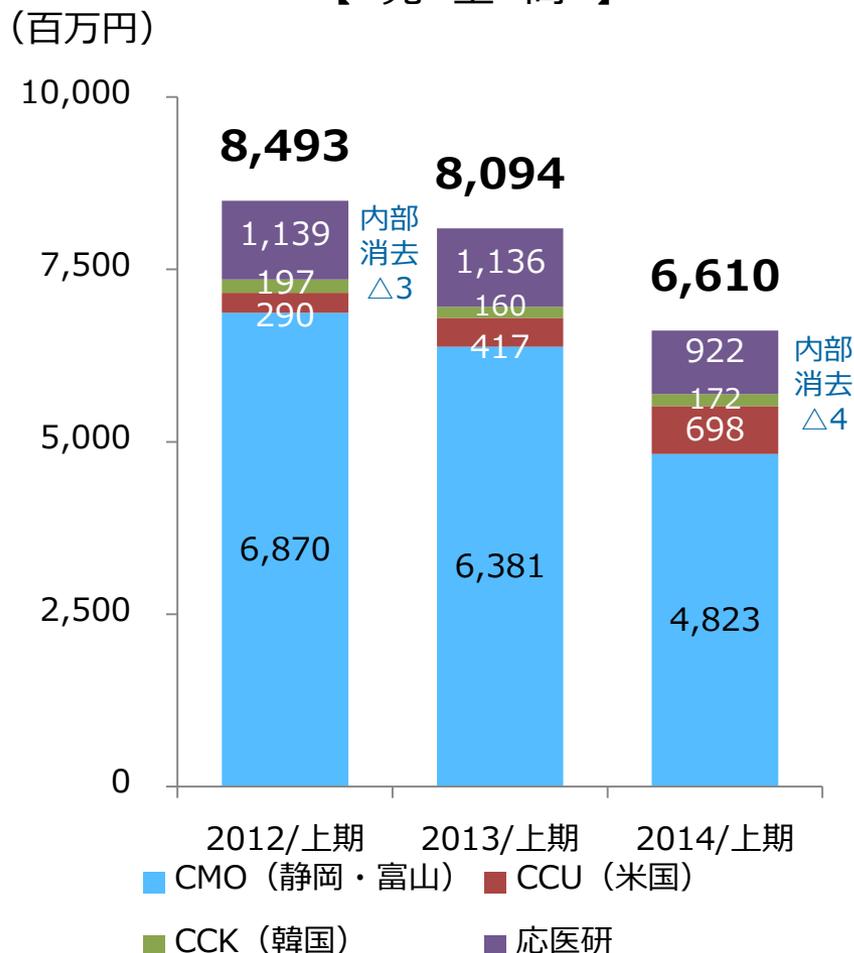
【営業利益】



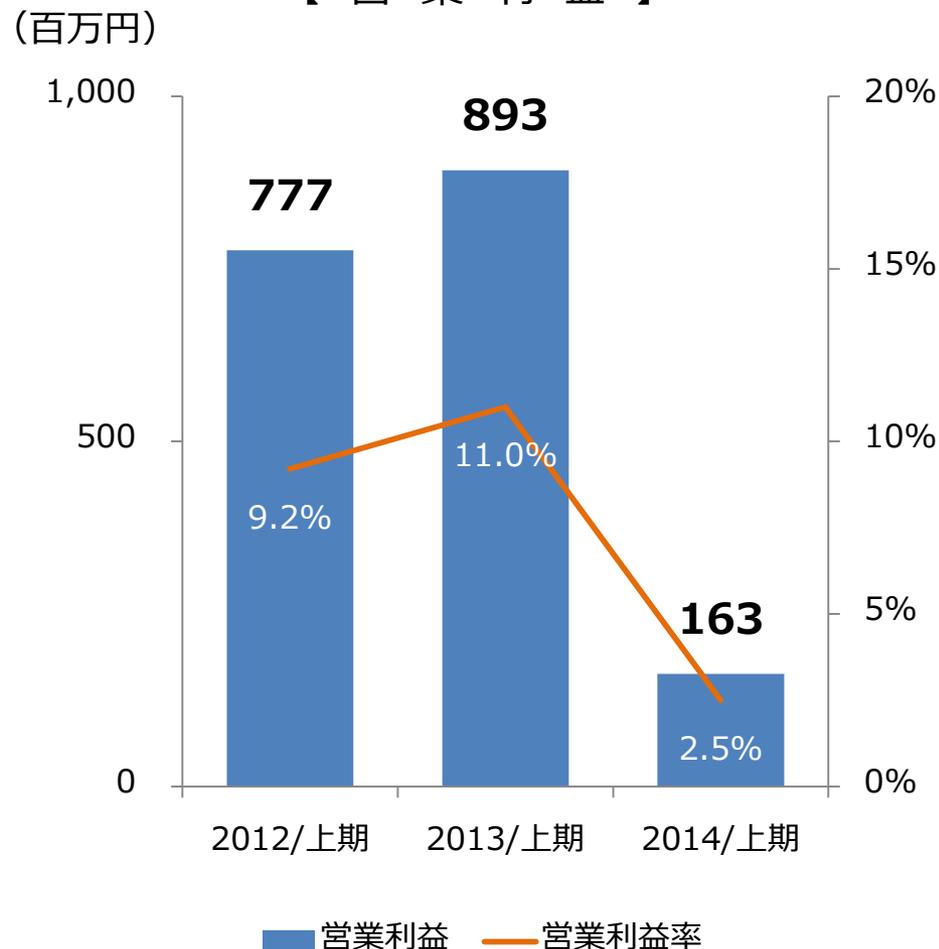
医療機器支援業務を強化し、グローバル開発案件や治験国内管理人業務等を拡大中  
モニタリング業務において新規受注及び既存案件が好調に進捗、データマネジメント業務も  
順調、シミックPMSが加わったこと等により売上高、営業利益ともに前年同期を上回る

# 医薬品製造支援（CMO）事業

【売上高】



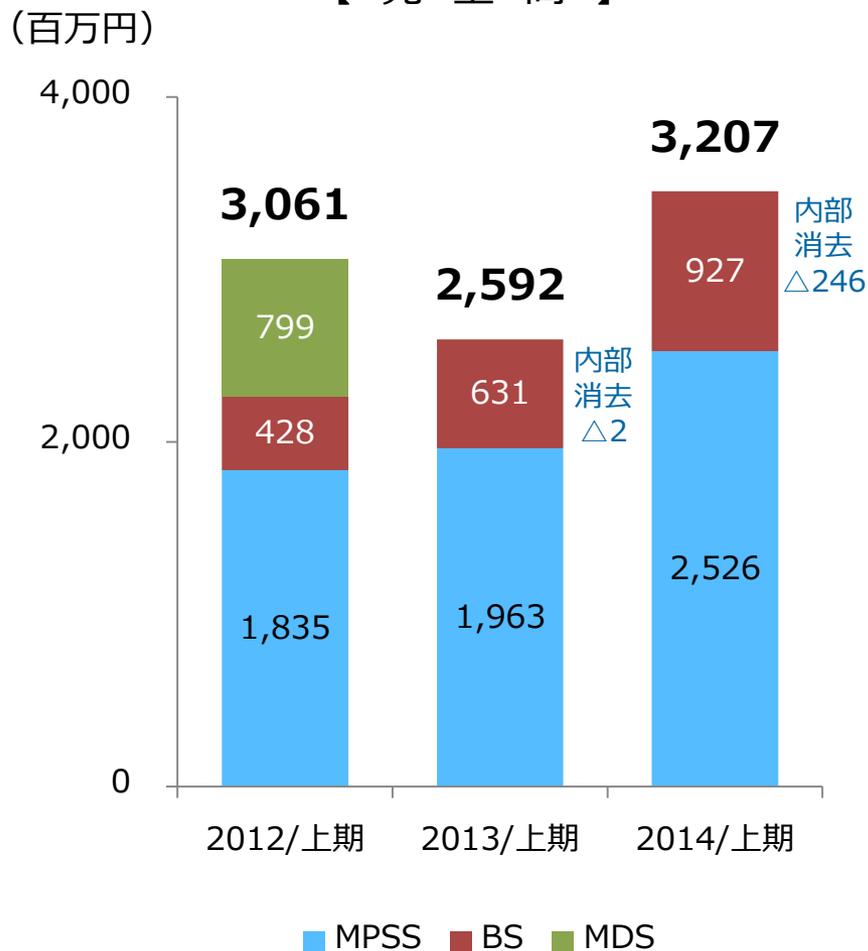
【営業利益】



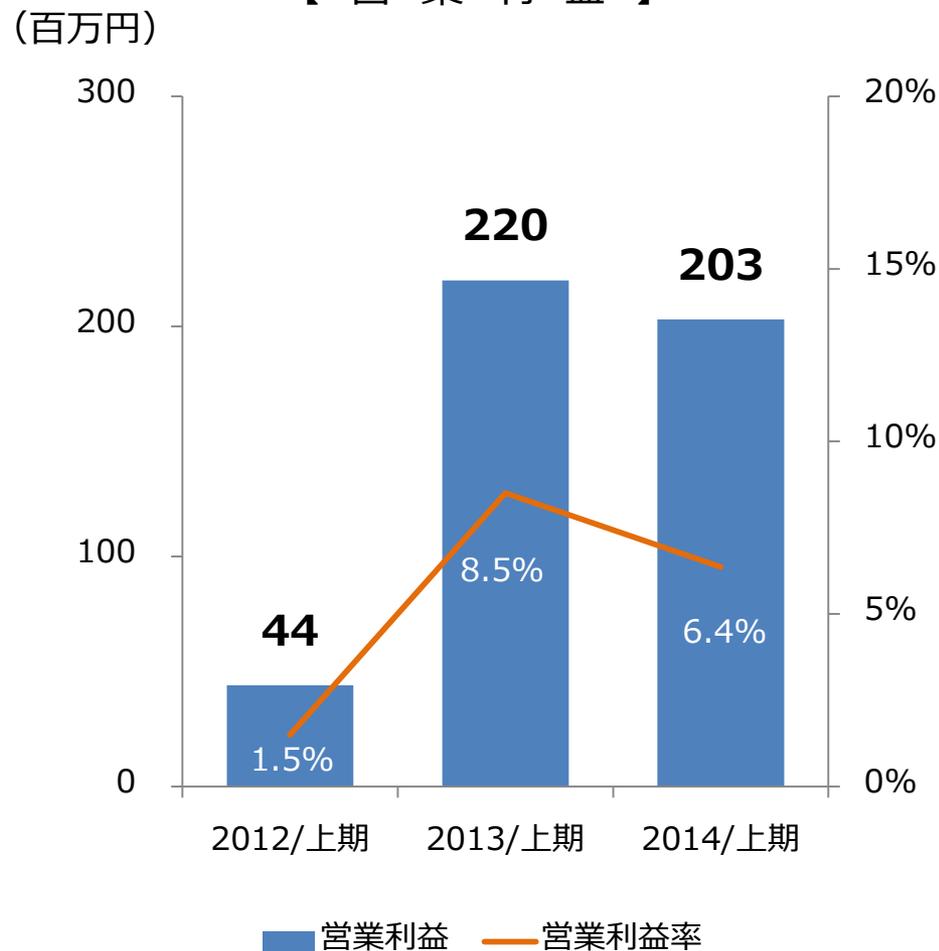
新規受託獲得のための営業体制及び製剤開発力の強化を図る  
 シミックCMO(株)で既存案件の製品の受託生産量が減少したこと、分析化学サービス業務における競争激化により、売上高、営業利益ともに前年同期を下回る

