

2018年9月期第2四半期 決算説明会

シミックホールディングス株式会社
2018年5月9日



2018年9月期 第2四半期 決算概要

(2017年10月1日～2018年3月31日)

取締役専務執行役員CFO

望月 渉



事業セグメントとグループ各社

青字表記は海外。※印は関連会社。

セグメント	商品・サービス	シミックグループ各社（2018年3月末時点）
CRO事業	製薬企業の医薬品開発支援、分析化学サービス及び医療、製薬業界向けBPO・人材サービスに係る業務	シミックホールディングス(株) シミック(株) シミックPMS(株) シミック・シフトゼロ(株) CMIC Korea Co., Ltd. CMIC ASIA-PACIFIC, PTE. LTD. CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA) SDN. BHD. CMIC Asia-Pacific (Hong Kong) Limited CMIC ASIA-PACIFIC (PHILIPPINES), INC. CMIC (Beijing) Pharmaceutical Services Co., Ltd. CMIC (Beijing) Co., Ltd. CMIC DATA SCIENCE VIETNAM COMPANY LIMITED シミックファーマサイエンス(株) CMIC, INC. CMIC (Suzhou) Pharmaceutical Technology Co., Ltd. シミックキャリア(株)
CDMO事業	製薬企業の医療用医薬品及び一般用医薬品などの製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで医薬品製剤開発・製造支援に係る業務	シミックCMO(株) CMIC CMO Korea Co., Ltd. CMIC CMO USA Corporation シミックJSRバイオロジクス(株) ※
CSO事業	製薬企業の医薬品等の営業・マーケティング支援に係る業務	シミック・アッシュフィールド(株) エムディエス・シーエムジー(株) ※
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	サイトサポート・インスティテュート(株) シミックヘルスケア(株) CMIC VIETNAM COMPANY LIMITED
IPM事業	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に提供する事業	シミックホールディングス(株) シミックCMO(株) (株)オーファンパシフィック

当期の主な取組み

“Project Phoenix ～持続的成長を実現するための取組み～”の推進

Project Phoenix 2.0 の成果

アジャイル経営システム構築

PVC機能を活用したソリューション促進とIPMのプラットフォーム提供を開始

グループのトップマネジメント体制と機能を変更(CEO・COO体制)

Project Phoenix 3.0のスタート

Healthcare Revolutionへの挑戦

CRO事業

- ▶ 医療データベースを活用した製造販売後調査（PMS）・臨床研究の支援強化
- ▶ 先端領域への取組み促進（核酸医薬品の分析サービス強化・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）

CDMO事業

- ▶ 日本政策投資銀行と資本業務提携契約を締結
- ▶ 10月の本格稼働に向け、高薬理活性製剤に対応した新注射剤棟の立上げに注力

CSO事業

- ▶ PVCモデルを活用した大型新規案件の獲得
- ▶ MR派遣に加え、MSLやリモートチャンネル等を組み合わせた総合的なコマーシャルソリューションの提供

ヘルスケア事業

- ▶ AIの音声認識技術を活用した治験支援システムをNECと共同開発し、SMO業務の効率化を促進
- ▶ メディカルコンシェルジェサービス等の新サービスモデル拡充

IPM事業

- ▶ ノバルティスファーマより承継した高血圧治療薬「ラジレス錠®150mg」販売開始

先端領域（バイオ・再生医療等）の強化

▶ 開発コンサルティング

▶ メガカリオン・コンソーシアムへの参画

iPS細胞由来製品の非臨床試験において
パイオニアとしての優位性を確立

▶ 核酸医薬品の分析サービス

USラボにおける分析支援の伸長
核酸医薬において米国分析ラボでトップクラスの
受託実績

▶ 足利新注射剤棟の竣工

高薬理活性剤の生産体制整備
(抗がん剤受託の強化)



バイオリサーチセンター（山梨県）



新注射剤棟（足利）



CMIC, INC. US Lab

連結損益計算書 (要約)

	2017/上期		2018/上期		増減額 (百万円)	増減率 (%)
	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)		
売上高	31,743	100.0	33,640	100.0	1,897	6.0
営業利益	1,902	6.0	2,471	7.3	569	29.9
経常利益	1,888	6.0	2,225	6.6	337	17.9
親会社株主に帰属 する四半期純利益	533	1.7	489	1.5	△44	△8.4
1株当たり 四半期純利益	28円54銭		26円14銭			

営業外損益・特別損益・税金の内訳

(百万円)

	2017/上期	2018/上期
営業外収益内訳	158	39
受取利息	21	3
為替差益	104	-
受取家賃	8	8
還付消費税等	9	8
その他	14	19
営業外費用内訳	171	285
支払利息	70	57
持分法投資損失	66	59
為替差損	-	131
その他	34	36

	2017/上期	2018/上期
特別損失内訳	366	287
固定資産売却損	21	0
固定資産除却損	23	28
貸倒引当金繰入額	321	-
投資有価証券評価損	-	4
人事制度移行損失	-	252
税金費用	900	1,450
法人税等	925	1,038
法人税等調整額	△24	412

セグメント別売上高および営業利益

		2017/上期 金額 (百万円)	2018/上期 金額 (百万円)	増減額 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	売上高	16,508	18,553	2,045	12.4
	営業利益	2,913	3,929	1,015	34.9
C D M O 事業	売上高	6,643	6,786	143	2.2
	営業利益	△169	△525	△355	-
C S O 事業	売上高	3,452	3,486	34	1.0
	営業利益	247	153	△93	△37.7
ヘルスケア事業	売上高	4,023	3,607	△415	△10.3
	営業利益	616	465	△150	△24.5
I P M 事業	売上高	1,240	1,420	180	14.5
	営業利益	△145	△111	34	-
調 整 額	売上高	△125	△215	△90	-
	営業利益	△1,560	△1,440	119	-
合 計	売上高	31,743	33,640	1,897	6.0
	営業利益	1,902	2,471	569	29.9

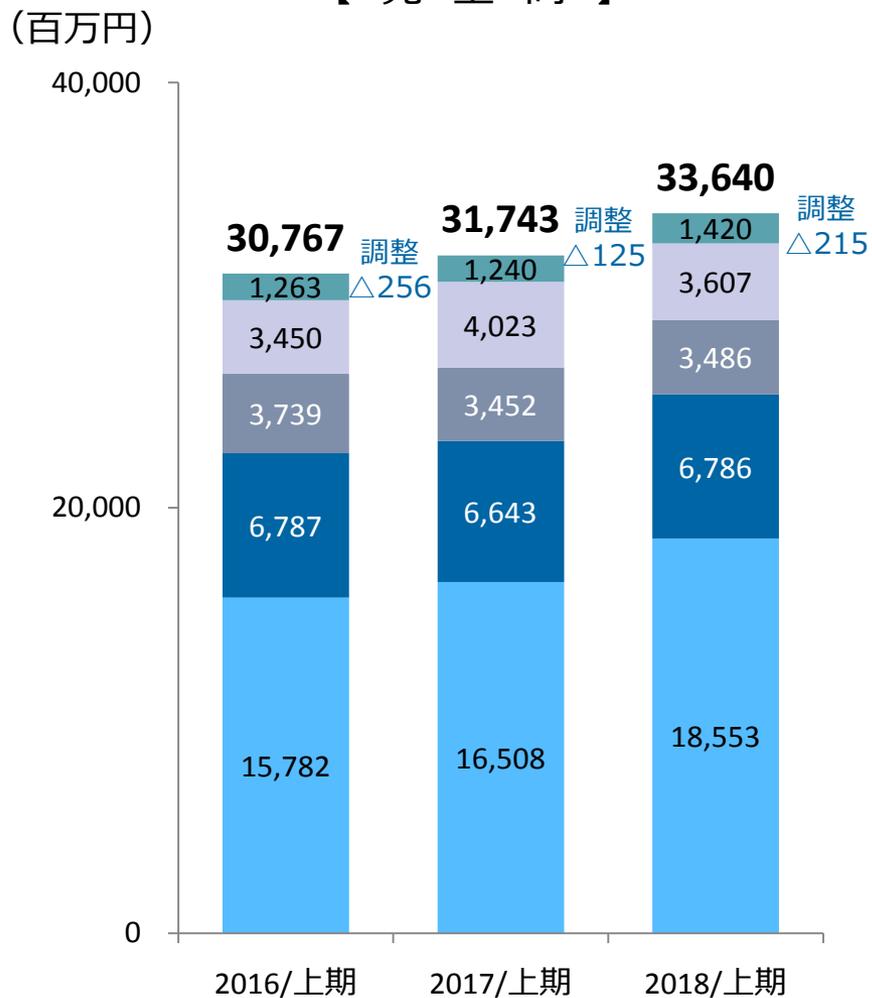
受注高・受注残高

	2017/上期		2018/上期			
	受注高 (百万円)	受注残高 (百万円)	受注高 (百万円)	増減率 (%)	受注残高 (百万円)	増減率 (%)
C R O 事業	24,938	54,067	25,564	2.5	62,065	14.8
CDMO事業	7,300	3,995	7,290	△0.1	4,186	4.8
C S O 事業	2,097	4,239	5,234	149.6	4,843	14.2
ヘルスケア事業	3,107	8,596	3,027	△2.6	8,582	△0.2
合 計	37,443	70,899	41,117	9.8	79,677	12.4

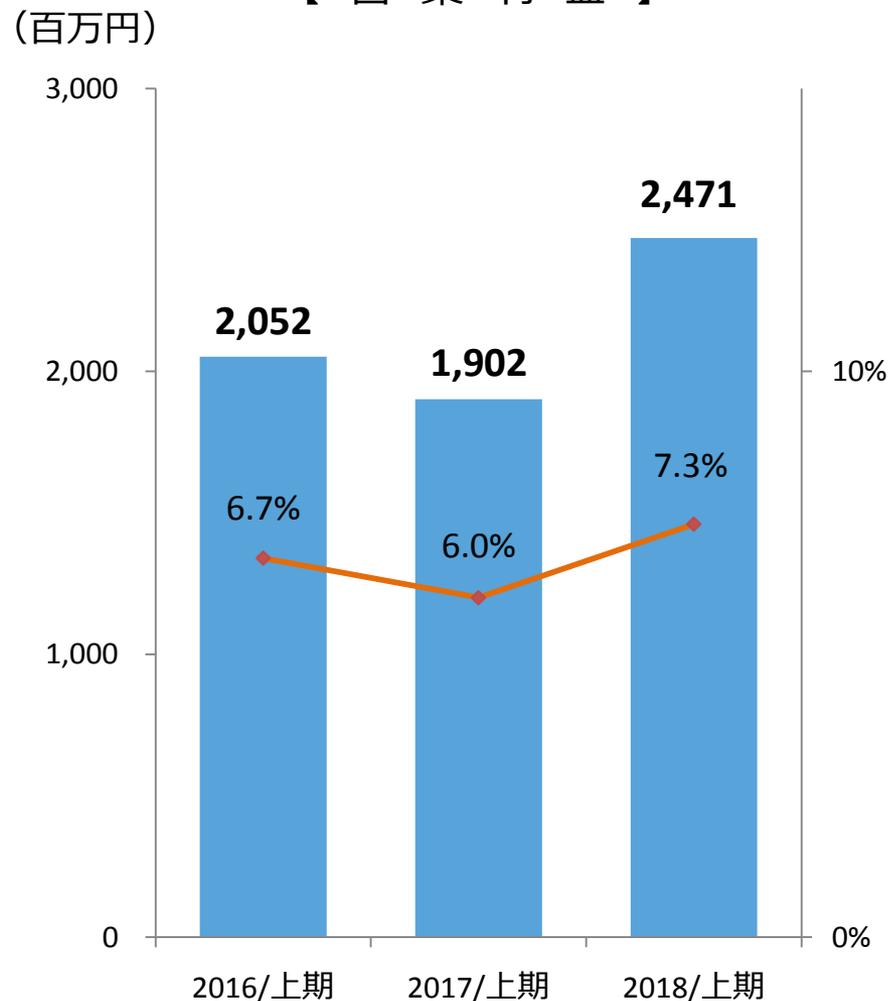
- CDMO事業の受注残高は確定注文を受けているもののみ計上。顧客からは年間ベースの発注計画等の提示を受けているが、確定注文とは異なるので受注残高には含めていない。
- IPM事業は受託事業と業態が異なるため、受注情報から除外している。

