

# 2021年3月期（第24期） 第2四半期 決算説明資料

2020年11月26日

株式会社アイロムグループ



# 2021年3月期第2四半期 決算概要 (2020年4月1日～2020年9月30日)

# アイロムグループ概要

## 臨床試験実施 医療機関の支援

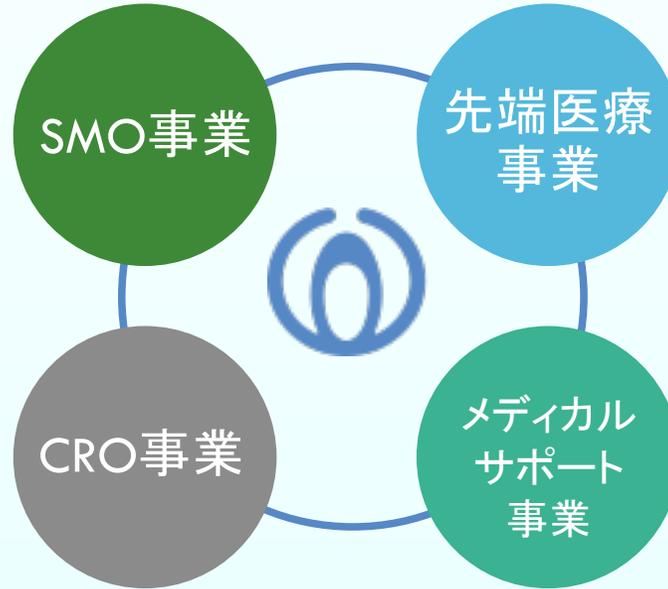
(株)アイロム / (株)アイロムCS  
(株)アイロムNA / (株)アイロムEC

