

株主メモ

決算期日	毎年9月30日
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。
公告掲載紙	日本経済新聞 決算公告につきましては貸借対照表および損益計算書を当社ホームページに掲載しております。 http://www.cmic.co.jp/
名義書換代理人	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	電話 (03)5213-5213(代表)
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 本店および全国各支店

シミツク株式会社

〒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/>



CMIC

Business Report 2004

第20期 事業報告書
2003年10月1日～2004年9月30日



当社グループは、「EBM (科学的根拠に基づいた医療) の確立に貢献する企業」を理念として、製薬企業の医薬品開発部門を支援するビジネスを中心に事業を展開しております。

今後ともCRO (医薬品開発受託機関) をコア事業として、製薬業界のみならずヘルスケア産業において新たなビジネスを創生し、顧客への高い付加価値提供型の企業を目指すことを経営の基本方針としております。

To Our Shareholders

株主の皆様には、日ごろより格別のご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社グループにとって、この第20期は、順調に臨床試験支援業務を受託するとともに、来年4月の薬事法改正を見据えた事業展開を推進した一年でありました。結果、当連結会計年度の業績は、売上高10,797百万円(前連結会計年度比26.5%増)、営業利益1,239百万円(同27.4%増)、経常利益1,227百万円(同25.9%増)、当期純利益562百万円(同25.2%増)となり、いずれも過去最高を更新しました。

来年の薬事法改正によりCRO(医薬品開発受託機関)の果たす役割は拡大すると想定されております。当社は医薬品のみならず医療機器の臨床試験や特定保健用食品のヒト試験などの受託にも対応できる体制を整えております。また、今年7月、前臨床試験の受託

株主の皆様へ

医薬品開発で培った知識、ノウハウを活用しCRO事業を超えたヘルスケア分野の新たなセグメントへの参入を果たしました。医療を通じ人々の健康に貢献するというコンセプトのもと、今後も新たなビジネスを展開してまいります。



業務を行う株式会社応用医学研究所をグループ内に迎えました。CRC業務においては好調な受注が続き、中国支社と北陸支社を新設し、地域に密着した支援体制を整えました。さらに次世代の事業として、腎疾患の進行を予測する体外診断薬(L-FABP)の自社開発、動脈硬化の診断薬(PTX3)の共同開発を進め、ロイヤリティ収入が見込める知的財産開発プロジェクトを進めております。

株主の皆様のご支援と全社員による企業努力の成果の一つとして、今年6月18日、東京証券取引所市場第二部に上場することができました。今後とも株主の皆様にご満足いただけるよう企業努力を続けてまいりますので、より一層のご支援ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

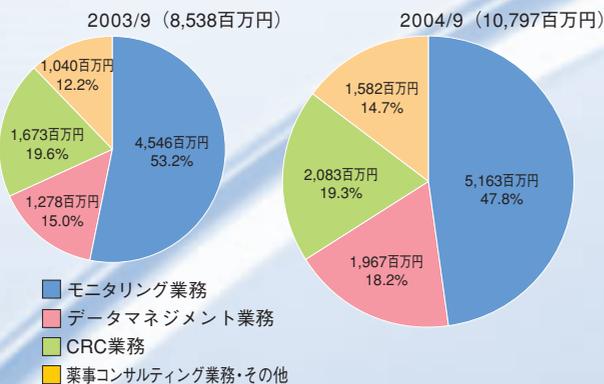
代表取締役会長兼社長/CEO 中村 和男

Q1. 当期の業績評価をお聞かせください。

A 当社グループは好調な受注に支えられ、臨床試験を中心とするモニタリング業務では21%以上の市場シェアを占めています。当期の、臨床試験の大型化傾向は、モニタリング業務やデータマネジメント業務の売上げ増加につながりました。また、クリニカルリサーチコーディネーター業務(CRC業務)においては、新規参入企業も多く競争が激化しましたが、当社は価格競争に参入せず、当初見直し

