



2022年9月期 決算説明会

シミックホールディングス株式会社

2022年11月16日

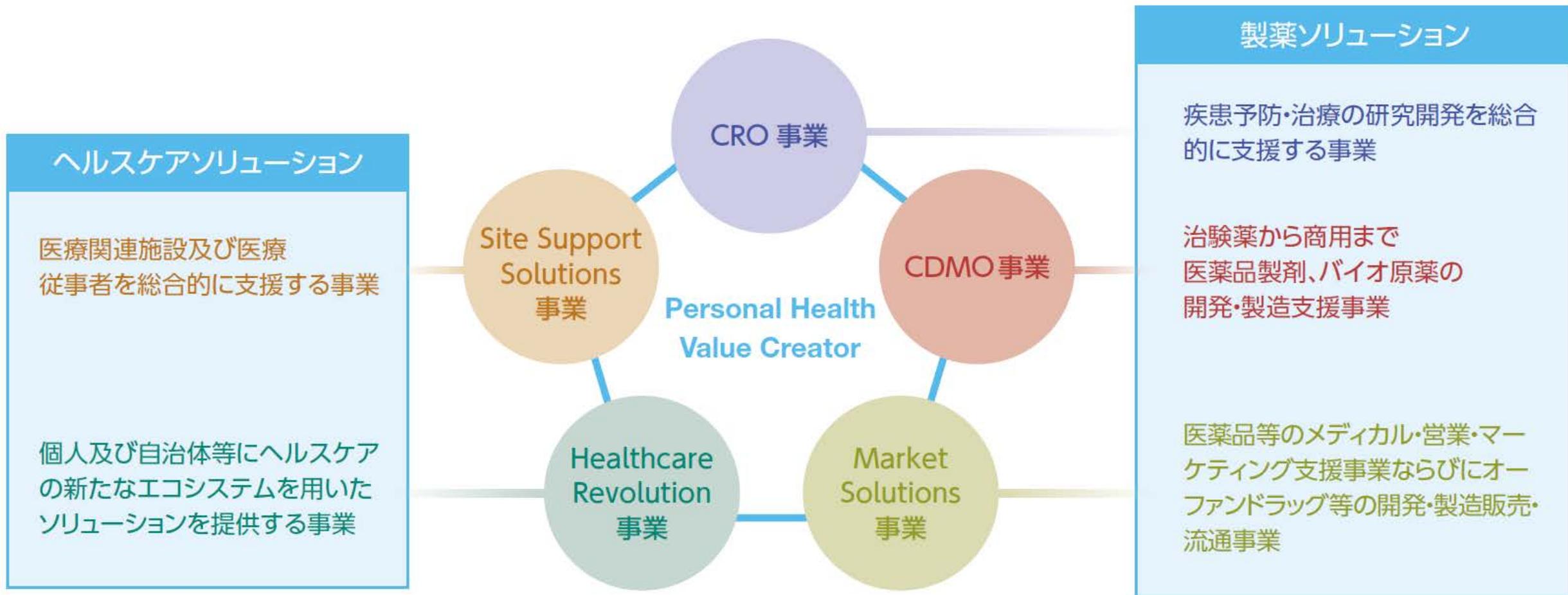


決算概要

取締役CFO
望月 渉



グループ事業内容

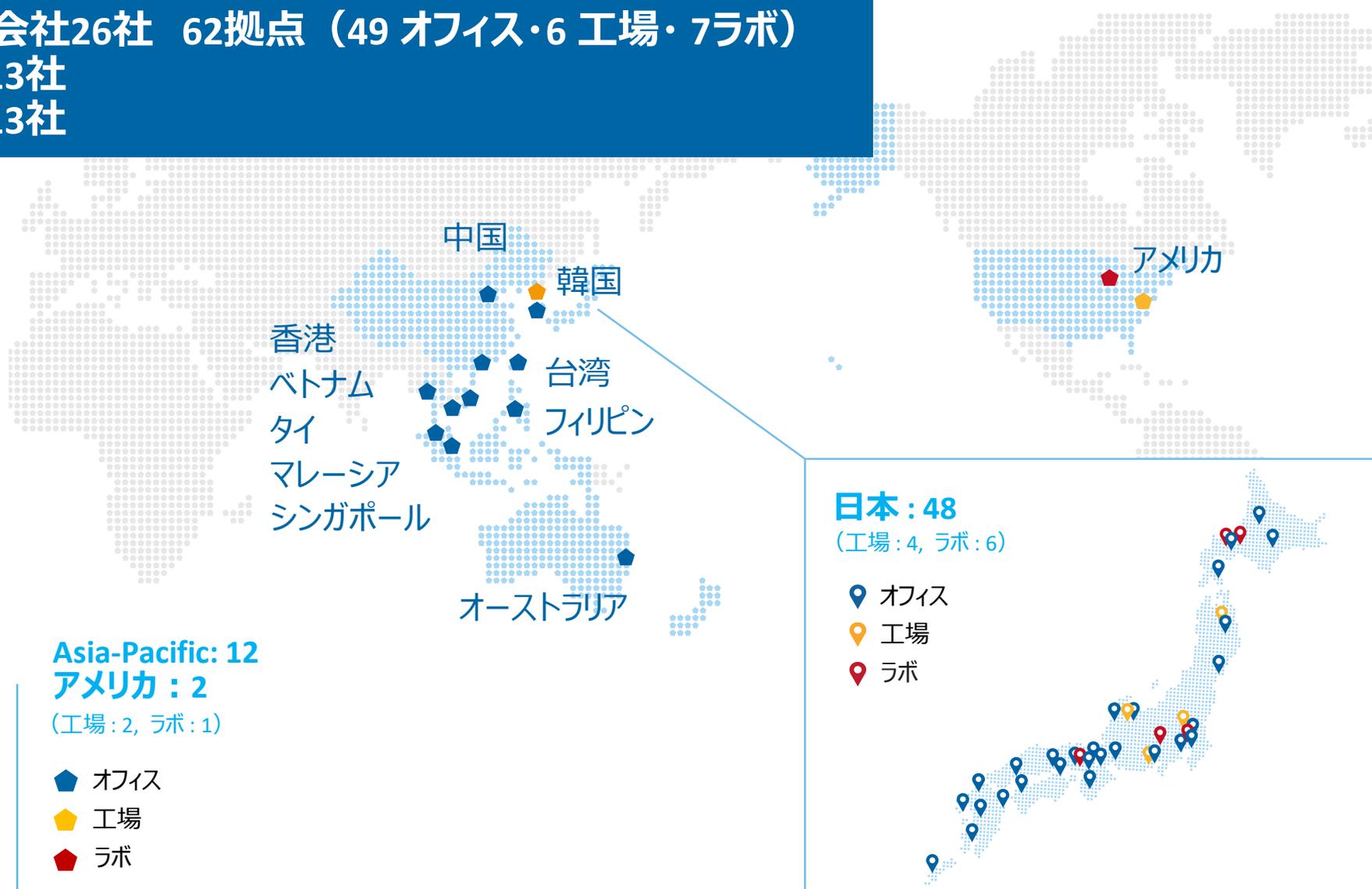


グループ拠点展開



グループ会社26社 62拠点 (49 オフィス・6 工場・7ラボ)

国内 13社
海外 13社



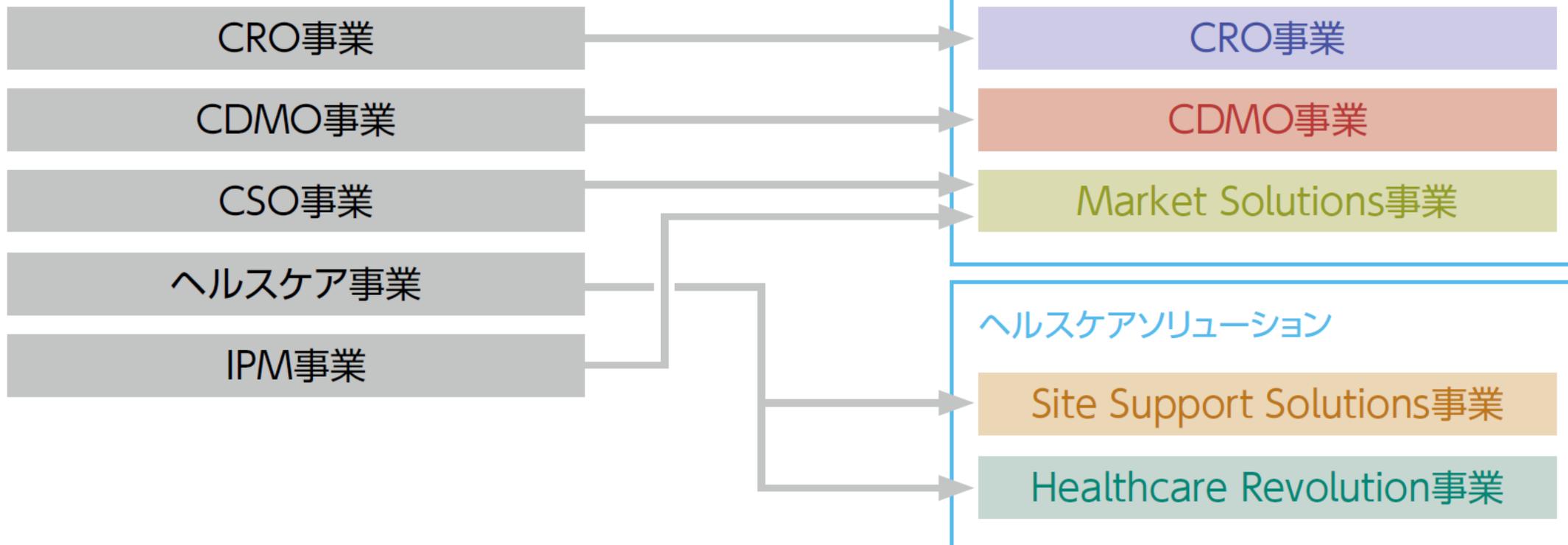
報告セグメントの変更



FY22より、PVCモデルを展開する「製薬ソリューション」と、医療機関・自治体等を通じて個人の健康に寄与する「ヘルスケアソリューション」の2つのセグメントに変更

新セグメント FY2022以降

旧セグメント FY2021





ヘルスケアビジネスの進展

疾患予防・治療の研究開発から販売まで
総合的な支援の強化

社会的有益性の高い事業を通じた
サステナブルな社会への貢献





ヘルスケアビジネスの進展



- 自治体のコロナワクチン接種・PCR検査支援・健康観察など感染者フォローアップ
 - 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」の活用
 - 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）
抗原検査・抗体検査キット販売
- 地方自治体との連携
 - 山梨県北杜市「harmoワクチンケア」導入による接種記録利用の市民サービス展開
 - 新潟県妙高市と新型コロナウイルス感染症対策と健康増進に係る包括連携協定を締結
 - 「harmoワクチンケア」アプリ、羊蹄山麓7町村で子供のワクチン誤接種防止に活用
 - 静岡県富士宮市で「ドライブスルー形式」による抗原検査キット配布