連結売上高および営業利益の推移

【売上高】



【営業利益】



■ CRO事業 ■ CDMO事業 ■ CSO事業 ■ ヘルスケア事業 ■ IPM事業

■ 営業利益 ◆ 営業利益率

医薬品開発支援（CRO）事業

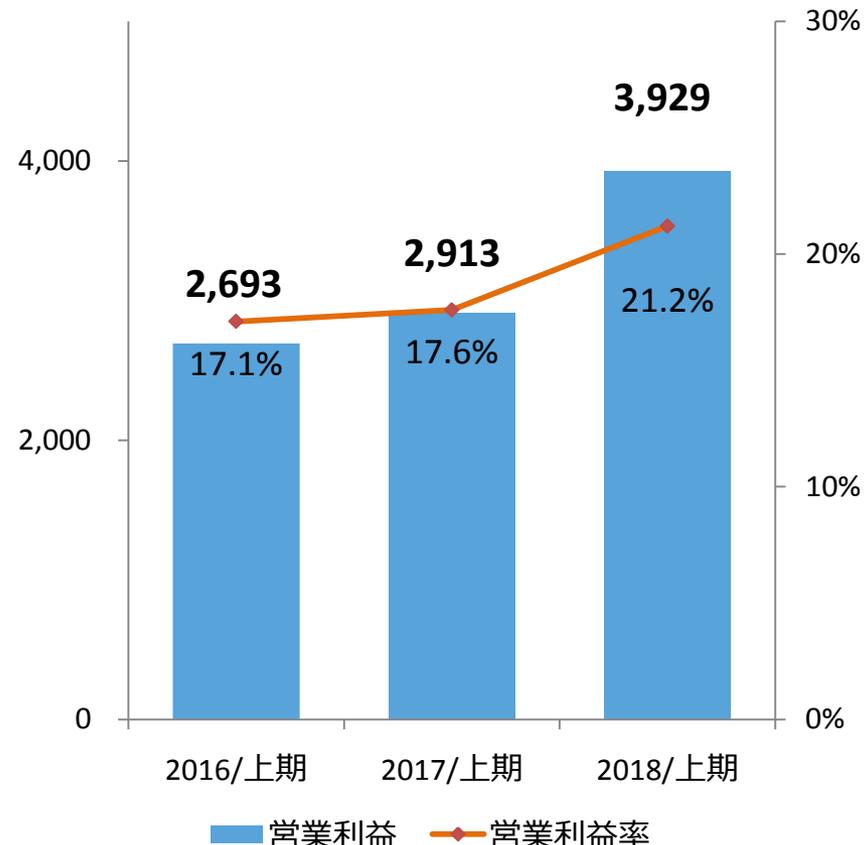
【売上高】

(百万円)



【営業利益】

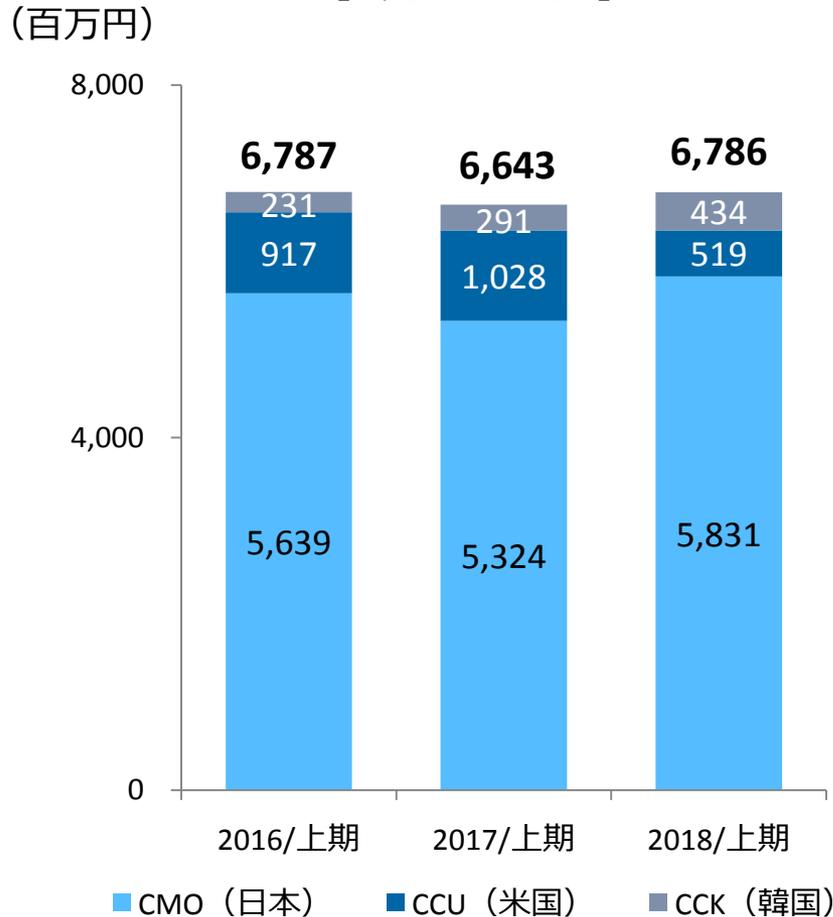
(百万円)



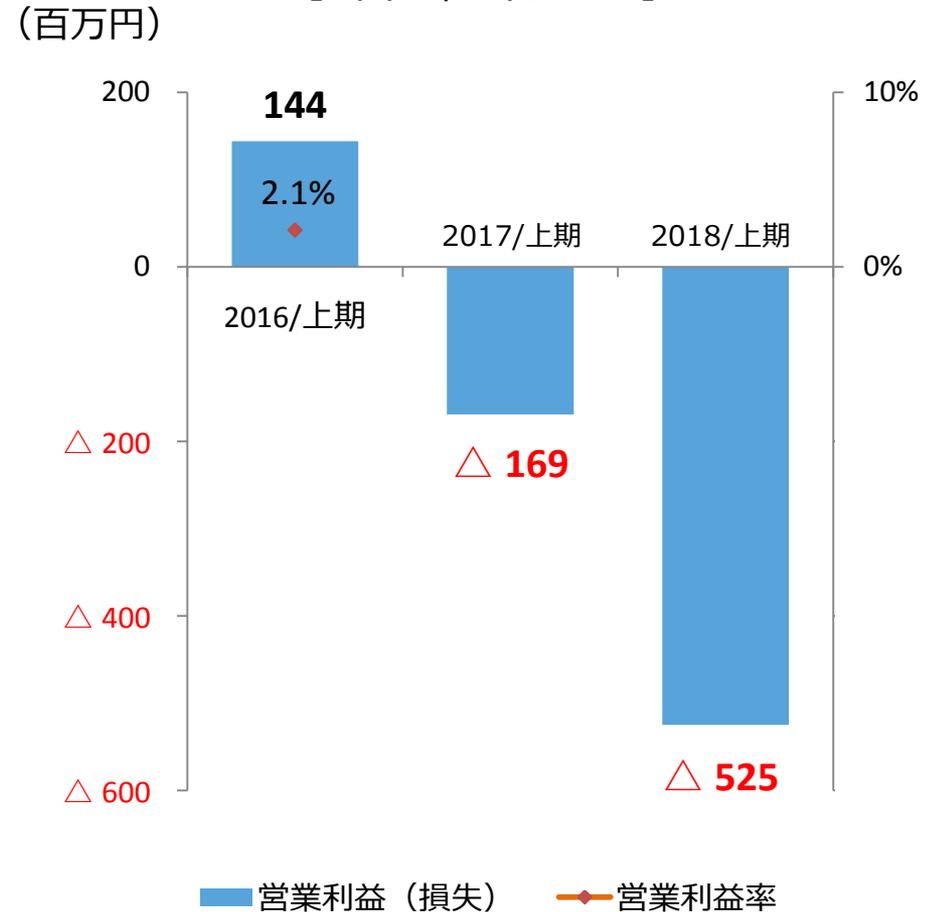
臨床業務において、堅調な引合いに応じた人材の確保に努める。シミックとシミックPMSの経営統合を決定、データベースを活用した市販後支援及び臨床研究支援業務の強化、臨床試験から市販後まで一貫して対応可能な体制の整備を進める。非臨床業務において、米国進出企業の支援など日米の連携を強化、また、核酸医薬や再生医療など次世代医薬品の創薬支援に取り組む。新規受注及び既存案件が堅調に進捗したことにより、売上高及び営業利益が前年同期を上回る。

医薬品製剤開発・製造支援（CDMO）事業

【売上高】



【営業利益】

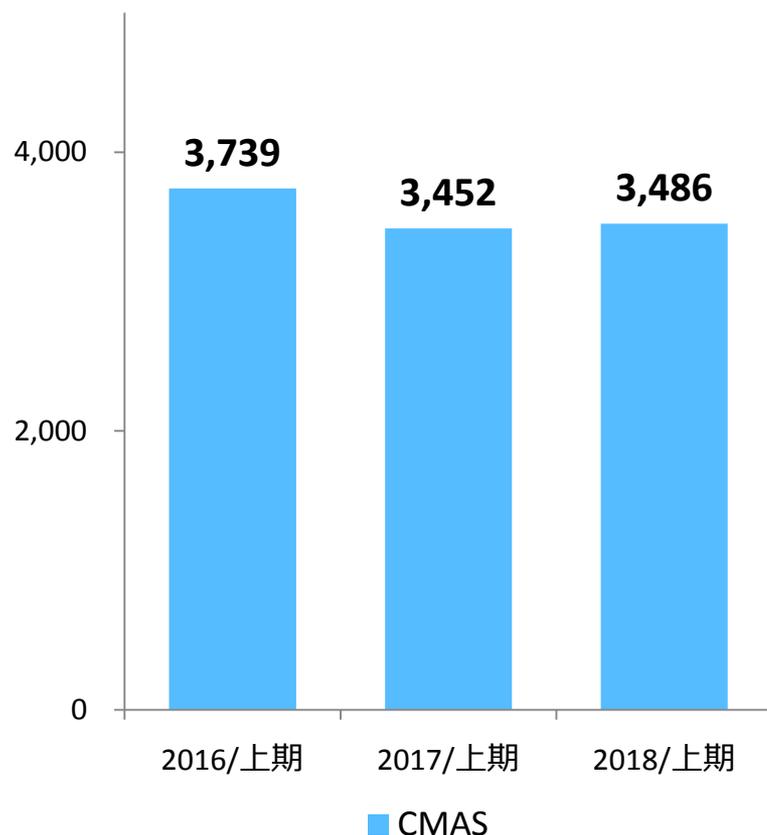


医薬品製造にかかる総合的なサービスを通して、生産性と効率性を追求したローコスト生産体制の確立に取り組む。新注射剤棟の本格稼働に向けた立上げに注力。日本政策投資銀行（DBJ）と資本業務提携し、DBJの資金、人材、国内外企業等のネットワーク等活用により、幅広い戦略を推進し事業拡大を図る。新規受注案件の受託生産が進捗したこと等により、売上高は前年同期を上回るが、米国CCUにおける既存案件の生産量の一時的減少及び足利工場新注射剤棟の商用生産開始に向けた立上げ費用の発生等から、営業損失を計上。

