



## 2021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

2021年5月14日

# 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（2021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	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 ASIA-PACIFIC (THAI LAND) LIMITED CMIC ASIA-PACIFIC (VIETNAM) COMPANY 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.
<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) 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)
<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)マツキャンエムディエス ※
<b>ヘルスケア事業</b>	SMO（治験施設支援機関）業務、ヘルスケアサービスなど、主に医療機関、患者や生活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	シミックホールディングス(株) シミックヘルスケア・インスティテュート(株) シミックソリューションズ(株) シミックウエル(株)
<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

## ✓ “中期計画（FY2019-2021）” 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
- ◆エリア競争力強化とグローバル化促進
- ◆ヘルスケアビジネスの創出

## ✓ “Healthcare Revolution 2.0”（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



## ✓ COVID-19対策への貢献

### ◆自治体のコロナワクチン接種を支援

- ・新型コロナワクチン接種情報管理システム 「harmoワクチンケアwithコロナ」の活用
- ・コールセンター（副反応相談対応）、人的支援

### ◆世田谷区の介護事業所等を対象とした社会的検査をはじめ自治体のPCR検査業務受託

### ◆臨床試験や市販後調査、臨床研究支援、COVID-19向け医薬品製造受託



\* harmo<sup>®</sup> : Healthcare Communication Channel



### ✓ 個人の健康維持に貢献するビジネスの創出

- ◆ 東京都の「次世代ウェルネスソリューションの構築事業（事業化促進プロジェクト）」に harmo<sup>®</sup>事業が採択
- ◆ 国際医療福祉大学・高邦会グループ主催のヘルスケアオープンイノベーションに参画  
未病予防サービスの展開とデータ利活用によるパーソナライズドヘルスケアサービス創出へ
- ◆ MONETと、医療MaaS（Mobility as a Service）に特化した事業開発プログラム「MONET LABO『医療』」開始（2021年6月予定）

\* MONET：ソフトバンク(株)、トヨタ自動車(株)等の共同出資会社



## ✓ 医薬品開発のスピード化・効率化促進

- ◆ 臨床試験でのharmo<sup>®</sup>活用の実証実験を進行中
- ◆ ニューノーマル時代の新たな治験様式の提案（デジタル活用）
- ◆ デジタルセラピューティクス対象の臨床試験支援サービス開始
- ◆ シミック、国立がん研究センターと血液がんに関する共同研究契約を締結  
難治性白血病など遺伝子変異情報の活用事業を推進
- ◆ 連続生産設備導入により、治験薬から商用生産に至るスケールアップが不要となり、  
開発のスピード化とコスト削減に貢献（2021年5月稼働予定）



### ✓ IPMソリューションの進展

- ◆ オーフアンパシフィックが遺伝性血管性浮腫（HAE）発作抑制薬「オラデオカプセル 150mg」の日本国内における製造販売承認を取得(2021年1月22日)、薬価収載（4月21日）  
—BioCryst Pharmaceuticals, Inc.が国内開発を実施、鳥居薬品が4月23日販売開始—
- ◆ Grifols Therapeutics, LLCが「リンスパッド™点滴静注用 1000mg」の日本国内における外国特例承認を取得(2021年1月22日)、薬価収載（4月21日）  
—オーファンパシフィックが、選任製造販売業者として承認取得を支援し販売予定—



## ✓ 経営体制の変更（2021年4月）

- ◆ 事業環境の変化に対し、より迅速に対応を図るため、コーポレートハブ機能の強化とグループバックオフィス機能のグループ会社への移管を実施
- ◆ 執行役員制度の廃止

## ✓ シミックグループ、「ヘルスケアプロフェッショナル認定制度」を開始

- ◆ 大きく変化するヘルスケア市場に対し、柔軟に対応可能な人財育成に注力





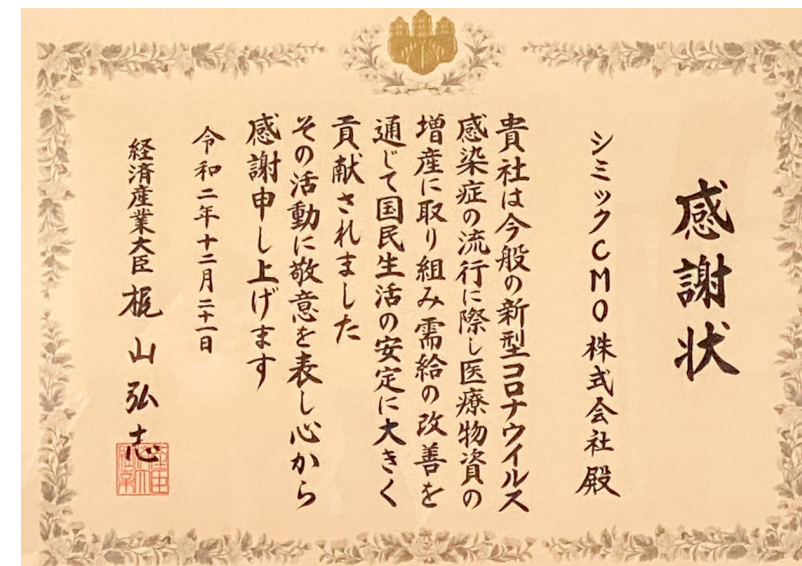
## ✓ 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）に関する国際規格取得

ISMSに関する国際規格「JIS Q 27001:2014  
(ISO/IEC 27001:2013)」を取得  
継続的な情報セキュリティの強化や適切な運用実施



認証規格	JIS Q 27001:2014(ISO/IEC 27001:2013)
登録番号	JUSE-IR-470
認証取得事業者	シミックホールディングス株式会社 ICT部 シミック株式会社 データサイエンス事業本部 シミック株式会社 PMS事業本部
登録日	2020年11月27日

## ✓ シミックCMO、コロナ禍での医療物資増産に 貢献した企業として経済産業省より感謝状受領



# 連結損益計算書（要約）



	2020/上期		2021/上期		増減額 (百万円)	増減率 (%)
	金額	構成比	金額	構成比		
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)		
売上高	38,958	100.0	<b>38,645</b>	100.0	△312	△0.8
営業利益	1,970	5.1	<b>2,158</b>	5.6	187	+9.5
経常利益	2,368	6.1	<b>2,368</b>	6.1	△0	△0.0
親会社株主に帰属する 四半期純利益	1,479	3.8	<b>1,222</b>	3.2	△257	△17.4
1株当たり 四半期純利益	81円86銭		67円58銭			

# 営業外損益・特別損益・税金費用・非支配株主損益の内訳



	2020/上期	2021/上期		2020/上期	2021/上期
営業外収益内訳	492	326	特別利益内訳	5	116
受取利息	2	1	固定資産売却益	5	—
為替差益	—	159	債務免除益	—	116
持分法による投資利益	421	20			
助成金収入	9	91	特別損失内訳	114	58
その他	59	53	固定資産除却損	47	25
			投資有価証券評価損	66	32
営業外費用内訳	94	116			
支払利息	57	64	法人税等	674	1,004
為替差損	13	—			
貸倒引当金繰入	—	27			
その他	23	25	非支配株主に帰属する四半期純損益	105	199

(百万円)

# セグメント別売上高および営業利益



		2020/上期 (百万円)	2021/上期 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	売上高	17,898	<b>17,567</b>	△331	△1.9
	営業利益	2,930	<b>2,813</b>	△117	△4.0
C D M O 事業	売上高	10,325	<b>10,505</b>	179	+1.7
	営業利益	147	<b>270</b>	122	+83.5
C S O 事業	売上高	4,313	<b>4,190</b>	△122	△2.8
	営業利益	437	<b>435</b>	△2	△0.6
ヘルスケア事業	売上高	4,892	<b>5,300</b>	408	+8.3
	営業利益	262	<b>341</b>	78	+29.9
I P M 事業	売上高	1,912	<b>1,473</b>	△439	△23.0
	営業利益	67	<b>63</b>	△4	△6.2
調 整 額	売上高	△384	<b>△392</b>	△7	-
	営業利益	△1,875	<b>△1,765</b>	110	-
合 計	売上高	38,958	<b>38,645</b>	△312	△0.8
	営業利益	1,970	<b>2,158</b>	187	+9.5

