

事業活動報告 2020



シミックグループ 事業活動報告2020

Contents

CMICの価値創造

- 1 ミッション・ビジョン・バリュー
CMIC'S CREED
- 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
- 6 CEOメッセージ
- 12 COOメッセージ
- 16 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

- 18 事業の概況と戦略
- 19 CRO事業
- 20 CDMO事業
- 21 CSO事業
- 22 ヘルスケア事業
- 23 IPM事業

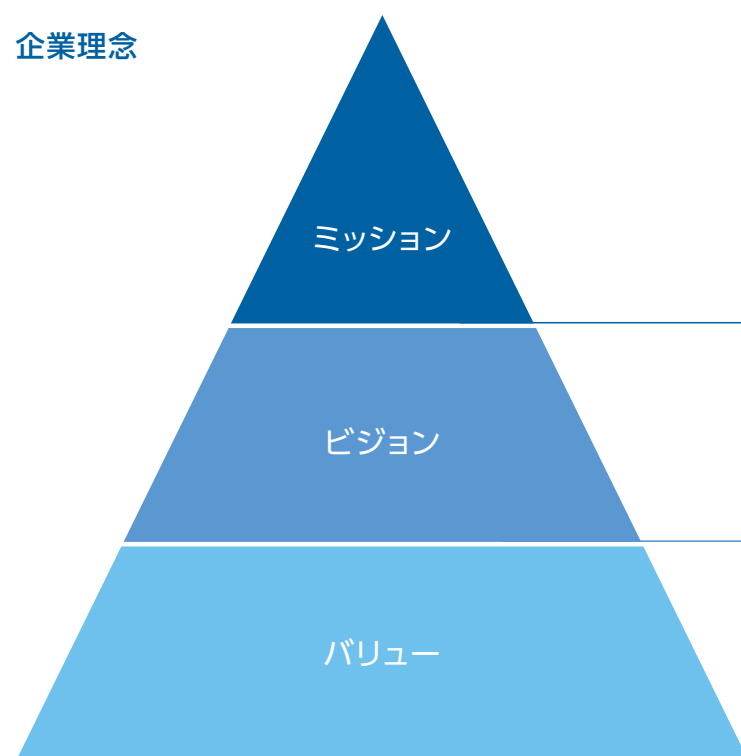
持続的成長を支える仕組み

- 24 CSR基本方針と活動の基本原則
- 25 人材マネジメント
- 26 品質マネジメント
- 27 環境マネジメント
- 28 PSCI原則に関する取組
- 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 | 取締役
- 35 役員一覧 | 監査役

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



シミックは、画期的なソリューションを通して
ヘルスケアに新たな価値を創造し、
必要とされる医療やケアシステムを
1日でも早く届けます

世界中の誰もがより健康で
その人らしい生活を送るため、
ヘルスケアの革新に貢献します

W&3C



WELLBEING
その瞬間を生ききる

Challenge
新たな視点で可能性を切り拓く

Change
常識に安住せず変革する

Communication
人や社会へ積極的に働きかける

CMIC'S CREED

「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。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。

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く/ 今この瞬間を生きようとする」(=Wellbeing)、そのために、「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、従業員一人ひとり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。



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。今では日本の新薬誕生の約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

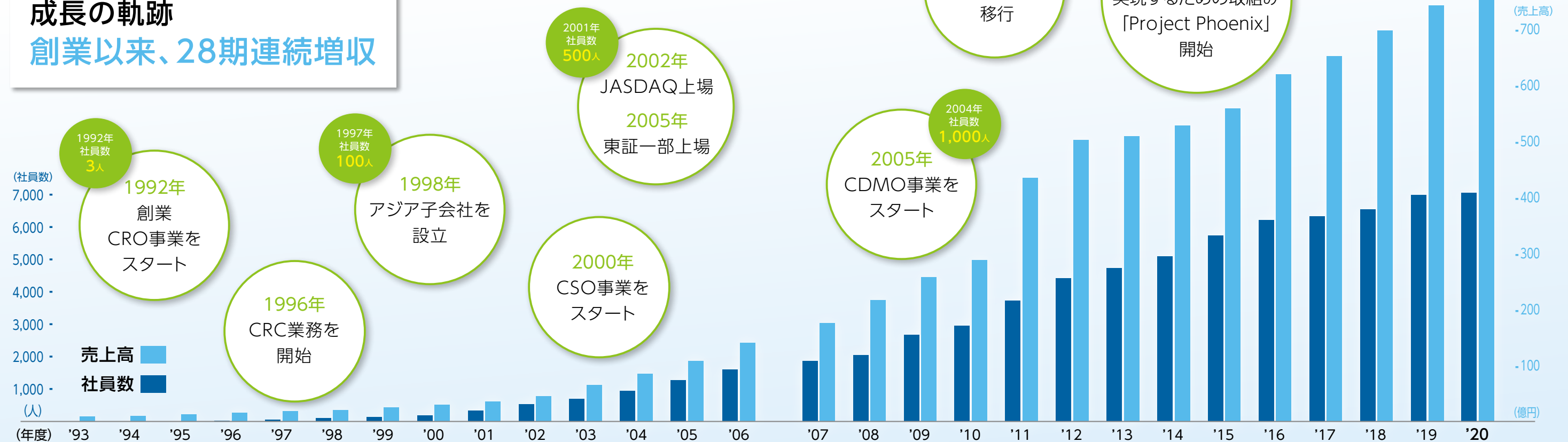
2015年9月期より、変革期にある医療・医薬品産業において、持続的な成長を実現するための取組み「Project Phoenix」を開始しました。「Project Phoenix1.0」では、赤字事業の解消とコスト構造改革に道筋をつけ、グループの原点である創業スピリッツを表す企業理念「CMIC'S CREED」を制定しました。2016年4月からは「Project Phoenix2.0」として、アジャイル経営システムの構築と、製薬企業のバリューチェーンを支援する体制と、製造販売業の許認可(知的財産)とを組み合わせ、新たなソリューションの提供(IPM)を開始しました。2018年4月から開始した「Project 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。

2020年 Healthcare Revolution 2.0 始動

2019年9月期を初年度とした中期計画(2019-2021)において、変革期にある医療・医薬品産業の中で持続的な成長と企業価値向上の実現に向けて、PVCモデルの加速、グローバル化の促進、ヘルスケアビジネスの創出を重点取組事項に掲げ、グループ一丸となって諸施策を推進しています。

2020年7月より、新プロジェクト Healthcare Revolution 2.0を開始し、個人の健康維持・増進に貢献するビジネスの創出や、グループ人材のヘルスケア分野への展開を進めています。

成長の軌跡 創業以来、28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、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目指しています。

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。

5つの事業ドメイン

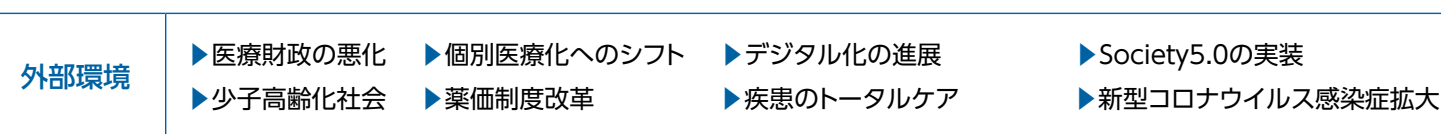


シミックの特色 ②

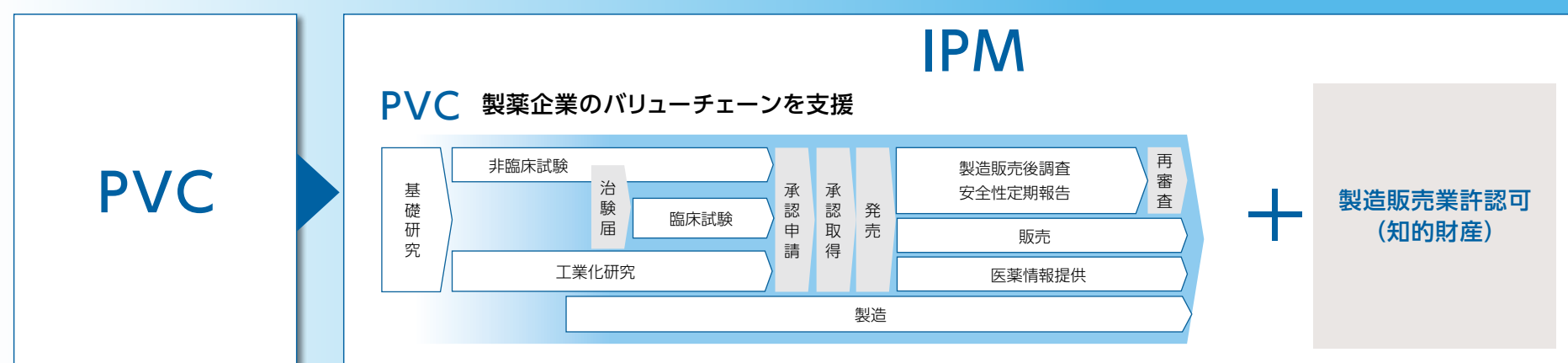
製薬企業のための製薬企業として価値を創造 IPM (Innovative Pharma Model) 事業

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。

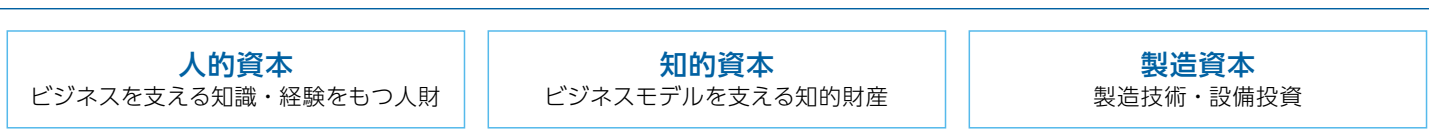
当社グループが保有する製造販売等の許認可(知的財産)と、医薬品開発、製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを組み合わせることで、ステークホルダーの経営戦略オプションを提供します。



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

“Healthcare Revolution”

医薬・ヘルスケア分野における新たな価値創出

個々人のヘルス・バリュー向上のための
パートナーを目指す

PHVC : Personal Health Value Creator

CEOメッセージ

Beyond Coronavirusにおいて Healthcare Revolution2.0を 軸に新たな改革を 本格化します。

代表取締役
会長執行役員CEO

中村 和男

新型コロナウイルス感染症拡大は、社会経済ばかりでなく、人々の価値観に大きな変化をもたらしました。一度しかない人生を全うするために大事なものは、**Wellbeing**-いかに一人ひとりが幸せに過ごせるか。この想いを込めた**CMIC'S CREED**を軸に、私たちは自らを変革し、ヘルスケアにおける新たな事業機会をとらえていきます。

“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、頻繁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いない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、**CRO¹⁾**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ならない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命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。

1) CRO:
Contract Research Organization:
医薬品開発受託機関。医薬品などの開発プロセスにおいて、主に臨床試験・市販後臨床試験を受託し、医薬品の開発を支援する企業。

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、外資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**GCP²⁾**省令がわが国でも施行されると、製薬企業及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CSO³⁾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年に国内初となるパシエ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ン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。

CDMO⁴⁾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。

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:
医薬品販売業務受託機関。製薬企業に対してMR(Medical Representative/医薬情報担当者)活動を提供するサービス。

4) CDMO:
Contract Development
Manufacturing Organization:
医薬品受託製造開発機関。
主に製薬企業から医薬品などの製剤開発や製造を受託する企業。

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、製薬企業にさまざま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併会社を設立。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想い、すなわち、Wellbeingでありたいという想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、Challenge、Change、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、この創業以来の理念を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こう。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、理に通っており、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

シミックは2018年4月から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り組みを通じた“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こと、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

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

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⁾等の利用促進によって、従来の医療に革新がもたらされ、さらに進化することが期待されています。

