



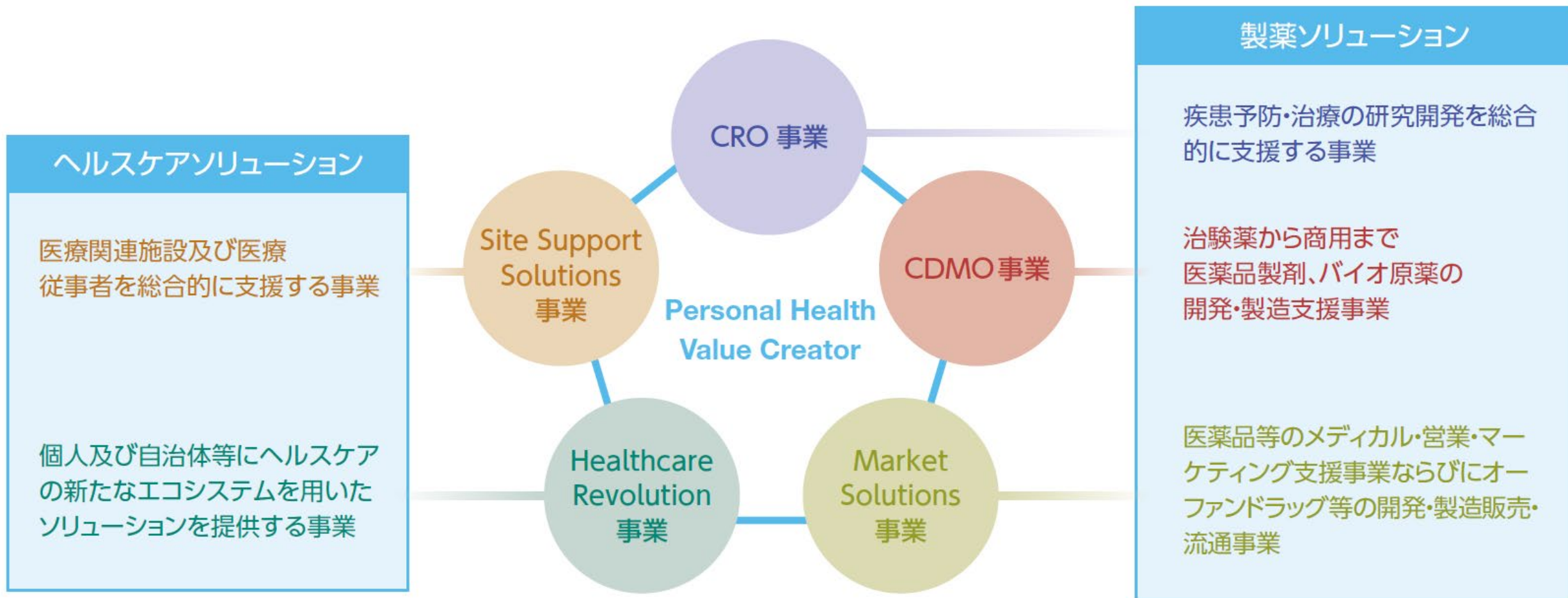
2023年9月期 決算概要

(2022年10月1日～2023年9月30日)