# 受注高・受注残高



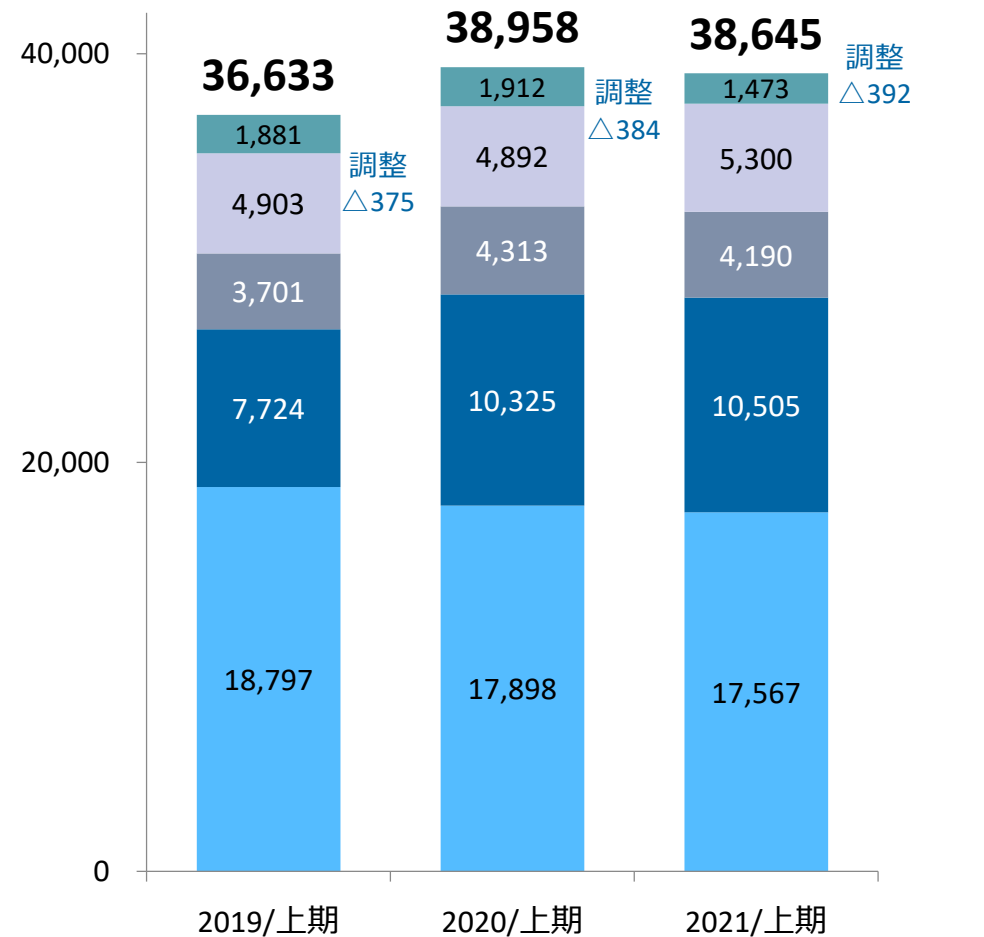
	2020/上期		2021/上期			
	受注高 (百万円)	受注残高 (百万円)	受注高 (百万円)	増減率 (%)	受注残高 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	18,201	54,041	<b>18,121</b>	△0.4	<b>57,303</b>	+6.0
C D M O 事業	9,248	4,263	<b>10,114</b>	+9.4	<b>5,062</b>	+18.7
C S O 事業	4,077	3,786	<b>4,920</b>	+20.7	<b>3,862</b>	+2.0
ヘルスケア事業	5,313	11,864	<b>7,249</b>	+36.4	<b>14,026</b>	+18.2
合 計	36,840	73,956	<b>40,405</b>	+9.7	<b>80,254</b>	+8.5

- ・受注高は、ヘルスケア事業、CSO事業など各事業が増加し、前年同期比9.7%増加。
- ・受注残高は、全セグメントで増加。
- ・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。

