

# 株式会社アイロムホールディングス

## 第18期(平成27年3月期)

### 決算説明会

平成27年5月27日  
(株)アイロムホールディングス

1. 会社概要
2. 第18期(平成27年3月期)業績および  
第19期(平成28年3月期)通期業績予想
3. 各事業について
  - (1) SMO/CRO事業
  - (2) メディカルサポート事業
  - (3) 先端医療事業
4. グループ基本戦略

# 1. 会社概要

平成27年3月31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 : 14,686名 (うち単元株主数:7,417名)

平成27年3月31日現在

## 先端医療事業 再生医療・遺伝子治療技術の提供

(株)IDファーマ  
(ディナベック株)より4月1日商号変更)

### 【主な提携先】

iPSアカデミアジャパン(株)  
大日本住友製薬(株)  
京都大学iPS細胞研究所  
(株)メディネット  
Fibrocell(中国)

## CRO事業 国内外製薬企業の臨床試験支援

(株)アイクロス(海外)  
(株)アイクロスジャパン(国内)

### 【主な提携先】

(株)メディクロス(東京)  
(株)IBERICA(京都)  
IDT Australia Ltd(AUS)



I'ROM  
HOLDINGS

## SMO事業 臨床試験実施医療機関の支援

(株)アイロム  
(有)クリニカルサポート  
(株)SOAピリカ  
MCフィールズ(株)  
(有)エクセル

### 【主な提携先】

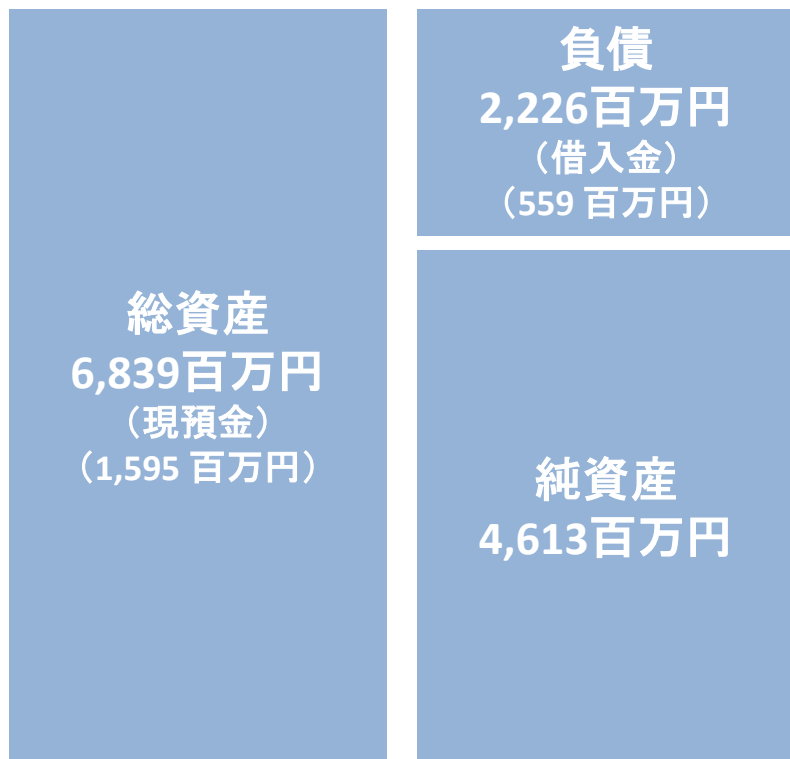
Linear Clinical Research Ltd.(AUS)  
IDT Australia Ltd(AUS)  
Info Kinetics Sdn. Bhd.(MAL)

## メディカルサポート事業 クリニックモールの開設・運営

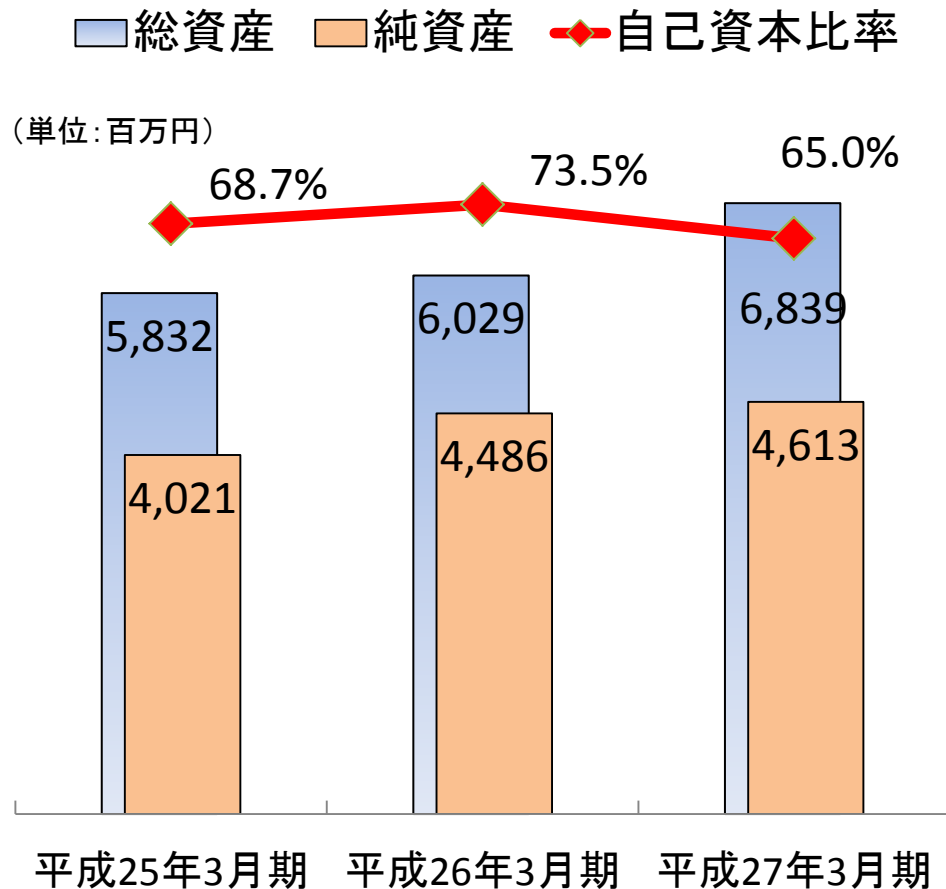
(株)アイロムメディック

## 2. 第18期(平成27年3月期)業績および 第19期(平成28年3月期)通期業績予想

## 連結財政状態



## 総資産・純資産・自己資本比率



(単位:百万円)	26/3月期 通期実績		27/3月期 通期実績		
	実績	百分比	実績	百分比	前期比 増減率
売上高	4,011	100.0%	4,134	100.0%	3.1%
営業損失(▲)	▲402	—	▲772	—	—
経常損失(▲)	▲322	—	▲600	—	—
当期純損失(▲)	▲294	—	▲606	—	—



