



2021年9月期 決算概要

(2020年10月1日～2021年9月30日)

シミックホールディングス株式会社

2021年11月5日

事業セグメントとグループ各社

青字表記は海外

セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社（2021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(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.
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)
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、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)
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

✓ “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支援の本格展開（集団接種、巡回接種）と職域接種準備
 - ・ 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
 - － harmoワクチンアプリの登録数、23,000人、
harmoワクチンケアwithコロナ150万ショット、お薬手帳1-ザ`数420,000人
 - ・ コールセンター（副反応相談対応）、人的支援（医師・看護師紹介、運営スタッフ）
- ◆ 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
 - ・ コロナ禍での円滑な治験促進に向け、新型コロナ感染症の治験参加患者向け専用移動サービスを開始





✓ 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[®]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
- ◆ ENEOS株式会社と暑熱ストレス計測システム「ロブセンス（lobesense）」の共同開発
契約を締結
- ◆ 医療環境のDX化への対応に関する取組
「PSP（患者サポートプログラム）のデジタル化支援」

* 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・医療機器開発のスピード化・効率化促進

- ◆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）
 - ・臨床試験でのharmo[®]活用の実証実験を進行中
 - ・デジタルセラピューティクスに関するコンサルティング（ビジネスコンセプトおよび開発戦略策定）、臨床試験支援
 - ・AI医療機器の臨床試験の開発支援
- ◆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）
- ◆バイエル薬品と、デジタル技術等の活用による臨床試験の効率化と質の向上に向けた中期的なコラボレーションで基本合意（2021年8月）
 - －循環器領域の臨床試験において、harmoを用いた併用禁止薬検知システム稼働



✓ 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、7月27日販売開始—



✓ 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
- ◆ グループのヘルスケア人材をコロナワクチン接種等に派遣

2021年9月期の実績



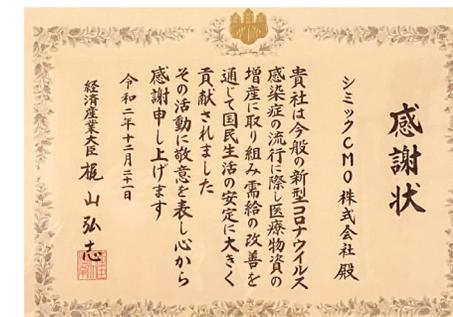
✓ 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）に関する国際規格取得

◆ 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

✓ CDMO、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



✓ シミックが支援する森口エミリオ秀幸氏が公益財団法人社会貢献支援財団の「創立50周年記念表彰」を受賞

✓ シミックヘルスケア・インスティテュート、女性活躍推進の優良企業として「えるぼし」最高位を獲得

連結損益計算書（要約）



	2020/9		2021/9		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	76,098	100.0	85,788	100.0	+9,690	+12.7
営業利益	2,605	3.4	4,920	5.7	+2,315	+88.8
経常利益	2,867	3.8	5,091	5.9	+2,224	+77.6
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,505	2.0	2,023	2.4	+517	+34.4
1株当たり 当期純利益	83円27銭		111円85銭			

営業外損益・特別損益・税金費用・非支配株主損益の内訳



				(百万円)	
		2020/9	2021/9	2020/9	2021/9
営業外収益内訳	555	399	特別利益内訳	103	714
受取利息	4	2	固定資産売却益	7	—
為替差益	—	190	投資有価証券売却益	10	577
持分法による投資利益	394	20	関係会社株式売却益	30	19
助成金収入	43	98	債務免除益	—	117
その他	113	88	受取保険金	54	—
			特別損失内訳	1,013	2,331
営業外費用内訳	293	228	減損損失	736	2,102
支払利息	123	133	固定資産除却損	142	107
為替差損	121	—	投資有価証券評価損	26	122
その他	48	95	システム解約損	108	—
			法人税等	792	2,397
			法人税等	1,118	3,947
			法人税等調整額	△325	△1,550

セグメント別売上高および営業利益



		2020/9 (百万円)	2021/9 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	売上高	34,242	34,954	+712	+2.1
	営業利益	5,052	4,364	△687	△13.6
C D M O 事業	売上高	20,832	21,196	+364	+1.7
	営業利益	△412	△153	+259	-
C S O 事業	売上高	8,626	8,977	+351	+4.1
	営業利益	834	890	+55	+6.7
ヘルスケア事業	売上高	9,903	17,876	+7,972	+80.5
	営業利益	583	3,590	+3,007	+515.8
I P M 事業	売上高	3,395	3,683	+288	+8.5
	営業利益	169	△19	△188	-
調整額	売上高	△901	△899	+1	-
	営業利益	△3,621	△3,751	△130	-
合計	売上高	76,098	85,788	+9,690	+12.7
	営業利益	2,605	4,920	+2,315	+88.8

