


# 2019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  
2019年5月15日



# 2019年9月期 第2四半期 決算概要

(2018年10月1日～2019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（2019年3月末時点）
<b>CRO事業</b>	製薬企業の医薬品開発支援、分析化学サービス及び医療、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 (Beijing) Pharmaceutical Services Co., Ltd. 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. CMIC (Suzhou) Pharmaceutical Technology Co., Ltd. シミックキャリア(株)
<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) CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation シミックJSRバイオロジックス(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)マックヤンエムディエス ※
<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	サイトサポート・インスティテュート(株) シミックヘルスケア(株) CMIC VIETNAM COMPANY LIMITED
<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

# 当期の主な取組み

**“Project Phoenix ～持続的成長を実現するための取組み～”を推進するとともに  
“2019-2021中期計画”をスタート**

## 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
- ◆ エリア競争力の強化とグローバル化の促進
- ◆ ヘルスケアビジネスの創出

## CRO事業

- ▶ 医療データベースを活用した製造販売後調査（PMS）・臨床研究の支援強化
- ▶ バイオ医薬品や再生医療等製品など先端領域への取組み促進

## CDMO事業

- ▶ 足利工場に高薬理活性製剤対応の注射剤棟を立ち上げ、治験薬の生産を開始
- ▶ アステラス ファーマ テックと西根工場譲受けに関する株式譲渡契約を締結（譲受予定日 2019/6/1）
- ▶ 3Dプリンターを用いた製造技術や高度な錠剤分割技術を有する米国企業と業務提携

## CSO事業

- ▶ 民間企業初のメディカルアフェアーズ人材養成講座「MAアカデミー」を開講、MA分野のサービス拡大

## ヘルスケア事業

- ▶ BELL24・Cell Productを子会社化（2019/4/1付）、SMO事業の北海道における基盤強化
- ▶ ソニーが運営する電子お薬手帳「harmo」事業承継に関する契約を締結（承継予定日 2019/6/1）
- ▶ 自己採取HPV検査「SelCheck 子宮頸がん」サービス開始

## IPM事業

- ▶ IPMプラットフォーム提供による海外製薬企業の日本市場進出支援

# 連結損益計算書（要約）

	2018/上期		2019/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 (%)		
売上高	33,640	100.0	<b>36,633</b>	100.0	2,992	8.9
営業利益	2,471	7.3	<b>2,879</b>	7.9	407	16.5
経常利益	2,225	6.6	<b>2,661</b>	7.3	435	19.6
親会社株主に帰属 する四半期純利益	489	1.5	<b>1,536</b>	4.2	1,047	214.1
1株当たり 四半期純利益	26円14銭		<b>82円72銭</b>			

# 営業外損益・特別損益・税金の内訳

(百万円)

2018/上期

2019/上期

2018/上期

2019/上期

	2018/上期	2019/上期
営業外収益内訳	39	50
受取利息	3	2
受取賃貸料	8	11
還付消費税等	8	10
受取保険金	-	15
その他	19	11
営業外費用内訳	285	268
支払利息	57	56
持分法投資損失	59	108
為替差損	131	77
その他	36	25

特別利益内訳	-	6
固定資産売却益	-	6
特別損失内訳	287	174
減損損失	-	124
固定資産売却損	0	-
固定資産除却損	28	50
投資有価証券評価損	4	-
人事制度移行損失	252	-
税金費用	1,450	1,142
法人税等	1,038	1,035
法人税等調整額	412	107

# セグメント別売上高および営業利益

		2018/上期 (百万円)	2019/上期 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	売上高	18,553	<b>19,947</b>	1,393	7.5
	営業利益	3,929	<b>4,306</b>	376	9.6
C D M O 事業	売上高	6,786	<b>7,724</b>	937	13.8
	営業利益	△525	<b>△147</b>	377	-
C S O 事業	売上高	3,486	<b>3,701</b>	214	6.2
	営業利益	153	<b>△33</b>	△187	-
ヘルスケア事業	売上高	3,607	<b>3,597</b>	△10	△0.3
	営業利益	465	<b>416</b>	△48	△10.5
I P M 事業	売上高	1,420	<b>1,881</b>	460	32.4
	営業利益	△111	<b>△108</b>	3	-
調 整 額	売上高	△215	<b>△219</b>	△3	-
	営業利益	△1,440	<b>△1,553</b>	△113	-
合 計	売上高	33,640	<b>36,633</b>	2,992	8.9
	営業利益	2,471	<b>2,879</b>	407	16.5

# 受注高・受注残高

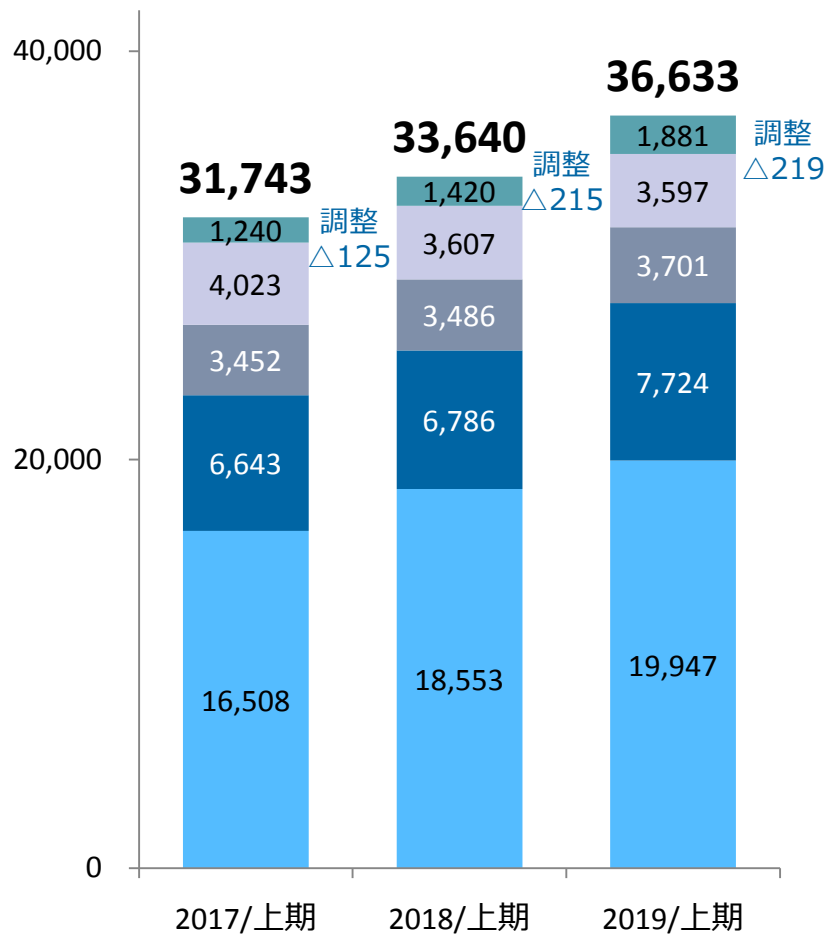
	2018/上期		2019/上期			
	受注高 (百万円)	受注残高 (百万円)	受注高 (百万円)	増減率 (%)	受注残高 (百万円)	増減率 (%)
CRO事業	25,564	62,065	<b>18,934</b>	△25.9	<b>54,960</b>	△11.4
CDMO事業	7,290	4,186	<b>8,274</b>	13.5	<b>4,409</b>	5.3
CSO事業	5,234	4,843	<b>5,302</b>	1.3	<b>4,863</b>	0.4
ヘルスケア事業	3,027	8,582	<b>4,542</b>	50.0	<b>10,601</b>	23.5
合計	41,117	79,677	<b>37,053</b>	△9.9	<b>74,836</b>	△6.1

- CROの受注高は前年同期の大型案件獲得の反動による減少であり、引合いは引き続き堅調。ヘルスケアの受注高が前年同期を大幅に上回る。
- CDMO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。
- 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。