# 平成27年3月期セグメント別業績

(単位:百万円)	26/3月期 通期実績		27/3月期 通期実績		
	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	2,946	73.5%	2,646	64.0%	▲10.2%
	▲109	—	▲417	—	—
メディカルサポート事業	1,027	25.6%	781	18.9%	▲23.9%
	130	12.7%	72	9.2%	▲44.5%
新規事業	11	0.3%	599	14.5%	5,300.2%
	▲10	—	78	13.0%	—
その他の事業	25	0.6%	107	2.6%	328.0%
	▲18	—	61	57.5%	—
合 計	4,011	100.0%	4,134	100.0%	3.1%
	▲402	—	▲772	—	—

※ 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)	27/3月期 通期実績		28/3月期 通期予想	
		百分比		百分比
売上高	4,134	100.0%	5,300	100.0%
営業利益 又は損失(▲)	▲772	—	70	1.3%
経常利益 又は損失(▲)	▲600	—	120	2.3%
当期純利益 又は損失(▲)	▲606	—	100	1.9%

# 平成28年3月期セグメント別業績予想

(単位:百万円)	27/3月期 実績		28/3月期 通期予想	
	売上高	構成比	売上高	構成比
	営業利益	売上高比	営業利益	売上高比
SMO事業	2,646	64.0%	3,650	68.9%
	▲417	—	400	11.0%
メディカルサポート事業	781	18.9%	850	16.0%
	72	9.2%	120	14.1%
新規事業	599	14.5%	770	14.5%
	78	13.0%	80	10.4%
その他	107	2.6%	30	0.6%
	61	57.5%	5	16.7%
合 計	4,134	100.0%	5,300	100.0%
	▲772	—	70	1.3%

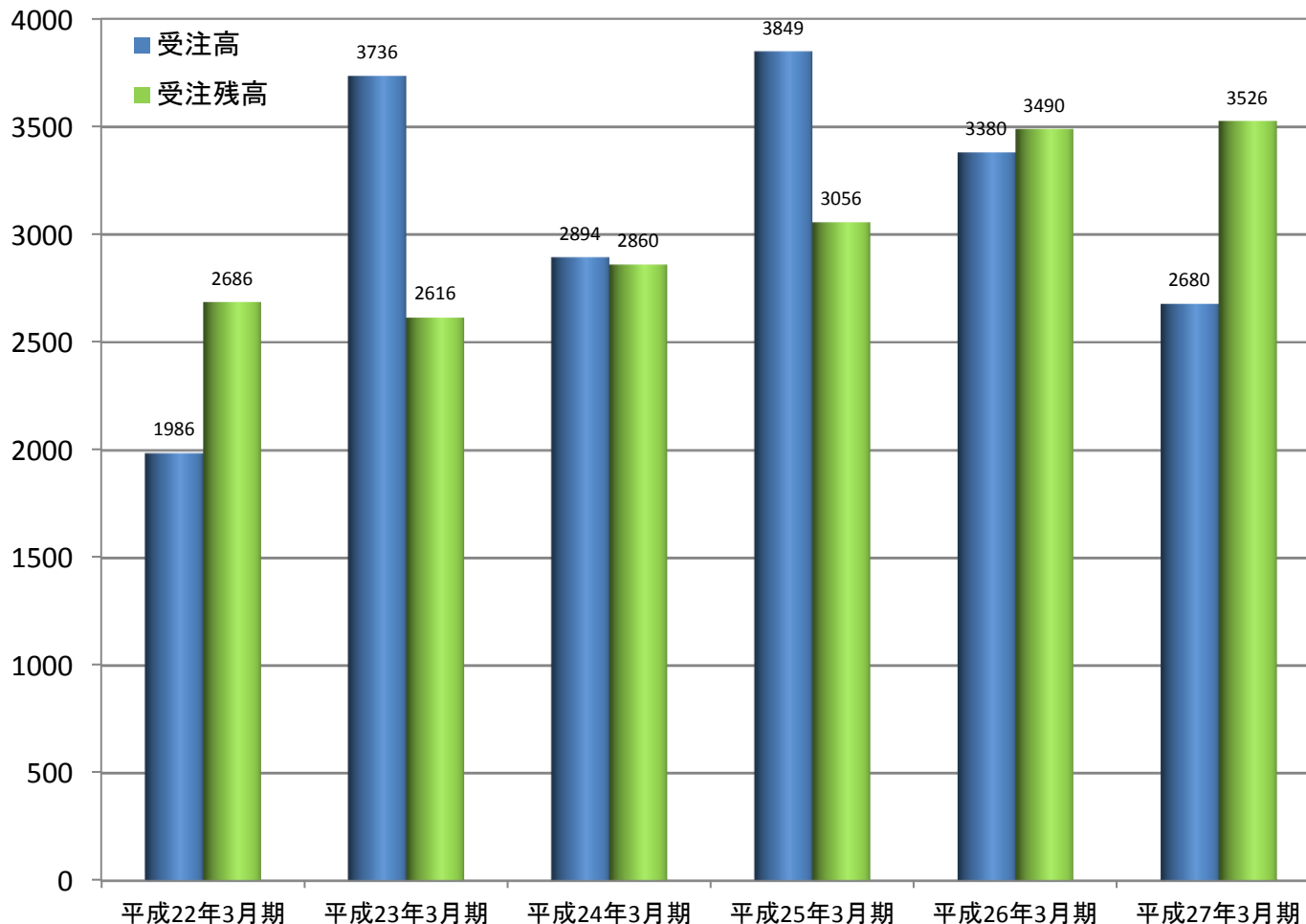
※ 各事業の売上高及び営業利益はセグメント間の内部取引を除き、合計では内部取引及び全社経費を控除した上、端数調整した数字を記載しております。

