

# 2021年3月期（第24期） 決算説明資料

2021年5月27日

株式会社アイロムグループ



2021年3月期 決算概要  
(2020年4月1日～2021年3月31日)

# アイロムグループ概要

## 臨床試験実施 医療機関の支援

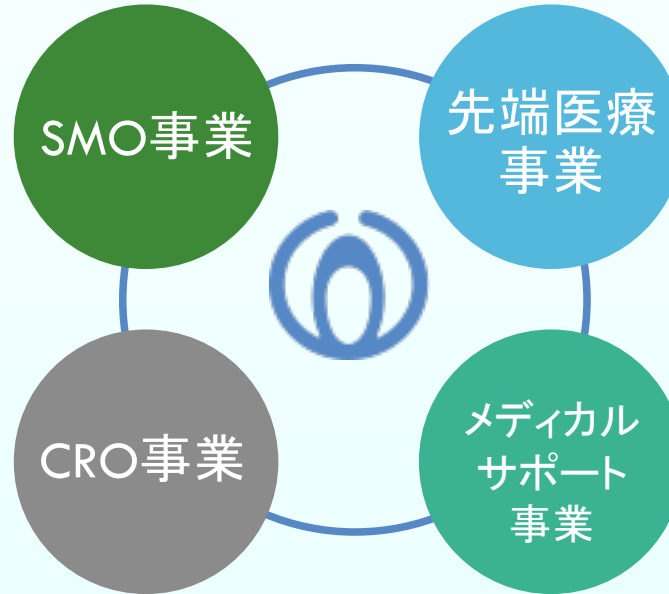
(株)アイロム / (株)アイロムCS  
(株)アイロムNA / (株)アイロムEC

## 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 (2021年3月31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<br>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: 921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

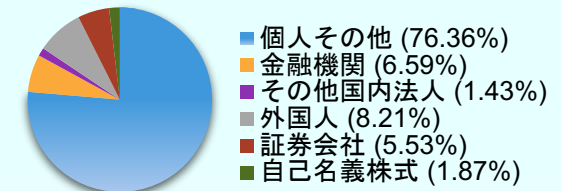
## クリニックモールの 開設・運営

(株)アイロムPM

## 株式の状況

|          |                             |
|----------|-----------------------------|
| 発行可能株式総数 | 37,281,680株                 |
| 発行済株式の総数 | 12,285,965株                 |
| 株主数      | 14,408名                     |
| 時価総額     | 30,026百万円(2021年3月31日終値にて算出) |

