

# 株式会社アイロムホールディングス

## 平成27年3月期第2四半期決算説明会

平成26年12月5日  
(株)アイロムホールディングス

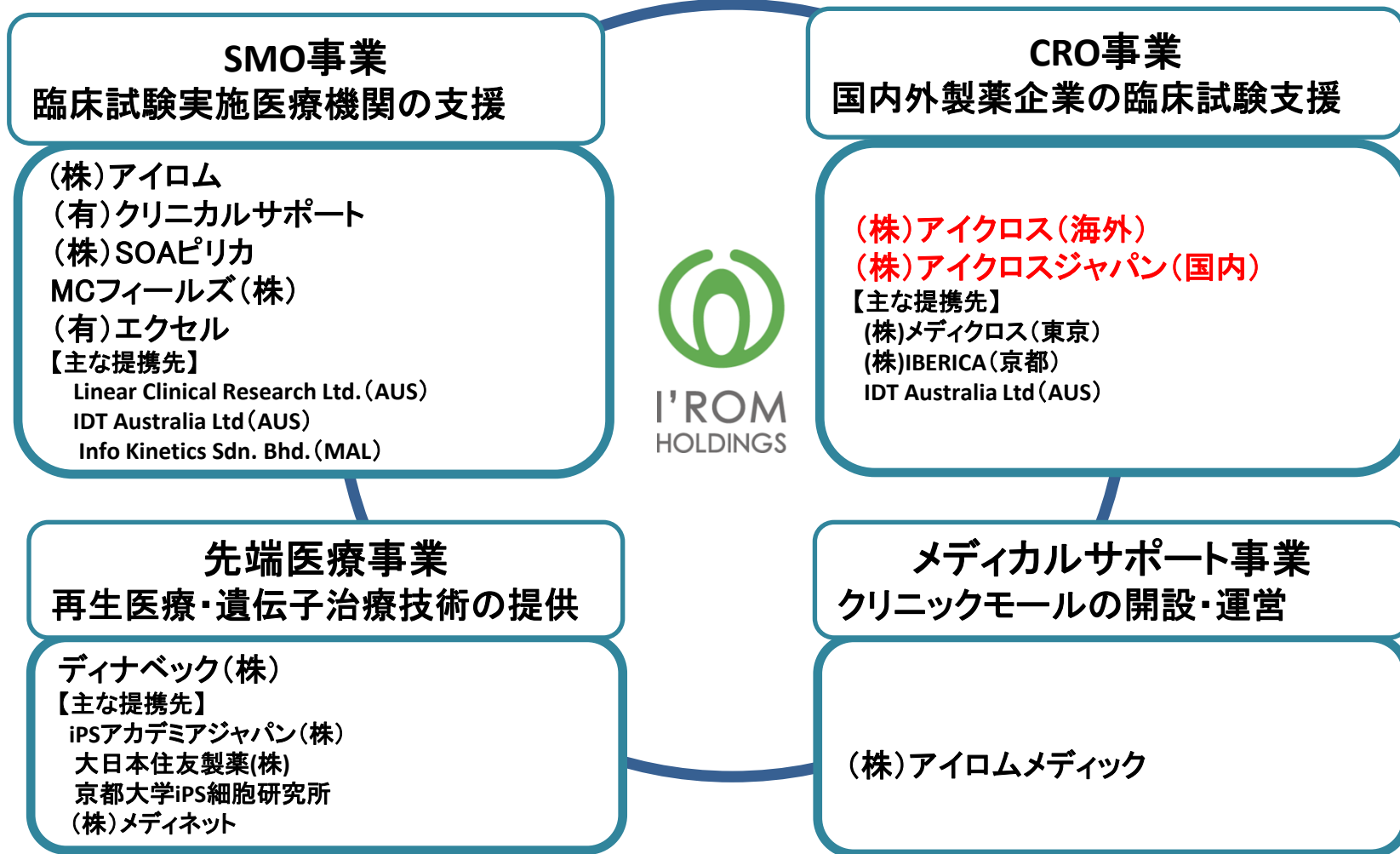
1. 会社概要
2. 平成27年3月期第2四半期業績および通期業績予想
3. 主要事業について
  - (1) SMO事業
  - (2) CRO事業
  - (3) 先端医療事業
4. 「戦略」と「トピックス」の経過