## 3. 各事業について

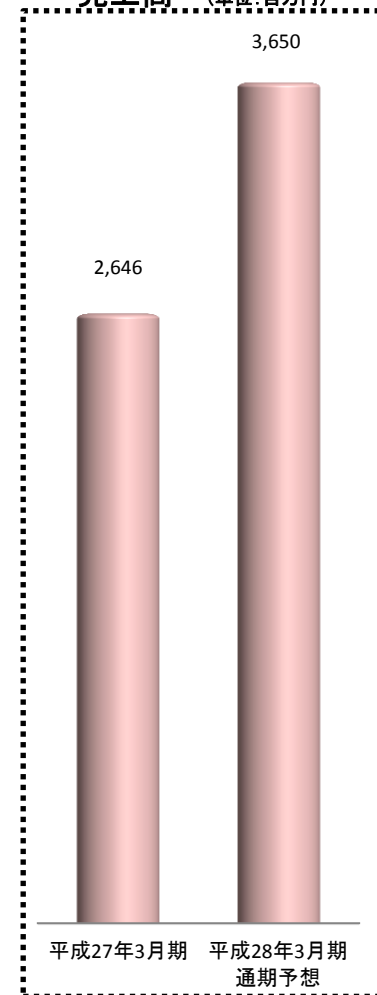
# (1) SMO／CRO事業

# ① SMO事業

(単位:百万円)



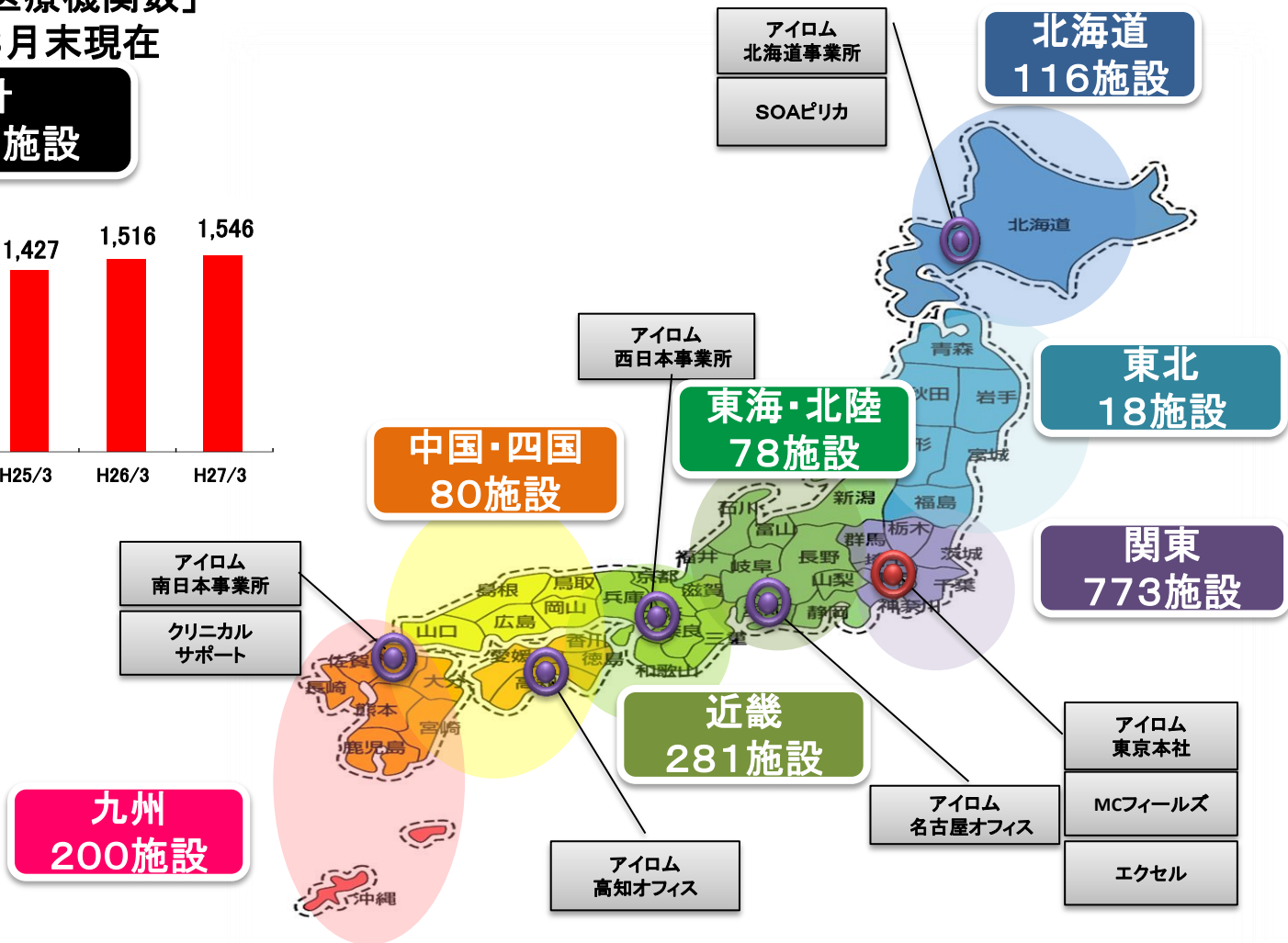
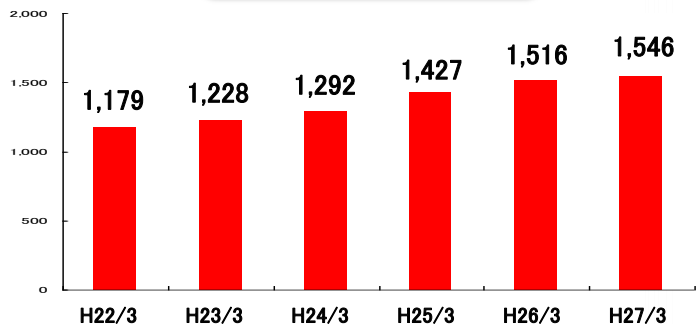
売上高 (単位:百万円)



