

# 事業計画 及び 成長可能性に関する事項

WDBココ株式会社 (証券コード 7079)



# 会社概要

(2021年3月時点)

社名

WDBココ株式会社

代表者

代表取締役社長 谷口 晴彦

設立年月

1984年8月

本社所在地

東京都中央区晴海1-8-11  
トリトンスクエアY 27F

資本金

2億6969万円

上場市場

東京証券取引所 マザーズ市場  
(2019年12月上場)

事業内容

安全性情報管理を主軸とした  
医薬品・医療機器の開発支援

従業員数

392名 (平均臨時雇用者数50名含む)

拠点

本社、関西オフィス、  
オペレーションセンター (東京、神戸、沖縄)



代表取締役 社長  
谷口 晴彦



取締役 営業部長  
平光 初音



取締役 管理本部長  
藤原 素行



取締役  
中野 敏光



取締役(社外)  
横川 堅太



取締役(社外)  
大井 理



監査役  
齋藤 譲一



監査役(社外)  
小出 敏彦



監査役(社外)  
浅見 雄輔






# 医薬品開発のプロセス

- ・ 医薬品の開発には様々なプロセスがあり、長い期間と膨大な費用が発生します。そのため、製薬企業は各工程を外部委託することで、生産性向上を図っています。

## 医薬品開発のプロセス



### 各プロセスの目的

-  **基礎研究** 化学成分を調査し、医薬品の候補になりうるかを確認すること
-  **非臨床試験** 医薬品の候補を動物に投与し、効果があるのか、安全なのかを確認すること
-  **臨床試験** 人に投与し、効果があるのか、安全なのかを確認すること
-  **承認申請** 厚生労働省に試験データを提出し、専門家が審査のうえ、医薬品の製造・販売の許可を獲得すること
-  **製造販売後調査** 市販後の安全性や、適正に薬が使われているかどうかを確認すること