# 1. 会社概要

平成26年9月30日現在

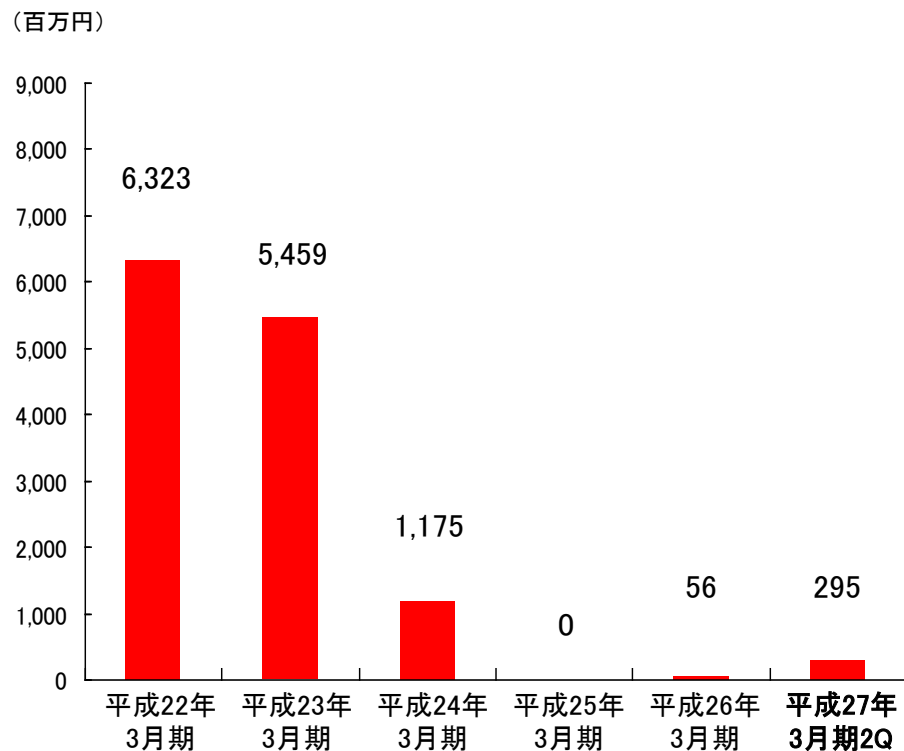
- 会社名 : 株式会社アイロムホールディングス
- 設立 : 平成9年4月9日
- 本社所在地 : 東京都千代田区富士見2-14-37
- 代表者 : 代表取締役社長 森 豊隆
- 市場 : 東京証券取引所第一部 (コード:2372)
- 資本金 : 26億87百万円
- 従業員数 : 連結:338名
- 株主総数 : 14,278名 (うち単元株主数:6,118名)

平成26年9月30日現在

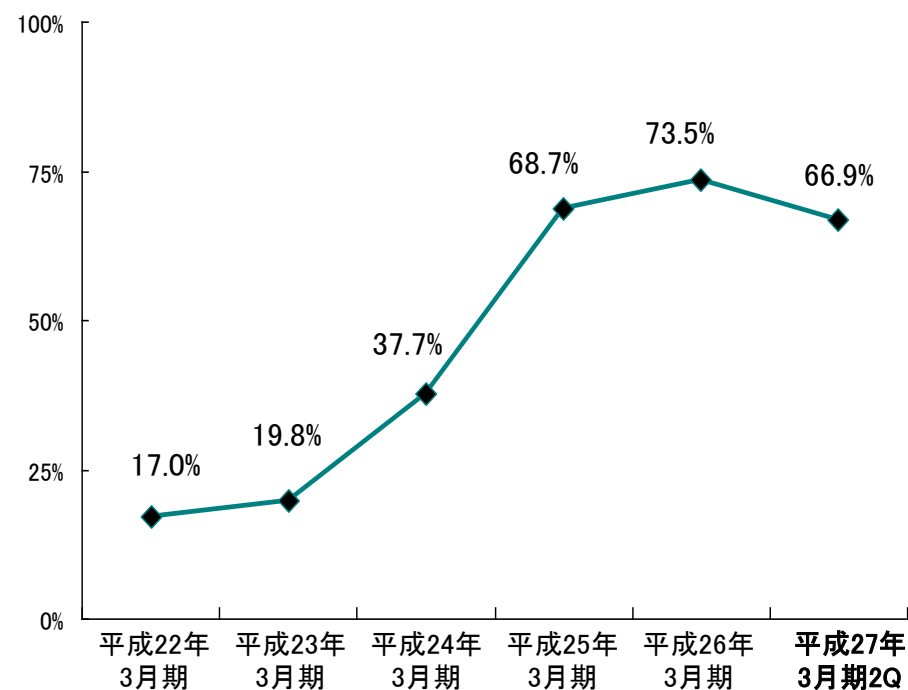


## 2. 平成27年3月期第2四半期業績 および通期業績予想

## 有利子負債推移



## 自己資本比率



(単位:百万円)	26/3月期 第2四半期 累計実績		27/3月期 第2四半期 累計実績		
	実績	百分比	実績	百分比	前期比 増減率
売上高	1,968	100.0%	1,879	100.0%	▲4.5%
営業利益 又は損失(▲)	▲138	—	▲332	—	—
経常利益 又は損失(▲)	▲104	—	▲255	—	—
四半期純利益 又は損失(▲)	▲80	—	▲274	—	—



(単位:百万円)	26/3月期 第2四半期 累計実績		27/3月期 第2四半期 累計実績		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前期比 増減率
	営業利益	売上高比	営業利益	売上高比	
SMO事業	1,415	71.9%	1,162	61.9%	▲17.8%
	▲21	—	▲229	—	—
メディカルサポート事業	541	27.5%	253	13.5%	▲53.1%
	58	10.7%	22	8.9%	▲61.2%
新規事業	平成27年3月期より 事業セグメント設定		374	19.9%	—
			91	24.5%	—
その他の事業	12	0.6%	88	4.7%	625.7%
	▲4	—	59	67.3%	—
合 計	1,968	100.0%	1,879	100.0%	▲4.5%
	▲138	—	▲332	—	—

※ 各事業の売上高はセグメント間の内部取引を除き、合計では内部取引および全社経費を控除した上、端数調整した数字を記載しております。

(単位:百万円)	26/3月期 通期実績		27/3月期 通期予想		27/3月期 第2四半期 累計実績	
		百分比		百分比		達成率
売上高	4,011	100.0%	5,600	100.0%	1,879	33.6%
営業利益 又は損失(▲)	▲402	—	280	5.0%	▲332	—
経常利益 又は損失(▲)	▲322	—	350	6.3%	▲255	—
当期純利益 又は損失(▲)	▲294	—	280	5.0%	▲274	—