医薬品営業支援（CSO）事業

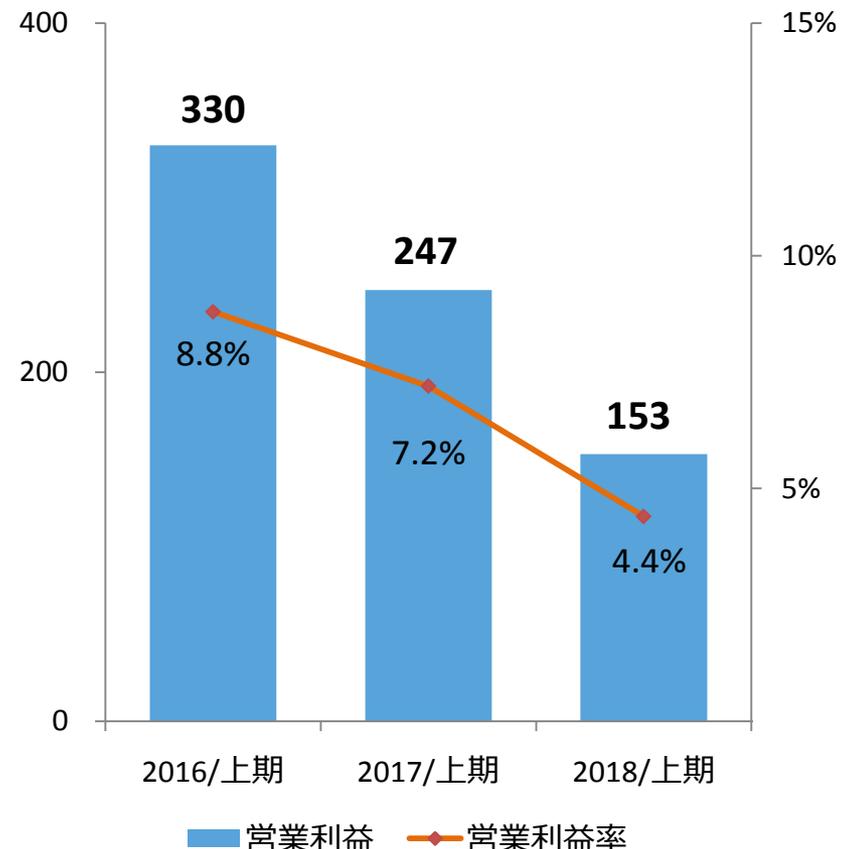
【売上高】

(百万円)



【営業利益】

(百万円)

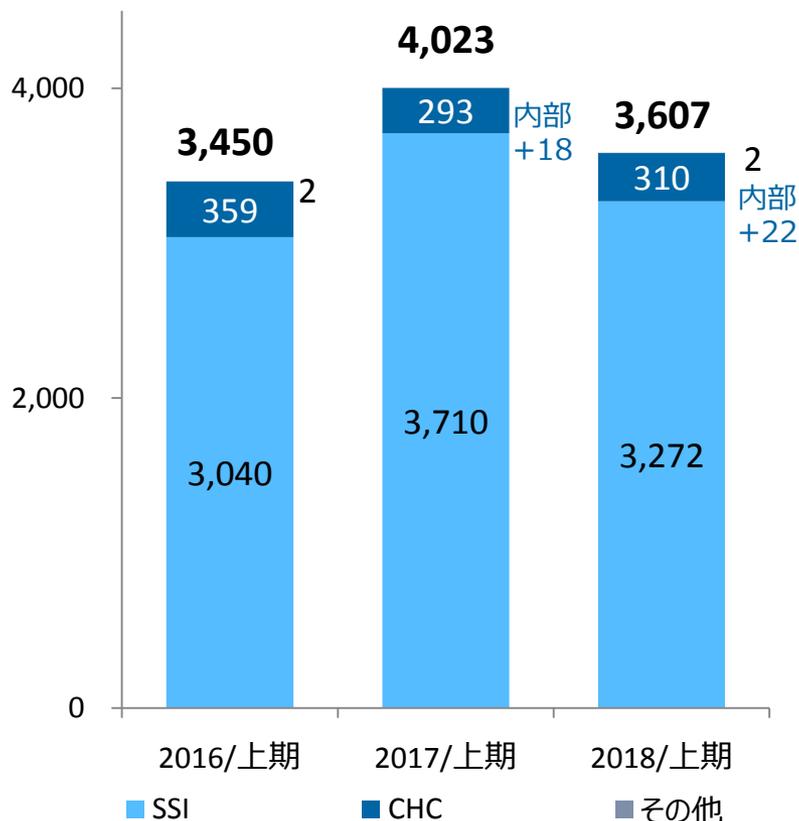


シミック・アッシュフィールドにおいて、受注力強化及び既存案件の着実な進行に取り組む。顧客ニーズに対応した多様なサービスを組み合わせた総合的な商業ソリューションの提供を進める。売上高は新規に受託した大型案件が堅調に進捗したことにより前年同期を上回るが、大型案件の受注に伴う先行的な採用費用の発生等により、営業利益は前年同期を下回る。引き続き、受注済の大型案件の着実な遂行と新規案件の獲得に取り組む。

ヘルスケア事業

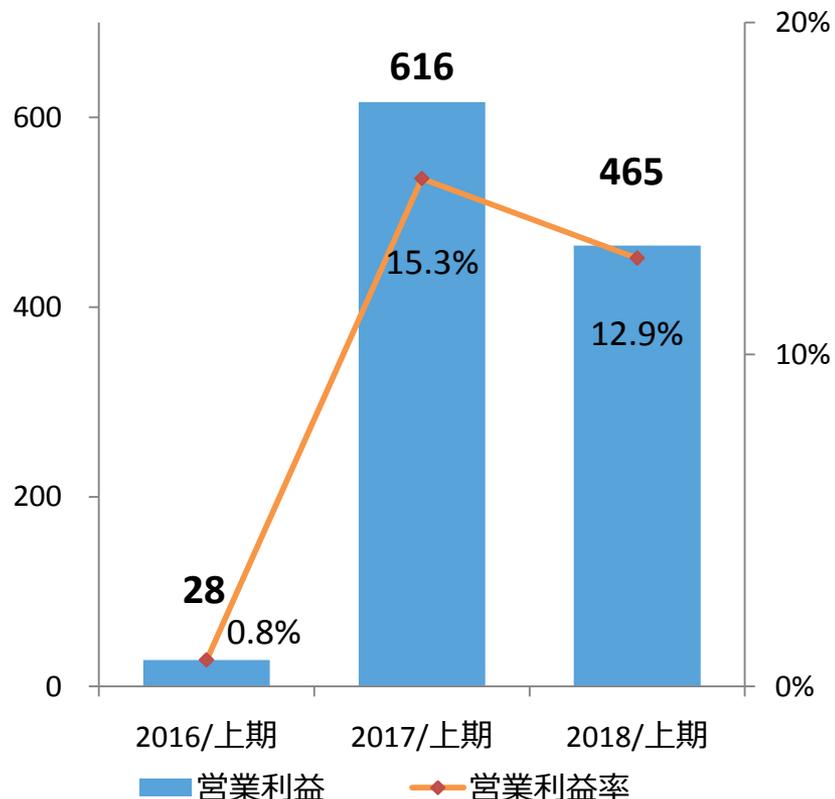
【売上高】

(百万円)



【営業利益】

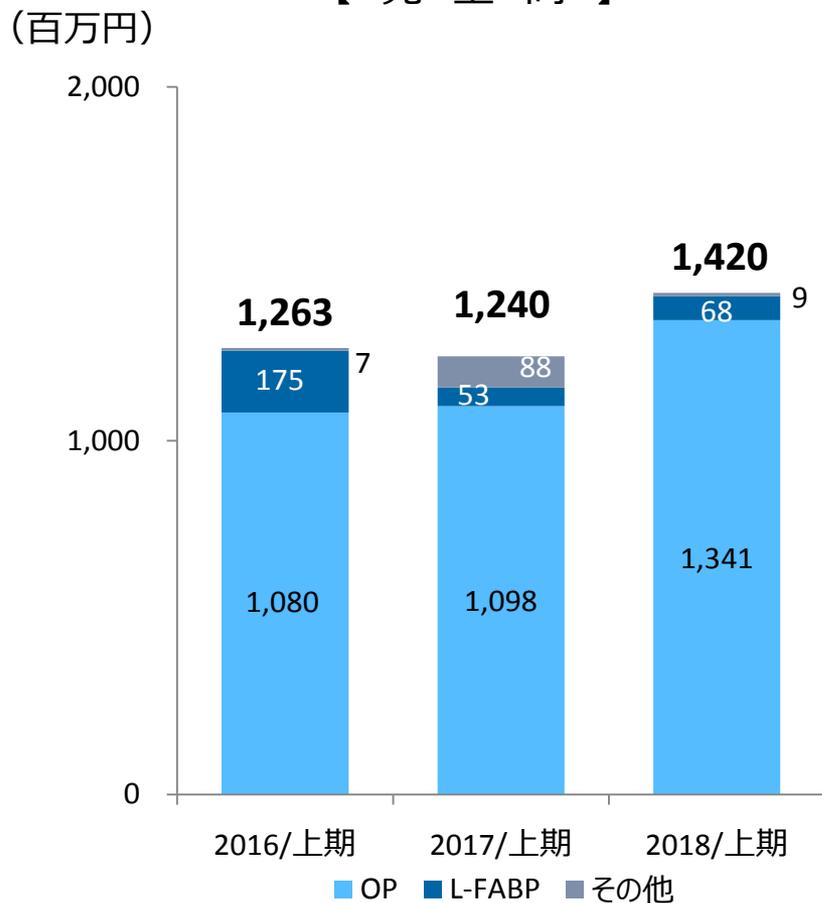
(百万円)



