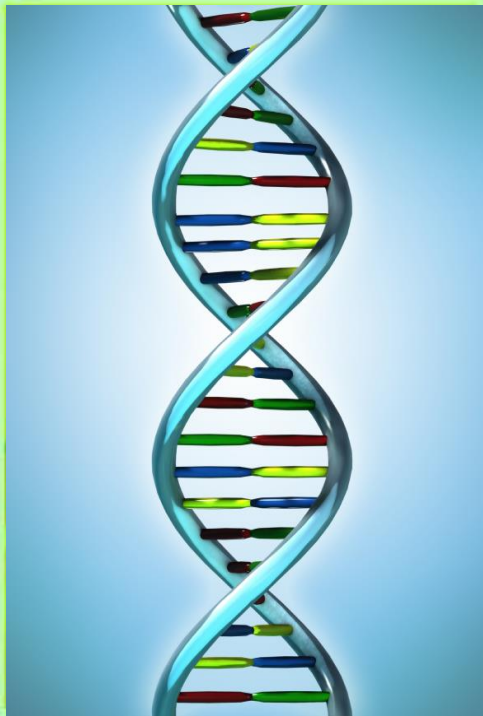


(株)アイロムグループ(東証1部2372)  
2016年3月期 第2四半期決算説明会



2015年12月4日

<http://www.iromgroup.co.jp>



# 本日の説明項目

1. アイロムグループ企業並びに事業概要
2. 2016年3月期 第2四半期業績  
2016年3月期 通期業績予想
3. 各事業戦略
  - ① SMO/CRO、メディカルサポート事業
  - ② 先端医療
4. グループの中・長期戦略



# 1. アイロムグループ企業並びに事業概要

2. 2016年3月期 第2四半期業績  
2016年3月期 通期業績予想

## 3. 各事業戦略

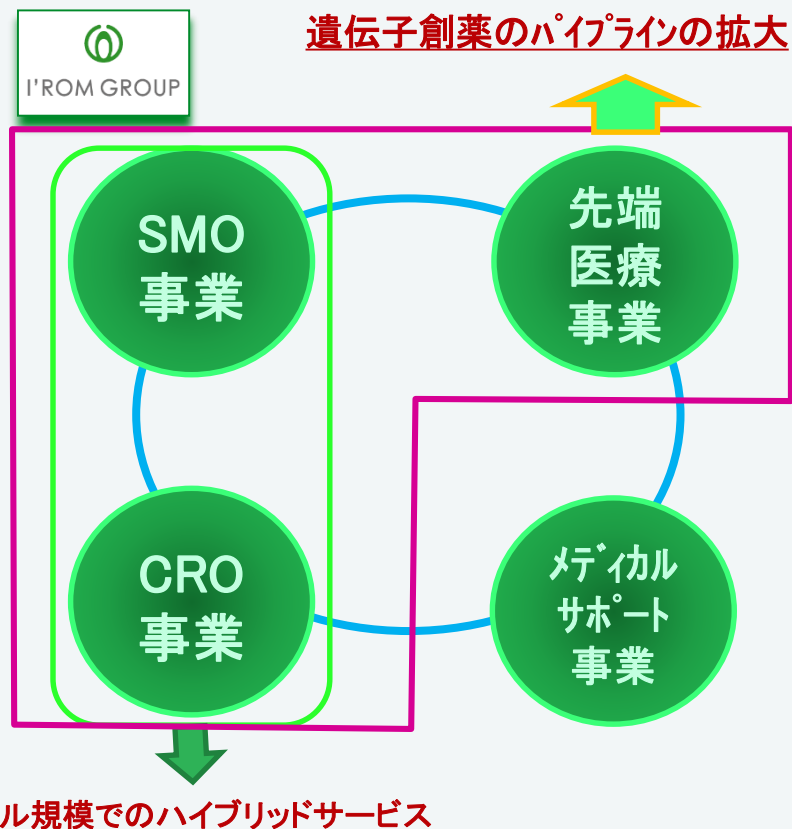
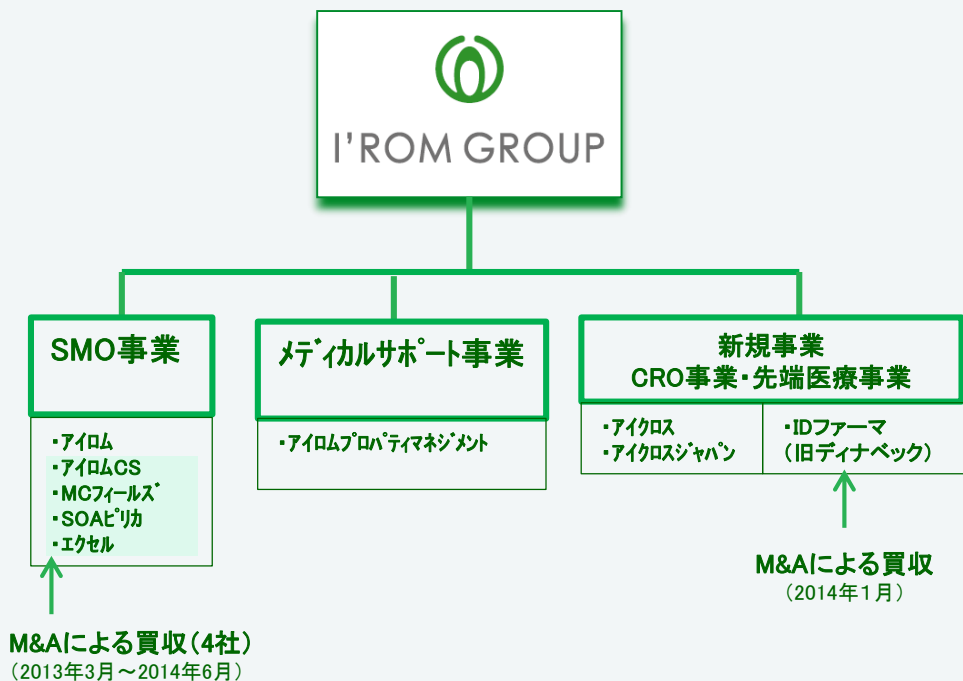
- ① SMO/CRO、メディカルサポート事業
- ② 先端医療

