

2016年3月期 決算説明会資料

2016年5月25日

株式会社アイロムグループ

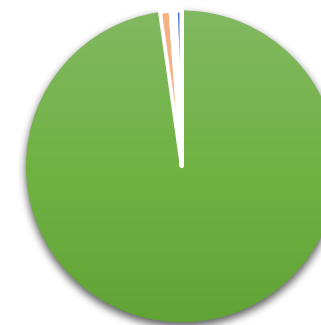


1. 2016年3月期の結果と2017年3月期の見通し
2. 2016年3月期決算報告 及び 2017年3月期業績予想
3. 各事業戦略
SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業
4. まとめ

※本資料では、事業区分をP3記載の通り「SMO事業」「CRO事業」「メディカルサポート事業」「先端医療事業」の4区分でお示していますが、決算短信・有価証券報告書等では、会計上のセグメント区分(SMO事業、メディカルサポート事業、新規事業)のセグメント区分で開示しています。

商号	株式会社アイロムグループ
設立	1997年4月9日
本社所在地	東京都千代田区富士見2-10-2 飯田橋グラン・ブルーム5F・6F
代表取締役社長	森 豊隆
市場	東京証券取引所第一部(コード:2372)
資本金	30億37百万円 (2016年3月31日現在)
従業員数	連結:359名 (2016年3月31日現在)

所有者別株主分布



- 個人その他 (97.76%)
- 金融機関 (0.28%)
- 外国人 (0.59%)
- その他国内法人 (1.08%)
- 証券会社 (0.27%)
- 自己株式 (0.01%)

再生医療・ 遺伝子創薬技術の提供

(株)IDファーマ

国内外製薬企業の 臨床試験支援

(株)アイクロス / (株)アイクロスジャパン



臨床試験を実施する 医療機関の支援

(株)アイロム / (株)アイロムCS
MCフィールズ(株)

クリニックモールの 開設・運営

(株)アイロムプロパティマネジメント

2016年3月期の結果と2017年3月期の見通し

(単位:百万円)	計画 実績	2016年3月期		2017年3月期 計画	計画 実績	
		売上高 (セグメント利益)	結果			課題
SMO		3,650 (400)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 売上増加、利益改善 ■ ほぼすべての主要拠点で売上伸張 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大型案件の期ずれ ■ 臨床試験受託施設クリニカルリサーチ東京病院での期ずれ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 期ずれ案件の迅速かつ正確な組入 ■ クリニカルリサーチ東京病院での円滑な試験推進 ■ 業務・資本提携等による業容拡大 	3,600 (500)
		2,977 (214)				
メディカルサポート		850 (120)	<ul style="list-style-type: none"> ■ モール事業による安定した収益を確保 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 販売用不動産の取引の延期 (プロジェクト規模の拡大による) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ デベロッパーとの大規模プロジェクトを検討中 	2,800 (700)
		472 (72)				
新規事業		770 (80)	CRO <ul style="list-style-type: none"> ■ 継続的に新規案件を獲得し、売上は順調に推移 	CRO <ul style="list-style-type: none"> ■ 国内バイオベンチャーの掘り起し ■ 海外バイオ企業の日本での臨床試験をサポート 	CRO <ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床研究支援業務受注拡大 ■ 積極的な営業活動による受注増 	780 (100)
		637 (88)	先端医療 <ul style="list-style-type: none"> ■ 虚血肢治療製剤の中国での開発先決定 ■ iPS細胞作製技術等の特許取得 	先端医療 <ul style="list-style-type: none"> ■ GMPベクター製造施設の受託に向けた営業強化 	先端医療 <ul style="list-style-type: none"> ■ iPS細胞作製技術ライセンス供与 ■ オーストラリア・中国での虚血肢治療製剤の臨床試験開始 	
全般		5,300 (70)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 全事業セグメント黒字化 	<ul style="list-style-type: none"> ■ MAを視野に入れた先端医療機器ベンダーへの投資不成立 ■ 新株予約権の行使目標額未達 ■ 業容拡大に見合った人員増 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 意思決定迅速化の為の組織改編 ■ 慎重・確実な資金調達の実施 	7,200 (600)
		4,114 (▲480)				

※1. 業績見通しは、各事業とも現時点で契約をしているものや、契約交渉が進んでいるもののうち過去の経験上受注が見込める案件・材料をベースに部門ごとに数字を積み上げ見通しを立てています。

※2. 売上高は、内部取引を控除しています。

1. 2016年3月期の結果と2017年3月期の見通し
2. 2016年3月期決算報告 及び 2017年3月期業績予想
3. 各事業戦略
SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業
4. まとめ

2016年3月期 決算サマリー

- 売上高は4,114百万円(前期とほぼ変わらず)
- 売上高の減少および本社移転コスト、ITインフラを活用した新規の事業の初期運営コストの発生等もあり営業損失▲480百万円(前期比、赤字縮小)
- 貸倒引当金繰入額285百万円計上等により経常損失▲807百万円

(単位:百万円)

	2015/3期 実績	2016/3期 実績	前期比 増減率
売上高	4,134	4,114	▲0.5%
営業利益 又は損失(▲)	▲772	▲480	-
経常利益 又は損失(▲)	▲600	▲807	-
親会社株主に帰属する 当期純利益又は損失(▲)	▲606	▲868	-

2016年3月期 セグメント別損益

- SMO事業の売上伸張、利益改善。
- SMO事業、メディカルサポート事業、新規事業（CRO、先端医療）の全事業において、営業利益黒字化達成
- その他事業では、ITインフラを活用した新規の事業の初期運営コストの発生

(単位:百万円)

	2015/3期 実績		2016/3期 実績		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前期比 増減率
	営業利益	売上高比	営業利益	売上高比	
SMO事業	2,646	64.0%	2,977	72.4%	12.5%
	▲413	-	214	7.2%	-
メディカルサポート事業	782	18.9%	472	11.5%	▲39.6%
	67	8.6%	72	15.3%	7.0%
新規事業 (CRO、先端医療)	601	14.5%	637	15.5%	6.0%
	70	11.6%	88	13.8%	24.7%
その他事業	104	2.5%	26	0.6%	▲74.7%
	58	55.8%	▲173	-	-
合計	4,134	100.0%	4,114	100%	▲0.5%
	▲772	-	▲480	-	-

