

2017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
2017年5月9日



2017年9月期 第2四半期 決算概要

(2016年10月1日～2017年3月31日)

取締役専務執行役員CFO

望月 渉

事業セグメントとグループ各社

青字表記は海外。※印は関連会社。

セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社（2017年3月末時点）
CRO事業	製薬企業の医薬品開発支援、分析化学サービス及び医療、製薬業界向けBPO・人材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(株) シミックPMS(株) シミック・シフトゼロ(株) シミックファーマサイエンス(株) シミックキャリア(株) CMIC, Inc. CMIC Korea Co., Ltd. CMIC ASIA-PACIFIC, PTE. LTD. CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA) SDN. BHD. CMIC Asia-Pacific (Hong Kong) Limited CMIC (Beijing) Pharmaceutical Services Co., Ltd. CMIC (Beijing) Co., Ltd.
CDMO事業	製薬企業の医療用医薬品及び一般用医薬品などの製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで医薬品製剤開発・製造支援に係る業務	シミックホールディングス(株) シミックCMO(株) CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation シミックJSRバイオロジックス(株) ※
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	シミック・アッシュフィールド(株) エムディエス・シーエムジー(株) ※
ヘルスケア事業	SMO（治験施設支援機関）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	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 CMIC VIETNAM COMPANY LIMITED
IPM事業	革新的な手法で患者や製薬企業にソリューションを提供するプラットフォーム型事業。現在は、主に診断薬やオーファンドラッグ等の開発、販売を手がけている	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

●2016年10月1日付で(株)シミックBSは商号をシミックキャリア(株)に変更し、セグメントをCSO事業からCRO事業に変更いたしました。

●2016年10月1日付でCMO事業はCDMO事業に、IPD事業をIPM事業に、セグメント名称を変更いたしました。

●2017年4月1日付で(株)ヘルスクリックは商号をシミックヘルスケア(株)に変更いたしました。

Project Phoenix

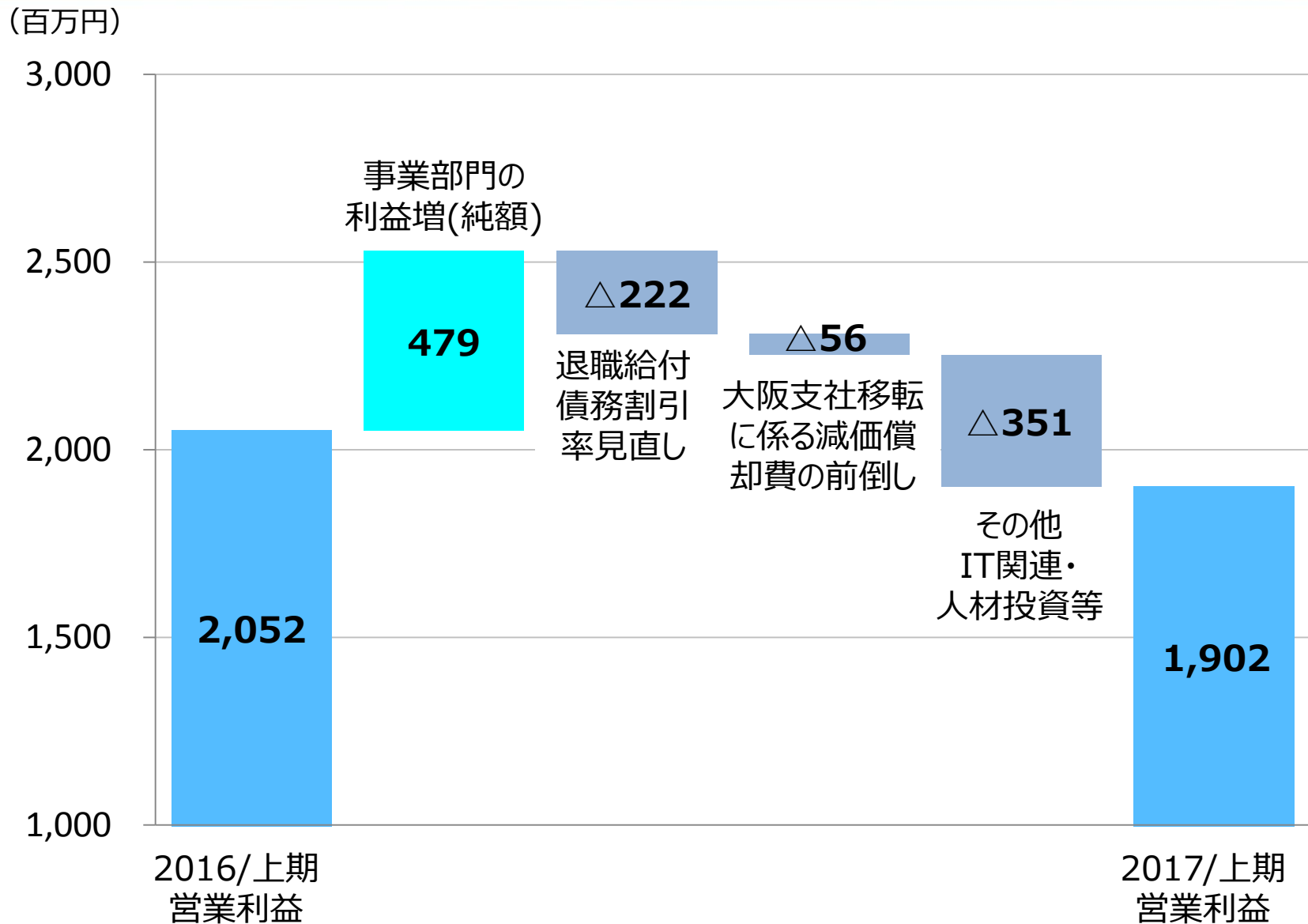
~創業25周年。医療・製薬産業の変革にスピーディに対応するために~

- ✓ CRO事業 臨床業務の大型案件受注
- ✓ CDMO事業 製剤開発力をはじめとする技術力の強化を図る
- ✓ CSO事業 マルチチャネルサービスを強化、MSLやコンタクトセンター業務を開始
- ✓ ヘルスケア事業 SMO業務の大幅な業績回復
- ✓ オーフアンパシフィック ジアゾキシドカプセル「MSD」販売開始

連結損益計算書 (要約)

	2016/上期 (実績)		2017/上期 (計画)		2017/上期 (実績)		対前年 増減額 (百万円)	対計画 増減額 (百万円)
	金額	構成比	金額	構成比	金額	構成比		
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)		
売上高	30,767	100.0	31,800	100.0	31,743	100.0	975	△56
営業利益	2,052	6.7	1,330	4.2	1,902	6.0	△150	572
経常利益	1,900	6.2	1,200	3.8	1,888	6.0	△12	688
親会社株主に帰属する四半期純利益	829	2.7	450	1.4	533	1.7	△295	83
1株当たり 四半期純利益	44円36銭		24円06銭		28円54銭			

営業利益の前年同期比 増減要因



営業外損益・特別損益等の内訳

		(百万円)			
	2016/上期	2017/上期	2016/上期	2017/上期	
営業外収益内訳	79	158	特別損失内訳	33	366
為替差益	-	104	貸倒引当金繰入額※	-	321
受取利息	13	21	固定資産売却損	1	21
受取補償金	21	-	固定資産除却損	20	23
その他	43	32	減損損失	11	-
※ベトナム事業に関する貸倒引当金を計上しております					
営業外費用内訳	230	171	税金費用	912	900
支払利息	74	70	法人税等	972	925
持分法投資損失	48	66	法人税等調整額	△59	△24
為替差損	76	-			
その他	32	34			

セグメント別売上高および営業利益

		2016/上期 金額 (百万円)	2017/上期 金額 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	売上高	15,782	16,508	725	4.6
	営業利益	2,693	2,913	219	8.2
CDMO事業	売上高	6,787	6,728	△59	△0.9
	営業利益	144	△239	△383	-
C S O 事業	売上高	3,739	3,452	△287	△7.7
	営業利益	330	247	△82	△25.1
ヘルスケア事業	売上高	3,450	4,023	572	16.6
	営業利益	28	616	587	2,071.8
I P M 事業	売上高	1,263	1,154	△109	△8.7
	営業利益	△16	△75	△59	-
調 整 額	売上高	△256	△124	132	-
	営業利益	△1,128	△1,560	△432	-
合 計	売上高	30,767	31,743	975	3.2
	営業利益	2,052	1,902	△150	△7.3

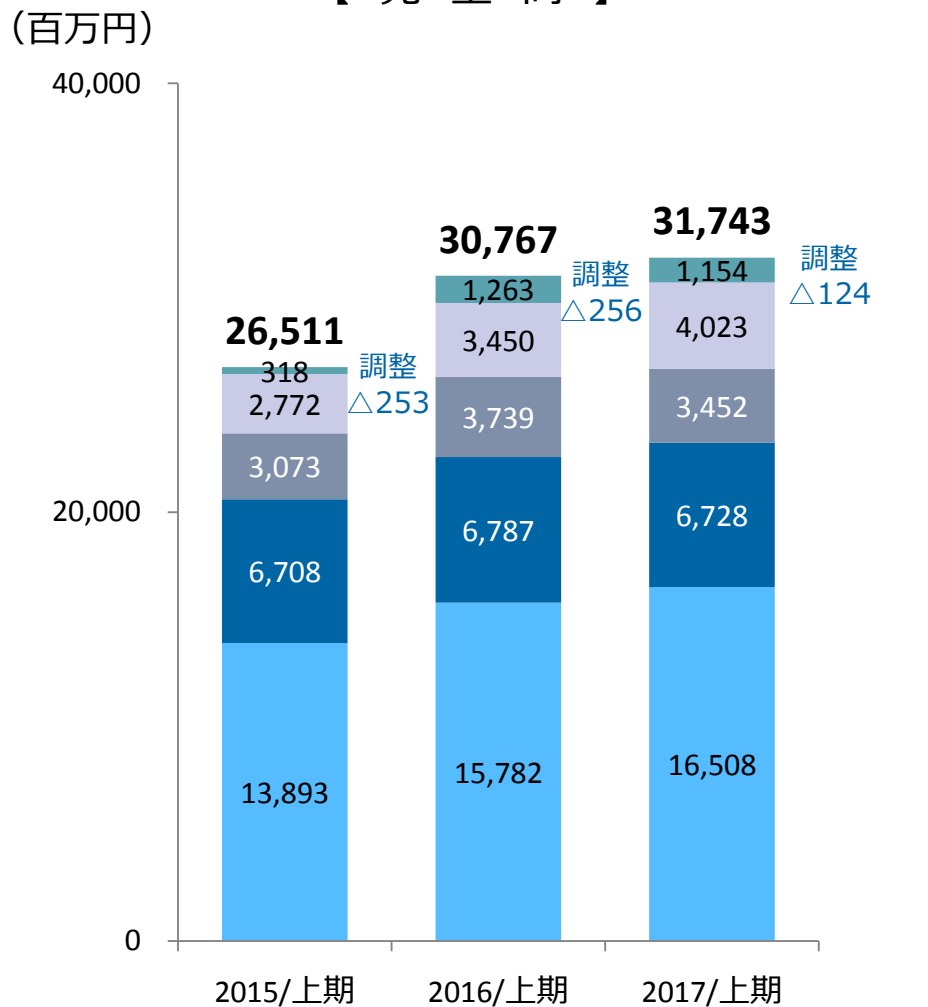
受注高・受注残高

	2016/上期		2017/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	14,608	41,902	24,938	70.7	54,067	29.0
CDMO事業	7,645	4,116	7,389	△3.4	3,999	△2.9
C S O 事業	2,288	5,641	2,097	△8.4	4,239	△24.9
ヘルスケア事業	3,705	9,194	3,107	△16.1	8,596	△6.5
合 計	28,248	60,855	37,532	32.9	70,903	16.5

