

2014年9月期 決算概要 (2013年10月1日～2014年9月30日)

シミックホールディングス株式会社

2014年11月19日

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9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 ASIA-PACIFIC, PTE. LTD. CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA) SDN. BHD. CMIC(Beijing) 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CMO(株) シミックCMO足利(株) (株)応用医学研究所 CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation シミックJSRバイオロジックス(株) ※ (株)JCLバイオアッセイ ※
CSO事業	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) ※
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
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

青字表記は海外。※印は関連会社。

- (株)シミックエムピーエスエスは、2014年10月1日付で商号をシミック・アッシュフィールド(株)に変更しております。
- (株)応用医学研究所及び(株)JCLバイオアッセイは、2014年10月1日付で報告セグメントをCMO事業からCRO事業に変更しております。



2014年9月期 総括

◎ 業績	売上高	52,836百万円	前期比	3.7%増加
	営業利益	2,766百万円	前期比	33.4%減少
	当期純利益	1,174百万円	前期比	33.0%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)
- 2014年5月 EDCサービス充実のためMedidata SolutionsとePROで連携強化

・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)
- 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)
- 2014年4月 シミックCMO足利が営業開始
(固形剤の受託生産力の向上及び注射剤の受注強化)
- 2014年7月 シミックとJSRが次世代抗体開発で合併会社を設立

・CSO事業の加速

- 2013年10月-2014年9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)

	2013/9		2014/9		増減率 (%)
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)	
売上高	50,934	100.0	52,836	100.0	+3.7
営業利益	4,156	8.2	2,766	5.2	△33.4
経常利益	3,941	7.7	2,645	5.0	△32.9
当期純利益	1,753	3.4	1,174	2.2	△33.0
1株当たり 当期純利益	97円36銭		65円26銭		

セグメント別売上高

	2013/9		2014/9		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	21,466	42.1	23,292	44.1	1,825	+8.5
C M O 事業	15,909	31.2	15,371	29.1	△538	△3.4
C S O 事業	5,199	10.2	7,162	13.6	1,963	+37.8
ヘルスケア事業	8,857	17.4	7,433	14.1	△1,424	△16.1
I P D 事業	283	0.6	498	0.9	214	+75.7
内部取引消去	△782	△1.5	△922	△1.7	△139	-
合 計	50,934	100.0	52,836	100.0	1,901	+3.7

セグメント別営業利益

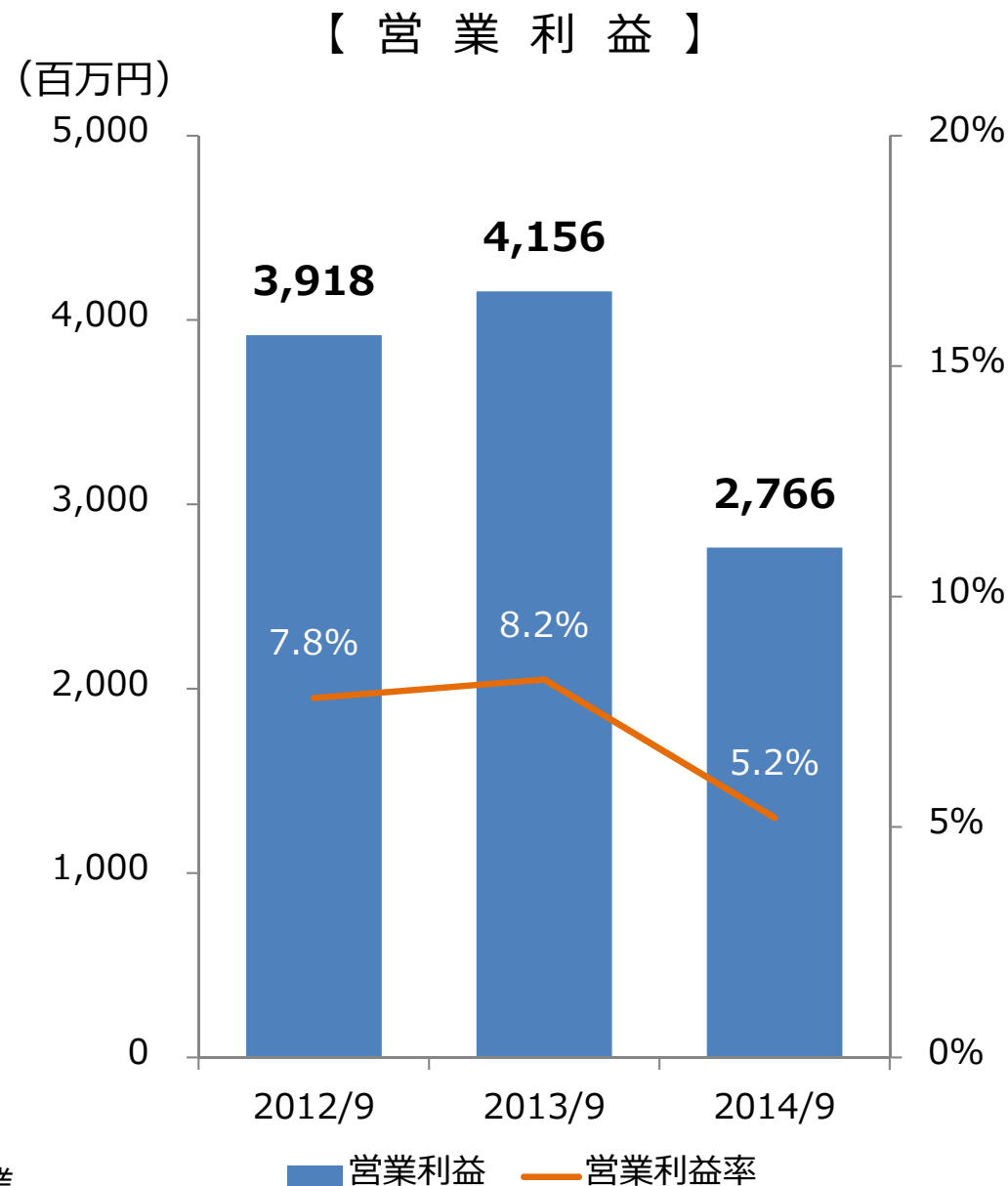
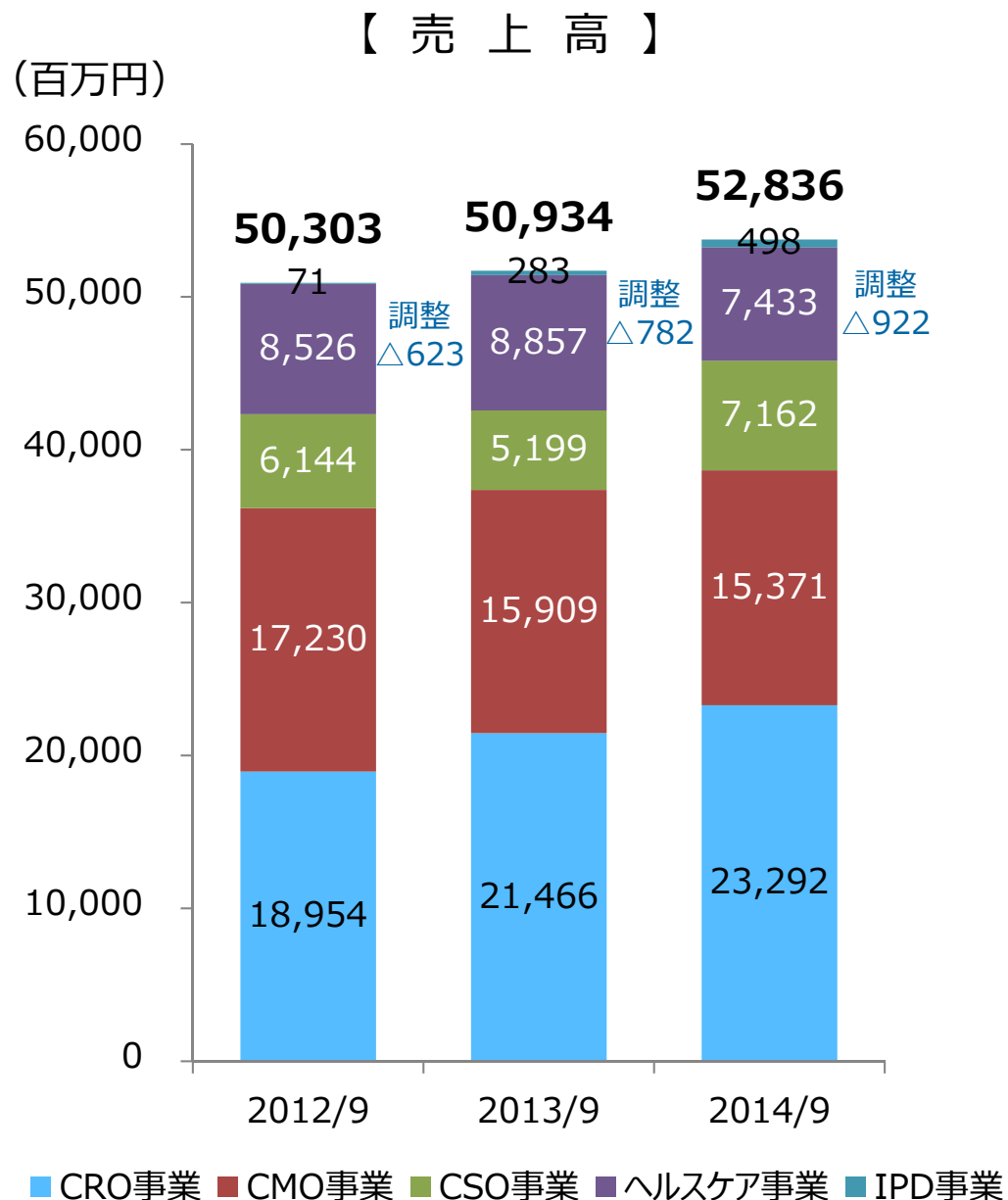
	2013/9		2014/9		増減額 (百万円)	増減率 (%)
	金額 (百万円)	営業 利益率 (%)	金額 (百万円)	営業 利益率 (%)		
C R O 事業	4,264	19.9	4,821	20.7	557	+13.1
C M O 事業	1,293	8.1	381	2.5	△911	△70.5
C S O 事業	449	8.6	645	9.0	196	+43.7
ヘルスケア事業	643	7.3	△521	-	△1,164	-
I P D 事業	△785	-	△546	-	239	-
調 整 額	△1,708	-	△2,014	-	△305	-
合 計	4,156	8.2	2,766	5.2	△1,389	△33.4

受注高・受注残高

	2013/9		2014/9			
	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	26,588	34,244	25,760	△3.1	36,787	+7.4
C M O 事業	15,534	2,833	17,608	+13.4	5,095	+79.8
C S O 事業	4,105	3,435	8,725	+112.5	5,498	+60.0
ヘルスケア事業	7,845	12,058	3,360	△57.2	8,284	△31.3
I P D 事業	260	-	618	+137.6	144	-
合 計	54,334	52,572	56,074	+3.2	55,810	+6.2

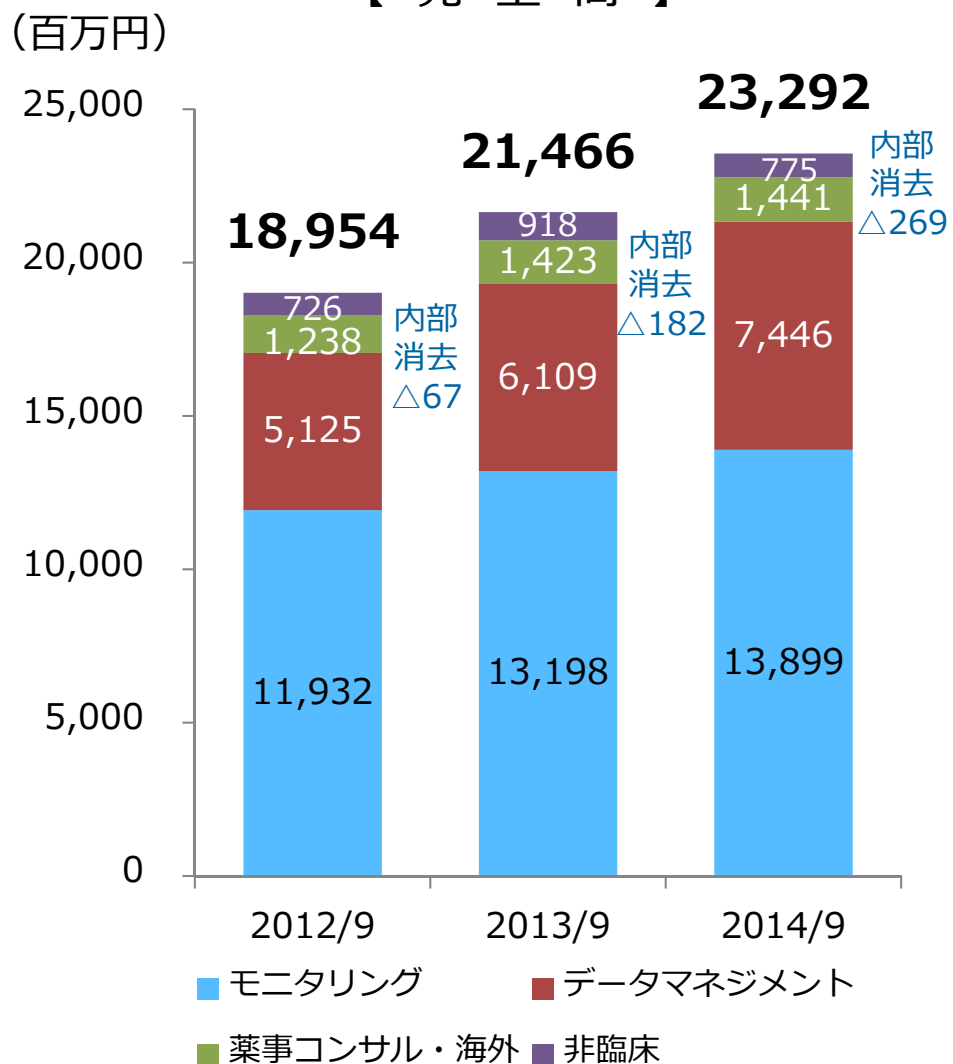
- CMO事業の受注残高は**確定注文を受けているもののみ計上**
顧客からは年間ベースの発注計画等の提示を受けているが、確定注文とは異なるので、受注残高には含めていない
- CRO事業の前期受注高には、シミックPMS(株)が(株)日本アルトマークより譲り受けた事業の受注残高1,843百万円を含む。

