# 株主メモ

事 業 年 度 毎年10月1日から翌年9月30日まで

定 時 株 主 総 会 毎年12月

配当金受領の株主確定日 9月30日

中間配当を実施するときは3月31日

基 準 日 毎年9月30日

その他必要あるときは、あらかじめ公告して臨時に基準日を定めます。

公 告 方 法 電子公告

http://www.cmic.co.jp/

ただし、電子公告によることができないやむを得ない事由が生じた場合は、 日本経済新聞に掲載いたします。

株主名簿管理人 東京都中央区八重洲一丁目2番1号

みずほ信託銀行株式会社

郵 便 物 送 付 先 〒135-8722

東京都江東区佐賀一丁目17番7号

みずほ信託銀行株式会社

証券代行部

電話お問合せ先 0120-288-324 (フリーダイヤル)

同 取 次 所 みずほ信託銀行株式会社 全国各支店

みずほインベスターズ証券株式会社

本店及び全国各支店

#### ■単元未満株式の買増し・買取り

単元未満株式(10株未満の株式)をご所有の株主さまは、その株式と併せて1単元(10株)となる数の株式の買増請求、単元未満株式の買取請求(当社に対する売却)が可能です。単元未満株式の買増・買取請求のお手続きをご希望の株主さまは、左記電話お問合せ先までご連絡ください。

なお、株券等保管振替制度をご利用の場合は、お取引証券会 社等へお申し出ください。

#### ■配当金受領方法のお知らせ

当社配当金の受領方法は次のいずれかをご利用いただけます。

- (1) 配当金領収証による受領
- (2) 銀行口座振込による受領

※配当金領収証でお受取りの株主さまには、より安全・確実な銀行口座振込 による受領方法のご利用をおすすめいたします。ご希望の株主さまは、同封 の「配当金振込指定書」に必要事項をご記入のうえご返送ください。

### ホームページのご案内

当社では、個人株主・投資家の皆さまに当社をよりご理解いただくために「個人投資家の皆さまへ」ページを設置しています。また、当社に関する情報を電子メールにてお知らせする「IRメール配信サービス」も実施しています。ぜひご活用ください。

http://www.cmic.co.jp/



# **R100**

プ大豆インキで印刷されています。



この報告書は、エコマーク認定の古紙配合率 2006年10月1日~2007年9月30日 100%の再生紙を使用し、アロマフリータイ



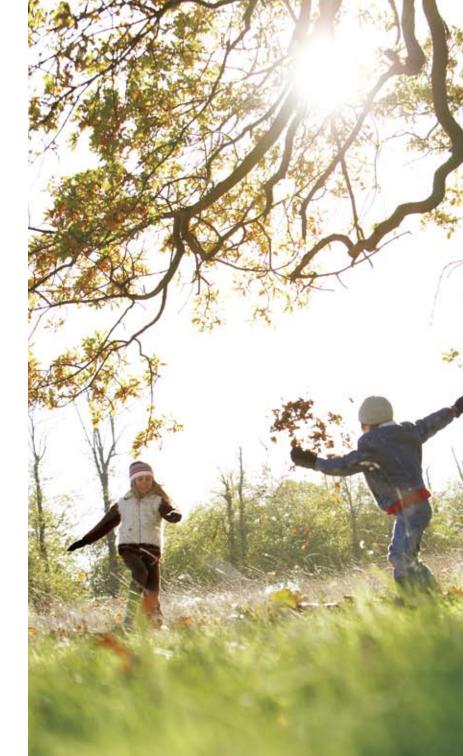
# 今日、そして明日へ

シミックは医薬品産業を通じて EBMの確立に貢献し続けます

**BUSINESS REPORT** 

シミックレポート

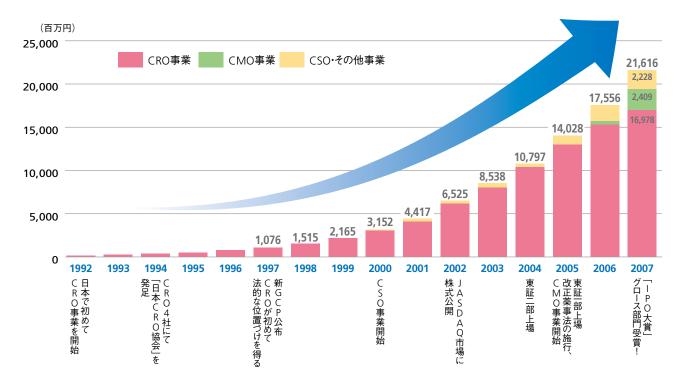
2007



# シミック株式会社

〒141-0031 東京都品川区西五反田7-10-4 金剛ビルTEL.03-5745-7070 (代) FAX.03-5745-7077 http://www.cmic.co.jp/