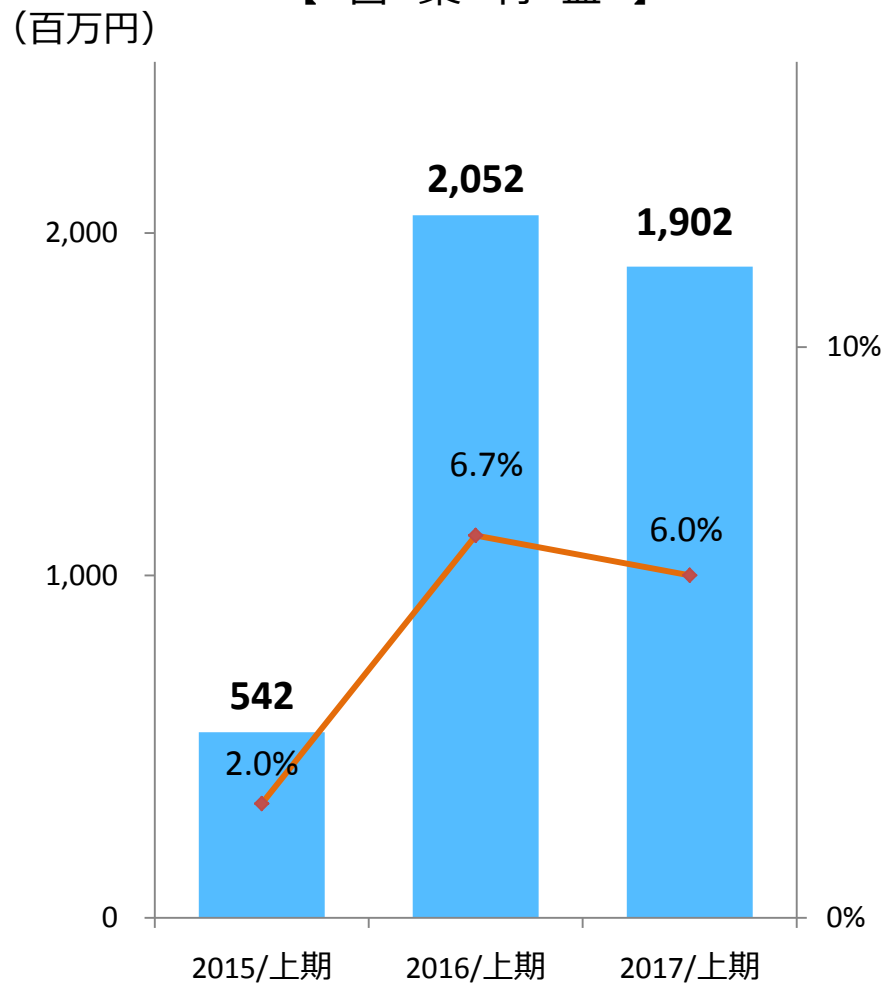
- ・CDMO事業の受注残高は確定注文を受けているもののみ計上。顧客からは年間ベースの発注計画等の提示を受けているが、確定注文とは異なるので受注残高には含めていない。
- ・IPM事業は受託事業と業態が異なるため、受注情報から除外している。