連結売上高および営業利益の推移

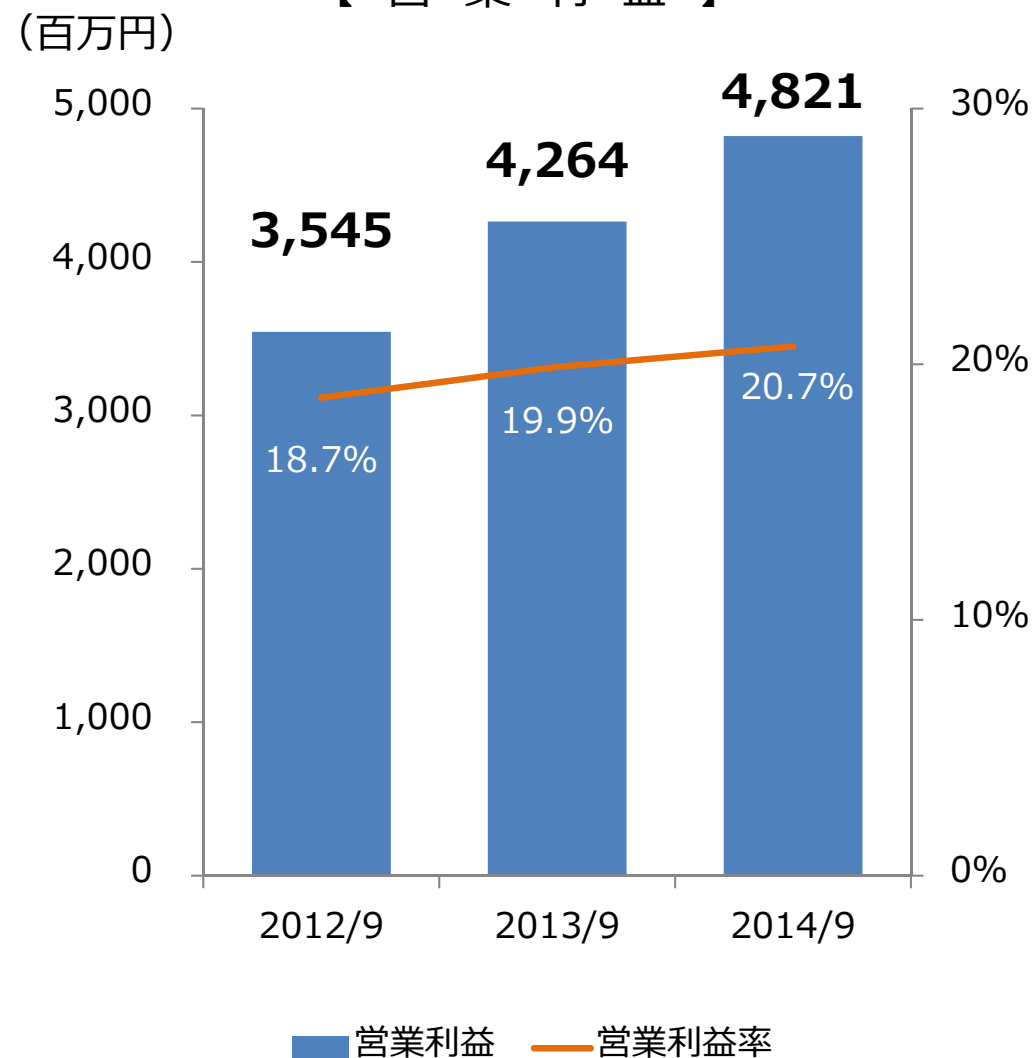


医薬品開発支援（CRO）事業

【売上高】



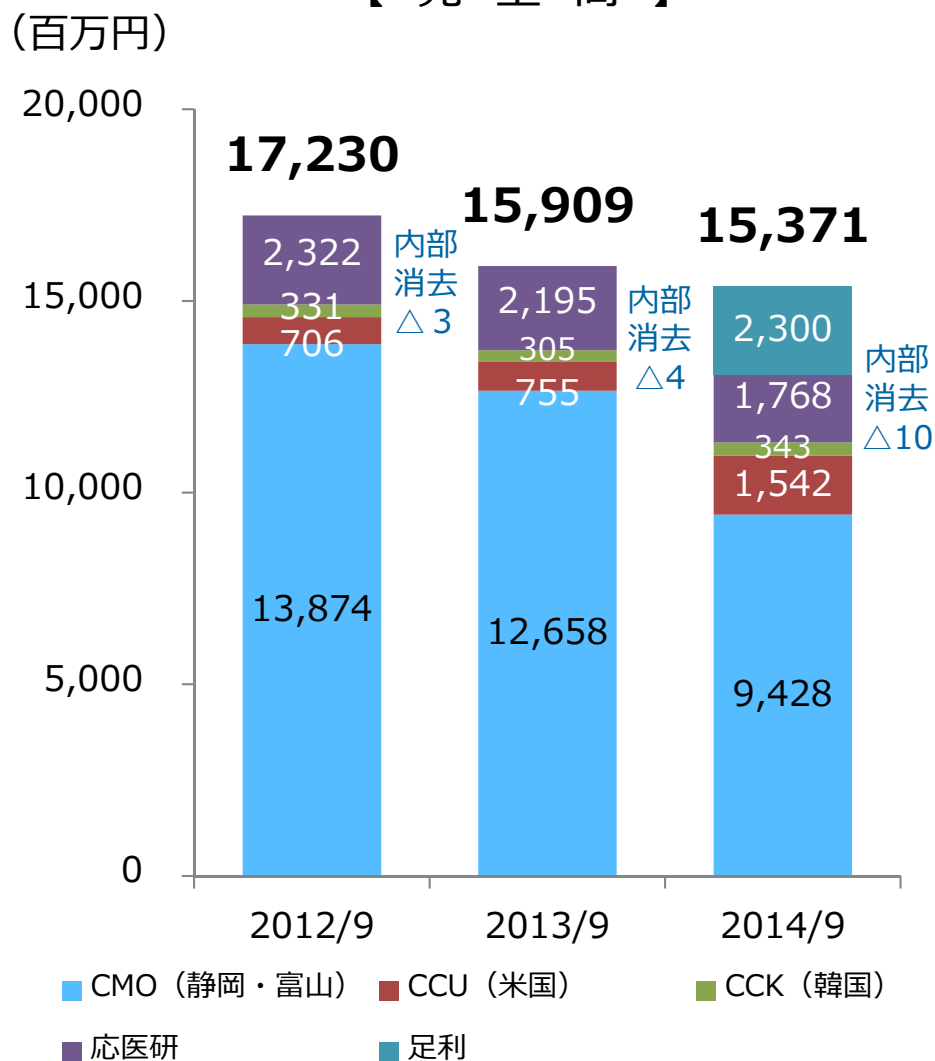
【営業利益】



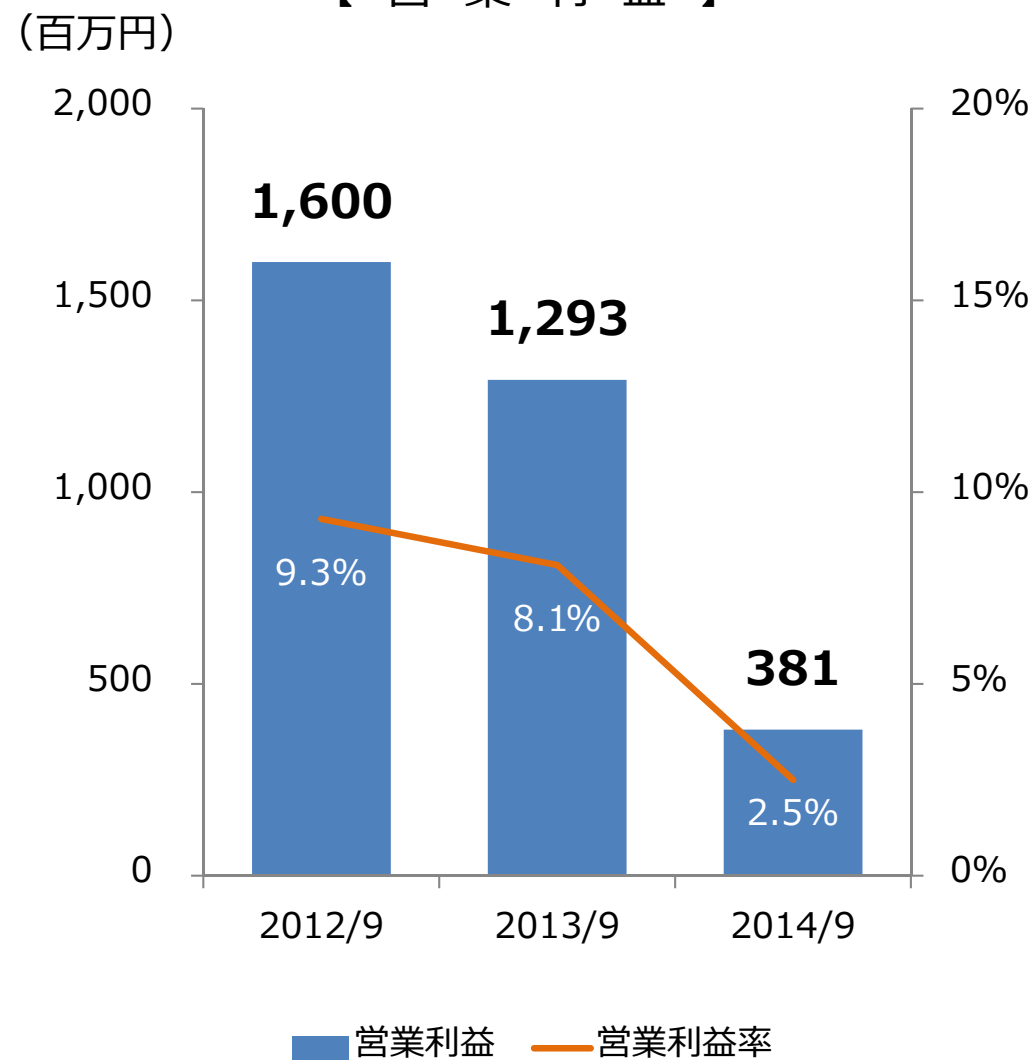
医療機器支援業務を推進し、グローバル開発案件や治験国内管理人業務等を拡大中
モニタリング業務及びデータマネジメント業務において新規受注及び既存案件が好調に進
捗したこと、シミックPMSが加わったこと等により売上高、営業利益ともに前年同期を上回る

医薬品製造支援（CMO）事業

【売上高】

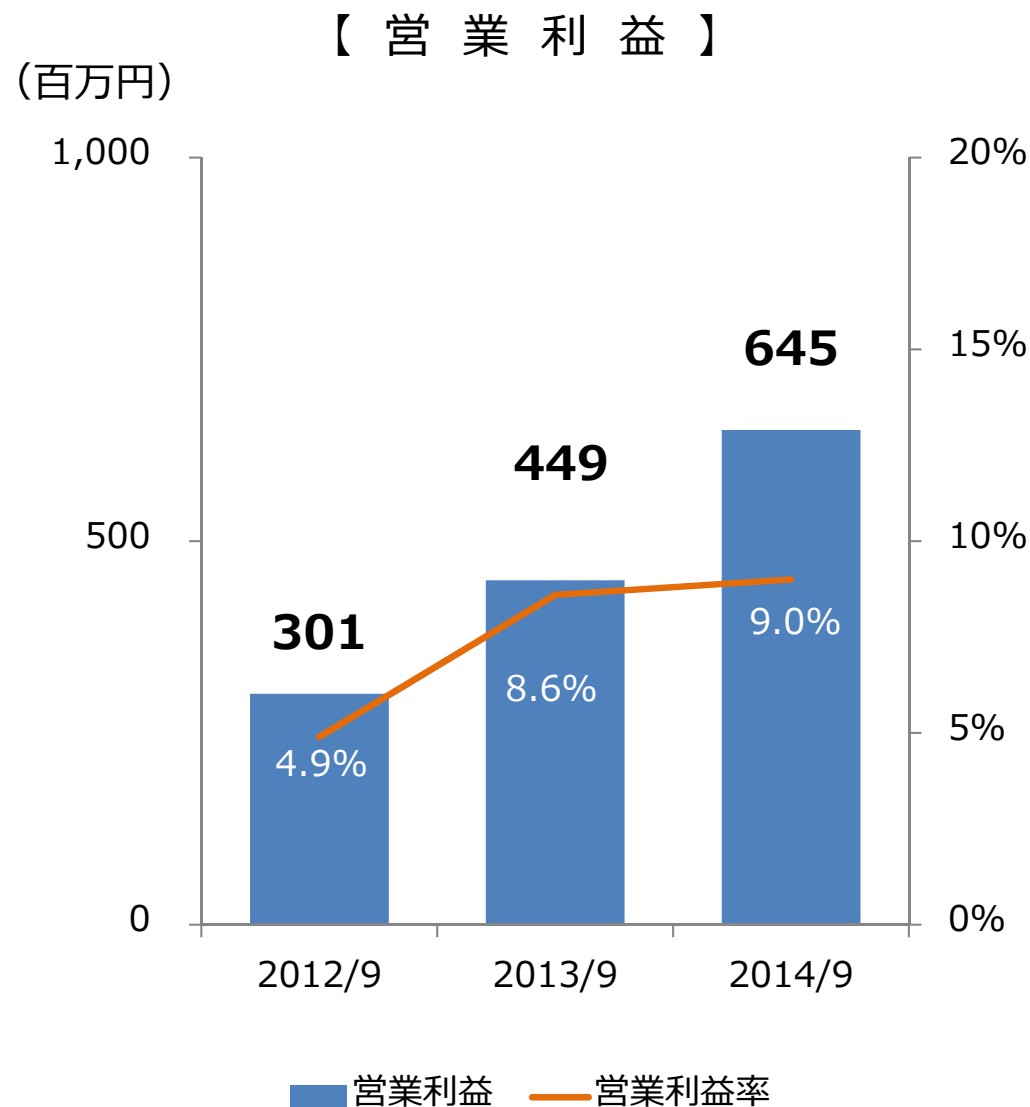
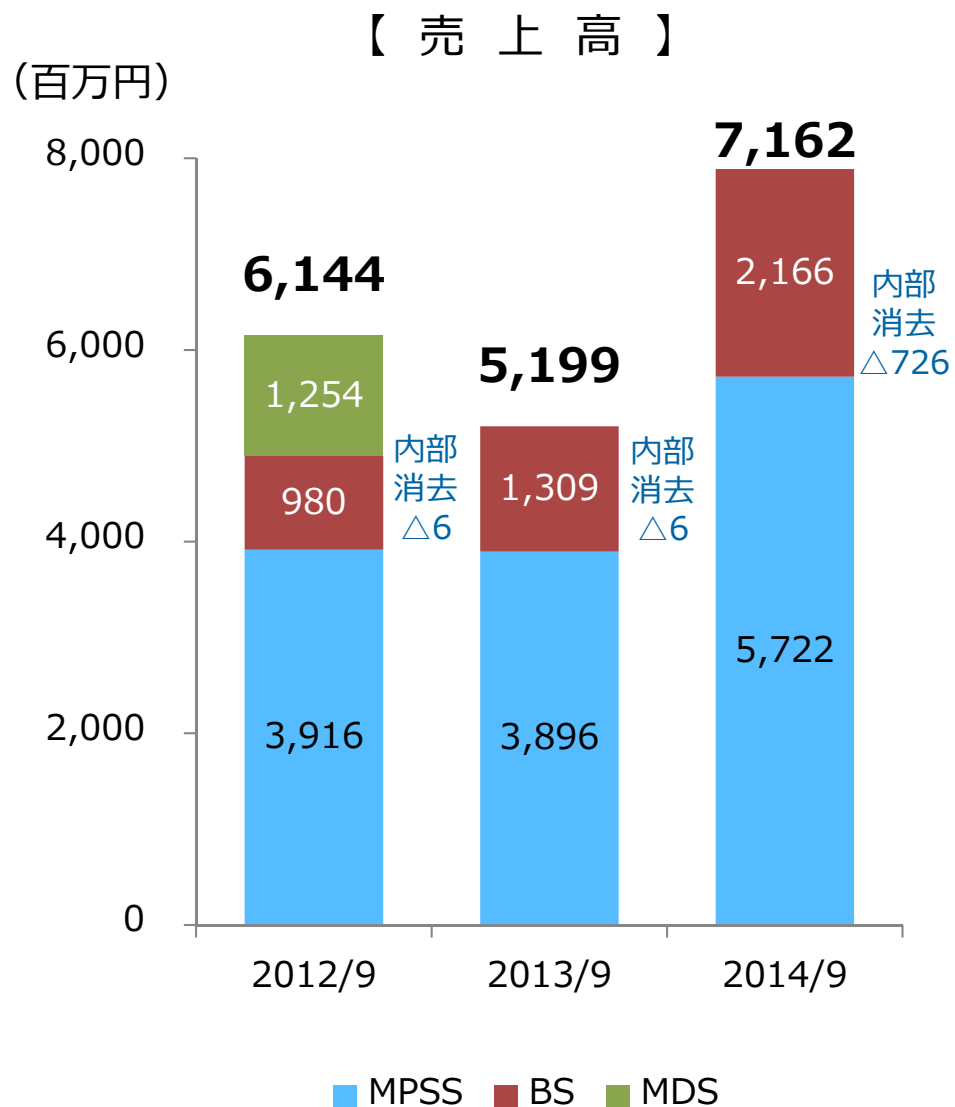


【営業利益】



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
 後発医薬品の普及等により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

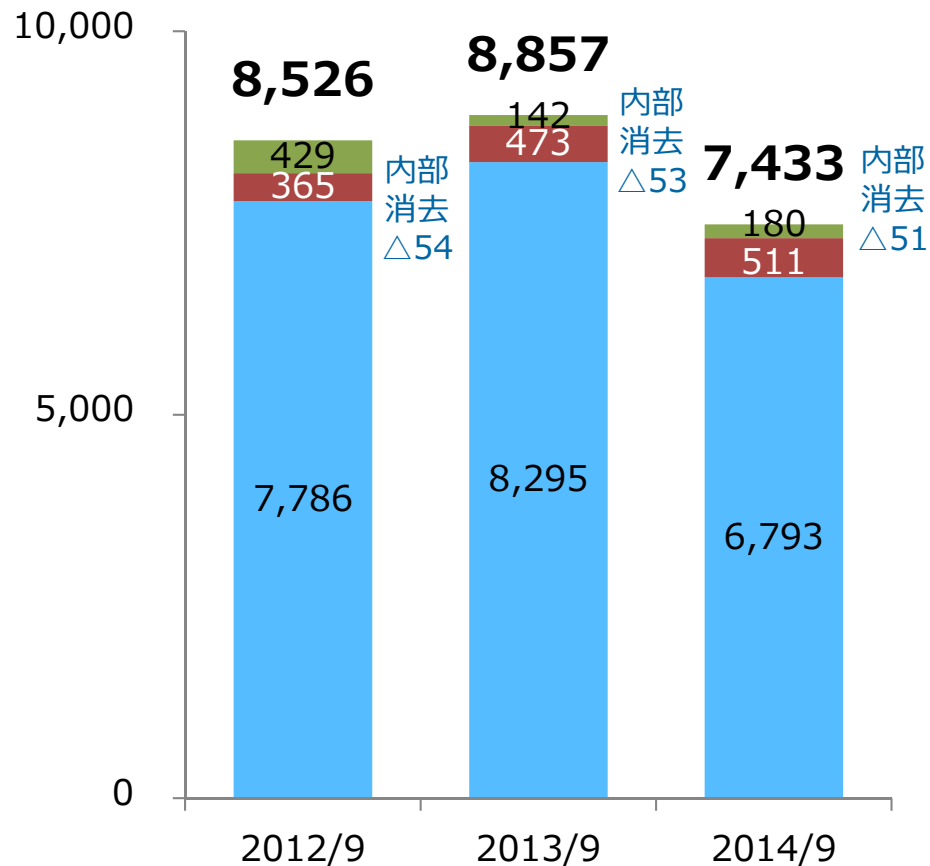


新規案件の獲得、大型案件に伴う採用活動の強化を図る
MR派遣業務とBPOサービスの新規受注及び既存案件が好調に推移し、売上高・営業利益ともに前年同期を上回る

ヘルスケア事業

【売上高】

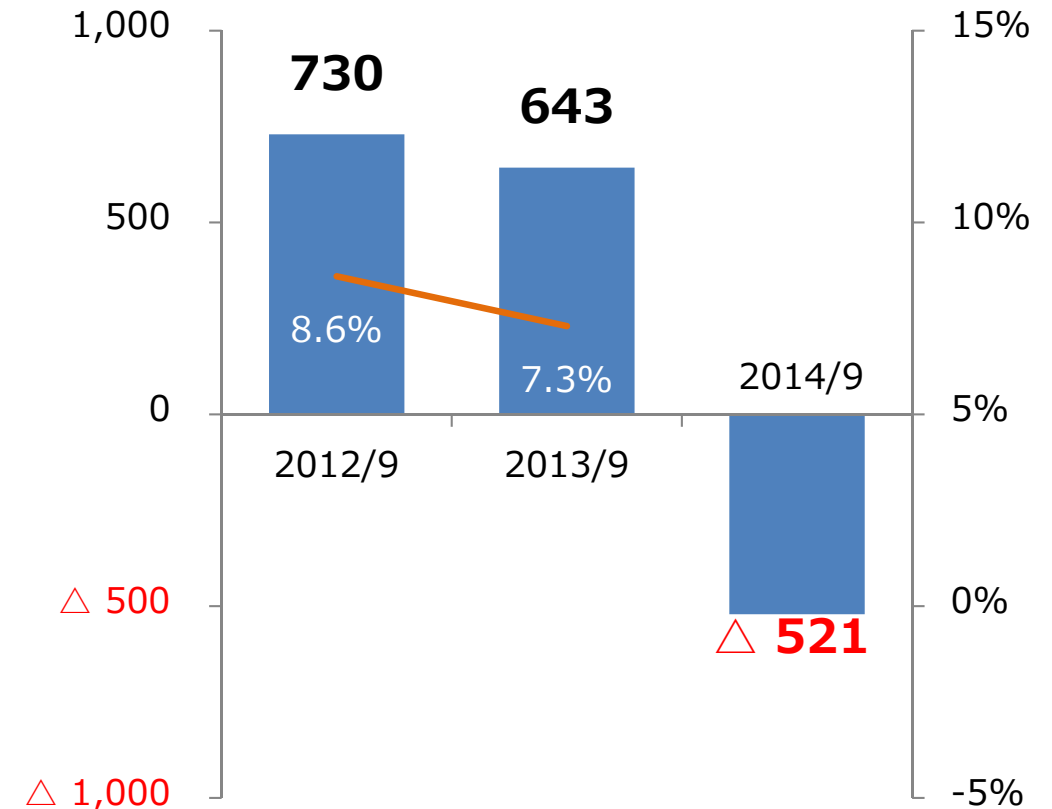
(百万円)



■ SSI ■ ヘルスクリック ■ CHD (臨床研究支援)

