



CMIC

Pharmaceutical Value Creator

*Change ourselves.
Change the future.*

シミックグループ ESGレポート

Contents

CMICとは

- 1 CMIC'S CREED / カルチャー
- 2 シミックグループの歴史
- 4 ビジネスモデルと価値創造プロセス

トップメッセージ

- 6 CEOメッセージ
- 14 COOメッセージ
- 18 当社の収益構造及び財務・資本戦略(CFOインタビュー)

事業活動

- 20 事業の概況と戦略

持続的成長を支える仕組み

- 26 CSR基本方針
- 27 人材マネジメント
- 28 品質マネジメント
- 29 環境マネジメント
- 30 コーポレート・ガバナンス
- 33 コンプライアンス
- 34 役員一覧

データセクション

- 36 11年間の財務・非財務ハイライト
- 38 連結貸借対照表
- 40 連結損益計算書/連結包括利益計算書
- 41 連結株主資本等変動計算書
- 42 連結キャッシュ・フロー計算書
- 43 グループネットワーク
- 44 会社情報・投資家情報

企業理念

CMIC'S CREED

CMIC'S CREEDについて

「私たちの決意」では、まずCMICグループの存在意義・社会的使命を明確に示しています。「誰もがその人らしくまっとうしていき/今この瞬間を生きようとする」(=Wellbeing) するために、「ヘルスケア分野に革新をもたらす」これが私たちの使命です。

次に、何故ヘルスケア分野に革新をもたらしたいのか、その理由を述べています。「今この瞬間を生きようとする願いは、どれも等しく尊い」

そして、私たちの使命をどの様に遂行するのか、そのための重視価値を示しています。「挑戦者」(=Challenge) 「新たな視点」(=Change) 「情熱を価値に変えて、人や社会に提供」(=Communication)

私たちの決意は、CMICグループの企業理念そのものであり、従業員一人一人の価値判断の基準であり、行動のよりどころとなるものです。

シミックカルチャー



「CMIC'S CREED」は、創業者の中村が日本初のCROを始めた当初からの想いであり、シミックのDNAと呼べるものです。多様化している医療・ヘルスケア分野のニーズに応えるためには、変革を恐れず自らを柔軟に変化させていかなければなりません。しかし、その一方で変えてはいけないものがあります。それが、「CMIC'S CREED」です。シミックグループの企業理念として私たちは、この決して変わらない志を胸に、自己を変革していきます。



私たちの決意

一度しかない人生を、年齢や性別、人種に関わらず、誰もがその人らしくまっとうしていくために、ヘルスケア分野に革新をもたらすことを、シミックグループの志とする。

まばゆい成長力を開花させる幼年でも、人生を成熟させていく老年でも、今この瞬間を生きようとする願いは、どれも等しく尊い。そのすべてをひとつたりとも見過ごすことなく、正面から受けとめていきたい。

そのために私たちは、いついかなるときもより良い未来を求める挑戦者でいたい。そして、自己を変革し、新たな視点を獲得することで、自らのゆるぎない情熱を価値に変えて、人や社会に提供し続けていく。

What

CMICの社会的使命
存在意義

Why

社会的使命を
掲げる理由

How

使命実現のための
重視価値

シミックグループの歴史

日本初のCRO(医薬品開発支援)として創業以来、新薬誕生の約8割に貢献。
製薬企業の開発、製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを広範に支援し、
メディカル・ヘルスケア分野の課題解決へ。

1992年 CRO業界のパイオニアとして創業

医薬品開発における臨床試験を受託するCROとして創業。1997年新GCP省令の施行によりCROの法的根拠が明確になったことを契機として、CROのニーズが高まり、飛躍的に成長しました。また国内のみならず、アジアに海外現地法人を設立するなど、CRO事業の海外進出を積極的に展開しました。以降、2000年にCSO(医薬品営業支援)事業、2005年にCDMO事業(医薬品製剤開発・製造支援)事業と、医薬品開発以外の分野へと事業を拡大し、製薬企業のバリューチェーンを広範に支援する現在のビジネスモデルを作っていました。

2002年 証券取引所への上場と事業展開の加速

2002年6月、JASDAQ市場に株式公開を果たし、その後東証二部上場を経て、2005年には、CROとして初の東証一部指定を受けました。

これにより、CROなど主要ビジネスにおける人材強化や、M&Aを活用して事業展開を加速していくこととなりました。

2015年 持続的な成長の実現に向けて「Project Phoenix」開始

2015年9月期より、変革期にある医療・医薬品産業において、持続的な成長を実現するための取組み「Project Phoenix」を開始しました。「Project Phoenix1.0」では、赤字事業の解消とコスト構造改革に道筋をつけ、グループの原点である創業スピリッツを表す企業理念「CMIC'S CREED」を制定しました。2016年4月からは「Project Phoenix2.0」として、アジャイル経営システムの構築と、製薬企業のバリューチェーンを支援する体制と、製造販売業の許認可(知的財産)とを組み合わせ、新たなソリューションの提供(IPM)を開始しました。2018年4月から開始した「Project Phoenix3.0」では、製薬企業を全面的に支援する独自の事業モデルPVCの展開をヘルスケア分野に拡大し、新たなビジネスの創出に取り組んでいます。

2018年 中期計画

2018年11月に「中期計画(2019-2021)」を策定しました。中長期的な企業価値の向上に向けて、製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する独自の事業モデルPVCをグループの持続的な成長の基盤とし、人々の健康維持や健康増進に広く貢献するヘルスケア分野のソリューションプロバイダーとしての飛躍を目指します。

成長の軌跡 創業以来、26期連続増収



ビジネスモデルと価値創造プロセス

製薬企業のバリューチェーンをワンストップで支援する
ユニークなビジネスモデルで新たな価値創出へ。

CRO事業のパイオニアであるシミックグループには独自の
ビジネスモデルがあります。

医薬品の開発、製剤開発・製造から営業・マーケティングま
で、製薬企業のバリューチェーンを支援することで、製薬企業
の価値向上に貢献しようとするPVC(Pharmaceutical Value
Creator)モデルです。医薬品は長期にわたる開発プロセスと
研究開発費が必要となるため、製薬企業は、繁閑の平準化、
製造コストや設備投資負担の軽減などの課題に対し、当社グ
ループへの委託を通じて、経営資源の最適化を図っています。

この長年の支援経験を活かし、当社グループは製薬企業が
手掛けない患者数の少ないオーファンドラッグ(希少疾病用医

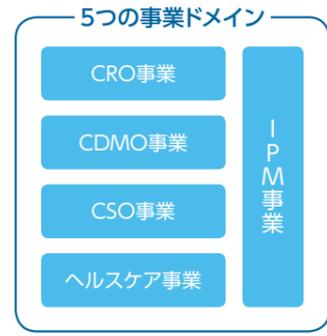
薬品)を自社開発し、製薬企業としての許認可(知的財産)を得
て、製造販売も行っています。この製薬企業としての機能を、製
薬企業の各バリューチェーンを支援するPVCモデルと組み合わ
せて、製薬企業の製品戦略の見直しや、日本市場に参入してい
ない海外企業の支援など、製薬企業やバイオベンチャーをはじ
めとするステークホルダーに新たなソリューションを提供してい
るのがIPM(Innovative Pharma Model)モデルです。

シミックグループはこのビジネスモデルをグループの持続的
な成長の基盤とし、さらに人々の健康維持や増進に広く貢献す
るヘルスケアビジネスを創出することで、社会とともに持続的
成長を果たす企業をめざしています。

シミックの特色 ①

製薬企業のバリューチェーンを総合的に支援する
PVC(Pharmaceutical Value Creator)モデル

PVC(Pharmaceutical Value Creator)モデルは、医薬品開発か
ら、製造、営業・マーケティングまで、製薬企業のバリューチェーンを上
流から下流まで総合的に支援できることで、個々のニーズに応じたソ
リューションを提供し、ステーク
ホルダーの最大価値を引き出
す事業モデルです。幅広い経験
を活かし、国内外の製薬企業、
バイオベンチャー、製薬産業へ
の新規参入企業など、多様な顧
客基盤を持つことが当社の強
みとなっています。



シミックの特色 ②

製薬企業のための製薬企業として価値を創造
IPM(Innovative Pharma Model)事業

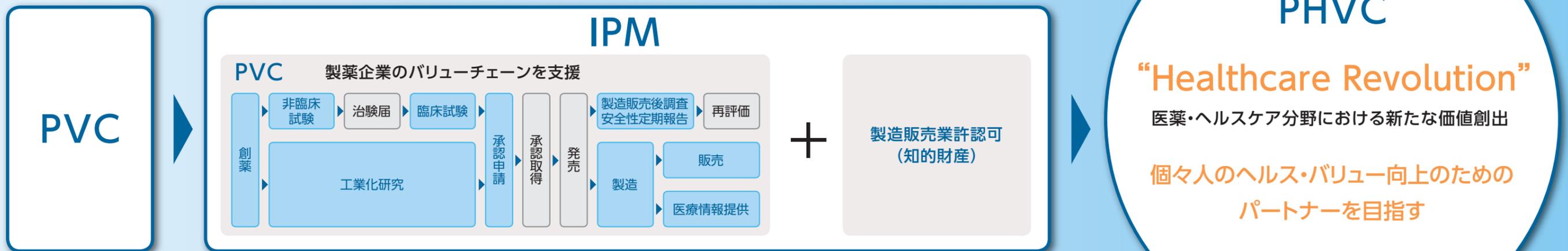
IPMとは、PVCモデルが進化した発展形とも
いえるビジネスモデルです。

当社グループが保有する製造販売等の許認可
(知的財産)と、医薬品開発、製造、営業・マーケ
ティングのバリューチェーンを組み合わせること
で、ステークホルダーの経営戦略オプションを提
供します。

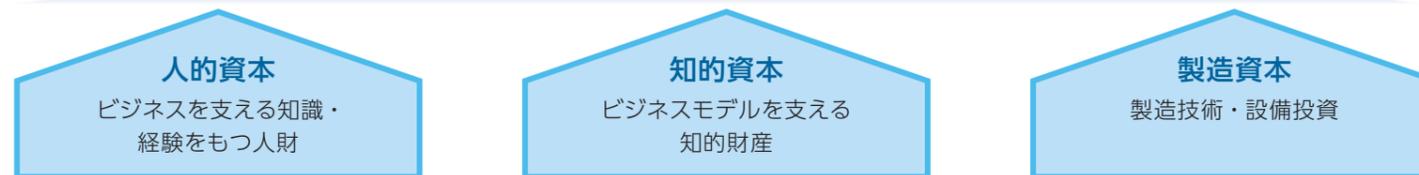
外部環境

- ▶医療財政の悪化
- ▶個別医療化へのシフト
- ▶薬価制度改革
- ▶地域包括ケア推進
- ▶少子高齢化社会
- ▶労働者不足
- ▶テクノロジーの進化
- ▶政府の「Society5.0」推進

外部環境の変化に応じた ビジネスモデルの進化



価値創造の源泉



PHVC:Personal Health Value Creator

CEOメッセージ

ユニークなビジネスモデルで
ヘルスケア分野の革新を目指し、
挑戦していきます。



代表取締役
会長執行役員CEO
中村 和男

”既存の仕組みへの挑戦”から始まった
シミックの成長ストーリー

シミック創業の思い

シミックの創業は1992年にさかのぼります。国内製薬企業に勤務していた1980年代は、まさに多くの製薬企業において新薬の開発力が高まってきた時期で、当時30代の私は、頻りに米国に出張し自社製品の海外進出を図っていました。当時の米国は、バイオベンチャーが勃興する新しい潮流の中にありました。新薬パイプラインの拡充と効率化の必要性に迫られた米国製薬企業や、自前の臨床開発スタッフがなかったバイオベンチャーが、医薬品開発の中でも特に時間と手間のかかる臨床試験をアウトソースしたことから、CRO^①が大きく発展していました。私は、米国の製薬企業とライセンス交渉を進めていく中で初めてこのCROの存在を知り、それが日本でCROを始めるきっかけとなりました。製薬業界の従来の発想そのものを変えていく米国バイオベンチャーのダイナミックな動きは、日本には見られず、日本もこうした動きに取り残されてはならないと、強い危機感を抱きました。新しいことにチャレンジすることが好きな性格もあり、そうした思いがそのうち、自分がやらなければという使命感に変わり、1992年に、医薬品データ解析受託会社で当時休眠中だった当社を譲り受け、日本初のCROとして本格的に事業を開始しました。

CRO事業での発展

臨床開発業務の一部を外注するという発想すらない当時の日本において、創業当初はキャッシュを生み出すことに大変苦勞をしましたが、外国系のバイオベンチャーは、当初から当社の事業やその将来性を理解してくださり、私も彼らから事業の醍醐味を学んでいきました。

1997年に被験者の人権、安全を確保し、治験の質と信頼性を高めることを目的として、欧米並みに厳格な基準の新GCP^②省令が施行されると、製薬企業および医療機関には業務量の著しい増大がもたらされましたが、CROにとっては日本で初めて法的な位置づけを得ることとなりました。治験品質の一層の向上と治験期間の短縮が求められる中で、当社は、国内でも早期から品質部門を独立した組織として立ち上げ、品質の向上に努めました。

また私には、欧米CROの後追いをしているだけでは、真に追いつくことはできないとの強い思いがありましたから、海外製薬企業への営業活動も早い段階から取り組みました。その後、CRO事業はアジアを中心に海外進出を進め、韓国での現地法人設立を皮切りに、中国、シンガポールにと事業拠点を拡大しその強化を図っています。

SMO業務やCSO^③事業への展開

私にとって事業展開は、常に既存の仕組みへの挑戦です。新薬の開発を心待ちにされている

① CRO:
Contact Research Organization:
医薬品開発受託機関。医薬品開発段階での臨床試験(治験)、医薬品の市販後臨床試験などに関わる業務の一部を代行、支援する企業。

② GCP:
Good Clinical Practice:
治験を実施する際に守るべきルール。

③ CSO:
Contract Sales Organization:
営業マーケティング活動受託機関。製薬企業に対してMR (Medical Representative: 医療情報担当者) 活動を提供するサービスおよび製薬企業内MRの教育研修を行う事業。

