



# シミックグループの 事業戦略

代表取締役CEO 中村 和男



# 医薬品業界の産業構造の 革命的変化



# 医薬品業界を取り巻く環境（日本）

## 製薬ビジネスモデルの変化・多様化

- 医療費抑制（財政難、高齢化、新薬開発コスト高騰、対象疾患の難しさ）
- 長期収載品の課題  
（薬価改定、ジェネリック医薬品推進、データの重み）
- ジェネリック医薬品の製造キャパシティ（生産能力）問題
- 日本に拠点のない海外製薬会社の日本進出（欧米、中国、インド、韓国）
- 韓国バイオ医薬の世界展開（バイオシミラー）
- 研究開発の変化（ベンチャー企業/アカデミアとの連携/アウトソーシング）
- 日本の研究開発力低下・グローバル対応への遅れ
- 再生・細胞医療、遺伝子治療、バイオマーカー、評価方法などの新技術
- アンメットメディカルニーズ・オーファンドラッグへの対応
- 医薬品の品質・安定供給

# CxOビジネスの国内市場環境

## CRO

- 市場成長性：年間9%
- 市場規模：2020年 2,000億円
- グローバル治験数の増加
- オンコロジー、免疫領域、細胞治療など、高い専門性
- 包括的なソリューション提供
- KSF：高品質、コスト、スピード、柔軟なリソース、英語対応、グローバル化

## CDMO

- 市場成長性：年間6%
- 市場規模：2020年 7,000億円
- ジェネリック医薬品・長期収載品のソリューション
- 国際基準・グローバル展開
- 製剤開発力、新しいビジネスモデル
- KSF：高品質、安定供給、技術力、コスト、柔軟な対応、新ビジネスモデル創出

CRO：日本CRO協会2016年市場データ/フロストサリバン2016年市場調査/PMDA治験申請数データおよび過去からのCRO市場成長推移から当社推計  
CDMO：フロストサリバンによる2016年日本CDMO市場規模予測データ/2015年矢野経済CMO市場データに基づき、当社推計

# CxOビジネスの国内市場環境

## CSO

- 市場成長性：年間3%
- 市場規模：2020年 650億円
- ICTを活用したコマースソリューションの最適化
- マルチチャネルサービスの提供
- メディカルアフェアーズ、メディカルサイエンスリエゾン
- KSF：柔軟なリソースマネジメント実施、マルチチャネルサービス、コスト最適化

## SMO

- 市場成長性：横ばい
- 市場規模：2020年 350億円
- 業界再編成
- 院内CRCの増加
- 施設選定、患者リクルート
- KSF：高い品質の確保、企画提案力

CSO：日本CSO協会2016年市場規模データ/US市場におけるMRアウトソーシング率（12%）をベンチマークし、当社推計

SMO：矢野経済2015年市場規模データ、競合の事業動向を鑑み、当社推計

# CMICの概要



# CMIC独自の事業モデル（PVC）

## CSO事業

(Contract Sales Organization)

医薬品マーケティング・営業支援

## ヘルスケア事業

(Healthcare)

個人のヘルスバリューを高める事業

# Pharmaceutical Value Creator

製薬企業のストラテジックパートナーへ

## CDMO事業

(Contract Development Manufacturing Organization)

医薬品製剤開発・製造支援事業

## IPM事業

(Innovative Pharma Model)