## アカデミア・バイオベンチャー 製薬企業の臨床試験支援

(株)アイクロス  
CMAX Clinical Research Pty Ltd  
(株)CMAX JAPAN / (一社)ICR

## 会社概要 (2020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	38億65百万円
従業員数	連結: 927名 (準社員含む)



## 再生医療・遺伝子技術の 研究開発・製造販売

(株)IDファーマ / (株)ICE

## クリニックモールの 開設・運営

(株)アイロムPM

## 所有者別株式分布



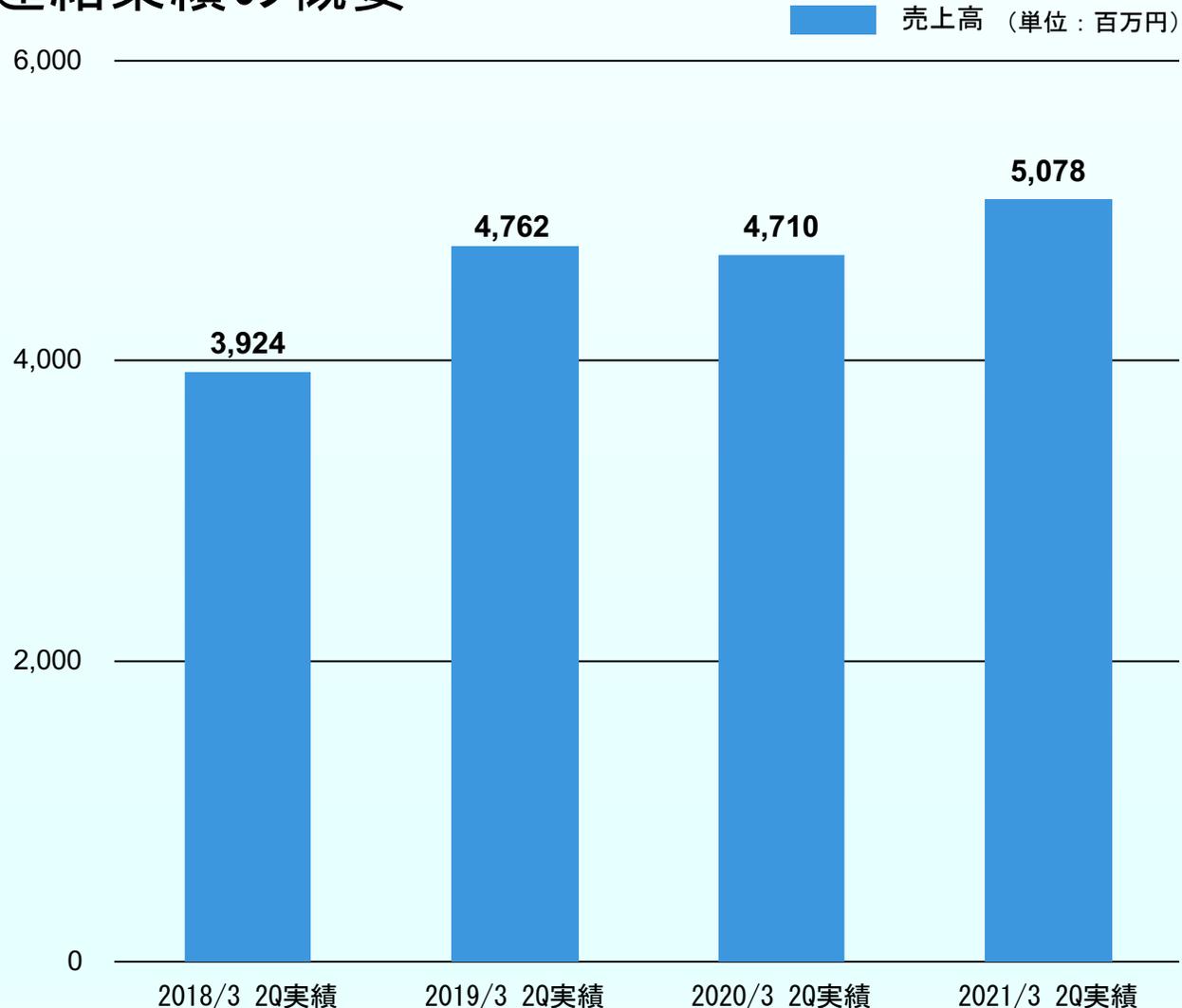
# 2021年3月期第2四半期 連結業績

	2020年3月期 (第23期) 第2四半期 実績	2021年3月期 (第24期) 第2四半期 実績	前年同期比 増減率
売上高	4,710	5,078	7.8%
営業利益	465	351	△24.5%
経常利益	391	452	15.6%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	273	319	16.8%

単位:百万円

# 2021年3月期第2四半期 連結業績

## 連結業績の概要



- CRO事業、先端医療事業の売上が大きく伸張し、連結売上高は前年同期比7.8%増の5,078百万円。
- 第1四半期に新型コロナウイルスの影響でSMO事業およびCRO事業の一部の臨床試験において試験の中断および延期があったが、緊急事態宣言解除後に順次再開しており、計画通りの推移見込み。
- 剰余金の配当を実施  
中間配当20円  
(期末普通配: 20円、計40円を予定)