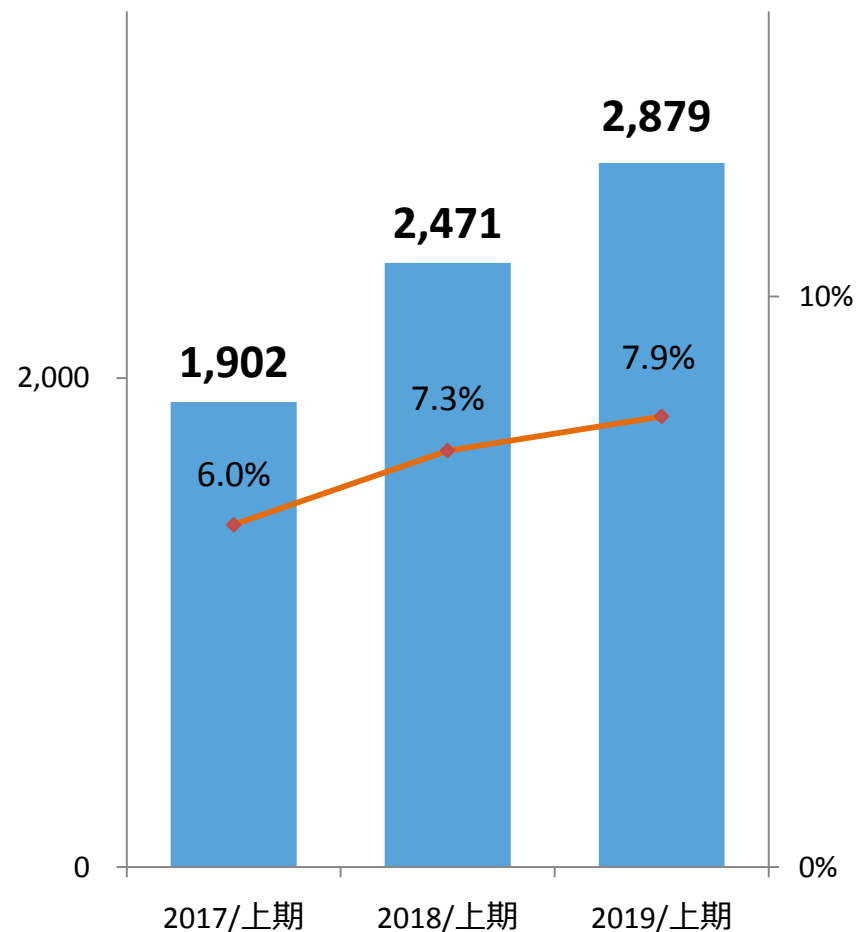


# 連結売上高および営業利益の推移

【売上高（百万円）】



【営業利益（百万円）】

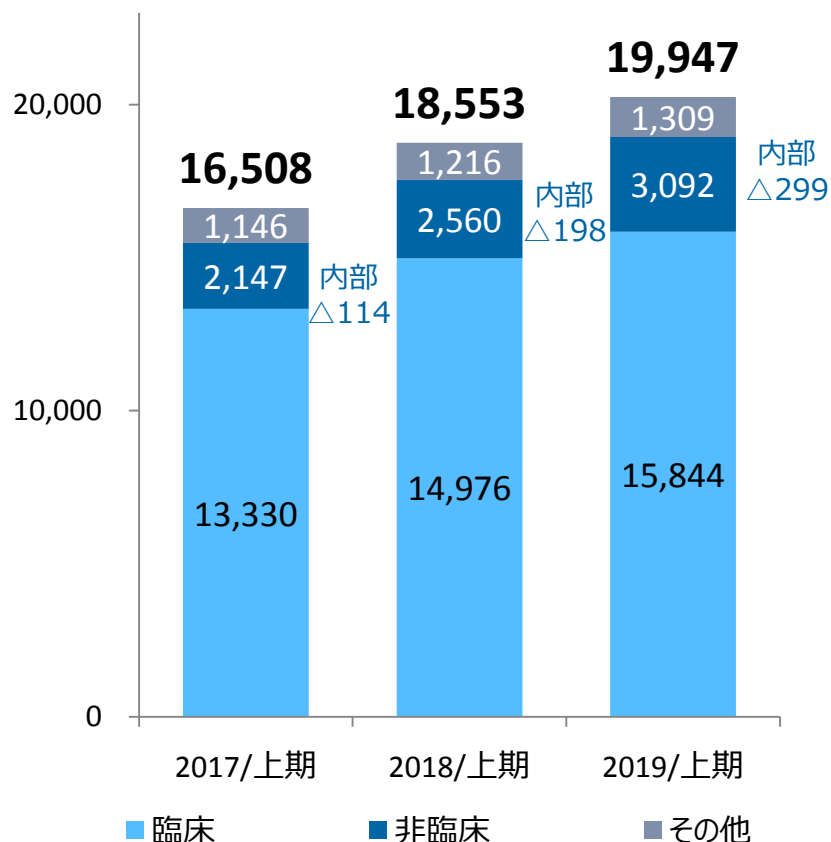


■ CRO事業 ■ CDMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPM事業

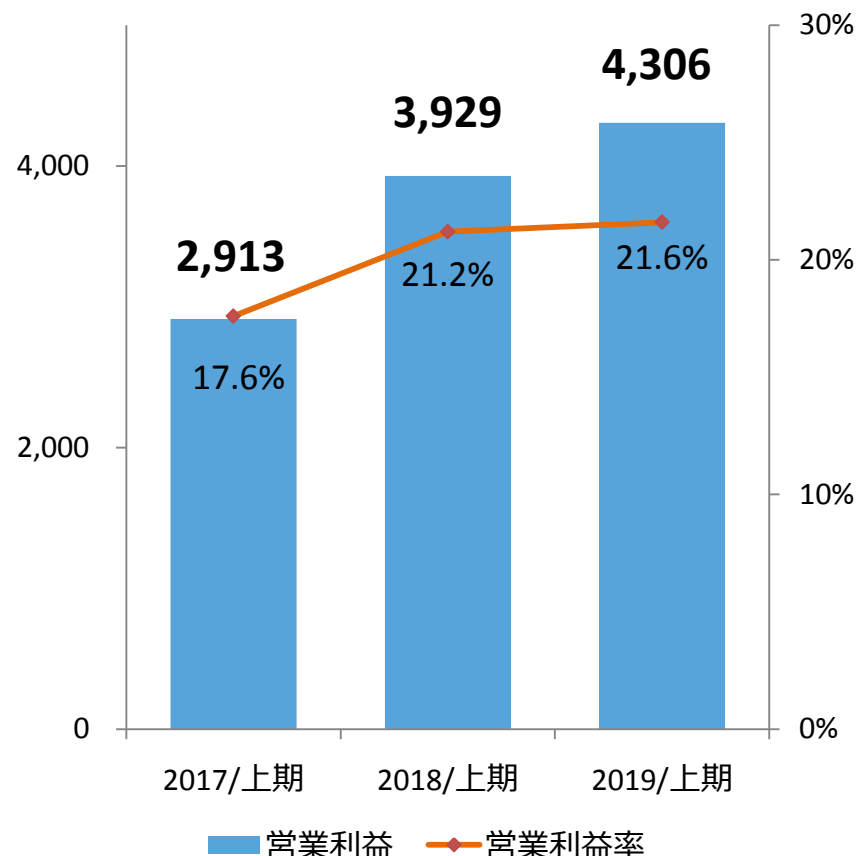
■ 営業利益 ◆ 営業利益率

# 医薬品開発支援（CRO）事業

【売上高（百万円）】



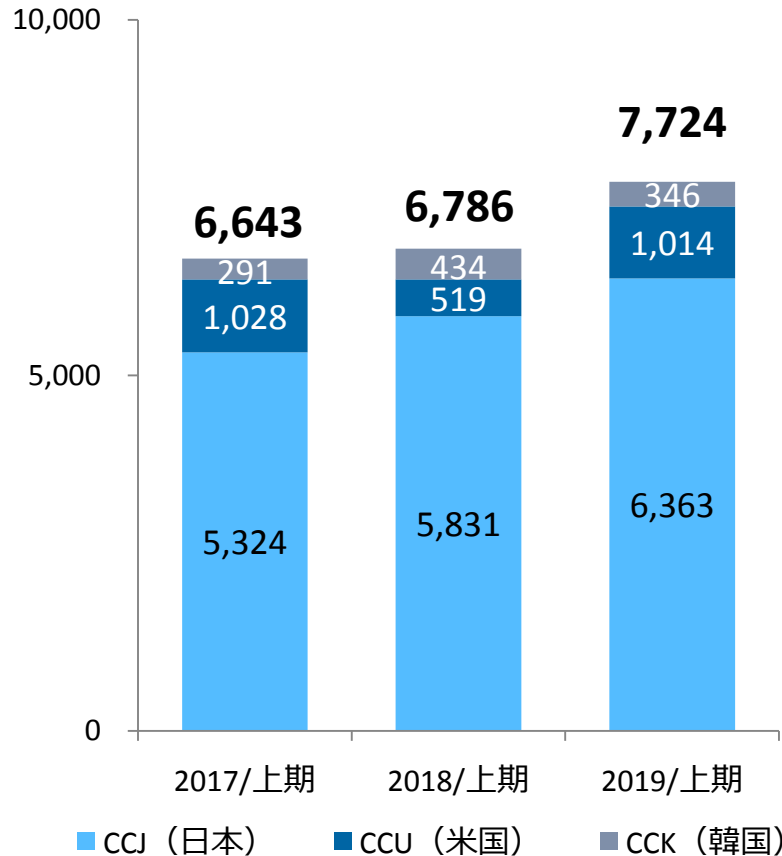
【営業利益（百万円）】



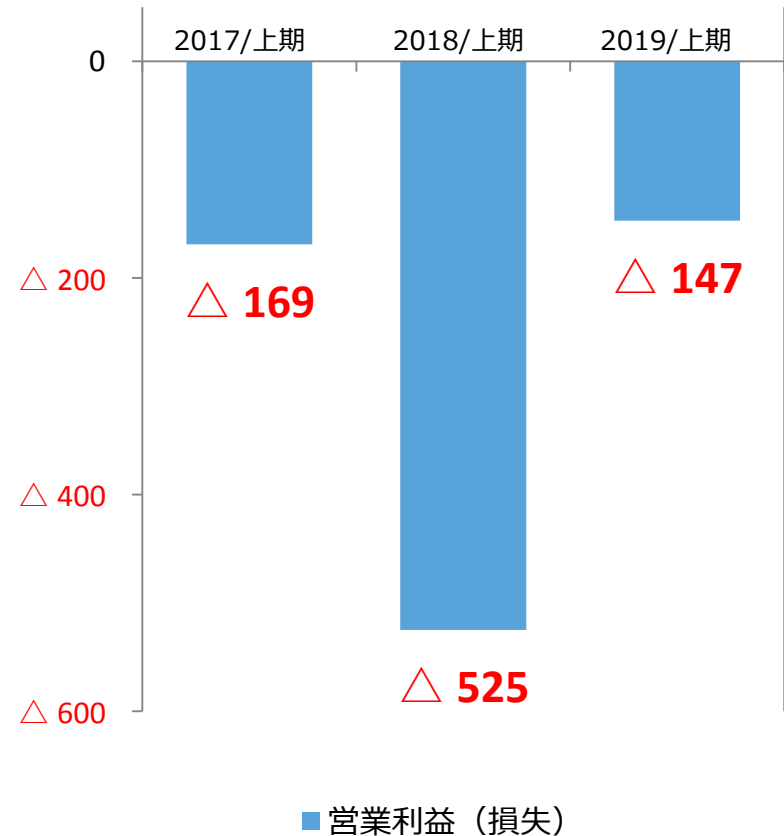
海外企業の日本市場参入や異業種のヘルスケア市場参入支援、バイオ医薬品や再生医療等製品など高度化する開発ニーズへの対応を促進。新規受注及び既存案件が堅調に進捗したことにより、売上高及び営業利益が前年同期を上回る。