連結売上高および営業利益の推移

【売上高】



【営業利益】

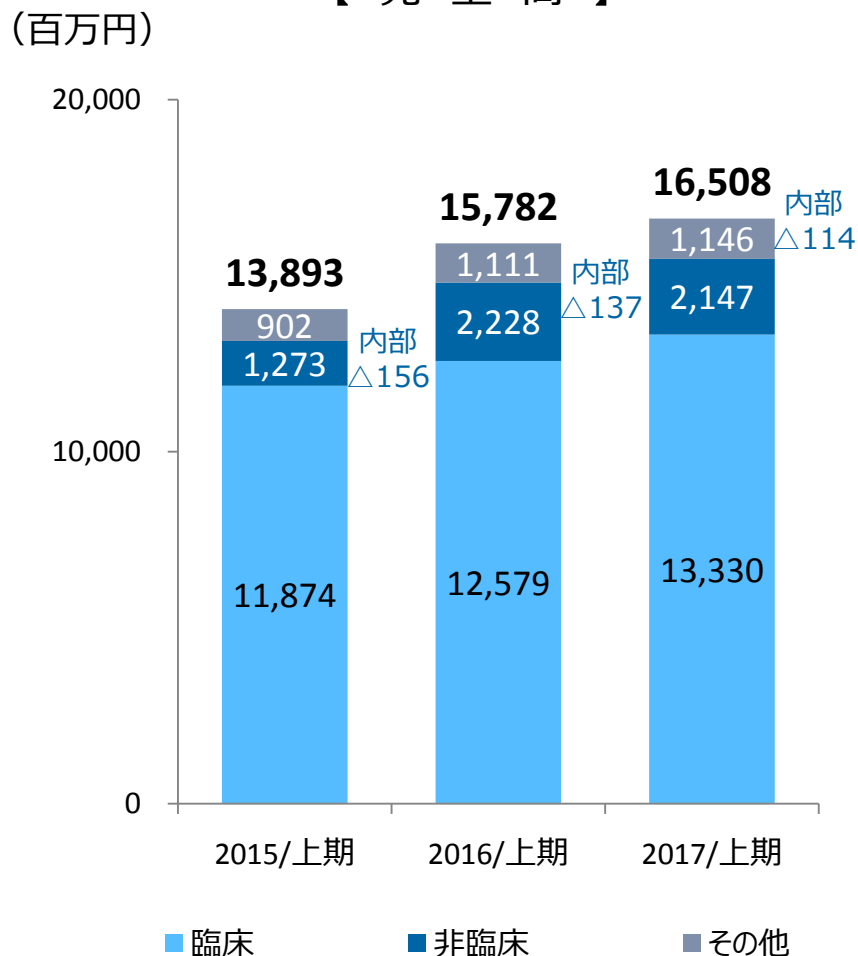


■ CRO事業 ■ CDMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPM事業

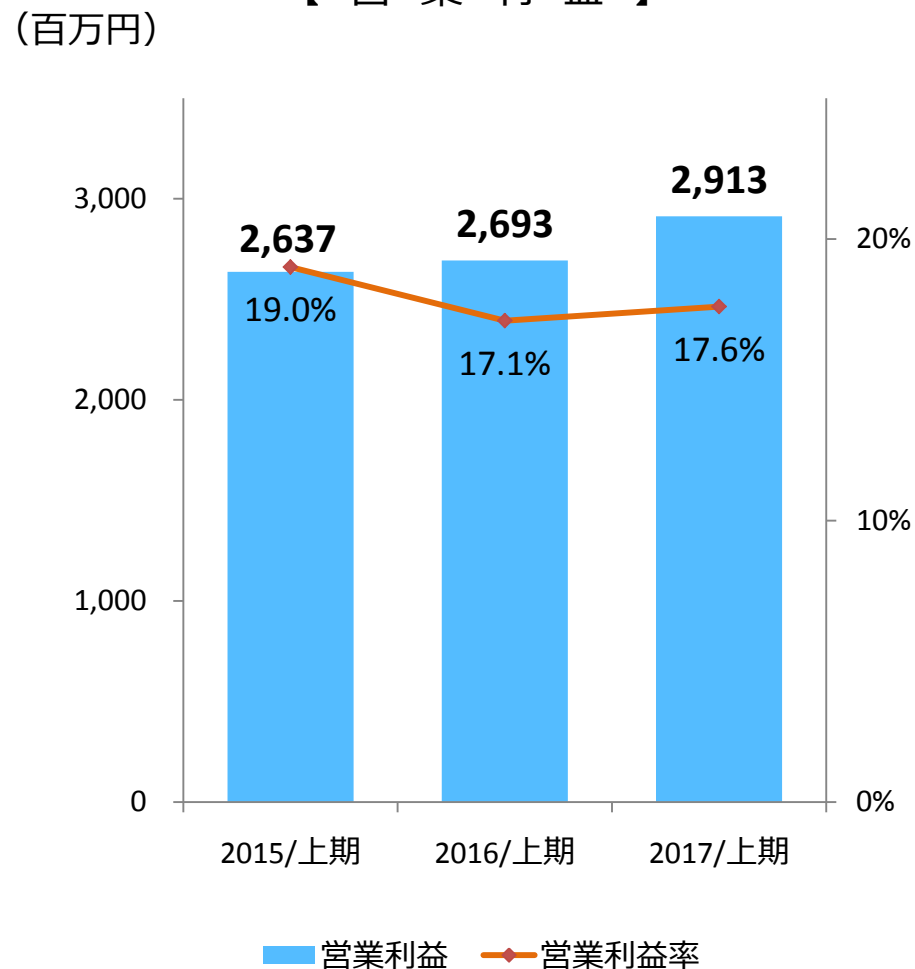
■ 営業利益 ◆ 営業利益率

医薬品開発支援（CRO）事業

【売上高】



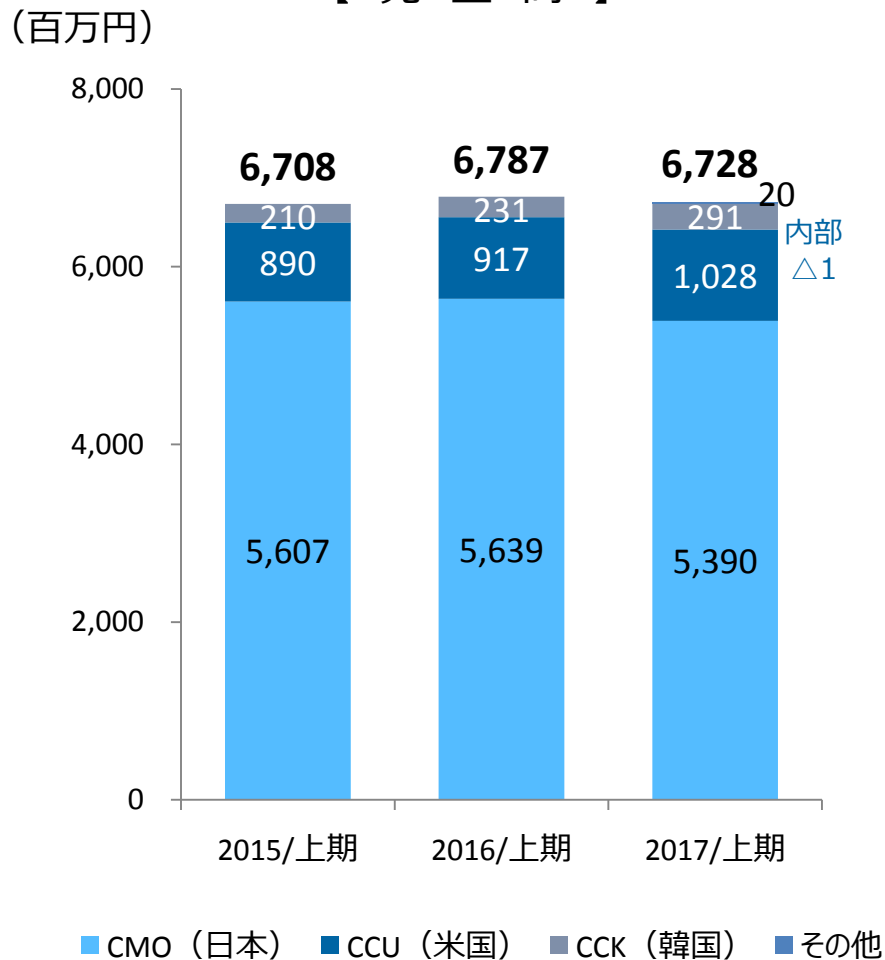
【営業利益】



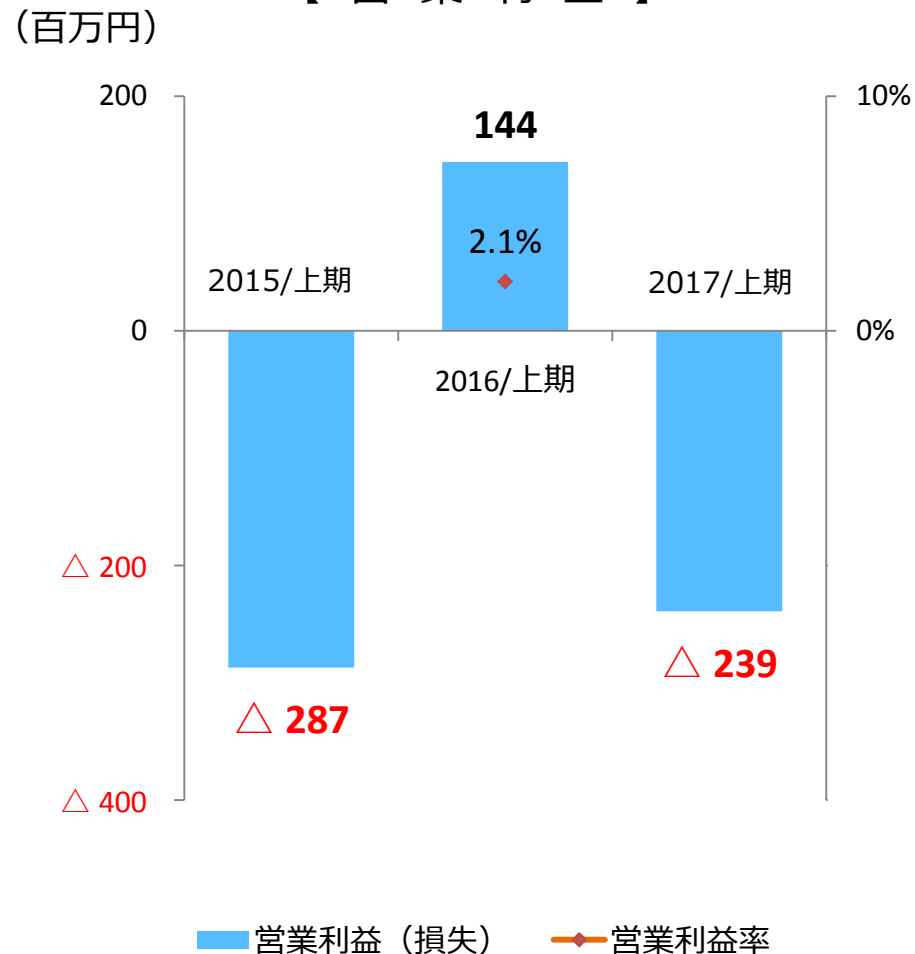
堅調な引合いに応じた人材の確保、更なる専門性と品質向上を目指した人材育成に取り組む。再生医療分野に関する支援体制を構築。非臨床業務において米国進出企業の支援など日米の連携を強化。新規受注及び既存案件が堅調に進捗したことにより、売上高及び営業利益が前年を上回る。

医薬品製剤開発・製造支援（CDMO）事業

【売上高】



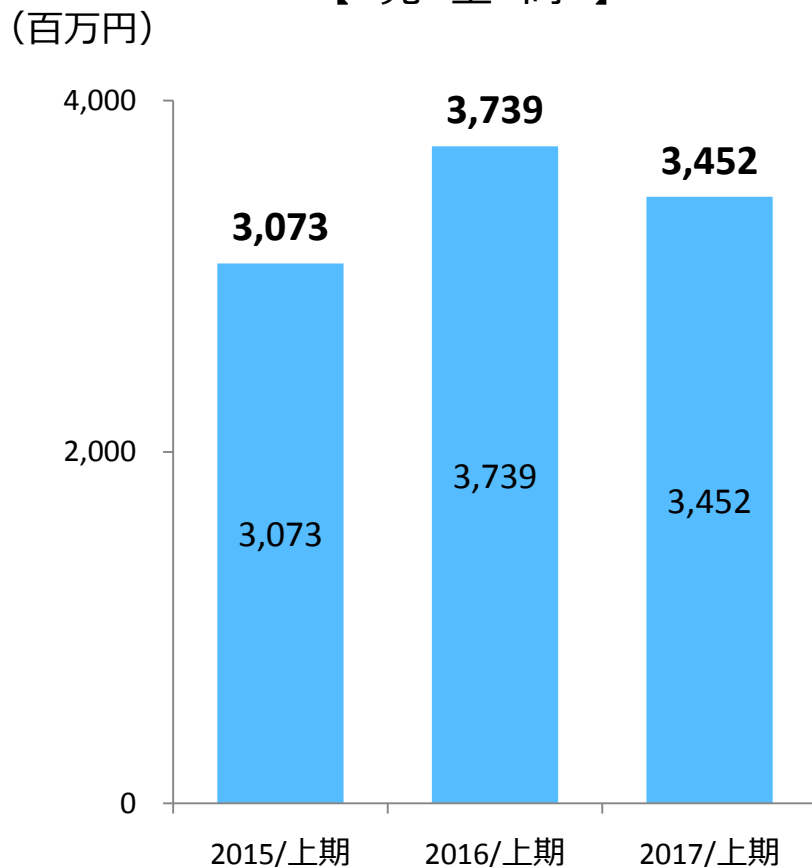
【営業利益】



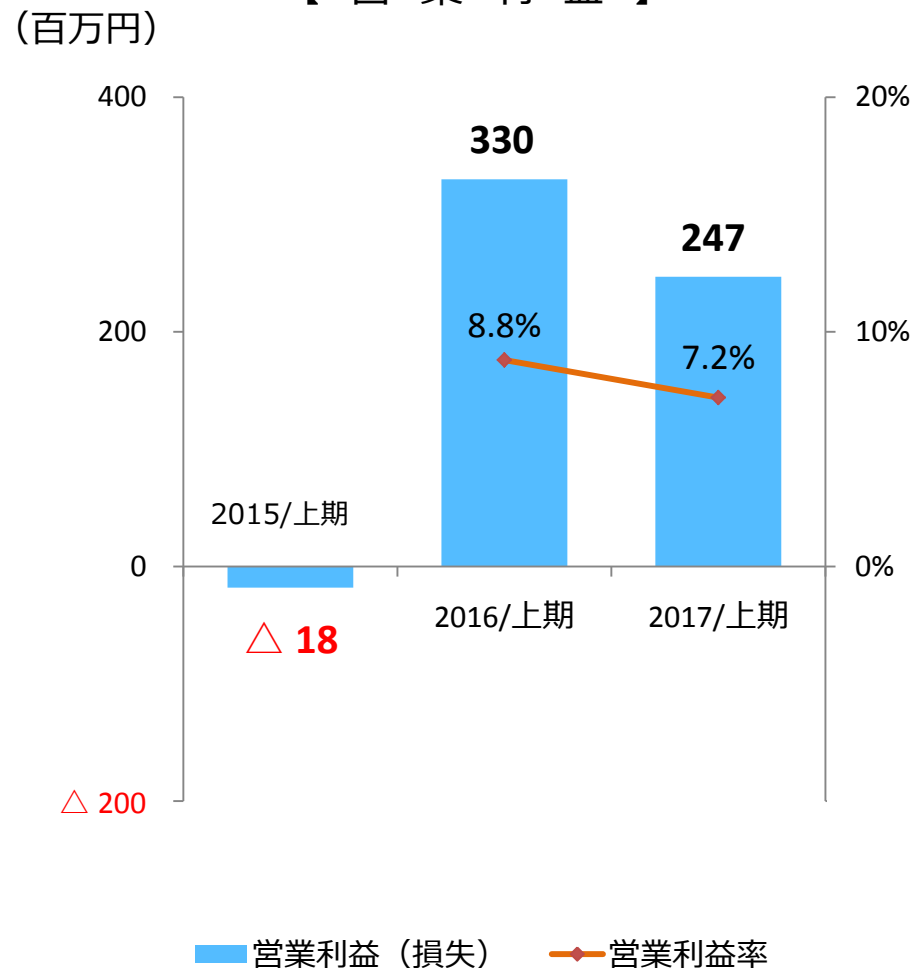
価格競争力のあるコスト構造への転換によりジェネリック医薬品等の新規受託が増加、ローコスト生産体制の構築が進展。売上高及び営業利益は顧客の在庫調整の影響等により一時的に生産量が減少したことから、前年を下回り営業損失を計上。下半期より新規受注及び既存案件の受託生産が回復することから通期では期初計画通りとなる見通し。