## 4. グループの中・長期戦略



# アイロムグループ概要

- コア事業であるSMO事業のシェア拡大とCRO事業とのグローバル規模でのハイブリッドサービスの展開、メディカルサポート事業の安定成長。
- **先端医療事業**における、再生医療・遺伝子創薬の成長加速。

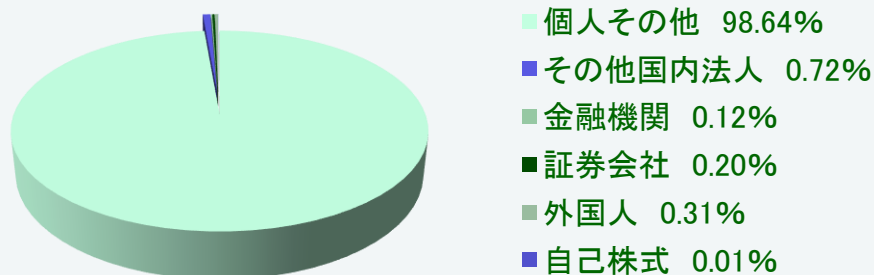




# 会社概要: (2015年9月末現在)

- 商号: 株式会社アイロムグループ (I'rom Group Co., Ltd.)
- 設立: 1997年(平成9年)4月9日
- 住所: 東京都千代田区富士見2-10-2
- 資本金: 30億37百万円 (発行株式数 10,623,665株)
- 市場: 東証1部(コード:2372)
- 役員: 代表取締役社長: 森 豊隆  
他取締役4名、 社外取締役3名  
監査役3名 (常勤監査役1名、非常勤監査役2名)
- 決算: 3月
- 従業員: 連結370名、単体52名
- 子会社: 連結子会社18社、関連会社1社

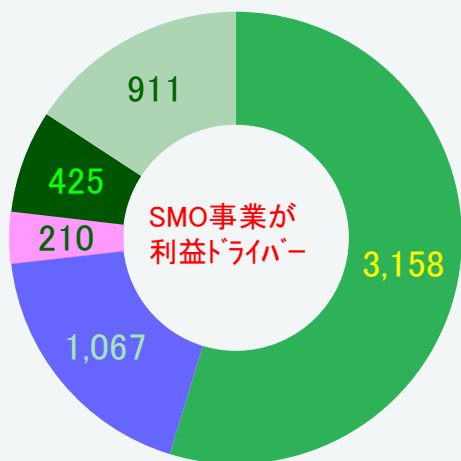
所有者別株式分布



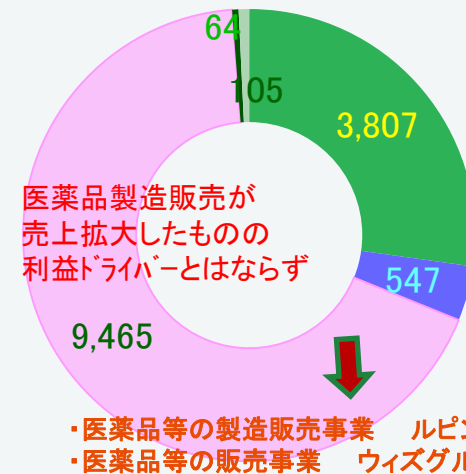
# アイロムグループ事業ポートフォリオ

- 過去10年間で、グループ事業ポートフォリオを成長分野に転換
- 先端医療分野(子会社:IDファーマ)を成長ドライバーへ

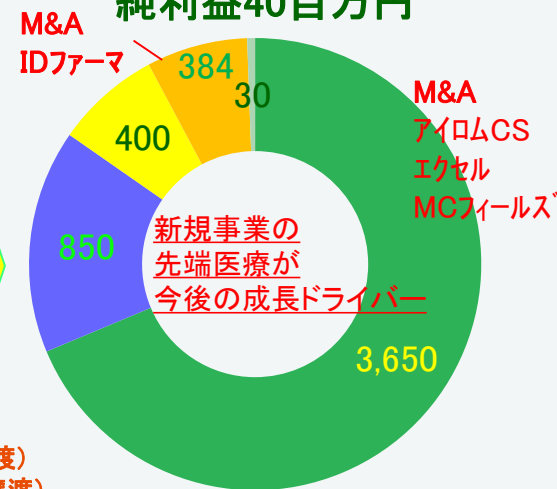
2005年3月期  
 連結売上高5,773百万円、  
 営業利益1,680百万円  
 純利益894百万円