# 平成27年3月期セグメント別業績予想

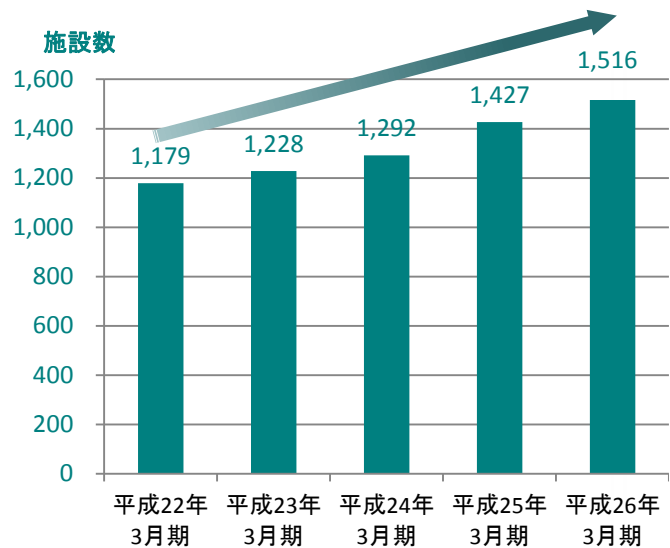
(単位:百万円)	26/3月期 実績		27/3月期 通期予想		27/3月期 第2四半期 累計実績	
	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	達成率
	営業利益	売上高比	営業利益	売上高比	営業利益	
SMO事業	2,946	73.5%	3,600	76.5%	1,162	32.3%
	▲109	—	580	17.4%	▲229	—
メディカルサポート事業	1,027	25.6%	1,300	23.5%	253	19.5%
	130	12.7%	190	14.7%	22	11.9%
新規事業	平成27年3月期より事業セグメント設定		500	9.8%	374	74.9%
			50	10.0%	91	183.1%
その他	36	36.1%	—	—	88	—
	▲28	4.1%	—	—	59	—
合計	4,011	100.0%	5,600	100.0%	1,879	33.6%
	▲402	—	280	5.0%	▲332	—