【営業利益】

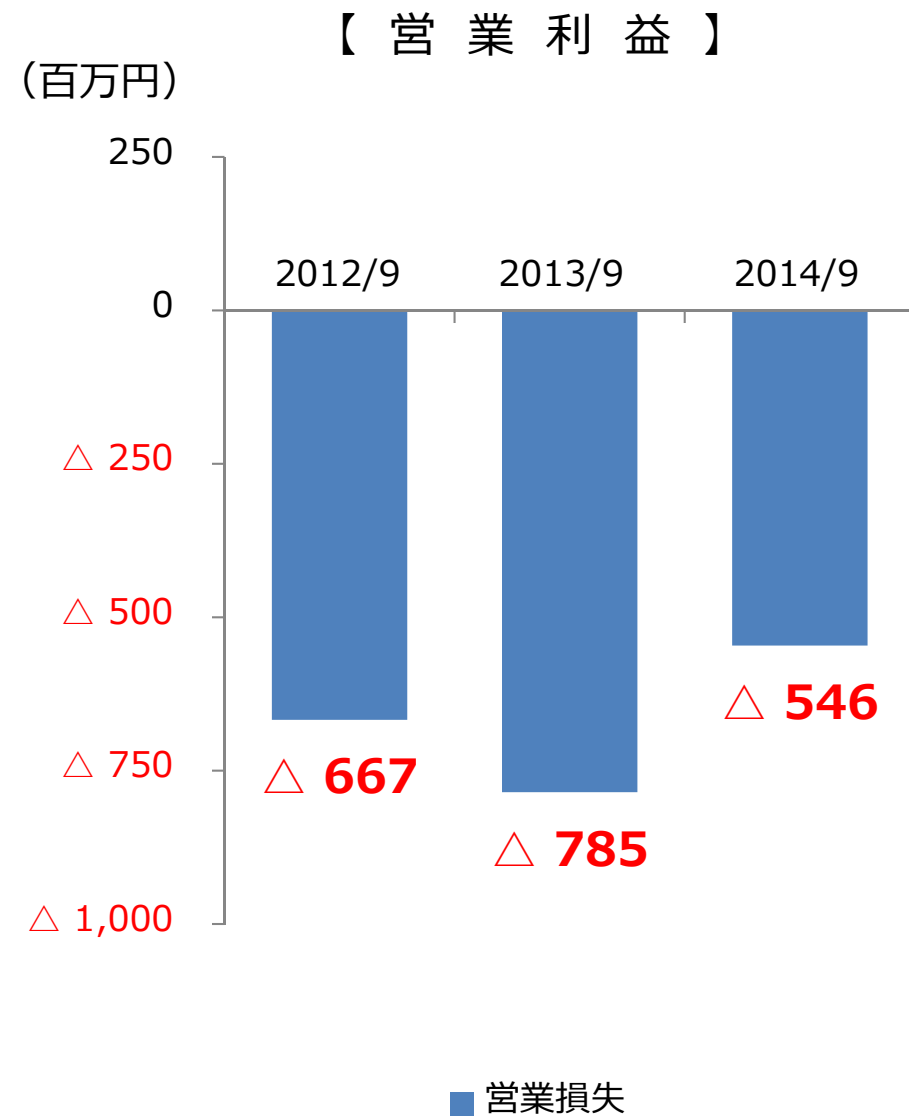
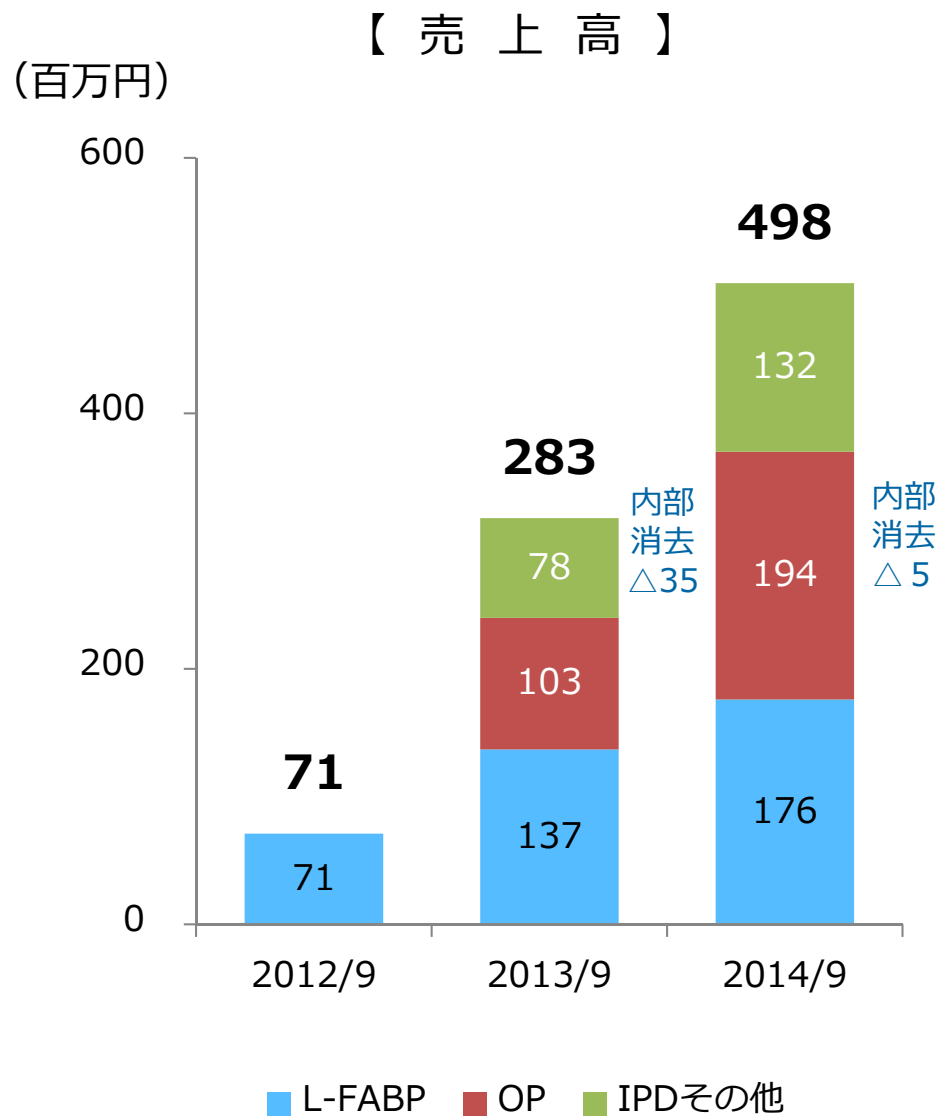
(百万円)



■ 営業利益 — 営業利益率

新規受注は前期に比べ減少したが、足元の受注は回復傾向
SS Iの新規受注が減少したことにより、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

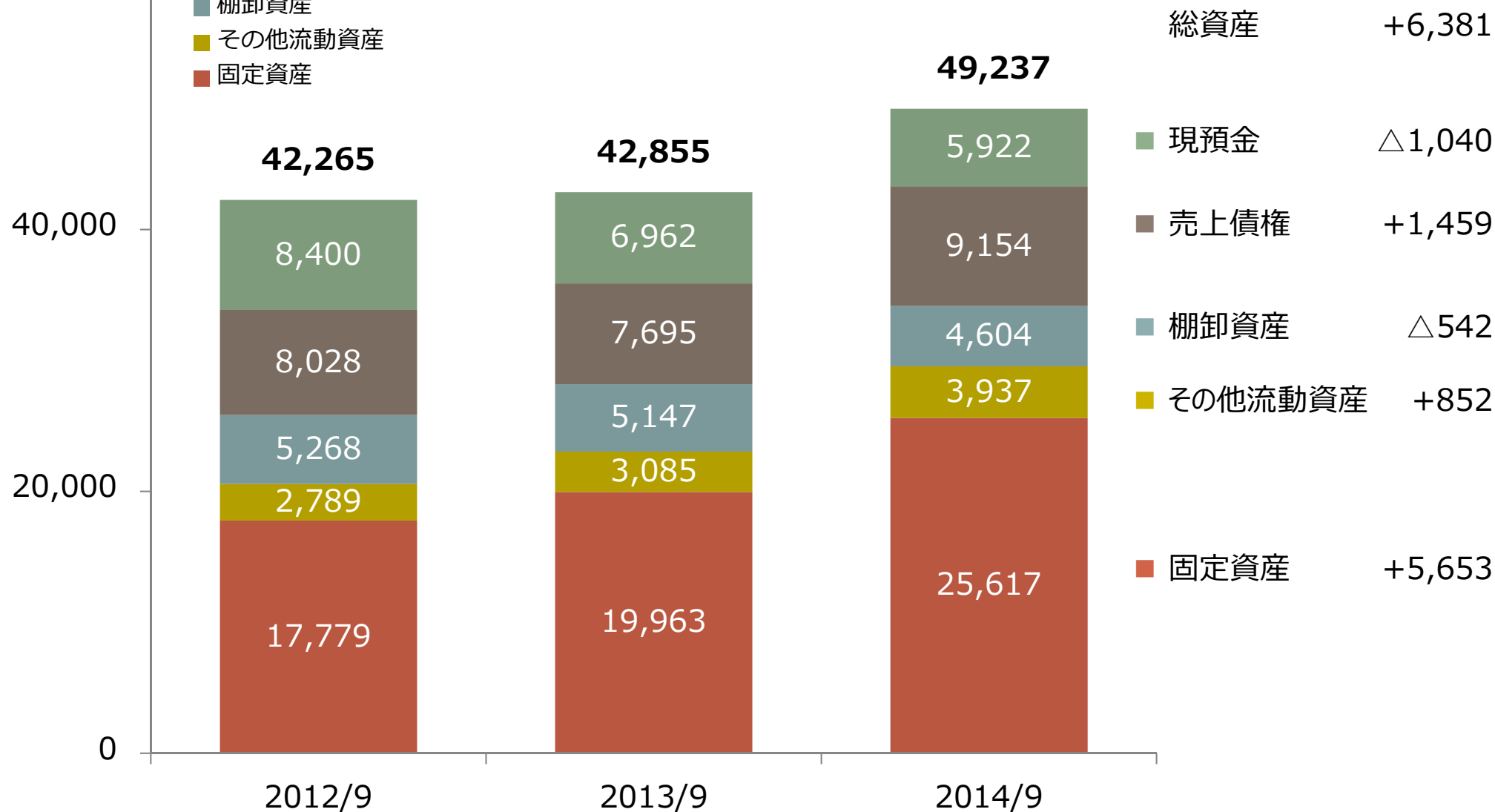


診断薬は高感度測定が可能な改良型を7月販売開始、簡易検査（Dip-test）キットの開発に取り組む
 希少疾病用医薬品「ブフェニール®」「ノーモサング®」は、疾病認知度の向上、販売経費の節減に取り組む
 研究開発費の減少及び希少疾病用医薬品の販売コスト削減により営業損失縮小

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



貸借対照表（負債の部・純資産の部）

(百万円)

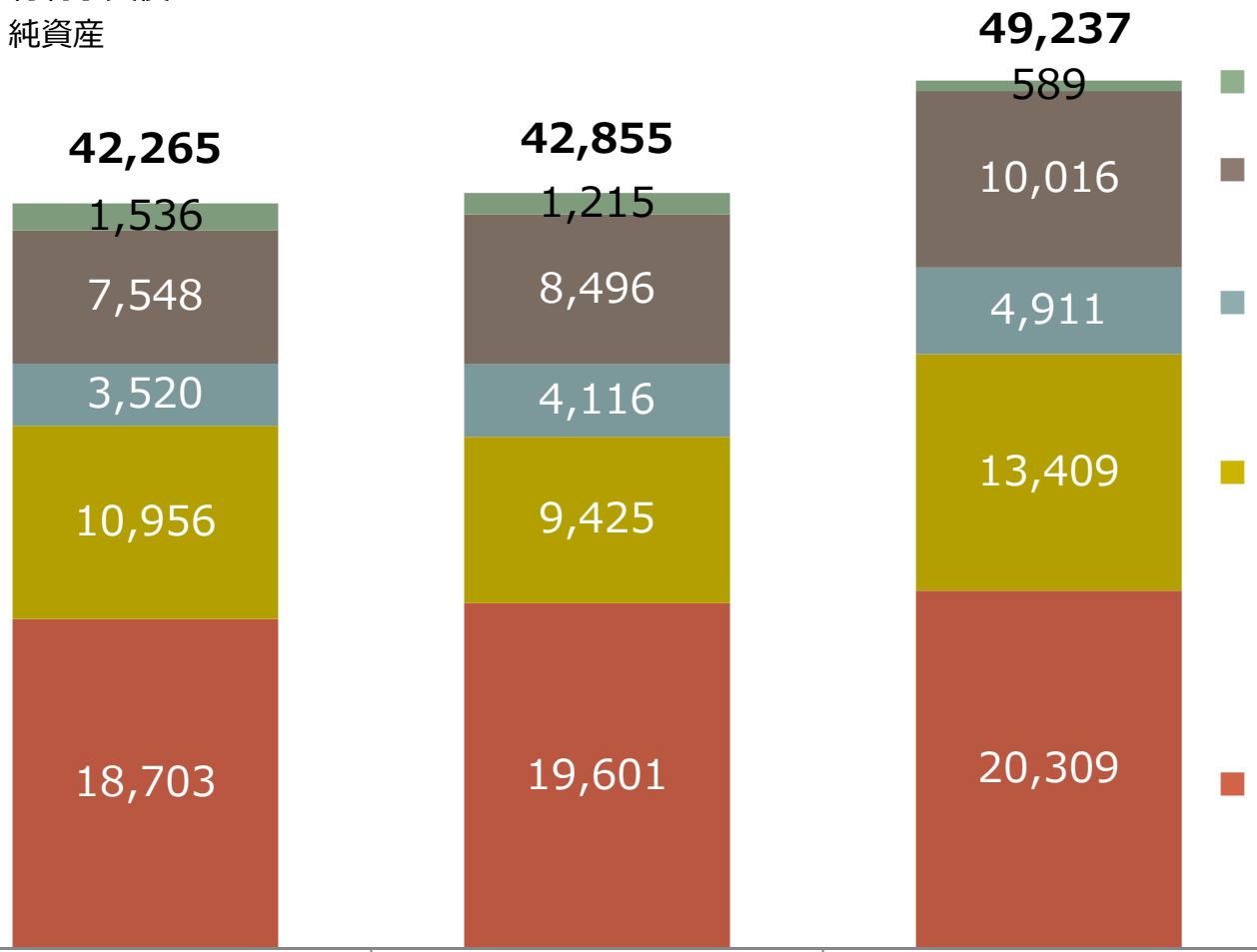
60,000

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



- 仕入債務 $\Delta 625$
- その他流動負債 $+1,520$
- その他固定負債 $+795$
- 有利子負債 $+3,984$
- 純資産 $+708$

2012/9

2013/9

2014/9

キャッシュ・フロー

(百万円)

	2013/9	2014/9	増 減
営業活動によるCF	5,201	2,677	△2,524
投資活動によるCF	△4,059	△6,910	△2,851
財務活動によるCF	△2,587	3,111	5,699
現金及び現金同等物の 換算差額	111	64	△46
現金及び現金同等物の 増減額	△1,334	△1,058	276
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 期末残高	6,810	5,751	△1,058

【主な内訳】

(営業活動によるCF)

- ・税金等調整前純利益および減価償却による収入
- ・売上債権の増加および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
- ・関係会社株式の取得による支出

(財務活動によるCF)

- ・金融機関からの長期借入および商業シヤルペーパーの発行による収入
- ・長期借入金の返済による支出
- ・配当金の支払

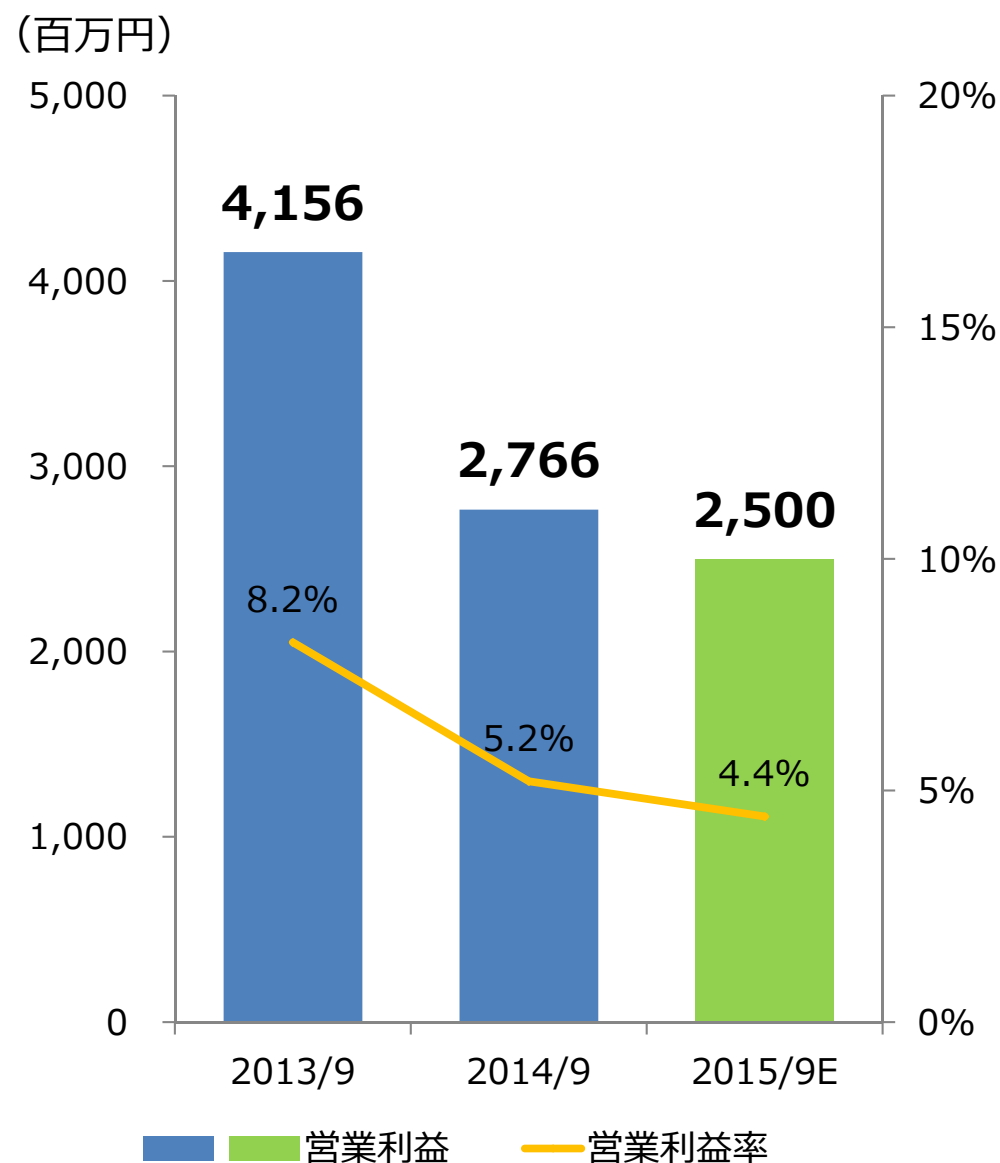
2015年9月期 業績見通し

※2014年10月1日付組織変更に伴い、分析化学サービス業務を行う(株)応用医学研究所及び(株)JCLバイオアッセイは、その報告セグメントをCMO事業からCRO事業に変更しております。

従いまして、2014年9月期実績につきましては、当該変更後の算定方法に基づき作成した情報を参考データとして公表いたします。

2015年9月期 通期見通し

	2014/9 実績	2015/9 計画	増減率
	(百万円)	(百万円)	(%)
売上高	52,836	56,300	+6.6
営業利益	2,766	2,500	△9.6
経常利益	2,645	2,200	△16.8
当期純利益	1,174	900	△23.4



