

2015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

2015年5月14日



2015年9月期 第2四半期決算概要 (2014年10月1日～2015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

セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社（2015年3月末時点）
CRO事業	製薬企業の医薬品開発支援および分析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) (株)シミックバイオリサーチセンター (株)応用医学研究所 (株)JCLバイオアッセイ CMIC Korea Co., Ltd. CMIC ASIA-PACIFIC, PTE. LTD. CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA) SDN. BHD. CMIC(Beijing) Co., Ltd. CMIC(Beijing) Pharmaceutical Service Co., Ltd. JCL BIOASSAY USA, Inc.
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に係る業務	シミックCMO(株) シミックCMO足利(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および医療、製薬業界向けBPO・人材サービスに係る業務	シミック・アッシュフィールド(株) (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 CMIC VIETNAM COMPANY LIMITED
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

- (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。 青字表記は海外 ※印は関連会社
- (株)応用医学研究所および(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。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。
- 2015年3月1日付で(株)JCLバイオアッセイ及びJCL BIOASSAY USA, Inc.を完全子会社化しております。

2015年9月期 上期総括

◎ 業績	売上高	26,511百万円	前年同期比	3.9%増加
	営業利益	542百万円	前年同期比	68.9%減少
	四半期純利益	113百万円	前年同期比	84.7%減少

Project Phoenix ~業績V字回復を目指し、赤字事業の解消・コスト構造改革を推進~

- ・ **CRO事業** **一層の成長と非臨床業務の改善に取り組む**
2014年12月 CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)推進室新設
2015年3月 JCLバイオアッセイを完全子会社化（分析化学サービス業務等の非臨床分野の強化）
- ・ **CMO事業** **構造改革の推進と新規受注獲得に取り組む**
2014年10月 UDG Healthcare plc とLOIを締結
（パッケージングアウトソーシングにおける戦略的事業提携）
2015年3月 KBI Biopharma Inc.をJSR(株)および(株)産業革新機構と共同で買収
（バイオ医薬品に関する技術導入を図る）
- ・ **CSO事業** **MR派遣業務の受注力強化とサービスモデル拡充に取り組む**
2014年10月 シミック・アッシュフィールドが営業開始（UDG Healthcare plcとのJV）
- ・ **ヘルスケア事業** **新規受注の獲得とコスト削減に取り組む**
2014年12月 報道の影響による取引停止に対し、全ての新規発注が解禁
- ・ **IPD事業** **黒字化に向けた売上拡大に取り組む**
2014年11月 東レ・メディカル製品のコ・プロモーションおよび安全管理業務の実施
2015年1月 アステラス製薬とオーファンドラッグ等3製品の製造販売承認の承継契約を締結
- ・ **その他**
2014年10月 FY2015 連結納税制度の導入
2014年11月 自己株式の取得（取得株数25.69万株、1.41%、取得価額449百万円）

連結損益計算書（要約）

	2014/上期		2015/上期		増減額 (百万円)
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)	
売上高	25,506	100.0	26,511	100.0	+1,005
営業利益	1,743	6.8	542	2.0	△1,200
経常利益	1,741	6.8	382	1.4	△1,358
四半期純利益	745	2.9	113	0.4	△632
1株当たり 四半期純利益	41円45銭		6円33銭		

セグメント別売上高

	2014/上期		2015/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	12,650	49.6	12,971	48.9	+321	+2.5
C M O 事業	5,692	22.3	6,708	25.3	+1,015	+17.8
C S O 事業	3,207	12.6	3,973	15.0	+766	+23.9
ヘルスケア事業	4,196	16.5	2,772	10.5	△1,423	△33.9
I P D 事業	154	0.6	445	1.7	+291	+188.2
内部取引消去	△394	△1.5	△360	△1.4	+34	—
合 計	25,506	100.0	26,511	100.0	+1,005	+3.9

セグメント別営業利益

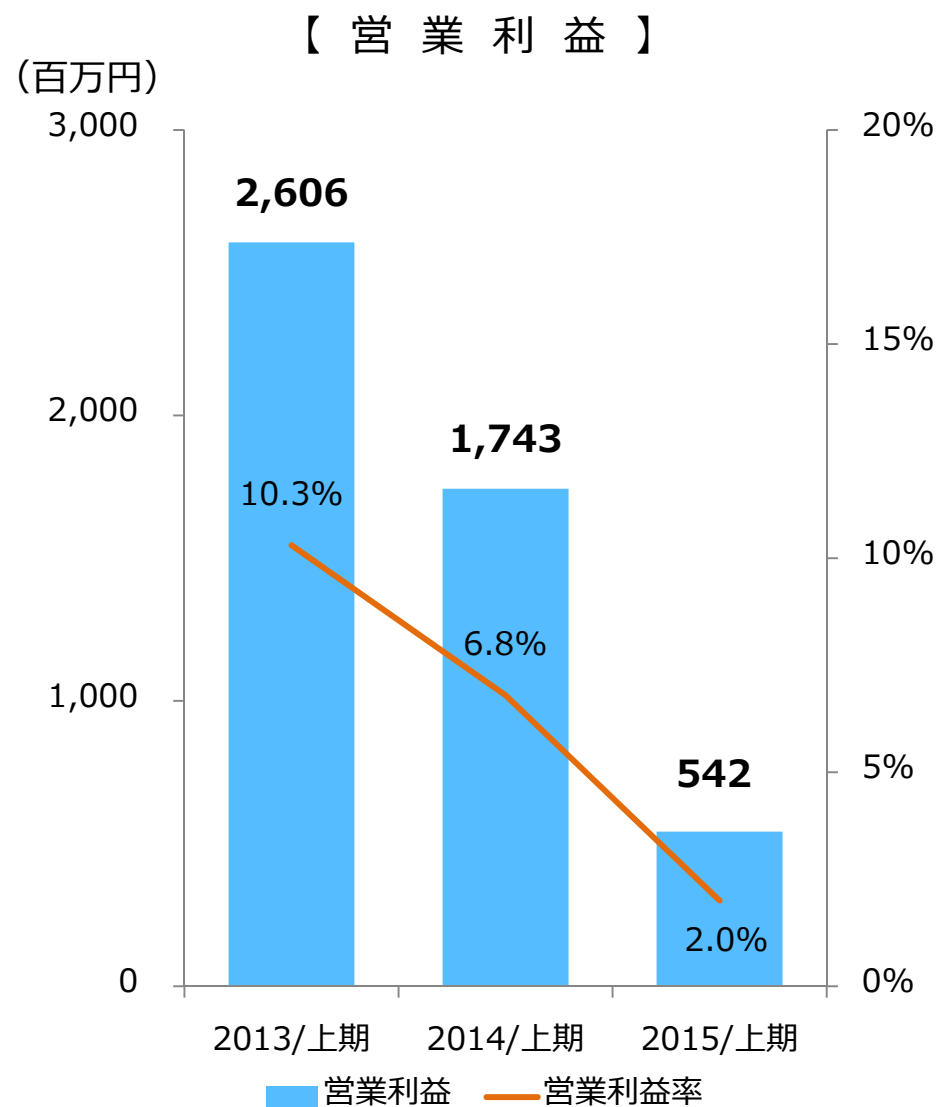
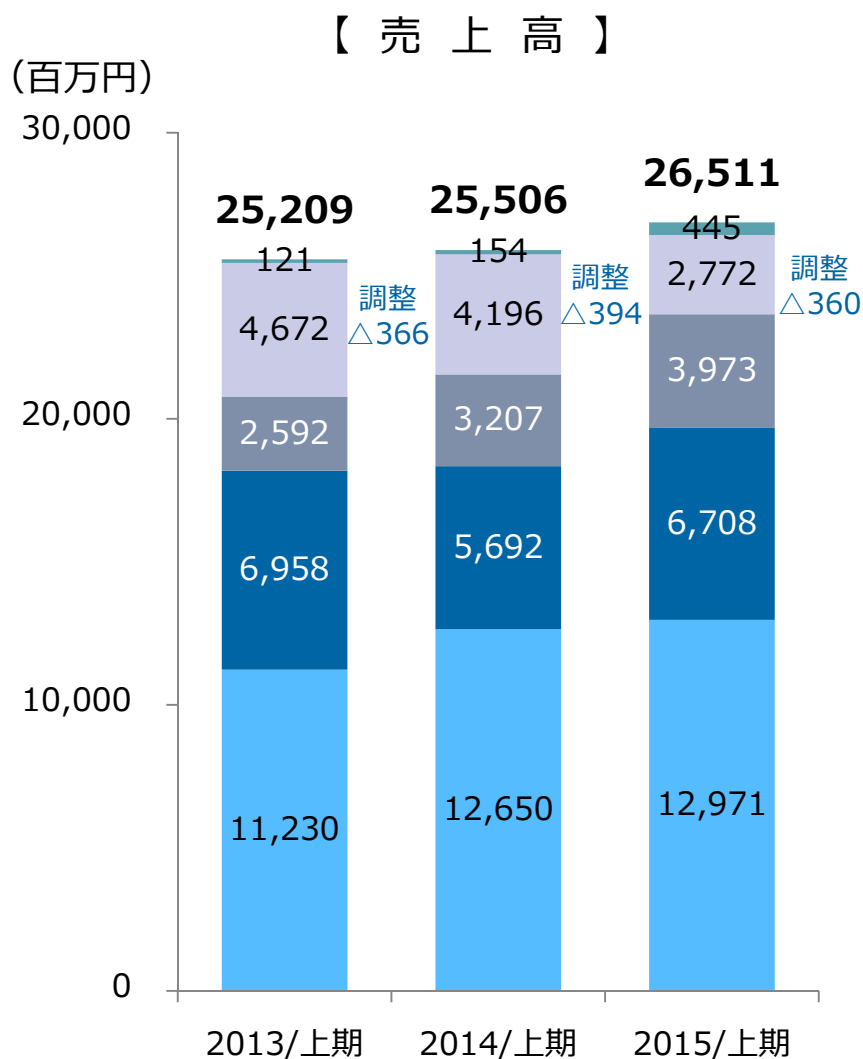
	2014/上期		2015/上期		増減額 (百万円)	増減率 (%)
	金額	営業 利益率	金額	営業 利益率		
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)		
C R O 事業	2,623	20.7	2,471	19.0	△152	△5.8
C M O 事業	129	2.3	△287	—	△417	—
C S O 事業	203	6.4	176	4.4	△27	△13.6
ヘルスケア事業	△20	—	△601	—	△580	—
I P D 事業	△327	—	△103	—	+224	—
調 整 額	△865	—	△1,112	—	△246	—
合 計	1,743	6.8	542	2.0	△1,200	△68.9

受注高・受注残高

	2014/上期		2015/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 (%)
CRO事業	14,130	37,292	17,377	+23.0	42,688	+14.5
CMO事業	5,885	1,522	6,678	+13.5	3,648	+139.6
CSO事業	5,549	6,042	5,692	+2.6	7,461	+23.5
ヘルスケア事業	1,517	9,434	3,273	+115.7	8,802	△6.7
IPD事業	147	5	368	+150.1	88	+1427.7
合計	27,231	54,297	33,390	+22.6	62,689	+15.5

- 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。
- (株)応用医学研究所のセグメント変更は、反映済み。
- CRO事業の受注高には、当第2四半期に連結子会社となった(株)JCLバイオアッセイ及びJCL BIOASSAY USA, Inc.の当第2四半期末の受注残高1,959百万円を含む。