※各事業の売上高及び営業利益はセグメント間の内部取引を除き、合計では内部取引及び全社経費を控除した上、端数調整した数字を記載

2017年3月期: 通期業績予想

- SMO事業において、受注済み案件の推進を含めた売上の確保
- メディカルサポート事業において、販売用不動産の取引実現を見込む

(単位:百万円)

	2016/3期 実績	2017/3期 予想	売上高比	前期比増減
売上高	4,114	7,200	100%	75.0%
営業利益又は損失(▲)	▲480	600	8.2%	-
経常利益又は損失(▲)	▲807	700	9.5%	-
親会社株主に帰属する 当期純利益又は損失(▲)	▲868	500	6.8%	-

2017年3月期 通期セグメント別業績予想

■ 通期業績予想は、全セグメントで売上・営業利益を拡大

(単位:百万円)

	2016/3期 実績		2017/3期 予想		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前期比 増減率
	営業利益	売上高比	営業利益	売上高比	
SMO事業	2,977	72.4%	3,600	50.0%	20.9%
	214	7.2%	500	13.9%	133.6%
メディカルサポート事業	472	11.5%	2,800	38.9%	493.2%
	72	15.3%	700	25.0%	872.2%
新規事業 (CRO、先端医療)	637	15.5%	780	10.8%	22.4%
	88	13.8%	100	12.8%	13.6%
その他事業	26	0.6%	40	0.6%	53.8%
	▲173	-	▲45	-	-
合計	4,114	100.0%	7,200	100%	75.0%
	▲480	-	600	8.3%	-

※各事業の売上高及び営業利益はセグメント間の内部取引を除き、合計では内部取引及び全社経費を控除した上、端数調整した数字を記載

1. 2016年3月期の結果と2017年3月期の見通し
2. 2016年3月期決算報告 及び 2017年3月期業績予想
3. **各事業戦略**
SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業
4. まとめ

【SMO事業】 2016年3月期振り返りと2017年3月期の取り組み

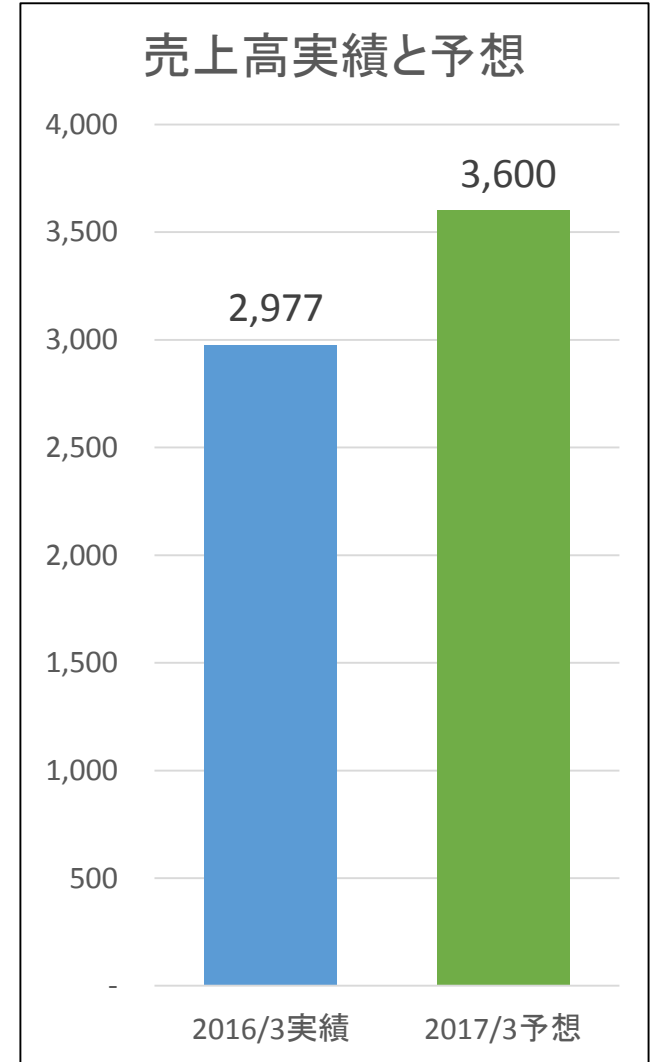
(単位:百万円)

2016年3月期振り返り

- 売上増・収益改善(売上高:対前年比12.5%増)
- 抗がん剤領域での受託構成比率上昇等により、ほぼすべての拠点で売上伸長
- 専門性の高い人材育成に努め、日本がん治療学会認定データマネジャーやゲノムメディカルリサーチコーディネーター(GMRC)等、高難易度外部資格取得が実現