# シミックは創業以来15期連続増収を達成しました



# ■ シミック、成長のキーワード

ニーズの先取り

今まで日本になかったCROを初めて開始したシミック。現在も、常に先を見据え、CROの枠を超えた事業展開を推進

製薬企業の開発、製造、営業・マーケティングを広範に支援することで製薬企業の付加価値向上に貢献する新しい事業モデルを展開

独自の事業展開

グローバル展開

日本の他、韓国・中国(北京・上海)・台湾・シンガポール・ブラジル・米国(2007年12 月予定)へと展開

# 株主の皆さまへ



代表取締役会長兼社長/CEO 中村 和男

# シミックの強みを活かした 独自のビジネスモデルで 成長を加速させていきます

株主の皆さまには、日ごろより格別のご支援を賜り、厚く御 礼申し上げます。

TO OUR SHAREHOLDERS

当社は、「科学的根拠に基づいた医療(EBM)の確立に貢献する企業」を理念とし、1992年に日本で初めてCRO事業を開始しました。現在では、主に医薬品の研究開発から製造、営業・マーケティングといったバリューチェーンを広範に支援することで、製薬企業の付加価値向上に貢献するPharmaceutical Value Creator(ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター)という事業モデルを展開しています。

当期の業績につきましては、CRO事業において新薬の開発や市販後の臨床試験業務が拡大し、連結業績に貢献しました。CMO事業においては、2006年9月に本格稼動を開始したシミック・エスエス・CMO㈱も着実に受託案件を遂行し、またCSO事業においてはグループ営業支援業務の集約を図り、事業拡大のための体制強化に努めました。

今後、PVCとして総合的にサービスを提供している経験を活かして、広く健康を支える新たなビジネスを創生し、顧客層を製薬企業からヘルスケア企業全般に拡大することで、社会への貢献度を高めてまいります。

株主の皆さまにおかれましては、変わらぬご支援を賜りますよ う何卒宜しくお願い申し上げます。 当社グループは、「科学的根拠に基づいた医療 (EBM) の確立に貢献する企業」を企業理念としております。1992年に 医薬品の開発支援事業 (CRO) を立上げ、2000年に営業・マーケティング支援事業 (CSO) を、2005年からは製造支援 事業 (CMO) を開始し、製薬企業の研究開発・製造・営業の3つの主要業務を支援できる体制を構築しました。

今後もCROを中核事業として、製薬企業への総合的な支援に加え、人々の健康を支える事業の確立に向け事業展開していきます。

2007年9月期

売上高構成比

モニタリング業務

データマネジメント

(14.7%)

CRO事業

78.6%

コンサルティング業務

CRC業務 業務等 (7.1%)

(9.3%) (4.6%)



# Contract Research Organization

医薬品開発支援

臨床試験(治験)依頼者 である製薬企業より委託され、主に臨床試験に関わる 専門的な業務を行う事業のこ

とです。臨床試験の期間短縮・コスト削減を図り、「より良い新

薬をより早く患者さんのもとに届け

る」手助けをしています。

シミックは1992年、日本で初めてCRO事業を開始し、現在もリーディングカンパニーとしてCRO業界を牽引しています。

# Contract Manufacturing Organization 医薬品製造支援

主に製薬企業から医薬品等の製造を受託する事業です。

2005年改正薬事法の施行に伴い、医薬品の承認・許可制度が、工場を保有し自ら製造することが前提とされていた「製造承認」から、医薬品製造の全面外部委託が可能な「製造販売承認」へと変わり、同年、シミックはCMO事業を開始しました。