医薬品営業支援（CSO）事業

【売上高】



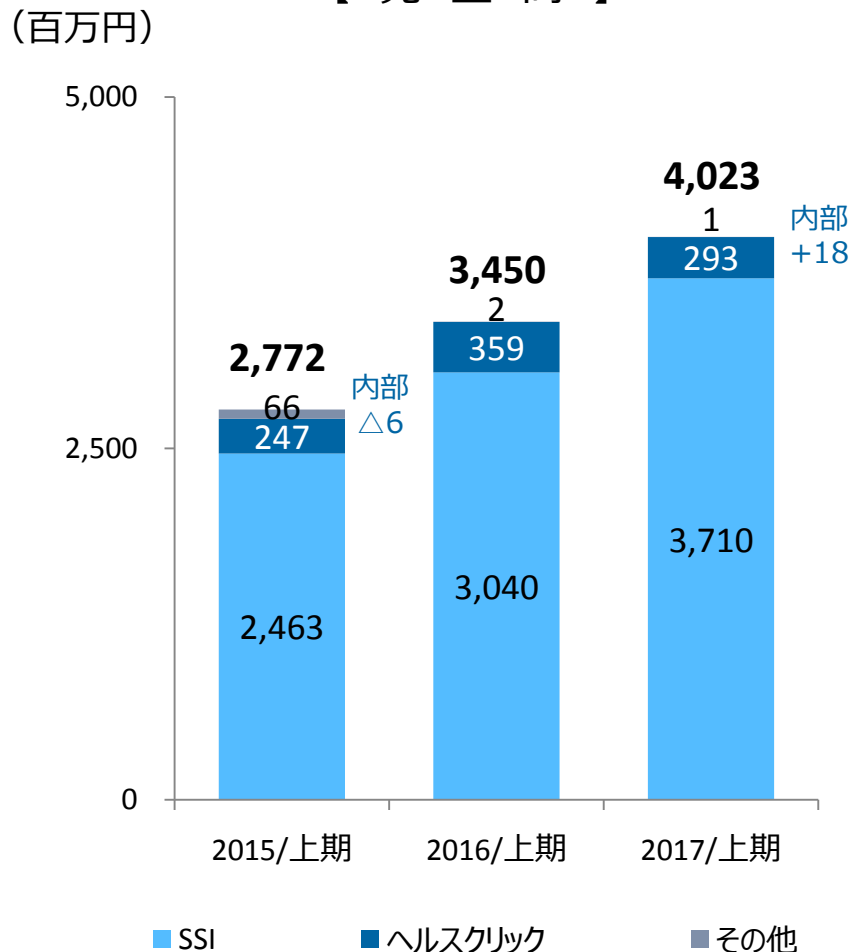
【営業利益】



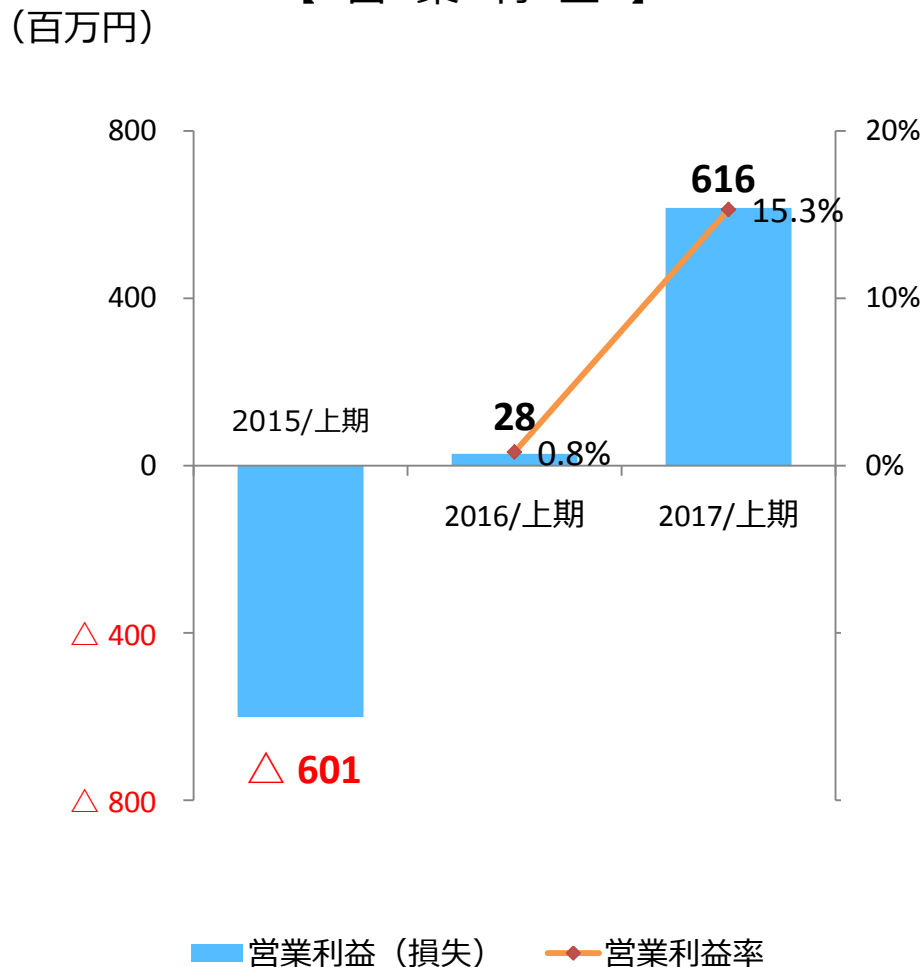
シミック・アッシュフィールドにおいて、受注力強化及び既存案件の着実な進行に取り組む。マルチチャネルのサービス提供を進めるなど、市場シェアの拡大を図る。アウトソーシングニーズが一時的な調整局面にあることから、売上高及び営業利益は前年を下回るが、通期ではコスト削減を図り期初計画通りの営業利益を確保する見通し。

ヘルスケア事業

【売上高】



【営業利益】

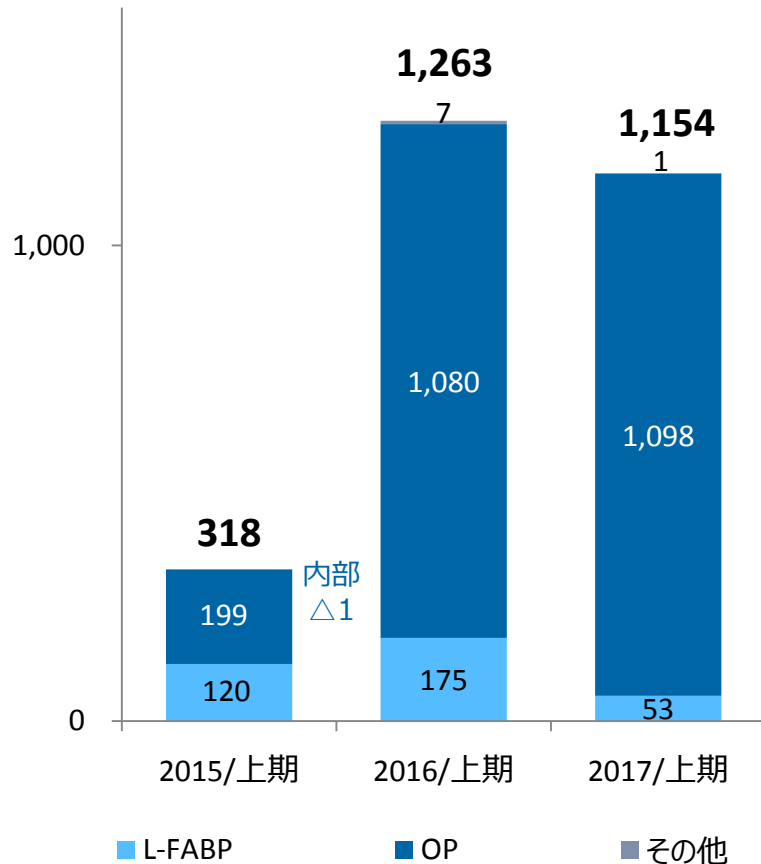


SMO業務における営業活動の一層の強化、医療機関ネットワーク拡大への取組みを通じた新規案件の獲得を推進。売上高は新規案件及び既存案件が堅調に進捗し前年を大幅に上回る。経営効率化策の継続実施により、営業利益も前年を大幅に上回る。

Innovative Pharma Model (IPM) 事業

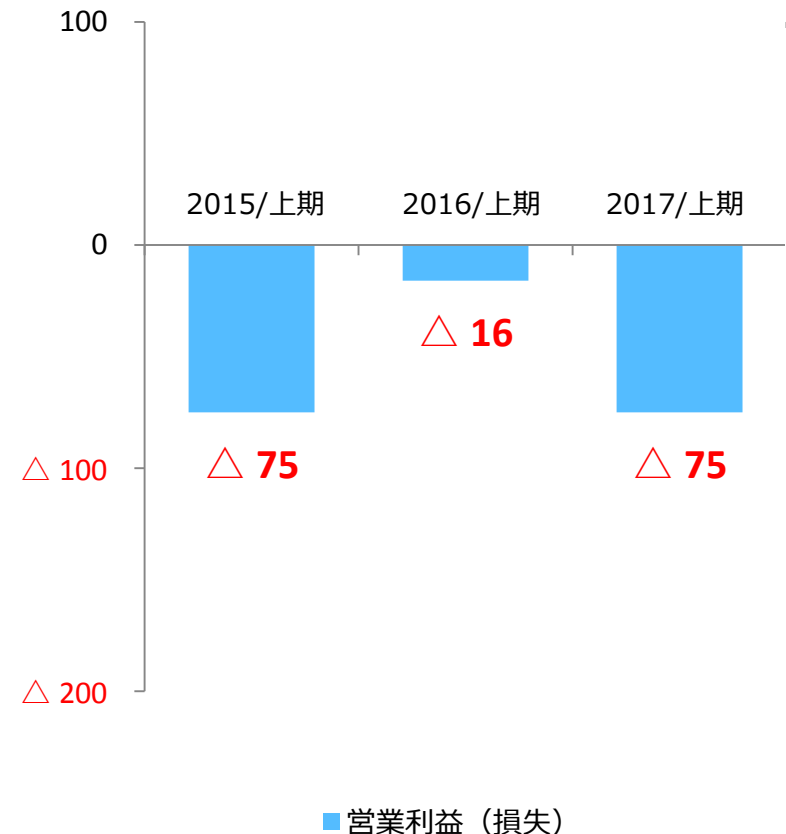
【 売上高 】

(百万円)



