



# 2020年9月期 決算概要

(2019年10月1日~2020年9月30日)

シミックホールディングス株式会社 2020年11月6日

# 事業セグメントとグループ各社

青字表記は海外

V / C	1 1 <del>1 +</del> /\	>十 > ☆ ロ	コヘム
•X• FII	は持分	バナュ国日	3 <u>~</u> 4+
/\ FI3	いめいせつ		



セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社(2020年9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・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 ASIA-PACIFIC (THAI LAND) LIMITED 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.
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 シミックバイオ(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)マッ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

### 当期の主な取り組み



#### ✓ "中期計画 (FY2019-2021)" 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
  - ・海外企業からのニーズの高まり
- ◆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(タイ)
  - ◆ヘルスケアビジネスの創出
    - ・電子お薬手帳「harmo」事業、自己検査サービス「Selcheck」の拡大

### ✓ "Healthcare Revolution 2.0始動(2020年7月~)

- ◆医薬品を中心としたビジネスモデルから、新たなヘルスケアビジネスを創出するモデルへの転換
- ◆個人の健康維持・健康増進に貢献するビジネスの創出
- ◆グループ人材のヘルスケア分野への展開を促進

### ✓ 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

### COVID-19 の影響



### ✓影響

- ◆医療機関への訪問自粛やこれに伴う安全性情報の回収遅延、学会及びセミナー中止等、事業活動の縮小
- ◆新型コロナウイルス感染症治療薬の開発及び製造販売後支援業務の受注等、引き合いは回復中

### ✓対応

- ◆COVID-19治療薬の開発支援業務等の新規案件獲得に向けた営業活動
- ◆COVID-19関連業務と支援活動
  - ・抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」の臨床試験および製造支援をはじめ、治療薬の開発案件対応
  - ・COVID-19研究用抗体検査キットの販売
  - ・電子お薬手帳「harmo(ハルモ)」を通じたCOVID-19関連情報の配信

### 当期の主な取り組み(事業セグメント)



#### CRO事業

- ▶ デジタル化: Virtual Clinical Trial の促進(MICIN社とバーチャル臨床試験システムの共同開発) 治療アプリ開発から上市後までの包括的サービス提供(サスメド社とデジタルセラピューティクス開発支援で提携) 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)
- ▶ 市販後の臨床研究、調査の強化

#### CDMO事業

- ▶ 足利工場新注射剤棟やUSにおける受注活動促進
- ▶ US生産体制の拡張
- ▶ バイオ医薬品原薬CDMO事業の開始

#### CSO事業

- ▶ 高度な専門知識とディテー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、協業によりユーザ100万人の電子お薬手帳を活用した共通サービスへ展開促進
- ▶ 慶應義塾大学と、「harmo (ハルモ)」の基盤を活用し適切な予防接種管理の推進を目指す共同研究を開始

#### 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)



	2019/9		2020/9			
	金額	構成比	金額	構成比	増減額	増減率
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
売 上 高	74,373	100.0	76,098	100.0	1,725	+2.3
営業利益	4,405	5.9	2,605	3.4	△1,799	△40.9
経常利益	3,841	5.2	2,867	3.8	△974	△25.4
親会社株主に帰属する 当 期 純 利 益	1,822	2.5	1,505	2.0	△316	△17.4
1 株 当 た り 当 期 純 利 益	98円9	3銭	83円2	27銭		

### 営業外損益・特別損益・税金の内訳

(百万円)	

103

10

30

54

1,013

736

142

26

108

792

1,118

△325

2020/9

	2019/9	2020/9		2019/9
	97	555	特別利益内訳	14
	4	4	固定資産売却益	14
Z-1/11/10V	'		投資有価証券売却益	_
持分法による投資利益	_	394	子会社株式売却益	_
その他	92	156		
			特別損失内訳	409
営業外費用内訳	661	293		225
支払利息	114	123	固定資産除却損	122
持分法による投資損失	252	_	投資有価証券評価損	_
為替差損	176	121	システム解約損	_
その他	117	48	システム障害対応費用	62
COTIE	11/	40		1,785
				1,949