➤ セルフチェックサービス「Selcheck®」の促進

- ーIoT、ウェアラブルデバイスから得られる生体センシングデータ、自己採取による郵送検査等を活用し、疾病の予防、早期発見に貢献へー
- ・子宮頸がんリスク、慢性腎臓病の重症化リスク、フレイルリスク等の検査キット発売
- ・ストレスチェックの実証実験開始



➤ harmo®の機能強化

- ・電子お薬手帳機能 新バージョン（アプリ）リリースに向けた開発
- ・調査情報の提供ー「新型コロナワクチンに関する動向及び意識調査」
「お薬の飲み方と自動車運転に関するアンケート」

➤ P H R (Personal Health Record)活用への取り組み

2022.6 「P H Rサービス事業協会（仮称）」に参画

健康・医療に関する様々な主体が持つデータを効果的に利活用するための標準化や、PHRサービスの品質向上を促進するためのルール整備などについて検討

参画企業：P H Rサービス事業を展開する計15社
(SOMPOホールディングス、KDDI、イーザイ、
塩野義製薬、オムロン、Welby、MICIN他)



シミックは「分科会2」の幹事として、PHRで取り扱う情報の標準化やポータビリティの確保に向けた課題に取り組む

疾患予防・治療の研究開発から販売まで 総合的な支援の強化

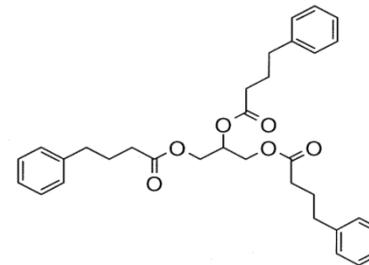
- 医薬品・医療機器開発のスピード化・効率化の促進
 - ・Science 37®とDecentralized Clinical Trial (DCT) 促進と医薬品開発のスピードアップに向けたパートナーシップを締結
 - ・DCT（遠隔診療、訪問看護、ePROなど）を取り入れた試験の増加



2022年9月期の実績

- ▶ バイオアナリシス業務において、次世代バイオ医薬品や遺伝子治療薬など、モダリティの多様化が進む先端領域の創薬支援
- ▶ 尿素サイクル異常症治療薬グリセロールフェニル酪酸（海外販売名 Ravicti®）の日本における開発開始

※**尿素サイクル異常症（Urea Cycle Disorders: UCD）**
肝臓の尿素サイクルの酵素が先天的に欠損することにより、アンモニアが代謝できず、高アンモニア血症を来す。



2022年9月期の実績

- ▶ ファーマインテリジェンス・アワード2022 「Best CRO」受賞
医薬品の承認・上市への貢献、新型コロナウイルス感染症に対する活動、
複数の企業とのパートナーシップ等、多面的に事業を展開し大幅な増益を
達成したことが評価





社会的有益性の高い事業を通じた サステナブルな社会への貢献

- シミック、子育てサポート企業として「くるみん認定」を取得
- 第18回「日本エイズ学会 学会賞（シミック賞）」の授与、
第13回「国際児童絵画コンクール」の共催
- Rare Disease Day（世界希少・難治性疾患の日）活動支援
- 障がい者アスリート支援



連結損益計算書（要約）



	FY2021		FY2022		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	85,788	100.0	108,461	100.0	+22,672	+26.4
営業利益	4,920	5.7	11,845	10.9	+6,924	+140.7
経常利益	5,091	5.9	13,450	12.4	+8,358	+164.2
親会社株主に帰属する 当期純利益	2,023	2.4	8,387	7.7	+6,364	+314.5
1株当たり 当期純利益	111円85銭		469円44銭			

【ウクライナ情勢の影響について】当期において当社グループに直接的に大きな影響はありません。

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)

	FY2021	FY2022
営業外収益内訳	399	1,830
受取利息	2	3
為替差益	190	1,720
持分法による投資利益	20	—
その他	187	106
営業外費用内訳	228	225
支払利息	133	152
支払手数料	19	29
その他	76	43

	FY2021	FY2022
特別利益内訳	714	139
投資有価証券売却益	577	—
関係会社株式売却益	19	—
債務免除益	117	—
資産除去債務戻入益	—	139
特別損失内訳	2,331	1,550
減損損失	2,102	1,386
固定資産除却損	107	155
投資有価証券評価損	122	8
法人税等	2,397	2,994
法人税等	3,947	6,066
法人税等調整額	△1,550	△3,071
非支配株主に帰属する当期純損益	△946	657

報告セグメント別売上高および営業利益



		FY2021 (百万円)	FY2022 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
製薬ソリューション	売上高	68,392	78,188	+9,796	+14.3
	営業利益	3,127	4,752	+1,625	+52.0
ヘルスケアソリューション	売上高	17,958	31,007	+13,048	+72.7
	営業利益	3,159	8,660	+5,500	+174.1
調整額	売上高	△562	△ 735	△173	-
	営業利益	△1,365	△ 1,566	△201	-
合計	売上高	85,788	108,461	+22,672	+26.4
	営業利益	4,920	11,845	+6,924	+140.7

* 調整額

売上高は、報告セグメント間取引の内部消去であります。

営業利益は、各報告セグメントへ配分していない全社費用であり、当社（持株会社）に係る費用であります。

受注高・受注残高



	FY2021		FY2022			
	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)	(%)
製薬ソリューション	67,851	68,338	80,907	+19.2	74,742	+9.4
ヘルスケアソリューション	22,164	16,581	29,982	+35.3	16,139	△2.7
合計	90,015	84,920	110,890	+23.2	90,882	+7.0

売上構成比



FY2021

ヘルスケアソリューション

20.8%

売上高
85,788百万円

製薬ソリューション

79.2%

営業利益 4,920百万円

営業利益率 5.7%

FY2022

ヘルスケアソリューション

28.4%

売上高
108,461百万円

製薬ソリューション

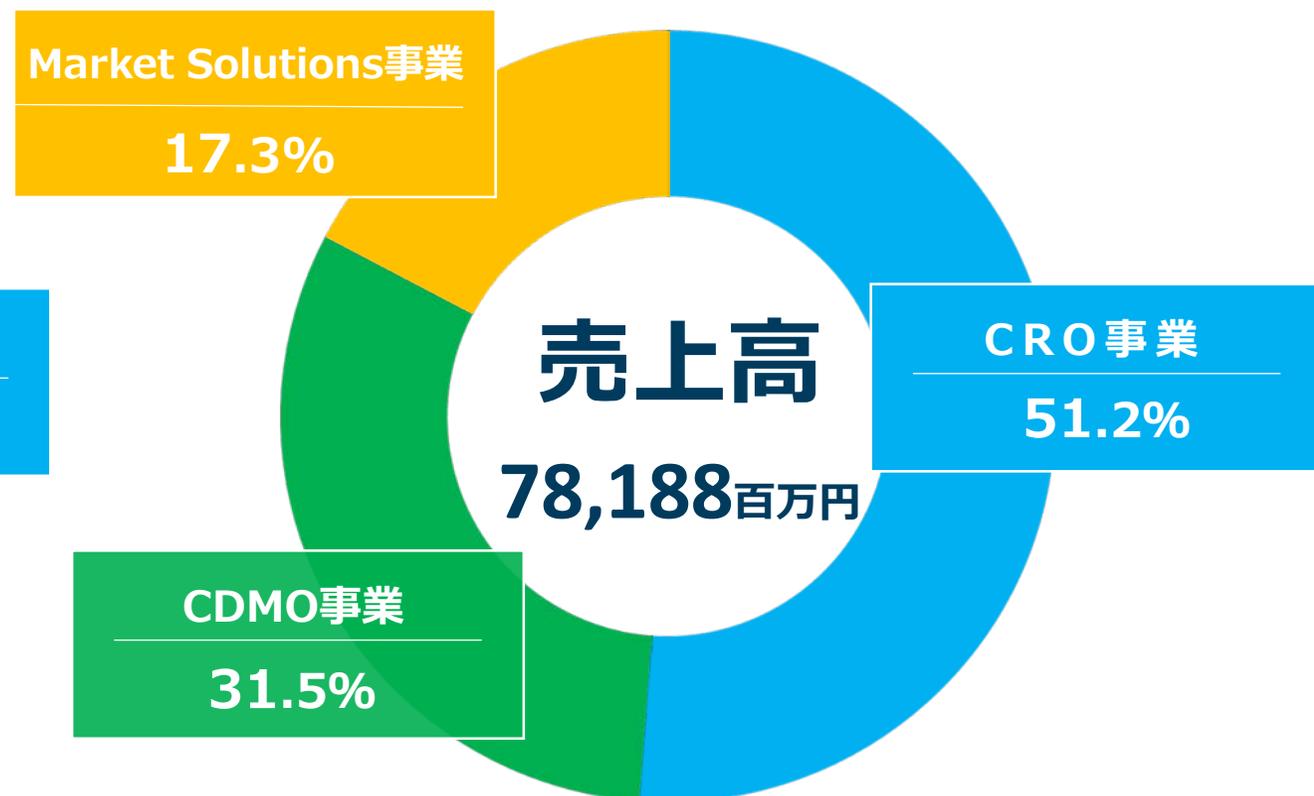
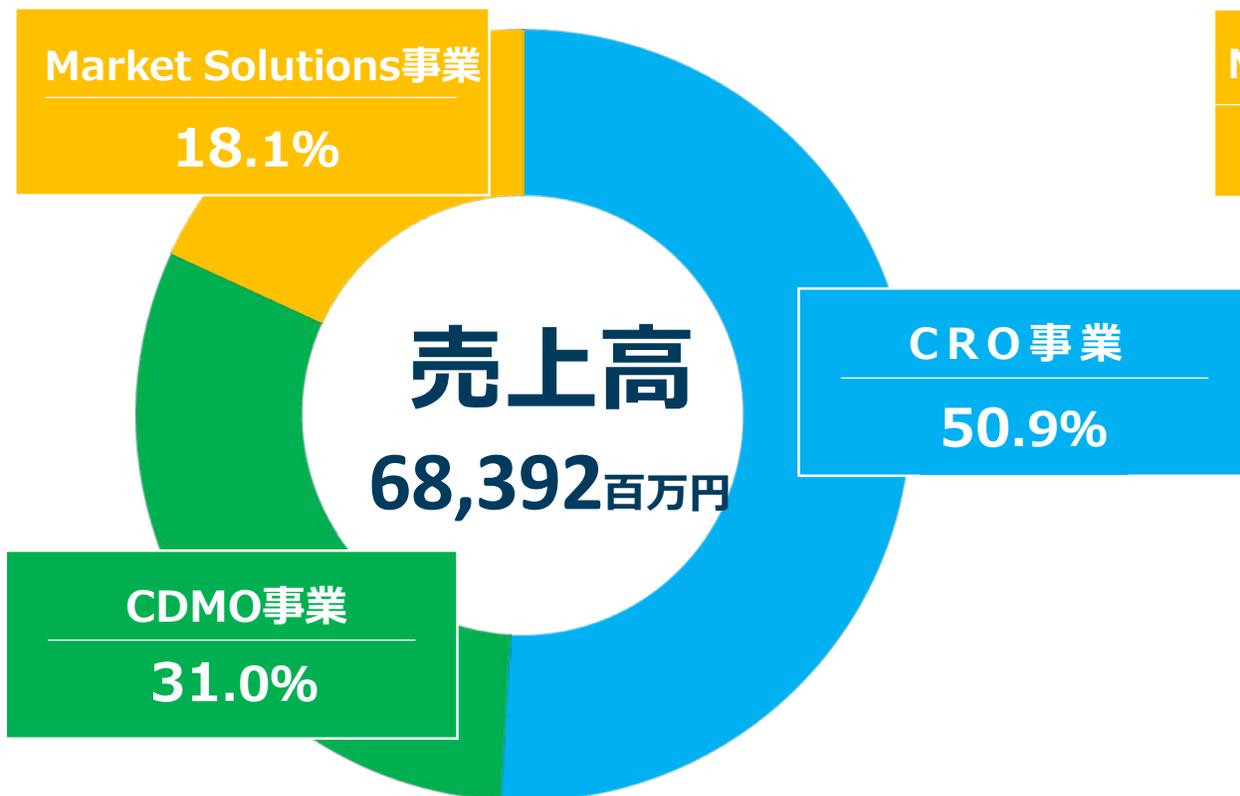
71.6%