現状、カルテに記録された個々の患者さんの病歴や処方された薬の履歴は、レセプトデータとして蓄積され実在しているものの、電子カルテの基盤統一がなされていないために、すべてのデータを一貫して解析することが難しい状況です。また、こうした膨大なRWDをAIなどを活用し処理・分析することで、薬効や副作用などの正確な予測や、飲み合わせ次第では危険となる薬、ある薬の薬効の足を引っ張る飲み合わせなどが、人体で確かめることなく発見できる可能性も秘めています。臨床試験においても、プラセボ(偽薬)の服用などで人体が晒されるリスクを軽減できるかもしれません。一般に、人はさまざまな製薬企業が開発した薬を混用しているのが常であり、例えば、一つの薬を何十年もの長期間服用し続けたときの身体への影響などは、個々の製薬企業や病院では説明が難しく、さまざまな製薬企業と複合的に取引している当社が最も力を発揮しうるポジションにあり、個人の医療や介護、健康情報を統合的に収集し一元管理するうえで、シミックのHealthcare Communication Channel “harmo®”の活用が有効と考えています。

Healthcare Revolution 2.0開始

2020年初頭から始まった新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大は、医療環境や人々の意識や働き方で、多大なる影響を及ぼしており、先行きは依然として不透明な状況にあります。医療現場で新型コロナウイルス感染症の治療にご尽力いただいている医療関係者の皆様には感謝を申し上げるとともに、コロナに罹患された方々と、その感染拡大により生活に影響を受けられている方々に心からお見舞い申し上げます。シミックでも、医療機関の現場で支援業務を続けている従業員が多数います。その働きに感謝しつつ、シミックはヘルスケア関連企業としての使命感をもって、対応にあたっていこうと考えています。

Beyond Coronavirusにおいてシミックが生き抜いていくためには何をすべきか。グループ役職員の一人ひとりが、自ら変化することに挑戦し、事業スピードを加速させる必要があります。そこで、私は2020年7月より全社プロジェクト「Healthcare Revolution 2.0」を立ち上げました。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します。

当社は、革新的医療の進展を支援し、自らも革新的技術の開発・導入に取り組むことで、“Healthcare Revolution”の実現を目指します。そして生物学的な寿命の延伸はもちろん、健康長寿社会に資する医療技術の発展に力添えをし、医療現場のその先にある、将来の患者さん、患者予備軍の方々たちを病気の危険から遠ざけ、充実した健康な寿命、先ほどCREEDの中で申し上げた “Wellbeing”をまっとうできるように貢献する——。そのような企業像を追い求めています。

リスクと機会

人財を育成し、その経験を知的資本として活用していく

今後グローバル化がさらに加速する中で、長期的に医療・ヘルスケアの仕組みを作る国の政策がどう変わっていくかは、当社事業の成長にとっても重要なポイントです。日本は、薬の消費に関しては米国・中国に

次ぐ世界第3位となっていますが、人口減に伴って今後薬の消費量も減少していくことが予測されています。加えて厳しい規制によって新しい製剤の認可取得が困難になれば、海外で医薬品の製造・開発を進める動きが増えるなど、医薬品開発の現場としての日本の地位が低下してしまう恐れがあります。一方で、新型コロナウイルス感染症拡大を機に、改めて患者の生命維持に直結する医薬品開発の重要性が認識されるとともに、海外依存度が高い医薬品原薬等の国内製造の促進が図られるなど医薬品の安定供給体制の確保が求められており、ビジネス拡大の機会と捉えています。

また人材の活用は、当社にとって経営上の大きなリスクでもあり同時に、機会でもあります。人員不足による機会損失や世代間格差や後継者育成までも含めた人員確保は当面の大きな課題だと認識しています。一方で、こうした人的資本に、経験も含めた知的資本を含め、拡大の続くヘルスケアマーケットで活用・転用することにより、長期的に大きな成長機会につなげたいと考えています。先を読み、非連続の変化に対応できるマネジメントや人材育成の仕組みとして、当社では“管理”するのではなく、クリエイティビティを“確認”していくというマネジメントスタイルを志向しています。もちろん製造現場などでは一定の管理は必要ですが、個々の人材の多様性を維持し、創造と破壊を繰り返しながらマネジメントの仕組みを作ろうとしています。人材への投資は当社の戦略投資のコアでもありますから、グローバル人材への投資を含めて、重点的に取り組んでいきます。経営の要は持続性であり、そのために重要なことは、利益を出すこと以上に、常に次の手を打つことだと思っています。新しい芽をつぶさずに次へとつなげる。社員の幸せや社会の貢献へとつなげる。それこそが、マネジメント・エクセレンスであり、マネジメント・エクセレンスは実践されないと意味がありません。私はその実践として、次世代育成につながる経営塾を開催しています。自分自身は、完璧な人間ではないけれども、これまでの苦労した経験、逆に恵まれていた点など、さまざまな体験をお伝えすることで、次世代を担う彼らにとっての経験値にもつながるのではないかと考えています。また自分が話すことによって、気づかされる部分も大きく、物事を単純に見るのではなく、自分から常に箱の外に出るトレーニングをすることの大切さも感じています。

機会についてはもう一つ、AIやRWDの活用など、新たなテクノロジーを導入することで、大きなゲームチェンジとなる可能性も秘めていると思います。テクノロジーそのものも進化を遂げていく中で、個人の健康に関する情報を一元管理するPHR(パーソナルヘルスレコード)型の医療情報連携システムとして活用を進めている“harmo®”を核として、当社にとって今必要なテクノロジーを、将来を見通しながら取り入れる。そしてそれに合わせて、組織や働く仕組みなどの全体のマネジメント体制も変える。ここでも、マネジメント・エクセレンスが求められますが、そうすることで初めてテクノロジーが生き、大きな成長機会を捕捉することができると思います。

最後に

当社は、今、社会の中で本当に必要とされているHealthcare Revolutionに果敢に挑戦しています。ソーシャルインパクトを見据え、個人のヘルスバリューに貢献するクリエイターとして、地域行政や地域住民との関わりの中で新規事業を生みだすこと、治療のみならず予防や健康維持増進まで包括した新たなヘルスケアビジネスを創出すること、Digital transformationへの取り組みなど、チャレンジしたいことがたくさんあります。こうした挑戦を通じて、良い意味でのエコシステムを構築し、新しいヘルスケアシステムへの対応を行っていきたいと思っています。

新しいことへの挑戦には、いくつかの失敗も経験するかもしれません。そうしたリスクに対しては、経営管理の洗練化を通じて損失を最小限にとどめるべく努め、広く人々の健康や医療の進歩に寄与する社会価値の創出を追求していきます。社会的な価値を創出することが、事業価値の向上につながるものと考えています。

ステークホルダーの皆様には、引き続き当社の挑戦をご支援いただきたく、よろしくお願い申し上げます。



COOメッセージ

事業改革を推進し、
持続的な成長を
目指していきます。

代表取締役
社長執行役員COO
大石 圭子

1年間を振り返って

当期、世界的に拡大した新型コロナウイルス感染症は、当社グループにも影響を及ぼしました。感染拡大の初期段階から、不測の事態に備え、国内外の各拠点における医療機関や行政等と密に連携し、常に最新の情報の把握に努めました。クライアントの皆様と当社従業員の安全確保に十分配慮した上で、継続的な事業運営が可能であることを随時確認し、変わらぬサービス提供を行ってまいりました。

しかし、当社グループの事業は、医薬品の開発から製造・販売等を通して、製薬企業、医療機関等を支援するものであり、医薬品候補物質の有効性・安全性を確認するための臨床試験や、市販後における安全性情報の収集等の主要な業務を実施するには、医療機関の協力が欠かせません。新型コロナウイルス感染症が世界的に感染拡大したことにより、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発が急がれる一方で、医療崩壊を防ぐために医療機関での実施が予定されていた多数の医薬品開発案件が国内外を問わず延期、中止となり、事業活動の縮小を余儀なくされ、業績への影響も発生しました。

そうした状況において、シミックグループは、抗インフルエンザウイルス薬「アビガン®錠」の臨床試験及び製造支援

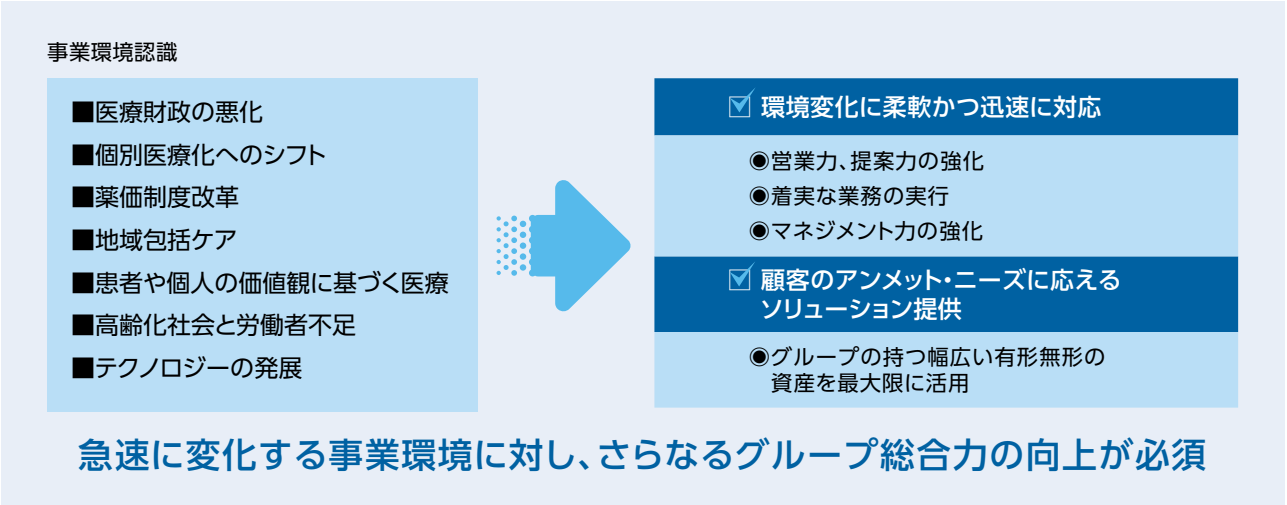
を担当させていただきました。この試験は社員にとっても、社会的意義を再認識する、貴重な経験となりました。アビガン®錠の生産においても、通常3か月程度かかる一部変更承認を10日間で完遂するなど、立ち上げ期間を大幅に短縮して製品を供給することができたことは、今後の受託案件にも活かすことができる、貴重な実績だと考えております。新型コロナウイルス感染症治療薬の開発及び製造販売後支援業務の引き合いは多く、受注も回復傾向にあります。一部の医療機関では訪問規制が続いておりますし、2021年にかけてコロナの影響は続くと考えられますが、常に最新の情報を入手し、状況に応じて適宜対応を行い、業績回復に努めてまいります。

当期、株主の皆様向けの取り組みとして、新たに株主優待制度を導入したことをご報告いたします。株主の皆様の日頃のご支援に感謝するとともに、当社株式の投資魅力を高め、より多くの皆様に当社事業に対するご理解を深めていただき、中長期的に当社株式を保有していただくことを目的としております。導入を機に、株主数は前年度末に比べ1.7倍の9,277名に増加しました。多くの株主様に新たに当社株式を保有して頂きましたことに感謝しております。

中期計画の推進

現在、シミックグループは、中期計画に掲げた3つの重点取組事項、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、に取り組んでおります。最終年度である2021年には、売上高855億円、営業利益

68億円の数値目標を設定しております。残念ながら、2020年9月期を終えた段階では、この目標に対して、売上高で55億円、営業利益で35億円未達となる見通しでございます。