2011年3月期  
 連結売上高13,990百万円、  
 営業利益340百万円  
 純利益226百万円



2016年3月期業績予想  
 連結売上高5,300百万円、  
 営業利益△130百万円  
 純利益40百万円



■ SMO  
 ■ 医薬品製造・販売  
 ■ その他

■ メディカルサポート  
 ■ 人材コンサル

■ SMO  
 ■ 医薬品製造・販売  
 ■ その他

■ メディカルサポート  
 ■ 人材コンサル

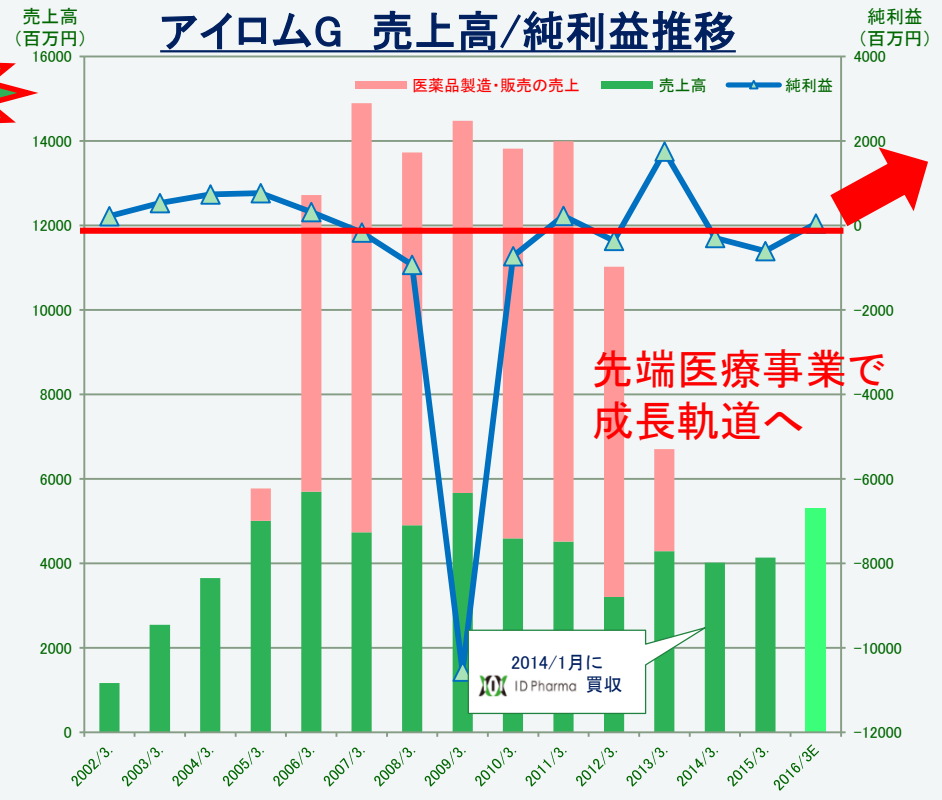
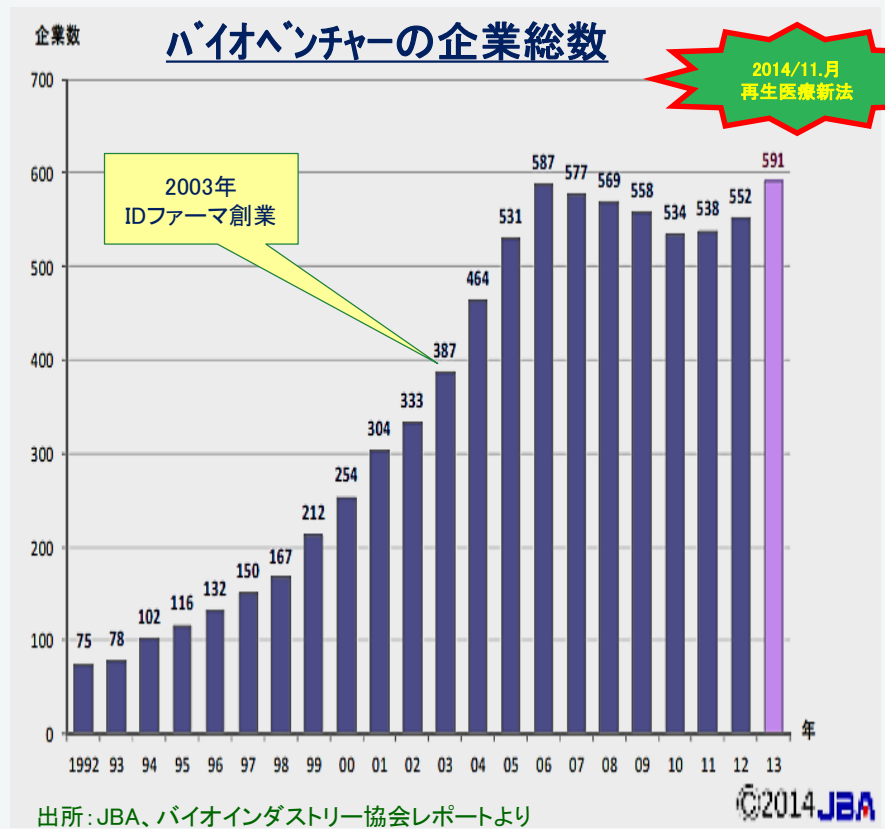
■ SMO  
 ■ CRO  
 ■ その他

■ メディカルサポート  
 ■ 先端医療



# アイロムグループの成長軌道

- 日本の成長戦略による再生医療促進に向けた「再生医療新法」(2014年11月施行)により、日本の先端医療は、世界でも注目の成長産業へ
- アイロムグループは、事業ポートフォリオを、先端医療事業にシフトし、今後の更なる成長を目指す





1. アイロムグループ会社並びに事業概要

2. 2016年3月期 第2四半期業績  
2016年3月期 通期業績予想

3. 各事業戦略

- ① SMO/CRO、メディカルサポート事業
- ② 先端医療

4. グループの中・長期戦略





# 2016年3月期 第2四半期決算サマリー

- 売上高については、前期を7.8%下回る1,733百万円
- 営業利益については本社移転コスト、ITインフラを活用した新規の事業の初期運営コストの発生により▲495百万円
- 経常利益は貸倒引当金繰入額285百万円計上により▲737百万円

アイロムグループ 連結決算						単位:百万円
	2015/3期 2Q実績	百分率 %	2016/3期 2Q実績	百分率 %	前期比 増減率 %	
売上高	1,879	100	1,733	100	▲7.8	
営業利益 又は損失(▲)	▲332	-	▲495	-	-	
経常利益 又は損失(▲)	▲255	-	▲737	-	-	
親会社株主に帰属 する四半期純利益 又は損失(▲)	▲274	-	▲758	-	-	