- 受注高は対前年比 7億円(20.7%)減少。
- 受注残は対前年比 0.4億円(1.0%)増加で、4ヶ年連続して増加

「地域別提携医療機関数」  
平成27年3月末現在

**合計**  
**1,546施設**



提携医療機関数は1,546施設(+30)に増加、  
且つ重点エリア集中型による中核的な医療機関の確保



## 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
平成25年3月	クリニカルサポート	110施設（九州地区を中心とした西日本エリア）
平成25年9月	SOAピリカ	9施設（北海道地区の基幹病院が中心）
平成25年10月	MCフィールズ	18施設（糖尿病専門医を中心とした東北・関東・関西地区に展開）
平成26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、 <b>SMAの教育</b> 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(JASMO)公認CRC 日本臨床薬理学会認定CRC <b>日本がん治療学会認定CRC</b> 日本がん治療学会認定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) 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>

高レベルに統一化された人財による、医療機関ニーズへの迅速適切な対応

## ②CRO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:

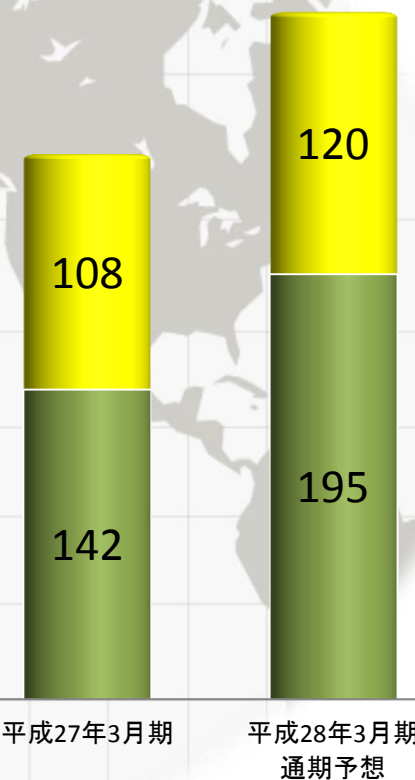
- 製薬企業・大学・AROへのフルサポート支援

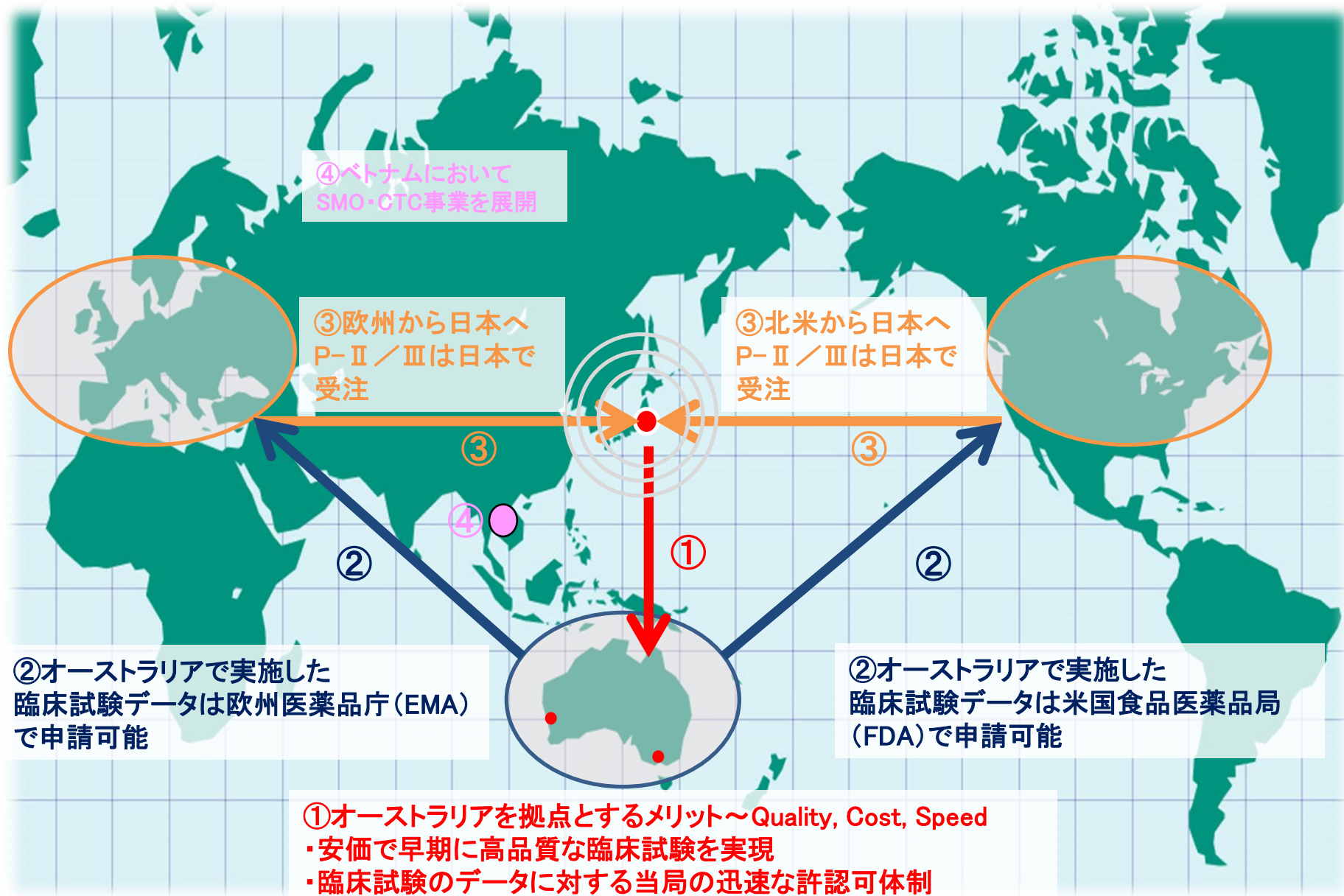
## ③ 海外臨床試験事業:

- 製薬企業へのハイブリッドサービス

### 売上高 (単位:百万円)

■ アイクロスジャパン ■ アイクロス





## (2) メディカルサポート事業

## 【新規開設】

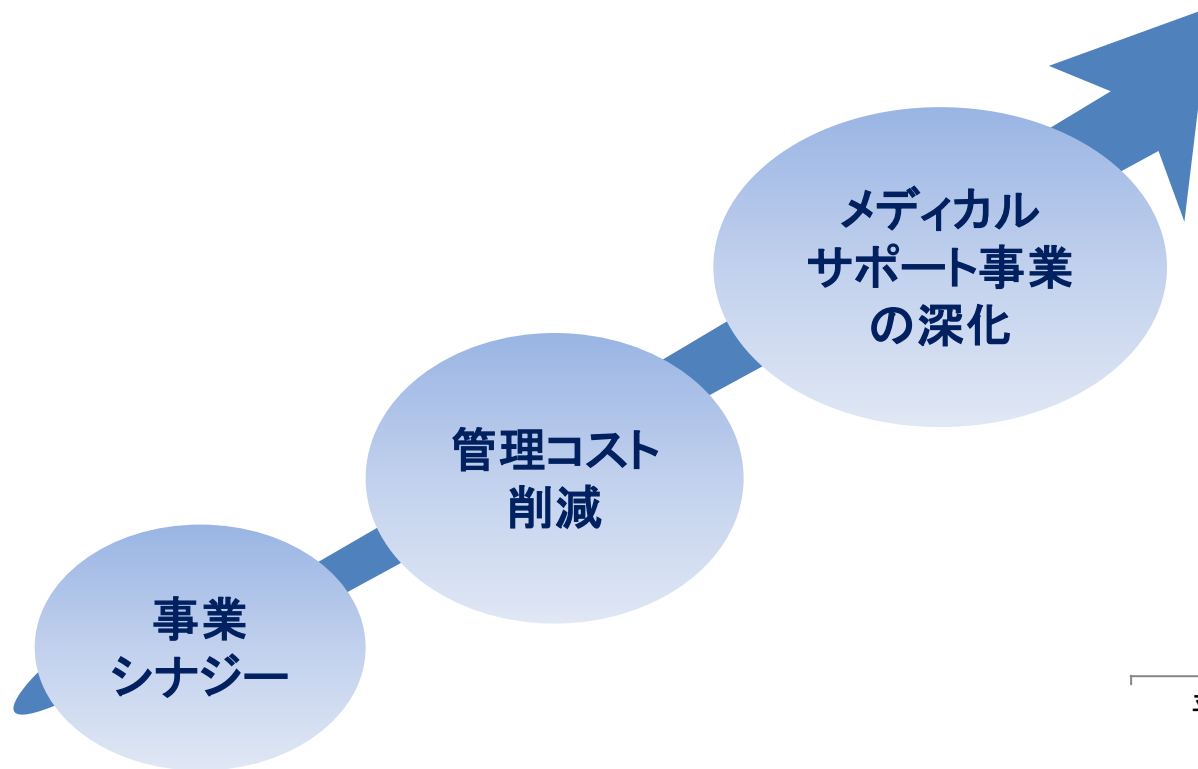
飯田橋グラン・ブルームクリニックモール

飯田橋グラン・ブルーム サクラテラス3階

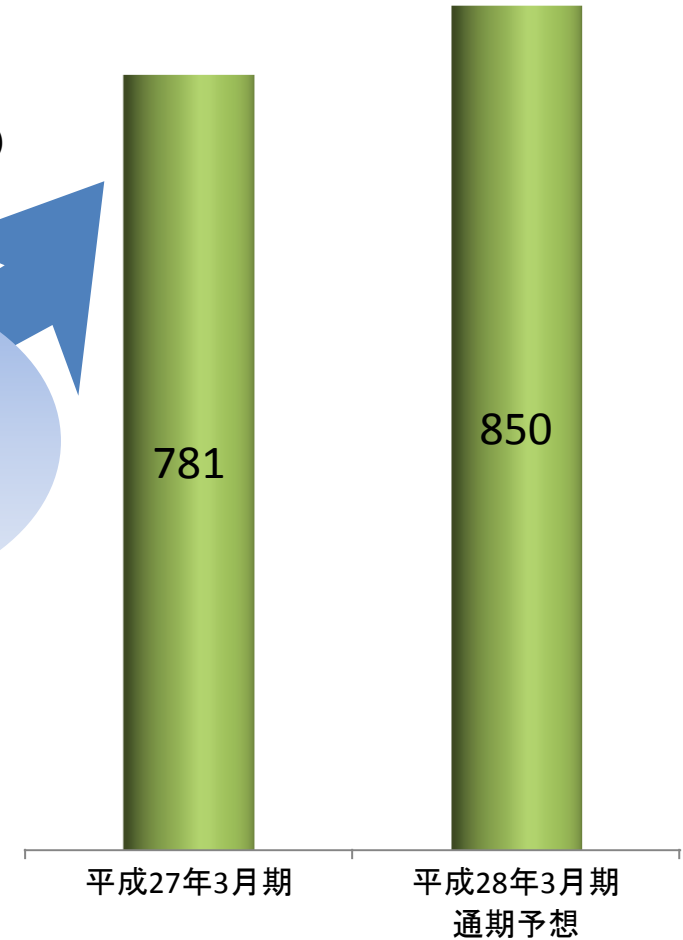
・洋洋クリニック(小児科、内科、救急科)

・飯田橋駅前さくら坂クリニック

(皮膚科・美容皮膚科・小児皮膚科・形成外科・アレルギー科)