中期計画 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。

当中期計画は、CRO事業の安定的な成長、CDMO事業の収益性向上、IPM事業における黒字化を目指すとともに、新規ヘルスケアビジネスの立ち上げに挑戦する内容となっております。この間、事業環境としては、医療費抑制のために、毎年薬価改定が導入されるなど、薬価制度や承認制度の変更、治験の環境や医薬品開発のトレンドに変化がございました。これに、新型コロナウイルス感染症の拡大が加わり、事業活動に影響を与えました。

この状況下、業績回復のためグループを挙げて取り組んでいるのは、「マーケットアクセスのスピード最大化」です。製薬企業をはじめ、クライアントが求めるものは、開発期間を短縮し、早期に承認を得て、利益の最大化を図ることです。開発のさまざまなプロセスを効率化し、最短で上市につなげること。非臨床から臨床試験の支援、さらに製剤開

発や分析サービスを提供する、当社グループのビジネスモデルを活かした支援が可能と考えております。

主要な事業として、まずCRO事業の取り組みです。非臨床試験から市販後まで、一気通貫の体制をもつCROとして、「スピードの最大化」を追求します。CROのパイオニアとして蓄積してきたデータや、医療機関とのネットワークを活用して、患者の集積スピードをあげ、開発期間の短縮につなげてまいります。また、「harmo®」を用いた治験プロセスの効率化や、オンライン診療を活用したバーチャル臨床試験など、新たな治験様式をクライアントに提案しており、具体的な案件も進行中です。

次に、医薬品、医療機器の成長市場とされているオセアニア地域ではオーストラリアに、東南アジアではタイに、CROの現地法人を設立しておりまして、エリア展開も加速していきます。

今後、国内外を問わず、異業種を含めたアライアンス・パートナーシップを積極的に進めてまいります。CRO事業は、2020年、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により縮小局面に直面しましたが、スピード化を追求し、顧客ニーズにお応えすることで、再び成長軌道に乗せていきたいと考えております。

続いてCDMO事業です。足利新注射剤棟の受注獲得に時間を要したこと、米国の受託生産量の減少があったことから、収益化に時間を要してきましたが、その回復は見えてきました。

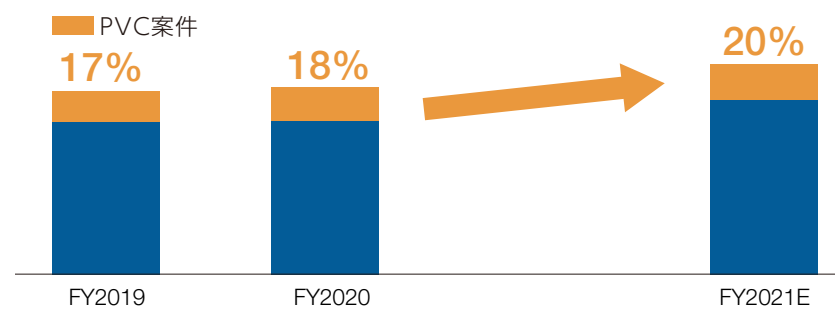
2019年から稼働を開始した足利の新注射剤棟は、2020年に大型案件を受託し、2022年より生産を開始することが決定しております。また、他の国内工場においても、複数の大型案件を受託しており、これらの案件の着実な立ち上げを通じて、業績の拡大を見込んでおります。

一方、海外においても、米国では日系製薬企業のアウトバウンド需要を取り込み、2022年より新たな施設で生産を開始する予定です。韓国は、引き続きアジアへの製品供給を進め、国内外で展開するCDMOとして成長を目指してまいります。

PVCモデルの加速

● 施策

- ✓ 総合提案力の強化
- ✓ 専門性のある人材の育成
- ✓ 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

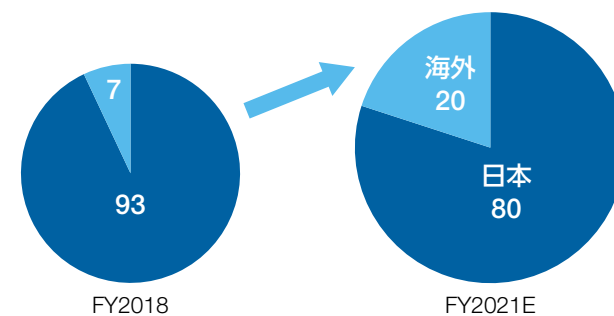


PVC案件売上高比率 20%目標

グローバル化の促進

● 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

ヘルスケア事業につきましては、「harmo®」を中心に新規ヘルスケアビジネスの立ち上げに注力しております。「harmo®」の電子お薬手帳の機能を活用し、服薬アドヒアランスを向上するサービスや、医療・健康関連情報を提供するサービスを行っています。また、個人の健康に関する情報を一元管理する、PHR(パーソナルヘルスレコード)型のHealthcare Communication Channelとして活用を進めております。現在はいずれもインフラ作りを行っている段階ですが、早期の収益化を目指してまいります。



施策遂行の起点は「人材」

これら施策を遂行する上で、起点となるのが人材です。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、引き続いての課題と認識しています。CROやヘルスケアビジネスでは、異業種で異なる文化を持つ会社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、事業の可能性を広げたいと考えています。

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、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、中計の重点取組事項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。

ヘルスケアビジネスの創出

● 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)
- ✓ オーフアンドラッグ(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



潜在需要の顕在化

当社の収益構造及び財務・資本戦略 (CFOインタビュー)

新型コロナウイルス感染症の影響について

2020年9月期、新型コロナウイルス感染症の拡大は、経済や企業活動に広範な影響を与え、当社グループにおいても事業活動の縮小を余儀なくされたことから、主力のCRO事業を中心に、売上高の減少と稼働率低下による利益の減少という影響を受けました。そのような状況下、今後の成長のための設備投資や先行投資は計画を維持する一方、新型コロナウイルス感染症の影響を見据え、資金確保のために金融機関からの借入金を増加したことにより、負債は前年度末に比べ83億円増加し555億円となりました。現時点で当社の資金繰り及び財務は安定的に推移しております。引き続き、新型コロナウイルス感染症と事業活動の状況とともに、金融市場の環境を注視してまいります。

事業別の収益構造について

当社グループの2020年9月期連結売上高の構成は、CRO事業45%、CDMO事業27%、CSO事業11%、ヘルスケア事業13%、IPM事業が4%となっています。事業はそれぞれ、人材、設備、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。

連結売上高の約半分を占めるCRO事業は、収益性も高く、営業利益率が15～20%程度の水準にあります。人材中心のビジネスであり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が、2020年9月期は新型コロナウイルス感染症の影響による売上高の減少とそれに伴う稼働率の低下により利益率が低下しました。

一方、連結売上高の約3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、受託生産拡大による稼働率の改善を目指しています。抗体医薬や抗がん剤などの注射剤を製造する足利工場の新注射剤棟は、2022年9月期から生産開始する大型案件を受注し、本格稼働の準備を開始しております。米国の工場では現施設からの移転と製造停止を決定し、新しい施設の立ち上げに注力しています。これまで、足利工場新注射剤棟が本格稼働に至らず減価償却費等が負担となっていました。開発段階の医薬品の製造や、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1割強となるヘルスケア事業は、営業利益率5～10%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等による市場占有率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目指しています。また、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、新規ビジネス立ち上げのための先行投資を行っています。2020年9月期には、harmoni[®]のお薬手帳機能を中心として、服薬アドヒアランスの向上など患者サポートプログラムの強化や、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おります。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製品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りますが、2020年9月期に黒字化を達成しました。今後、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を拡大していきます。

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10年間で総資産は2.7倍、売上高は2.1倍(28年連続増収達成)に増加しました。創業28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年より生産設備を要する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

単位:百万円

	2010/9	2011/9	2012/9	2013/9	2014/9	2015/9	2016/9	2017/9	2018/9	2019/9	2020/9
損益状況(会計年度):											
売上高	35,861	43,555	50,303	50,934	52,836	55,904	62,039	65,282	69,869	74,373	76,098
営業利益	3,311	3,849	3,918	4,156	2,766	1,411	3,363	3,897	4,321	4,405	2,605
財政状態(会計年度末):											
総資産	33,266	39,381	42,265	42,855	49,237	55,861	59,104	65,605	78,034	80,179	89,517
現金及び現金同等物	5,482	8,027	8,144	6,810	5,751	5,638	4,946	4,928	13,976	12,144	12,688
有利子負債	8,240	10,483	10,956	9,424	13,409	18,069	16,085	18,898	19,276	19,196	22,584
純資産	15,639	16,908	18,703	19,601	20,309	20,667	21,397	23,608	33,536	32,994	34,011
主要指標											
営業利益率(%)	9.2	8.8	7.8	8.2	5.2	2.5	5.4	6.0	6.2	5.9	3.4
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	12.6	11.4	12.6	9.2	5.9	-	4.3	7.1	6.5	8.1	6.6
総資産当期純利益率(ROA)(%)	6.3	5.0	5.5	4.1	2.5	-	1.5	2.5	2.1	2.3	1.8
自己資本比率(%)	44.9	42.8	44.0	45.6	41.1	36.4	35.5	34.9	28.9	27.8	26.4
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	0.32	0.41

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」を推進しています。

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製薬ビジネスバリューチェーンを提供可能な実施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戦略の責任を担うCEOとグループ業務執行上の責任を担うCOOを中心とする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。新型コロナウイルス感染症による大きな事業環境の変化に対応すべく、2020年7月からは「Healthcare Revolution2.0」を開始し、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り組みを推進しています。

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います。今後の成長に必要な投資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、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、中期的な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、負債資本倍率は1.0倍を超えない範囲とし、新型コロナウイルス感染症の収束状況を見ながら今期以降、0.5倍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。

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 and 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を行っています。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、商用生産まで総合的に支援しています。

強み

- ほぼすべての剤形に対応
- 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)
- 米国の製造基盤(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。製薬企業に対するMR(医薬情報担当者)の派遣や、医療機器メーカーへのSR(サービスレップ：医療機器営業担当者)の派遣を中心に、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)業務に加え、ヘルスケアサービスとして、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を行っています。医療機関による臨床試験実施及び事務局業務等の医薬品開発支援に加え、「harmo®」事業や、疾病の早期発見や重症化予防に貢献する自己検査サービス等を通じて、健康、未病・予防、予後まで含めた患者や生活者の健康支援を行っています。

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(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)等の開発及び販売に係る業務であり、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、製薬企業の製品ポートフォリオ形成に最適なソリューションの提供等を行っています。

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

2020年9月期の業績

当連結会計年度においては、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、バイオ医薬品や再生医療等製品など高度化する開発ニーズへの対応を促進するとともに、アジアにおける拠点拡大に取り組んでいます。

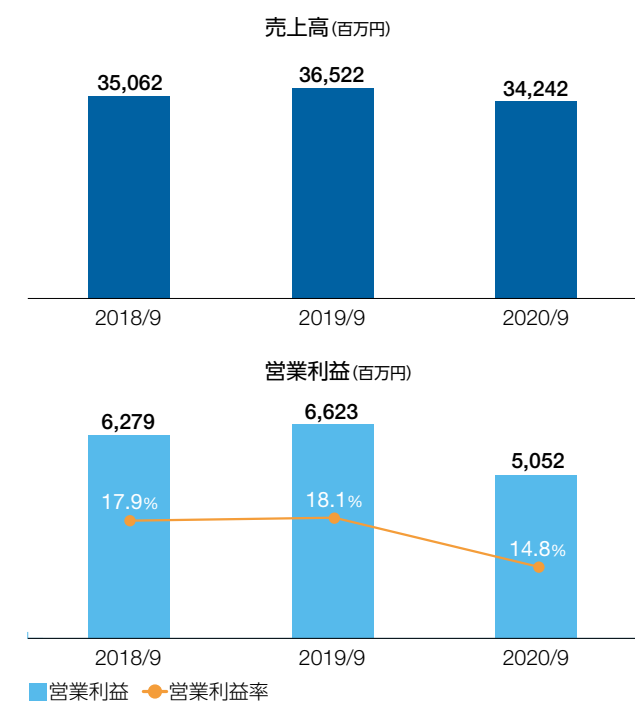
臨床業務においては、同一案件にグループの複数の事業が関与するPVC案件や、オンライン診療を活用したバーチャル臨床試験及び電子お薬手帳を用いた治験プロセス効率化等のデジタルを活用した臨床試験の提案促進、人材の専門性及び技術力向上に努めています。