受注高・受注残高



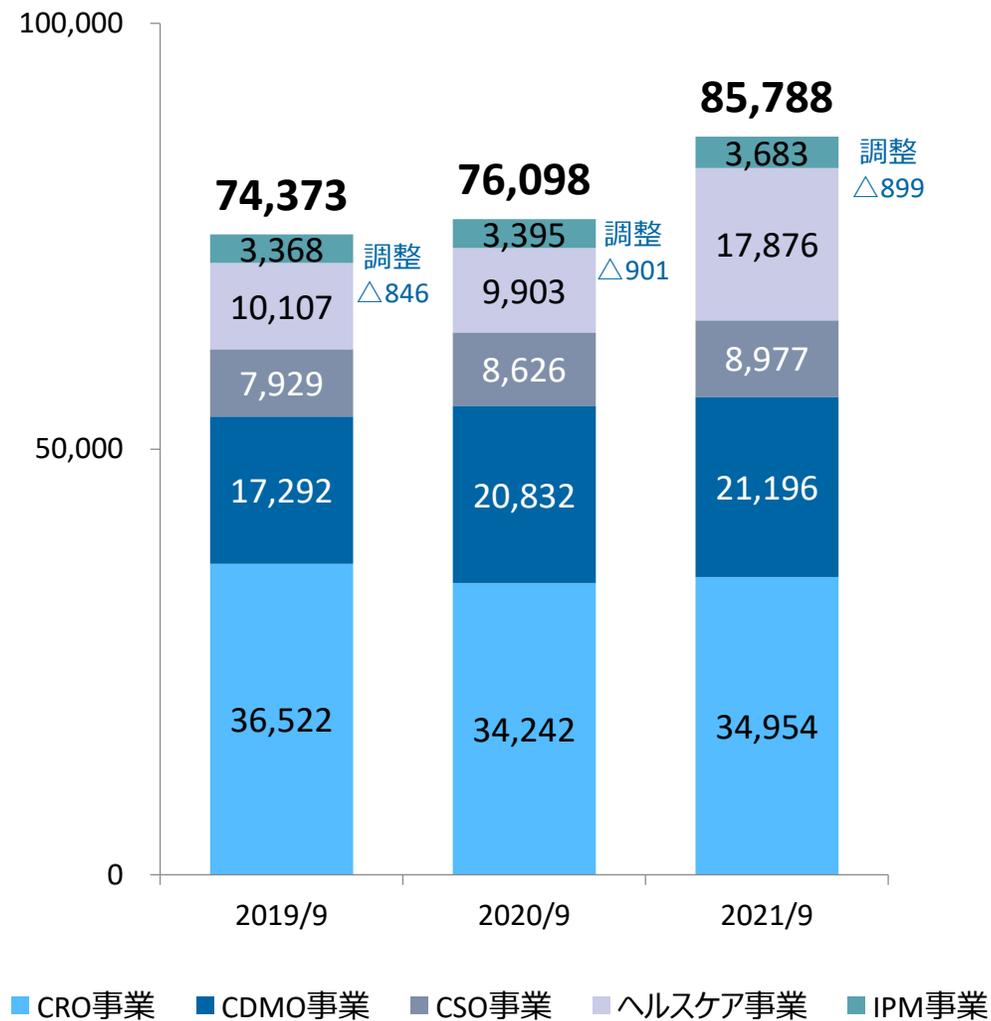
	2020/9		2021/9			
	受注高	受注残高	受注高	増減率	受注残高	増減率
	(百万円)	(百万円)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
C R O 事業	36,852	56,608	36,883	+0.1	58,889	+4.0
C D M O 事業	20,855	5,412	21,554	+3.4	5,880	+8.6
C S O 事業	7,736	3,132	9,413	+21.7	3,568	+13.9
ヘルスケア事業	10,125	11,873	22,164	+118.9	16,581	+39.7
合計	75,570	77,028	90,015	+19.1	84,920	+10.2

- ・受注高・受注残高ともに、全セグメントで前期より増加。
- ・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。