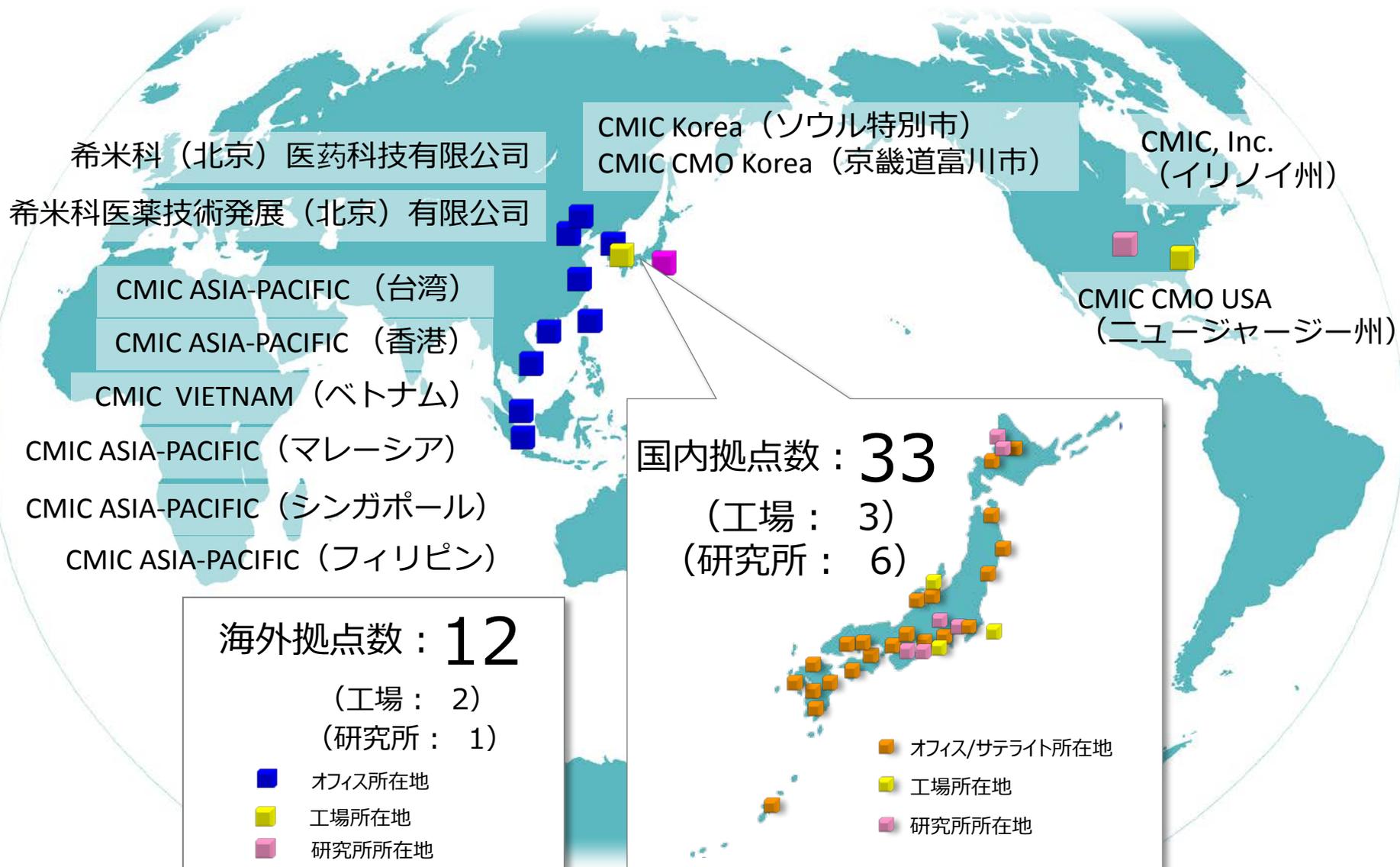
製薬会社のための製薬会社

## CRO事業