2017年3月期の取り組み

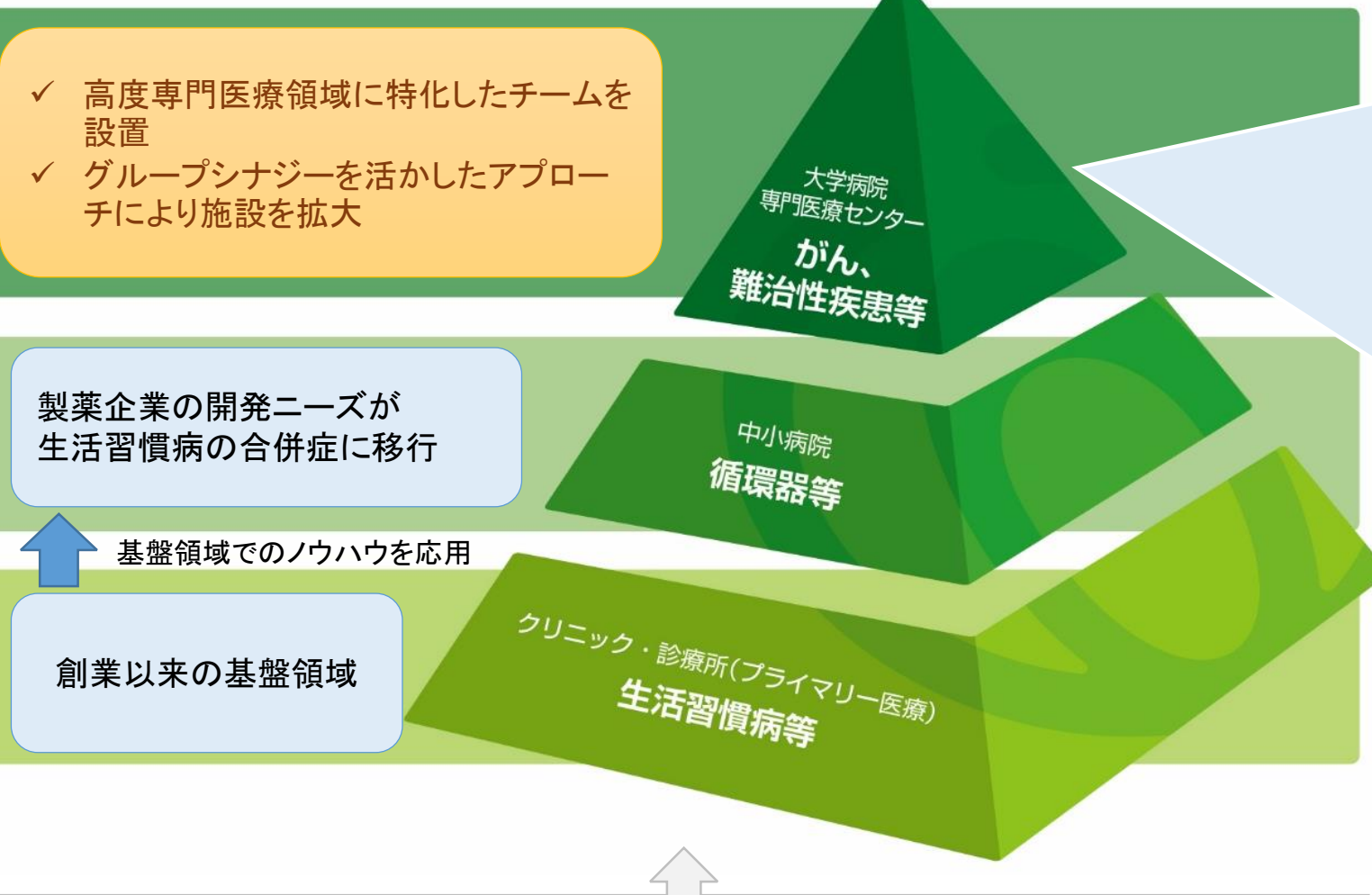
- 製薬企業の開発ニーズの高い領域に対応するため、基幹病院等との提携を拡大
- 各施設での複数案件受託と迅速かつ正確な被験者組入れによる契約症例数の確保
- 適切な人材(CRC/SMA)確保と適正配置の実現
- 他社SMOとの業務提携・資本提携を見据えたエリア拡充の推進