非臨床業務においては、国内と米国ラボとの連携を強化し、核酸医薬や再生医療など先端領域の創業支援に積極的に取り組んでおります。

売上高につきましては、臨床業務において、開発案件の小型化、開発難易度の上昇等の影響を受け、受注獲得の遅れや、新型コロナウイルス感染症拡大の影響によりプロジェクトの開始延期や中止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。これに伴い臨床業務における稼働率が低下したこと等により、営業利益につきましても、前連結会計年度を下回りました。



バイオリサーチセンター(山梨県)



中計における重点課題と持続的な成長に向けた取り組み

事業環境

- 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

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・バイオベンチャー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
- 国内市場におけるシェアNo1目標

バーチャルクリニカルトライアルやリアルワールドデータに加え、Healthcare Communication Channel "harmo®"の活用など、臨床試験の効率化が期待される分野への取り組みや、臨床研究や市販後調査支援業務の強化を進めています。

他社との連携としては、医療機関へオンライン診療サービス

を提供しているMICIN社とバーチャル臨床試験システムの協働開発や、不眠治療用アプリ開発等のデジタル医療を推進するサスメド社とデジタルセラピューティクスの開発支援や、AIを用いたビッグデータ簡易解析ソリューションの提供開始などを行っています。



CDMO事業

2020年9月期の業績

当連結会計年度においては、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っております。

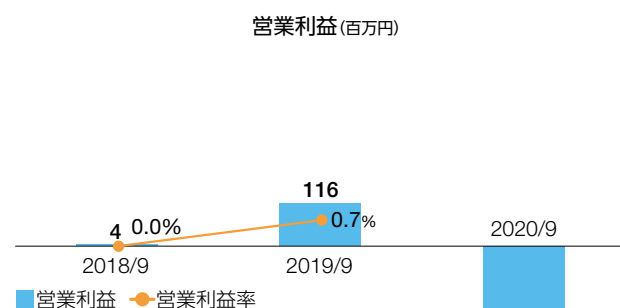
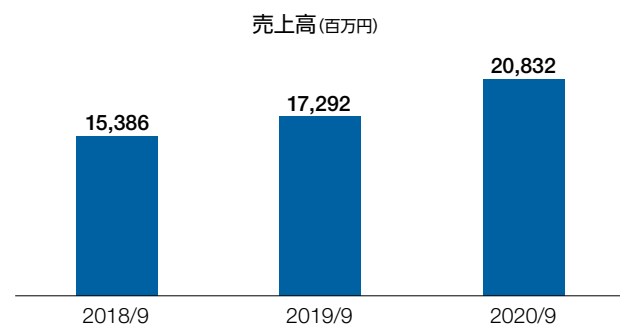
売上高につきましては、米国において受託生産量の減少があったものの、国内における受託生産量の増加と、2019年6月に事業を開始したシミックCMO西根株式会社の寄与により、前連結会計年度を上回りました。営業利益につきましては、米国における売上高減少の影響が大きく、前連結会計年度を下回りました。



西根工場外観



足利工場新注射剤棟 高薬理活性剤(抗がん剤など)の最新設備



中計における重点課題と持続的な成長に向けた取り組み

事業環境

- 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

重点取組事項

- 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)
- 米国製造ライン拡張
- 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

足利工場新注射剤棟を中心に受注活動を促進し、大型案件の受注獲得を実現しました。また、米国では新たな製造施設を確保し、生産体制の拡張を進めています。

また、バイオ医薬品原薬の製造技術開発及び製造受託を行う100%子会社、シミックバイオ株式会社を設立し、2020年7月より営業開始しました。シミックバイオは静岡事業所(静岡県島田市)に、動物細胞用のGMPに対応したシングルユース設備を保有し、2020年10月より本格稼働しています。

2020年9月、直接粉末圧縮法及び湿式造粒法への対応が可能な医薬品の連続生産設備を導入することを決定しました。本設備は、静岡事業所に導入し、本格稼働及び受託開始時期は2021年5月の予定です。

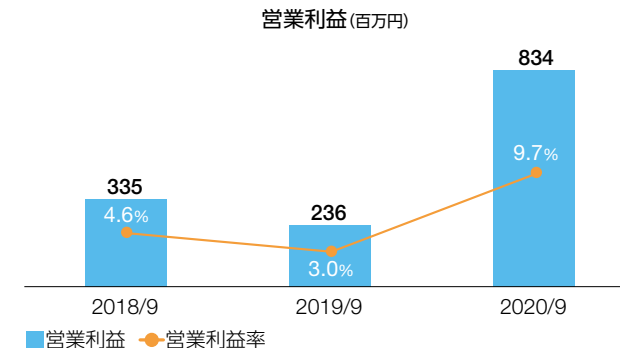
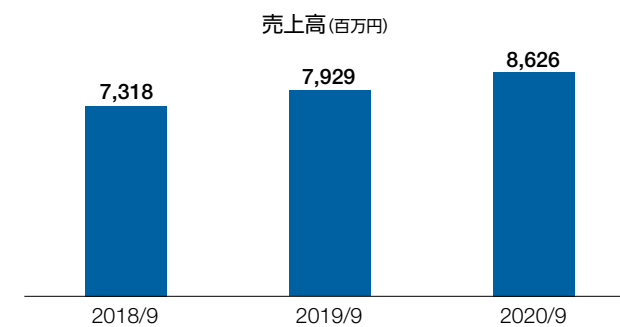


CSO事業

2020年9月期の業績

当連結会計年度においては、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の提供を進めております。

売上高及び営業利益につきましては、前連結会計年度に獲得したMR派遣業務の案件が堅調に進捗し、稼働率が高い水準で推移したこと等により、前連結会計年度を上回りました。



中計における重点課題と持続的な成長に向けた取り組み

事業環境

- 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

重点取組事項

- 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
- マルチチャンネルの促進

CSO事業は、コントラクトMR市場の業界2位(当社推計)のポジションにあります。地域で強みを活かせるゼネラルなMRの育成を行うとともに、高度な専門知識と高いディテリングスキルを持ったMRの育成にも注力しており、社内認定資格制度を設けています。

オンコロジー領域の専門MRの社内認定制度では、2018年からeラーニングや集合研修を実施しており、「固形がん」ゴールド認定にあたっては、約1年にわたりさまざまな研修や試験を行います。がん治療認定医／がん薬物療法専門医試験に準じたレベルの一次試験を通過したのち、症例カンファレンス、ロールプレイ

等の集合研修を経て、2次試験としてがん治療専門医の口頭試問を受けて合格判定が行われるレベルの高い厳しい制度です。

また、製薬企業のプロモーション活動の多様化に対し、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の提供を促進しています。

その一つである、「メディカルアフェアーズ ソリューション」は、疾病分野についての高度な専門性と学術知識が必要となる業務で、コンサルティングや派遣業務に加え、メディカルアフェアーズ人材養成プログラム「MAアカデミー」の開講などを行っています。



ヘルスケア事業

2020年9月期の業績

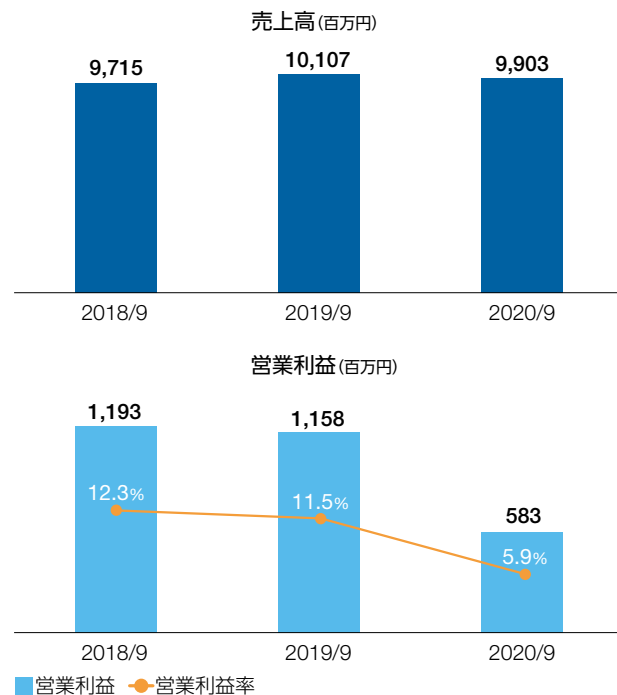
当連結会計年度においては、SMO業務におけるがん領域の対応強化とともに新サービスの拡充を進めております。また、電子お薬手帳[harmo®]事業、自己検査サービス[SelCheck®]の展開をはじめ、疾患の早期発見や重症化予防に貢献するビジネスの創出に取り組んでおります。引き続き、SMO業務の新規受注確保と、新規ヘルスケアビジネスの早期収益化を目指します。

売上高につきましては、ヘルスケアサービスが伸長したものの、BPO・人材サービス等において業務量の減少があったことから、前連結会計年度を下回りました。営業利益につきましては、BPO・人材サービス等の売上高の減少と、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ことにより、前連結会計年度を下回りました。



人と人をつなぐ
電子お薬手帳サービス

h a r m o



中計における重点課題と持続的な成長に向けた取り組み

事業環境

- 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

重点取組事項

- 治療から予防・予後マーケットへの展開(治療アプリ)
- セルフチェックサービスの展開
- 大学病院ネットワーク等への支援

ワクチンや抗がん剤などの増加、治験を実施する医療機関の集中化、多機関による治験ネットワークなど、治験に関するニーズは高度化・複雑化しています。SMOのパイオニアとして培ってきた豊富な知識・ノウハウを活かし、治験実施体制の整備からモニタリング・監査対応までフルサポートするとともに、高品質な臨床研究支援等を行っています。

また、「harmo®」を中心に、新規ヘルスケアビジネスの立ち上げに注力しております。

電子お薬手帳を基盤とした「harmo®」は、他社との協業により、100万人の電子お薬手帳ユーザに情報配信する機能をもっております。この機能を活用し、服薬アドヒアランスを向上するサービスや、医療・健康関連情報を提供するサービス、さらに、個人の健康に関する情報を一元管理するPHR(パーソナルヘルスレコード)型医療情報連携システムとしての活用を進めております。



IPM事業

2020年9月期の業績

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によるIPM事業の基盤強化を進めております。特に昨今、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っており、複数案件が進捗しております。引き続き新しいビジネスソリューションの提供により、事業規模拡大と利益確保に取り組んでまいります。