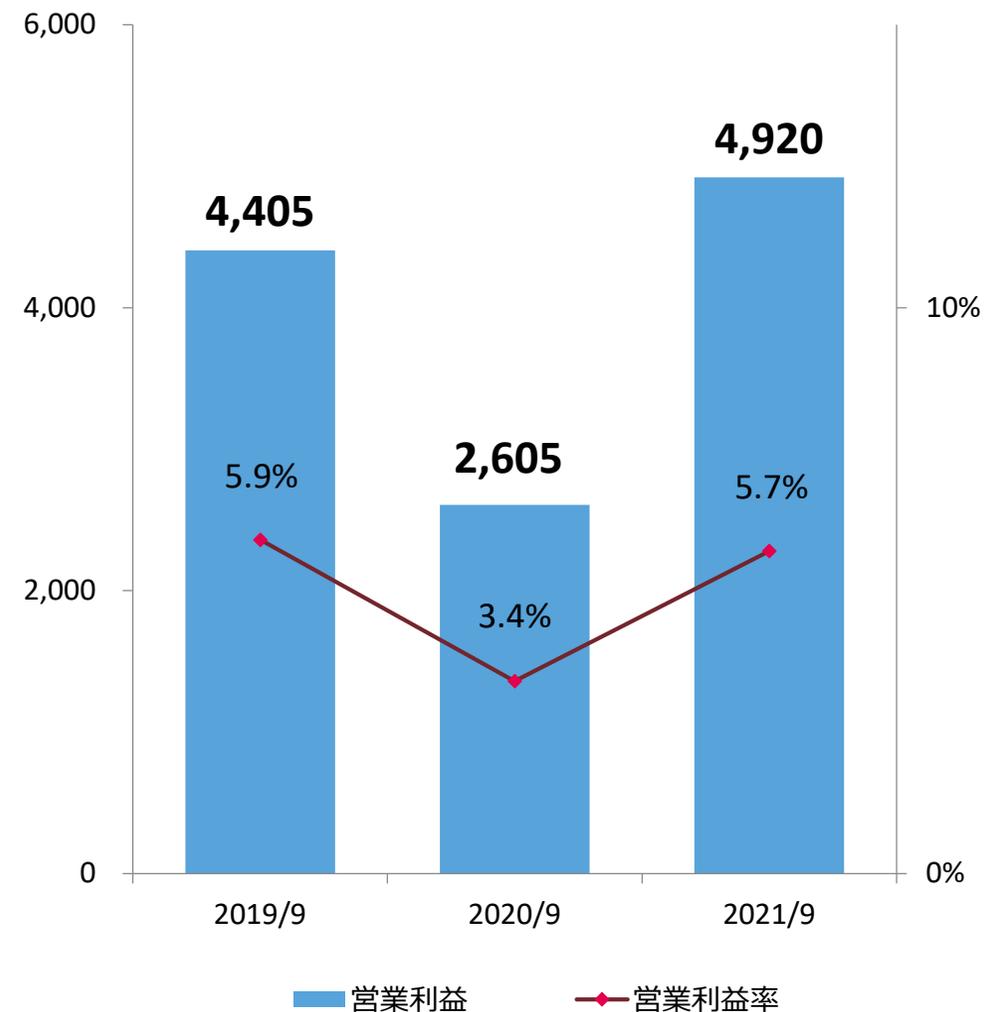
連結売上高および営業利益の推移



【売上高 (百万円)】



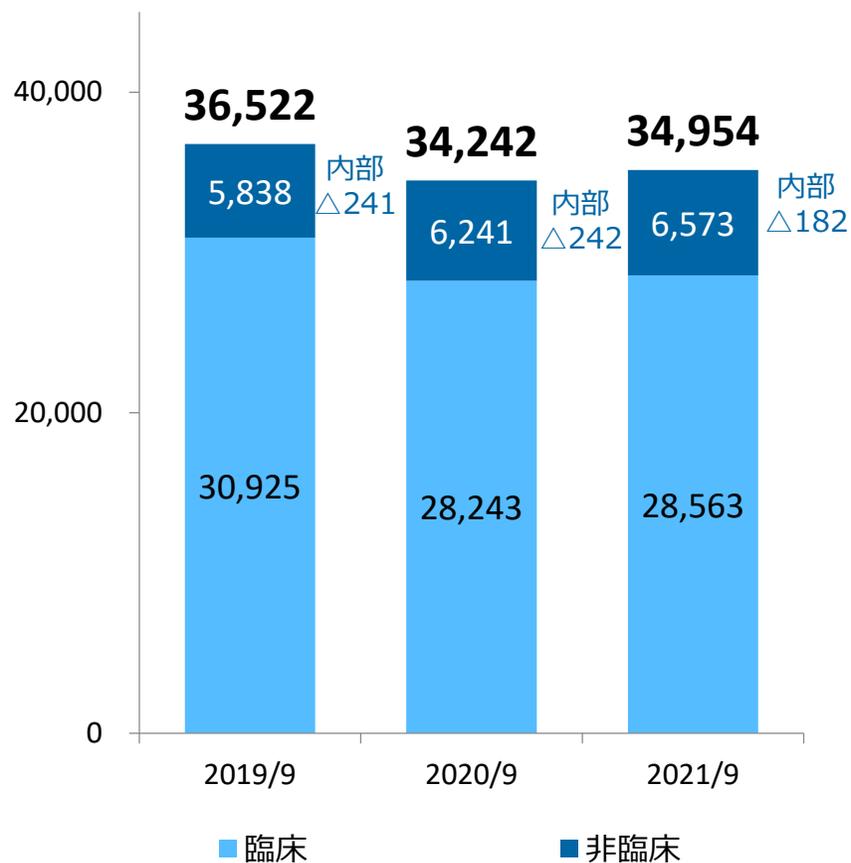
【営業利益 (百万円)】



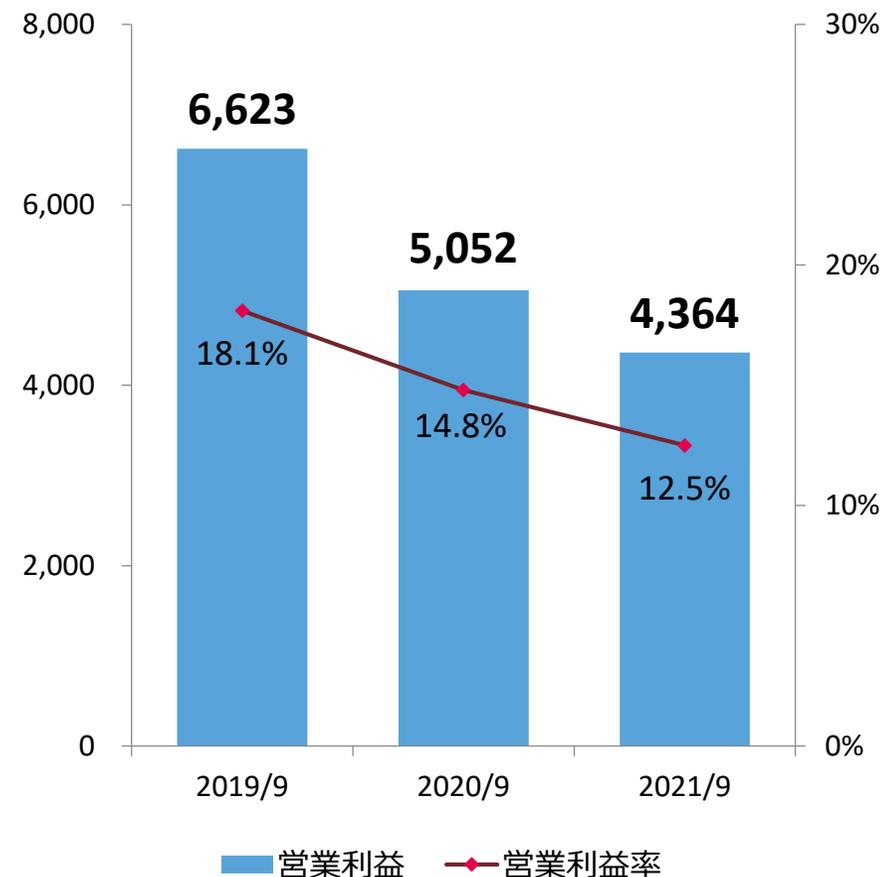
医薬品開発支援（CRO）事業



【売上高（百万円）】



【営業利益（百万円）】

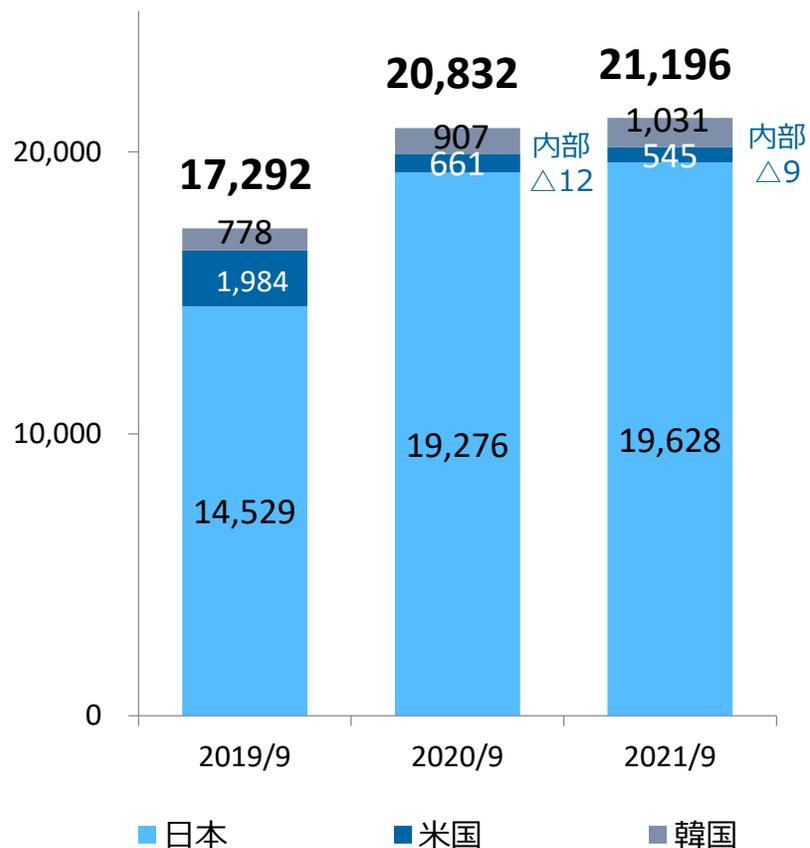


海外企業の日本市場参入や異業種のヘルスケア市場参入支援、高度化する開発ニーズ（バイオ医薬品等）への対応、非臨床から市販後までの一気通貫体制を活用し、医薬品開発のスピード最大化に取り組む。harmo®を用いた治験プロセス効率化や新たな治験様式の提案促進。売上高は、非臨床業務の伸長や新型コロナウイルス感染症関連の市販後及び臨床研究務等の新規案件獲得により、前期を上回る。営業利益は、一時的な退職給付費用の発生等により、前期を下回る。