## 所有者別株式分布



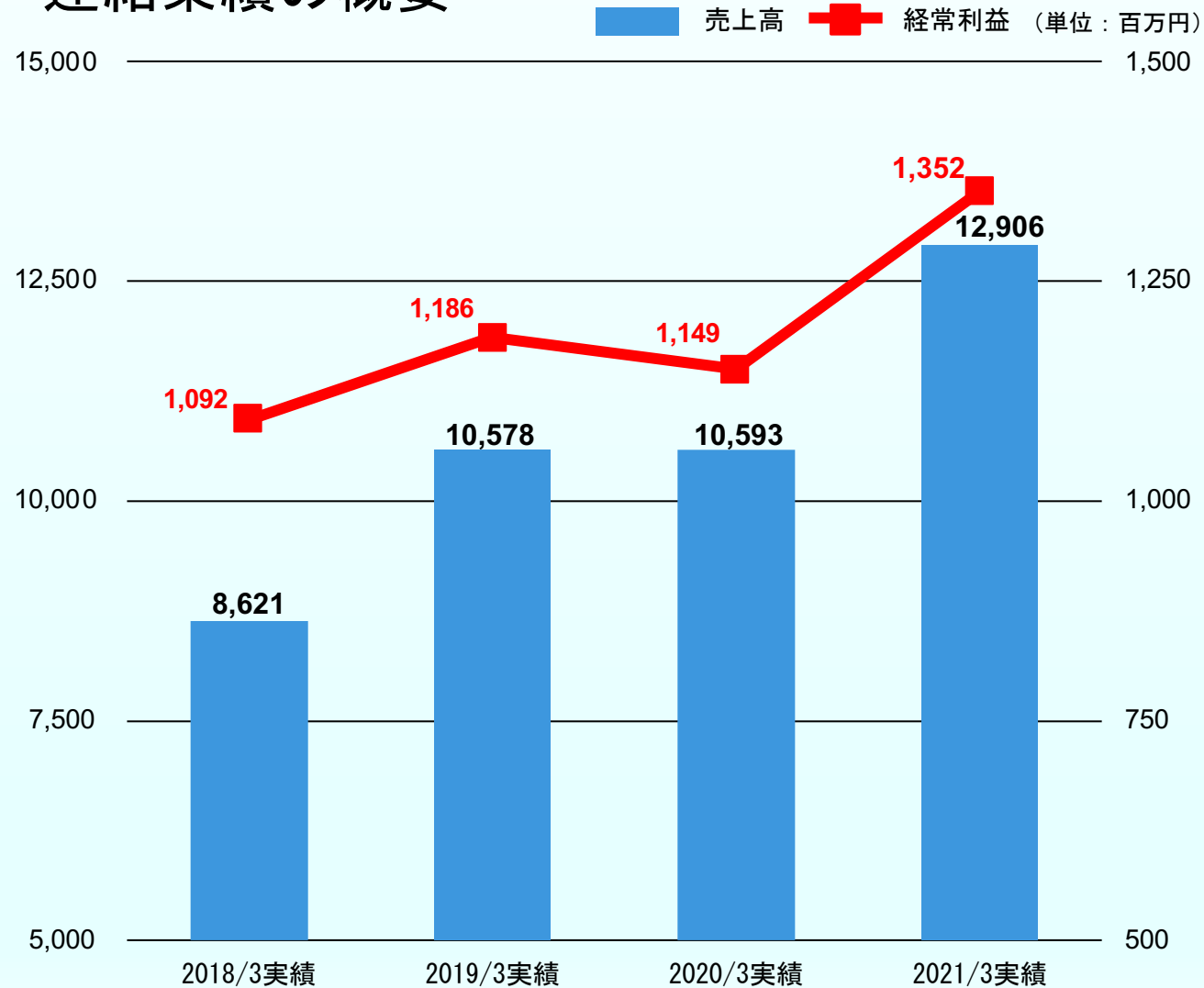
# 2021年3月期 連結業績

|                     | 2020年3月期<br>(第23期)<br>実績 | 2021年3月期<br>(第24期)<br>実績 | 前期比<br>増減率 |
|---------------------|--------------------------|--------------------------|------------|
| 売上高                 | 10,593                   | 12,906                   | 21.8%      |
| 営業利益                | 1,207                    | 1,068                    | △11.6%     |
| 経常利益                | 1,149                    | 1,352                    | 17.6%      |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 1,236                    | 1,373                    | 11.1%      |

単位:百万円

# 2021年3月期 連結業績

## 連結業績の概要



- CRO事業、メディカルサポート事業の売上が大きく伸張し、連結売上高は前期比21.8%増の12,906百万円
- 利益について、二期連続で全事業が黒字となり、連結では四期連続で経常利益1,000百万円超を達成
- 剰余金の配当を実施  
通期40円 [配当性向: 35.0%]  
(中間:普通配当20円、期末:普通配当20円)