2015年9月期見通し（セグメント別売上高）

	2014/9 実績	2015/9 計画	増減率
	(百万円)	(百万円)	(%)
C R O 事業	25,033	26,800	+7.1
C M O 事業	13,610	14,600	+7.3
C S O 事業	7,162	8,800	+22.9
ヘルスケア事業	7,433	6,400	△13.9
I P D 事業	498	600	+20.4
内部取引消去	△902	△900	—
合 計	52,836	56,300	+6.6

C R O 事業は、好調な受注を背景に各業務で売上伸長の見通し
 C M O 事業は、シミックCMO足利の売上高の通期寄与等により増収見通し
 C S O 事業は、シミック・アッシュフィールドの受注が伸長しており、増収見通し
 ヘルスケア事業は、FY2014の受注低迷の影響により減収見通し
 IPD事業は、バイオマーカー、オーファンドラッグの売上伸長の見通し

2015年9月期見通し（セグメント別営業利益）

	2014/9 実績	2015/9 計画	増減率
	(百万円)	(百万円)	(%)
C R O 事業	4,824	5,350	+12.6
C M O 事業	378	△340	—
C S O 事業	645	810	+25.4
ヘルスケア事業	△521	△460	—
I P D 事業	△546	△580	—
内部取引消去	△2,014	△2,280	—
合 計	2,766	2,500	△9.6

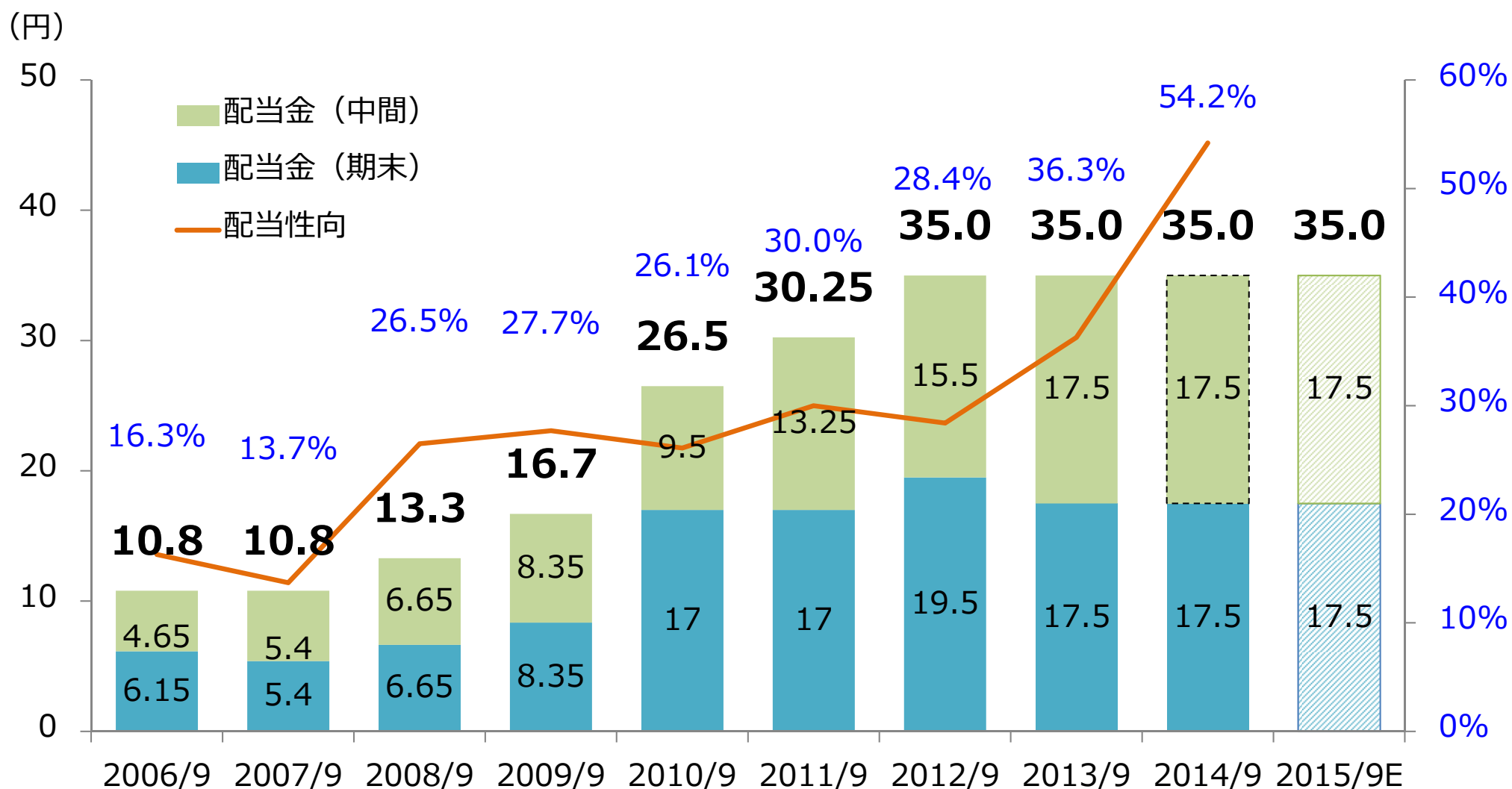
CRO事業、CSO事業は増益の見通し。CMO事業は、富山工場新製造棟の稼動や米国における受注拡大等による利益貢献がある一方、静岡工場の原薬製造の終了等の影響が大きく営業損失を見込む。来期の利益回復に向けて、受注力強化、コスト削減及び生産性向上のための構造改革に取り組む。ヘルスケア事業は、SSIにおいて昨年の受注が大幅に減少した影響を受け、今期も営業損失を見込むが、足元の新規受注は回復傾向にあり、さらに医療機関ネットワークの強化を図ることで、今期後半には黒字回復を見込む。

中期計数目標（事業分野別）

(単位：億円)

	FY2014		FY2015 計画			FY2016 目標		
	売上高	営業 利益率	売上高	営業 利益	営業 利益率	売上高	営業 利益	営業 利益率
CRO	251	19.5%	268	54	20.1%	318	60	18.8%
CMO	136	2.2%	146	(3)	-	152	5	3.1%
CSO	72	8.3%	88	8	9.1%	118	11	8.9%
ヘルスケア	74	-	64	(4)	-	80	4	4.9%
IPD	5	-	6	(6)	-	7	(5)	-
調整（相殺及び 全社費用）	(9)	-	(9)	(24)	-	(10)	(27)	-
合計	528	5.1%	563	25	4.4%	665	47	7.1%

(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。



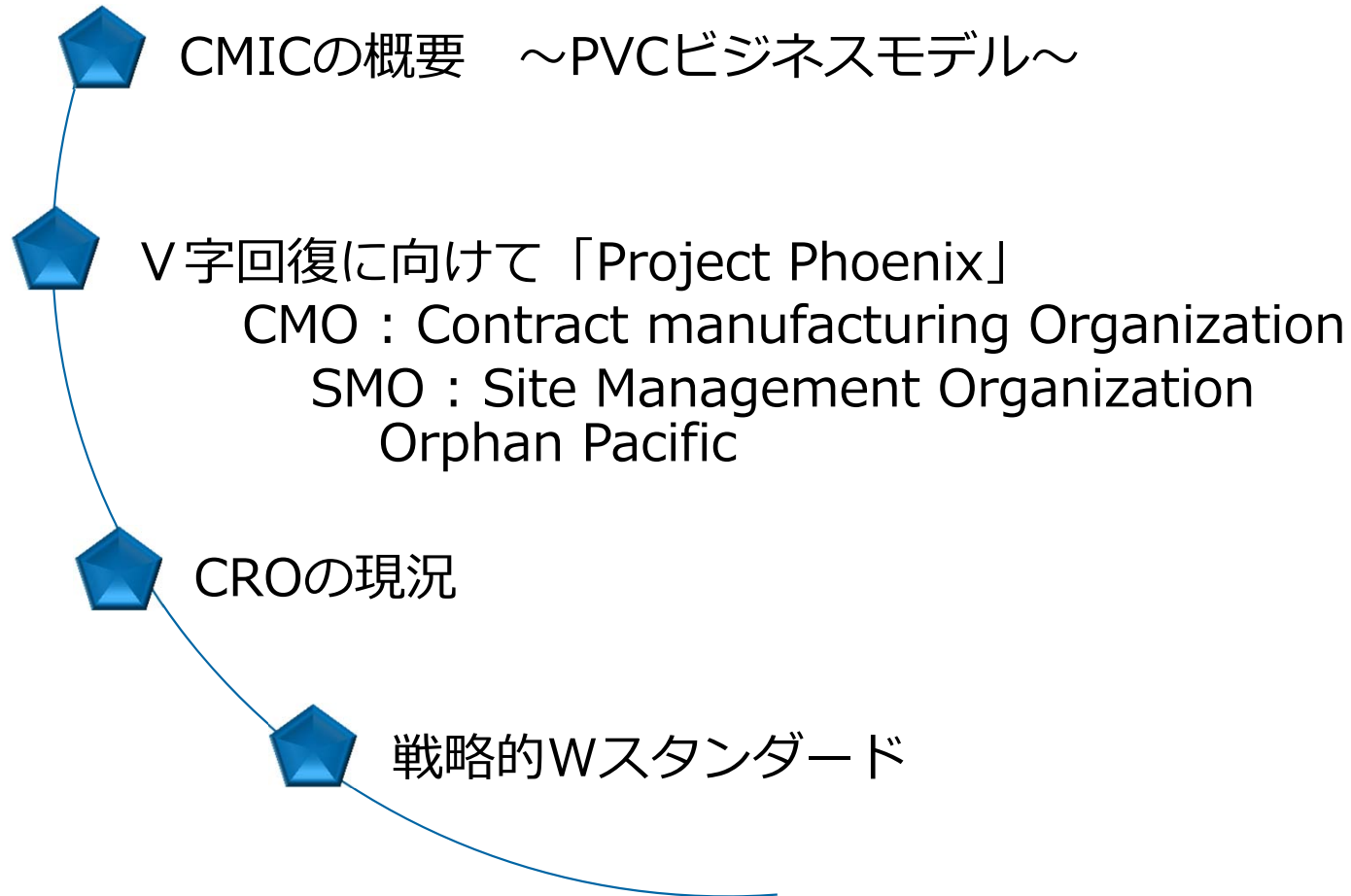
CMIC

Pharmaceutical Value Creator

シミックグループの事業戦略

シミックホールディングス株式会社
代表取締役CEO 中村 和男

目次



CMICの概要

～PVCビジネスモデル～

CMICの事業内容

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)

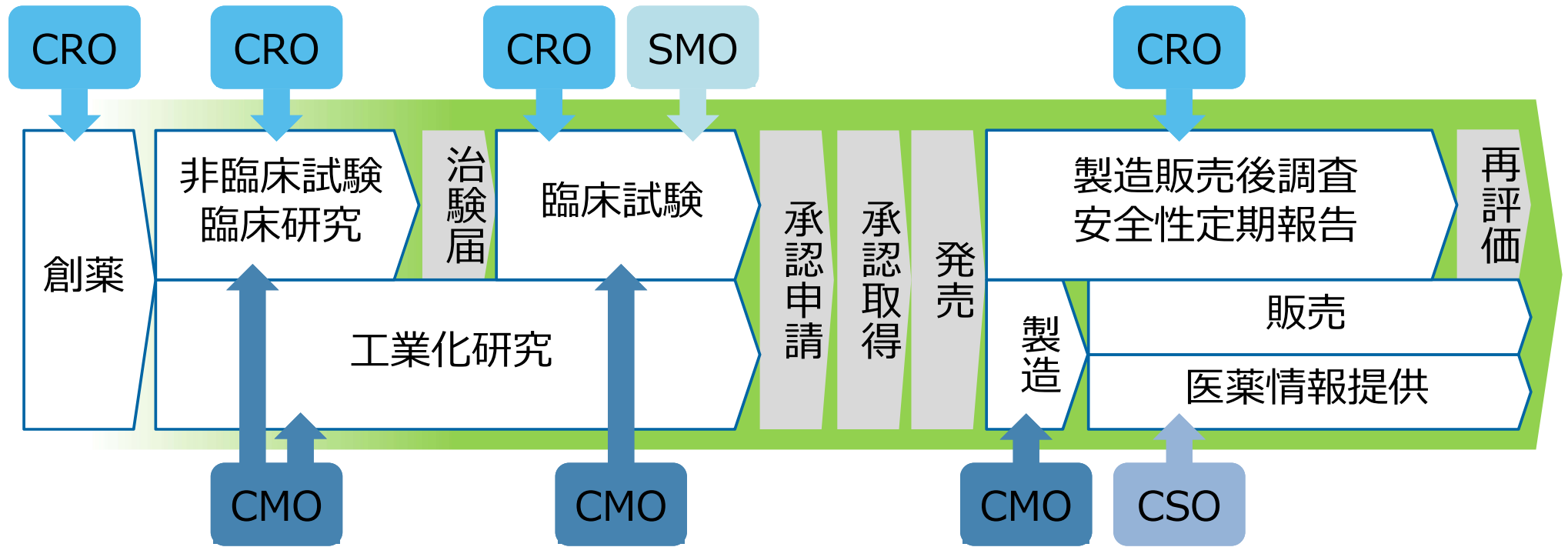
自社で知的財産を開発する事業

CRO事業

(Contract Research Organization)