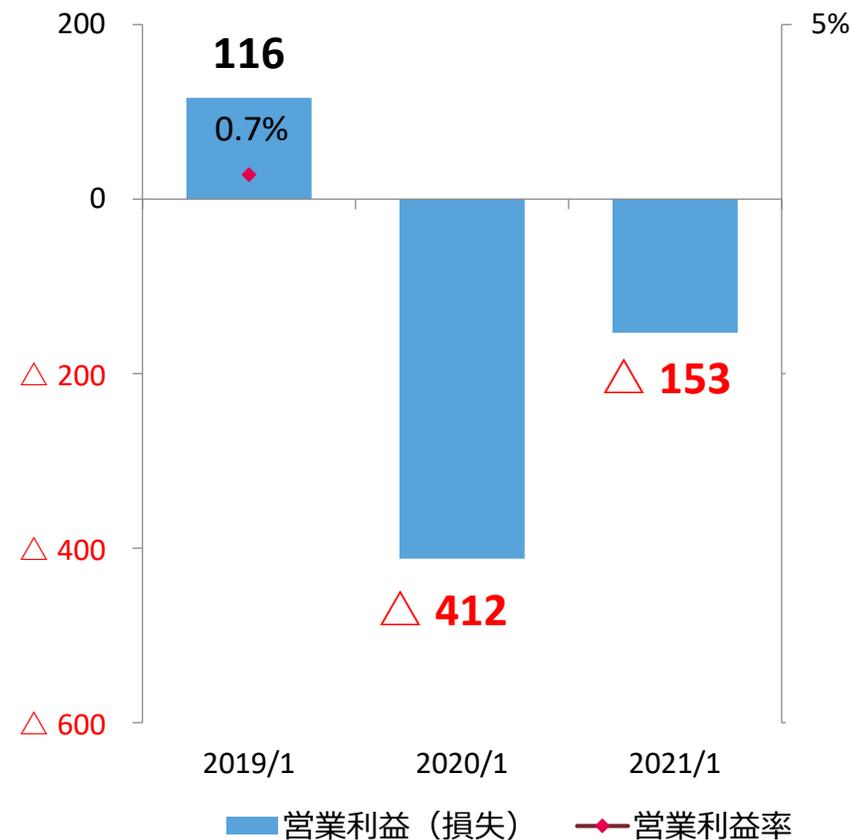
医薬品製剤開発・製造支援（CDMO）事業



【売上高（百万円）】



【営業利益（百万円）】



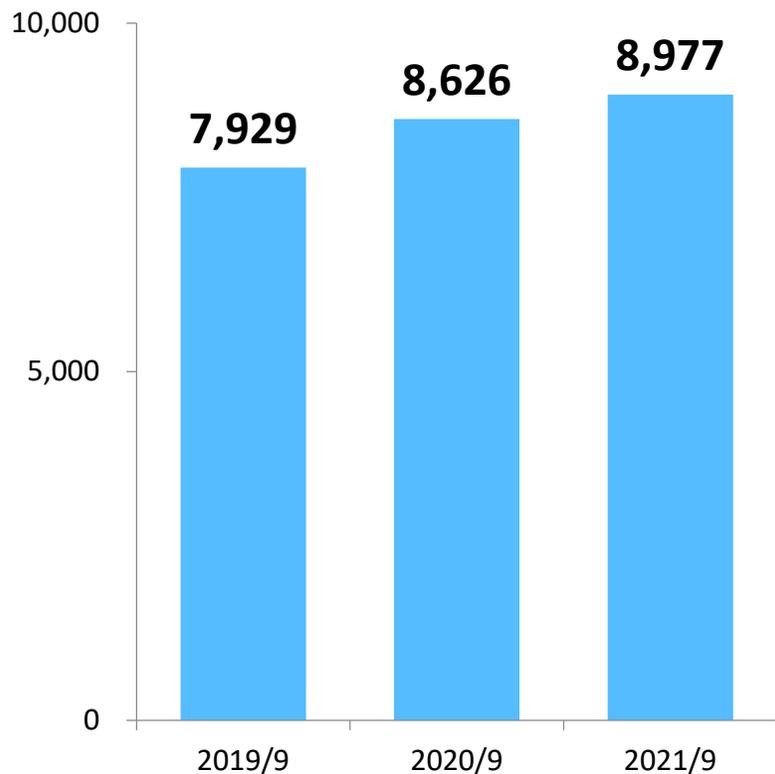
製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで、グローバルに展開する医薬品製造のプラットフォームとして、技術力及び品質の更なる向上とローコスト生産体制の進展、戦略的な設備投資を通じた競争力強化を図る。

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ことから、営業損失を計上。増収の効果により損失幅は前期より縮小。

