

2019年3月期（第22期）

第2四半期 決算説明会

2018年12月3日

株式会社アイロムグループ



I'ROM GROUP

1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 第2四半期 決算概要
3. 各事業概況  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2019年3月期（第22期） 業績予想と成長シナリオ

# アイロムグループ概要

## 概要

(2018年9月30日現在)

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
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	35億15百万円
従業員数	連結：676名

再生医療・遺伝子技術の  
研究開発・製造販売

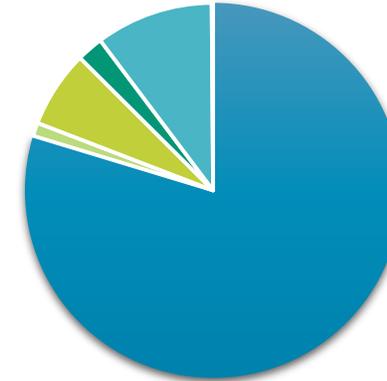
(株)IDファーマ

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  
CMax Clinical Research Pty Ltd



## 所有者別株式分布



- 個人その他 (79.70%)
- 金融機関 (6.63%)
- 外国人 (10.12%)
- その他国内法人 (1.16%)
- 証券会社 (2.27%)
- 自己株式 (0.12%)

臨床試験実施  
医療機関の支援

(株)アイロム / (株)エシック / (株)アイロムCS  
(株)アイロムNA / 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PM

# 2019年3月期（第22期） 第2四半期 事業活動の結果

2019年3月期  
(第22期)  
中期計画

“飛躍”に向け“進化し続ける”

★変革と革新    ★人材教育の徹底



模倣困難な  
競争優位性の確立

- 売上高 対前年同期 21%増加、営業利益 36%増加
- 主力事業であるSMO事業が好調：対前年同期 売上30%増、営業利益41%増
- 中間配当 普通配10円（期末普通配：10円、計20円を予定）
- 自己株式取得 89,800株

## 【変革と革新、教育の徹底が高める価値】

最新医療の臨床開発プロセスの支援に  
求められるサービスに対応

総合力	人材教育力	人材評価力	ニーズ対応力
			技術力
			現場支援力
			品質
			スピード

模倣困難な競争優位性の確立

## 主要事業の【変革と革新】

### GCP改訂に伴う対応

● **SMO事業**：SMOを発進とするCRC・CRAハイブリッド型総合臨床開発支援企業への変革を成し遂げる—SMO・CRO市場に変革をもたらす

● **国内臨床試験実施施設**：確固たる品質基盤を有するFIH～POCをトータルに支援する早期臨床試験実施施設へ革新する

● **CRO事業**：ハイブリッド型CRO、先端医療実施のCROへ革新する

### 『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』の制定による事業環境変化への対応

● **先端医療事業**：製造受託（GMP・CPC）の拡大、遺伝子治療・細胞治療のパイプラインの充実、ライセンスアウト・中国事業の拡大により、国内外において当社コア技術のデファクトスタンダード化に挑む

1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 第2四半期 決算概要
3. 各事業概況  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2019年3月期（第22期） 業績予想と成長シナリオ

# 2019年3月期（第22期） 第2四半期 決算サマリー

- 売上、利益ともに増加。年間計画に対し順調に進捗。
- 剰余金の配当（中間配当：普通配10円）

(単位:百万円)

	2018/3月期 第2四半期 実績	2019/3月期 第2四半期 実績	前年同期比 増減率
売上高	3,924	4,762	21.4%
営業利益	510	694	36.0%
経常利益	558	705	26.4%
親会社株主に帰属する 四半期純利益 <sup>※</sup>	1,240	539	△56.5%

# 2019年3月期（第22期） 第2四半期 セグメント別損益

- 主力SMO事業で、支援医療機関と疾患領域の拡大により、売上・利益が大きく伸張
- 先端医療事業のライセンスアウト、受託製造の好調続く
- 当期のCRO事業は下期偏重の傾向

(単位:百万円)

	2018/3月期 第2四半期 実績		2019/3月期 第2四半期 実績		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前期比増減
	営業利益	売上高比	営業利益	売上高比	
SMO事業	2,878	73.3%	3,746	78.6%	30.1%
	840	29.2%	1,185	31.6%	41.1%
CRO事業	690	17.6%	543	11.4%	△21.2%
	40	5.8%	△21	-	-
先端医療事業	89	2.3%	144	3.0%	62.4%
	△62	-	△50	-	-
メディカルサポート事業	260	6.6%	321	6.7%	23.3%
	52	20.0%	64	19.9%	23.3%
合計	3,924	100.0%	4,762	100.0%	21.4%
	510	13.0%	694	14.6%	36.0%

1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 第2四半期 決算概要
- 3. 各事業概況**  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2019年3月期（第22期） 業績予想と成長シナリオ

