



2020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

2020年5月13日



2020年9月期 第2四半期決算概要 (2019年10月1日～2020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

青字表記は海外
※印は持分法適用会社



セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社（2020年3月末時点）
CRO事業	製薬企業の医薬品開発支援、分析化学サービス	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 ASIA-PACIFIC (AUSTRALIA)PTY LTD 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.
CDMO事業	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) シミックCMO西根(株) CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation シミックJSRバイオロジクス(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に係る業務	シミック・アッシュフィールド(株) (株)マツキャンエムディエス ※
ヘルスケア事業	SMO（治験施設支援機関）業務、ヘルスケアサービスなど、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並びにBPO・人材サービスに係る業務	シミックヘルスケア・インスティテュート(株) シミックキャリア(株) シミックウエル(株)
IPM事業	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

✓ “2019-2021中期計画” 重点取組事項の推進

- ◆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
 - ・海外製薬企業からIPMプラットフォーム活用ニーズの高まり
- ◆エリア競争力強化とグローバル化促進
 - ・アジア拠点の拡大
- ◆ヘルスケアビジネスの創出
 - ・電子お薬手帳「harmo」、暑熱ストレス計測システムや自己検査サービス「SelCheck」等を推進

✓ 株主優待制度の導入

- ◆2020年3月31日時点で当社株式100株（1単元）以上保有の株主様を対象として開始

当期の主な取り組み（事業セグメント）



CRO事業

- ▶ Virtual Clinical Trialの推進（MICIN社とバーチャル臨床試験システムの共同開発）
- ▶ Real World Dataの活用（サスメド社とAIを用いたビッグデータ簡易解析ソリューションの提供開始）

CDMO事業

- ▶ 足利工場新注射剤棟の受注活動促進
- ▶ US生産体制の拡張

CSO事業

- ▶ 高度な専門知識とディテールリングスキルを持ったMRの育成
- ▶ メディカルアフェアーズ分野のサービス拡大

ヘルスケア事業

- ▶ 2020年1月 SMO会社とヘルスケア情報サービス子会社を合併 臨床試験支援ノウハウと、疾病予防・健康情報やIT技術を融合
- ▶ 電子お薬手帳「harmo」事業の展開促進、暑熱ストレス計測システム「ロブセンス」販売、自己検査サービス「Selcheck」シリーズ拡大

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）



	2019/上期		2020/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	36,633	100.0	38,958	100.0	2,324	6.3
営業利益	2,879	7.9	1,970	5.1	△908	△31.6
経常利益	2,661	7.3	2,368	6.1	△292	△11.0
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,536	4.2	1,479	3.8	△56	△3.7
1株当たり 四半期純利益	82円72銭		81円86銭			

営業外損益・特別損益・税金の内訳



(百万円)

2019/上期
2020/上期

2019/上期
2020/上期

	2019/上期	2020/上期
営業外収益内訳	50	492
受取利息	2	2
持分法による投資利益	—	421
その他	48	68
営業外費用内訳	268	94
支払利息	56	57
持分法による投資損失	108	—
為替差損	77	13
その他	25	23

特別利益内訳	6	5
固定資産売却益	6	5
特別損失内訳	174	114
減損損失	124	—
固定資産除却損	50	47
投資有価証券評価損	—	66
税金費用	1,142	674
法人税等	1,035	684
法人税等調整額	107	△10

上期実績 セグメント別売上高および営業利益



		2019/上期 (百万円)	2020/上期 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	売上高	18,797	17,898	△898	△4.8
	営業利益	4,143	2,930	△1,212	△29.3
C D M O 事業	売上高	7,724	10,325	2,601	33.7
	営業利益	△147	147	294	—
C S O 事業	売上高	3,701	4,313	611	16.5
	営業利益	△33	437	471	—
ヘルスケア事業	売上高	4,903	4,892	△11	△0.2
	営業利益	579	262	△316	△54.6
I P M 事業	売上高	1,881	1,912	30	1.6
	営業利益	△108	67	175	—
調 整 額	売上高	△375	△384	△8	—
	営業利益	△1,553	△1,875	△321	—
合 計	売上高	36,633	38,958	2,324	6.3
	営業利益	2,879	1,970	△908	△31.6

受注高・受注残高



	2019/上期		2020/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 (%)
C R O 事業	17,614	54,396	18,201	3.3	54,041	△0.7
C D M O 事業	8,274	4,409	9,248	11.8	4,263	△3.3
C S O 事業	5,302	4,863	4,077	△23.1	3,786	△22.1
ヘルスケア事業	5,861	11,166	5,313	△9.4	11,864	6.3
合 計	37,053	74,836	36,840	△0.6	73,956	△1.2