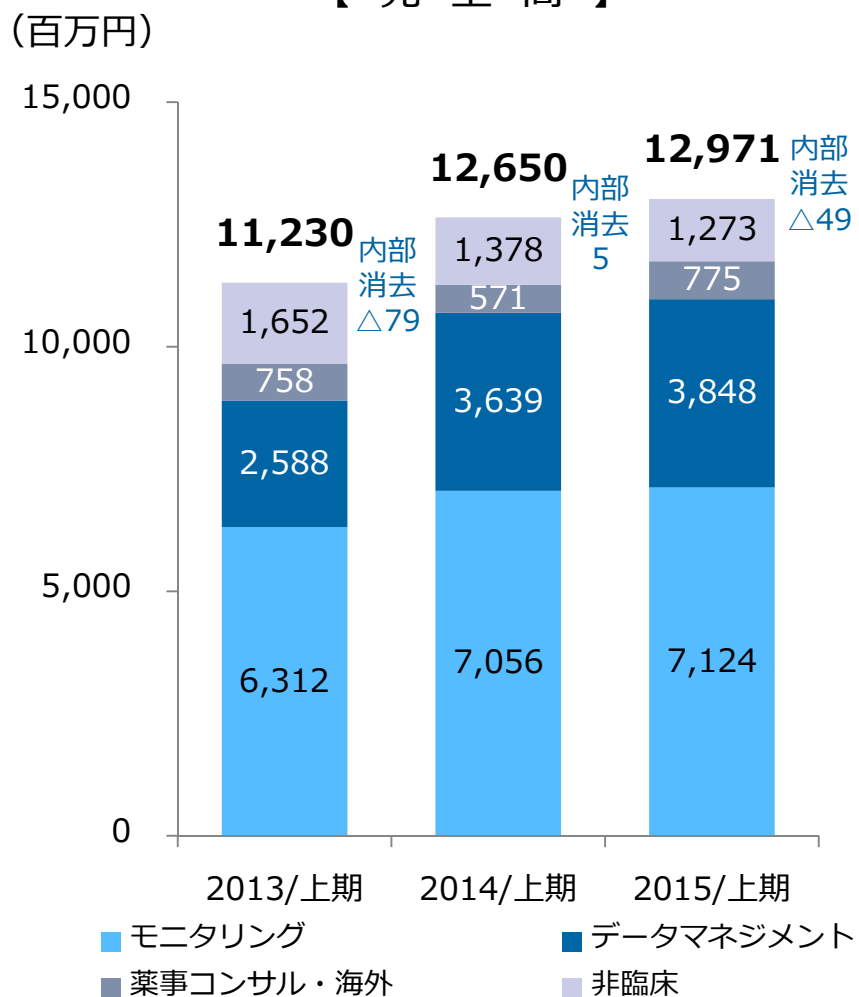
連結売上高および営業利益の推移



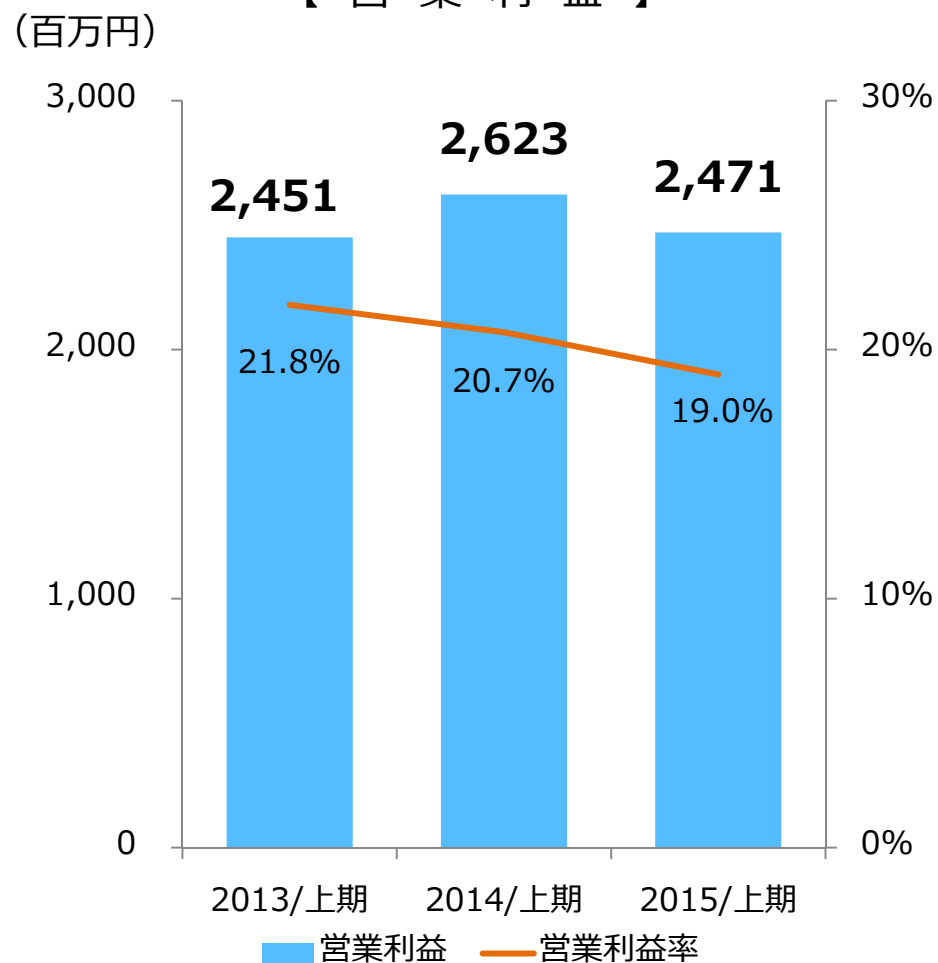
■ CRO事業 ■ CMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPD事業

医薬品開発支援（CRO）事業

【売上高】



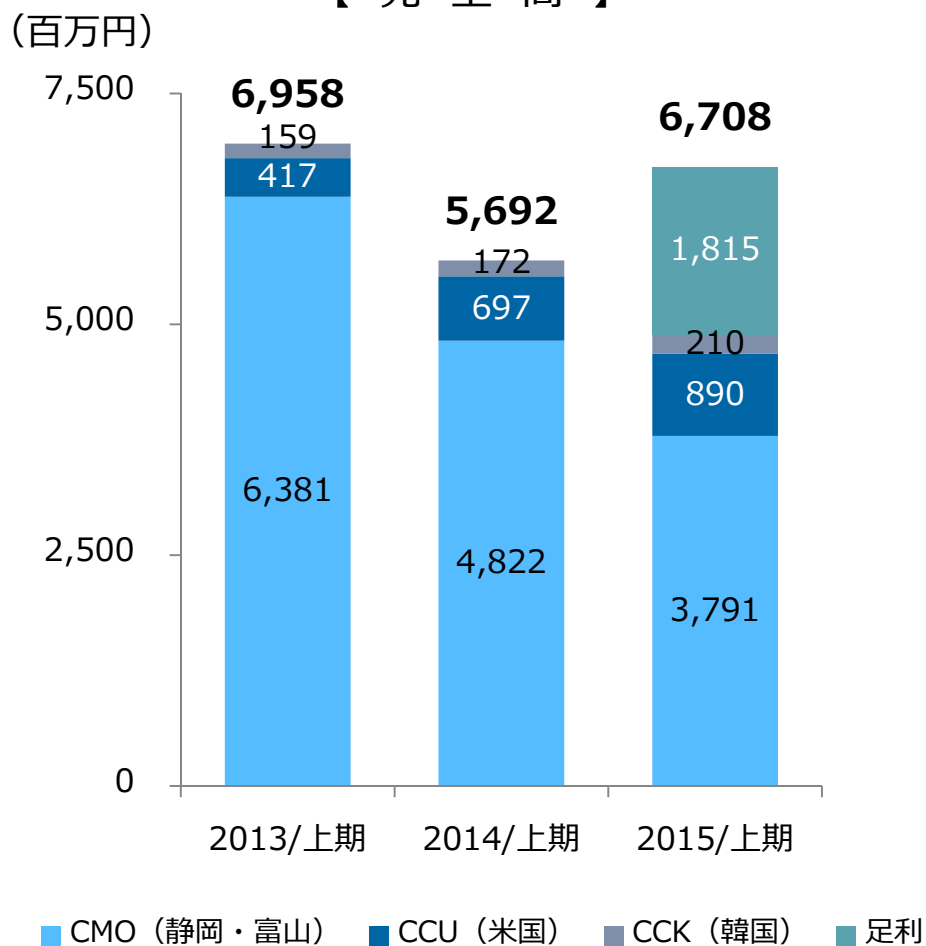
【営業利益】



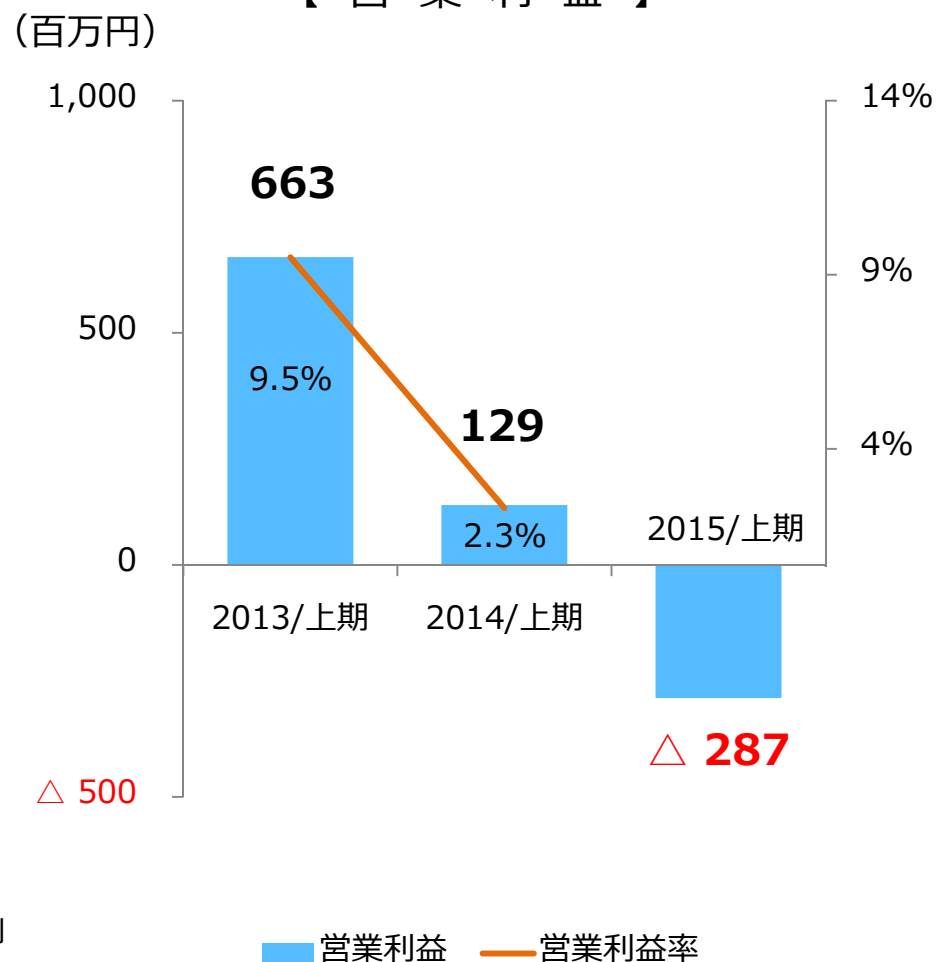
グローバル開発案件や治験国内管理人業務等を拡大。分析化学サービス等の非臨床業務を強化中。モニタリング業務等において新規受注及び既存案件が堅調に進捗したこと等により売上高は前年同期を上回るが、非臨床業務等における価格競争等の影響により営業利益は前年同期を下回る

医薬品製造支援（CMO）事業

【売上高】

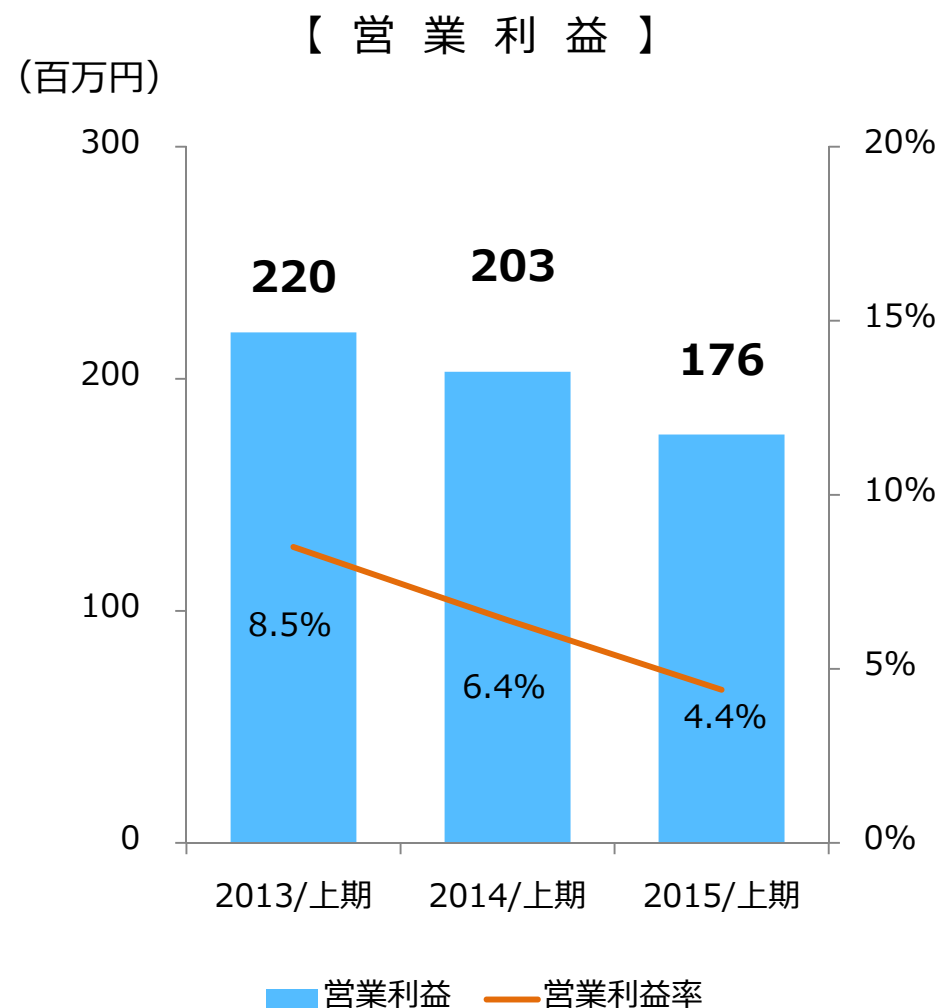
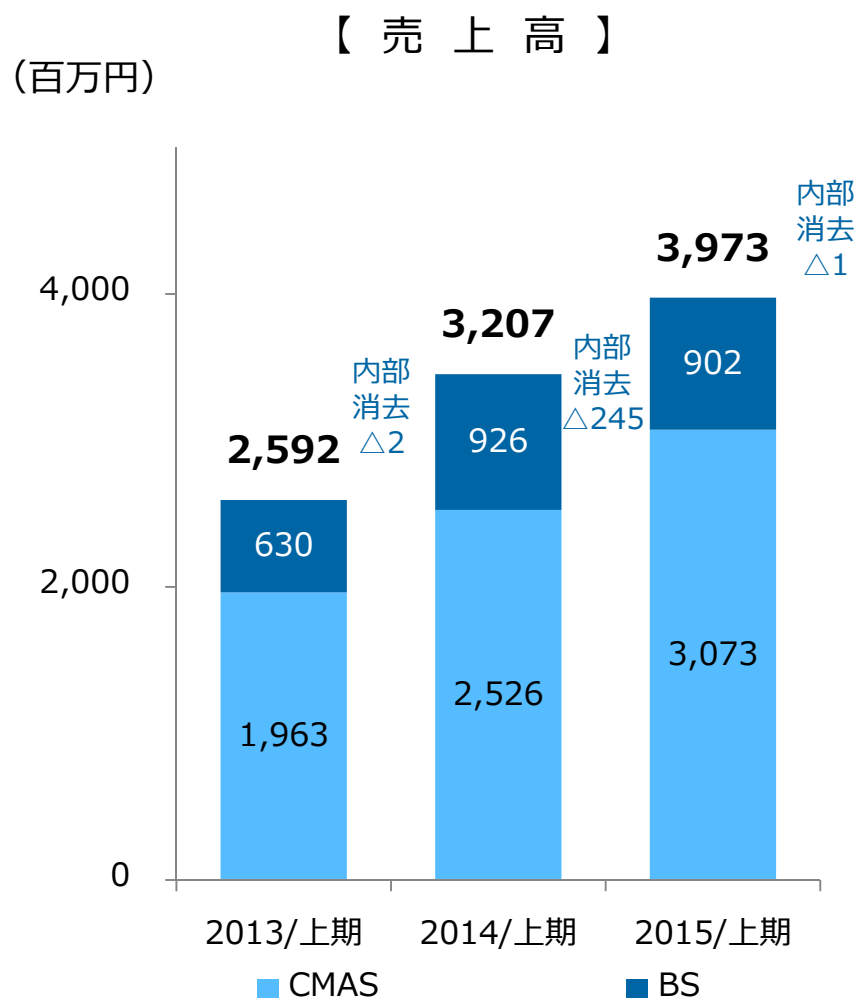