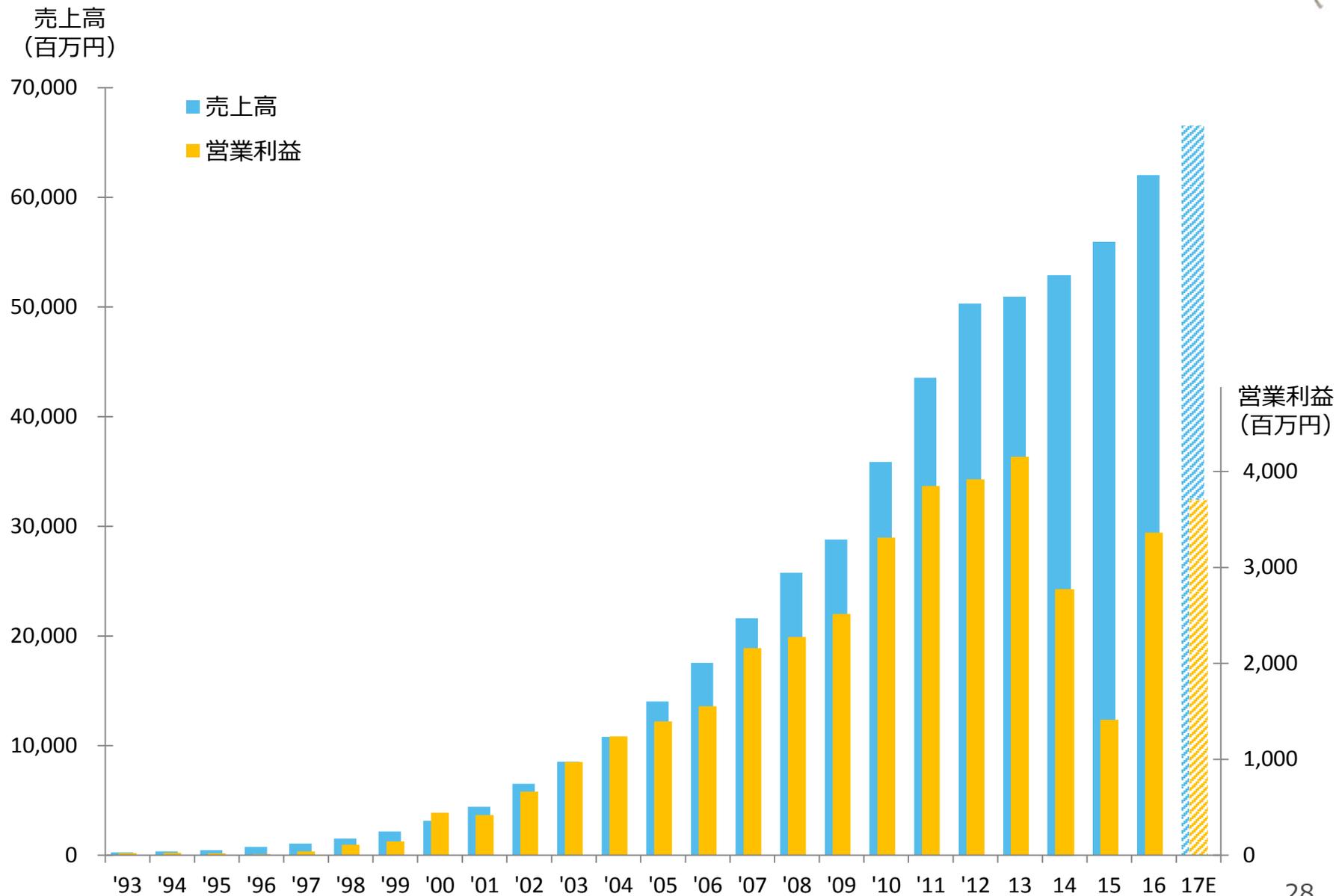
(Contract Research Organization)