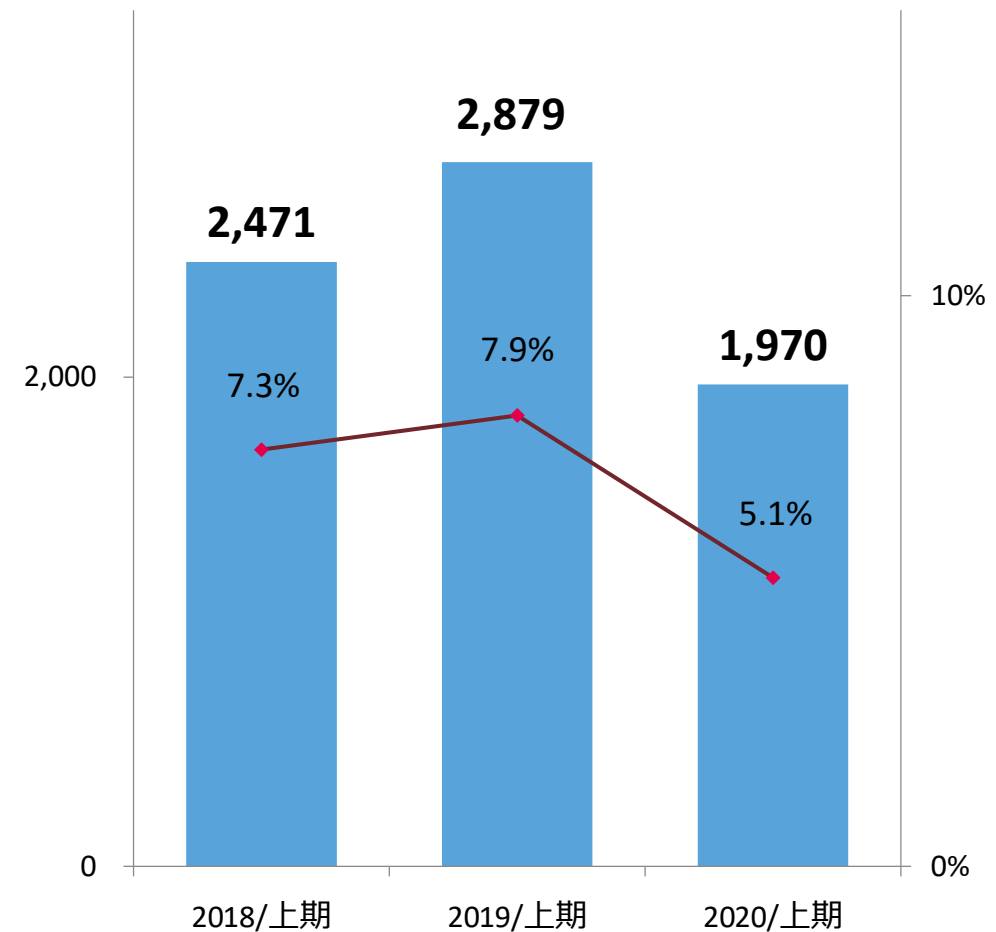
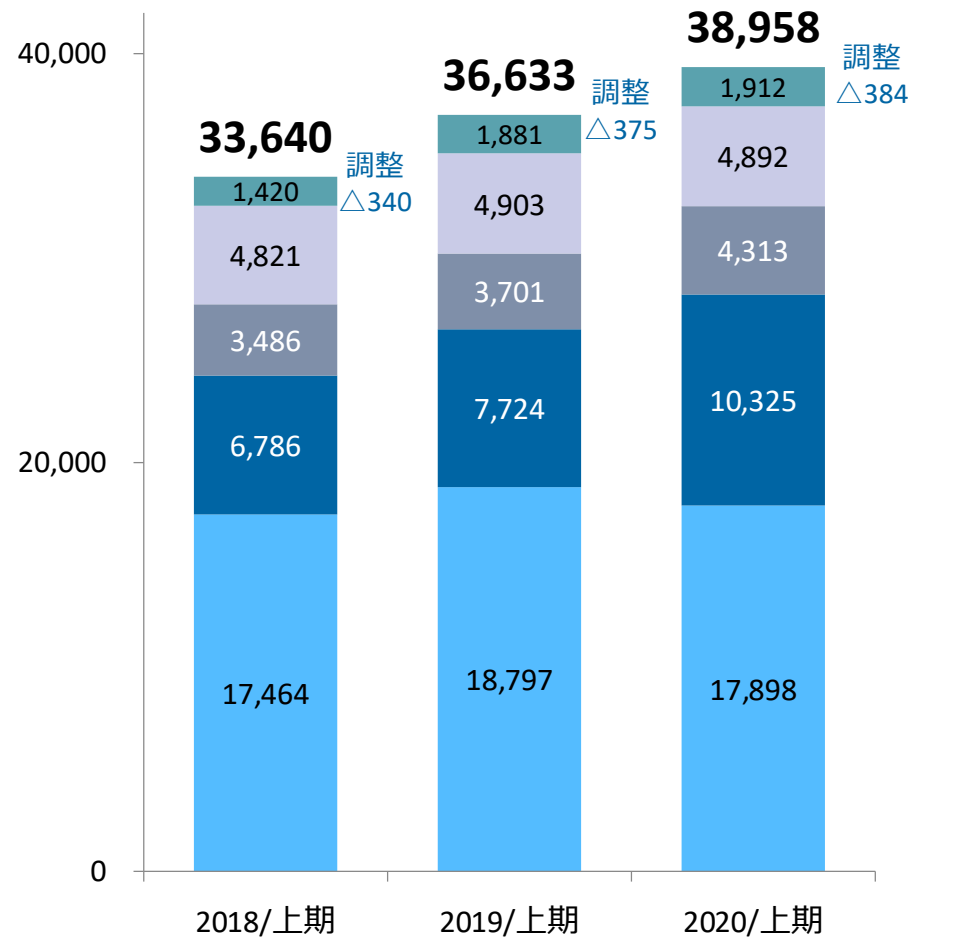
- ・CSOの受注高は、前年同期の大型案件獲得の反動による減少
- ・CDMO事業の受注残高は確定注文を受けているもののみ計上。顧客からは年間ベースの発注計画等の提示を受けているが、確定注文とは異なるので受注残高には含めていない
- ・IPM事業は受託事業と業態が異なるため、受注実績から除外している

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)】



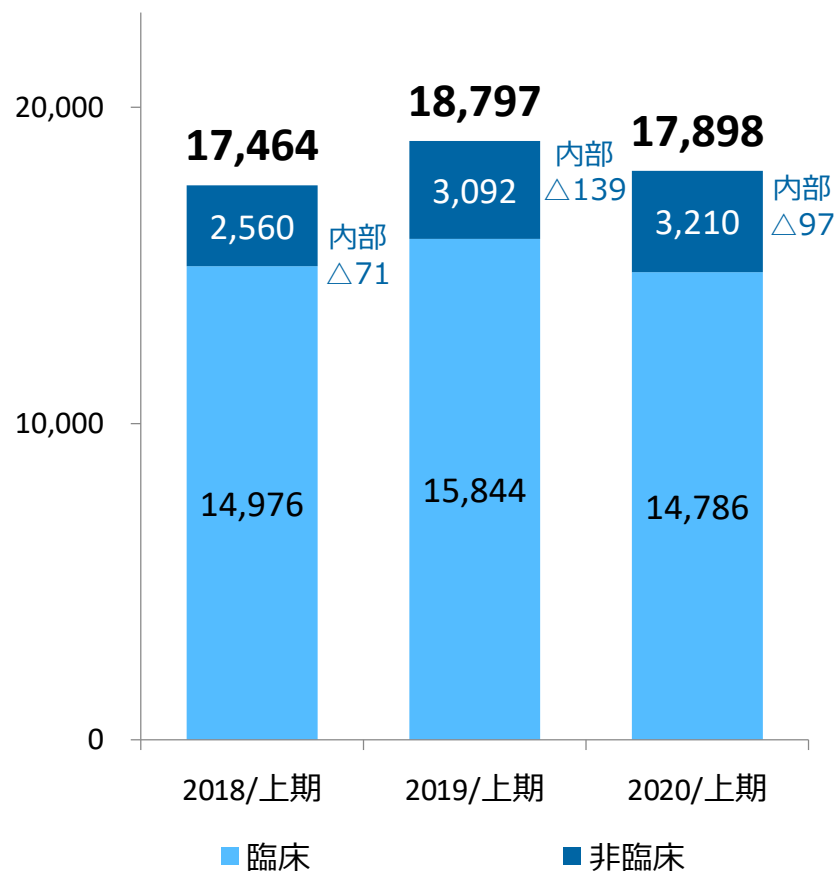
■ CRO事業 ■ CDMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPM事業