## 売上高(単位:百万円)

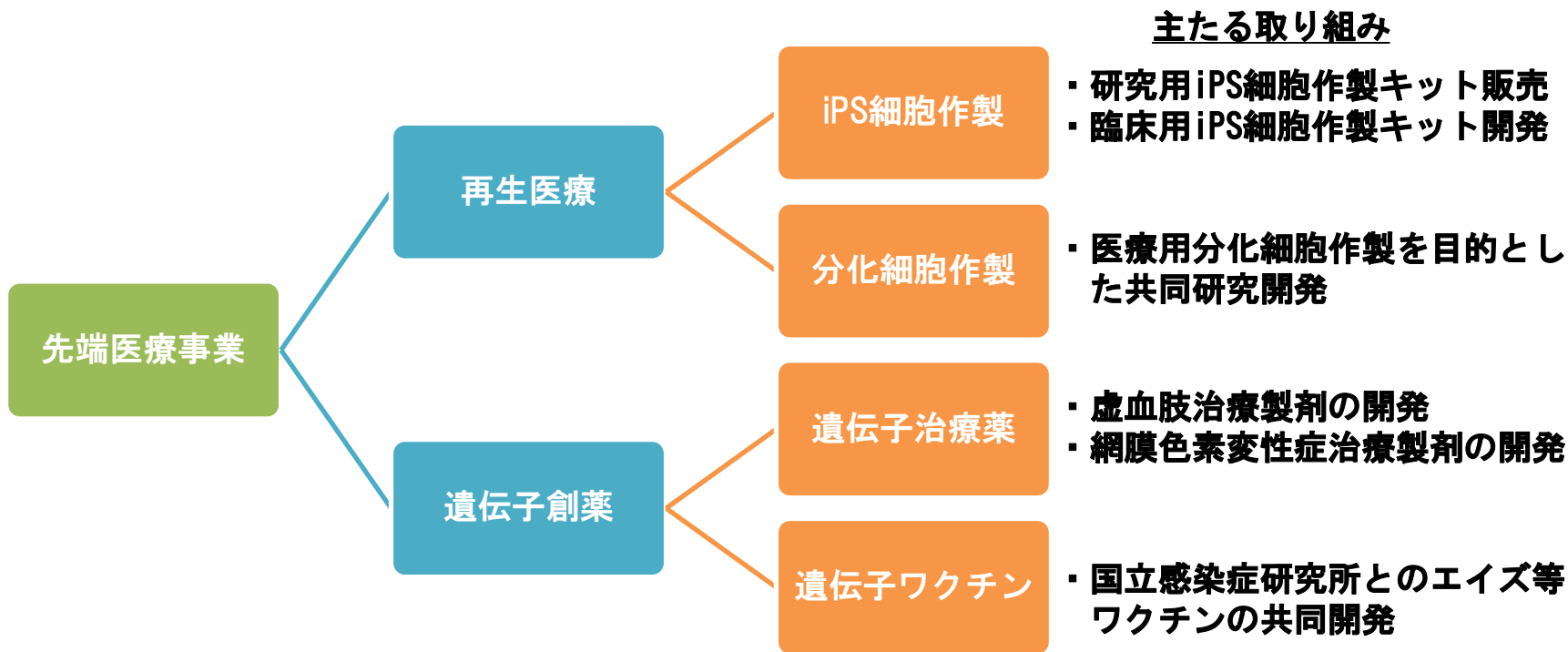


## (3) 先端医療事業



## 強固なベクター技術を生かした医療への取り組み

再生医療・遺伝子創薬の各領域に事業を展開、特にiPS細胞作製技術に強み



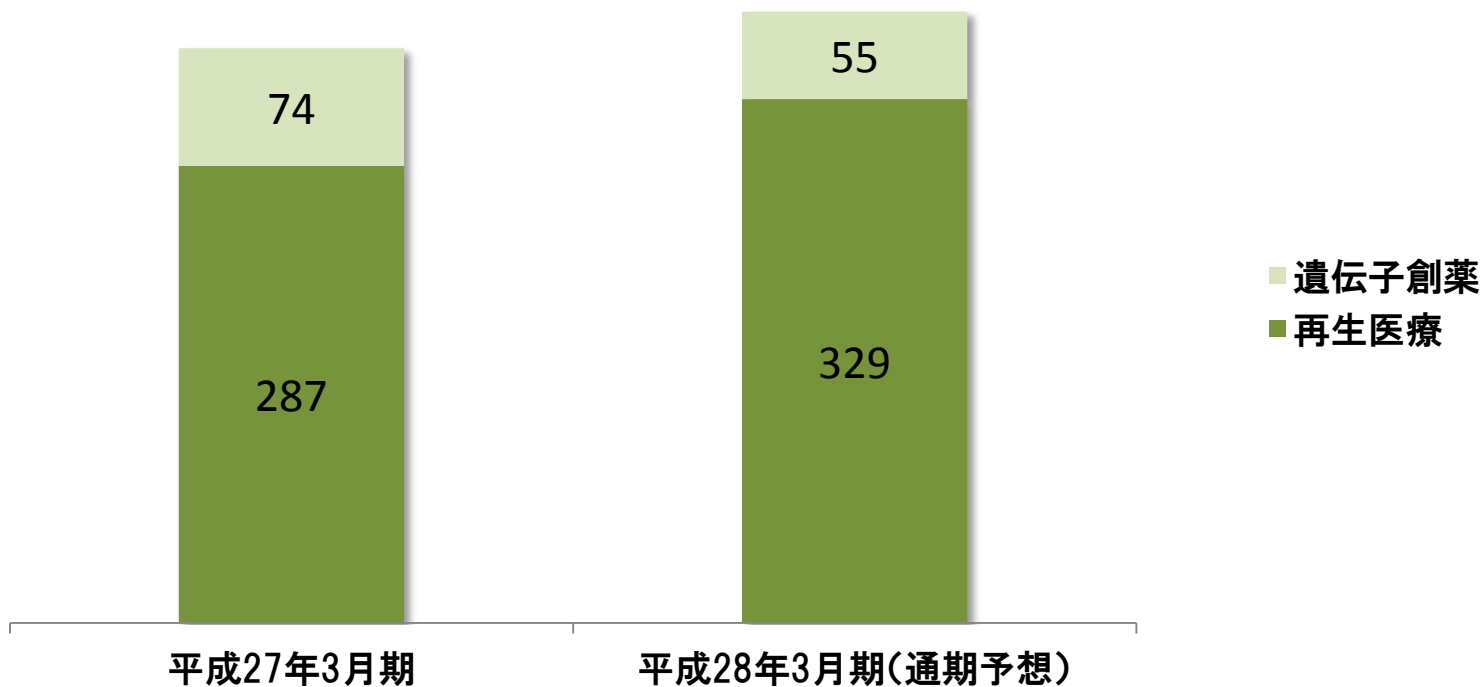
### 主たる取り組み

- 「再生医療」「遺伝子治療」両事業に関わるGMPベクター製造への取り組みを準備

先端医療事業を推進するIDファーマによる売上高

再生医療領域における研究用iPS細胞作製キット「CytoTune®-iPS」の収益貢献が大きい。

## 先端医療事業の売上高(単位:百万円)

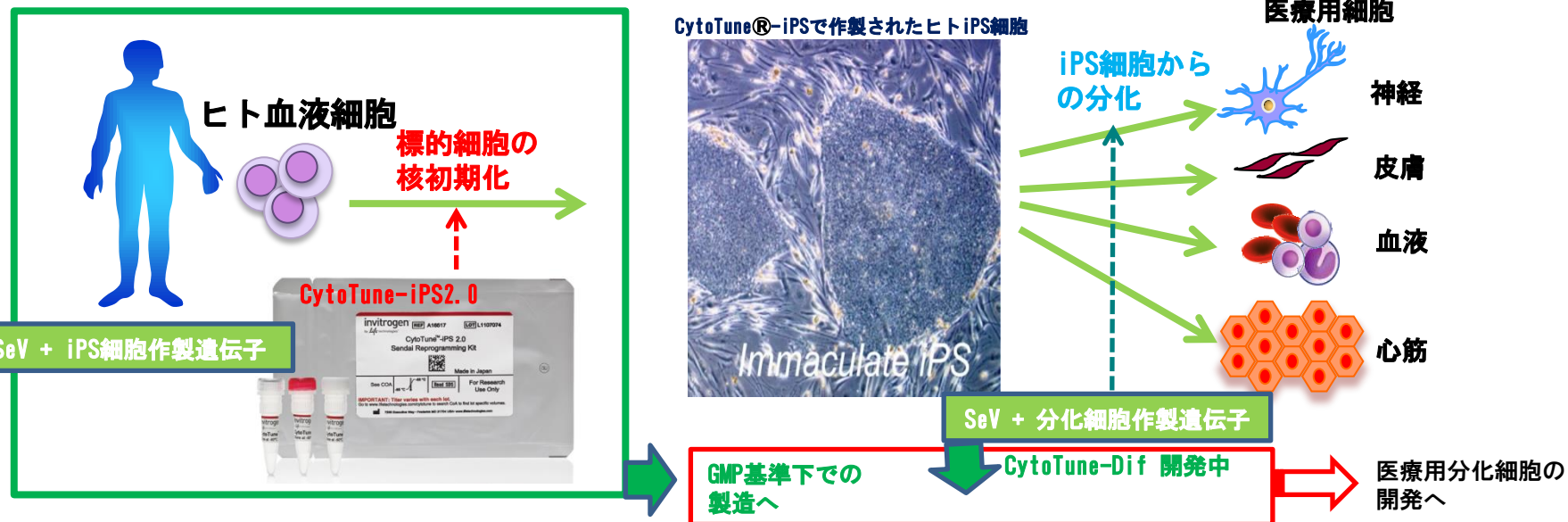


## 研究用iPS細胞作製キット販売をベースに医療用iPS細胞作製技術実施許諾へ

### 国内外の再生医療研究機関・製薬企業との連携を強化

年度	主な進捗	備考
2010年	「CytoTune®-iPS」の国内販売開始	代理店: 医学生物学研究所・iPSポータル
2011年	「CytoTune®-iPS」の海外販売開始	代理店: サーモフィッシャー(旧ライフテクノロジーズ)
2013年	iPS細胞等販売に関わる海外企業向け実施許諾(「CytoTune®-iPS」利用)	
2014年	iPS細胞作製受託サービスに関わる海外企業向け実施許諾(同上)	
	大手製薬企業へのiPS細胞作製に関わる実施許諾(同上)	実施許諾先: 大日本住友製薬
	主要研究機関との分化細胞作製に関わる共同研究	共同研究先: 京都大学iPS細胞研究所(CIRA)
	iPS細胞等販売に関わる国内企業向け実施許諾(「CytoTune®-iPS」利用)	実施許諾先: KAC

2014年9月に大日本住友製薬向けに再生医療用iPS細胞作製技術を、眼科・神経領域を対象にして実施許諾。



## 研究用iPS細胞作製キット販売から医療用iPS細胞作製技術実施許諾への発展シナリオ

### iPS細胞作製用GMPベクターを今夏にも発売、将来の自社製造を目指す

#### GMP基準iPS細胞作製へのロードマップ

##### 1. 研究用CytoTune®-iPS販売

- ① 2010年より医学生物学研究所を通じた国内販売
- ② 2011年よりサーモフィッシャーを通じた海外販売