# 医薬品営業支援（CSO）事業

【売上高】



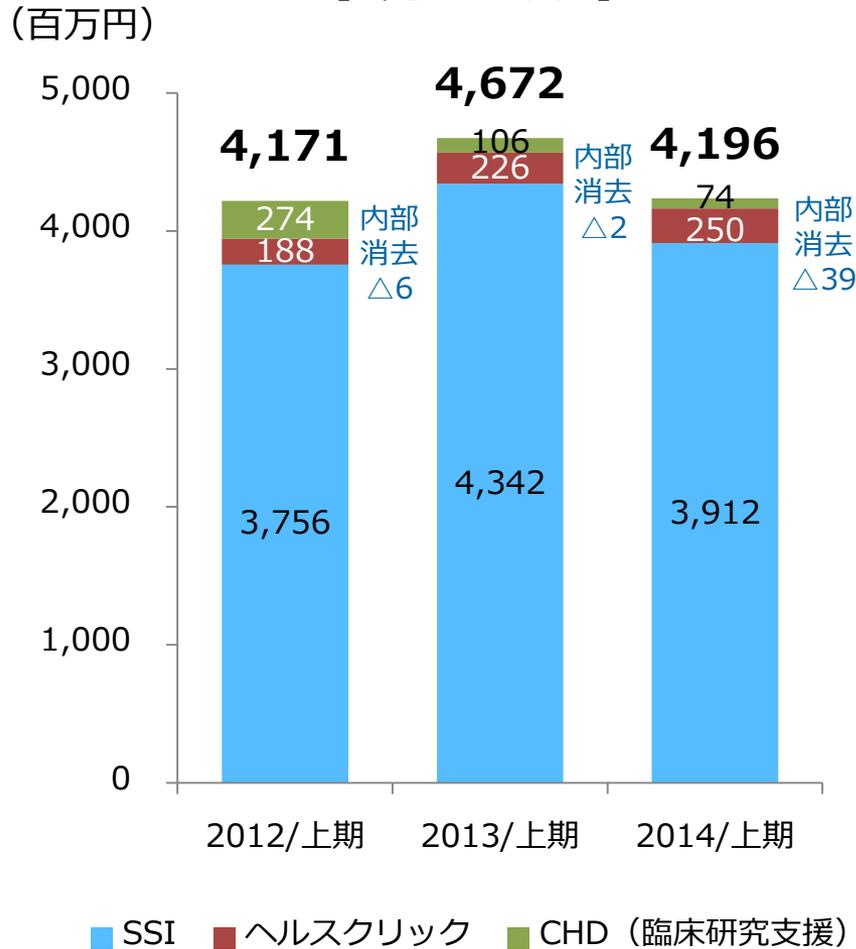
【営業利益】



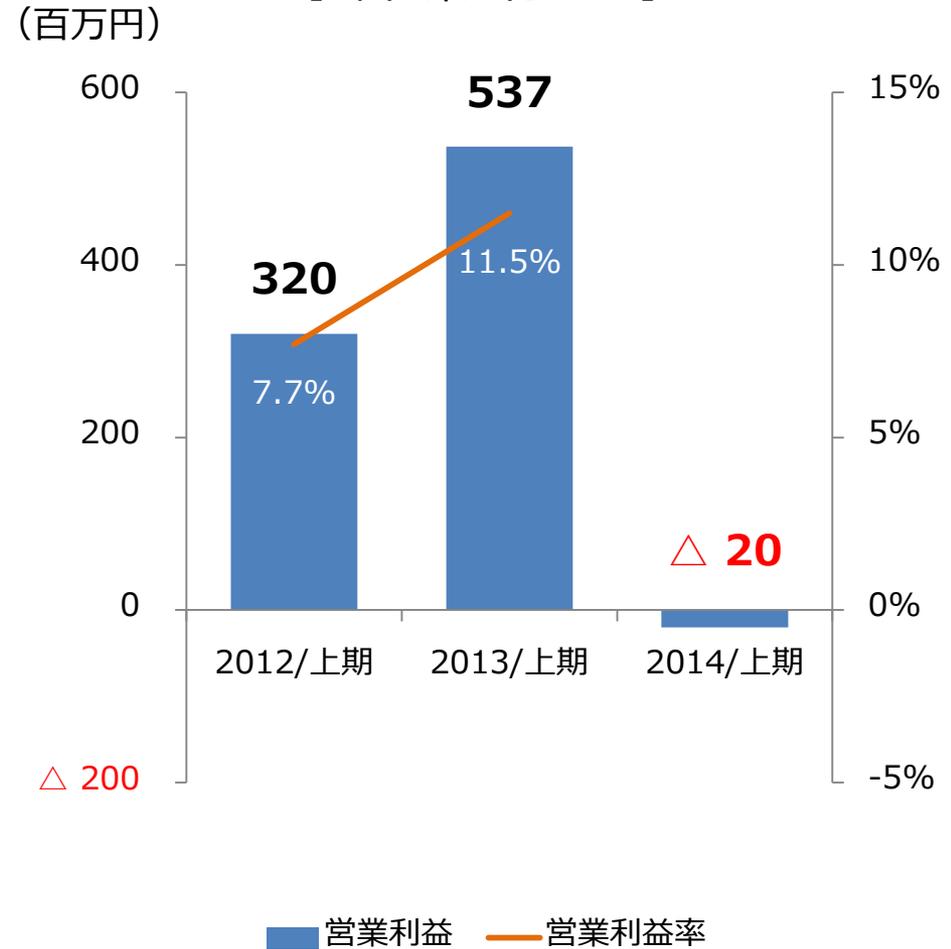
新規案件の獲得、大型案件に伴う採用活動の強化を図る  
 MR派遣業務とBPOサービスの受注が好調で売上高は前年同期を上回るが、大型新規案件のための採用コストが先行して発生し、営業利益は前年同期を下回る

# ヘルスケア事業

【売上高】



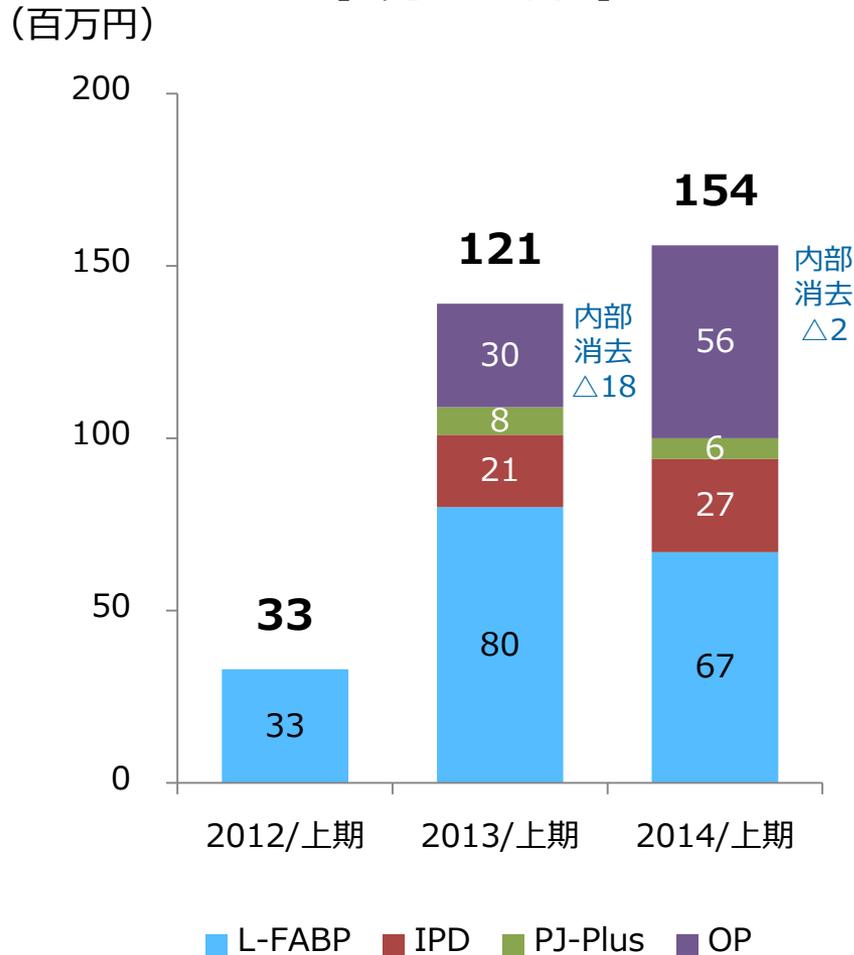
【営業利益】



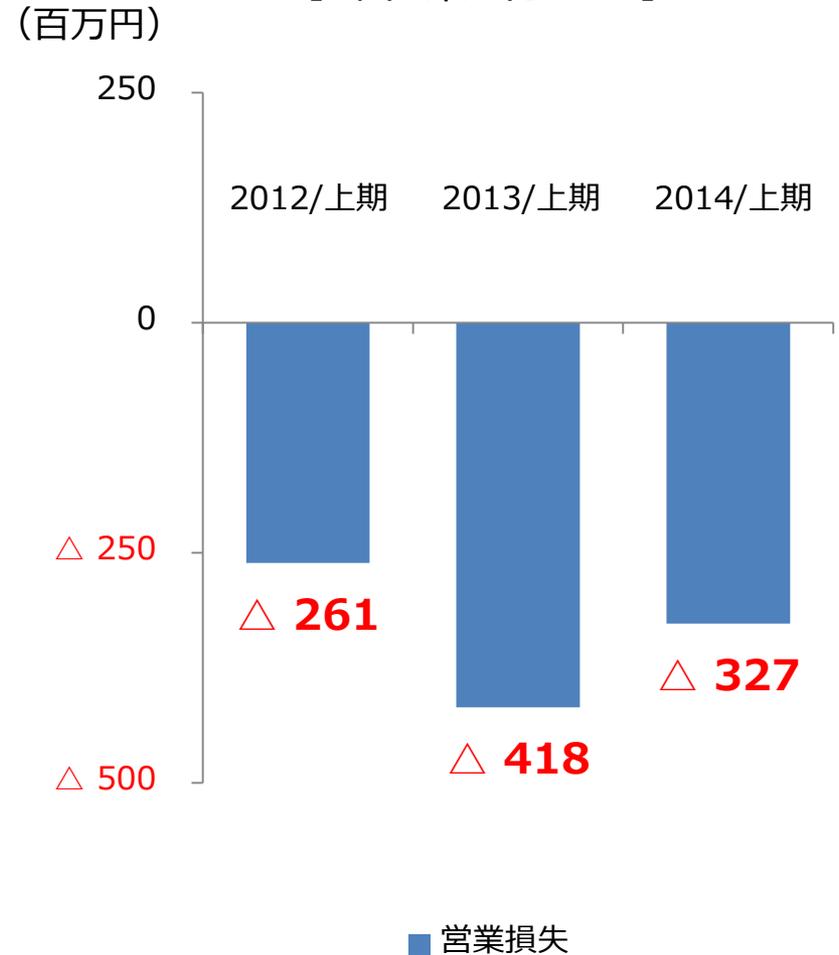
SMO業務の新規受注が回復に転じる兆し、早期の受注回復に向けて注力する  
 新規受注の減少、難易度の高い試験の原価率上昇等により、売上高は前年同期を下回り、営業損失を計上

# 知的財産開発（IPD）事業

【売上高】



【営業利益】



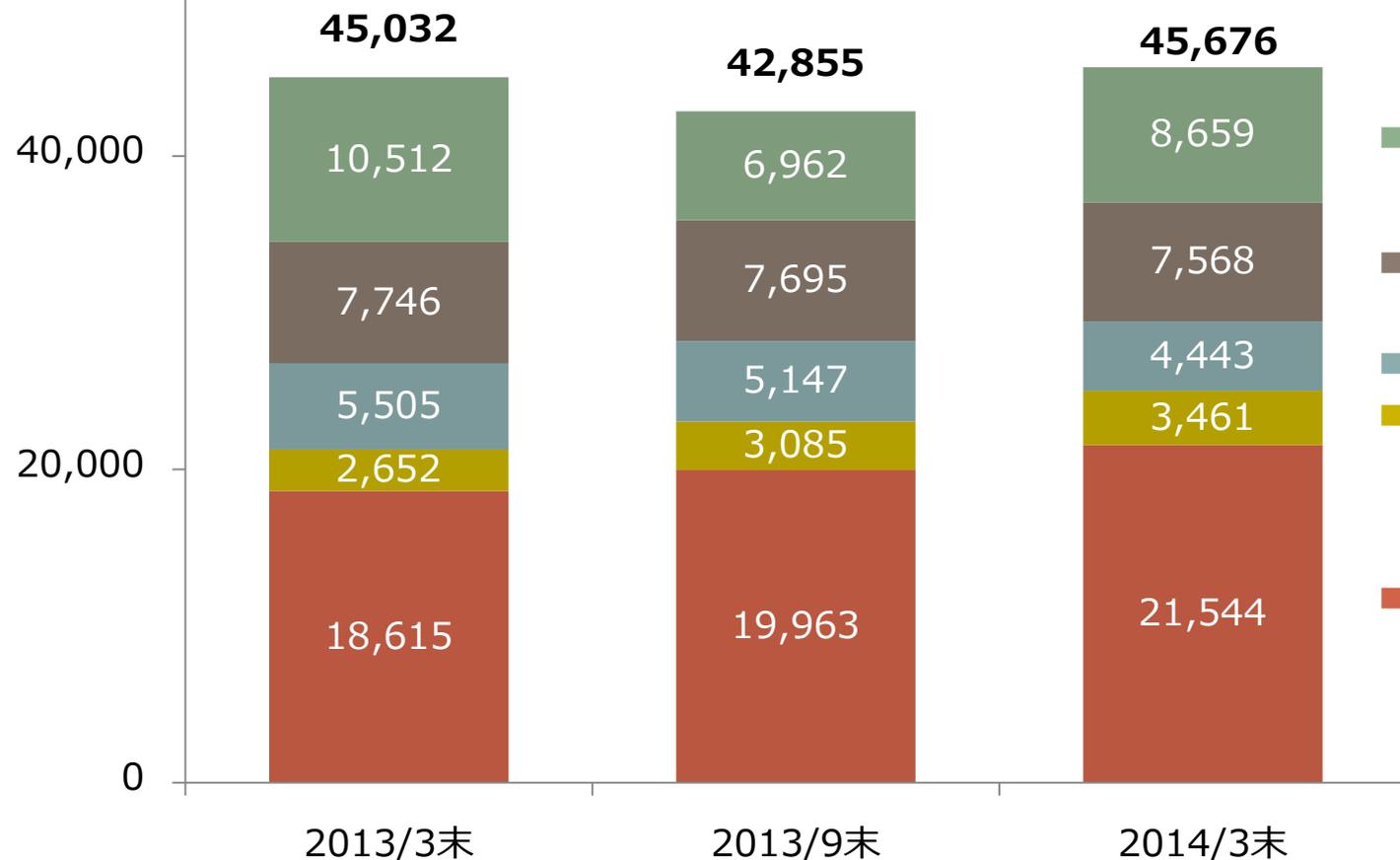
診断薬は、販路拡大と改良型の開発に取り組む。希少疾病用医薬品「ブフェニール®」  
「ノーモサング®」は、疾病認知度の向上、販売経費の節減に取り組む  
研究開発費の減少および希少疾病用医薬品の販売コスト削減により営業損失縮小

# 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



総資産 +2,821

■ 現預金 +1,696

■ 売上債権 △127

■ 棚卸資産 △704

■ その他流動資産 +376

■ 固定資産 +1,580

# 貸借対照表（負債の部・純資産の部）

(百万円)