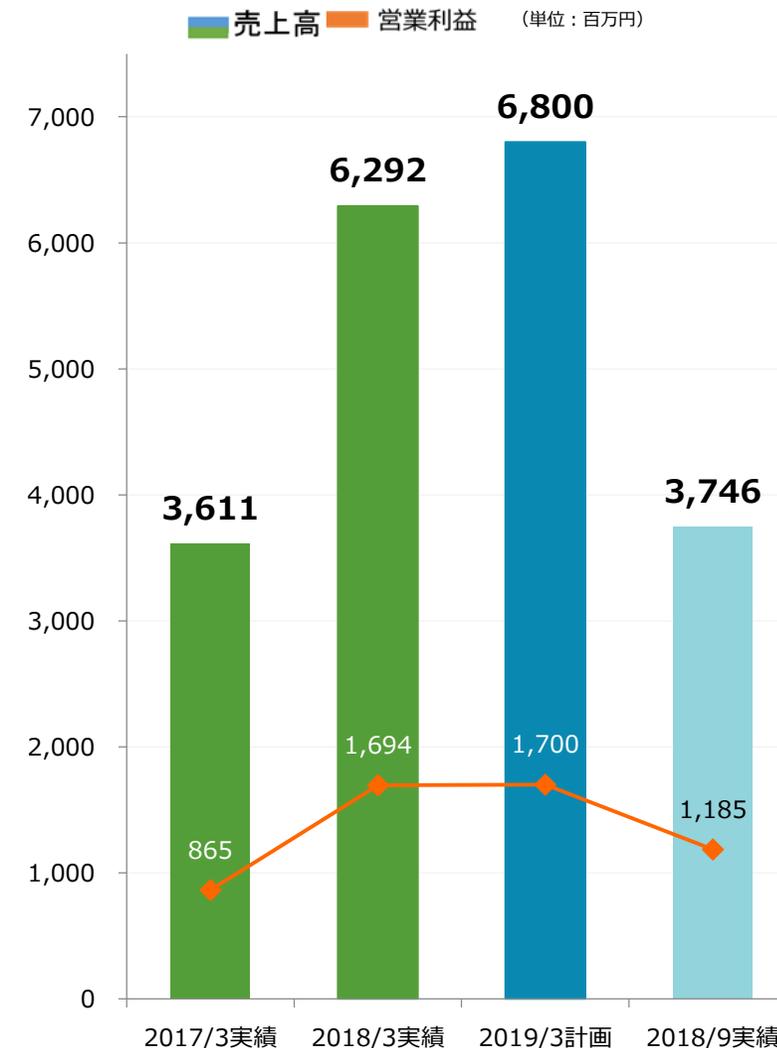
# 【SMO事業】 2019年3月期（第22期）の戦略と、第2四半期の取り組み状況

## 2019年3月期（第22期）の戦略

- (株)エシックのグループ化によるシナジーの発揮
- 高度専門医療機関における、がんや先端医療の臨床試験支援の更なる拡大
- 国内臨床試験実施施設における高難度試験の実施拡大
- 人材教育の徹底：役職員の専門知識の向上

## 2019年3月期（第22期） 第2四半期の取り組み状況

- (株)エシックのグループ化による相乗効果が収益拡大に影響
- 基幹病院との提携やがん・腎疾患を中心に支援疾患領域が拡大
- 国内臨床試験実施施設において高難度・高単価なPhaseI試験がさらに増加
- 専門教育を拡充



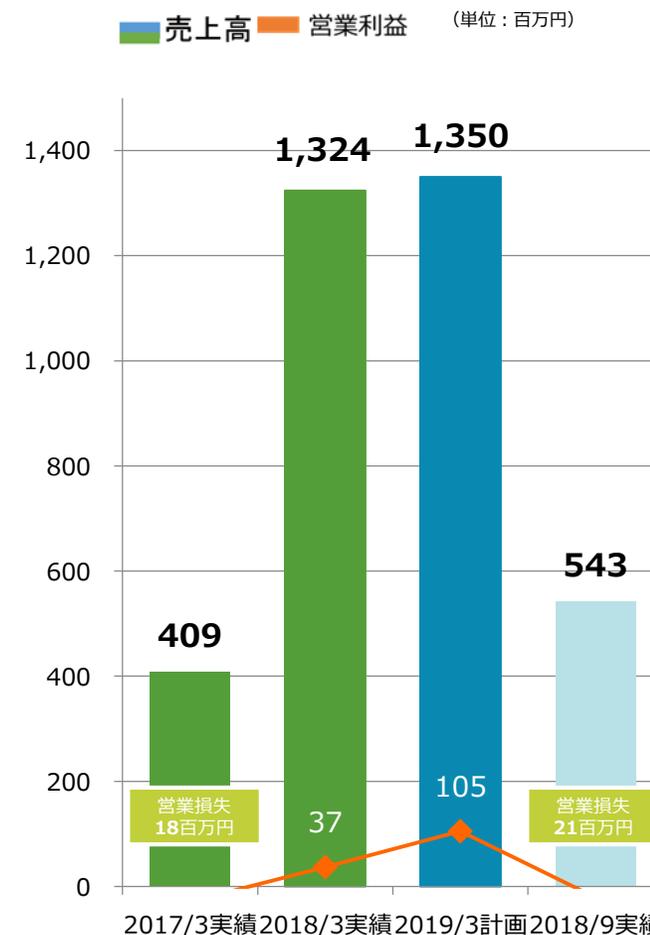
# 【CRO事業】 2019年3月期（第22期）の戦略と、第2四半期の取り組み状況