##### 2. NEDO予算活用によるGMP製造技術開発

- ① ウイルスの再構成
- ② ウイルスシード調製
- ③ プレマスターウイルスバンク作製(ウイルスのクローニング/全塩基配列の確認/品質検査)

##### 3. iPS研究有力機関向けNon-GMP臨床研究用製造

- ① 本製造
- ② 品質検査並びに充填(希釈分注)

##### 4. GMP製造(委託製造)

- ① 試験製造
- ② マスターウイルスバンクの製造
- ③ 本製造
- ④ 品質検査並びに充填(希釈分注)  
2015年7月頃、品質検査完了予定

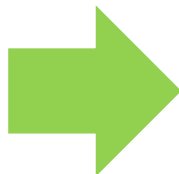
##### 5. GMP製造(自社製造)

- ① クリーンルーム設置
- ② SOP整備

#### iPS細胞作製に関わる米国・日本での特許取得

名称	染色体非組み込み型ウイルスベクターを用いてリプログラミングされた細胞を製造する方法
国際出願番号	PCT/JP2009/062911
内容	細胞のリプログラミングにおいてセンダイウイルスベクターを利用して遺伝子を導入するための方法を提供する。
対象国並びに存続期間	米国(2029年7月16日) 日本(2029年7月16日)
他に出願している地域	欧州・中国など

技術応用・事業化  
の実績



特許取得による信頼性向上

- 再生医療分野の国内外優良研究機関等との共同研究開発による再生医療製品・創薬スクリーニング製品等の開発と製造・販売収益の獲得
- 企業への医療用技術導出による使用料等収益の獲得
- ベクター製造受託・細胞培養加工受託の収益獲得

## 虚血肢治療製剤の日欧米上市を目指した開発

### アイロムグループネットワークを活用してオーストラリアで治験フェーズ I / II aを実施予定

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
治験申請 (P1/2a)	■														
治験許可 (P1/2a)	■														
P1/2a実施	■														
治験申請 (P3)			■												
治験許可 (P3)				■											
P3実施					■										
製造申請							■								
新薬許可								■							
上市								■							