# セグメント情報

■ SMO事業が、堅調に推移。

単位:百万円

	2015/3期 2Q実績		2016/3期 2Q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	1,162	61.8%	1,353	78.0%	16.4%
	▲228	—	8	0.6%	—
メディカルサポート事業	253	13.5%	242	14.0%	▲4.3%
	22	8.70%	38	15.7%	72.7%
新規事業 (CRO、先端医療)	376	20.0%	124	7.2%	▲67.0%
	89	23.7%	▲85	—	—
その他事業	86	4.6%	13	0.8%	▲84.9%
	60	69.8%	▲86	—	—
合計	1,879	100%	1,733	100%	▲7.8%
	▲332	—	▲495	—	—

※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



# 2016年3月期 通期業績予想

- 売上高については、期初予想と変更なし
- SMO事業における受注残高が伸びており、順調に進捗している
- 当期純利益ベースでは、黒字化を達成予定

アイロムグループ 連結決算							単位:百万円
	2015/3期 前期実績	2016/3期 前回予想	2016/3期 修正予想	百分 率 %	予想比 増減額	前期比 増減 %	
売上高	4,134	5,300	5,300	100	-	28.2	
営業利益 又は損失(▲)	▲772	70	▲130	-	▲200	-	
経常利益 又は損失(▲)	▲600	120	▲350	-	▲470	-	
親会社株主に 帰属する当期純 利益又は損失 (▲)	▲600	530	40	0.7	▲490	-	



# 通期セグメント別売上予想

■ 通期業績予想は、その他事業を除く全セグメントで黒字化を達成予定

単位:百万円

	2015/3期 実績		2016/3期 予想		
	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	2,646	64.0%	3,650	68.8%	37.9%
	▲417	-	400	10.9%	-
メディカルサポート事業	781	18.9%	850	16.0%	8.8%
	72	9.2%	120	14.1%	66.6%
新規事業 (CRO、先端医療)	599	14.5%	770	14.5%	28.5%
	78	13.0%	80	10.3%	2.5%
その他事業	107	2.6%	30	0.5%	▲71.9%
	61	57.5%	▲140	-	-
合計	4,134	100%	5,300	100%	28.2%
	▲772	-	▲130		

※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



1. アイロムグループ企業並びに事業概要
2. 2016年3月期 第2四半期業績  
2016年3月期 通期業績予想
3. **各事業戦略**
  - ① SMO/CRO、メディカルサポート事業
  - ② 先端医療
4. グループの中・長期戦略



# SMO、CROの事業環境

- SMO市場規模は縮小傾向、CRO市場は堅調に拡大。
- 難治性・希少疾患試験や国際共同試験等の増加による症例難易度上昇
- 価格競争激化による症例単価減少

日本SMO協会会員：売上高・社数推移



日本CRO協会：売上高・従業員数推移

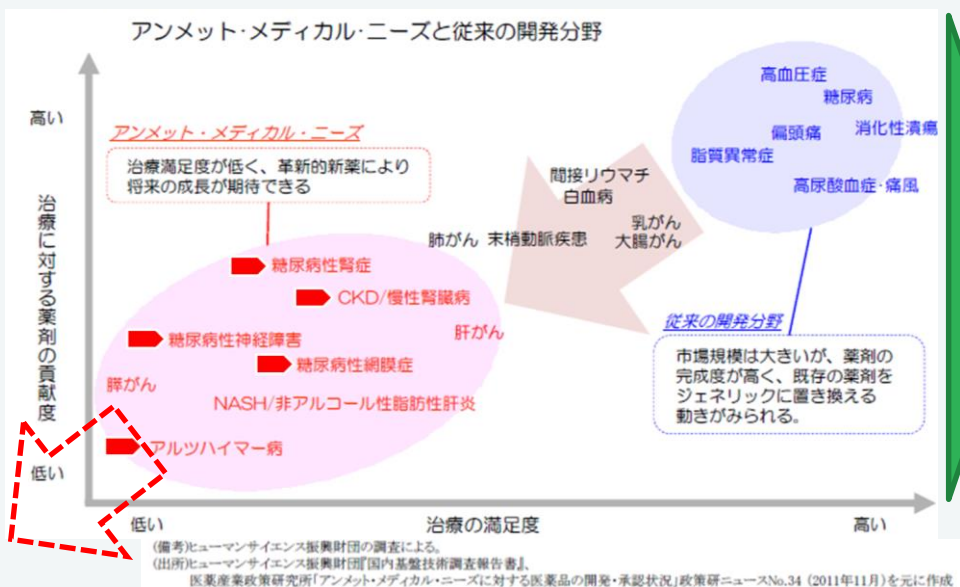


出所：「日本SMO協会データ2014年より会社作成」

出所：「日本CRO協会2014年 年次業績報告より会社作成」

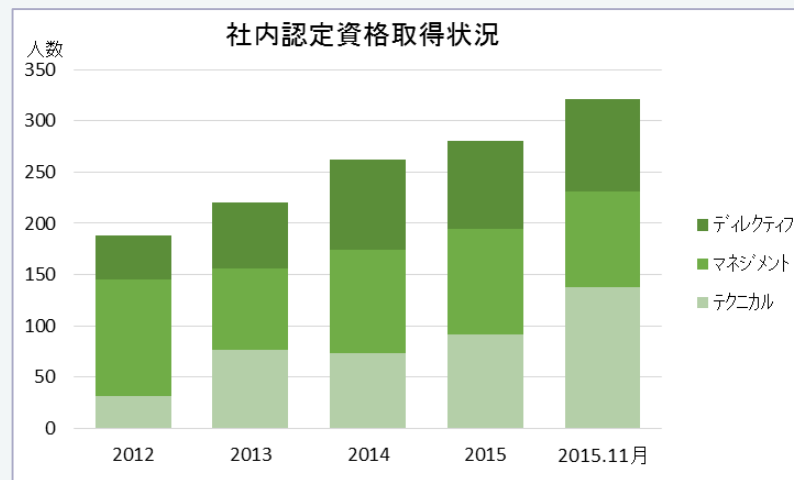
# SMO事業の人材育成

## ■ 製薬企業の開発動向に対応できる人材育成



	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</b> 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	外部団体の認定制度を活用 ex) 日本SMO協会公認CRC  ⇒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 日本がん治療学会認定CRC 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 ゲノムメディカルリサーチコーディネーター	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  ⇒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(デルクティブCRC / デルクティブSMA) →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