60,000

40,000

20,000

0

- 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

45,032

1,502

7,878

3,819

12,108

19,724

2013/3末

42,855

1,215

8,496

4,116

9,425

19,601

2013/9末

45,676

1,378

7,572

4,490

12,092

20,142

2014/3末

- 仕入債務 +163
- その他流動負債 △923
- その他固定負債 +373
- 有利子負債 +2,667
- 純資産 +540

# キャッシュ・フロー

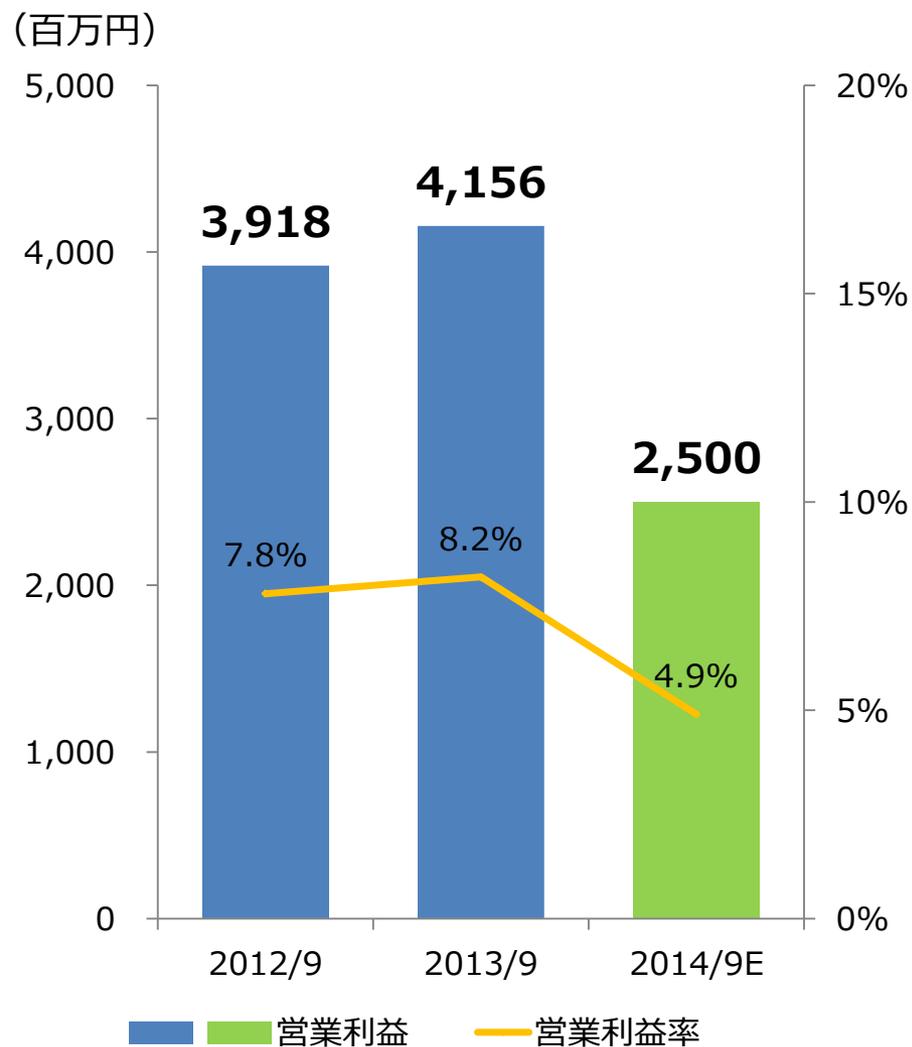
(百万円)

	2013/上期	2014/上期	増 減	【主な内訳】
営業活動によるCF	3,095	1,843	△1,251	(営業活動によるCF) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 税金等調整前四半期純利益および減価償却による収入</li> <li>・ 法人税等の支払による支出</li> </ul>
投資活動によるCF	△1,445	△2,402	△956	(投資活動によるCF) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 有形固定資産及び無形固定資産の取得による支出</li> <li>・ 関係会社株式の取得による支出</li> </ul>
財務活動によるCF	499	2,220	1,721	(財務活動によるCF) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 金融機関からの長期借入れによる収入</li> <li>・ 短期借入金返済による支出</li> </ul>
現金及び現金同等物の 換算差額	73	27	△45	
現金及び現金同等物の 増減額	2,222	1,690	△532	
現金及び現金同等物の 期首残高	8,144	6,810	△1,334	
現金及び現金同等物の 四半期末残高	10,367	8,500	△1,866	

# 2014年9月期 業績見通し

# 2014年9月期 通期見通し

	2013/9 実績	2014/9 計画	増減率
	(百万円)	(百万円)	(%)
売上高	50,934	51,500	+1.1
営業利益	4,156	2,500	△39.8
経常利益	3,941	2,300	△41.6
当期純利益	1,753	800	△54.4



# 2014年9月期見通し（セグメント別売上高）

	2013/9 実績	2014/9 計画	増減率
	(百万円)	(百万円)	(%)
C R O 事業	21,466	23,500	+9.5
C M O 事業	15,909	14,700	△7.6
C S O 事業	5,199	6,500	+25.0
ヘルスケア事業	8,857	7,300	△17.6
I P D 事業	283	500	+76.2
内部取引消去	△782	△1,000	—
合 計	50,934	51,500	+1.1

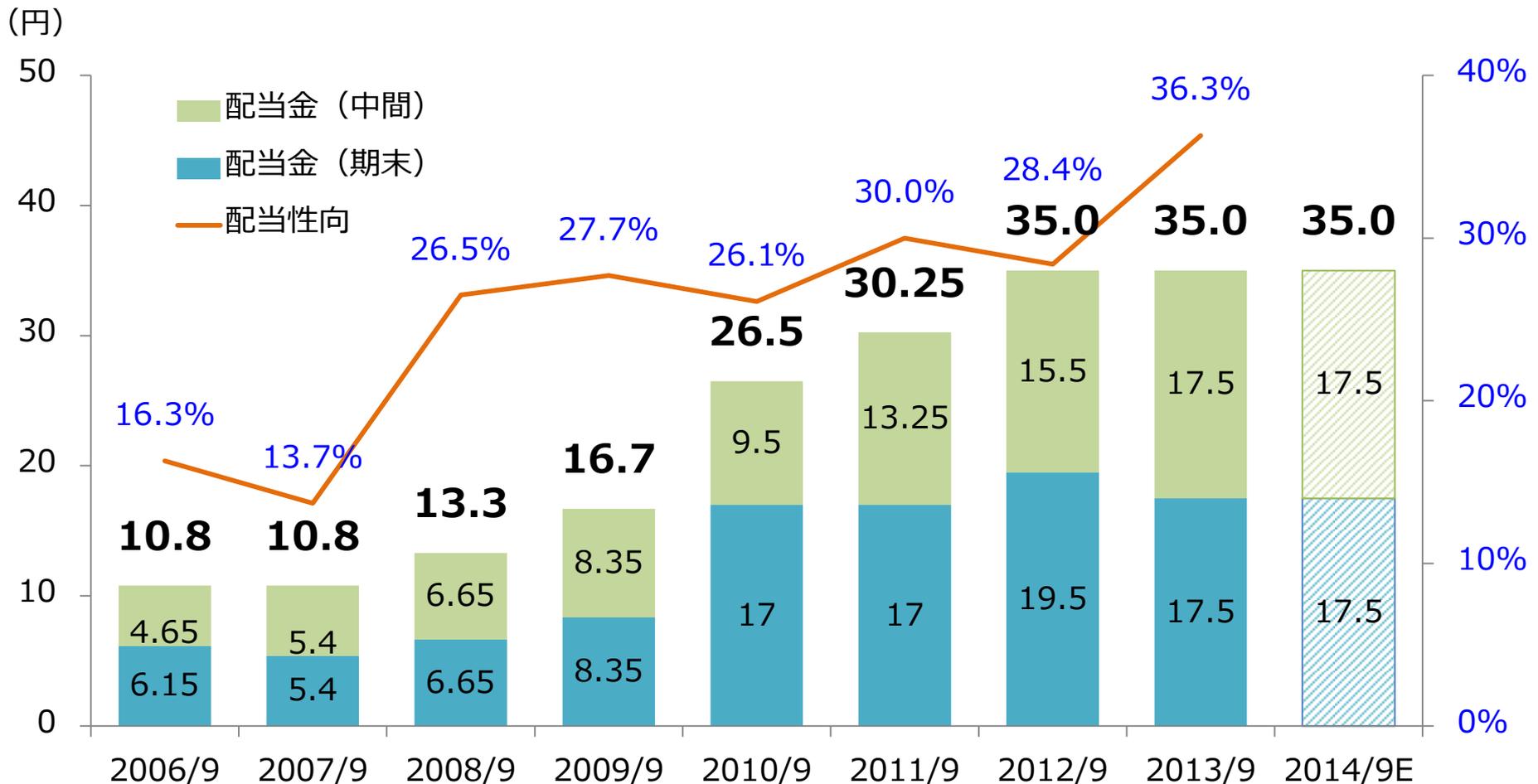
期初公表値から変更なし

# 2014年9月期見通し（セグメント別営業利益）

	期初計画	修正計画	差異
	(百万円)	(百万円)	(百万円)
C R O 事業	4,390	5,000	+610
C M O 事業	450	50	△400
C S O 事業	620	500	△120
ヘルスケア事業	△210	△450	△240
I P D 事業	△660	△600	+60
調整額	△2,090	△2,000	+90
合計	2,500	2,500	0

業績の動向を踏まえ、セグメント別営業利益の期末見通しを修正  
 CRO事業は期初を上回る見通し。一方、CMO事業・ヘルスケア事業は新規受注の減少  
 等を反映、CSO事業は新規受注に伴う先行採用費用を見込み、期初を下回る見通し