営業利益 11,845百万円

営業利益率 10.9%

FY2021

FY2022



営業利益 3,127百万円

営業利益率 4.6%

営業利益 4,752百万円

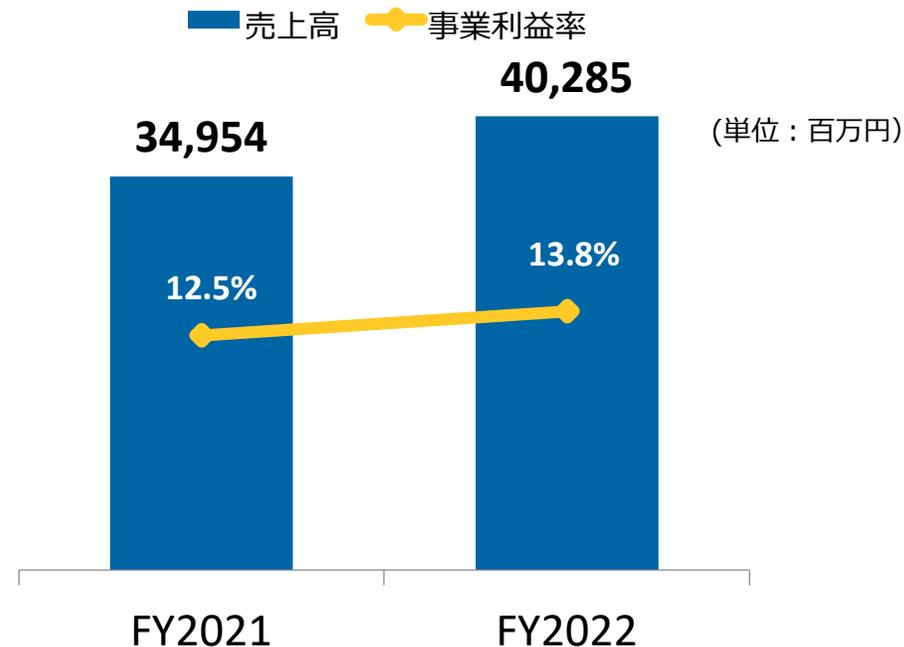
営業利益率 6.1%

事業セグメント — CRO事業 —

疾患予防・治療の研究開発を総合的に支援する事業

事業概況

- 売上高は前期を上回る。開発案件の引き合いが増加。
- Science 37®とDecentralized Clinical Trial (DCT) 促進と医薬品開発のスピードアップに向けた連携、DCT (遠隔診療、訪問看護、ePROなど) を取り入れた試験が増加
- バイオアナリシス業務において、次世代バイオ医薬品や遺伝子治療薬など、モダリティの多様化が進む先端領域の創薬支援



重点取組事項

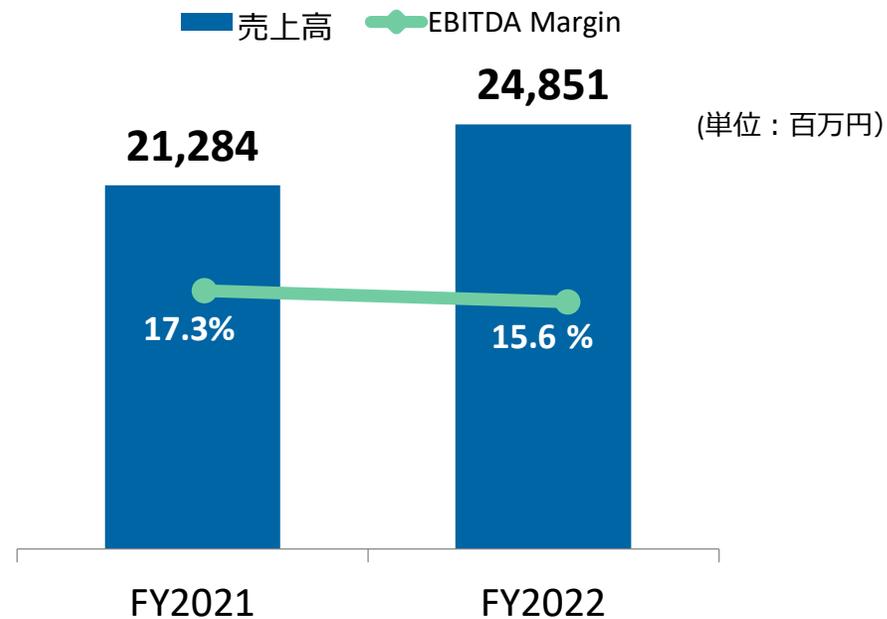
- バイオ・再生医療等の先端領域の開発支援強化 (アカデミア・BVから承認申請をフルサポート)
- DCTやRWDなどデジタル活用
- 日米ラボ連携による核酸医薬の積極的受託
- 多国間試験の積極的受託 (アジア共同治験、日米バイオ測定ビジネス)
- US、アジアビジネス展開
- 国内市場におけるNo.1シェア目標

事業セグメント – CDMO事業 –

治験薬から商用まで医薬品製剤ならびにバイオ原薬の開発・製造支援事業

事業概況

- 売上高は前期を上回る
- 新型コロナウイルス感染症拡大やジェネリック品質問題の影響に対し、安定供給の確保に向けたニーズが拡大
- 製造におけるエネルギー、原料、包装資材などの価格が上昇、納期の長期化などの供給不足リスクに対応
- 米国の業績回復遅れ、新規案件獲得に注力



重点取組事項

- 足利注射剤棟生産の確実な実施と収益貢献
- 製剤技術のライセンス事業の本格展開
(マイクロニードル他)
- US新サイトでの業務拡大
- 国内製薬企業の戦略的パートナーとしての位置づけ強化

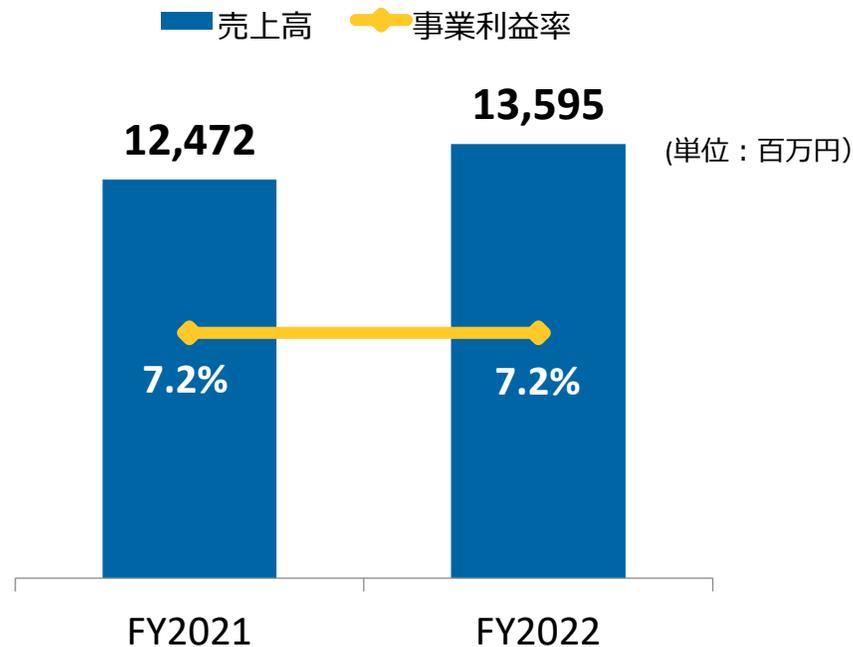
※ 事業利益率 (マイナス)

0.3%

医薬品等のメディカル・営業・マーケティング支援事業ならびにオーファンドラッグ等の開発・製造販売・流通事業

事業概況

- 売上高は前期を上回る
- MR派遣業務において新規案件の獲得と既存案件が順調に進捗
- 尿素サイクル異常症治療薬グリセロールフェニル酪酸（海外販売名 Ravicti®）の日本における開発開始



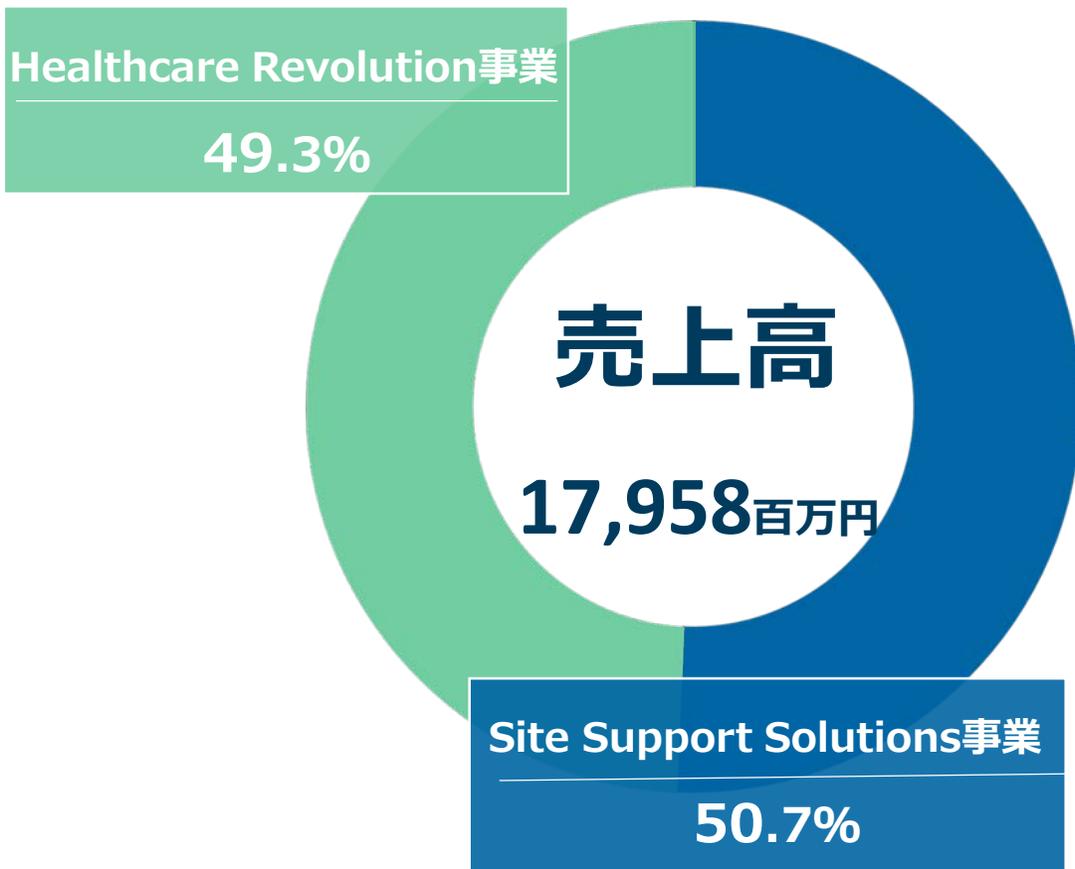
重点取組事項

- MR派遣ビジネスでのポジショニング拡大
- MR、MSLの効率的採用
- ハイブリッドサービスの提供
- マルチチャネルの促進
- 新規オーファンドラッグの開発
- 海外製薬企業の日本市場進出支援