患者さんたちにいち早く新薬を届けたい。その実現のために、事業を通じて製薬企業や既存のヘルスケアシステムの変革を後押ししようとしてきました。

1996年には、国内初のSMO(治験施設支援機関)業務を開始し、製薬企業だけでなく治験実施医療機関の支援も手がけました。SMO業務は、医師の指導の下、臨床試験が医療機関で円滑に実施されるよう支援する業務ですが、当時は被験者の募集に苦心していました。そこで、当社は2000年に国内初となるペイシェントリクルートセンターを設置し、臨床試験の被験者募集支援業務を開始しました。また同年には、新たにCSO事業にも参入し、医薬品の開発のみならず、営業・マーケティング支援を開始しました。今では、単なるMR派遣にとどまらず、メディカルアフェアーズ分野の派遣・教育関連業務や、複数のコミュニケーションチャネルと多様なサービスを組み合わせたソリューションの提供で差別化を図っています。

④ CDMO:
Contract Development
Manufacturing Organization:
医薬品受託製造開発機関。

CDMO^④事業への参入により、 開発から製造・販売までのバリューチェーンを構築

2005年8月、韓国の医薬品製造企業の子会社化を通じてCDMO事業を開始しました。これには、改正薬事法の施行により医薬品製造の全面外部委託が可能となったことが契機となりました。私には従来から、米国の真似ばかりをしていたのでは世界で伍してはいけないとの思いがありました。日本ならではの良さとは何かと考えると、やはりモノづくり、すなわち製造をベースにした事業が必要だと考えたのです。薬価の引き下げやジェネリック医薬品との競争が激化する中で、製造コスト削減に迫られた製薬企業からの製造受託需要は旺盛でした。しかし、CDMO事業は装置産業です。そこで当社では、製薬企業の既存工場を譲り受け生産品目も承継する形で子会社化していくという流れでCDMO事業を展開してきました。現在、国内4拠点、海外2拠点での製造受託体制を整備しており、富山工場は軟膏に、足利工場は注射剤の中でも高薬理活性剤に強いなど、工場ごとの生産品目の強み・特色を活かしながら、製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで、ほぼすべての剤形に対応した医薬品製造のトータルソリューションサービスを提供しています。

IPM事業(知財ビジネス)の開始

2006年には第一種・第二種医薬品製造販売業許可を、2009年には第一種医療機器製造販売業許可を取得し、当社グループには、非臨床試験、臨床試験、医薬品製造、製造販売後調査・医薬情報提供・マーケティング・販売までのバリューチェーンが構築されました。しかし私はこれを完成形とは思っていませんでした。受託業務による製薬企業の支援にとどまらず、日本の製薬企業や病院、さらには医療行政にイノベーションを起こしたいと考えていました。そこで生まれたのが、製造販売業許可とバリューチェーンを組み合わせることで、製薬企業に様々な経営オプションを提供するソリューションビジネス、IPM(Innovative Pharma Model)事業です。2011年には体外診断用医薬品「レナプロ[®]L-FABPテスト」を発売したほか、2012年には、オー

ファンドラッグ(希少疾病用医薬品)を中心とした医薬品等の開発、販売における事業連携を担う合弁会社を設立。2013年には尿素サイクル異常症用薬「ブフェニール[®](一般名:フェニル酪酸ナトリウム)」や急性ポルフィリン症治療薬「ノーモサング[®](一般名:ヘミン)」の販売を開始し、その後も販売品目を増やしています。

バリューチェーンの構築によって、当社グループは、製薬企業のありとあらゆる事業を支援できる、PVC(Pharmaceutical Value Creator)モデルを確立し、製薬企業の付加価値向上と医療機関・患者に貢献する企業体を形成しています。しかし、私はこれもまだ通過点だと考えています。将来、ヘルスケアの領域に、もっと革新的なイノベーションを起こしたい。そのために、さらなる前進を進めています。

社員一人ひとりが共有するシミックのDNA

原点は不変のCMIC'S CREED

事業展開を図っていく上で、経営判断や個々の現場での意思決定、さらには将来ビジョンや経営方針・経営戦略などを策定・遂行する中で、創業以来変わらないものが、CMIC'S CREEDです。シミックのDNAと呼べるものです。

このCREEDは、創業当初からの私の思い、すなわち、Wellbeingでありたいという思いを表したものです。私のいうWellbeingとは、その瞬間を一生懸命に生きるという意味で「よい状態である」ことです。死生観のようですが、この世に生を受け死に向かうまでの間に、一生懸命に生をまっとうすることを意味しています。そのWellbeingであることを創業以来の理念として共有し、Change、Challenge、Communicationの3Cのカルチャーを大切にしています。

会社の規模が拡大し、買収した子会社で不祥事が発生したことの反省もあり、この創業来の理念を2015年にCMIC'S CREEDとして制定しました。多様化している医薬品産業のニーズに応えるためには、変革を恐れず自らを柔軟に変化させていかなければなりません。その一方で、変えてはならないのが、このCREEDです。

当社の事業買収のスタンスは、規模拡大の追求ではなく、必要な機能だと判断したときに初めて事業買収を一つの手段として検討していくというスタンスです。医療は、その国・地域の文化に根差して足元をきっちりとかためてノウハウを蓄積しながら進めていく領域です。その意味では、医療はグローバル・ローカリゼーションの最たるものだといえるでしょう。ですから、自分たちではできないけれども必要とされる領域をグループ内に取り込んだのち、それらを一つひとつこなしながら自分たちのノウハウとして蓄積し、そして事業基盤を強固にしていく。このことが大切だと考えています。事業買収等によって、国内のみならず海外でも人員が拡大していますが、当社創業の理念を共有すべく、CREEDを社員研修等のさまざまな機会を通じて広く深く浸透を図っています。

受託ビジネスから 問題解決型ソリューションビジネスへ

強みを活かしたビジネスモデルと価値の源泉

当社グループは、製薬企業や治験実施医療機関の支援業務の経験を積んできましたから、顧客が内包している課題を把握できることが、大きな強みとなっています。

製薬企業にとって医薬品開発は、基礎研究に始まり市販後調査まで長期にわたるプロセスと多額の研究開発費が要求される業務です。なかでも臨床開発においては絶えず開発候補品があるとは限らないため、自社研究所内で新薬のタネが育たない時期は開発業務プロセスの稼働が著しく低下します。ですから調整弁的にCROに委託することで、平準化を図れるほか、より付加価値の高い業務へと人員をシフトできるなど、経営資源の最適化が可能となります。CSO事業も同様で、新薬が出るとその認知度向上に向けてMR人員数を大幅に増強しますが、MRの方々にも疾患領域等の得意不得意があり、自社の既存のワークフォースではカバーしきれない状況も出てくる一方で、新薬が一山超えてしまうと余剰人材を抱えることになり、CSO事業のような調整弁的な役割へのニーズが常にあります。一方、製造現場も、薬価が下がり続ける中でコストダウン対応が必要とされるほか、技術革新によって工場設備やノウハウの陳腐化リスクを抱えます。

当社は、大手製薬企業ごとに異なる開発の手順に合わせながらプロジェクトを担当することで、CRO側としての合理的な手順を学習しており、また顧客側の品質・スピード・価格面での要求の一つひとつ応えていくことが、技術基盤やノウハウとなって当社の中に蓄積されています。またそうした技術基盤やノウハウを、人材の採用や教育システム等へと反映することで、製薬企業とは異なる経験や能力を有する人材の育成にもつながっています。これらが顧客の問題を解決するソリューション事業を展開する上での素地となっています。

こうした製薬企業のバリューチェーンを個別に、または一貫して、支援できるビジネスモデルは他社にない当社の特長ですが、製薬企業と同じファンクションを持っていても「患者さんに届ける」ことまでしないと、本当に製薬企業を知ったことにはなりません。その意味で、体外診断薬の開発・販売事業やオーファンドラッグの販売事業をグループ内に持ち得ていることは、理に適っており、それが他社にはない大きな強みにもなっています。

収益の源泉、価値の源泉は、製薬企業の業務内容に精通している人材と、ビジネス・ディベロップメント・エクセレンス(営業力・提案力)、オペレーショナル・エクセレンス(実行力)、マネジメント・エクセレンス(マネジメント力)の3つの要素といえます。すなわち、従来の延長線上ではなく、先を読んで非連続な変化を見据え、そうした変化に既存の技術やノウハウをベースに対応し、リスクを取り、責任を取る力。こうしたハイスpekクな人材を備えていることが、お客さまからの信頼を篤くし、新たな価値を創出する力となっています。



どこに向かうのか

Healthcare Revolutionの実現に向けて

当社は今、「Project Phoenix 3.0」をスタートさせ、ヘルスケア分野においてデジタル活用をはじめとした新たな取組みを通じて「Healthcare Revolution」の実現を目指しています。

「Healthcare Revolution」は幅広い概念ですが、一言で言うと、医療がますますテーラーメイド医療の方向性へと向かう、その進化を支援していくという考え方です。CROやCSOを立ち上げたときの「新薬の開発を心待ちにされている患者さんたちにいち早く新薬を届けたい」という気持ちは、ずっと変わっていません。しかし、ただ新薬をお届けしてそれで満足かという、そうではありません。患者さん一人ひとりの視点で見れば、薬の副作用や無駄な服薬などの問題がある場合もあり、実は製薬企業や医療機関では見えづらいものの当社にはソリューションを見出せる領域があります。その部分こそが、当社が「Healthcare Revolution」を進めていく上での一丁目一番地です。

超高齢化社会の到来や医療保険財政が逼迫する中で、国内では健康寿命延伸への期待や医療技術評価が普及しています。遺伝子情報、生活環境やライフスタイルにおける個々人の違いを考慮して疾病予防や治療を行う、個別化医療の導入や、臨床現場から得られる匿名化された患者単位のリアルワールドデータ(RWD)やAIの活用、さらには新たな**バイオマーカー**^⑤

⑤ **バイオマーカー**：
人の身体の状態を客観的に測定し評価するための指標



COOメッセージ

新たなマネジメント体制により、新・中期計画の目標達成と課題解決に注力していきます。

代表取締役
社長執行役員COO
大石 圭子

COO就任後の1年を振り返って

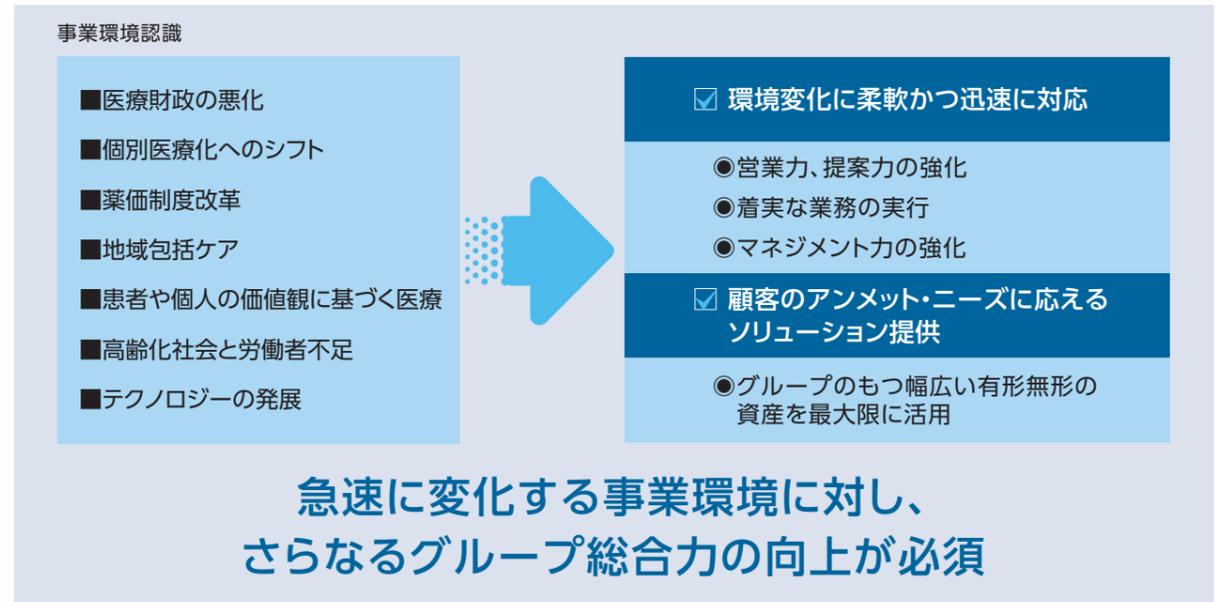
昨年4月のCOO就任以来、早1年が経ち、昨年11月には新中期計画を発表しました。詳細は後述しますが、私はこの1年間、そこで掲げた「Pharmaceutical Value Creator (PVC) モデルの加速」を社内で強調してきました。PVCモデルとは、製薬企業の開発から製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを全面的に支援する当社独自のユニークなビジネスモデルのことを言います。このモデルを推進するには、サイロ化された組織ではなく、社員一人ひとりがそれぞれの部署や会社の壁を超えて、グルー

プ内の連携を意識・強化していくことが必要だと説いてきました。グループ総合力を高めるために私自身も働きかけたいと、月1回ほど、コミュニケーションランチと称して、グループ内のさまざまな子会社・部署で働く社員らと直接双方向で対話する機会を設けてきました。私から今後の会社の方向性などについて説明をする時間もありますが、基本的には、皆さんに自由に意見を言ってもらっています。そうした声の中から現場の課題が見つかることも多く、効果も少しずつ感じられています。

新・中期計画の推進

当社を取り巻く事業環境は日々変化しています。保険医療財政への影響から薬価制度の見直しが継続的に進められる中で、製薬産業の構造変化や医療ニーズの多様化が進んでおり、異業種からのヘルスケア分野への参入も加速し

ています。こうした変化に柔軟かつ迅速に対応するために策定した3か年の「中期計画(2019-2021)」では、(1)PVCモデルの加速、(2)グローバル化の促進、(3)ヘルスケアビジネスの創出の3つを重点課題として推し進めています。



急速に変化する事業環境に対し、さらなるグループ総合力の向上が必須

(1)PVCモデルの加速

製薬企業のバリューチェーンを一気通貫で提供するPVCモデルは、当社ならではの強みだと自負しています。医薬品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も含め、このビジネスモデルが個々に展開する事業をそれぞれ強化しながら、同時にグループとしての総合力を高め、製薬企業をはじめとするクライアントのあらゆるニーズに応えていきます。そして3年後には、PVC案件の売上を20%にまで高めていきます。