# セグメント別業績及び 各事業の概況

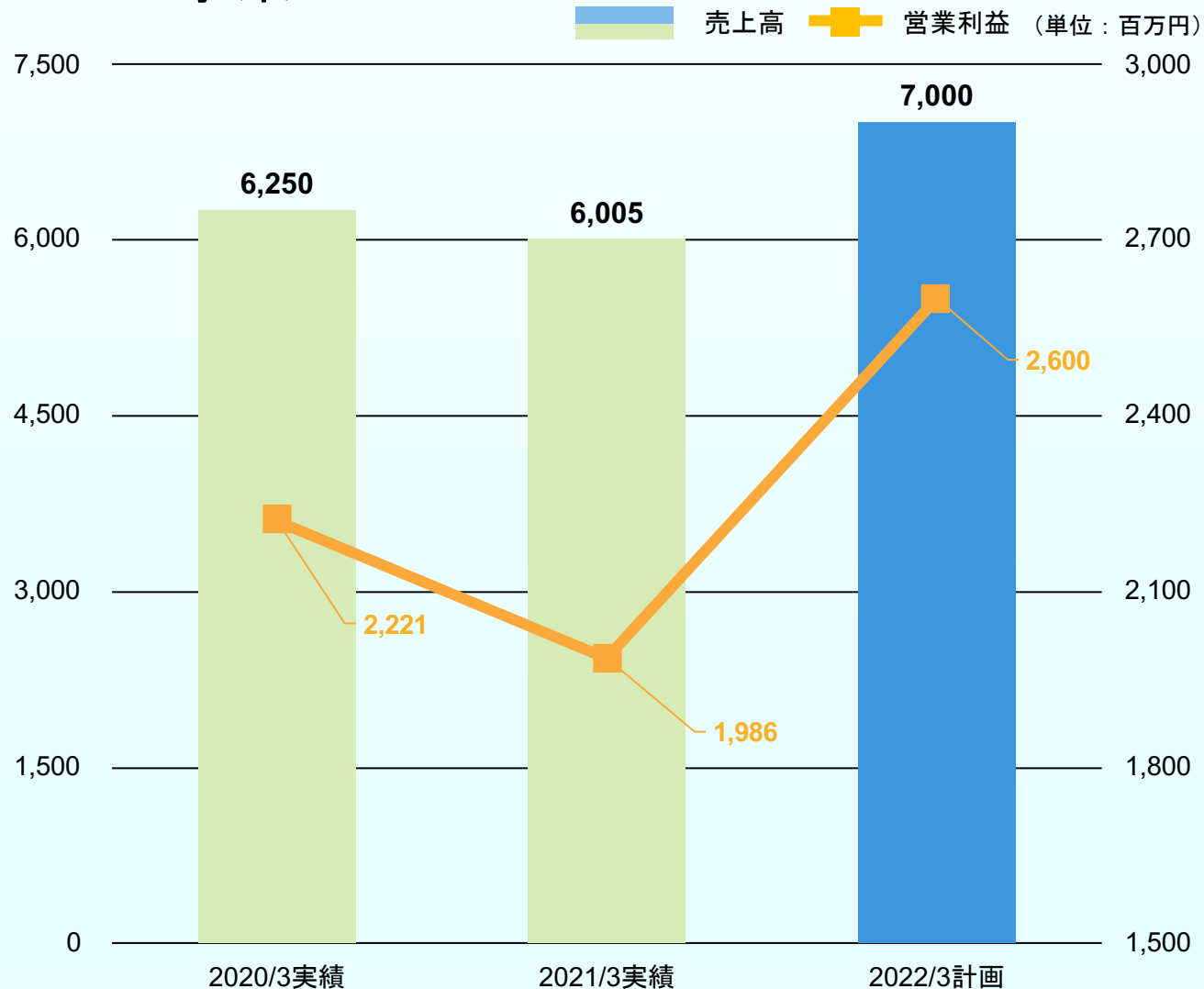
# 2021年3月期 セグメント別業績

|        | 2020年3月期実績  |             | 2021年3月実績   |             | 前期比<br>増減率 |
|--------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|
|        | 売上高<br>営業利益 | 構成比<br>売上高比 | 売上高<br>営業利益 | 構成比<br>売上高比 |            |
| SMO事業  | 6,250       | 59.0%       | 6,005       | 46.5%       | △3.9%      |
| CRO事業  | 2,221       | 35.5%       | 1,986       | 33.1%       | △10.6%     |
| 先端医療事業 | 2,495       | 23.6%       | 3,216       | 24.9%       | 28.9%      |
| その他事業  | 97          | 3.9%        | 86          | 2.7%        | △11.4%     |
| 合計     | 1,024       | 9.7%        | 1,061       | 8.2%        | 3.6%       |
|        | 20          | 2.0%        | 11          | 1.1%        | △44.9%     |
|        | 794         | 7.5%        | 2,604       | 20.2%       | 228.0%     |
|        | 200         | 25.2%       | 321         | 12.3%       | 60.4%      |
| 合計     | 10,593      | 100.0%      | 12,906      | 100.0%      | 21.8%      |
|        | 1,207       | 11.4%       | 1,068       | 8.3%        | △11.6%     |