※ 各事業の売上高及び営業利益はセグメント間の内部取引を除き、合計では内部取引及び全社経費を控除した上、端数調整した数字を記載しております。

### 3. 主要事業について

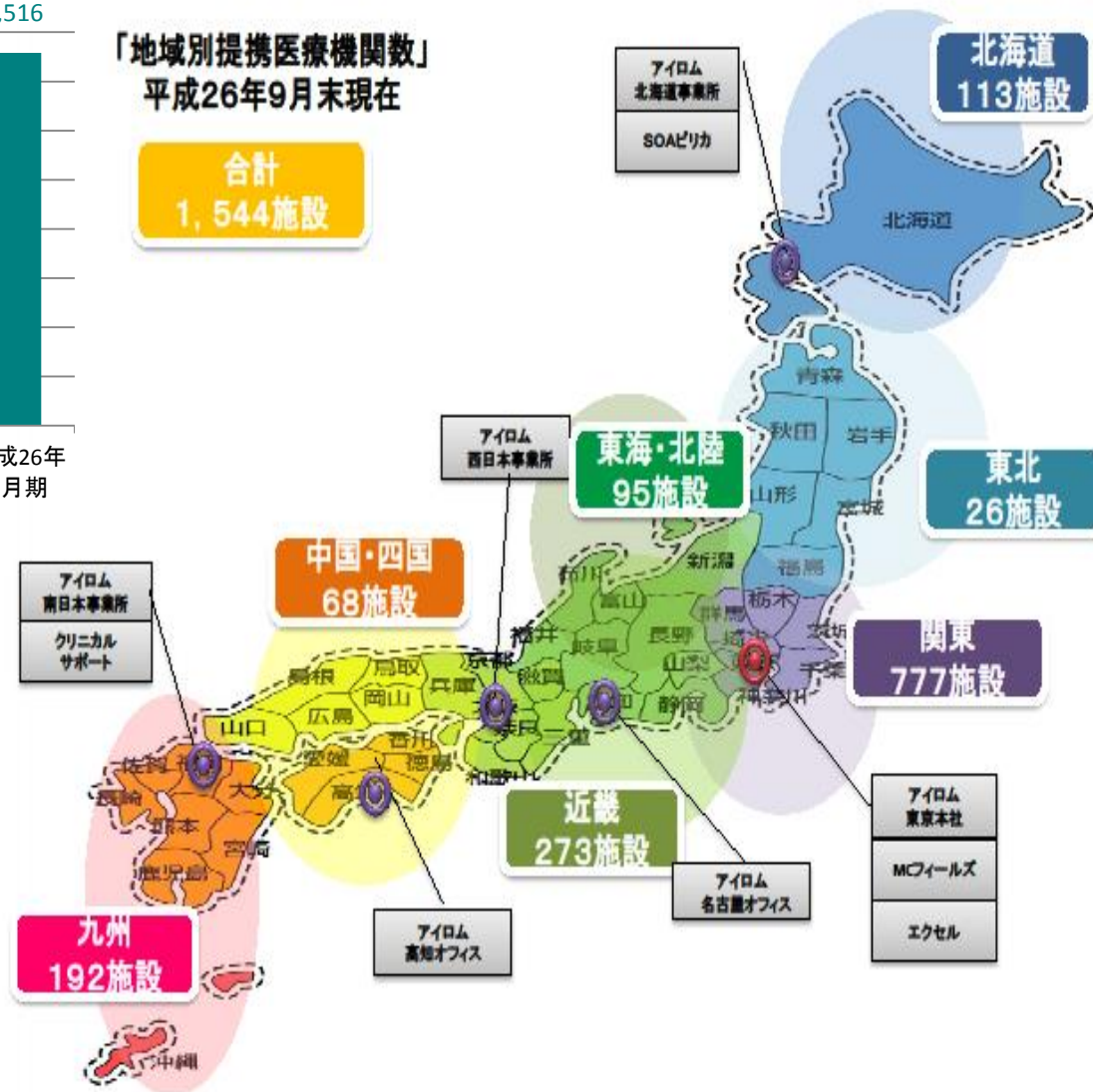
# (1) SMO事業

# 【SMO】 医療機関との提携状況



「地域別提携医療機関数」  
平成26年9月末現在

合計  
1,544施設



## SMO事業におけるM&Aを積極的に展開



時期	グループ化企業	提携施設
2013年3月	クリニカルサポート	110施設(九州を中心とした西日本エリア)
2013年9月	SOAピリカ	9施設(北海道地区の基幹病院が中心)
2013年10月	MCフィールズ	18施設(糖尿病専門医を中心に東北地区・関東地区・関西地区に展開)
2014年6月	エクセル	12施設(埼玉県を中心とした関東地区)

