



# 2021年9月期第1四半期決算概要

(2020年10月1日～2020年12月31日)

シミックホールディングス株式会社

2021年2月1日

# 事業セグメントとグループ各社

青字表記は海外  
※印は持分法適用会社



セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社（2020年12月末時点）
<b>CRO事業</b>	製薬企業の医薬品開発支援、分析化学サービス	シミックホールディングス(株) シミック(株) シミック・シフトゼロ(株) CMIC Korea Co., Ltd. CMIC ASIA-PACIFIC, PTE. LTD. CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA) SDN. BHD. CMIC Asia-Pacific (Hong Kong) Limited CMIC ASIA-PACIFIC (PHILIPPINES), INC. CMIC ASIA-PACIFIC (AUSTRALIA) PTY LTD CMIC ASIA-PACIFIC (THAI LAND) LIMITED CMIC (Beijing) Co., Ltd. CMIC DATA SCIENCE VIETNAM COMPANY LIMITED シミックファーマサイエンス(株) CMIC, INC.
<b>CDMO事業</b>	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CMO(株) シミックCMO西根(株) CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation シミックバイオ(株)
<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に係る業務	シミック・アッシュフィールド(株) (株)マツキャンエムディエス ※
<b>ヘルスケア事業</b>	SMO（治験施設支援機関）業務、ヘルスケアサービスなど、主に医療機関、患者や生活者の医療や健康維持・増進のための支援業務並びに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) シミックヘルスケア・インスティテュート(株) シミックキャリア(株) シミックウエル(株)
<b>IPM事業</b>	グループが保有する製造販売業等の許認可（知的財産）とバリューチェーンを組み合わせた新たなビジネスソリューションを製薬企業等に提供する事業	シミックホールディングス(株) シミックCMO(株) (株)オーファンパシフィック

※シミックキャリア(株)は2021年1月1日付で、シミックソリューションズ(株)に商号変更いたしました。



## ✓ “中期計画（FY2019-2021）” 重点取組事項

- ◆PVCモデルに加え、製造販売業の許認可を組み合わせたIPMソリューションビジネスの加速
- ◆エリア競争力強化とグローバル化促進
- ◆ヘルスケアビジネスの創出

## ✓ “Healthcare Revolution 2.0”（2020年7月～）

- ◆医薬品を中心としたビジネスモデルから、新たなヘルスケアビジネスを創出するモデルへの転換
- ◆個人の健康維持・健康増進に貢献するビジネスの創出
- ◆グループ人材のヘルスケア分野への展開を促進



## ✓ COVID-19対策への貢献

- ◆ harmo<sup>®</sup>を基盤としたワクチン接種管理システムを活用して自治体のコロナワクチン接種を支援
- ◆ 臨床試験や市販後調査、臨床研究支援
- ◆ COVID-19向け医薬品製造受託
- ◆ 世田谷区より、介護事業所等を対象としたPCR検査（社会的検査）業務を受託

## ✓ 医薬品開発のスピード化・効率化促進

- ◆ 臨床試験でのharmo<sup>®</sup>活用の実証実験をスタート
- ◆ ニューノーマル時代の新たな治験様式の提案（デジタル活用）
- ◆ デジタルセラピューティクス対象の臨床試験支援サービス開始
- ◆ 連続生産設備導入により、治験薬から商用生産に至るスケールアップが不要となり、開発のスピード化とコスト削減に貢献（2021年5月稼働予定）



White Paper  
バーチャル臨床試験に対する現状

[ダウンロードはこちら](#)

\* harmo<sup>®</sup> : Healthcare Communication Channel



## ✓ 個人の健康維持に貢献するビジネスの創出

- ◆ 東京都の「次世代ウェルネスソリューションの構築事業（事業化促進プロジェクト）」に harmo<sup>®</sup>事業が採択
- ◆ 国際医療福祉大学・高邦会グループ主催のヘルスケアオープンイノベーションに参画  
未病予防サービスの展開とデータ利活用によるパーソナライズドヘルスケアサービス創出へ

## ✓ IPMソリューションの進展

- ◆ オーフアンパシフィックが遺伝性血管性浮腫（HAE）発作抑制薬「オラデオカプセル 150mg」の日本国内における製造販売承認を取得。（2021年1月22日）  
—BioCryst Pharmaceuticals, Inc.が国内開発を実施、鳥居薬品が販売予定—
- ◆ Grifols Therapeutics, LLCが「リンスパッド™点滴静注用 1000mg」の日本国内における外国特例承認を取得。（2021年1月22日）  
—オーファンパシフィックが、選任製造販売業者として承認取得を支援し販売予定—



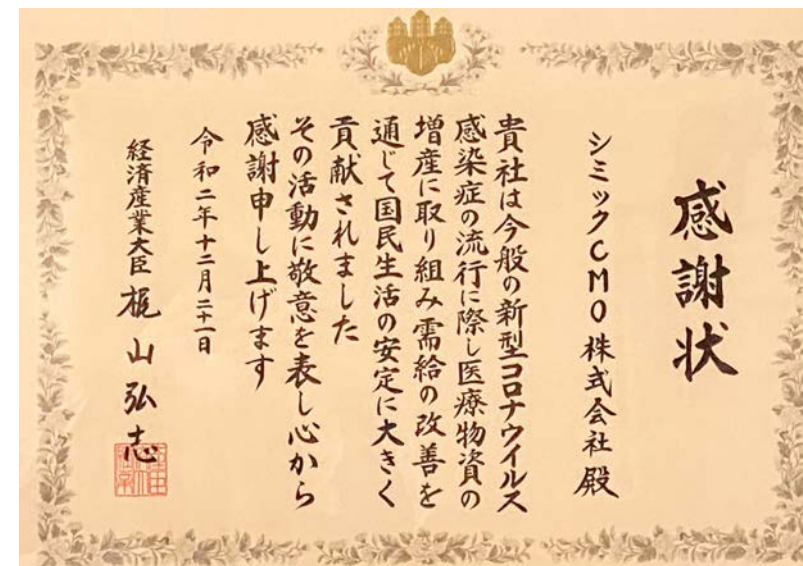
## ✓ 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）に関する国際規格取得

◆ ISMSに関する国際規格「JIS Q 27001:2014 (ISO/IEC 27001:2013)」を取得、継続的な情報セキュリティの強化や適切な運用実施



認証規格	JIS Q 27001:2014(ISO/IEC 27001:2013)
登録番号	JUSE-IR-470
認証取得事業者	シミックホールディングス株式会社 ICT部 シミック株式会社 データサイエンス事業本部 シミック株式会社 PMS事業本部
登録日	2020年11月27日