単位:百万円

# 2021年3月期 セグメント別業績

## SMO事業

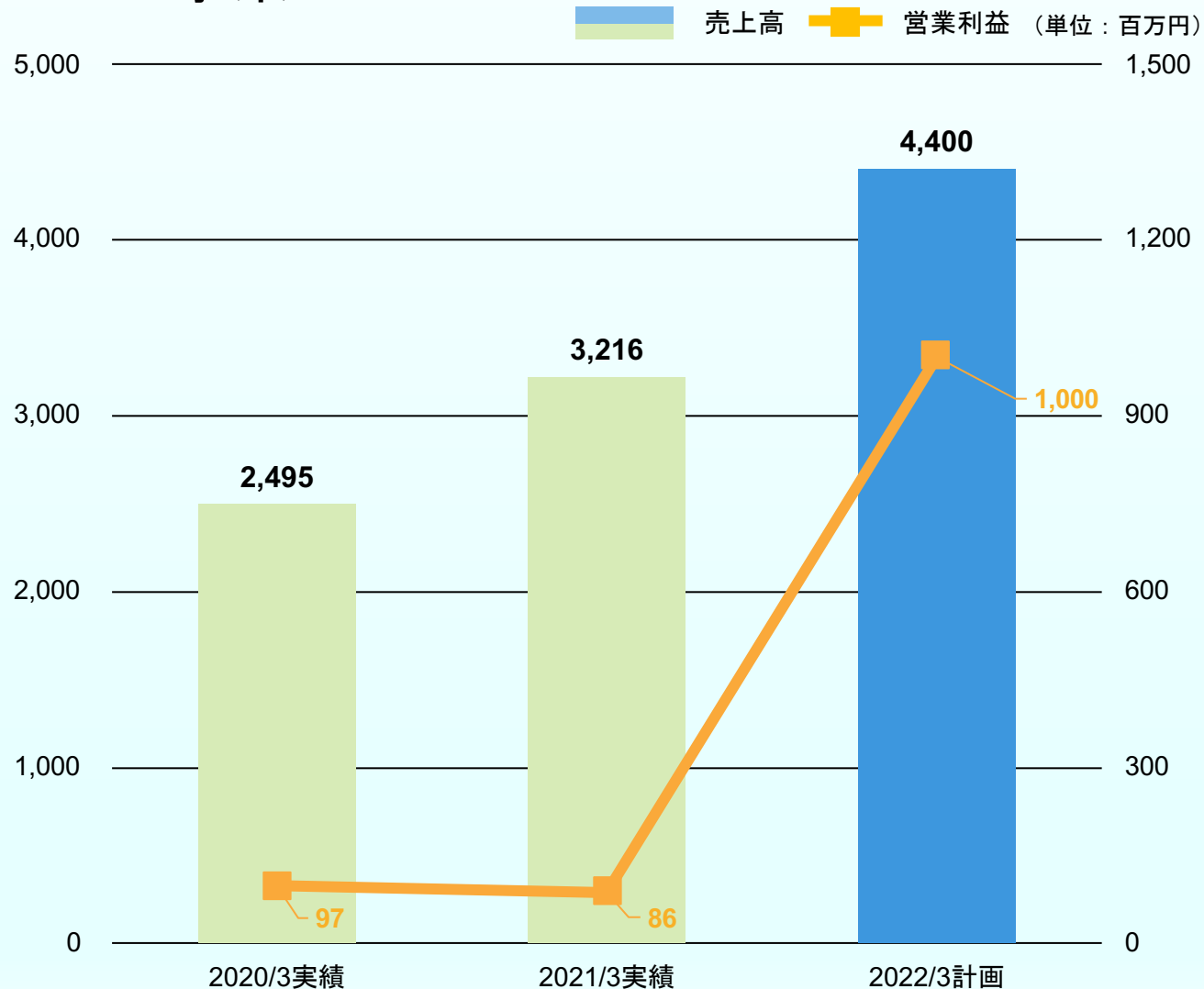


- がんセンターや大学病院等の基幹病院との提携が引き続き拡大し、アンメットメディカルニーズが高い領域への人的資源の投入を継続的に促進
  - 新型コロナウイルスの影響で一部の臨床試験において中断・延期が発生したが、新規試験の受託推進により前期並の売上を達成
  - グループSMO各社のCRC/SMA業務プロセスの一層の標準化・効率化およびQMSの有効性の向上により、グローバルスタンダードに準じた高品質な支援体制の構築を推進
- CRC : Clinical Research Coordinator (治験コーディネーター)  
SMA : Site Management Associate (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



# 2021年3月期 セグメント別業績

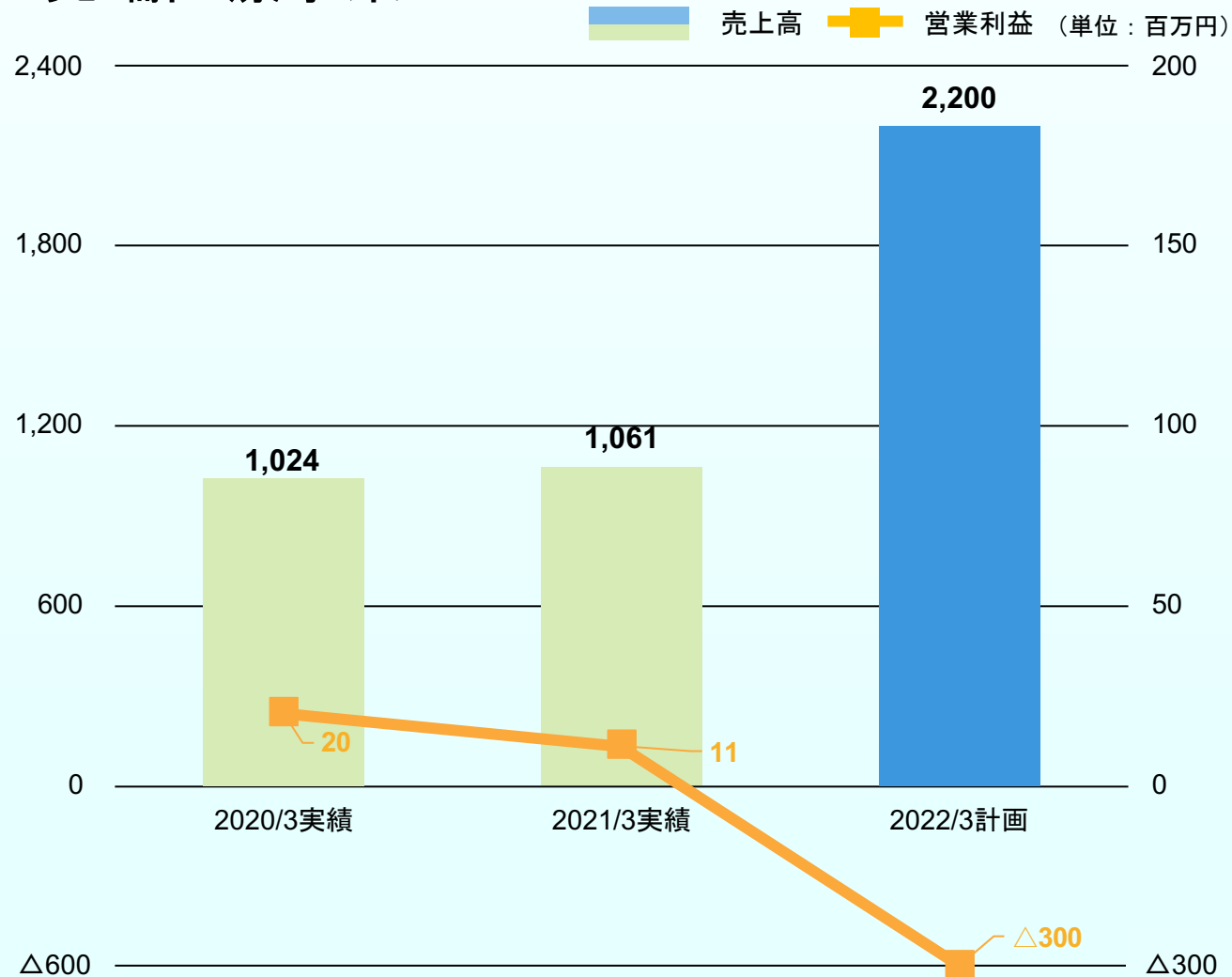
## CRO事業



- 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、統計解析分野の強みを活かしたアカデミアを中心とする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）である椎間板変性症の再生医療治験（IDCT-001）の目標症例数の登録を達成  
ICCC : In country Clinical Care-taker
- 国内の臨床試験実施施設において、新型コロナウイルスの影響で一時的に臨床試験の延期や中断が発生したが、その後順次再開