■ 営業利益 ◆ 営業利益率

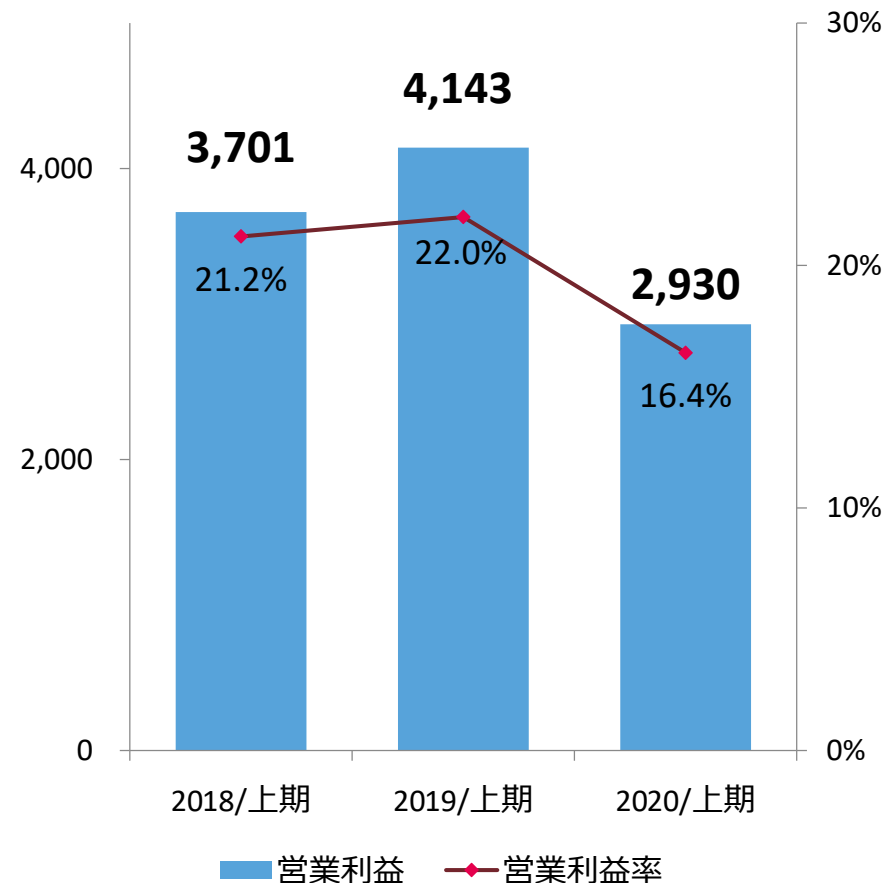
医薬品開発支援（CRO）事業



【 売上高（百万円）】



【 営業利益（百万円）】

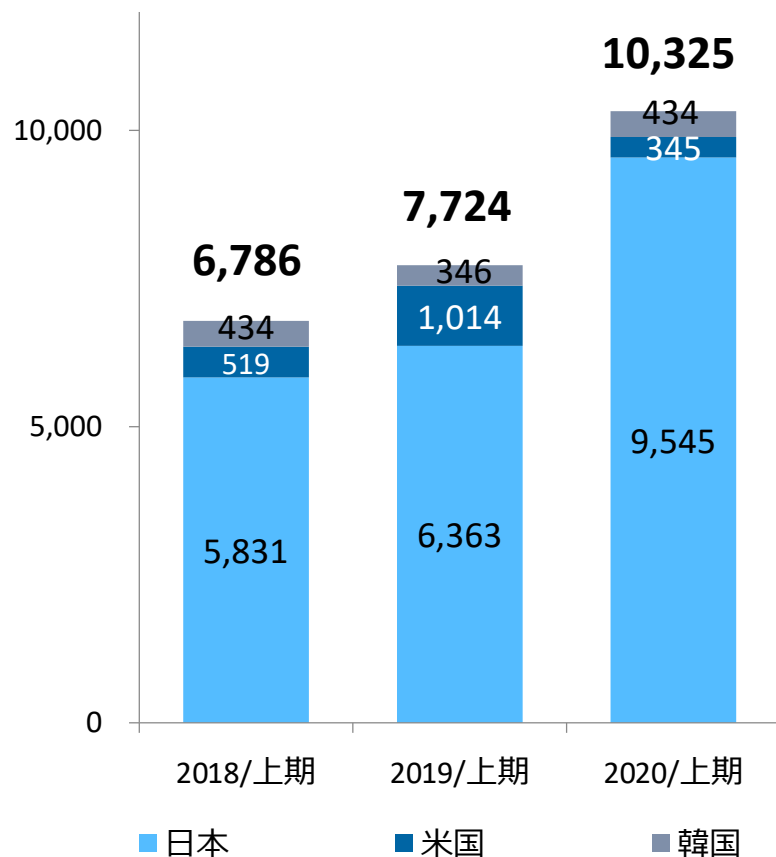


海外企業の日本市場参入や異業種のヘルスケア市場参入支援、バイオ医薬品や再生医療等製品など高度化する開発ニーズへの対応を促進。同一案件にグループの複数の事業が関与するPVC案件や最先端手法を用いた臨床試験の受注強化、人材の専門性及び技術力向上に注力。売上高は、臨床業務において、開発案件の小型化・開発難易度の上昇等の影響を受け、受注獲得の遅れや受託案件の中止・延期が発生したこと等により前年同期を下回る。臨床業務における稼働率が低下したこと、不採算プロジェクトの計上等により、営業利益も前年同期を下回る