医薬品開発支援

# シミックグループのエリア展開



# 売上高と営業利益の推移



# 各事業における成長目標

CRO

## アジア市場No1 CRO

- グローバル化・顧客ニーズ多様化への対応
- 戦略的パートナーへ

CDMO

## 安定的利益構造の確立

- サービスの最適化、再ポジショニング（CMC、開発、製剤設計、製造、サプライチェーンマネジメント）
- グローバル化、海外企業との提携

CSO

## アッシュフィールド社との継続的な業務提携強化

- シェア拡大
- マルチチャネルコマーシャルソリューション

HC

## SMOとして品質重視

- SMOシェア拡大
- ヘルスケア分野の新ビジネス確立

IPM

## 製薬会社のための製薬会社

- 製薬企業ビジネスモデル変化への支援
- 日本市場への参入サポート



# IPM事業

Innovative Pharma Model

製薬会社のための製薬会社

## 製薬会社のためのビジネスソリューション

### 製造販売業許可を活用

- CMICグループの各種製造販売業許可を活用
- 製薬会社の機能代行・実施

### ライセンスを保有

- 製販権利も保有するが、それが目的ではない
- 関心を示す他社があれば譲渡
- 製薬企業への多様なビジネス戦略オプション提供

### 患者が必要とする製品

- 製薬会社の戦略外製品
- アカデミア／バイオベンチャーのシーズを上市

# CMICグループが保有するLicenses

Licenses		Holder
医薬品	第一種医薬品製造販売業許可	シミックホールディングス、 オーファンパシフィック
	第二種医薬品製造販売業許可	シミックホールディングス、 オーファンパシフィック、 シミックCMO
	医薬品製造業許可	シミックCMO/静岡、富山、足利
医療機器	第一種医療機器製造販売業許可	シミック
	医療機器製造業許可	シミックCMO/静岡
診断薬	体外診断用医薬品製造販売業許可	シミックホールディングス
化粧品	化粧品製造販売業許可	シミックCMO/富山
	化粧品製造業許可	シミックCMO/富山
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可	シミックCMO/富山
	医薬部外品製造業許可	シミックCMO/富山

# IPM事業—国内製薬企業

国内製薬企業

製薬企業の戦略外製品



**CMIC**

Pharmaceutical Value Creator

**Marketing Approval Holder (MAH)**

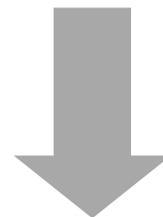
開発、製造、販売等、シミックグループの全機能を活用

承継/届出



厚生労働省

供給



医療機関/患者

# IPM事業—日本に拠点のない海外製薬企業

日本に拠点のない海外製薬企業、アカデミア、バイオベンチャー



**Marketing Approval Holder (MAH)**

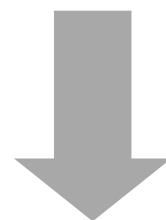
開発、製造、販売等、シミックグループの全機能を活用

承認申請  
/ 取得



厚生労働省

供給



医療機関/患者

返還、承継または  
ライセンスアウト



製薬企業

# IPM事例：足爪用浸透補修液

対象：日本に拠点のない海外製薬会社（時間軸での価値最大化）

- 海外では医療機器、国内では化粧品
- MAH(製造販売業許可取得)としてビジネスを展開

足爪用浸透補修液  
ザンミーラ™ ネイル

Zanmira Nail  
色・質感・形  
健康的な足爪に

お求めはドラッグストア、  
バラエティストアで。

ザンミーラ ネイル 検索

爪化症科  
異常を感じた場合、使用をやめ医師へ相談してください。

2017年1月 全国発売

# IPM事例：ジアゾキシドカプセル 販売移管

## ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」 2017年4月1日オーファンパシフィックに販売移管



先天性高インスリン血症やインスリノーマなどに起因する  
「高インスリン血性低血糖症治療剤」  
**国内唯一の薬剤**

674例\*

\* (2008/7～2016/4)の特定使用成績調査における安全性評価対象例数(累積)