シミックホールディングス株式会社

2023年11月7日

グループ事業内容

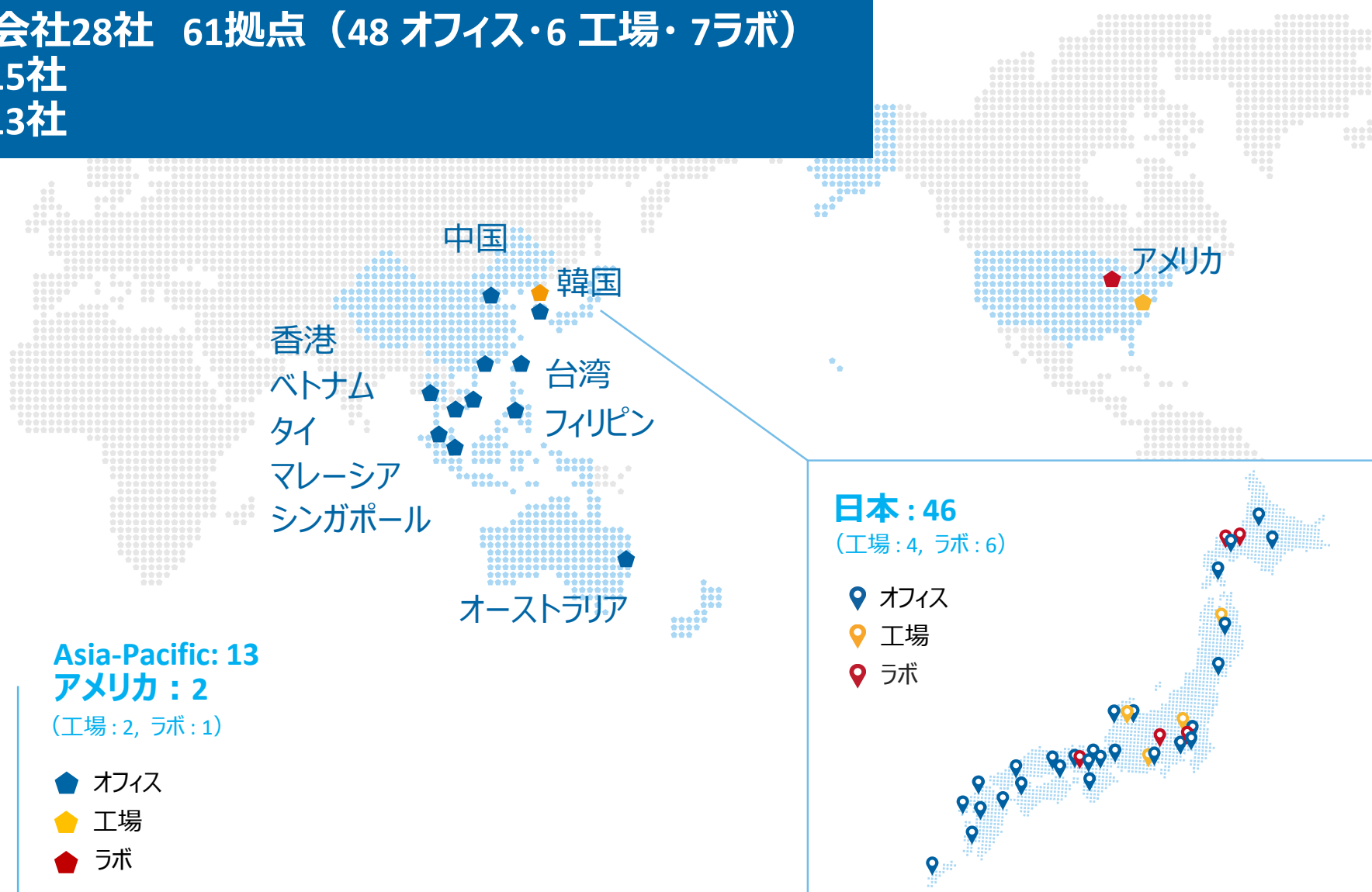


グループ拠点展開



グループ会社28社 61拠点 (48 オフィス・6 工場・7ラボ)

国内 15社
海外 13社





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

- **個人の健康価値向上を目指したデジタルプラットフォームの強化**
 - **患者・家族向け支援プラットフォーム「nanacara」を軸にした事業展開**
 - てんかん患者支援の薬局「nanacara薬局」を大阪に開設
 - **ブロックチェーン技術をもつオケイオスとパーソナルデータを活用したビジネス展開**
 - **2023年5月予防接種管理アプリ「harmoワクチンケア」がマイナポータルと連携開始**
 - **2023年7月発足の「PHRサービス事業協会」に参画**
 - 「標準化委員会」で委員長企業としてPHR標準化に向けた議論をリード





ヘルスケアビジネスの進展



➤ 自治体支援業務の拡大

- 感染の予防から感染後のフォローアップまで、新型コロナウイルス感染症対策を総合的に支援
- 新たな自治体向けソリューション提供開始
 - 北海道留寿都村・蘭越町が進めるスマート母子保健業務のデジタル化を推進

2023年9月期の実績

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



➤ 医薬品の開発から製造、営業・マーケティングまで総合的な支援 – PVCモデル

- 日本市場進出や異業種からのヘルスケア領域参入等の総合コンサルティング強化
- 国立がん研究センター中央病院（NCCH）初の希少がんオンライン治験（フルリモートDCT）を支援
 - シミックはシステム構築、NCCHならびにNCCHと提携する遠隔地の病院（パートナー施設）の双方の連携サポート及び手順書作成等の支援を行う
- モダリティの多様化が進む先端領域の有効性・安全性評価・分析
- 創薬支援サービスの強化
 - iPSC（人工多能性幹細胞）専門バイオ企業・韓国NEXEL Co., Ltd.と事業提携
 - サルのオリジナル病態モデルを利用した創薬初期段階の支援拡充へ



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

➤ 医薬品の開発から製造、営業・マーケティングまで総合的な支援 – PVCモデル –

- 大日本印刷グループ（DNP）との戦略的事業提携
（シミックのメディカルヘルスケア分野における幅広い知見とDNPの高度な技術で価値創出）
 - パッケージ技術と製剤開発技術の掛け合わせによる付加価値型医薬品開発
 - 医薬原薬のプロセス開発・製造から製剤開発・製造に至る一貫体制の確立
- アウトソーシングの加速によるMR派遣業務の拡大

➤ 製造販売等の許認可とPVCのバリューチェーンを組み合わせた支援

- 尿素サイクル異常症治療薬の国内第Ⅲ相臨床試験開始

※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。





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



- **人財活躍・育成**
 - 次世代型教育・国際交流拠点“Yuzuriha”竣工
 - 機動的な人財の登用と処遇が可能な報酬体系を導入
- **第14回「国際児童絵画コンクール」の共催、
第19回「日本エイズ学会 学会賞（シミック賞）」の授与
「Rare Disease Day 2023」に協賛**
- **障がい者アスリート支援**



連結損益計算書（要約）



	FY2022		FY2023		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	108,461	100.0	104,701	100.0	△3,759	△3.5
営業利益	11,845	10.9	10,267	9.8	△1,578	△13.3
経常利益	13,450	12.4	10,022	9.6	△3,427	△25.5
親会社株主に帰属する 当期純利益	8,387	7.7	7,152	6.8	△1,234	△14.7
1株当たり 当期純利益	469円44銭		416円25銭			

【ウクライナ情勢の影響について】

当連結会計年度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)

	FY2022	FY2023		FY2022	FY2023
営業外収益内訳	1,830	253	特別利益内訳	139	3,388
受取利息	3	22	持分変動利益	–	38
為替差益	1,720	135	投資有価証券売却益	–	3,349
助成金収入	23	37	資産除去債務戻入益	139	–
その他	83	57	特別損失内訳	1,550	1,535
営業外費用内訳	225	497	減損損失	1,386	1,090
支払利息	152	154	固定資産除却損	155	233
持分法による投資損失	–	295	投資有価証券評価損	8	62
その他	73	47	子会社整理損	–	49
			損失補償金	–	100
			法人税等	2,994	4,585
			法人税、住民税及び事業税	6,066	4,163
			法人税等調整額	△3,071	421
			非支配株主に帰属する当期純損益	657	137

報告セグメント別売上高および営業利益



		FY2022 (百万円)	FY2023 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
製薬ソリューション	売上高	78,188	78,060	△128	△0.2
	営業利益	4,752	5,184	+432	+9.1
ヘルスケアソリューション	売上高	31,007	27,922	△3,085	△10.0
	営業利益	8,660	7,029	△1,630	△18.8
調整額	売上高	△735	△1,281	△546	—
	営業利益	△1,566	△1,946	△379	—
合計	売上高	108,461	104,701	△3,759	△3.5
	営業利益	11,845	10,267	△1,578	△13.3