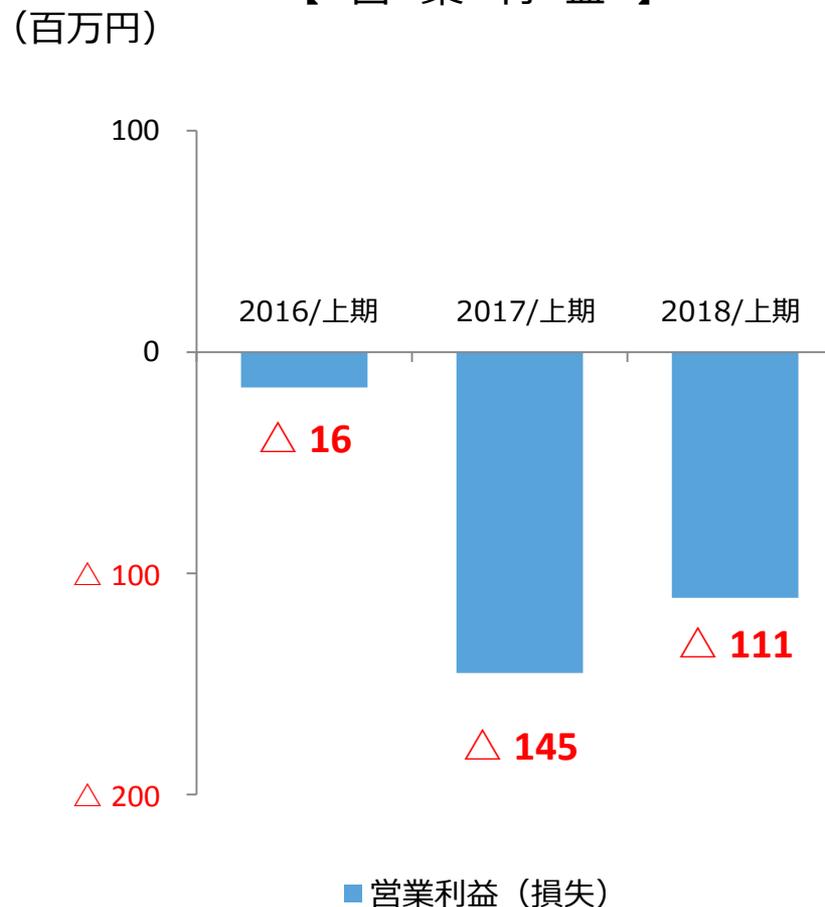
サイトサポート・インスティテュートにおいて、新規受注の獲得、メディカルコンシェルジュサービス等の新サービス拡充に取り組む。AI音声認識技術を活用した治験支援システムをNECと共同で開発し、SMO業務の効率化と品質向上を推進。売上高及び営業利益は、前年同期に取り組んでいた大型プロジェクトの減少等により、前年同期を下回る。

Innovative Pharma Model (IPM) 事業

【 売上高 】

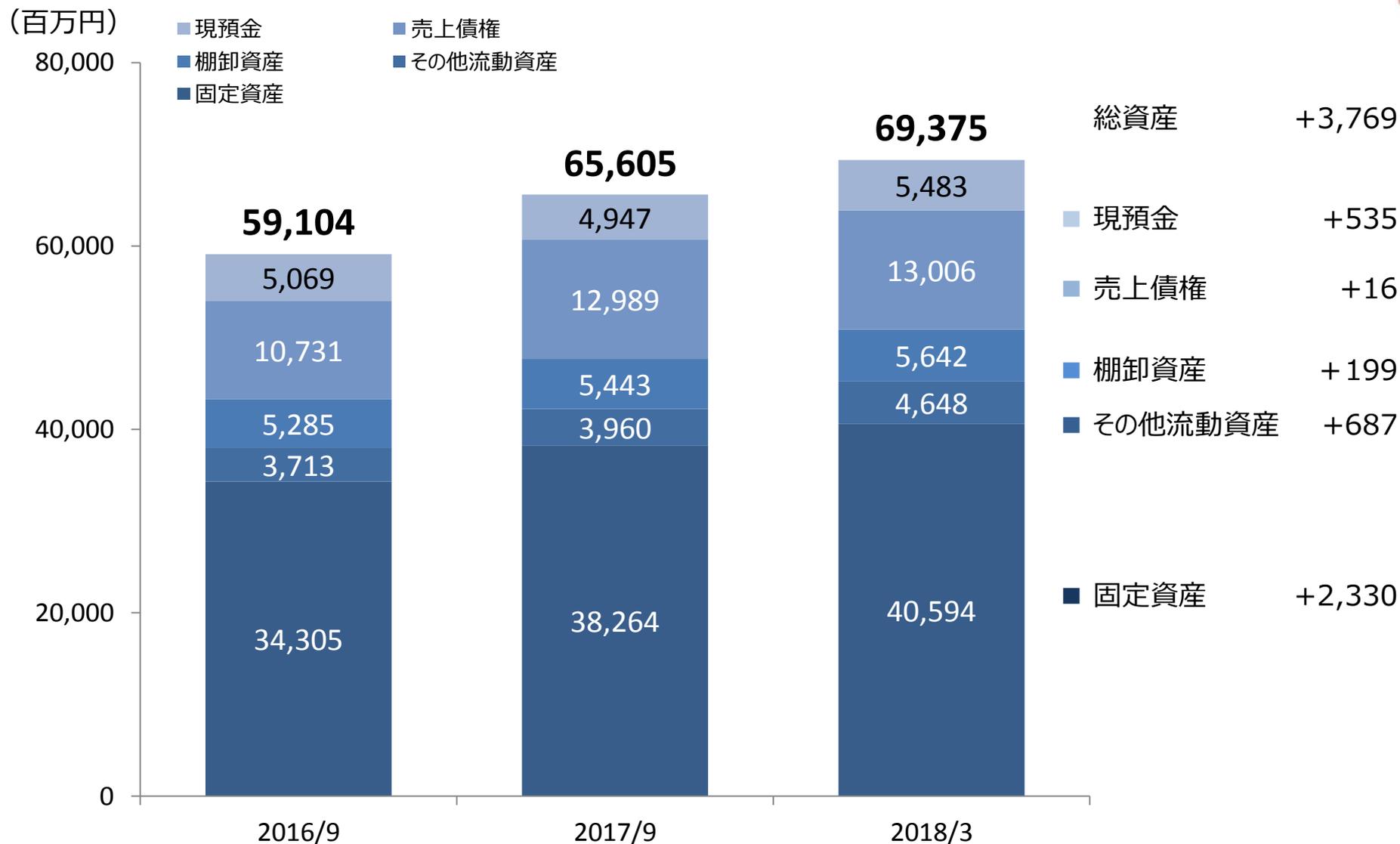


【 営業利益 】

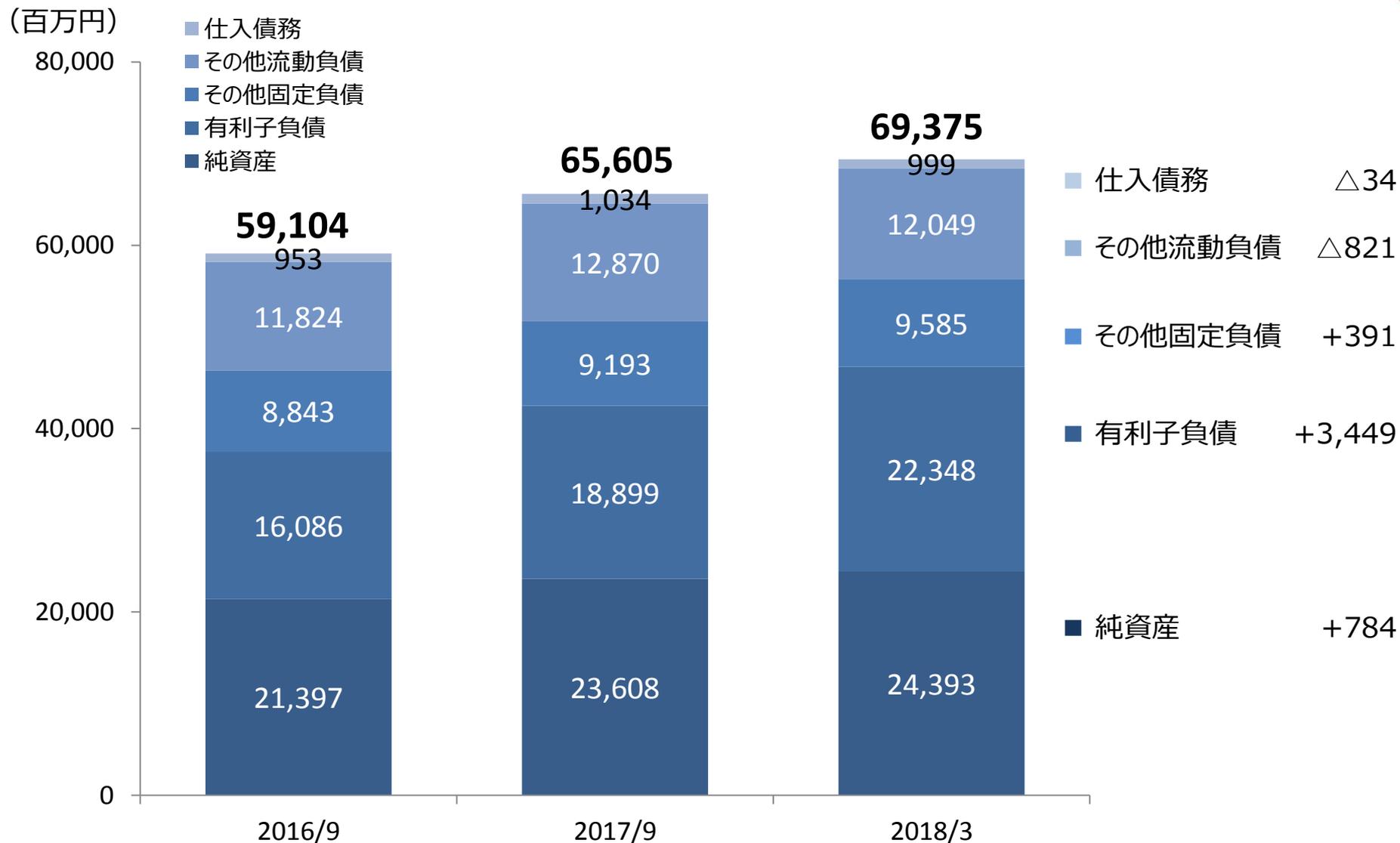


自社開発品を含むオーファンドラッグ等の販売及び海外製薬企業の日本市場進出を支援するなど、IPMプラットフォーム提供を通じたIPM事業の基盤強化に取り組む。2018年3月から「ラジレス錠®150mg」販売開始。腎疾患バイオマーカー（L-FABP）の販売拡大及びプロモーション強化。売上高はオーファンドラッグの販売増加等により前年同期を上回るが、足爪用浸透補修液「ザンミーラネイル」販売に係る費用の計上等により営業損失を計上。営業黒字化に向けて、新しいビジネスソリューション提供による事業規模拡大に引き続き取り組む。

連結貸借対照表 (資産の部)



連結貸借対照表（負債の部・純資産の部）



キャッシュ・フロー

	2017/上期	2018/上期	(百万円) 増 減
営業活動によるCF	1,257	1,986	729
投資活動によるCF	△3,932	△4,266	△334
財務活動によるCF	3,352	2,853	△498
現金及び現金同等物の 換算差額	103	△40	△143
現金及び現金同等物の 増減額	780	533	△247
現金及び現金同等物の 期首残高	4,946	4,928	△17
新規連結に伴う現金及び 現金同等物の増加額	1	19	17
現金及び現金同等物の 四半期末残高	5,728	5,481	△247