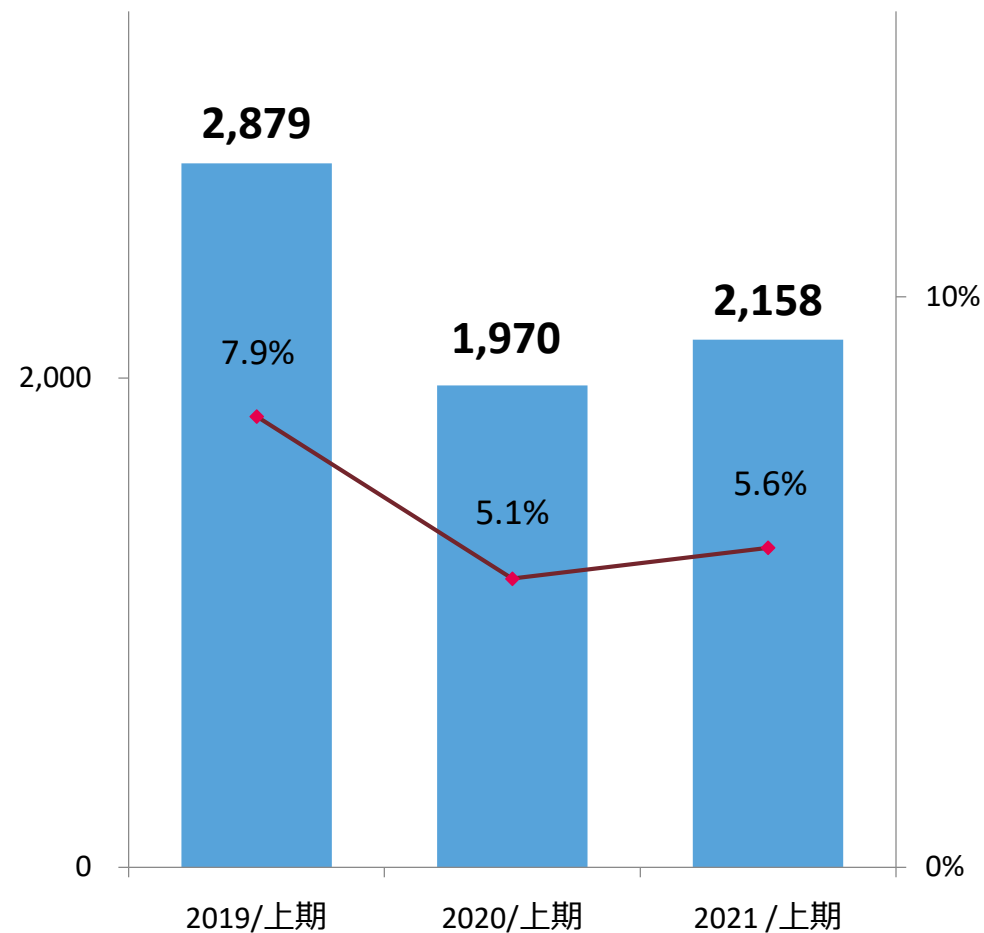
# 連結売上高および営業利益の推移



【売上高 (百万円)】



【営業利益 (百万円)】



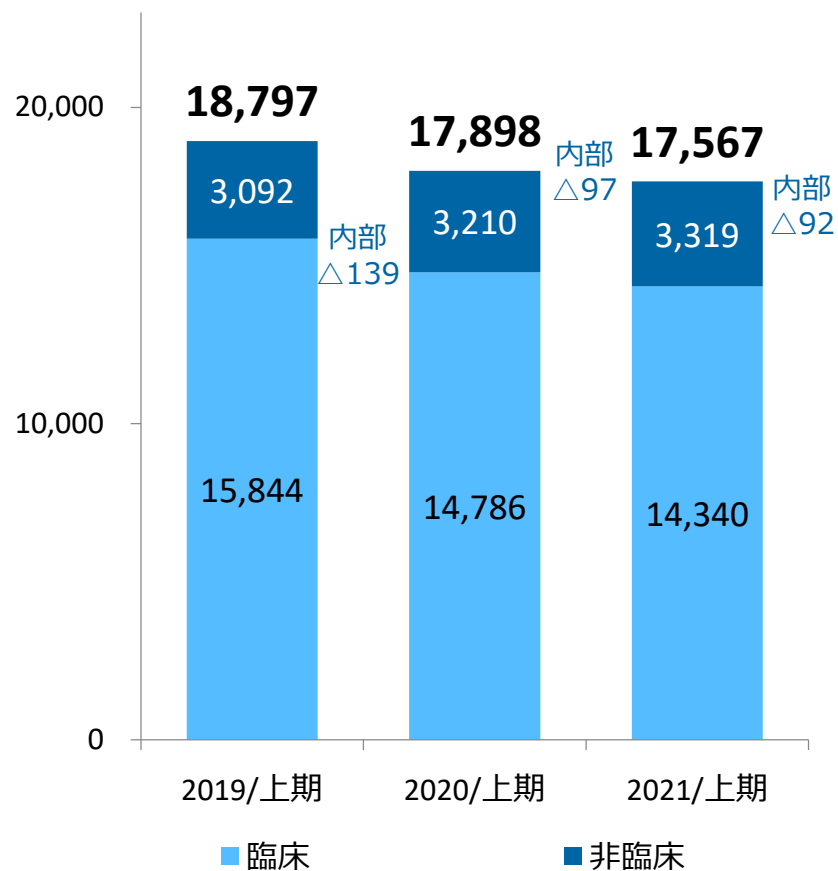
■ CRO事業 ■ CDMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPM事業

■ 営業利益 ◆ 営業利益率

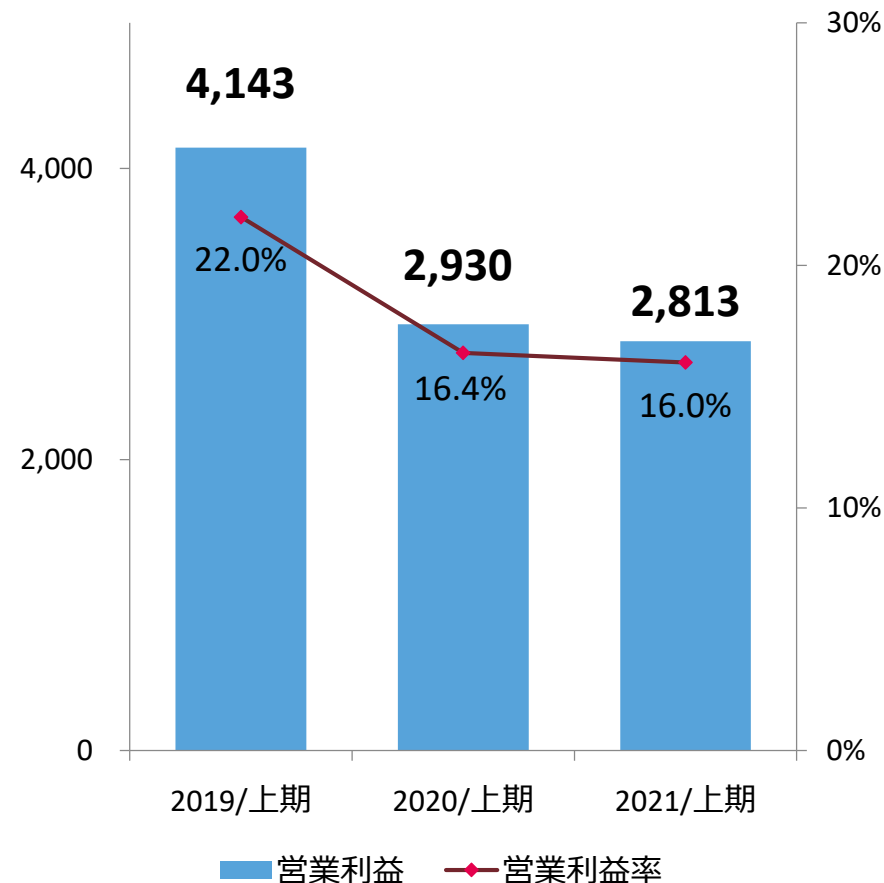
# 医薬品開発支援（CRO）事業



【売上高（百万円）】



【営業利益（百万円）】

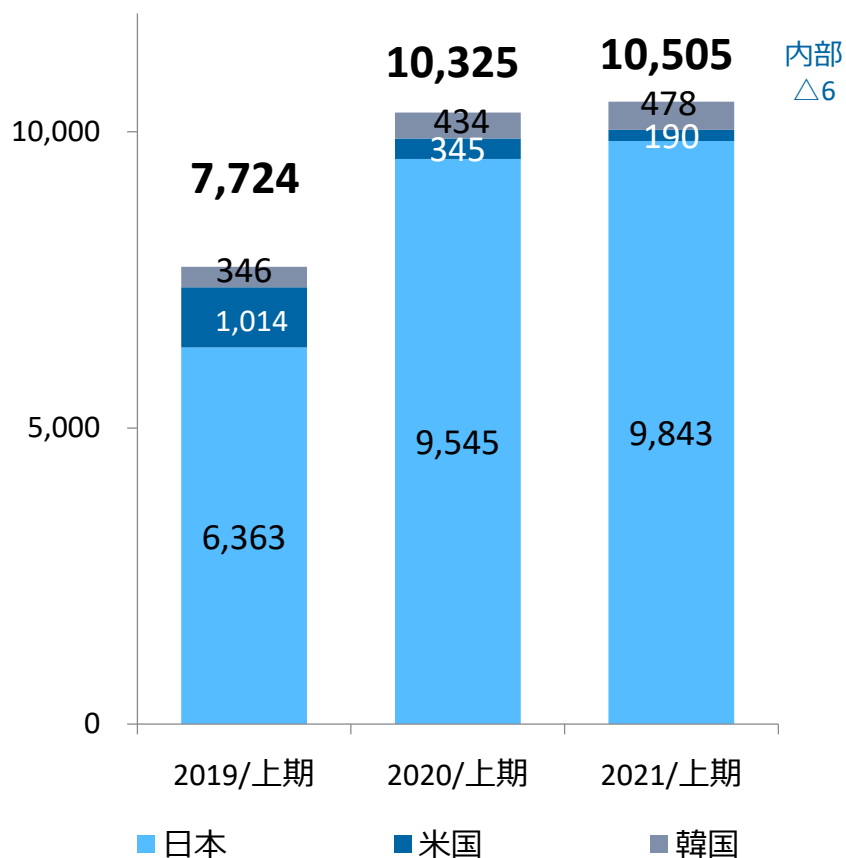


海外企業の日本市場参入や異業種のヘルスケア市場参入支援、高度化する開発ニーズ（バイオ医薬品等）への対応、非臨床から市販後までの一気通貫体制を活用し、医薬品開発のスピード最大化に取り組む。harmo®を用いた治験プロセス効率化や新たな治験様式の提案促進。売上高は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、前期における臨床業務の受注が低調であったこと等により前年同期を下回る。営業利益は、非臨床業務が伸長したものの、臨床業務の減収等により、前年同期を下回る。