## 2019年3月期（第22期）の戦略

- アジア地域へのさらなる事業拡大
- クリニカルリサーチ東京病院と連携したグローバル試験の実施に向けた基盤整備
- 国内CRO事業において、臨床試験のデータ品質の向上に寄与すべく、モニタリング機能を強化したハイブリッド型CROを目指す

## 2019年3月期（第22期） 第2四半期の取り組み状況

- CMAXが南オーストラリア州ビジネス・サービスアワードを受賞
- アジア地域の製薬企業、バイオベンチャーからの受託が拡大
- グローバル試験の実施に向けた体制整備等を推進
- ハイブリッド型CROとしての業務を開始



# 【SMO/CRO事業】 早期臨床試験実施施設の躍進

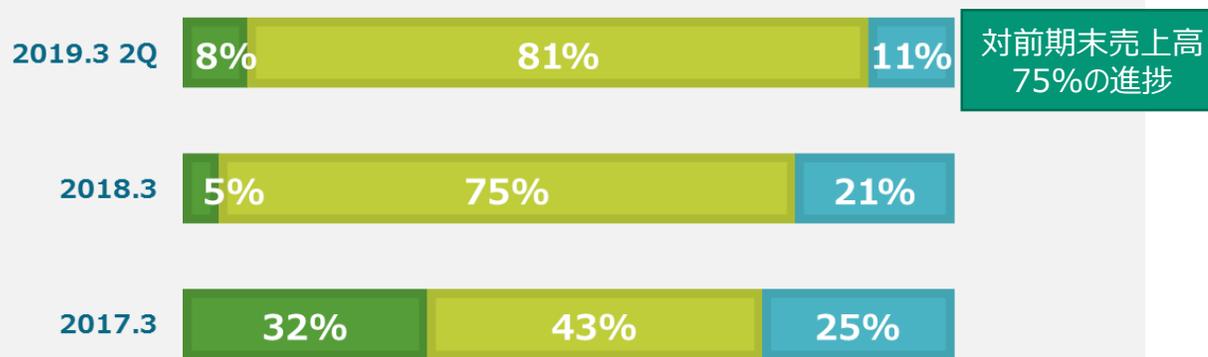
変革と革新、模倣困難な優位性の確立

- 確かな品質と豊富な実績が高く評価され、早期臨床試験実施施設としてグローバルでの地位確立へ

## (一社) クリニカルリサーチ東京病院

- ◆ 難易度が高く、高単価なPhase Iの試験数が増加
  - 大手製薬企業のアジアスタディを開始
  - アルツハイマーを対象とした試験の支援数がさらに拡大