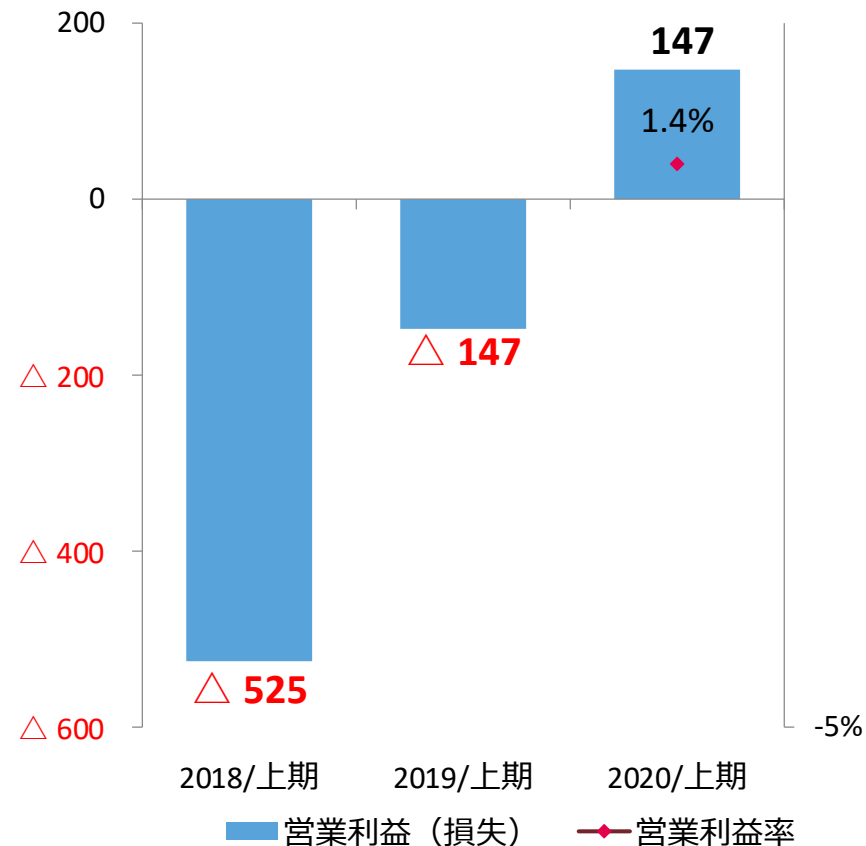
医薬品製剤開発・製造支援（CDMO）事業



【売上高（百万円）】



【営業利益（百万円）】



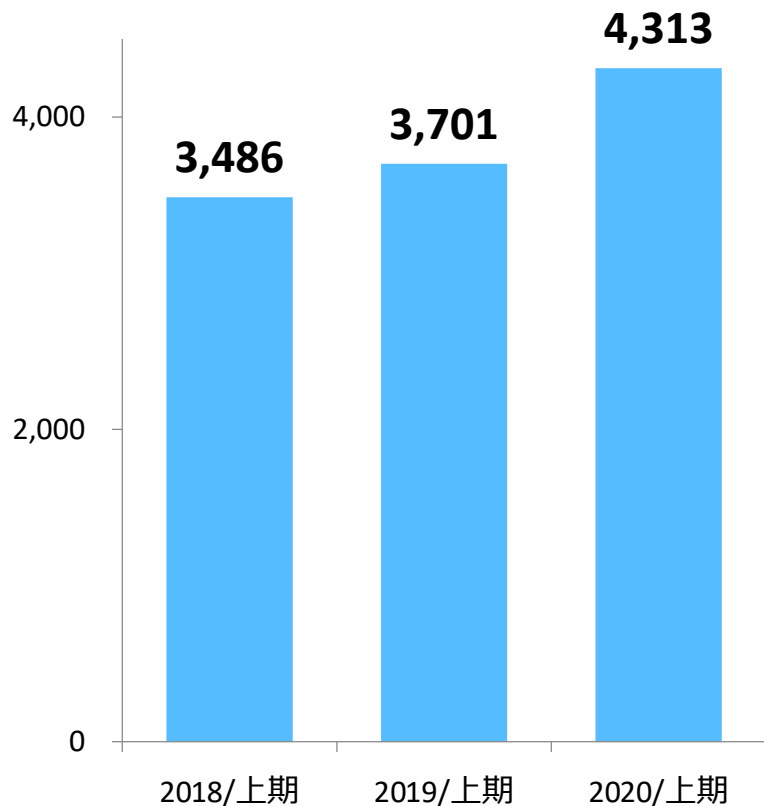
製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで、グローバルに展開する医薬品製造のプラットフォームとして、技術力の更なる向上とローコスト生産体制の進展、戦略的な設備投資を通じた競争力強化を図る

売上高及び営業利益は、米国において顧客の在庫調整による受託生産量の減少があったものの、国内における受託生産量の増加と、2019年6月に事業を開始したシミックCMO西根株式会社の寄与等により、前年同期を上回る