# 2021年3月期 セグメント別業績

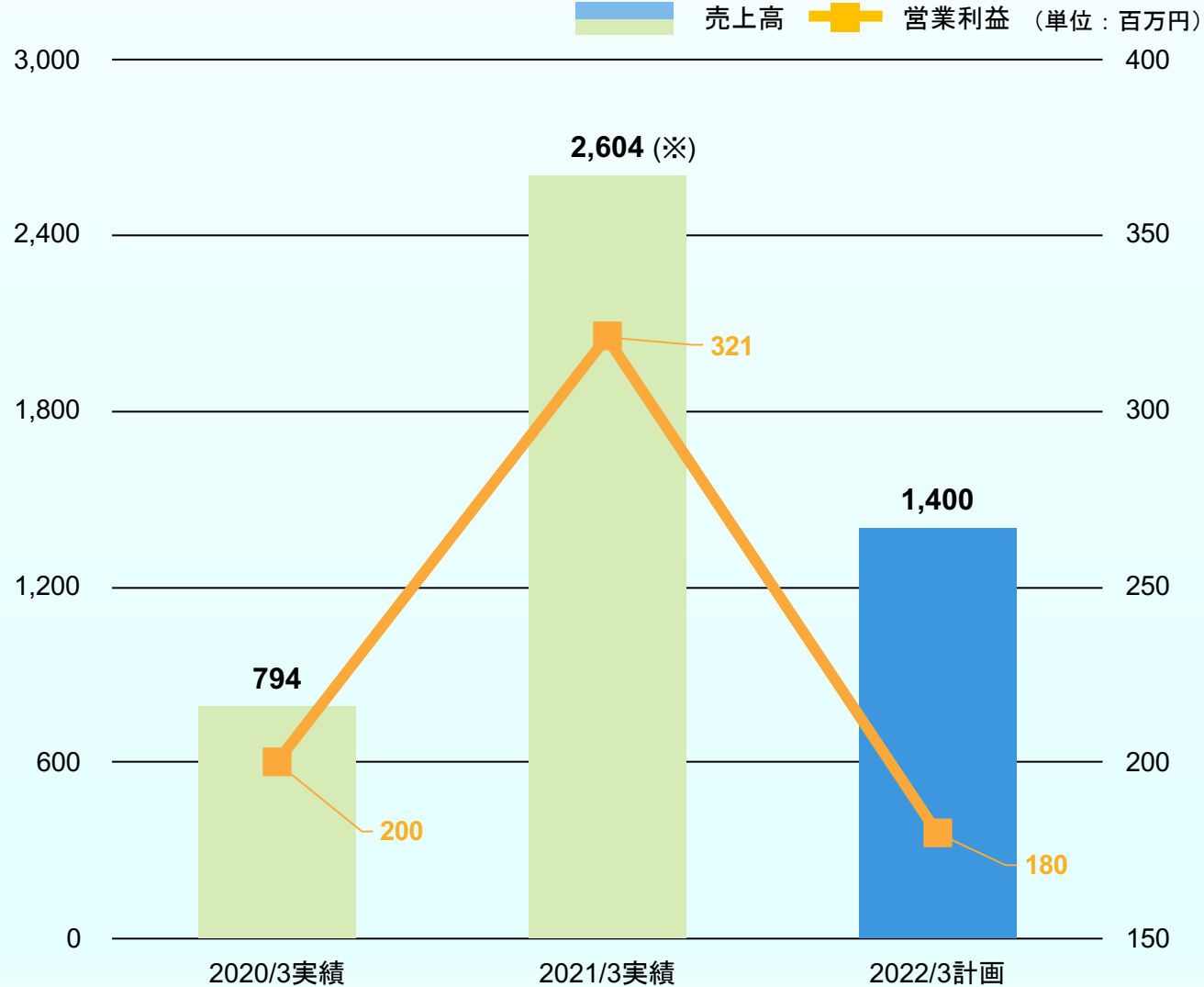
## 先端医療事業



- 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薬理試験を実施し、「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つの特許査定通知を受領  
 (1) 抗結核菌ワクチン  
 (2) 神経系細胞の作製方法
- iPS細胞培養上精液を化粧品原料として使用した「iPSスーパーネイタントアプリケーション®」の販売を開始
- 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

# 2021年3月期 セグメント別業績

## メディカルサポート事業



- 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おいて新規クリニックの開設を支援
- 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)
- 2022年3月期に不動産販売による売上見込を含む

※2021年3月期の売上高には不動産販売等による売上が含まれております

2022年3月期 業績計画  
(2021年4月1日～2022年3月31日)

# 2022年3月期 連結業績計画

|                     | 2021年3月期<br>実績 | 2022年3月期<br>計画 | 前期比<br>増減率 |                 |
|---------------------|----------------|----------------|------------|-----------------|
| 売上高                 | 12,906         | 15,000         | 16.2%      |                 |
| 営業利益                | 1,068          | 1,500          | 40.4%      |                 |
| 経常利益                | 1,352          | 1,500          | 10.9%      |                 |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 1,373          | 1,100          | △19.9%     |                 |
| [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<br>サポート事業 |
| 売上高                 | 7,000          | 4,400          | 2,200      | 1,400           |
| 営業利益                | 2,600          | 1,000          | △300       | 180             |