【SMO事業】疾患領域・施設の拡大

◆ 創業以来の基盤領域でのノウハウを活かし、高度専門医療への治験業務拡大を目指します

【疾患領域に応じた医療機関の分類】



- ✓ 高度専門医療領域に特化したチームを設置
- ✓ グループシナジーを活かしたアプローチにより施設を拡大

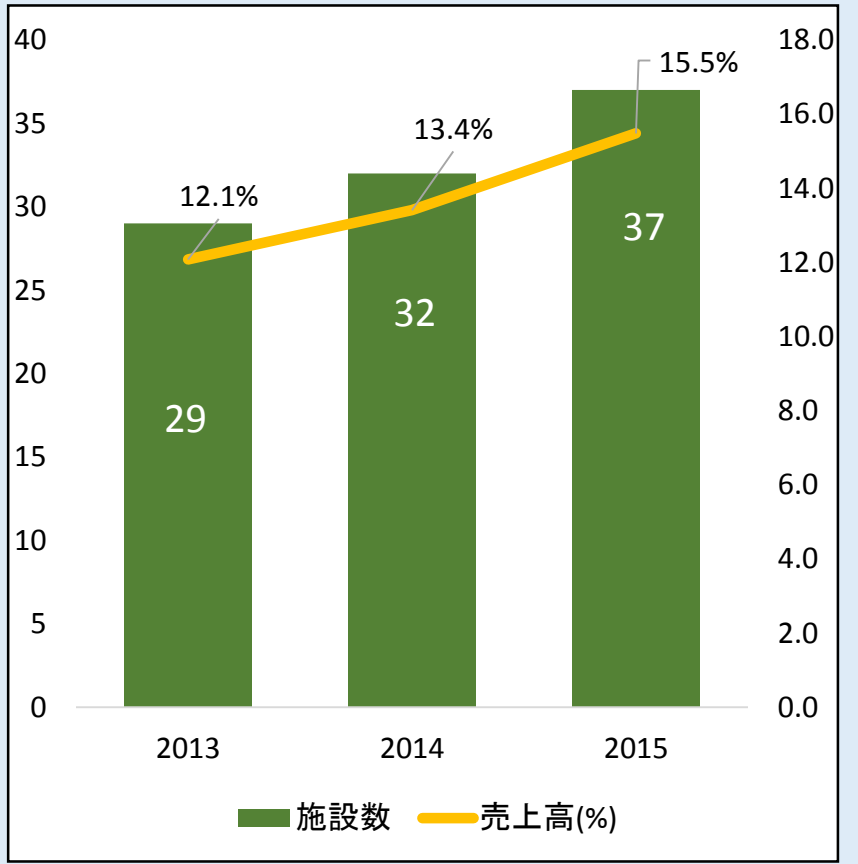
製薬企業の開発ニーズが生活習慣病の合併症に移行

↑ 基盤領域でのノウハウを応用

創業以来の基盤領域

研修制度・基盤領域等での教育により培われたプロセスマネジメント能力により、疾患・施設を問わず優れた品質を担保

【高度専門医療領域の施設数・売上高の推移】



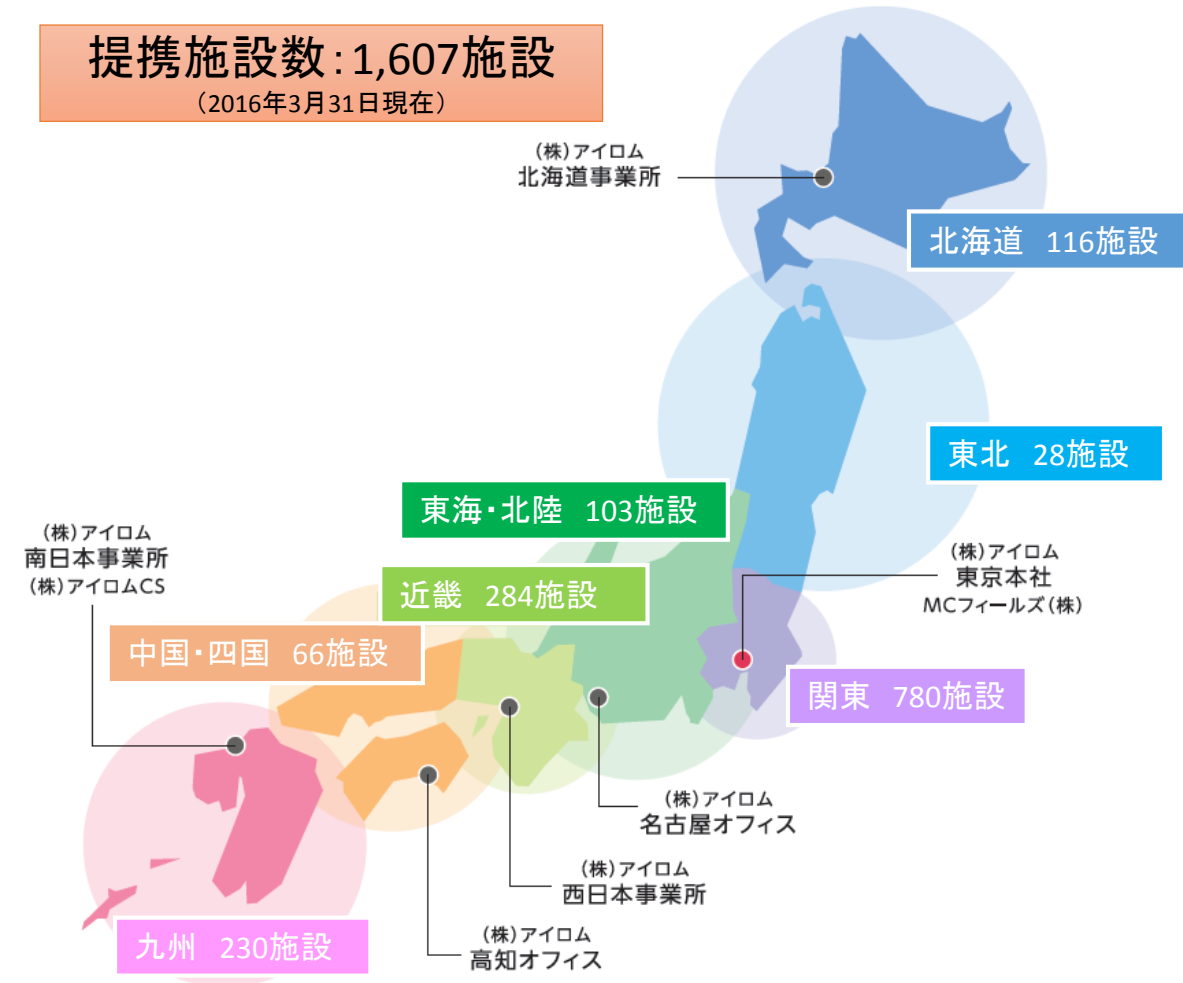
※上記グラフにおける売上高の推移はSMO事業売上高における大学病院・専門医療センター等の売上高の割合を示す。なお、施設数については提携施設のうち実際に治験を実施した施設の数を表す。

【SMO事業】 エリアごとの戦略的な施設開拓

◆ 多様な顧客ニーズに対応するため、各エリアの特徴を活かした施設提携を進めています

提携施設数: 1,607施設

(2016年3月31日現在)



エリア	特徴
北海道	<ul style="list-style-type: none"> ■ アイロムNAを設立((株)ナカジマ薬局との合弁会社)(株)ナカジマ薬局の基幹病院ネットワークを活用
関東	<ul style="list-style-type: none"> ■ 提携医療施設が多く、多領域治験に対応可能 ■ 臨床試験受託施設(クリニカルリサーチ東京病院)を運営
近畿	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大学病院・基幹病院の支援が中心 特徴: オンコロジー領域
九州	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長年の実績により品質が評価され、企業からのリピート受注が多い 特徴: 感染症、CNS、リウマチ領域