ヘルスケアソリューション 売上構成比

ヘルスケア
ソリューション

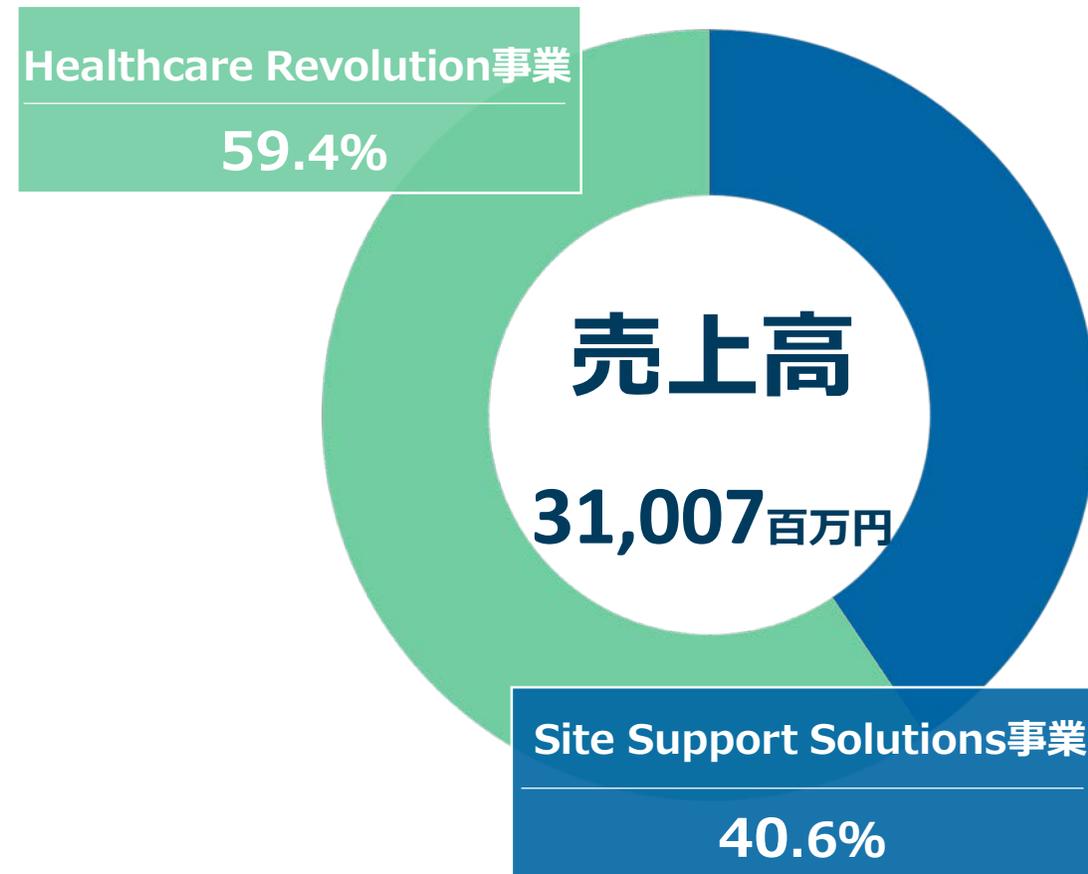
FY2021



営業利益 3,159百万円

営業利益率 17.6%

FY2022



営業利益 8,660百万円

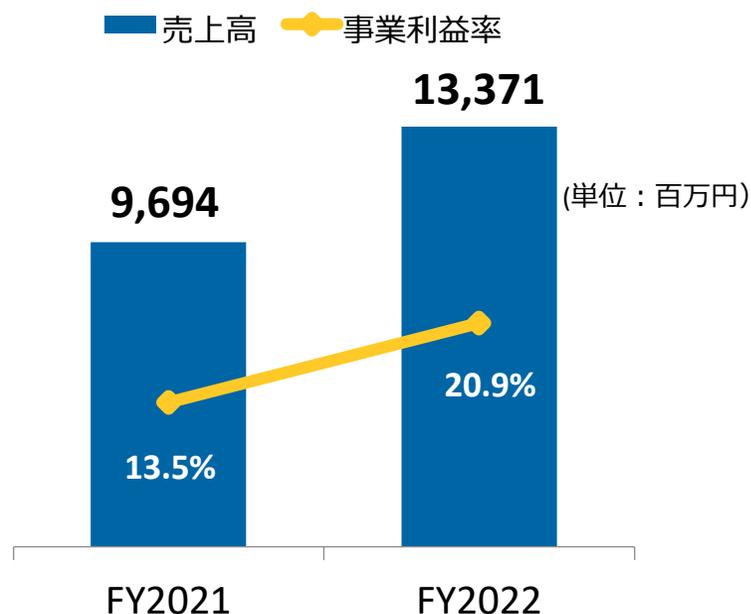
営業利益率 27.9%

事業セグメント – Site Support Solutions事業 –

医療関連施設および医療従事者を総合的に支援する事業

事業概況

- 売上高は前期を大幅に上回る
- 新型コロナウイルス感染症のワクチン及び治療薬等開発、コールセンター案件の増加
- 臨床試験（研究）をはじめとする医療機関向け支援ニーズも拡大
- アカデミアとの連携を促進



重点取組事項

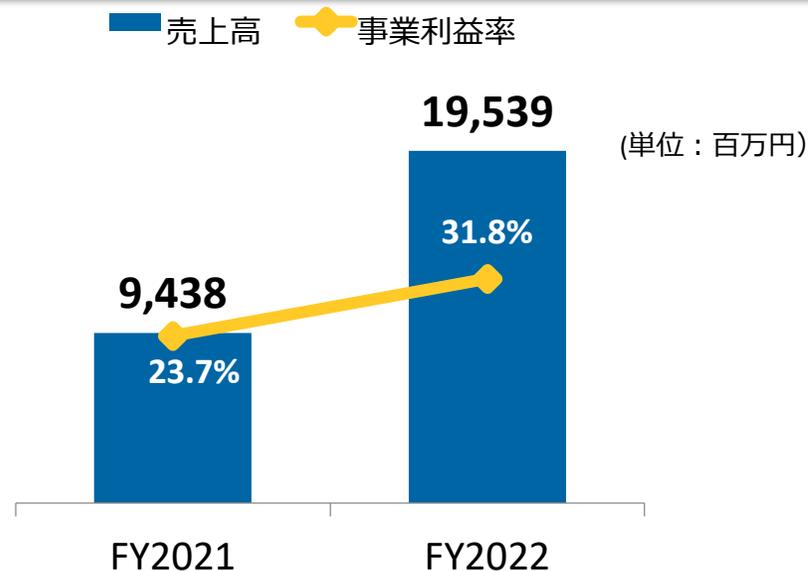
- 治療から予防・予後マーケットへの展開（予防治療薬やアプリ治験）
- 大学病院ネットワーク等への支援
- 地域医療におけるサービス提供

事業セグメント –Healthcare Revolution事業 –

個人および自治体等にヘルスケアの新たなエコシステムを用いたソリューションを提供する事業

事業概況

- 売上高は前年同期を大幅に上回る
- 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種支援業務から自治体支援業務が大幅に拡大
- 疾病予防・健康情報やIT技術を融合したビジネスの拡大に取り組む
 - ヘルスケア情報連携のためのデータ管理プラットフォーム開発を行う(株)オケイオスを持分法適用会社化
 - フレイル*検査キット「フレサイン」の発売やストレスチェックの実証実験など自己検査サービスを展開
- Healthcare Communication Channelとしてharmo®のPHR等への活用推進



重点取組事項

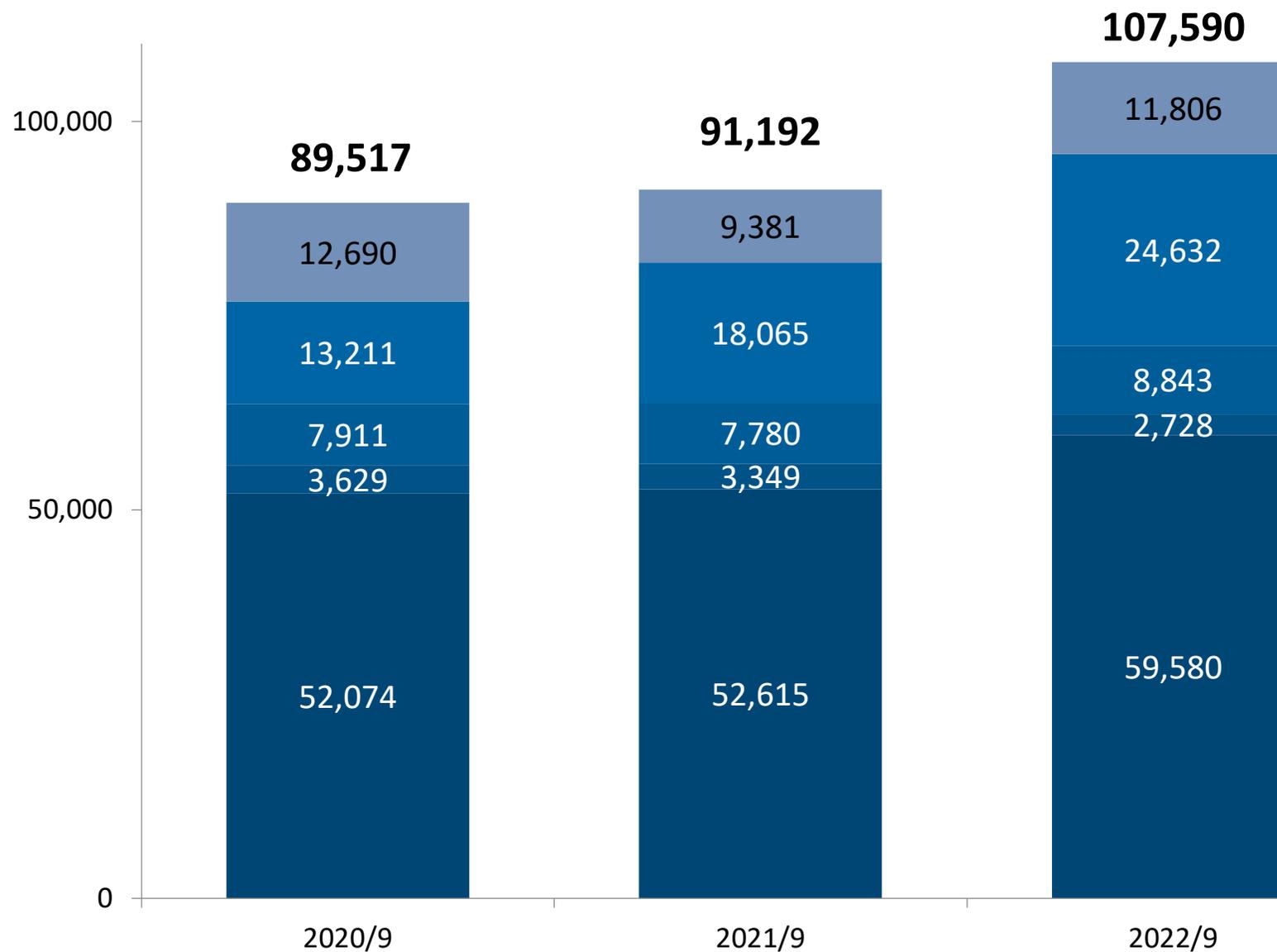
- harmo®を使ったヘルスケアサービス拡大とデータ利活用
- 自治体、企業向けヘルスケアサービスの拡充
- セルフチェックサービスの展開
- ヘルスケア人財の育成、確保