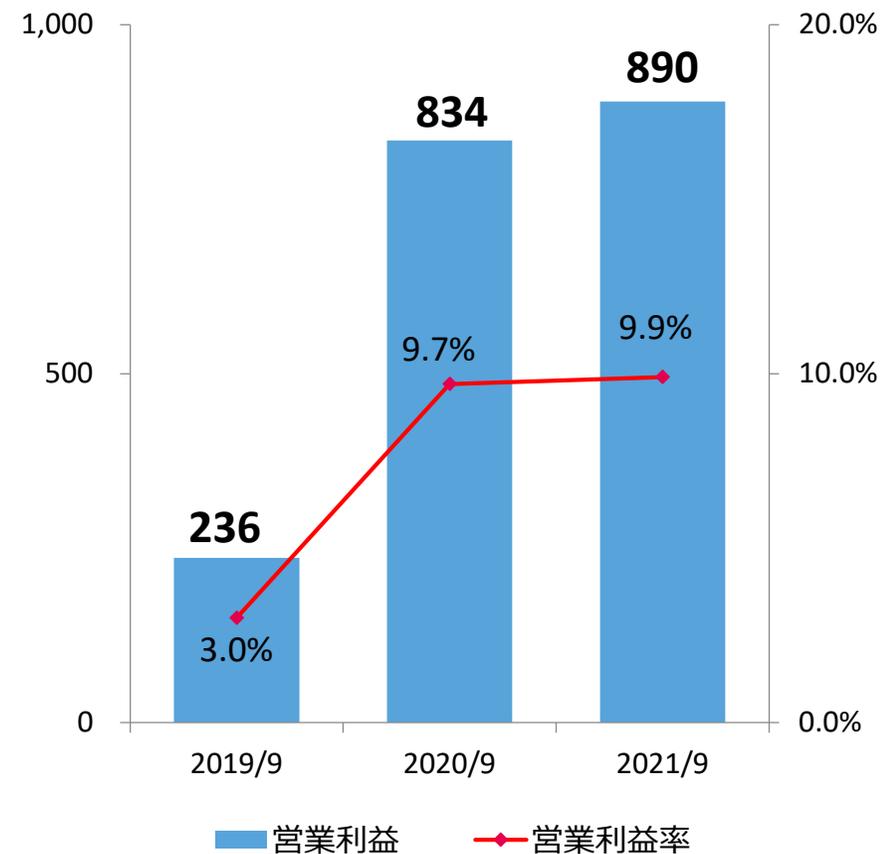
医薬品営業支援（CSO）事業



【 売上高（百万円）】



【 営業利益（百万円）】

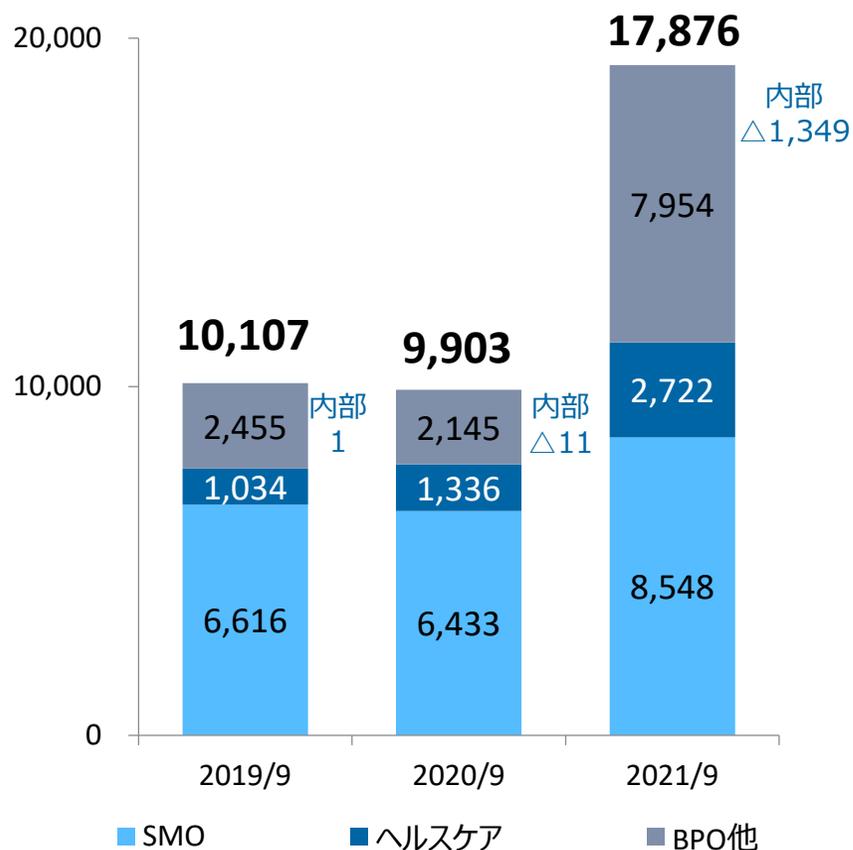


MR（医薬情報担当者）派遣業務や関連する新たなサービスに加え、メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化し、複数のコミュニケーションチャンネルと多様なサービスを組み合わせた総合的なソリューションを提供。
売上高及び営業利益は、MR派遣業務における新規案件の獲得により、前期を上回る。