コア事業のCRO事業では、RWDやAI活用など新たな開発トレンドへの対応力を強化するために、専門性をさらに強化しながら効率化を図っています。なかでも、バイオ・再生医療等の先端領域の開発案件は増加し続けており、アカデミアや日米ラボと連携しながら、核酸医薬やバイオマーカー等の分析支援にも注力しています。

CDMO事業では、2019年6月にアステラス ファーマテック株式会社から錠剤・カプセル剤を生産する西根工場

(岩手県)を譲り受け、主力剤形である固形剤の安定供給を図りました。また、今期から注射剤棟での稼働が始まった足利工場でも、商用生産に向けた準備が順調に進んでいます。製造に欠かせない製剤技術では、医薬品の3Dプリンター製造技術を持つ米アプリア社、錠剤分割技術を持つ米アキュブレイク社の2社と業務提携し、さらなる事業拡大に向けた布石を打っています。

CSO事業では、民間企業として初めて、メディカルアフェアーズ(MA)人材の養成講座「MAアカデミー」を開講しました。疾患分野についての高度な専門性と学術知識が必要となるMA分野は、MR以外の方からの関心も高く、主力のMR派遣とともに強化することで、製薬業界における営業チャンネルの多様化に対応していきます。

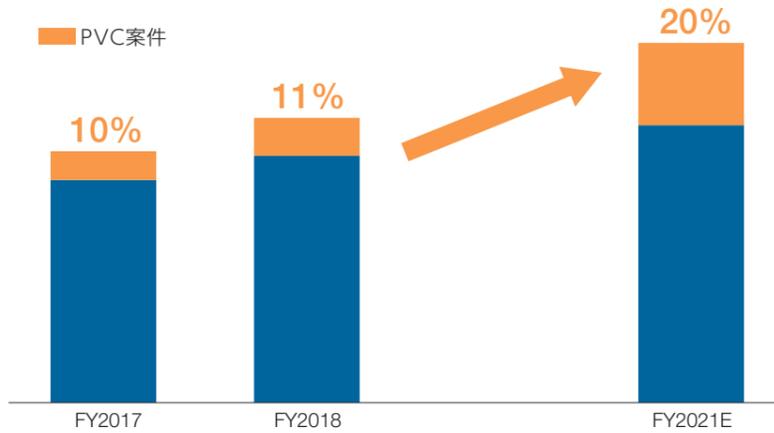
ヘルスケア事業では、北海道を基盤とするSMOを子会社化しました。難易度の高い領域の開発案件が増える中で、特定疾患領域の医療機関ネットワークや、医療専門資格を持つ経験者を増強し、より質の高いスピーディな臨床試験の支援

へとつなげていきます。また、疾患の早期発見や重症化予防に役立つ自己検査サービス「SelCheck[®]」や、電子お薬手帳 harmo(ハルモ)事業の運営、ヘルスケアIoT機器の共同研究など、新たなヘルスケアビジネスの事業化に注力します。

IPM事業では、既存品のポートフォリオ拡大に対応しな

がら、新規のオーファンドラッグの導入や、海外企業の日本市場進出支援等を行ってまいります。こうした案件が目に見える形になるまでには長い時間を要しますが、他社にはないソリューションビジネスでもあり、クライアントとの信頼関係を深めながら、積極的に案件を獲得してまいります。

- 施策
- ☑ 総合提案力の強化
 - ☑ 専門性ある人材の育成
 - ☑ 製剤技術力の強化
 - ☑ 開発初期段階からのサポート
 - ☑ 生産性と効率性の追求



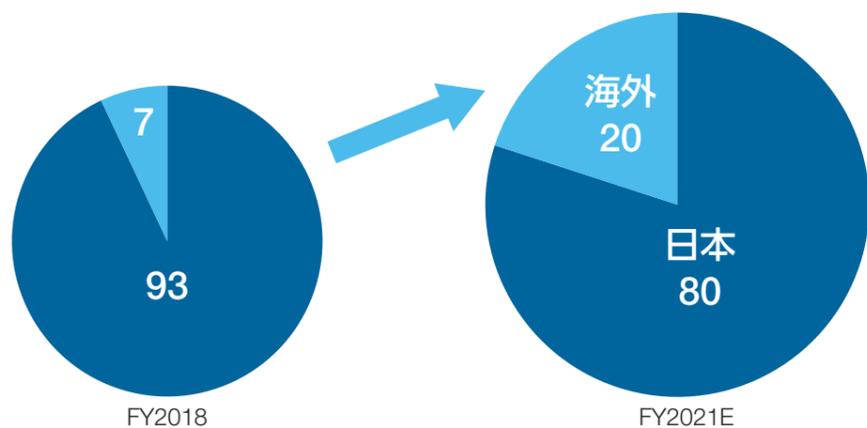
PVC案件売上高比率 20%目標

(2) グローバル化の促進

グローバル化の点では、今期、オーストラリアに現地法人を設立し、北米・アジア・オセアニアで14拠点となりました。今後は、医薬品市場の成長率、委託ビジネスやCRO市場の成長率などの高い米国・アジアを中心にエリア展開を拡大していきます。アジアではそれぞれ

の拠点での事業拡大、米国でのCRO事業の進出について検討を進めます。競合他社によるアジア展開の活発化など、グローバルでの競争環境が厳しくなる中、当社は、CROからすべてをワンストップでご提供できるPVCモデルを強く打ち出すことで差別化を図り、持続的な成長へとつなげていきます。

- 施策
- ☑ アジア・欧米市場展開
 - ☑ 各国の規制や環境に即した専門性強化
 - ☑ 多様な人材による組織力強化



海外売上高比率 20%目標

(3) ヘルスケアビジネスの創出

ヘルスケアビジネスでは、本年4月から全国の薬局で、コンシューマー向けに自己採取HPV検査「SelCheck 子宮頸がん」サービスの販売を開始しました。また6月には、全

- 施策
- ☑ 産官学民との連携による新たなヘルスケアビジネス支援(地域医療ネットワーク構築支援)
 - ☑ テクノロジーの活用による人々の健康支援ビジネスの創出(がんなどセルフチェックサービス展開)
 - ☑ オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の提供等による疾患の予防から治療への貢献

国1万軒以上の薬局で利用実績のある、ソニーの電子お薬手帳「harmo」事業を譲り受け、今後約30万人の利用者向けに、電子お薬手帳を用いた患者サポートプログラムを強化していきます。

潜在需要の顕在化



施策遂行の起点は「人財」

これら施策を遂行する上で、起点となるのが人財です。コミュニケーションスキルなどのソフトスキルを高め、人材のダイバーシティを拡充していくことが、大きな課題です。ヘルスケアビジネスでは、ソニーという、まったくの異業種で異なる文化を持つ企業の方々とともに仕事を進めていますが、当社だけではできないことも、このようにさまざまな業種の方と領域ごとにコラボレーションをし、そしてその中で多様な人材・考え方を当社に受け入れていくことで、事業の可能性が広がると思います。

人材の育成や確保、さらには社内のダイバーシティ&インクルージョンを進める上で何が重要か。取締役をはじめとした幹部の意見を聞いていても、当社は多様な価値観を持つ人材の集まりであることに改めて気づきます。多様な考えを受け容れ、相互のコミュニケーションを通じてグループ力を高めながら、中計の目標達成に向けて施策を推し進めてまいりますので、ステークホルダーの皆様におかれましては、引き続きご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

定量目標

2021年9月期の主要な連結業績目標は以下の通りです。

	目標	成長率
売上高	855億円	7.0%
営業利益	68億円	16.6%
営業利益率	8.0%	-
ROE	12%以上	-

※成長率は2018年9月期を起点とする。

当社の収益構造及び財務・資本戦略 (CFOインタビュー)

事業別の収益構造について

当社グループの2018年9月期 連結売上高の構成は、CRO事業53%、CDMO事業22%、CSO事業とHC事業が10%、IPM事業が5%となっています。事業はそれぞれ、人材、資産、知財を活用していますが、中心となるのは人材ビジネスであるため、人件費が総コスト(原価+販管)の6割を占めています。

連結売上高の過半を占めるCRO事業は、収益性も高く、営業利益率が20%程度の水準にあります。人材中心のビジネスなので多額の設備投資などは要しないため、資金効率はよい事業です。費用の大半は人件費であり、適切なリソース管理を徹底しています。

一方、連結売上高の約2割を占めるCDMO事業は、設備投資が必要な事業であり、営業利益は、工場設備の稼働率の影響を受けます。当社は主に長期収載品を受託生産していたため、行政によるジェネリック医薬品推進策による影響を受けたことから、現在、ジェネリック医薬品を含めた受託生産拡大による稼働率の改善を目指しています。2018年9月期は、受注拡大に向け戦略的に足利工場に抗体医薬や抗がん剤などの注射剤を製造する新注射剤棟の立ち上げ準備を行うなど、先行投資を行ったことが一時的な営業損失の要因となりましたが、現在は開発段階の製品の生産や、新たな受託品の試験生産が進んでおり、中期的に収益性の改善が見込めます。

連結売上高の約1割となるヘルスケア事業は、営業利益率10%程度の事業です。主力となるのは、医療機関に対する臨床試験支援事業であるSMO(Site Management Organization)業務ですが、市場の成長は頭打ちのため、業務効率向上に加え、M&A等によるパイの拡大や優良な医療機関との連携強化による治験支援業務の受託拡大をめざしています。中期計画において、グループ重点課題として「ヘルスケアビジネスの創出」を掲げており、今後、新規ビジネス立ち上げのための先行投資を行っていきます。

IPM事業で大きな比率を占めるのは、自社開発品を含むオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)を開発・販売する事業です。基本的に受託ビジネスである当社グループにおいて、製薬企業としての機能をもつ子会社オーファンパシ

フィックを活用したIPM事業は、事業機会の拡大に貢献するものと期待しています。例えば、販売量の減少により、製品を外部に承継させたい、あるいは日本に拠点のない海外製薬企業が一剤のみ販売したいといった細かいニーズに対応できる事業です。PVCモデルとそれを進化させたIPM(Innovative Pharma Model)の組み合わせによって、開発したらそれで終了というフロービジネスからCDMOやオーファンパシフィックなど長期ビジネスへの展開が可能となります。製薬企業であるオーファンパシフィックは製造販売三役体制の配備など一定の固定費がかかるため、今後黒字化に向けたポイントは、継続したコスト削減と海外製薬企業向けサポート業務など、他社が手掛けていないソリューションビジネスの拡大となります。

11年間の財務成果の振り返り

当社グループは、事業の持続的成長と業容拡大に伴い、過去11年間で総資産は3.5倍、売上高は2.7倍(26年増収達成)、営業利益は1.9倍に増加しました。創業26年のうち前半はCROを中心とする人材ビジネスの収益構造でしたが、2005年より資産を活用したCDMO事業が加わったことにより、財務内容も変化しました。

2015年以降は長期収載品に依存するモデルから高い創薬力をもつモデルへの脱却など、変革期にある医療・医薬品産業において持続的な成長を実現するための取組み「Project Phoenix」を推進し、2016年9月期には赤字事業の解消とコスト構造改革に道筋をつけ、医療・医薬品産業の変革にスピーディに対応するため、アジャイル経営システムの構築とともに、当社グループが保有するすべてのバリューチェーンの支援が実施可能な体制と製造販売業等の許認可(知的財産)とを組み合わせ、新たなソリューション(IPM)の提供を開始。2018年4月にはグループ経営のトップマネジメント体制と機能を変更し、新たな経営体制の下、グローバル対応を推進するとともに、「Project Phoenix 3.0」をスタートさせ、ヘルスケア分野においてデジタル活用をはじめとした新たな取組みを推進しています。

	2008/9	2009/9	2010/9	2011/9	2012/9	2013/9	2014/9	2015/9	2016/9	2017/9	2018/9
損益状況(会計年度):											
売上高	25,777	28,784	35,861	43,555	50,303	50,934	52,836	55,904	62,039	65,282	69,869
営業利益	2,275	2,514	3,311	3,849	3,918	4,156	2,766	1,411	3,363	3,897	4,321
財政状態(会計年度末):											
総資産	22,073	23,355	33,266	39,381	42,265	42,855	49,237	55,861	59,104	65,605	78,034
現金及び現金同等物	6,070	5,512	5,482	8,027	8,144	6,810	5,751	5,638	4,946	4,928	13,976
有利子負債	1,874	2,119	8,240	10,483	10,956	9,424	13,409	18,069	16,085	18,898	19,276
純資産	14,051	14,486	15,639	16,908	18,703	19,601	20,309	20,667	21,397	23,608	33,536
主要指標											
営業利益率(%)	8.8	8.7	9.2	8.8	7.8	8.2	5.2	2.5	5.4	6.0	6.2
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	7.1	8.0	12.6	11.4	12.6	9.2	5.9	-	4.3	7.1	6.5
総資産当期純利益率(ROA)(%)	4.2	4.7	6.3	5.0	5.5	4.1	2.5	-	1.5	2.5	2.1
自己資本比率(%)	59.5	57.8	44.9	42.8	44.0	45.6	41.1	36.4	35.5	34.9	28.9
ネットD/Eレシオ(倍)	-	-	0.14	0.10	0.14	0.13	0.37	0.60	0.52	0.61	0.23

今後の財務戦略

当社は持続可能な経営を意識した成長戦略を推進しており、今後の成長に必要な投資の資金を利益のなかでしっかりと確保していくことを主眼とし、そのための目安として、営業利益率10%を長期的に確保することとしています。財務の安定性を保ちつつ、中期計画の重点課題である「PVC&IPMソリューションビジネスの加速」「エリア競争力の強化とグローバル化の促進」「ヘルスケアビジネスの創出」に向けて、積極的に成長投資を行う方針としています。事業ポートフォリオについてはCRO事業への偏重から、各事業が収益性を維持しつつ成長する構造への転換を図っています。国内CRO市場の成長鈍化に備え、グローバル展開を加速させ、中長期的には医薬品関連事業からヘルスケア領域のビジネスを伸ばしていきます。

成長投資の中身は人材、希少疾病用医薬品の新規開発、M&Aなどです。特に、今後の成長戦略において、最大の投資は人材です。グローバル人材の確保や技術力の向上のため、よりクオリティの高い人材を採用したり、社内での継続的な教育を行います。なお、人材投資は固定費となるため、現中期計画の状況を見ながら実施するなど、今後の成長投資は財務の健全性とのバランスを見ながら実施していきます。また、CDMO事業には今後も積極的な設備投