【各試験の売上高構成比の推移】



- ◆ さらなる品質強化と受入拡大に向けた体制整備
  - CMAXと連携し、抗体医薬や再生医療等製品の早期臨床試験の受注拡大に向けた取り組みを強化

## CMAX

- ◆ 南オーストラリア州 ビジネス・サービスアワード※受賞
  - 医薬品の開発における国際的な貢献や臨床試験の実施におけるサービス品質が高く評価



- ◆ 抗体医薬や再生医療等製品の試験数が増加
  - 欧米を中心に受託しているが、中国・日本をはじめとしたアジアの製薬企業、バイオベンチャーからの依頼も増加

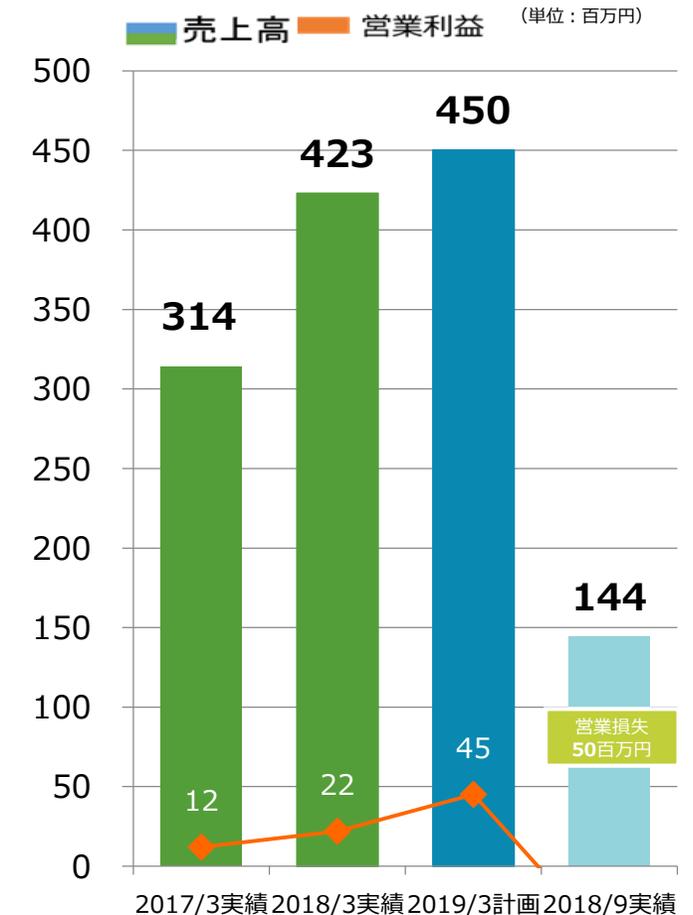
# 【先端医療事業】 2019年3月期（第22期）の戦略と、第2四半期の取り組み状況

## 2019年3月期（第22期）の戦略

- 製造受託の拡大、製造施設フル稼働へ挑戦する
- iPS細胞作製技術のライセンスアウトの更なる拡大
- 遺伝子治療・細胞治療のパイプラインを充実し、臨床試験ステップを加速する
- 中国事業を拡大する
- 国内外においてコア技術であるセンダイウイルスベクターのデファクトスタンダード化に挑む

## 2019年3月期（第22期） 第2四半期の取り組み状況

- 第三種再生医療等に用いる細胞の培養加工を受託
- iPS細胞作製技術のライセンスアウト・キット販売が欧州を中心に拡大
- 虚血肢治療製剤（DVC1-0101）中間解析を受けて医師主導試験を継続、中国での投薬も開始
- 中国事業の拡大に向けて、中国Beroni社と提携
- コア技術の認知度向上を目指し、科学雑誌Newtonに記事広告連載を開始



# 【先端医療事業】“細胞培養・加工の受託増加①DENDRIX社連携”

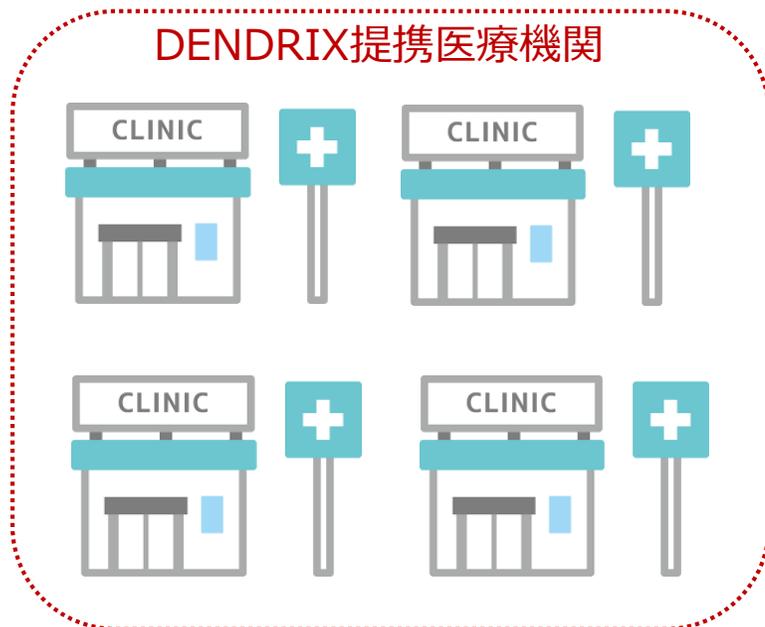
変革と革新、模倣困難な優位性の確立

- “GMP準拠CPC”における受託製造の拡大と積極的な戦略的パートナーシップの構築による事業機会の創出

戦略的パートナーシップ企業の医療ネットワークからの細胞加工・培養の拡大

◆(株)デンドリクス（日本）社との契約：2018年5月

**DENDRIX.INC**  
樹状細胞の培養加工技術



細胞培養・加工の受託



# 【先端医療事業】“細胞培養・加工の受託増加② 提携病院”

変革と革新、模倣困難な優位性の確立

## ■ “GMP準拠CPC”における受託製造の拡大と積極的な戦略的パートナーシップの構築による事業機会の創出

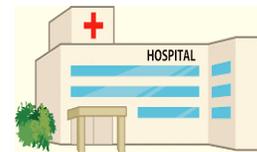
◆ 第三種再生医療等としての免疫細胞治療に用いる  
**樹状細胞の培養**を提携医療機関：クリニカルリサーチ東京病院より受託