# 医薬品製剤開発・製造支援（CDMO）事業

【売上高（百万円）】



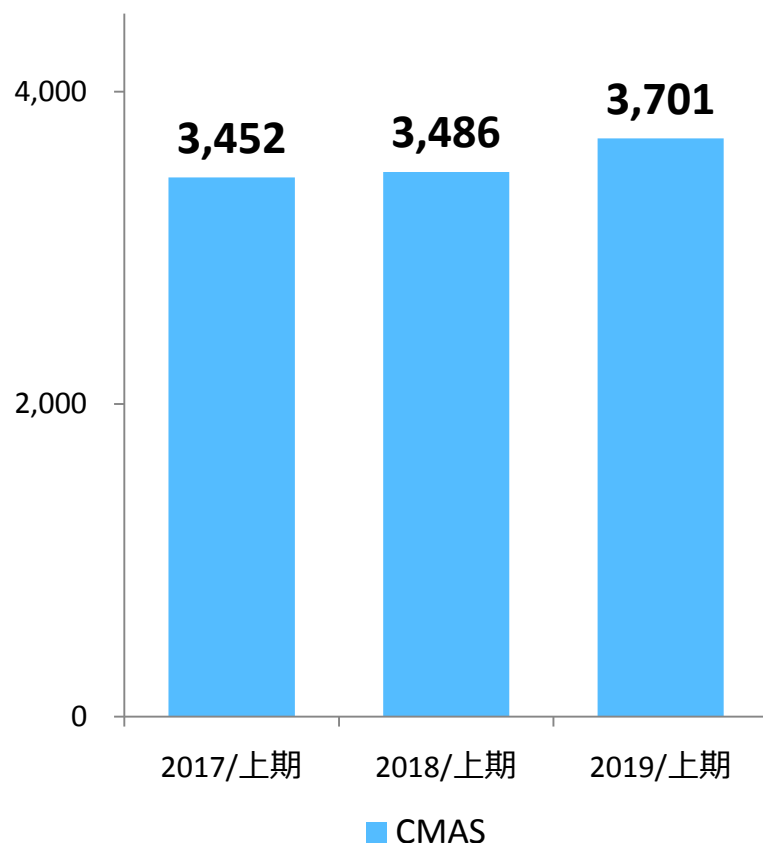
【営業利益（百万円）】



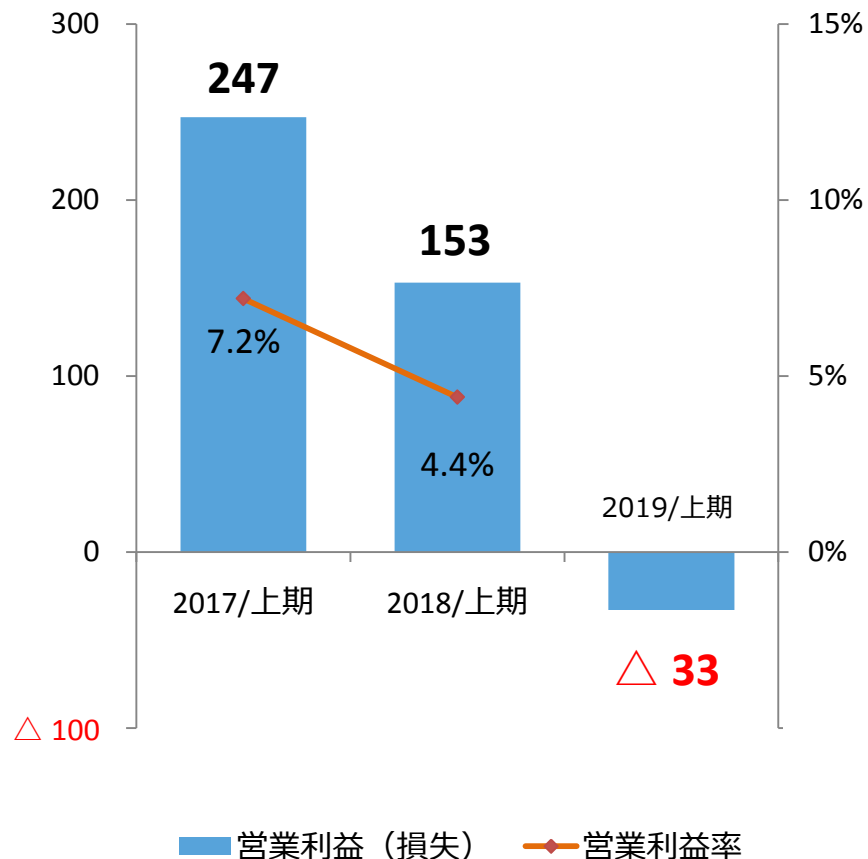
足利工場に注射剤棟を立ち上げ、治験薬の生産を開始。アステラス ファーマ テックと西根工場の譲受けに関する株式譲渡契約を締結、固形剤の生産対応強化を図る。売上高は国内及び米国の受託生産量が増加したこと等により前年同期を上回る。新注射剤棟の商用生産開始に向けた費用の発生、減価償却費の増加等により営業損失を計上したが、受託生産量の増加に伴い損失額は縮小。

# 医薬品営業支援（CSO）事業

【売上高（百万円）】



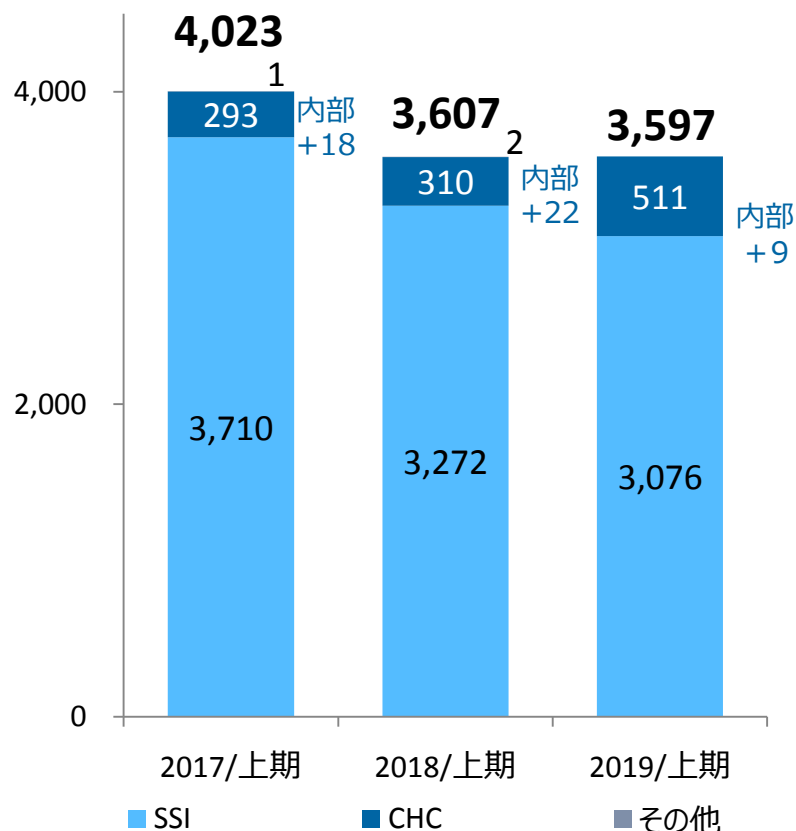
【営業利益（百万円）】



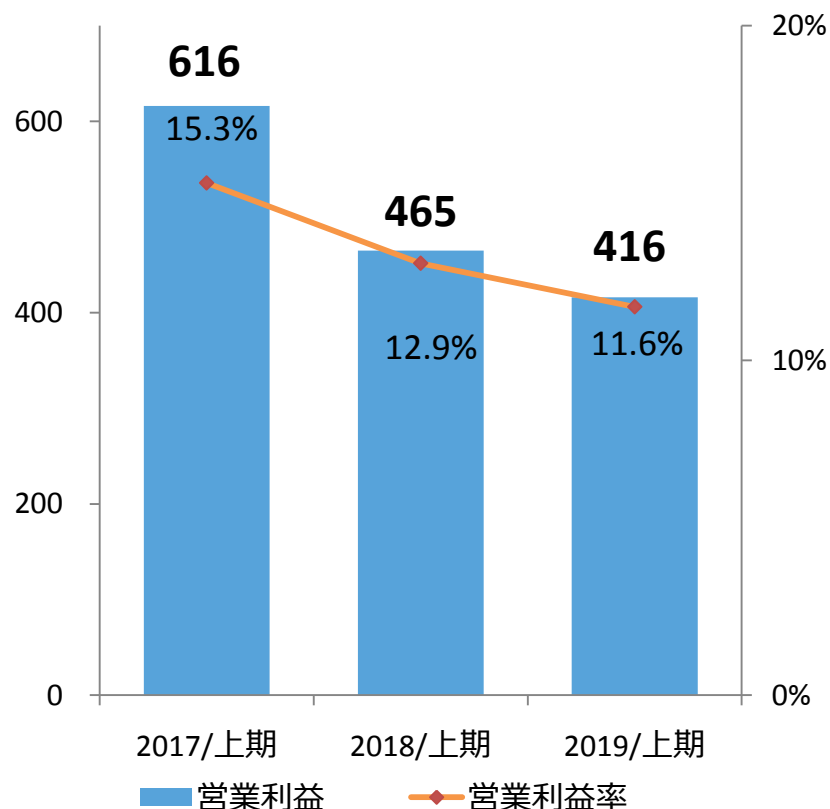
メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化。売上高は新規案件及び既存案件が堅調に進捗したことにより前年同期を上回る。MR派遣業務の需要の増加により、新規受託案件に要する人材採用等の先行的な費用が発生し、営業損失を計上。

# ヘルスケア事業

【 売上高 (百万円) 】



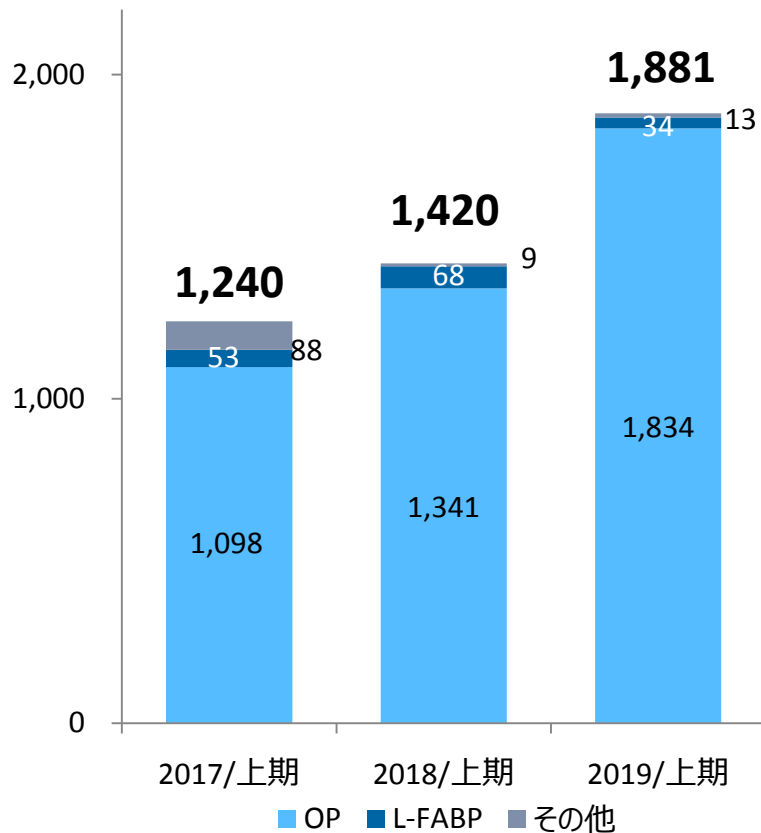
【 営業利益 (百万円) 】



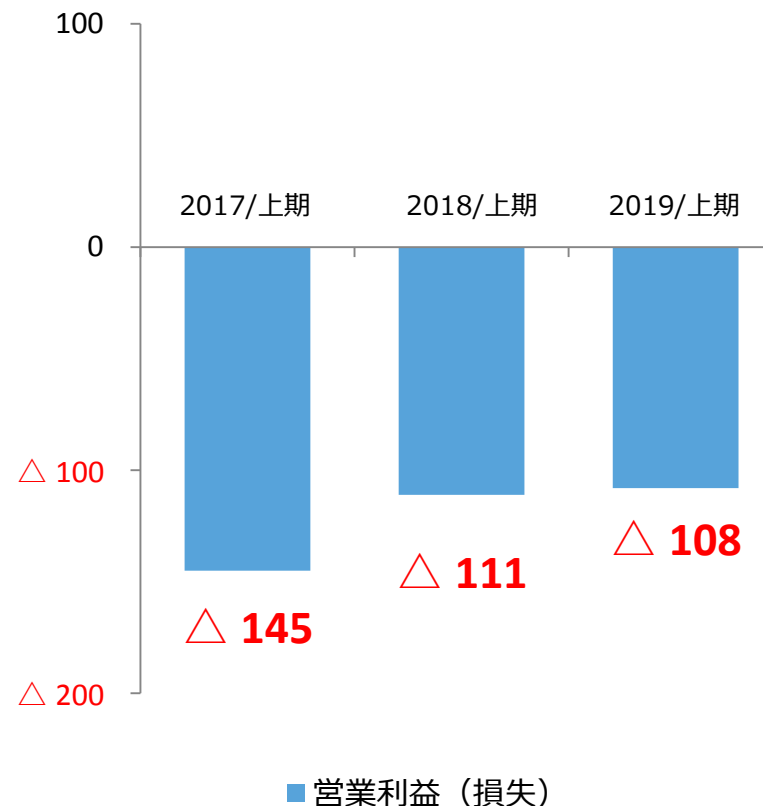
BELL24・Cell Productを子会社化しSMOの北海道基盤を強化。自己検査サービス開始や、ソニーから電子お薬手帳「harmoni」事業を譲受けるなど患者向けサービスの強化に取り組む。売上高は前年同期並みを計上したが、営業利益はSMO業務における受託試験の中止や一部中断等の影響により、前年同期を下回る。