【CRO事業】 2016年3月期振り返りと2017年3月期の取り組み

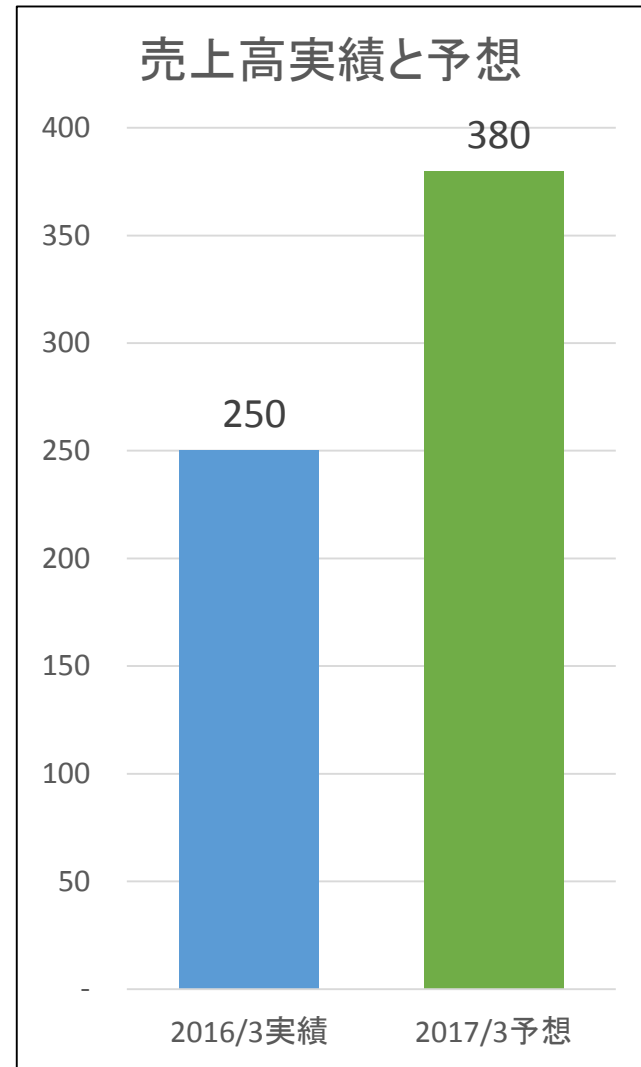
2016年3月期の振り返り

- 【国内】
 - がん・希少疾患領域等の医師主導治験や国際共同臨床研究への支援に焦点を当てた事業を展開し、売上は順調に推移
- 【海外】
 - 積極的な営業活動により、国内の創薬ベンチャーからの新規案件の獲得ならびに継続受注を獲得し、2017年3月期より支援業務を本格化。
 - IDファーマの虚血肢治療製剤の臨床試験実施許可取得に寄与

2017年3月期の取り組み

- 【国内】
 - 製薬企業の臨床研究支援業務の受注拡大
 - 大学等の医師主導型治験支援業務の収益拡大
- 【海外】
 - 国内バイオベンチャーへの営業推進
 - 海外バイオ企業の日本での臨床試験をサポート

(単位:百万円)



【CRO事業】 国内での取り組み

◆高度専門医療機関への支援を拡大し、SMO/先端医療事業等グループ全体の事業機会を創出します

顧客ニーズ

当社のサービス

当社の強み

国内未承認・適応外
使用の医薬品の臨床
現場における需要増

大学等の医師主導治験・臨床研究支援

- がん・難治性希少疾患に対する新薬開発・医療機器の臨床研究をフルサポート(計画立案、モニタリング、データマネジメント、解析)

✓ SMO事業で培った医療機関での臨床研究支援のノウハウを活用

市販後臨床研究等の
重要性増

製薬企業等の疫学・臨床研究・治験支援

- 疫学・臨床研究のフルサポート

✓ 国際水準のEDC(※)システムを活用し、効率的なモニタリング・データマネジメントを提供

※EDC(Electronic Data Capture): 電子的臨床検査情報収集(臨床検査情報の電子的収集)のことで、臨床検査値等の治験データを初期段階から電子的に収集し、管理すること。

【支援実績 例】

- ✓ 多施設共同の医師主導治験のフルサポート業務
- ✓ 難治性希少疾患領域・がん領域の医師主導臨床研究の企画立案・登録・割付・EDC構築・データマネジメント業務
- ✓ 臨床研究中核病院へのデータセンター支援・モニタリング支援

【CRO事業】 海外での取り組み

◆ 国内製薬企業の早期グローバル上市およびバイオベンチャーのライセンスアウトに寄与します

【アイロムグループは海外医療機関ネットワークを活用し、国内で唯一、オーストラリアでの早期臨床試験をサポート】



【支援実績 例】

- ✓ 国内製薬企業のグローバルファーマへの導出成功に寄与
- ✓ 国内バイオベンチャーの早期臨床試験の成功に寄与
- ✓ IDファーマの虚血肢治療製剤の臨床試験開始に寄与

【メディカルサポート事業】 2016年3月期振り返りと2017年3月期の取り組み

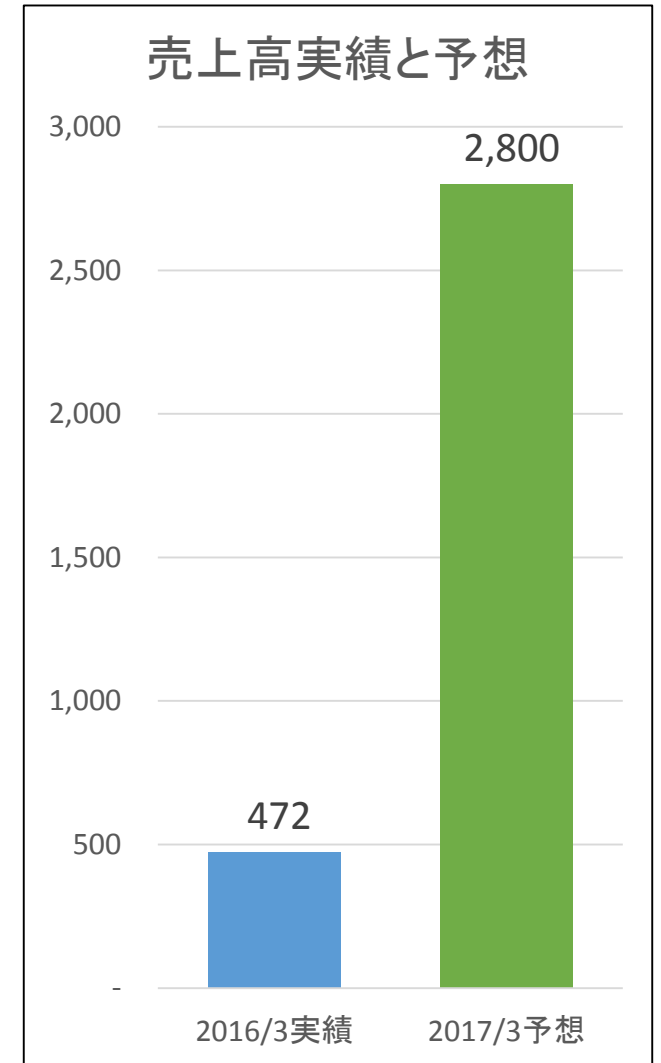
(単位:百万円)