資を実施予定です。そのための長期資金は間接金融で調達するほか、日本政策投資銀行(DBJ)との資本業務提携を通じた資金供給で対応していきます。

M&Aの資金は自己資本と長期借入金で調達しますが、有利子負債比率は1を超えない範囲とし、今期以降、現中期計画期間中に0.5程度まで落としていきたいと考えています。特に「Healthcare Revolution」の展開を加速するために資本コストを意識しながらM&Aで外部の経営資源を積極的に取り込んでいきたいと考えています。なお、M&Aの判断は、当社のビジネスに貢献できることが条件であり、ハードルレートは8%を目安としています。

株主還元方針

当社は、株主への利益還元を経営上の重要政策の一つと位置づけ、収益力向上や事業基盤強化のための内部留保を確保しつつ、業績に応じた配当を実施することを基本方針としています。連結配当性向の目標を30%とし、継続的かつ安定的な配当を実施することとしています。安定配当については、年間配当金の下限を10.00円としています。

事業の概況と戦略

事業の概要と特徴



CRO事業 (医薬品開発受託) Contract Research Organization

主に製薬企業の医薬品開発支援に係る業務を行っています。医薬品、再生医療等製品、医療機器等の開発から承認申請、発売までのコンサルティングサービスをはじめ、医薬品の品質保証及び薬物動態に係る分析化学サービス、候補物質等の有効性、安全性を確認する非臨床試験及び臨床試験、PMS (製造販売後調査)、臨床研究等の支援業務です。また、医療・製薬業界向けに特化したBPO (Business Process Outsourcing)・人材サービスを行っています。

- 強み**
- 業界トップの国内CRA (臨床開発担当者) 規模
 - 薬事コンサルティングの専門性
 - 国内外の多様な顧客基盤
 - 幅広い疾患領域の実績



CDMO事業 (医薬品製造受託) Contract Development & Manufacturing Organization

主に製薬企業の医薬品製剤開発・製造支援に係る業務です。医薬品等の製造に関するコンサルティングサービスをはじめ、製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで製造の支援業務を行っています。

- 強み**
- ほぼ全ての剤形に対応
 - 特殊製剤の製造能力 (高薬理活性剤等)
 - 製剤開発の技術力 (CRO事業との連携)
 - アメリカの製造基盤 (国内CDMOで唯一)



CSO事業 (医薬品の営業・マーケティング支援) Contract Sales Organization

主に製薬企業の営業・マーケティング支援に係る業務を行っています。医薬品等のMR (医薬情報担当者) 派遣を中心に、メディカルアフェアーズ分野の派遣・教育関連業務や、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の提供を進めています。

- 強み**
- マルチチャネルサービス
 - コントラクトMR 業界No.2のポジショニング
 - メディカルアフェアーズ部門の展開 (民間初の人材養成講座)



ヘルスケア事業

SMO (治験施設支援機関) 業務、ヘルスケア情報サービスなど、主に医療機関や患者、一般消費者の医療や健康維持・増進のための支援業務です。医療機関による臨床試験実施や事務局業務等の支援、患者中心の医療確立のためのコールセンター・デジタル (IoT)・ポータルサイトによる情報提供を中心とした患者向けサービスを行っています。

- 強み**
- 医療機関ネットワークと専門性の高い人材
 - 生活習慣病等の大規模試験から難治性・希少疾患まで幅広い領域の実績



IPM (Innovative Pharma Model) 事業

当社グループが保有する製造販売業等の許認可とバリューチェーンを組み合わせ、新たなビジネスソリューションを製薬企業等へ提供する事業です。主にオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) や診断薬等の開発及び販売に係る業務を行っています。

- 強み**
- 製薬企業のビジネスモデル変化に応じた、IPMプラットフォーム・ニーズの取り込み
 - アカデミア・バイオベンチャーのシーズの上市支援
 - ・製薬企業の戦略オプション提供
 - ・海外製薬企業のMAH等の日本進出支援



CRO事業

2018年9月期の業績

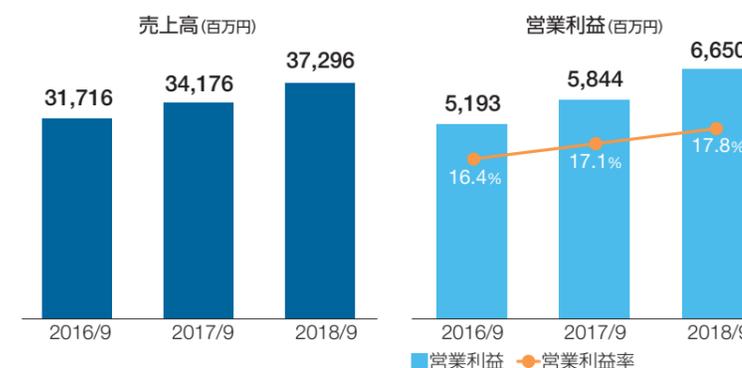
当事業においては、主に製薬企業の医薬品開発支援に係る業務を行っています。

当連結会計年度においては、高度化する開発ニーズに対応するため、専門性と品質の更なる向上を目指し、バイオ医薬品や再生医療等製品など先端領域の開発支援に積極的に取り組むとともに、人材育成を強化しています。

臨床業務では、堅調な引合いに応じた人材の確保に努める

とともに、シミック株式会社とシミックPMS株式会社を2018年10月に経営統合し、データベースを活用した製造販売後調査 (PMS) 及び臨床研究支援業務の更なる強化と、臨床試験からPMSまで一貫して対応可能な体制の整備を進めています。

非臨床業務では、国内及び米国ラボが連携して核酸医薬や再生医療など次世代医薬品の創薬支援に取り組んでおり、日米でのシームレスな医薬品開発ニーズへの対応を強化しています。



売上高及び営業利益につきましては、新規受注及び既存案件が堅調に進捗したこと等により前連結会計年度を上回りました。

中期計画における重点課題と戦略

事業環境	重点取組事項
<ul style="list-style-type: none"> ■ 国際共同治験の増加と国内試験症例数の減少 ■ Real World Data (RWD) 活用 ■ RPA、AI活用による定型/非定型業務の生産性向上 ■ 開発のGlobal化のためのアライアンス 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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) ■ 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No1シェア目標

シミックのコア事業であるCRO事業では、国内外製薬企業から継続的に案件を受託していますが、Real World Data やAIを活用した新たな開発トレンドへの対応力を強化するために、一層の専門性強化と効率化を促進しています。

特に増加が続くバイオ・再生医療等の先端領域の開発案件では、アカデミアや日米ラボと連携しながら、核酸医薬やバイオマーカー等の分析支援にも注力しています。

持続的な成長に向けた取組み

抗がん剤、再生医療等製品、医療機器など、高い専門性を必要とする開発ニーズに対応するため、人材育成を強化しています。また、臨床研究や医療データベースを活用した市販後支援ビジネスを推進しています。

先端領域については、核酸医薬品の分析サービスの強化や、ヒトiPS細胞由来血小板製剤実用化を目指す技術コンソーシアムへの参画、業界に先んじて再生医療のトータルソリューションを提供するなどの取組みを積極化しています。

CDMO事業

2018年9月期の業績

当事業では、主に製薬企業の医薬品製剤開発・製造支援に係る業務を行っています。

当連結会計年度では、製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで医薬品製造に係る総合的なサービスを通して、生産性と効率性を追求したローコスト生産体制の確立に取り組んでおります。また、高薬理活性製剤に対応した足利工場の新注射剤棟を立ち上げ、商用生産の準備に注力しています。

2018年7月には、CDMO事業の更なる事業拡大のため、株式会社日本政策投資銀行(DBJ)への第三者割当増資を実施し、シミックCMO株式会社を合併会社化しました。既存事業を基盤とする成長に加え、DBJの資金、人材、国内外企業とのネットワーク等を活用することにより、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、より幅広い戦略を推進していきます。



売上高につきましては、新規受注案件の受託生産が進捗したこと等により前連結会計年度を上回りましたが、営業利益につきましては、米国における既存案件の一時的な生産量の減少及び足利工場新注射剤棟の商用生産開始に向けた立上げ費用の発生等により前連結会計年度を下回りました。

中期計画における重点課題と戦略

事業環境	重点取組事項
<ul style="list-style-type: none"> ■受託製造品目の変化:薬価改定による受託生産数量の減少/バイオ医薬品等への対応 ■ローコストオペレーション:生産体制の変化・多品種少量生産対応 ■グローバルアライアンス 	<ul style="list-style-type: none"> ■バイオ受託体制整備(足利注射剤棟生産準備) ■製剤技術強化(3Dプリンター製剤他) ■US製造ライン拡張 ■日本政策投資銀行との連携による国内外ネットワーク展開

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に取り組んでいます。

生産体制を強化するため、足利工場に高薬理活性剤対応の注射剤棟を新設したほか、2019年6月にアステラス ファーマ

テック株式会社から錠剤、カプセル剤を生産する西根工場を譲り受け、主力剤形である固形剤の安定供給を図っています。2019年3月には、医薬品の3Dプリンター製造技術をもつ米アプリア社との提携や、錠剤分割技術をもつ米アクブレイク社との独占的代理店契約を締結するなど、新技術の導入も促進しています。

持続的な成長に向けた取組み

国内CDMOのリーディングカンパニーを目指して、製剤開発技術・高薬理活性剤製造による差別化でオーガニックな成長を図ります。さらに、長期的にはM&Aや大型設備投資を通じて、高付加価値製剤やバイオCDMOの領域へ挑戦し、非連

続の成長を目指しています。そのため、抗がん剤などの注射剤の製造が可能な、最新設備を実装した新注射剤棟の商用生産開始に注力しています。また、次世代抗体医薬品の製造プロセスの研究を行うなど、新技術の獲得に取り組んでいます。

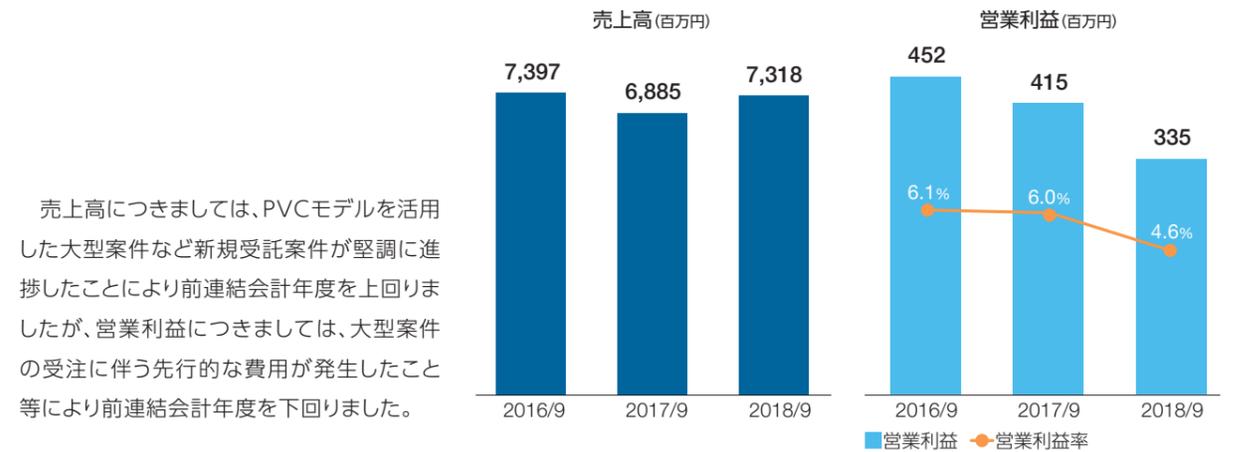
CSO事業

2018年9月期の業績

当事業では、主に製薬企業の営業・マーケティング支援に係る業務を行っています。

当連結会計年度では、シミック・アッシュフィールド株式会社において、MR(医薬情報担当者)派遣業務の受注力強化

及び既存案件の着実な進行に取り組むとともに、メディカルアフェアーズ分野の派遣・教育サービスを拡大するなど、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の提供を進めています。



売上高につきましては、PVCモデルを活用した大型案件など新規受託案件が堅調に進捗したことにより前連結会計年度を上回りましたが、営業利益につきましては、大型案件の受注に伴う先行的な費用が発生したこと等により前連結会計年度を下回りました。

中期計画における重点課題と戦略

事業環境	重点取組事項
<ul style="list-style-type: none"> ■長期収載品切り出しによるMR派遣需要減少 ■専門性ニーズの高まり(MSL) ■地域包括ケアの進展によるプロモーションの変化 	<ul style="list-style-type: none"> ■MA事業(研修)の拡大 ■MR派遣ビジネスでのポジショニング拡大 ■マルチチャネルの促進

MR派遣市場における業界シェアを拡大するとともに、製薬業界における営業チャンネルの多様化に対応し、個々の顧客に最適なソリューションを提供していきます。

民間企業として初となる、メディカルアフェアーズ(MA)人

材の養成講座「MAアカデミー」を開講し、疾患領域についての高度な専門性と学術知識が必要とされ、MR以外の方からの関心も高いMA分野を強化しています。

持続的な成長に向けた取組み

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、顧客のニーズに対応した、総合的なコマースソリューションの提供を進めています。

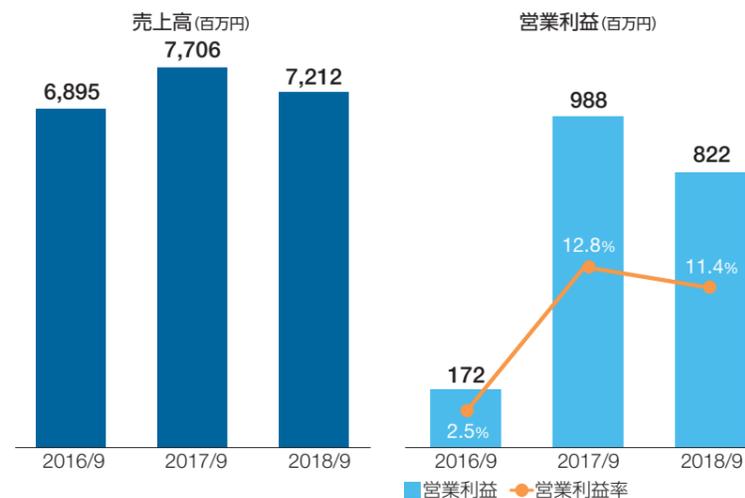
ヘルスケア事業

2018年9月期の業績

当連結会計年度においては、サイトサポート・インスティテュート株式会社において、新規受注の獲得とメディカルコンシェルジュサービス等の新サービス拡充に取り組むとともに、24時間対応の一次応答コールセンターを立ち上げるなど、SMO業務の効率化と品質向上を推進しています。また、患