# 医薬品開発のプロセスと支援機関

- 製薬企業は委託内容に応じて委託先を分けており、医薬品開発に関してはCROに業務を委託しています。

## 医薬品開発のプロセス



### CRO (医薬品 開発 受託機関)

製薬企業が行う医薬品開発業務をサポートする機関

### SMO ( 治験施設 支援機関)

医薬品開発業務のうち、  
治験施設の業務をサポートする機関

### CMO (医薬品 製造 受託機関)

医薬品の製造をサポートする機関

### CSO (医薬品 販売業務 受託機関)

医薬品の販売・情報の提供をサポートする機関

# 医薬品開発のプロセスとCROに委託する業務

- CROは医薬品開発の各工程で様々な業務を受託します。  
このうち、当社は安全性情報管理業務を主軸サービスとしています。

## 医薬品開発のプロセス



## CROの 主要受託業務

モニタリング業務  
データマネジメント(DM)業務  
統計解析業務

メディカル  
ライティング業務

## 安全性情報管理業務

治験薬の開発段階

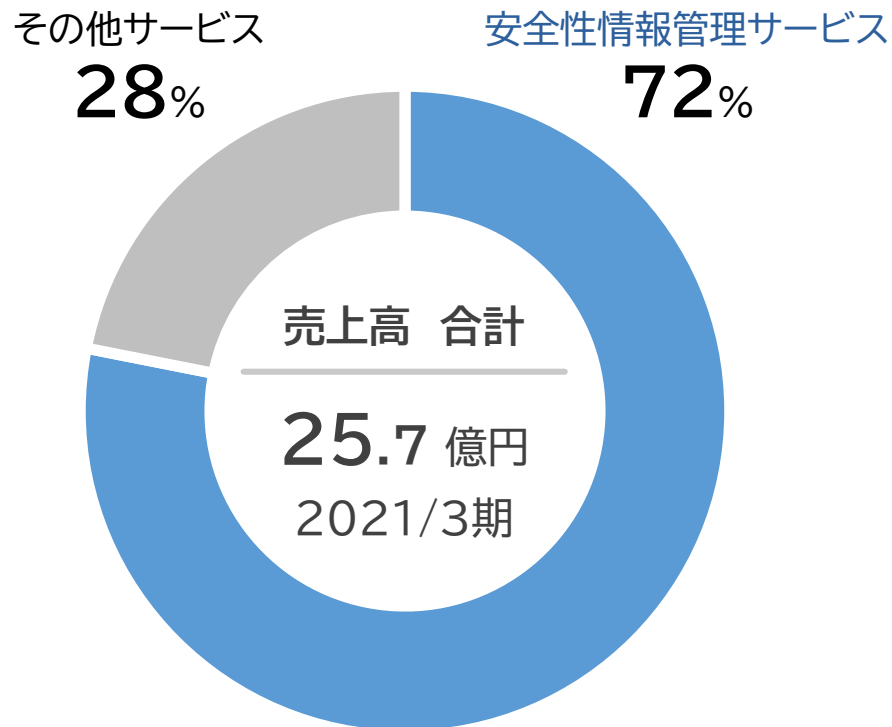
医薬品の市販後段階

WDBCOCO

# 当社の事業領域

- 当社は、CRO事業の単一セグメントではありますが、安全性情報管理サービスを主軸に、4種類のサービスを提供しております。

## サービス別 売上構成



## サービス

### 安全性情報管理サービス

- 臨床試験や市販後に発生する安全性情報の入力・評価案作成、報告書案作成 等

### その他サービス

#### ドキュメントサポートサービス

- 医薬品開発で発生する書類や監督官庁の承認申請に必要な品質保証、翻訳書類、承認申請書の作成 等

#### 開発サポートサービス

- 製造販売後調査における契約捺印書類や調査票の受領、ファイリング、コールセンター業務 等

#### 臨床開発支援サービス

- モニタリング業務を中心とした臨床試験関連業務の支援サービス

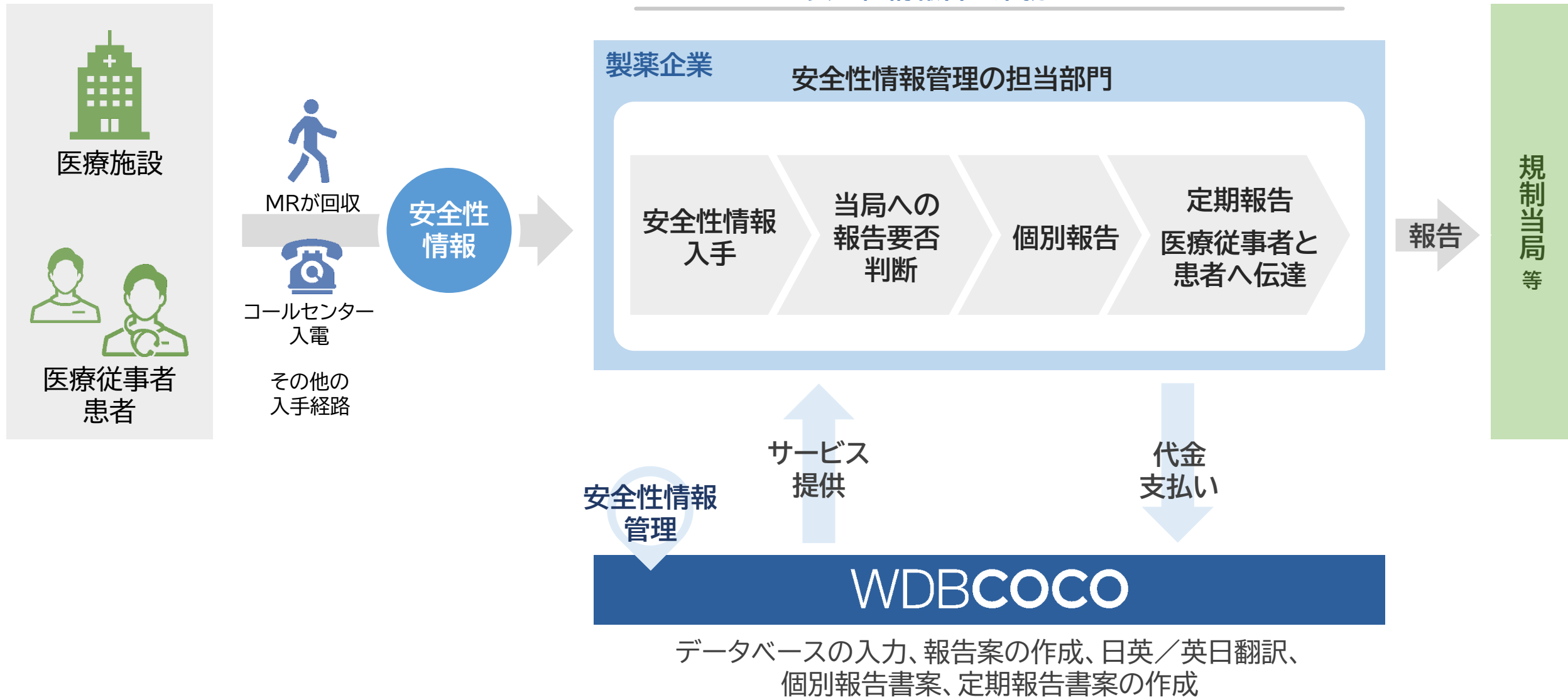


## 製薬企業は扱っている医薬品について 安全性情報を監督官庁に報告する法的義務を負う

(医薬品医療機器等法 第68条の10)

- 製薬企業が規制当局に負う **報告義務** の一つ
- **開発段階から上市後に至るまで**、  
医薬品の投与後に生じた望ましくない反応 (有害事象) について情報収集し、  
因果関係を否定できない **有害事象 (副作用)** について評価・報告しなければならない
- 同一薬剤が海外で販売されていれば、  
海外で生じた情報についても日本の規制当局に対する報告義務が生じる