## ✓ シミックCMO、コロナ禍での医療物資増産に貢献した企業として経済産業省より感謝状受領



# 連結損益計算書（要約）



	2019/12		2020/12		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 (%)		
売上高	19,800	100.0	<b>18,885</b>	100.0	△915	△4.6
営業利益	923	4.7	<b>811</b>	4.3	△111	△12.1
経常利益	911	4.6	<b>803</b>	4.3	△108	△11.9
親会社株主に帰属する 当期純利益	481	2.4	<b>561</b>	3.0	80	+16.7
1株当たり 当期純利益	26円63銭		31円06銭			

# 営業外損益・特別損益・税金費用・非支配株主損益の内訳



				(百万円)	
		2019/12	2020/12	2019/12	2020/12
営業外収益内訳	51	125	特別利益内訳	3	115
受取利息	1	3	固定資産売却益	3	—
為替差益	20	—	債務免除益	—	115
持分法による投資利益	—	27			
助成金収入	1	56	特別損失内訳	25	30
その他	28	37	固定資産除却損	25	—
			投資有価証券評価損	—	30
営業外費用内訳	63	133			
支払利息	30	32	法人税等	416	289
持分法による投資損失	15	—			
為替差損	—	84			
その他	16	16	非支配株主に帰属する四半期純損益	△8	36



# セグメント別売上高および営業利益



		2019/12 (百万円)	2020/12 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	売上高	9,193	<b>8,728</b>	△465	△5.1
	営業利益	1,541	<b>1,367</b>	△174	△11.3
C D M O 事業	売上高	5,081	<b>4,913</b>	△168	△3.3
	営業利益	△42	△112	△70	-
C S O 事業	売上高	2,188	<b>2,053</b>	△135	△6.2
	営業利益	233	<b>225</b>	△8	△3.5
ヘルスケア事業	売上高	2,392	<b>2,456</b>	63	+2.6
	営業利益	97	<b>58</b>	△38	△39.8
I P M 事業	売上高	1,149	<b>924</b>	△224	△19.6
	営業利益	51	<b>102</b>	50	+98.2
調 整 額	売上高	△205	△191	14	-
	営業利益	△958	△829	129	-
合 計	売上高	19,800	<b>18,885</b>	△915	△4.6
	営業利益	923	<b>811</b>	△111	△12.1

# 受注高・受注残高



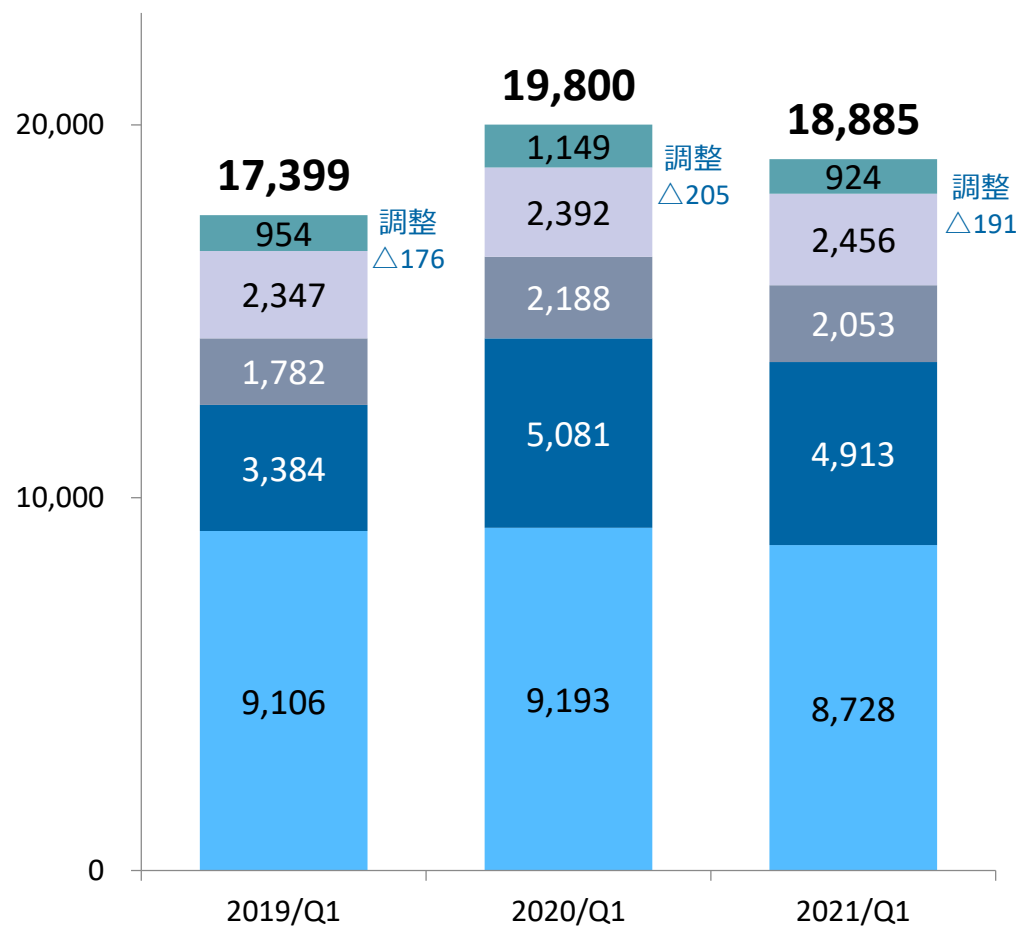
	2019/12		2020/12			
	受注高 (百万円)	受注残高 (百万円)	受注高 (百万円)	増減率 (%)	受注残高 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	9,187	53,668	<b>9,609</b>	+4.6	<b>57,556</b>	+7.2
C D M O 事業	5,062	5,313	<b>4,529</b>	△10.5	<b>5,056</b>	△4.8
C S O 事業	1,988	3,823	<b>2,047</b>	+2.9	<b>3,126</b>	△18.2
ヘルスケア事業	2,984	11,927	<b>3,624</b>	+21.5	<b>13,139</b>	+10.2
合計	19,222	74,733	<b>19,810</b>	+3.1	<b>78,878</b>	+5.5

- ・CDMO事業で受注が減少したものの、その他事業は増加
- ・CDMO事業の受注残高は確定注文を受けているのもののみ計上。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、受注実績から除外している