# (ご参考) 配当金の推移 (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CEO  
中村 和男

# 独自のビジネスモデル ~Pharmaceutical Value Creator~

## 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)

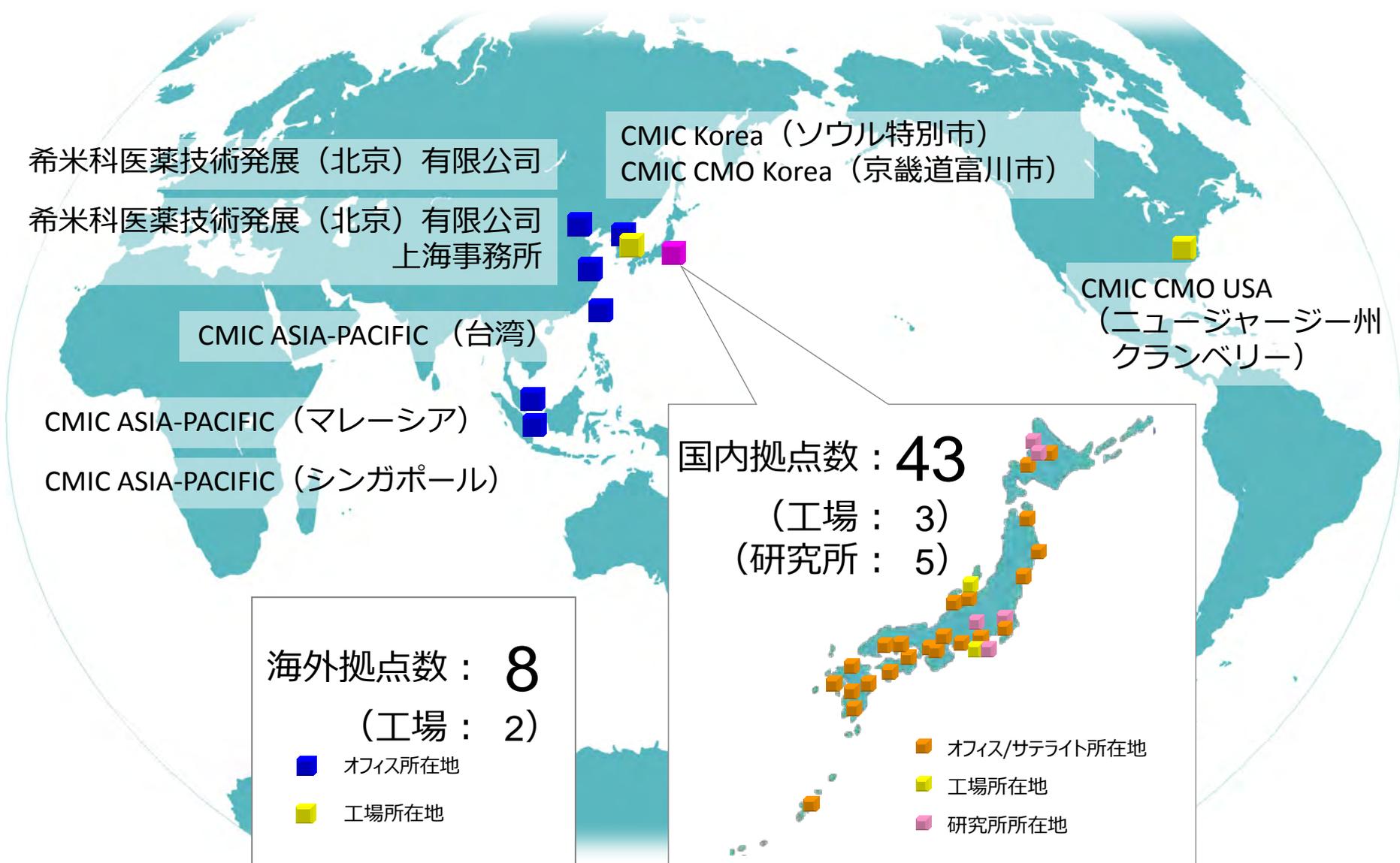
自社で知的財産を開発する事業

## CRO事業

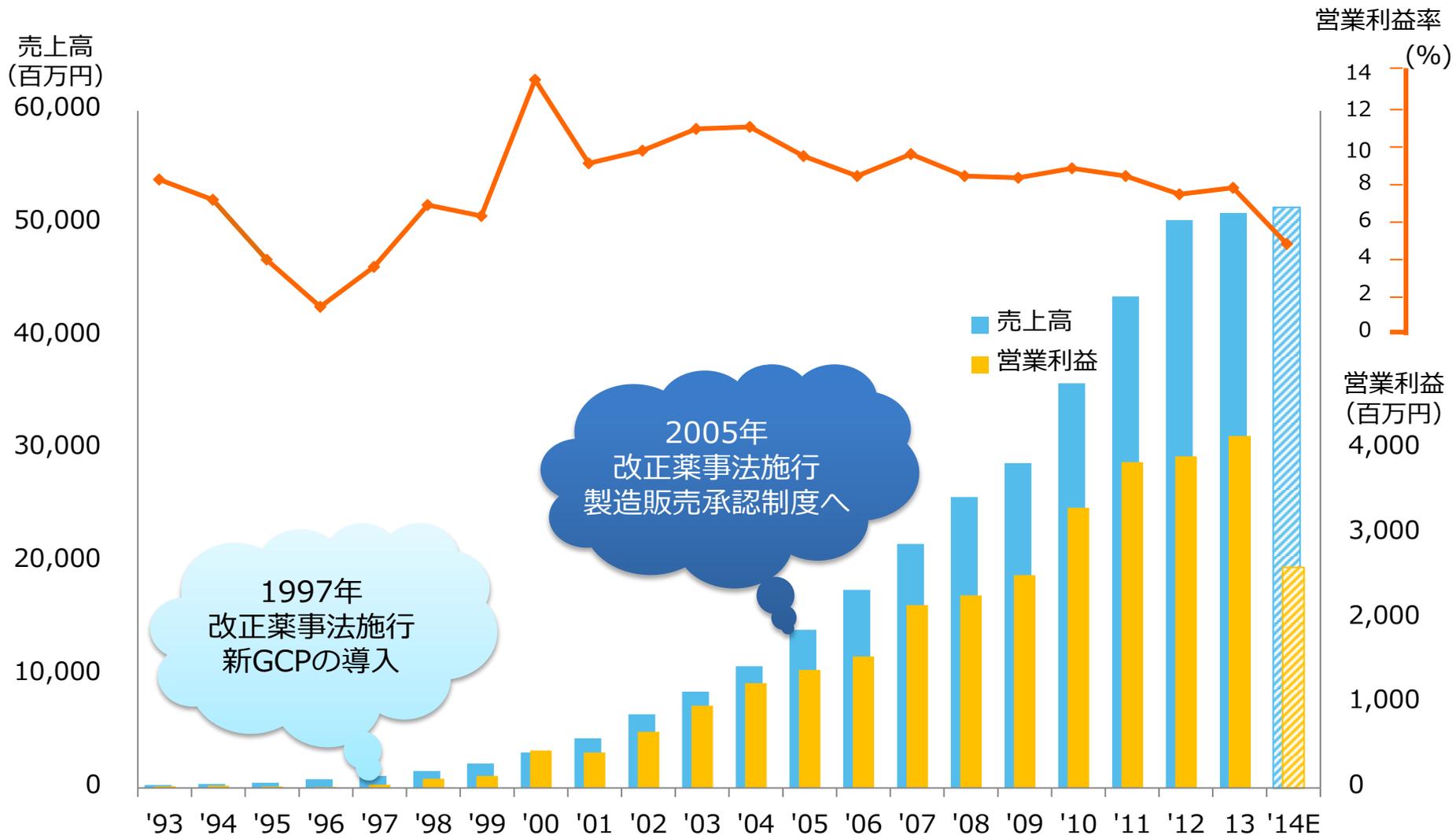
(Contract Research Organization)

医薬品開発を支援する事業

# シミックグループのエリア展開



# 売上高／営業利益／営業利益率

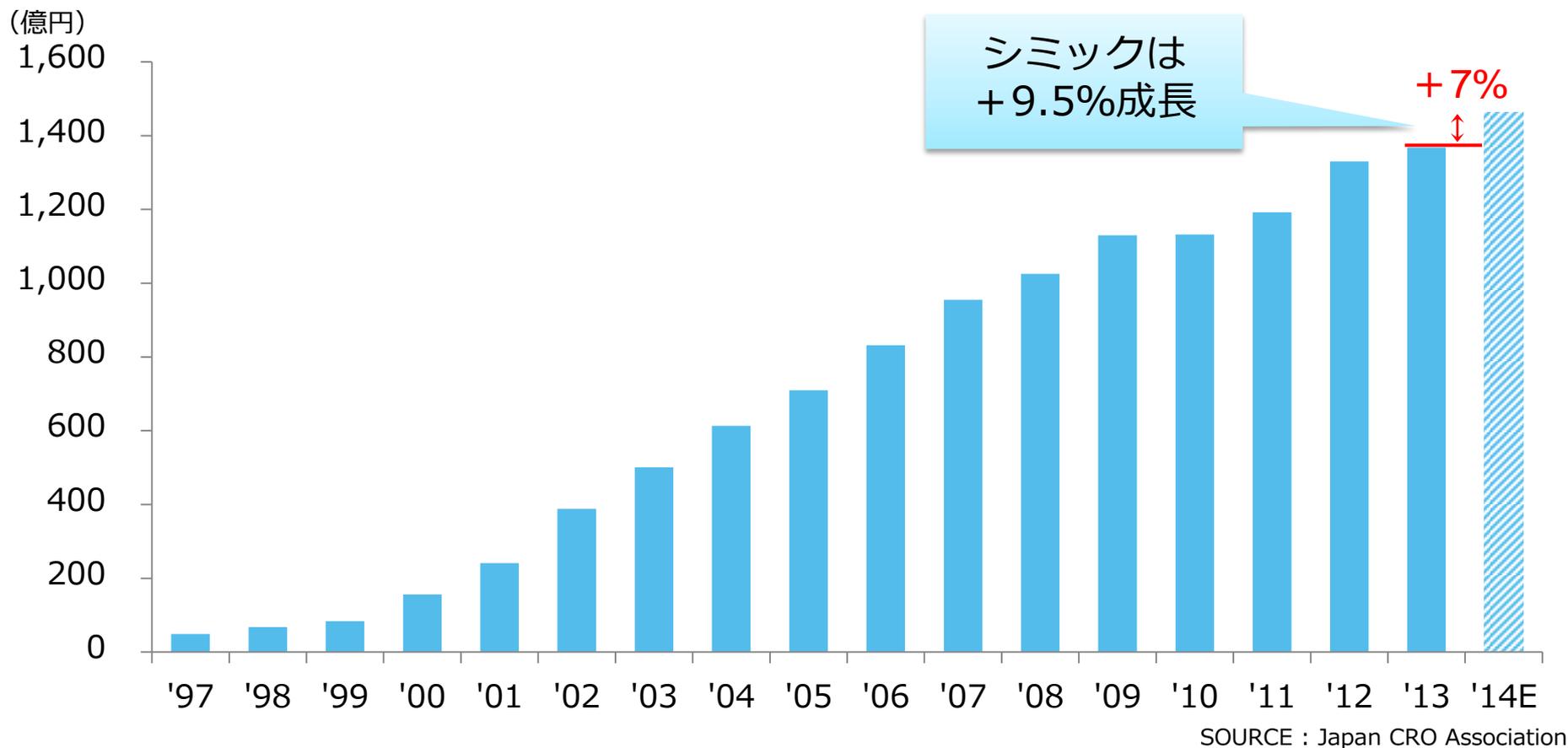


# 独自のビジネスモデル：PVC

Pharmaceutical Value Creator



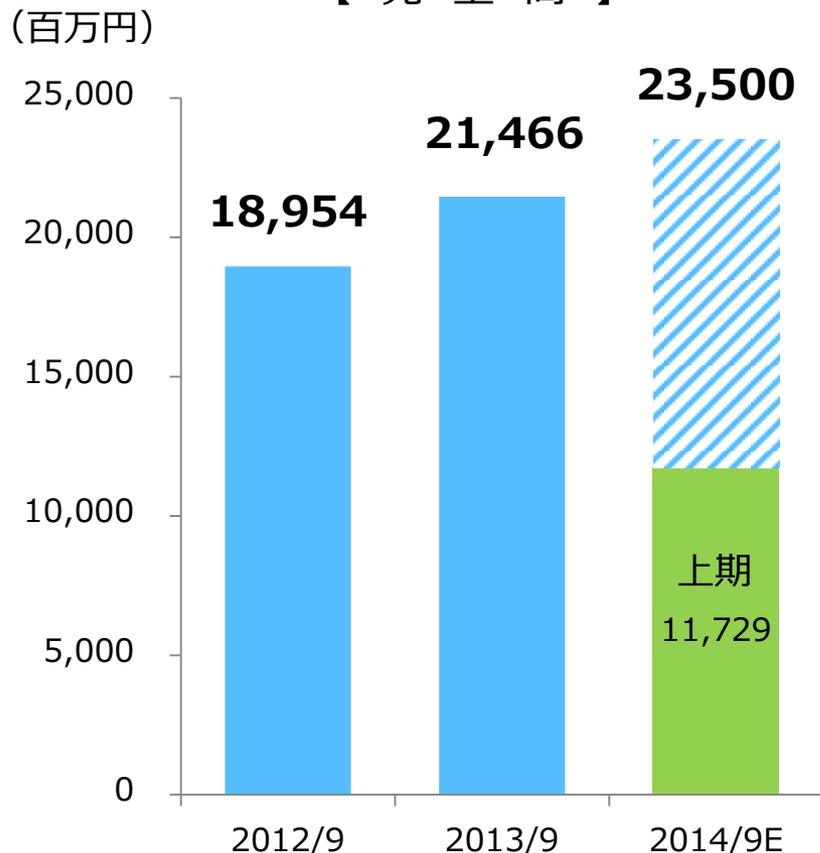
# 日本CRO協会会員会社の売上高推移



2013年 日本CRO協会会員会社の総売上高は1,368億円、従業員数は12,361名  
(2000年比では総売上高は約8.8倍、従業員数は約7.1倍)

# 医薬品開発支援（CRO）事業

【売上高】



## 事業環境の変化

- ◆ プリファードベンダー契約の増加による顧客との関係強化
- ◆ グローバル開発案件や治験国内管理人業務が増加
- ◆ 製薬企業のみならず、国内外の医療機器メーカー、バイオベンチャー、AROなど、顧客の範囲が拡大
- ◆ 最先端医療に関するコンサルティング案件が増加傾向

(例)

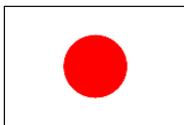
- 細胞加工製品の医療への応用
  - iPS細胞を利用した再生医療への応用
  - 骨髄幹細胞を利用した難治性疾患の治療
- 生物学的製剤の開発支援
  - 酵素、ホルモン製剤の遺伝性欠損症への応用
  - バイオ後続品の開発

# 独自のビジネスモデル：PVC

Pharmaceutical Value Creator



# CMO拠点



## シミックCMO足利(株)

### 【製造可能剤形】

錠剤  
散・顆粒剤  
注射剤



## シミックCMO(株)【静岡】

### 【製造可能剤形】

錠剤  
硬カプセル剤  
散剤  
細・顆粒剤  
注射剤



## シミックCMO(株)【富山】

### 【製造可能剤形】

軟膏・クリーム剤  
ゲル剤  
ローション剤  
歯磨剤  
液剤  
リニメント剤  
坐剤  
カプセル剤（包装）  
錠剤（包装）



## (株)応用医学研究所【北海道】

### 【理化学試験】

・品質保証事業  
安定性試験  
分析法バリデーション  
医薬品製造に伴う品質試験  
・薬物動態事業  
生体試料中薬物濃度測定



# CMO拠点



CMIC CMO USA Corporation



【製造可能剤形】

錠剤  
顆粒剤  
カプセル剤



CMIC CMO Korea Co., Ltd.