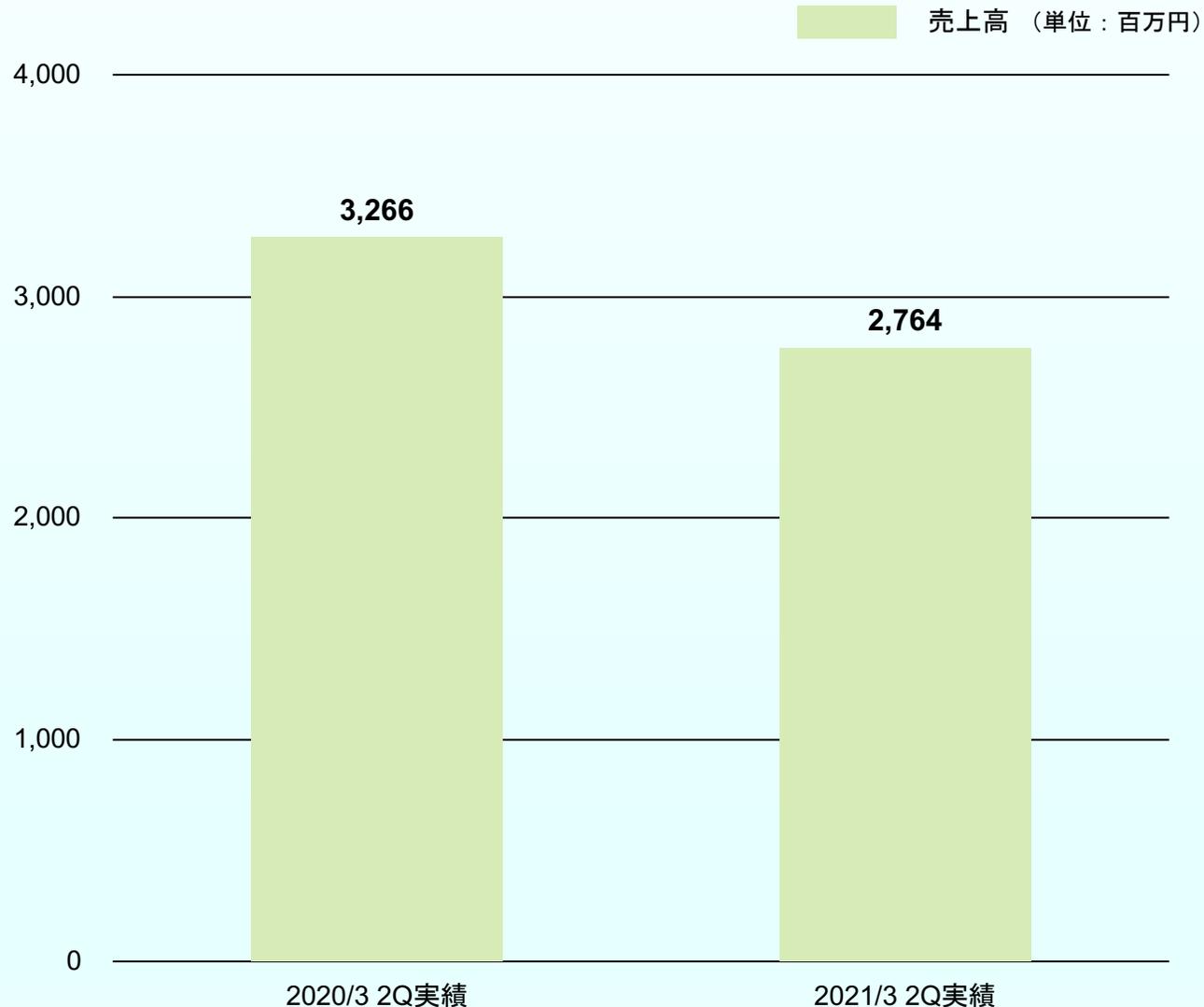
# セグメント別業績及び 各事業の概況

# 2021年3月期第2四半期 セグメント別業績

	2020年3月期第2四半期実績		2021年3月期第2四半期実績		
	売上高 営業利益	構成比 売上高比	売上高 営業利益	構成比 売上高比	前期比 増減
SMO事業	3,266 1,360	69.3% 41.7%	2,764 896	54.4% 32.4%	△15.3% △34.1%
CRO事業	841 △188	17.9% -	1,406 81	27.7% 5.8%	67.2% -
先端医療事業	188 △70	4.0% -	469 △92	9.2% -	149.5% -
メディカルト事業	388 70	8.3% 18.0%	432 106	8.5% 24.7%	11.1% 52.1%
合計	4,710 465	100.0% 9.9%	5,078 351	100.0% 6.9%	7.8% △24.5%

単位:百万円

# 【SMO事業】 セグメント別業績



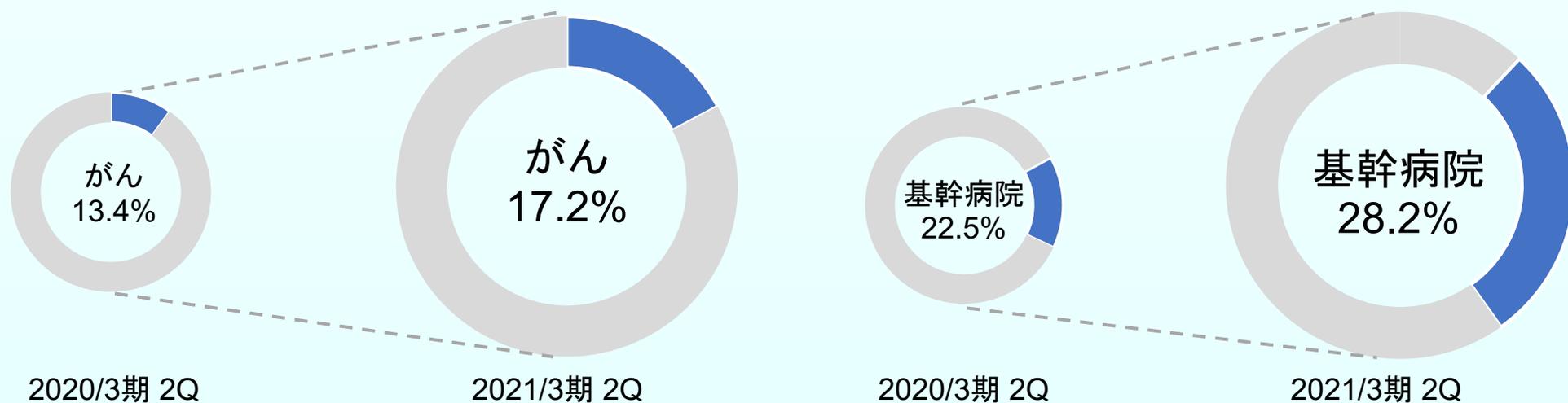
- がんセンターや大学病院等の基幹病院との提携が引き続き拡大し、アンメットメディカルニーズが高い領域への人的資源の投入を促進
- グループSMO各社のCRC/SMA業務プロセスの一層の標準化・効率化およびQMSの有効性の向上により、グローバルスタンダードに準じた高品質な支援体制の構築を推進  
CRC：Clinical Research Coordinator（治験コーディネーター）  
SMA：Site Management Associate（治験事務局担当者）  
QMS：Quality Management System（品質マネジメントシステム）
- 第1四半期に新型コロナウイルスの影響で一部の臨床試験において中断・延期が発生したが、緊急事態宣言解除に伴い順次再開