【営業利益】



構造改革に取り組み、コスト構造の転換・新規受託獲得のための営業強化を推進、案件の引き合いが増加傾向。シミックCMO足利が加わったこと等により、売上高は前年同期を上回るが、静岡の一部受託製品の生産終了に伴う生産量の減少等により営業損失を計上

医薬品営業支援（CSO）事業

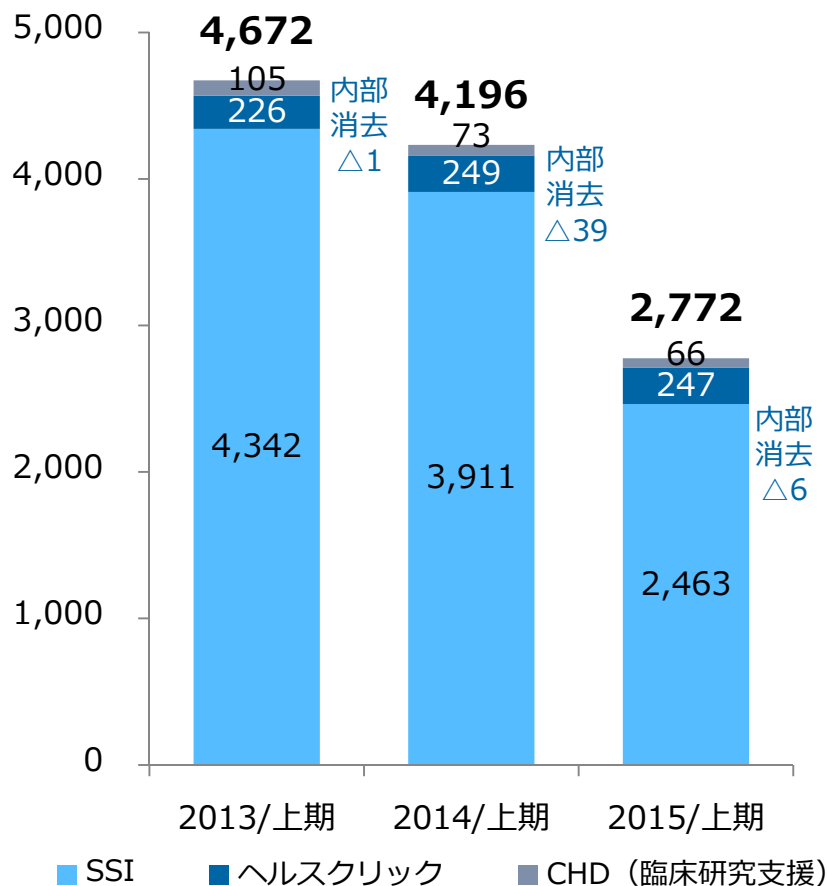


合併会社シミック・アッシュフィールドとして、受注力強化およびサービスモデル拡充に取り組む。MR派遣業務とBPOサービスの既存案件が好調に推移し、売上高は増加したものの、合併化に伴う一時費用の発生等により、営業利益は前年同期を下回る。

ヘルスケア事業

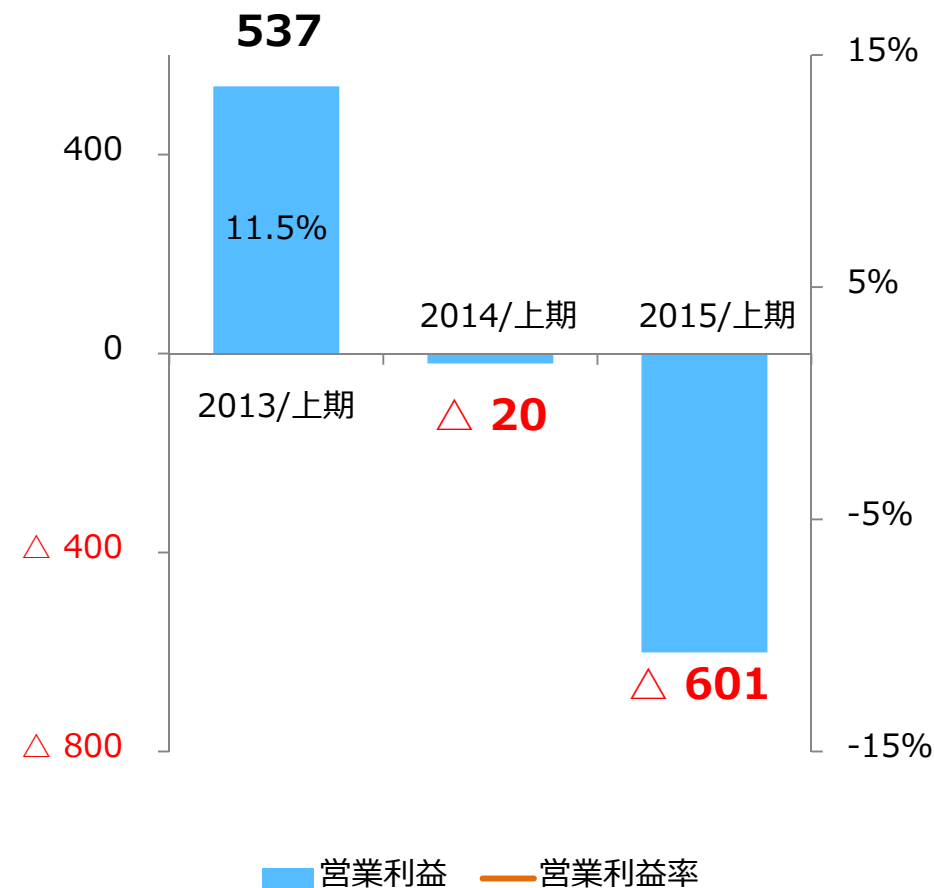
【売上高】

(百万円)



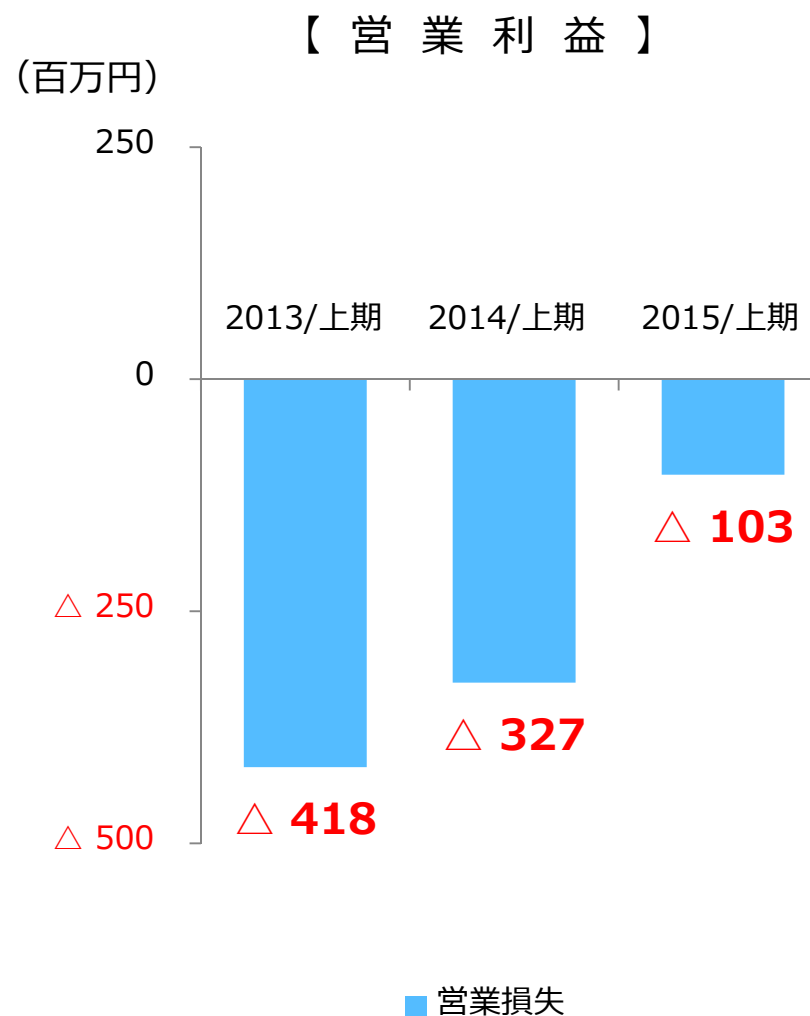
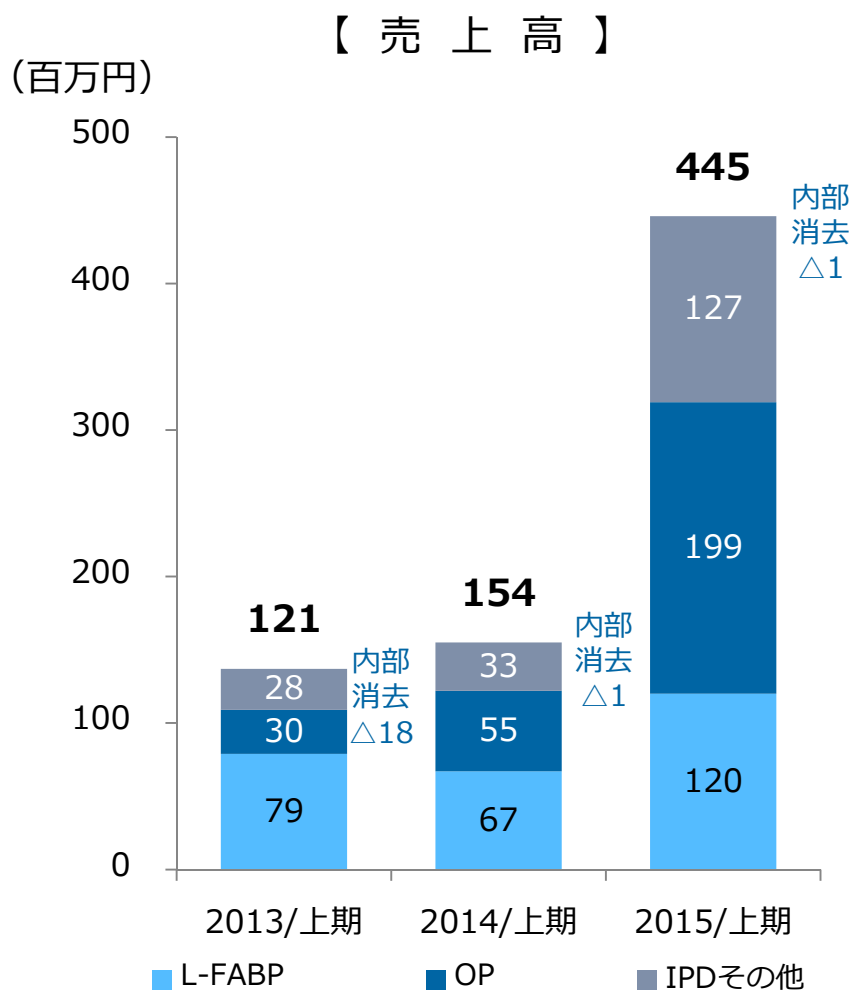
【営業利益】

(百万円)



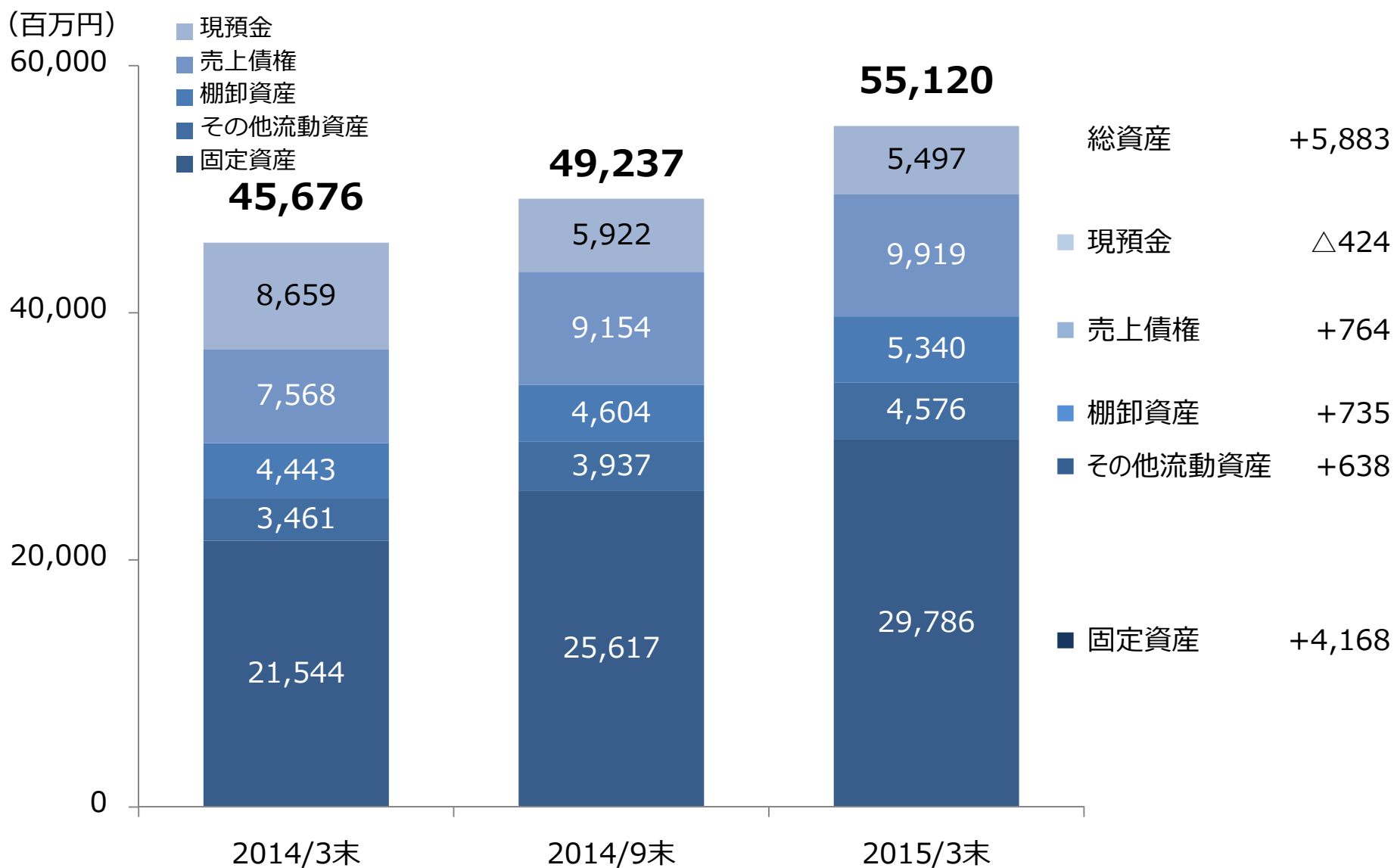
営業活動の強化、医療機関ネットワーク拡大の推進など新規受注獲得に邁進し、受注は回復傾向。プロジェクト管理の徹底、早急なコスト削減策の実施を図るなど、経営効率化のための施策を推進。前期の受注進捗の遅れにより、売上高は前年同期を下回り、営業損失を計上。