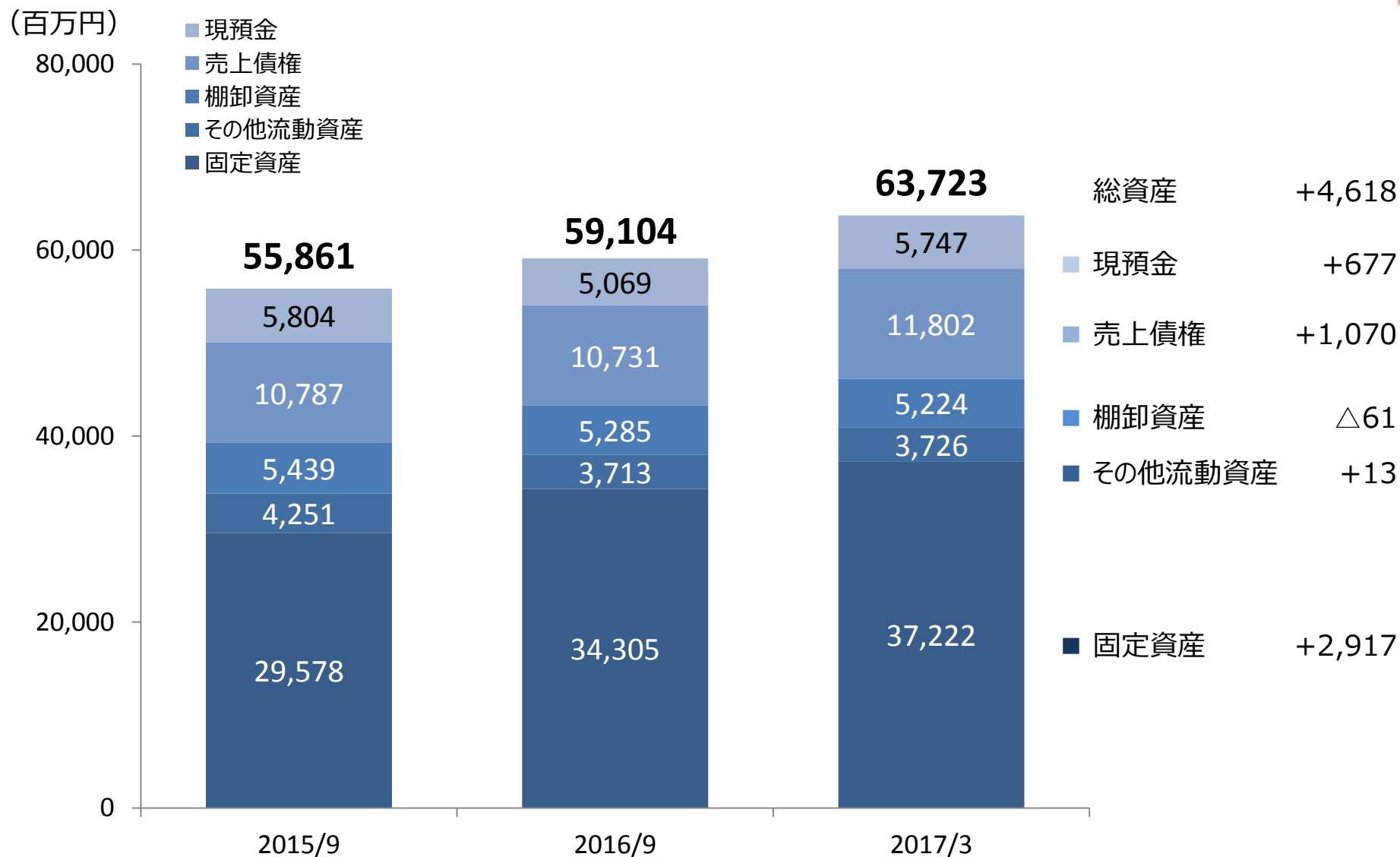
【 営業利益 】

(百万円)

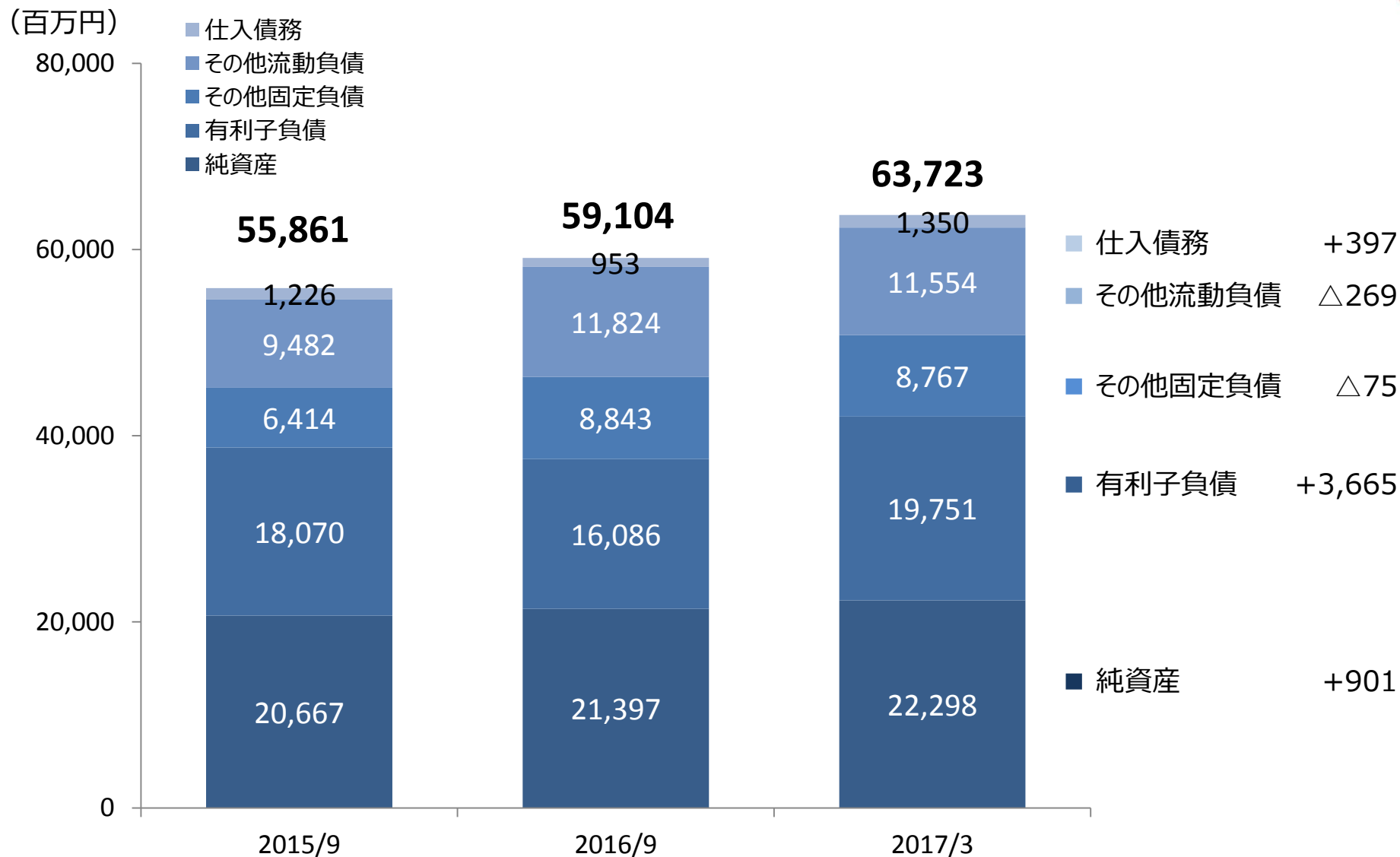


オーファンドラッグ等事業において、自社開発品を含む5製品を販売、製薬会社と販売移管に関する契約を締結するなど、IPM事業の基盤強化に取り組む。診断薬事業において、体外診断薬の簡易検査 (Dip-test) キットの販売を開始。売上高及び営業利益は診断薬業務に関するAMEDからの委託研究減少により前年同期を下回るが、新しいソリューション提供による事業規模拡大に向けて、活発に事業開発活動を行う。

連結貸借対照表（資産の部）



連結貸借対照表（負債の部・純資産の部）

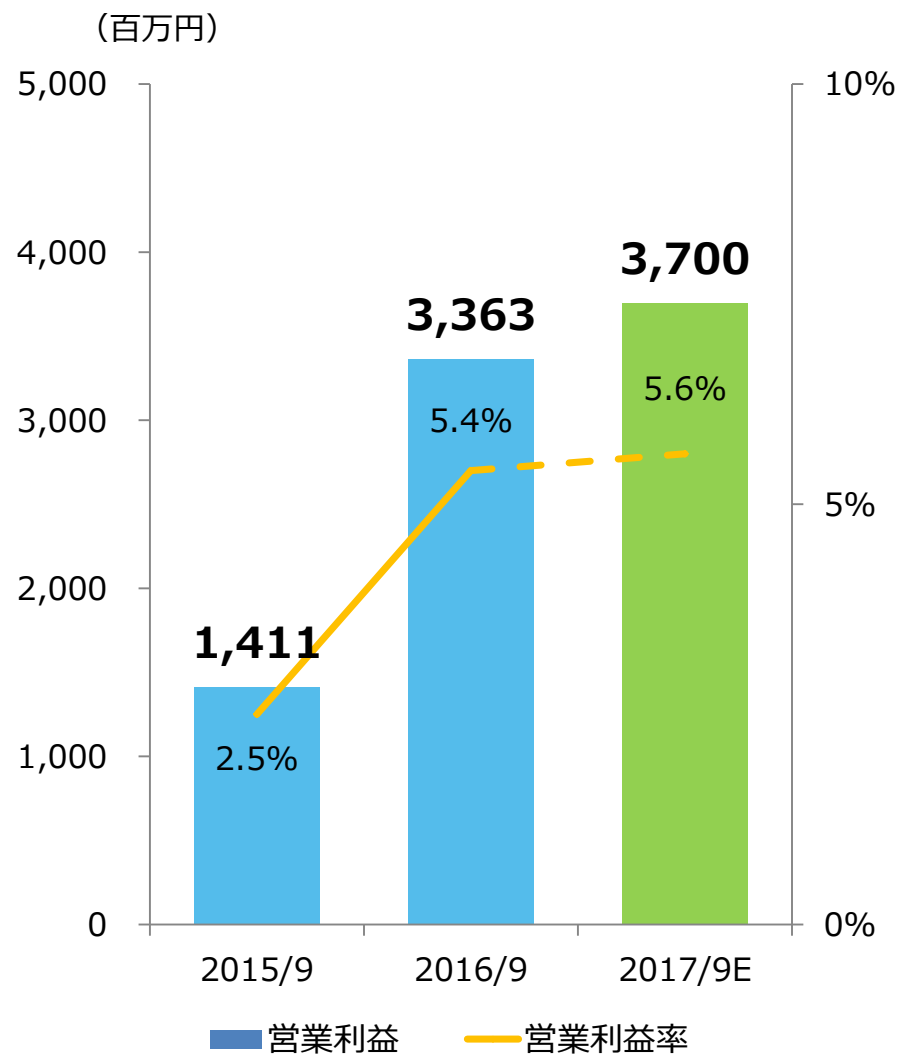


キャッシュ・フロー

	(百万円)			
	2016/上期	2017/上期	増減	
営業活動によるCF	1,988	1,257	△731	【主な内訳】
投資活動によるCF	△2,072	△3,932	△1,859	(営業活動によるCF)
財務活動によるCF	1,397	3,352	1,954	・税金等調整前四半期純利益の減少
現金及び現金同等物の 換算差額	△41	103	144	・法人税等の支払額の増加
現金及び現金同等物の 増減額	1,273	780	△492	(投資活動によるCF)
現金及び現金同等物の 期首残高	5,638	4,946	△692	・有形・無形固定資産の取得による支出
新規連結に伴う現金及び 現金同等物の増加額	—	1	1	・投資有価証券の取得による支出
現金及び現金同等物の 四半期末残高	6,911	5,728	△1,182	(財務活動によるCF)
				・金融機関からの長期借入れによる収入