【主な内訳】

(営業活動によるCF)

- ・税金等調整前四半期純利益の計上
- ・減価償却費による収入
- ・法人税等の支払いによる支出

(投資活動によるCF)

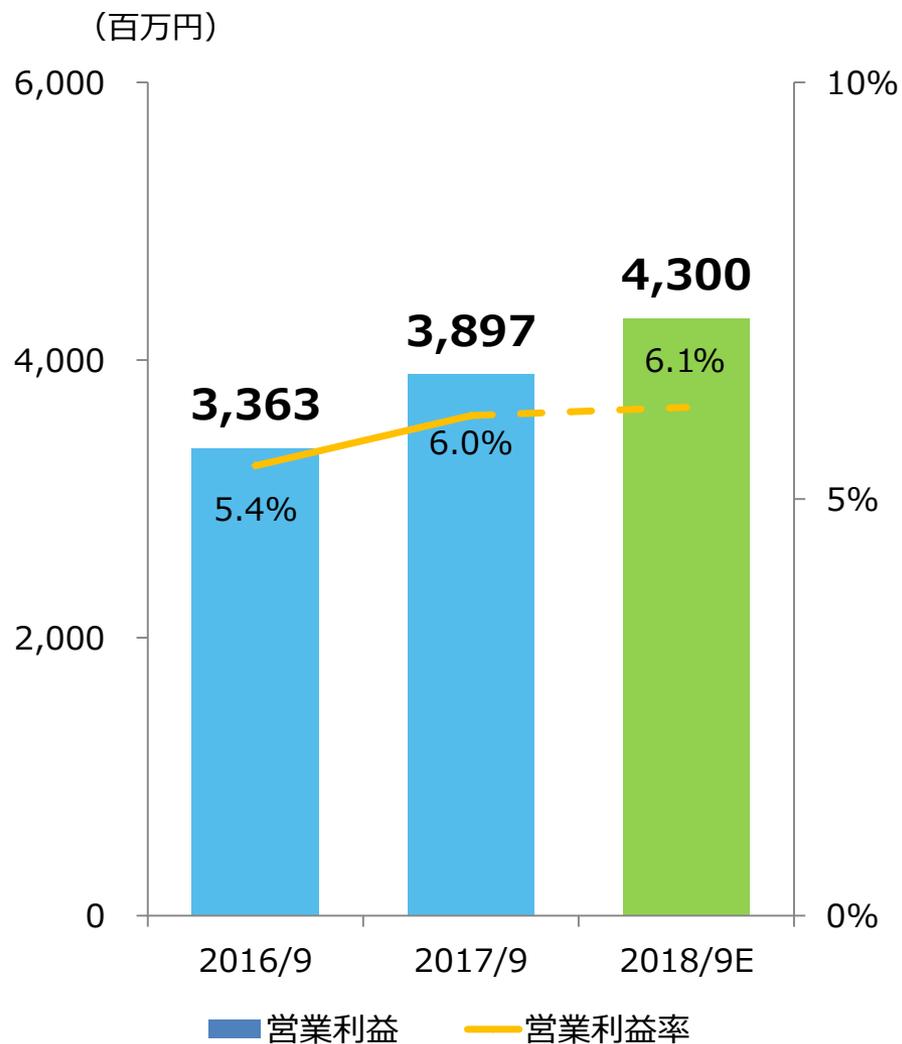
- ・有形固定資産の取得による支出

(財務活動によるCF)

- ・短期借入金及び長期借入金による収入
- ・長期借入金の返済による支出

2018年9月期 通期見通し

	2017/9 実績 (百万円)	2018/9 見通し (百万円)	増減率 (%)
売上高	65,282	70,500	8.0
営業利益	3,897	4,300	10.3
経常利益	3,732	3,930	5.3
親会社株主に 帰属する当期 純利益	1,550	1,700	9.6
1株当たり 当期純利益	82円90銭	90円89銭	



今期の取り組み

シミックグループ
CEO 中村 和男

CDMO事業



2018年6月より、CDMO事業子会社を合併化

～医薬品製造のプラットフォームを目指すとともに、PVCモデルの強化に取り組む～

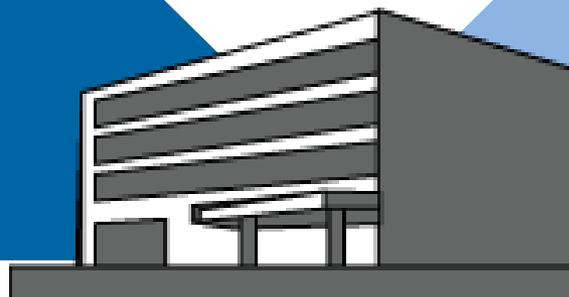
目的・期待効果

- ▶ 設備投資資金の確保
⇒ CDMO事業成長の加速、グループの経営効率・財務基盤の強化
- ▶ DBJのもつ人材・国内外企業とのネットワーク等の活用
⇒ アライアンスやM&A機会の拡大

シミックのPVCモデル

開発
製剤開発・製造
販売

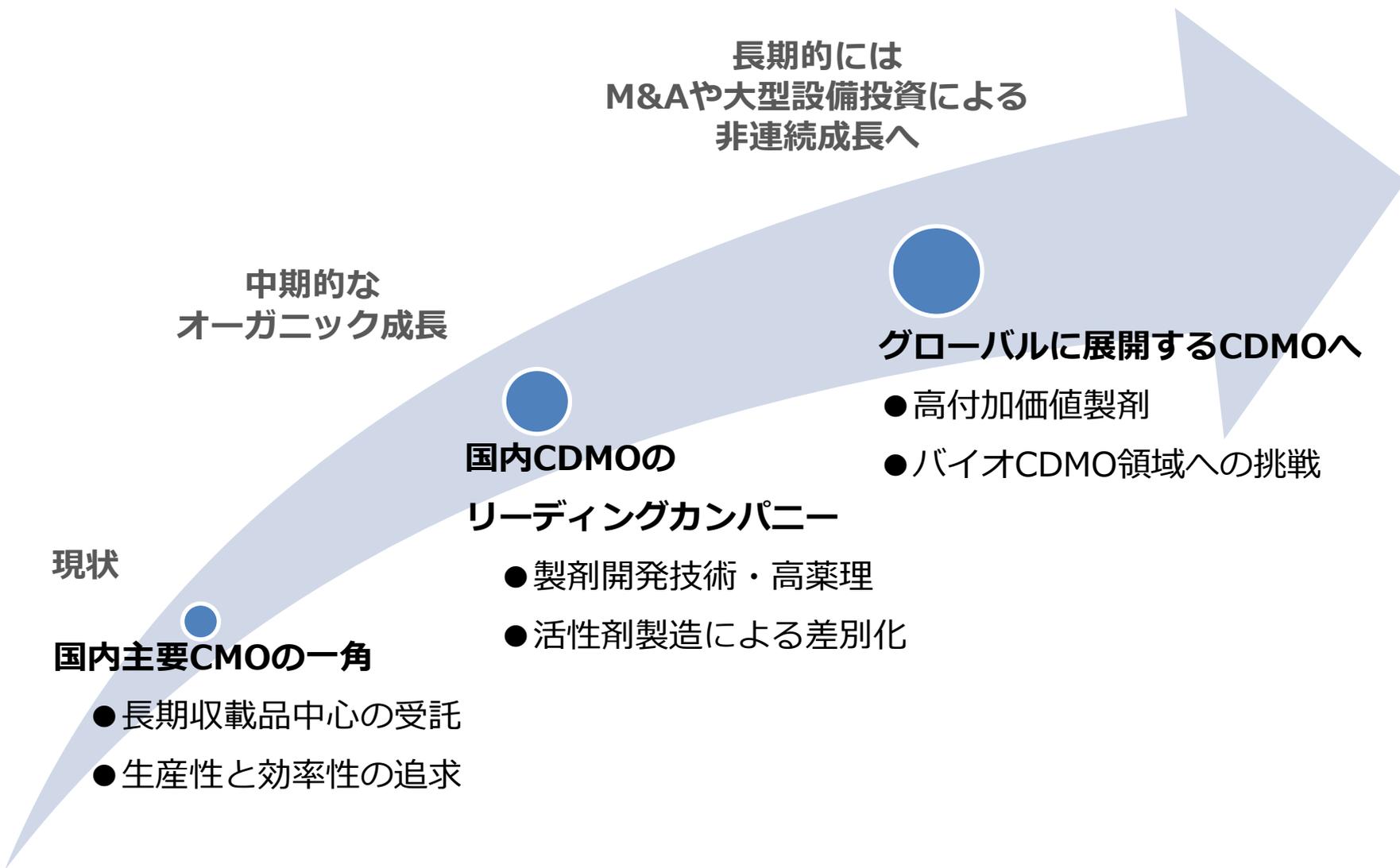
合併会社



DBJの

資金・人材
企業ネットワーク

CDMO事業の成長ステージ





Project Phoenix2.0

(2016年4月—2018年3月)

Project Phoenix 2.0 (2016年4月—2018年3月)

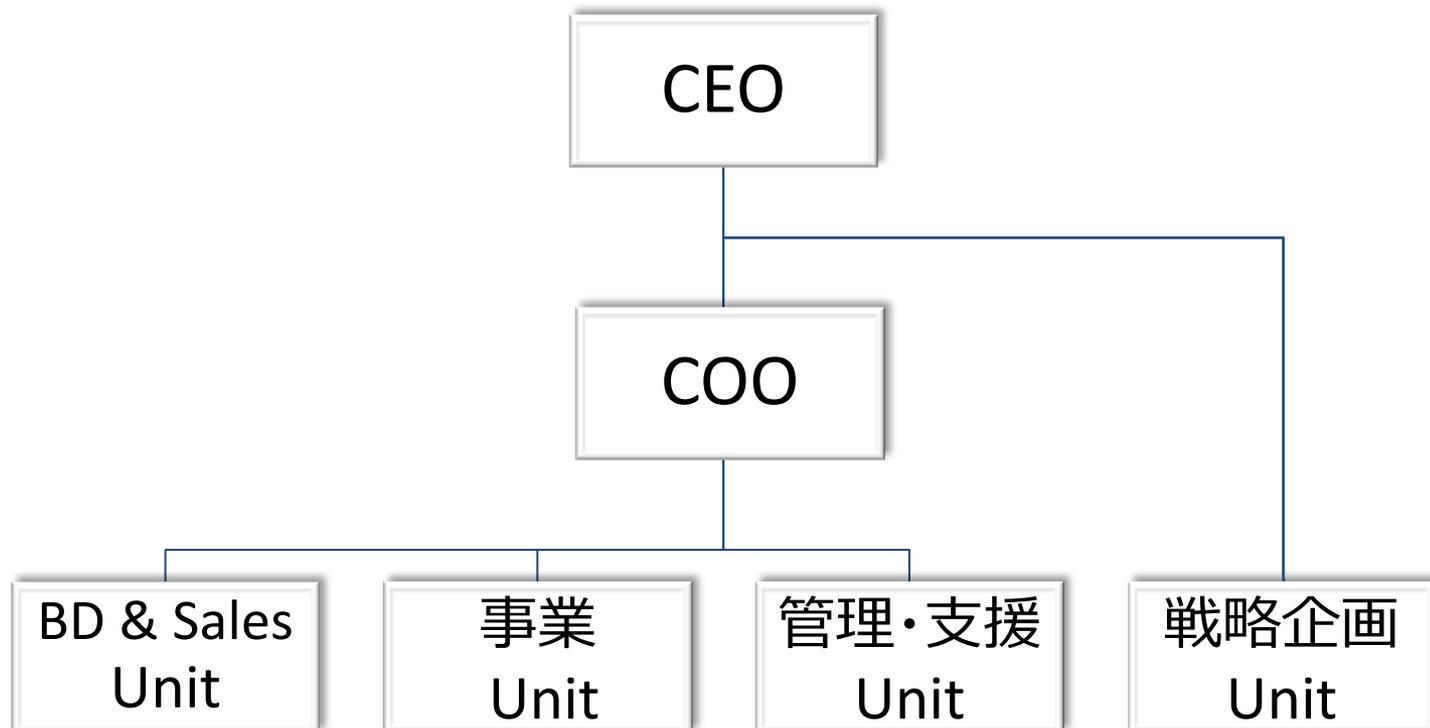
- ▶ アジャイル経営に向けた組織再編、人財教育
(マネジメントスタイルの変革)
- ▶ PVC機能を活用したソリューション提供
- ▶ Innovative Pharma Modelのプラットフォーム提供