# Innovative Pharma Model ( IPM ) 事業

【 売上高 (百万円) 】



【 営業利益 (百万円) 】

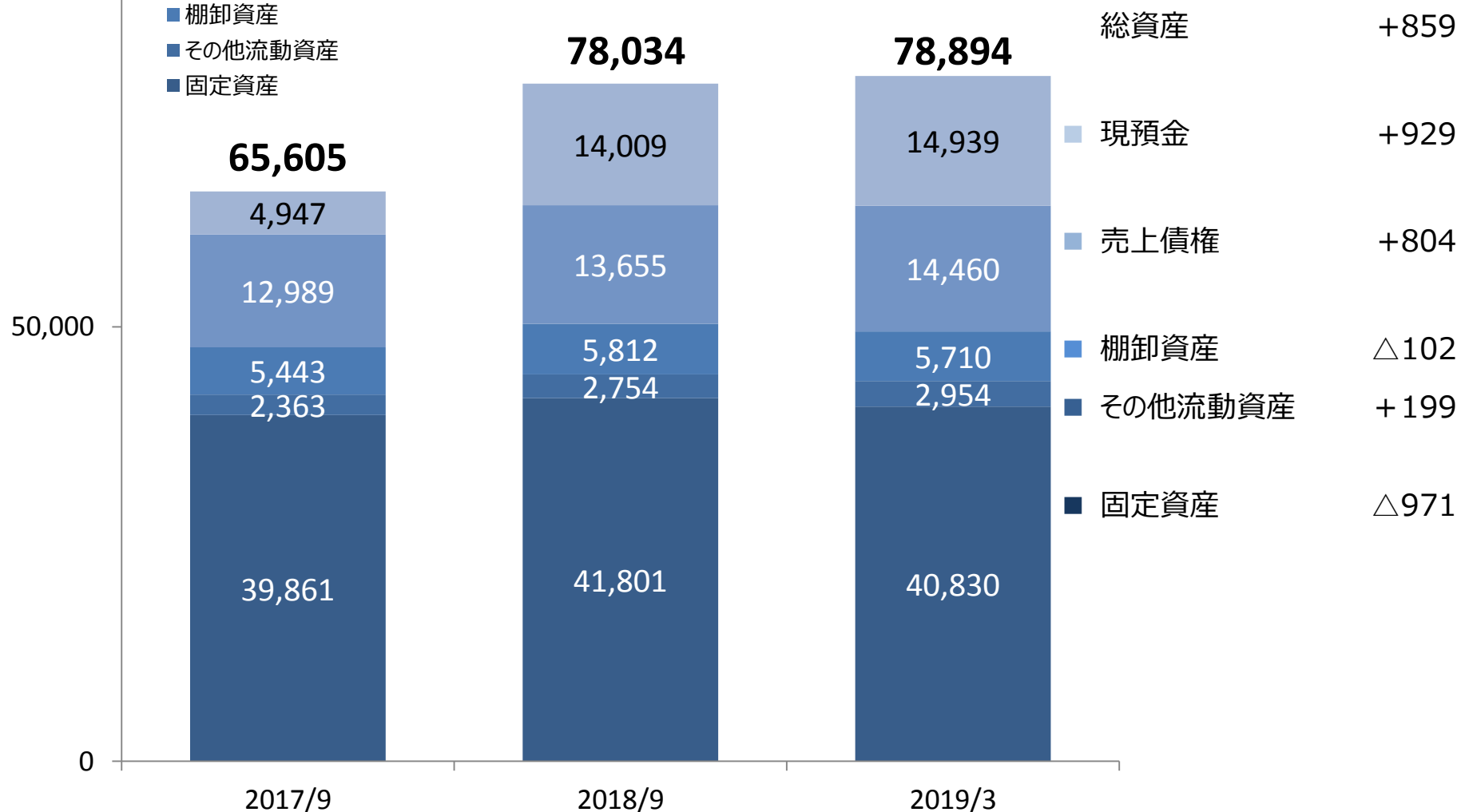


自社開発品を含むオーファンドラッグ等の販売、腎疾患バイオマーカー（L-FABP）の販路拡大及びプロモーションを強化。売上高はオーファンドラッグの販売増加等により前年同期を上回る。黒字化に向けて、新しいビジネスソリューション提供による事業規模拡大に引き続き取り組む。

# 連結貸借対照表 (資産の部)

(百万円)

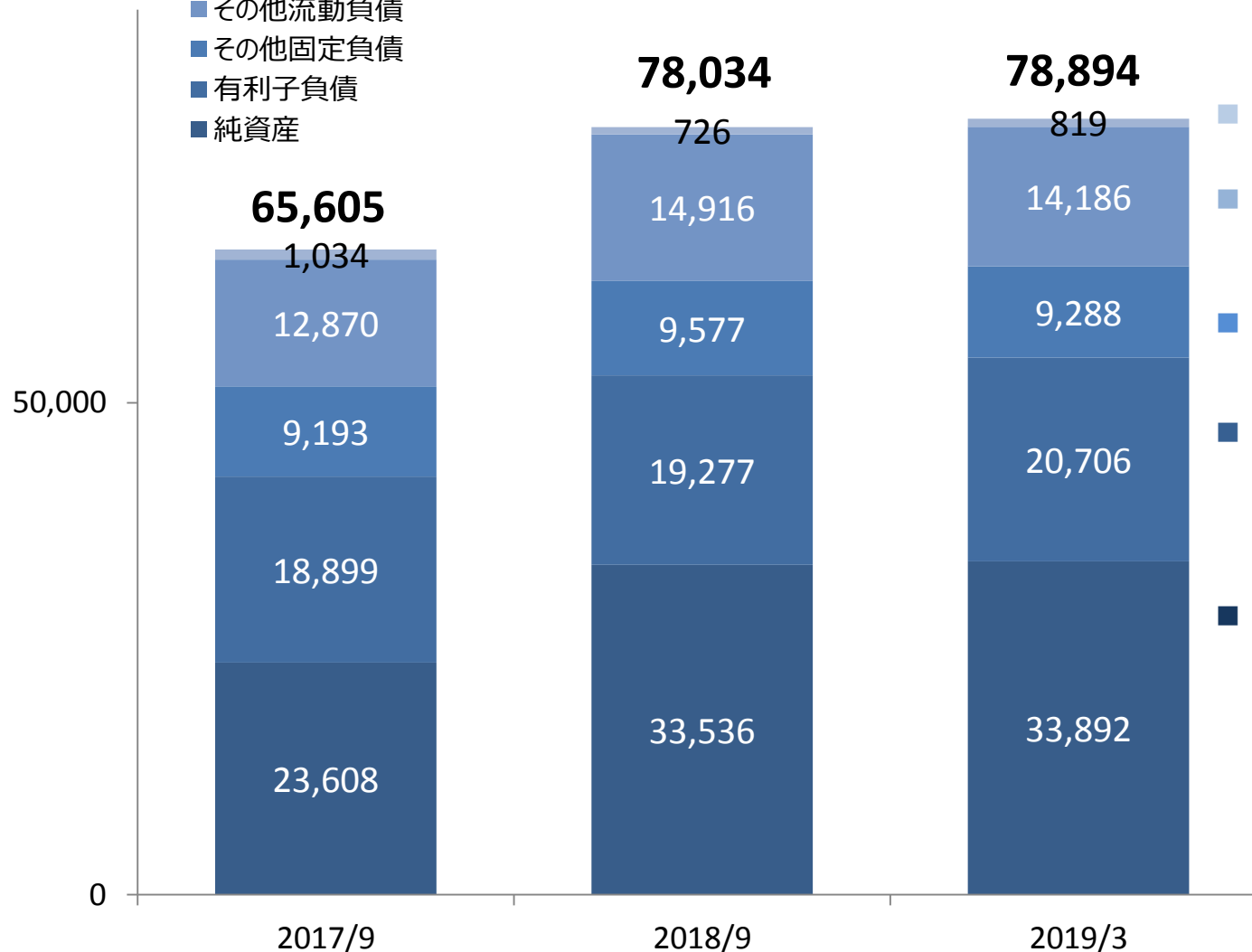
- 現預金
- 売上債権
- 棚卸資産
- その他流動資産
- 固定資産



# 連結貸借対照表（負債の部・純資産の部）

(百万円)

- 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 +93
- その他流動負債 △729
- その他固定負債 △289
- 有利子負債 +1,429
- 純資産 +356