2017年9月期 通期見通し

	2016/9 実績 (百万円)	2017/9 見通し (百万円)	増減率 (%)
売上高	62,039	66,500	7.2
営業利益	3,363	3,700	10.0
経常利益	2,989	3,420	14.4
親会社株主に帰属する当期純利益	878	1,200	36.5





シミックグループの 事業戦略

代表取締役CEO 中村 和男



医薬品業界の産業構造の 革命的変化



医薬品業界を取り巻く環境（日本）

製薬ビジネスモデルの変化・多様化

- 医療費抑制（財政難、高齢化、新薬開発コスト高騰、対象疾患の難しさ）
- 長期収載品の課題
（薬価改定、ジェネリック医薬品推進、データの重み）
- ジェネリック医薬品の製造キャパシティ（生産能力）問題
- 日本に拠点のない海外製薬会社の日本進出（欧米、中国、インド、韓国）
- 韓国バイオ医薬の世界展開（バイオシミラー）
- 研究開発の変化（ベンチャー企業/アカデミアとの連携/アウトソーシング）
- 日本の研究開発力低下・グローバル対応への遅れ
- 再生・細胞医療、遺伝子治療、バイオマーカー、評価方法などの新技術
- アンメットメディカルニーズ・オーファンドラッグへの対応
- 医薬品の品質・安定供給

CxOビジネスの国内市場環境

CRO

- 市場成長性：年間9%
- 市場規模：2020年 2,000億円
- グローバル治験数の増加
- オンコロジー、免疫領域、細胞治療など、高い専門性
- 包括的なソリューション提供
- KSF：高品質、コスト、スピード、柔軟なリソース、英語対応、グローバル化

CDMO

- 市場成長性：年間6%
- 市場規模：2020年 7,000億円
- ジェネリック医薬品・長期収載品のソリューション
- 国際基準・グローバル展開
- 製剤開発力、新しいビジネスモデル
- KSF：高品質、安定供給、技術力、コスト、柔軟な対応、新ビジネスモデル創出

CRO：日本CRO協会2016年市場データ/フロストサリバン2016年市場調査/PMDA治験申請数データおよび過去からのCRO市場成長推移から当社推計
CDMO：フロストサリバンによる2016年日本CDMO市場規模予測データ/2015年矢野経済CMO市場データに基づき、当社推計

CxOビジネスの国内市場環境

CSO

- 市場成長性：年間3%
- 市場規模：2020年 650億円
- ICTを活用したコマーシャルソリューションの最適化
- マルチチャネルサービスの提供
- メディカルアフェアーズ、メディカルサイエンスリエゾン
- KSF：柔軟なリソースマネジメント実施、マルチチャネルサービス、コスト最適化

SMO

- 市場成長性：横ばい
- 市場規模：2020年 350億円
- 業界再編成
- 院内CRCの増加
- 施設選定、患者リクルート
- KSF：高い品質の確保、企画提案力

CSO：日本CSO協会2016年市場規模データ/US市場におけるMRアウトソーシング率（12%）をベンチマークし、当社推計

SMO：矢野経済2015年市場規模データ、競合の事業動向を鑑み、当社推計

CMICの概要



CMIC独自の事業モデル（PVC）

CSO事業

(Contract Sales Organization)

医薬品マーケティング・営業支援

ヘルスケア事業

(Healthcare)

個人のヘルスバリューを高める事業

Pharmaceutical Value Creator

製薬企業のストラテジックパートナーへ

CDMO事業

(Contract Development Manufacturing Organization)

医薬品製剤開発・製造支援事業

IPM事業

(Innovative Pharma Model)

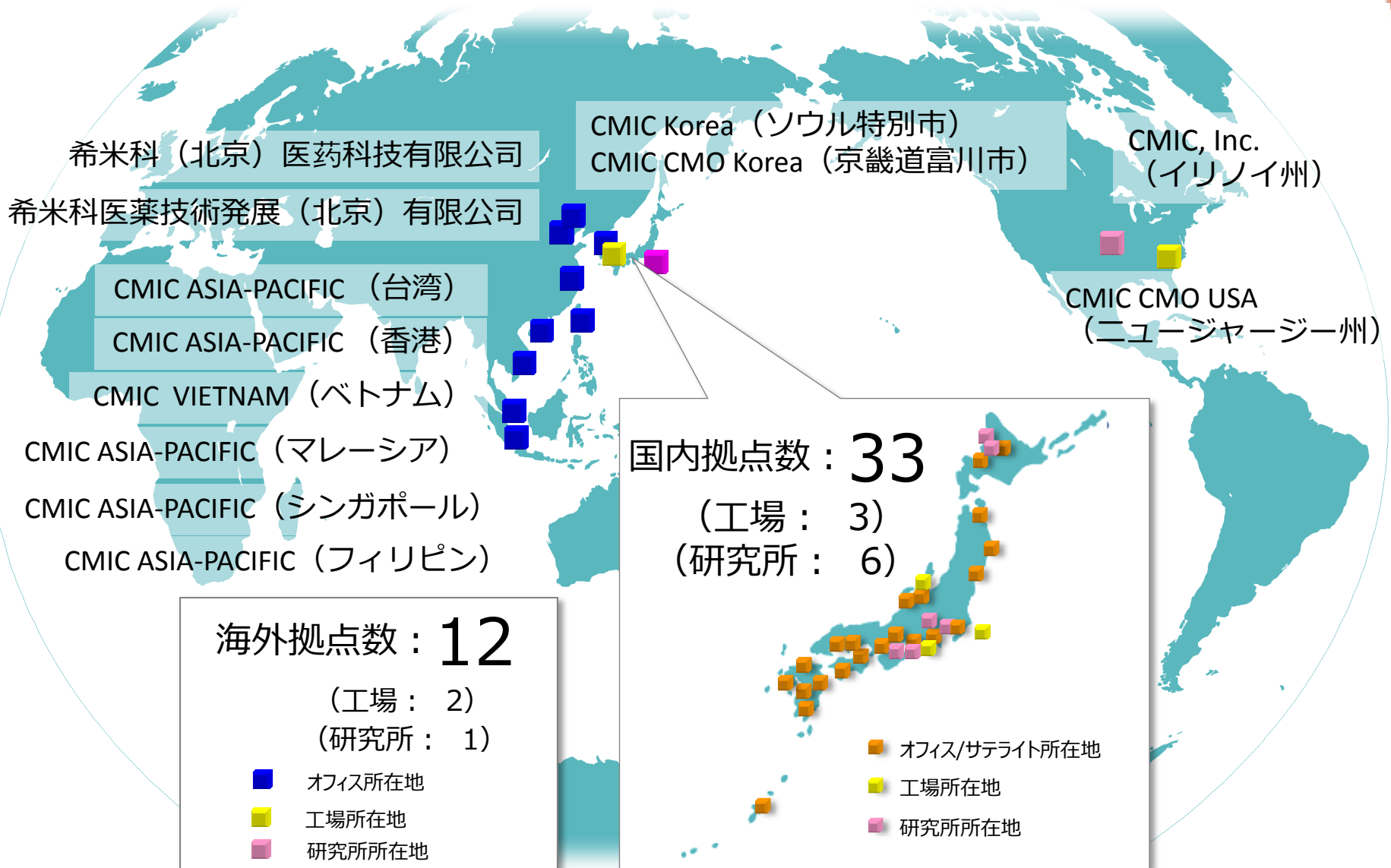
製薬会社のための製薬会社

CRO事業

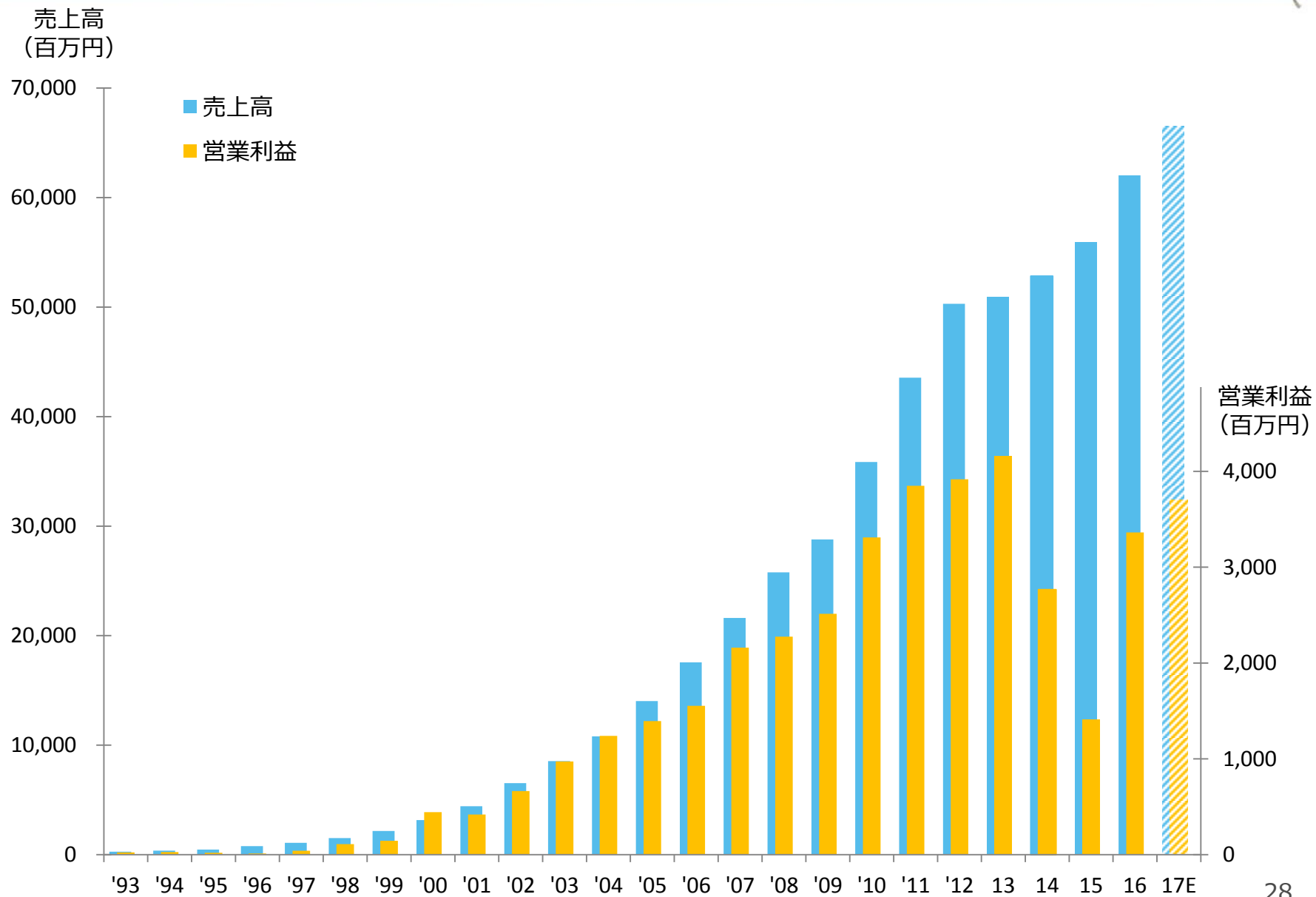
(Contract Research Organization)