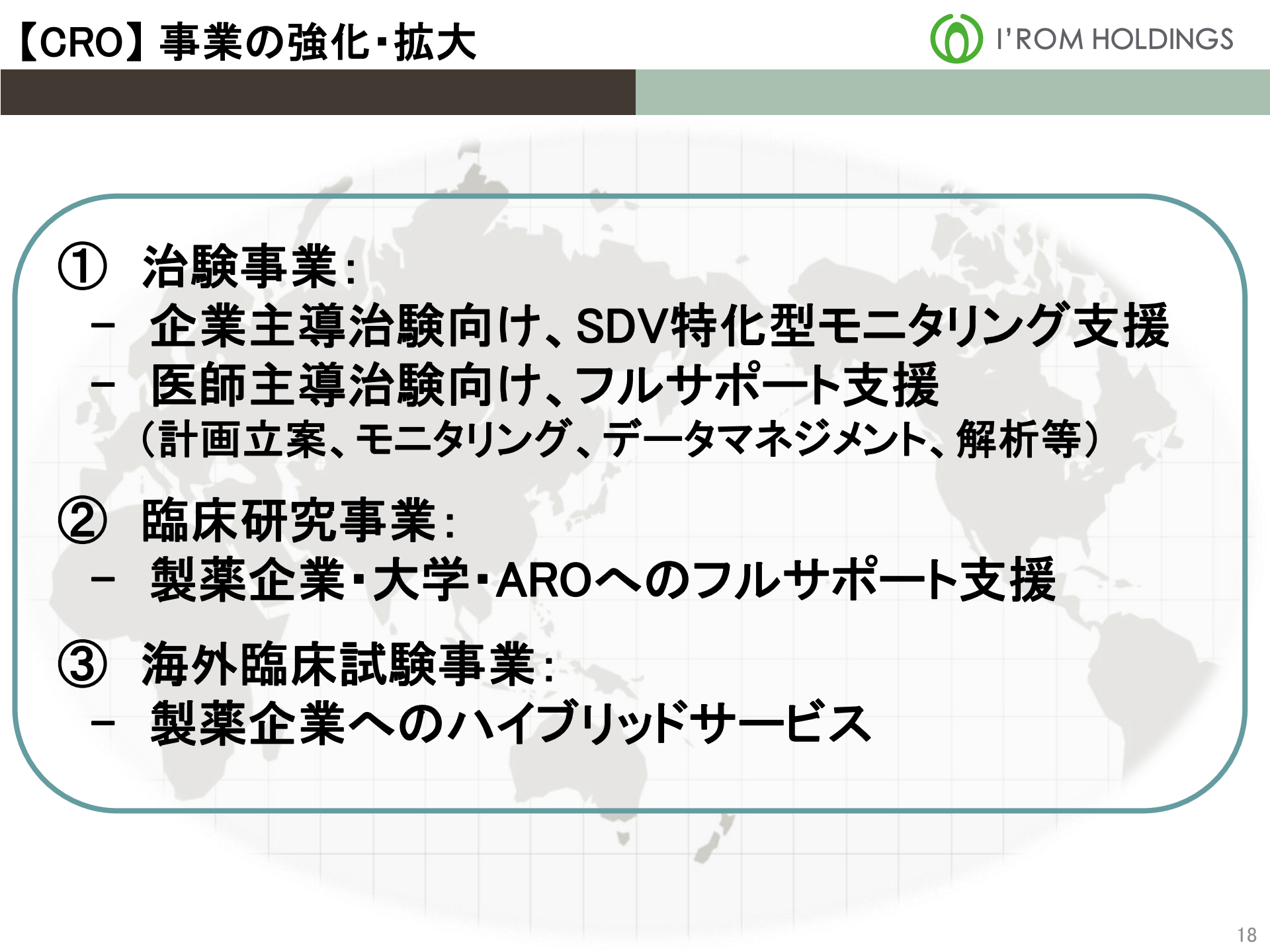


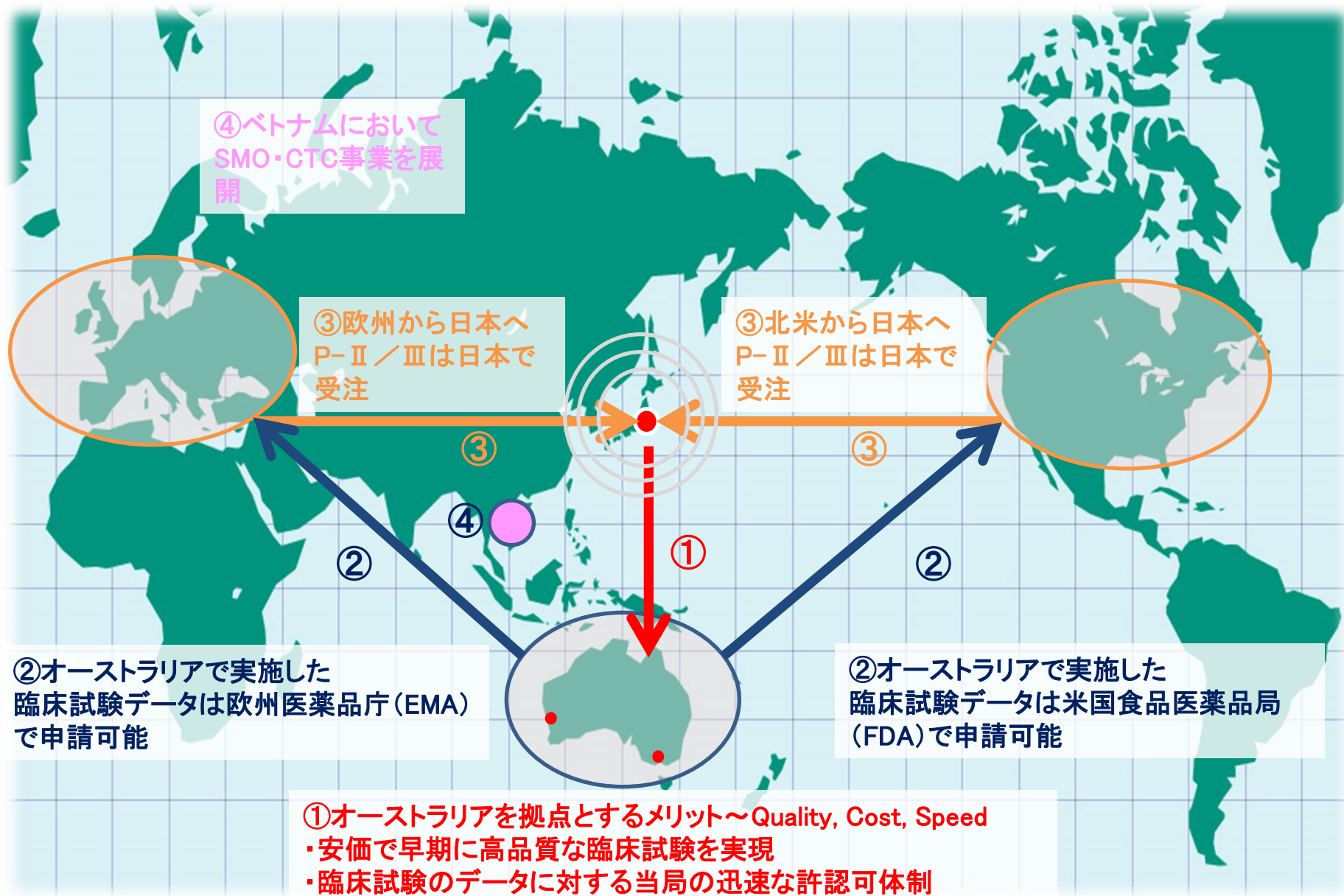
各SMO事業会社のプロジェクト、プロセス、リソースを統一してマネジメントすることで、規模の拡大を図りつつ、効率的な業務推進と高いクオリティを維持

	一般的	当社独自
教育方針	CRC偏重型の教育	CRCのみならず、SMAの教育にも積極的 →他社に先駆けて、SMA教育の重要性に着目 社内認定制度として「SMA認定制度」を有する
認定制度	<p>外部団体の認定制度を活用 ex) 日本SMO協会公認CRC</p> <p>⇒取得外部認定 日本SMO協会公認CRC 日本臨床薬理学会認定CRC 日本がん治療学会認定CRC/DM 日本臨床試験学会認定GCPパスポート</p>	<p>既存の外部認定制度に加え、独自の社内認定制度を活用したCRC/SMAの教育</p> <p>⇒社内認定 初級認定(テクニカルCRC / テクニカルSMA ) 中級認定(マネジメントCRC / マネジメントSMA ) 上級認定(ディレクティブCRC / ディレクティブSMA)</p> <p>→各職責の専門性の向上だけでなく、多様性に富んだ人財の教育も可能とする</p>



## (2) CRO事業

- 
- ① 治験事業：
    - 企業主導治験向け、SDV特化型モニタリング支援
    - 医師主導治験向け、フルサポート支援  
(計画立案、モニタリング、データマネジメント、解析等)
  - ② 臨床研究事業：
    - 製薬企業・大学・AROへのフルサポート支援
  - ③ 海外臨床試験事業：
    - 製薬企業へのハイブリッドサービス



## (3) 先端医療事業

## ディナベックの特長

1. 技術力: 強固なベクター基盤技術
2. 知財: 幅広い基盤技術特許
3. 開発力: iPS細胞等作製技術・遺伝子医薬品を開発

- ✓ 2014年度の再生医療分野で重要な契約を複数締結
- ✓ 医療用の疾患領域拡張・治療用細胞作製へ事業ドメイン拡張中

## 再生医療

再生医療		初期化 (iPS細胞作製)	分化 (治療用細胞作製)
研究用		CytoTune-iPS (試薬) 全世界販売 2011年～	
		iPS細胞提供実施許諾 2014年	
医療用	眼科	大日本住友製薬へ実施許諾 2014年	
	神経	大日本住友製薬へ実施許諾 2014年	
	...	GMP基準下製造ベクター販売 2015年	
	...	京都大学と共同研究 2014年	