2016年3月期の振り返り

- モール事業で安定した収益源を確保
- 販売用不動産取引が2017年3月期に延期

2017年3月期の取り組み

- モール事業の収益拡大
- デベロッパーと取り組む不動産取引の実現
- グループ内の需要に迅速に対応できるよう、ネットワークを拡充
- 他事業の展開を促進する最適な施設環境の提供



2016年3月期の振り返り

【再生医療】

- 大手製薬企業等への臨床用iPS細胞作製キットの提供を開始
- iPS細胞作製技術に関する欧州での特許査定取得
⇒世界の主要地域での特許を取得(日本、米国、中国では特許取得済)

【遺伝子創薬】

- 虚血肢治療製剤の中国における開発実施先がSalubris Pharmaceuticalsに決定
- オーストラリアで虚血肢治療製剤の臨床試験を開始準備(2016年4月に開始)

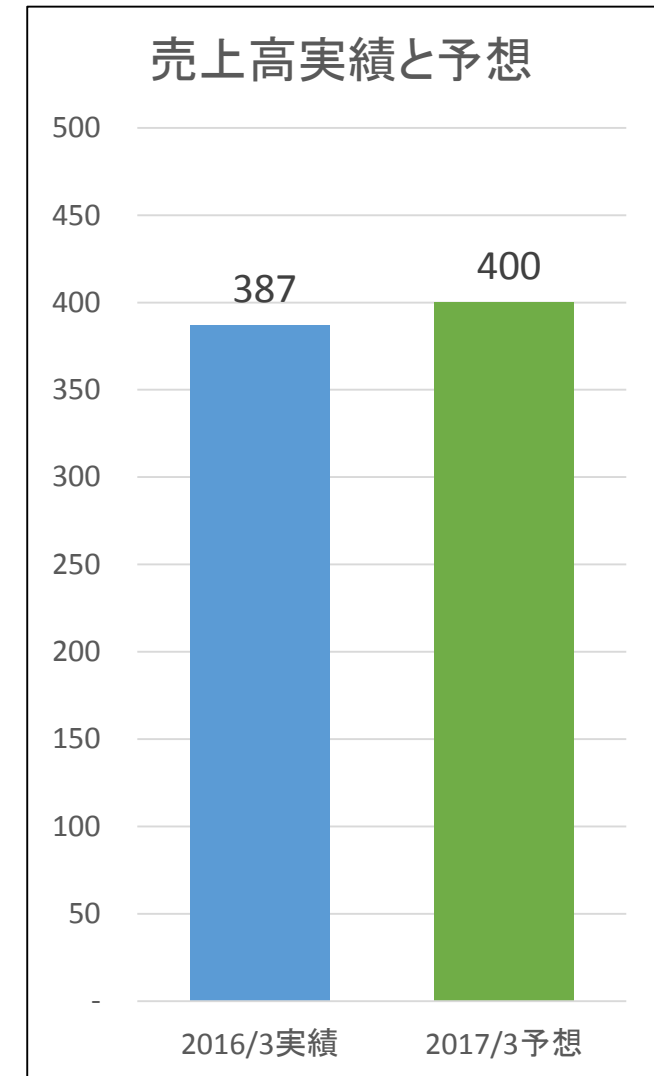
【共通】

- GMPベクター製造施設建設工事発注先の決定および詳細設計の推進
- スタンフォード大学傘下の「Stanford Medycline X」と戦略的パートナーシップを締結

2017年3月期の取り組み

- 臨床用CytoTune®-iPSの提供先拡大
- オーストラリアと中国における虚血肢治療製剤の臨床試験推進
- GMPベクター製造施設における細胞培養加工の受託案件の獲得
- 医薬候補品のシーズ育成と臨床開発推進
- 知財戦略の確立

(単位:百万円)



トピックス： GMPベクター製造施設 着工

◆ 臨床用ベクターを迅速に提供する体制を整えることで、遺伝子医薬・再生医療分野においてSeVが医療用ベクターとして用いられる機会を拡大します

CMOとして事業を展開



GMPベクター製造施設

GMP基準 臨床用 ベクター製造

① 再生医療向けベクター製造

② 遺伝子治療製剤製造

③ 再生医療向け
CPC:細胞培養受託製造
(CPC:Cell Processing Center)