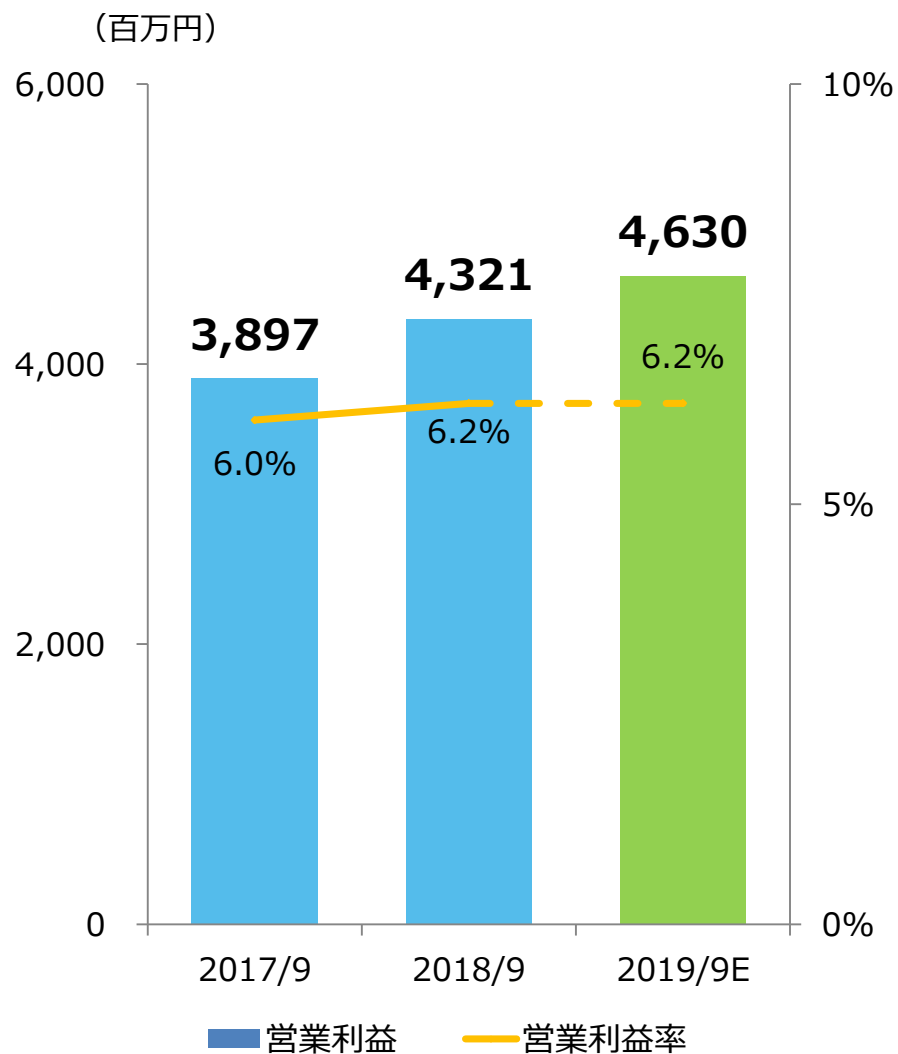


# キャッシュ・フロー

	(百万円)			
	2018/上期	2019/上期	増減	
営業活動によるCF	1,986	1,744	△242	【主な内訳】
投資活動によるCF	△4,266	△1,687	2,579	(営業活動によるCF)
財務活動によるCF	2,853	931	△1,921	・税金等調整前当期純利益、減価償却費の増加等による資金増加
現金及び現金同等物の 換算差額	△40	△28	11	・売上債権増加、法人税等の支払による 資金減少
現金及び現金同等物の 増減額	533	960	427	(投資活動によるCF)
現金及び現金同等物の 期首残高	4,928	13,976	9,048	・有形固定資産の取得による支出
新規連結に伴う現金及び 現金同等物の増加額	19	-	△19	(財務活動によるCF)
現金及び現金同等物の 期末残高	5,481	14,937	9,456	・コマーシャル・ペーパー発行による増加 及び長期借入金の返済による支出等
				・配当金の支払による資金減少

# 2019年9月期 通期見通し

	2018/9 実績 (百万円)	2019/9 見通し (百万円)	増減率 (%)
売上高	69,869	74,400	6.5
営業利益	4,321	4,630	7.1
経常利益	4,061	4,170	2.7
親会社株主に 帰属する当期 純利益	1,487	2,000	34.4
1株当たり 当期純利益	79円71銭	107円69銭	





# 今期の取り組み

代表取締役社長執行役員COO

大石 圭子

# FY19の主な取り組み（中計重点課題）

1

## 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

- ▶ PVC/IPM案件の増加
- ▶ CDMOアステラスファーマテック西根工場の譲受(2019/6)と製剤技術力の強化
- ▶ MAアカデミーの設立
- ▶ 北海道SMO買収

2

## エリア競争力の強化とグローバル化の促進

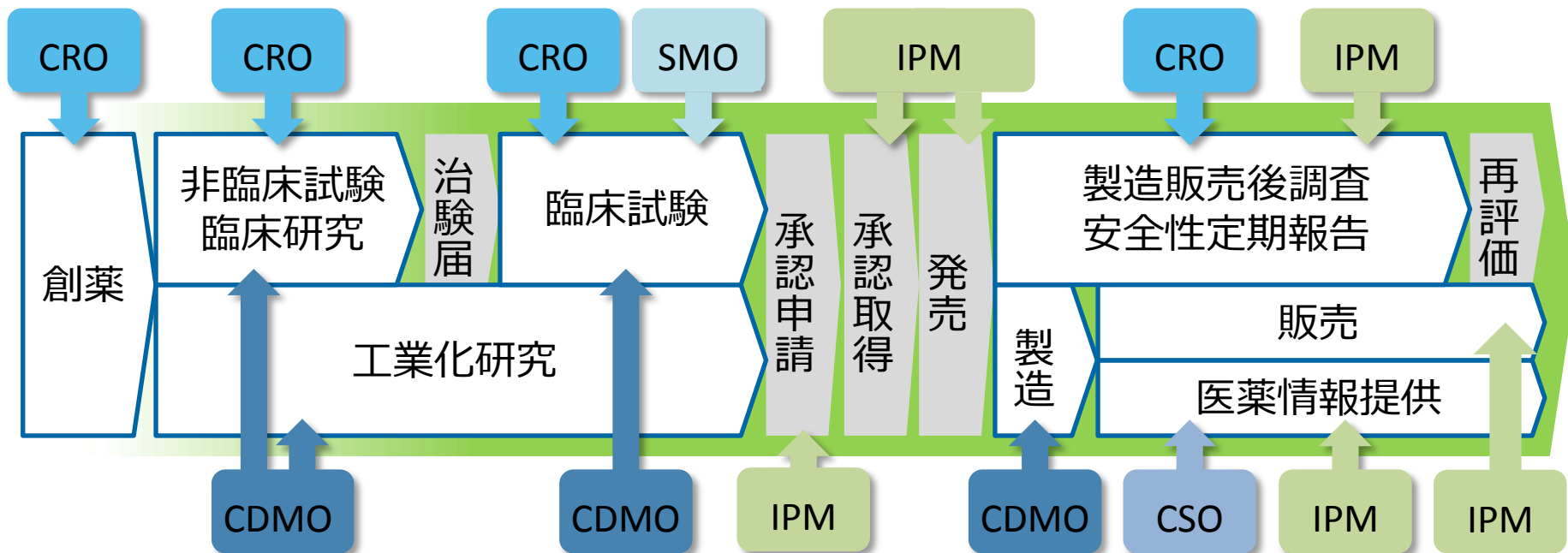
- ▶ Australia現地法人の設立

3

## ヘルスケアビジネスの創出

- ▶ SONY電子お薬手帳事業譲受
- ▶ 自己採取HPV検査サービス開始

## 製薬企業のバリューチェーンを総合的に支援



IPM

プラットフォーム型製薬事業

HC

個人のヘルスバリューを高める事業

# 新たな開発への対応

## 開発トレンド

- ▶ 国際共同治験の増加と国内試験症例数の減少
- ▶ Real World Data(RWD)活用
- ▶ RPA、AI活用による定型/非定型業務の生産性向上

## CROも一層の専門性強化と効率化促進へ

- ▶ 希少疾病等へのRWD活用
- ▶ 治療アプリやバーチャル臨床試験など新たな開発への積極展開
- ▶ 再生医療等案件の支援増加（アカデミアやVB支援）
- ▶ 人材の育成

# 先端領域（バイオ・再生医療等）の強化

## ▶ 開発コンサルティング

## ▶ メガカリオン・コンソーシアムへの参画

- iPS細胞由来製品の非臨床試験においてパイオニアとしての優位性を確立

## ▶ 核酸医薬品の分析サービス

- USラボにおける分析支援の伸長
- 核酸医薬において米国分析ラボでトップクラスの受託実績



バイオリサーチセンター（山梨県）



CMIC, INC. US Lab

# アステラス ファーマ テック西根工場の譲受

医薬品製造のプラットフォームを目指し、PVCモデルの強化へ  
2019年6月譲受（予定）

## 目的・期待効果

- ▶ 安定供給の確保
- ▶ 固形剤の柔軟な生産対応
- ▶ 技術力の強化



## アステラス ファーマテック 西根工場の概要

1	所在地	岩手県八幡平市大更第2地割154-13
2	面積	敷地：345,563m <sup>2</sup> 、建築：14,337m <sup>2</sup>
3	操業開始	1986年
4	従業員数	約190名（2018年9月末時点）
5	生産剤形	錠剤・カプセル剤



# グループ生産拠点

## 静岡/西根

固形剤



2019年6月譲受

## 富山

半固形剤



高アルコール  
製剤製造棟

## 足利

注射剤・固形剤



高薬理活性  
対応製造棟

海外

## 韓国

半固形剤



## 米国

固形剤



### ▶ バイオ等の生産体制の構築

足利注射剤棟 商用生産の本格稼働（FY20～FY21）準備  
シミックJSRバイオロジックスでの製造プロセス研究の事業化検討

### ▶ 効率的な生産体制の整備

# 製剤技術力の向上

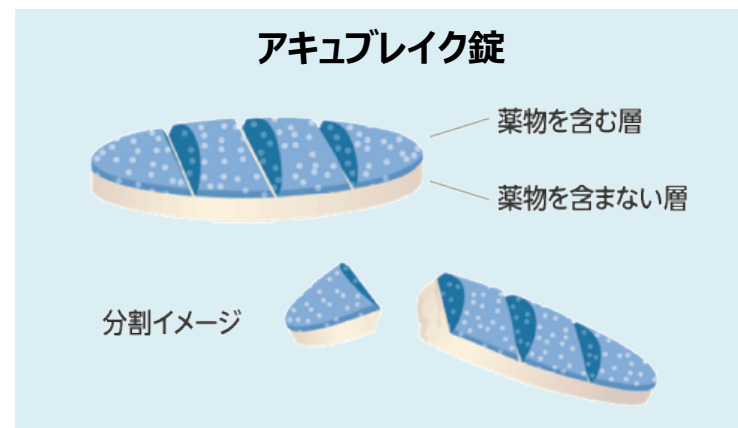
## ▶ 米アプリアと業務提携

3Dプリンター医薬品製剤・製造技術  
の日本展開をリード



## ▶ 米アキュブレイクと独占的業務提携

新規錠剤分割技術の提案活動を開始



# MA (Medical Affairs) アカデミー

## MA分野の強化

- ▶ 民間企業初 メディカルアフェアーズ人材の養成講座「MAアカデミー」を開講



# SMO事業の北海道エリア強化

## BELL24・Cell Productを子会社化（2019年4月）

### 目的・期待効果

#### ▶ 北海道エリアのポジショニング向上

（北海道シェア30%）

#### ▶ 特定疾患領域の強化

（Oncology、循環器、CNS、呼吸器、腎、皮膚科などの医療機関ネットワーク増加）



### SSI-CP株式会社（旧 BELL24・Cell Product）の概要

1	住所	北海道札幌市中央区大通西5-1-1		
2	従業員数	約50名		
3	拠点	北海道（札幌、旭川、函館、帯広）、大阪、松山		
4	提携施設	240医療機関	大学病院・病院 クリニック	90 150
5	取引先	約60社		