を上回る伸びを示し業績に貢献しました。また、設立当初から牽引役を務めてきた戦略・薬事コンサルティング部門は、海外創薬ベンチャーの日本における医薬品開発代行を務めた実績(国内管理人)をもとに、薬事法改正後に向けた完全受託体制への整備に貢献しております。

● 連結売上高構成比



● CRO市場の推移



Q2. 来期見通しの概要をお聞かせください。

A 来年4月の薬事法改正では、医薬品が製造承認から製造販売承認に移行することを契機に、製薬企業はアウトソーシングを積極的に活用する効率的経営を目指すようになると考えられます。創薬においては創薬ベンチャーの活用、製造においては製造専門会社への完全委託、開発・承認申請においてはCROの積極的活用、販売においては販売支援会社(CSO)の活用などです。また、法改正によりCROは臨床試験の一部受託から完全受託への可能性も出てまいり

ました。当社グループは製薬企業または創薬ベンチャー企業との共同開発及び臨床試験の完全受託を事業拡大の好機と考えております。また、今年7月には薬剤の安定性試験、薬物濃度試験等を受託する、前臨床大手の応用医学研究所をエスエス製薬から取得し、来期以降の業績への貢献を期待しております。当社グループは前臨床、臨床試験からマーケティングまで医薬品開発をトータルに支援するCROとして、事業の継続的な成長を推進してまいります。

Q3. 薬事法改正が事業環境に与える影響とその対策についてお聞かせください。

A CRO(医薬品開発受託機関)という、人の生命や健康に影響のある「薬(医薬品)」の開発に携わる企業として、法律・行政の規制や指導の変更は、大きな影響を受けると考えております。製品を開発・販売する製薬企業や医療機器メーカーだけでなく、開発支援を行うCROにとっても大きな業界環境の契機となる薬事法改正を2005年4月に控え、当期における当社グループの事業は改正後の産業構造の変化に対応する最終段階に入ったといえます。

来年の薬事法改正のポイントは2つあります。1つは、厚生労働省による承認制度の変更です。医薬品の承認を、「製造」する企業ではなく、「販売」する企業に与えることになるため、工場を含め研究から販売までの工程全てを製薬企業自身で行う必要がなくなります。この構造変化は、製薬企業の積極的なアウトソーシングにも繋がり、臨床試験を中心とする開発段階に注力してきた当社グループにとってビジネス拡大の好機と考えられます。一方、この制

● 薬事法改正後のCRO業態の変化

- ・ 製薬産業の構造変化と外注拡大
- ・ 創薬ベンチャーの出現

CRO業態の変化
(医療機器CRO・食品CRO・CMO・CSO・SMO)

※CMO(製造支援機関)、SMO(治験施設支援機関)

● 薬事法改正後



- ・ 受託案件の大型化
- ・ 受託領域の拡大

度変更により「販売」企業は、市販後の医薬品の有効性・安全性について全責任を持つことになるため、国内外を問わず製品に関する副作用等情報を全て収集・評価・報告するという大きな義務を負うことになります。当社は2年半前にこれら安全性情報処理に関する専門部署を設け、法改正後の運営体制を整備しております。

2つ目のポイントとしては、医療機器においても医薬品並みの臨床試験が行われ、製品の有効性や安全性を科学的に立証する義務が生じることです。法改正後に備え、当社には医療機器メーカーから臨床試験に関するコンサルティングの要望が多数寄せられております。医薬品開

発において培った開発ノウハウはこの分野でも活かされ、今後広い事業領域で活用できるものと考えられます。

当社グループは、薬事に強いコンサルティングと臨床試験、特にモニタリング業務の強みを活かし、国際展開を行うCROとして業容の拡大に努めてまいります。



Q 4. 現在の成長ステージをお聞かせください。

A 当社は1992年日本で最初のCROとして事業を開始しました。医薬品開発のコンサルティングからデータマネジメント、モニタリング業務と、製薬企業が行っていた業務を受託するビジネスを拡大してまいりました。1996年からは、臨床試験を実施する場合の様々な問題を解決するビジネスとして、日本で初めて事業化したCRC業務や、被験者募集業務へと事業範囲を広げてきました。これらコアとなるCRO