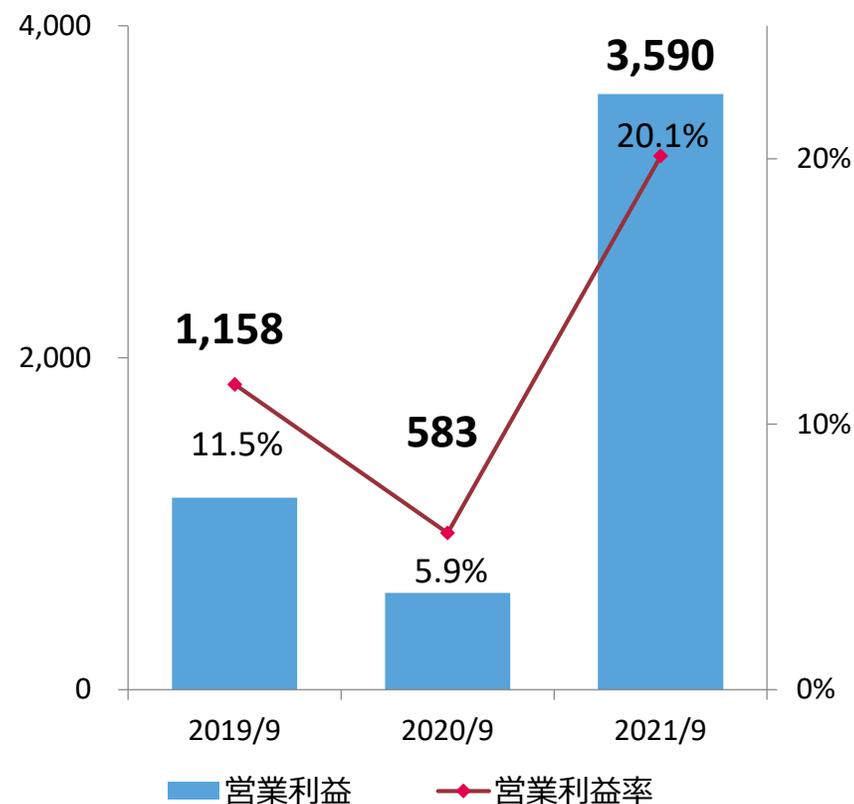
ヘルスケア事業



【売上高 (百万円)】



【営業利益 (百万円)】

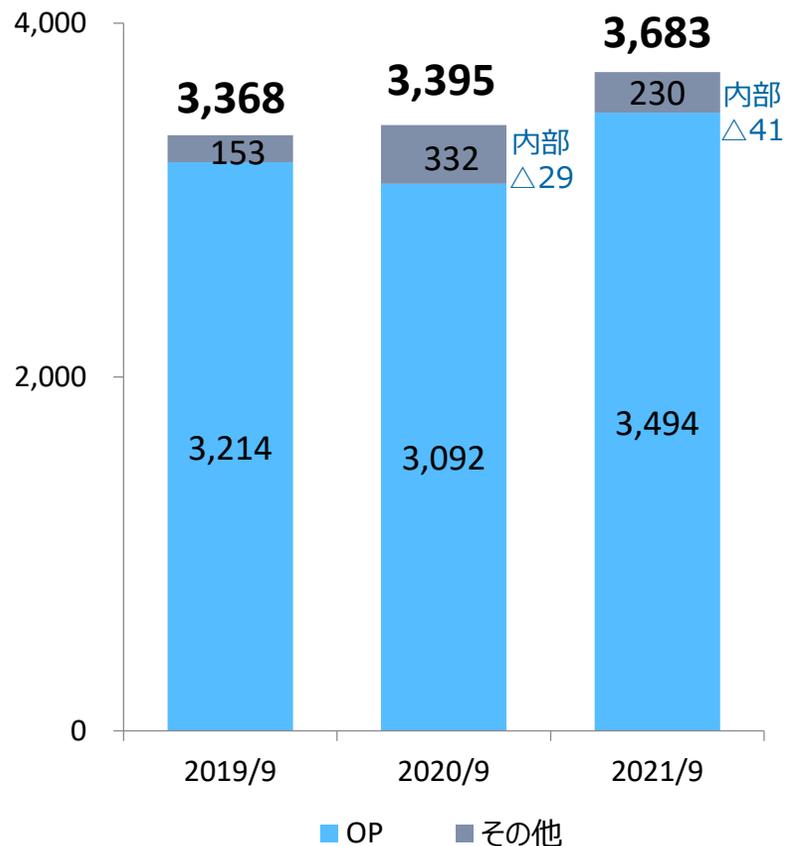


新型コロナウイルス感染症に対する有効な治療や予防手段の開発支援や、自治体によるPCR検査やワクチン接種支援に注力。Healthcare Communication Channel「harmo®」事業や、疾患の早期発見及び重症化予防に貢献するビジネスの創出に取り組む。売上高は、ワクチン接種支援に係るBPO・人材サービス及びSMO業務等が伸長したことから、前期を大幅に上回る。営業利益は、新たなヘルスケアビジネス創出のための先行投資を行ったものの、増収の効果により、前期を大幅に上回る。