# 【SMO事業】 事業の概況

アンメットメディカルニーズが高いがんや難治性疾患の臨床試験が引き続き増加しており、基幹病院との提携拡大を進めるとともに高度な知識とノウハウを有した人材育成を推進

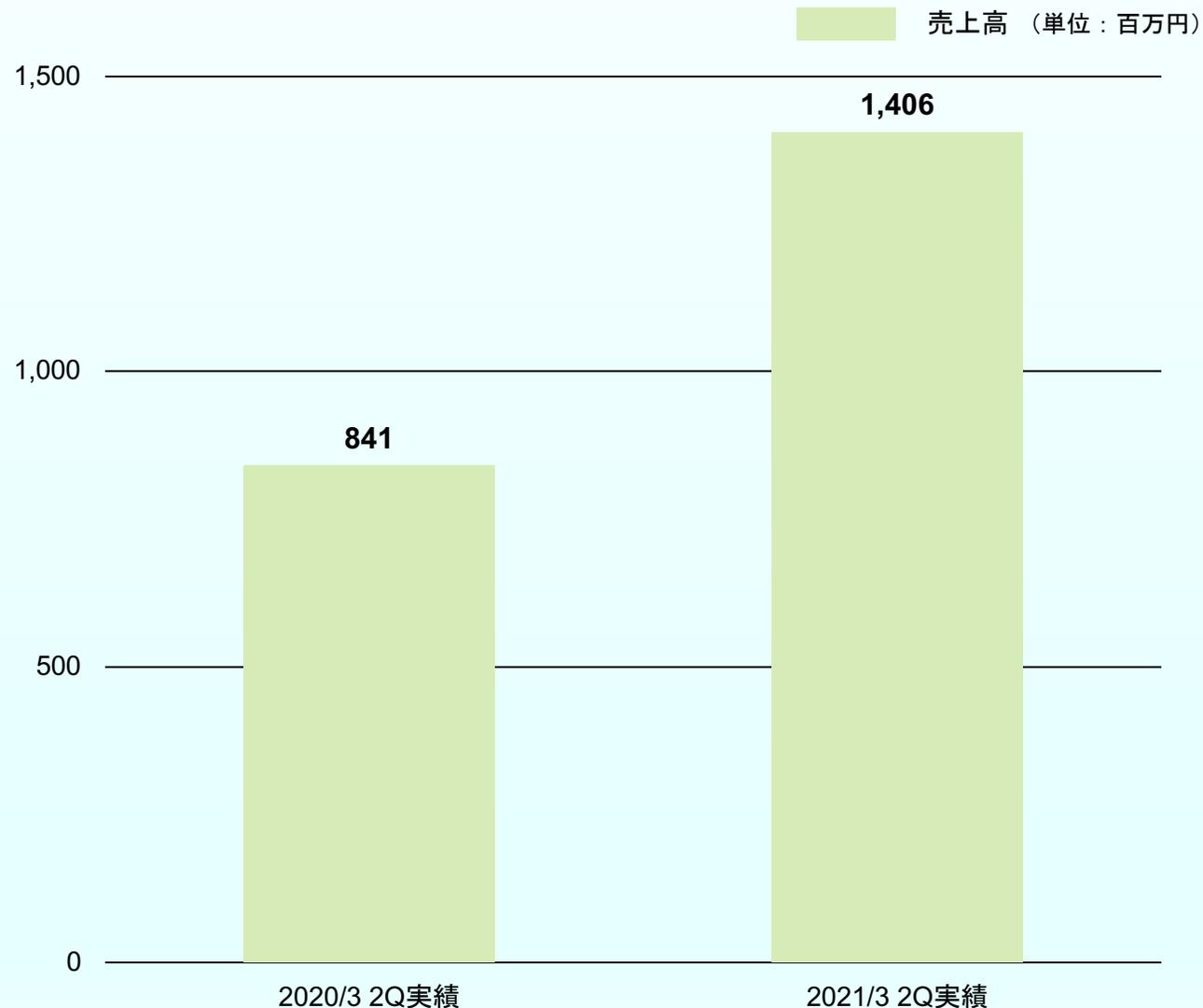
がんセンターや大学病院等の基幹病院とのさらなる提携拡大

【がん領域および基幹病院の売上構成比】



- がん領域の受託試験数が引き続き増加
- がんセンターや大学病院等の基幹病院の提携を拡大し、人的資源の投入を促進

# 【CRO事業】セグメント別業績



- オーストラリアの臨床試験実施施設において、新規臨床試験の受託が堅調に推移し、海外子会社が増収増益
- 国内の開発業務支援において、アカデミアを中心とした新規臨床試験の受託が拡大
- IDファーマが治験国内管理人（ICCC）である便失禁自家細胞移植療法の臨床試験の開始準備の推進  
ICCC : In country Clinical Care-taker
- 第1四半期に新型コロナウイルスの影響で一部の臨床試験において中断・延期が発生したが、緊急事態宣言解除に伴い順次再開