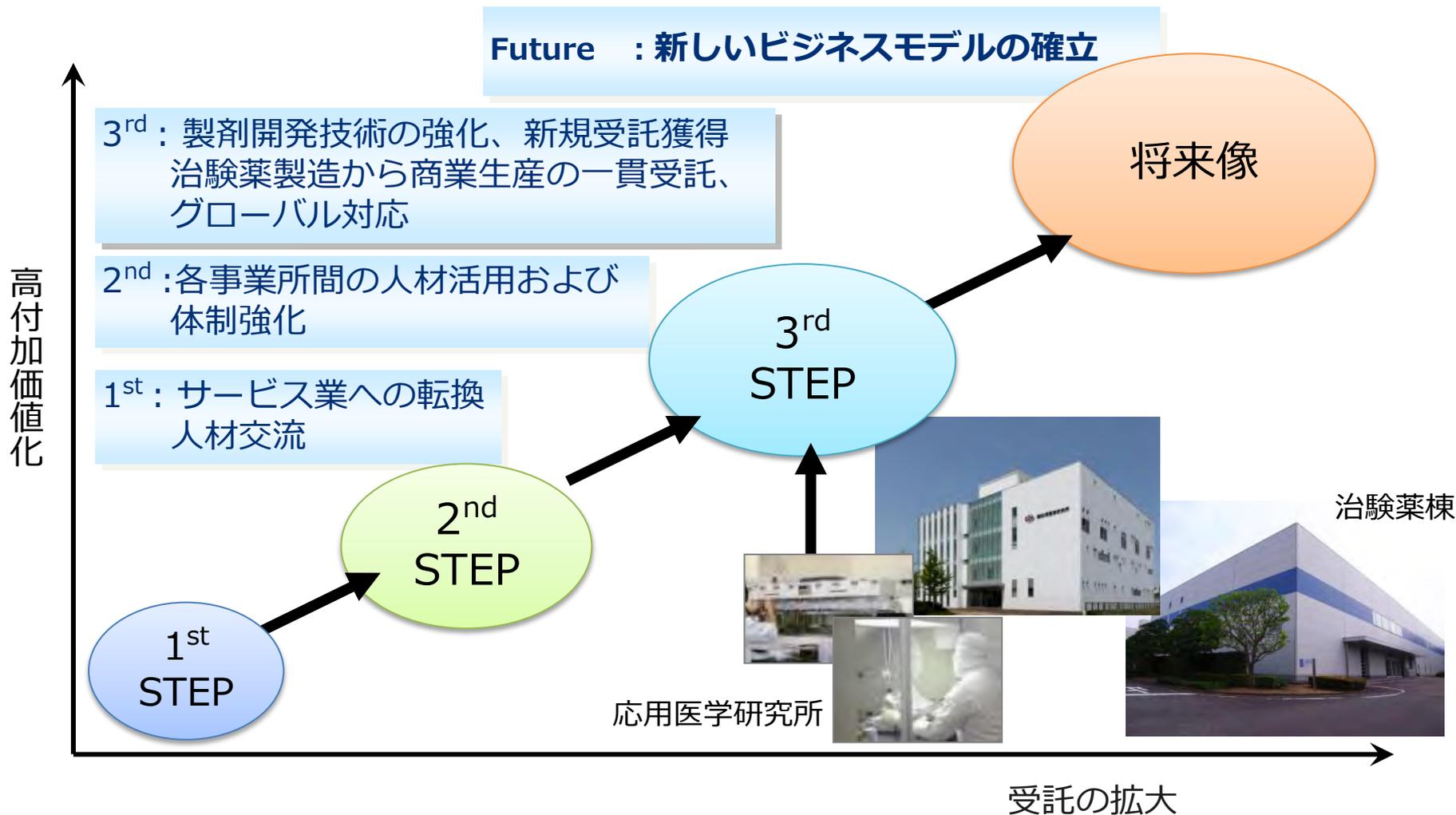


【製造可能剤形】

軟膏・クリーム剤  
ゲル剤  
内用液剤

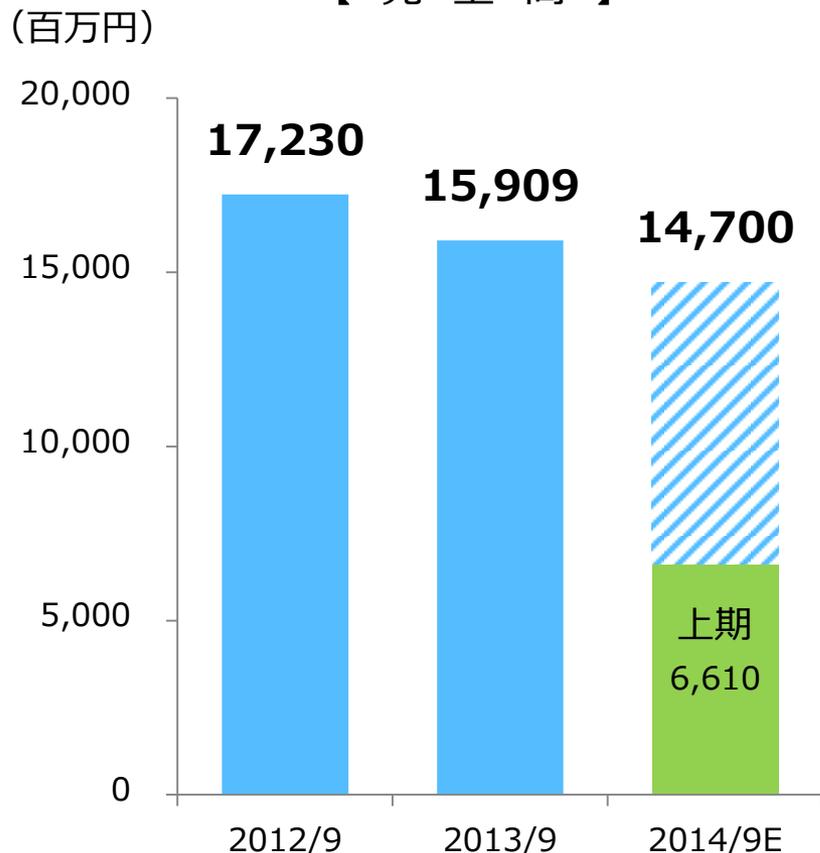
# CMO事業の成長戦略

技術力の強化を進め、付加価値の高い提案型事業へ



# 医薬品製造支援（CMO）事業

【売上高】



## 現況

- ◆ シミックCMO(株)静岡における品目移管の影響により売上高が減少
- ◆ 新規受託数は着実に増加

## 取り組み

- ◆ 製造可能剤形の拡大および新規受託の獲得  
⇒足利工場を譲受（固形剤の生産能力向上、注射剤製造工程の取得）
- ◆ 新製剤開発力の向上  
⇒製剤開発センターを設置
- ◆ グローバルプレーヤーへの転身  
⇒Aesica社との提携によるグローバル製薬企業への営業強化

# CMO足利（2014年4月稼動）



注射剤棟



第3製剤棟

## 【設備概要】

- ・所在地 栃木県足利市
- ・面積 91,674m<sup>2</sup>
- ・操業開始 1971年
- ・従業員数 309名（2014年4月1日現在）
- ・製造可能剤形 錠剤（20億錠）  
散・顆粒剤（30 t）  
注射剤（280万本）