医薬品開発を支援する事業

製薬企業のバリューチェーンを総合的に支援



IPD

自社で知的財産を開発する事業

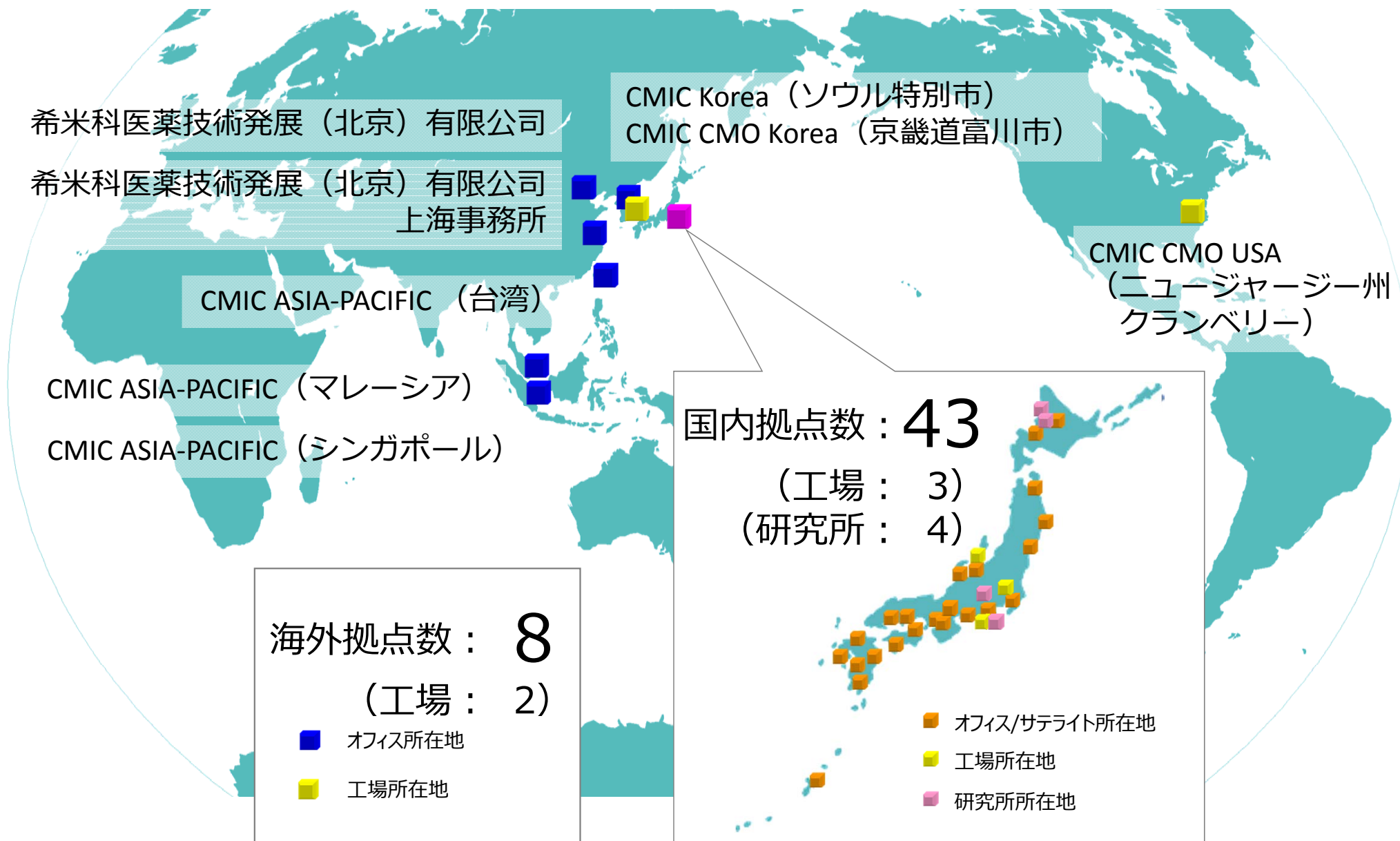
診断薬「レナプロ®L-FABPテスト」、希少疾病用医薬品の開発製造販売

HC

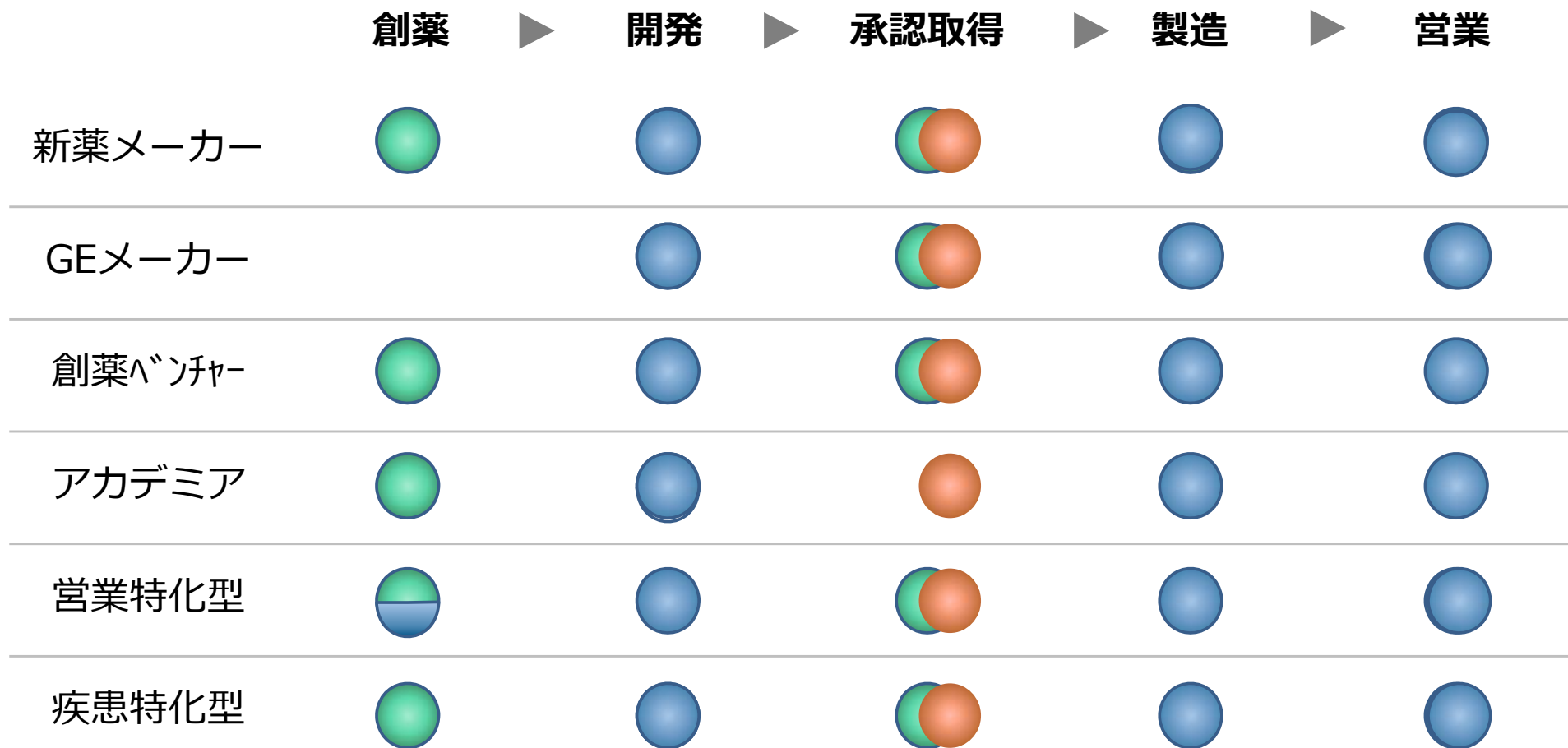
個人のヘルスバリューを高める事業

健康情報サービス、コールセンター業務

シミックグループのエリア展開



進化する医薬品産業とCMICのビジネスモデル

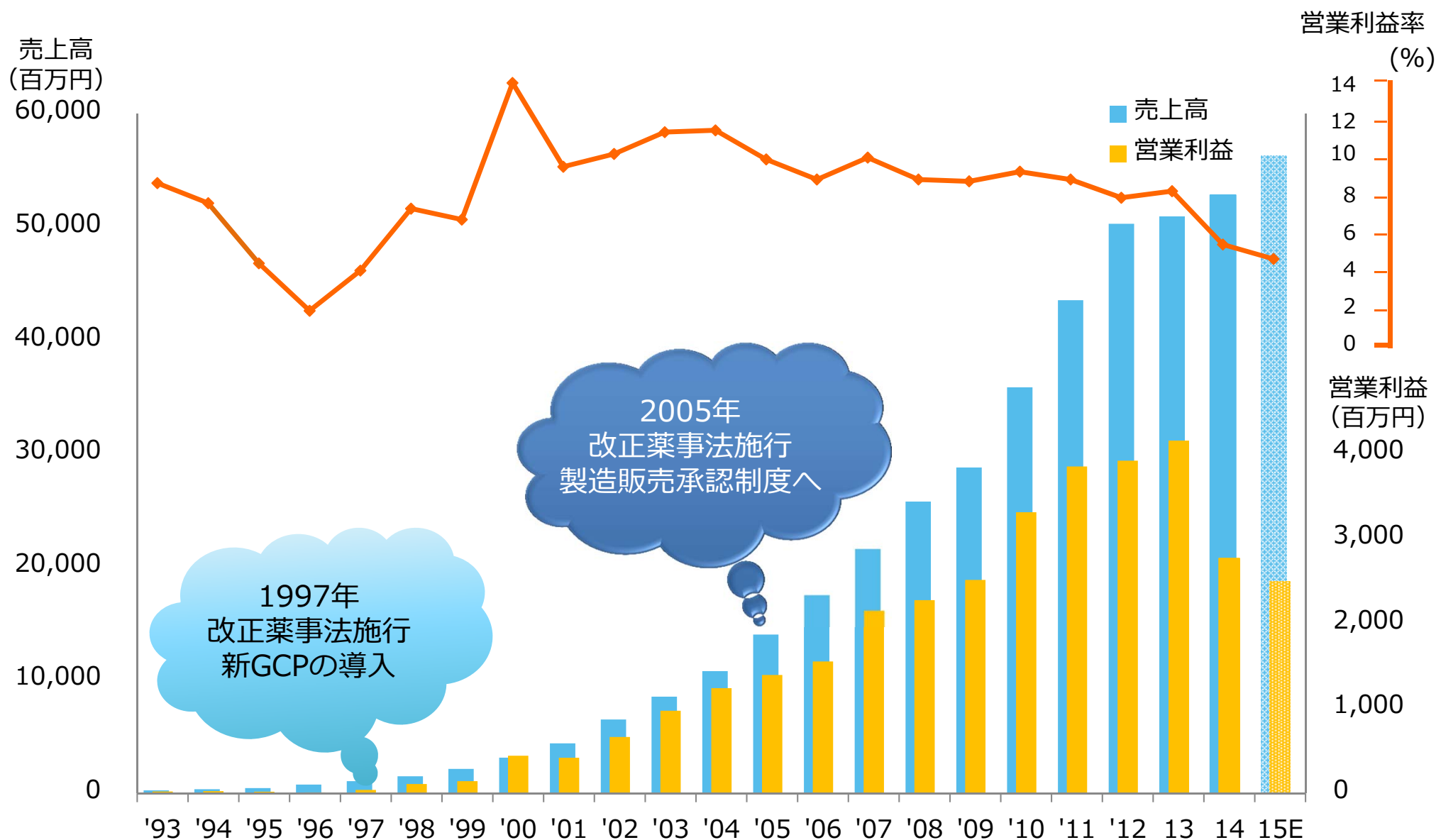


● CMICが受託可能な業務

● CMICがMAHとして承認取得することも可能

* MAH (Marketing Approval Holder) : 日本で製造販売承認を取得・保有し、品質保証・安全管理等の業務を行う企業

売上高／営業利益／営業利益率





V字回復に向けて

Project Phoenix

2016年業績V字回復のために

収益の伴った成長を目指して



- ◆赤字事業の解消
- ◆コスト構造の改革

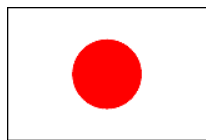
V字回復に向けて

CMO

Contract Management Organization



CMO拠点



シミックCMO(株)【静岡】



【受託可能剤形】

- ・錠剤
- ・硬カプセル剤
- ・散剤
- ・細・顆粒剤
- ・注射剤

シミックCMO足利(株)



【受託可能剤形】

- ・錠剤
- ・散・顆粒剤
- ・注射剤

シミックCMO(株)【富山】



【受託可能剤形】

- ・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）

CMO拠点



CMIC CMO USA Corporation



【受託可能剤形】

錠剤
顆粒剤
カプセル剤



CMIC CMO Korea Co., Ltd.

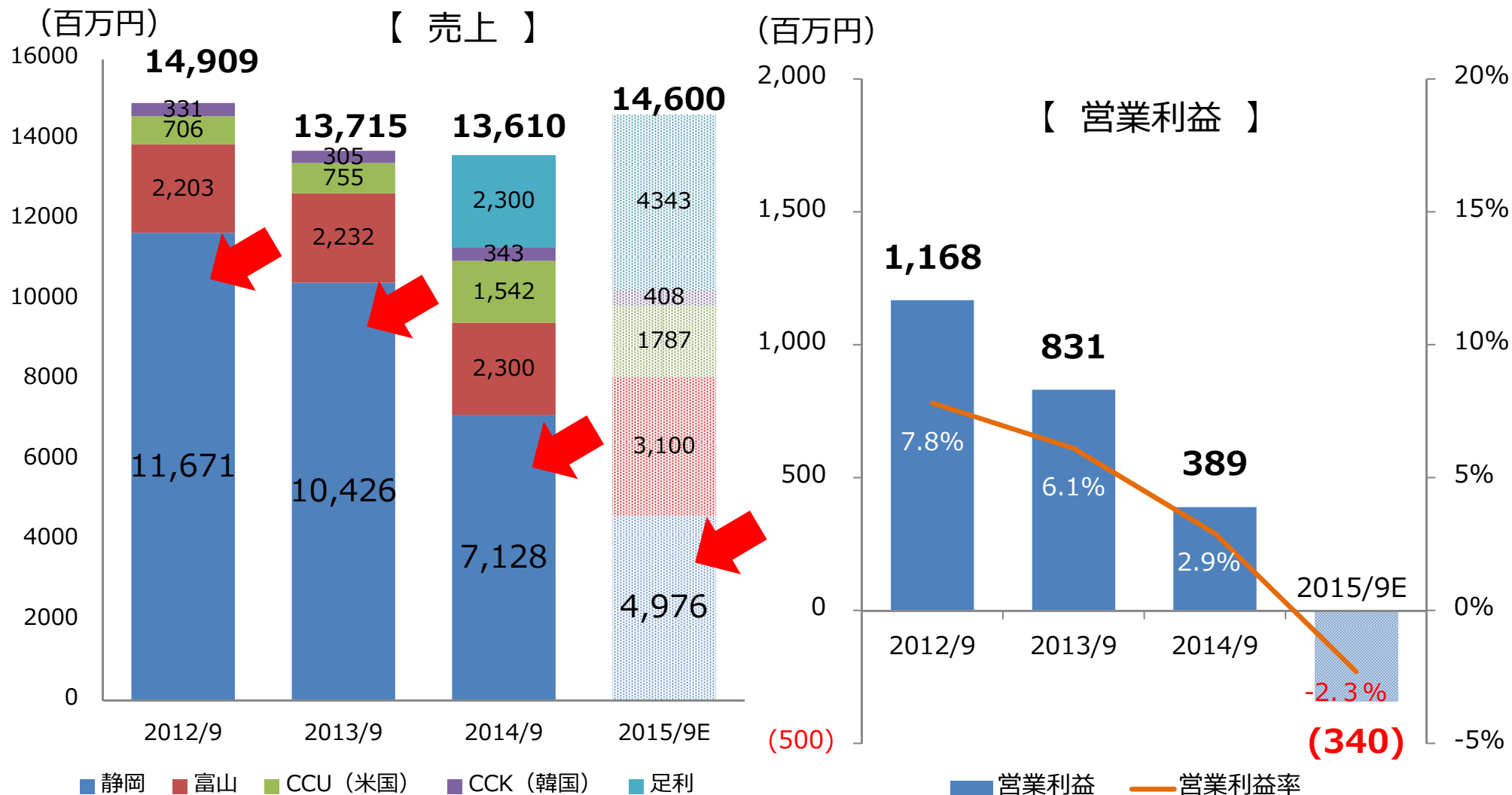


【受託可能剤形】

軟膏・クリーム剤
ゲル剤
内用液剤

CMOの売上、営業利益

CMO不振の最大の要因は静岡



※合計金額にはセグメント内部消去額を含む

CMO静岡で起こったこと

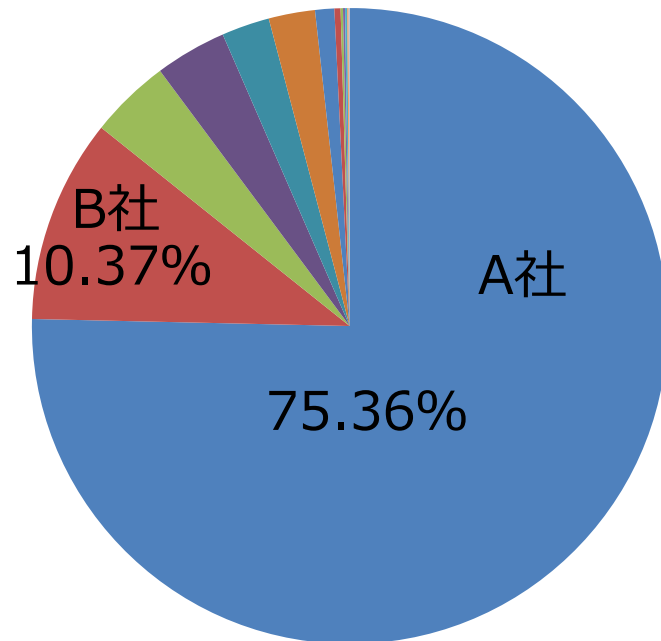
予想された変化（売り上げ減少）に対しての準備不足

- ◆ **生產品目の移管**
製造終了→売上減
- ◆ **商用製品の新規受託の遅れ**
売上減をカバーできず
- ◆ **譲渡時の契約により構造改革に制限**
人事制度・人件費構造にメス入れられず
- ◆ **組織・体制が硬直化**
サービス業としてのカルチャー転換に遅れ

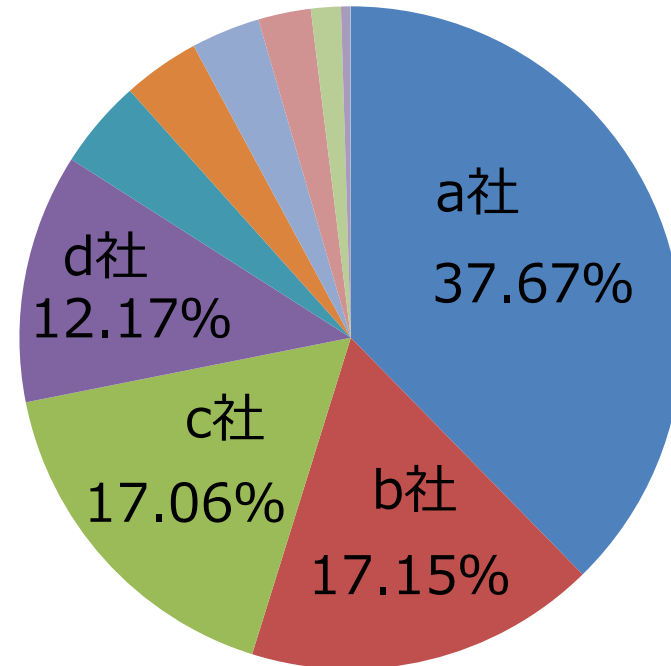


大口顧客への依存体質からの脱却

静岡工場



富山工場

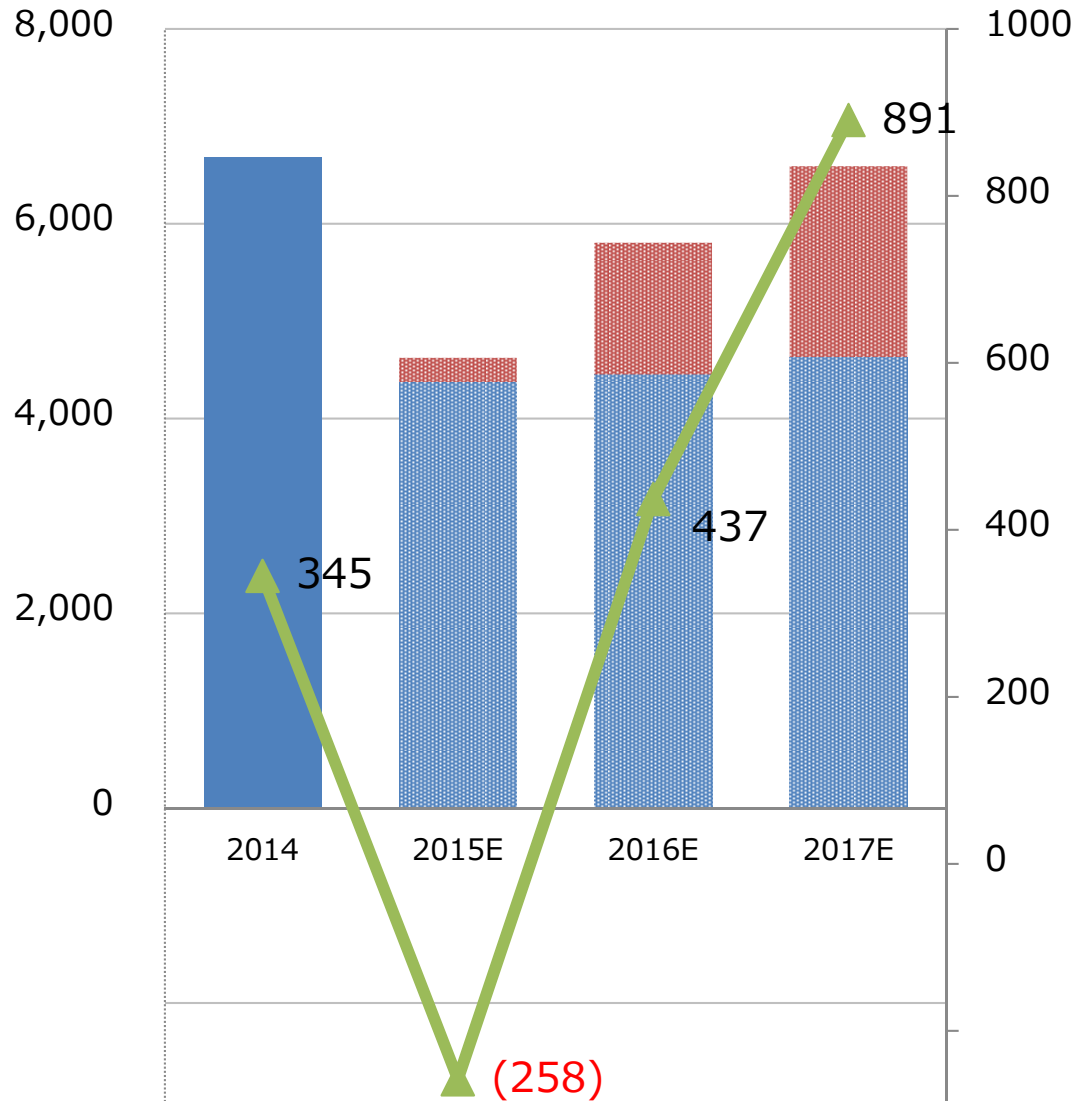


バランスが重要

CMO静岡の対応策（商用生産）

売上高(百万円)

営業利益(百万円)