者向けサービス等を行うシミックヘルスケア株式会社において、ヘルスケアに関するポータルサイト「HelC+」(ヘルシー)を開発し、がん領域に注力した病院・治験情報等の提供を開始するなど、患者向けサービス強化に取り組んでいます。

売上高及び営業利益につきましては、SMO業務において前期に実施していた大型プロジェクトの減少及び受託試験の中止等により前連結会計年度を下回りました。



中期計画における重点課題と戦略

事業環境	重点取組事項
<ul style="list-style-type: none"> ■ 難易度の高い開発領域の増加 ■ 新たなテクノロジーを活用した新規サービスの増加 ■ RPA、AI活用による定型/非定型業務の生産性向上 ■ ヘルスケアサービスの新規参入やアライアンス増加 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治療から予防・予後市場への展開 (予防治療薬やアプリ治験) ■ セルフチェックサービスの展開 (がん等) ■ 大学病院ネットワーク等への支援

SMO (治験施設支援機関) 業務においては、全国展開する業界大手としてポジショニングをより高めていきます。北海道を基盤とし、糖尿病やがん等の疾患領域の経験と主力医療機関ネットワークを持つSMOを子会社化し、より質の高いス

ピーディな臨床試験の支援につなげていきます。また、治療から予防・予後市場への展開を目指し、テクノロジーを活用した健康支援ビジネスの創出に取り組んでいます。

持続的な成長に向けた取組み

産官学民との連携やテクノロジーの活用により、人々の健康を支援するビジネスの創出を目指しています。

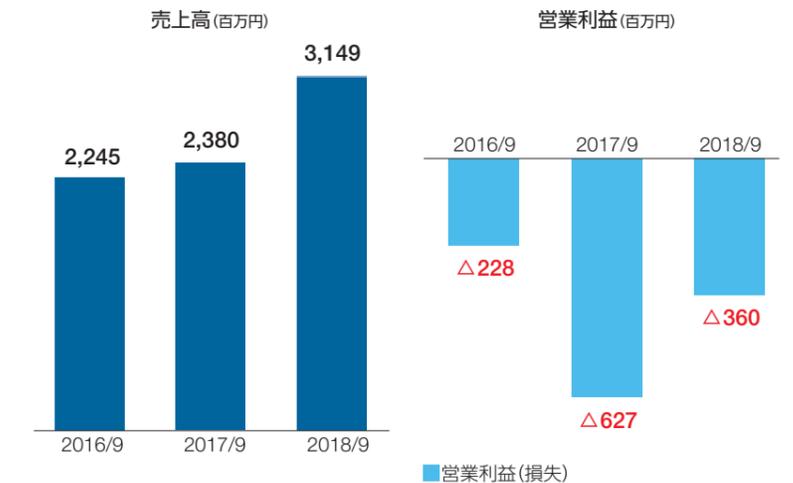
IPM事業

2018年9月期の業績

オーファンドラッグ等事業においては、株式会社オーファンパシフィックが、自社開発品を含むオーファンドラッグ等を販売しております。また、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などに取り組むとともに、2018年3月からノバルティス ファーマ株式会社より承継した

高血圧治療薬「ラジレス錠®150mg」の販売を開始するなど、IPM事業の基盤強化に取り組んでいます。診断薬事業においては、当社グループが腎疾患の診断を目的として開発した腎疾患バイオマーカー (L-FABP) の販路拡大及びプロモーションの強化に努めています。

売上高につきましては、オーファンドラッグの販売増加等により前連結会計年度を上回りましたが、足爪用浸透補修液「ザンミーラネイル」販売に係る費用の計上等により営業損失を計上いたしました。黒字化に向けて、新しいビジネスソリューション提供による事業規模拡大に引き続き取り組んでいます。



中期計画における重点課題と戦略

事業環境	重点取組事項
<ul style="list-style-type: none"> ■ 薬価制度改革による長期収載品、新薬創出加算品目の利益構造の見直し ■ 製薬企業の開発・販売注力製品の見直し、導出プラン策定加速 ■ アカデミアとの共同開発案件の増加 	<ul style="list-style-type: none"> ■ IPMモデルを使ったアンメットメディカルビジネスニーズの獲得 ■ オーファンドラッグ・診断薬の黒字化に向けた事業規模拡大と研究開発活動

2012年に設立した合併会社でオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) 4製品を含めた7製品を販売しています。今後、適応追加や剤形変更といった既存品のポートフォリオ拡大に対応し、必須医薬品の安定供給に貢献するとともに、新規のオーファンドラッグの導入や、海外企業の日本市場進出支援

等を行っていきます。こうした案件が目に見える形になるまでには長い時間を要しますが、他社にはないソリューションビジネスでもあり、クライアントとの信頼関係を強固にしながら、積極的に案件を獲得していきます。

持続的な成長に向けた取組み

必須医薬品の安定供給に貢献するとともに、新規のオーファンドラッグの導入や、海外企業の日本市場進出支援など、新しいソリューション提供による事業規模拡大に取り組んでいます。

CSR基本方針と活動の基本原則

CSR基本方針

シミックグループでは、製薬企業・医療機関支援、希少疾病用薬の供給など当社の事業そのものの社会的有益性が“サステナビリティ”(持続可能性)の向上に資するものと考えています。

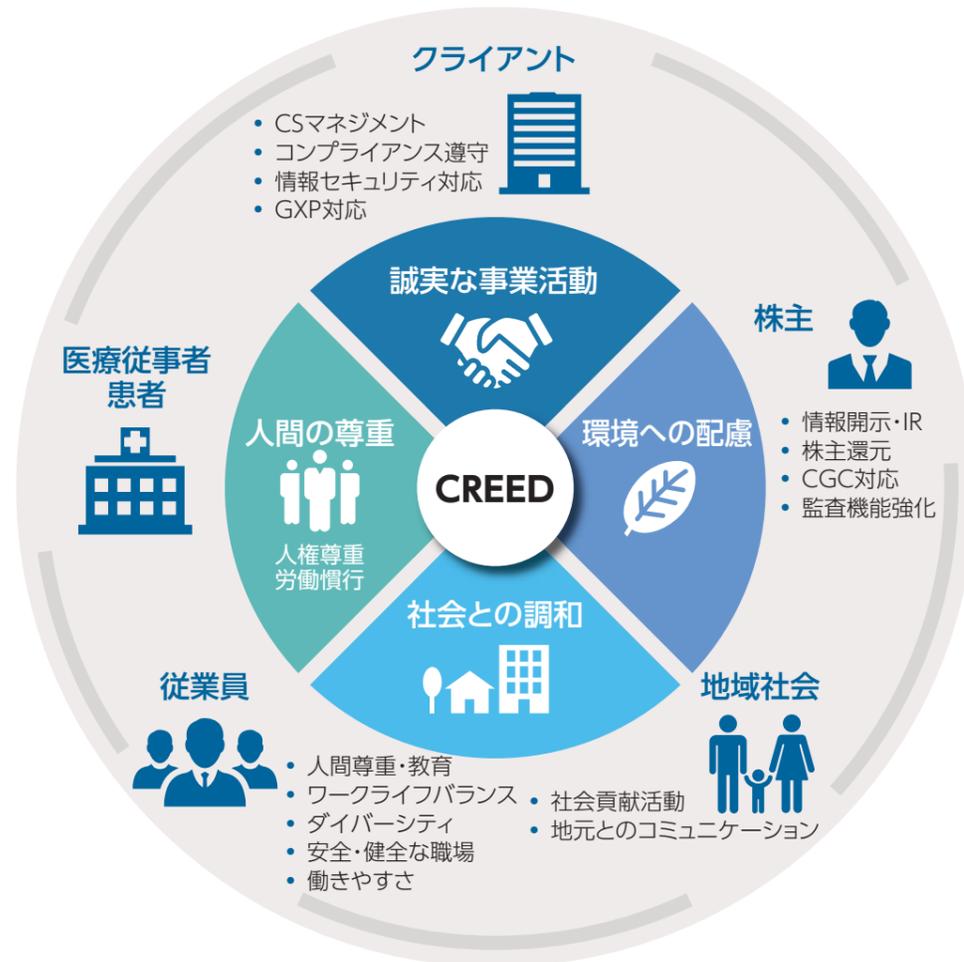
「CMIC'S CREED」に基づく活動がサステナビリティを一層向上させるものであるとの認識から、様々なステークホルダーに向けた活動に取り組んでいます。

シミックグループではCSR基本方針をすべての従業員が共有・実践し、社会の一員として愛され続けるとともに、信頼される企業を目指します。

活動の基本原則

シミックグループは、良き企業市民としての責任を果たし、社会から信頼される企業となるため、CMIC'S CREEDに基づき社員一人ひとりが常に高い志と倫理観を持ち、様々な活動に積極的に取り組みます。

活動にあたっては、『命』を支える医薬・医療事業に貢献する会社としての役割は重要性を十分に理解し、会社の活動指針を踏まえ、日本だけにとどまらず、グローバルな観点のもとに、地域特性や社会的な公正さに対し十分に配慮した上で実践します。



人材マネジメント

シミックグループは、人材は企業価値を創出する源泉であると位置づけ、人材の育成が企業の持続的成長に不可欠であると考えています。そのため人材のスキルアップやその能力を最大限発揮できる職場環境の整備に取り組んでいます。

人材育成の基本方針

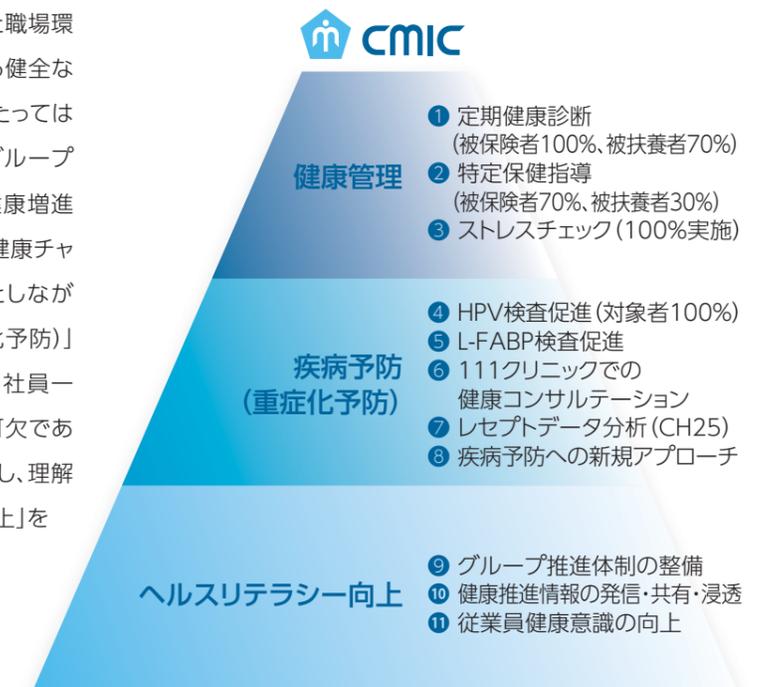
当社グループは、役職員の教育を通じ、独自のビジネスモデルを通じた製薬企業の価値の最大化への貢献や、ヘルスケア分野へと事業を拡大することを通じて社会への貢献や存在感を高めていきます。人材開発や教育は短期業績のみでなく、中長期の業績確保の観点も踏まえ、経営者、部門長が責任をもって組織的に取り組みます。

ダイバーシティ

企業理念「CMIC'S CREED」においては、「年齢や性別、人種に関わらず、誰もがその人らしく人生をまっとうしていくために、ヘルスケア分野に革新をもたらす」と示しています。この考え方のもと、人種・性別・障がいの有無にとどまらず、多様性のある人材を採用し、ひとりひとりの違いを尊重し価値を見つけることが、企業の成長に不可欠だと考え、ダイバーシティを経営の重要課題として位置付けています。具体的には女性の登用に加え、異なる考え方や働き方を尊重し合い、より質の高い議論や結論を導き出すことによるパフォーマンスの向上を目指しています。

健康経営

シミックグループでは、従業員や働き方の多様性を重視するとともに、社員の健康維持を優先した職場環境や仕組みを通じて、健全な組織づくりによる健全な成長を目指しています。健康経営の推進にあたっては人財部健康推進グループが健康保険組合、グループ会社と連携し、グループ社員やその家族の健康増進に努めています。具体的施策をとりまとめた「健康チャレンジ2019」では、「健康管理」を重点施策としながら、シミックグループらしい「疾病予防(重症化予防)」への取り組みを進めています。また会社・組織・社員一人ひとりの健康意識の向上が健康経営に不可欠であるとの認識から、健康・医療に関する情報を探し、理解し、活用する力を養う「ヘルスリテラシーの向上」を推進し、グループ社員やその家族の健康増進に取り組んでいます。



品質マネジメント

シミックグループでは、品質(仕事の質)の高さは、顧客満足や顧客との信頼関係の構築につながり、シミックグループの利益向上、持続可能な成長に不可欠な経営上の重要課題と認識しています。顧客ニーズや期待を把握し、それを満たす「適正品質」の確保に向け、全体最適の視点で最終製品のみならず業務プロセス全体を継続的に改善することで効率性の向上に取り組んでいます。さらに研修を通じた品質教育と、PDCAによる継続的な改善を通じて人材育成を計画的に行うとすることで、品質マネジメントの強化を推進しています。

品質管理の基本方針

当社グループは、生命を支える事業に携わる企業グループとして、倫理性と科学性を重視することを基本としており、「シミックグループ行動規範」を定めています。これを基本に「シミックグループ品質方針」を定め、品質マネジメントシステムを構築・運用することにより、お客様が価値を見出し、満足いただける高い品質の製品・サービスを継続的に提供しています。