# 生産・開発力強化への取り組み

## ◆ 製剤開発センター（CMO静岡工場内：2013年10月設立）

- ▶ 処方設計、治験薬製造、商業生産までをカバー
- ▶ 製剤化検討を行い自社開発や共同開発を実施



## ◆ 新研究棟の建設 （応用医学研究所：2013年10月稼動）

- ▶ 研究機能の集約
- ▶ 試験処理能力の向上



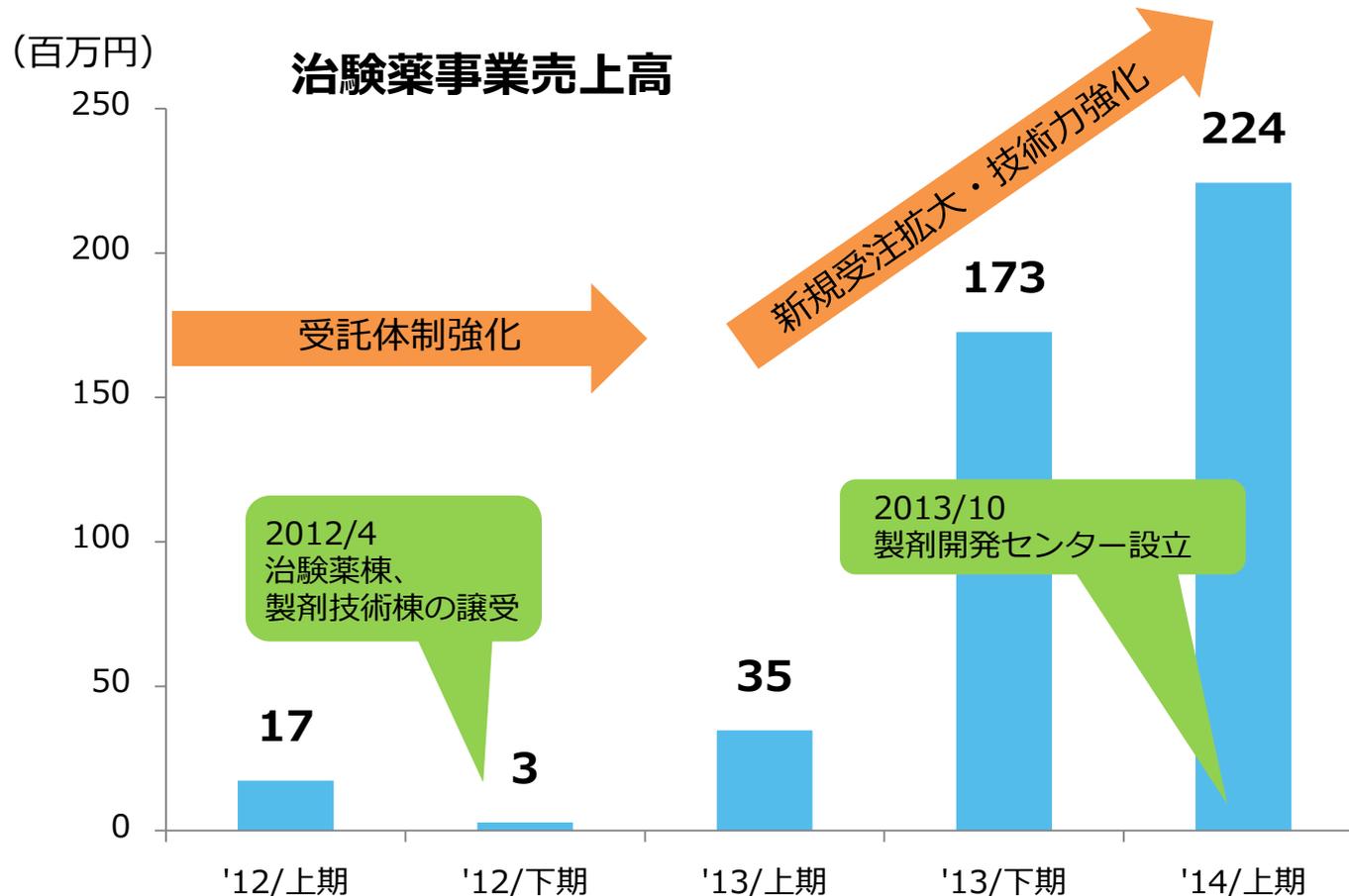
## ◆ 新製造棟建設 （CMO富山工場：2014年1月稼動）

- ▶ 生産能力は従来の2倍
- ▶ 高アルコール製剤に対応



# 治験薬製造事業

- ◆ 製剤技術力の更なる強化
- ◆ 治験薬から商用生産の受託に



# 海外CMO Aesica社 との連携

## ◆ 日米欧におけるCMOの営業活動・顧客紹介



Aesica Pharmaceuticals Limited

本社：イギリス 従業員数：約1,300人

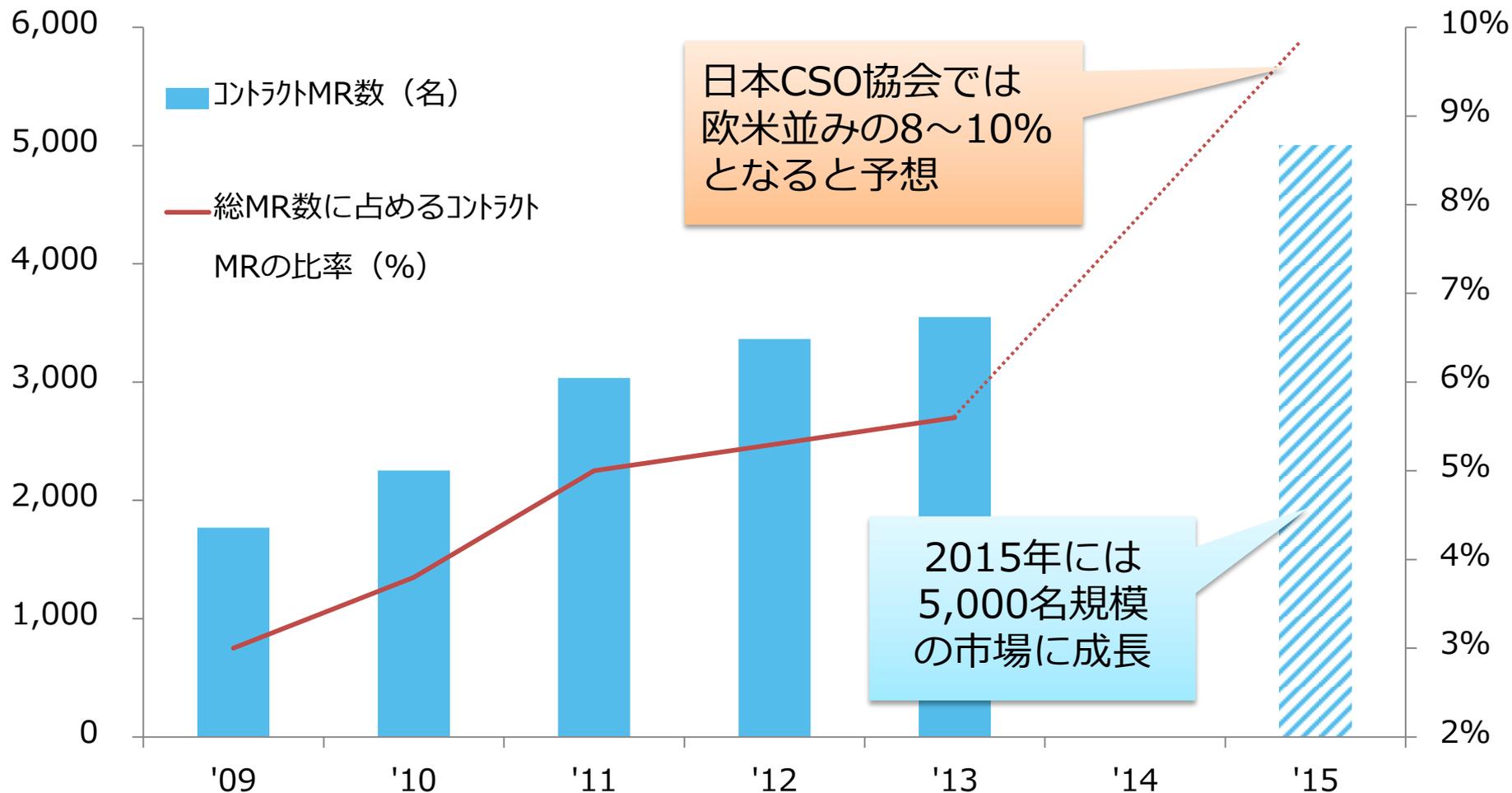
主要事業：原薬開発製造、製剤開発、医薬品商用生産

# 独自のビジネスモデル：PVC

Pharmaceutical Value Creator



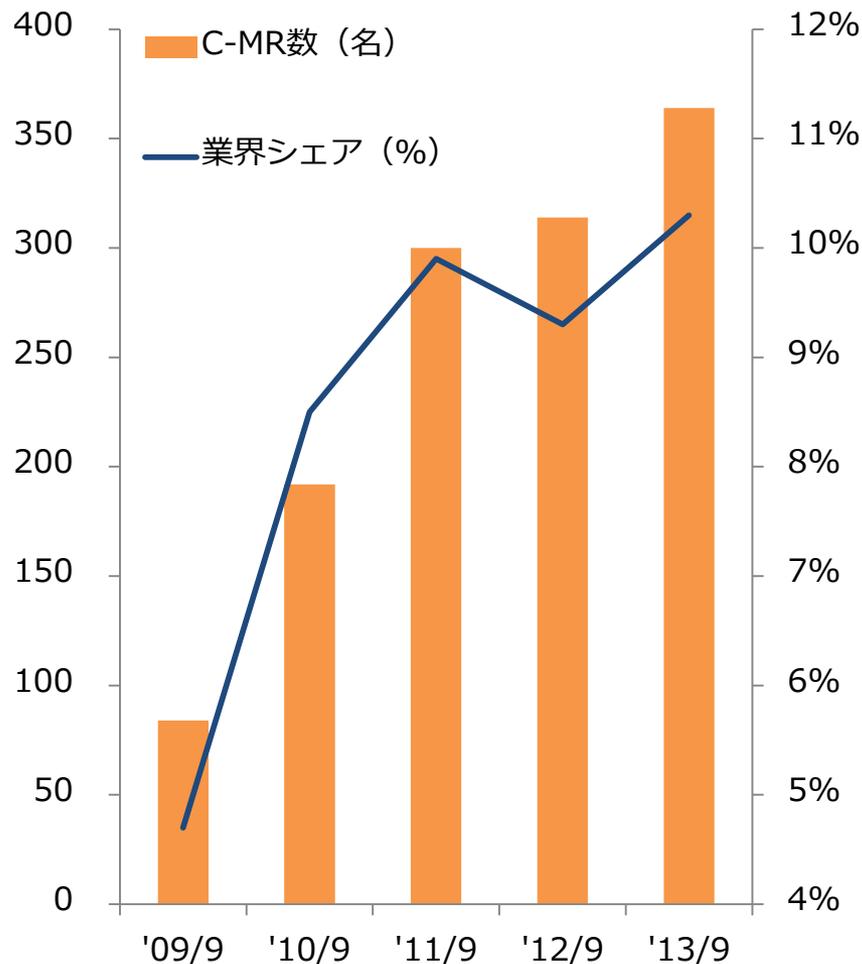
# コントラクトMRの利用増加



MR総数：MR白書データ コントラクトMR：日本CSO協会

# シミックMPSSの成長

## シミックMPSSのMR数シェア



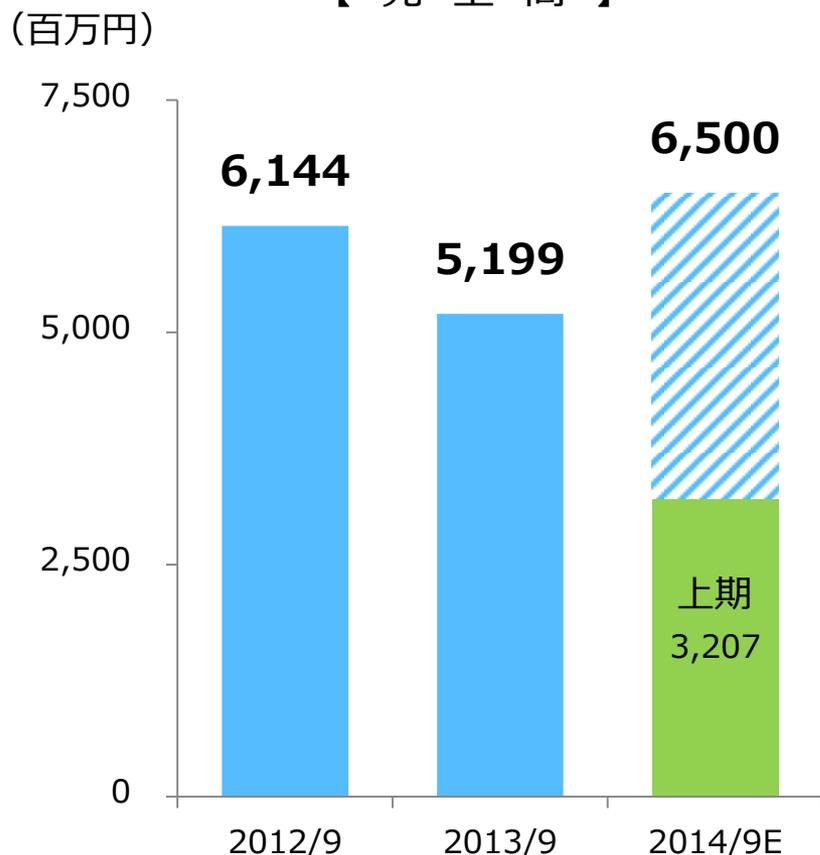
業界シェア：日本CSO協会のコントラクトMR数より算出

## 成長要因

- ◆ CMICグループが培ってきた高い信頼性を背景に顧客からの支持拡大
- ◆ 質の高い人材を大量に提供できる人材開発力（採用・教育）
- ◆ Ashfield社との提携による新たなサービス・ソリューション提供と海外企業との関係強化

# 医薬品営業支援（CSO）事業

【売上高】



## 今後の取り組み

### ◆ サービスモデルの充実

- ▶ マーケティングからセールスまで包括的受託型モデル
- ▶ シニア人材、パートタイム活用によるローコストモデル
- ▶ 複数のクライアントから受託するシンジケート型モデル

### ◆ Ashfield社との提携関係の更なる強化

- ▶ 新たなモデル提供のノウハウ取得
- ▶ 構造改革で先行する外資系クライアントとの関係強化

# 独自のビジネスモデル：PVC

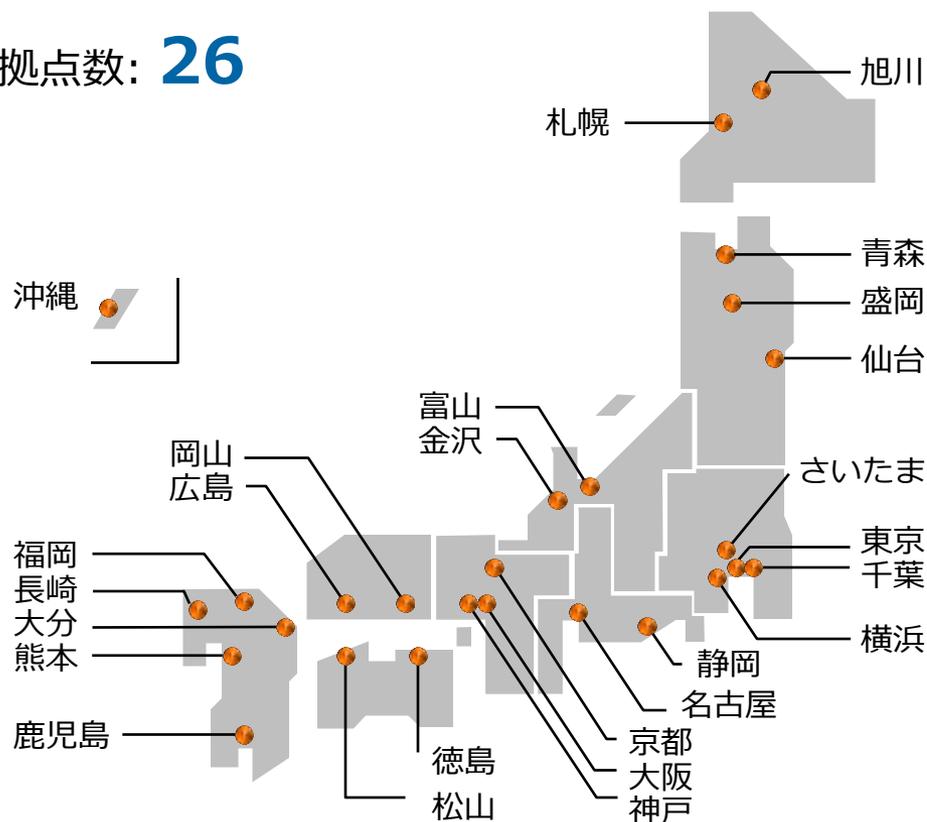
Pharmaceutical Value Creator



# サイトサポート・インスティテュート (SSI)

## 治験施設支援企業 (SMO)

拠点数: **26**



プロトコール受託実績 **2,620**  
(2014年2月現在)  
うち実施中 545

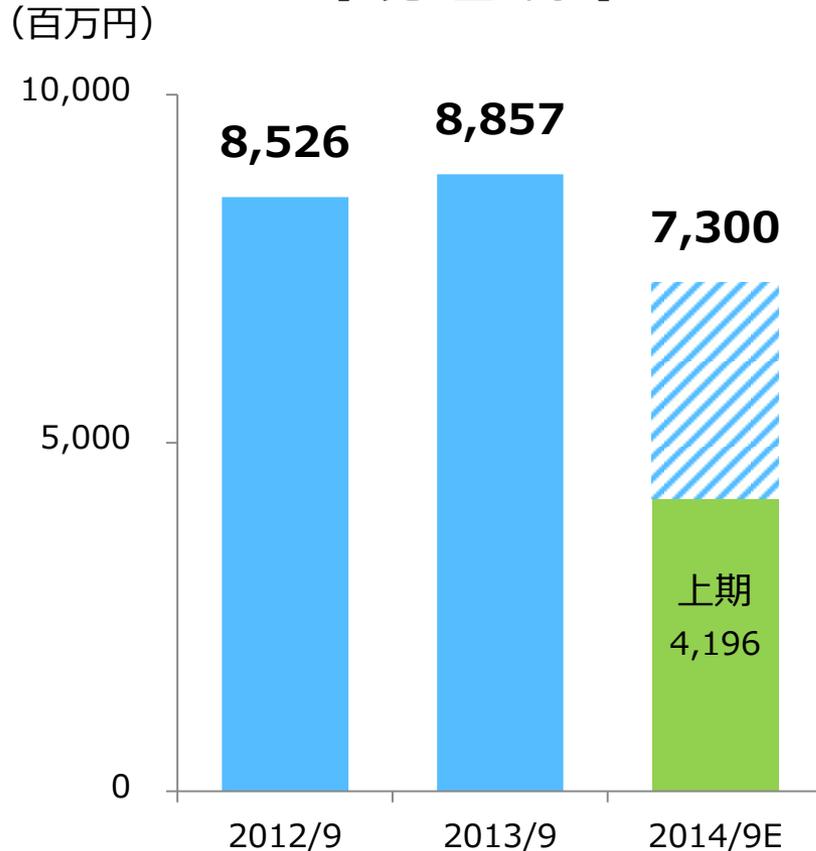
提携施設数 **1,763**  
(2014年2月現在)  
病院・大学病院 789  
クリニック 974

人員規模 (2014年3月現在)  
治験コーディネーター(CRC) **592**

治験事務局担当者(SMA) **163**

# ヘルスケア事業

【売上高】

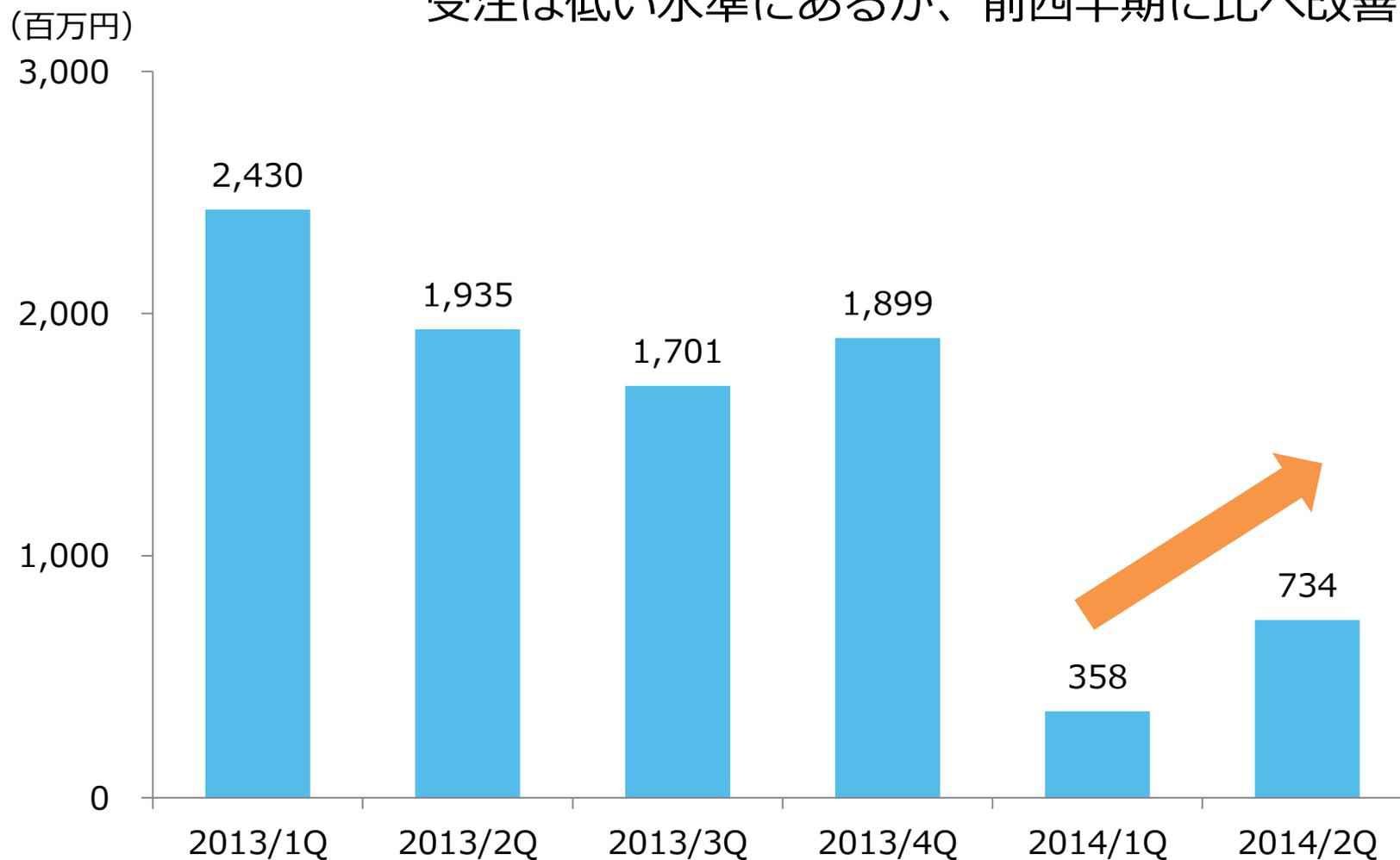


## ◆ SSIの信頼回復に向けた取り組みを最優先課題として着実に実施

- ▶ 潜在課題の共有と改善活動
- ▶ 社内研修の充実化・受講率100%達成のトラッキング
- ▶ オペレーション本部を細分化し、よりきめ細かい管理体制の構築
- ▶ 受注検討段階でのリスク評価を複数部門で実施