- 現在有効な治療法・医薬品がないために治療充足度が低く、治療に対する薬剤の今後の貢献が期待される「アンメット・メディカル・ニーズ」に応える医薬品開発が進められている





# SMO事業における積極的なM&A

- 積極的なM&Aと、国際水準の品質・疾患領域拡大によるシェアアップ

## 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	九州地区を中心とした西日本エリア
2013年9月	SOAピリカ	北海道地区の基幹病院が中心
2013年10月	MCフィールズ	糖尿病専門医を中心とした東北・関東・関西地区に展開
2014年6月	エクセル	埼玉県を中心とした関東地区



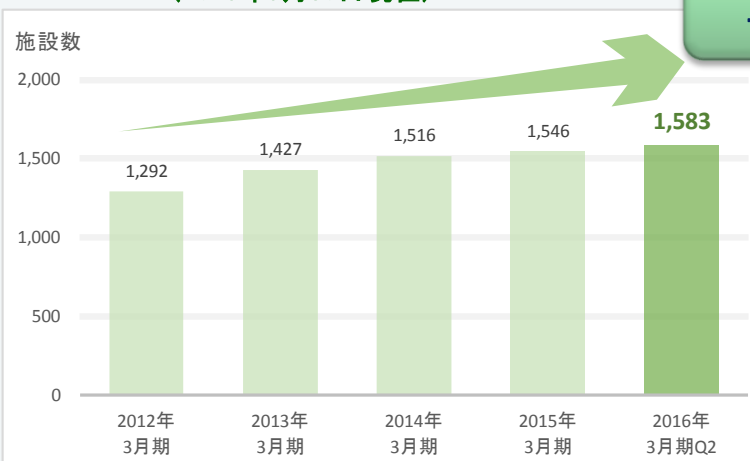
各SMO事業会社のプロジェクト・プロセスを統一してマネジメントすることで、規模の拡大を図りつつ、効率的な業務推進と国際水準の品質を維持



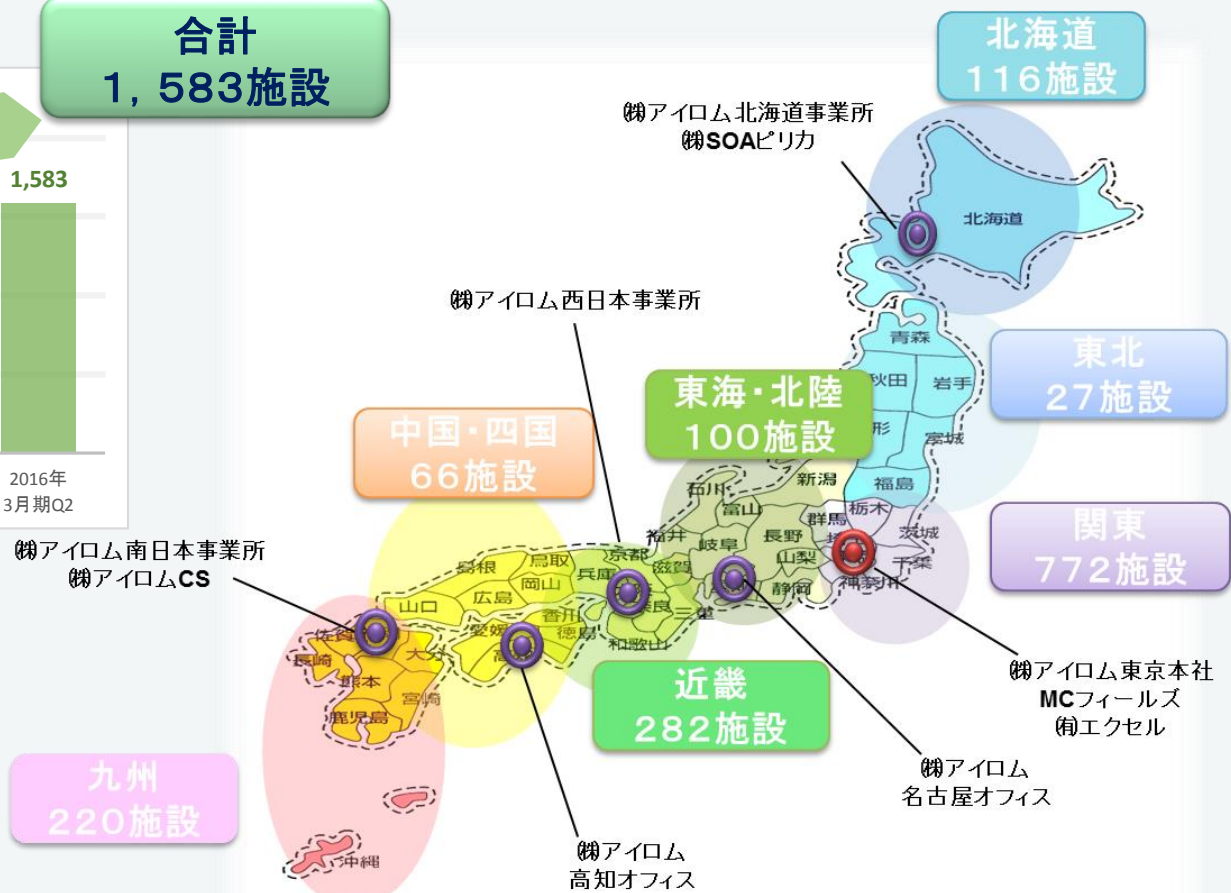
# 提携医療機関の拡大

■ 全国規模での提携医療機関の拡大によるシェアアップ。

「地域別提携医療施設数」  
(2015年9月30日現在)