*フレイル：身体的機能や認知機能の低下

連結貸借対照表（資産の部）



(百万円)

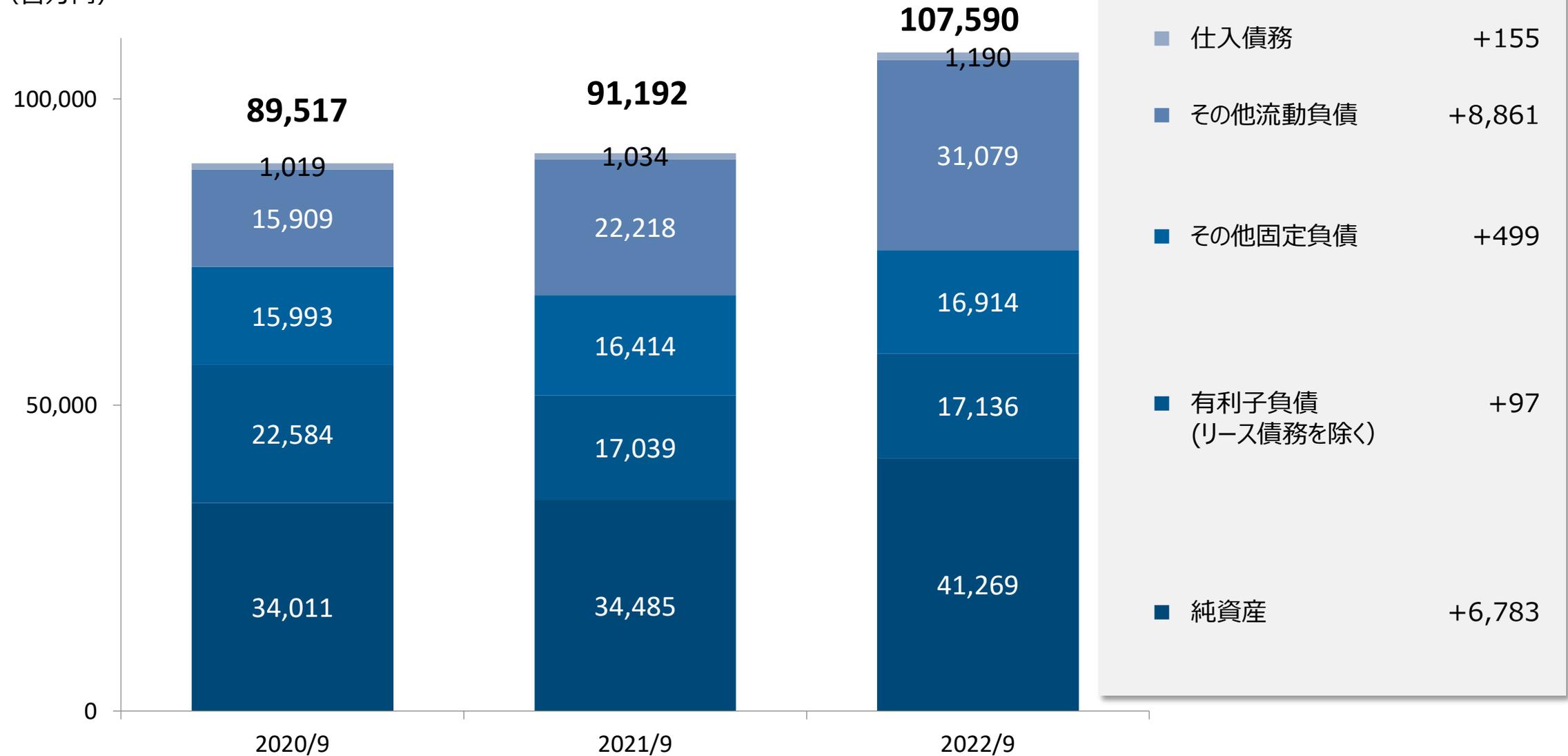


総資産	+16,397
■ 現預金	+2,424
■ 売上債権	+6,566
■ 棚卸資産	+1,062
■ その他流動資産	△621
■ 固定資産	+6,964

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



	2021/9	2022/9	(百万円) 増 減	
営業活動によるCF	9,804	11,213	+1,408	【主な内訳】 (営業活動によるCF) ・税金等調整前当期純利益の計上による資金増加等
投資活動によるCF	△6,685	△8,045	△1,360	(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	△6,348	△1,230	+5,117	(財務活動によるCF) ・配当金の支払と自己株式の取得による支出等
現金及び現金同等物に係る換算差額	△82	325	+407	
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△3,310	2,263	+5,574	
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	1	60	+58	
現金及び現金同等物の期首残高	12,688	9,379	△3,308	
現金及び現金同等物の期末残高	9,379	11,703	+2,323	



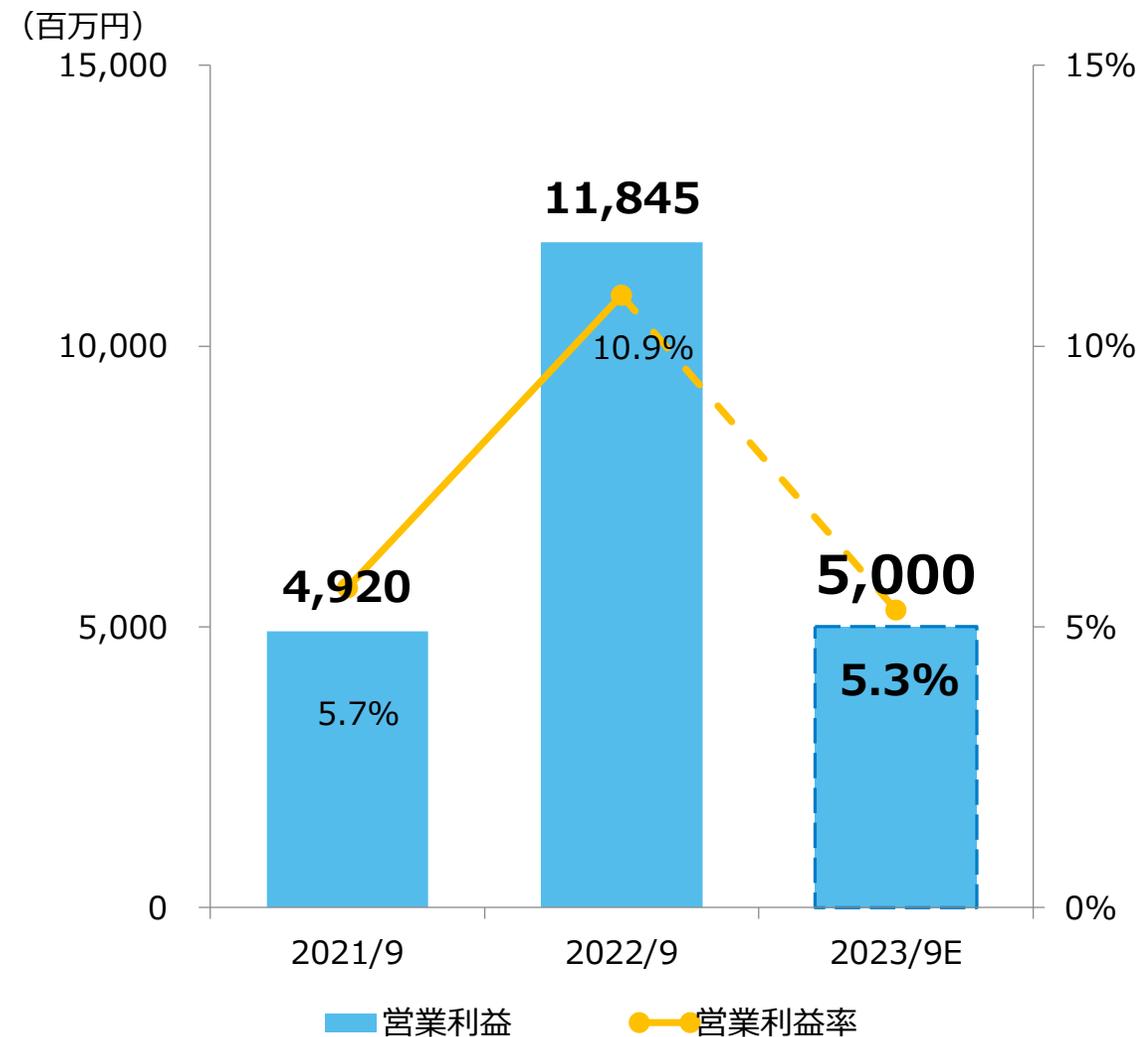
2023年9月期 業績見通し



2023年9月期 通期見通し



	2022/9 実績 (百万円)	2023/9 見通し (百万円)	増減率 (%)
売上高	108,461	95,000	△12.4
営業利益	11,845	5,000	△57.8
経常利益	13,450	4,700	△65.1
親会社株主に帰属する当期純利益	8,387	2,900	△65.4
1株当たり当期純利益	469円44銭	163円64銭	