単位:百万円

# 【SMO事業】 2022年3月期の取り組み

大学病院や専門医療センター等の基幹病院との提携拡大を進めるとともに、専門性の高い疾患領域の支援体制を強化し、高度な知識とノウハウを有した人材の育成を推進する

## 専門領域の強化および人材育成の推進

- 特定の疾患領域における提携医療機関を拡充し、様々な疾患・領域に対応可能なスペシャリストの育成強化および当該領域における新規試験受託を推進

- グループSMO各社の業務プロセス標準化およびQMSによるCRC/SMA業務のプロセス管理により、グローバルスタンダードに準じた高品質かつ信頼性の高い治験支援を推進

QMS : Quality Management System  
(品質マネジメントシステム)

CRC : Clinical Research Coordinator  
(治験コーディネーター)

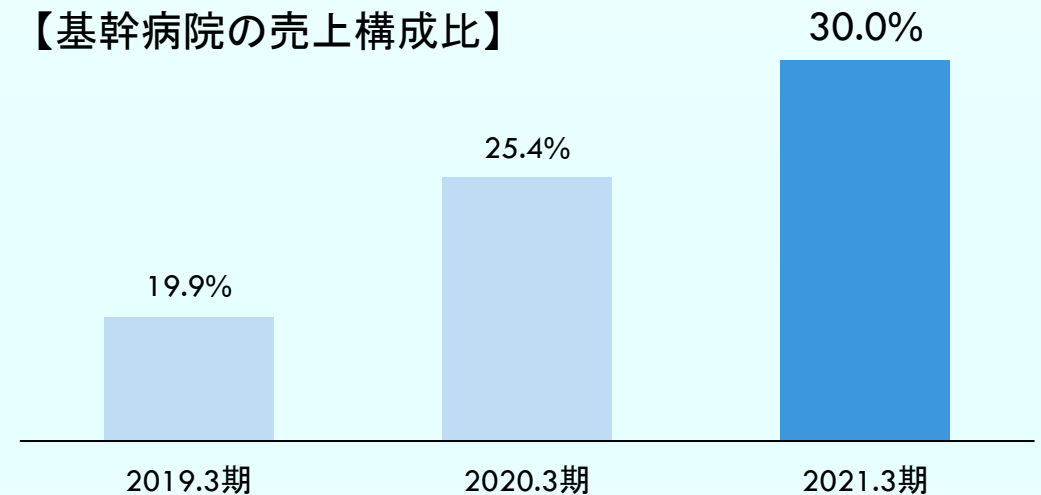
SMA : Site Management Associate  
(治験事務局担当者)



## 基幹病院との提携拡大

- 北海道 : がんセンター等との提携拡大
- 東北 : 宮城県、岩手県の基幹病院との提携推進
- 関東、東海 : がんセンター、大学病院との提携拡大
- 関西 : 大学病院等の基幹病院との提携拡大
- 中四国 : 広島県、岡山県、山口県での提携推進
- 九州、沖縄 : 福岡県、大分県のエリア拡大

### 【基幹病院の売上構成比】



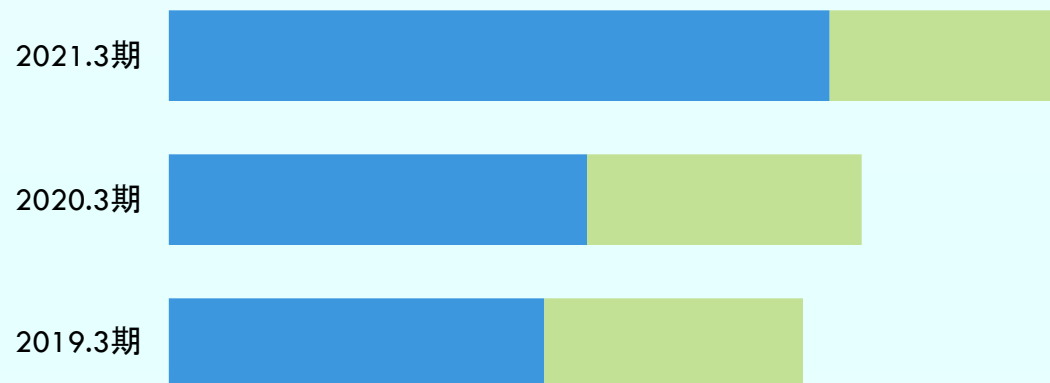
# 【CRO事業】2022年3月期の取り組み

早期臨床試験を含めた医薬品開発のフルサポート体制の強化による受託の拡大、アカデミアを中心とした先端医療に特化したCROとしてのポジションの確立により事業拡大を促進する

## 海外事業の本格化

- オーストラリアの臨床試験実施施設において、欧米およびアジアの製薬企業からの受託拡大を推進し、さらなる事業の拡大を促進
- オーストラリアにおけるSMO事業においても継続的に提携医療機関の拡充に取り組んでおり、同事業の拡大を推進

## 【CRO事業売上推移（■海外CRO売上）】



## 国内CROの体制強化および海外とのシナジー強化

- 日本およびオーストラリアの臨床試験実施施設による1プロトコール2サイト（1試験を2施設で同時に実施）の実施体制の構築
- 統計解析分野の強みを活かしたアカデミアやバイオベンチャーを中心とした再生医療等製品などの先端医療開発の受託拡大およびグループシナジーを活かしたワンストップ型治験国内管理人（ICCC）サービスの拡大