合計  
1,583施設

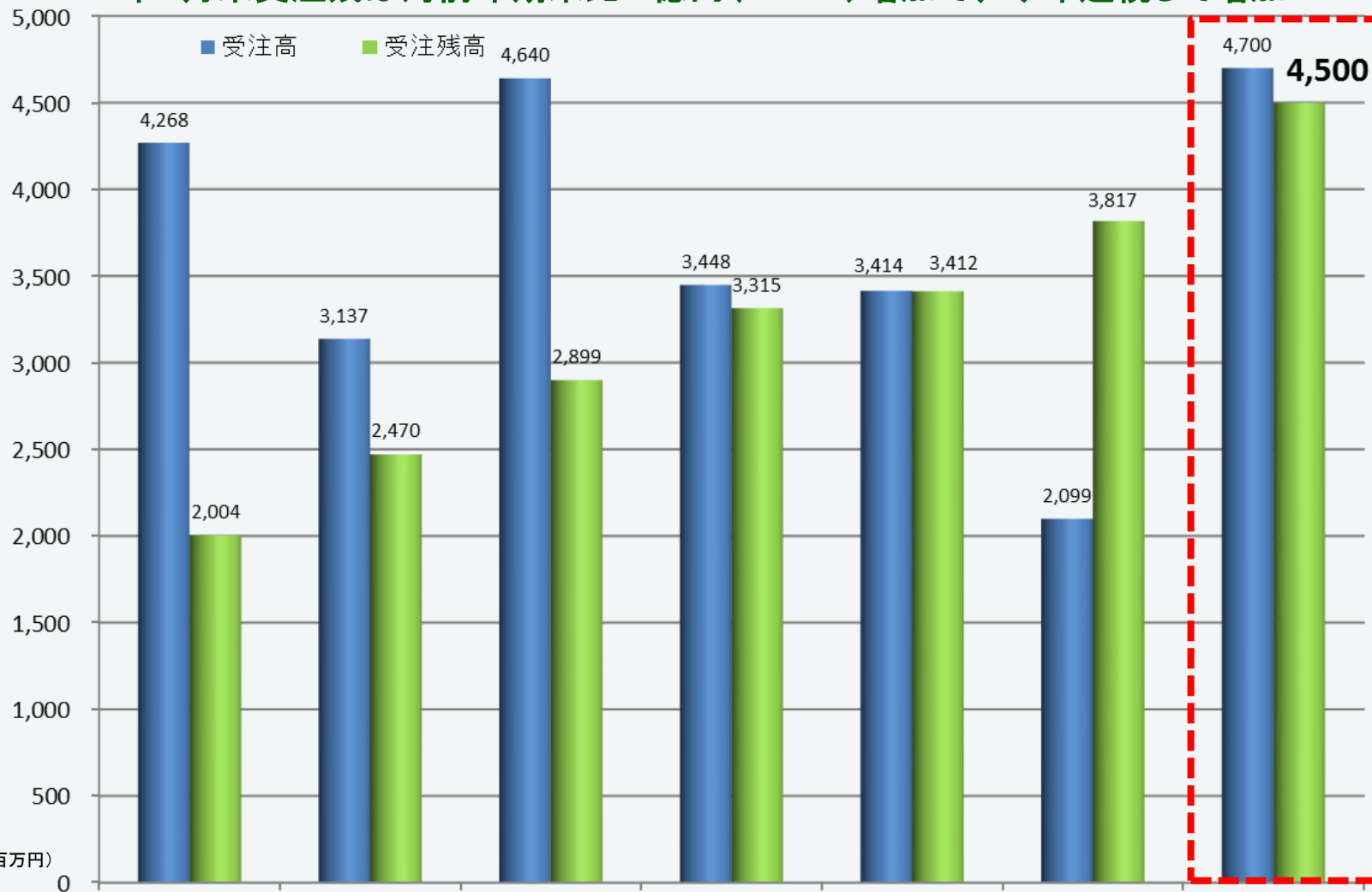


提携医療機関数は1,583施設(+37)に増加  
重点エリアに集中し、中核的な医療機関を確保



# SMOの業績推移(受注高、受注残高)推移

■ 2015年9月末受注残は対前年期末比 4億円(11.9%)増加で、5ヶ年連続して増加



(単位:百万円)

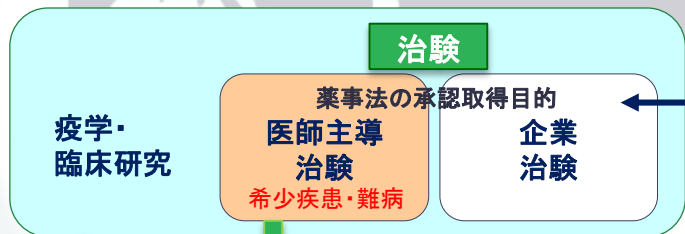
※2015年9月末時点の受注高は2016年3月期上期受注分

# CRO事業の強化・拡大

## 国内: アイクロスジャパン

- 大学・AROの医師主導治験・臨床研究支援
  - 日本発・大学発のがん・難治性希少疾患に対する新薬開発・医療機器の臨床研究をフルサポート  
(計画立案、モニタリング、データマネジメント、解析等)
- 製薬企業等の疫学・臨床研究・治験支援
  - 疫学・臨床研究のフルサポート
  - SDV特化型サイトモニタリング支援

※SDV(Source Data Verification)