売上高につきましては、前連結会計年度並みとなりましたが、営業利益につきましては、原価低減等の効果により、黒字を計上いたしました。



ラジレス®



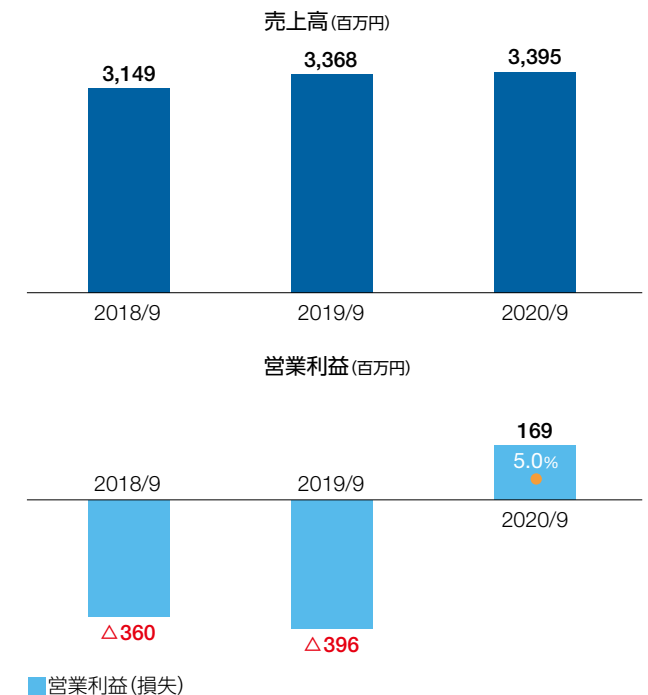
ジアゾキシド®



ソマゾン®



プフェニール®



中計における重点課題と持続的な成長に向けた取り組み

事業環境

- 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

重点取組事項

- 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5月に設立した、シミックグループとメディパルグループとの合併会社、株式会社オーファンパシフィックでは、国の認定を受けた希少疾病用医薬品4製品を含む、7製品を販売しています。

適応拡大や剤形変更といった既存品のポートフォリオ拡大への対応や、新規のオーファンドラッグの導入、海外企業の日本市場進出支援などを行っています。

他社にはないソリューションビジネスとして、引き合いは年々増えており、黒字化を達成しました。

今後も、希少疾病の患者や医療関係者のニーズに応え、医薬品の開発、製造、販売を通じて、医療の分野への貢献を目指します。

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。

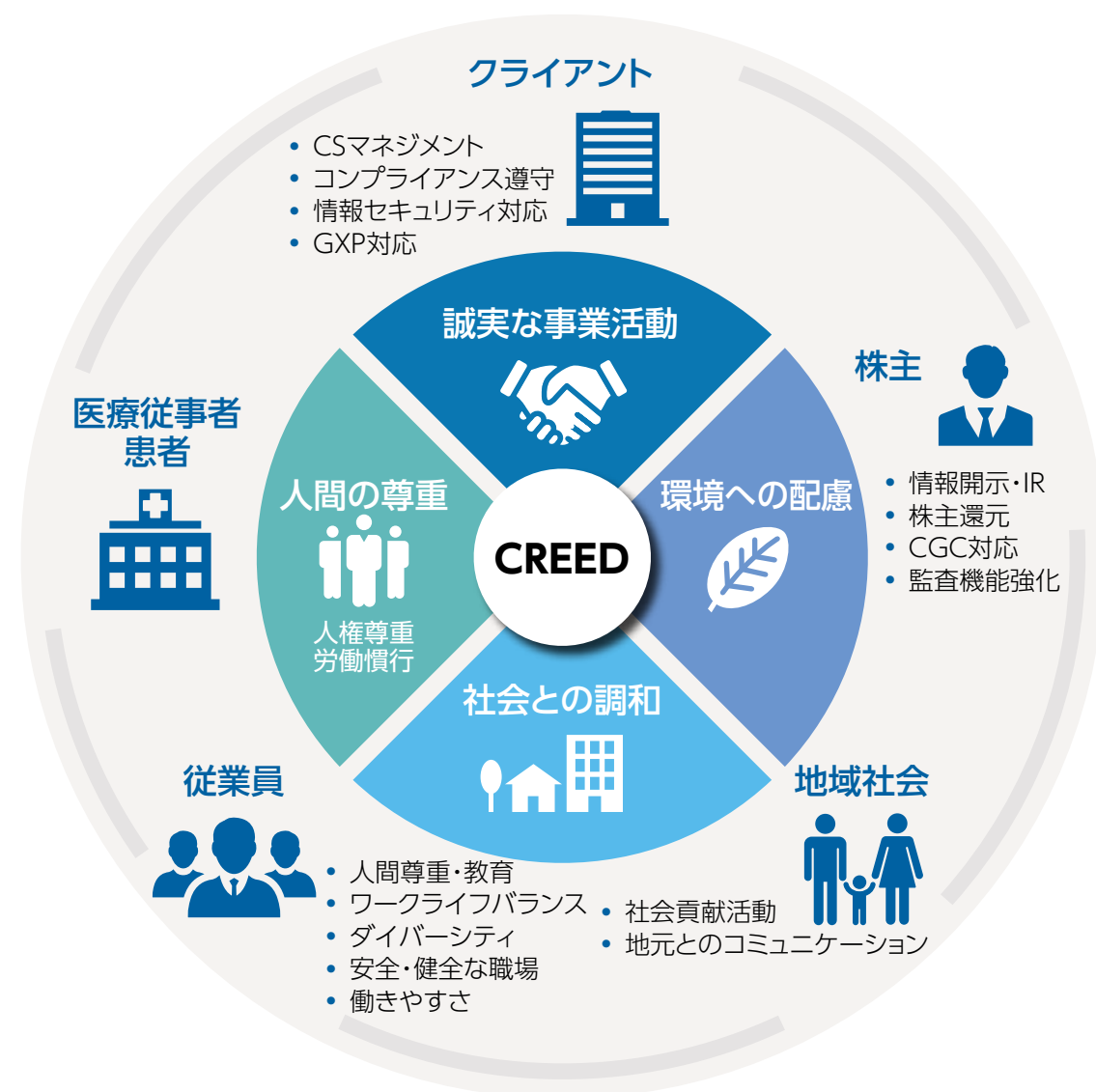
「CMIC'S CREED」に基づく活動がサステナビリティを一層向上させるものであるとの認識から、さまざまなステークホルダーに向けた活動に取り組んでいます。

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、さまざま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と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

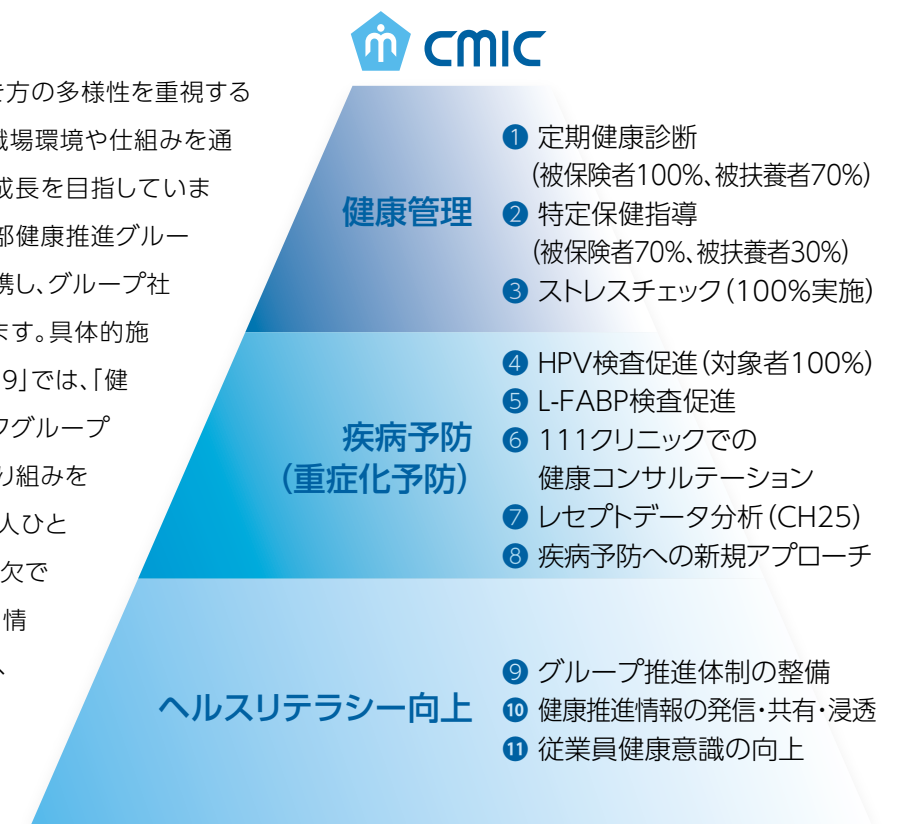
当社グループは、役職員の教育を通じ、独自のビジネスモデルを通じた製薬企業の価値の最大化への貢献や、ヘルスケア分野へと事業を拡大することを通じて社会への貢献や存在感を高めていきます。人材開発や教育は短期業績のみでなく、中長期の業績確保の観点も踏まえ、経営者、部門長が責任をもって組織的に取り組みます。

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、一人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づけています。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	● グループ品質方針
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。	1 お客様のニーズと期待の把握
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。	2 品質目標の設定
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。	3 効果的かつ効率的な業務プロセスの構築
4 個人情報や顧客情報の重要性を認識し、法令及び社内規程等に従って、保護・管理を徹底する。	4 継続的な改善
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。	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います。

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48拠点(4工場、6研究所を含む)、海外13拠点(2工場、1研究所を含む)で事業を行っています。環境負荷の観点で相対的に重要なCDMO(医薬品製剤開発・製造支援)事業については、国内4工場でISO14001の認証を取得しており、各工場が立地や製造品目の特性等に応じた環境負荷の削減に取り組んでいます。2020年11月には、環境の保全や従業員の健康・安全の推進を目的として、継続的な管理体制の見直し、教育、改善を図るべく、4工場を横断するEHS(Environment, Health, and Safety)推進委員会を設置いたしました。工場から排出されるCO₂排出量削減のため、これまでも重油からLNG(天然ガス)への燃料転換や敷地内緑地の維持管理に努めておりますが、4工場の知見を共有することにより、一層の環境負荷削減を実現してまいります。また、2020年9月期からは、工場のみならず国内の全拠点におけるCO₂排出量を算定しております。今後は、これをベースラインとして排出原単位の低減に努めます。

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。

2020年9月期からは、国内の全拠点における産業廃棄物排出についても、総量の算定を開始しており、CO₂排出量と併せてデータシートに掲載いたします。今後は、工場及び研究所の環境関連管理指標について、より多くのデータを拠点別に開示し、これを継続することによりグループ環境マネジメントの経時的な成果を確認し、改善してまいります。



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

PSCI原則に関する取組

2020年3月制定

シミックグループは、製薬会社のサプライヤーとして責任ある企業行動を実践し、社会とビジネスを適切に支えていく重要性を認識し、PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)原則に賛同、以下の取り組みを進めております。

序文

シミックグループ(以下、「当社」といいます)は、「画期的なソリューションを通してヘルスケアに新たな価値を創造し、必要とされる医療やケアシステムを1日でも早く届けます」をミッションに掲げています。

当社は、このミッションを遂行するにあたり、「シミックグループ行動規範」に定める基本的行動原則を遵守するとともに「責任あるサプライチェーンマネジメントのための製薬業界の原則(Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management、以下「PSCI原則」といいます)」に基づく、倫理、労働、安全衛生、環境ならびに関連するマネジメントシステムに関して、以下の事項を遵守いたします。

【倫理】

当社は、倫理観に基づいて事業活動を行い、誠実に行動します。倫理には、以下の項目が含まれます。

1. 誠実な事業活動

汚職、恐喝、横領は一切禁止されています。当社は、事業や政府機関との関係において、贈収賄やその他違法な金品の授受に関与しません。

2. 公正な競争

当社は、適用されるすべての独占禁止法に準拠し、公正かつ活発な競争に基づいた事業を運営します。また、真実に基づく正確な広告・宣伝を含む、公正な商慣行を採用します。

3. 動物福祉

動物は、慈悲深く取り扱い、苦痛とストレスをできるだけ与えないように取り扱わなければなりません。動物実験に代わる方法、使用する動物数の削減、実験動物の苦痛を最小限に抑える手順などをよく検討したのちに動物実験を実施します。科学的に有効であり、規制当局から容認された場合にはいつでも代替法を使用します。