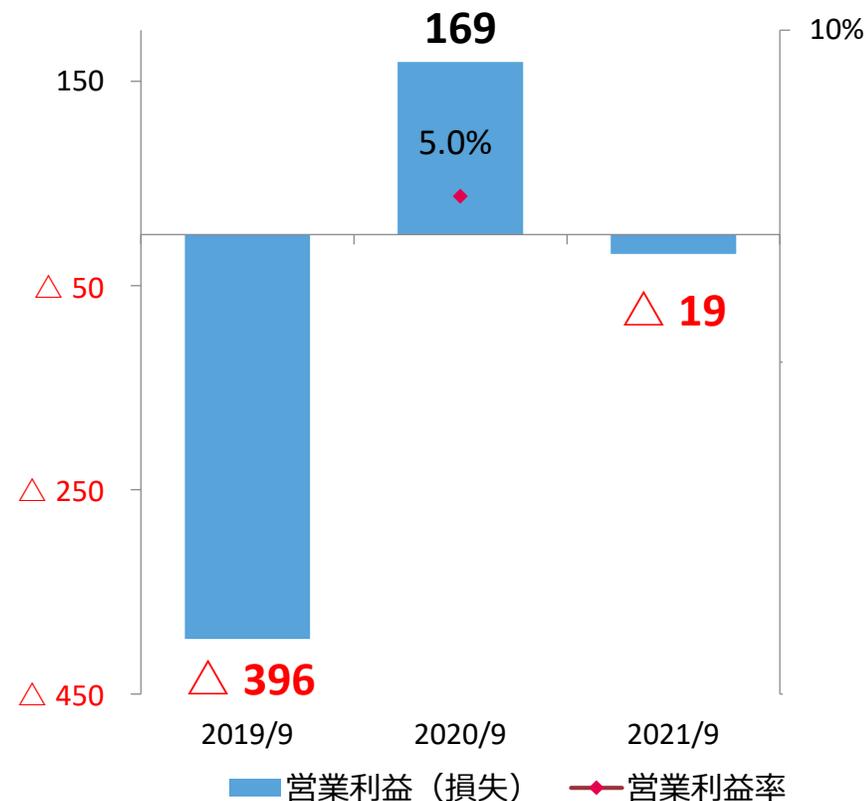
Innovative Pharma Model (IPM) 事業



【 売 上 高 (百万円) 】



【 営 業 利 益 (百万円) 】

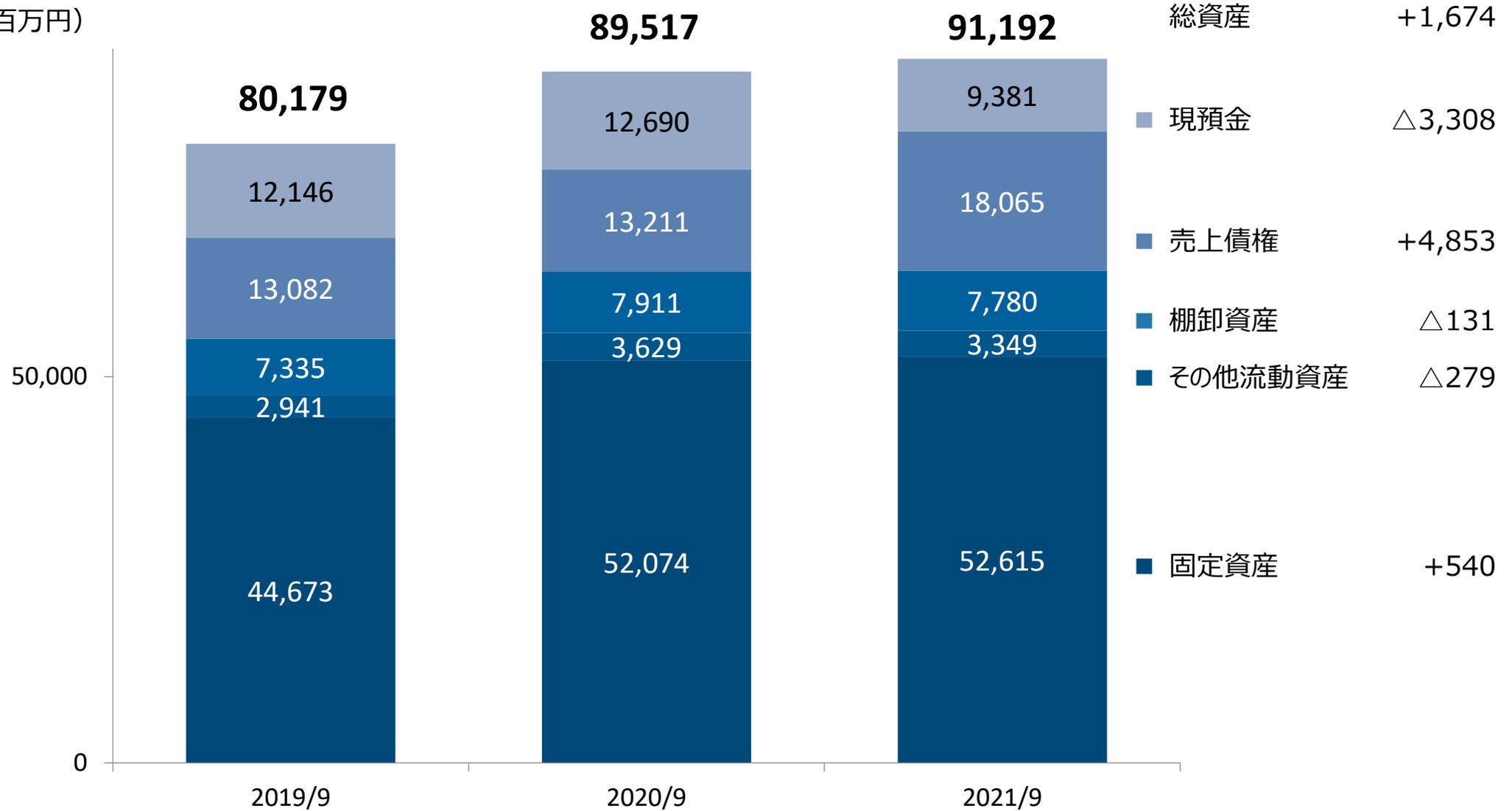


自社開発品を含むオーファンドラッグ等の販売のほか、IPMプラットフォーム提供を通じた海外製薬企業の日本市場進出支援や、製薬企業のビジネスモデル変化に応じた戦略オプションの提供等を行う。海外製薬企業からのIPMプラットフォームの活用ニーズが高まり、複数案件が進捗中。「オラデオカプセル」の製造販売承認を1月に取得。7月には選任製造販売業者として承認取得を支援した「リンスパッド」の国内販売開始。売上高は、新製品の販売により前期を上回る。営業利益は、オーファンドラッグの研究開発費の増加及び一時的な在庫評価損の計上等により、前期を下回る。

連結貸借対照表（資産の部）



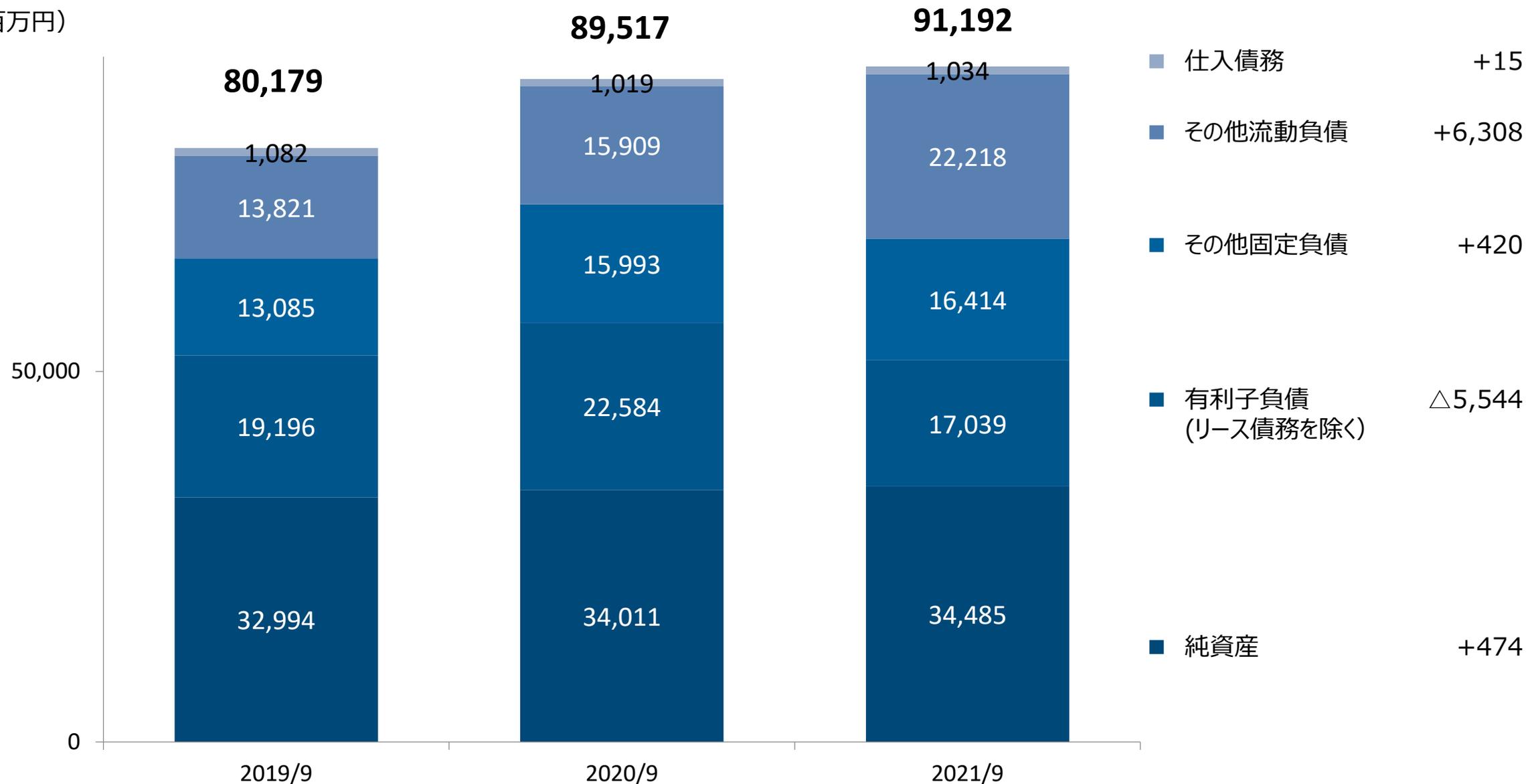
(百万円)