アジャイル経営に向けた組織再編

CEO・COO分業体制の確立

CEOがグループ経営戦略の責任を担い、COOがグループ業務執行上の責任を担うことにより、成長戦略を加速



PVC機能を活用したソリューションビジネス

ジャパンビジネスソリューション

←引合い増加

- ◆日本に基盤がない製薬・バイオベンチャーの日本市場参入支援

異業種参入ビジネスソリューション

←引合い増加

- ◆異業種企業の製薬業界への新規参入支援

アカデミアソリューション

- ◆アカデミア発の革新的医薬品創出支援

事業モデル転換ソリューション

- ◆製薬企業の戦略転換サポート支援

ワンストップソリューション

- ◆製薬企業のプロセス効率化支援

IPMのプラットフォーム事業拡大



- ▶ 2018年3月
直接的レニン阻害剤「ラジレス®錠150mg」
販売開始

- ▶ 腎疾患バイオマーカー「L-FABP」の販路拡大、
プロモーション強化
- ▶ オーフアンドラッグの販売増加





Project Phoenix3.0

“Healthcare Revolution”へ向けて

2018年4月から

いよいよ始動



シミックが目指すもの（2005年の資料より）

2005年から当社が提唱している「Healthcare Value Creator」



第1ステージ:日本における医薬品開発受託機関(CRO)のバイオニア

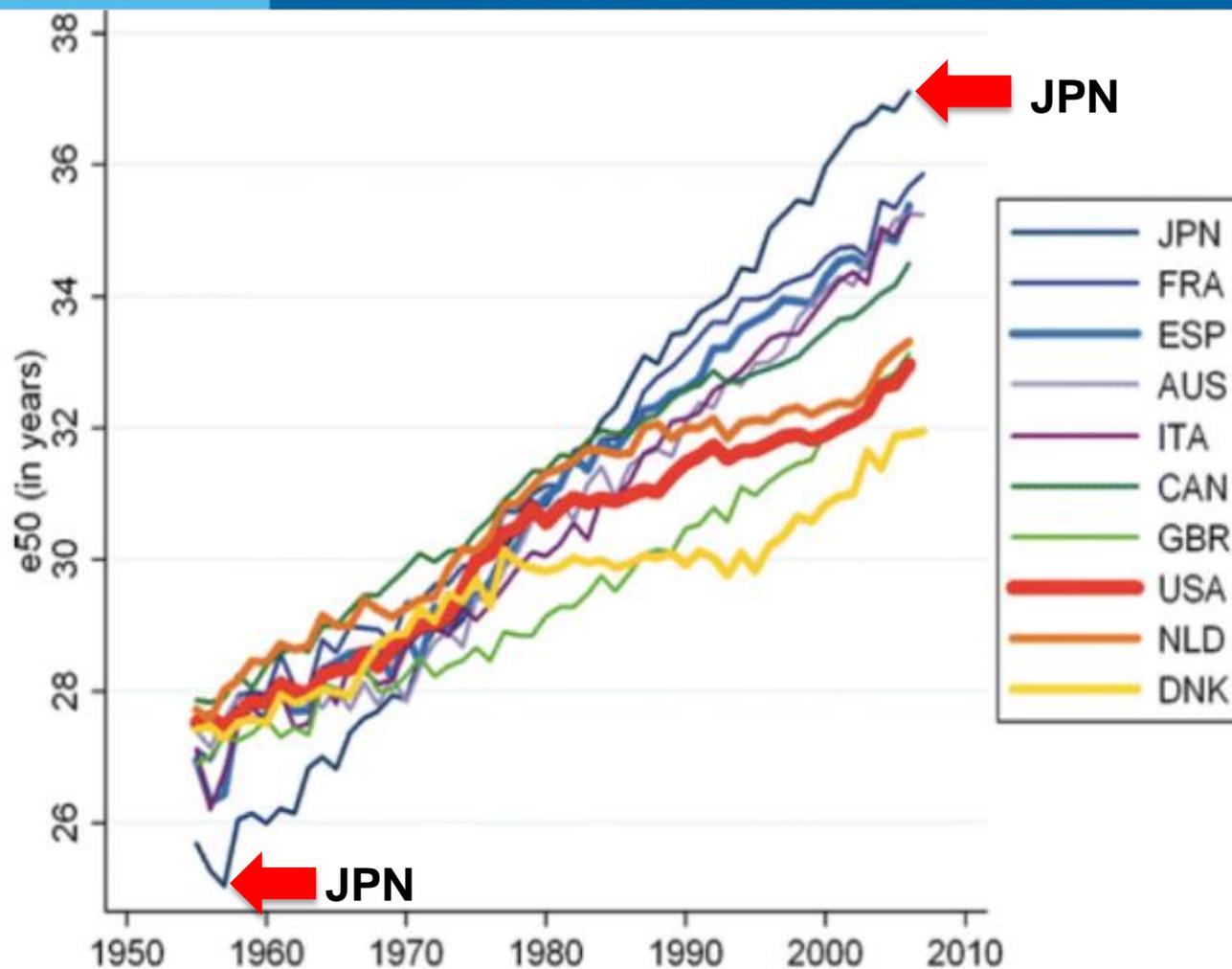
第2ステージ:医薬品開発受託機関(CRO)として培った長年の経験・ノウハウを活用し、製薬企業のバリューチェーンを支援するビジネス(PVC)を中心に事業展開

第3ステージ:病気の予防と治療および人々の健やかな生活の維持向上への貢献をめざして新規事業(HVC: Healthcare Value Creator)を展開

長寿大国「日本」の パラドクス



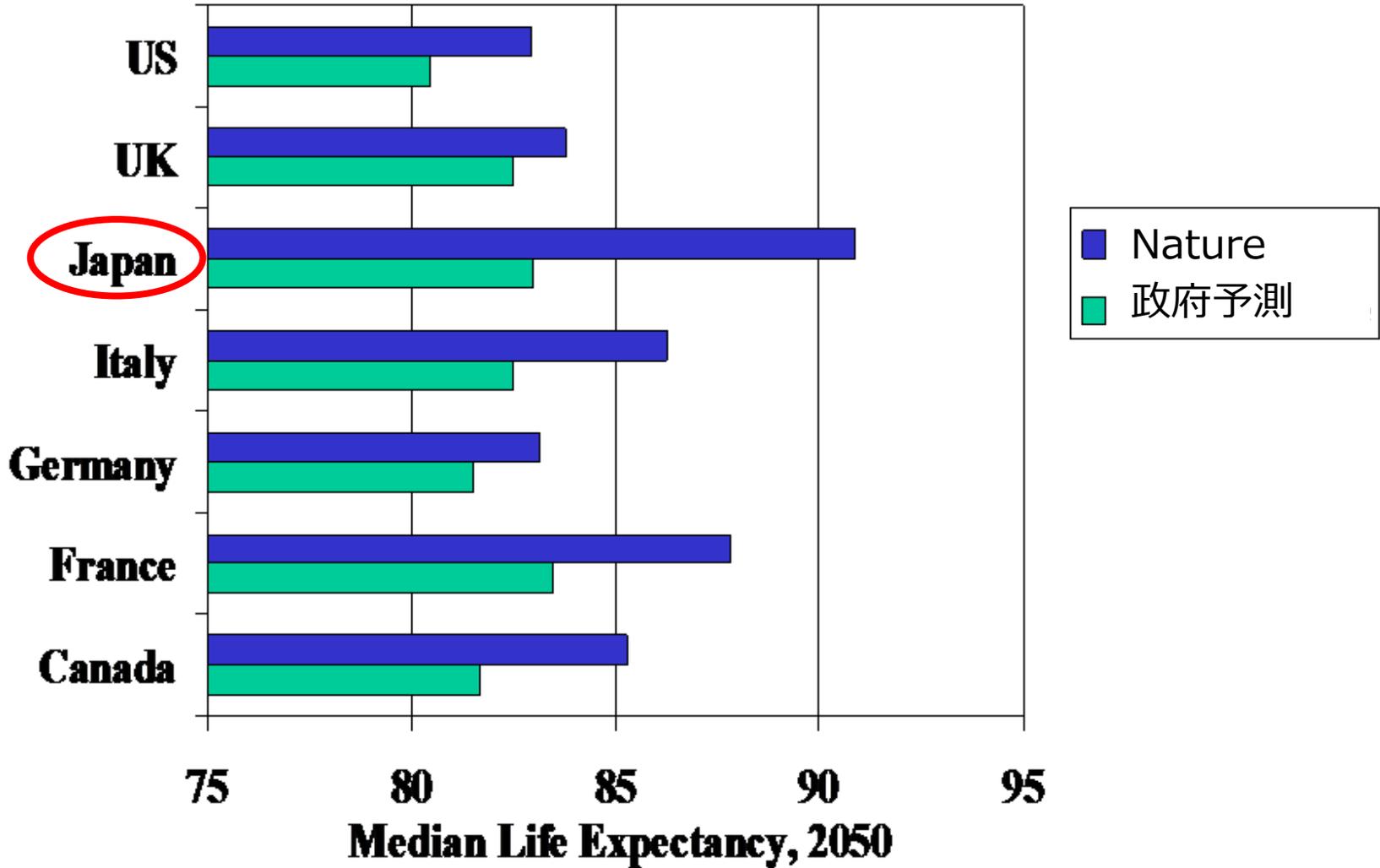
日本の平均余命：底辺から頂点へ



Bezruchka S. 2012.