グループのもつ医療機関ネットワークを活用し、  
細胞加工・培養の受託拡大を図る

### 【受託した細胞培養に関する第三種再生医療等の概要 (注)】

- 目的：ウイルス性疾患等の治療と予防を目的とした免疫細胞治療
- 対象：治療的投与には対象疾患の患者様、予防的投与には健常人

#### SMO支援施設等



生体材料



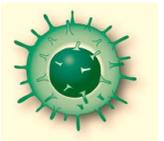
加工細胞



IDファーム

独自性のある技術の  
開発と、臨床適用

樹状細胞



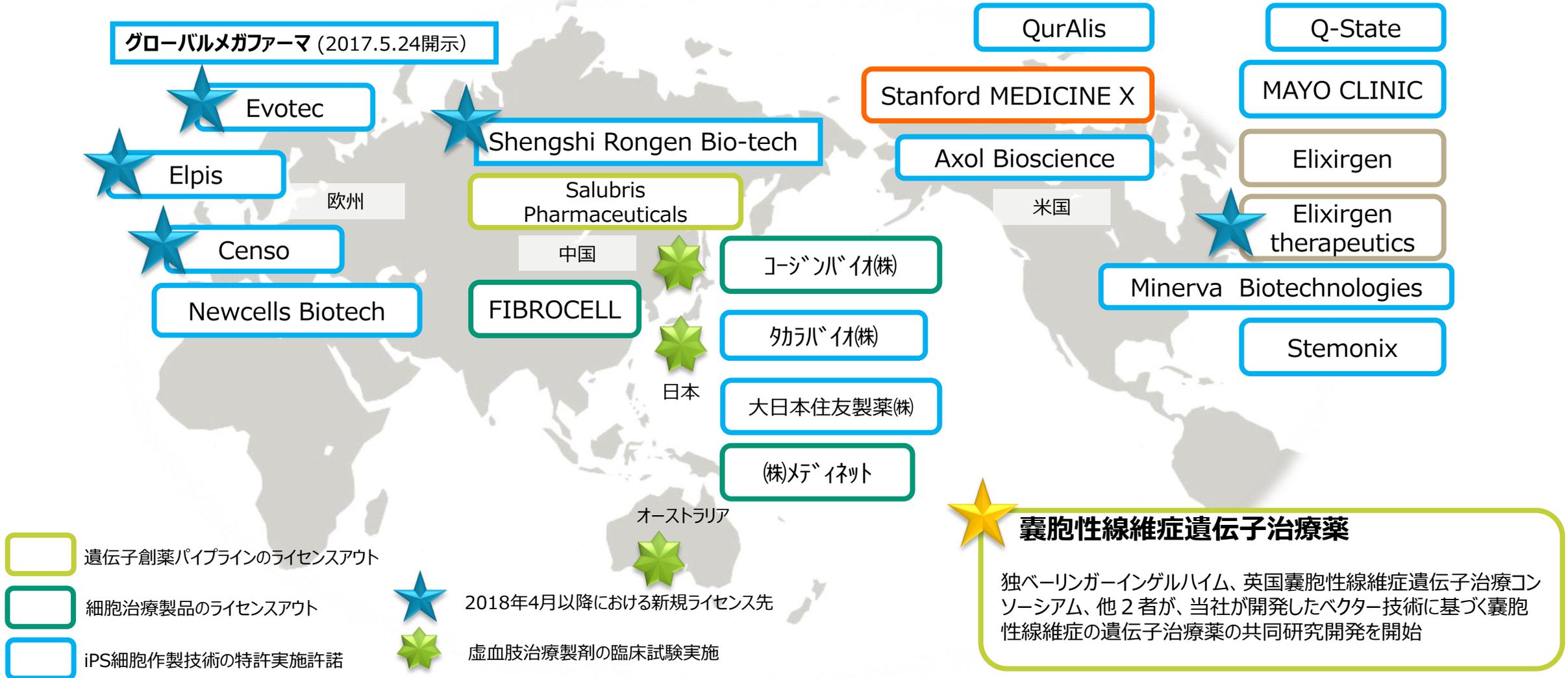
iPS 細胞



褐色脂肪細胞

# 【先端医療事業】 ライセンス契約の状況

## ■ 積極的な事業開発・ライセンス活動・業務提携等によるグローバル事業展開



## GeneTry社が保有する多発性骨髄腫を対象とした抗体医薬シードの開発・販売等のライセンス権取得

多発性骨髄腫を対象とした抗体医薬シードに関わる開発・製造・販売等について、**全世界を対象とする独占的な権利取得**

### ◆ 本シードに用いられる技術の特長

#### ① 二重特異性抗体

通常の抗体は1つの抗体が1つの抗原に結合するが、本技術を用いた抗体は、抗体1分子で2個の抗原結合部位を有する二重特異性を持つ。2種類の抗原と同時に結合し、薬効を発揮することで、より高い効果を見込む。