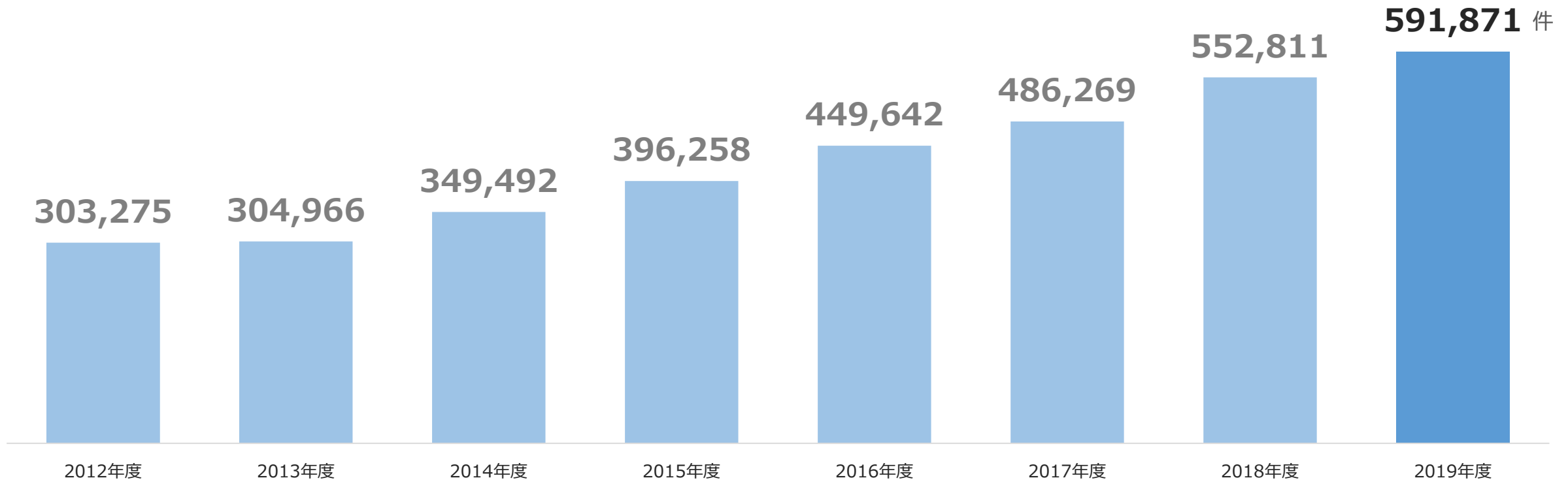
# 「安全性情報管理 サービス」の流れ





# 安全性情報の報告件数の推移

- 規制当局に報告される安全性情報の報告件数は2013年以降、毎年4~5万件ずつ増加



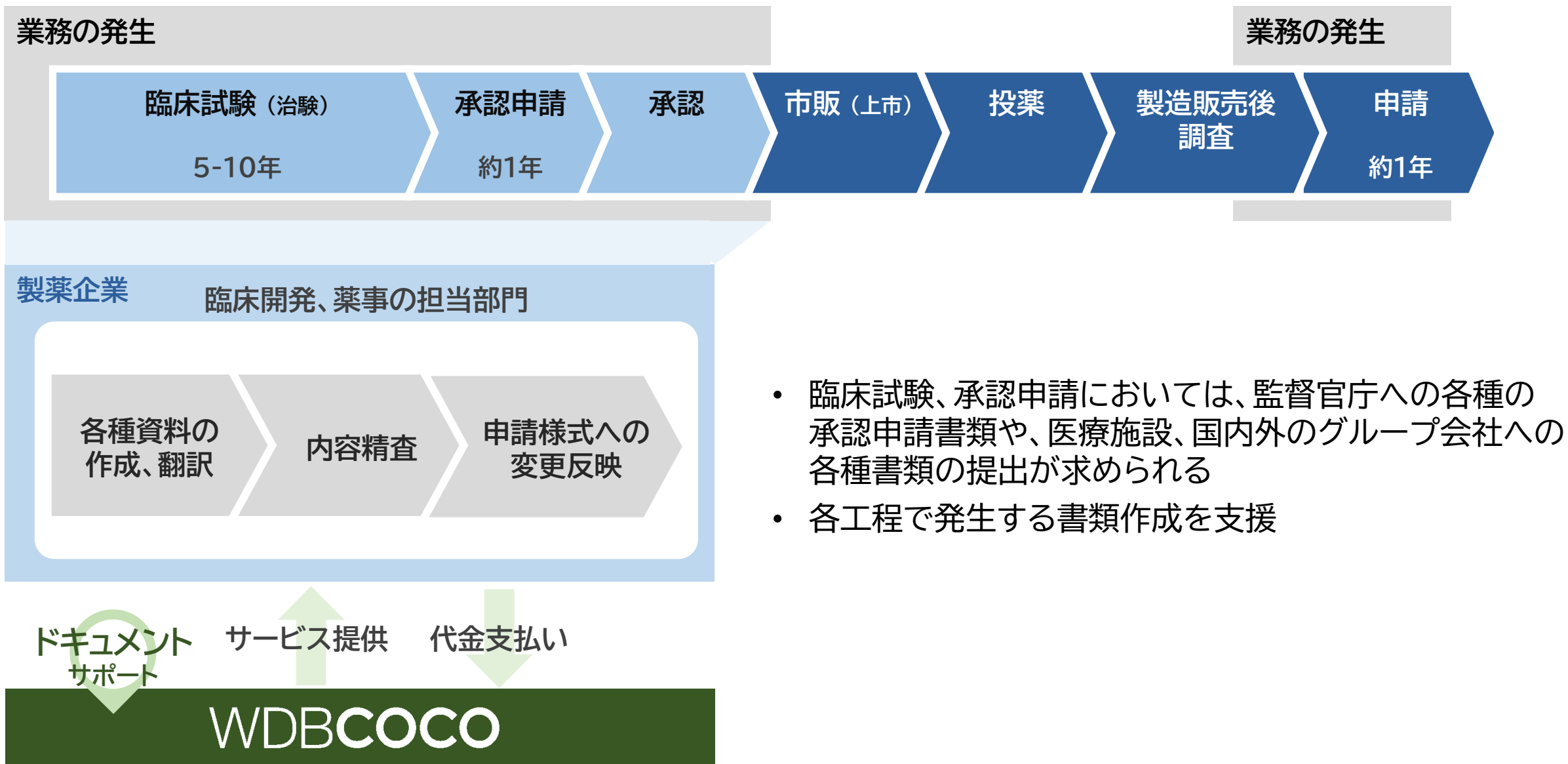
# 「開発サポート サービス」の流れ



- 臨床試験では検出できない安全性を確認するため、上市後にPMS\*を実施する (\* 製造販売後調査)
- PMSにおいて発生する、調査に協力する医療施設との契約手続きを支援