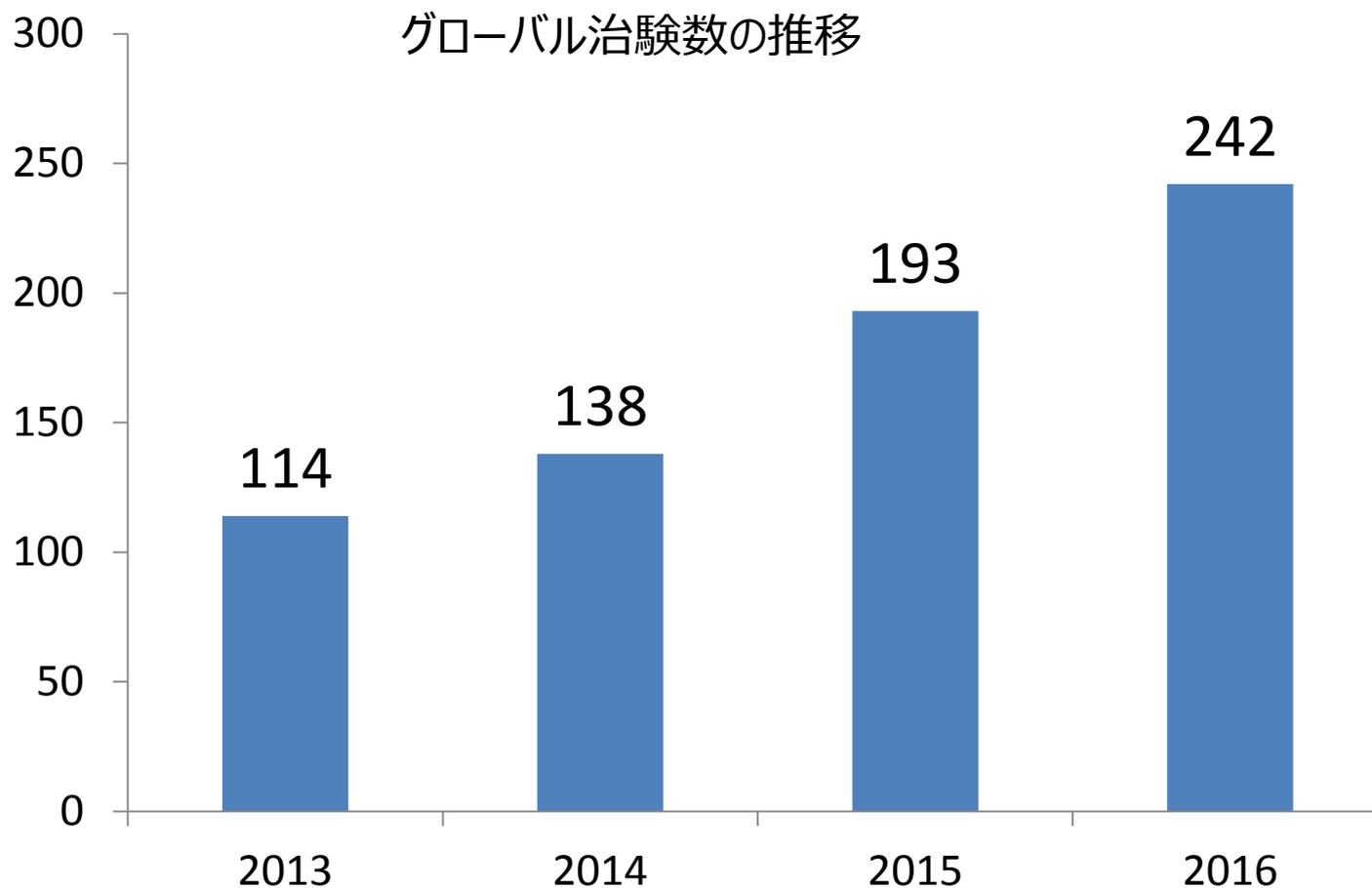


# CRO事業

## 医薬品開発支援

# CRO業界を取り巻く環境

## 国内ローカル治験減少、グローバル治験増加

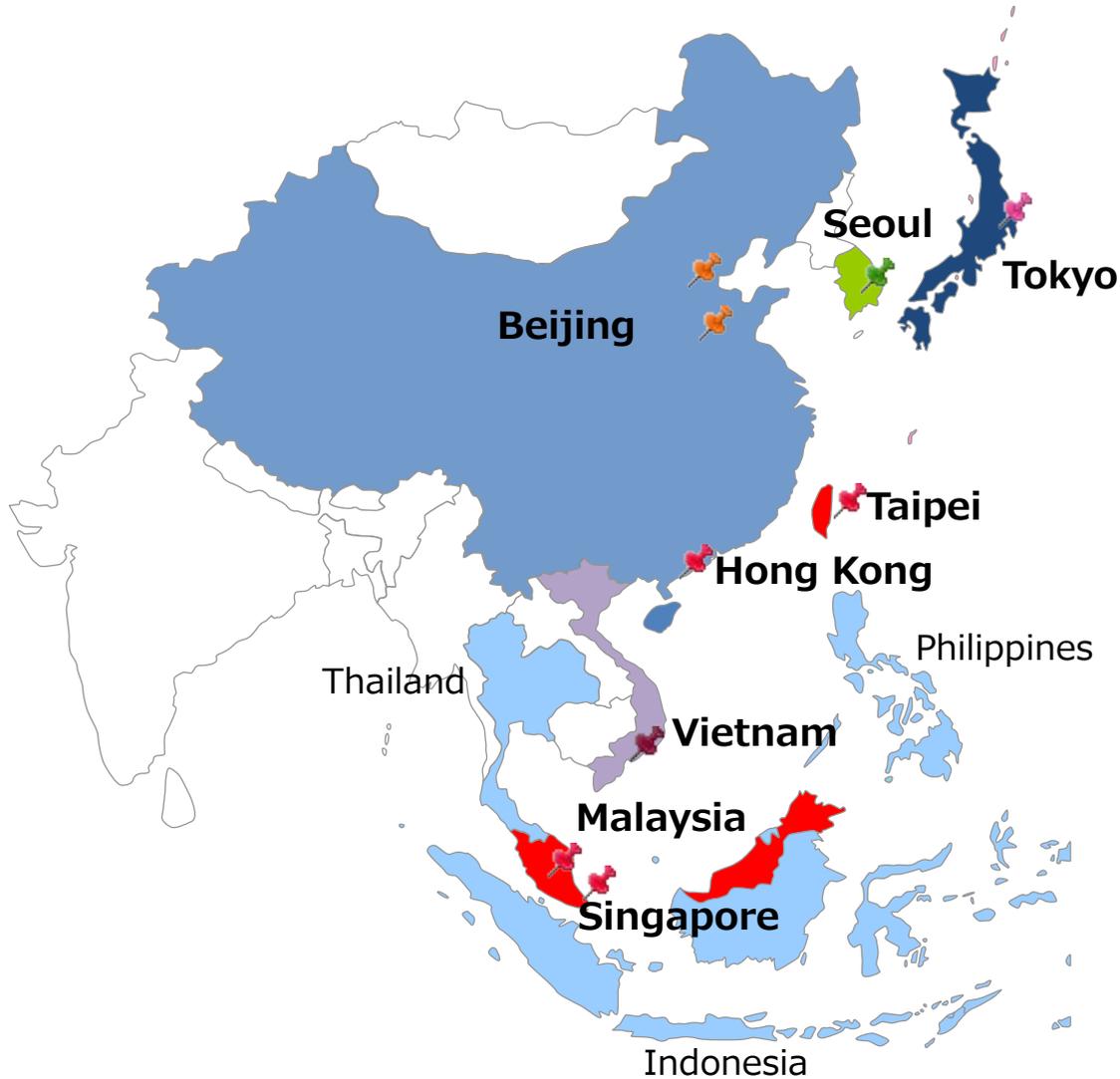


# CRO事業のグローバル対応

## West meets East からEast meets Westへ

- ▶ アジア拠点のさらなる強化
- ▶ 米国にプロジェクトマネジメント拠点の設置（予定）
- ▶ 欧米での他社CROとのアライアンス
- ▶ 測定系CROの日米シームレスオペレーション体制の確立

# アジア拠点



 CMIC HD / CMIC : 日本

 CMIC Korea : 韓国

 CMIC Beijing : 中国

 CMIC Asia-Pacific

- シンガポール(HQ)
- 台湾
- マレーシア
- 香港
- フィリピン

Field-based Locations

- タイ
- インドネシア

 CMIC Vietnam : ベトナム

# Non-clinical CRO業務



# Non-clinical CRO業務の分析施設



▶ 米国  
(CMIC, Inc.)



▶ 石狩  
品質保証事業



▶ 西脇  
バイオアナリシス事業

日米ラボでシームレスな連携

## 4月以降全室フル稼働



動物愛護・福祉に配慮

AAALAC (米国実験動物管理認定協会)

完全認証取得 : 2007年2月  
(2013年3月再認証)

## 造腫瘍性試験\* など 再生医療の安全性試験実施

\* 体内移植した他家細胞が癌化しないかどうかを確認する試験



# CDMO事業

医薬品製剤開発・製造支援事業

# CDMO事業グローバル市場規模

CDMO市場は世界的に今後も高成長

## EU CMO市場

2015年 2.0兆円  
2020年 2.6兆円  
CAGR 5.6%

## 日本CMO市場

2015年 0.5兆円  
2020年 0.7兆円  
CAGR 5.7%

## US CMO市場

2015年 2.9兆円  
2020年 4.3兆円  
CAGR 7.8%

## CMOグローバル市場

2015年 7兆2,700億円  
2020年 10兆870億円  
CAGR 8.4%

## APAC CMO市場

2015年 2.0兆円  
2020年 3.6兆円  
CAGR 12.2%

出典 : Global Pharmaceutical Contract Manufacturing Organization (CMO) Market Emerging Business Models Drive Transformation  
(Frost & Sullivan , Aug 2016)