シミックグループの今後の展開

代表取締役CEO 中村 和男





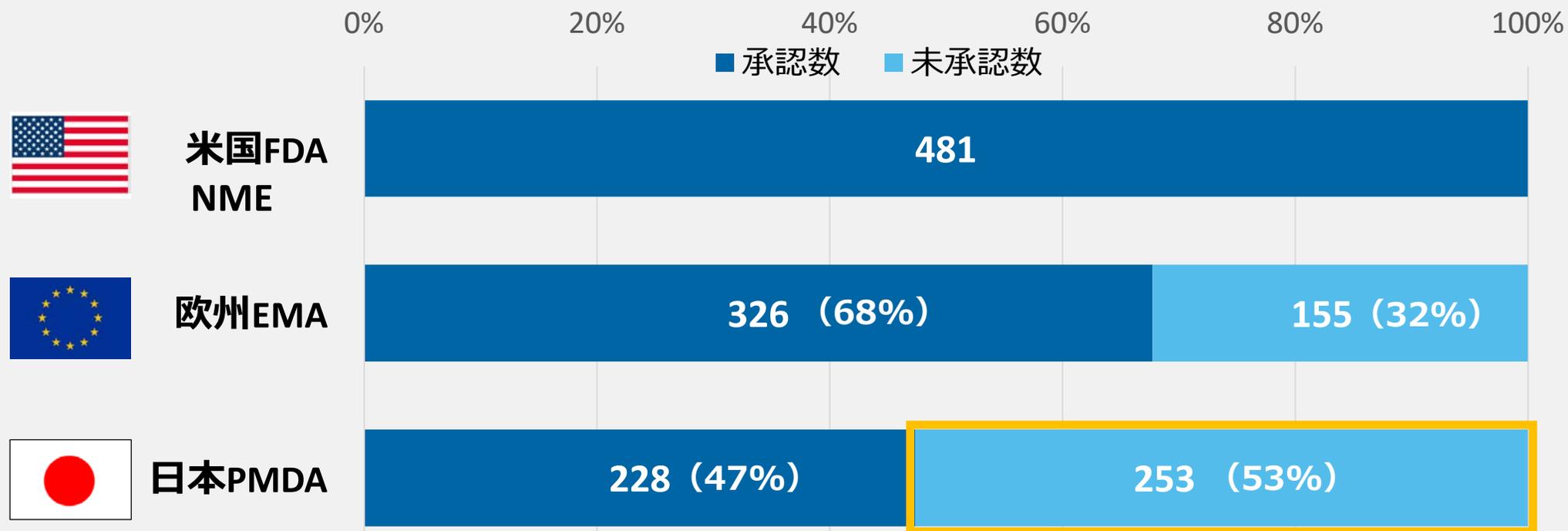
新薬開発の変化

日本のドラッグラグが深刻化



欧米で既に承認されているが日本では薬事承認されていない「国内未承認薬」が増加している。

FDA 承認 NME の日本と欧州での承認状況（対象：2010 – 2021年 481品目）



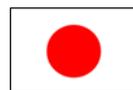
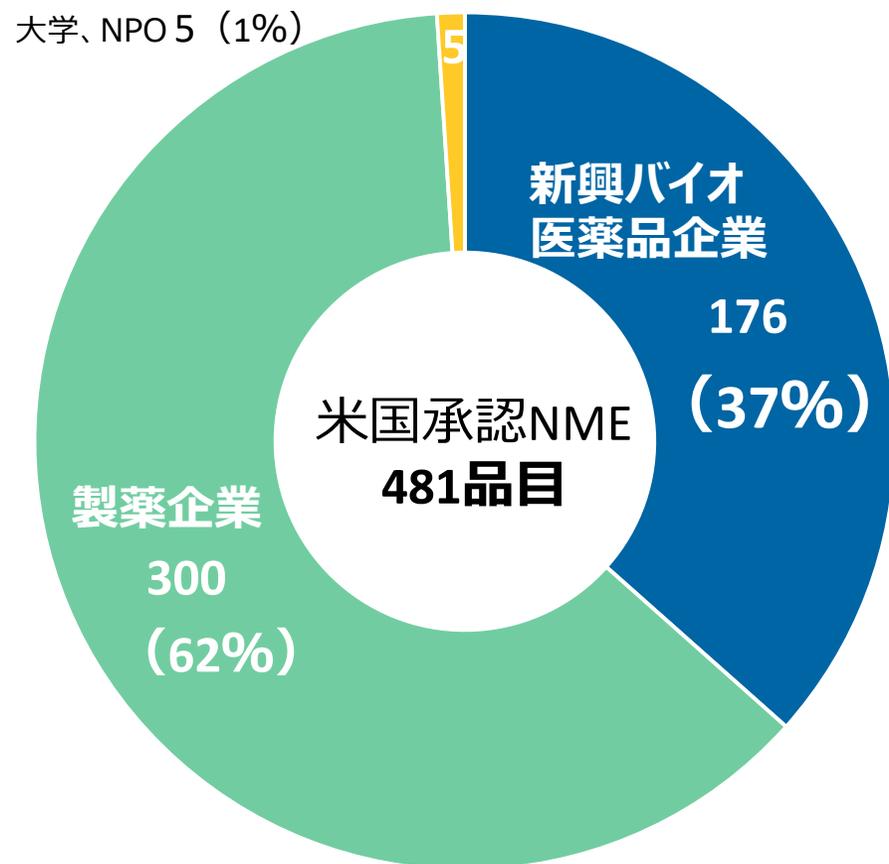
半数以上が日本で承認されていない

注：日本と欧州の承認状況は、2021年末時点の情報に基づく。
出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
https://www.jpma.or.jp/opir/news/067/pdf/67_2.pdf

日本での承認率が低い新興バイオ医薬品企業の新薬 (2010~2021年)



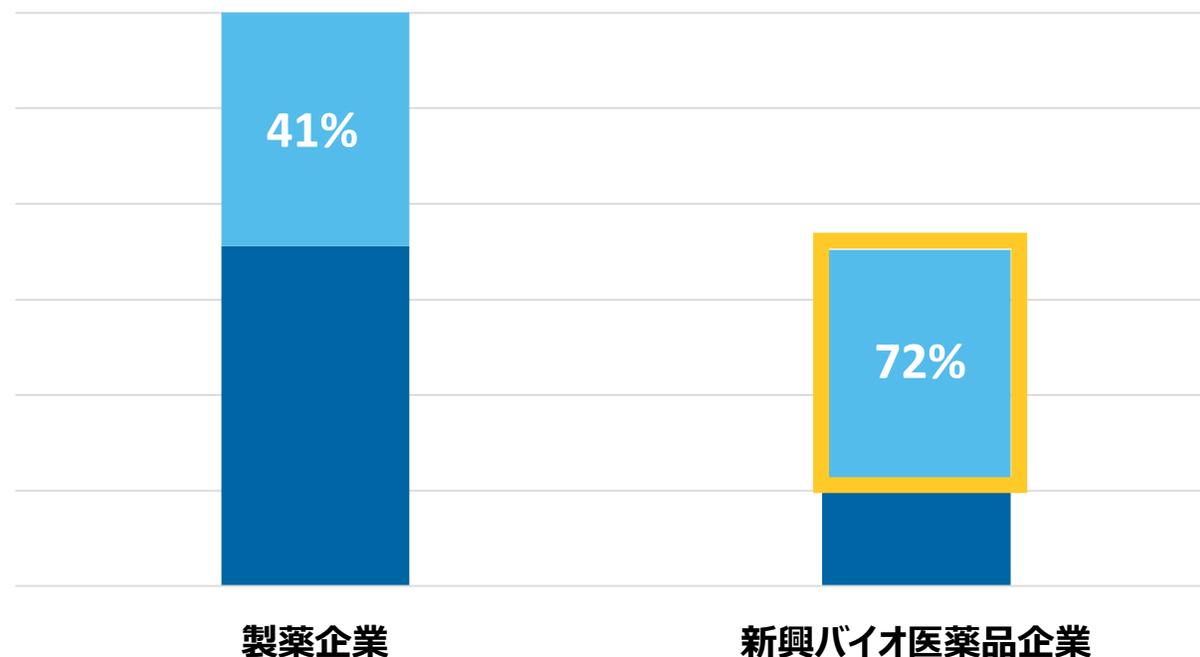
米国承認薬 (NME) の企業別割合



米国承認薬の企業別 日本での承認率

承認率

■ 承認数 ■ 未承認数



新興バイオ医薬品企業発の新薬は
日本で7割が未承認

▶ 日本で展開できる環境整備が急務

出所：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、EvaluatePharma をもとに医薬産業政策研究所にて作成