# IPMプラットフォームの拡大

- ▶ 2012年5月 株式会社オーファンパシフィックを設立。  
シミックグループとメディカルグループの機能を活用したオーファンドラッグの提供へ。
- ▶ 既存品のポートフォリオ拡大（適用・剤型変更）への対応
- ▶ 必須医薬品の安定供給に貢献するとともに、新規のオーファンドラッグの導入や、海外企業の日本市場進出支援

## 【自社開発 希少疾病用医薬品 2剤】

## 【他社からの承継品 5剤】



ブフェニール®

ノーモサング®

アストミン®

ソマゾン®

## グローバル化の促進

- ▶ オーストラリア現地法人の設立
- ▶ USに進出する日本の企業支援案件支援
- ▶ 日米連携支援（INC-CPhS）
- ▶ 海外拠点を活用した国内試験データ解析（ベトナム）



## ▶ ソニーが運営する電子お薬手帳 「harmo」事業\*の承継

- ・患者サポートプログラムの強化へ

\*利用者数 約30万人(2019年3月現在) 全国薬局 1万軒以上



## ▶ ソニーとの技術支援契約を締結

- ・先端テクノロジーを取入れ、ヘルステック事業を立ち上げ

## ▶ 自己検査サービス「SelCheck」にて 子宮頸がんの自己検査サービス開始



# Healthcare Revolution

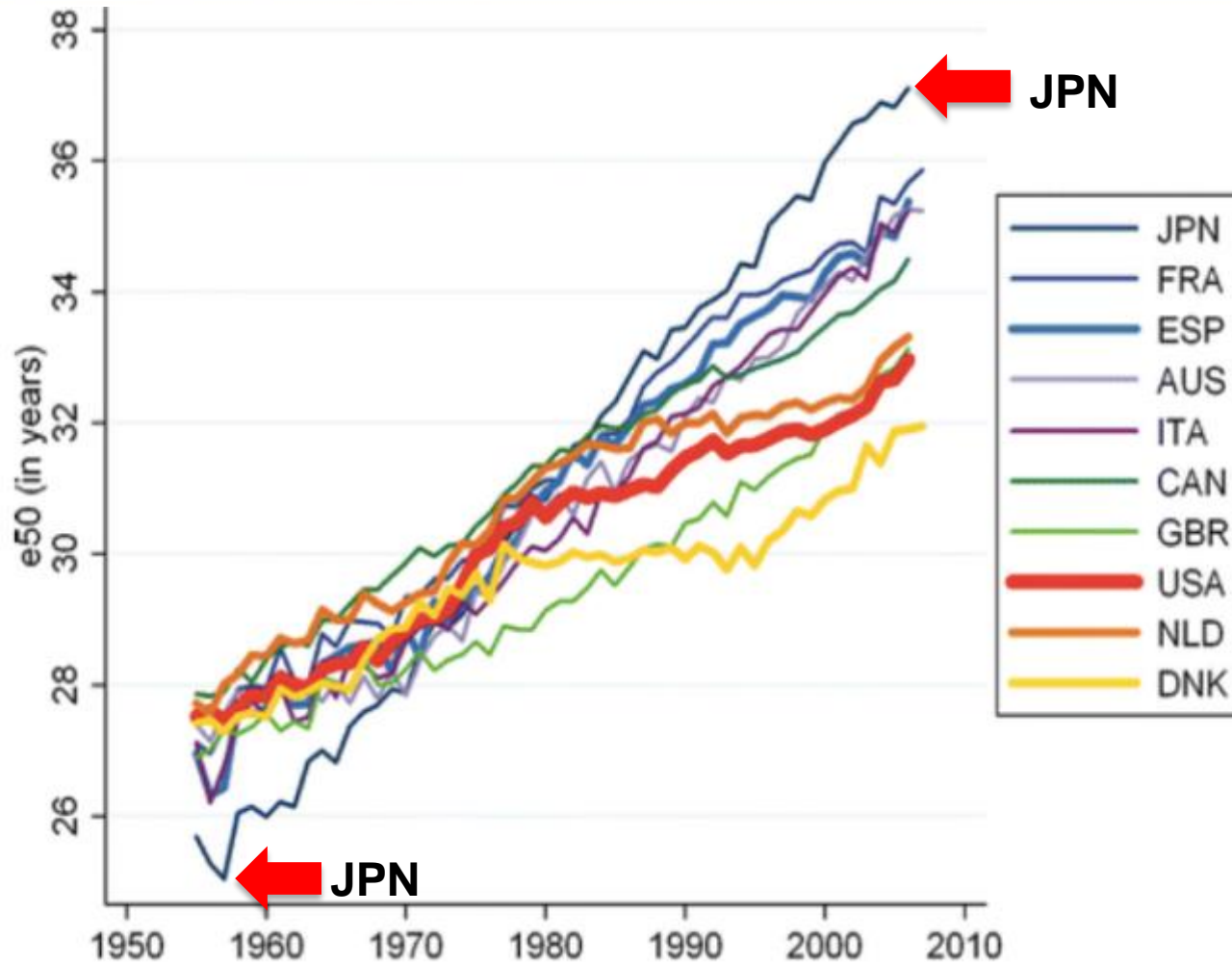
シミックホールディングス株式会社  
代表取締役CEO 中村 和男



# 長寿大国「日本」の パラドクス



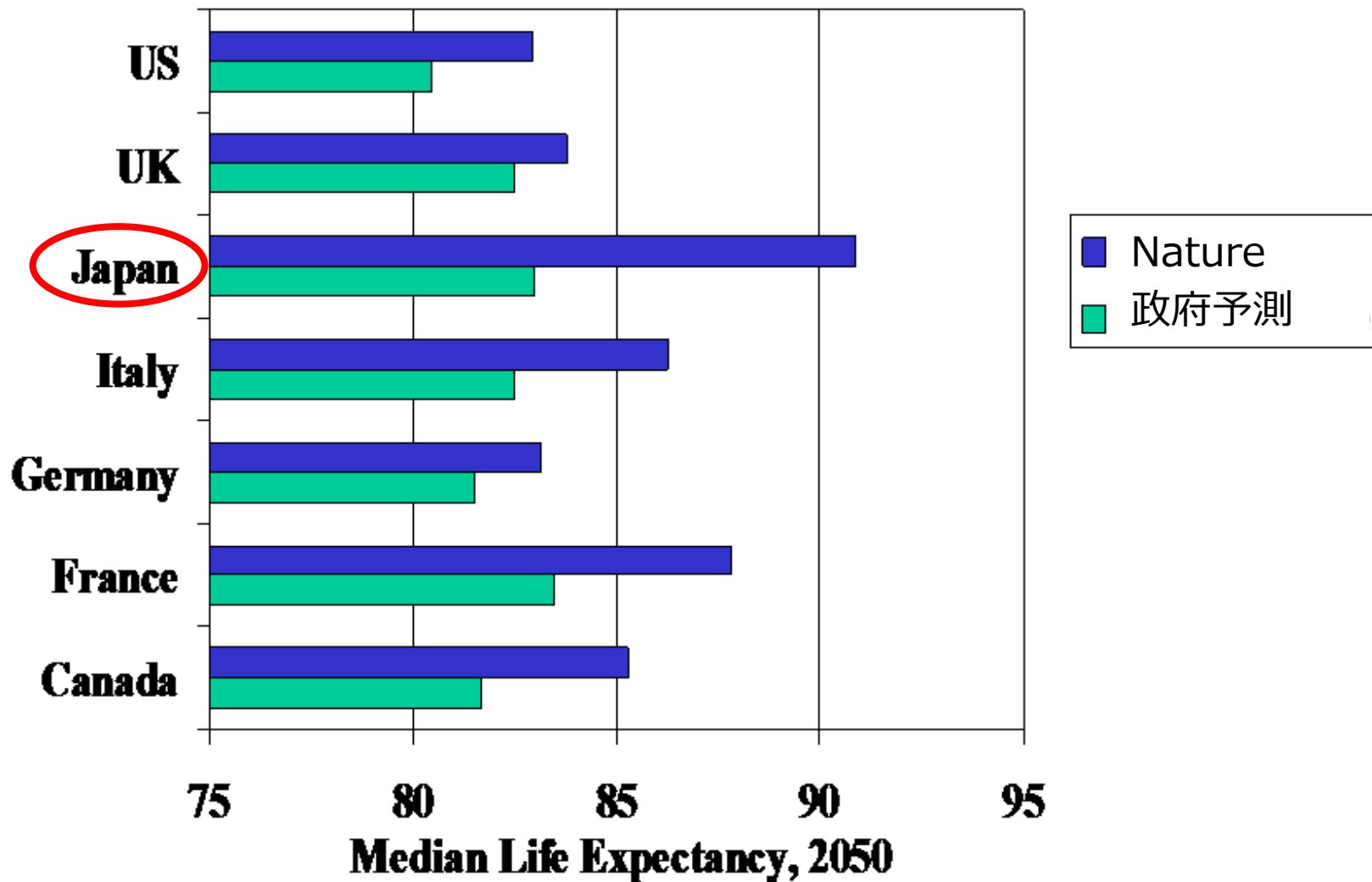
# 日本の平均余命：底辺から頂点へ



Bezruchka S. 2012.

Annu. Rev. Public Health. 33:157-73

# G7各国における平均余命（2050）



"A universal pattern of mortality decline in the G7 countries." Tuljapurkar S1, Li N, Boe C.: **Nature**. 2000 Jun 15;405(6788):789-92.