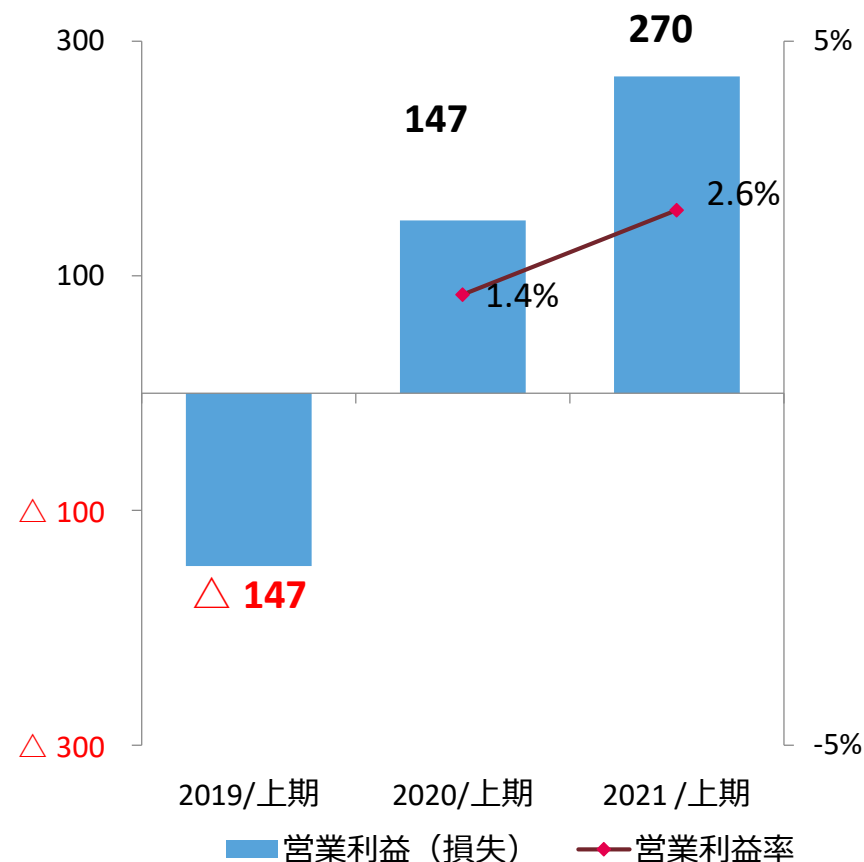
# 医薬品製剤開発・製造支援（CDMO）事業



【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。

2022年9月期に生産開始が予定されている大型商用生産案件や米国における新たな施設・生産ラインの立ち上げ、新規案件の獲得に注力。売上高は、受託生産量の増加等により、前年同期を上回る。

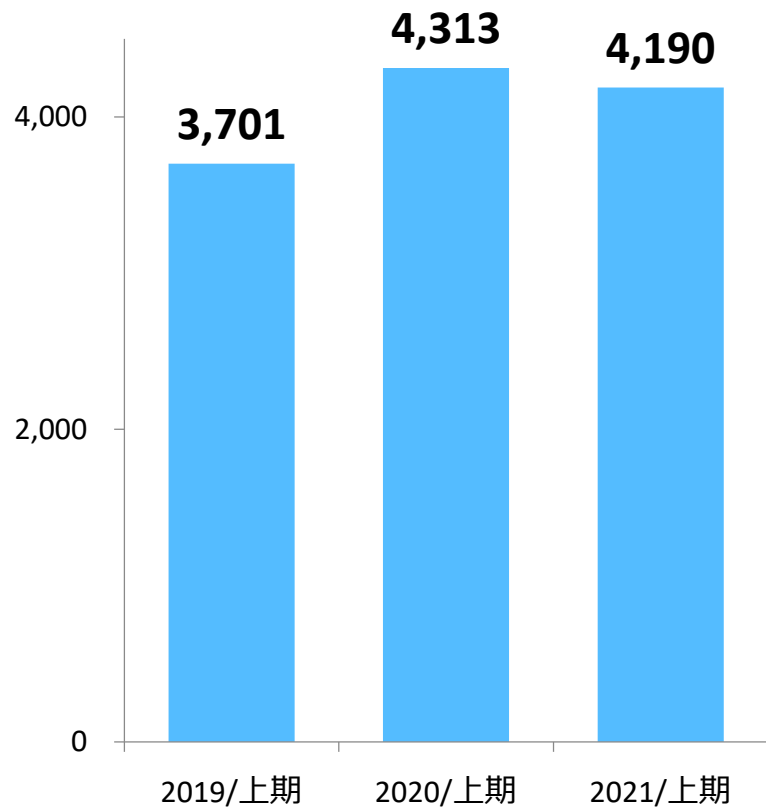
営業利益は、バイオ医薬品原薬の製造受託ビジネスにかかる先行費用が発生したものの、増収の効果により、前年同期を上回る。



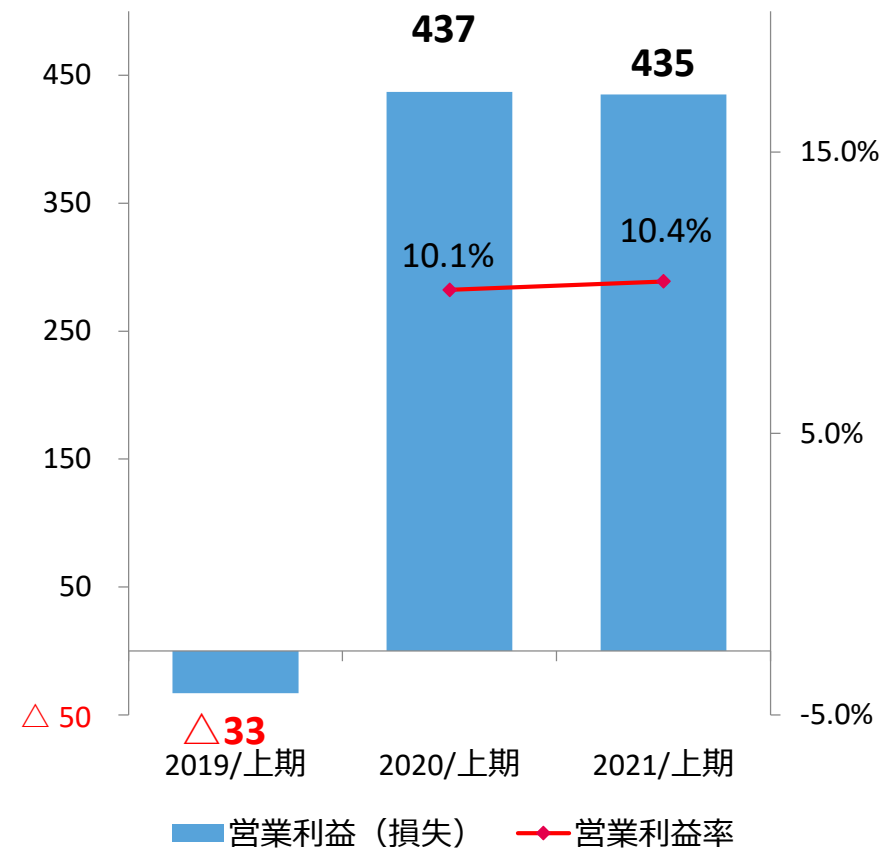
# 医薬品営業支援（CSO）事業



【 売上高（百万円）】



【 営業利益（百万円）】

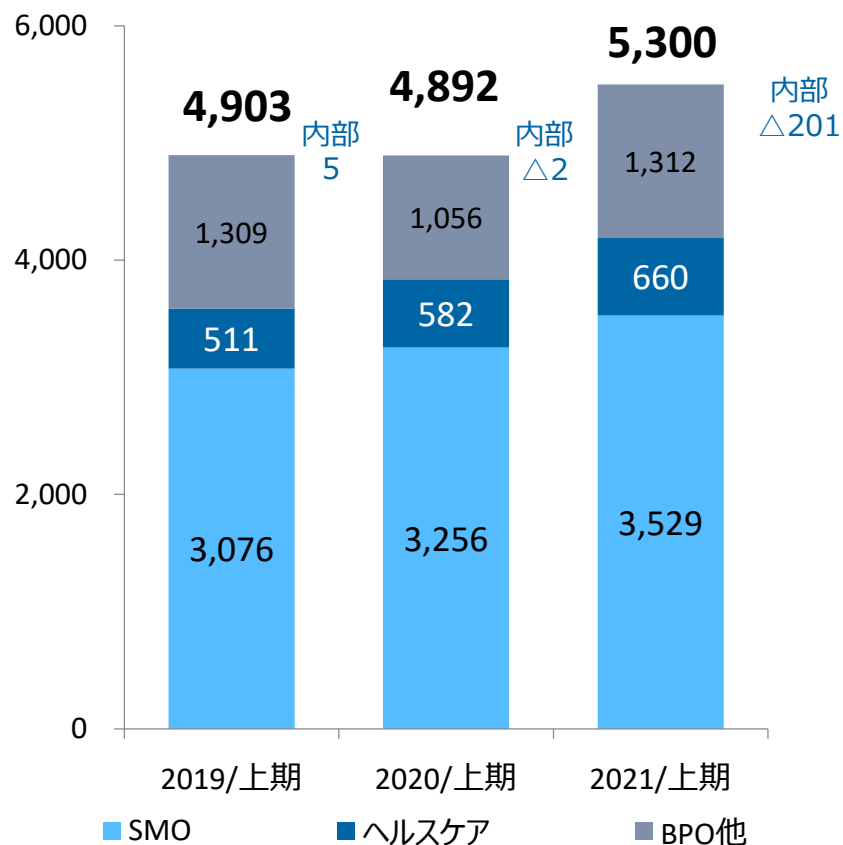


MR（医薬情報担当者）派遣業務や関連する新たなサービスに加え、メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化し、複数のコミュニケーションチャンネルと多様なサービスを組み合わせた総合的なソリューションを提供。