事業領域を拡張する

細胞治療		現状	今後
免疫療法	細胞増幅技術	メディネットへ導出 2014年	

事業領域を拡張する

## 遺伝子治療

		現状	今後
遺伝子治療製剤	虚血肢治療製剤 (DVC1-0101)	国際共同開発検討中	
遺伝子ワクチン	エイズ予防ワクチン	臨床試験フェーズ I 投与完了 2014年	フェーズ II 開発検討中

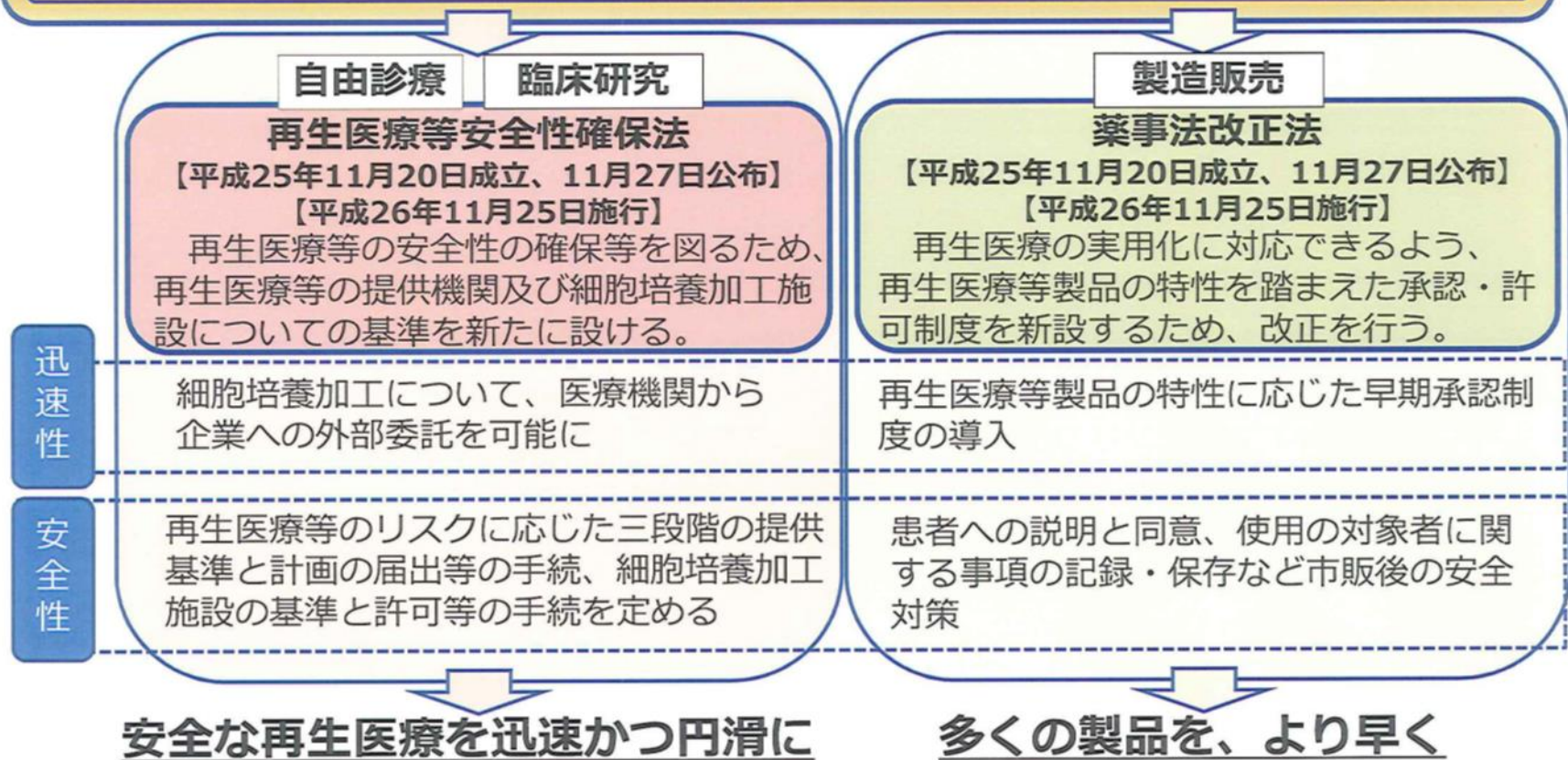
✓ アイロムグループのネットワークを最大限に活用して開発・各種アライアンスを推進