# CDMO事業環境のパラダイム転換

## 企業タイプ

## 現在の状況

### 新薬メーカー

#### R & D・生産部門の合理化 長期収載品売却、CDMOへ積極的委託

- ▶ ビジネスモデル変化
- ▶ 長期収載品の安定供給
- ▶ 全プロセスの外部委託拡大

### GEメーカー

#### 生産設備および要員不足

- ▶ GE医薬品使用促進、薬価低下
- ▶ 国際化、CDMO活用
- ▶ 製品選定、製剤設計

### アカデミア/ バイオベンチャー

#### 戦略パートナーの必要性

- ▶ 製剤化、治験薬製造、商用生産

# シームレスな新薬・GE・新製剤開発モデル

	非臨床試験	治験申請	臨床試験 / BE試験	安定性試験	承認申請	商用生産
API供給提携先	原薬供給	CMC	原薬供給	原薬供給	製造法	
ファーマサイエンス	API分析開発	CMC	血中濃度測定 (BE)		分析法	技術移転
ファーマサイエンス バイオリサーチセンター	非臨床試験	非臨床			非臨床	
CDMO 製剤開発C	製剤開発 製剤分析 開発	CMC	治験薬 製造	製剤製造 安定性 試験	製造法	技術移転
薬事コンサル		申請コンサル CMC			申請コンサル CMC	
CRO			臨床試験 /BE試験		臨床	
CDMO						技術移転 製造

# 戦略的な設備投資

## 静岡

### 固形剤



高薬理活性  
製造ライン

製造品目の  
再配置  
(技術移転)