#### ① ヒトVH抗体で分子量が小さい

通常の抗体の1/10程度のサイズ、組織浸透性の良さや体内から素早く排出されることが期待

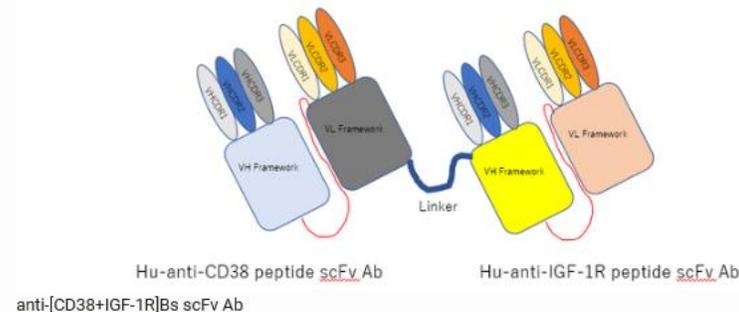
#### ① 簡便かつ迅速な作製方法

大腸菌や酵母等の微生物を用いて大量に生産することが可能、一般的な抗体の作製よりも簡便かつ迅速な作製方法を確立

### ◆ 多発性骨髄腫への抗体医薬シード

抗[CD38+IGF-1R]二重特異性抗体  
(anti-[CD38+IGF-1R]Bs scFv Ab)

Hu-anti[CD38/IGF-1R]Bi-specific scFv Antibody(BsAb)



GeneTry, Inc

多発性骨髄腫だけでなく、様々な疾患を対象とした抗体医薬の開発に貢献を期待。

# 【先端医療事業】“細胞培養・加工およびバンク事業のフランチャイズ開始”

変革と革新、模倣困難な優位性の確立

先端医療事業の、IDファーマの新たなサービスとして、  
細胞培養・加工およびそれに伴うバンク事業をフランチャイズ・システムとして開始

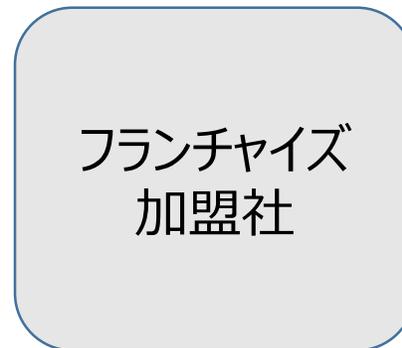
- ◆ **目的**：患者様を含む健康に高い関心を持つ人たちに対して、疾病の治療および健康な生活の維持・向上に寄与するとともに、IDファーマ・アイセルバンク本部および加盟社相互の信頼と事業の繁栄を実現することを目的とする  
(フランチャイズ契約書 第1条)



本フランチャイズにかかわる**すべてのノウハウ**を提供し、使用権を許諾する。



フランチャイズ・フィーの支払い



## ● 第一号加盟社

- **会社名**：アコースイス社
- **所在地**：静岡市葵区
- **代表取締役社長**：木村慶一 氏
- **細胞培養・加工開始見込み**：2019年10-12月（営業活動は2019年第2Qを予定）

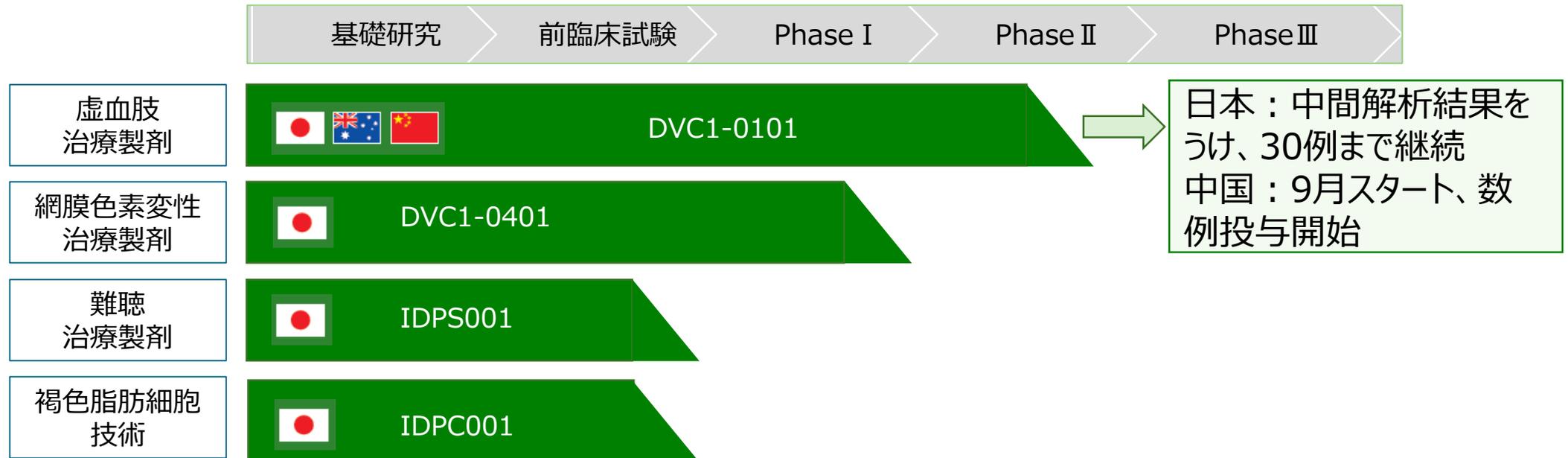
GMP準拠環境下のCPCにおける、樹状細胞・iPS細胞等の培養・加工および細胞バンク