法人税等調整額

CONFIDENTIAL

△163

## セグメント別売上高および営業利益

4	

		2019/9 (百万円)	<b>2020/9</b> (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事 業	売上高	36,522	34,242	△2 <b>,</b> 280	△6.2
	営業利益	6,623	5,052	△1 <b>,</b> 571	△23.7
	 売上高	17,292	20,832	3,539	20.5
C D M O 事 業	営業利益	116	<b>△412</b>	△529	_
C S O 事業	 売上高	7,929	8,626	696	8.8
	営業利益	236	834	598	252.9
	 売上高	10,107	9,903	△203	△2.0
ヘルスケア事業	営業利益	1,158	583	△575	△49.7
T D M 市 类	 売上高	3,368	3,395	27	0.8
I P M 事業	営業利益	△396	169	566	_
三田 市村 安五	 売上高	△846	△901	<u></u> ∆54	_
調整額	営業利益	△3,332	△3,621	△288	_
	 売上高	74,373	76,098	1,725	2.3
<b>合</b> 計	営業利益	4,405	2,605	△1,799	△40.9

### 受注高·受注残高



	2019/9			2020	0/9	
	受注高	受注残高	受注高	増減率	受注残高	増減率
	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
C R O 事業	34,408	53,614	36,852	+7.1	56,608	+5.6
C D M O 事業	18,722	5,312	20,855	+11.4	5,412	+1.9
C S O 事 業	8,688	4,022	7,736	△11.0	3,132	△22.1
ヘルスケア事業	10,813	11,211	10,125	△6.4	11,873	+5.9
合 計	72,633	74,161	75,570	+4.0	77,028	+3.9

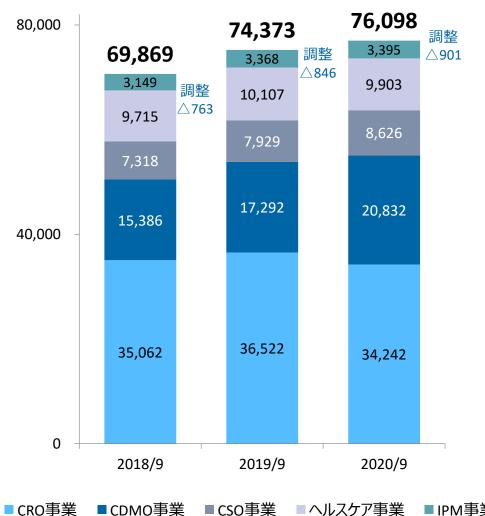
- ・CSOの受注高は、前年同期の大型案件獲得の反動による減少
- ・CDMO事業の受注残高は確定注文を受けているもののみ計上。顧客からは年間ベースの発注計画等の提示を受けているが、確定注文とは異なるので受注残高には含めていない
- ・IPM事業は受託事業と業態が異なるため、受注実績から除外している