● シミックグループ行動規範

- 1 人々の健やかな生活の維持向上を使命とし、医療をはじめヘルスケア産業における付加価値の創出者を目指して、業務を遂行する。
- 2 EBM(Evidence-Based Medicine:科学的根拠に基づいた医療)の確立へ最大限に貢献すべく、優れた技術に基づいた高品質な製品・サービスを提供し、顧客の満足と信頼を獲得する。
- 3 医療、医薬に関する専門知識と技術の研磨に絶えず努め、創薬シーズの育薬促進など生命科学の進歩へ貢献する。
- 4 個人情報や顧客情報の重要性を認識し、法令および社内規程等に従って、保護・管理を徹底する。
- 5 問い合わせ・意見・クレームには真摯に耳を傾け、誠実に対応し、常に製品・サービスの品質向上に努める。

● グループ品質方針

- 1 お客様のニーズと期待の把握
- 2 品質目標の設定
- 3 効果的かつ効率的な業務プロセスの構築
- 4 継続的な改善
- 5 全社員の力量向上

品質管理の推進体制

品質管理の推進にあたっては、「グループ品質方針」のもと、品質方針を実現するための要素、体制及び行動を示す「品質マネジメントガイドライン」に則り、品質マネジメント体制(QMS:Quality Management System)を構築し、運用しています。QMSでは、グループ各社で発生したインシデントは、速やかに各社QMS担当者、管理者を通じて、責任者である各社トップマネジメントに報告され、それらを当社のQMS管理者が統括し、管理指導を行っています。またQMS活動の過程で発生した問題事例については、是正処置と予防処置を講じて、同様な問題の発生防止策を講じてます。

当社グループでは、品質マネジメント体制の強化に向けて中期計画を踏まえた品質目標において組織目標、個人目標を設け、PDCAを実施しながら継続的な改善に取り組んでいます。

環境マネジメント

シミックグループは、「シミックグループ行動規範」において、環境問題への取り組みは、企業の存在と活動に必須の要件であることを認識し、自主的、積極的に行動すること、また個人としても環境問題を真摯に受け止め、積極的に取り組むことを定めています。

シミックグループは、国内43拠点(4工場、6研究所)、海外15拠点(2工場、1研究所)で事業を行っています。CDMO(医薬品製剤開発・製造支援)事業の製造工場では、ISO14001を取得し、緑化活動の推進と維持管理、二酸化炭素(CO₂)排出量削減の取り組みを通じて、地球環境への配慮を行っています。具体的には重油からLNG(天然ガス)の燃料転換により、工場から排出されるCO₂排出削減に取り組んでいます。また工場からの排水は生物処理を行うことで排水処理の最適化に取り組んでいます。



LNGサテライト施設と小型ボイラー施設



最終排水池で泳ぐ鯉

また、医薬品製造所として監督官庁へ法定データを提出しています。CRO事業非臨床業務を行う各研究所においても、有害物質や廃棄物に関する対策を講じ、環境への配慮を行っています。

今後、これらの取り組みをグループ全体に拡大し、グループ環境マネジメント体制の整備を行い、あらゆる事業分野から発生する環境負荷を極小化することを目指し、環境マネジメント計画の策定に取り組んでまいります。

コーポレート・ガバナンス

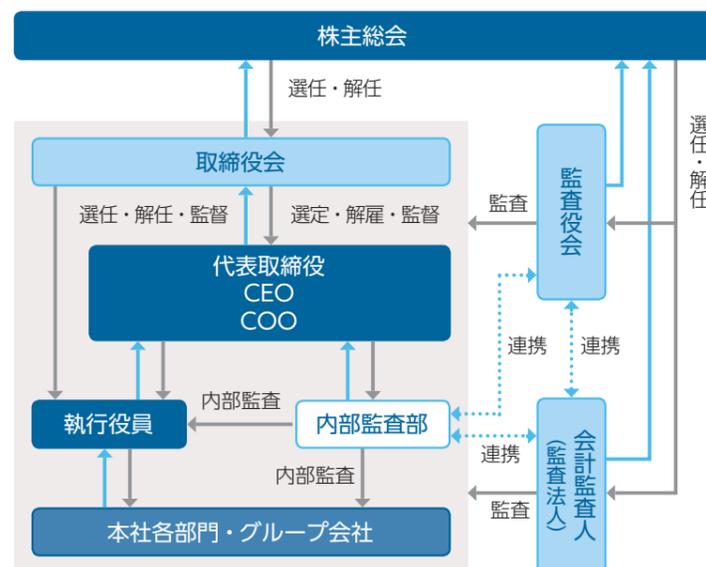
コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、生命を支える事業に携わる企業として倫理性と科学性を重視することを基本とし、株主やお客様をはじめとするステークホルダーの皆様に対し、経営の健全性、透明性、遵法性と公正さを確保することがコーポレート・ガバナンスの基本であると認識しています。

この基本的な考えに基づき、当社は、持株会社として、経営における意思決定および業務執行の効率性・迅速性の確保、経営責任の明確化を図るとともに、コンプライアンスの確保およびリスク管理の強化を通じて、企業価値の一層の向上に努めています。

機関設計および体制について

組織形態	監査役設置会社
定款上の取締役の員数	15名
定款上の取締役の任期	1年
取締役会の議長	会長
取締役の人数 (うち社外)	12名(4名)
社外取締役のうち独立役員に指定されている人数	4名
監査役の数(うち社外)	5名(3名)
社外監査役のうち独立役員に指定されている人数	2名
執行役員制度	採用



コーポレートガバナンス・コードへの対応状況

当社は、東京証券取引所「コーポレートガバナンス・コード」に定められている各原則のうち、下記以外のすべて実施しています。

■補充原則4-8(1) 独立社外者のみを構成員とする会合

当社では、独立社外者のみを構成員とする会合を定期的に開催するなどの特段の方策を講じていません。

当社では、各社外役員は、各自独立の立場で意見を形成し、取締役会、監査役会などで積極的に議論に参加することに加え、社外取締役が個別に経営陣と会合し、情報の共有や連携を図っています。今後にも、各社外役員の考え方や独立性を尊重することにより、引き続き積極的な議論が可能になると考えています。また、社外役員とCEOとの間での情報交換・認識共有の機会充実を継続して図ってまいります。

■補充原則4-8(2) 筆頭独立社外取締役

当社では、これまで独立社外取締役が個別に経営陣と会合し、情報の共有や連携を図ってまいりましたが、「筆頭独立社外取締役」を決定して営陣との連絡・調整、監査役又は監査役会との連携に当たらせるなどの体制は整備していません。今後も、独立社外取締役が各々の見識に基づき経営陣と議論し、監査役との連携を図ることが、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に資するものと考えています。

コーポレートガバナンス・コード対応状況に関する詳細については「コーポレートガバナンス報告書」をご参照ください。
<https://www.cmicgroup.com/files/user/corporate/pdf/cg20181219.pdf>

取締役会の多様性について

当社の取締役会には、医薬品、医療機器をはじめヘルスケア領域に造詣の深い人材と財務、企画等経営管理の専門家による構成が必要であり、これにより、当社のPVC事業モデルを支えるに相応しい取締役会が構成されるものと考えています。なお、取締役には、女性1名、外国人1名を含みます。

取締役会の規模については、当社グループの事業領域及び事業規模を支える多様性に加え、ジェンダーや国際性の観点からする多様性をも確保しつつ、実質的な議論を可能とするため10名から15名が適当であると考えています。

取締役会の実効性評価について

実行プロセス	2018年9月期に在任した取締役及び監査役から、質問票に評価を収集し、これを取り纏めた上で、取締役会の実効性について分析・評価を実施しました。 【評価項目】(1)取締役会の構成、(2)取締役会の運営、(3)取締役会への情報提供、(4)議論と意思決定過程
結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> ●取締役会の構成:社外取締役、女性比率がやや少ないとの評価はあるものの、概ね適切な規模と多様性を備えている ●取締役会の運営:開催頻度、審議時間とも適切である ●議論と意思決定過程:上程議案数、議案の範囲、発言機会の十分性の各問で肯定的評価比率がこれまでで最も高くなった。以上をもって、当社の取締役会は有効に機能しているものと考えます。
改善点	<ul style="list-style-type: none"> ●経営陣幹部の選解任とリスク管理及びCSRに関する議論については、更に質の高い議論を尽くすべきとの課題が共有された。 ●「取締役会への情報提供」については、特に社外役員に対する資料提供時期の一層の早期化が求められた。 以上の分析・評価を踏まえ、当社は、今後も取締役会の実効性向上を目指し、継続的改善に取り組んでまいります。

役員の選任・解任について

■役員の選任について

当社では、取締役及び監査役候補の指名と経営陣幹部たる執行役員の選任に当たり、遵法精神に富み、人格及び識見に優れていることのほか、それぞれ以下の総合的評価によることを基本方針としています。なお、執行役員については、さらに当社の「執行役員規程」の定めにも適合することを要します。

- ◎社内取締役候補及び執行役員については、当社グループの事業領域における豊富な知識と経験、これらに培われた先見性と洞察力、リーダーシップ、判断力、実行力などの総合的評価
- ◎社外取締役候補については、経営を客観的に監督するに足る識見、判断力を備えていることや会社経営、財務、会計、法律などの専門領域における豊富な知識と経験などの総合的評価
- ◎監査役候補については、当社グループの事業領域における十分な知識と経験、財務、会計に関する相当程度の知識、客観的な判断力などの総合的評価
- ◎社外監査役候補については、取締役の業務執行を客観的に監査するに足る識見、判断力を備えていること、財務、会計、法律などの専門領域における豊富な知識と経験などの総合的評価

また、取締役会の諮問機関として、独立社外取締役を中心として構成される「指名評価報酬委員会」を設置しており、CEOの推薦する取締役及び監査役候補並びに執行役員について、上記の方針に基づく協議を経て当該委員会の同意を得ることにより、経営の公正性・透明性を確保することとしています。

なお、独立役員については、当社の「社外役員の独立性基準」に適合することを要します。

■役員の解任について

執行役員の解任につきましては、その条件が「執行役員規程」に明文化されています。取締役会は、執行役員に不正・不当な行為があった場合または上記の基本方針に照らし適格性に欠けると判断した場合に当該執行役員を解任できることとしています。

役員報酬について

当社では、取締役を含む各経営陣幹部の報酬は、基本報酬と業績に基づき変動する役員賞与等をもって構成しています。基本報酬は、社外取締役、社内取締役の別、代表権の有無や役位・役割及びリーダー資質を、業績のみならず、経営への参画や実行力、社内外への信頼度等を総合的に評価した上で決定し、業績連動報酬は、単年度の売上・営業利益とその対前期比伸び率・目標達成率等を主な評価指標としています。

取締役及び監査役の報酬につきましては、株主総会の決議により、取締役全員及び監査役全員のそれぞれの報酬総額の最高限度額を決定しています。各取締役の報酬額は、取締役会決議に基づき授権されたCEOが当社の定める基準に従い決定しています。当該決定に際しては、独立社外取締役を中心として構成される「指名評価報酬委員会」が、当該基準に照らしその適正性を確認するとともに、適切な助言を行っています。各監査役の報酬額につきましては、監査役の職務と責任等を勘案し、監査役の協議によって決定しています。

提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)		対象となる 役員の員数(名)
		基本報酬	賞与	
取締役(社外取締役を除く)	364	301	63	10
監査役(社外監査役を除く)	16	16	-	2
社外役員	26	26	-	7

(注) 1. 上記には、2017年12月15日開催の第33回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名を含んでいます。
 2. 取締役の基本報酬には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれていません。
 3. 取締役の報酬限度額は、2016年12月15日開催の定時株主総会決議において年額500百万円以内(ただし、使用人分給与は含まない。)と決議いただいています。
 4. 監査役の報酬限度額は、2011年12月15日開催の定時株主総会決議において年額60百万円以内と決議いただいています。
 5. 取締役の賞与は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額63百万円です。

報酬等の総額が1億円以上である者の報酬等の総額等

氏名	報酬等の総額 (百万円)	役員区分	会社区分	報酬等の種類別の総額(百万円)	
				基本報酬	賞与
中村 和男	100	取締役	提出会社	80	20

(注) 報酬等の総額が1億円以上である者に限定して記載しています。

グループガバナンス体制

当社は、持株会社として、全体最適の観点からグループ各社に必要な経営資源の配分を行うとともに、グループ各社の業務運営を管理・監督し、グループ各社の業務の適正を確保するための体制を整備しています。具体的にはグループ各社に対する管理基準を明確にし、相互の経営効率の向上に資するために「関係会社管理規程」を定め、これに基づき、グループ各社との間で「マネジメント合意書」を締結しています。グループ各社は、自社の事業の経過、財産の状況及びその他「マネジメント合意書」に定める重要事項について、定期的に当社へ報告し情報を共有するとともに、重要事項を行う場合には、その意思決定に先立ち、当社の担当部署に報告・協議を行うとともに、所定の承認を受けます。当社は、グループ各社に取締役及び監査役を派遣し、シミックグループ全体のガバナンスの向上に努めています。

コンプライアンス

シミックグループのコンプライアンス体制

シミックグループでは、行動規範に基づいて、社内ルールの浸透と徹底、規範厳守の企業風土の醸成およびコンプライアンス意識の浸透に努めています。グループ全役職員が、この考え方を正しく理解し、各自の職務において常に実践できるよう取組みを強化しています。

行動規範の制定と教育・浸透策

企業活動を行う上で法令を遵守し、社会倫理に従って行動するという観点から、シミックグループ全役職員が準拠すべき基本的な指針として「シミックグループ行動規範」を制定しています。シミックグループの役職員は、「シミックグループ行動規範」に基づき誠実に行動することが求められ、コンプライアンス担当役員がこれを推進しています。

さらにコンプライアンスへの意識強化に向けた取組の一環として、コンプライアンスハンドブック「CMIC WAY」を作成し、グループ全役職員に配付しています。このハンドブックは、役職員が法令や社内ルールを守り、社会常識にのっとり行動するための具体的な基準を把握し、自らの行動や倫理観を自己診断できるような事例を数多く設けており、これによりコンプライアンスに関する理解の向上と一層の浸透・徹底が図れるように工夫しています。

また当社グループでは、年1回グループ全役職員を対象とした「企業倫理・コンプライアンス研修」を実施しています。研修の成果は、役職員一人ひとりのマインドセットの基礎となり、グループ全体のコンプライアンス経営につなげることをめざしています。