* 調整額

売上高には、報告セグメント間取引の内部消去及び各報告セグメントに配分していない当社（持株会社）に係る売上高が含まれており、営業利益には、その売上高と、各報告セグメントへ配分していない当社（持株会社）に係る全社費用が含まれております。

受注高・受注残高



	FY2022		FY2023			
	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 (%)
製薬ソリューション	80,907	74,742	65,653	△18.9	68,374	△8.5
ヘルスケアソリューション	29,982	16,139	25,669	△14.4	14,426	△10.6
合計	110,890	90,882	91,322	△17.6	82,800	△8.9

製薬ソリューションにおいて、シミックCMOグループの持分法適用関連会社化及び開発中止等のキャンセル発生により受注高が前期を下回る
ヘルスケアソリューションにおいて、自治体向け大規模ワクチン接種案件の需要減少により受注高が前期を下回る
なお、シミックCMOグループの第3四半期連結会計期間末までに販売した受注については受注高に含めており、連結会計年度末時点の受注残高には含めていない。受注残高控除前の製薬ソリューションの受注高は前期比△10.1%、受注残高+0.6%となる

売上構成比



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%

FY2023

ヘルスケアソリューション

26.3%

売上高

104,701百万円

製薬ソリューション

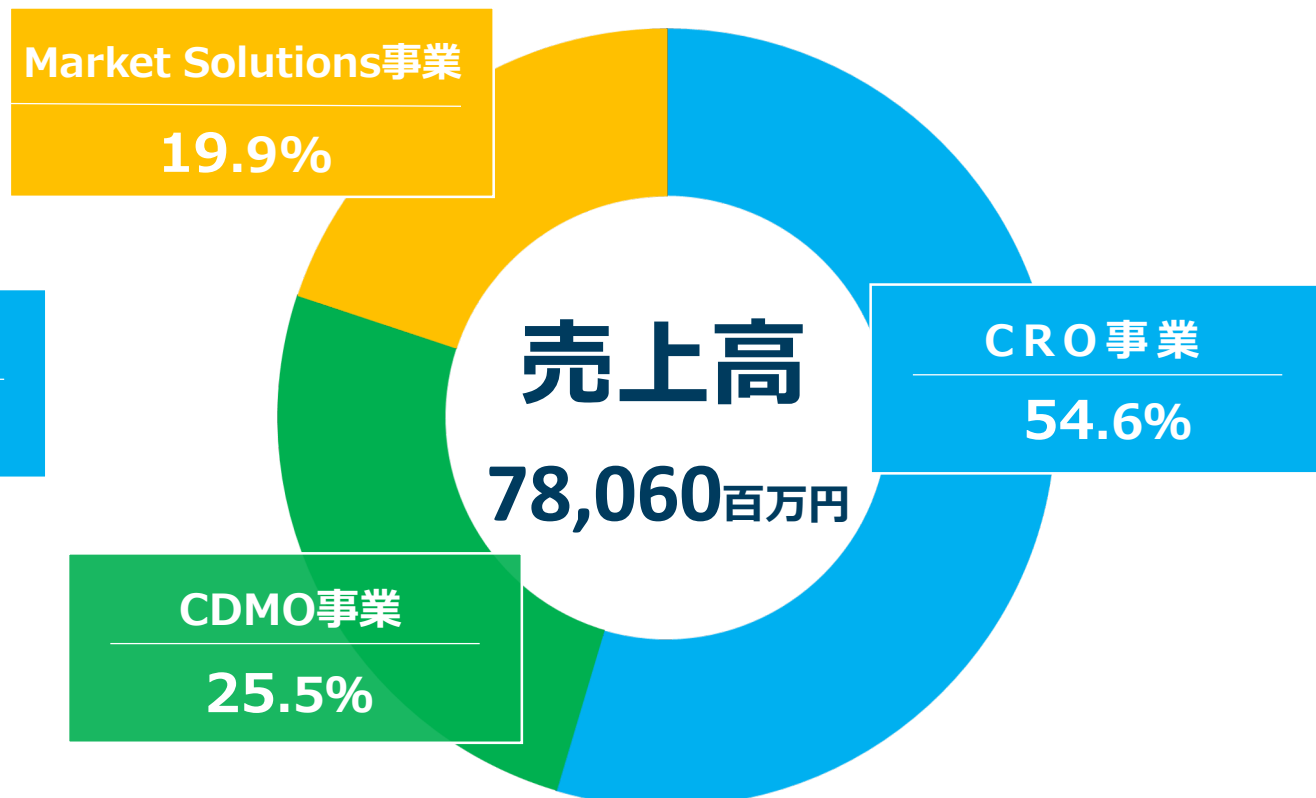
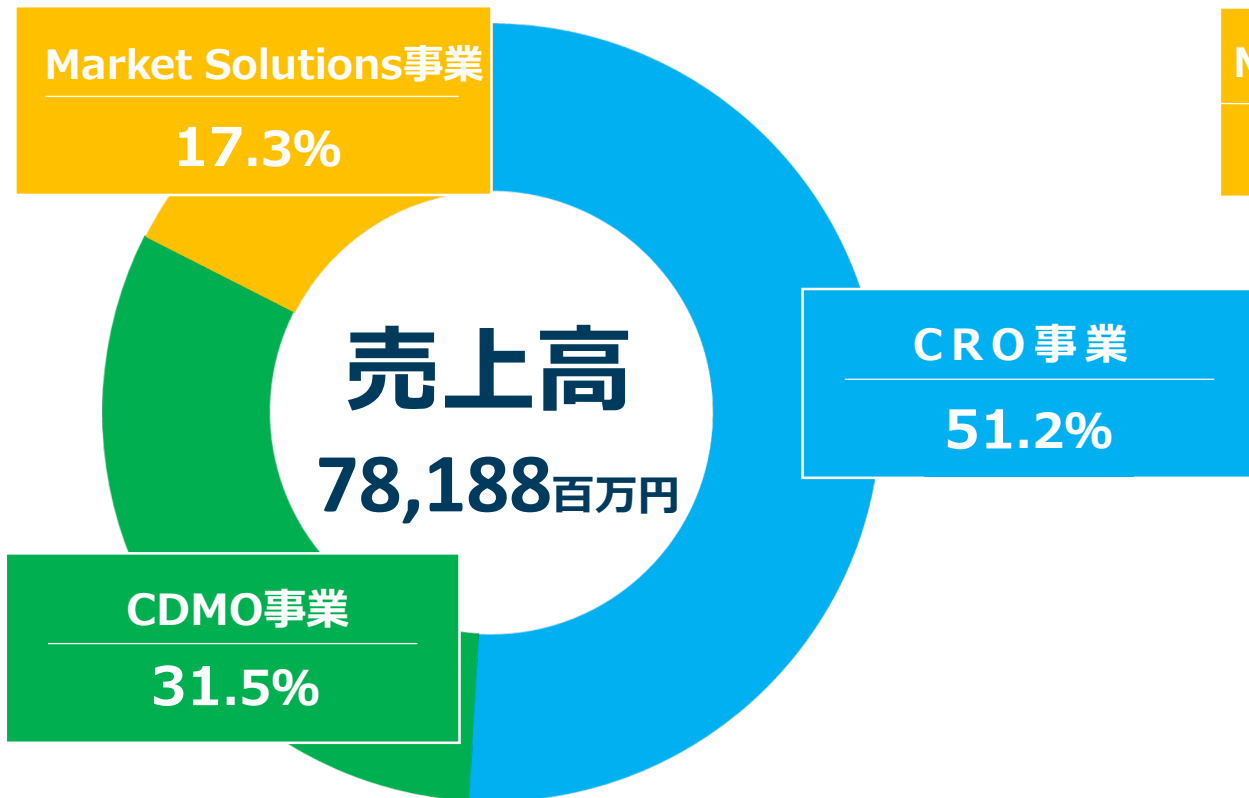
73.7%