知的財産開発（IPD）事業

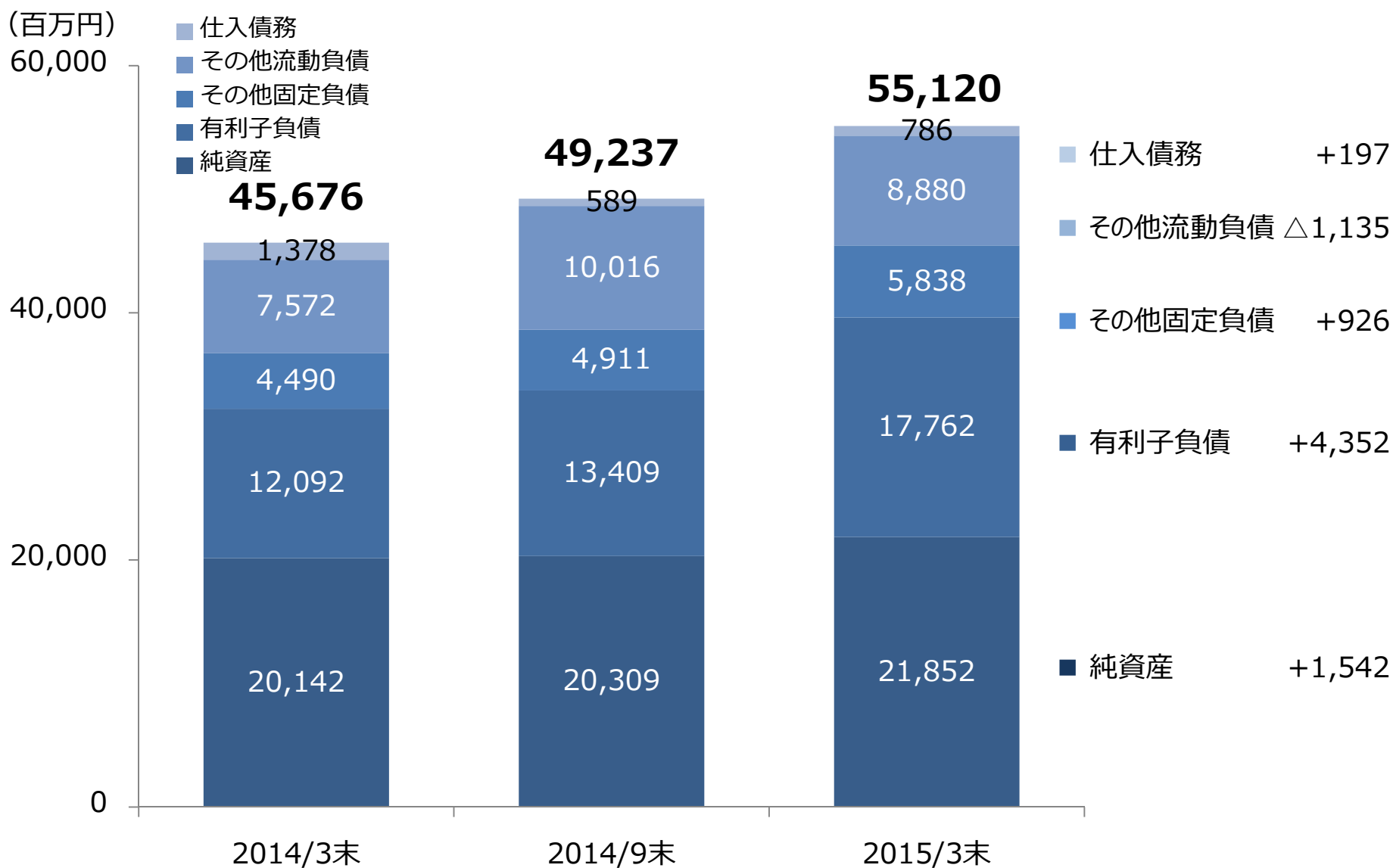


診断薬は簡易検査（Dip-test）キットの開発に取り組む
製薬企業の共同販促型業務提携を実施及び製薬企業とオーファンドラッグの製造販売承認の承継契約を締結するなど、売上高の拡大に取り組む
研究開発費の減少および希少疾病用医薬品の販売コスト削減に取り組む

貸借対照表（資産の部）



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)

	2014/上期	2015/上期	増減
営業活動によるCF	1,843	△1,092	△2,936
投資活動によるCF	△2,402	△1,968	433
財務活動によるCF	2,220	2,053	△167
現金及び現金同等物の 換算差額	27	37	9
現金及び現金同等物の 増減額	1,690	△970	△2,660
現金及び現金同等物の 期首残高	6,810	5,751	△1,058
株式交換による現金及び 現金同等物の増加額	—	533	533
現金及び現金同等物の 四半期末残高	8,500	5,315	△3,185

【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
- ・関係会社株式売却益による収入
- ・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)

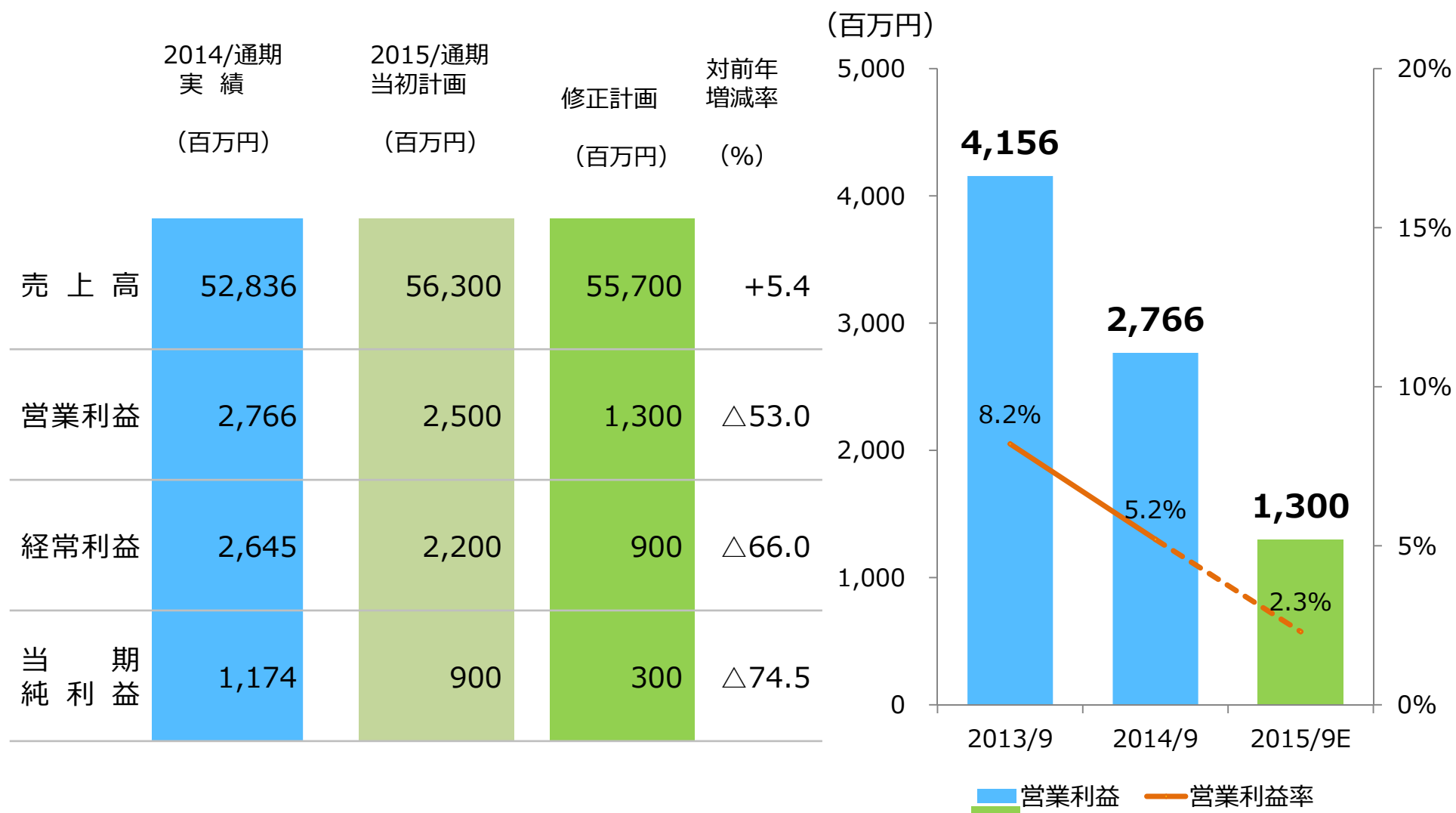
- ・有形・無形固定資産の取得による支出
- ・敷金の差入による支出
- ・投資有価証券の取得による支出

(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

2015年9月期 通期見通し



2015年9月期通期見通し（セグメント別）

		2014/通期 実績 (百万円)	2015/通期 当初計画 (百万円)	修正計画 (百万円)	対前年 増減率 (%)
CRO事業	売上高	25,043	26,800	27,600	+10.2
	営業利益	4,830	5,350	4,810	△0.4
CMO事業	売上高	13,613	14,600	13,900	+2.1
	営業利益	379	△340	△350	-
CSO事業	売上高	7,162	8,800	8,500	+18.7
	営業利益	645	810	680	+5.4
ヘルスケア 事業	売上高	7,433	6,400	5,700	△23.3
	営業利益	△521	△460	△930	-
IPD事業	売上高	498	600	760	+52.6
	営業利益	△546	△580	△410	-
調 整 額	売上高	△915	△900	△760	-
	営業利益	△2,020	△2,280	△2,500	-
合 計	売上高	52,836	56,300	55,700	+5.4
	営業利益	2,766	2,500	1,300	△53.0



CMIC

Pharmaceutical Value Creator

シミックグループの事業戦略

代表取締役CEO 中村 和男

目次

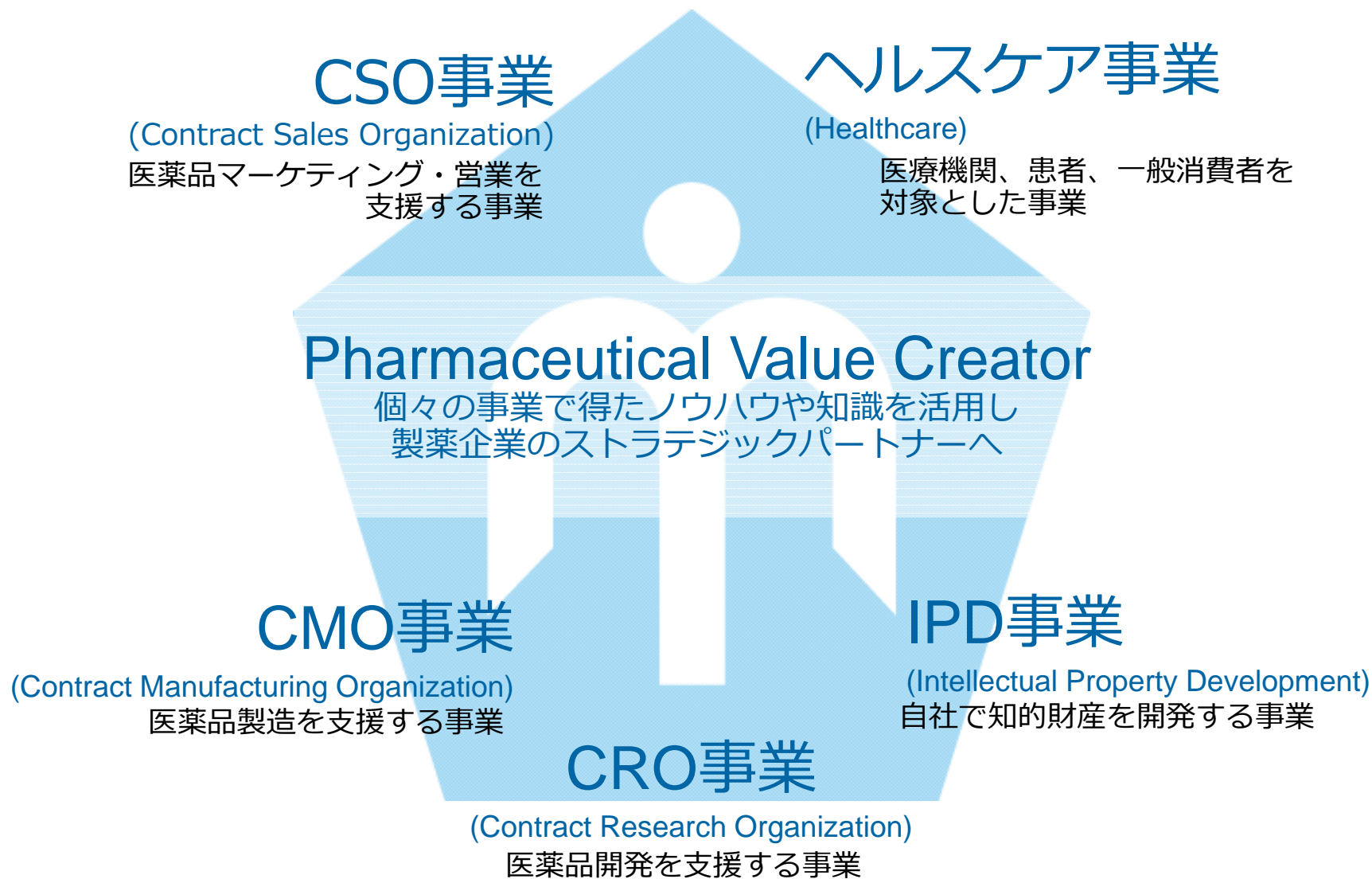
- ◆ CMICの概要と課題

- ◆ V字回復に向けて「Project Phoenix」
 - ▶ CMO事業における取り組み
 - ▶ SMO業務における取り組み
 - ▶ Orphan Drugにおける取り組み
 - ▶ CSO事業の現状と展望
 - ▶ CRO事業の現状と展望