問題の早期発見、対処と防止策

コンプライアンス上の問題点の早期発見、対処、発生防止等を目的として、コンプライアンスに関わる各種事案に対して、全ての従業員から幅広く報告・相談を受付けることを目的に、「シミックグループ従業員報告・相談窓口」を設置しています。窓口は社内と社外に設置し、従業員が、コンプライアンス担当役員に指名された複数の社内窓口担当者、または社外窓口の弁護士の中から、報告・相談相手を選択できる仕組みを取り、不正・不祥事の予防、早期発見に努めています。受け付けた報告・相談については、報告・相談窓口及び同窓口事務局が客観的かつ公平に調査及び対応し、問題点の早期改善及び再発防止に取り組んでいます。

また、内部監査部門は、当社及びグループ各社におけるコンプライアンスの徹底状況を監視しています。

リスクマネジメント体制

シミックグループにおけるリスク管理及び経営危機に直面したときの対応の観点から、「シミックグループリスク管理規程」を制定し、リスク管理担当役員がリスク管理および危機管理を統括するとともに、グループ横断的に業務運営上のリスク管理を推進しています。

リスク管理及びインシデント管理は、当社及びグループ各社単位で情報の集約、分析及び原因究明を行い、迅速な情報伝達と適切な対応を行っています。重要な案件については、リスク管理担当役員にエスカレーションし、リスク管理担当役員は必要な対応を指示します。災害その他により経営危機が発生した場合には、「グループ緊急対策本部」を設置し対応を行うこととなっています。

役員一覧

取締役および監査役

取締役

中村 和男

代表取締役 会長執行役員CEO

1992年 3月 当社代表取締役社長 就任
2018年 4月 当社代表取締役会長
執行役員CEO 就任(現任)

松川 誠

取締役 専務執行役員 CDMO統括

2012年 1月 当社入社 執行役員 経営企画・IPD
担当就任
2017年10月 シミックCMO株式会社 代表取締役
CEO就任(現任)
2018年11月 当社取締役専務執行役員
CDMO統括 就任(現任)

羽野 佳之

取締役 専務執行役員CHO 管理・支援ユニット統括

2012年 5月 当社入社
2018年 4月 当社取締役専務執行役員CHO
管理・支援ユニット統括 就任(現任)
2018年 4月 当社取締役専務執行役員 CDMO
統括、CSO統括 就任(現任)

小林 伸司

社外取締役 独立役員

2013年10月 IPI株式会社 代表取締役社長 就任
(現任)
2015年12月 当社社外取締役 就任(現任)

大石 圭子

代表取締役 社長執行役員COO
Business Development & Marketing統括

1996年 1月 当社入社
2016年12月 シミック株式会社 代表取締役会長
就任(現任)
2018年 4月 当社代表取締役社長執行役員COO
Business Development & Marketing
統括 就任(現任)

藤枝 徹

取締役 専務執行役員 Clinical CRO統括

2016年 2月 当社入社 常務執行役員 就任
2016年10月 シミック株式会社 代表取締役社長
執行役員 就任(現任)
2018年 4月 当社取締役専務執行役員
Clinical CRO統括就任(現任)

三嶽 秋久

取締役 専務執行役員 ヘルスケア統括

1993年 7月 当社入社
2016年10月 サイトサポート・インスティテュート株式会社
代表取締役社長執行役員 就任(現任)
2017年12月 当社取締役専務執行役員 就任
2018年 4月 当社取締役専務執行役員
ヘルスケア統括 就任(現任)

岩崎 甫

社外取締役 独立役員

2014年 9月 国立大学法人山梨大学医学部先端
応用医学講座 特任教授(現任)
2015年 4月 国立大学法人山梨大学 副学長(現任)
国立研究開発法人日本医療研究開
発機構 プログラムオフィサー(現任)
2016年12月 当社社外取締役 就任(現任)

望月 渉

取締役 専務執行役員CFO
内部統制・情報開示担当 管理・支援ユニット統括

2005年 8月 当社入社
2015年 5月 当社取締役専務執行役員CFO
内部統制・情報開示担当 就任(現任)
2018年 4月 当社取締役専務執行役員CFO
管理・支援ユニット統括 就任(現任)

オヴァロ・フィリップ・アンリ

取締役 専務執行役員 IPM統括

2016年 7月 当社入社 専務執行役員 就任
株式会社オーファンパシフィック
代表取締役社長 就任(現任)
2018年 4月 当社取締役専務執行役員 IPM統括
就任(現任)

中村 明

社外取締役 独立役員

2014年12月 当社社外取締役 就任(現任)
2017年 6月 ASK HOLDINGS株式会社
取締役会長 就任(現任)
ウェルス・マネジメント株式会社
取締役会長 就任(現任)

唐澤 剛

社外取締役 独立役員

2018年10月 佐久大学 客員教授(現任)
2018年12月 当社社外取締役 就任(現任)

監査役

中村 紘

常勤監査役

2000年 4月 当社入社
2015年12月 当社監査役 就任(現任)

河合 江理子

社外監査役

2014年 4月 国立大学法人京都大学大学院
総合生存学館 教授(現任)
2017年12月 当社社外監査役 就任(現任)

吉宗 康夫

常勤監査役

2005年 8月 当社入社 業務推進部(東京)担当
部長 就任
2018年12月 当社監査役 就任(現任)

渡邊 秀俊

社外監査役

2016年 7月 渡邊秀俊公認会計士事務所開設
(現任)
2017年 6月 株式会社ビジネスブレイン太田
昭和社外取締役 監査等委員 就任
(現任)
2018年12月 当社社外監査役 就任(現任)

畑 敬

社外監査役

2015年12月 当社社外監査役 就任(現任)

シニアマネジメント体制

シニアマネジメント	役割・機能
中村 和男 会長執行役員 CEO	戦略企画ユニット責任者
桑島 洋一 副会長執行役員	戦略企画ユニット 事業戦略統括担当
大石 圭子 社長執行役員 COO	BD & Marketing ユニット、事業ユニット、管理・支援ユニット責任者 Business Development & Marketing 統括
武田 秀俊 副社長執行役員	戦略企画ユニット 戦略企画統括 兼 US事業担当
望月 渉 専務執行役員 CFO	管理・支援ユニット統括 (財務経理、法務、経営企画、クオリティマネジメント、コーポレートコミュニケーション)
松川 誠 専務執行役員	事業ユニット CDMO統括
藤枝 徹 専務執行役員	事業ユニット Clinical CRO統括
オヴァロ・フィリップ・アンリ 専務執行役員	事業ユニット IPM統括
三嶽 秋久 専務執行役員	事業ユニット ヘルスケア統括
羽野 佳之 専務執行役員 CHO	管理・支援ユニット統括 (人財、人財育成、ICT、グローバルサービス)
佐野 極 専務執行役員	管理・支援ユニット 秘書室長 兼 人財育成センター長
松原 久雄 常務執行役員	事業ユニット CSO統括

11年間の財務・非財務ハイライト

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
9月30日を最終とする年度

単位:百万円

	2008/9	2009/9	2010/9	2011/9	2012/9	2013/9	2014/9	2015/9	2016/9	2017/9	2018/9
損益状況(会計年度):											
売上高	25,777	28,784	35,861	43,555	50,303	50,934	52,836	55,904	62,039	65,282	69,869
売上総利益	7,164	7,857	9,583	10,593	11,574	12,142	10,887	11,087	13,097	14,237	14,892
販売費及び一般管理費	4,889	5,343	6,272	6,744	7,655	7,985	8,120	9,676	9,733	10,340	10,570
営業利益	2,275	2,514	3,311	3,849	3,918	4,156	2,766	1,411	3,363	3,897	4,321
経常利益	2,187	2,400	3,214	3,712	3,835	3,941	2,645	970	2,989	3,732	4,061
親会社株主に帰属する当期純利益	829	1,059	1,786	1,811	2,241	1,753	1,174	△542	878	1,550	1,487
設備投資額	817	1,467	1,555	2,151	2,985	4,117	3,253	4,418	5,611	6,372	4,933
減価償却費	473	703	1,428	1,998	1,814	1,833	1,579	2,314	2,566	2,822	3,127
キャッシュ・フロー状況(会計年度):											
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,632	1,468	1,607	4,666	2,817	5,201	2,677	889	6,493	4,937	7,488
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,572	△1,360	△7,308	△2,845	△2,474	△4,059	△6,910	△3,461	△4,639	△7,541	△6,203
フリー・キャッシュ・フロー	60	108	△5,701	1,821	343	1,142	△4,233	△2,572	1,854	△2,604	1,285
財務活動によるキャッシュ・フロー	△733	△632	5,690	765	△239	△2,587	3,111	1,904	△2,391	2,458	7,770
財政状態(会計年度末):											
総資産	22,073	23,355	33,266	39,381	42,265	42,855	49,237	55,861	59,104	65,605	78,034
現金及び現金同等物	6,070	5,512	5,482	8,027	8,144	6,810	5,751	5,638	4,946	4,928	13,976
有利子負債	1,874	2,119	8,240	10,483	10,956	9,424	13,409	18,069	16,085	18,898	19,276
純資産	14,051	14,486	15,639	16,908	18,703	19,601	20,309	20,667	21,397	23,608	33,536
1株当たり情報データ(単位:円)											
当期純利益 ^{*1)}	50.20	60.28	101.62	100.73	123.25	97.36	65.26	△29.57	47.00	82.90	79.71
純資産 ^{*1)}	734.66	768.47	848.91	926.76	1,021.97	1,086.27	1,123.74	1,087.84	1,122.55	1,222.37	1,215.95
配当金 ^{*1)}	13.30	16.70	26.50	30.25	35.00	35.00	35.00	22.50	16.00	27.50	27.50
主要指標											
海外売上高比率(%)	4.5	4.6	4.4	3.8	3.0	3.0	4.9	5.7	5.9	7.3	6.8
営業利益率(%)	8.8	8.7	9.2	8.8	7.8	8.2	5.2	2.5	5.4	6.0	6.2
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	7.1	8.0	12.6	11.4	12.6	9.2	5.9	-	4.3	7.1	6.5
総資産当期純利益率(ROA)(%)	4.2	4.7	6.3	5.0	5.5	4.1	2.5	-	1.5	2.5	2.1
自己資本比率(%)	59.5	57.8	44.9	42.8	44.0	45.6	41.1	36.4	35.5	34.9	28.9
ネットD/ELシオ(倍)	-	-	0.14	0.10	0.14	0.13	0.37	0.60	0.52	0.61	0.23
期末株価(円) ^{*1)}	1,377	1,238	1,316	1,388	1,289	1,342	1,971	1,700	1,532	1,573	2,291
株価収益率(PER)(倍)	27.4	20.5	12.9	13.8	10.5	13.8	30.2	-	32.6	19	28.7
株価純資産倍率(PBR)(倍)	0.1	0.1	0.1	1.5	1.3	1.2	1.8	1.6	1.4	1.3	1.9
配当利回り(%)	1.0	1.3	2.0	2.2	2.7	2.6	1.8	1.3	1.0	1.7	1.2
非財務データ											
連結従業員数(人)	1,998	2,225	2,776	3,315	3,509	3,687	4,192	4,473	4,539	4,704	4,962
(外、平均臨時雇用者数)	(508)	(534)	(700)	(820)	(906)	(1,068)	(1,170)	(1,327)	(1,368)	(1,409)	(1,499)
女性社員比率(%)	66	68	64	62	60	61	57	55	55	56	56
CO ₂ 排出量(千t-CO ₂) ^{*2)}	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26

*1) 2011年4月1日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割しております。上記の表では当該株式分割に伴う影響を加味し遡及修正を行っております

*2) 国内CDMO事業3工場集計

連結貸借対照表

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2017年および2018年9月30日現在

単位:百万円

	2017	2018
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,947	14,009
受取手形及び売掛金	12,989	13,655
商品及び製品	479	514
仕掛品	3,360	3,419
原材料及び貯蔵品	1,603	1,878
繰延税金資産	1,596	1,526
その他	2,376	2,773
貸倒引当金	△12	△18
流動資産合計	27,341	37,759
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	19,008	21,450
減価償却累計額	△8,157	△8,917
建物及び構築物(純額)	10,850	12,533
機械装置及び運搬具	13,481	14,190
減価償却累計額	△7,586	△8,667
機械装置及び運搬具(純額)	5,895	5,522
工具、器具及び備品	3,447	4,253
減価償却累計額	△2,331	△2,715
工具、器具及び備品(純額)	1,115	1,537
土地	6,160	6,167
リース資産	1,294	1,040
減価償却累計額	△864	△760
リース資産(純額)	430	279
建設仮勘定	4,136	4,467
有形固定資産合計	28,589	30,508
無形固定資産		
のれん	737	419
その他	1,092	985
無形固定資産合計	1,830	1,405
投資その他の資産		
投資有価証券	*1 2,878	*1 3,809
敷金及び保証金	1,638	1,655
繰延税金資産	1,872	1,941
その他	2,057	1,564
貸倒引当金	△603	△611
投資その他の資産合計	7,844	8,360
固定資産合計	38,264	40,274
資産合計	65,605	78,034

単位:百万円

	2017	2018
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	1,034	726
短期借入金	1,050	1,450
1年内返済予定の長期借入金	2,918	3,648
コマーシャル・ペーパー	3,000	2,000
未払金	4,566	4,252
未払費用	1,019	1,123
未払法人税等	1,027	1,076
前受金	1,159	1,663
賞与引当金	2,317	2,655
役員賞与引当金	53	63
受注損失引当金	568	683
その他	2,158	3,399
流動負債合計	20,873	22,741
固定負債		
長期借入金	11,930	12,178
繰延税金負債	79	312
退職給付に係る負債	7,068	7,544
資産除去債務	416	420
その他	1,629	1,300
固定負債合計	21,124	21,756
負債合計	41,997	44,498
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,087	3,087
資本剰余金	7,715	6,102
利益剰余金	11,847	12,814
自己株式	△261	△579
株主資本合計	22,389	21,425
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	663	1,217
為替換算調整勘定	15	23
退職給付に係る調整累計額	△200	△83
その他の包括利益累計額合計	478	1,157
非支配株主持分	740	10,953
純資産合計	23,608	33,536
負債純資産合計	65,605	78,034

連結損益計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2017年および2018年9月30日終了の会計年度