# 【CRO事業】 事業の概況

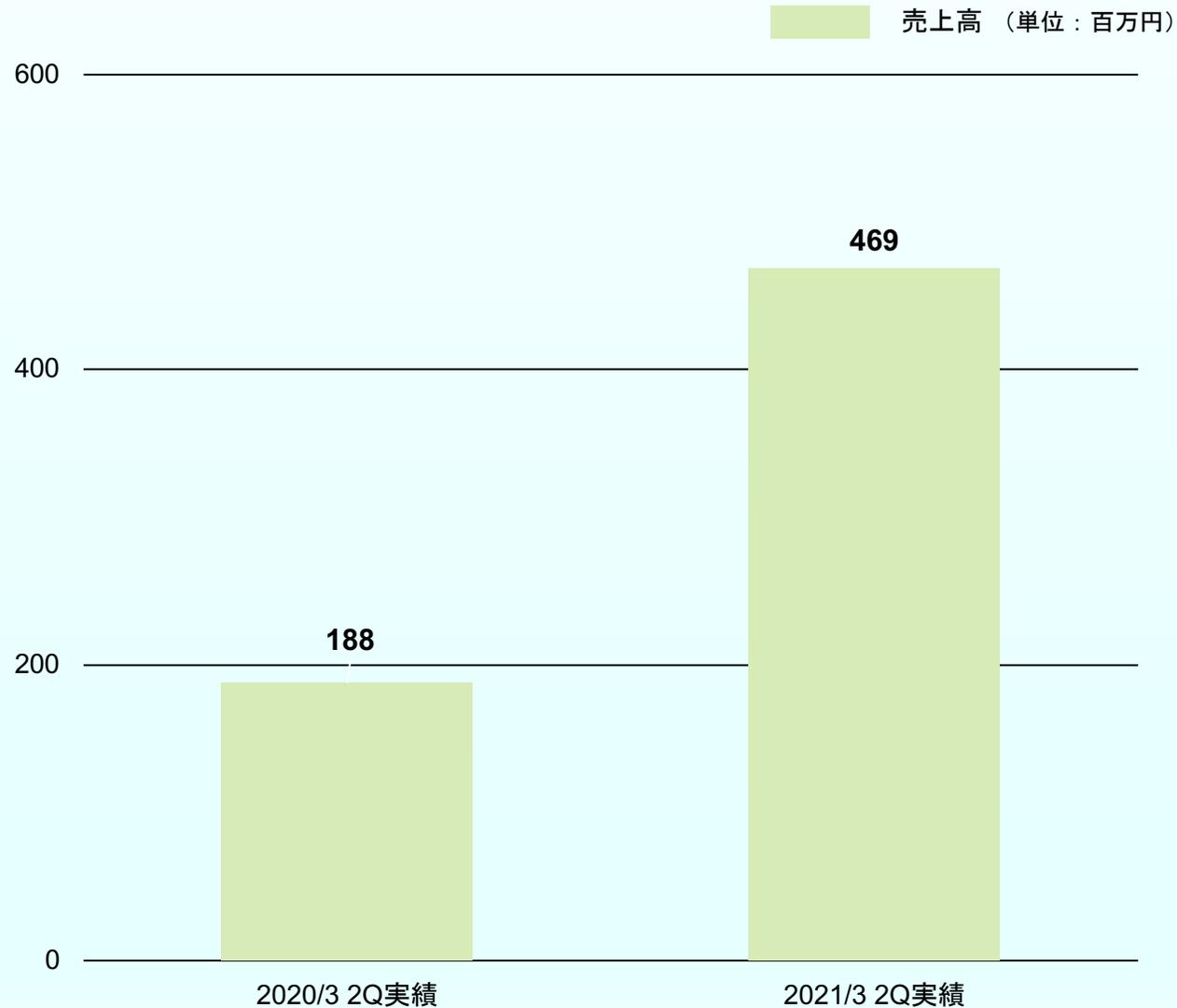
IDファーマの治験国内管理人（ICCC）サービスとのシナジーにより、先端医療の開発業務支援を拡大し、日本における再生医療等製品や細胞治療などの先端医療の実現に向けて事業を推進

## 先端医療の開発業務支援の拡大



- 海外先端医療開発企業の日本での開発業務をアイロムグループでトータルサポート
- IDファーマが治験国内管理人である便失禁自家細胞移植療法（細胞治療）の臨床試験を開始予定

# 【先端医療事業】セグメント別業績



- 新型コロナウイルスに対するワクチン開発において非臨床試験を開始し、「IgG/IgA抗体価の上昇」「中和抗体の産生」「細胞性免疫の誘導」を確認
- 基盤技術であるセンダイウイルスベクターについて新たに2つの特許査定を受領  
(1) 抗結核菌ワクチン  
(2) 神経系細胞の作製方法
- 一般医薬品や医薬部外品、化粧品等の販売が拡大し、売上が堅調に推移
- 一方で、新型コロナウイルスワクチンをはじめとする研究開発にかかる経費が増加