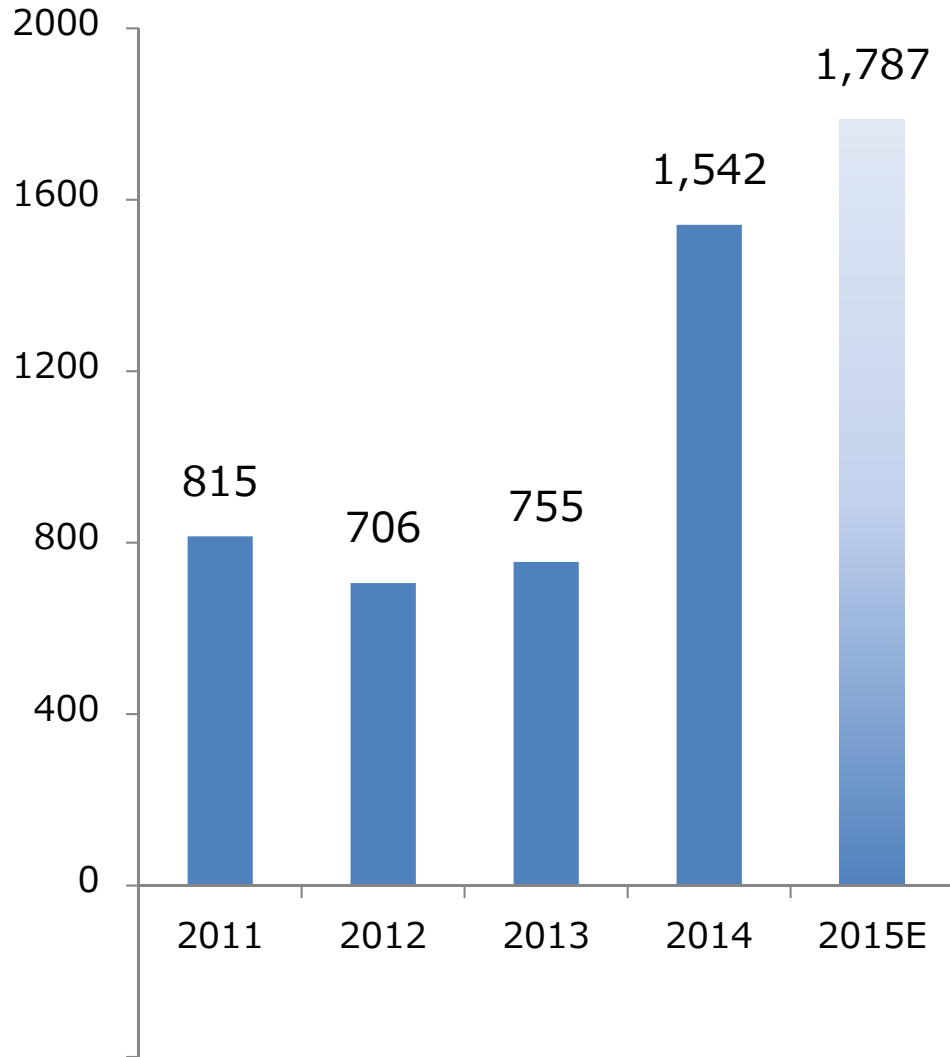
- ◆ BD活動の強化
- ◆ 新人事制度導入
⇒総人件費抑制
- ◆ 積極的な設備投資
⇒差別化、PIC/S対応
- ◆ 生産性向上活動

■ Stretch売上 ■ Base売上 ▲ Stretch営業利益

CCU (米国) 売上・営業利益 推移

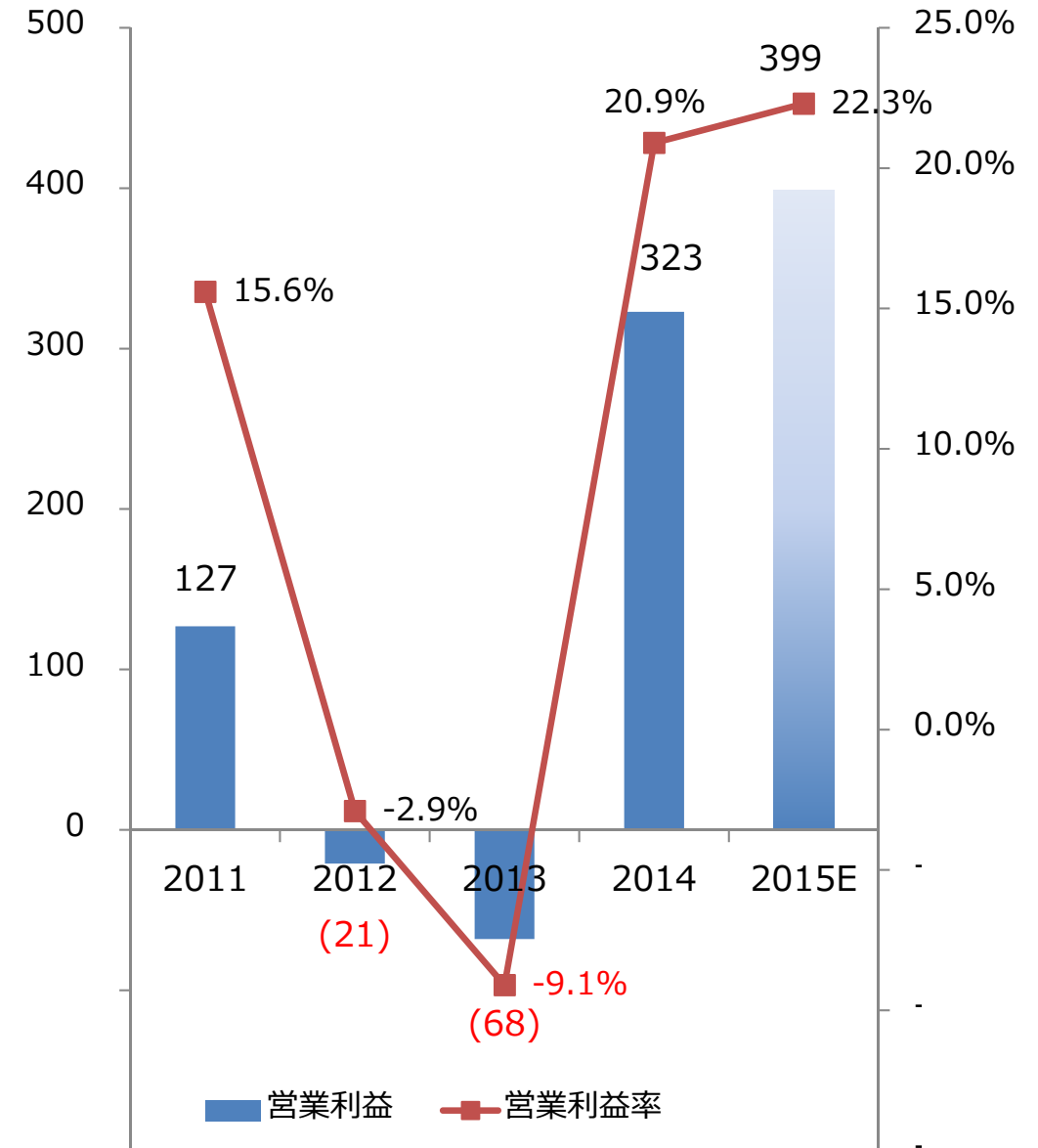
(百万円)

【 売上 】

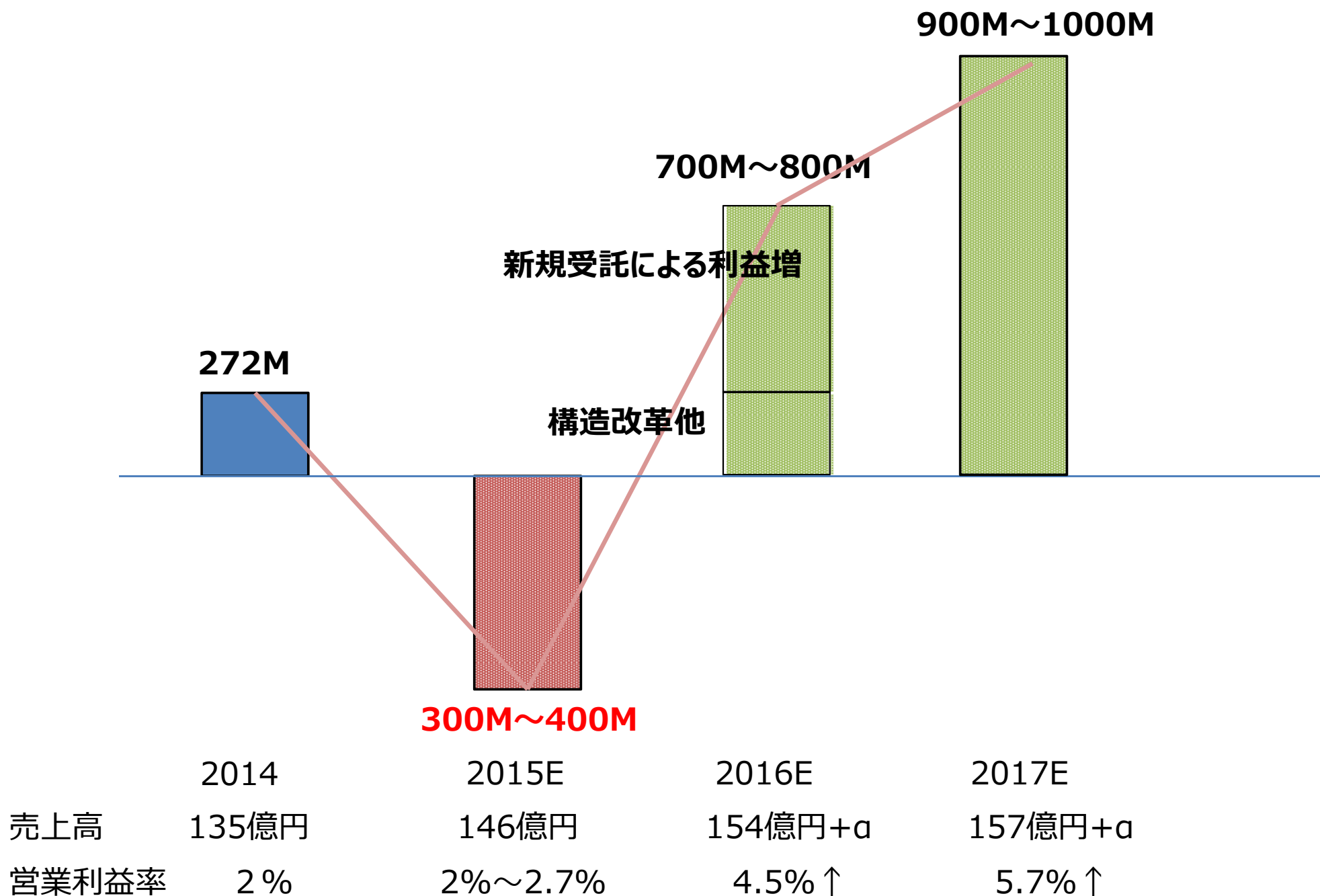


(百万円)

【 営業利益 】



CMOカンパニー営業利益 (Stretch)



Copyright © CMIC HOLDINGS All rights reserved. * 2014年：セグメント変更を反映し、応用医学研究所を除いています

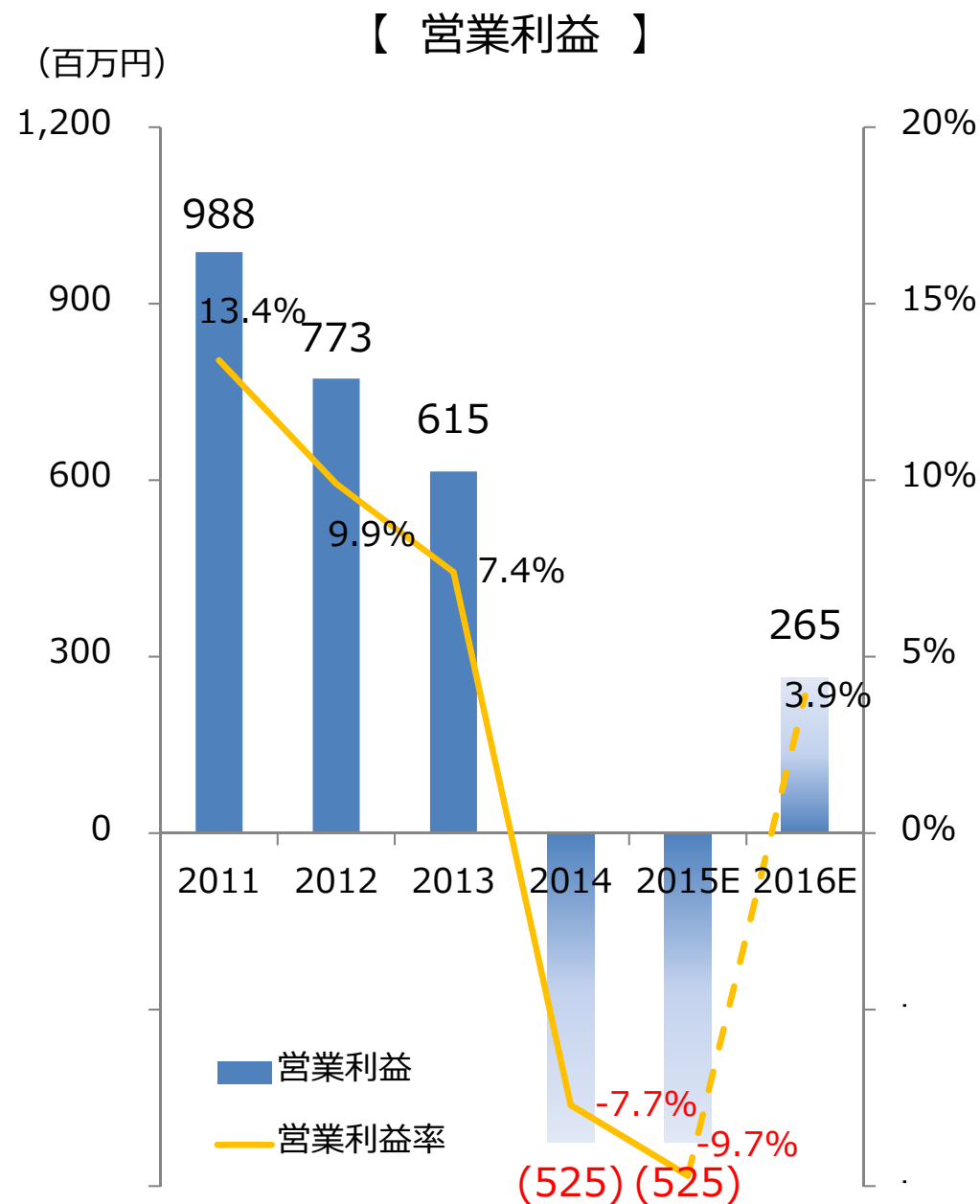
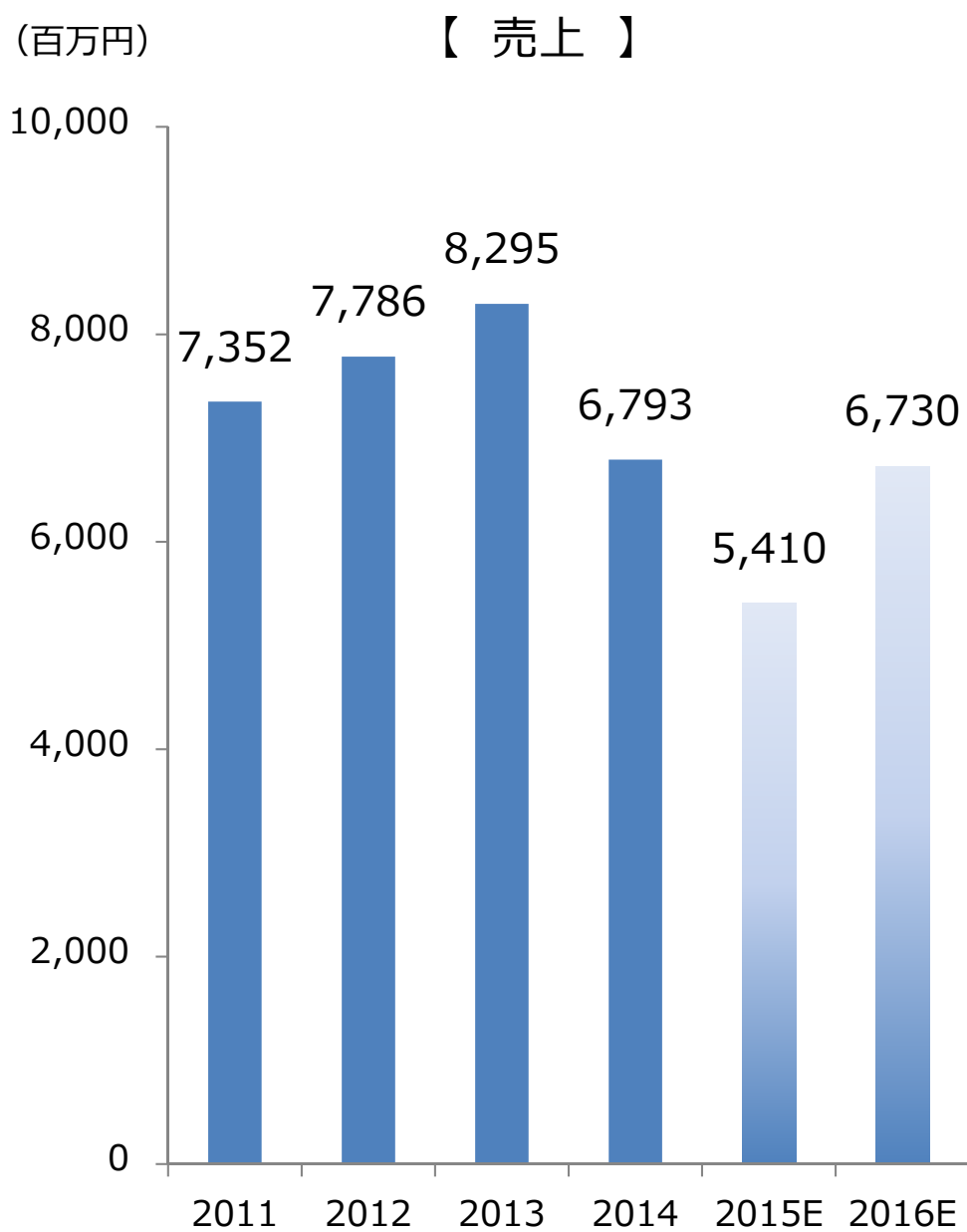
V字回復に向けて