4. プライバシー

当社は、会社の機密情報や、従業員・患者さんのプライバシー権を確実に保護し、適切に使用します。適用されるプライバシー保護やデータ保護関連法は、これを遵守します。

5. 患者さんの安全

当社は、患者さんの諸権利(情報へのアクセスを含む)に不利益を与えるリスクを最小限にとどめるよう努めます。

6. 利益相反

当社は、利益相反の排除と管理について、合理的な対策を講じます。

【労働】

当社は、従業員の人権を守り、尊敬と敬意をもって従業員を処遇することに尽力します。労働には、以下の項目が含まれます。

1. 雇用の自由選択

当社は、強制労働や奴隷労働、強要された囚人労働を利用しません。

2. 児童労働および若年労働

当社は、児童労働を利用しません。18歳未満の若年労働者は、国の法定雇用年齢または義務教育修了年齢を超えている場合に限り、危険有害業務以外で従事させます。

3. 差別の禁止

当社は、嫌がらせや差別のない職場を提供します。人種、肌の色、年齢、性別、性的指向、民族、障害、宗教、政党への加盟、労働組合員であること、配偶者の有無などを理由とする差別を許しません。

4. 公正な処遇

当社は、従業員に対するセクシュアルハラスメントや性的虐待、体罰、精神的・身体的抑圧、言葉による虐待など、過酷で非人道的な処遇のない、またその恐れもない職場を提供します。

5. 賃金・手当および労働時間

当社は、最低賃金、残業時間、法定給付金を含め、適用される賃金関連法に従って、従業員に支払います。報酬の基準については、適切な時期に従業員と意思疎通を図ります。また、残業の必要性や残業に対して支払われるべき賃金についても従業員と話し合います。

6. 結社の自由

職場及び報酬に関する問題を解決するために、従業員とのオープンなコミュニケーションや直接的な取り決めを行います。当社は、現地の法律に従い、結社の自由、労働組合への参加／不参加、代表者の選出、労働者評議会への参加など、従業員の権利を尊重します。従業員が報復や脅迫、嫌がらせを恐れることなく、労働条件に関して経営陣と率直に意見交換ができるようにします。

【安全衛生】

当社は、作業現場及び居室において、安全で衛生的な労働環境を提供します。安全衛生には、以下の項目が含まれます。

1. 従業員の保護

当社は、作業現場及び居室において、化学的・生物学的・物理的な危険源への不適切な暴露や苛酷な身体的業務から従業員を保護します。

2. プロセスの安全性

当社は、化学物質の壊滅的被害を引き起こす漏出を防止、低減するための計画を整備し、実行します。

3. 緊急事態への準備及び対応

当社は、作業現場及び居室における緊急事態を事前に特定・評価し、緊急時計画と対応手順を実施することにより、その影響を最小限に抑えます。

4. 危険有害性情報

当社は、危険有害物質(医薬品や医薬品中間体を含む)の安全性情報を提供し、教育・訓練を通じて、危険有害物質から従業員を保護します。

【環境】

当社は、気候変動を含む環境への悪影響を最小限に抑えるために、環境に対して責任ある効果的な方法で事業を運営します。また、天然資源を保全し、可能であれば危険有害性物質の使用を避け、再利用やリサイクルするよう努めます。環境には、以下の項目が含まれます。

1. 環境に関する許認可

当社は、適用されるすべての環境関連規制を遵守します。必要とされる環境関連の許可、認可、登録と制限条件をすべて取得し、そこに定められた業務及び報告に関する要件を遵守します。

2. 廃棄物及び排出物

当社は、廃棄物の安全な取扱い、移動、保管、リサイクル、再利用、大気への放出及び排水処理について、管理を確実にするためにシステムを整備します。廃棄物、廃水、大気放出物が人間の健康や環境に悪影響を与える可能性がある場合は、適切に管理、抑制し、環境排出前に処理を行います。

3. 漏出及び流出

当社は、環境への不測の漏出や流出を防止、低減するためのシステムを整備します。

4. 資源利用

当社は、資源の効率的利用や消費量の低減に向けた方策を講じます。

5. 持続的供給とトレイサビリティ

当社は、合法かつ持続可能な供給を推進するため、重要な原材料の出所について相当な注意を払います。

【マネジメントシステム】

当社は、継続的改善及びこれまでに述べてきた行動原則で要求されている事項の遵守を推進するためのマネジメントシステムを運用します。マネジメントシステムには、以下の項目が含まれます。

1. コミットメント及び説明責任

当社は、適切に資源を配分することにより、PSCI原則に記載されている考え方を守るべく責任を持って努力します。

2. 法令及び顧客の要請

当社は、適用法令、規制、基準ならびに関係を有する顧客からの要請を把握し、それらを遵守します。

3. リスクマネジメント

当社は、PSCI原則で取り上げているすべての分野におけるリスクを把握し、管理する仕組みを整備します。

4. 文書管理

当社は、これらの要求事項への適合と適用される規制の遵守を証明するために、必要な文書を維持管理します。

5. 教育

当社は、これらの要求事項に取り組めるよう、経営陣と従業員の知識、技能及び能力が適正な水準に到達するための教育プログラムを整備します。

6. 継続的改善

当社は、目標を設定し、改善計画を実行し、社内外の評価、査察、マネジメントレビューによって確認された改善点に対する必要な是正措置を講じることにより、継続的な改善に取り組みます。

7. 懸念事項の特定

すべての従業員が報復や脅迫、嫌がらせを恐れることなく、職場における懸念事項や違法行為を報告できるようにします。当社は、調査を実施し、必要に応じて是正措置を講じます。

8. コミュニケーション

当社は、PSCI原則への取組を、従業員やサプライヤーに対し、効果的に伝達します。

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

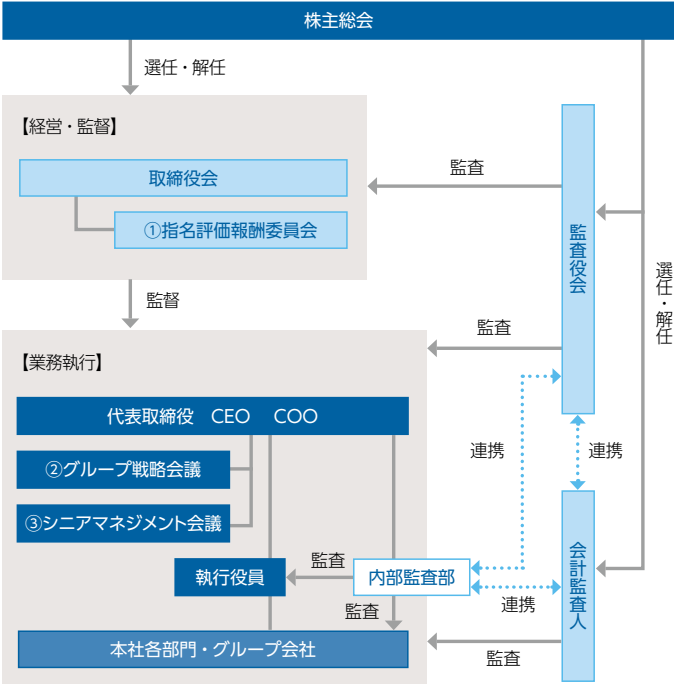
当社は、生命を支える事業に携わる企業として倫理性と科学性を重視することを基本とし、株主やお客様をはじめとするステークホルダーの皆様に対し、経営の健全性、透明性、遵法性と公正さを確保することがコーポレート・ガバナンスの基本であると認識しています。

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及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及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。

機関設計及び体制について

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CEO
取締役の人数(うち社外)	11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	3名
監査役の数(うち社外)	4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

- ①指名評価報酬委員会
取締役候補者の指名、代表取締役の選定・解任並びに取締役及び執行役員の評価・報酬算定を公正かつ適正に行うために設置した、社外取締役が過半数を占め、社外取締役が議長となる任意の委員会です。
- ②グループ戦略会議
グループの事業戦略の立案・決定、全体及び個別戦略に関する議論の場として、CEOを議長とし、シニアマネジメント(統括責任者職にある執行役員)を構成員とする会議で、議案に応じて選任された者に加え、四半期ごとに開催しています。
- ③シニアマネジメント会議
主要課題に対する意思決定事項の審議、取締役会決議事項及びその他重要事項の審議・承認を目的として、CEOを議長とし、シニアマネジメントを構成員とする会議で、議案に応じて選任された者に加え、原則として月次にて開催しています。



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、下記以外を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行う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」を決定して経営陣との連絡・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/ir/pdf/cg20201218.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2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	2020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、これを取りまとめた上で、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	●取締役会の構成：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、議案の範囲の各問で前年度の水準を維持するとともに、発言機会の十分性で大幅な評価向上が見られた。 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	●事業戦略レベルの大きな方向性については、各事業セグメントの戦略をより深く議論すべきとの指摘がなされ、CSRについては、ESG、SDGs等の概念規定及び当社事業戦略との関連で、さらに議論の機会を増や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、社外役員に対する資料提供時期の早期化及び事前説明に課題が残った。

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あたり、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。執行役員については、さらに当社の「執行役員規程」の定めに適することを要します。

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

■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

■役員報酬の決定方針

当社の役員報酬は、株主総会で決議された役員報酬の限度額内で業績及び中長期的な企業価値との連動性を重視した報酬として、株主と価値を共有し、役員の役割及び職責に相応しい水準としています。また役員報酬決定にあたっては、任意の指名評価報酬委員会の審議を経ることで、客観性及び透明性を確保しています。

■報酬体系とその支給対象

取締役の報酬は、業務執行も担うことから、短期の業績目標達成及び中長期的企業価値向上を意識付けるため、固定報酬である「基本報酬」、短期インセンティブ報酬としての「役員賞与」、中長期インセンティブ報酬としての「株式報酬（譲渡制限付株式報酬）※」の3つから構成します。業績連動報酬の報酬総額に占める比率は、業績目標達成時に概ね20～30％程度になるように設計しています。

社外取締役は、当社及び当社グループ全体の経営監督及び助言を行う役割を担うことから、基本報酬のみの構成とします。監査役は取締役の職務の執行を監督する役割を担うことから、基本報酬のみの構成とします。

※2019年11月13日開催の取締役会において、譲渡制限付株式報酬制度の導入を決議し、当該制度に関する議案は2019年12月13日開催の第35回定時株主総会において承認されました。

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)
		固定報酬	業績連動報酬	
取締役(社外取締役を除く)	276	267	9	10
監査役(社外監査役を除く)	11	11	-	2
社外役員	39	39	-	8

(注)上記には、2019年12月13日開催の第35回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名及び監査役1名、社外監査役1名を含んでおります。

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及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り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り組みの一環として、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目指しています。

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、すべての従業員から幅広く報告・相談を受け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及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



中村 和男
代表取締役 会長執行役員CEO



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



藤枝 徹
取締役 専務執行役員 Clinical CRO統括



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



松川 誠
取締役 専務執行役員 CDMO統括



桑島 洋一
取締役 副会長執行役員
事業戦略推進統括



濱浦 健司
取締役 専務執行役員CTO CDMO統括補佐



中村 明
社外取締役 独立役員
(重要な兼職の状況)
ASK PLANNING株式会社 取締役会長
ASK GROUP HOLDINGS株式会社 取締役
株式会社カーセブンティベロップメント 取締役
医療法人財団岩井医療財団 評議員



岩崎 南
社外取締役
(重要な兼職の状況)
国立大学法人山梨大学 副学長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
プログラムディレクター
順天堂大学医学部 客員教授



唐澤 剛
社外取締役 独立役員
(重要な兼職の状況)
慶応義塾大学大学院 政策・メディア研究科
特任教授
株式会社パリビューHR 社外取締役



河合 江理子
社外取締役 独立役員
(重要な兼職の状況)
国立大学法人京都大学大学院 総合生存学館
教授
株式会社大和証券グループ本社 社外取締役
国立大学法人北海道大学経営協議会 委員