CMO事業 **11.1%** 

CSO·その他事業 10.3%

Contract
Sales
Organization



医薬品の営業・マーケティング支援

製薬企業等に対し販促資材の企画・制作、MR派遣等、医薬品の営業・マーケティングを支援する事業であり、シミックは2000年に開始しています。

またその他、被験者募集業務、ヘルスケア情報サービス事業、人 事組織開発の支援も行っています。

# 2007年9月期の業績は、前期比で大幅な増収増益となりましたが、特にどのような事業が貢献したのでしょうか。

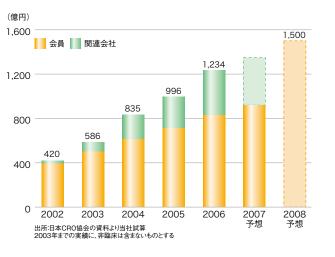
当期の連結売上高は前期比23%の伸びとなり、 好調に推移しました。これは主に、2006年9月に子 会社化したシミック・エスエス・CMO(株)が今期よ り連結業績に加わったこと、また中核事業である CRO(医薬品開発支援)事業が、引き続き二桁の 成長となったことによるものです。また、連結営 業利益は、主にCRO事業のモニタリング業務にお いて人員の稼動状況が高く効率的に案件を遂行し たことが貢献し、前期比39%の伸びとなりました。

# 好調な業績を牽引したのはCRO事業とのことですが、その背景は?

CROの事業環境が良いことと、効率的に業務を行ったことによるものと考えています。政府による医療費抑制策の継続基調は変わらず、製薬企業は、合理化・アウトソーシングなどによる経営の効率化や業績拡大のための新薬の研究開発促進、さらには合併などの事業再編を活発化させています。一方、厚生労働省は、医療機関側と製薬企業側の役割分担を明確化することで、臨床試験の効率化を一層推進しています。このような事業環境のなかで、シミックはCROとしてできる業務の効率化と稼働率の向上に努めてまいりました。

### 日本のCRO市場 (CSOは除く)



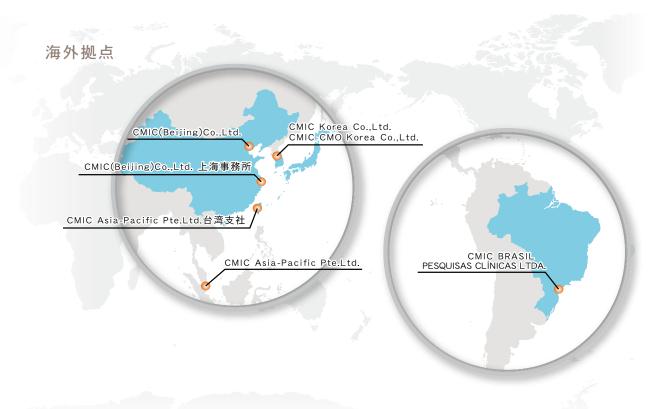


CMIC BUSINESS REPORT 2007

# トップインタビュー

# 2007年9月期はCRO事業のアジア展開も積極的でしたね。

国内製薬企業も、厚生労働省がドラッグ・ラグ 解消のため推進していることから、国内の臨床試 験よりも低コストで済むアジアでの共同治験を活 発化させています。このような需要に対応するた め、シミック北京(中国:北京・上海)、シミック コリア(韓国)に加え、2006年11月にはシミックアジアパシフィック(本社:シンガポール)を設立しました。さらに2007年1月にはシミックアジアパシフィック台湾支社を開設し、シミックグループにおいて日本・中国・韓国・台湾・香港・シンガポールでの臨床試験支援が可能となりました。今後もアジアを中心としたグローバル展開を積極的に推進していきます。



2006年9月に子会社化したシミック・エスエス・CMO(株)が、2007年9月期より業績に貢献したとのことですが、CMO(医薬品製造支援)事業の進捗はいかがですか。

既存案件の着実な遂行に加え、新規案件獲得のために営業活動に注力しています。来期は、当期交渉を進めてきた新規案件の具体化を目指します。また、2007年12月に治験薬製造受託業務を行う米VPS社の株式をフロイント産業(株)の米子会社から譲り受け子会社化する予定です。