# 【先端医療事業】パイプラインの進捗状況

変革と革新、模倣困難な優位性の確立

- 虚血肢治療製剤DVC1-0101 日本では、早期の30症例投薬完了を支援する
- 保有するパイプラインは、次のステップに向けての研究を進めていく

## 【主要パイプライン】



※主要パイプラインのみを記載。また、上記進捗グラフは最も開発が進んでいる国の進捗を示す（2018年4月末）

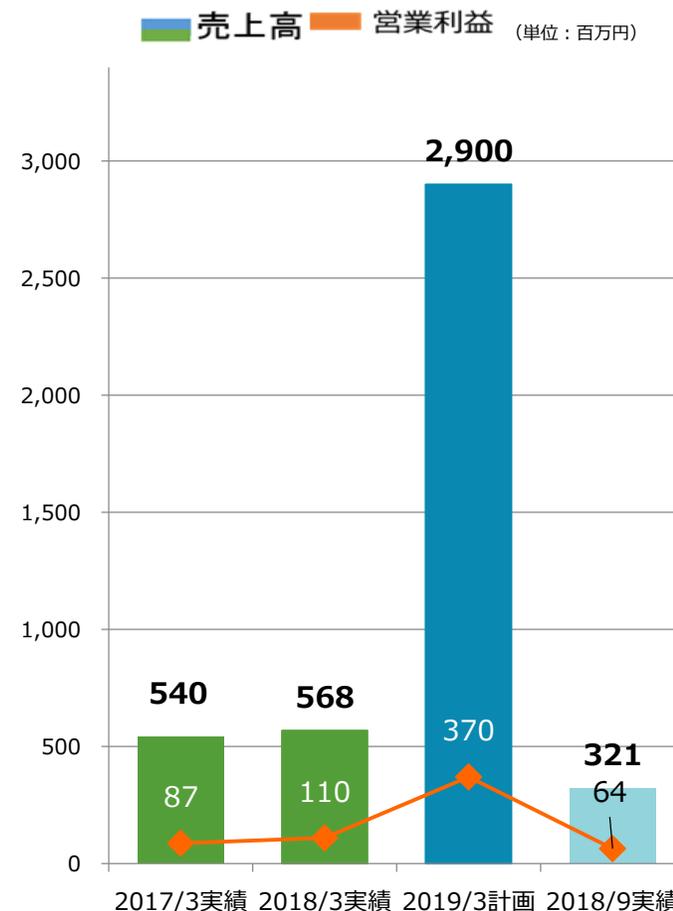
# 【メディカルサポート事業】 2019年3月期（第22期）の戦略と、第2四半期の取り組み状況

## 2019年3月期（第22期）の戦略

- 医療モール事業の拡大
- 販売用不動産のプロジェクトの早期完了を目指す

## 2019年3月期（第22期） 第2四半期の取り組み状況

- 前期新設したシルバーモールを含め、医療モール事業は堅調に推移
- 販売用不動産のプロジェクトの推進
- SMO事業の支援エリア拡大に伴う事務所整備によりグループ事業の円滑な運営を支援



1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 第2四半期 決算概要
3. 各事業概況  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2019年3月期（第22期） 業績予想と成長シナリオ

# 2019年3月期（第22期）：通期業績予想

- 2018年3月期（第21期）までに整えた事業の拡大基盤を活用し、売上・利益ともに達成を図る
- 取引完了が延期となっている販売用不動産のプロジェクトを含む

(単位:百万円)

	2018/3月期 実績	2019/3月期 2Q 実績	2019/3月期 計画	売上高比	計画に対する 進捗率
売上高	8,621	4,762	11,500	100.0%	41.4%
営業利益	1,044	694	1,200	10.4%	57.8%
経常利益	1,092	705	1,200	10.4%	58.8%
親会社株主に 帰属する四半期 (当期) 純利益	1,558	539	700	6.1%	77.0%

(※2018年3月期（第21期）は、子会社株式の譲渡により、特別利益約850百万円を計上)