S M O

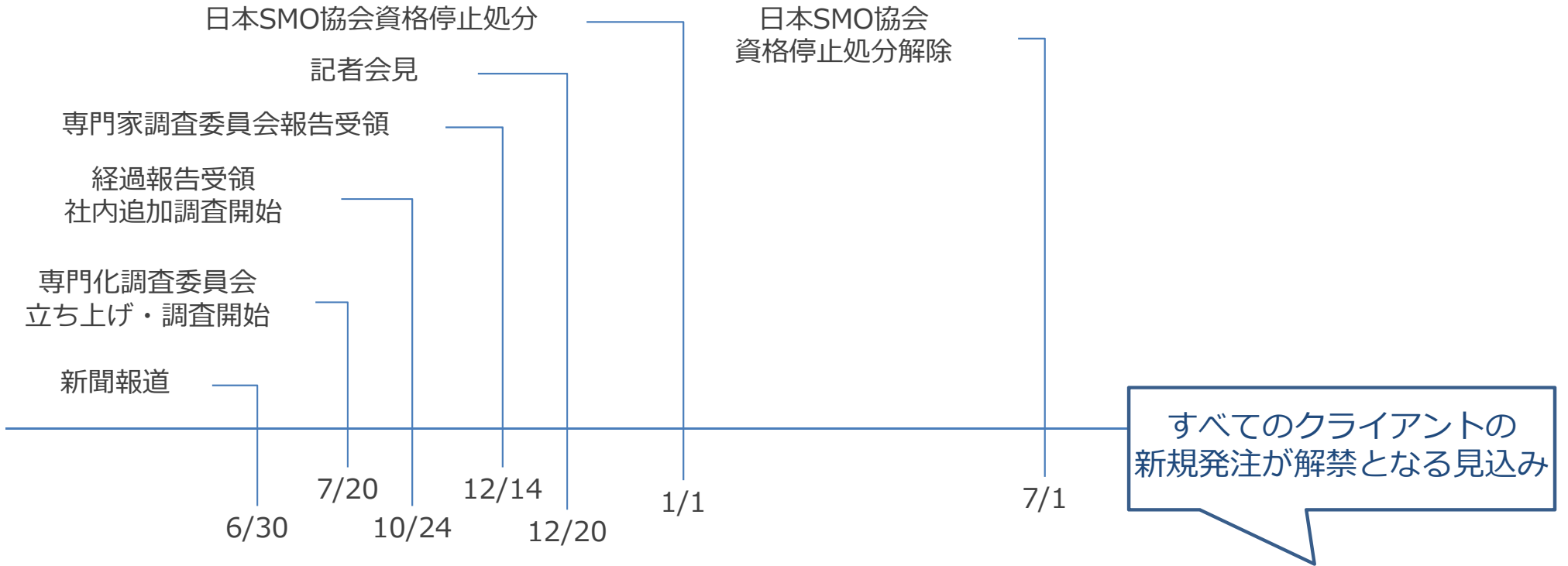
Site management Organization



SSI 売上・営業利益 推移



報道前後のクライアントとの関係・新規受注



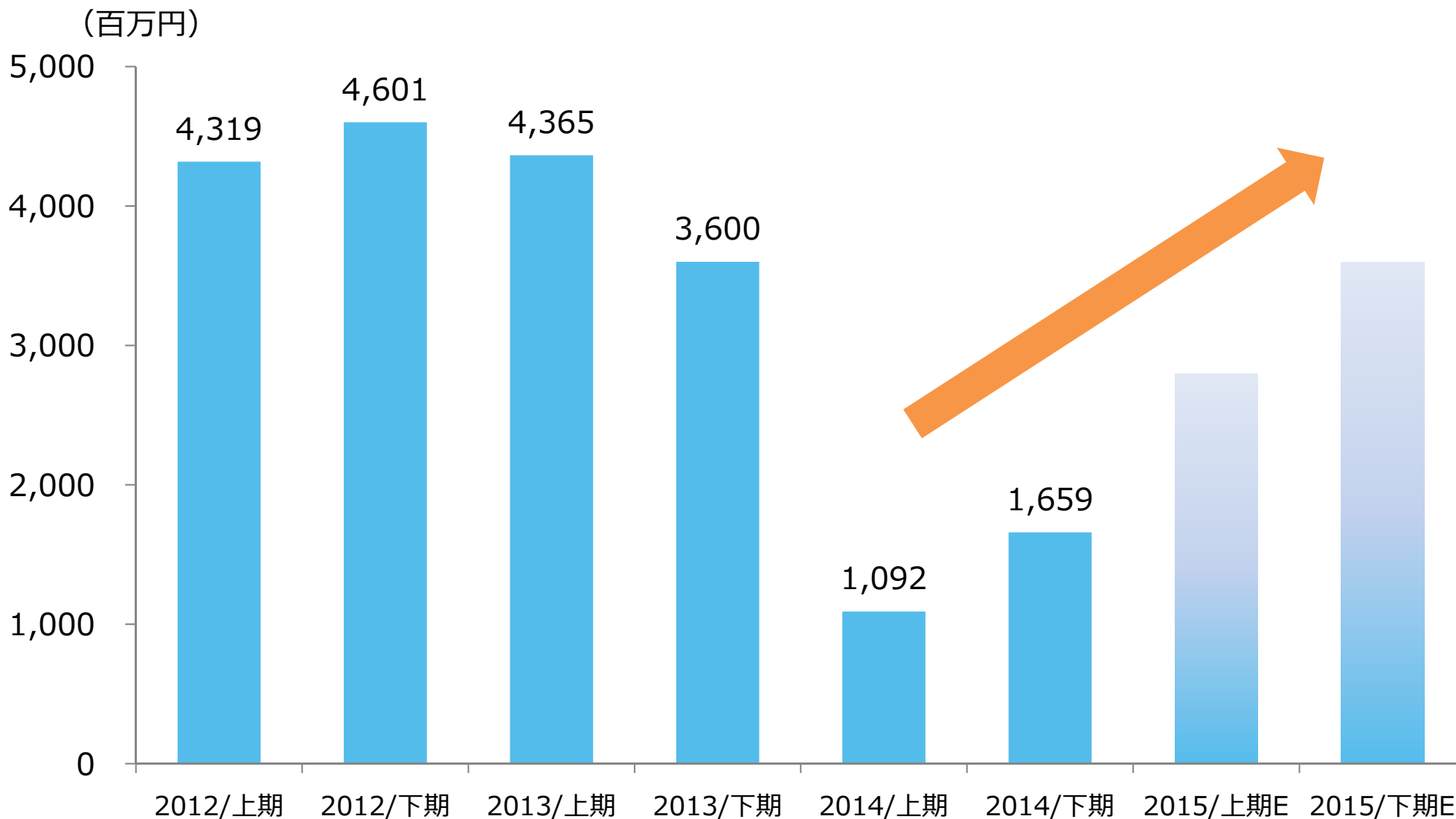
	2013.3Q	2013.4Q	2014.1Q	2014.2Q	2014.3Q	2014.4Q	2015.1Q	2015.2Q
主な動き		再発防止策実行開始	報告開始	SMO協会資格停止 クライアント監査 確認対応		SMO協会資格停止処分解除		
新規発注停止社数	-	20社	45社	37社	30社	3社	0社	-
獲得受注	23.5億円	24億円	13億円	14.5億円	16.9億円	16億円	20.5億円 (見込)	22.5億円 (予算)

最も停止クライアントが多く受注の落ち込みが始まった

再発防止への取り組みと監査結果などで徐々に新規発注の停止が解除へ

SSI 受注高の推移

足元の受注は回復傾向。引き続き受注獲得に注力



次の飛躍に向けた取り組み

【信頼回復に向けて（最優先に実施）】

- ◆ 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

【V字回復の先を見据えて】

- ◆ 専門性（医薬・医療・GCP）強化 → → → → **がん研修の実施**
- ◆ 生命関連企業としてのコンプライアンス徹底 → **推進リーダーの設置**
- ◆ 優良施設とのリレーションを維持・向上 → **サイトリレーション本部**
- ◆ スタッフの「サービス品質」の向上 → **サービス品質トレーニング**
- ◆ 未来にむけた組織作り・人材の開発 → **新卒の比率向上、早期戦力化**

V字回復に向けて

I P D

Orphan Pacific



黒字化への取り組み

【売上規模の拡大】

これまでの取り組みに加え、以下を強化

- ◆ 国内外の既存オーファン薬を積極的に導入・販売
- ◆ コ・プロモーション、コ・マーケティング
- ◆ 海外のバイオベンチャーやAROから導入、自社開発・販売（MAH）

【新たなLow cost operation modelの検討】

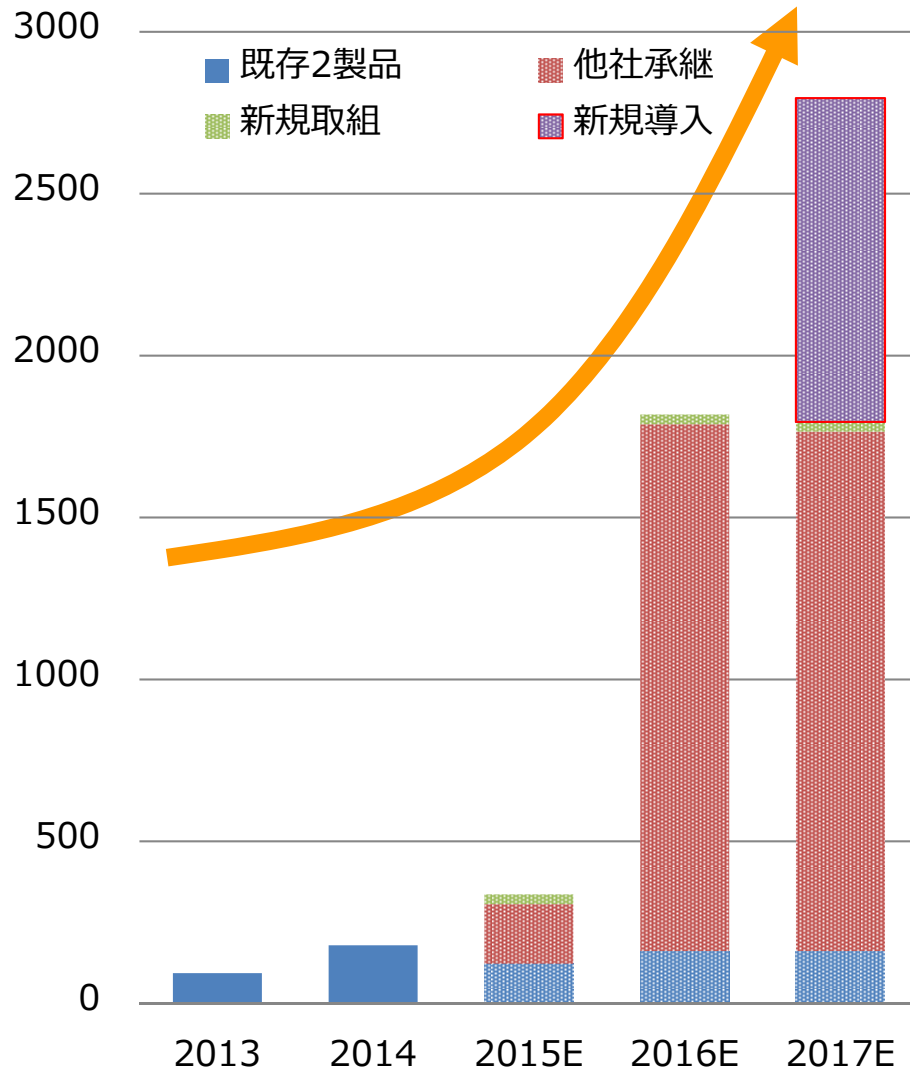
- ◆ シミックグループ・メディカルグループの人材・機能を活用（繁閑の波を巧みに活用）
- ◆ WEB、コールセンターなどを活用した効率的かつ効果的な多面的情報提供活動



(株)オーファンパシフィック売上および営業利益

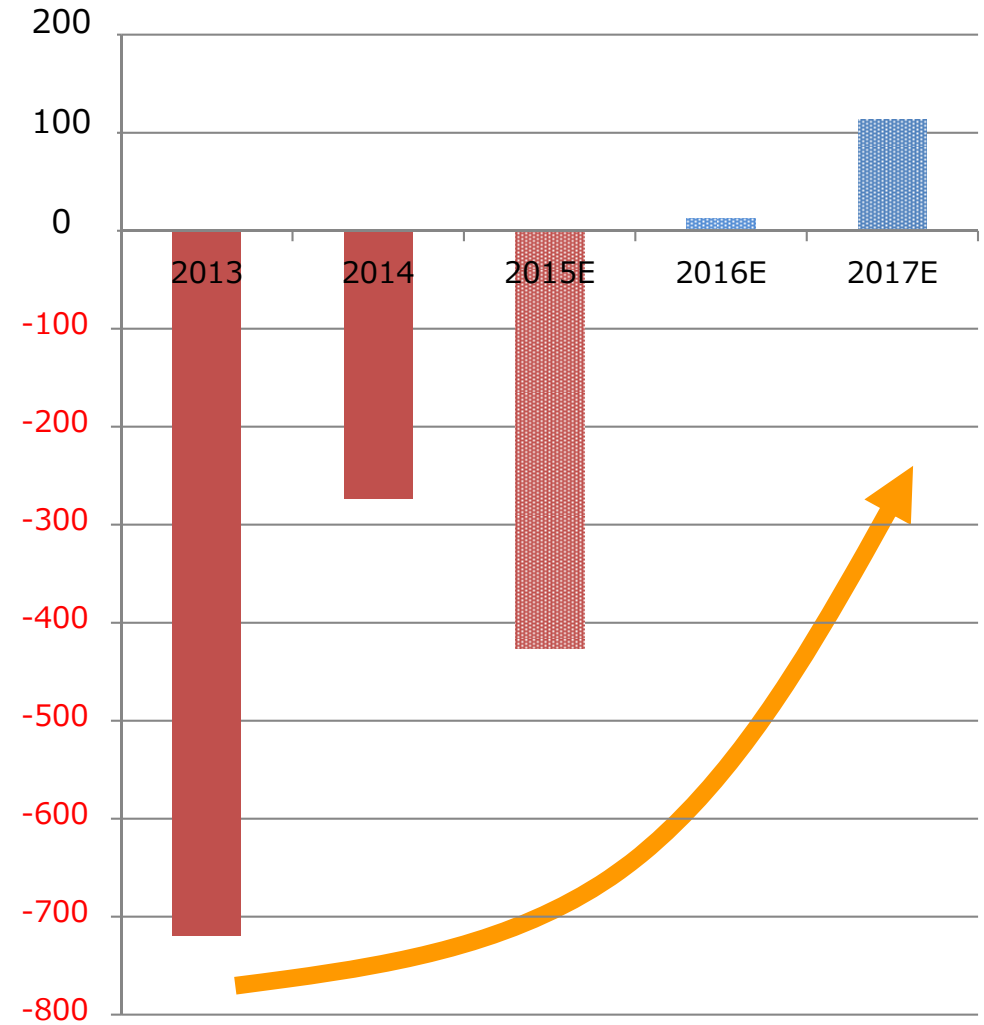
(百万円)

売上



(百万円)

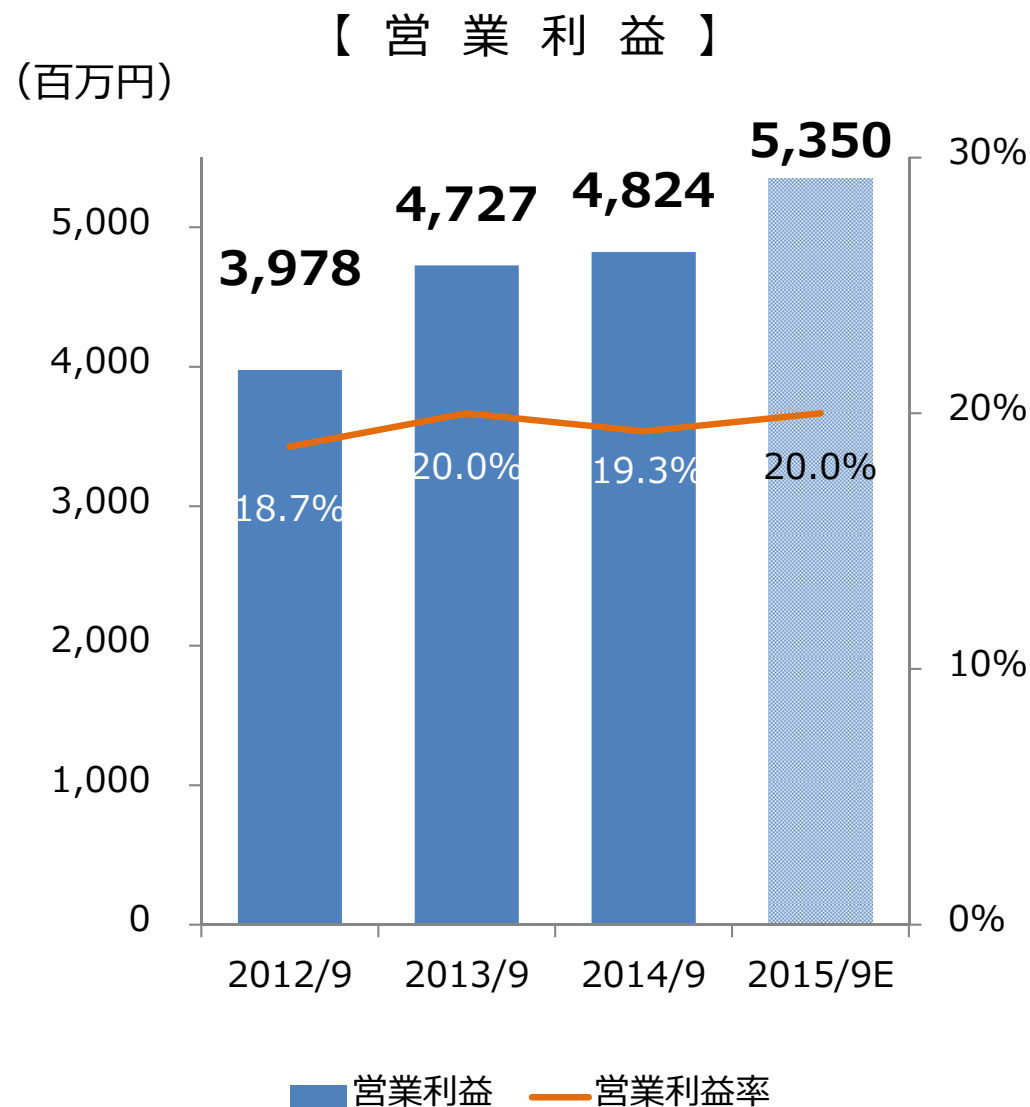
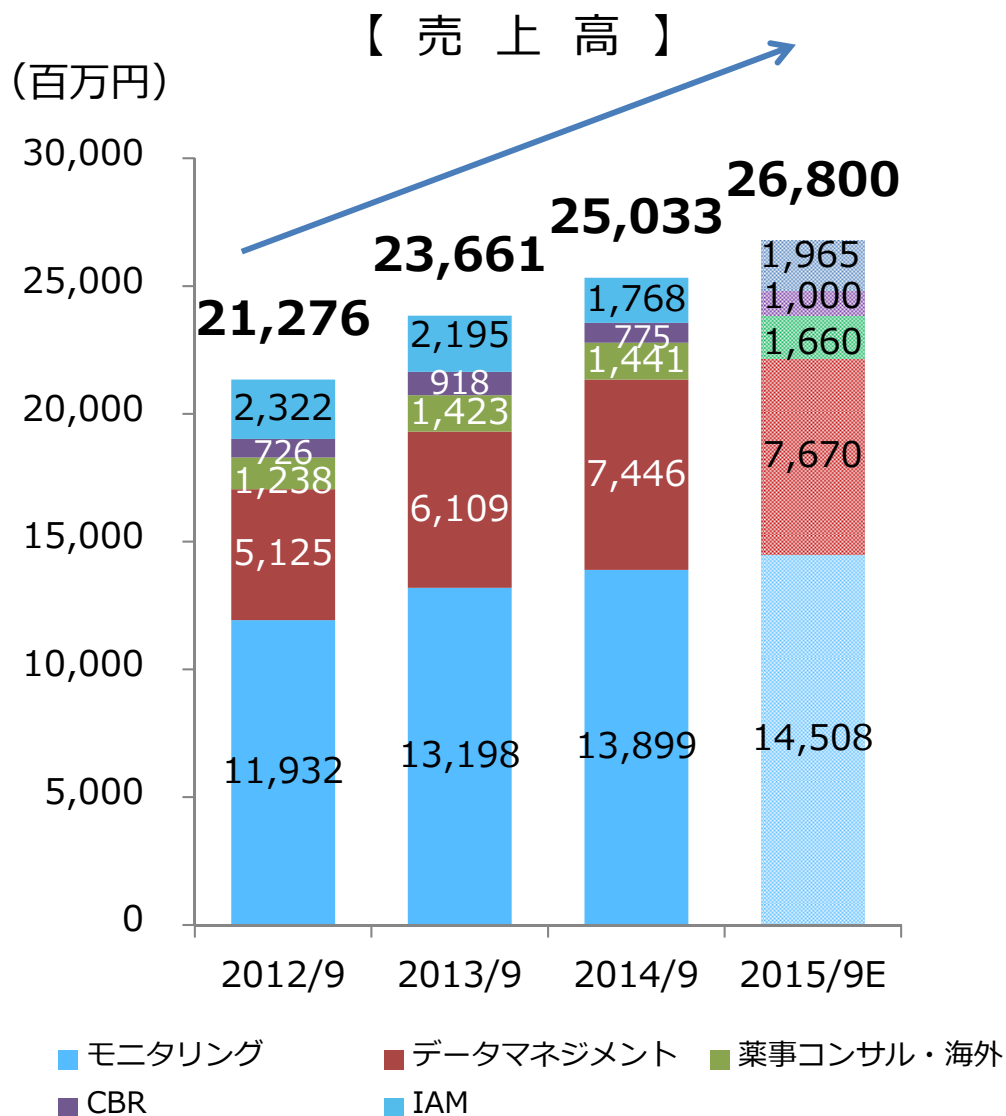
営業利益