営業利益 10,267百万円

営業利益率 9.8%

FY2022

FY2023



営業利益 4,752百万円

営業利益率 6.1%

営業利益 5,184百万円

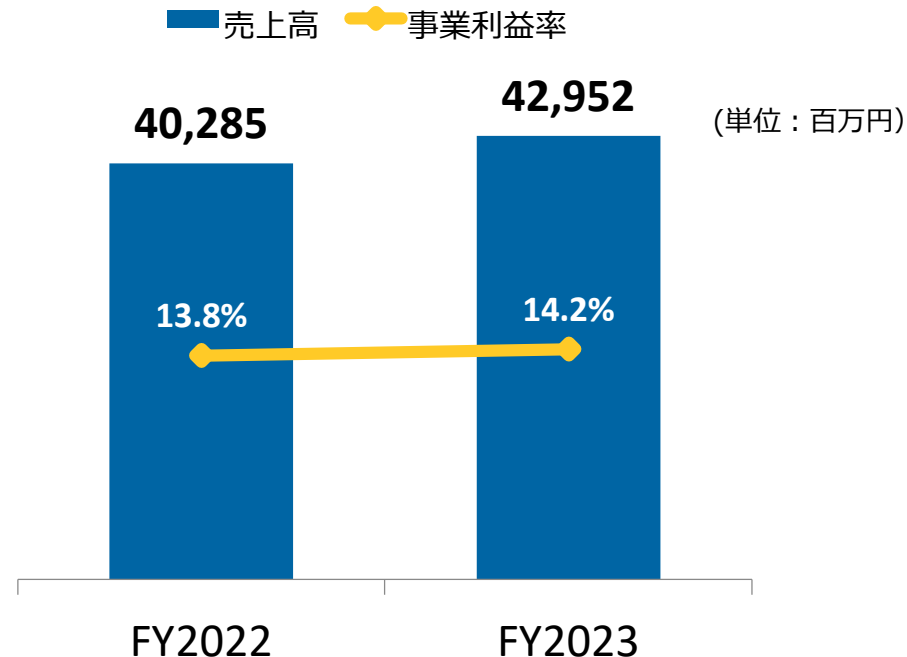
営業利益率 6.6%

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
- 海外バイオベンチャーの日本進出や異業種のヘルスケア領域参入等の総合コンサルティング強化
- DX（Digital Transformation）推進やDTx（Digital Therapeutics）参入支援の増加
 - 国立がん研究センター中央病院初の希少がんオンライン治験（フルリモートDecentralized Clinical Trials）を支援
- 次世代抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬、バイオマーカーなど、モダリティの多様化が進む先端領域の有効性・安全性評価・分析案件増加



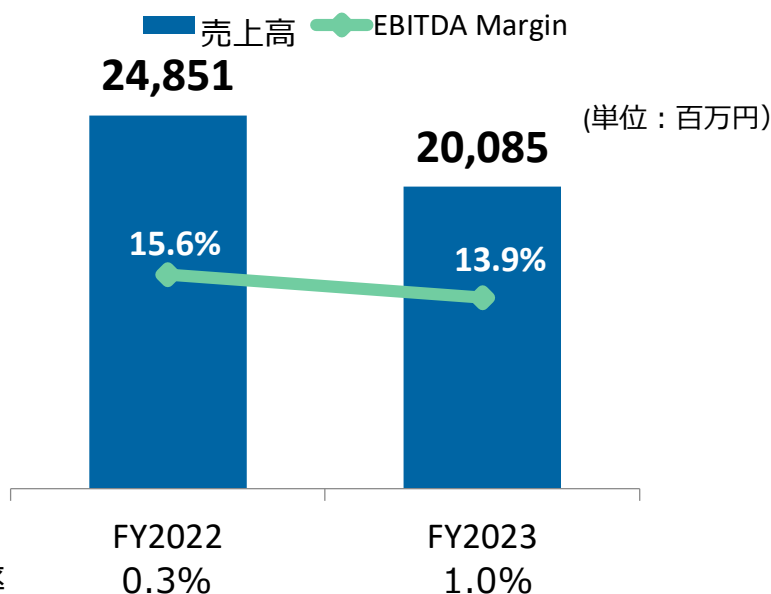
重点取組事項

- 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

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

- 売上高はシミックCMOグループの連結除外による影響により、前期を下回る
- DNPグループとの事業連携
 - DNPの包装技術とシミックの製剤開発技術の掛け合わせによる付加価値型医薬品開発
 - DNPの医薬原薬のプロセス開発・製造から、シミックの製剤開発・製造に至る一貫体制の確立
- 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
- エネルギー、原料、包装資材などの価格上昇による製造原価増加
- 足利注射剤棟は順調に大型案件の生産・販売を開始
- 米国の包装ライン稼働、新規案件獲得に注力