# 「ドキュメントサポート サービス」の流れ



医薬品開発を受託するCROとして  
最適業務プロセスの提案・実施を通じ  
製薬企業の各部署の課題解決に貢献する

- 「安全性情報管理業務」に特化
- 高品質と低価格を継続的に両立

# 強みを実現するノウハウ

業務分解・標準化の  
ノウハウ

- 業務を分解し、標準化
- 業務の難易度に応じて分業化、自動化
- 品質と生産性の最適化を実現

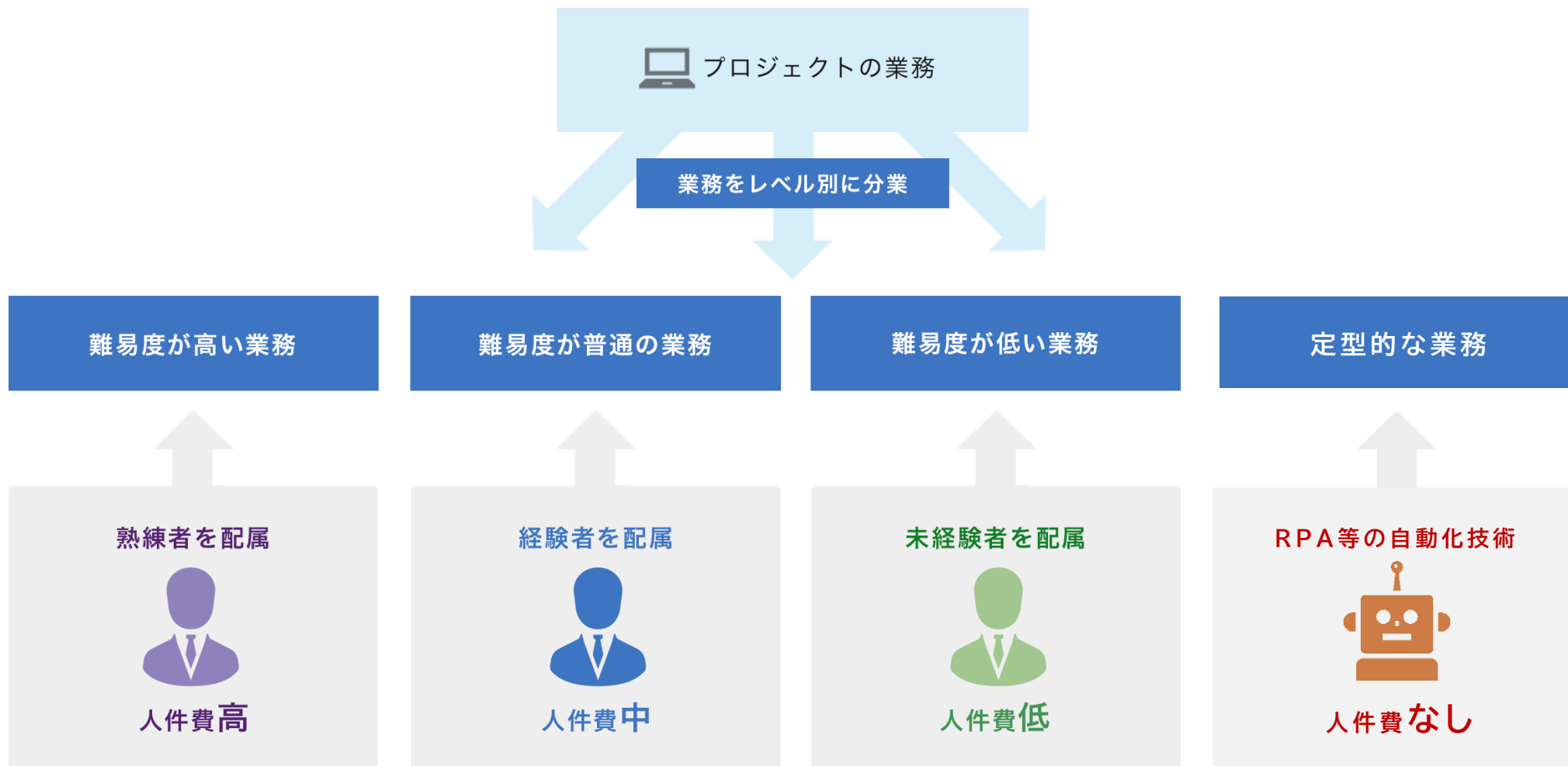
人材配置の  
ノウハウ

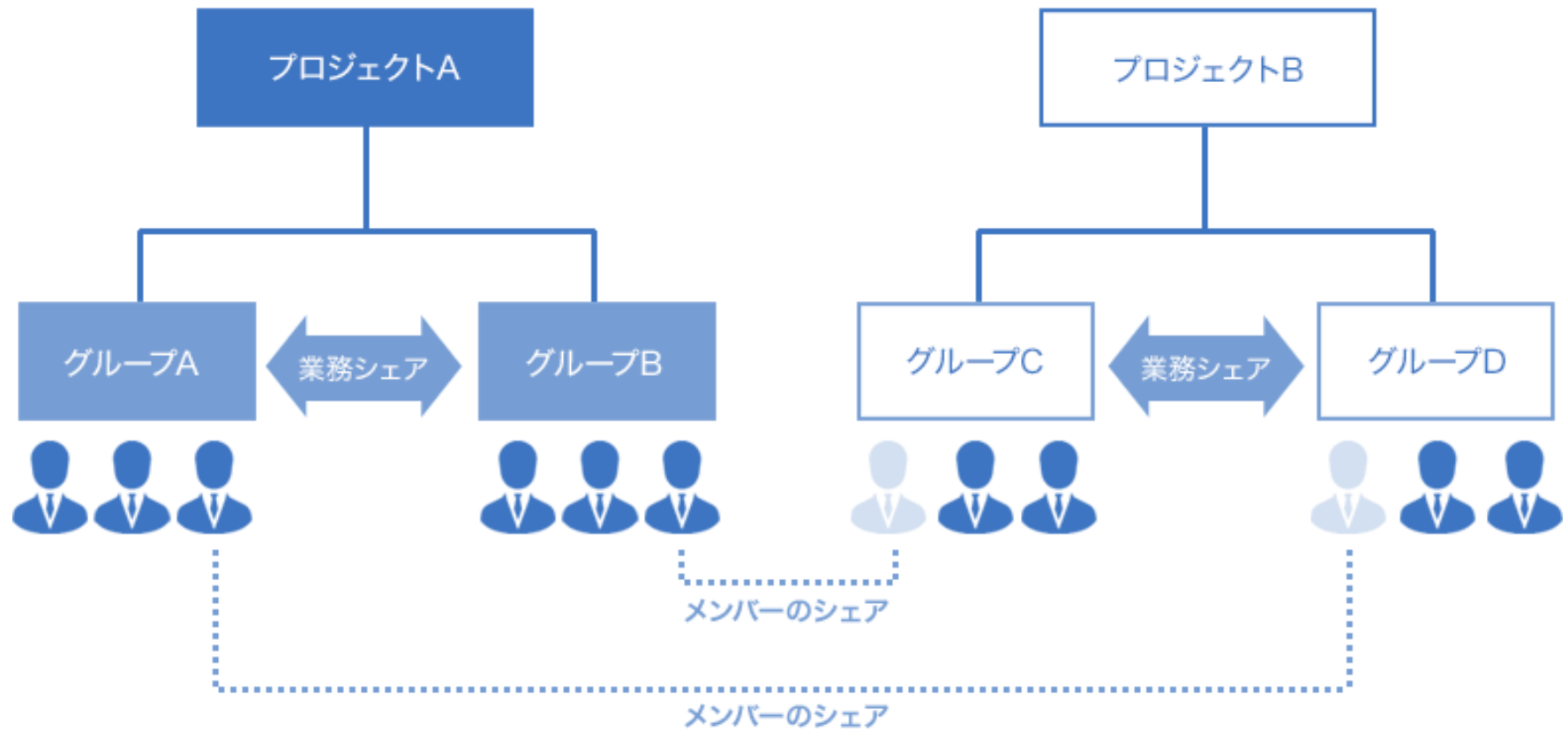
- 適材適所  
(適時に、機動的に、適材を、適所に配置)