### 連結売上高および営業利益の推移

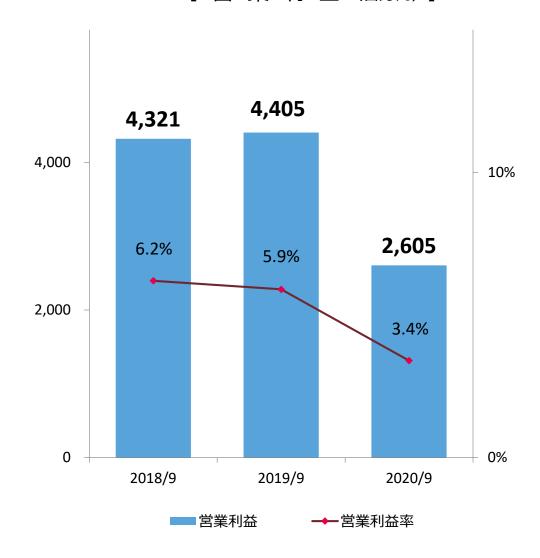


10





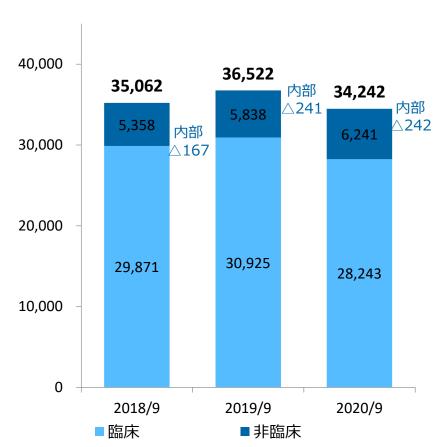
#### 【営業利益(百万円)】



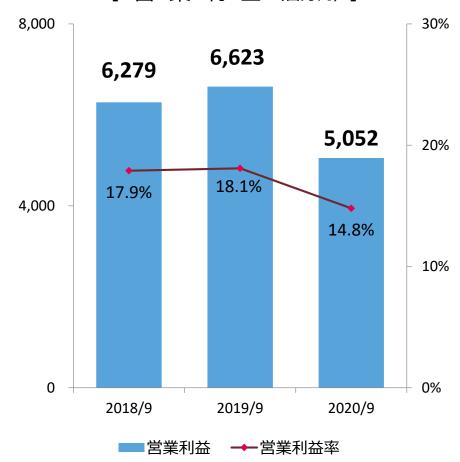
### 医薬品開発支援(CRO)事業







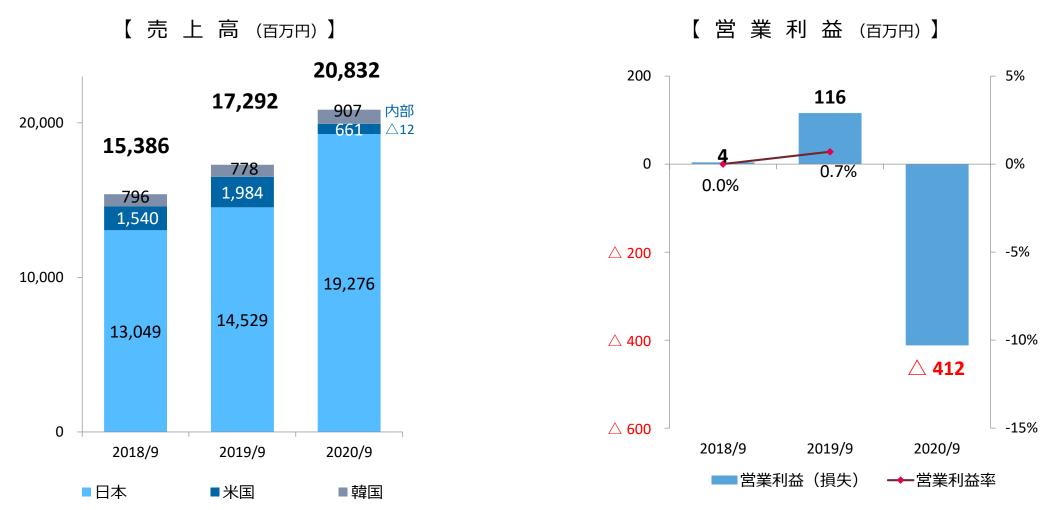
#### 【営業利益(百万円)】



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、高度化する開発ニーズ(バイオ医薬品等)への対応、アジア拠点拡大。PVC 案件や、オンライン診療を活用したバーチャル臨床試験、電子お薬手帳を用いた治験プロセス効率化等デジタルを活用した臨床試験の提案促進。 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、受注獲得の遅れ、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により プロジェクトの開発延期・中止が発生したため、前期を下回る。営業利益も、これに伴い臨床業務における稼働率が低下し前期を下回る。

### 医薬品製剤開発·製造支援(CDMO)事業





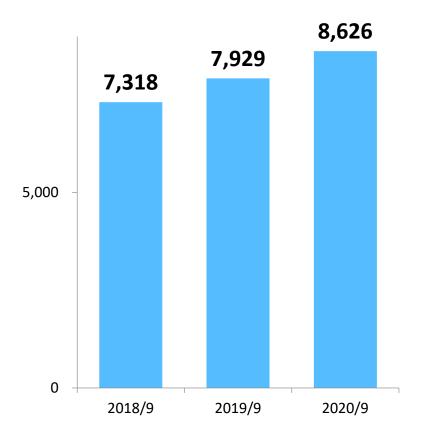
製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで、グローバルに展開する医薬品製造のプラットフォームとして、技術力及び品質の更なる向上とローコスト生産体制の進展、戦略的な設備投資を通じた競争力強化を図る。

売上高は、米国において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、前期を上回る。営業利益は米国における売上高減少の影響が大きく、前期を下回る。