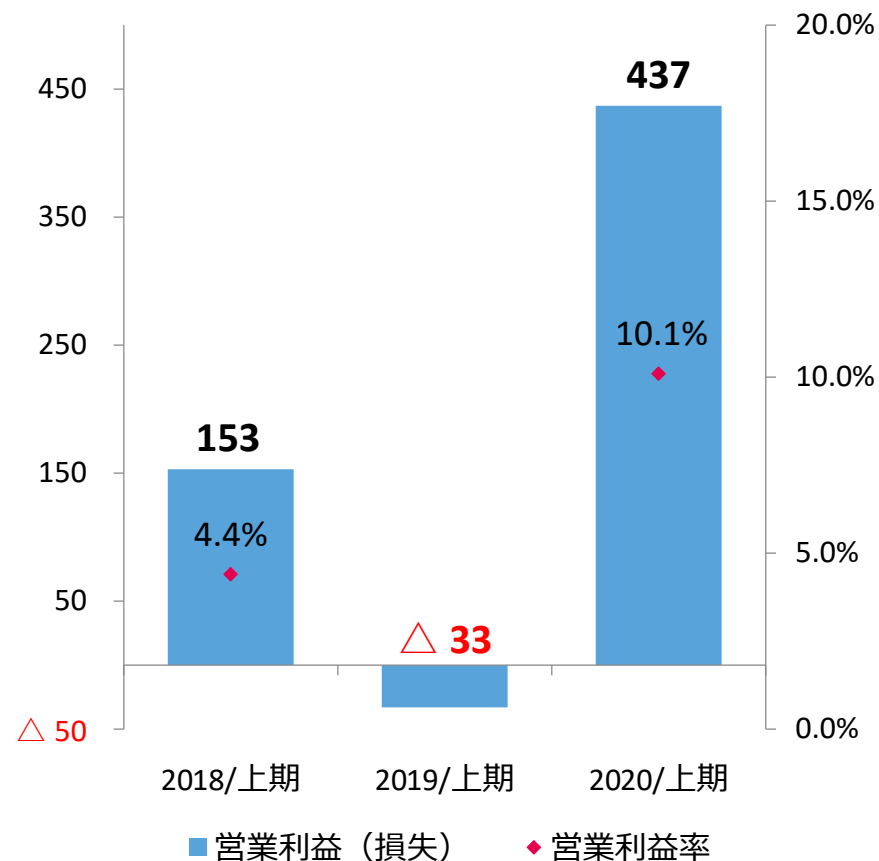
医薬品営業支援（CSO）事業



【 売上高（百万円）】



【 営業利益（百万円）】



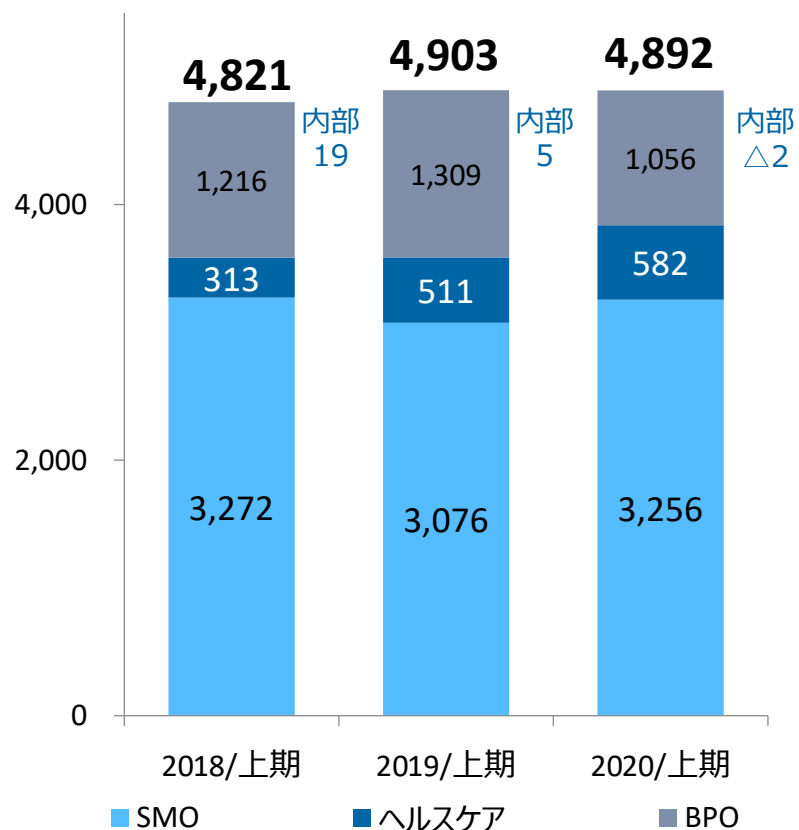
MR（医薬情報担当者）派遣業務や関連する新たなサービスに加え、メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化し、複数のコミュニケーションチャンネルと多様なサービスを組み合わせた総合的なソリューションを提供。MR派遣業務の堅調な引き合いに応じて、人材の確保に注力。

メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化

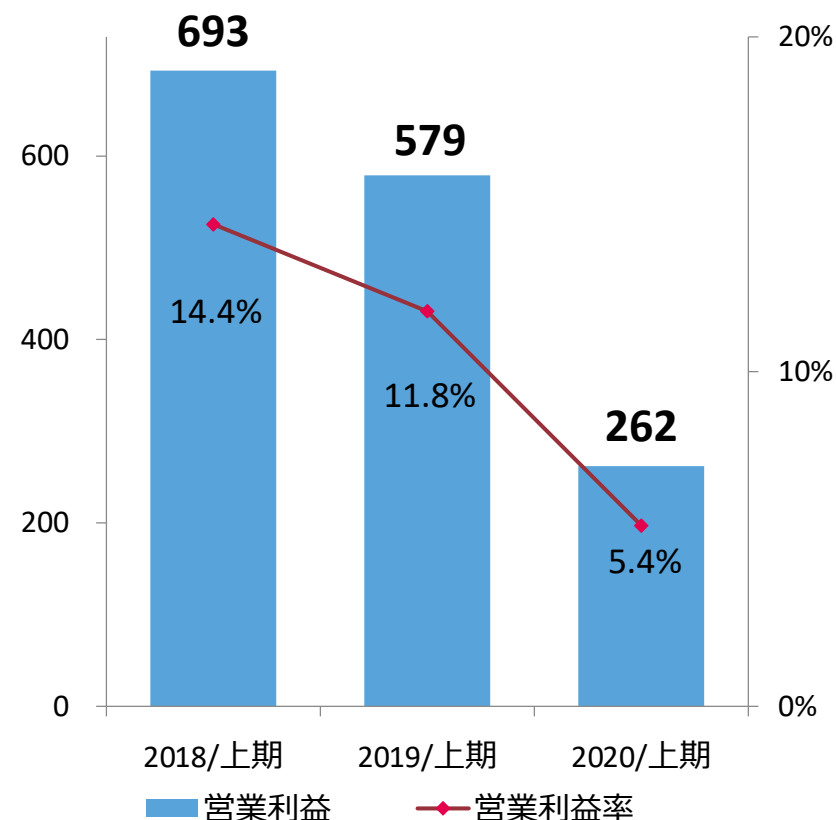
売上高及び営業利益は、前期に獲得したMR派遣業務の案件が堅調に進捗し、稼働率が高い水準で推移したこと等により、前年同期を上回る



【 売上高 (百万円) 】



【 営業利益 (百万円) 】

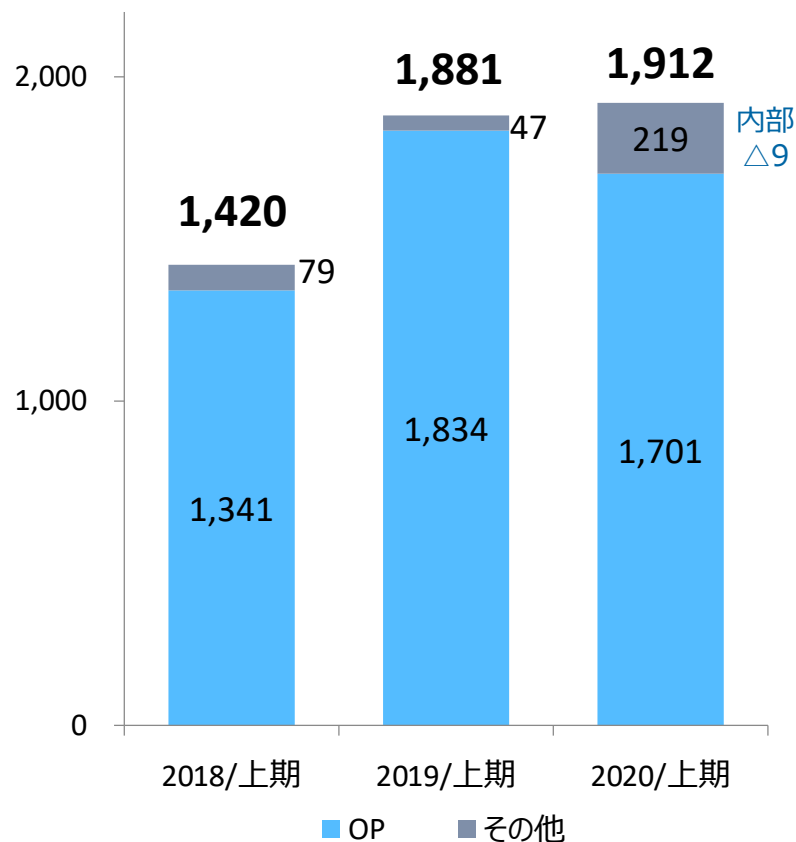


SMO業務の新規受注確保と、新規ヘルスケアビジネスの早期収益化に取り組む
 売上高は、SMO業務及びヘルスケアサービスともに伸長したものの、BPO・人材サービスの一部案件において業務量の減少があったことから、前年同期並み。営業利益はBPO・人材サービスの売上の減少と、新たなヘルスケアビジネス創出のための先行投資を行っていることにより、前年同期を下回る