https://www.jpma.or.jp/opir/news/067/pdf/67_2.pdf

医薬品開発における日本市場の変化



日本は適正な開発コストで質の高い臨床試験が実施可能であるため、再注目されている。

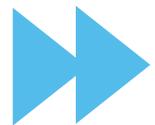
例えば

海外の新興バイオ医薬品企業

日本法人を持たず、医薬品開発の足場も持っていないため、日本での新薬開発を支援するための国内治験管理人や薬事コンサルテーションのニーズが高い

国内製薬企業

海外からの開発品目の導入と海外展開などへのサポートの必要性の増加



豊富な経験と高度な専門知識を持つコンサルタント集団の組織
「Consulting and Navigation Unit」を新設

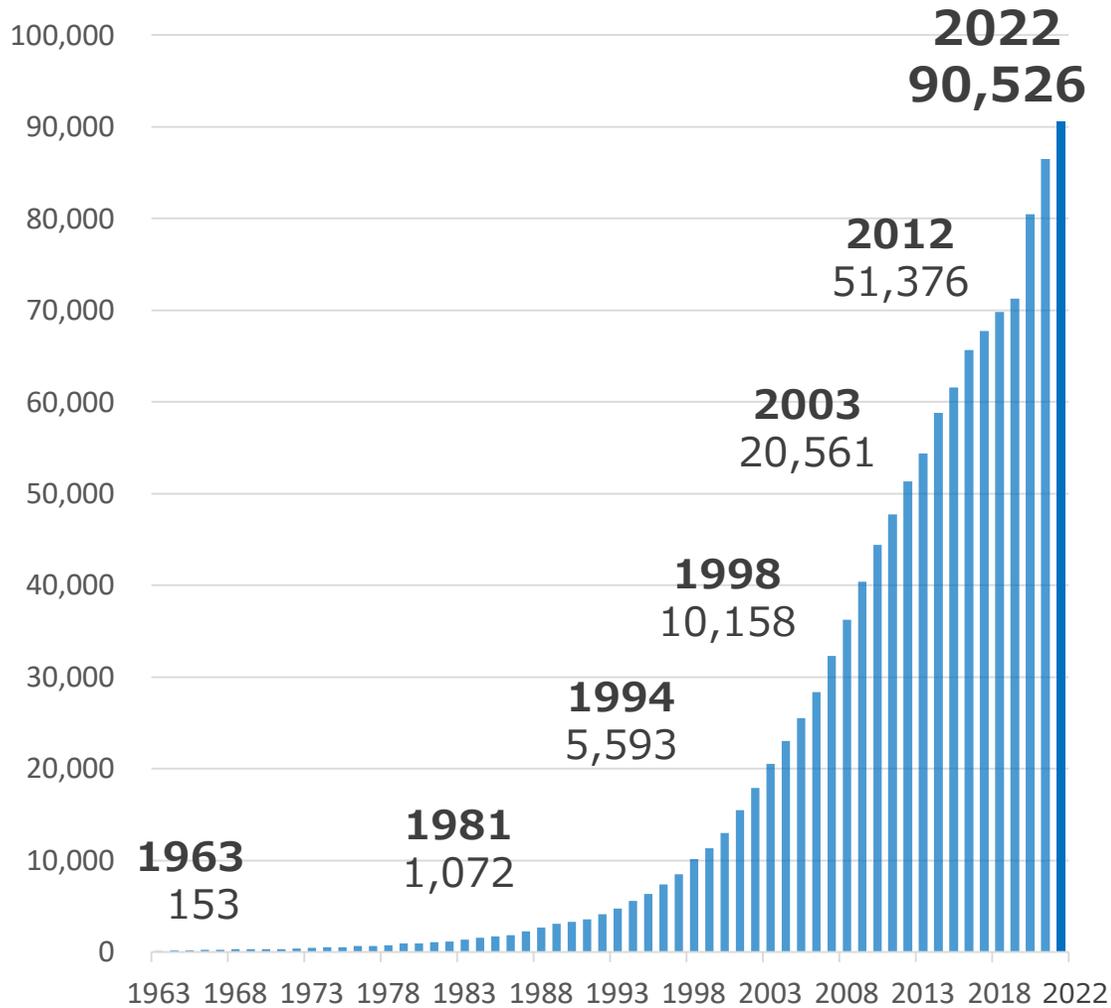


超高齢化社会の課題 「IKIGAI」について



高齢化が進む日本

100歳以上高齢者数の年次推移

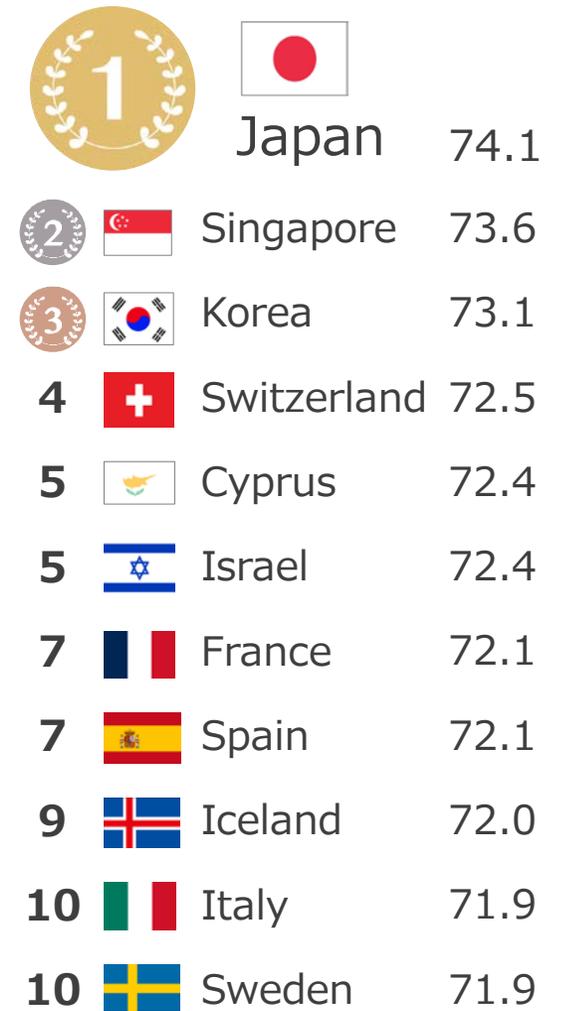


Source: MHLW

平均寿命

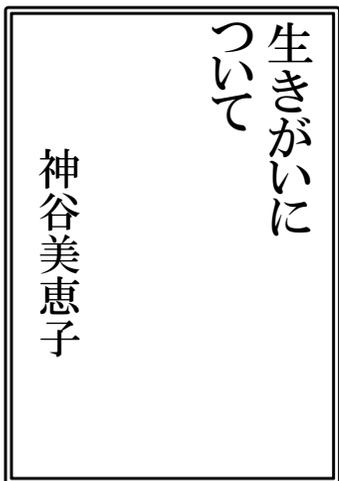


健康寿命



Source : WHO World health statistics 2022

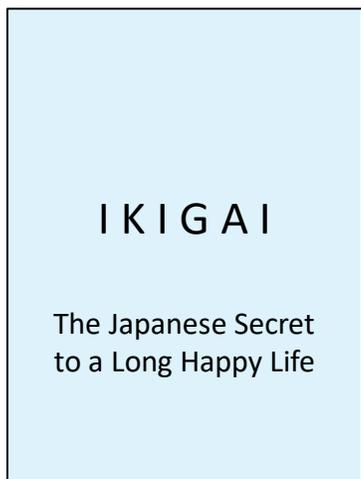
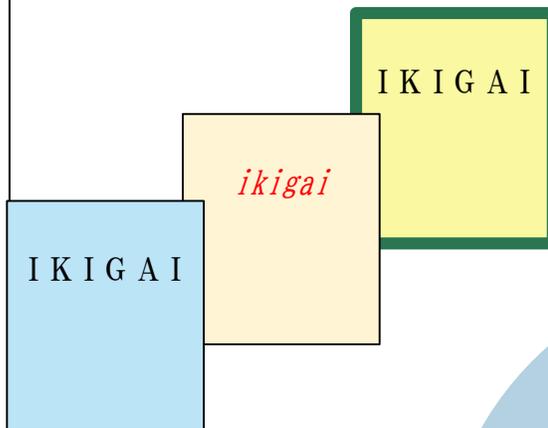
「IKIGAI」とは



1966年出版
現在も多くの人に読み
続けられるロングセラー



31カ国で話題となった
世界的ベストセラー



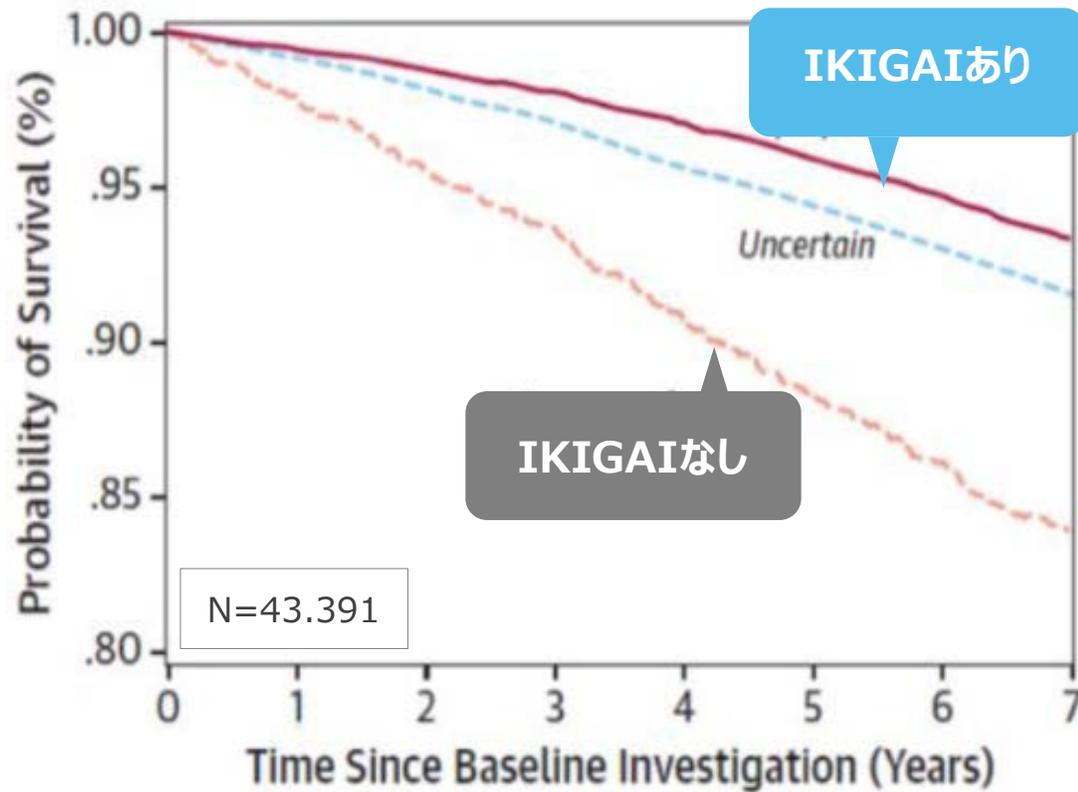
2016年春スペインで出版
63か国語に翻訳され
世界でベストセラーに



「IKIGAI」の有無が健康に与える影響

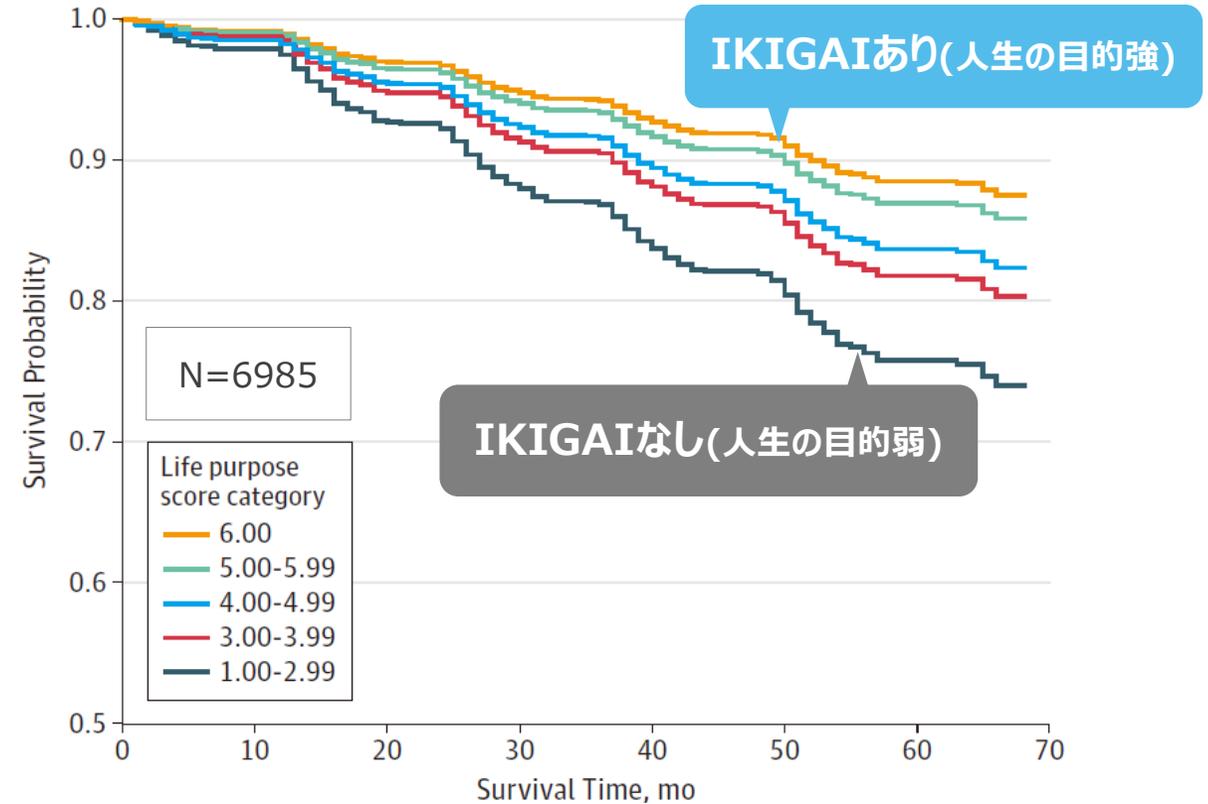


IKIGAIが健康長寿に関係することを証明



2008年「生きがいと死亡リスクとの関連」：
大崎国保コホート研究」東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学専攻

Figure. Survival Curves Illustrating the Association between Life Purpose and Mortality



JAMA Network Open. 2019;2(5):e194270. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.4270

Aliya Alimujiang, MPH; Ashley Wiensch, MPH; Jonathan Boss, MS; Nancy L. Fleischer, PhD, MPH; Alison M. Mondul, PhD, MPH; Karen McLean, MD, PhD; Bhramar Mukherjee, PhD; Celeste Leigh Pearce, PhD, MPH

“IKIGAIを持っている人の方が長生き”の傾向にあることを示唆

ハーバード大学の75年間にわたる追跡調査 (Grant and Glueck Study)



コレステロール値や血圧、血糖値よりも、「良好な人間関係」が、長生きに大きく関与していることが判明

「驚くべき発見は、人間関係と、
その人間関係の中でどれだけ幸せであるかが、
健康に大きな影響を与えるということです」

「温かい人間関係を気付いている人は、
より長く幸せに生き、
孤独な人はより早く死亡する傾向がありました。」
「喫煙やアルコール依存症と同じくらい強力に、
孤独は人を殺します」

ROBERT WALDINGER

TED talk (2015)
Robert Waldinger, director of the study, professor of psychiatry at Harvard Medical School.