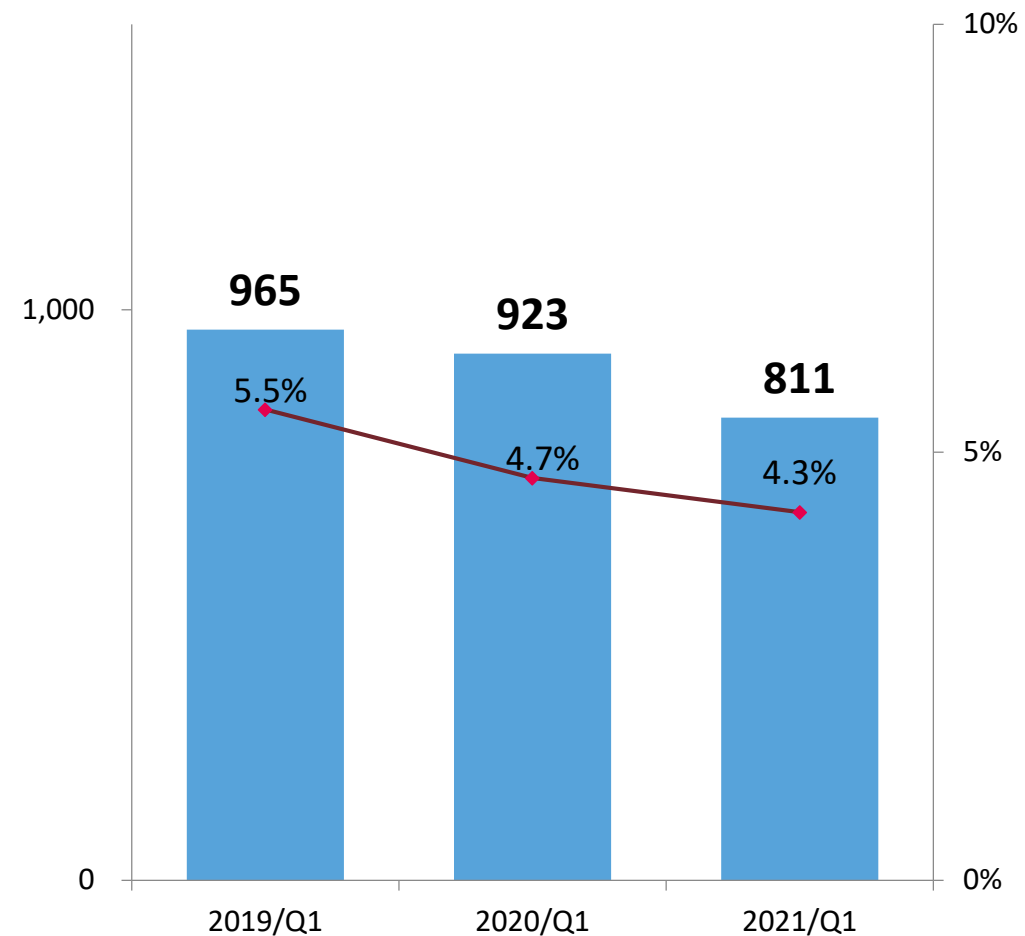
# 連結売上高および営業利益の推移



【売上高 (百万円)】



【営業利益 (百万円)】



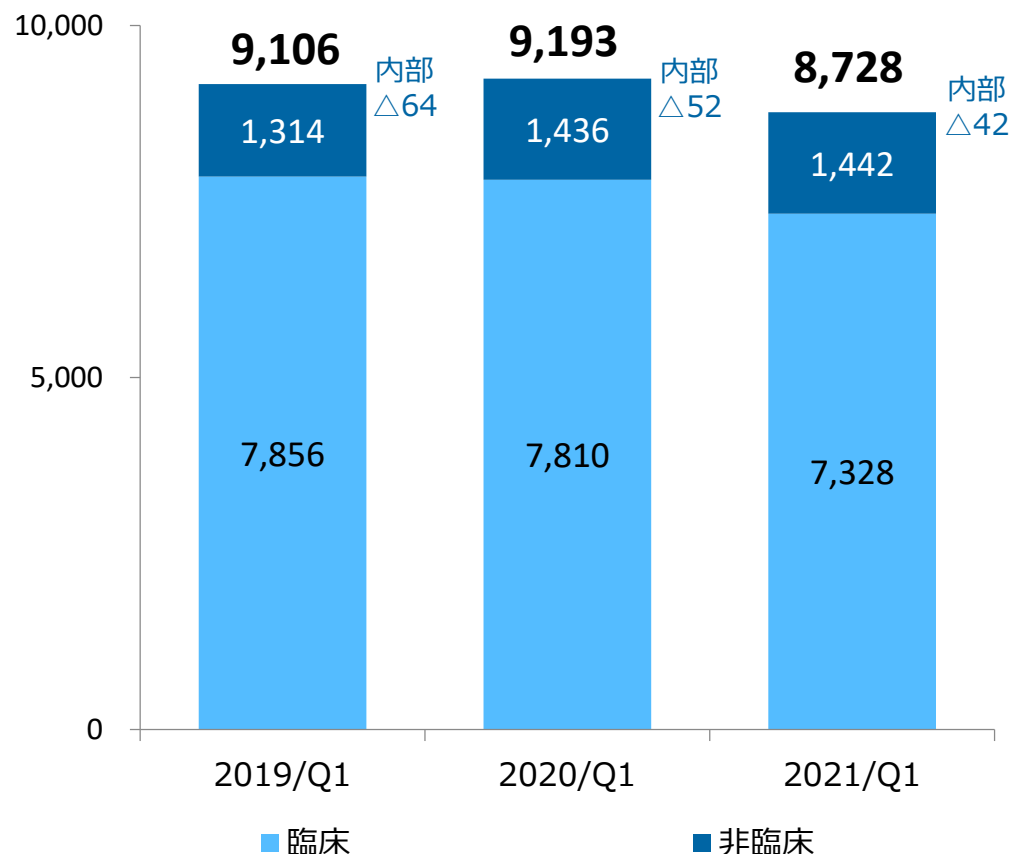
■ CRO事業 ■ CDMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPM事業