シミック・エスエス・CMO㈱富山工場

米VPS社を傘下に収めることで、シミックグループにとってどのようなメリットがあるのでしょうか。

米VPS社の子会社化により、国内外製薬企業に対し、従来の製造受託領域である液剤・軟膏に加

え、固形製剤治験薬の製造受託が可能となります。 また、シミックグループの米国拠点として、米国 における製薬企業の開発から製造、営業・マーケ ティング支援まで一貫した支援体制の足掛かりと なる点で、十分な効果が期待できます。



# CSO(医薬品営業支援)事業は当期も引き続き順調に推移していますね。

CSO事業は当期、医薬品営業支援のためのマーケティングコンサルティング事業、コントラクト MR(医薬情報担当者)事業及びMR教育研修事業の相互連携を活かした事業拡大を進めました。またシミックグループの営業・マーケティング支援業務の集約を図っています。その結果、販促資材企画・制作を中心とするマーケティング支援、MR派遣を中心に順調に売上を伸ばしました。

# トップインタビュー

# 当期におけるヘルスケア関連事業の具体的活動について教えてください。

シミックグループである(株)ヘルスクリックが、主にインターネットを通じたヘルスケア情報サービス事業を展開しています。当期、同社が運営する日本最大級の健康ポータルサイト「healthクリック」において、「健康」や「特定の疾病」に関する意識調査やキャンペーンを積極的に実施し、一層の健康一般情報および疾患に関する情報の提供に努めました。今後も多くの人々の健康に貢献すべく、ヘルスケア事業を推進していきます。





# 2008年9月期、シミックグループを取り巻く環境をどのように見込んでいますか?

医薬品業界におきましては、医療費抑制策の継続 基調の一方で、国際競争力の強化、ドラッグ・ラグ 解消を目標とする「新医薬品産業ビジョン」や「新 たな治験活性化5ヵ年計画」の策定など、行政によ る新薬開発の促進・早期上市に向けた施策が相次い で打ち出されています。また、製薬業界において は、合併・M&Aなど企業再編による事業規模の拡 大、経営合理化、アウトソーシングの活用による経 営効率化などが加速していくと予想しています。

# そのような事業環境のもと、2008年9月期のシ ミックグループはどうなっていくのでしょう?

シミックグループが事業領域とするCRO事業、CMO事業、CSO・その他事業のいずれもその需要が拡大すると予想しており、2008年9月期も増収増益を見込んでいます。

CRO事業については、シミックグループ横断の事業カンパニー「CROカンパニー」を設置し、グループ全体のCRO事業における組織体制を再構築します。また、医療機関側との連携強化によるモニタリング業務の生産性向上を重点課題として認識し、臨床試験の効率化、生産性向上に取り組む

所存です。また、引き続きアジアでの共同治験の 支援業務を強化してまいります。CMO事業に関し ては、既存案件の着実な遂行に加え、新規受注獲 得を目指します。また、米VPS社を子会社化する ことにより、初の米拠点として、治験薬製造のみ ならず商業生産ができる体制を構築します。CSO・ その他事業に関しては、派遣MRの人員増加と新規

売 上 高216億円

経常利益 21億円

2008年9月期(予) 売上高250億円 経常利益 24億円

2006年9月期 売 上 高 175億円 経常利益 16億円 案件受託による事業規模の拡大および販促資材企画・制作事業、ヘルスケア情報サービス事業の拡大を目指します。

# 2008年9月期の利益配分に関する方針を教えてください。

年間配当性向20%(連結)を目標に設定し、グループの一層の成長のため財務基盤と企業体質の強化を図りながら、株主の皆さまへの利益配分を行ってまいります。

今後も、PVCとして製薬企業などに対して付加価値を高めるサービスの提供に努め、CRO・CMO・CSO事業の一貫した完全受託体制を構築するとともに、医療・ヘルスケアの分野においても「患者のための医療」に役立つ事業に取り組んでいきます。