# 【先端医療事業】2022年3月期の取り組み

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変異株にも効果が期待できるワクチンを開発するために抗原および投与方法（経鼻投与）を決定し、臨床試験実施に向けた準備を進める

## 新型コロナウイルスワクチン開発

| ①投与方法の決定   | ②新製造施設建設の決定  | ③製造販売業許可の取得  |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 経鼻投与ワクチン</li><li>・ 投与デバイス（医療機器）の選定も進行中</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・ ワクチン生産体制強化のための新製造施設の建設を推進中</li><li>・ 竣工予定：2021年12月</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 第一種医薬品製造販売業許可を取得</li><li>・ 第一種医療機器製造販売業許可を取得</li></ul> |

経鼻投与により粘膜免疫<sup>(※1)</sup>および全身免疫<sup>(※2)</sup>の両方を誘導することで  
2段階の免疫により既存の注射ワクチンにはない有用性が期待できる  
次世代ワクチンを目指し開発を進める

※1.粘膜免疫：IgA抗体によりウイルスの主要な侵入経路である鼻咽頭で感染を防御し、**感染そのものを予防する**効果が期待できる。  
また、初期感染者や無症状感染者のウイルス排出を低減することで、**他者への感染拡大を抑える**効果が期待できる。

※2.全身免疫：IgG抗体および細胞傷害性T細胞により粘膜免疫を突破し体内に侵入したウイルスが、細胞に感染するのを防いだり、ウイルスに感染した細胞を排除することで**発症予防や重症化予防**の効果が期待できる。



# 【先端医療事業】2022年3月期の取り組み

iPS細胞培養上清液を原料とした化粧品の製品開発など、先端医療の技術を健康や美容に応用することにより、より多くの人々が、より身近に最先端の技術を利用することができるよう研究開発を推進する

## オリジナル原料を用いた化粧品等の開発

- 先端細胞培養研究から生まれた、世界初の新規オリジナル原料<sup>(※1)</sup>を用いた化粧品等の研究開発を推進
- オリジナルブランド「ICHIKA<sup>TM</sup>」の商品開発および販売の促進
- OEM<sup>(※2)</sup>による、オリジナル原料を用いた新製品の企画・開発・製造の受注を推進

※1.新規オリジナル原料：iPS細胞培養上清液  
 INCI名：Human Hepatocyte Induced Pluripotent Cell Culture Conditioned Media  
 (INCI：International Nomenclature of Cosmetic Ingredients 化粧品原料国際命名法)  
 表示名称：ヒト肝細胞人工多能性細胞順化培養液

※2.OEM：Original Equipment Manufacturing  
 顧客のオリジナルブランド製品の受託製造

### 【ICHIKA<sup>TM</sup>】

| iPSスーパーネイタントアプリケーション <sup>®</sup> Premium |        |    |
|---|--------|----|
| 商品  | 上清液配合率 | 容量 |

|           |              |      |
|-----------|--------------|------|
| iPS ブースター | 5%/ 10%/ 20% | 40mL |
| iPS美容クリーム | 5%/ 10%/ 20% | 40g  |



| iPSスーパーネイタントアプリケーション <sup>®</sup> |        |    |
|-----------------------------------|--------|----|
| 商品                                | 上清液配合率 | 容量 |

|           |    |      |
|-----------|----|------|
| iPS ブースター | 3% | 30mL |
| iPS美容クリーム | 1% | 30g  |



| 除菌・保湿シリーズ |         |
|-----------|---------|
| 商品        | アルコール濃度 |

|           |         |
|-----------|---------|
| 除菌・保湿スプレー | 77 vol% |
|-----------|---------|



# 【先端医療事業】2022年3月期の取り組み

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



- 日本で実施しているDVC1-0101および椎間板変性症を対象とした再生医療等製品の治験において目標症例数の登録を達成
- 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中国における開発は候補となるSeVワクチンの共同開発先への提供が完了

# 【メディカルサポート事業】2022年3月期の取り組み

クリニックモール事業の推進により安定した収益を確保するとともに、運営施設の治験実施医療機関としてのSMO・CROとのシナジーやグループが保有する設備等の管理や整備によりグループ事業の推進をサポート