■ 営業利益 ◆ 営業利益率

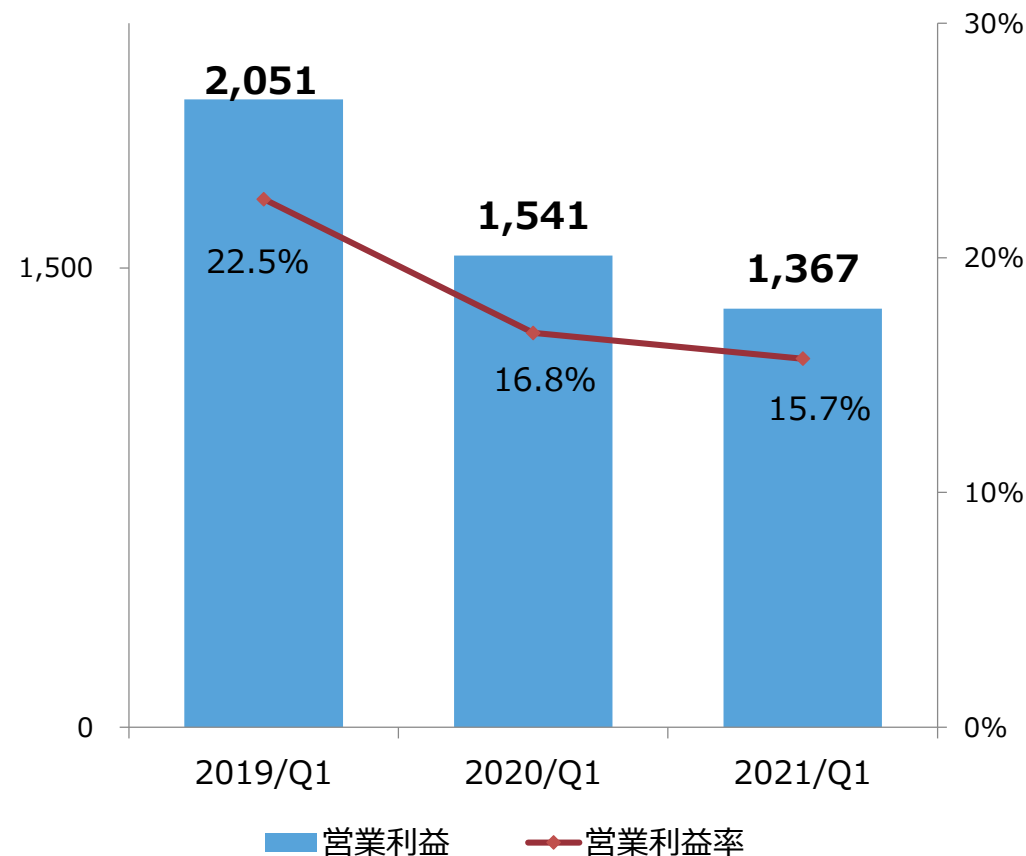
# 医薬品開発支援（CRO）事業



【 売上高（百万円）】



【 営業利益（百万円）】

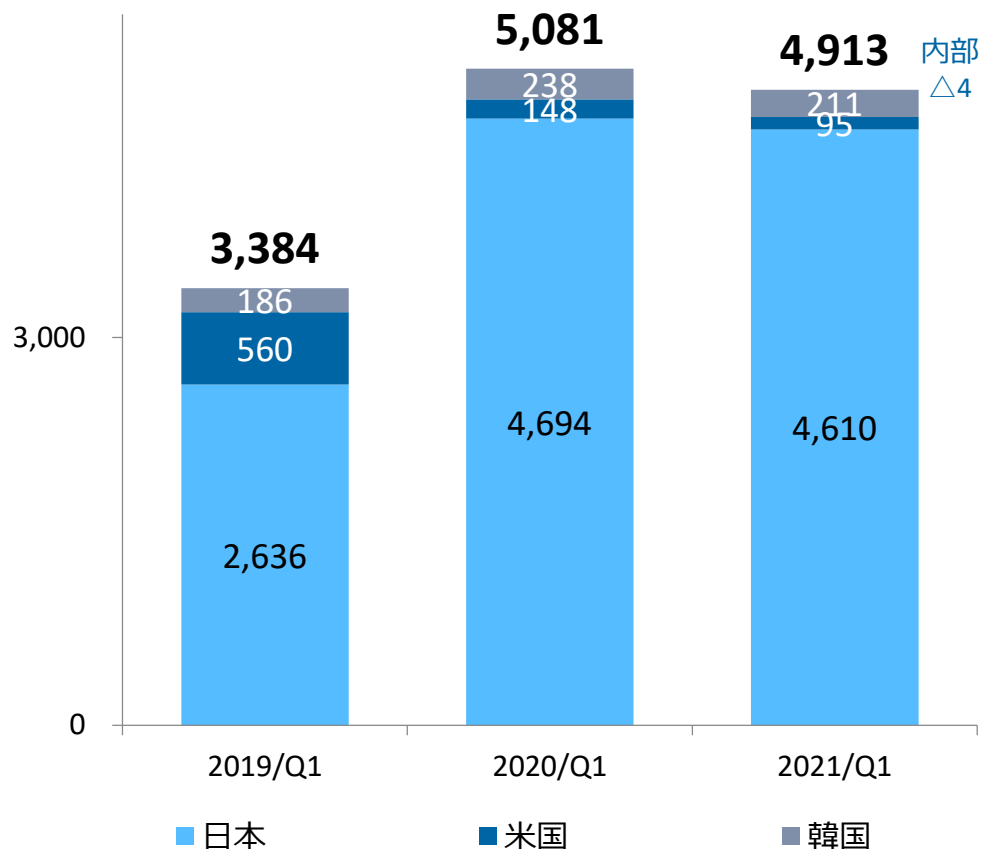


海外企業の日本市場参入や異業種のヘルスケア市場参入支援、高度化する開発ニーズ（バイオ医薬品等）への対応、非臨床から市販後までの一気通貫体制を活用し、医薬品開発のスピード最大化に取り組む。harmo®を用いた治験プロセス効率化や新たな治験様式の提案促進。売上高は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、前期における臨床業務の受注が低調であったこと等により前年同期を下回る。営業利益は、非臨床業務が伸長したものの、臨床業務の減収等の影響により、前年同期を下回る。

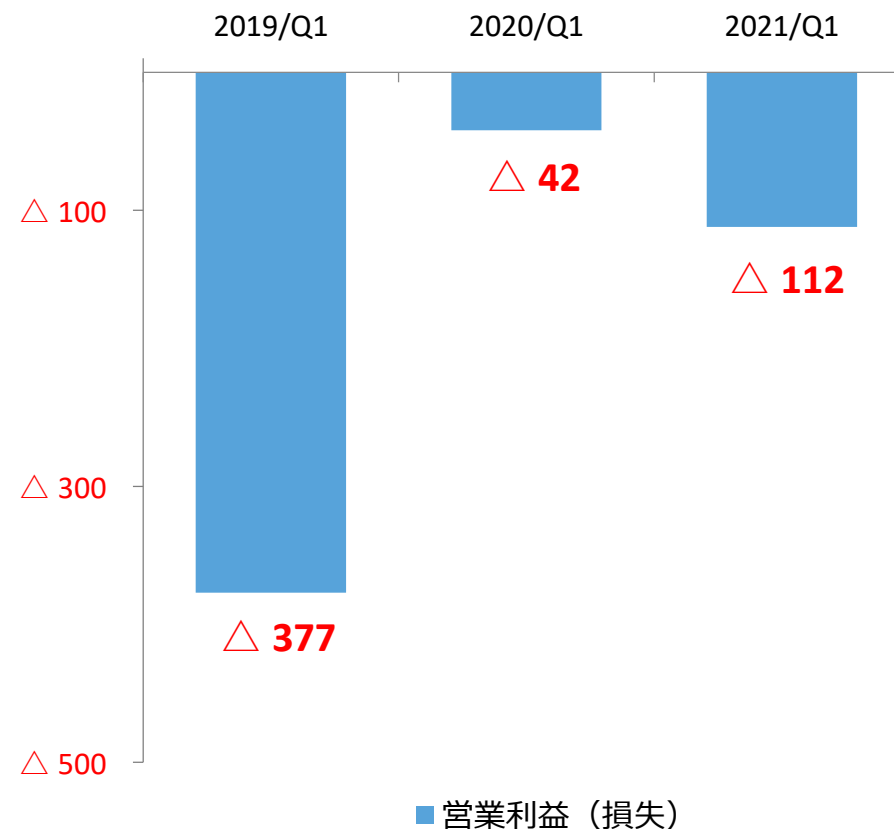
# 医薬品製剤開発・製造支援（CDMO）事業



【売上高（百万円）】



【営業利益（百万円）】



製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで、グローバルに展開する医薬品製造のプラットフォームとして、技術力及び品質の更なる向上とローコスト生産体制の進展、戦略的な設備投資を通じた競争力強化を図る。