大学
研究機関

製薬企業

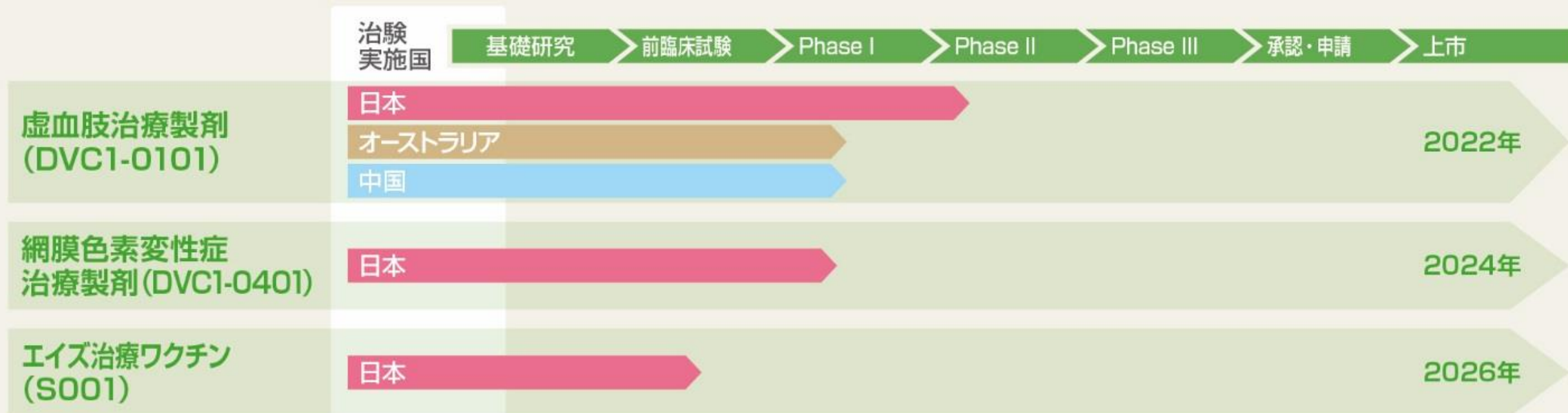
大学
研究機関

自社製品製造

臨床用CytoTune®-iPS 製造

臨床試験用 遺伝子治療製剤 製造

◆ 先端医療技術としての遺伝子医薬品の開発環境が整備されつつあります



※ 上市対象国は、虚血肢治療製剤は全世界、と網膜色素変性症治療製剤は日本、エイズ治療ワクチンは中国を除く全世界を予定。

パイプライン	2016年3月期の主要な進捗
虚血肢治療製剤	中国での開発先の決定、およびオーストラリアでの治験許可取得に向けた準備
網膜色素変性症治療製剤	九州大学で医師主導治験に切り替え中
エイズ治療ワクチン	エイズ予防ワクチンにおけるアフリカ・英国での臨床試験結果を踏まえた抗原の最適化が進展

◆グローバル上市に向けて企業主導型治験を開始しました

虚血肢治療製剤(DVC1-0101)

ベクター	センダイウイルスベクター (SeV)
治療遺伝子	FGF-2 (繊維芽細胞増殖因子)
対象疾患	『虚血肢』: 慢性動脈閉塞症などの下肢血行障害
上市予定	2022年



オーストラリアと中国での企業主導型治験の促進

	オーストラリア	中国
現在の開発企業	(株)IDファーマ	Salubris Pharmaceuticals
現ステージ	Phase I/IIa試験を開始	治験実施許可取得済
患者様の数	日本国内市場で対象患者数約40万人 欧米市場で約300万人	中国市場で約648万人
備考	循環器領域のキーオピニオンリーダーによる試験実施	Salubrisは循環器系疾患・バイオ医薬品のトップメーカー



Stanford Medicine Xのネットワーク等を活用したライセンスアウト

アイロムグループ参画以降のIDファーマのグローバル展開

◆ 遺伝子創薬・再生医療の両領域において積極的なグローバル展開を進めています

ライセンス先とシーズの確保

DVC1-0101の臨床試験

Stanford MEDICINE X

特許

特許

中国

欧州

Salubris Pharmaceuticals

特許

米国

Newcells Biotech

(株)メディネット

FIBROCELL

タカラバイオ(株)

Minerva Biotechnologies

特許

日本

大日本住友製薬(株)