## 今後の再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る



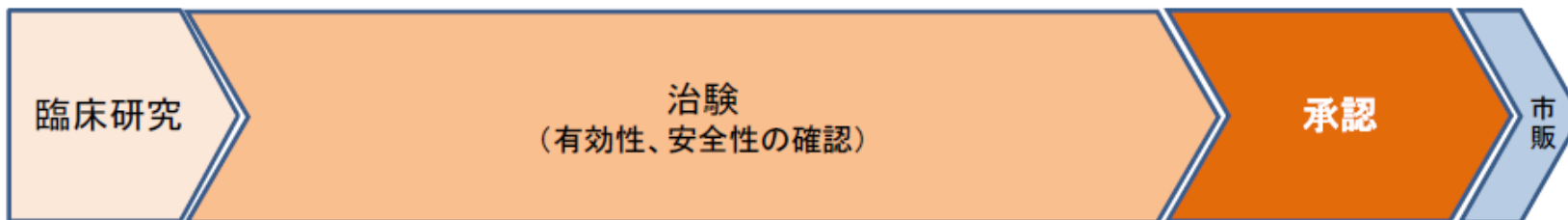
本図表は、厚生労働省の開示資料より引用しております。

## 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

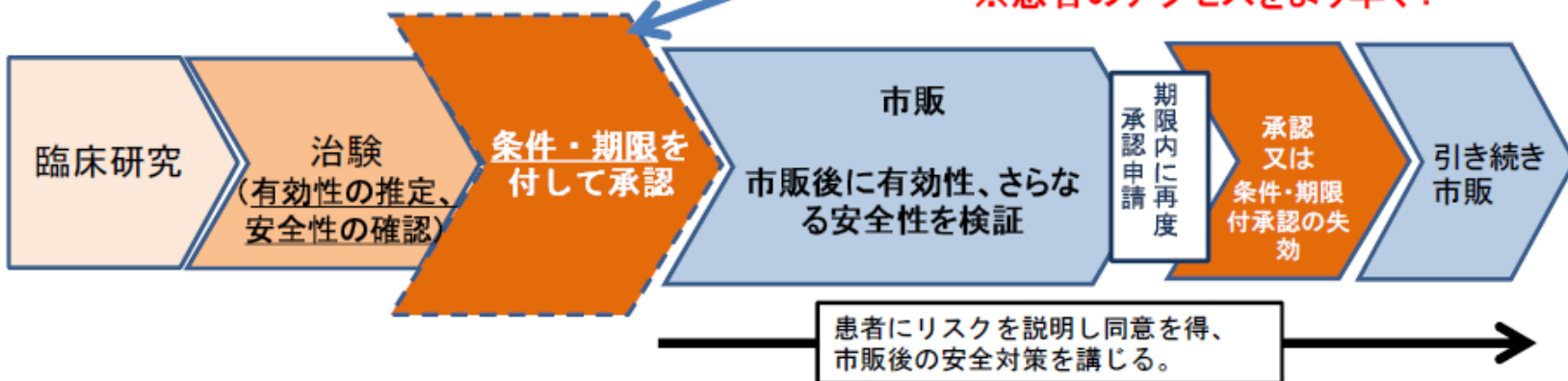
<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