医薬品開発支援

シミックグループのエリア展開



売上高と営業利益の推移



各事業における成長目標

CRO

アジア市場No1 CRO

- グローバル化・顧客ニーズ多様化への対応
- 戦略的パートナーへ

CDMO

安定的利益構造の確立

- サービスの最適化、再ポジショニング（CMC、開発、製剤設計、製造、サプライチェーンマネジメント）
- グローバル化、海外企業との提携

CSO

アッシュフィールド社との継続的な業務提携強化

- シェア拡大
- マルチチャネルコマーシャルソリューション

HC

SMOとして品質重視

- SMOシェア拡大
- ヘルスケア分野の新ビジネス確立

IPM

製薬会社のための製薬会社

- 製薬企業ビジネスモデル変化への支援
- 日本市場への参入サポート



IPM事業

Innovative Pharma Model

製薬会社のための製薬会社

製薬会社のためのビジネスソリューション

製造販売業許可を活用

- CMICグループの各種製造販売業許可を活用
- 製薬会社の機能代行・実施

ライセンスを保有

- 製販権利も保有するが、それが目的ではない
- 関心を示す他社があれば譲渡
- 製薬企業への多様なビジネス戦略オプション提供

患者が必要とする製品

- 製薬会社の戦略外製品
- アカデミア／バイオベンチャーのシーズを上市

IPM事業—国内製薬企業

国内製薬企業

製薬企業の戦略外製品



CMIC

Pharmaceutical Value Creator

Marketing Approval Holder (MAH)

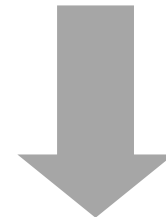
開発、製造、販売等、シミックグループの全機能を活用

承継/届出



厚生労働省

供給



医療機関/患者

IPM事業—日本に拠点のない海外製薬企業

日本に拠点のない海外製薬企業、アカデミア、バイオベンチャー



Marketing Approval Holder (MAH)

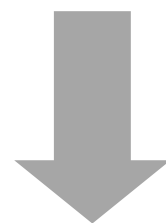
開発、製造、販売等、シミックグループの全機能を活用

承認申請
/ 取得



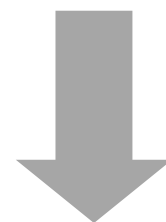
厚生労働省

供給



医療機関/患者

返還、承継または
ライセンスアウト



製薬企業



IPM事例：足爪用浸透補修液

対象：日本に拠点のない海外製薬会社（時間軸での価値最大化）

- 海外では医療機器、国内では化粧品
- MAH(製造販売業許可取得)としてビジネスを展開

足爪用浸透補修液
ザンミーラ™ ネイル

Zanmira Nail
色・質感・形
健康的な足爪に

10mL

ザンミーラ ネイル 検薬

お求めはドラッグストア、
バラエティストアで。

爪は評判
異常を感じた場合、使用をやめ医師へ相談してください。

2017年1月 全国発売

IPM事例：ジアゾキシドカプセル 販売移管

ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」 2017年4月1日オーファンパシフィックに販売移管



先天性高インスリン血症やインスリノーマなどに起因する
「高インスリン血性低血糖症治療剤」
国内唯一の薬剤

674例*

*(2008/7～2016/4)の特定使用成績調査における安全性評価対象例数(累積)

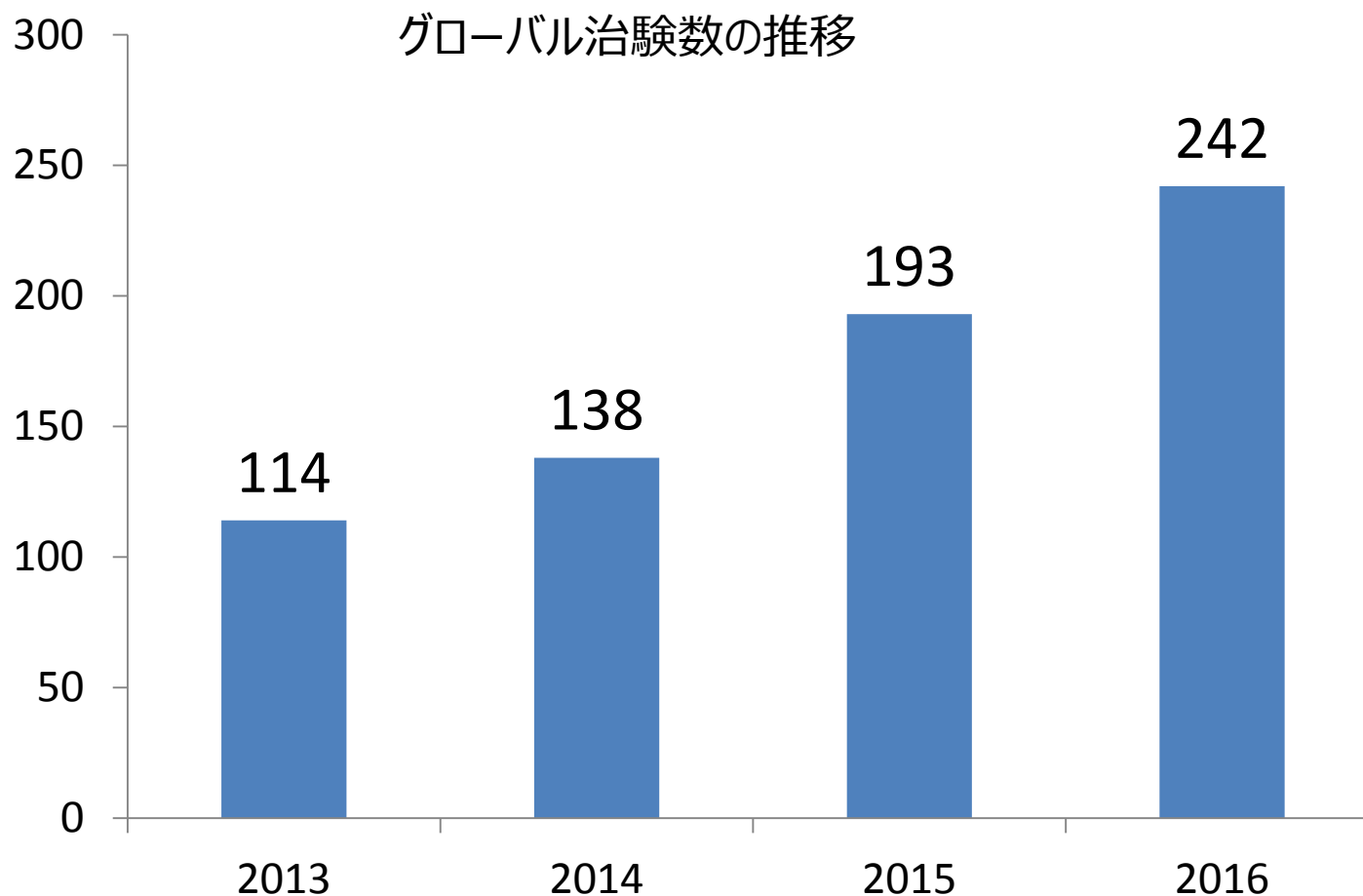


CRO事業

医薬品開発支援

CRO業界を取り巻く環境

国内ローカル治験減少、グローバル治験増加

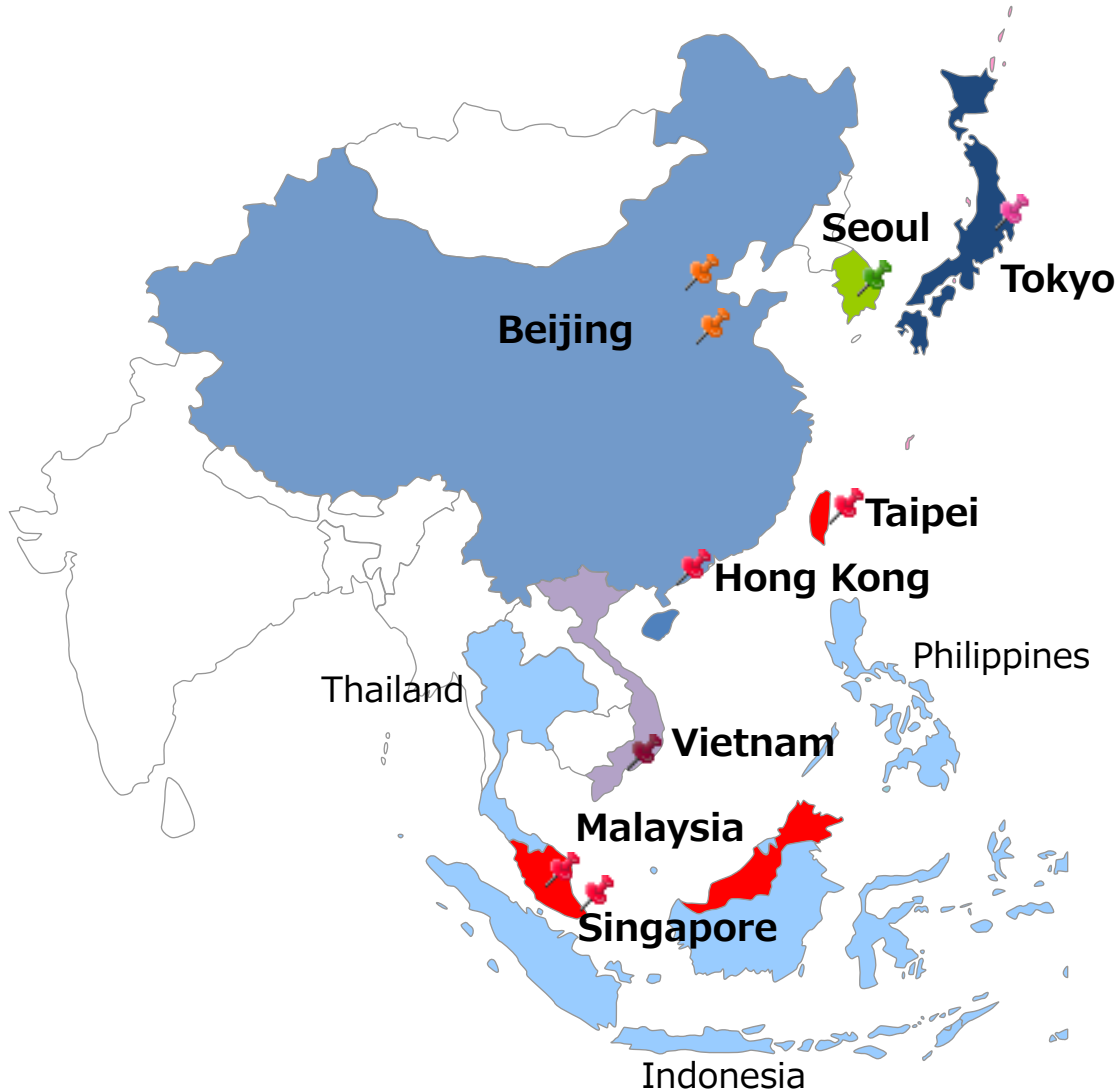


CRO事業のグローバル対応

West meets East からEast meets Westへ

- ▶ アジア拠点のさらなる強化
- ▶ 米国にプロジェクトマネジメント拠点の設置（予定）
- ▶ 欧米での他社CROとのアライアンス
- ▶ 測定系CROの日米シームレスオペレーション体制の確立

アジア拠点



 CMIC HD / CMIC : 日本

 CMIC Korea : 韓国

 CMIC Beijing : 中国

 CMIC Asia-Pacific

- シンガポール(HQ)
- 台湾
- マレーシア
- 香港
- フィリピン

Field-based Locations

- タイ
- インドネシア

 CMIC Vietnam : ベトナム

Non-clinical CRO業務



Non-clinical CRO業務の分析施設



▶ 米国
(CMIC, Inc.)