人材採用の  
ノウハウ

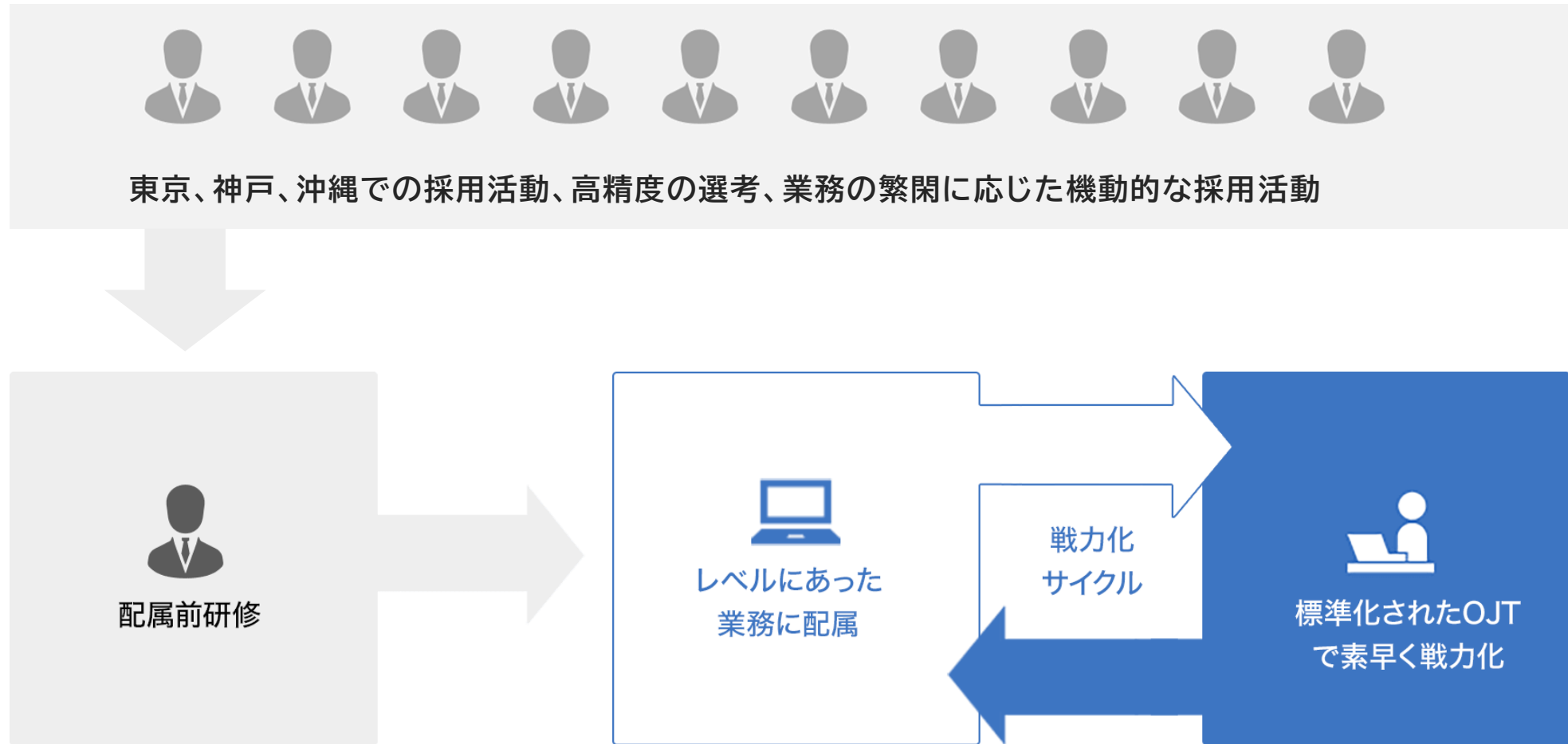
- 高い継続性
- 独自の研修ノウハウによるスキルの向上
- 社員教育の徹底による業務改善姿勢の浸透

高品質と低価格の継続的な両立





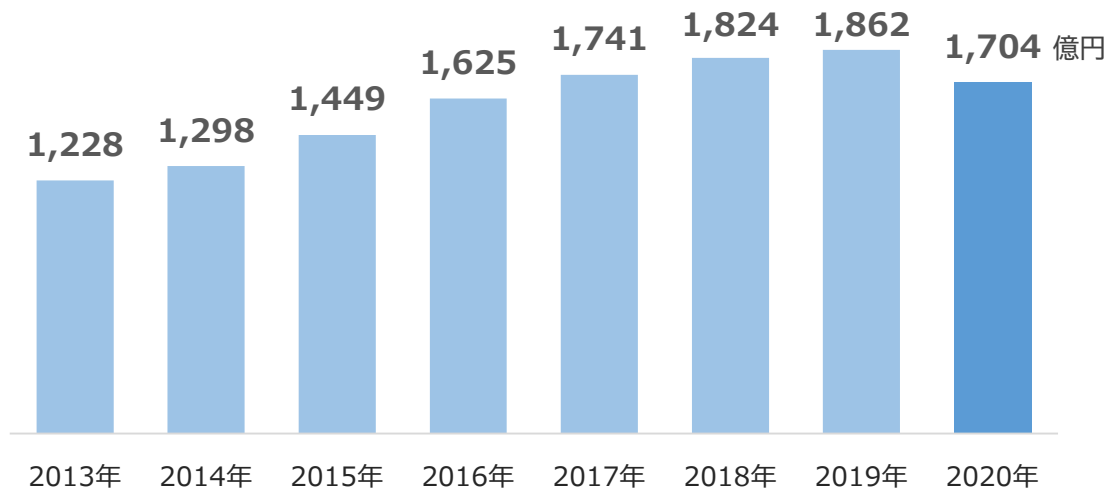




- 2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響によって臨床試験の中止、順延が続いたことからCRO協会会員の売上高は一時的に縮小