# ●用語解説

#### 臨床試験

薬の効き目や安全性を調べるために、 患者さんや健康な人に使ってみて、それ が本当に治療に役立つ薬なのかどうかを 確かめる試験のこと。

#### 治験薬

治験で使われる、国(厚生労働省)から承認される前の医薬品のこと。

#### 治験

国 (厚生労働省) から、医薬品として製造や輸入などの許可を得るために行う臨床試験のこと。

### MR(医薬情報担当者)

医療機関に対して、医薬品の効能や副 作用などに関する情報の提供と収集に あたる専門スタッフのこと。

#### ドラッグ・ラグ

世界的には標準的に使われているにもかかわらず、日本ではまだ国 (厚生労働省)から医薬品としての承認を得られていない状況のこと。

#### **GCP**

医薬品の臨床試験を実施するにあたり 遵守すべき基準のこと。

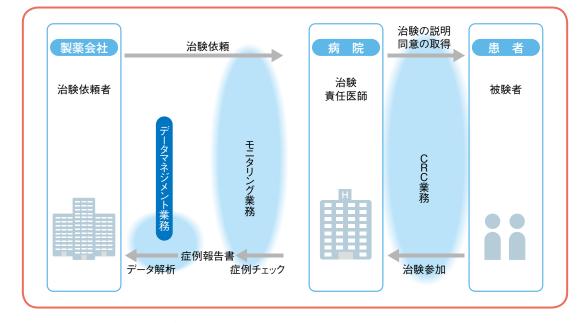
# 良い薬をより早く患者さんへ

CROの役割

CROは1970年代に欧米で誕生した医薬 品開発のアウトソーシングビジネスです。 1980年代のバイオブームを契機に、臨床 試験(治験)期間の短縮、経費の節減、 質の向上を目的に需要が拡大し、急速に 発展しました。

シミックが初めてCRO事業を開始した 1992年当初、日本ではCROの法的な位置 づけがありませんでした。1997年、国際 的に臨床試験の質の均一を求めた新GCP 省令(医薬品の臨床試験の実施に関する 基準)において、CROは法的な位置づけ を得、その後製薬企業がCROに業務委託 をする傾向が年々高まっています。

# 臨床試験(治験)の基本構図



#### ■モニタリング業務

臨床試験(治験)が、臨床試験の実施基準に従って実施・記録および 報告されているかを確認します。モニタリング業務を行う人をモニ ターと呼んでいます。

#### ■データマネジメント業務

モニターが医師から集めた臨床試験の症例報告書に記載された内容をコン ピュータを利用してデータベース化し、その後統計解析処理を行います。

### ■ CRC業務

臨床試験の質の確保と円滑な実施のために、医療機関において医師の 指導のもと、被験者選択、被験者の同意書(インフォームドコンセン ト) 取得補助、被験者の登録、被験者のケア等を行います。

#### ■薬事コンサルティング業務

新薬申請書類の作成支援や医薬品、医療機器、特定保健用食品の開発 から申請、発売におけるコンサルティングを行います。

### ■前臨床業務

臨床試験の前のプロセスである医薬品等の安定性試験、薬物濃度試験 などを製薬企業などから受託しています。

# 医薬品開発の流れ

# 1st STEP 基礎研究 2~3年

新薬となる可能性のある新 規物質の創製や候補物質の 選別を行います。

# 2nd STEP 前臨床試験 3~5年

主に動物を使って科学的に 候補物質を調べ、安全性や 有効性などを検討します。 原薬および製剤の製造方 法、規格および試験方法、 安定性が検討されます。

#### 3rd STEP 臨床試験 (治験) 3~7年

第I相試験

少数の健康な人による 安全性の確認試験を行 います。

# 第Ⅱ相試験

検討します。

患者さんによる安全性と有 患者さんによる既存薬また 効性の確認試験を行いま はプラセボ(偽薬)との比較 す。投与量、使用法などを 試験を行います。新薬の安 全性と有効性を検証します。