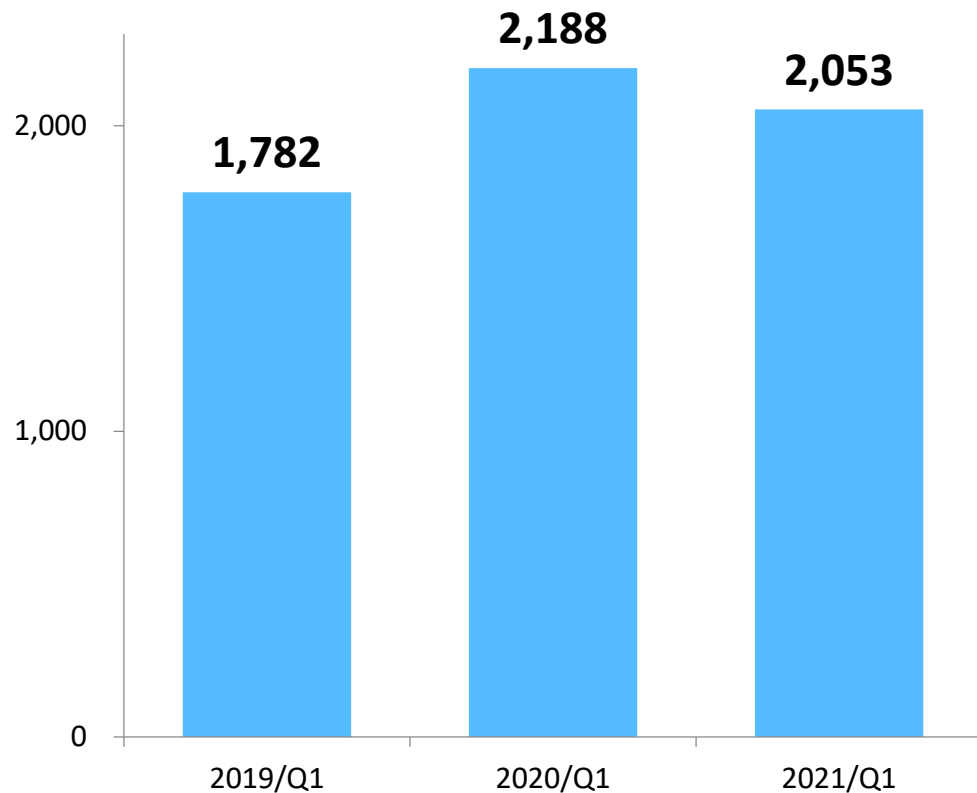
2022年9月期に生産開始が予定されている大型商用生産案件や米国における新たな施設・生産ラインの立ち上げ、新規案件の獲得に注力。売上高は、受託生産量の減少により、前期を下回る。