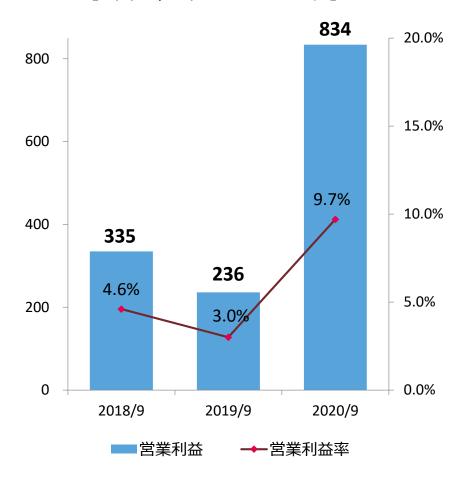
### 医薬品営業支援(CSO)事業







#### 【営業利益(百万円)】



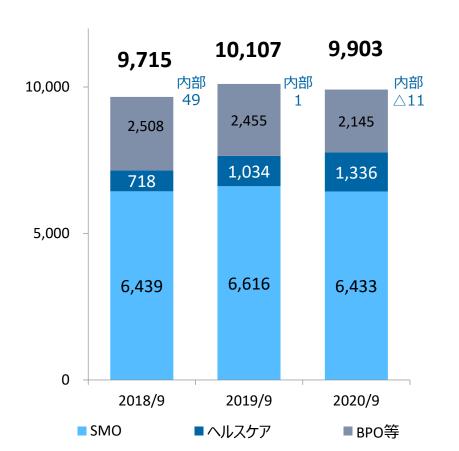
MR(医薬情報担当者)派遣業務や関連する新たなサービスに加え、メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化し、複数のコミュニケーションチャネルと多様なサービスを組み合わせた総合的なソリューションを提供。

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、前期を上回る。

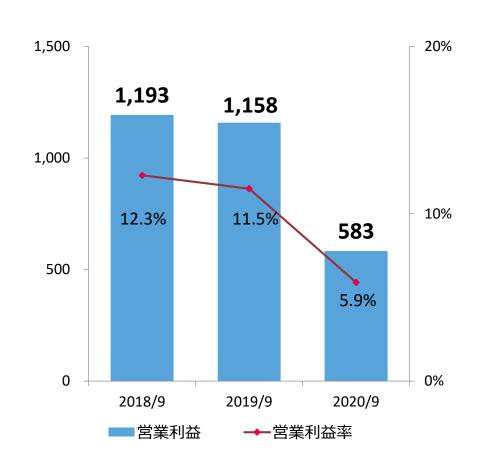
### ヘルスケア事業



#### 【 売 上 高(百万円)】



#### 【 営 業 利 益 (百万円)】

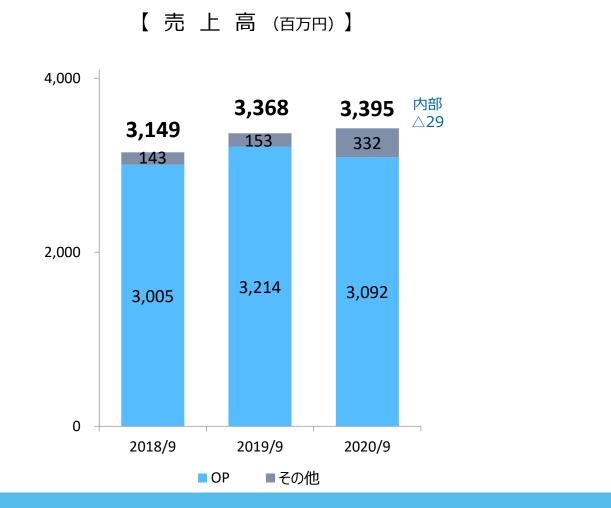


SMO業務におけるがん領域の対応強化とともに新サービスの拡充を進める。また、電子お薬手帳「harmo」事業、自己検査サービス「SelCheck」の展開をはじめ、疾患の早期発見や重症化予防に貢献するビジネスの創出に取り組む。