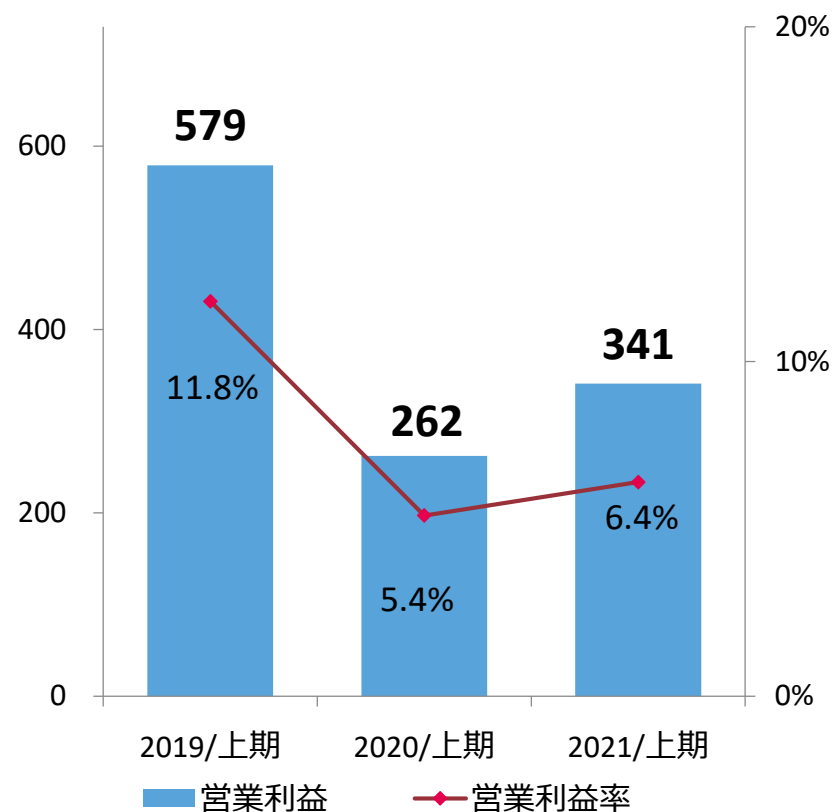
売上高及び営業利益は、MR派遣業務の稼働率が若干低下したものの、前年同期並み。



【 売上高 (百万円) 】



【 営業利益 (百万円) 】

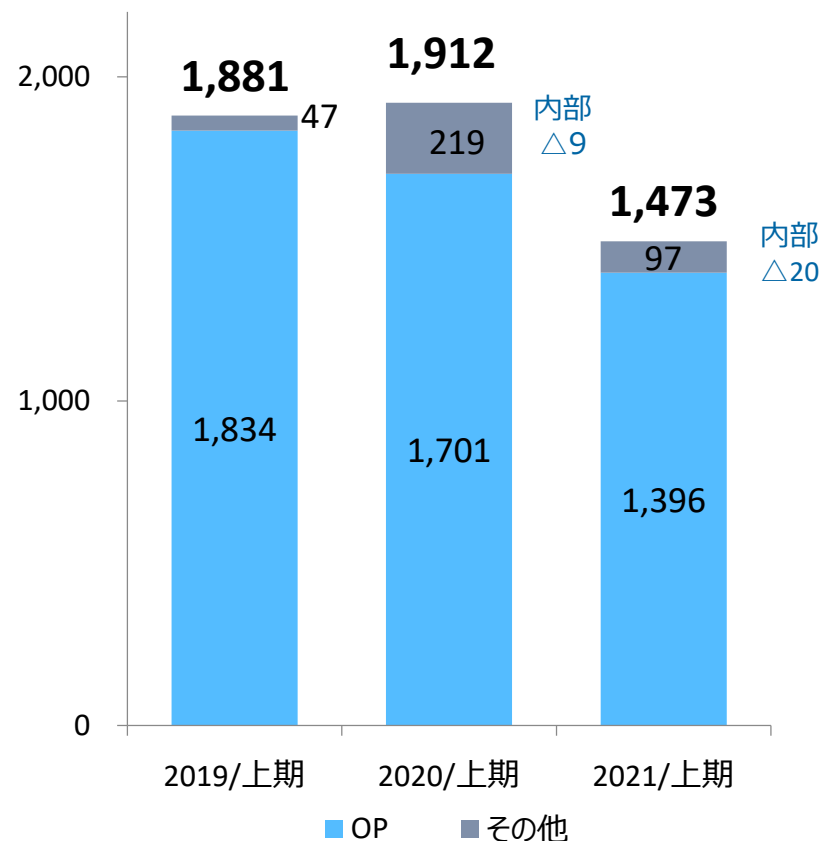


新型コロナウイルス感染症に対する有効な治療や予防手段の開発支援や、自治体によるPCR検査やワクチン接種体制の整備支援に注力。Healthcare Communication Channel「harmo<sup>®</sup>」事業や、疾患の早期発見及び重症化予防に貢献するビジネスの創出に取り組む。売上高は、SMO業務等が伸長したことから、前年同期を上回る。営業利益は、新たなヘルスケアビジネス創出のための先行投資を行ったものの、増収の効果により、前年同期を上回る。