# SSI 受注動向

受注は低い水準にあるが、前四半期に比べ改善



# 独自のビジネスモデル：PVC

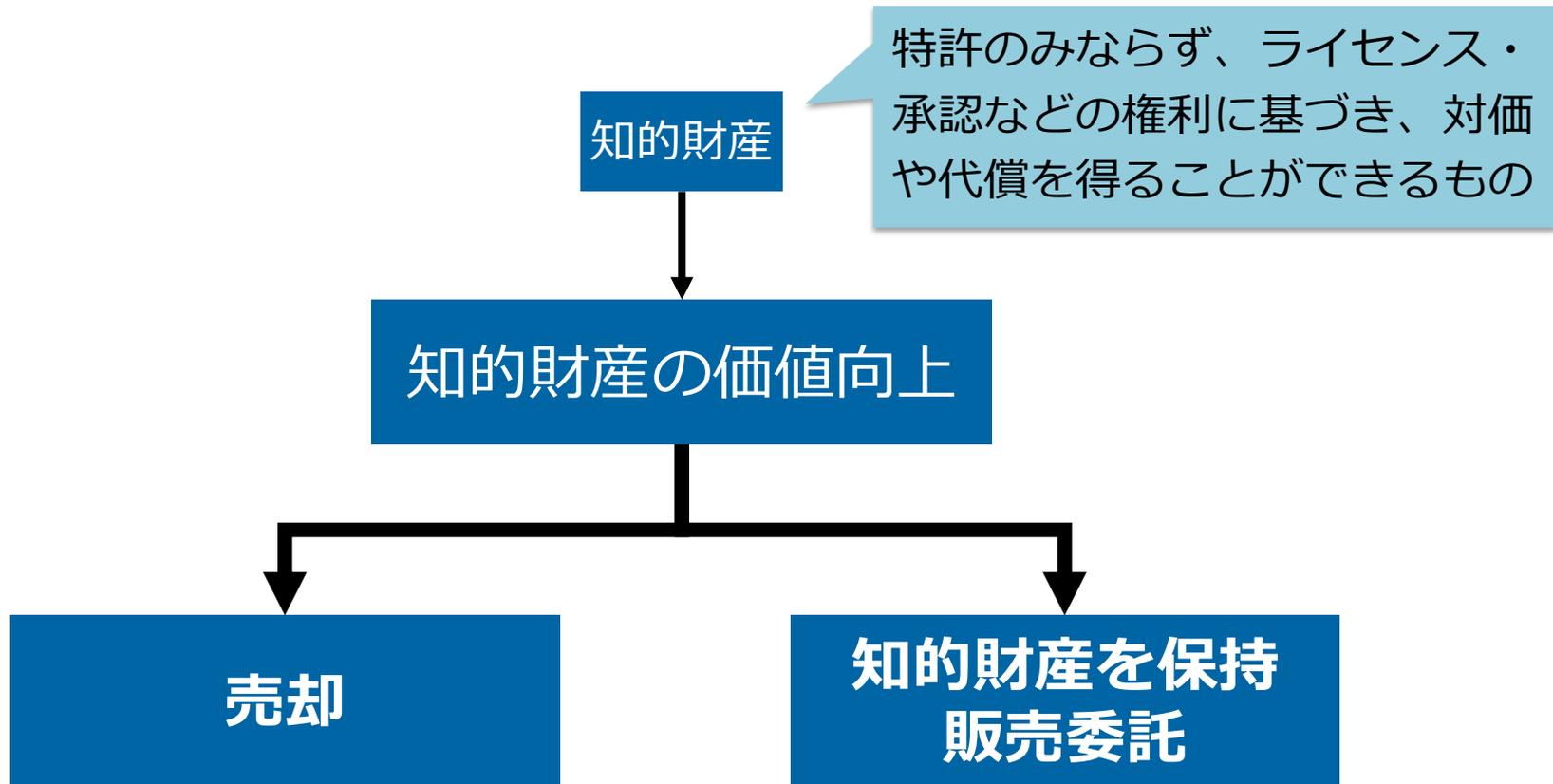
Pharmaceutical Value Creator



# 知的財産開発（IPD）事業

## Intellectual Property Development

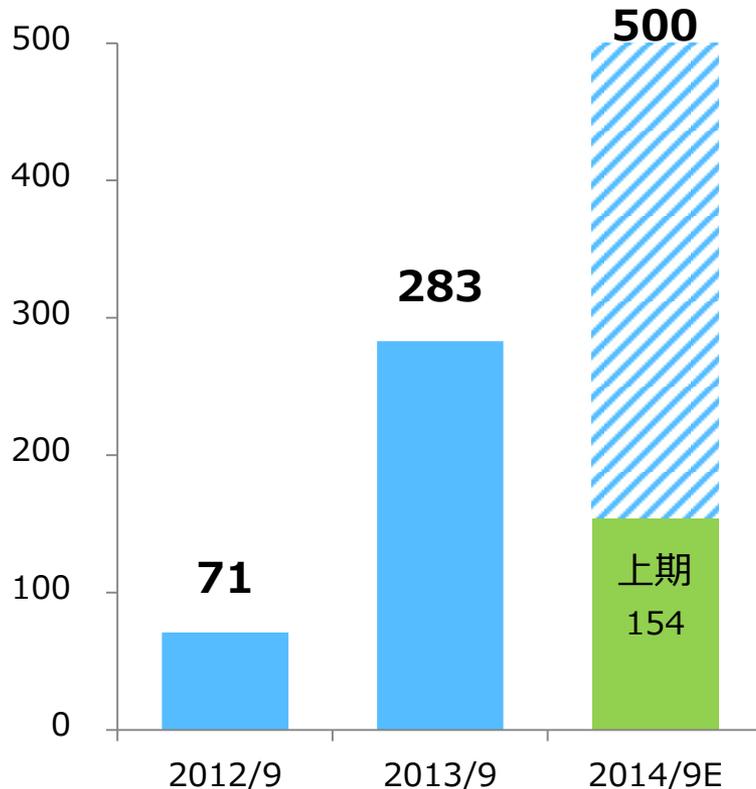
= 自社で知的財産を開発する先行投資型ビジネス



# 知的財産開発（IPD）事業

【売上高】

(百万円)



## ◆ L-FABP

- ▶ 高感度の改良型を開発、7月から販売開始予定
- ▶ Dip-testキットを臨床開発中

## ◆ オーフアンドラッグ

- ▶ ローコストの事業モデルを構築中
- ▶ 黒字化に向け、導入品を交渉中

# L-FABP

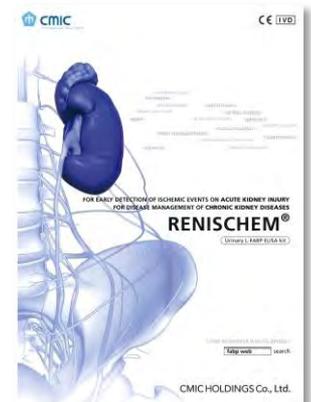
## Liver-type fatty acid binding protein (L型脂肪酸結合蛋白)

腎疾患の進行状況のバイオマーカー  
シミックが検査方法の特許を保有

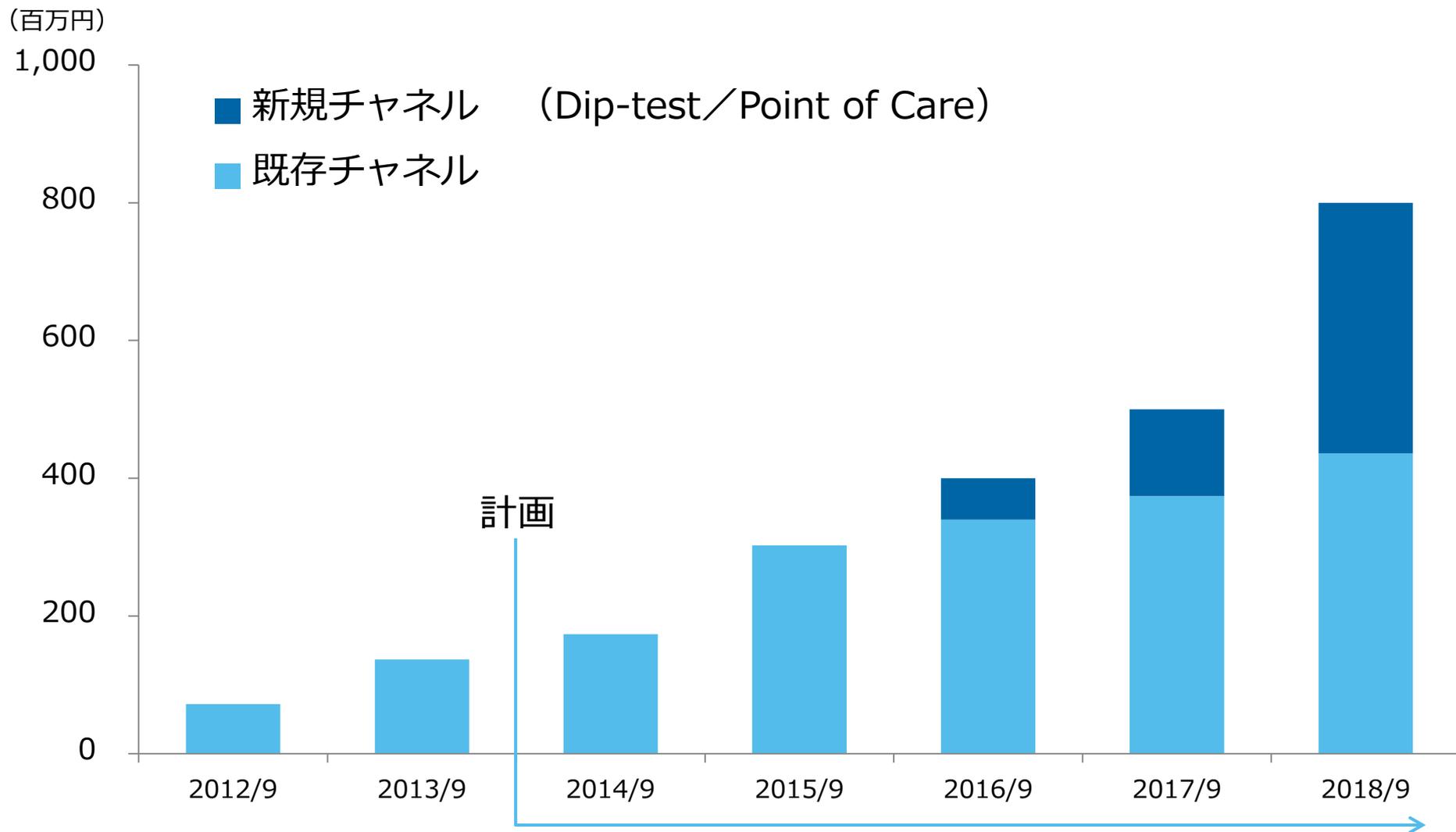


2010年9月 薬事承認取得  
2013年8月 日本腎臓学会「エビデンスに基づくCKDガイドライン」のCKDモニタリングに適した指標として選定  
**2014年 改良品を開発 (7月発売予定)**

2012年3月 KDIGOグローバルガイドラインによる急性腎障害 (AKI) を対象とした“five biomarkers”の一つに選定  
2012年10月 EUの安全規格(CEマーク)に適合  
2012年12月 デンマークでのIVD (体外診断用医薬品) 販売を開始



# L-FABP売上計画



# 拡がる活用の可能性

単なる腎機能の診断薬としてだけでなく、  
バイオマーカーとしてさまざまな使い方が可能

- ◆ 腎臓病の予後診断マーカーとして有望視
  - ▶ 患者自身で容易に検査できるPOCキットを開発中
- ◆ 腎臓への副作用が少ない医薬品開発の促進
  - ▶ TGマウスを利用したスクリーニング系の確立
- ◆ 臨床試験の新規評価方法を開発
  - ▶ ニューコンセプトドラッグの開発促進

# オーファンドラッグ

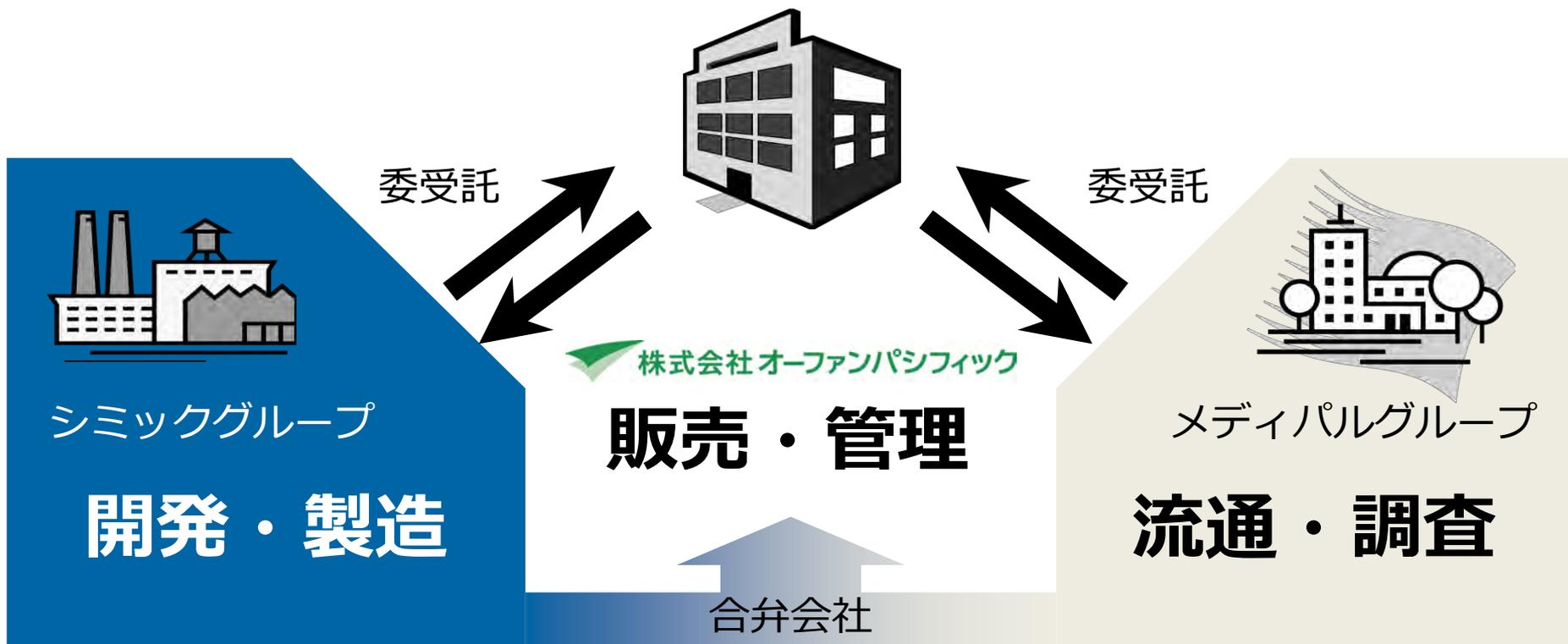
(希少疾病用医薬品)