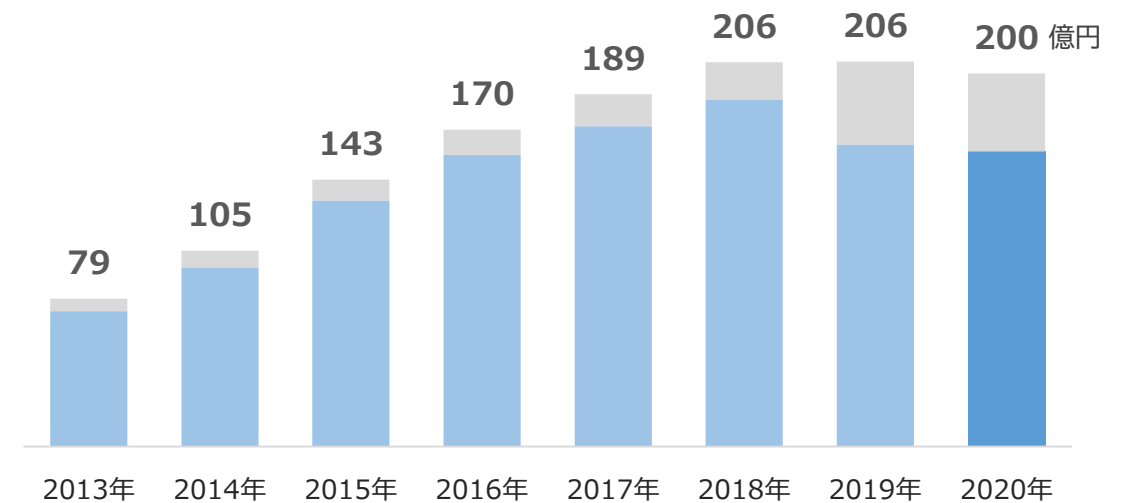
## CRO業務の売上規模\* の推移

CAGR (2013-2020) … **4.7%**



## 安全性情報管理業務の売上規模\* の推移

CAGR (2013-2020) … **14.1%**



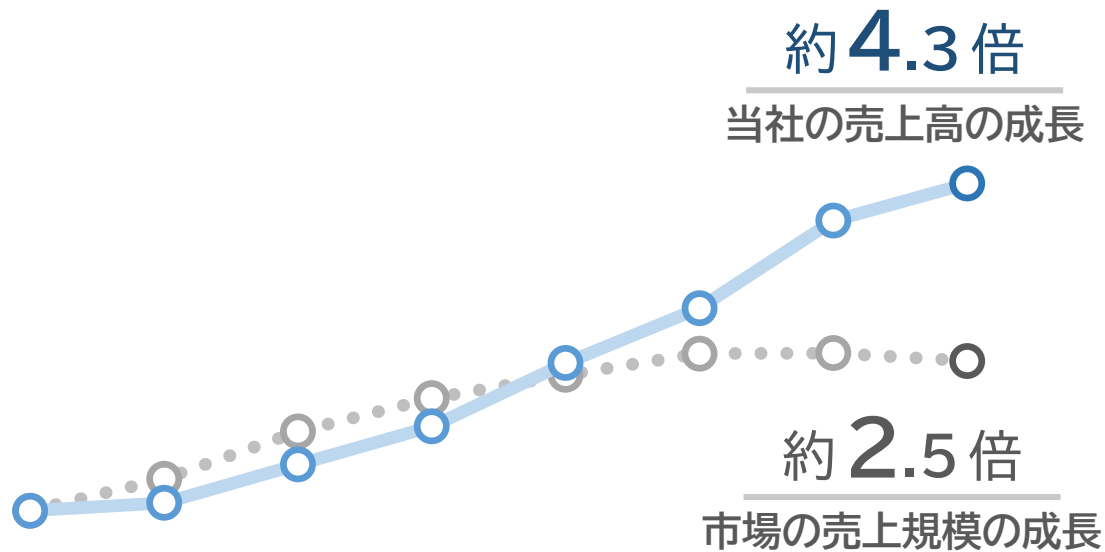
note) 安全性情報管理業務においては、日本CRO協会の所属会員から当社のような非会員への契約の切替が進んでいます。そのため、左図は「■会員(青地)」ベースの売上高のみを、右図はさらに「■非会員(灰地)」の売上高の当社推計額を加えたうえで、売上規模として図示しています。

出典) 日本CRO協会2013~2020年の各年度(1月~12月)の「年次業績報告」をもとに、事業者売上高ベースで当社推計

# 市場の環境 – 当社の成長

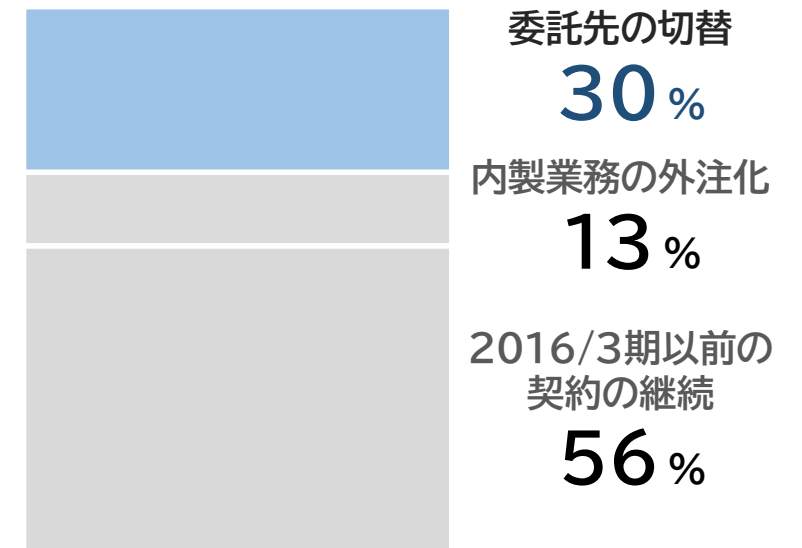
- 2018/3期以降は市場成長を上回る成長を実現
- 当社の強みを活かすことにより、委託先切替を進めることで市場シェアを拡大

## 安全性情報業務の売上規模\* の伸長



2014/3期 2015/3期 2016/3期 2017/3期 2018/3期 2019/3期 2020/3期 2021/3期

## 2018/3期以降の売上高に占める受注経緯



2021/3期 売上高に占める構成比

note) 安全性情報管理業務においては、日本CRO協会の所属会員から当社のような非会員への契約の切替が進んでいます。そのため、会員ベースの売上高に当社推計の非会員売上高を加えたうえで、2014/3期を「1」として指数化して図示しています。

出典) 日本CRO協会2013~2020年の各年度(1月~12月)の「年次業績報告」をもとに、事業者売上高ベースで当社推計

## 一般的なCRO

### プロジェクト型 サービス

.....

医薬品開発について  
ワンストップサービスで様々な業務を受託している

## WDBCOCO

### プロセス型 サービス

.....

医薬品開発について  
安全性情報管理業務を主軸に業務を受託している

「安全性情報管理業務」をCRO業務の中の1つとして位置づけている他社と違い、  
当社は「安全性情報管理業務」のサービスに完全に特化

➡ 安全性情報管理業務は、長期継続的に対応が必要な法規制業務であるため、  
製薬企業からは高い品質とコスト削減のニーズが高い。  
当社はこの要求に対し、高品質と低価格の継続的両立に注力している

## 現在

### ビジネスモデル

製薬企業の医薬品開発業務のうち、切り出し可能な既存のプロセスを受託し、当社ノウハウで効率的に実施。

➡ プロセス型スタイルの徹底

高品質

低価格

## 競争力の強化

## 中長期

### ビジネスモデル

全く新しい発想のもとで新プロセスを創出。抜本的な課題解決に貢献し、各サービスの売上と市場シェアの拡大を図る。

➡ プロセス型スタイルの徹底、プラットフォームを用いた課題解決

高品質

低価格

課題解決

## 競争力の進化

# サービスの強化と進化

安全性  
情報

## 競争力の強化

- 業務分解・標準化  
ノウハウ
- 人材配置  
ノウハウ
- 人材採用  
ノウハウ

高品質と低価格の  
継続的な両立の徹底

安全性  
情報

ドキュメント  
サポート

開発  
サポート

## 競争力の進化

(22/3期より開発人員強化)