▶ 石狩
品質保証事業



▶ 西脇
バイオアナリシス事業

日米ラボでシームレスな連携

4月以降全室フル稼働



動物愛護・福祉に配慮

AAALAC (米国実験動物管理認定協会)

完全認証取得 : 2007年2月
(2013年3月再認証)

造腫瘍性試験*など 再生医療の安全性試験実施

* 体内移植した他家細胞が癌化しないかどうかを確認する試験



CDMO事業

医薬品製剤開発・製造支援事業

CDMO事業グローバル市場規模

CDMO市場は世界的に今後も高成長

EU CMO市場

2015年 2.0兆円
2020年 2.6兆円
CAGR 5.6%

日本CMO市場

2015年 0.5兆円
2020年 0.7兆円
CAGR 5.7%

US CMO市場

2015年 2.9兆円
2020年 4.3兆円
CAGR 7.8%

CMOグローバル市場

2015年 7兆2,700億円
2020年 10兆870億円
CAGR 8.4%

APAC CMO市場

2015年 2.0兆円
2020年 3.6兆円
CAGR 12.2%

出典 : Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization (CMO) Market Emerging Business Models Drive Transformation
(Frost & Sullivan , Aug 2016)

CDMO事業環境のパラダイム転換

企業タイプ

現在の状況

新薬メーカー

R & D・生産部門の合理化 長期収載品売却、CDMOへ積極的委託

- ▶ ビジネスモデル変化
- ▶ 長期収載品の安定供給
- ▶ 全プロセスの外部委託拡大

GEメーカー

生産設備および要員不足

- ▶ GE医薬品使用促進、薬価低下
- ▶ 国際化、CDMO活用
- ▶ 製品選定、製剤設計

アカデミア/ バイオベンチャー

戦略パートナーの必要性

- ▶ 製剤化、治験薬製造、商用生産

シームレスな新薬・GE・新製剤開発モデル

	非臨床試験	治験申請	臨床試験 / BE試験	安定性試験	承認申請	商用生産
API供給提携先	原薬供給	CMC	原薬供給	原薬供給	製造法	
ファーマサイエンス	API分析開発	CMC	血中濃度測定 (BE)		分析法	技術移転
ファーマサイエンス バイオリサーチセンター	非臨床試験	非臨床			非臨床	
CDMO 製剤開発C	製剤開発 製剤分析 開発	CMC	治験薬 製造	製剤製造 安定性 試験	製造法	技術移転
薬事コンサル		申請コンサル CMC			申請コンサル CMC	
CRO			臨床試験 /BE試験		臨床	
CDMO						技術移転 製造

戦略的な設備投資

静岡

固形剤



高薬理活性
製造ライン

製造品目の
再配置
(技術移転)

富山

半固形剤



高アルコール
製剤製造棟

充填・包装
ライン増設



高薬理活性
対応製造棟

足利

注射剤

新注射剤棟

2018年10月稼働予定



2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

新注射剤棟の概要

【背景】

- ▶ 高度な製造技術とグローバル基準（PIC/S*1、3極GMP*2対応）
- ▶ 高薬理活性、生物由来製剤の対応
- ▶ 抗がん剤領域の市場規模拡大

足利工場内に新設、2018年10月稼働予定



*1：医薬品分野における共通の製造・品質管理基準の策定や相互査察の促進を図る国際的な枠組み
*2：日米欧が定める医薬品の製造・品質管理に関する基準

CMIC CMO USA Corporation (CCU)



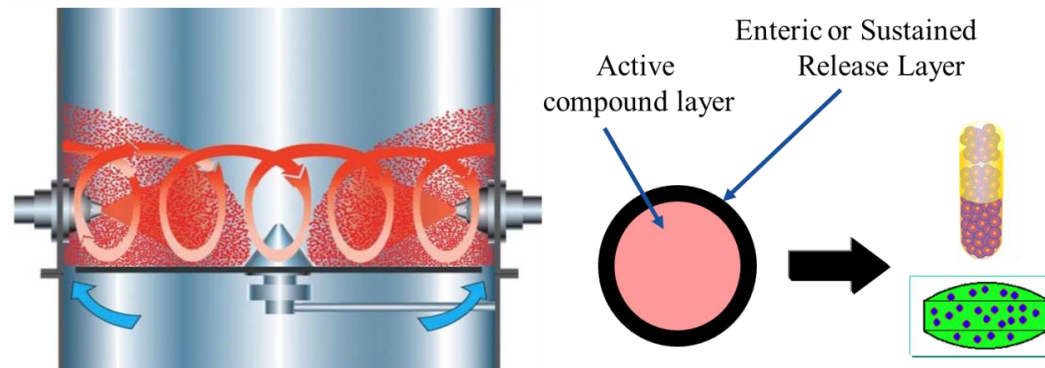
特長のあるCDMO (米国NJ)



Advanced流動層造粒技術による微粒子コーティング

- ▶ 口腔内崩壊錠（苦味マスキング技術）
- ▶ 徐放製剤

Mechanism of Process





企業文化の確立

CMIC'S CREED

変えていく。変わらない志を胸に。



転換期であるからこそ、私たちに求められるニーズも多様化・高度化しています。

そのニーズに対応するためには、私たち自身を変えていく気概が必要です。

しかし、変えてはいけないものもあります。

それが「CMIC'S CREED」です。

「CMIC'S CREED」

私たちの決意

一度しかない人生を、年齢や性別、人種に関わらず、
誰もがその人らしくまっとうしていくために、
ヘルスケア分野に革新をもたらすことを、
シミックグループの志とする。

まばゆい成長力を開花させる幼年でも、
人生を成熟させていく老年でも、
今この瞬間を生きようとする願いは、どれも等しく尊い。
そのすべてをひとつたりとも見過ごすことなく、
正面から受けとめていきたい。

そのために私たちは、いついかなるときも
より良い未来を求める挑戦者でいたい。
そして、自己を変革し、新たな視点を獲得することで、
自らのゆるぎない情熱を価値に変えて、人や社会に提供し続けていく。

変えていく。変わらない志を胸に。





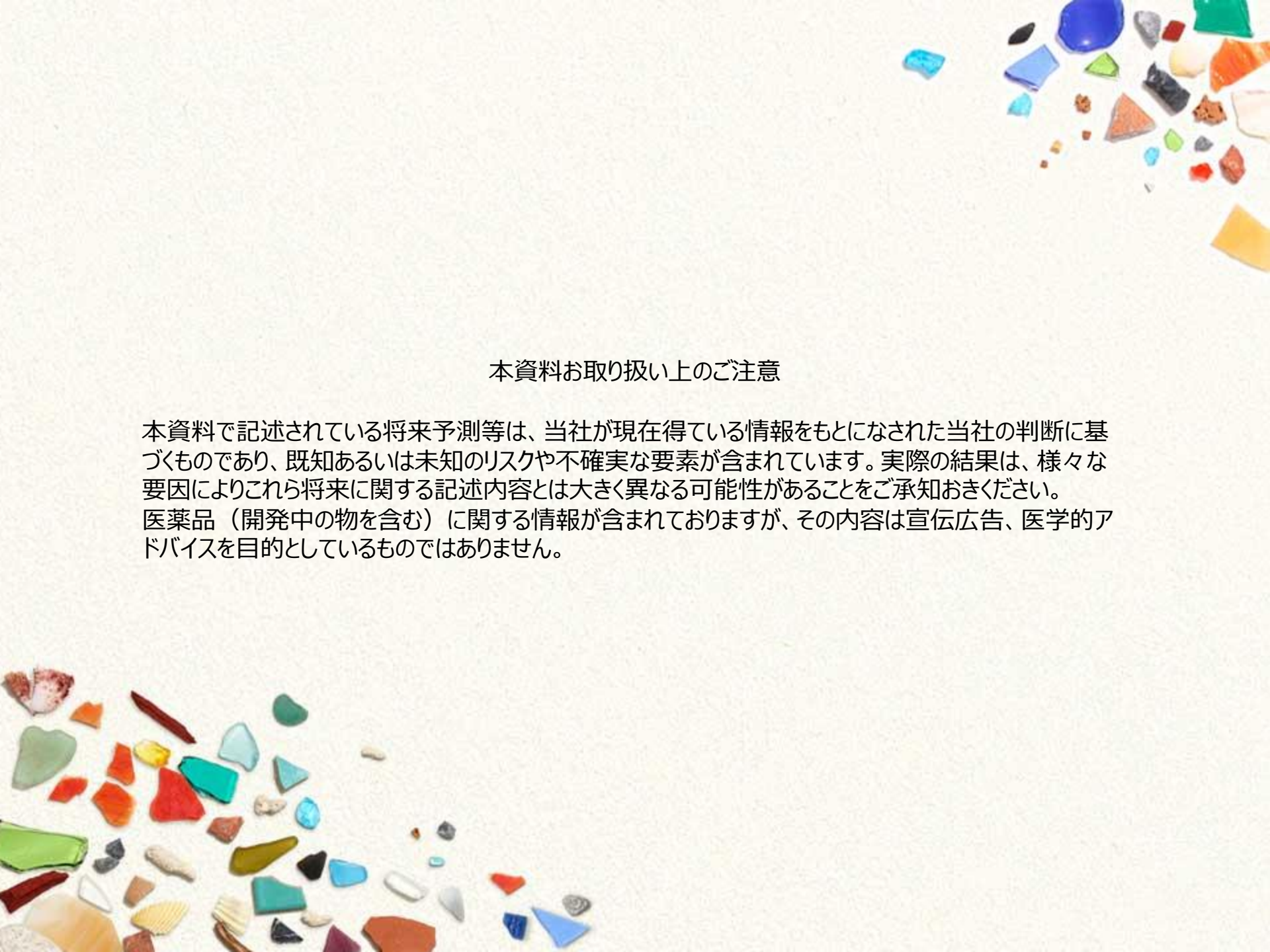
W&3C

シミックカルチャー「wellbeing」と
それを実現するための3C

Thank you for
your attention.

変えていく。変わらない志を胸に。





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。