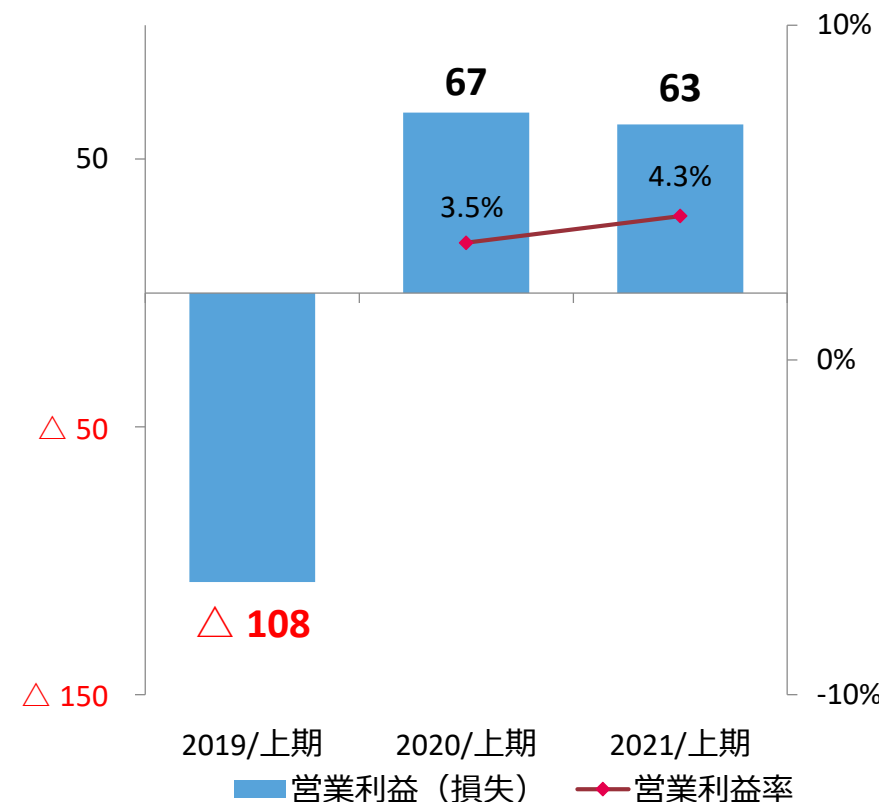
# Innovative Pharma Model (IPM) 事業



【 売上高 (百万円) 】



【 営業利益 (百万円) 】

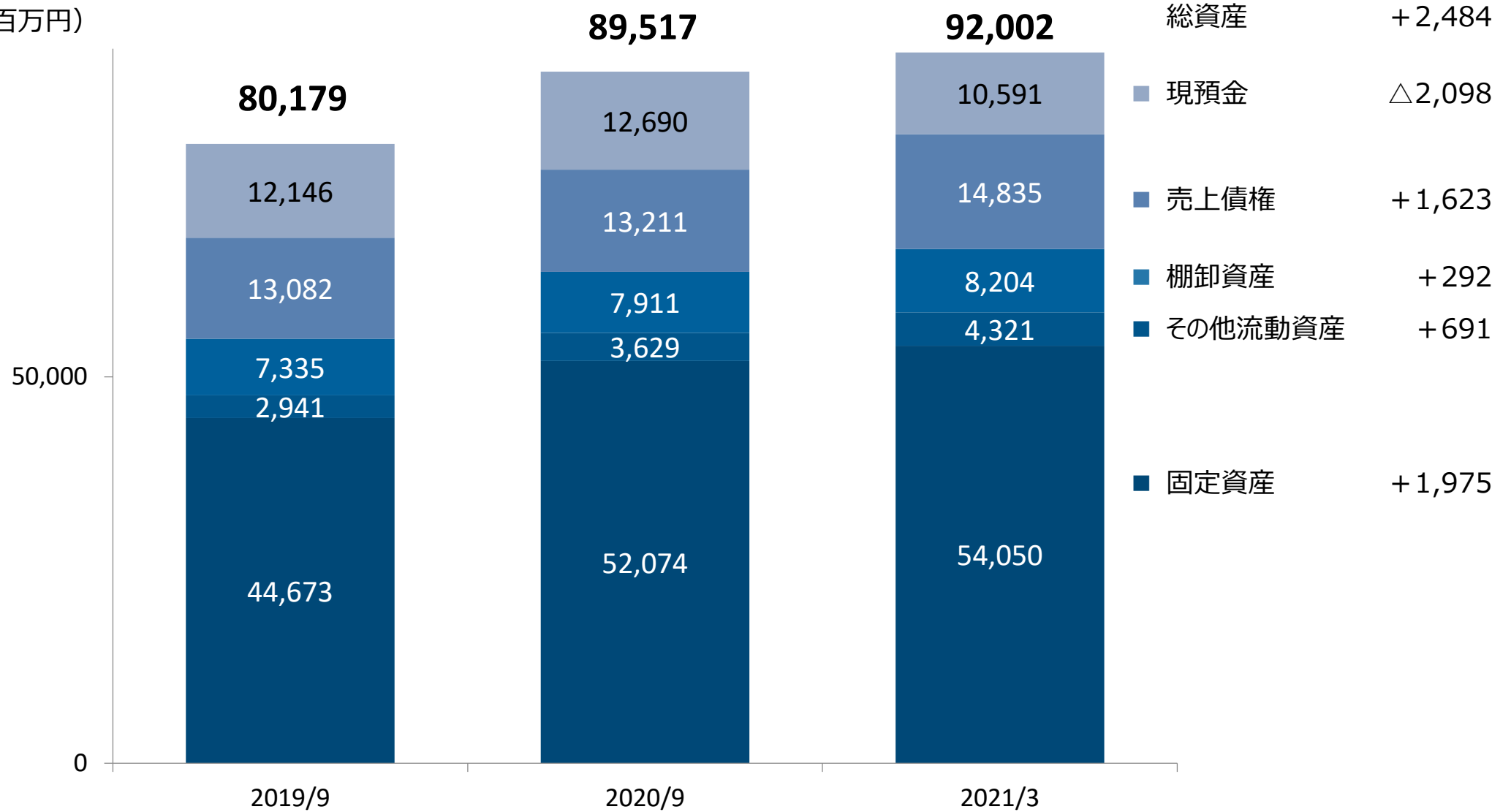


自社開発品を含むオーファンドラッグ等の販売のほか、IPMプラットフォーム提供を通じた海外製薬企業の日本市場進出支援や、製薬企業のビジネスモデル変化に応じた戦略オプションの提供等を行う。海外製薬企業からのIPMプラットフォームの活用ニーズが高まり、複数案件が進捗中。関与する製品 2 剤が、今年 1 月に承認を取得。売上高は、一部製品の販売量が減少したことにより前年同期を下回る。営業利益は、原価低減等により、前年同期並み。

# 連結貸借対照表（資産の部）



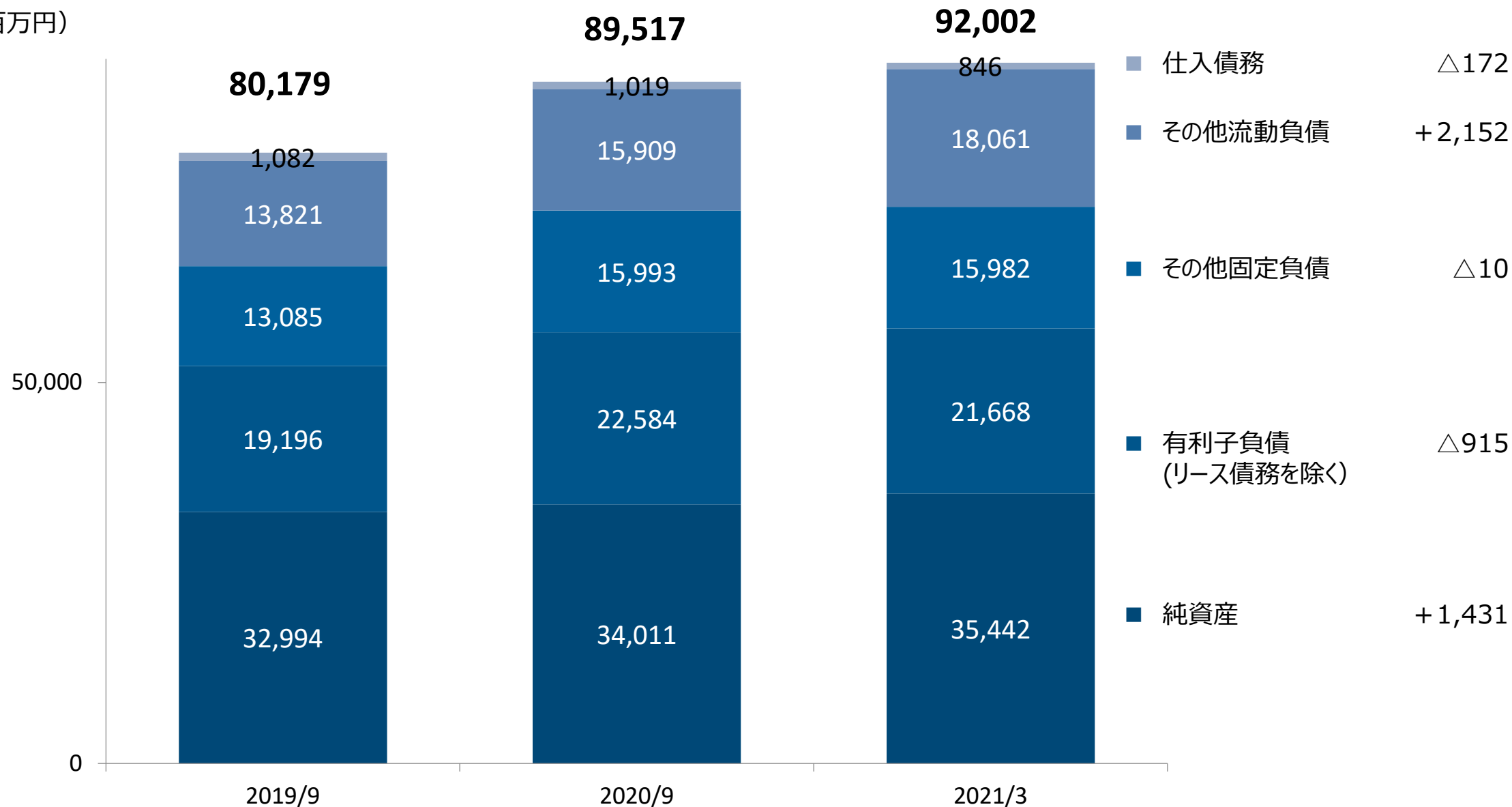
(百万円)