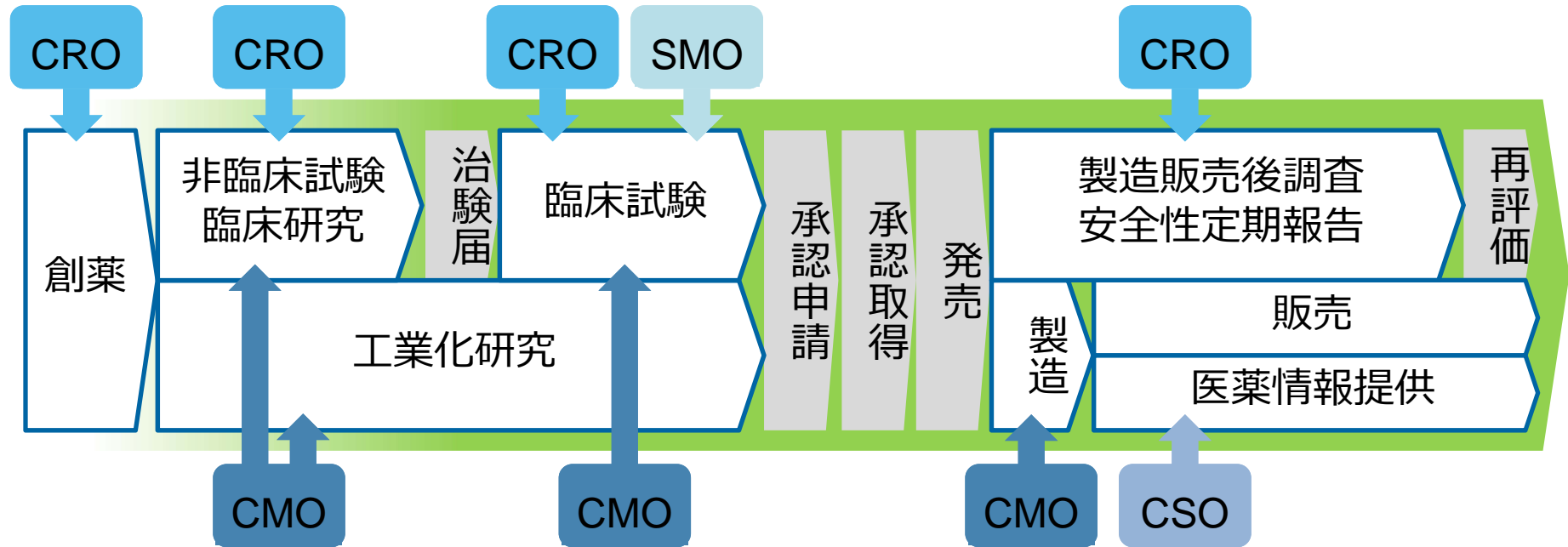
- ◆ 次の飛躍に向けて

CMICの概要と課題

CMICの事業内容



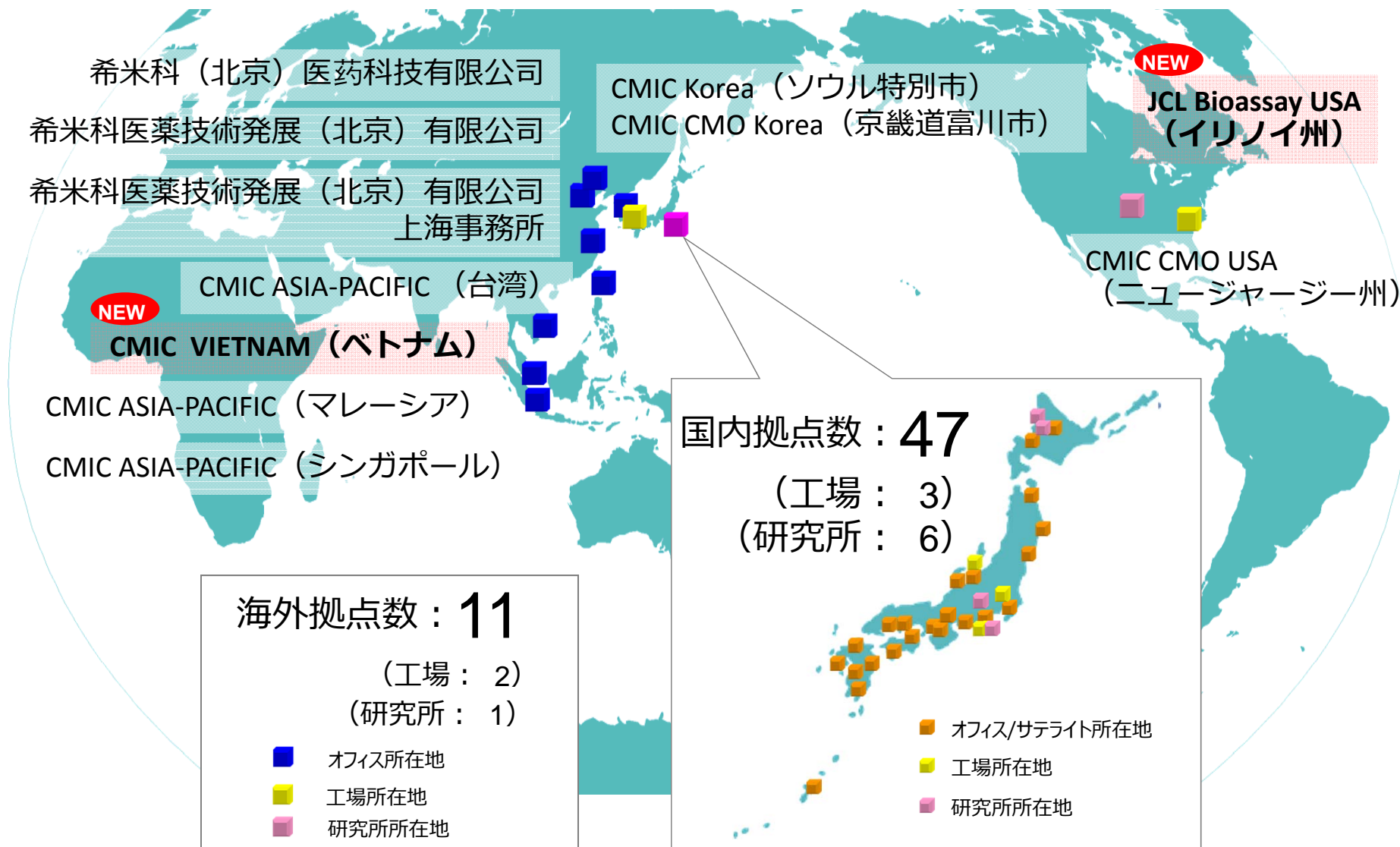
製薬企業のバリューチェーンを総合的に支援



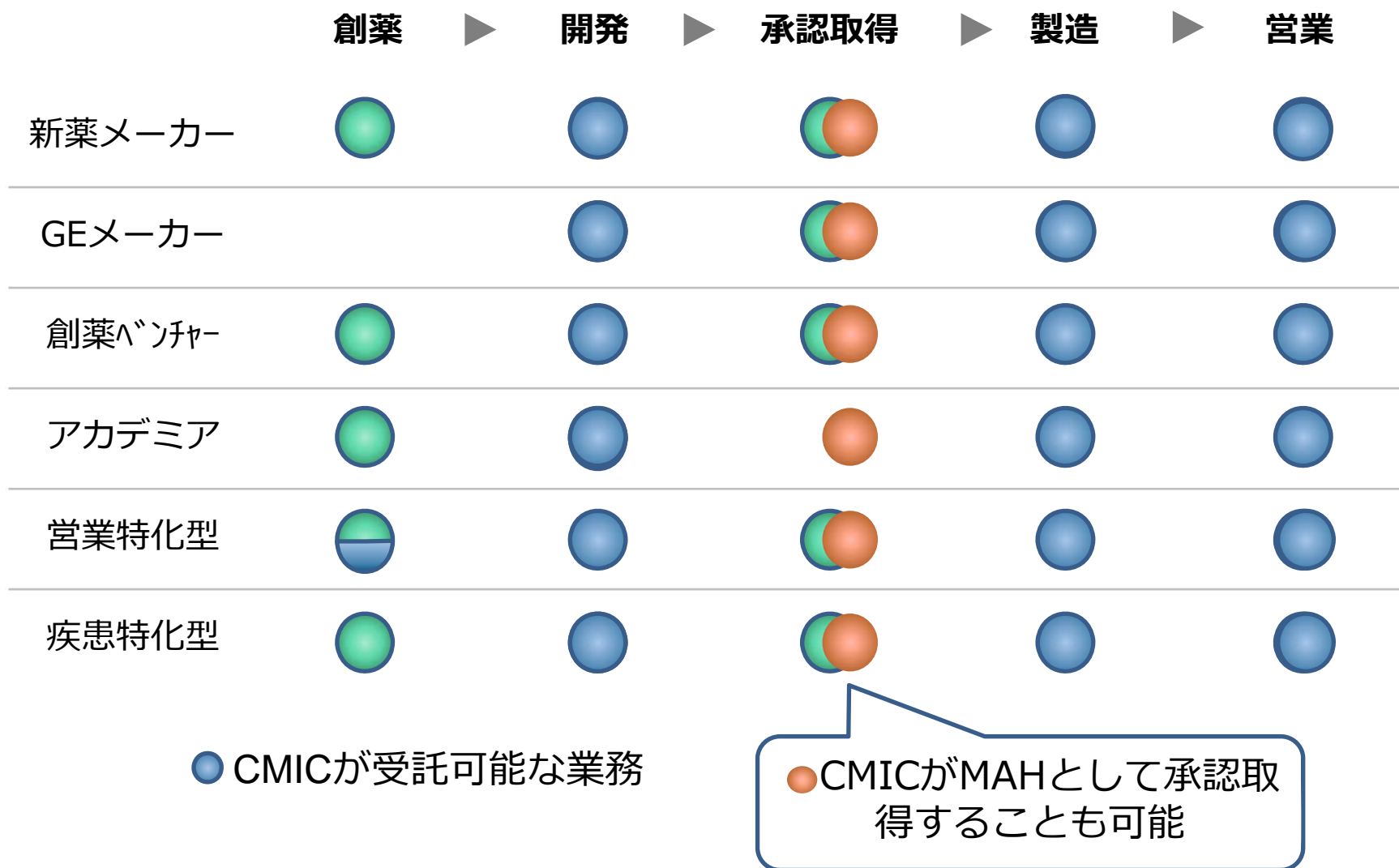
IPD 自社で知的財産を開発する事業
 診断薬「レナプロ®L-FABPテスト」、希少疾病用医薬品の開発製造販売

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



CMICのビジネスモデルの強み



* 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

業績下方修正の要因

- ◆ CMO事業の売上高減少
 - ▶ CMO足利の売上の下期へのずれ込み
 - ▶ CMO静岡の製剤開発センターの不振
- ◆ ヘルスケア事業の営業利益減少
 - ▶ SMO業務の受注不振で稼働率が悪化
- ◆ CSO事業の売上高減少
 - ▶ MR派遣ニーズの短期的な落ち込み
- ◆ CRO事業の売上高減少
 - ▶ 非臨床業務の価格競争の激化



V字回復に向けて 「Project Phoenix」

Project Phoenix

2016年9月期業績のV字回復、
収益の伴った成長を実現するために

- ◆赤字事業の解消
- ◆コスト構造の改革
- ◆更なる成長に向けた
ビジネスモデルの進化

Project Phoenix



CMO

医薬品製造支援事業

CMO事業における取り組み

◆ サービス業に適した組織・人事制度の変更

- ▶ 人事制度と社員意識の改革
- ▶ コスト競争力の向上

◆ BD活動の強化

- ▶ 大口顧客依存体質からの脱却（CMO静岡）

◆ 積極的な設備投資・技術力の向上

- ▶ 製剤開発力の強化
- ▶ PIC/S*対応、生産性向上運動 etc.