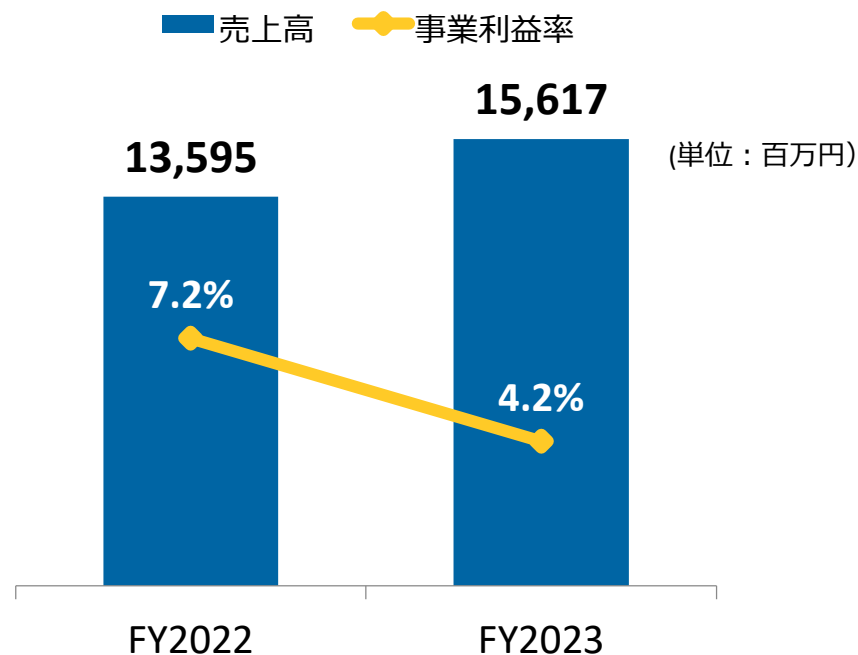
重点取組事項

- 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

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

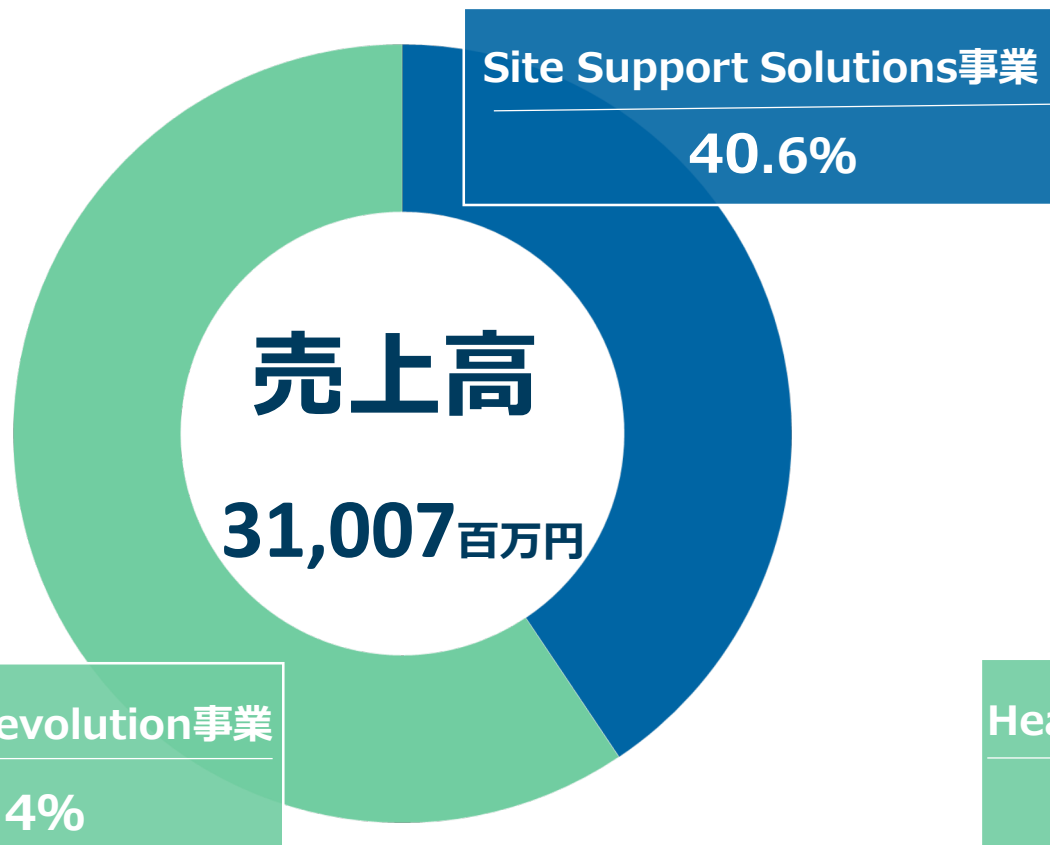
- 売上高は前期を上回る
- 人員調整を進める製薬企業がアウトソーシングを加速し、MR派遣市場が拡大
- MR派遣業務の引き合いが順調で採用強化
- 尿素サイクル異常症治療薬グリセロールフェニル酪酸（海外販売名 Ravicti®）の日本国内第Ⅲ相臨床試験開始とこれに伴う研究開発費の増加