#### オーストラリアにおける治験実施メリット

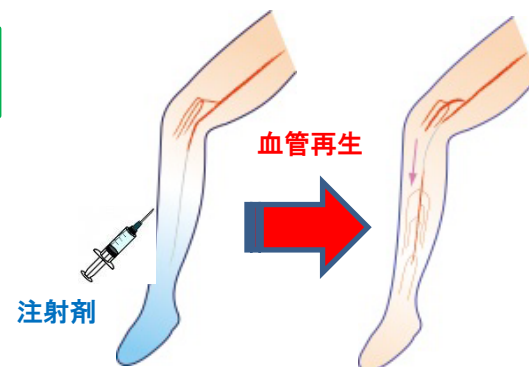
スピード	治験申請から開始まで数ヶ月程度
人種	白人が多く、次相以降のグローバル開発・ライセンスに向けてデータ取得上有利
制度	FDA・EMEAIにて次相試験へのデータ受け渡し可
ドキュメント	英文ドキュメントであり、米欧治験への展開が簡便

FGF-2(線維芽細胞増殖因子)遺伝子をセンダイウイルスベクターに搭載して下肢骨格筋に導入

FGF-2が注射部位で高いレベルで発現

他の血管新生因子やリンパ管新生因子を動員

真に機能する新しい血管とリンパ液循環が確保



## エイズ治療ワクチンの開発に着手

### 国立感染症研究所とエイズ等ワクチンの共同開発に合意

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
前臨床試験	■	■													
治験申請		■													
P1/2a実施			■	■	■	■									
P2b準備					■										
P2b実施						■	■	■	■						
製造申請(早期)								■	■						
条件・期限付き承認									■	■	■	■			
製造申請											■	■			
上市												■	■	■	■

項目	内容
研究課題	センダイウイルスベクターを用いたエイズ等感染症ワクチンに関する研究
研究目的	センダイウイルスベクターを用いたエイズ等感染症ワクチンについて、臨床応用を目指した効果的なワクチンの構築と免疫方法の確立
研究内容	センダイウイルスベクターを用いたエイズ等感染症ワクチンについて、臨床応用を想定した、抗原の選択、エプトープ解析、免疫誘導実験などの前臨床研究を実施し、ワクチンを選択、ワクチンプロトコルを確立する

国立感染症研究所エイズ研究センター:世界三大感染症の一つである HIV 感染症の克服に結びつく研究の推進を主目的とし、優れたエイズモデルを構築して HIV 持続感染成立阻止に結びつく免疫機序の解明等の研究を展開しており、わが国のエイズ対策研究において中核的役割を果たしています。

## 網膜色素変性症治療剤の開発

### 九州大学において臨床研究フェーズ I / II a相当を実施中

	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
準備・臨床研究(P1/2a)	■														
治験申請・許可			■												
P2実施			■												
準備・治験申請(P3)						■									
P3実施						■									
製造申請									■						
新薬許可										■					
上市										■					

#### ■ 対象疾患：網膜色素変性

網膜に発現する分子の遺伝子異常によって、最終的には視細胞死（アポトーシス）が生じる疾患



神経栄養因子（色素上皮由来因子：PEDFなど）を網膜色素上皮細胞や視細胞に遺伝子導入してアポトーシスを抑制

#### ■ 製剤概要

ベクター 搭載因子

SIV

+

PEDF

- ・長期持続発現
- ・免疫原性が低い

#### ■ 進捗見通し

##### 【現状】

- ・九大病院にて低用量5名投与が終了



##### 【今後】

- ・高用量15名投与を予定
- ・その後治験実施

## 医薬候補品 2 品目について臨床試験推進中、1 品目は臨床試験準備中

虚血肢治療製剤は本年度豪州で企業治験フェーズ I / II a 開始予定、エイズ治療ワクチンは臨床試験に向けた取り組みを開始、網膜色素変性症治療製剤は九州大学にて臨床研究進行中

		虚血肢治療製剤	エイズ治療ワクチン	網膜色素変性症治療製剤
開発コード		DVC1-0101	S001	DVC1-0301
治療遺伝子		FGF-2: 線維芽細胞増殖因子	検討中 (エイズウイルスコアタンパク)	PEDF: 色素上皮由来因子 (視)神経栄養因子
ベクター		SeVベクター(SeV)	SeVベクター(SeV)	SIVベクター(VSVG-SIV)
上市対象国		日欧米	中国を除く全世界	日本
現状		企業治験実施準備	抗原検討中	フェーズ I / II a
次ステージの見通	ステータス	フェーズ I / II a 2015年開始予定	フェーズ I / II a 計画検討中	フェーズ I / II a 後期2015年開始準備
	終了予定	2017年	未定	2017年
	治験実施国	オーストラリア	日本	日本
	治験実施主体	IDファーマ/アイクロス	IDファーマ(国立感染症研究所と共同研究推進中)	九州大学病院
上市予定		2022年	2026年	2024年
備考		・中国にて治験許可取得	・中国は石薬集団へ導出	・中国は北京三諾佳邑生物技術有限責任公司へ導出



## 短期的な取り組み

- ・ GMP基準臨床用iPS細胞作製用等ベクター製造受託の拡大
- ・ iPS細胞を用いた再生医療研究機関における当社ベクター採用拡大
- ・ 虚血肢治療製剤オーストラリア治験推進

## 再生医療分野における中期的取り組み

- ・ 自社によるGMPベクター製造並びに細胞加工培養受託収益の獲得

## 遺伝子創薬分野における中期的取り組み

- ・ 虚血肢治療製剤のフェーズ I / II aを完遂、製薬企業向け導出
- ・ 遺伝子ワクチンのシーズを臨床試験ステージに

## 4. グループ基本戦略

## 先端医療事業

- GMP基準ベクター製造・細胞加工施設の整備推進、営業強化、臨床試験の推進

## S M O 事業

- フェーズ I ユニットの本格活用(50床)

## C R O 事業

- オーストラリアでの虚血肢治療製剤(開発コード:DVC1-0101)臨床試験推進
- 国内における医師主導型臨床試験および臨床研究推進

## メディカル サポート事業

- クリニックモール継続案件推進

- 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。