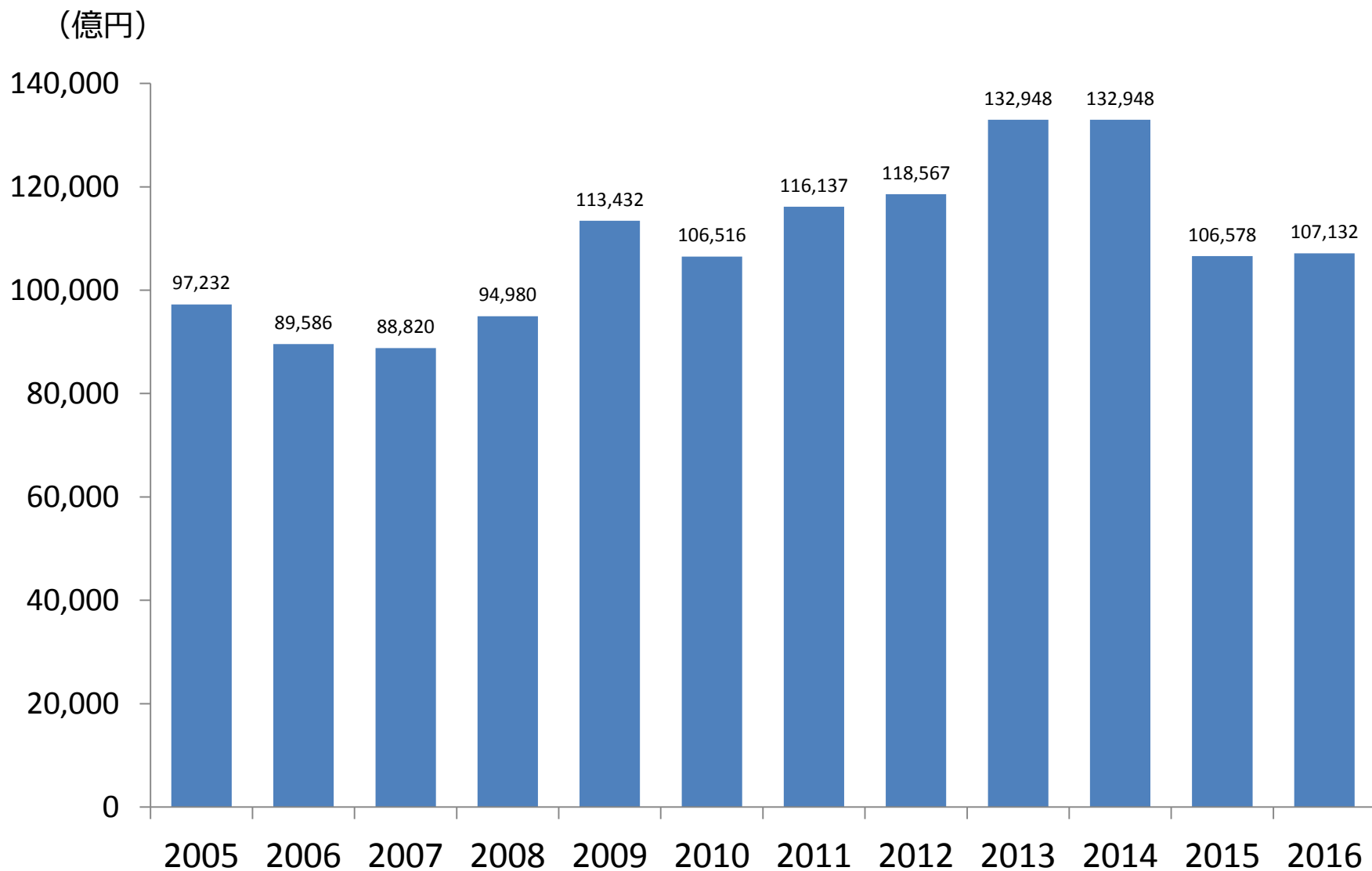
世界最高水準の平均寿命を達成した日本ですが…

- ▶ 医療財政も国民皆保険制度も破綻の瀬戸際に
- ▶ 国民健康保険の収支も毎年赤字  
若干黒字に見えるのは税金を補填しているから
- ▶ 現状のままの医療サービスを公的医療  
保険で賄うのは現実的に不可能に

さて、どうする？



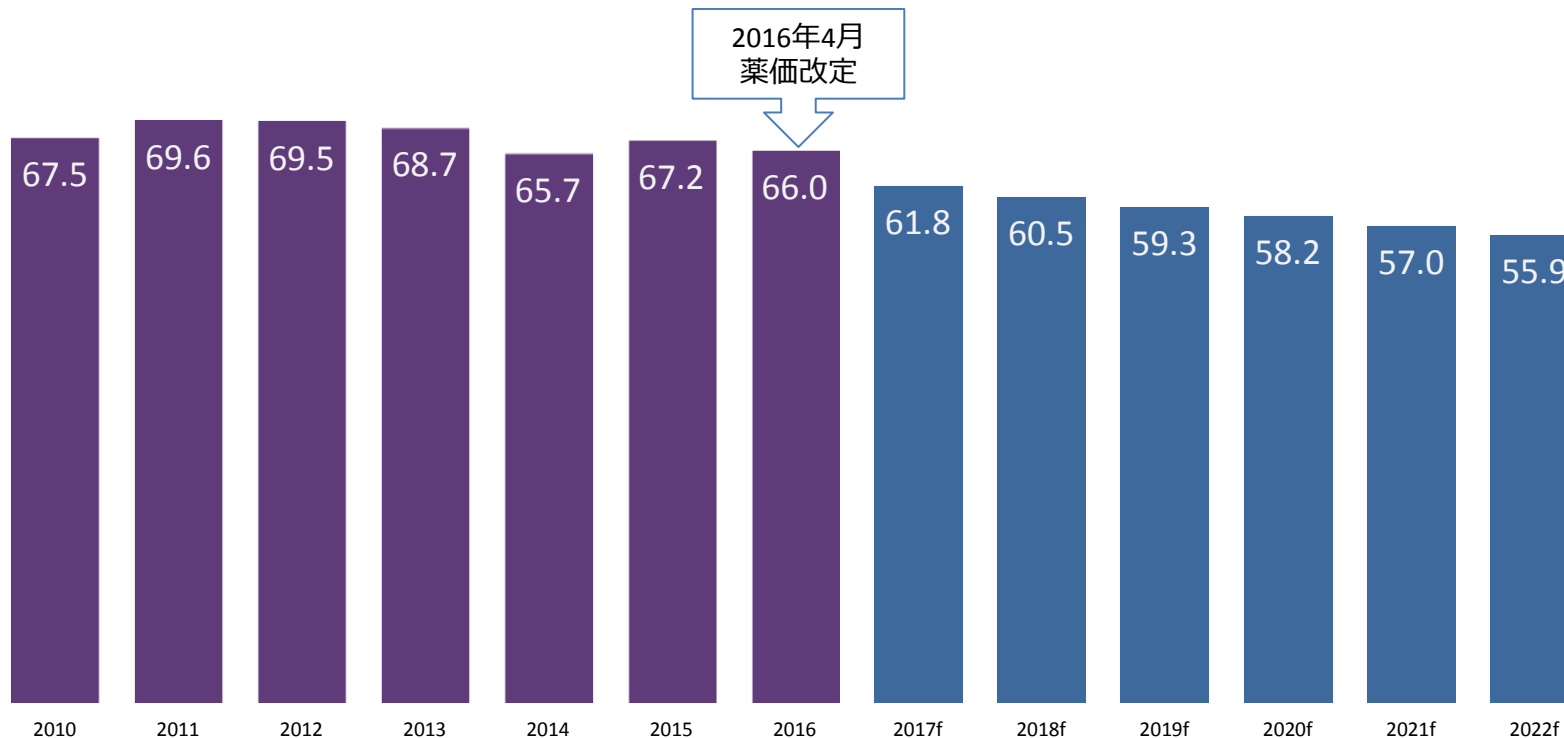
# 日本の医薬品市場



# 日本の医薬品市場トレンド

Pharmaceutical Market, Japan, Revenue (\$B), 2010–2016

Revenue Forecast (\$B), 2017–2022



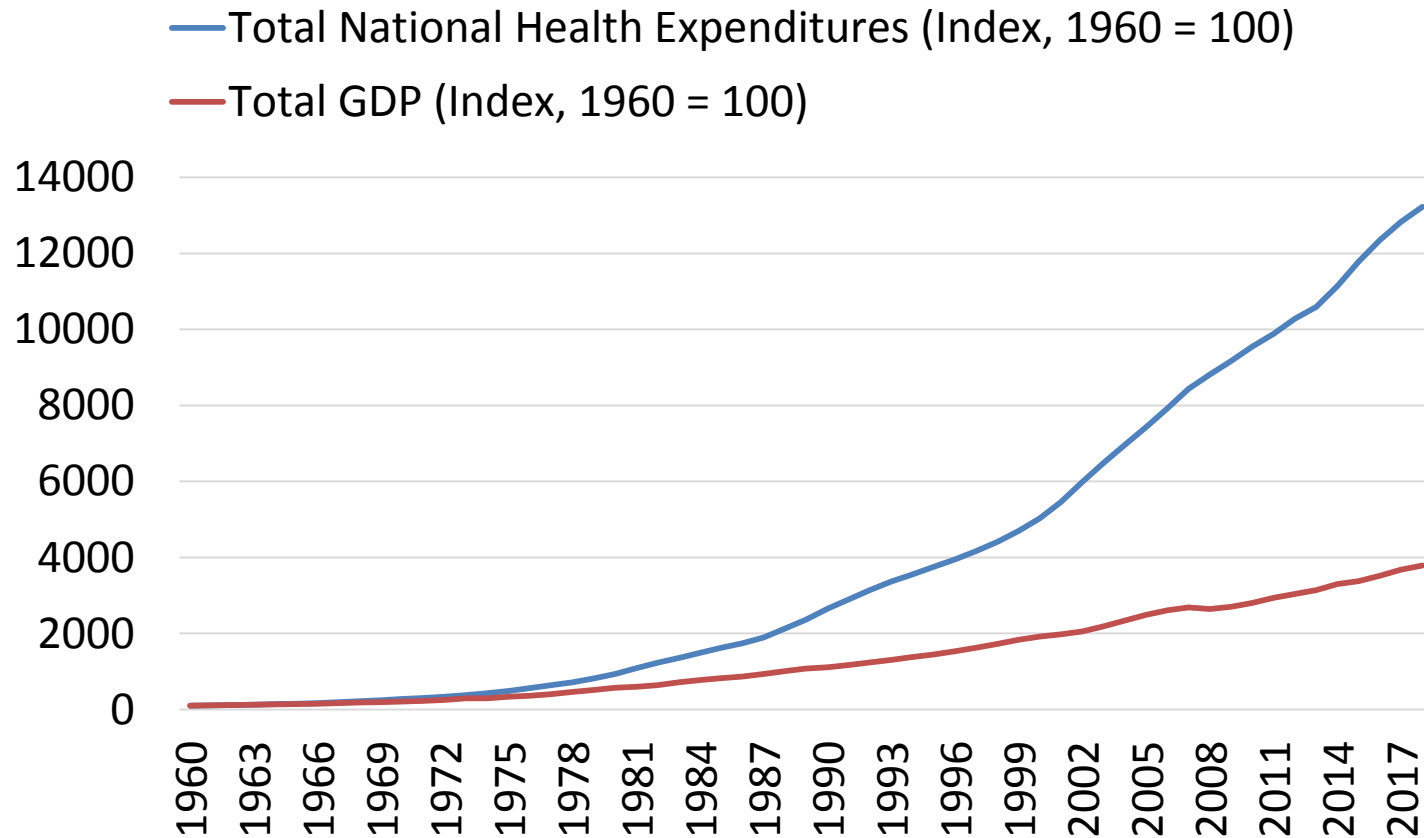
Source: GlobalData, Country Focus Report: 'Healthcare Regulatory, and Reimbursement Landscape Japan' (published April 2019)