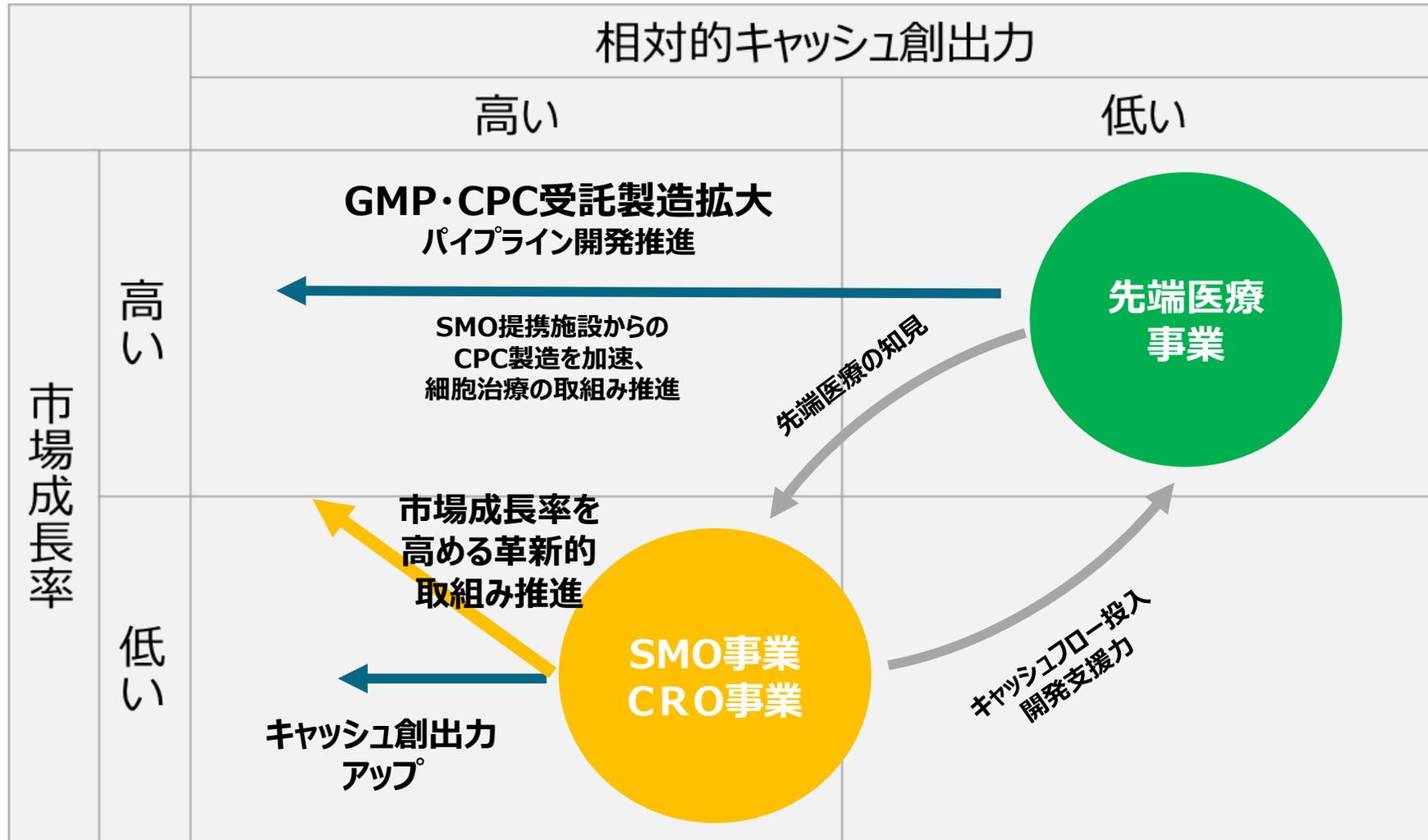
## 【2019年3月期（第22期）セグメント別計画】

(単位:百万円)

	SMO事業	CRO事業	先端医療事業	メディカルサポート 事業	合計
売上高	6,800	1,350	450	2,900	11,500
営業利益	1,700	105	45	370	1,200

※各事業の売上高はセグメント間において行われる取引である内部取引を除く。(外部売上のみを記載) 営業利益の合計では内部取引及び持株会社である(株)アイロムグループにおいて計上される費用など、グループ全社に係る経費を控除した上、端数調整した数字を記載)

# グループシナジー創出で企業価値をさらに向上【変革と革新】



GCP改訂による治験品質強化により、SMO市場の成長が大きく高まるより高度な医療の開発支援が可能になりSMO・CRO事業の付加価値や成長力がアップしキャッシュ創出力がアップ

SMO・CROのキャッシュフローを投入し、さらにSMO・CROの支援のノウハウを自社の先端医療事業へ応用し開発プロセスがスピードアップ

# 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  
CEOオフィス：菊岡、小島  
TEL: 03-3264-3148