◆ M&A、海外パートナーとの連携

- ▶ KBIバイオフーマ社の買収（2015年3月）
- ▶ UDGヘルスケアグループとの新たな事業提携（2014年10月）

* PIC/S：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム。医薬品の製造・品質管理基準（GMP）と適合性調査方法について国際的な整合性を図る団体。日本は2014年7月に加盟。

差別化に向けて

◆ 製剤開発力

- ▶ 製剤開発センター（CMO静岡）を核に、処方設計、治験薬製造、製品化において付加価値を提供

◆ 次世代抗体医薬品

- ▶ シミックJSRバイオリジックスの実験棟建設



シミックCMO
製剤開発センター



シミックJSRバイオリジックス
バイオプロセス開発棟（建設中）

バイオ医薬品への対応

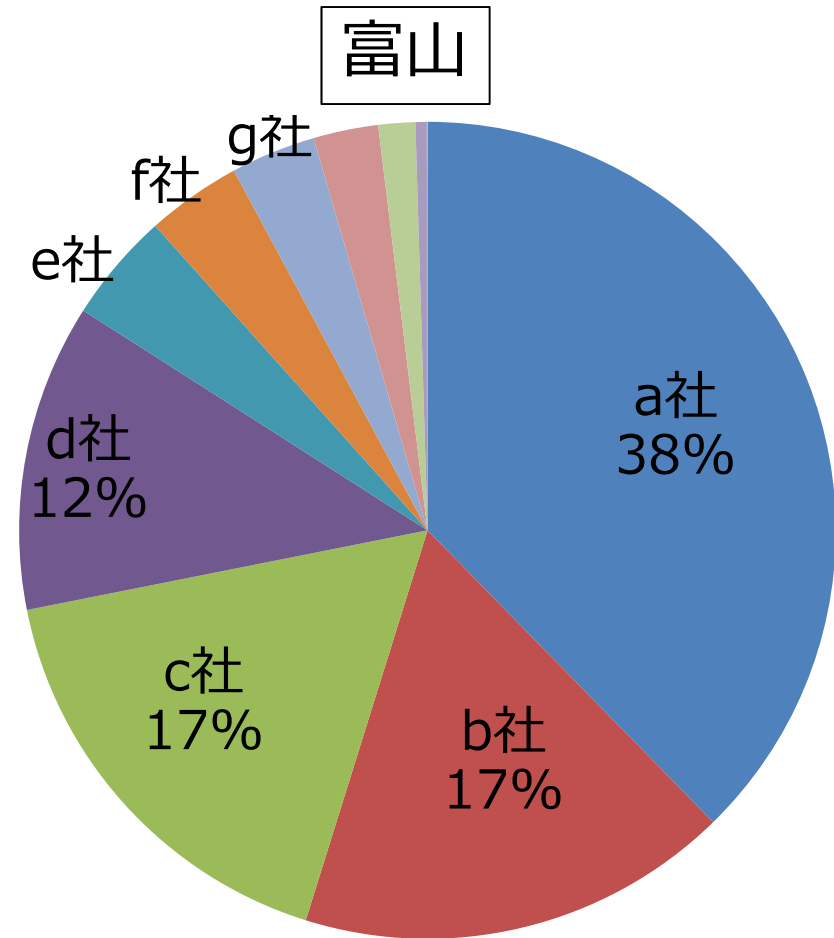
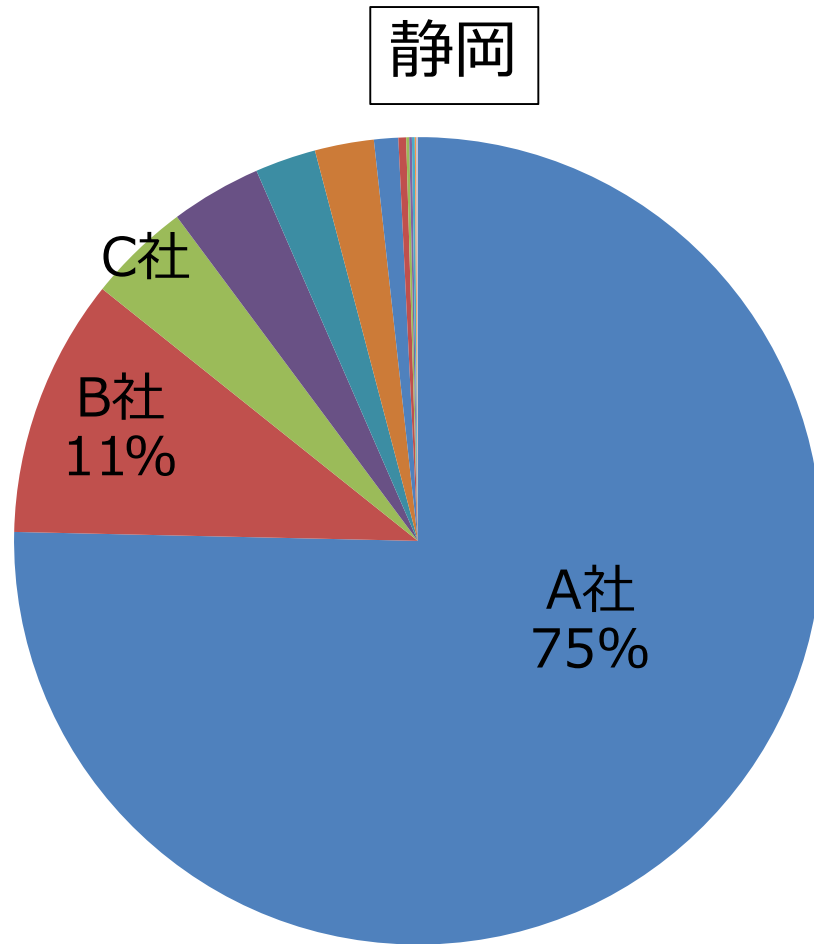
米国のバイオ医薬品開発・製造受託企業「KBI バイオファーマ」をJSR、産業革新機構と共同で買収
(出資比率：JSR51%、シミック5%、産業革新機構44%)

- ▶ KBIバイオファーマが持つ高度な分析手法開発技術と製造プロセス開発技術を国内に導入
- ▶ KBIバイオファーマとシミックJSRバイオロジックスとのシナジー効果による国際展開