米国では？



# U.S. におけるヘルスケア支出

- ▶ U.S. におけるヘルスケア支出の成長率は、数十年にわたりGDP成長率を超えている

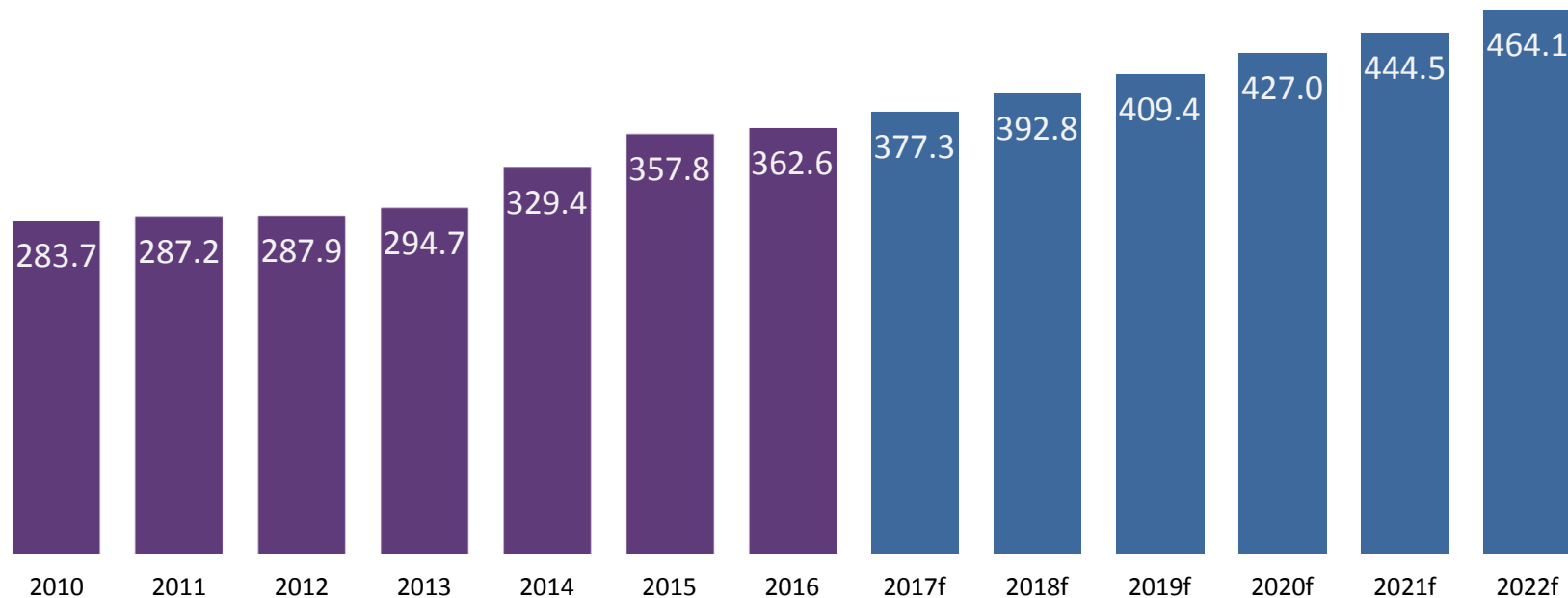




# 米国の医薬品市場トレンド

Pharmaceutical Market, US, Revenue (\$B), 2010–2016

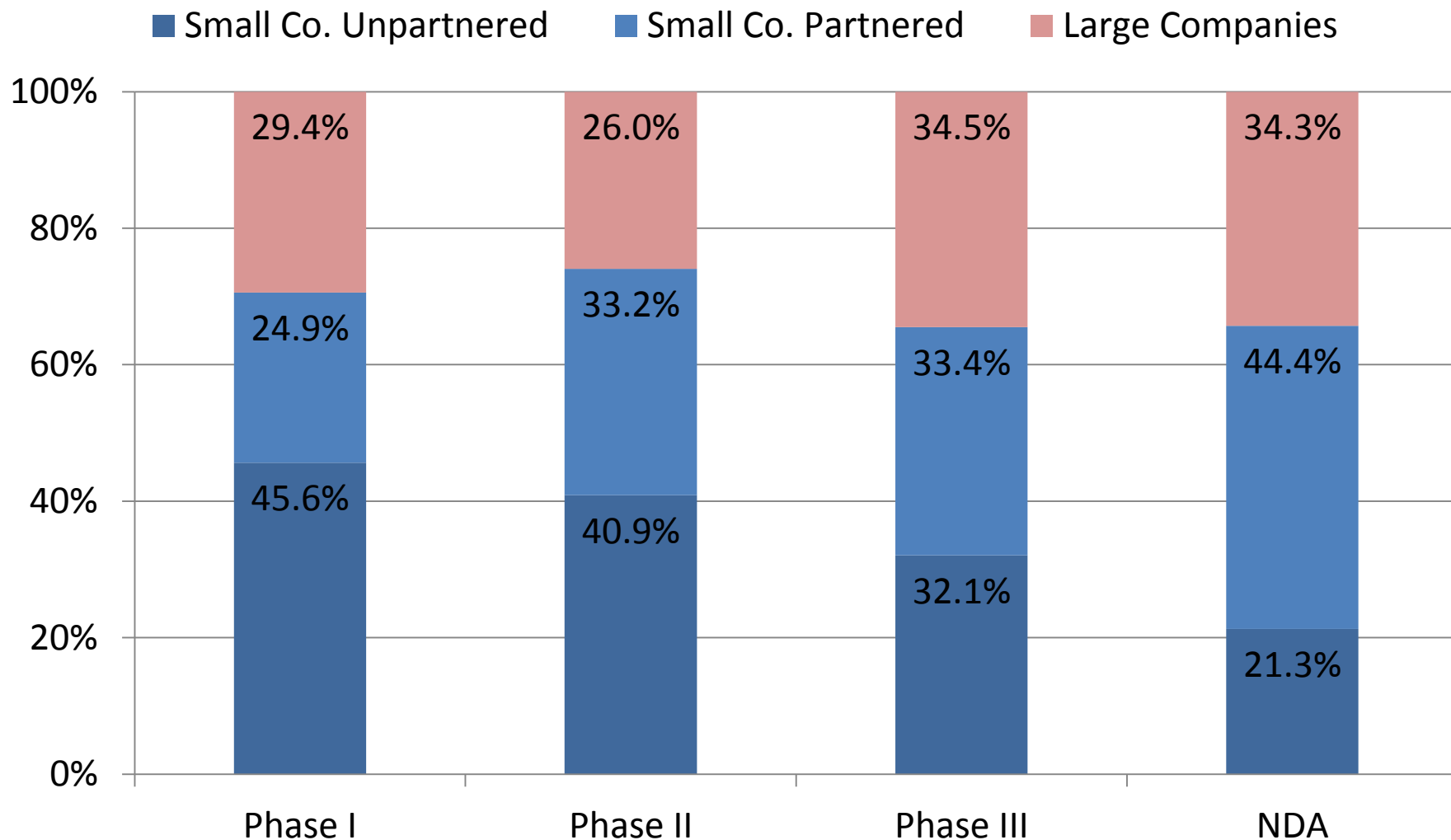
Revenue Forecast (\$B), 2017–2022



Source: GlobalData, Country Focus Report: 'Healthcare Regulatory, and Reimbursement Landscape US' (published October 2018)

# Emerging company clinical stage pipeline

(2008-2017)



Source : BIO Industry Analysis, Emerging Therapeutic Company Investment and Deal Trends

# 病院外での 医療の提供



# 病院以外の診療オプション（米国）





Retail clinic



Urgent care center

# 病院以外の診療オプション（米国）

「Retail clinic」と「Urgent care center」は  
安価で多くのサービスを提供

施設	診療内容	医療者	費用
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 気管支炎や軽度の捻挫などの日常的な診療</li> <li>▶ 予防接種や糖尿病スクリーニングなど予防ケア</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ナース・プラクティショナー</li> <li>▶ 薬剤師</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 低</li> <li>▶ 通常、自費\$100未満</li> <li>▶ 保険自己負担</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 縫合、骨折の疑い、軽度の喘息発作など、より深刻な問題</li> <li>▶ x線検査や血液検査など</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 医師</li> <li>▶ ナース・プラクティショナー</li> <li>▶ 放射線医師</li> <li>▶ 薬剤師</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 中程度</li> <li>▶ 通常、自費\$200未満</li> <li>▶ 保険自己負担</li> </ul>

# Virtual Clinical Trial



# Virtual Clinical Trial



出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.55  
<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-55.pdf>

## 【日本でVirtual Clinical Trialが進まない理由】

バーチャル臨床試験の実施には、ウェアラブルデバイス、通信機器などITテクノロジーを活用した仕組みの導入だけでなく、被験者が自宅で受ける在宅診療、治験薬の自宅配送などの体制を構築する必要がある。

# ソニーの「harmo (ハルモ)」事業を承継

ソニーの電子お薬手帳「harmo (ハルモ)」事業を承継  
シミックホールディングスとソニーが技術支援契約を締結

利用者数 約 **30** 万人 (2019年3月現在)

全国薬局 **10,000** 軒以上





# データを活用し、 ヘルスケア分野の課題を解決



# CMIC'S CREED



## 健康促進活動

- ▶ 「健康経営優良法人～ホワイト500～」に2年連続認定
- ▶ 女性の健康セミナー、ヨガ体験他
- ▶ 健康関連「歩こう、歩こう！ レインボーブリッジウォーキング

## ダイバーシティ

- ▶ 日経2019年版「女性が活躍する会社**BEST100**」  
全企業ランキング 28位 同業種内ランキング 4位

## CSR活動

- ▶ 今年も「Rare Disease Day 2019」に協賛
- ▶ 「南ブラジル日系移住者のための巡回診療活動」が  
社会貢献者表彰を受賞
- ▶ エイズ学会「シミック賞」（過去14名が受賞）



2019  
健康経営優良法人  
Health and productivity  
ホワイト500



## 「女性が活躍する会社BEST100」にランクイン

- ▶ 日経WOMANが主催する同ランキング2019年度版において、CMICが28位にランクインし、前年の総合51位からランクアップ
- ▶ 【管理職登用度】部門においては、全体5位



### ●【管理職登用度】部門

～女性役員数、管理職に占める女性の割合を評価。子供を持つ女性管理職の人数もチェック

順位	企業名
1位	日本アイ・ビー・エム
2位	ファイザー
3位	高島屋
4位	花王グループ
5位	シミックホールディングス
6位	JTB
7位	メットライフ生命保険
8位	JPホールディングス
9位	りそなホールディングス
9位	ニチイ学館

出典:日経WOMAN2019年6月号

# 「CMIC'S CREED」

## 私たちの決意


一度しかない人生を、年齢や性別、人種に関わらず、  
誰もがその人らしくまっとうしていくために、  
ヘルスケア分野に革新をもたらすことを、  
シミックグループの志とする。

まばゆい成長力を開花させる幼年でも、  
人生を成熟させていく老年でも、  
今この瞬間を生きようとする願いは、どれも等しく尊い。  
そのすべてをひとつたりとも見過ごすことなく、  
正面から受けとめていきたい。

そのために私たちは、いついかなるときも  
より良い未来を求める挑戦者でいたい。  
そして、自己を変革し、新たな視点を獲得することで、  
自らのゆるぎない情熱を価値に変えて、人や社会に提供し続けていく。

変えていく。変わらない志を胸に。





## 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。