営業利益は、売上高の減少とバイオ医薬品原薬の製造受託ビジネスにかかる先行費用の発生により、営業損失を計上。

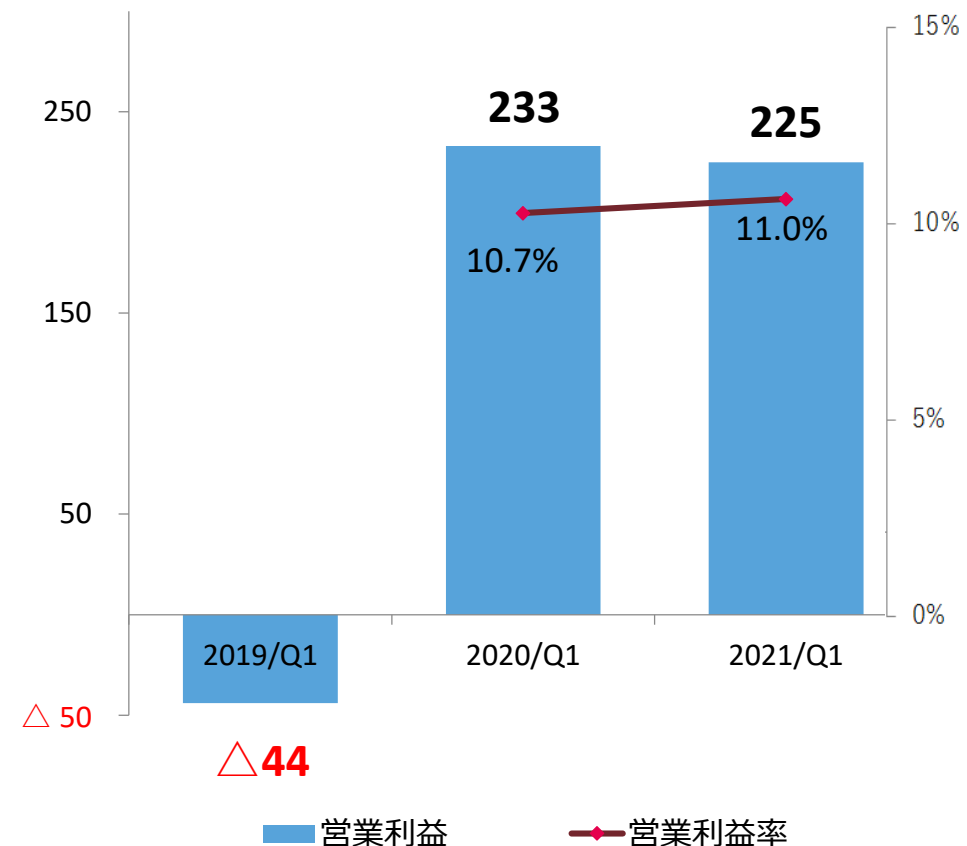
# 医薬品営業支援（CSO）事業



【 売上高（百万円）】



【 営業利益（百万円）】



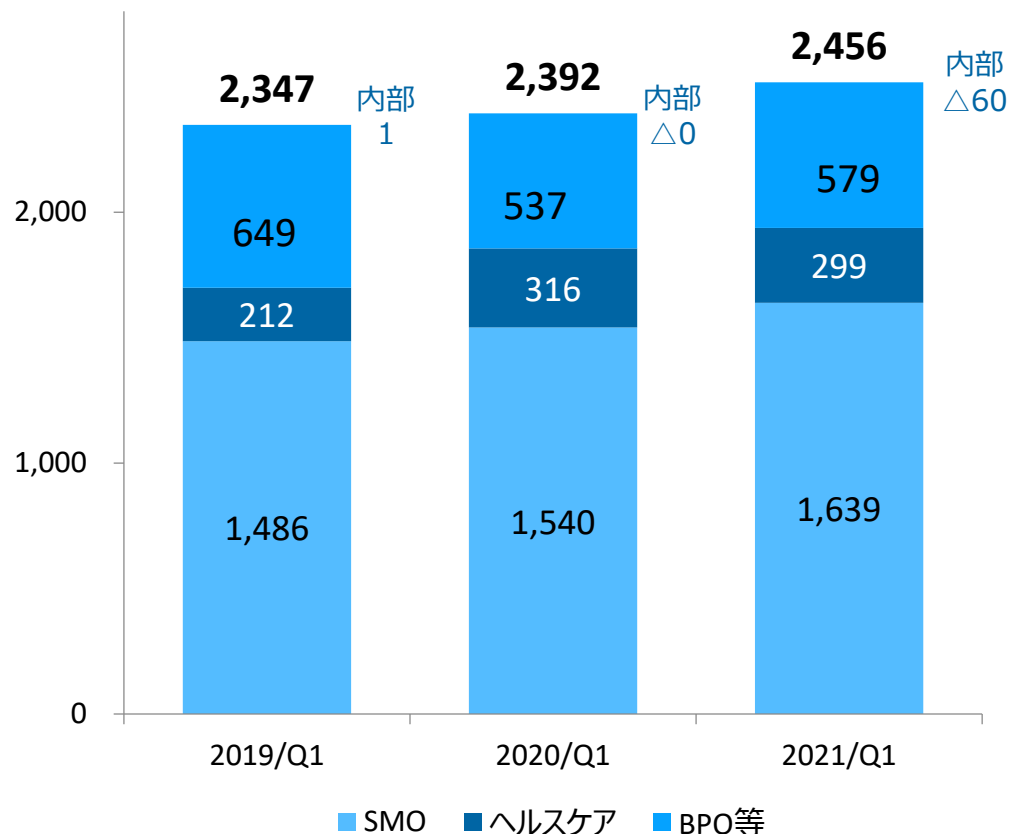
MR（医薬情報担当者）派遣業務や関連する新たなサービスに加え、メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化し、複数のコミュニケーションチャンネルと多様なサービスを組み合わせた総合的なソリューションを提供。

売上高及び営業利益は、MR派遣業務において稼働率が低下したことにより、前年同期を下回る。

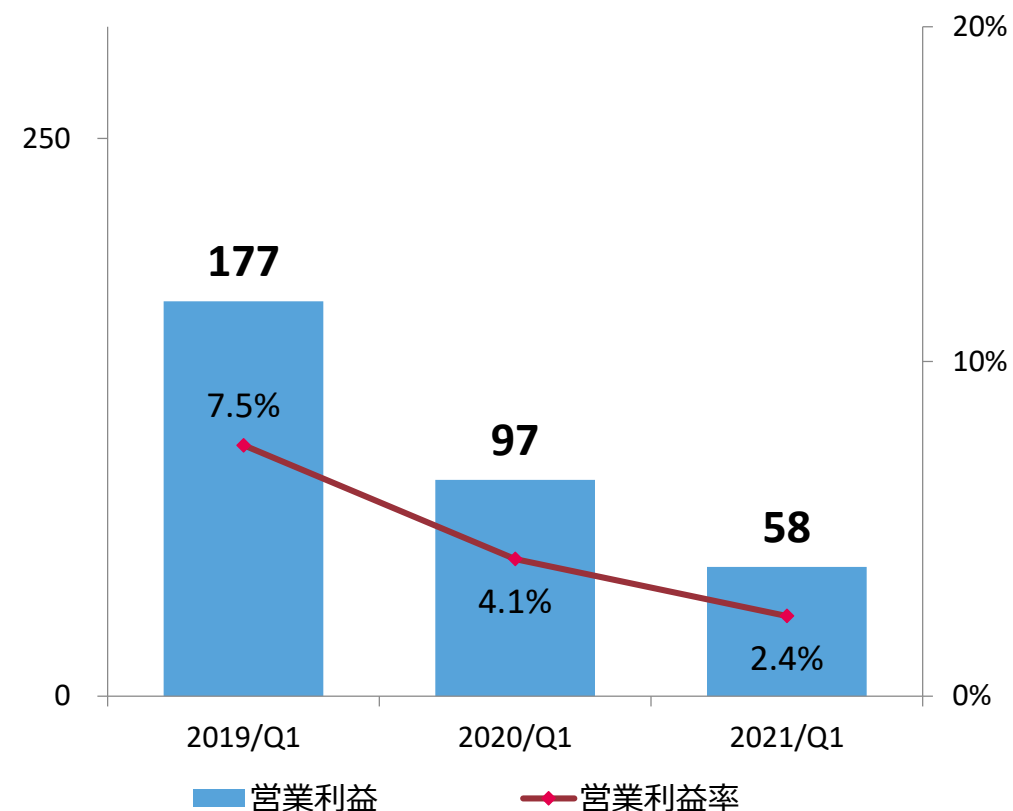
# ヘルスケア事業



【 売上高 (百万円) 】



【 営業利益 (百万円) 】



SMO業務と医療機関向けBPOサービスとの連携による新サービスの拡充を進める。また、Healthcare Communication Channel「harmo<sup>®</sup>」事業や、疾患の早期発見や重症化予防に貢献するビジネスの創出に取り組む。