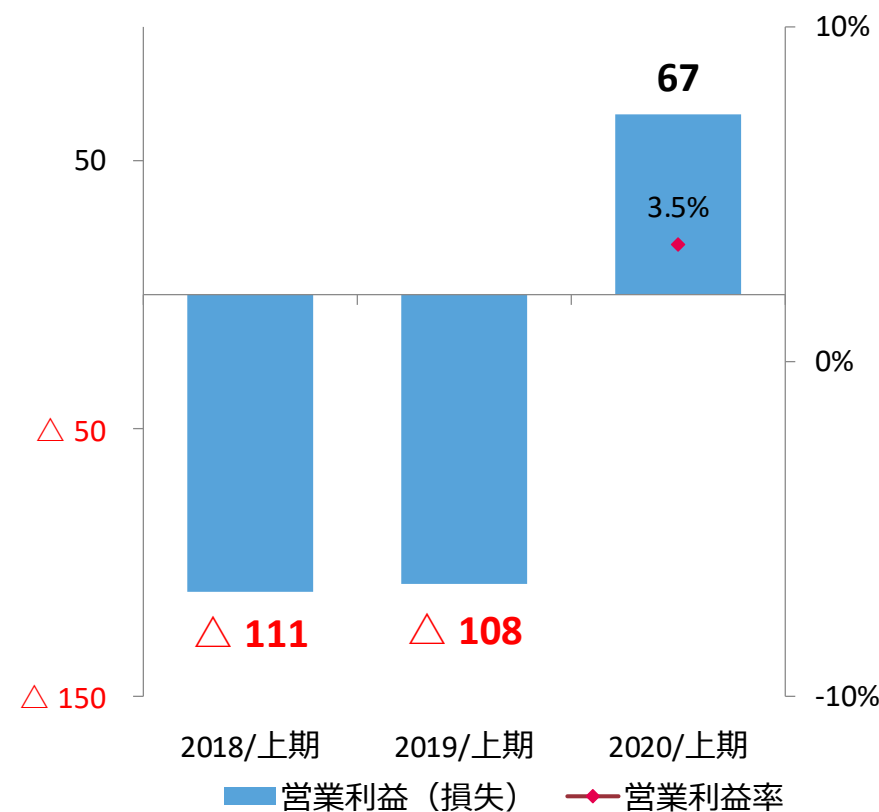
Innovative Pharma Model (IPM) 事業



【 売上高 (百万円) 】



【 営業利益 (百万円) 】

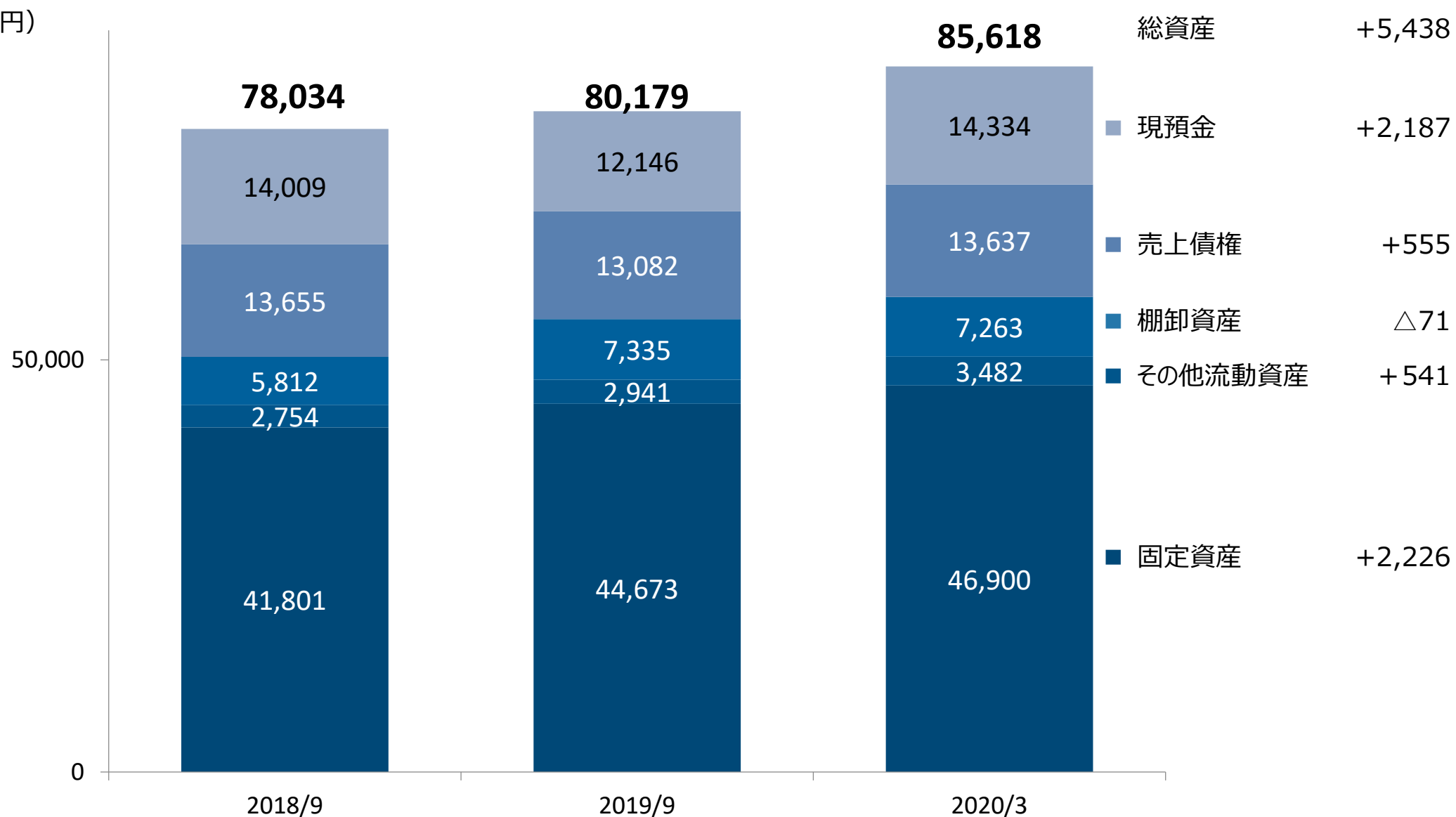


自社開発品を含むオーファンドラッグ等の販売や、海外製薬企業の日本市場進出支援、製薬企業のビジネスモデル変化に応じた戦略オプションの提供等を行う。特に昨今、海外製薬企業からのIPMプラットフォームの活用ニーズが高まり、複数案件が進捗中。売上高は、前年同期並み。原価低減および手数料収入の増加等の効果により、営業黒字を計上