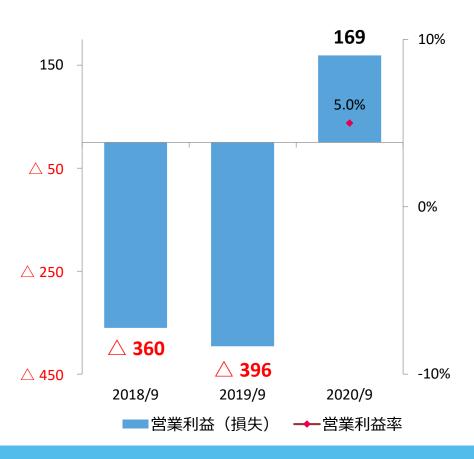
売上高は、ヘルスケアサービスが伸長したものの、BPO・人材サービス等において業務量の減少があったことから、前期を下回る。営業利益は、BPO・人材サービス等の売上の減少と、新たなヘルスケアビジネス創出のための先行投資により、前期を下回る。

### Innovative Pharma Model (IPM) 事業





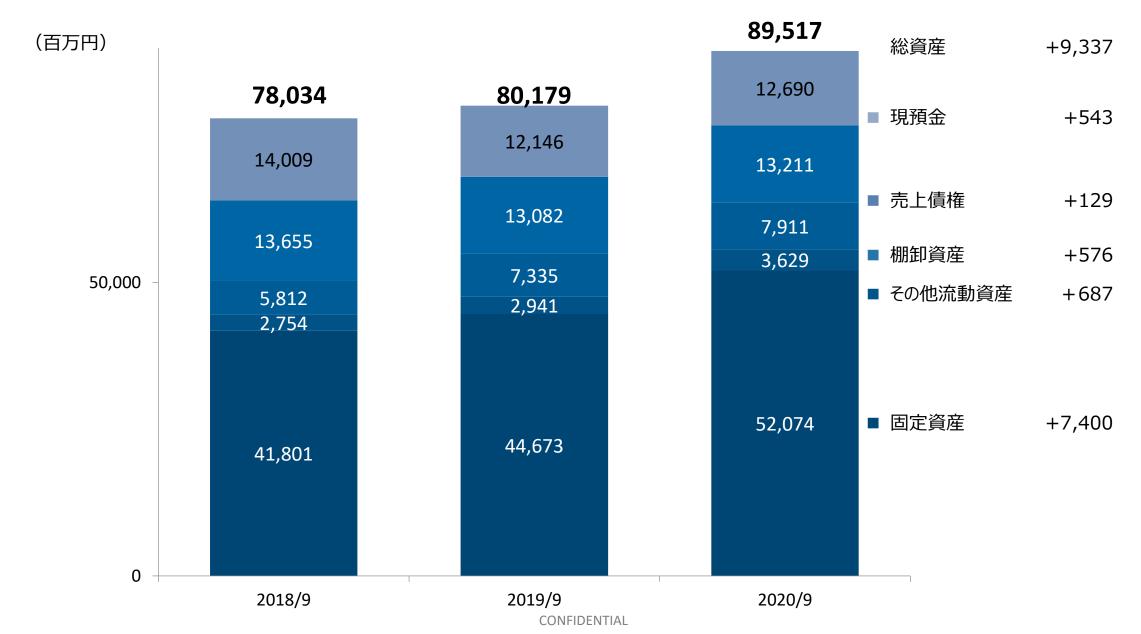
#### 【営業利益(百万円)】



自社開発品を含むオーファンドラッグ等の販売のほか、IPMプラットフォーム提供を通じた海外製薬企業の日本市場進出支援や、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。売上高は前期並み。原価低減等の効果により、営業黒字を計上。