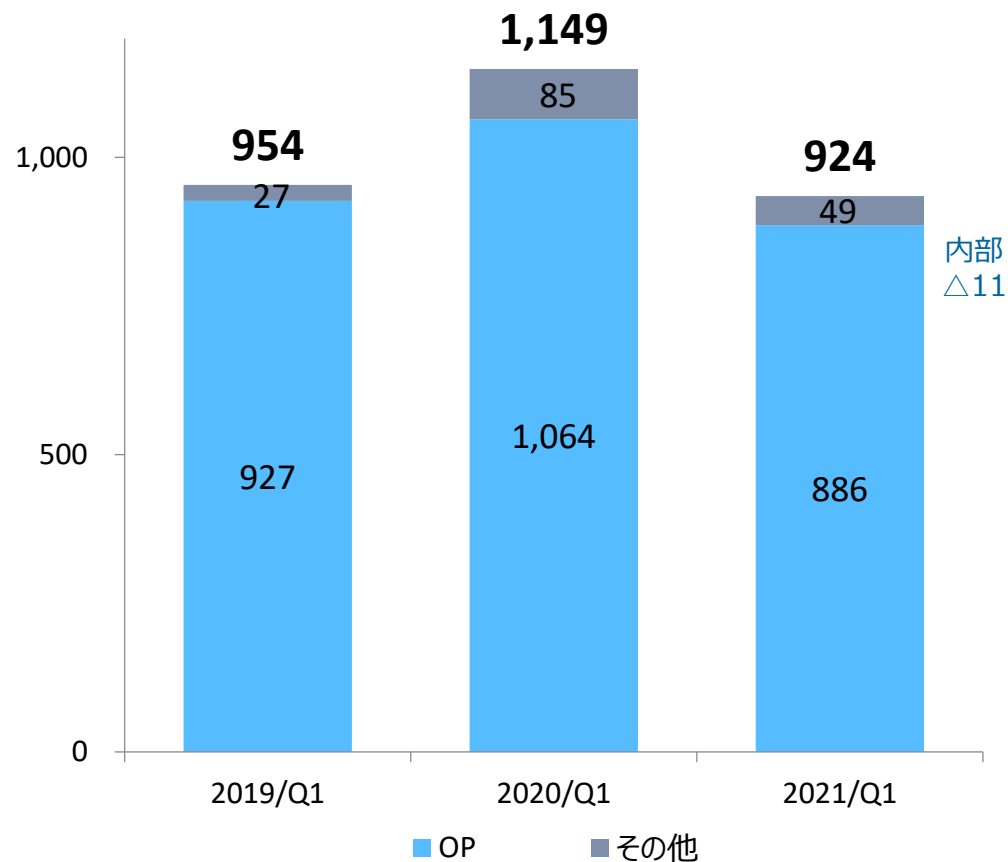
売上高は、SMO業務が伸長したことから、前年同期を上回る。

営業利益は、新たなヘルスケアビジネス創出のための先行投資を行ったことにより、前年同期を下回る。

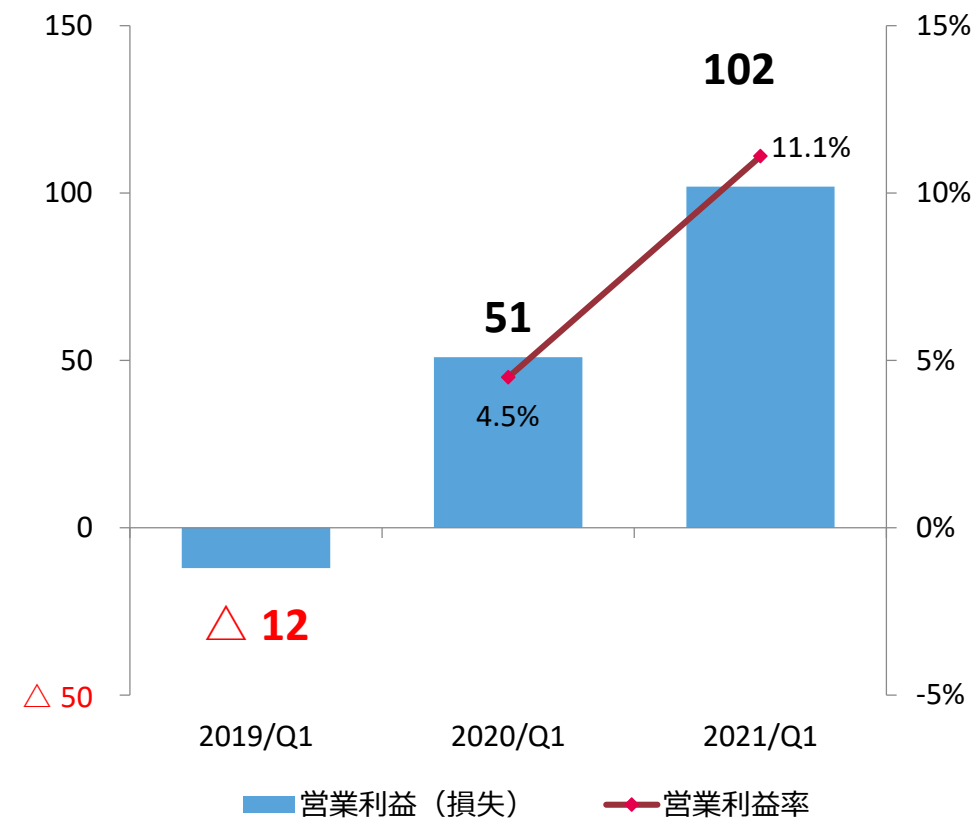
# Innovative Pharma Model (IPM) 事業



【 売上高 (百万円) 】



【 営業利益 (百万円) 】



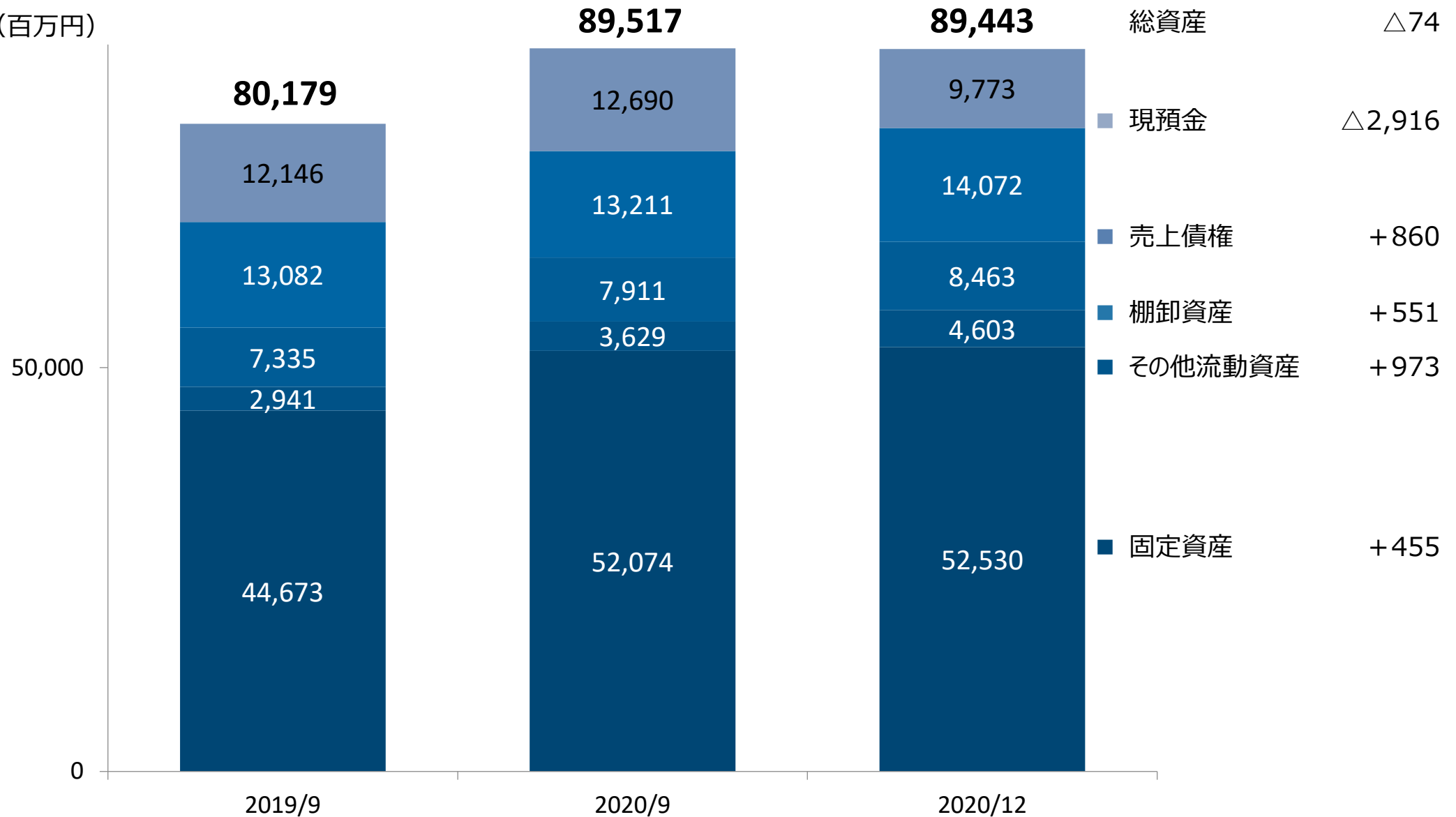
自社開発品を含むオーファンドラッグ等の販売のほか、IPMプラットフォーム提供を通じた海外製薬企業の日本市場進出支援や、製薬企業のビジネスモデル変化に応じた戦略オプションの提供等を行う。海外製薬企業からのIPMプラットフォームの活用ニーズが高まり、複数案件が進捗中。売上高は、一部製品の販売量が減少したことにより前年同期を下回る。営業利益は、原価低減等の効果により、前年同期を上回る。