## クリニックモール運営およびグループ事業推進支援

- 医療の進化と時代の変化に合わせた施設運営の推進
- 先端医療事業のワクチン新製造施設建設の支援

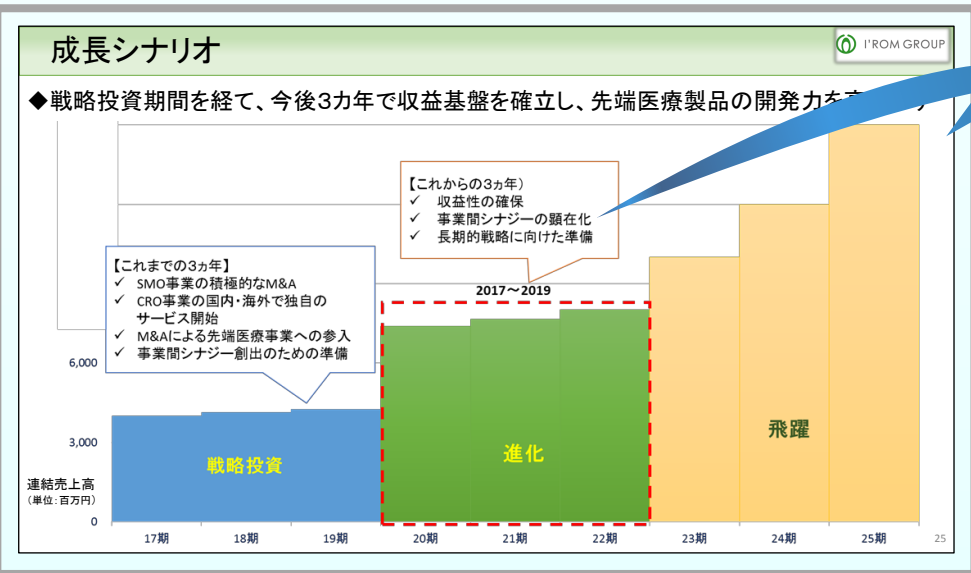
### 【運営施設】

| 名称                   | 開設年   | 所在地          | 診療科目                          |
|----------------------|-------|--------------|-------------------------------|
| 大井町駅前クリニックモール        | 2001年 | 東京都品川区東大井    | 循環器内科・内科・皮膚科・婦人科・眼科・歯科・薬局     |
| 品川イーストワンタワークリニックモール  | 2003年 | 東京都港区港南      | 内科・脳神経外科・眼科・歯科・皮膚科・形成外科・薬局    |
| クリニックモールネームス横浜元町     | 2005年 | 神奈川県横浜市中区    | 内科・眼科・歯科・婦人科・整形外科・薬局          |
| 秋葉原UDXクリニックモール       | 2006年 | 東京都千代田区外神田   | 歯科・薬局                         |
| 公園都市プラザクリニックモール      | 2006年 | 千葉県千葉市八千代緑が丘 | 内科・人工透析                       |
| 汐留ビルディングクリニックモール     | 2008年 | 東京都港区海岸      | 内科・整形外科・人間ドック・眼科・歯科・薬局        |
| CIALPLAT東神奈川クリニックモール | 2010年 | 神奈川県横浜市東神奈川区 | 内科・皮膚科・メンタルクリニック・歯科・薬局        |
| 飯田橋グランブルームクリニックモール   | 2014年 | 東京都千代田区富士見   | 小児科・内科・皮膚科                    |
| 東京アスポクリニック           | 2020年 | 東京都中央区京橋     | 内科・腎臓内科・循環器内科・整形外科・婦人科・ワクチン外来 |

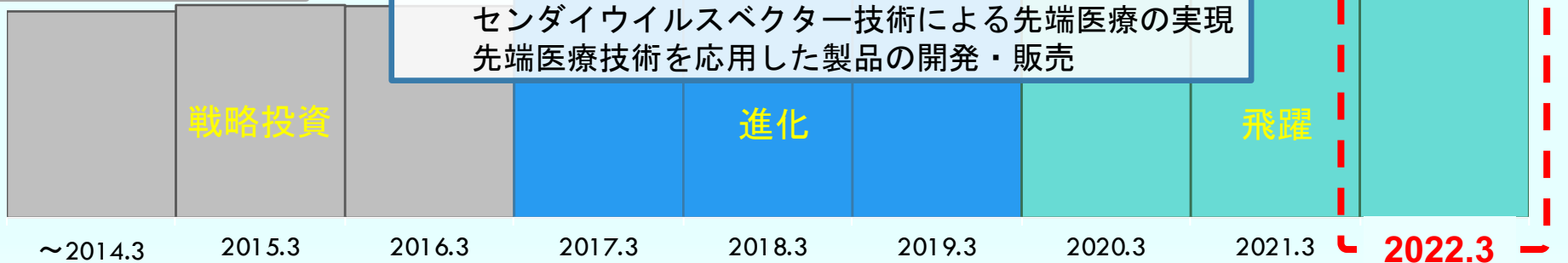
# 中期経営計画の達成

中期経営計画(※)の達成、変革と革新による模倣困難な競争優位性の確立により  
グループの更なる発展に向けた『飛躍』の最終年度

※中期経営計画:2016年5月25日決算決明資料「成長シナリオ」



- ✓ 収益性の確保  
⇒売上高15,000百万円の達成  
五期連続経常利益1,000百万円超の達成
- ✓ 事業間シナジーの顕在化  
⇒ハイブリッド型総合臨床開発支援  
(SMO・CRO)  
先端医療開発のICCC (治験国内管理人)  
(先端医療・CRO)  
自社開発医薬品の開発体制整備  
(SMO・CRO・先端医療事業・メディカルサポート)
- ✓ 長期的戦略に向けた準備  
⇒海外事業の本格化  
センダイウイルスベクター技術による先端医療の実現  
先端医療技術を応用した製品の開発・販売



# 中期経営計画の達成

## 変革と革新による模倣困難な競争優位性の確立

### 主要事業の【変革と革新】

#### **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
- ・ 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**

- ・ 海外事業の本格化：オーストラリアにおける受託拡大およびSMO事業の開始
- ・ 国内臨床試験実施施設の患者対象早期臨床試験および大規模試験の実施体制の構築
- ・ アカデミアやバイオベンチャーを中心とした再生医療、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**

- ・ センダイウイルスベクター技術による先端医療の開発および製造販売体制の構築
- ・ 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
- ・ 先端医療技術を応用したオリジナルブランド製品の開発・販売およびOEMの推進

#### **メディカルサポート事業**

- ・ グループ各事業の推進サポート：グループ各社の施設・設備の整備支援等

# 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