# 【先端医療事業】 事業の概況

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する新規ワクチン開発において非臨床試験を開始。臨床試験開始に向けて有効性および安全性評価試験を実施中。

免疫原性の評価に求められる全ての主要データを確認

免疫原性の評価に求められる主要データ（※）	結果
抗原特異的抗体の産生	特異的IgG抗体価および特異的IgA抗体価双方の上昇を確認
中和抗体の産生	SARS-CoV-2の感染力を減退または消失する中和抗体の産生を確認
細胞性免疫の誘導	SARS-CoV-2に感染している細胞に対して特異的に攻撃する細胞性免疫の誘導を確認

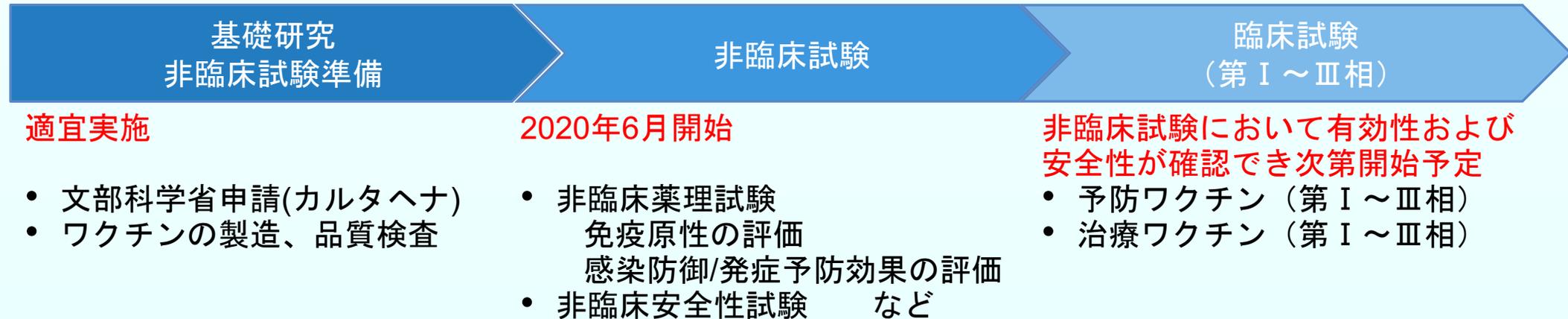
※免疫原性：抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導し免疫反応を引き起こす性質のこと。  
開発中のワクチンがSARS-CoV-2に対して有効であることを評価するためのデータとなる。

※評価の指針：「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方」  
（令和2年9月2日付、医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部）<https://www.pmda.go.jp/files/000236327.pdf>

# 【先端医療事業】 事業の概況

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する新規ワクチン開発において非臨床試験を開始。臨床試験開始に向けて有効性および安全性評価試験を実施中。

## 開発ステージ



### <開発方針>

- 新型ウイルスに対するワクチンの開発であるため、科学的根拠に基づいて慎重に進めるべきであり、非臨床試験において十分な有効性および安全性の評価を行った上で、臨床試験を開始する。
- 小児、高齢者、高リスク患者にも使用が想定されることから、より安全性の高いワクチンの開発を目指す。
- 最良のワクチン開発を行うために投与方法についても複数の方法（経鼻、皮下など）を検討し、それぞれの条件下での薬理作用の評価を行う。