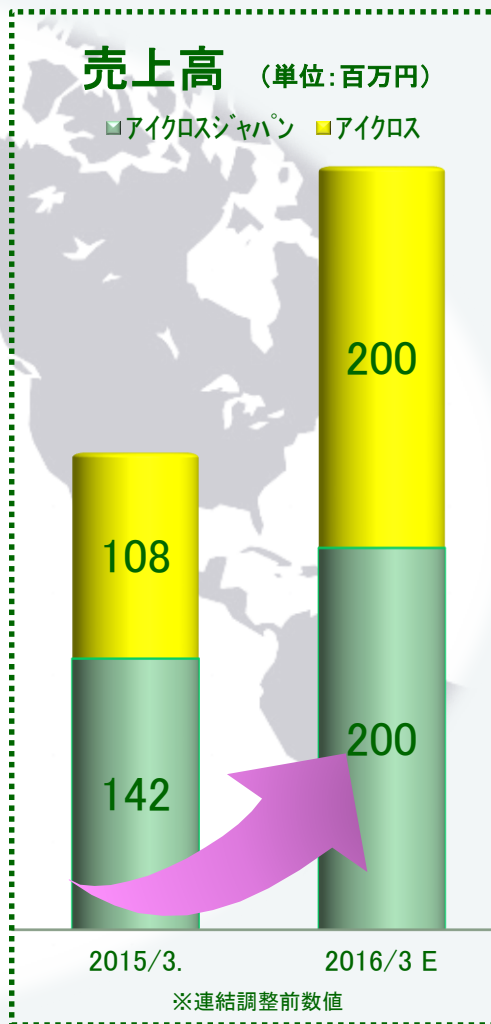
\*多くのCROは企業主導治験を中心に支援

国際水準ツール活用により、国際水準を保ちつつ、開発コストの削減を実現

※医師主導治験・臨床研究実施体制の充実は国の成長戦略・課題

## 海外: アイクロス

- 製薬企業へのSMO/CROのハイブリッドサービス
  - オーストラリアの高いQSV(Quality, Speed, Value)治験制度活用
  - 新薬創出世界第三位である日本のグローバル展開に寄与



# 海外：SMO/CROハイブリッドサービス

## ■ オーストラリア臨床試験環境の利点

- 臨床試験開始までのプロセス簡素化による早期実施が可能
  - 白人・アジア人を対象とした臨床試験が可能であり、グローバル展開を加速
- 参考) 現地臨床試験の約70%は欧米の製薬会社が実施 (欧米企業は優位性を早期に認識し活用)



国内製薬会社・バイオベンチャーの海外進出・展開促進



# 海外：SMO/CROハイブリッドサービス

- アイロムグループは国内唯一、海外医療機関ネットワークを活用し、オーストラリアでの早期臨床試験を支援
- 米国・欧州を含む国際共同治験への移行促進に寄与
- 国内製薬会社・バイオベンチャーのグローバル展開に寄与



- ① オーストラリアを拠点とするメリット～Quality, Cost, Speed
- ・安価で早期に高品質な臨床試験を実現
  - ・臨床試験のデータに対する当局の迅速な許認可体制



# メディカルサポート：業績及び通期業績予想

■ 金武町(沖縄県)地域医療施設の管理・運営

■ 飯田橋グラン・ブルームクリニックモール

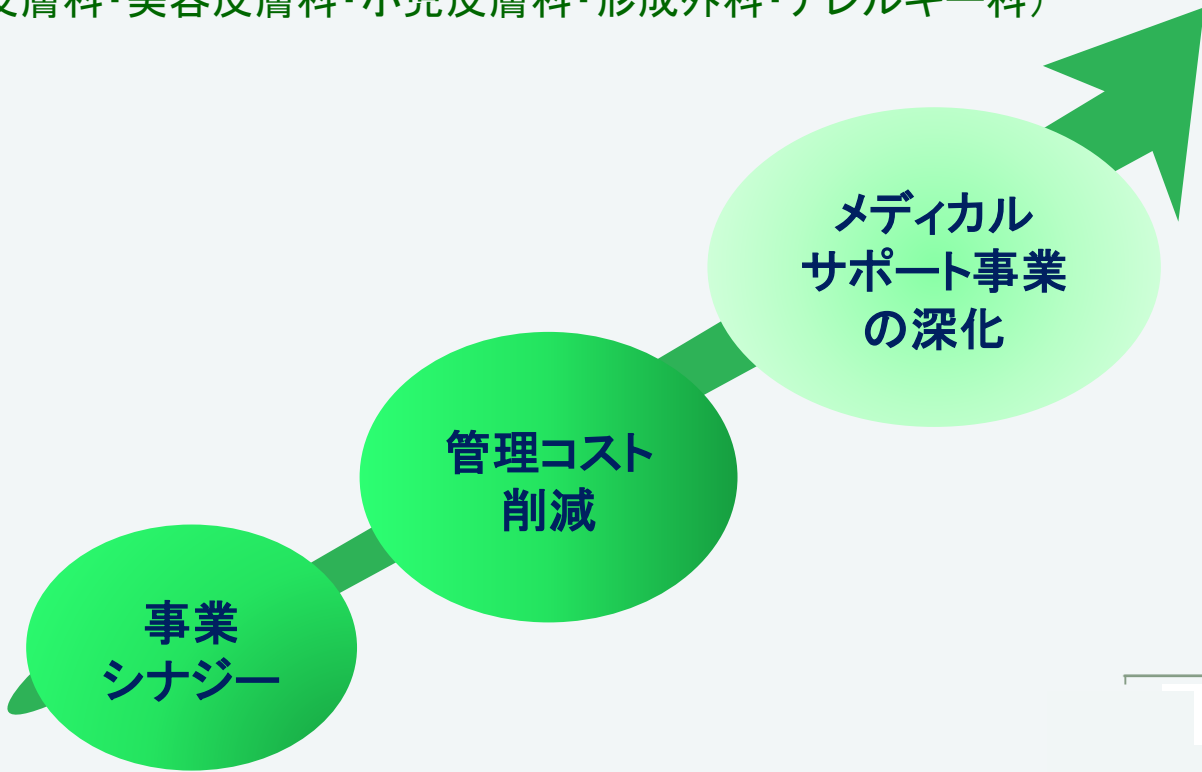
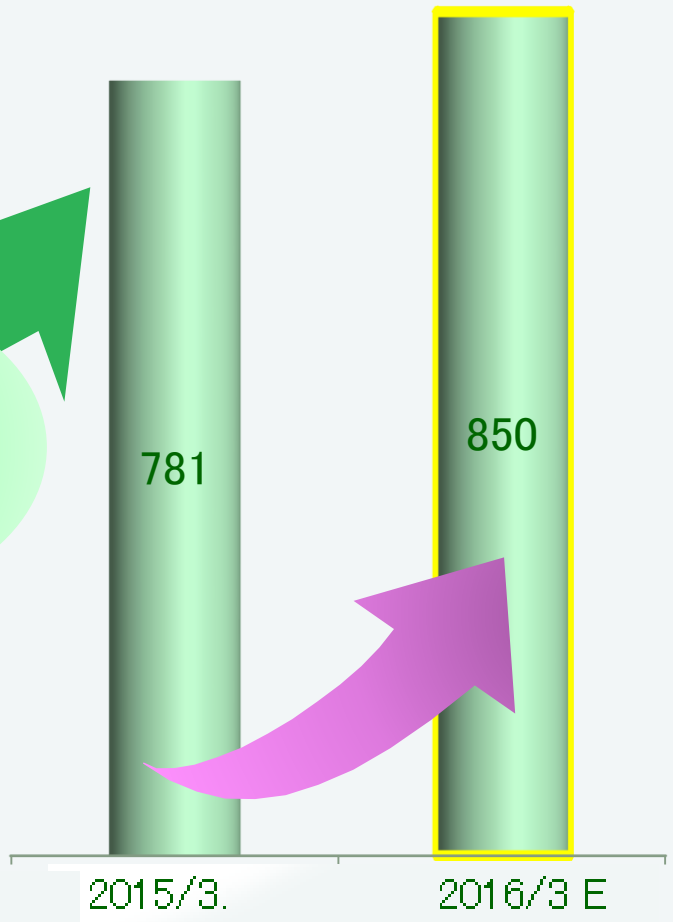
飯田橋グラン・ブルーム サクラテラス3階