CMOから**CDMO**へ

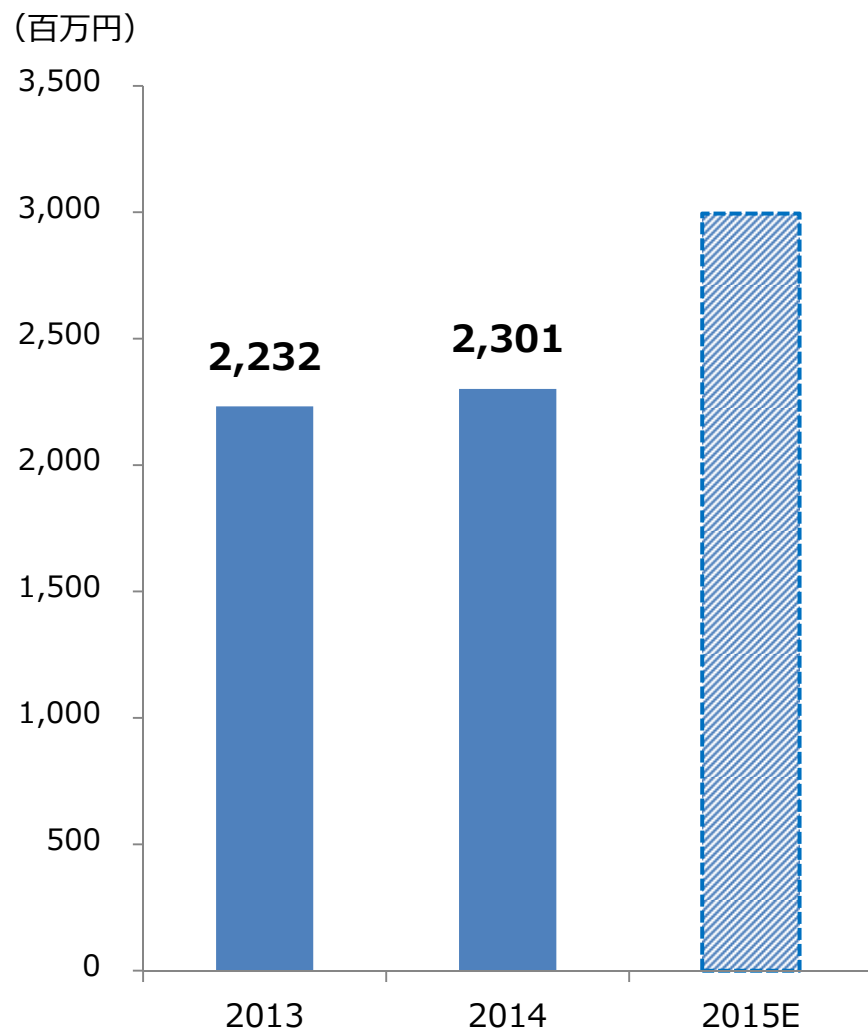
大口顧客への依存体質からの脱却



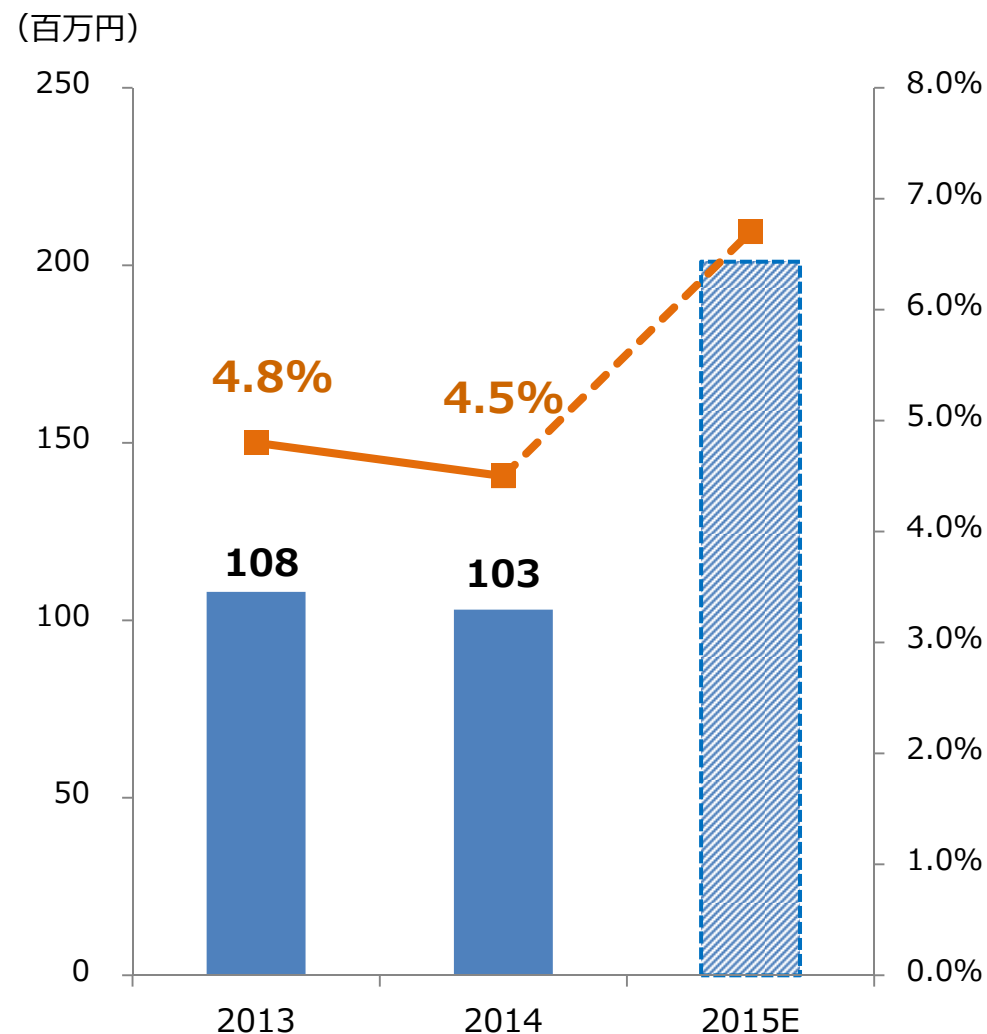
顧客の多様化が進展

CMO（富山）の売上 / 営業利益 推移

【売上高】

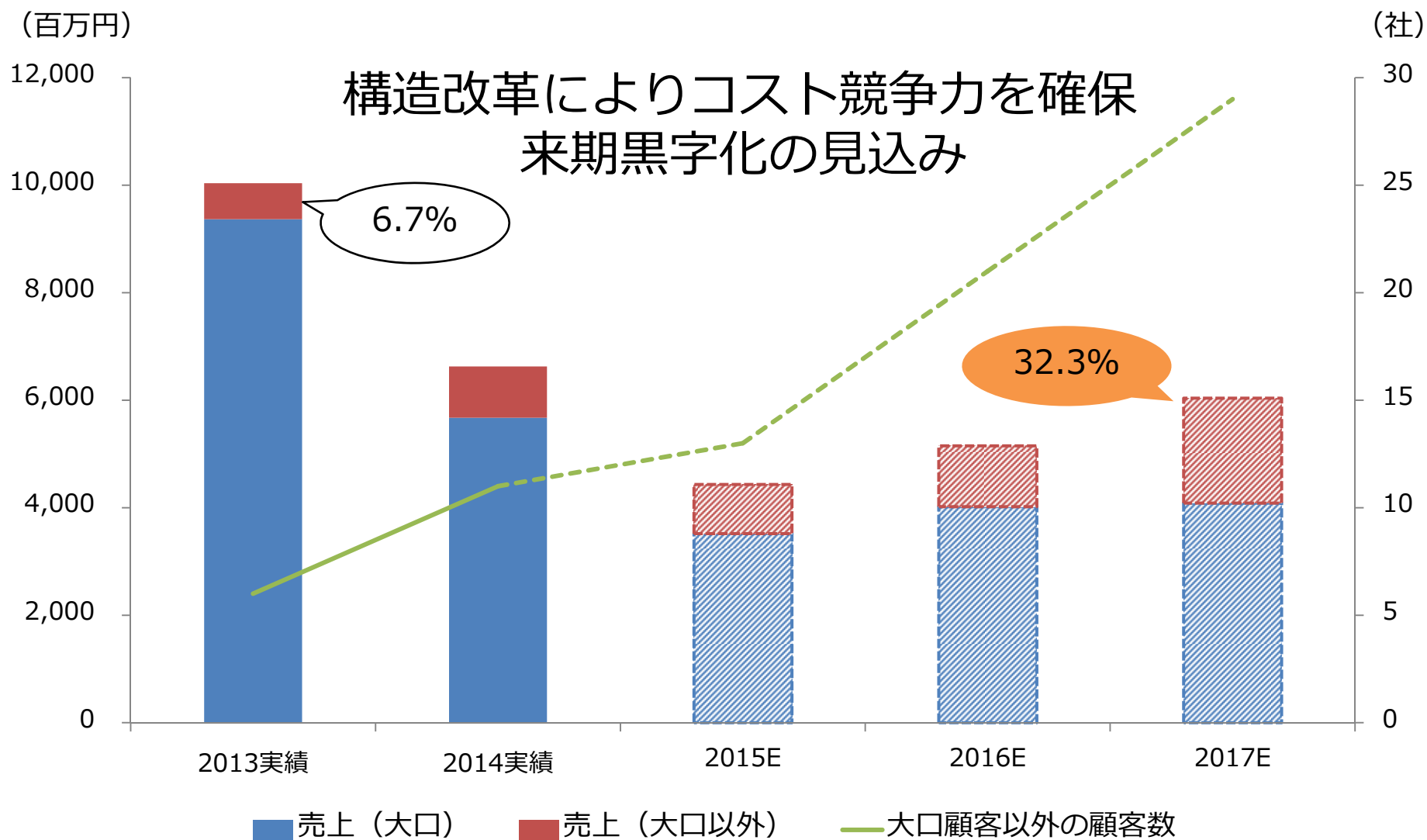


【営業利益】



■ 営業利益 ■ 営業利益率

CMO（静岡）の新規顧客数及び売上推移

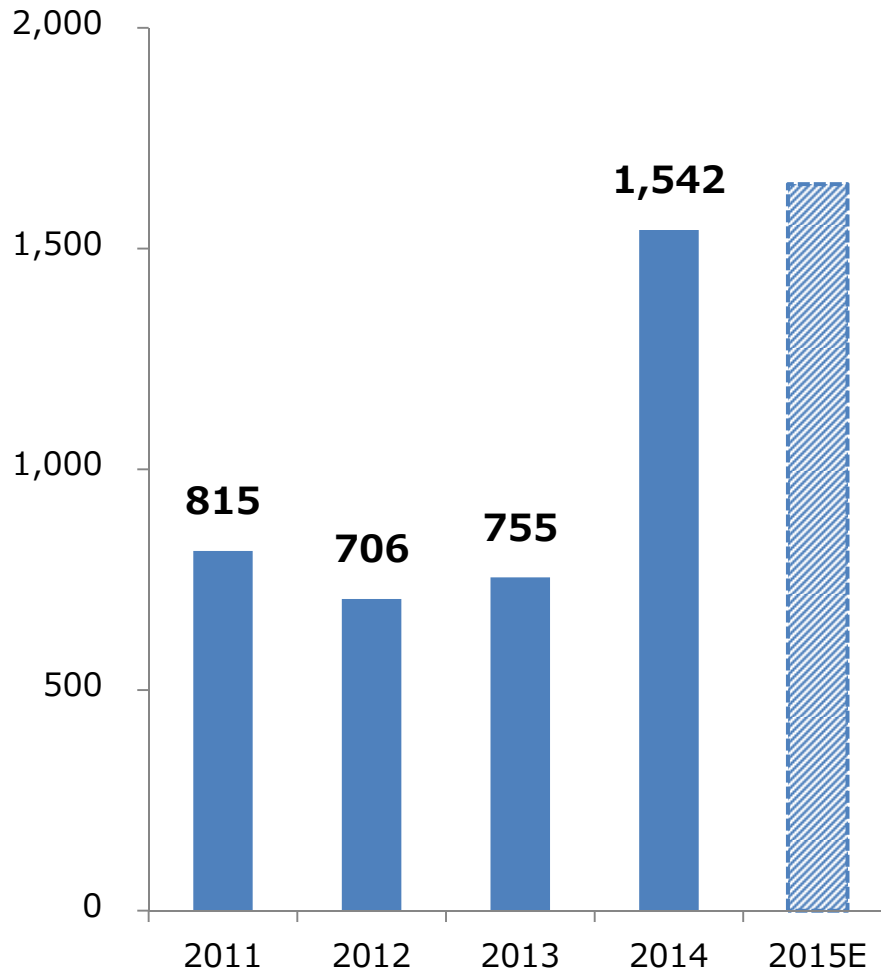


CCU（米国）売上推移および取組施策

【売上高】

【取組施策】

(百万円)



- ◆ ライン増設
- ◆ 製剤開発力の強化
(製剤開発Cと連携)
- ◆ 新規業務の獲得
- ◆ JCLバイアッセイと連携
- ◆ 既存R&Dプロジェクトから
商用生産への継続的受託
- ◆ 人員計画の最適化

Project Phoenix



SMO

治験施設支援業務

SMO業務における取り組み

◆ 信頼回復

- ▶ 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
- ▶ 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

◆ 採算性向上

- ▶ 人材の効率的かつ機動的な活用
- ▶ 管理コストの見直し
- ▶ 拠点の統廃合、人員の配置転換

◆ 営業力強化

受注増に向けた取り組み

実行力・信頼性向上のための育成／制度

- ・ 推進リーダーによるコンプライアンス徹底
- ・ 現場スタッフのサービス品質トレーニング
- ・ 専門性（医薬・医療・GCP）強化
- ・ 全プロジェクトでの症例進捗管理

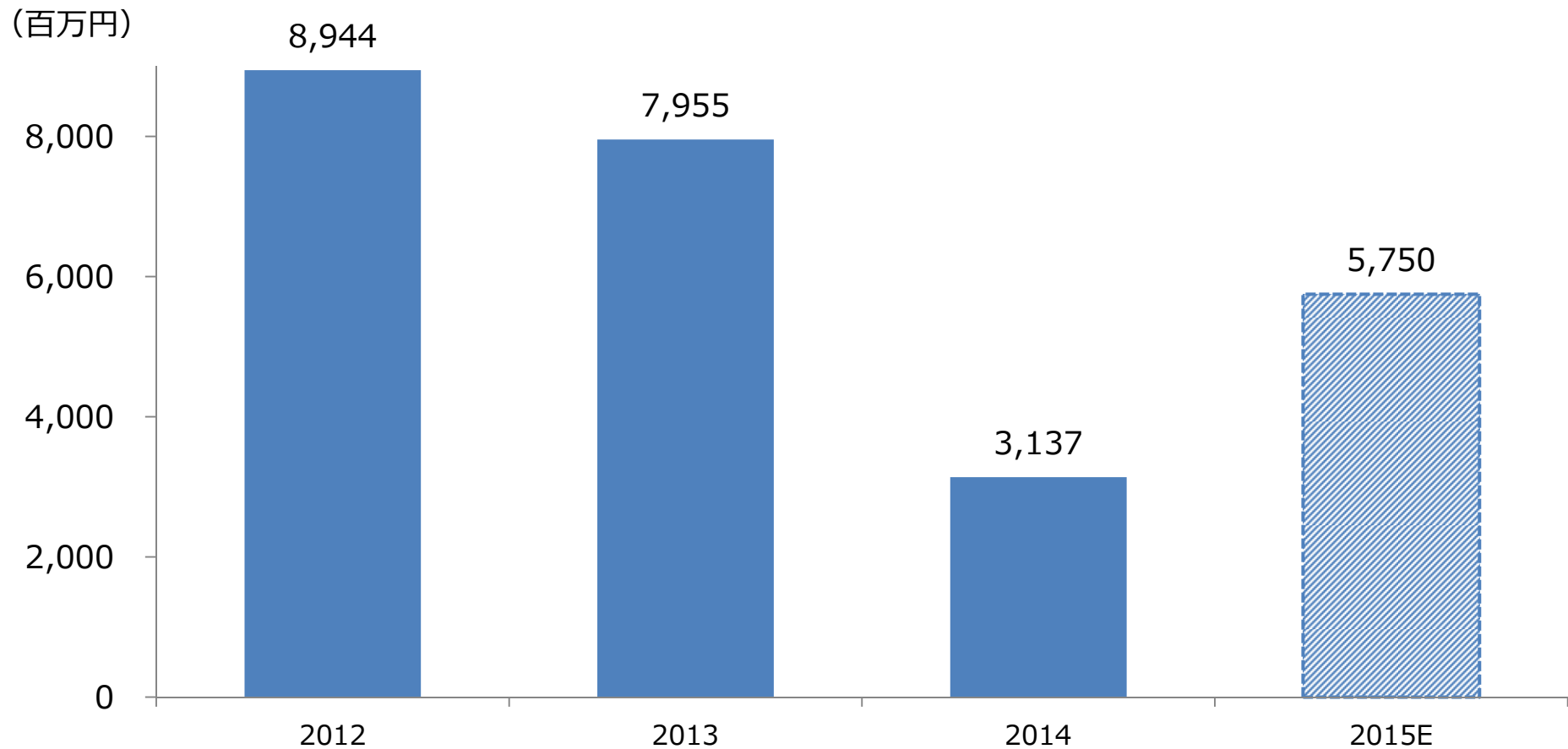
営業力／コミュニケーション強化

- ・ 優良施設とのリレーション強化
- ・ クライアントとの関係強化
- ・ 提案力の向上
- ・ 有力施設の増加

差別化
優位性
↓
受注増

受注高の見込み

すべてのクライアントにおいて新規発注停止が解除されるも受注が伸び悩む。引き続き受注獲得に注力。



Project Phoenix

Orphan Drug

希少疾病用医薬品

オーファンドラッグにおける取り組み

◆ 売上規模拡大

- ▶ 国内外の既存薬を積極的に導入・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/メディカル両グループの人材・機能を活用
- ▶ WEB、コールセンターなどの活用



販売品目の概要

自社開発品目

	適応症	患者数	発売開始	ライセンス元
ブフェニール®* (フェニル酪酸ナトリウム)	尿素サイクル異常症	237名 ¹⁾	2013/1/17	ハイペリオン
ノーモサング®* (ヘミン)	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善	36名 ²⁾	2013/8/23	オーファンヨーロッパ

1) 「平成22年度小児慢性特定疾患治療研究事業」より

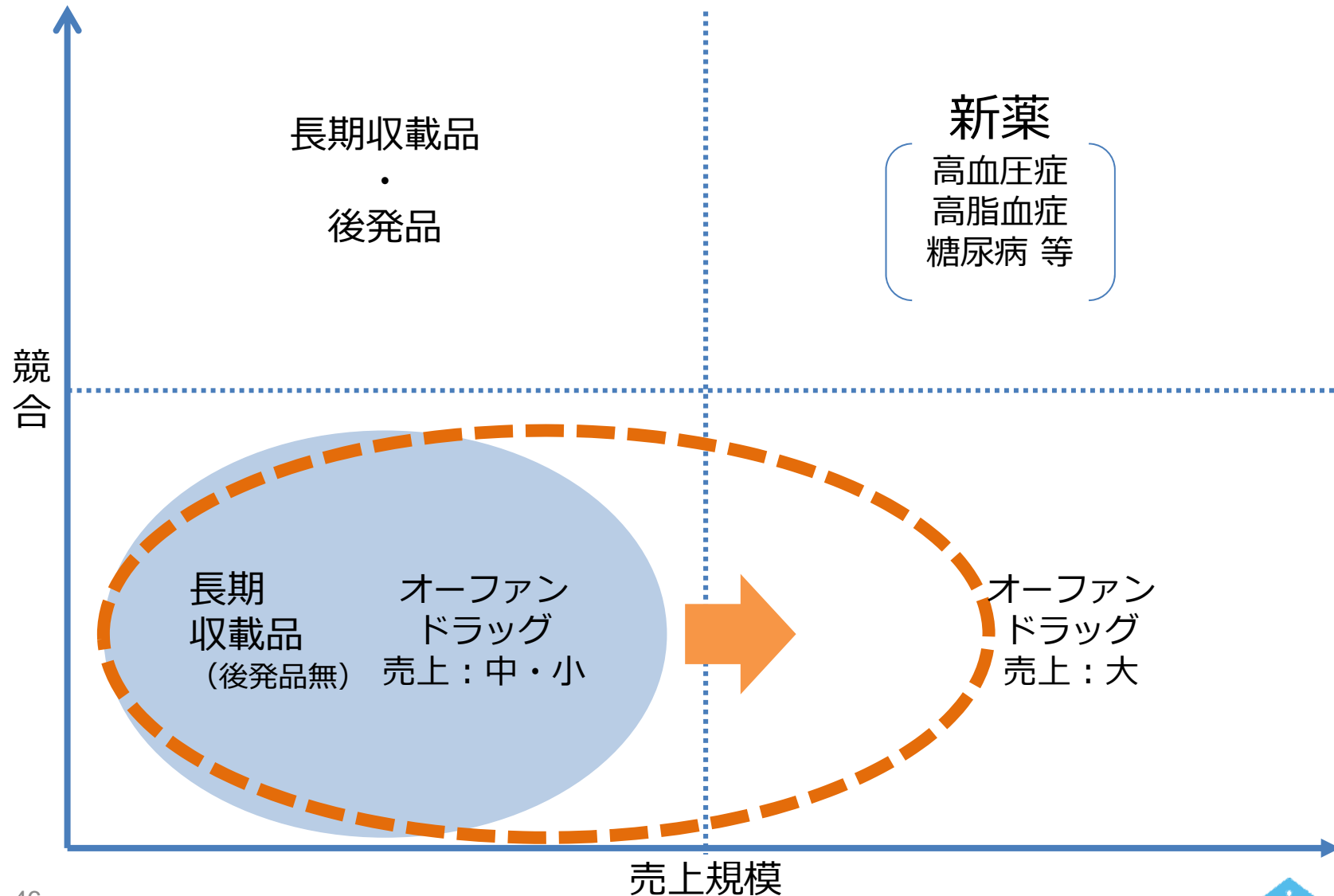
2) 「平成21年遺伝性ポルフィリン症に関する全国疫学調査（一次調査）結果」より

承継（予定）品目

	剤形	分類	発売日	承継日	承継元
ソマゾン®* (メカセルミン)	注射用10mg	ヒトソマトメジンC製剤	1995/2/2	2015/4/1	アステラス 製薬
ダントリウム®* (ダントロレン ナトリウム水和物)	カプセル25mg	痙性麻痺緩解剤 悪性症候群治療剤	1981/1/7	2015/10/1 (予定)	
	静注用20mg	悪性高熱症治療剤 悪性症候群治療剤	1985/9/3		
アストミン® (ジメモルファン リン酸塩)	錠10mg	鎮咳剤<非麻薬>	1974/12/9		
	散10%		1974/12/9		
	シロップ0.25%		1976/8/16		