事業の過去3年間の売上高の伸び率は平均35%と高い水準で推移してきております。

このコアとなるCRO事業以外に、第3世代として知的財産の開発プロジェクトやWebを利用した医療サポートビジネスを開始しました。



おります。

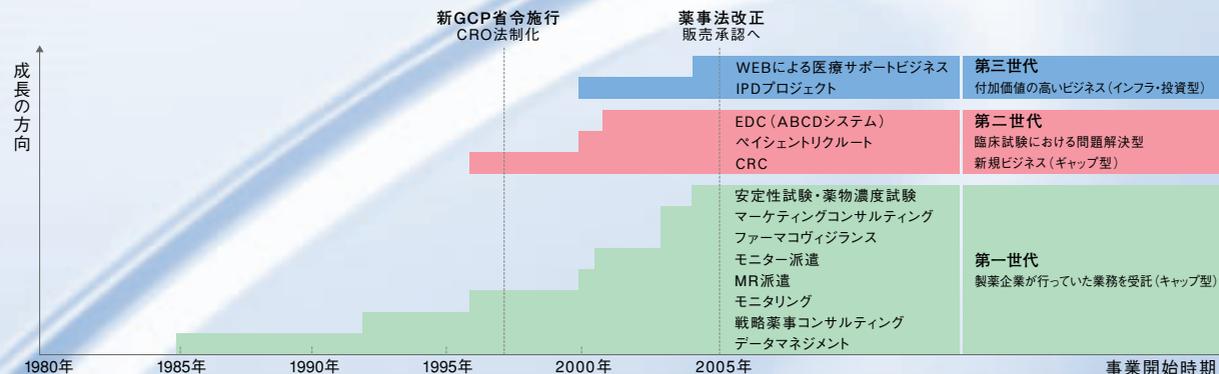
このL-FABPに続き、第2弾としてバイオベンチャーの株式会社ベルセウスプロテオミクスと共同で動脈硬化診断薬PTX3の開発に着手しました。

当社は体外診断薬を開発しますが、「診断薬の開発会社」になるわけではありません。当社が体外診断薬として開発する際、注目するのは予後診断に使えるかという点です。つまり、将来疾病が悪化するのかを予測できる診断薬(マーカー)であるかどうかがキーになります。予後診断できるとなれば、疾病管理(ディージェズマネジメント)に有効な診断薬とし

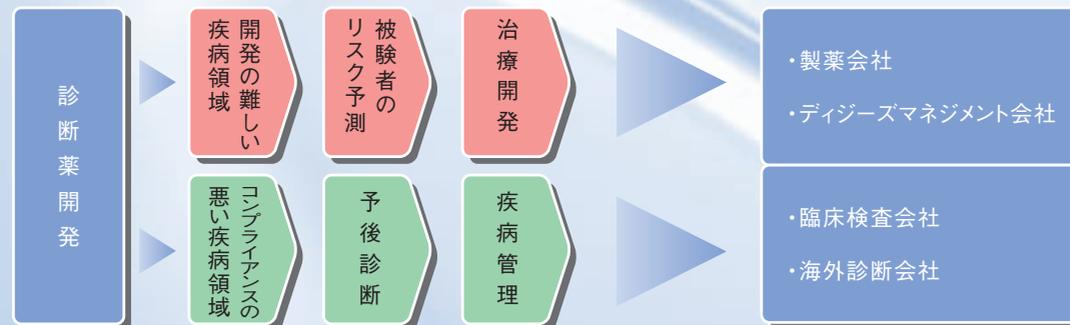
て、我々の健康を大きくサポートする可能性が出てきます。当社はこのようなディージェズマネジメントに繋がる診断薬の開発を行いますが、あわせて開発段階で得られた知財の権利化を行い、最終的には国内外の製薬会社や臨床検査会社に販売権を付与します。