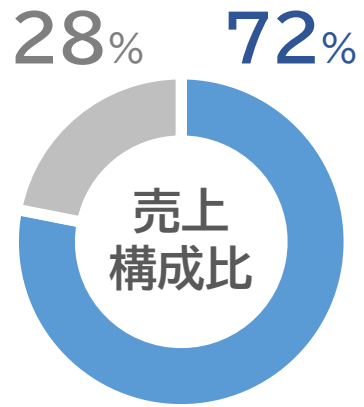
- 業務分解・標準化  
ノウハウ
- 人材配置  
ノウハウ
- 人材採用  
ノウハウ

×

プラットフォーム  
開発・導入

高度化する  
顧客の課題を解決

売上高と構成のイメージ



2021/3期



当社のノウハウを活かすことができる  
製薬企業で発生する業務

安全性情報管理業務



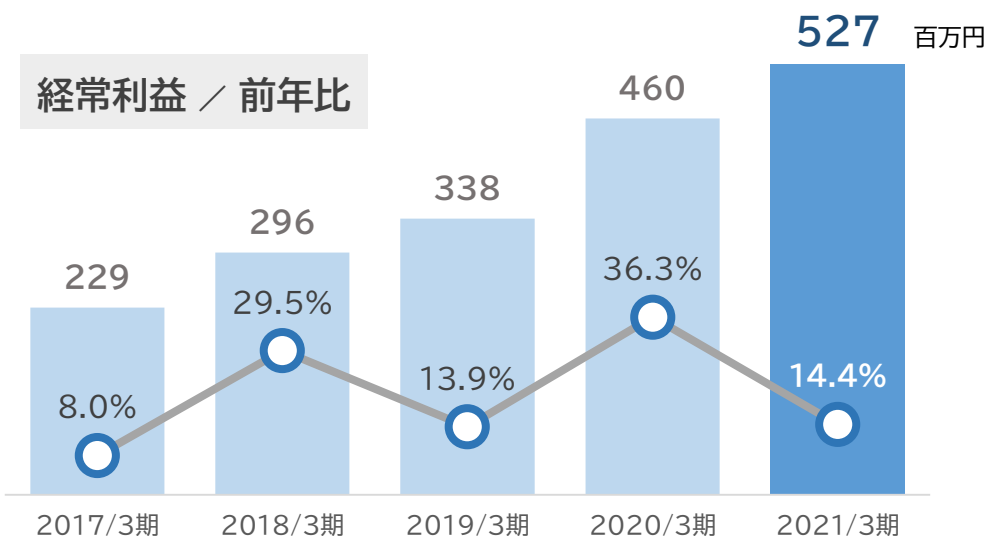
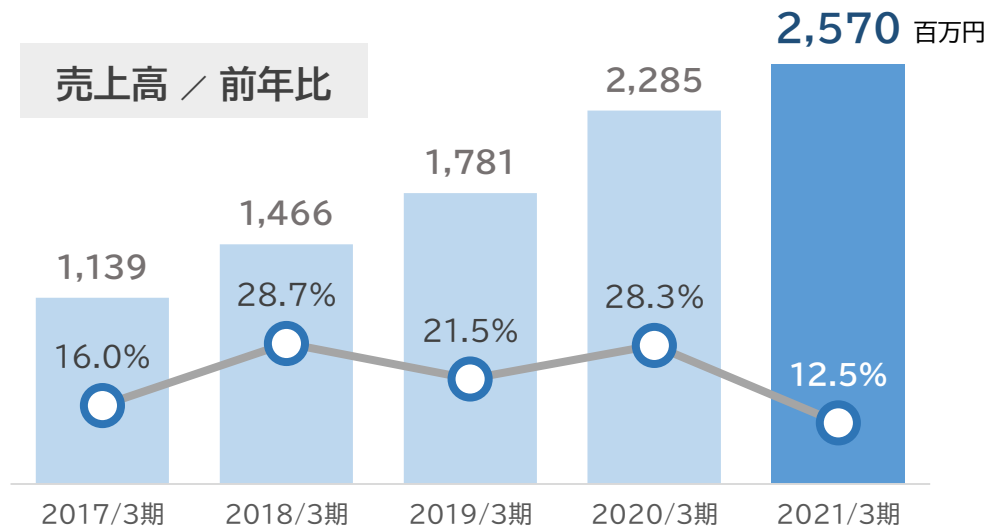
# 主要なリスク

リスク項目	認識するリスクと時期	認識するリスクの程度	リスクの対応策
<p><b>業界及び顧客動向</b></p> <p>可能性： 中程度 時 期： 常時</p>	<p>製薬業界の事業環境および製薬企業の経営方針の影響を強く受けることが考えられます。</p> <p>2019年の武田薬品工業のShire plc買収の事例のような合併・統合が取引中の製薬企業においてなされる場合、取引を行うCRO事業者の選別が行われる可能性があります。</p> <p>また、その他の理由による製薬企業の経営方針の転換によりCRO事業者の選定方針が変更になる可能性もあります。</p>	<p>当社サービスが顧客から評価されることで取引の拡大を伴う形で長年にわたり継続してきた結果、当社売上高は上位2社で34.5%を占めており、結果として特定顧客への依存度が高くなっております。</p> <p>そのため、特に上位顧客において、これらのような経営方針等の変更が行われた場合には、当社の財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。</p>	<p>顧客にとってなくてはならないパートナーとしてあり続けられるよう、引き続き顧客のニーズを汲んだサービスの提供をするとともに、新規顧客の開拓ならびに特定顧客以外の取引の拡大を図り、特定顧客への売上依存の解消をまいります。</p>

note) 上記は、成長の実現や事業計画の遂行に最も影響すると考えているリスクを抜粋し掲載しています。  
その他のリスクについては、2021/3期の有価証券報告書に記載の「事業等のリスク」をご参照ください。

# P/L サマリー

(百万円)	2017/3期	2018/3期	2019/3期	2020/3期	2021/3期
<b>売上高</b>	<b>1,139</b>	<b>1,466</b>	<b>1,781</b>	<b>2,285</b>	<b>2,570</b>
売上原価	-	1,004	1,187	1,413	1,667
売上原価率	-	68.5%	66.7%	61.9%	64.9%
売上総利益	-	462	594	871	903
販管費	-	165	255	398	378
<b>経常利益</b>	<b>229</b>	<b>296</b>	<b>338</b>	<b>460</b>	<b>527</b>
経常利益率	-	20.2%	19.0%	20.2%	20.5%
当期純利益	161	198	236	306	373