第Ⅲ相試験

# 4th STEP 申請·承認 1~2年

臨床試験で新薬の安全性や 有効性が確認されると、厚 生労働大臣が製薬会社に製 造・販売の承認を与えます。

**Final STEP** 販売·製造販売後調査 4~10年

臨床試験でわからなかった 効果や安全性を確認するた めに、発売された後も広範 囲に調査・分析が進められ ます。

CMIC BUSINESS REPORT 2007







連結貸借対照表(要旨)		(単位:千円)
科目	<b>当 期</b> 2007年9月30日現在	<b>前 期</b> 2006年9月30日現在
資産の部		
1 流動資産合計	10,946,430	10,027,883
固定資産		
有形固定資産	4,022,210	3,981,461
無形固定資産	742,693	808,615
投資その他の資産	1,609,591	1,555,959
固定資産合計	6,374,494	6,346,036
資産合計	17,320,925	16,373,919
負債の部		
流動負債合計	3,795,572	3,488,596
▶ 2 固定負債合計	2,558,729	3,017,090
負債合計	6,354,301	6,505,687
純資産の部		
3 株主資本	10,108,613	9,085,767
評価・換算差額等	70,197	74,511
少数株主持分	787,812	707,953
純資産合計	10,966,623	9,868,232
負債・純資産合計	17,320,925	16,373,919

ì	車結損益計算書(要旨)		
	科目		
	<b>4</b> 売上高		
	売上原価		
	売上総利益		
	販売費及び一般管理費		
	営業利益		
	営業外収益		
	営業外費用		
	経常利益		
	特別利益		
	特別損失		
	税金等調整前当期純利益		
	法人税、住民税及び事業税		
	法人税等調整額		
	少数株主利益		
	5 当期純利益		
_			
i	<b>連結株主資本等変動計算書(要旨)</b>		
	当 期 2006年10月1日から 2007年9月30日まで		
	2006年9月30日残高		
	連結会計年度中の変動額		
剰余金の配当			
剰余金の配当(中間配当)			
	当期純利益		

2007年9月30日残高

連結キャッシュ ・フロー計算書(要旨)			(単位:千円)
	科目	当期 2006年10月1日から 2007年9月30日まで	前 期 2005年10月1日から 2006年9月30日まで
▶6	営業活動によるキャッシュ・フロー	1,880,502	392,920
▶7	投資活動によるキャッシュ・フロー	△900,016	△2,373,023
▶8	財務活動によるキャッシュ・フロー	△693,184	2,842,589
	現金及び現金同等物に係る 換算差額	△1,125	18,262
	現金及び現金同等物の増減額 (△は減少額)	286,176	880,748
	現金及び現金同等物の期首残高	4,219,756	3,339,007
	現金及び現金同等物の期末残高	4,505,932	4,219,756

当 期 2006年10月1日から 当 期 2007年8月30日まで		株主資本			評価・換算	少数株主持分	純資産合計
当 期 2007年9月30日まで	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計	差額等	少蚁休土村刀	<b>祂</b> 貝庄[百]
2006年9月30日残高	3,087,750	3,332,990	2,665,027	9,085,767	74,511	707,953	9,868,232
連結会計年度中の変動額							
剰余金の配当	_	_	△93,307	△93,307	_	_	△93,307
剰余金の配当(中間配当)	_	_	△81,928	△81,928	_	_	△81,928
当期純利益	_	_	1,198,082	1,198,082	_	_	1,198,082
株主資本以外の項目の連結会計年度中の変動額(純額)	_	_	_	_	△4,313	79,859	75,545
連結会計年度中の変動額合計	_	_	1,022,845	1,022,845	△4,313	79,859	1,098,390

3,087,750 3,332,990 3,687,873 10,108,613

(単位:千円)

17,556,918

12,305,772

5,251,146

3,698,087

1,553,058

138,631

79,040 1,612,650

386,307

27,887

1,971,071

1,026,306 △66,322

1,004,288

6,799

21,616,777

15,261,236

6,355,541

4,195,962 2,159,579

140,731

147,248

111,730

868,613

△84,266

1,198,082

68,433

2,050,862

2,153,062 9,531

# POINT

- ▶1 現金および預金、売掛金の増加
- ▶2 長期借入金の返済
- ▶3 利益剰余金の増加

- ▶ 4 CRO事業=新薬開発および製造販売後臨床試験支援業務が拡大
  - CMO事業=2006年9月に子会社としたシミック・エスエス・CMO㈱の業績が寄与
- ▶5 子会社吸収合併による税金費用減少の影響

▶6 当期純利益の計上、減価償却費の増加、仕入債務の増加

70,197

- ▶7 定期預金の預入、有形固定資産の取得
- ▶8 長期借入金の返済

787,812 10,966,623

(単位:千円)