役員一覧 | 監査役



吉宗 康夫
常勤監査役



畑 敬
社外監査役
(重要な兼職の状況)
畑法律事務所 代表
立教大学大学院 講師



渡邊 秀俊
社外監査役
(重要な兼職の状況)
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



太田 将
社外監査役
(重要な兼職の状況)
株式会社アセントパートナーズ 代表取締役
株式会社モリタホールディングス 社外監査役
ウェルス・マネジメント株式会社 社外監査役

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 事業戦略推進統括
大石 圭子 社長執行役員 COO	Business Development & 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、法務コンプライアンス、経営企画、クオリティマネジメント) 内部統制・情報開示担当
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
三嶺 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)
佐野 極 専務執行役員	管理・支援ユニット統括 秘書室長 兼 人財育成センター長、広報/渉外担当
齋藤 輝夫 専務執行役員 CLCO	管理支援ユニット 法務コンプライアンス本部長、個人情報保護責任者
濱浦 健司 専務執行役員 CTO	事業ユニット CDMO統括補佐
松原 久雄 常務執行役員	事業ユニット CSO統括 管理・支援ユニット リスク危機管理担当、経営企画部長
小作 寛 常務執行役員	事業ユニット Non Clinical CRO 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

	2010/9	2011/9	2012/9	2013/9	2014/9	2015/9	2016/9	2017/9	2018/9	2019/9	2020/9
損益状況(会計年度):											
売上高	35,861	43,555	50,303	50,934	52,836	55,904	62,039	65,282	69,869	74,373	76,098
売上総利益	9,583	10,593	11,574	12,142	10,887	11,087	13,097	14,237	14,892	16,112	14,646
販売費及び一般管理費	6,272	6,744	7,655	7,985	8,120	9,676	9,733	10,340	10,570	11,706	12,041
営業利益	3,311	3,849	3,918	4,156	2,766	1,411	3,363	3,897	4,321	4,405	2,605
経常利益	3,214	3,712	3,835	3,941	2,645	970	2,989	3,732	4,061	3,841	2,867
親会社株主に帰属する当期純利益	1,786	1,811	2,241	1,753	1,174	△542	878	1,550	1,487	1,822	1,505
設備投資額	1,555	2,151	2,985	4,117	3,253	4,418	5,611	6,372	4,933	5,990	9,063
減価償却費	1,428	1,998	1,814	1,833	1,579	2,314	2,566	2,822	3,127	3,620	4,529
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	1,607	4,666	2,817	5,201	2,677	889	6,493	4,937	7,488	4,922	6,703
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,308	△2,845	△2,474	△4,059	△6,910	△3,461	△4,639	△7,541	△6,203	△4,889	△8,542
フリー・キャッシュ・フロー	△5,701	1,821	343	1,142	△4,233	△2,572	1,854	△2,604	1,285	33	△1,839
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,690	765	△239	△2,587	3,111	1,904	△2,391	2,458	7,770	△1,764	2,354
財政状態(会計年度末):											
総資産	33,266	39,381	42,265	42,855	49,237	55,861	59,104	65,605	78,034	80,179	89,517
現金及び現金同等物	5,482	8,027	8,144	6,810	5,751	5,638	4,946	4,928	13,976	12,144	12,688
有利子負債	8,240	10,483	10,956	9,424	13,409	18,069	16,085	18,898	19,276	19,196	22,584
純資産	15,639	16,908	18,703	19,601	20,309	20,667	21,397	23,608	33,536	32,994	34,011
1株当たり情報データ(単位:円)											
当期純利益 ^{*1)}	101.62	100.73	123.25	97.36	65.26	△29.57	47.00	82.90	79.71	98.93	83.27
純資産 ^{*1)}	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	1,231.65	1,306.08
配当金 ^{*1)}	26.50	30.25	35.00	35.00	35.00	22.50	16.00	27.50	27.50	32.00	25.00
主要指標											
海外売上高比率(%)	4.4	3.8	3.0	3.0	4.9	5.7	5.9	7.3	6.8	7.6	5.7
営業利益率(%)	9.2	8.8	7.8	8.2	5.2	2.5	5.4	6.0	6.2	5.9	3.4
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	12.6	11.4	12.6	9.2	5.9	-	4.3	7.1	6.5	8.1	6.6
総資産当期純利益率(ROA)(%)	6.3	5.0	5.5	4.1	2.5	-	1.5	2.5	2.1	2.3	1.8
自己資本比率(%)	44.9	42.8	44.0	45.6	41.1	36.4	35.5	34.9	28.9	27.8	26.4
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	0.32	0.41
期末株価(円) ^{*1)}	1,316	1,388	1,289	1,342	1,971	1,700	1,532	1,573	2,291	1,716	1,350
株価収益率(PER)(倍)	12.9	13.8	10.5	13.8	30.2	-	32.6	19.0	28.7	17.3	16.2
株価純資産倍率(PBR)(倍)	0.1	1.5	1.3	1.2	1.8	1.6	1.4	1.3	1.9	1.4	1.0
配当利回り(%)	2.0	2.2	2.7	2.6	1.8	1.3	1.0	1.7	1.2	1.9	1.2
非財務データ											
連結従業員数(人)	2,776	3,315	3,509	3,687	4,192	4,473	4,539	4,704	4,962	5,344	5,464
(外、平均臨時雇用者数)	(700)	(820)	(906)	(1,068)	(1,170)	(1,327)	(1,368)	(1,409)	(1,499)	(1,567)	(1,581)
女性社員比率(%)	64	62	60	61	57	55	55	56	56	55	55
女性管理職比率(%)	27	25	25	24	24	26	26	26	27	27	28
CO ₂ 排出量(千t-CO ₂) ^{*2)}	-	-	-	-	-	-	-	-	26	28	47
産業廃棄物排出量 ^{*3)}											
重量把握分(t)											876
容積把握分(kL)											152

*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) 国内拠点。
参考:西根工場所有山林のCO₂吸収量は、2014年調査で年間260tと推計しておりますが、排出量データには合算しておりません。
*3) 国内拠点。

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
2019年及び2020年9月30日現在

単位：百万円

	2019	2020
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,146	12,690
受取手形及び売掛金	13,082	13,211
商品及び製品	682	729
仕掛品	4,074	3,985
原材料及び貯蔵品	2,578	3,196
その他	3,009	3,696
貸倒引当金	△67	△66
流動資産合計	35,506	37,443
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	23,213	26,009
減価償却累計額	△9,742	△10,787
建物及び構築物(純額)	13,471	15,221
機械装置及び運搬具	19,604	23,558
減価償却累計額	△9,755	△11,550
機械装置及び運搬具(純額)	9,848	12,008
工具、器具及び備品	5,249	6,240
減価償却累計額	△3,178	△3,692
工具、器具及び備品(純額)	2,070	2,548
土地	6,425	6,425
リース資産	968	3,596
減価償却累計額	△695	△1,038
リース資産(純額)	273	2,558
建設仮勘定	1,661	1,496
有形固定資産合計	33,750	40,258
無形固定資産		
のれん	237	76
その他	1,338	1,645
無形固定資産合計	1,575	1,721
投資その他の資産		
投資有価証券	3,007	3,962
繰延税金資産	3,927	3,912
敷金及び保証金	1,997	1,971
その他	993	814
貸倒引当金	△579	△567
投資その他の資産合計	9,347	10,093
固定資産合計	44,673	52,074
資産合計	80,179	89,517

単位：百万円

	2019	2020
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	1,082	1,019
短期借入金	3,018	6,004
1年内返済予定の長期借入金	2,822	3,258
コマーシャル・ペーパー	2,000	3,000
未払金	5,135	5,658
未払費用	1,164	1,326
未払法人税等	647	586
前受金	1,320	1,723
賞与引当金	2,677	2,413
受注損失引当金	561	824
その他	2,315	3,376
流動負債合計	22,743	29,191
固定負債		
長期借入金	11,356	10,321
リース債務	214	2,865
繰延税金負債	302	100
退職給付に係る負債	8,721	9,931
資産除去債務	495	578
長期前受収益	2,456	2,259
その他	895	257
固定負債合計	24,441	26,314
負債合計	47,185	55,506
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,087	3,087
資本剰余金	6,102	6,100
利益剰余金	14,121	15,052
自己株式	△1,578	△1,545
株主資本合計	21,733	22,694
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	613	1,336
為替換算調整勘定	△35	△29
退職給付に係る調整累計額	△52	△373
その他の包括利益累計額合計	525	933
非支配株主持分	10,735	10,384
純資産合計	32,994	34,011
負債純資産合計	80,179	89,517

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
2019年及び2020年9月30日終了の会計年度

	2019	2020
売上高	74,373	76,098
売上原価	58,261	61,451
売上総利益	16,112	14,646
販売費及び一般管理費	11,706	12,041
営業利益	4,405	2,605
営業外収益		
受取利息	4	4
持分法による投資利益	-	394
その他	92	156
営業外収益合計	97	555
営業外費用		
支払利息	114	123
持分法による投資損失	252	-
為替差損	176	121
その他	117	48
営業外費用合計	661	293
経常利益	3,841	2,867
特別利益		
固定資産売却益	14	7
投資有価証券売却益	-	10
子会社株式売却益	-	30
受取保険金	-	54
特別利益合計	14	103
特別損失		
減損損失	225	736
固定資産除却損	122	142
投資有価証券評価損	-	26
システム解約損	-	108
システム障害対応費用	62	-
特別損失合計	409	1,013
税金等調整前当期純利益	3,446	1,956
法人税、住民税及び事業税	1,949	1,118
法人税等調整額	△163	△325
法人税等合計	1,785	792
当期純利益	1,660	1,164
非支配株主に帰属する当期純利益又は非支配株主に帰属する当期純損失(△)	△162	△341
親会社株主に帰属する当期純利益	1,822	1,505

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
2019年及び2020年9月30日終了の会計年度

	2019	2020
当期純利益	1,660	1,164
その他の包括利益		
その他の有価証券評価差額金	△604	723
為替換算調整勘定	△119	12
退職給付に係る調整額	43	△288
持分法適用会社に対する持分相当額	-	1
その他の包括利益合計	△681	448
包括利益	978	1,613
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	1,190	1,913
非支配株主に係る包括利益	△211	△300

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

2019年9月30日 終了の会計年度	株主資本					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	株主 資本合計	その他の有 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	6,102	12,814	△579	21,425	1,217	23	△83	1,157	10,953	33,536
当期変動額											
剰余金の配当			△421		△421						△421
剰余金の配当 (中間配当)			△93		△93						△93
親会社株主に帰属 する当期純利益			1,822		1,822						1,822
自己株式の取得				△1,000	△1,000						△1,000
自己株式の処分				1	1						1
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						△603	△59	30	△631	△217	△849
当期変動額合計	-	-	1,307	△999	307	△603	△59	30	△631	△217	△541
当期末残高	3,087	6,102	14,121	△1,578	21,733	613	△35	△52	525	10,735	32,994

2020年9月30日 終了の会計年度	株主資本					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	株主 資本合計	その他の有 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	6,102	14,121	△1,578	21,733	613	△35	△52	525	10,735	32,994
当期変動額											
剰余金の配当			△492		△492						△492
剰余金の配当 (中間配当)			△91		△91						△91
親会社株主に帰属 する当期純利益			1,505		1,505						1,505
自己株式の取得				△0	△0						△0
自己株式の処分		△2		33	30						30
連結範囲の変動			8		8						8
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						722	5	△320	407	△351	55
当期変動額合計	-	△2	930	32	961	722	5	△320	407	△351	1,017
当期末残高	3,087	6,100	15,052	△1,545	22,694	1,336	△29	△373	933	10,384	34,011