# 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



	2020/上期	2021/上期	(百万円) 増 減	
営業活動によるCF	1,574	2,089	515	【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 ・法人税等の支払い及び売上債権の増加による資金減少
投資活動によるCF	△2,519	△2,730	△210	(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	3,156	△1,412	△4,568	(財務活動によるCF) ・長期借入れによる収入 ・短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの返済による支出等
現金及び現金同等物に係る換算差額	△8	△47	△39	
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,202	△2,100	△4,303	
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	—	1	1	
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	12,144	12,688	543	
現金及び現金同等物の期末残高	14,332	10,589	△3,743	




### 新型コロナウイルス感染症拡大に伴うまん延防止等重点措置および 緊急事態宣言の影響について

医療機関訪問規制によるデータ回収等の遅れ、医薬品販売量の減少による受託生産量の減少等が発生する可能性があります。

これに対し、新型コロナウイルス感染症関連の臨床試験や市販後調査の受注活動強化、自治体によるワクチン接種支援業務の拡大等を図ってまいります。



# 事業展開



代表取締役CEO  
中村 和男

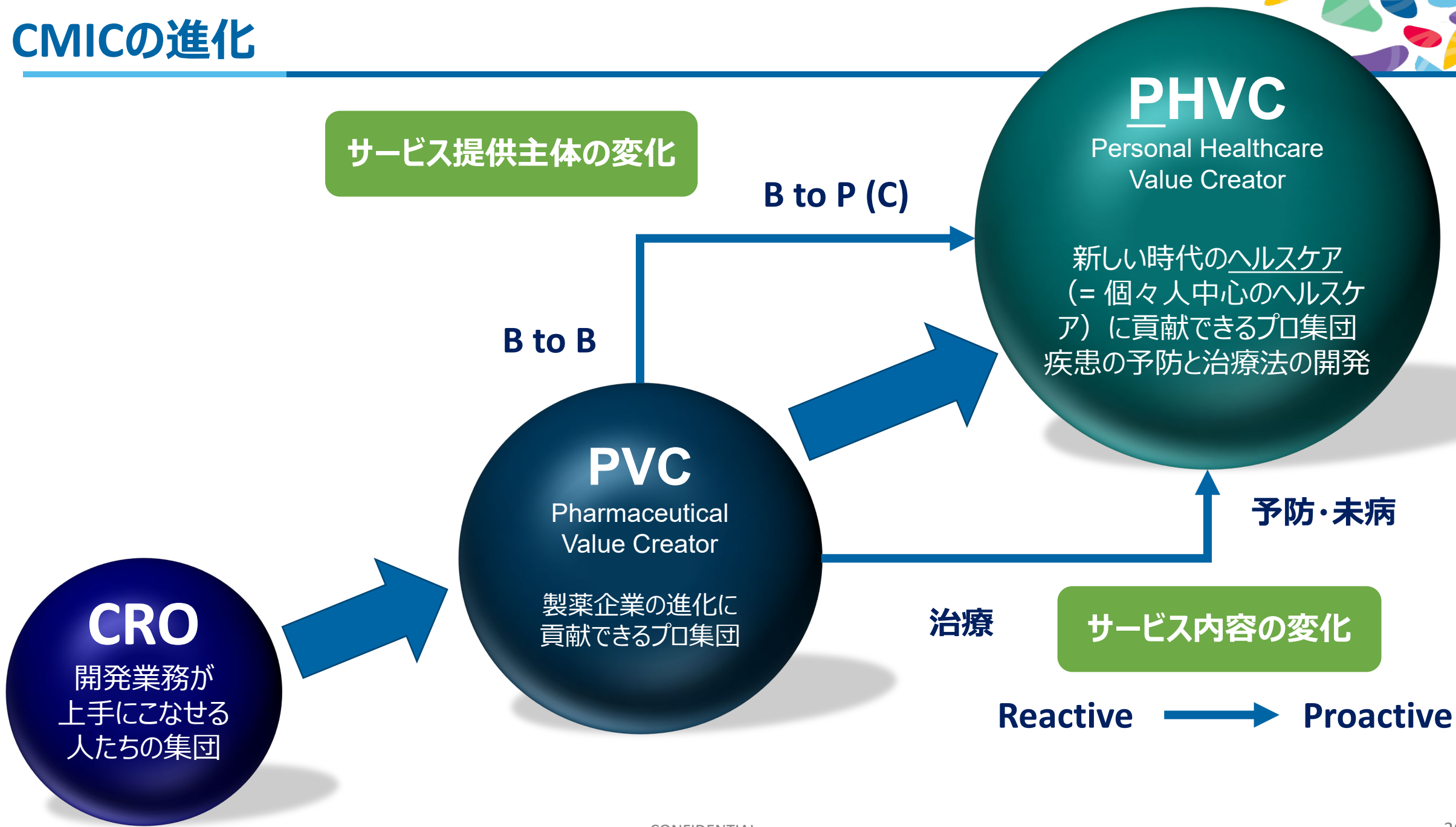




# Healthcare Revolution 2.0

2020年7月 - 2022年6月

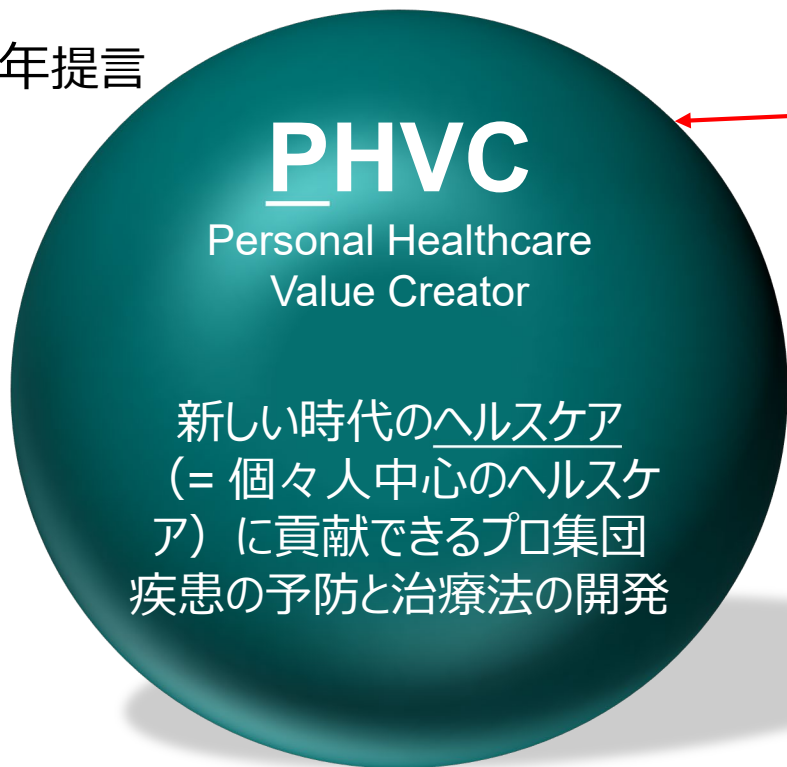
# CMICの進化



# Healthcare Revolution – PHVC実現プロセス



2005年提言



Personal Health Value

2015年制定



## 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。

PHVC = 個々人の健康価値に基づいた  
ヘルスケアサービスの提供

従来の医療に基づく治療、予防、未病といった  
既存概念ではない



# 世界的に起こったコロナパンデミック



# コロナによる急激な環境変化



**社会環境の変化**

**経済環境の変化**

**企業環境の変化**

**個人の生活感・価値観の変化**

**雇用・働き方の変化**

**COVID-19**

# ヘルスケアを取り巻く環境も激変

- ◆ 医療財政の悪化
- ◆ 個別医療化へのシフト
- ◆ 毎年薬価改定
- ◆ ジェネリック品質問題
- ◆ デジタル化の進展
- ◆ 疾患のトータルケア etc.