Annu. Rev. Public Health. 33:157-73

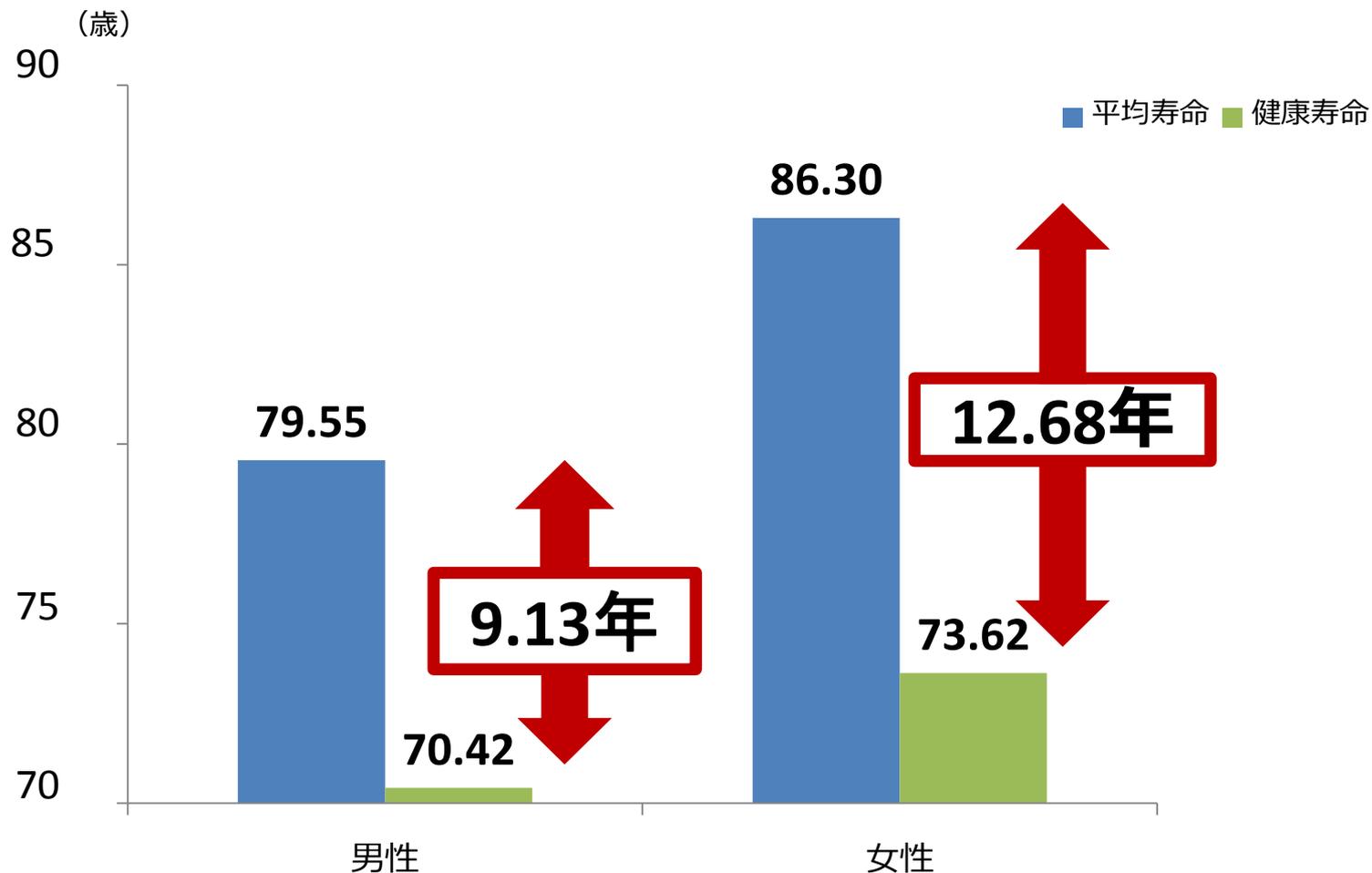
2000年時点のG7各国における2050年平均余命予想



"A universal pattern of mortality decline in the G7 countries." Tuljapurkar S1, Li N, Boe C.: **Nature**. 2000 Jun 15;405(6788):789-92.