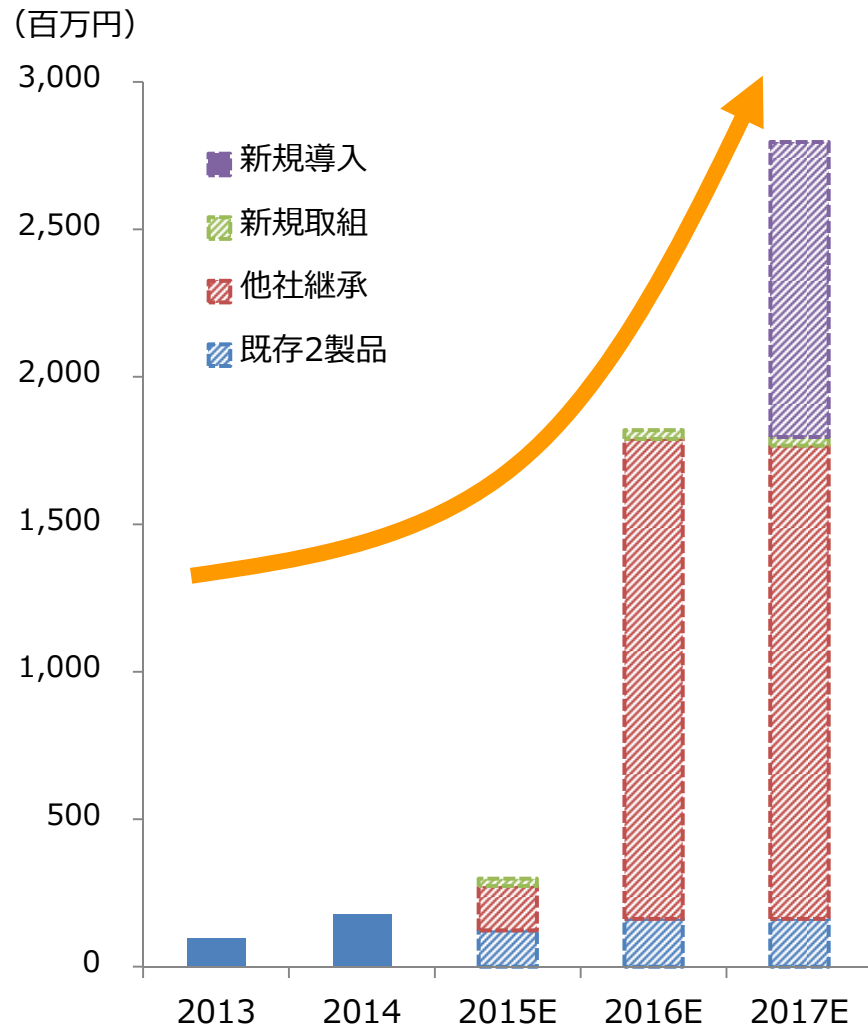
*オーファンドラッグ指定

マーケット拡大のイメージ

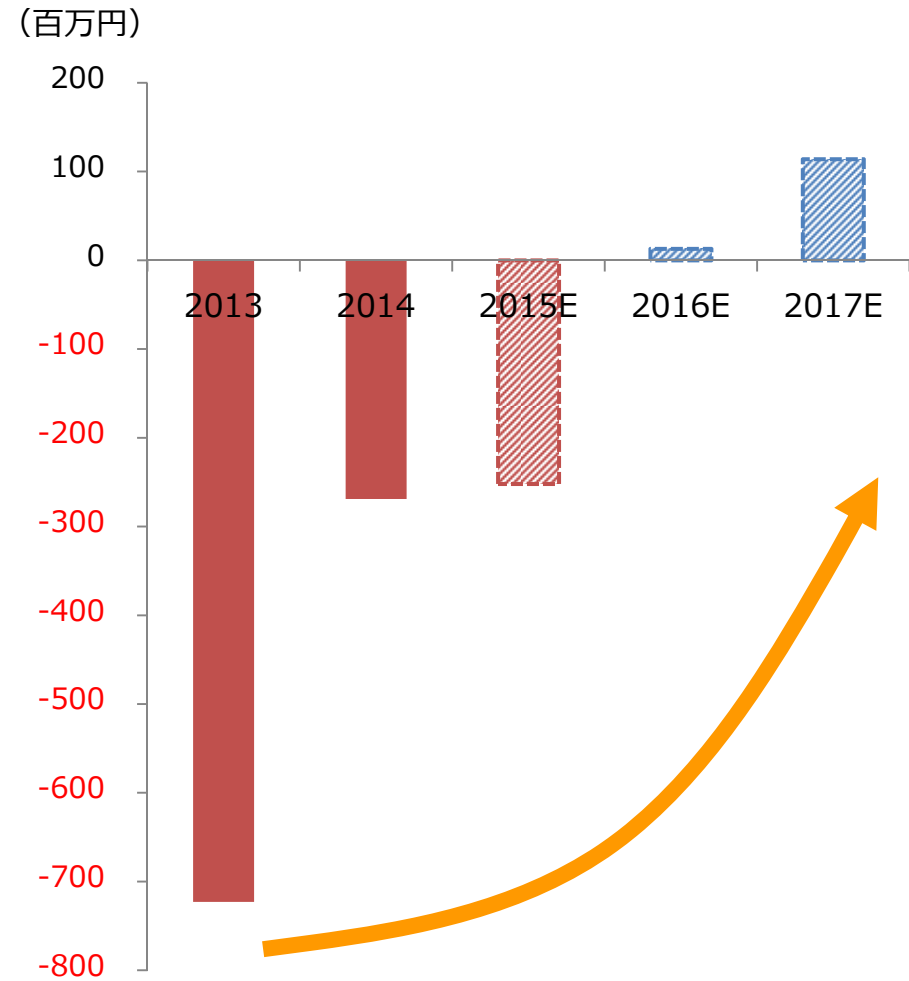


売上および営業利益

【売上高】



【営業利益】



Project Phoenix

CSO

医薬品営業・マーケティング支援事業

CSO事業の現状と展望

◆ 海外CSOとの連携

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

CMIC Ashfield
Commercial Value Creator



2014年10月設立

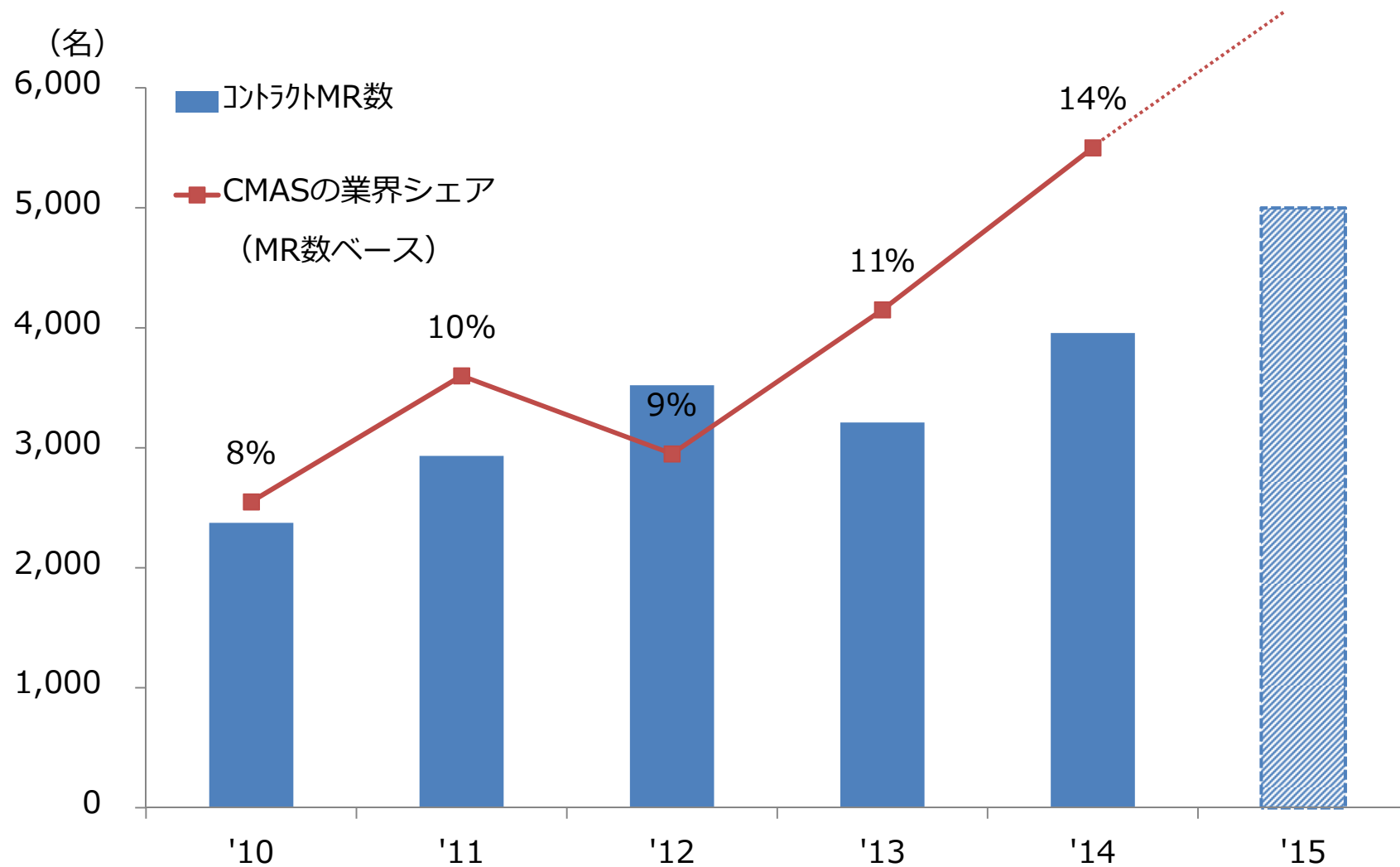


- ヨーロッパ最大級、世界22拠点にネットワークを持つCSO
- グローバルでの事業実績、経験、顧客とのリレーションシップ
- セールス、マーケティング等のコマーシャル事業モデル機能



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

コントラクトMR数のシェアが拡大



コントラクトMR数

'10-'14：公益財団法人MR認定センター「MR白書」

'15：日本CSO協会予測

Project Phoenix

CRO

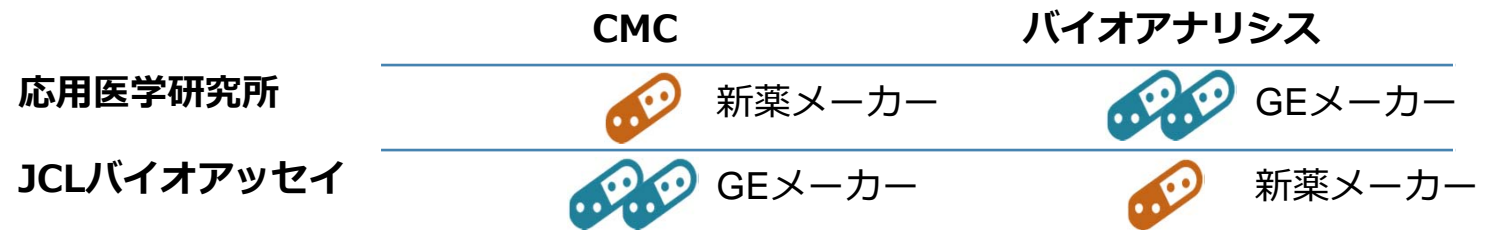
医薬品開発事業

CRO事業の環境変化とその影響、当社の取組み

- ◆ グローバル化の進展による国際共同試験、多地域試験の増加
 - ⇒ シンガポール拠点の充実
- ◆ 受託機会の増加
 - ▶ AMED設立により、アカデミアや産学連携の研究が促進される
 - ⇒ 分析業務、非臨床試験、臨床試験の受託機会増加
 - ▶ 薬事法の改正により、医療機器の特性を踏まえた規制が構築される
 - ⇒ 医療機器事業本部の強化
 - ▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた規制が構築される
 - ⇒ コンサルティング部再生医療グループの設置
- ◆ 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、ARO、バイオベンチャー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
- ◆ CDISC* (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準による申請データの電子化 (2016年に義務化)
 - ⇒ 2009年より取組み開始、2014年12月に「CDISC推進室」を新設
- ◆ RBM : Risk Based Monitoring試験の開始
 - ⇒ シミックは他社に先駆けRBM試験を実施

非臨床業務の強化に向けた取り組み

- ◆ 国内最大級の分析CROへ
 - ▶ 分析CROのJCLバイオアッセイを子会社化（2015年3月）
- ◆ 応用医学研究所とJCLバイオアッセイの相互補完



- ◆ 非臨床業務から臨床開発までの一括受託を強化
- ◆ バイオ医薬品への取り組み
- ◆ 非臨床安全性試験と薬効薬理試験等を行うシミックバイオリサーチセンターとの連携
 - ▶ 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



次の飛躍に向けて

グループシナジーの最大化

- ◆ 知識・ノウハウの共有による業務品質および生産性の向上
- ◆ 事業セグメントの枠を越えた包括的な受託案件獲得
- ◆ 医薬品関連支援事業の経験を活かした新展開
- ◆ グループ国内外拠点・設備を相互活用

PVCモデルの優位性発揮

－製薬企業の戦略的パートナーとして－

- ◆ 創薬ソリューション
 - ▶ 外部からの製品導入をPOC(proof of concept) 試験までフルサポート
- ◆ 長期収載品ソリューション
 - ▶ 製造、販売などのローコストオペレーションが可能
 - ▶ 製品ごとに最適なライフサイクルマネジメントを実施
- ◆ アカデミアソリューション
 - ▶ アカデミアが持つ有望なシーズを効率よく育成
- ◆ 海外企業の日本参入
 - ▶ ICCCとして治験を実施
 - ▶ MAHとして承認取得

CMOを含むFull-Functionalな事業モデルであるからこそ、
変革期にある製薬産業におけるさまざまなニーズに対応

次の飛躍に向けた質的变化を目指す

- ◆ 「社員の継続的な成長」に向けた
評価報酬制度・採用戦略のレベルアップ
- ◆ 「10年後」を見据えたタレントマネジメント体系
- ◆ 「One CMICの体制作り」を図る
マネジメント層のトレーニングキャンプ
- ◆ 「新しいワークスタイル」に挑戦する
コミュニケーションが活発な新オフィス



シミック小淵沢アカデミー



新本社
(港区)

Thank you for your attention.



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。