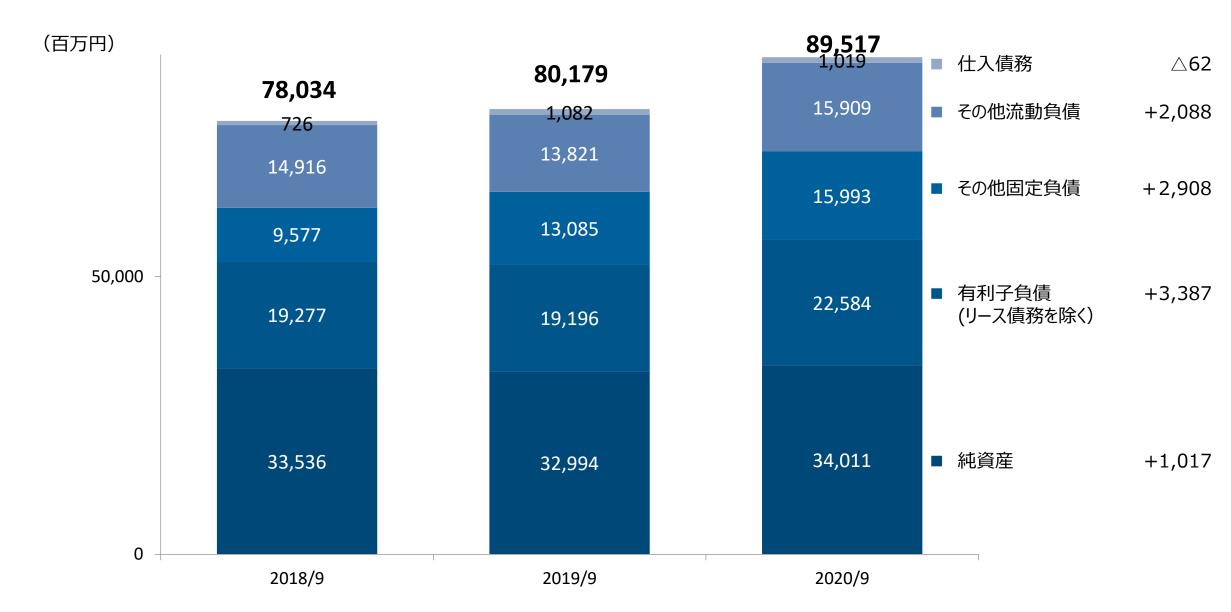
### 連結貸借対照表(資産の部)





### 連結貸借対照表(負債の部・純資産の部)





### キャッシュ・フロー



	2019/9	2020/9	(百万円) 増 減	
営業活動によるCF	4,922	6,703	1,780	
投資活動によるCF	△4,889	△8,542	△3,653	
財務活動によるCF	△1,764	2,354	4,118	
現金及び現金同等物に係る換算差額	△101	42	143	
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,832	557	2,390	
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期首残高	13,976	12,144	△ 1 ,832	
現金及び現金同等物の期末残高	12,144	12,688	543	

#### 【主な内訳】

#### (営業活動によるCF)

- ・税金等調整前当期純利益及び減価償却費による資金増加
- ・法人税等の支払いによる資金減少

#### (投資活動によるCF)

・CDMO事業における有形固定資産の取得による支出

#### (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 ための金融機関からの借入金等の増加と配当金の支払い による支出等



# 2021年9月期 業績見通し



# 2021年9月期 通期見通し



	2020/9 実績 (百万円)	2021/9 見通し (百万円)	増減率 (%)	(百万円6,000	∃)			10%
売 上 高	76,098	80,000	5.1	4,000 -	4,405		3,300	
営 業 利 益	2,605	3,300	26.6	_	5.9%	2,605	4.1%	- 5%
経常利益	2,867	3,100	8.1	2,000 -		3.4%		
親会社株主に帰 属 する 当 期 純 利 益	1,505	1,650	9.6	0				0%
1 株 当 たり 当 期 純 利 益	83円27銭	91円21銭		- U +	2019/9 営業利益	2020/9	2021/9E 利益率	<b>-</b> ⊤ U90

# 2021年9月期 通期見通し(セグメント別)



		2020/9実績 (百万円)	2021/9見通し (百万円)	<b>増減額</b> (百万円)	増減率 (%)
	売上高	34,242	36,100	1,857	5.4
C R O 事 業 -	営業利益	5,052	5,550	498	9.9
	売上高	20,832	22,100	1,268	6.1
C D M O 事業 -	営業利益	△412	100	513	-
	売上高	8,626	8,500	△126	△1.5
C S O 事 業 -	営業利益	834	650	△185	△22.2
	売上高	9,903	10,750	846	8.5
ヘルスケア事業 -	営業利益	583	700	116	20.0
I P M 事 業 -	売上高	3,395	3,450	55	1.6
	営業利益	169	0	△169	_
調整額一	売上高	△901	△900	1	-
河 金田 田田 田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田田	営業利益	△3,621	△3,700	△79	-
合 計 -	売上高	76,098	80,000	3,901	5.1
	営業利益	2,605	3,300	694	26.6



#### 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。