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



	2020/9	2021/9	(百万円) 増 減
営業活動によるCF	6,703	9,804	+3,100
投資活動によるCF	△8,542	△6,685	+1,857
財務活動によるCF	2,354	△6,348	△8,702
現金及び現金同等物に係る換算差額	42	△82	△124
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	557	△3,310	△3,868
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	12,688	9,379	△3,308

【主な内訳】

(営業活動によるCF)

- ・税金等調整前当期純利益、減価償却費による資金増加等

(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等

(財務活動によるCF)

- ・借入金の返済及び配当金の支払いによる支出等

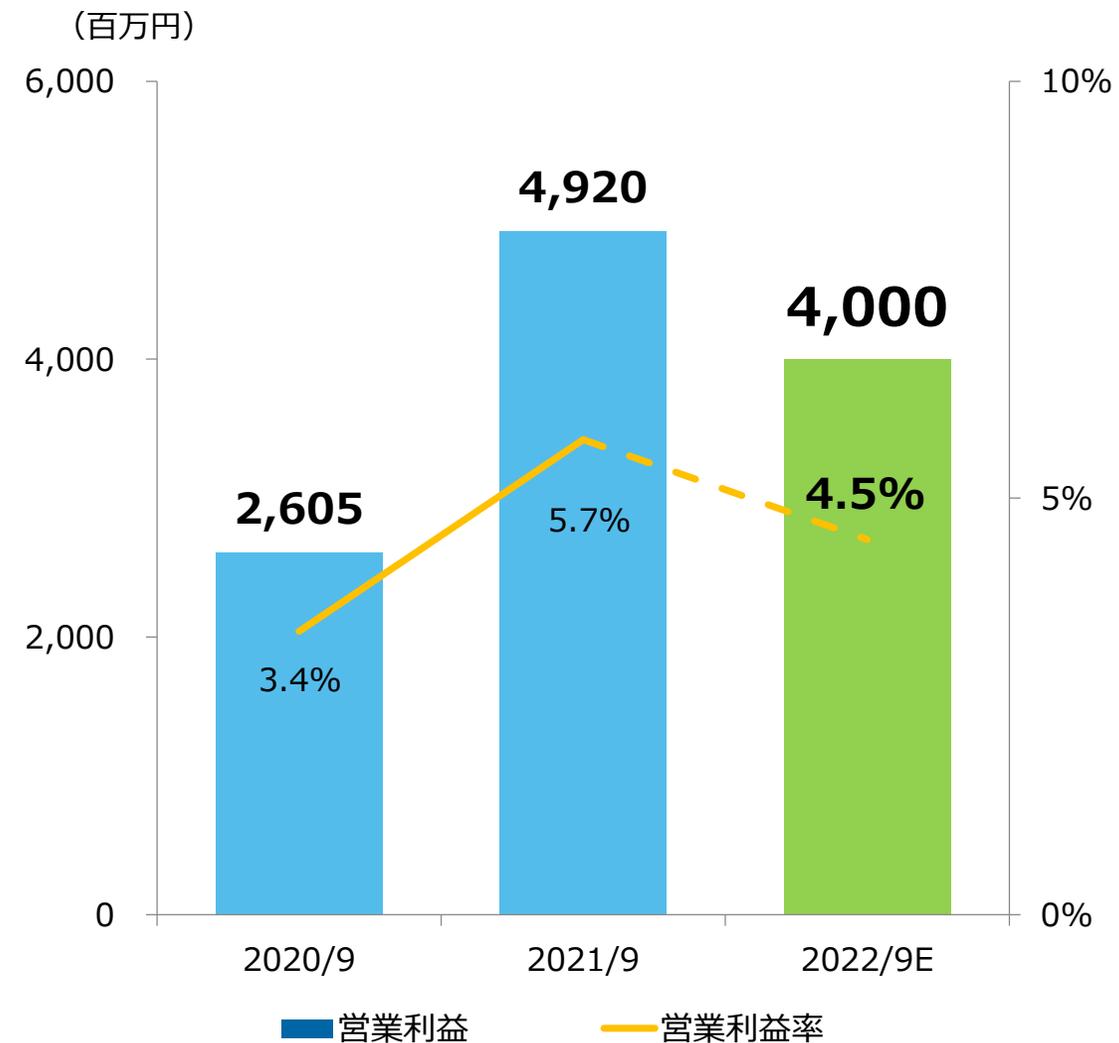


2022年9月期 業績見通し

2022年9月期 通期見通し



	2021/9 実績 (百万円)	2022/9 見通し (百万円)	増減率 (%)
売上高	85,788	88,000	2.6
営業利益	4,920	4,000	△18.7
経常利益	5,091	3,850	△24.4
親会社株主に帰属する当期純利益	2,023	2,050	1.3
1株当たり当期純利益	111円85銭	113円32銭	



* 2022/9より新収益認識基準を適用しているため、前期比増減率は参考情報として表示しております。



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。