一方、患者中心の新しい医療に向けたサポートビジネスとしては、Webを利用した「healthクリック」や病診連携システム「連携くん」など、「e-health」といべき新たな医療サポートビジネスに挑戦いたします。

● 成長ステージ



● IPD(知的財産開発)事業のねらい



Q 5. 第3世代に向けた取組みについてお聞かせください。

A 第3世代は、従来のビジネスモデルに新たなビジネスモデルが加わります。このビジネスは、ロイヤリティ収入が見込める知的財産の開発(IPD: Intellectual Property Development)や、患者中心の新しい医療サポートビジネスを考えています。知的財産開発プロジェクトでは、シミックの今までのノウハウを活かし、医薬品または診断薬の候補物質の開発を進めるとともに、この過程で発見した知的財産を権利化し、開発後は販売権を第三者に付与することでロイヤリティ収入を得ます。第1弾として、本年6月には研究用試薬

(L-FABP)を発売しました。L-FABPは腎疾患の悪化の度合いを予測できる世界初のマーカーとして、国内外で大変注目されています。

2003年米国では腎疾患克服キャンペーンが始動し、米国心臓協会(AHA)が「慢性腎疾患は心血管疾患の最大の危険因子」という声明を出しました。全米においては腎疾患の予後に対する社会的認知度が高まっており、このL-FABPの開発は米国においても注目されています。L-FABPは研究用試薬から更に発展させて、国内外で新しいコンセプトの診断薬として開発を進めて

Q 6. 患者中心の医療サポートビジネスとは何ですか？

A 当社は2003年6月株式会社NTTデータと共同出資し、PCN株式会社というWebを利用した情報提供会社を設立しました。このPCNが運営する「healthクリック」は日本最大級の健康ポータルサイトです。「healthクリック」では、製薬企業や健康関連企業のニーズに基づき、一般向けに「糖尿病」「うつ病」「睡眠障害」など20の領域の疾病に関する啓発事業を行ってまいりましたが、本年12月にNTTデータから事業譲渡を受け、今後は疾病に関する予防から治療までの一貫したコンテンツの充実を図ります。また同月、中核病院と開業医がWeb上で効

率的な患者紹介を行うための病診連携ソフト「連携くん」を株式会社ケアネットから営業譲受し、Web上でのヘルスケアビジネスの基盤整備を進めています。当社グループは医薬品開発を支援するCROとして、またそのノウハウを活かせる周辺事業への事業領域の拡大も目指しています。



部門別概況

● 事業説明

モニタリング業務

モニタリング業務は、臨床試験の依頼者(製薬企業等)により指名されたモニターが、臨床試験の進捗状況を調査し、臨床試験が国際基準であるGCP(GPMSP)に基づき、治験実施計画書、治験実施標準業務手順書(SOP:Standard Operation Procedure)に従って実施、記録及び報告されていることを随時確認し、それらのデータを収集するとともに、承認審査における査察に対応できるよう、これらの行動記録の作成・保管を行う業務であります。

データ マネジメント 業務

データマネジメント業務は、モニターあるいは医薬情報担当者(MR:Medical Representative)が試験責任医師から入手した臨床試験の症例報告書(CRF:Case Report Form)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、統計解析処理する業務であります。統計解析業務は、平成10年厚生省課長通知「臨床試験のための統計的原則」(ICH E9)により医薬品の有効性及び安全性について、データマネジメント業務を通じて作成されたデータベースを用いて統計学的検討を行う業務であります。

CRC業務

クリニカルリサーチコーディネーター業務は、臨床試験の質の確保と円滑な実施のために医師の指導の下、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。CRC関連業務(ペイシェントリクルート業務)は、被験者募集の為にコールセンターを設置し、応募者が当該臨床試験の対象に該当するかを確認し、応募者が臨床試験に参加登録することを補助する業務であります。具体的には新聞広告、折込ちらしやインターネットを利用して募集いたします。