### 【従来の承認までの道筋】

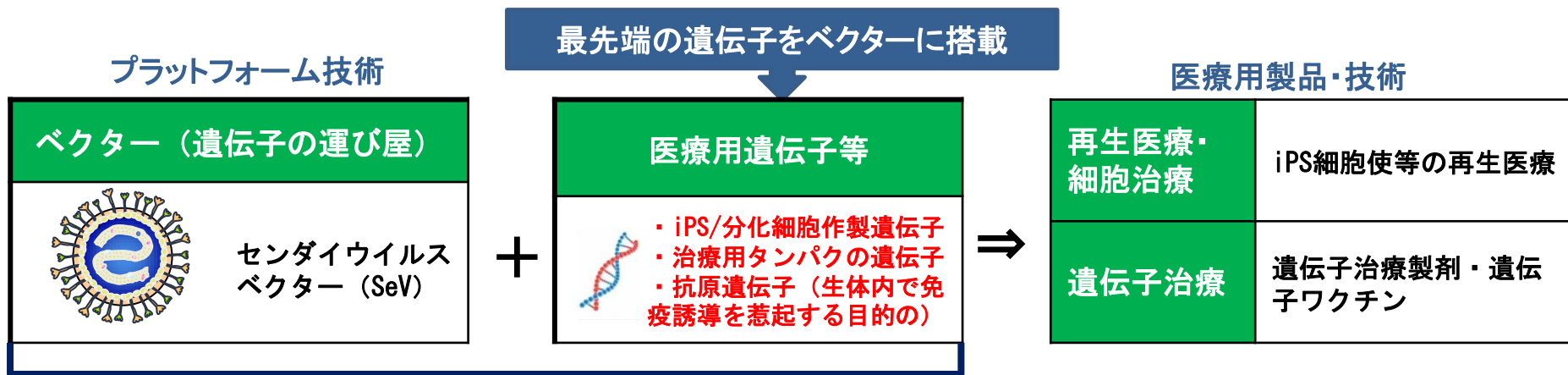


### 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

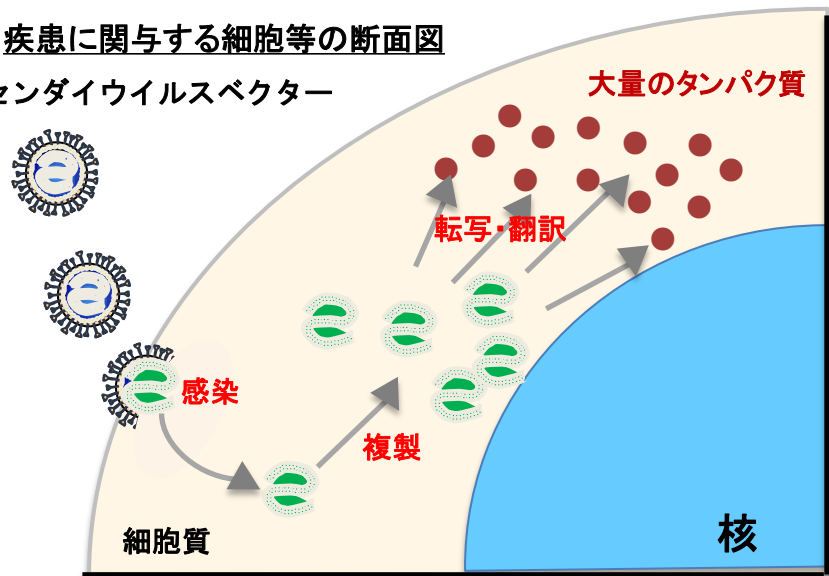
本図表は、厚生労働省の開示資料より引用しております。



細胞質内にタンパク質を発現

疾患に関与する細胞等の断面図

センダイウイルスベクター

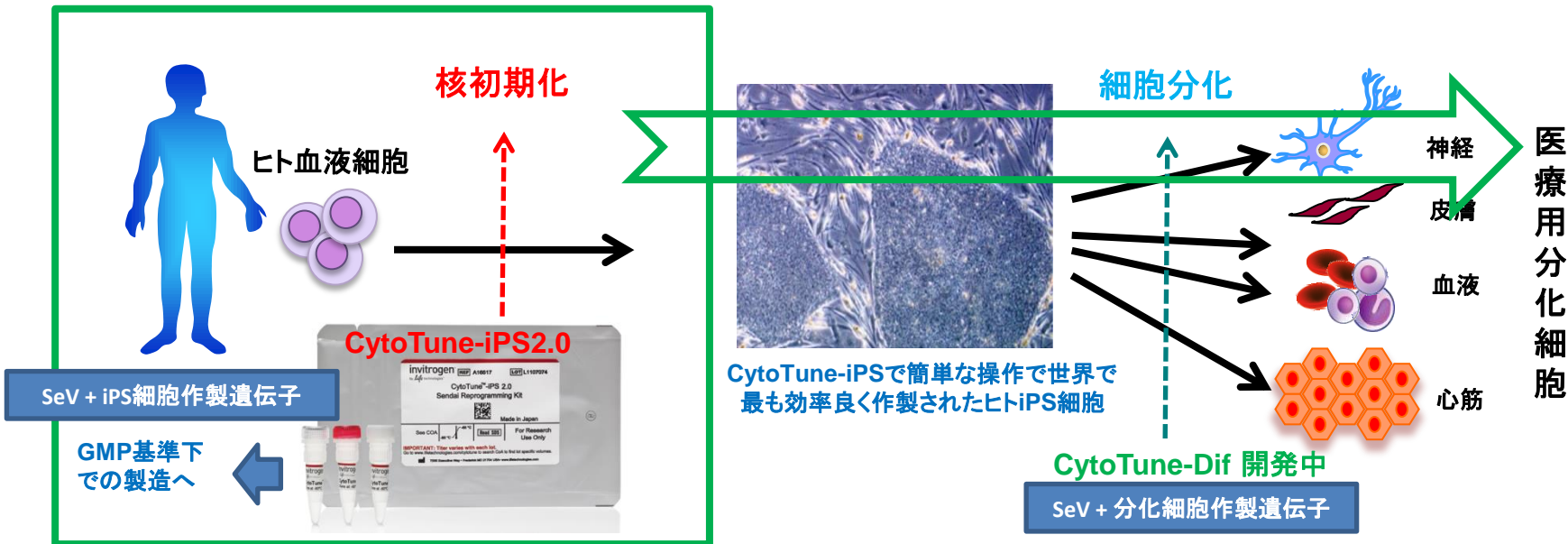


特長	顧客価値
遺伝子が細胞質に局在、核に入らず	安全性が高い
哺乳動物細胞全般に感染	ヒトなど多様な細胞に使える
タンパク質の大量発現が可能	搭載遺伝子の効果を最大限に発揮
タンパク質の生産量を選べる	搭載遺伝子の効果を最大限に発揮
細胞からの除去が可能	安全で性質の揃った細胞作製
主要各国で特許成立	強いパテントポジション

医療用遺伝子等を導入する細胞の染色体を傷つけず、大量のタンパク質を発現



## 大日本住友製薬へGMP基準iPS細胞作製技術を導出



### 契約骨子

- 再生医療用iPS細胞作製技術導出を、眼科・神経領域を対象にして実施権を付与する。
- 一時金・マイルストーン・上市后ロイヤリティを受け取る。

### 大日本住友製薬との契約締結意義

- 我が国再生医療のトップランナー企業
- 京都大学・理化学研究所等との強固な関係構築

### GMP基準ベクター提供の意義

- 医療用iPS細胞作製技術を眼・神経以外の領域に展開しうる端緒。
- 医療用細胞作製の分化技術領域への拡張可能性を高める。

## IAVIと共同で開発したエイズ予防ワクチンの第 I 相臨床試験暫定的結果

**【活動】**  
・低用量群・高用量群の計65名への投与が完了。  
・そこで得られた暫定的データの解析を実施。

**【成果】**  
・これまでの解析により、全ての投与群で投与した本製剤に由来する重篤な副作用が観察されなかったことが確認された。  
・本製剤の投与により抗原であるgag蛋白特異的なT細胞応答と抗体産生が、他のワクチンとの組み合わせの投与群で観察された。



## 4. 「戦略」と「トピックス」の経過

## 事業間 シナジー

- 再生医療新法施行下で医療技術導出と導出先向け治験支援
- 再生医療・細胞治療分野での治験実施におけるMC活用

## 国内外での 新たな取組

- 国際共同開発予定
- 東南アジアでのSMO・CTC事業展開
- GMP基準ベクター製造・細胞加工施設整備

## 人材教育

- CRC/SMA研修制度の拡充と国際化
- 再生医療分野におけるMCの育成

## M & A

- 医療分野における事業補完性の高い企業の取得

- 本資料に記載されております当社の将来の業績に関わる見通しにつきましては、現時点で入手可能な情報に基づき当社が独自に予測したものであり、リスクや不確定な要素を含んでおります。従いまして、見通しの達成を保証するものではありません。
- 当社の内部要因や、当社を取り巻く事業環境の変化等の外部要因が直接又は間接的に当社の業績に影響を与え、本資料に記載した見通しが変わる可能性があることをご承知おき願います。