単位:百万円

	2017	2018
売上高	65,282	69,869
売上原価	51,044	1 54,976
売上総利益	14,237	14,892
販売費及び一般管理費	10,340	10,570
営業利益	3,897	4,321
営業外収益		
受取利息	16	6
為替差益	96	17
受取賃貸料	8	20
助成金収入	1	14
還付消費税等	15	14
その他	29	26
営業外収益合計	168	98
営業外費用		
支払利息	121	116
持分法による投資損失	147	182
その他	63	58
営業外費用合計	332	357
経常利益	3,732	4,061
特別利益		
退職給付制度終了益	-	233
特別利益合計	-	233
特別損失		
固定資産売却損	*4 27	*4 0
固定資産除却損	*5 125	*5 59
貸倒引当金繰入額	310	-
人事制度移行損失	-	*6 280
投資有価証券評価損	-	4
特別損失合計	463	346
税金等調整前当期純利益	3,269	3,949
法人税、住民税及び事業税	2,111	2,260
法人税等調整額	△515	△72
法人税等合計	1,596	2,187
当期純利益	1,672	1,761
非支配株主に帰属する当期純利益	121	274
親会社株主に帰属する当期純利益	1,550	1,487

連結包括利益計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2017年および2018年9月30日終了の会計年度

単位:百万円

	2017	2018
当期純利益	1,672	1,761
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	248	553
為替換算調整勘定	178	18
退職給付に係る調整額	245	41
その他の包括利益合計	672	613
包括利益	2,345	2,375
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	2,169	2,166
非支配株主に係る包括利益	177	208

連結株主資本等変動計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社

単位:百万円

2017年9月30日 終了の会計年度	株主資本				株主 資本合計	その他の包括利益累計額				非支配 株主持分	純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式		その他有 価証券評 価差額金	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る調 整累計額	その他の 包括利益 累計額 合計		
当期首残高	3,087	7,715	10,596	△265	21,134	414	△143	△409	△138	401	21,397
当期変動額											
剰余金の配当			△207		△207						△207
剰余金の配当 (中間配当)			△94		△94						△94
親会社株主に帰属 する当期純利益			1,550		1,550						
自己株式の取得				△0	△0						△0
自己株式の処分				4	4						4
連結範囲の変動			2		2						2
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						248	158	209	616	339	956
当期変動額合計	-	-	1,250	4	1,254	248	158	209	616	339	2,210
当期末残高	3,087	7,715	11,847	△261	22,389	663	15	△200	478	740	23,608

単位:百万円

2018年9月30日 終了の会計年度	株主資本				株主 資本合計	その他の包括利益累計額				非支配 株主持分	純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式		その他有 価証券評 価差額金	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る調 整累計額	その他の 包括利益 累計額 合計		
当期首残高	3,087	7,715	11,847	△261	22,389	663	15	△200	478	740	23,608
当期変動額											
剰余金の配当			△424		△424						△424
剰余金の配当 (中間配当)			△94		△94						△94
親会社株主に帰属 する当期純利益			1,487		1,487						1,487
自己株式の取得				△326	△326						△326
自己株式の処分				8	8						8
連結範囲の変動			△1		△1						△1
連結子会社に対する 持分変動に伴う資本 剰余金の増減		△1,612			△1,612						△1,612
株主資本以外の 項目の当期変動額 (純額)						553	8	117	678	10,212	10,891
当期変動額合計	-	△1,612	966	△317	△963	553	8	117	678	10,212	9,927
当期末残高	3,087	6,102	12,814	△579	21,425	1,217	23	△83	1,157	10,953	33,536

連結キャッシュ・フロー計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2017年および2018年9月30日終了の会計年度

単位:百万円

	2017	2018
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	3,269	3,949
減価償却費	2,822	3,127
のれん償却額	355	318
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	1,094	995
賞与引当金の増減額(△は減少)	262	337
役員賞与引当金の増減額(△は減少)	4	10
貸倒引当金の増減額(△は減少)	311	6
受注損失引当金の増減額(△は減少)	163	114
受取利息及び受取配当金	△16	△6
支払利息	121	116
持分法による投資損益(△は益)	147	182
為替差損益(△は益)	△152	△17
投資有価証券評価損益(△は益)	-	4
固定資産売却損益(△は益)	27	0
固定資産除却損	125	59
退職給付制度終了益	-	△233
助成金収入	△1	△14
売上債権の増減額(△は増加)	△2,176	△652
たな卸資産の増減額(△は増加)	△135	△372
仕入債務の増減額(△は減少)	61	△315
未払費用の増減額(△は減少)	62	116
前受金の増減額(△は減少)	△99	501
預り金の増減額(△は減少)	712	1,338
その他	186	227
小計	7,145	9,797
利息及び配当金の受取額	9	14
利息の支払額	△125	△118
助成金の受取額	1	14
法人税等の支払額	△2,094	△2,219
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,937	7,488
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△99	△30
定期預金の払戻による収入	163	16
有形固定資産の取得による支出	△6,343	△5,609
有形固定資産の売却による収入	166	1
資産除去債務の履行による支出	△40	-
無形固定資産の取得による支出	△205	△270
敷金及び保証金の払込による支出	△119	△58
敷金及び保証金の回収による収入	83	42
投資有価証券の取得による支出	△1,219	△280
短期貸付金の純増減額(△は増加)	72	△15
その他	0	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,541	△6,203
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(△は減少)	△1,200	400
長期借入れによる収入	6,000	4,000
長期借入金の返済による支出	△2,936	△3,021
社債の償還による支出	△50	-
リース債務の返済による支出	△214	△196
コマーシャル・ペーパーの純増減額(△は減少)	1,000	△1,000
自己株式の取得による支出	△0	△326
配当金の支払額	△301	△519
非支配株主への配当金の支払額	-	△64
非支配株主からの払込みによる収入	161	8,499
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,458	7,770
現金及び現金同等物に係る換算差額	126	△26
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△19	9,028
現金及び現金同等物の期首残高	4,946	4,928
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	1	19
現金及び現金同等物の期末残高	4,928	13,976

グループネットワーク

【主要子会社】

事業セグメント	会社名	資本金	当社の議決権比率	主要な事業内容
CRO事業	シミック株式会社	100百万円	100.00%	臨床業務
	シミック・シフトゼロ株式会社	10百万円	60.00%	臨床業務(オンコロジー領域)
	CMIC Korea Co., Ltd.	1,300百万ウォン	100.00%	臨床業務(韓国)
	CMIC ASIA-PACIFIC, PTE. LTD.	350千米ドル	100.00%	臨床業務(シンガポール・台湾)
	CMIC(Beijing)Pharmaceutical Services Co., Ltd.	190百万円	100.00%	臨床業務(中国)
	CMIC(Beijing)Co., Ltd.	118百万円	100.00%	臨床業務(中国)
	シミックファーマサイエンス株式会社	99百万円	100.00%	非臨床業務(分析化学サービス・非臨床試験)
	CMIC, INC.	11千米ドル	100.00%	非臨床業務(分析化学サービス/米国)
	CMIC (Suzhou) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	20百萬元	51.00%	非臨床業務(分析化学サービス/中国)
CDMO事業	シミックキャリア株式会社	25百万円	100.00%	医療・製薬業界向けBPO・人材サービス
	シミックCMO株式会社	100百万円	50.40%	医薬品等の製剤開発・製造受託
	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	3,827百万ウォン	50.40%	医薬品等の製剤開発・製造受託/韓国
CSO事業	CMIC CMO USA Corporation	1,339千米ドル	43.40%	医薬品等の製剤開発・製造受託/米国
	シミック・アッシュフィールド株式会社	55百万円	50.01%	MR派遣及び医薬品の営業・マーケティング支援
ヘルスケア事業	サイトサポート・インスティテュート株式会社	99百万円	100.00%	SMO(治験施設支援)業務
	シミックヘルスケア株式会社	100百万円	100.00%	ヘルスケア情報サービス
IPM事業	株式会社オーファンパシフィック	100百万円	66.00%	オーファンドラッグ等の開発及び販売



CMO事業は、主に海外に展開している。データセクション

会社情報・投資家情報

会社概要

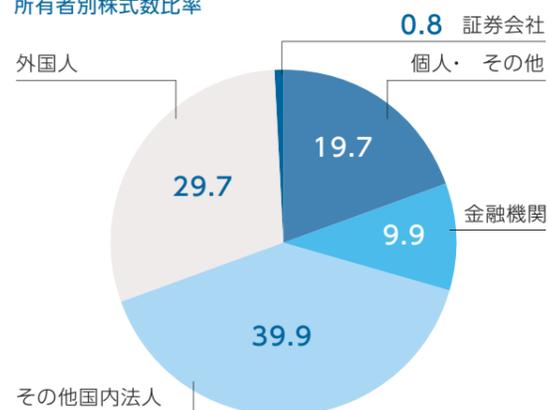
社名	シミックホールディングス株式会社	発行済株式数	18,923,569株 (2019年3月31日現在)
本社	〒105-0023 東京都港区芝浦1丁目1番1号	1単元の株式数	100株
創業	1992年(会社設立:1985年3月14日)	株主数	5,272名 (2019年3月31日現在)
資本金	30億8,775万円(2019年6月1日現在)	株主名簿管理人	みずほ信託銀行株式会社
連結従業員数	7,035名(2019年6月1日現在)	決算期	9月30日
上場証券取引所	東京証券取引所市場第一部 (証券コード:2309)	定時株主総会	12月
会社が発行する株式の総数	46,000,000株	基準日	9月30日

大株主(2019年3月31日現在)

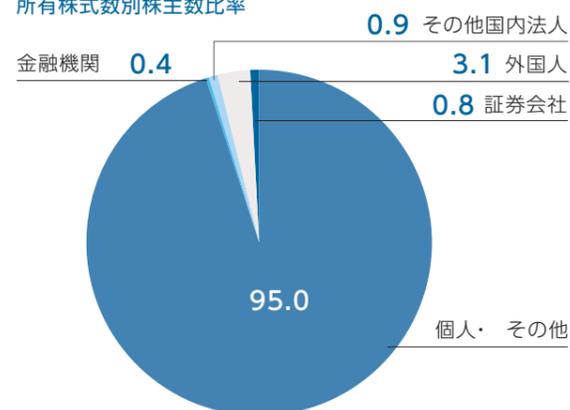
株主名	所有株式数(株)	発行済株式の総数に対する所有株式数の割合※1(%)
株式会社アルテミス	4,022,200	21.46
株式会社キースジャパン	3,486,940	18.6
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	651,900	3.48
THE BANK OF NEW YORK - JASDECTREATY ACCOUNT	640,000	3.41
シミックホールディングス従業員持株会	589,128	3.14
中村 和男	561,120	2.99
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	433,472	2.31
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	430,900	2.3
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	316,806	1.69
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	309,101	1.65
計	11,441,567	61.04

※自己株式を除く

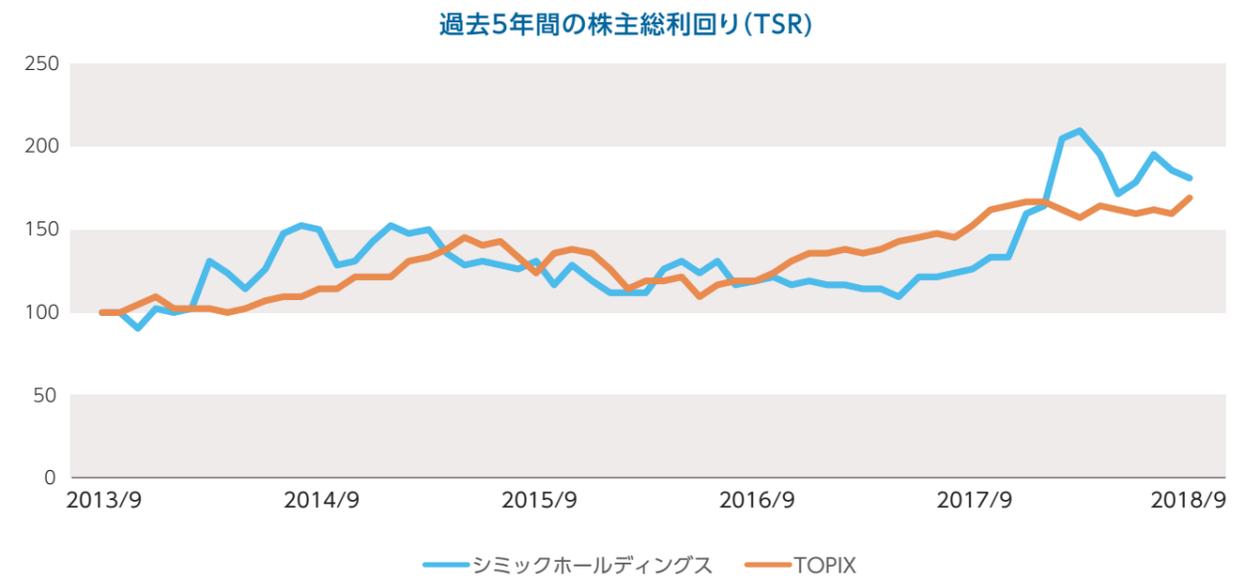
所有者別株式数比率



所有株式数別株主数比率



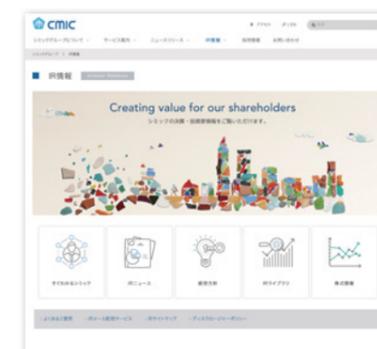
株主総利回り



上記グラフは2013年9月末に投資を行った場合の、2018年9月末時点の配当と株価を加味した収益率を示しています。当社の配当込み株価データと比較指標である東証株価指数(TOPIX)の配当込みデータは2013年9月末を100として指数化しています。

当社グループに関するその他の情報

IR関連情報



<https://www.cmicgroup.com/ir/>

提供するサービスに関する情報



<https://www.cmicgroup.com/solution/>

お問い合わせ先

経営企画部 IR担当
〒105-0023
東京都港区芝浦1丁目1番1号
TEL:03-6779-8100
FAX:03-6683-3199

ウェブでのお問い合わせ
<https://www.cmicgroup.com/contact/detail/id=4>

シミックホールディングス株式会社

〒105-0023 東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング

tel 03-6779-8000

<https://www.cmicgroup.com/>