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
2019年及び2020年9月30日終了の会計年度

単位:百万円

	2019	2020
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	3,446	1,956
減価償却費	3,620	4,529
減損損失	225	736
のれん償却額	308	159
貸倒引当金の増減額(△は減少)	49	△13
受取利息及び受取配当金	△4	△4
支払利息	114	123
為替差損益(△は益)	147	10
持分法による投資損益(△は益)	252	△394
売上債権の増減額(△は増加)	864	△132
たな卸資産の増減額(△は増加)	△532	△610
仕入債務の増減額(△は減少)	297	△64
賞与引当金の増減額(△は減少)	△179	△261
役員賞与引当金の増減額(△は減少)	△63	-
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	1,127	740
受注損失引当金の増減額(△は減少)	△119	211
投資有価証券売却損益(△は益)	-	△10
投資有価証券評価損益(△は益)	-	26
子会社株式売却損益(△は益)	-	△30
固定資産売却損益(△は益)	△11	△7
固定資産除却損	122	142
受取保険金	-	△54
システム解約損	-	108
前受金の増減額(△は減少)	△296	477
未払費用の増減額(△は減少)	2	160
預り金の増減額(△は減少)	△1,162	155
その他	△734	558
小計	7,474	8,511
利息及び配当金の受取額	17	21
利息の支払額	△125	△112
法人税等の支払額	△2,443	△1,716
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,922	6,703
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△3,935	△7,915
有形固定資産の売却による収入	29	23
投資有価証券の取得による支出	△80	△3
投資有価証券の売却による収入	-	110
無形固定資産の取得による支出	△845	△513
定期預金の預入による支出	△15	-
定期預金の払戻による収入	28	-
短期貸付金の純増減額(△は増加)	-	△331
敷金及び保証金の払込による支出	△347	△31
敷金及び保証金の回収による収入	49	57
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	225	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	-	67
その他	2	△5
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,889	△8,542
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)	1,568	2,988
長期借入れによる収入	2,000	2,250
長期借入金の返済による支出	△3,648	△2,849
自己株式の取得による支出	△1,000	△0
配当金の支払額	△514	△581
非支配株主への配当金の支払額	△6	-
リース債務の返済による支出	△162	△454
コマーシャル・ペーパーの純増減額(△は減少)	-	1,000
その他	-	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,764	2,354
現金及び現金同等物に係る換算差額	△101	42
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,832	557
現金及び現金同等物の期首残高	13,976	12,144
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	-	△14
現金及び現金同等物の期末残高	12,144	12,688

グループネットワーク

【主要子会社】
2020年9月時点

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 ASIA PACIFIC (MALAYSIA), SDN. BHD.	30千マレーシア リンギット	100.00%	臨床業務(マレーシア)
	CMIC Asia-Pacific (Hong Kong) Limited	10千香港ドル	100.00%	臨床業務(香港)
	CMIC ASIA-PACIFIC (PHILIPPINES), INC.	10百万フィリピン ペソ	99.90%	臨床業務(フィリピン)
	CMIC ASIA-PACIFIC (AUSTRALIA) PTY LTD	100千オーストラリア ドル	100.00%	臨床業務(オーストラリア)
	CMIC ASIA-PACIFIC (THAILAND) LIMITED	1百万バーツ	49.0%	臨床業務(タイ)
	CMIC (Beijing) Co., Ltd.	408百万円	100.00%	臨床業務(中国)
	CMIC DATA SCIENCE VIETNAM COMPANY LIMITED	88千米ドル	84.00%	臨床業務(ベトナム)
	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)
CDMO事業	シミックCMO株式会社	100百万円	50.41%	医薬品等の製剤開発・製造受託
	シミックCMO西根株式会社	100百万円	50.41%	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	50.41%	医薬品等の製剤開発・製造受託／韓国
	CMIC CMO USA Corporation	1,339千米ドル	43.35%	医薬品等の製剤開発・製造受託／米国
CSO事業	シミックバイオ株式会社	100百万円	100.00%	バイオ医薬品原薬の製造技術開発および製造受託
	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	シミックヘルスケア・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、ヘルスケアサービス
	シミックソリューションズ株式会社	25百万円	100.00%	医療・製薬業界向けBPO・人材サービス
	シミックウエル株式会社	5百万円	99.00%	ビジネスサポート業務
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

※ 2021年1月 シミックキャリア株式会社はシミックソリューションズ株式会社に商号変更しました。



会社情報・投資家情報

会社概要

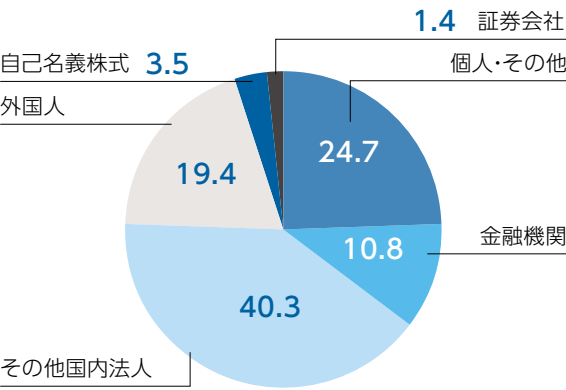
社名	シミックホールディングス株式会社	発行済株式数	18,923,569株 (2020年9月30日現在)
本社	〒105-0023 東京都港区芝浦1丁目1番1号	1単元の株式数	100株
創業	1992年(会社設立:1985年3月14日)	株主数	9,277名 (2020年9月30日現在)
資本金	30億8,775万円(2020年9月30日現在)	株主名簿管理人	みずほ信託銀行株式会社
連結従業員数	7,007名(2020年10月現在)	決算期	9月30日
上場証券取引所	東京証券取引所市場第一部 (証券コード:2309)	定時株主総会	12月
会社が発行する株式の総数	46,000,000株	基準日	9月30日

大株主(2020年9月30日現在)

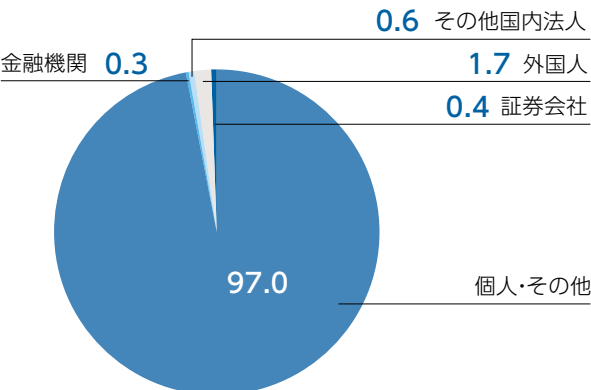
株主名	所有株式数(株)	発行済株式の総数に対する 所有株式数の割合※1(%)
株式会社アルテミス	4,022,200	22.03
株式会社キースジャパン	3,552,240	19.46
シミックホールディングス従業員持株会	734,501	4.02
THE BANK OF NEW YORK - JASDECTREATY ACCOUNT	640,000	3.51
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	573,900	3.14
中村 和男	564,220	3.09
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	315,200	1.73
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	255,064	1.40
DZ PRIVATBANK S.A.RE INVESTMENTFONDS	240,000	1.31
株式会社日本カストディ銀行(信託口5)	220,100	1.21
計	11,117,425	60.89

※1 自己株式を除く

所有者別株式数比率(%)



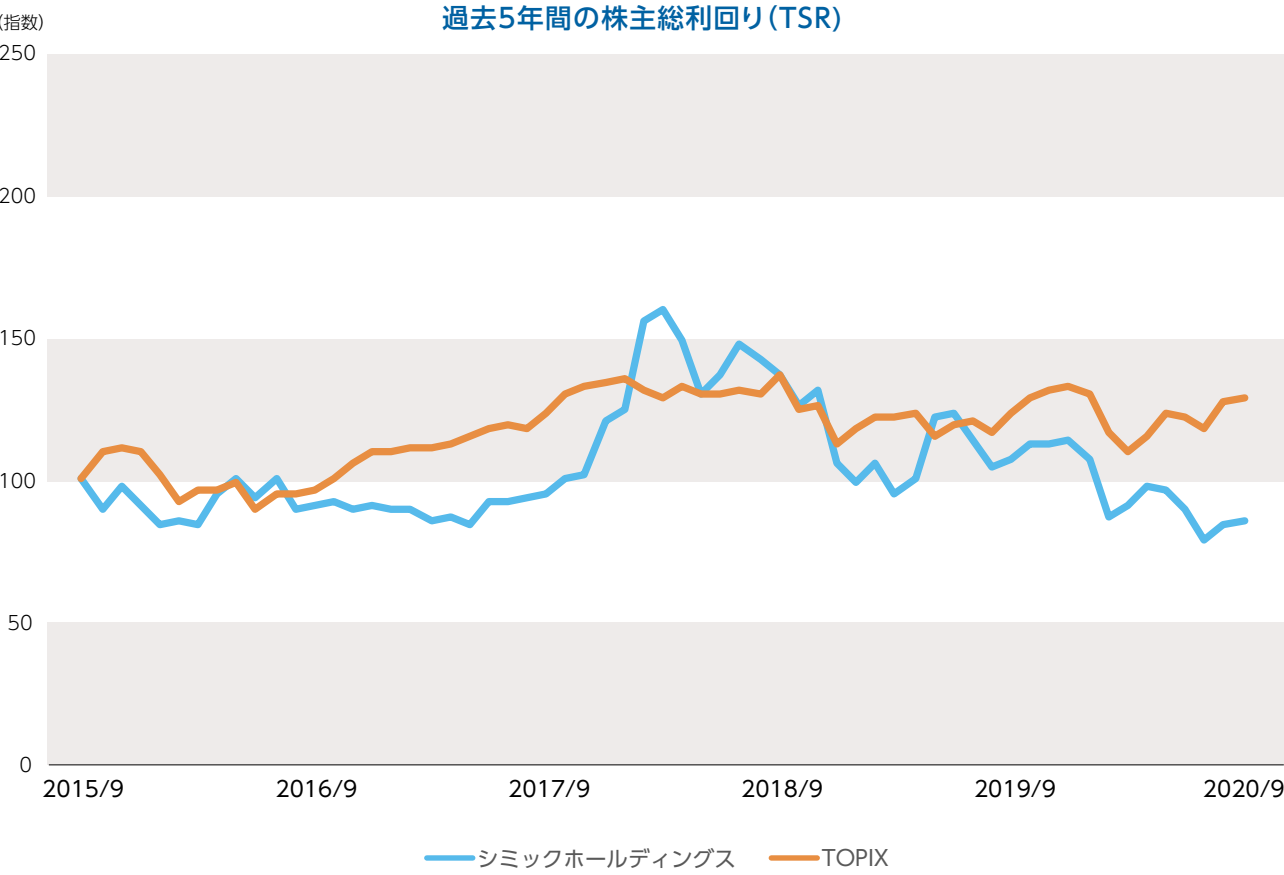
所有者別株主数比率(%)



所有株式数別株主数比率(%)

1単元未満	12.63	100単元以上500単元未満	0.71
1単元以上5単元未満	69.91	500単元以上1,000単元未満	0.17
5単元以上10単元未満	7.91	1,000単元以上5,000単元未満	0.18
10単元以上50単元未満	7.59	5,000単元以上	0.06
50単元以上100単元未満	0.81	自己名義	0.01

株主総利回り



上記グラフは2015年9月末に投資を行った場合の、2020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2015年9月末を100として指数化しています。

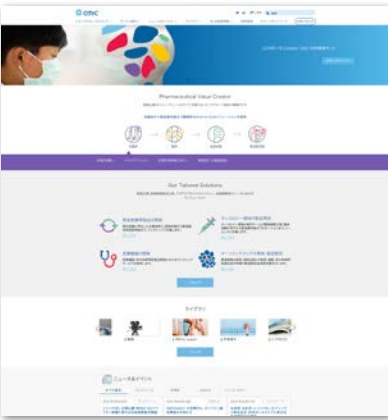
当社グループに関するその他の情報

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/>

お問い合わせ先

IRグループ
〒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](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/>