## 富山

### 半固形剤



高アルコール  
製剤製造棟

充填・包装  
ライン増設



高薬理活性  
対応製造棟

## 足利

### 注射剤

新注射剤棟

2018年10月稼働予定



2013年

2014年

2015年

2016年

2017年

2018年

2019年

2020年

# 新注射剤棟の概要

## 【背景】

- ▶ 高度な製造技術とグローバル基準（PIC/S\*1、3極GMP\*2対応）
- ▶ 高薬理活性、生物由来製剤の対応
- ▶ 抗がん剤領域の市場規模拡大

## 足利工場内に新設、2018年10月稼働予定



\*1：医薬品分野における共通の製造・品質管理基準の策定や相互査察の促進を図る国際的な枠組み  
\*2：日米欧が定める医薬品の製造・品質管理に関する基準

# CMIC CMO USA Corporation (CCU)



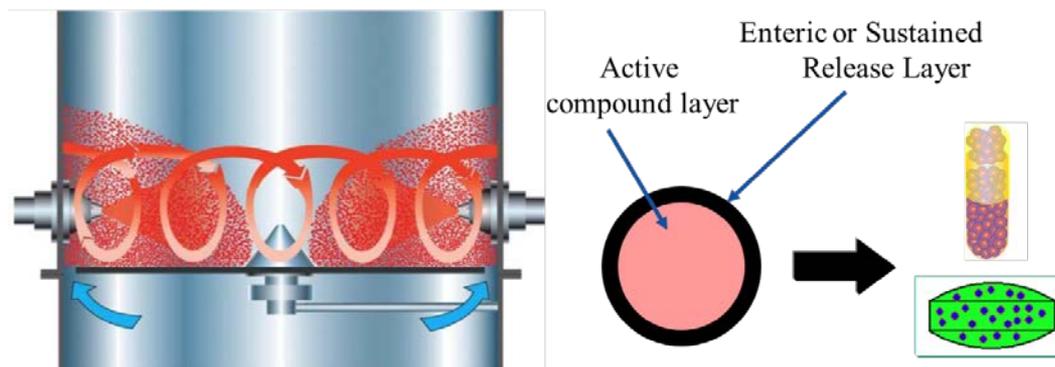
**特長のあるCDMO（米国NJ）**



## Advanced流動層造粒技術による微粒子コーティング

- ▶ 口腔内崩壊錠（苦味マスキング技術）
- ▶ 徐放製剤

### Mechanism of Process





# 企業文化の確立

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。



# Thank you for your attention.

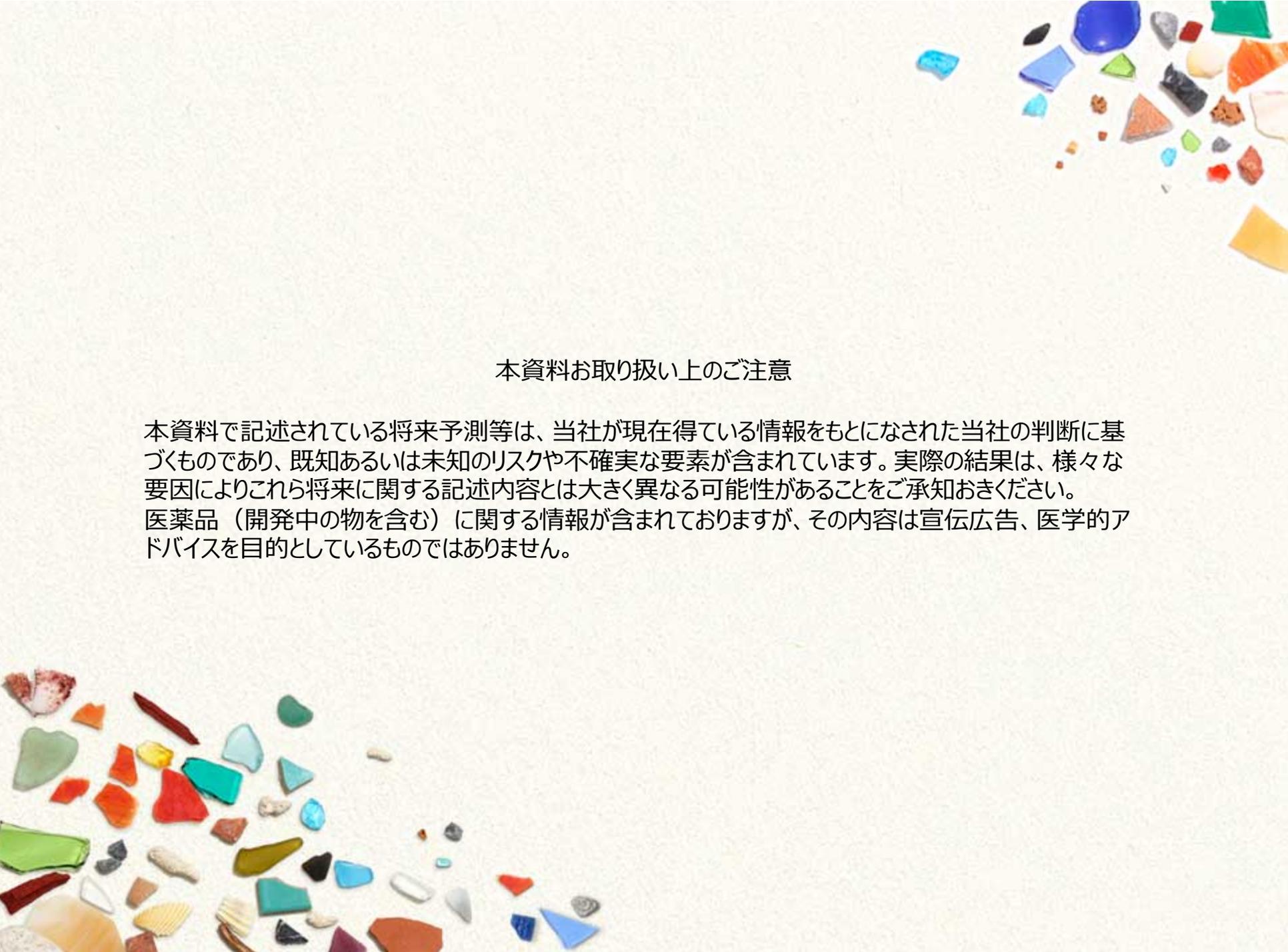


## W&3C

シミックカルチャー「wellbeing」と  
それを実現するための3C

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。