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

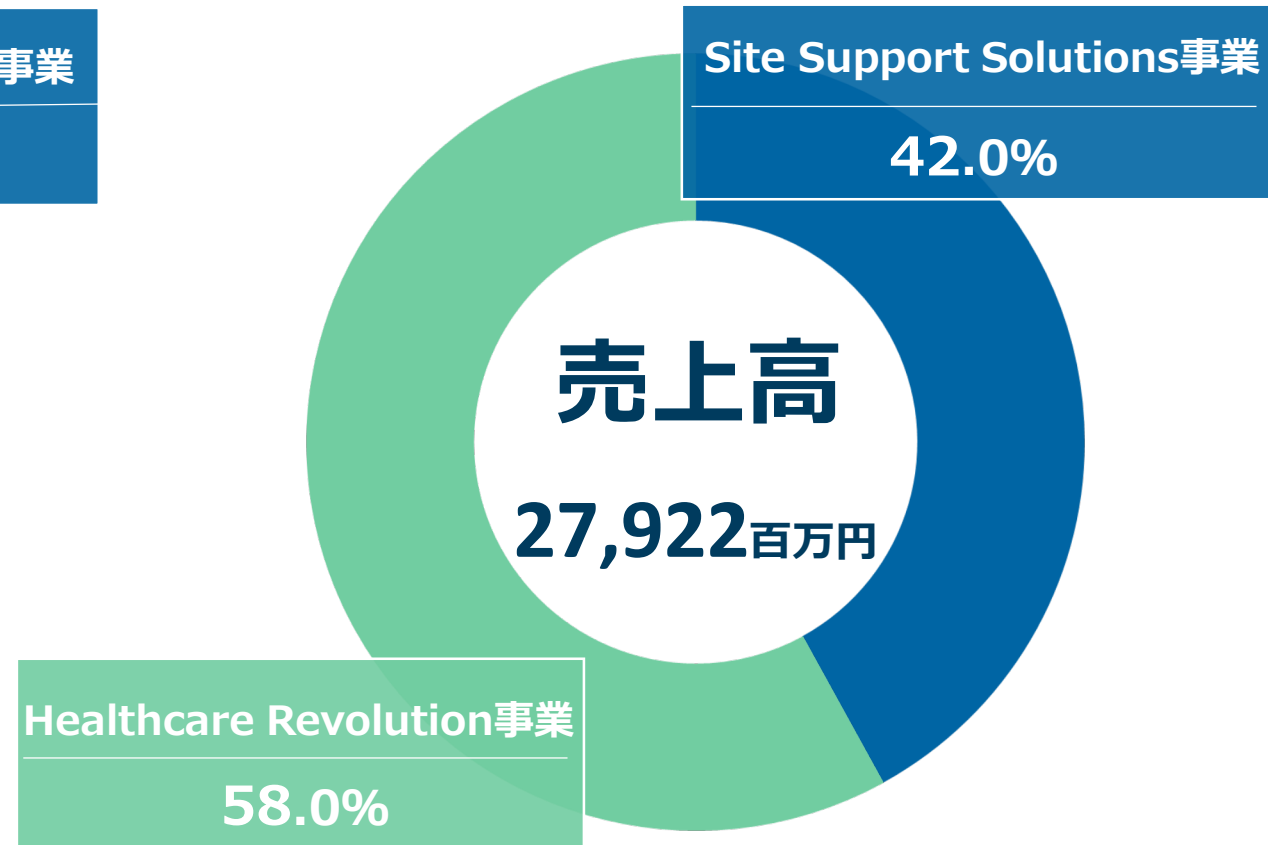
FY2022



営業利益 8,660百万円

営業利益率 27.9%

FY2023



営業利益 7,029百万円

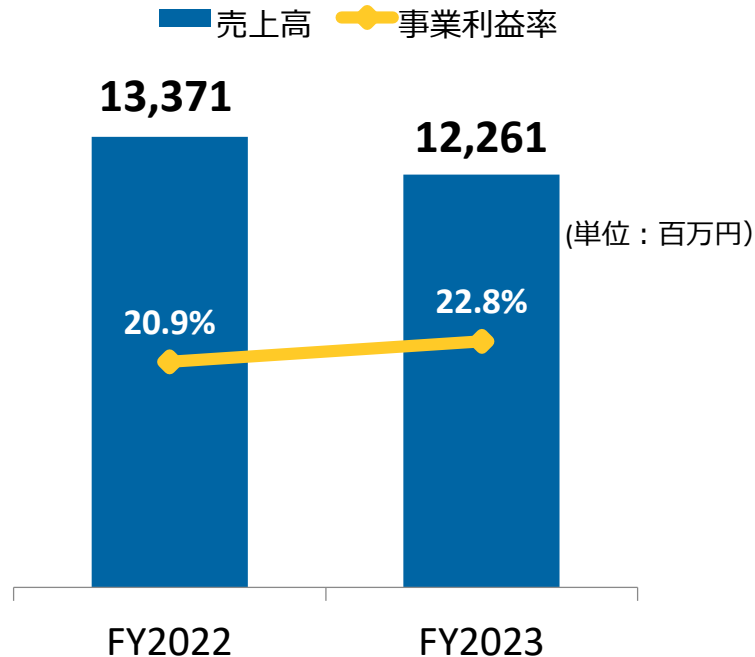
営業利益率 25.2%

事業セグメント – Site Support Solutions事業 –

医療関連施設及び医療従事者を総合的に支援する事業

事業概況

- 大型の新型コロナウイルス感染症ワクチン開発案件の減少により、売上高は前期を下回る
- 堅調な受注獲得
- 医療機関の治験事務局支援が拡大
- アカデミアとの連携拡充