連結貸借対照表（資産の部）



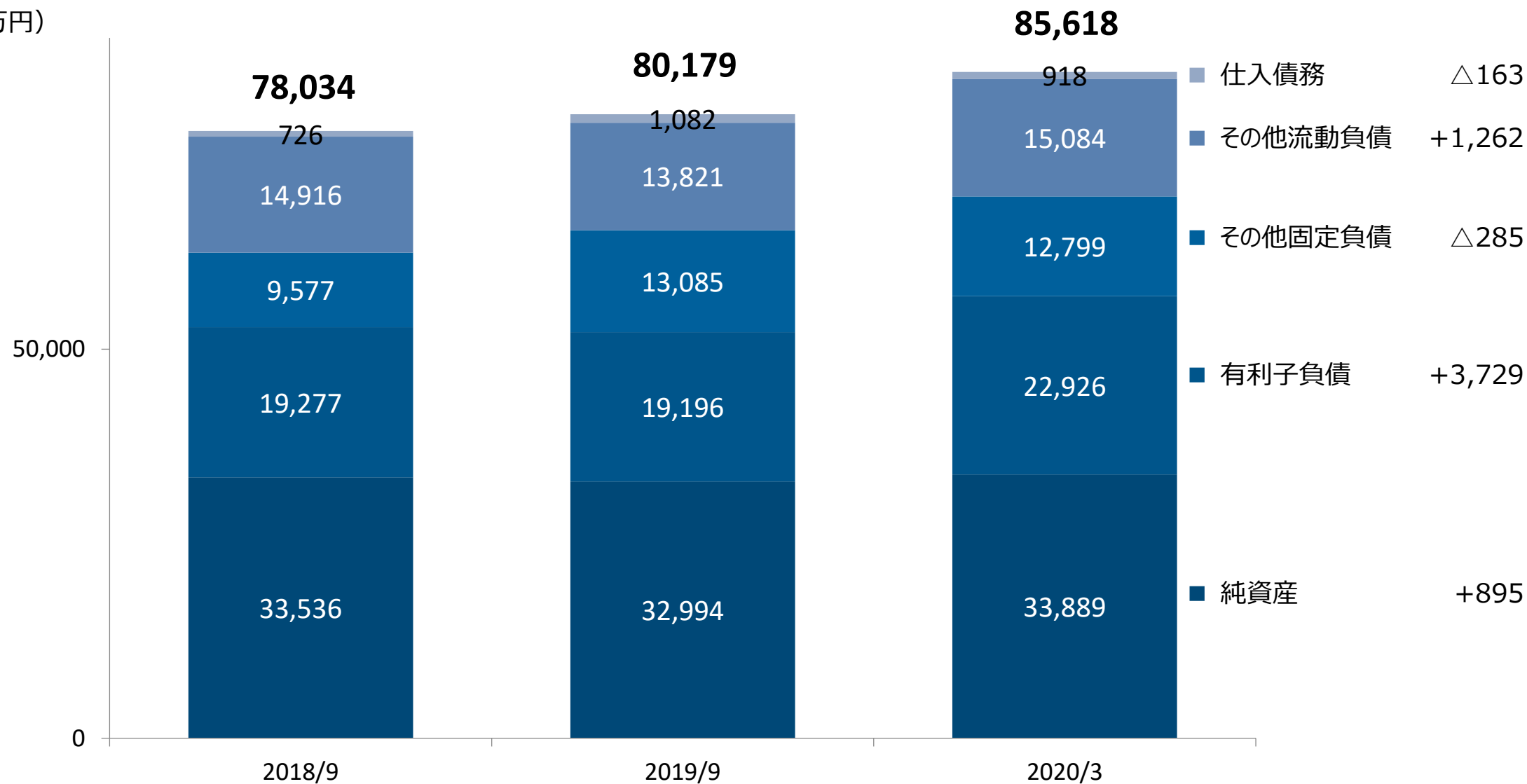
(百万円)



連結貸借対照表（負債の部・純資産の部）



(百万円)



キャッシュ・フロー



	2019/上期	2020/上期	(百万円) 増 減
営業活動によるCF	1,744	1,574	△170
投資活動によるCF	△1,687	△2,519	△832
財務活動によるCF	931	3,156	+2,224
現金及び現金同等物の換算差額	△28	△8	+19
現金及び現金同等物の増減額	960	2,202	+1,241
現金及び現金同等物の期首残高	13,976	12,144	△1,832
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	—	△14	△14
現金及び現金同等物の四半期末残高	14,937	14,332	△605

【主な内訳】

(営業活動によるCF)

- ・税金等調整前四半期純利益及び減価償却費による資金増加等
- ・法人税等の支払い及び売上債権の増加による資金減少等

(投資活動によるCF)

- ・CDMO事業等における有形固定資産の取得による支出等

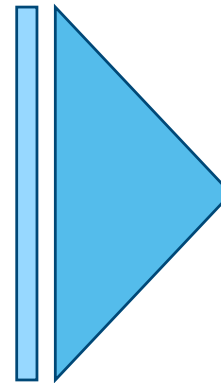
(財務活動によるCF)

- ・新型コロナウイルス感染症の影響を見据えた資金確保のための短期借入れによる収入、
コマーシャルペーパー発行、長期借入れによる収入

2020年9月期 通期見通し



	2019/9 実績 (百万円)	2020/9 当初計画 (百万円)
売上高	74,373	81,500
営業利益	4,405	4,900
経常利益	3,841	4,600
親会社株主に帰属 する当期 純利益	1,822	2,300
1株当たり 当期純利益	98円93銭	127円26銭



2020年9月期 通期見通し

多数の医薬品開発案件が延期、中止となり、現時点で再開時期の見通しがたっていないため、業績への影響の算定が困難

よって、適正かつ合理的な算定が可能となり次第、速やかに開示する予定

2020年9月期 配当



- ・中間配当 : 当初計画どおり 5 円配当を実施
- ・期末配当 : 通期業績予想に連動し、未定


	年間配当金		
	第 2 四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭
前回予想 (2019 年 11 月 7 日発表)	5.00	33.00	38.00
今回修正予想		未定	未定
当期実績	5.00		
前期実績 (2019 年 9 月期)	5.00	27.00	32.00