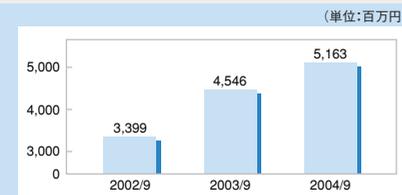
薬事 コンサルティング 業務・その他

薬事コンサルティング業務は、医薬品開発申請書類の作成支援及び医薬品、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サービスを提供いたします。その他業務は、国内に拠点を持たない海外の製薬企業に対し、厚生労働省との対応を含む医薬品開発全般を支援する国内管理人業務、医薬品のマーケティング支援及びMRの教育・派遣サービス、製薬・医療業界に特化した人事組織開発及び人材派遣業務等であります。

前臨床業務

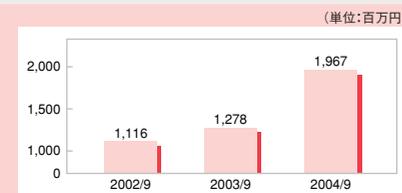
前臨床業務は、臨床試験の前プロセスである医薬品等の安定性を確認する試験、微生物を用いた試験、血中・尿中の薬物濃度を測定する試験を製薬企業等から受託いたします。安定性試験とは、医薬品の場合、長期保存試験、加速試験、苛酷試験、光安定性試験、相対比較試験があります。

● 事業別売上高

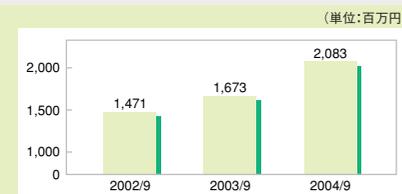


● 当期概況

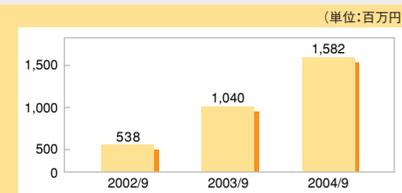
当業務における売上高は、受注活動の活発化と人材確保によるモニタリング業務の売上高増加により、5,163百万円(前連結会計年度比13.6%増)となりました。



当業務における売上高は、大規模な市販後臨床試験におけるデータマネジメント業務の売上高増加と安全性情報評価業務の売上高増加により、1,967百万円(前連結会計年度比54.0%増)となりました。



当業務における売上高は、クリニカルリサーチコーディネーター業務の地域密着型営業の強化及び人材確保により、2,083百万円(前連結会計年度比24.5%増)となりました。



当業務における売上高は、株式会社シミックBSにおける製薬企業に対する特定派遣業務の伸びが著しく、1,582百万円(前連結会計年度比52.1%増)となりました。



2004年7月30日、シミックグループに迎えた株式会社応用医学研究所の業務です。シミックのコンサルティング機能の強化など相乗効果が期待できます。



区 分		2001年9月期	2002年9月期	2003年9月期	2004年9月期
売上高	(百万円)	4,417	6,525	8,538	10,797
営業利益	(百万円)	418	663	972	1,239
経常利益	(百万円)	409	656	974	1,227
当期純利益	(百万円)	185	264	449	562
株主資本	(百万円)	1,698	3,404	3,744	7,894
総資産	(百万円)	3,885	5,324	5,674	10,344
1株当たり当期純利益	(円)	130,072.15	428.27	585.03	715.71
1株当たり配当金	(円)	6,380.00	87.50	115.00	166.00 (内、記念配当 50.00)

※1株当たり配当金につきましては、単体で記載しております。



連結貸借対照表(要旨)

(単位：千円)

科 目	当 期 (2004年9月30日現在)	前 期 (2003年9月30日現在)
資産の部		
流動資産合計	7,898,233	4,816,254
固定資産		
有形固定資産	686,944	297,097
無形固定資産	1,049,177	129,948
投資その他の資産	709,957	431,614
固定資産合計	2,446,078	858,661
資産合計	10,344,312	5,674,915

(単位：千円)