株式の概況

#### STOCK INFORMATION

# 会社概要

#### CORPORATE DATA

### 株式の状況

(2007年9月30日現在)

発行可能株式総数 2,300,000株 発行済株式総数 758.600株 株主数 5.415名

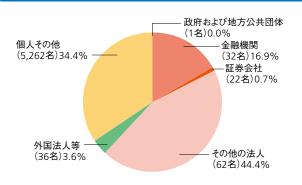
# 株主名

	持株数(株)	持株比率(%)
株式会社アルテミス	318,410	41.9%
日本トラスティ・サービス 信託銀行株式会社	74,630	9.8%
中村和男	62,060	8.1%
野村信託銀行株式会社	17,216	2.2%
みずほキャピタル株式会社	14,920	1.9%
シミック従業員持株会	12,840	1.6%
日本マスタートラスト 信託銀行株式会社	11,150	1.4%
資産管理サービス 信託銀行株式会社	7,540	0.9%
中村圭子	7,160	0.9%
ノーザン トラスト カンパニー (エイブイエフシー) スウェーデン クライアンツ	7,080	0.9%

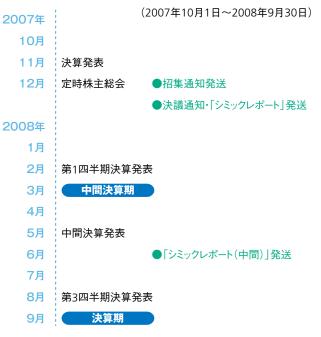
- (注) 1. 発行済株式総数に対する所有株式数の割合は、小数点以下2位を切 り捨てております。
  - 2. 上記株主の所有株式数のうち、信託業務にかかる株式数は次のとお りであります。 日本トラスティ ・サービス信託銀行株式会社 74,630株 野村信託銀行株式会社 17.216株

11,150株 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 資産管理サービス信託銀行株式会社 7.540株

# 所有者別株式分布状況



# IRカレンダー



最新IR情報は、WEBで閲覧いただけます。 http://www.cmic.co.jp/ir/

### 会社概要

(2007年9月30日現在)

シミック株式会社 商

設 1985年 立

資 3.087.750千円 本

本社所在地 〒141-0031 東京都品川区五反田7-10-4

従業員数 1,921名(連結)

北海道支社 東北支社 北陸支社 事 業 所

名古屋支社 大阪支社 中国支社

九州支社

# 役

(2007年12月14日現在)

代表取締役会長兼社長 和 男 代表取締役副社長 宣 雄 取 役 副 古 庄 隆 史 社 取 副 宏 司 市 取 副 社 圭 取 取 役 渉 望 取 役 正 役 外 護 取 原 杳 役 勤 石 昭 雄 役 勤 堀 井 宏 晃 査 役 非 常 勤 繁 役(非常 勤

### CMICグループ

#### **CRO**

# シミック株式会社

CRO事業

#### シミックCRC株式会社

SMO/CRC(0)

#### 株式会社シミックCP

医薬品開発等人材特定派遣

#### 株式会社応用医学研究所

安定性試験、微生物試験、薬物濃度試験

#### CMIC Korea Co..Ltd.

CRO事業 (アジア展開拠点)

### CMIC (Beijing) Co., Ltd.

CRO事業 (アジア展開拠点)

#### CMIC Asia-Pacific, Pte. Ltd.

CRO事業 (アジア展開拠点)

#### CMIC BRASIL PESOUISAS CLÍNICAS LTDA.

SMO事業/クリニカルリサーチセンター

# **CMO**

# シミック・エスエス・CMO株式会社

医薬品等の製造

#### CMIC CMO Korea Co., Ltd.

医薬品の製造(Korea)

※12月より、医薬品製造受託会社(米国)

### CSO·他

#### エムディエス株式会社

医薬品の販促資材の企画制作

#### 株式会社シミックMPSS

コントラクトMR、MR教育、マーケティング・営業支援

#### 株式会社シミックBS

人材紹介サービス、人事機能アウトソーシングサービス

#### 株式会社ヘルスクリック

WEB疾病情報提供、病診連携支援、被験者募集支援

※関連会社(持分法適用会社)富士フィルム・シミック ヘルスケア株式会社