# 【先端医療事業】 事業の概況

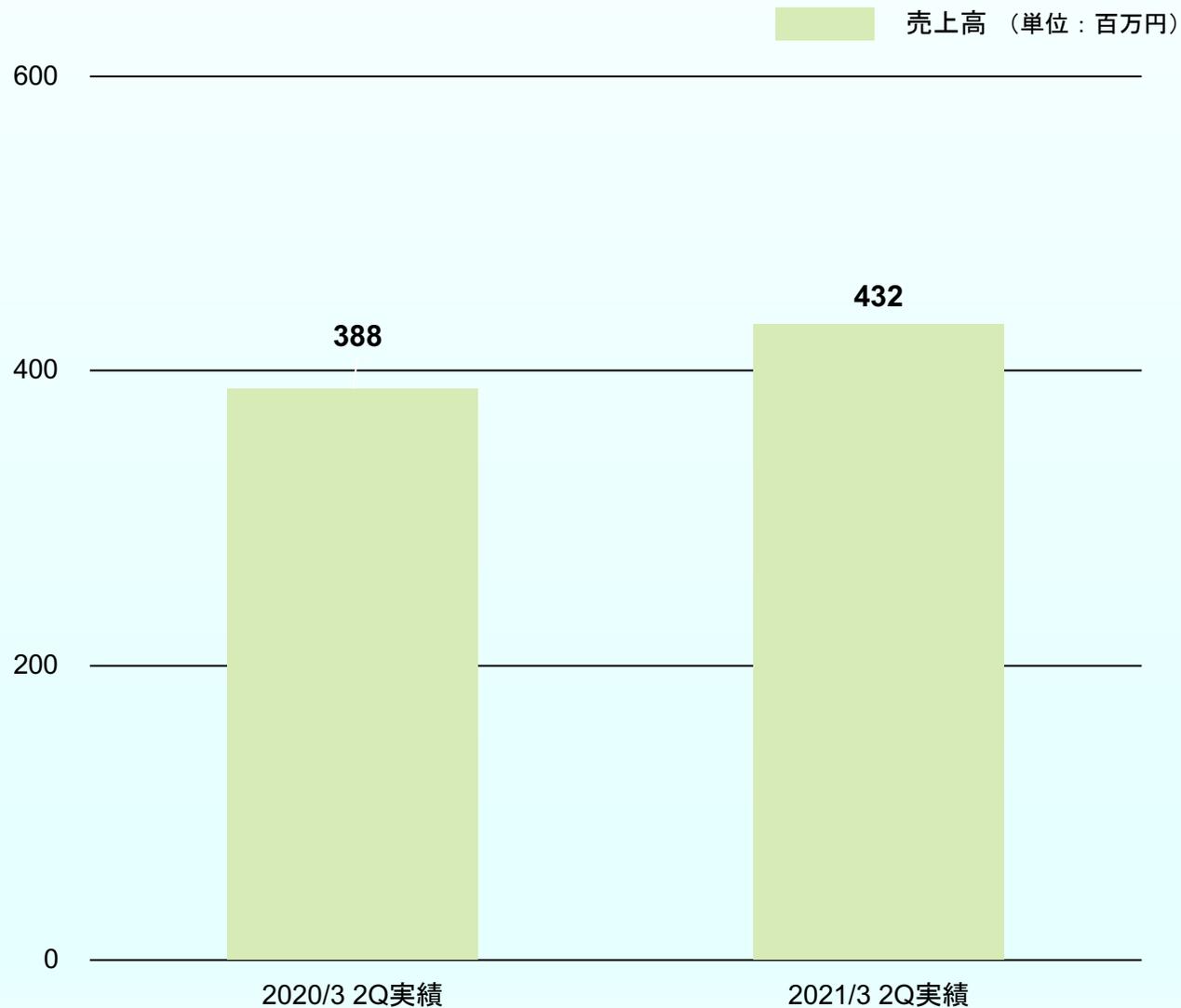
開発パイプラインの推進に加え、治験国内管理人（ICCC）サービスによる再生医療等製品など先端医療開発の支援により、先端医療の実現に向けて推進

## 主要パイプラインの開発推進



- 便失禁患者を対象とした自家細胞移植療法のICCC治験を開始予定
- 虚血肢治療製剤（DVC1-0101）および網膜色素変性治療製剤（DVC1-0401）のライセンスアウトを推進
- 新型コロナウイルスワクチンの非臨床試験を実施中

# 【メディカルサポート事業】セグメント別業績



- クリニックモール事業が堅調に推移し、安定した売上高、利益を確保
- 東京都中央区京橋に新規クリニックを開設
- 沖縄県国頭郡金武町に建設予定のホテルの工事を開始（2021年秋竣工予定）

# 【メディカルサポート事業】事業の概況

引き続きクリニックモールの堅実な運営を行い、安定した収益を確保する

## 新規クリニックの開設支援



名称：東京アスポクリニック

所在地：東京都中央区京橋2-2-1  
京橋エドグラン24F

診療科目：内科、消化器内科、整形外科、婦人科

## クリニックモールの安定的な運営



【運営中：9クリニックモール】

- 大井町駅前クリニックモール
- 品川イーストワンタワークリニックモール
- クリニックモールネムース横浜元町
- 秋葉原UDXクリニックモール
- 公園都市プラザクリニックモール
- 汐留ビルディングクリニックモール
- CIALPLAT東神奈川クリニックモール
- 飯田橋グラブルームクリニックモール
- 東京アスポクリニック

# 2021年3月期 業績予想

# 2021年3月期 連結業績計画

	2020年3月期 実績	2021年3月期 計画	前年同期比 増減率
売上高	10,593	13,000	22.7%
営業利益	1,207	1,300	7.7%
経常利益	1,149	1,300	13.1%
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,236	1,000	△19.1%

[セグメント別計画]	SMO事業	CRO事業	先端医療事業	メディカル サポート事業
売上高	6,800	3,300	2,000	900
営業利益	2,400	500	200	210