Stemonix

iPS細胞作製技術の特許実施許諾

遺伝子創薬パイプラインのライセンスアウト

細胞治療製品のライセンスアウト

特許

iPS細胞作製技術の特許成立

オーストラリア

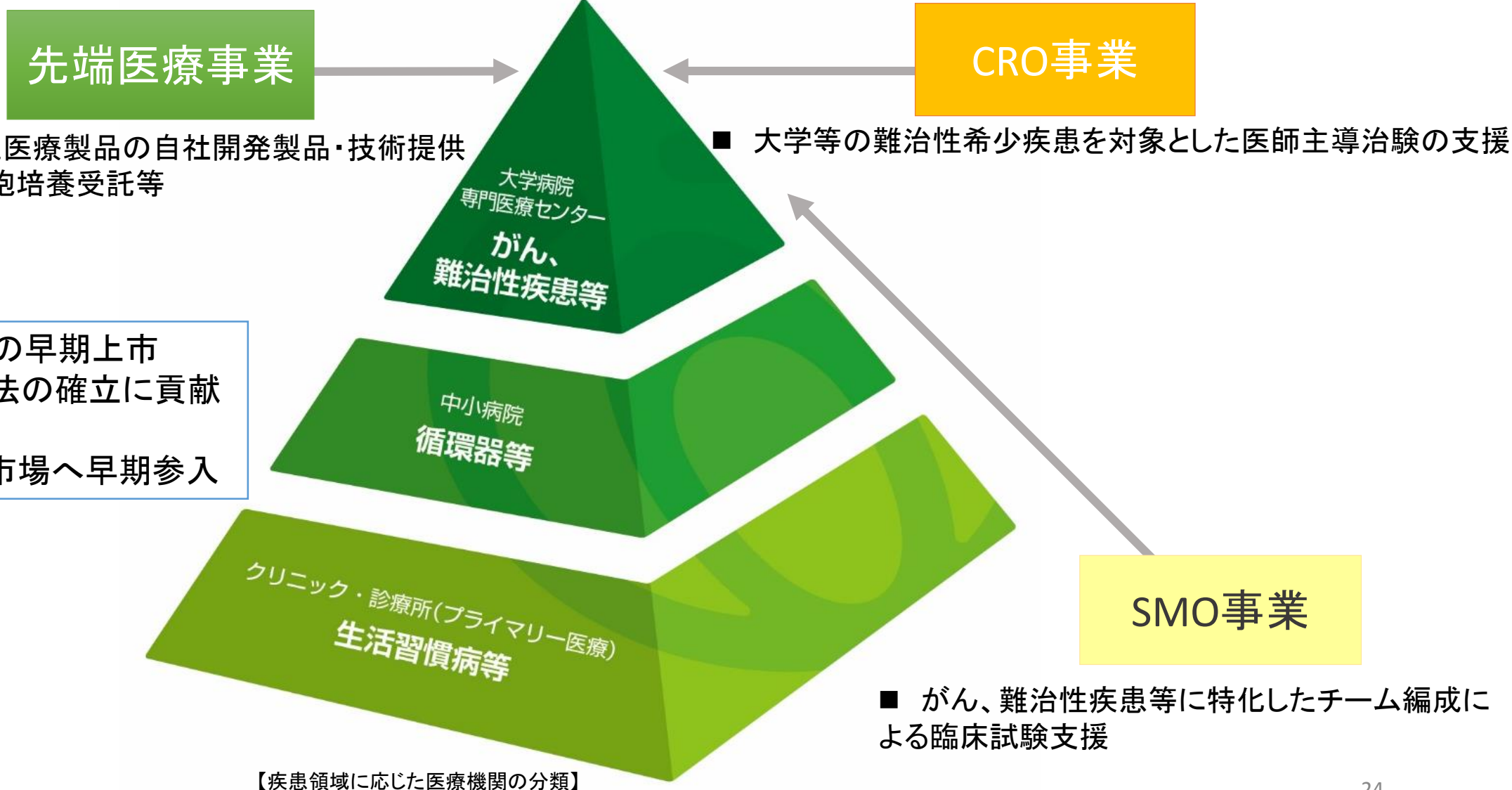
DVC1-0101の臨床試験

注: 上記はアイロムグループ入りした2014年1月以降の海外展開の主要な実績であり、取引先との契約上公開できないものについては除いています

1. 2016年3月期の結果と2017年3月期の見通し
2. 2016年3月期決算報告 及び 2017年3月期業績予想
3. 各事業戦略
SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業
4. **まとめ**

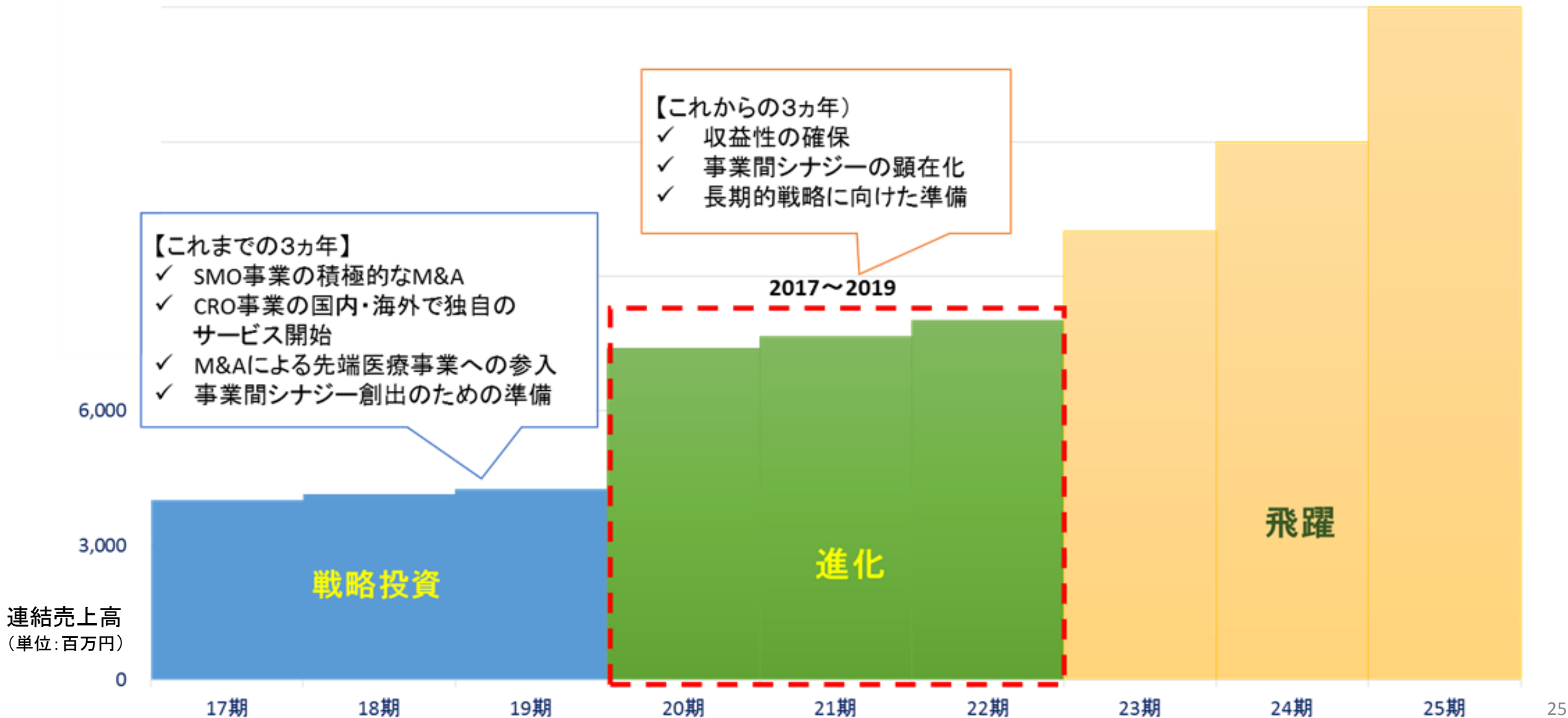
先端医療製品開発を目指した取り組み

◆ 創業以来臨床試験支援を通じて培ったノウハウを活用し、先端医療製品開発に積極的に取り組んでいきます



【疾患領域に応じた医療機関の分類】

◆戦略投資期間を経て、今後3カ年で収益基盤を確立し、先端医療製品の開発力を高めます



資料取扱い上の注意

- 本資料に記載されております当社の将来の業績に関わる見通しにつきましては、現時点での入手可能な情報に基づき当社が独自に予測したものであり、リスクや不確定な要素を含んでおります。従いまして、見通しの達成を保証するものではありません。
- 当社の内部要因や、当社を取り巻く事業環境の変化等の外部要因が直接又は間接的に当社の業績に影響を与え、本資料に記載した見通しが変わる可能性があることをご承知おき願います。

【IR問い合わせ先】

株式会社アイロムグループ

経営企画本部： 谷田 / 小島

TEL: 03-3264-3148

Mail: web-info@iromgroup.co.jp