<利益配分に関する基本方針>

- ・連結配当性向 目標30%
- ・年間配当金の下限を10円とした安定配当の実施



事業の進捗状況 —CRO事業—



代表取締役社長執行役員COO
大石 圭子



- ✓ **新薬開発難易度の上昇/臨床試験の小型化**
 - 試験の遅延、中止の増加
 - リソース・マネージメントの複雑化
- ✓ **日本における国際共同治験の増加**
 - 外資系CROの伸長
- ✓ **大型臨床開発案件の終了**
 - プロジェクト切替に伴う稼働率低下



- ✓ **ビジネス・デベロップメント活動の強化**
- ✓ **成長分野における更なる競争力強化**
- ✓ **デジタル化の加速**

取組事項 – ビジネス・デベロップメント活動の強化

- ◆ <非臨床・臨床初期フェーズ> から <承認申請・製造販売後フェーズ> まで One-stop-serviceの促進
- ◆ マーケティング活動の強化(Webinar開催、EBOOK・White Paper)
- ◆ 海外CROとのアライアンス強化

<マーケティング活動の強化>

<PVCモデル：開発初期から市販後まで>



取組事項 – 成長分野における更なる競争力強化



◆コンサルティング機能の更なる強化

- ・国内最大規模の薬事専門家集団による幅広いサービス提供
 - 薬事戦略、当局対応、薬価交渉、医療技術評価（HTA）、メディカルライティング等 –
- ・海外企業の日本参入支援と日本企業の海外進出支援
- ・アカデミア、ベンチャー支援

◆製造販売後調査（PMS）、臨床研究の強化

- ・育薬フェーズ案件の増加するニーズに対応
- ・開発段階から製造販売後段階へのシームレスなサービスの提供

◆安全性情報管理業務（Pharmacovigilance）の伸長

- ・2002年以来18年間の実績
- ・CROとして最大規模
- ・多くの医薬関連有資格者スタッフによる専門性確保

取組事項 – デジタル化の加速



- ◆ サスメド社とAIを用いたビッグデータの簡易解析ソリューション提供を開始
- ◆ MICIN社とバーチャル臨床試験システムを提供開始

ビッグデータ簡易解析ソリューション

解析に
アクセラ

貴社がお持ちの *Big Data* を
私たちもっと活用してみませんか？

01 Data cleansing	データ量が多く、クレンジングをするにも時間がかかる。 そんなお悩みはありませんか？ お預かりしたデータを、簡易解析が可能のように シミックにてクレンジングいたします。
02 Data analysis	解析担当者が多忙で、簡易的な解析に手が回らない。 そんなお悩みはありませんか？ 方針の相談のほか、提案を交えながら、複数モ デルの簡易解析を迅速に行えます。
03 Gain insight	解析結果を資料にまとめるのにひと苦労。 そんなお悩みはありませんか？ シミックの知見を活かし、解析結果からの示唆 導出を支援いたします。更に、解析結果は利用 しやすいパワーポイント形式でご提供します。

Image : shutterstock.com

CMIC × SUSMED
Sustainable Medicine

2020年4月27日
シミック株式会社
株式会社MICIN

シミックとMICIN、国内初のオンライン診療機能を搭載した
バーチャル臨床試験システム「MiROHA オンライン診療」を本日より提供開始

シミック株式会社(本社：東京都港区、代表取締役 社長執行役員 藤枝 徹、以下：シミック)と株式
会社MICIN(本社：東京都千代田区、代表取締役CEO：原 聖吾、以下：MICIN)は、MICIN開発のオン
ライン診療サービスをもとに、臨床試験・臨床研究等の医薬品開発支援への応用を目指し、バーチャル
臨床試験システム「MiROHA (ミロハ) ^{*1}オンライン診療」を共同開発しました。本システムは臨床試
験・臨床研究等を行う製薬企業、CRO、アカデミアの方々を対象に、本日より提供を開始します。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の拡大による影響が日々深刻さを増している中、厚生労働省
よりオンライン診療に関する事務連絡^{*2}が発出されました。患者様や医療従事者の感染リスク低減が期
待されることから、臨床試験の現場においてもオンライン診療への関心が非常に高まっています。

「MiROHA オンライン診療」は、臨床試験での特殊なデータ収集要件を満たすために
eSource (Electronic Source Data : 臨床試験の原資料となり得る電子原データ) 機能を搭載した、
国内初の臨床試験用オンライン診療システムです。



COVID-19の影響

代表取締役会長執行役員CEO
中村 和男



ヘルスケア関連企業としての支援活動と 従業員の安全確保を両立

◆ 既存案件の継続に注力

◆ COVID-19 関連の新たな業務に対応

- ・抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」の臨床試験や製造支援をはじめ、COVID-19 関連の新規案件に対応
- ・COVID-19 研究用抗体検査 キットの販売

◆ ステイクホルダーのサポート

- ・電子お薬手帳「harmo」を通じて、COVID-19 関連情報の配信



COVID-19研究用抗体検査キット



影響

CRO Clinical

- ・ モニターの医療機関訪問に制限
- ・ 臨床試験や安全性情報等のデータ回収遅れ
- ・ 新規患者の組み入れ中断
- ・ 新規プロジェクトの開発延期・中止が発生
- ・ COVID-19関連の試験/臨床研究の新規案件受託
(アビガンなど)



影響

<p>CRO non-Clinical</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 分析/測定試験は順調に継続・ 新規案件の開発延期が発生
<p>CDMO</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 商業生産を順調に継続、納期に影響なし・ 治験薬等の開発案件に進捗遅れ・ COVID-19関連の新規案件受託（アビガンなど）



影響

CSO

- ・ MRの医療機関訪問制限

**SMO
(HC)**

- ・ 既存試験のエントリー中止
- ・ 患者来院スケジュールの変更や来院辞退
- ・ COVID-19関連の試験/臨床研究の新規案件受託
(アビガンなど)



影響

新規HC

- ・ 暑熱ストレス計測システム「ロブセンス」製造遅延

IPM

- ・ 医薬品の安定供給を確保

Post COVID-19 何が変わるのか？



- ✓ **マインドセット**
- ✓ **社会の仕組みの変化**
- ✓ **生活様式**



ヘルスケア インフラの提供企業へ

- ✓ 医薬品開発
- ✓ サプライチェーン
- ✓ プロフェッショナル人材
- ✓ 情報集積



CMIC'S CREED



「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。