# 連結貸借対照表（資産の部）



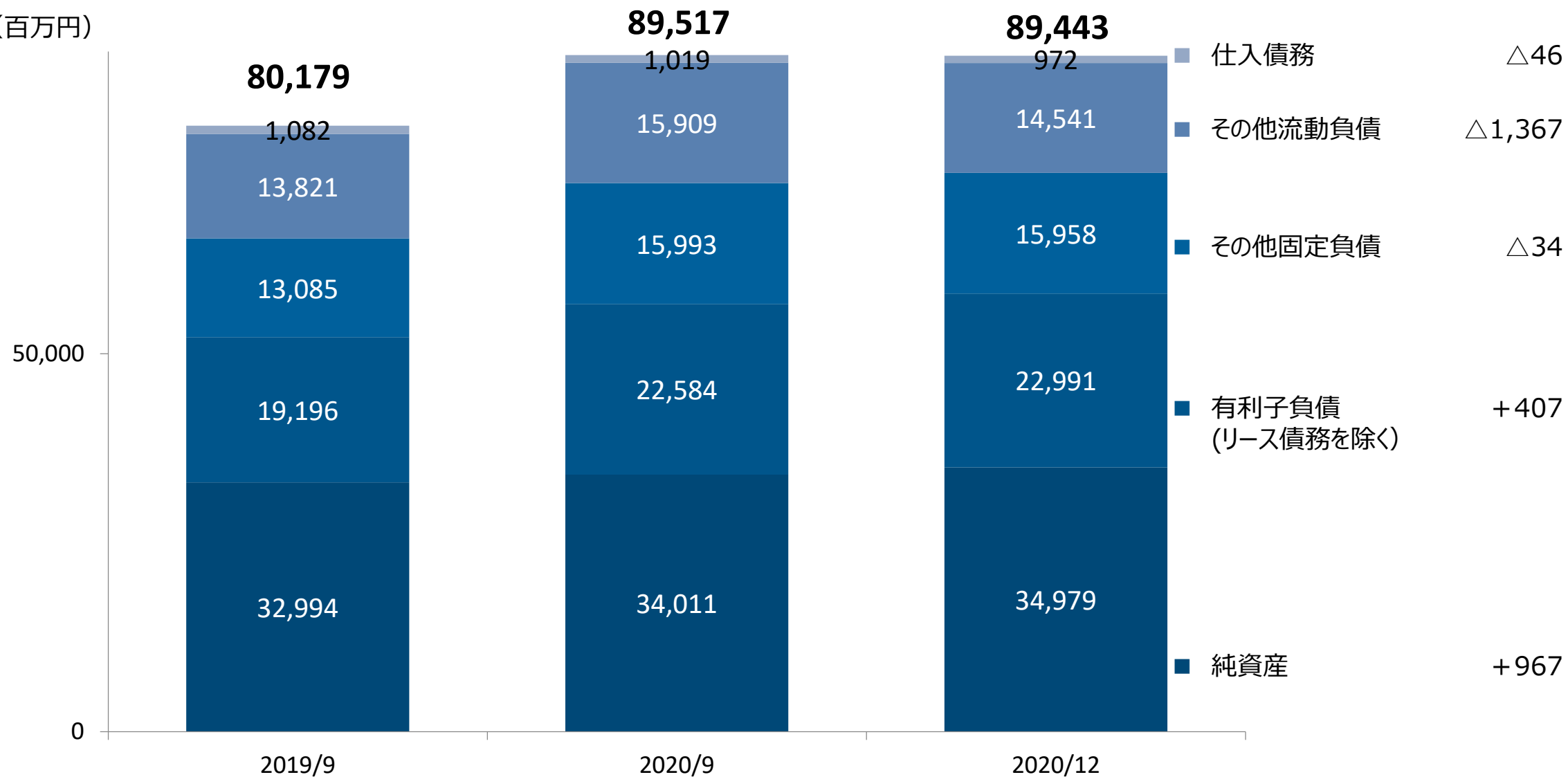
(百万円)



# 連結貸借対照表（負債の部・純資産の部）



(百万円)






### 新型コロナウイルス感染症第3波および緊急事態宣言の影響について

医療機関訪問規制によるデータ回収等の遅れ、医薬品販売量の減少による受託生産量の減少等が発生する可能性があります。

これに対し、新型コロナウイルス感染症関連の臨床試験や市販後調査の受注活動強化、自治体・医療機関向け支援業務の拡大、グループ人材のヘルスケア分野への展開等を図ってまいります。

現時点で、2020年11月6日公表の「2021年9月期 連結業績予想」は変更なし



## 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（開発中のものを含む）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。