好調に推移 CRO



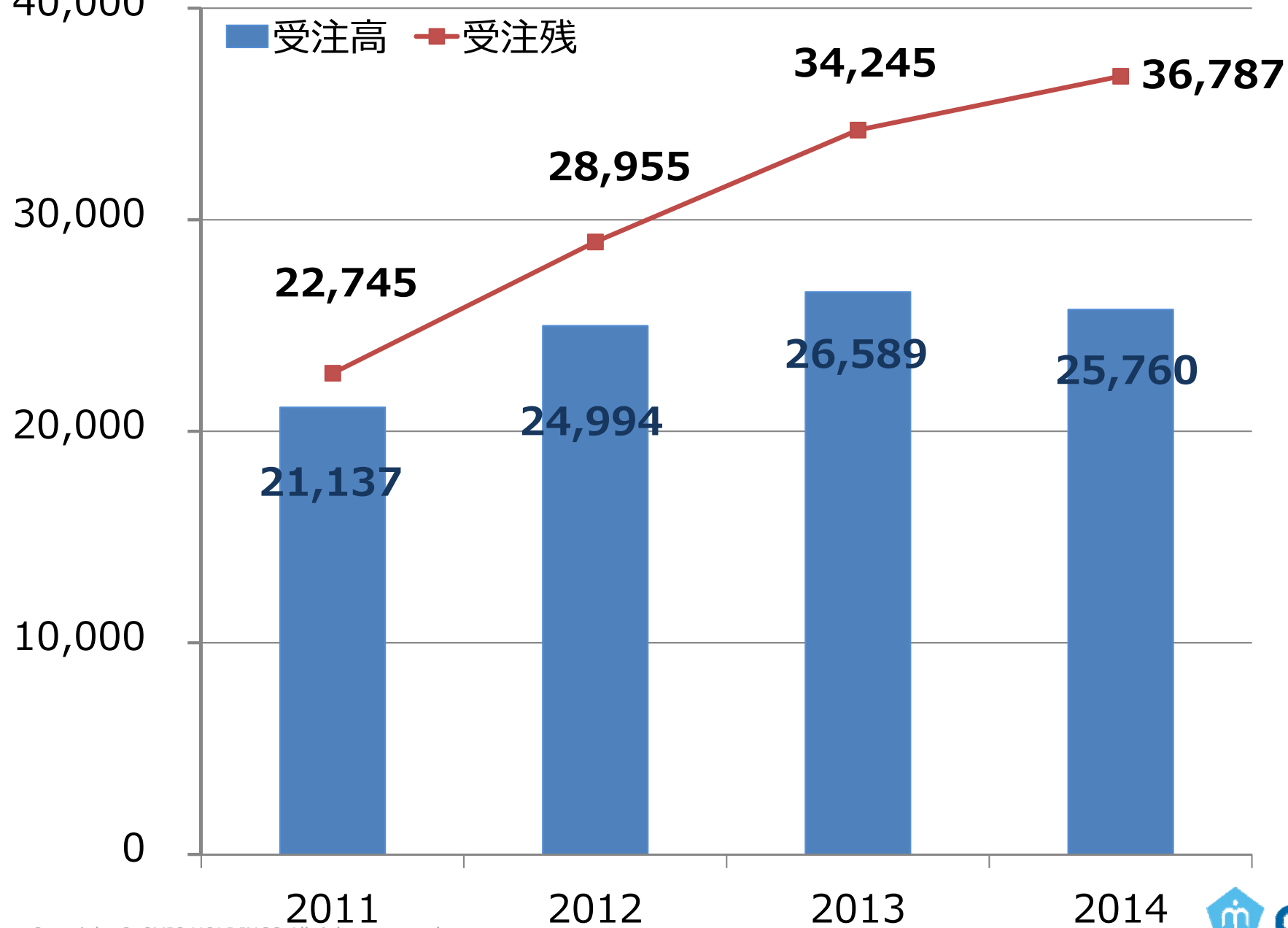
医薬品開発支援（CRO）事業



※合計金額にはセグメント内部消去額を含む

CRO事業 受注推移

(百万円)
40,000



CMICを取り巻く事業環境の変化

◆ グローバル化の進展

- ▶ 国際共同試験、多地域試験の増加
- ▶ リスクベースドモニタリング、IT化等、効率化への対応が求められている

◆ PVCの優位性発揮（他事業とのシナジー）

- ▶ 単純受託から包括的な受託案件の増加
- ▶ アカデミア、国内拠点を持たない海外企業へのBD

◆ 顧客層の拡大

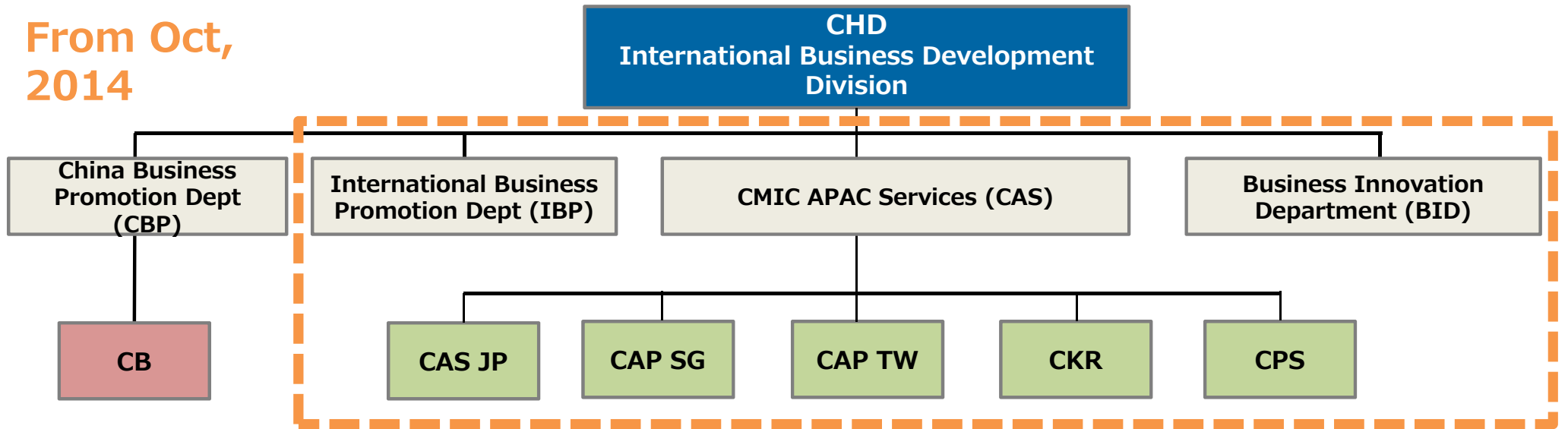
- ▶ 製薬企業のみならず、国内外の医療機器メーカー、バイオベンチャー、AROなどからのプロジェクトが増加

◆ 最先端医療に関する案件が増加傾向

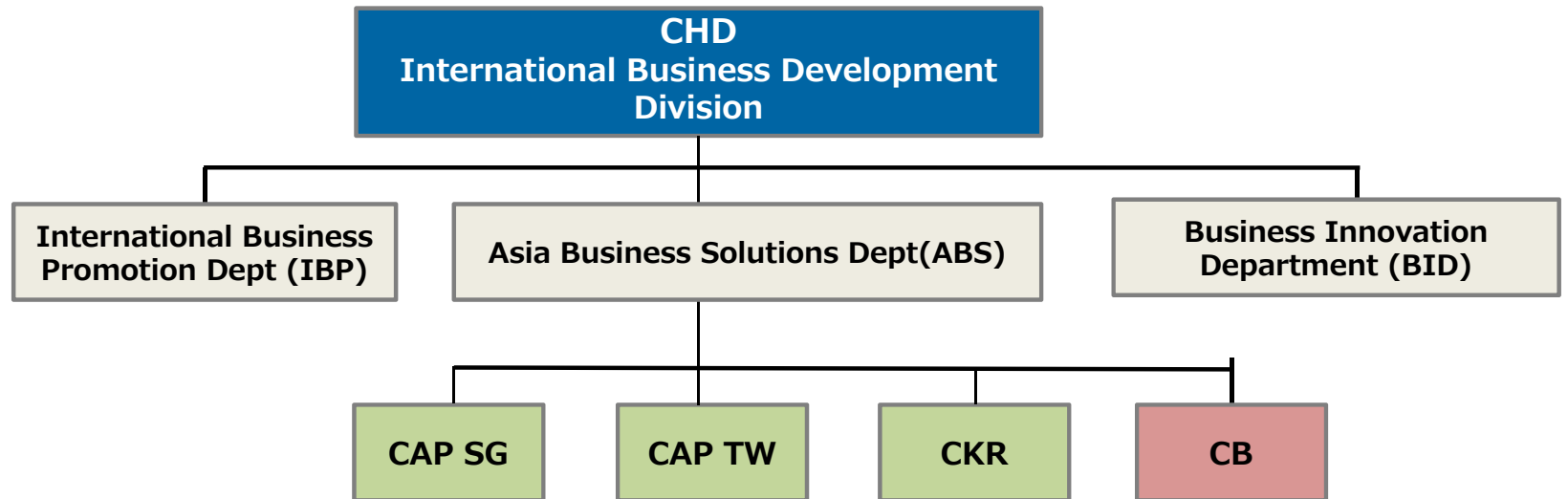
- ▶ 特に海外のバイオベンチャーからのプロジェクトが増加
- ⇒製品・技術の先進性もさることながら、プロジェクトの進め方や工程なども合理的かつ革新的

国際事業の組織変更

From Oct,
2014



Until Sep,
2014



Frost & Sullivan 「ベストプラクティス賞」 受賞

Frost & Sullivan社

アジア・太平洋地域 ベストプラクティス賞

「2014 Asia Pacific Emerging CRO Company of the Year Award」を受賞

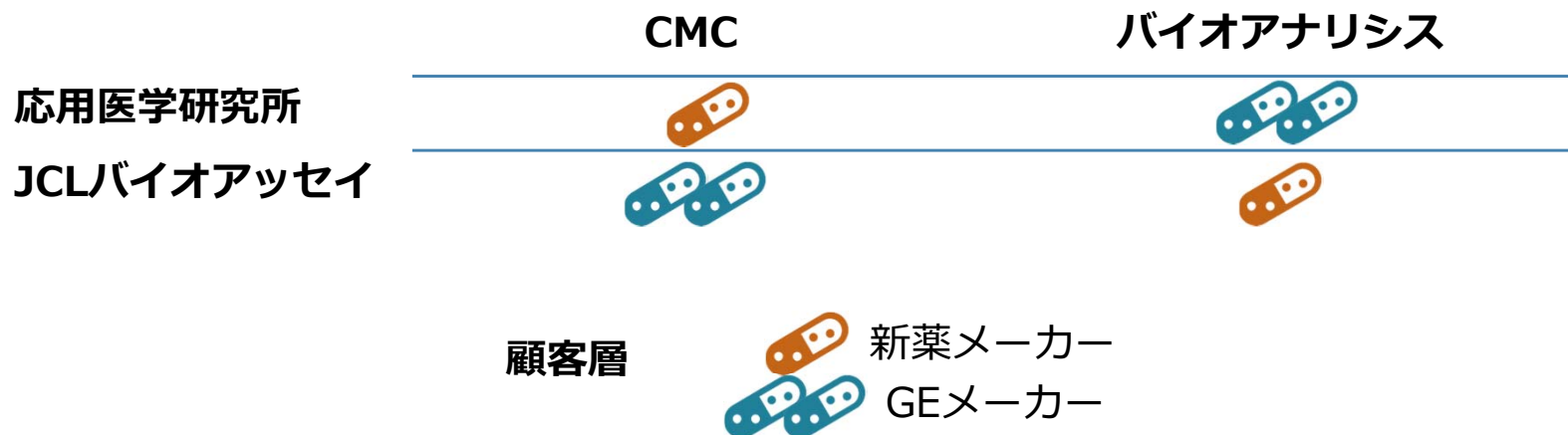


非臨床分野の強化 ～JCLバイオアッセイの子会社化～

国内最大のNon-Clinical CROへ

顧客層が補完関係にあるため、次の取組みが期待される。

- ◆ 応用医学研究所はCMC、JCLはバイオアナリシスで国内NO.1
- ◆ 共同での新規顧客開拓および既存顧客への新規サービスの提供
- ◆ ノウハウ共有と人材の連携
- ◆ 柔軟かつ機動的な資源配分
- ◆ 設備稼働率や生産性の向上による業務効率化
- ◆ グローバルネットワークを活用
- ◆ 米国におけるCRO、CMO事業の拡充





戦略的 Wスタンダード

日本は高い品質が求められるが非効率。グローバル水準の効率性が求められている。

一方、高品質は日本の強さでもあるので、効率化への対応と同時に日本特有の商習慣に応じた施策も必要

CMICの戦略的Wスタンダード-1

◆ ジャパニーズスタンダード（ローカル）

日本の質の高さ、技術力、ノウハウを追求し、日本市場での競争優位性を確立・維持

◆ グローバルスタンダード（米国中心の世界基準）

CRO：シンガポール*にマネージメント機能を移管し、日本人スタッフはオペレーションの技術面、研究面で機能

CMO:米国のCCUを中心にグローバル展開

CSO：日本市場でのグローバル化の影響を取り込みつつ、日本の強みを活かして、新たな展開に挑戦

【医薬品拠点としてのシンガポール】

アジアにおけるバイオメディカル・サイエンスの中心となることを国家目標の一つとして掲げ、医薬品産業は2011年には30%以上の成長率を達成。世界の大手製薬企業がイノベーション推進の主要拠点としている。

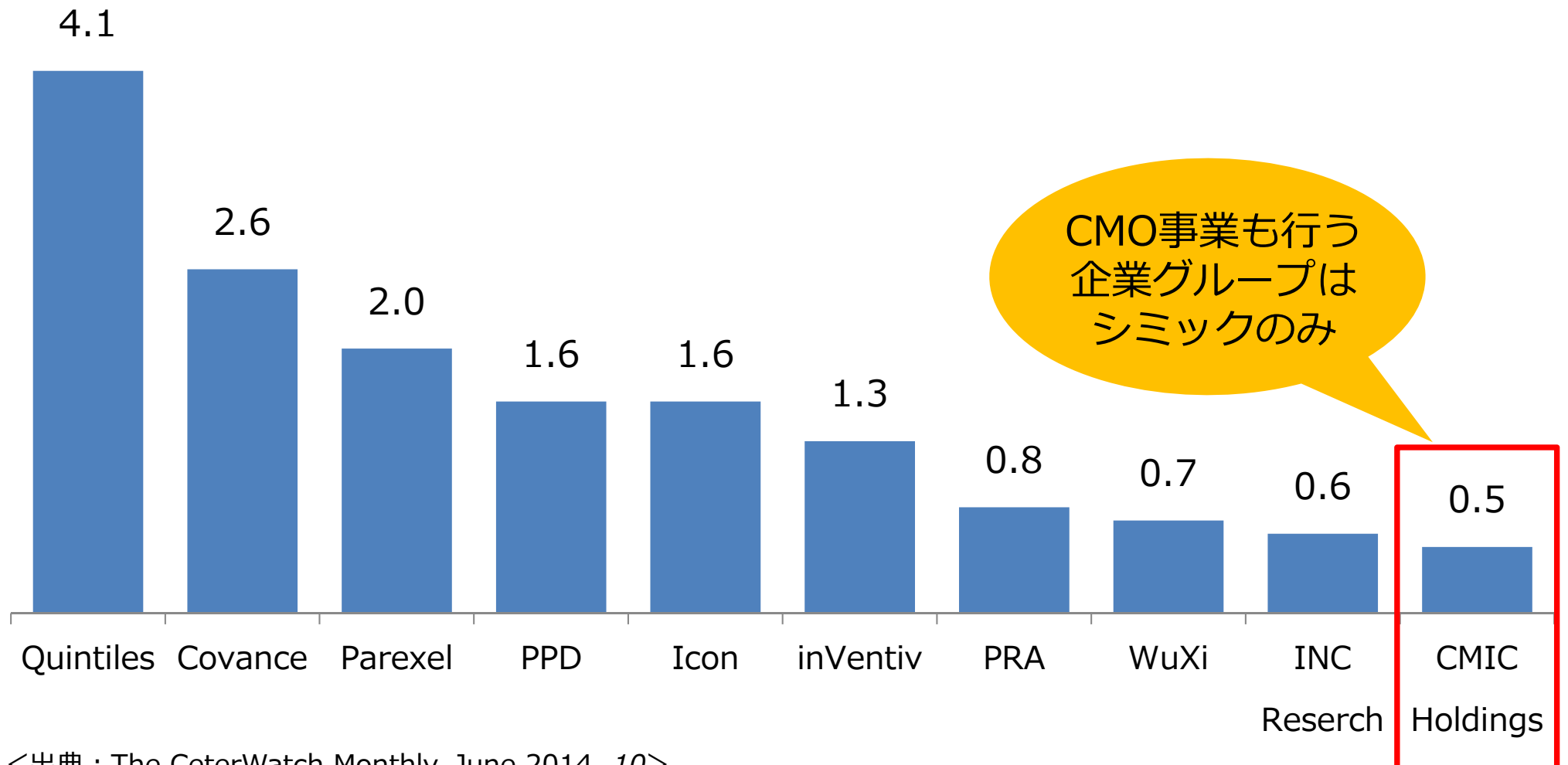
CMICの戦略的Wスタンダード-2



世界のCxOの中でのシミックの位置づけ

The largest global drug development contract service providers

2014 revenue in U.S. billions



<出典 : The CeterWatch Monthly, June 2014, 10>

シミック小淵沢アカデミー



Thank you for your attention.