重点取組事項

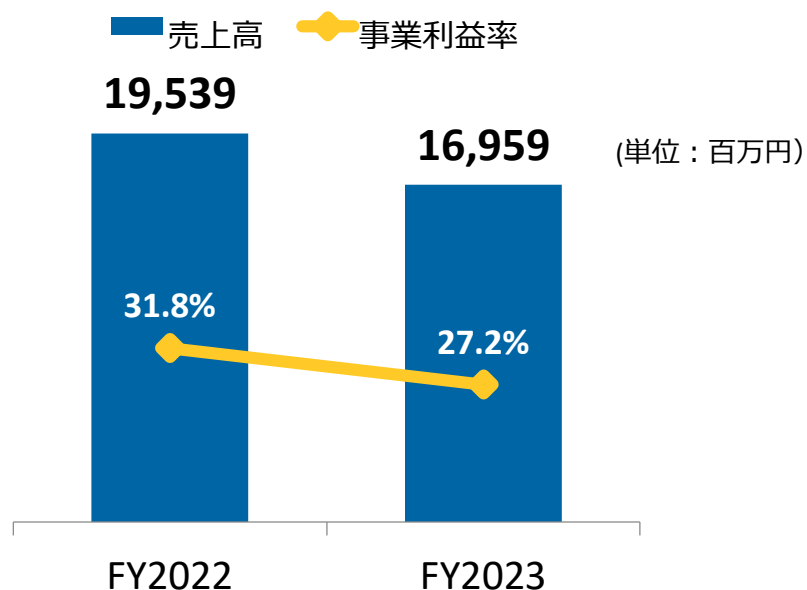
- 治療から予防・予後マーケットへの展開 (予防治療薬やアプリ治験)
- 大学病院ネットワーク等への支援
- 地域医療におけるサービス提供

事業セグメント – Healthcare Revolution事業 –

個人及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

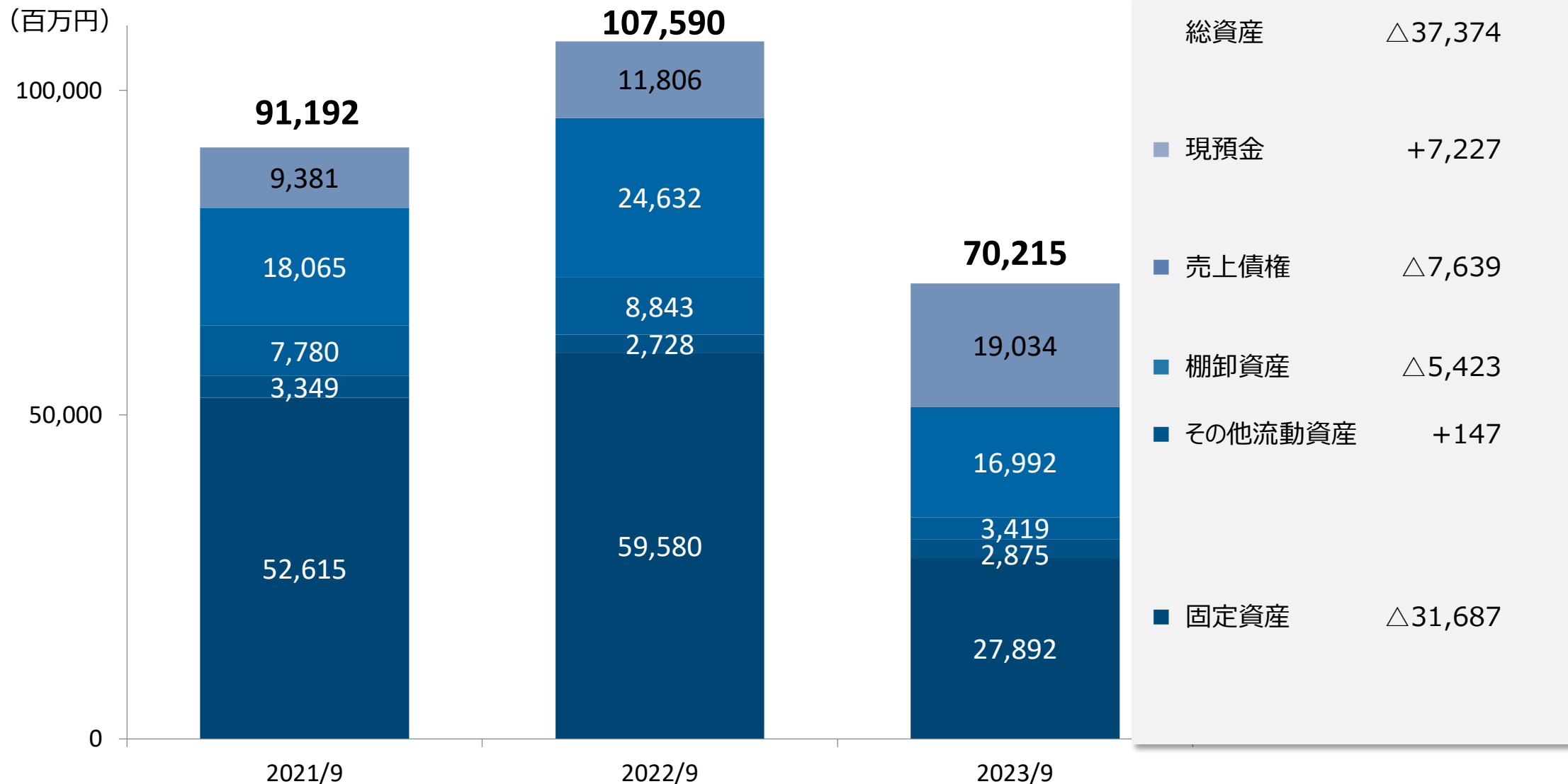
- 売上高は自治体向け大規模ワクチン接種案件の需要減少により前期を下回る
- 新型コロナウイルス感染症関連案件の継続と自治体向け人財支援業務の拡大
- 疾病予防・健康情報やIT技術を融合したビジネスの拡大に取り組む
 - てんかん患者・家族向け支援プラットフォーム「nanacara」の導入医療機関の増加と、「nanacara」を基盤としたサービスの対象疾患拡大
 - てんかん患者支援の薬局開設
 - デジタル田園都市国家構想に沿った地方自治体の事業支援開始
- 「harmoワクチンケア」がマイナポータルと連携開始