# (株)オーファンパシフィックの事業モデル

シミックのCxOノウハウ + メディパルの販売・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



# 販売品目の概要

一般名	フェニル酪酸ナトリウム	ヘミン
対象疾患	尿素サイクル異常症	急性ポルフィリン症
患者数	約200人	約30~40人
販売名	ブフェニール®	ノーモサング®
販売開始	2013/1	2013/8

# オーファンドラッグ開発の意義

## ◆ 社会貢献の一環

## ◆ 開発ノウハウの蓄積

- ▶ 専門医師との関係強化
- ▶ 包括的な知識・経験の集積  
(ライセンス・行政対応など)

## ◆ 事業性の追求 (Royaltyビジネス)

# 製薬業界とCROの変革

# CROの変革（'80年代）

1980年代米国、製薬業界は転換期にあった

バイオベンチャー



CROの活用



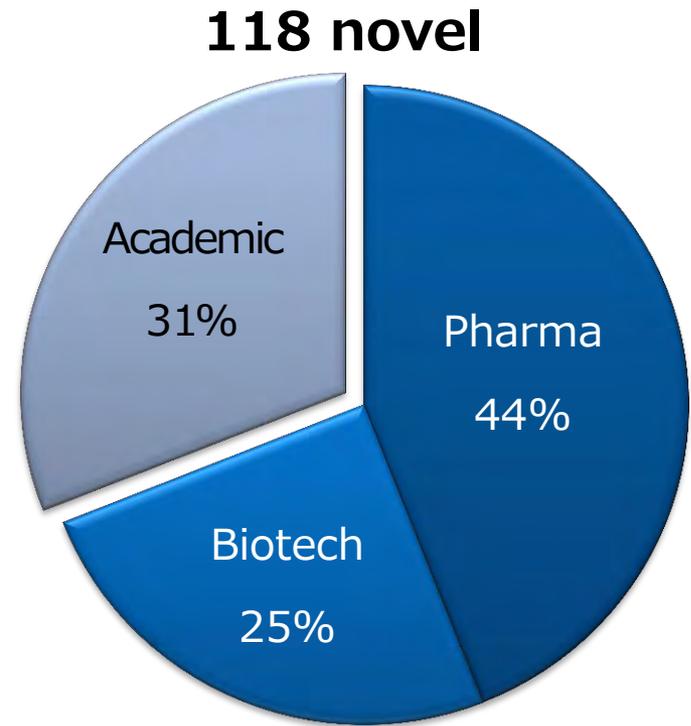
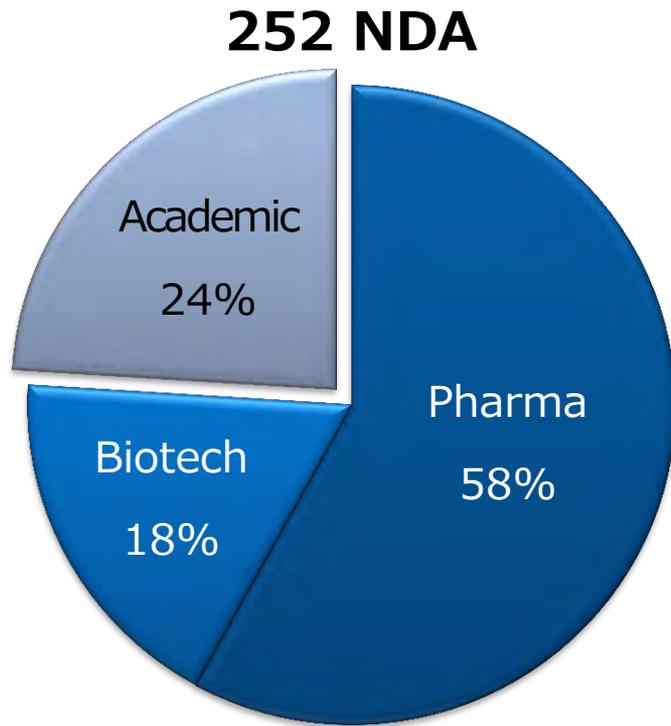
ヒト組み換えインスリン  
成長ホルモン  
血栓溶解剤t-PA  
エリスロポエチン製剤  
G-CSF 製剤

Genentech founder,  
Herbert W. Boyer, Ph.D.  
TIME <March, 09 1981>

# 医薬品開発の変革

## ～ NDAに占めるアカデミアの割合 ～

NDA(1998-2007)のうち24%（新有効成分では31%）がアカデミア発



\* NDA : 米国における新薬の承認申請

SOURCE : THE UNIVERSITY OF NORTH CAROLINA  
[www.pharmacy.unc.edu/cicbdd](http://www.pharmacy.unc.edu/cicbdd)

# 米国N.Y.で起きているイノベーション

- 多種多様な優秀な人材
- 多数のアカデミア
- 投資先を求める資本家

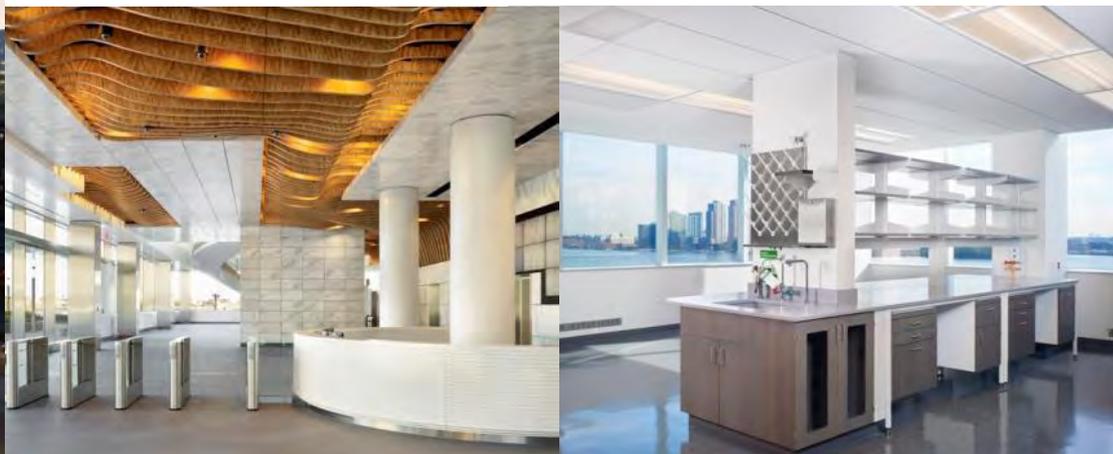
産官学が連携したBiotechの集積地へ

# Bio-Techの集積地を目指すN.Y.

## Alexandria Center for Life Science



- ✓ 2010年創業、マンハッタンのミッドタウン
- ✓ 大手製薬がアンカーテナント、その他は医療機器メーカーや中堅バイオが入居
- ✓ ニューヨーク大学医学病院が隣接
- ✓ 将来的には合計3棟のビル（現在 2 棟）



出所 : New York Economic Development Corporation

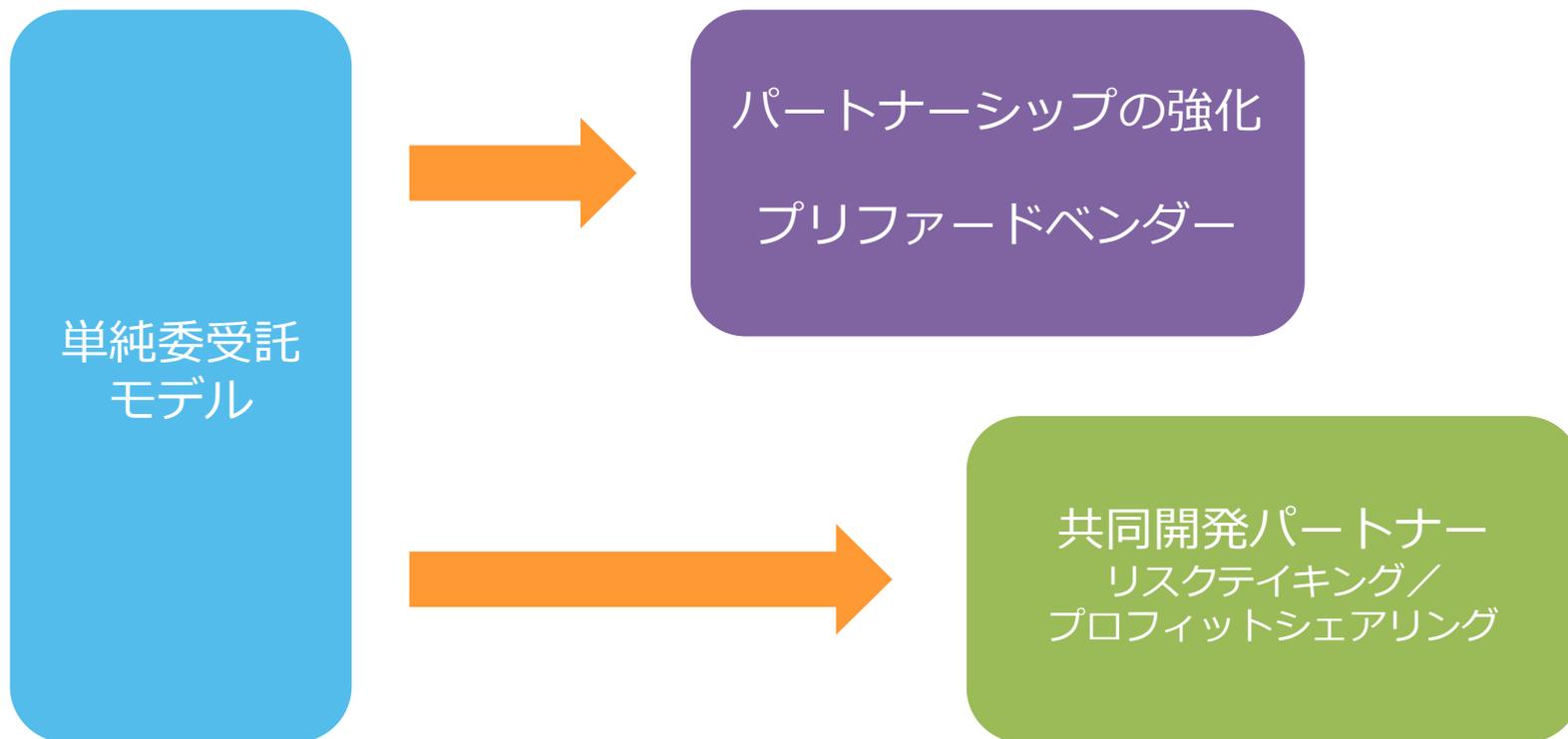
# 進化する医薬品産業とCMICのビジネス



CMIC (幅広いサービスの提供)

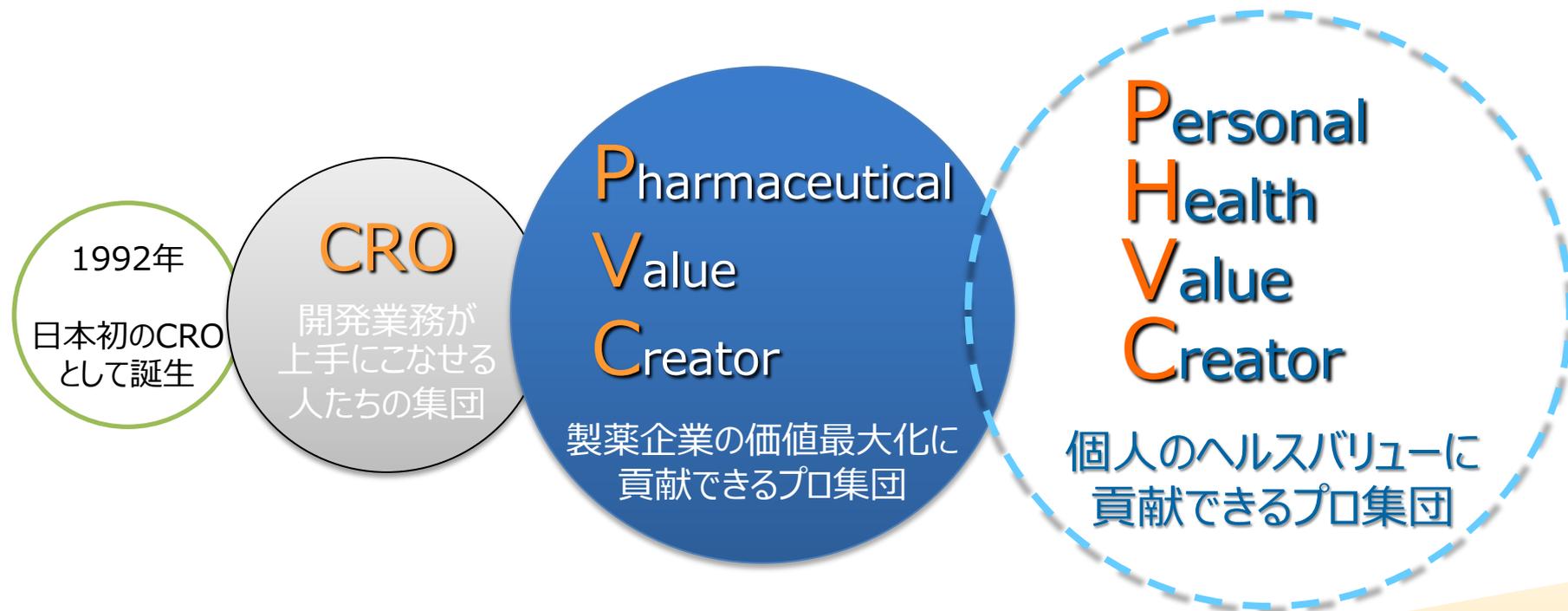
# ビジネスモデルの変革

～ "ベンダー" から "戦略的提携" へ ～



# 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

## 本資料お取り扱い上のご注意

本資料で記述されている将来予測等は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素が含まれています。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

医薬品（開発中の物を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、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。