デジタル化の加速



世界最大規模でのワクチン接種



各国のワクチン争奪戦



治療薬の開発



従来の常識が覆され、共生から混生へ、新たなビジネスモデルへ



# シミックグループの新型コロナウイルス関連支援 取り組み



## 情報公開

### ユーザーの不安解消や感染拡大防止に貢献

harmo (ハルモ) のスマートフォンアプリで首相官邸や厚生労働省などの政府機関が公式に発表した新型コロナウイルス関連情報を集約し公開

## 検査

### PCR検査

介護事務所等を対象としたPCR検査（社会的検査）事業を支援

## 開発支援

### 医薬品開発に関するすべての業務でサービスを提供

- **CRO**  
円滑な臨床試験・PMSの実施をサポート
- **CDMO**  
治験薬の製造を受託
- **SMO**  
医療機関の治験業務を支援

## ワクチン接種支援

### 自治体との連携

様々な自治体（山梨県、北海道羊蹄山麓7町村等）と連携協定を締結

### ワクチン接種：円滑なワクチン接種を支援

- コールセンター
- 自治体体制構築支援
- フローマニュアル作成
- 接種会場設営支援

### 接種情報管理

新型コロナワクチン接種情報管理システム「harmoワクチンケアwithコロナ」で接種情報を登録・集計、接種後の長期アフターフォロー





# 自治体向けワクチン接種支援ビジネスの特長





## ✓ 臨床試験支援の経験を活かし、自治体をトータル支援

- ・マニュアル作成、コールセンター、医療従事者の紹介、ヘルスケア人材の派遣、PHR（harmoワクチンケアwithコロナ）など、ワクチン接種の運営全般を支援

## ✓ システムの安定運用がすでに確立

- ・川崎市の乳児ワクチン接種の実証実験ですでに運用

接種間隔、ワクチン混在等のミスを回避

バーコードによる高速の接種情報登録・集計

進捗状況のリアルタイムモニタリング



harmoワクチンケアwithコロナ



タブレット



バーコードリーダー

# 新型コロナウイルスワクチン／感染症に係るシステム（概要）



予防／ワクチン

## 接種準備

## 接種実施

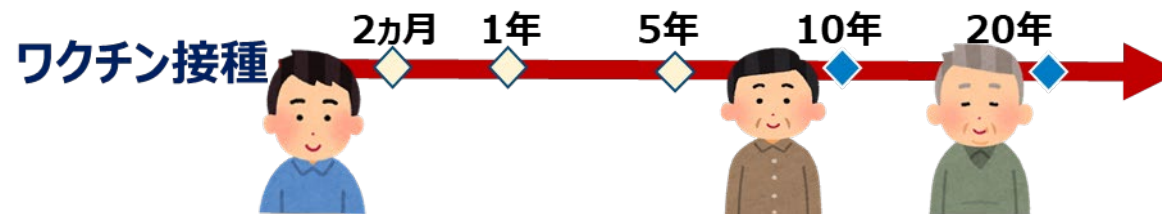
### V-SYS

ワクチン流通管理システム

### その他（民間システム）

ワクチン接種予約・接種受付システム等

## フォローアップ<sup>o</sup>



長期間の見守り

## harmoワクチンケアwithコロナ

ワクチン接種記録・接種後フォローアップ<sup>o</sup>

感染症

### G-MIS

新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム

### HER-SYS

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム

### COCOA

新型コロナウイルス接触確認アプリ

### NESID

感染症サーベイランスシステム

# harmoワクチンケアwithコロナ 展望



新型コロナワクチンは接種後、時間が経過してから副反応が起こる可能性もある  
そこで正確なロット番号に基づくフォローアップを実現するスマホアプリを今夏リリース予定

最新記事 感染症対策

Newsweek

モデルナのコロナワクチン、特定ロットでアレルギー反応の可能性

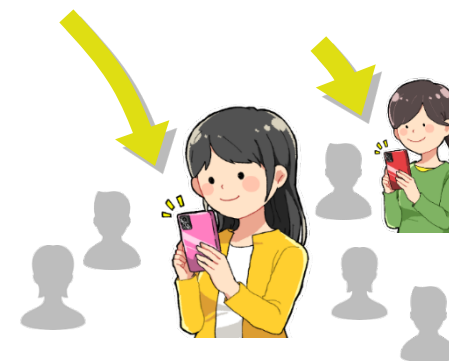
カリフォルニア州保健当局者は17日、「ワクチン接種施設1カ所で、特定のロット番号のモデルナ製ワクチン接種によるアレルギー反応の可能性が通常以上に多く報告された」とし、調査が行われていることから、**ロット番号「41L20A」**のワクチン接種を停止するよう注意を促していた。

(出典) Newsweek Japan  
<https://www.newsweekjapan.jp/stories/world/2021/01/post-95437.php>

お知らせ



アンケート





# 自治体支援ビジネスの具体例

# 自治体支援ビジネス事例

地域環境を反映した  
きめ細かなサービスが必要



**地方都市**

山梨県包括連携協定

ワクチン接種

**世界的リゾート**

羊蹄山麓7町村  
包括連携協定

ワクチン接種

**首都圏**

世田谷区、大田区、江東区  
杉並区、昭島市、福生市

PCR検査業務  
ワクチン接種支援

...





# 羊蹄山麓7ヶ町村 世界的リゾート“Niseko”



## 羊蹄山麓地域について

北海道の南西部に位置する羊蹄山を囲む7町村（5町2村）で構成。総人口は34,310人で豊かな自然のもと生産される品質の高い農産物他、良質なパウダースノーで世界的に有名なスキー場。日本を代表するリゾートエリア

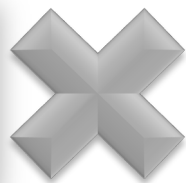
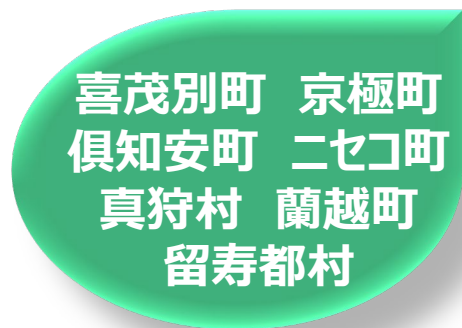
# 後志総合振興局管内7町村・シミックグループ連携協定



連携協定



円滑な実施



体制構築・接種実施支援

- ・接種体制構築支援
- ・接種会場運営支援
- ・フロー・マニュアル作成
- ・ワクチン接種記録システム

## 新型コロナウイルスワクチン接種

7町村

準備・管理



医療機関

実施



調整・情報共有

委託契約  
費用請求・支払

接種案内



住民

wellbeing

接種





# Post - Vaccination



# コロナを契機にHealthcare Revolution2.0が加速



- ワクチン接種開始後も、世界的なパンデミックとの闘いは継続  
変異株の発生、接種率、ワクチン有効性
- 自治体の課題解決のニーズ
- 個々人の健康・疾病の意識向上
- ヘルスケア人材の活動範囲の広がり

# Healthcare Revolution 2.0



1



ファーマモデルから  
Innovative Healthcare  
Pharma Modelに変換

**harmo**

(Healthcare Communication Channel)

- ・ファーマのバリューチェーン  
サプライチェーン変革  
(マーケットアクセスのスピード最大化)

2



ヘルスケアシステムの改革  
(CMIC CREEDの実現)

**CMIC Healthcare Station**立ち上げ

- ・データ活用による健康管理/未病、  
予防、疾病管理などのサービス提供

3



ヘルスケア事業における  
人材バリューの創出

- ・**ヘルスケアプロフェッショナル**  
人材の育成



## 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。