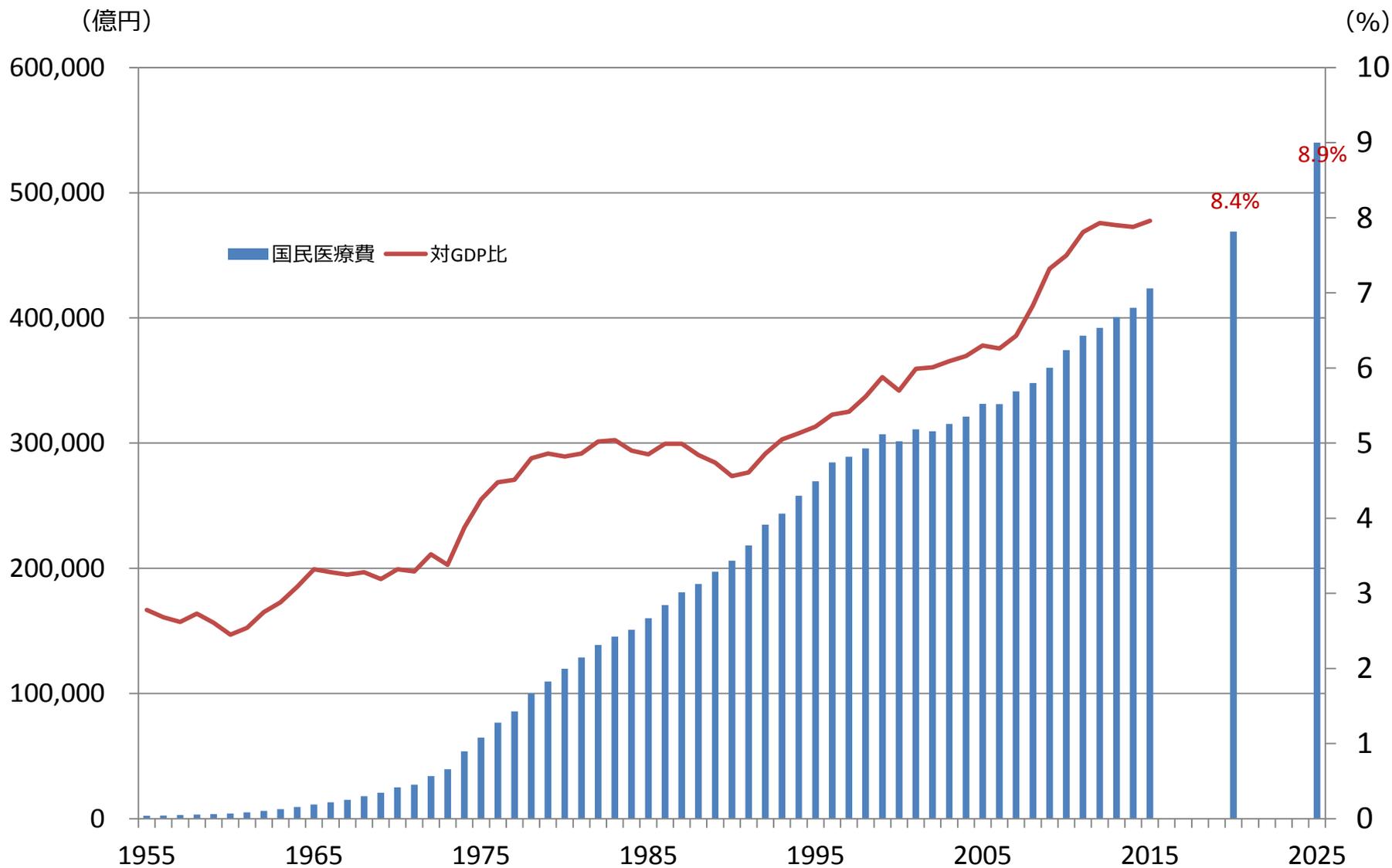
平均寿命と健康寿命の差の拡大

日常生活に制限のある「不健康な期間」が約10年も！



※健康寿命：人の寿命において「健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間」

国民医療費・対GDP比率の推移

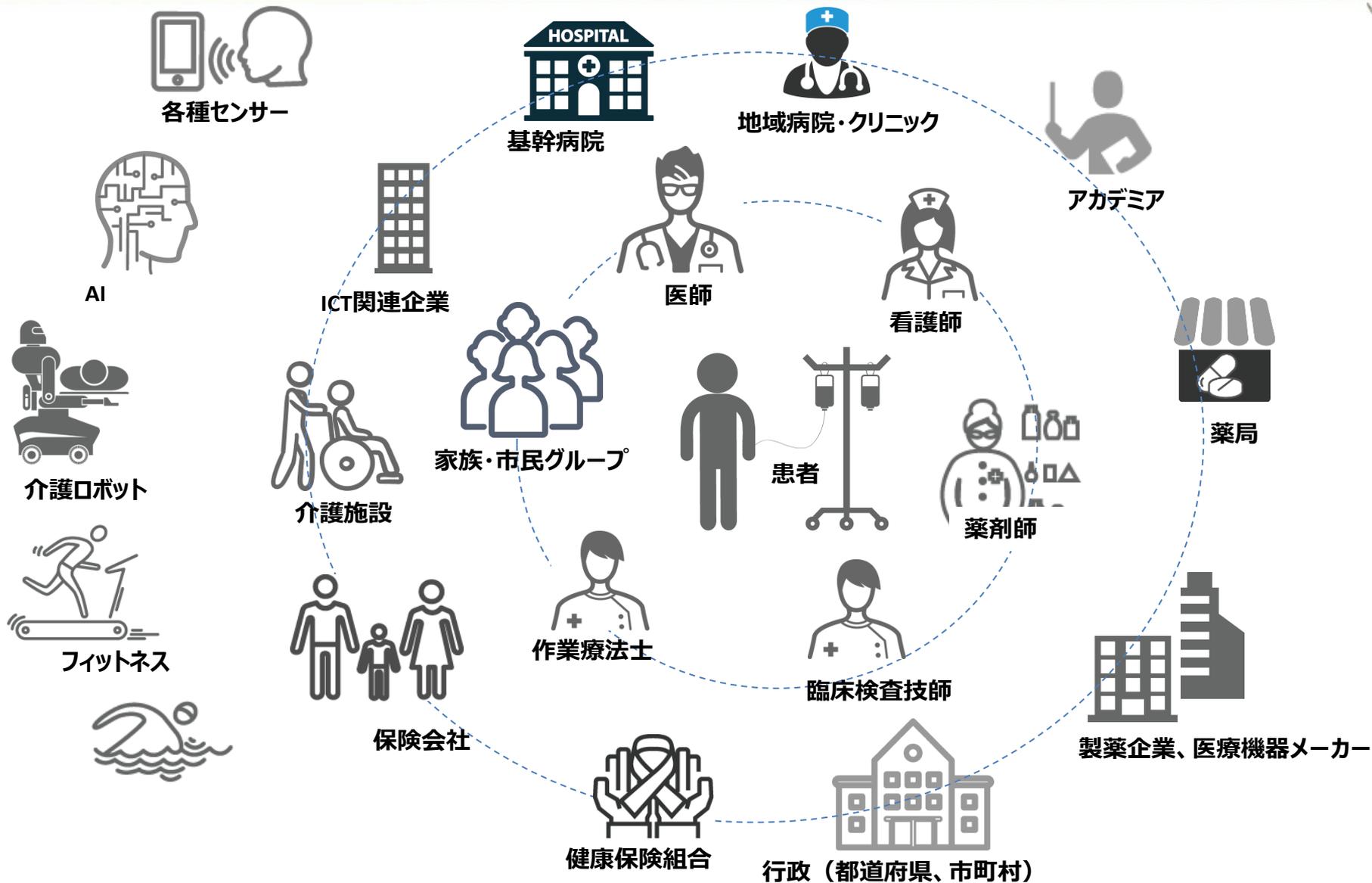


シミックが目指すもの

- ▶ 持続可能なヘルスケアシステムの実現に向けたサービス提供
- ▶ Personal Health Valueへの貢献



ヘルスケア分野のプレイヤーが拡大





地域包括ケアシステム 構築



地域ヘルスケア 支援業務開始

2018年4月25日 C3 設立

2018年4月25日 **C3** 設立

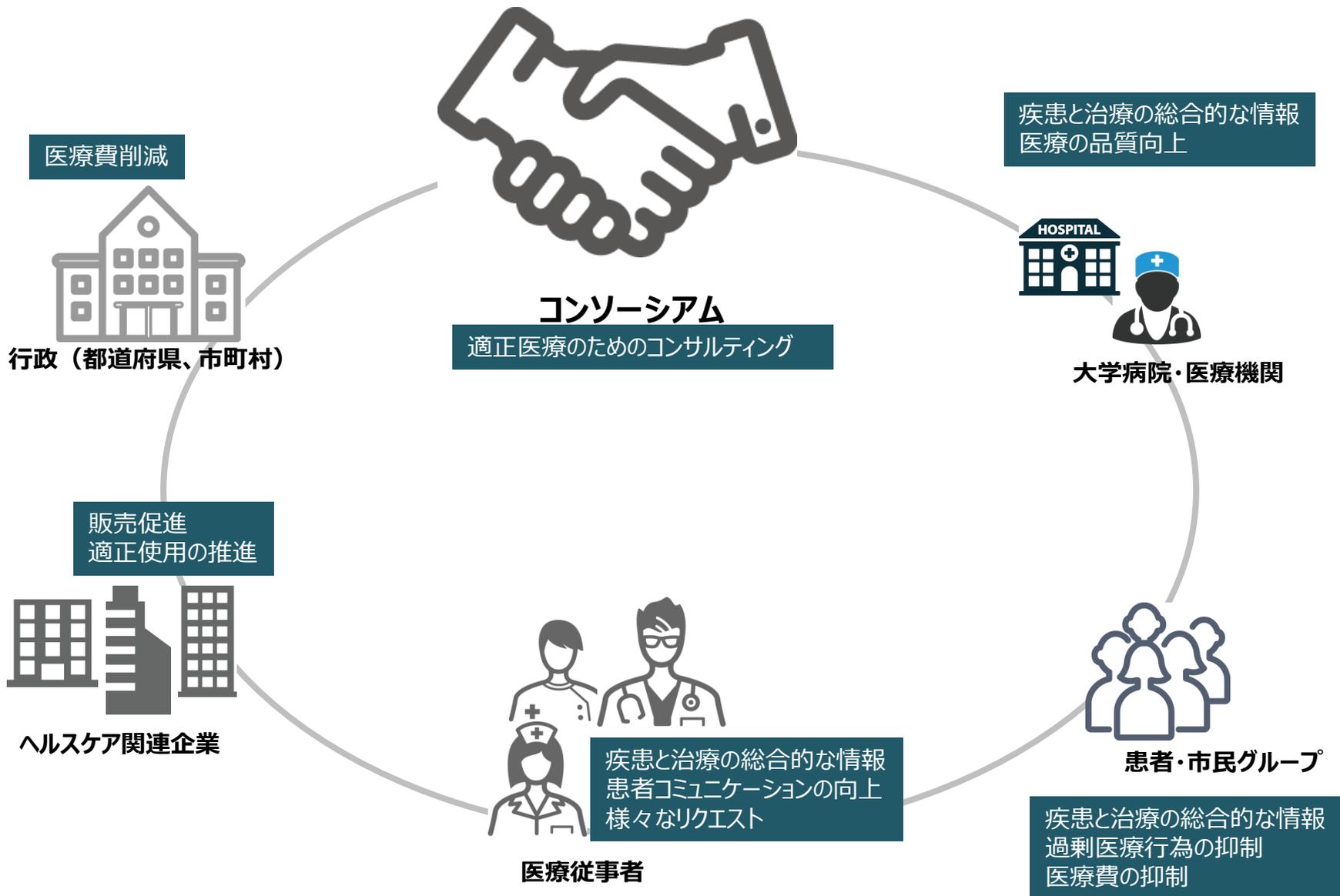
地域医療構想・地域包括ケアなど

地域ごとのグランドデザイン策定、実施をサポート

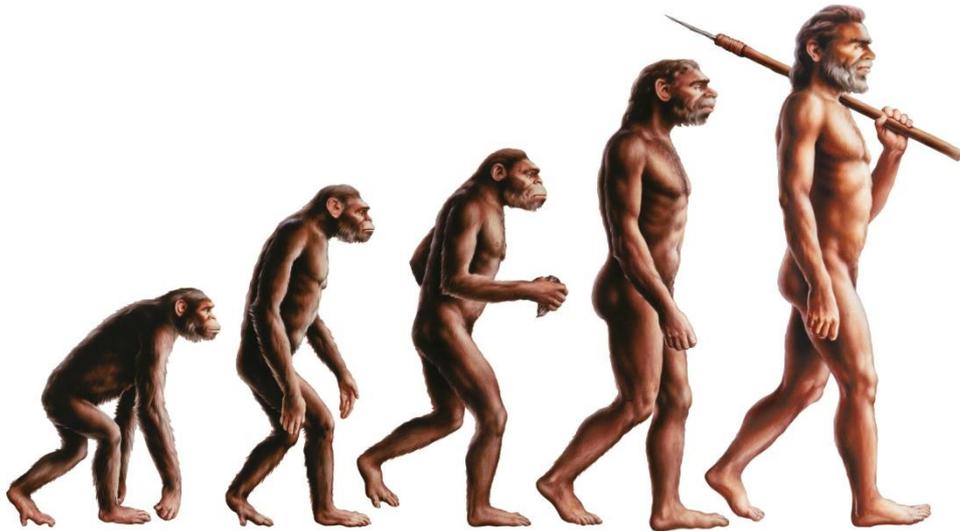


- ▶ 糖尿病、認知症、がん、骨粗しょう症などの疾患領域を中心に、自治体が抱えている課題を抽出・コンサルティングを実施
- ▶ 行政・大学病院・ヘルスケア関連企業・医療従事者・市民グループなどのコンソーシアムを組成し、課題解決・実行支援
- ▶ 医療経済的アウトカムが測れるようリアルワールドデータも同時に創出
- ▶ ベストプラクティスをその他の地域にも広く展開

コンソーシアムの仕組み



**この世に生き残る生き物は最も力の強いものか。
そうではない。
最も頭のいいものか。
そうでもない。
それは、変化に対応できる生き物だ。**



**チャールズ・ロバート・ダーウィン
1809年～1882年**

G H I K L



CMIC'S CREED

変えていく。変わらない志を胸に。



転換期であるからこそ、私たちに求められるニーズも多様化・高度化しています。

そのニーズに対応するためには、私たち自身を変えていく気概が必要です。

しかし、変えてはいけないものもあります。

それが「CMIC'S CREED」です。

「CMIC'S CREED」

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。

変えていく。変わらない志を胸に。



シミックカルチャー「wellbeing」と それを実現するための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

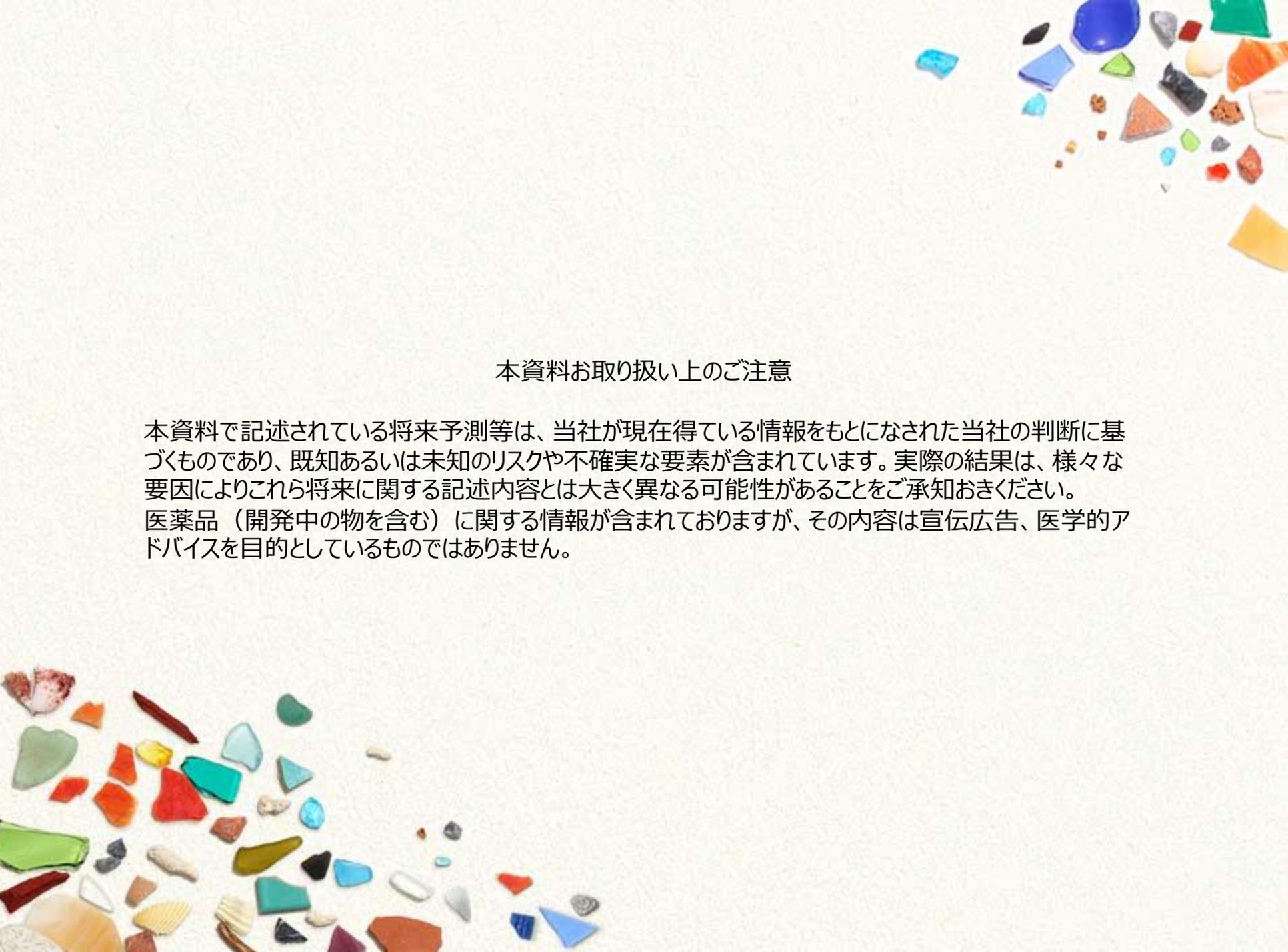
常識に安住せず変革する

Communication

人や社会へ積極的に働きかける

変えていく。変わらない志を胸に。





本資料お取り扱い上のご注意

本資料で記述されている将来予測等は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素が含まれています。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。医薬品（開発中の物を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。