「The Grant and Glueck study」
1938年開始 ハーバード大学の卒業生と米国ボストン市民の
問診や身体所見、血液検査を実施

パンデミックで失ったもの



顔を合わせた対面の交流が長寿と関連している。

その効果を解説した “The Village Effect” はベストセラーに

Face-to-Faceでの接触が、学習、幸福、回復力、長寿にとっていかに重要であるかを示している。

**THE VILLAGE
EFFECT**

Susan Pinker

私たちは、
家族、友人グループ、地域社会を
結びつける、
生身の出会いが必要なのです。

スーザン・ピンカー（1957～）
発達心理学者、ジャーナリスト、作家

2015年初版

**ところが、
COVID-19感染防止対策の「Stay home」生活により、
Face-to-Faceで触れ合う幸せが失われた**



「IKIGAI」を軸とした 自治体向け支援サービス

「IKIGAI」を軸とした自治体向け支援サービス

感染対策、個人による健康管理を総合的にサポート

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

フレイル対策	デジタルヘルス支援
地域ヘルスケア促進	医療MaaS
疫学調査	コールセンター
健康測定会	特定保健指導介入
抗原・PCR検査	ワクチン接種
harmoサービス	検査キット販売

提供実績

40

市区町村



その他、ニーズに応じたさまざまなサービスを提供

事例) 佐賀県みやき町の目指していること



メディカルコミュニティセンターの活用

- 自身のデータ（身長・体重・BMI値など）を定期的に取り得し分析
- 健康管理・運動管理・栄養士による食事（栄養）の管理

みやき町全体の健康増進



医療データ^(※)を活用し、町民の健康状態の傾向を分析

(※ 国保データ、弊社処方箋データ、町にある薬局の処方箋データなど)

みやき町の健康施策の助けとなる





今、注目を集めるPHR

PHR（パーソナルヘルスレコード）

Personal Health Record

個人が自らの医療・健康・介護などの情報をデジタルを活用して収集し、一元的に保存する仕組み。そのデータを医療機関に提供するなどして活用することができる。

個々人の健康増進や生活習慣の改善を実現するために
政府、自治体、民間企業は

PHRの活用に注力している



「PHRサービス事業協会」設立へ、民間の垣根を越えて集結

2022年6月 PHR事業者をはじめ、保険、IT、医療機器、通信、オンライン診療、製薬など全15社のさまざまな業種の民間企業が参加。

2023年度早期の設立を目指す



健康・医療に関する様々な主体が持つデータを効果的に利活用するための標準化や、PHRサービスの品質向上を促進するためのルール整備を検討

 シミックはPHR標準化についての分科会幹事として参画



経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry



WELL AGING
SOCIETY
SUMMIT

高齢化により顕在化する問題に対応するため、産業界、医療界の関係者が連携し、新たなヘルスケア産業の創出等を通じた課題解決を推進し、国際的な情報連携を行うため、国内外の有識者を招聘した国際イベント

超高齢社会の課題を解決する国際会議



中村 和男氏
シミツホールディングス株式
会社 代表取締役会長CEO

講演とパネルディスカッションに参加予定

11月22日 (火) 10:50-12:20

「パーソナル・ヘルス・レコード (PHR)

の利活用推進の意義と課題」



シミックで展開するPHRサービス





個人が自身で持つべき「**服薬情報**」や、これからの「**ワクチン接種情報**」を管理していくための **ヘルスケアコミュニケーションチャネル**



**患者・ご家族の
薬の体験を最適にする
プラットフォーム**

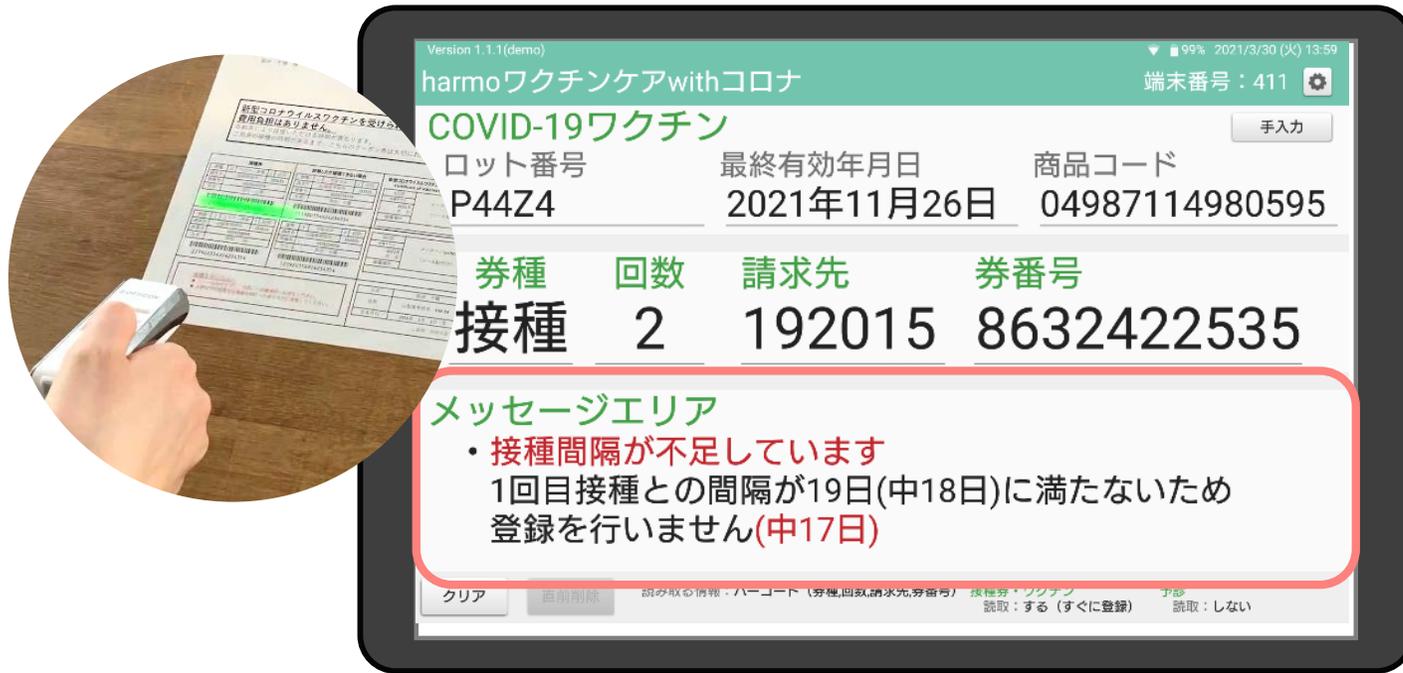


**コロナワクチン接種管理
小児向け予防接種管理**
※実証実験中





受付でバーコード読込で接種事故防止



接種事故防止

事故検出数

40 件

※事故になる可能性があると考えられる事例の検出数

登録者数

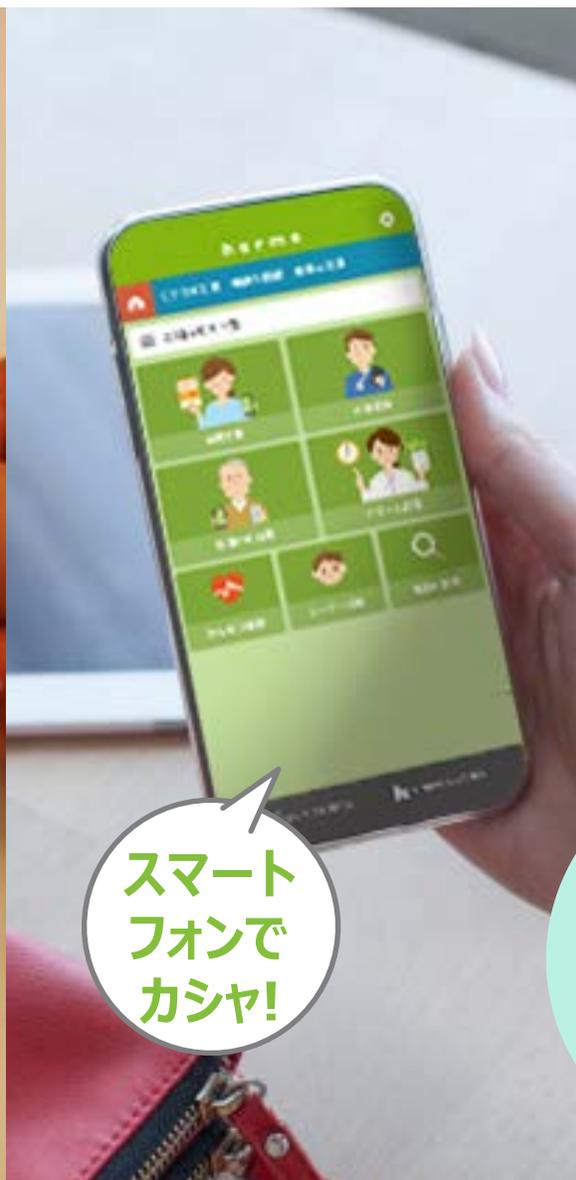
累計

105 万人

導入実績

21 自治体

200 接種会場



愛されて11年
約40万ユーザー

システム導入状況

801店舗

100医療機関

処方箋数
累計

500
万枚以上

利用店舗数

17,000
店以上



家族とみんなで見守る harmoおくすり手帳の輪



常用薬を把握し
救急対応の初動を加速



「**エマージェンシーカード**として
持っている、役に立ちます」と言う、
ご高齢の患者様にも持っていただけます。
緊急時のお薬手帳は
カード型は圧倒的に便利です。

(医師のコメント)

「見守り」：高齢者がPHRを携帯するための取り組み



音羽山清水寺

自身の健康管理に加え、大切な人を見守れるPHRへ

清水寺とharmoおくすり手帳がコラボレーションした
「おくすり御守」が誕生

非売品



個人中心のヘルスケアの実現に向けて



一度しかない人生を全うするためには、病気の治療にとどまらず
一人ひとりがいかに幸せに過ごせるかという「IKIGAI」という視点が重要
その想いを込めた「CMIC'S CREED」を軸にヘルスケアにおける新たな価値の創出を目指す





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。