単位:百万円

# 変革と革新、教育の徹底による企業価値の向上

## 主要事業の【変革と革新】

変革と革新  
教育の徹底が高める価値

あらゆる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
			品質
			スピード
			コスト

### 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—SMO・CRO市場に変革をもたらす
- ・ 様々な疾患・領域、クリニック・専門病院などあらゆる環境に対応可能なマルチスタイルCRCの育成

### CRO事業

- ・ 再生医療、先端医療開発支援CROへの変革
- ・ SMO、先端医療事業とのグループシナジーを活かした総合的な医薬品開発支援

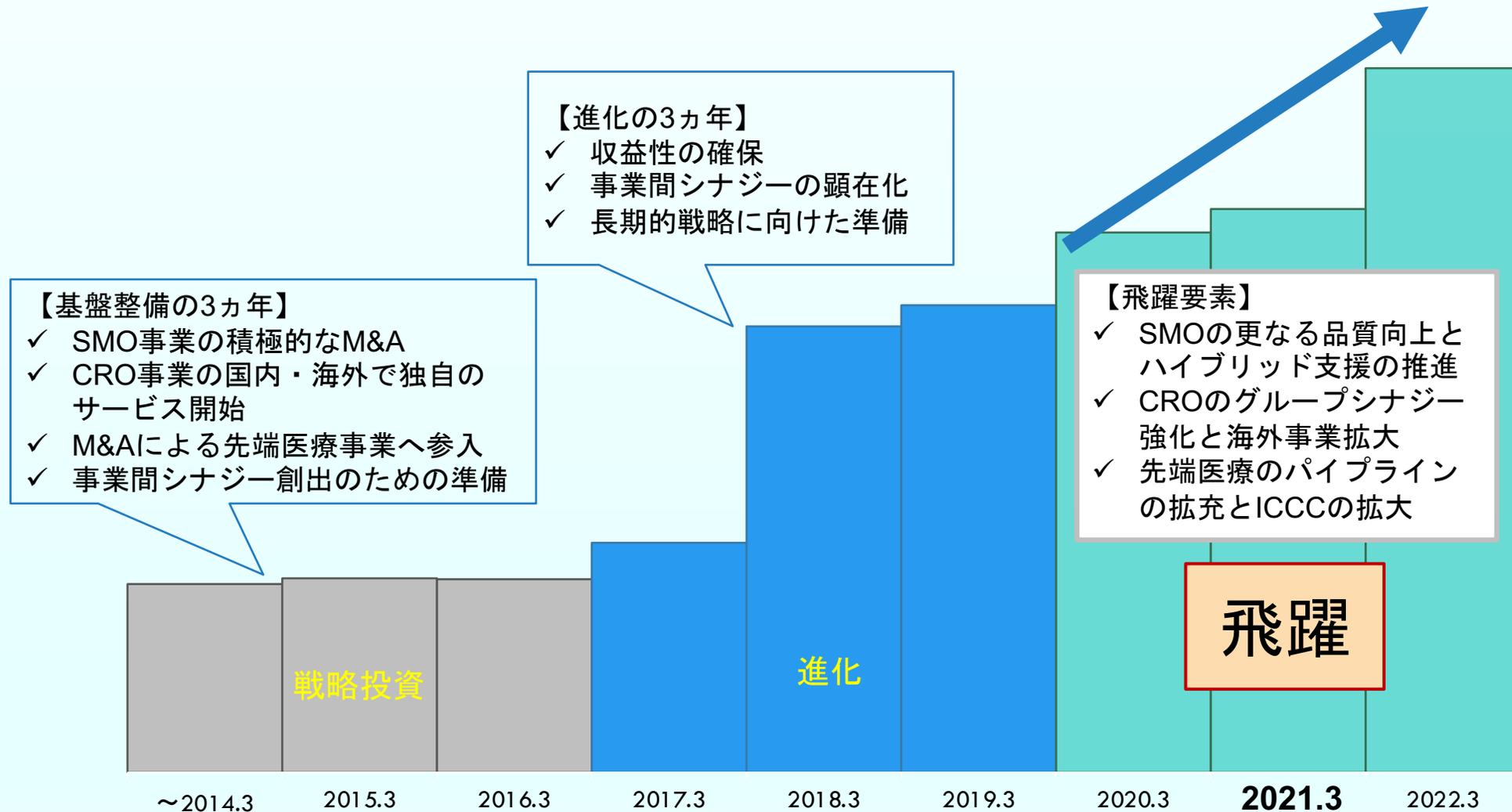
### 先端医療事業

- ・ 新型コロナウイルスワクチンをはじめとするセンダイウイルスベクター技術による先端医療の実現
- ・ 治験国内管理人（ICCC）サービスによる日本における先端医療開発の促進

模倣困難な競争優位性の確立

# 『飛躍』を加速し、進化し続ける

『変革と革新』・『人材教育の徹底』に引き続き取り組み、『飛躍』を加速する



# 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  
社長室：小島・竹内  
TEL：03-3264-3148