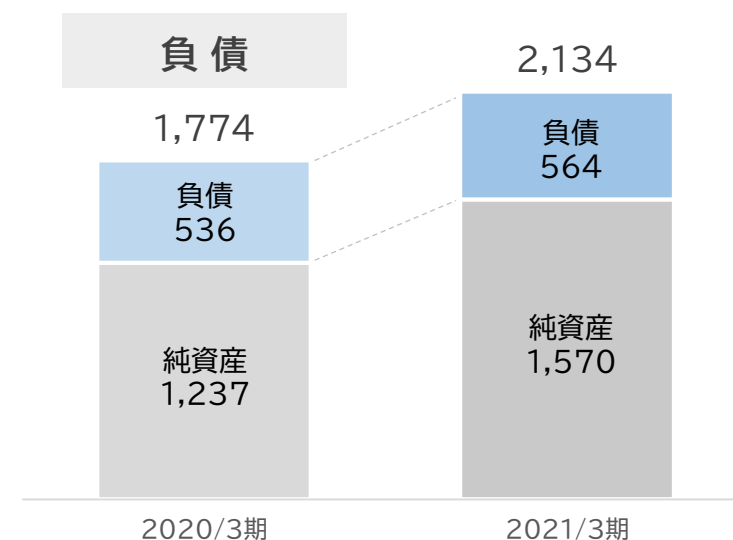
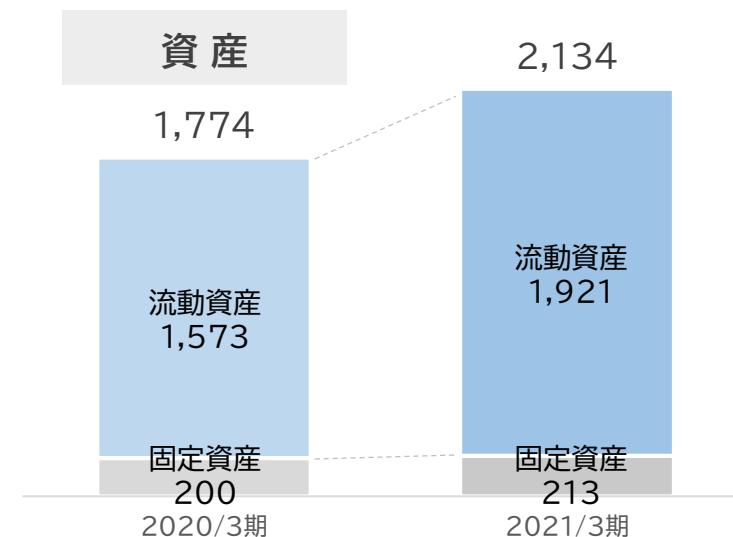


当社では経常利益率を主要な経営指標として扱っています。

低価格と高品質を両立したサービスを提供しておりますが、自社の利益を圧縮することで実現をするのではなく、様々な強みを活かすことによって安定的に実現することを目指しているため、適切な指標であると考えております。

# B/S サマリー

(百万円)	2017/3期	2018/3期	2019/3期	2020/3期	2021/3期
現金及び預金	-	332	496	1,031	1,280
流動資産 合計	-	758	956	1,573	1,921
有形固定資産 合計	-	7	10	56	62
投資その他の資産 合計	-	39	53	144	150
<b>資産合計</b>	<b>573</b>	<b>805</b>	<b>1,020</b>	<b>1,774</b>	<b>2,134</b>
流動負債 合計	-	268	323	469	472
固定負債 合計	-	14	40	67	91
負債合計	-	283	363	536	564
純資産合計	403	521	656	1,237	1,570
<b>負債純資産合計</b>	<b>573</b>	<b>805</b>	<b>1,020</b>	<b>1,774</b>	<b>2,134</b>



		2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月
売上高	千円	778,541	982,332	1,139,552	1,466,862	1,781,709	2,285,612	2,570,747
経常利益	千円	116,773	212,280	229,365	296,942	338,190	460,888	527,238
当期純利益	千円	73,670	136,535	161,270	198,233	236,656	306,562	373,178
資本金	千円	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	250,583	269,693
発行済株式総数	株	200株	200株	200株	200株	20,000株	2,285,000株	2,363,000株
純資産額	千円	255,921	342,456	403,727	521,961	656,617	1,237,346	1,570,935
総資産額	千円	380,734	528,226	573,787	805,000	1,020,482	1,774,023	2,134,951
1株当たり純資産額	円	1,279,608.76	1,712,284.57	2,018,638.78	2,609,808.23	32,830.88	541.51	664.82
1株当たり配当額	円	250,000.00	500,000.00	400,000.00	510,000.00	6,350.00	34.00	35.00
1株当たり当期純利益	円	368,354.14	682,675.81	806,354.22	991,169.45	11,832.80	147.59	163.11
自己資本比率	%	67.2	64.8	70.4	64.8	64.3	69.7	73.6
自己資本利益率	%	30.7	45.6	43.2	42.8	40.2	32.4	26.6
配当性向	%	67.9	73.2	49.6	51.5	53.7	23.0	21.5
営業キャッシュフロー	千円	—	—	—	155,627	266,600	372,308	293,931
投資キャッシュフロー	千円	—	—	—	▲ 6,214	▲ 828	▲ 110,567	▲ 1,924
財務キャッシュフロー	千円	—	—	—	▲ 80,000	▲ 102,218	272,955	▲ 42,867
現金及び現金同等物の期末残高	千円	—	—	—	332,880	496,434	1,031,131	1,280,271
従業員数 (外数:平均臨時雇用者数)	人	72人 (48人)	107人 (44人)	139人 (45人)	202人 (46人)	242人 (37人)	277人 (36人)	342人 (50人)

# その他の事項

## 免責事項

- 本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。これらの記述は、当該記述を作成した時点における情報に基づいて作成されたものにすぎません。さらに、こうした記述は、将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通しと大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- これらの将来展望に関する表明の中には、様々なリスクや不確実性が内在します。既に知られた、もしくは未だに知られていないリスク、不確実性その他の要因が、将来の展望に関する表明に含まれる内容と異なる結果を引き起こす可能性があります。

## 開示タイミング

- 当資料のアップデートは、毎年6月を目途に開示を行う予定です。

**WDBココ株式会社**  
経営企画グループ



[www.wdbcoco.com/ir/](http://www.wdbcoco.com/ir/)



[ir-info@wdbcoco.co.jp](mailto:ir-info@wdbcoco.co.jp)