科 目	当 期 (2004年9月30日現在)	前 期 (2003年9月30日現在)
負債の部		
流動負債合計	1,941,209	1,604,263
固定負債合計	486,613	305,109
負債合計	2,427,823	1,909,372
少数株主持分		
少数株主持分	21,963	21,457
資本の部		
資本金	3,081,750	1,216,060
資本剰余金	3,326,990	1,461,370
利益剰余金	1,486,653	1,066,294
為替換算調整勘定	△867	360
資本合計	7,894,525	3,744,084
負債、少数株主持分及び資本合計	10,344,312	5,674,915

Point 1 応用医学研究所を取得

2004年7月30日、エスエス製薬より株式譲受

Point 2 公募増資

2004年6月18日、7万株の公募増資により37億円を調達

財務データ

連結損益計算書(要旨)

(単位：千円)

科目	当 期 (2003年10月1日から 2004年9月30日まで)	前 期 (2002年10月1日から 2003年9月30日まで)
売上高	10,797,402	8,538,740
売上原価	7,548,691	5,777,809
売上総利益	3,248,710	2,760,931
販売費及び一般管理費	2,009,502	1,788,306
営業利益	1,239,207	972,624
営業外収益	15,459	15,328
営業外費用	26,733	12,984
経常利益	1,227,933	974,968
特別利益	497	251
特別損失	121,802	90,828
税金等調整前当期純利益	1,106,628	884,392
法人税、住民税及び事業税	632,883	544,424
法人税等調整額	△89,019	△107,796
少数株主利益	511	—
少数株主損失	—	1,314
当期純利益	562,253	449,079

Point
3

当期純利益は最高益達成

好調な売上高増加により前期比
25.2%増加

連結剰余金計算書

(単位：千円)

科目	当 期 (2003年10月1日から 2004年9月30日まで)	前 期 (2002年10月1日から 2003年9月30日まで)
(資本剰余金の部)		
資本剰余金期首残高	1,461,370	1,461,370
資本剰余金増加高	1,865,620	—
増資による新株の発行	1,865,620	—
資本剰余金期末残高	3,326,990	1,461,370
(利益剰余金の部)		
利益剰余金期首残高	1,066,294	726,792
利益剰余金増加高	562,253	449,079
当期純利益	562,253	449,079
利益剰余金減少高	141,894	109,578
利益剰余金期末残高	1,486,653	1,066,294

連結キャッシュ・フロー計算書(要旨)

(単位：千円)

科目	当 期 (2003年10月1日から 2004年9月30日まで)	前 期 (2002年10月1日から 2003年9月30日まで)
営業活動によるキャッシュ・フロー	314,317	439,474
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,692,647	△379,608
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,294,142	△316,848
現金及び現金同等物の期末残高	4,421,454	2,506,942

財務データ

個別貸借対照表(要旨)

(単位：千円)

科目	当 期 (2004年9月30日現在)	前 期 (2003年9月30日現在)
資産の部		
流動資産	6,373,348	4,252,565
固定資産	2,999,449	1,159,914
資産合計	9,372,797	5,412,480
負債の部		
流動負債	1,220,937	1,302,770
固定負債	174,057	267,219
負債合計	1,394,995	1,569,989
資本の部		
資本金	3,081,750	1,216,060
資本剰余金	3,326,990	1,461,370
利益剰余金	1,569,062	1,165,060
資本合計	7,977,802	3,842,490
負債・資本合計	9,372,797	5,412,480

個別損益計算書(要旨)

(単位：千円)

科目	当 期 (2003年10月1日から 2004年9月30日まで)	前 期 (2002年10月1日から 2003年9月30日まで)
売上高	7,489,322	6,144,199
売上原価	5,246,748	4,148,137
売上総利益	2,242,573	1,996,062
販売費及び一般管理費	1,175,196	1,063,060
営業利益	1,067,376	933,001
営業外収益	43,269	67,006
営業外費用	26,747	7,589
経常利益	1,083,899	992,418
特別利益	497	—
特別損失	110,406	75,122
税引前当期純利益	973,990	917,295
法人税、住民税及び事業税	486,866	480,746
法人税等調整額	△43,772	△62,950
当期純利益	530,896	499,498
前期繰越利益	269,534	137,499
中間配当額	39,068	29,638
当期末処分利益	761,362	607,360