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

連結貸借対照表（資産の部）

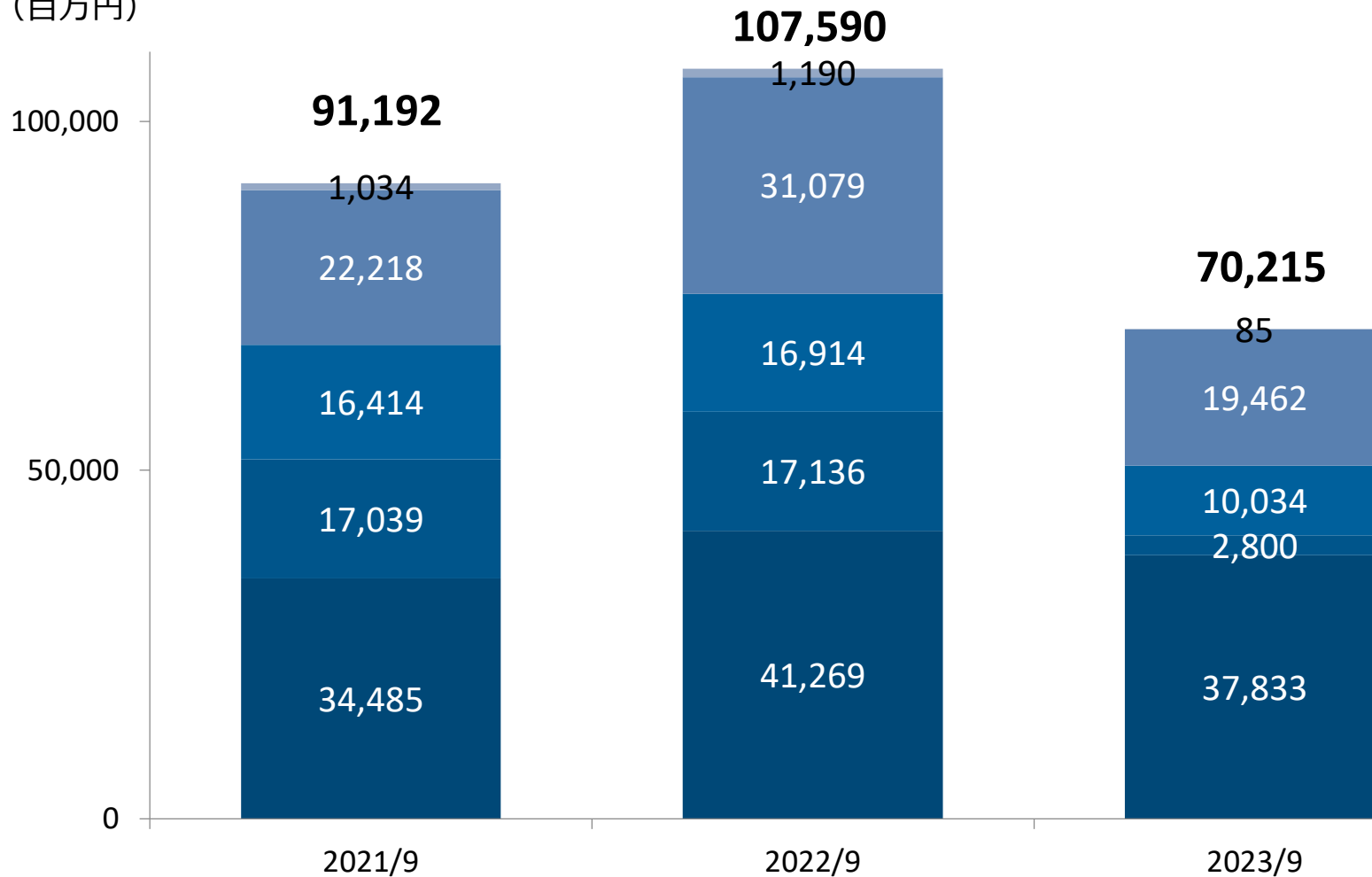


主にシミックCMOグループの持分法適用関連会社化に伴い、有形固定資産、売上債権、棚卸資産等が減少

連結貸借対照表（負債の部・純資産の部）



(百万円)



仕入債務	△1,105
その他流動負債	△11,617
その他固定負債	△6,879
有利子負債 (リース債務を除く)	△14,335
純資産	△3,436

主にシミックCMOグループの持分法適用関連会社化に伴う減少

キャッシュ・フロー



	2022/9	2023/9	(百万円) 増 減
営業活動によるCF	11,213	10,449	△764
投資活動によるCF	△8,045	2,136	+10,182
財務活動によるCF	△1,230	△1,606	△376
現金及び現金同等物に係る換算差額	325	109	△216
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,263	11,088	+8,825
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	60	—	△60
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	—	△3,760	△3,760
現金及び現金同等物の期首残高	9,379	11,703	+2,323
現金及び現金同等物の期末残高	11,703	19,032	+7,328

【主な内訳】

(営業活動によるCF)

- ・税金等調整前当期純利益、減価償却費及び売上債権回収による資金増加、法人税等の支払いによる資金減少等

(投資活動によるCF)

- ・投資有価証券売却、長期貸付金の回収による資金増加、固定資産の取得による資金減少等

(財務活動によるCF)

- ・自己株式取得、配当金の支払いによる資金減少等



北杜マネージメントによる公開買付け



北社マネージメントによる公開買付け



- ✓ 2023年11月7日付で北社マネージメント（以下、公開買付者という）が当社普通株式の公開買付けの開始を発表
- ✓ 公開買付者は、当社代表取締役会長 C E Oである中村和男氏により2023/10/2付けで設立された会社で、いわゆるマネージメント・バイアウト（M B O）に該当
- ✓ 公開買付者は、当社の全株式の取得及び株式の非公開化を企図しており、公開買付けが成立した場合、当社は上場廃止となる予定
- ✓ 当社取締役会は、公開買付けに賛同の意見を表明するとともに、株主の皆様の応募を 推奨する旨を決議
- ✓ 詳細については、当社ウェブサイトの開示資料をご参照ください。



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。