利益処分

(単位：千円)

科目	当 期 (株主総会承認日 2004.12.17)	前 期 (株主総会承認日 2003.12.18)
当期末処分利益	761,362	607,360
利益処分額	426,496	337,825
配当金	81,496	47,825
取締役賞与金	45,000	40,000
任意積立金		
別途積立金	300,000	250,000
次期繰越利益	334,865	269,534

会社概要・役員・シミックグループ・株式の状況

会社概要 (2004年9月30日現在)

商号	シミック株式会社	
設立	1985年	
資本金	3,081,750千円	
本社所在地	〒141-0031 東京都品川区西五反田7-10-4 金剛ビル	
従業員数	969名	
(連結)	228名(平均臨時雇用者数)	
事業所	北海道支社 東北支社 北陸支社 名古屋支社 大阪支社 中国支社 九州支社	
グループ会社 (連結子会社)	シミックCRC(株) (株)シミックMPSS CMIC Korea Co., Ltd. CMIC (Beijing) Co., Ltd.	(株)シミックBS (株)シミックADC PCN(株) (株)応用医学研究所

役員 (2004年12月17日現在)

代表取締役会長兼社長	中村和男
代表取締役副社長	中村 紘
取締役副社長CRO事業担当	市川宏司
取締役副社長事業開発担当	中村圭子
取締役副社長法務担当	安田利正
取締役戦略・薬事コンサルティング担当	小作 寛
取締役(社外)	内山明好
監査役(常勤)	中野信介
監査役(非常勤)	酒井 繁
監査役(非常勤)	種房俊二

株式の状況 (2004年9月30日現在)

会社が発行する株式の総数……………2,300,000株
発行済株式総数……………754,600株
株主数……………6,121名

大株主

株主名	持株数(株)	議決権比率(%)
株式会社アルテミス	315,010	41.74
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社	59,650	7.90
中村和男	57,860	7.66
日本証券金融株式会社	27,600	3.65
みずほキャピタル株式会社	17,600	2.33
シミック従業員持株会	14,280	1.89
日本マスタートラスト信託銀行株式会社	10,370	1.37
資産管理サービス信託銀行株式会社	9,210	1.22
市川宏司	7,000	0.92
中村圭子	6,960	0.92

(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3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 59,650株
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 10,370株
資産管理サービス信託銀行株式会社 9,210株

シミックグループ

● 連結子会社



シミックCRC株式会社
CRC業務

医療機関における臨床試験支援業務を行っております。



PCN株式会社
Webを利用した情報提供業務

株式会社NTTデータとの合併により設立。被験者募集及びITを利用した情報提供業務を行っております。



株式会社シミックBS
人事組織開発支援業務

製薬・医療業界に特化した人事組織開発及び人材派遣業務の提供を行っております。



株式会社応用医学研究所
前臨床業務

医薬品等の安定性試験・薬物濃度試験等を行っております。



株式会社シミックエムピーエス
マーケティングコンサルティング業務

営業マーケティング活動受託機関として、製薬会社等の医療業界におけるマーケティング戦略立案などの支援を行っております。



CMIC Korea Co., Ltd.



CMIC (Beijing) Co., Ltd.

希米科医药技术发展

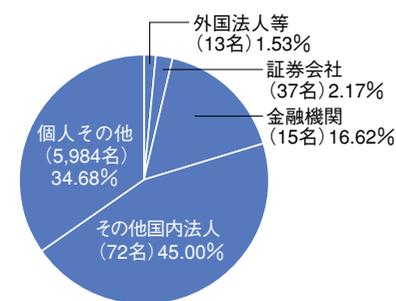


株式会社シミックアカデミックデータセンター
医師主導の臨床研究支援業務

医師主導による自主的な臨床研究の支援業務を行っております。

アジアにおけるCRO事業の拠点として、事業の推進・強化に努めております。

所有者別の構成比(株式数比率)



地域別の構成比(株主数比率)