・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)





1. アイロムグループ企業並びに事業概要

2. 2016年3月期 第2四半期業績

2016年3月期 通期業績予想

### 3. 各事業戦略

① SMO/CRO、メディカルサポート事業

② 先端医療事業

4. グループの中・長期戦略

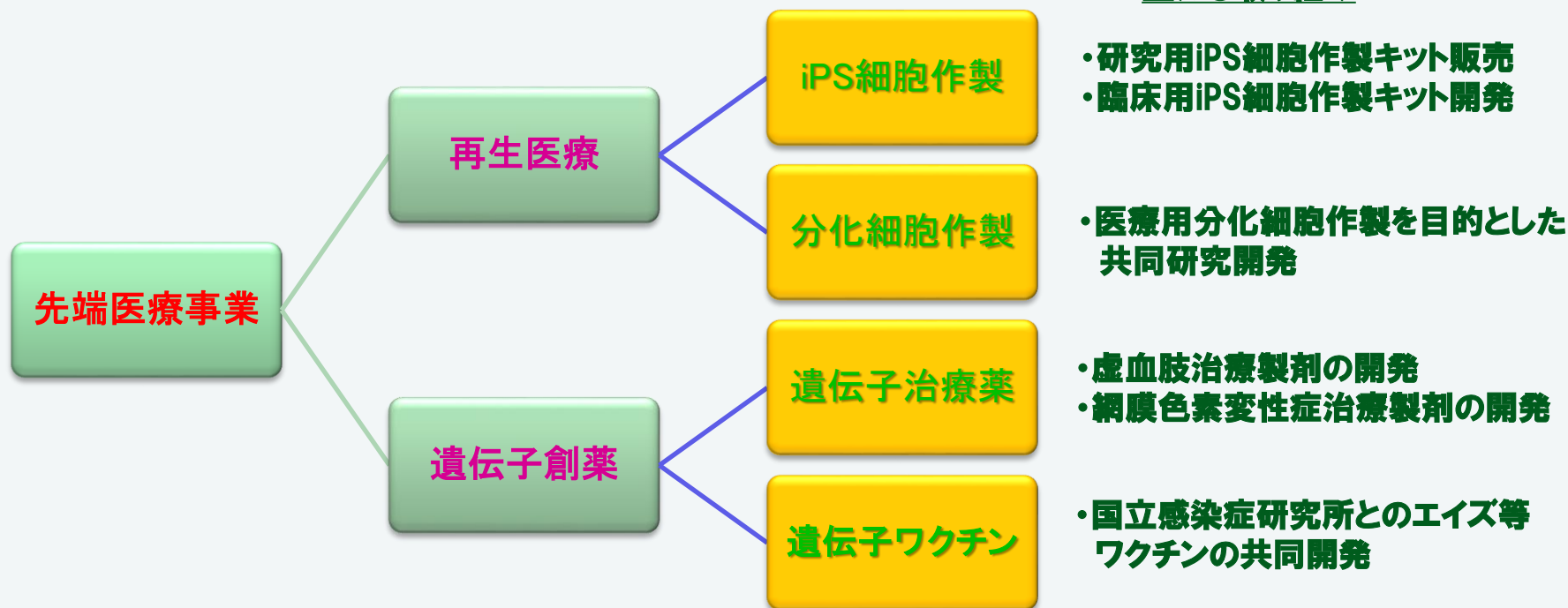


# 先端医療事業 アイロムグループの成長ドライバー

■ 世界主要国で特許取得したiPS細胞作製技術によるiPS細胞作製キット「CytoTune® - iPS」を2010年より販売している。今後はこれに加え、臨床用のiPS細胞作製キット「CytoTune® - iPS」を自社生産(2016年より開始)する。また、遺伝子ベクター製剤を受託製造する。

■ センダイウイルスベクター等を活用した自社による遺伝子治療製剤・遺伝子ワクチン創薬を目指し、SMO・CROで培った医薬品開発ノウハウの活用して臨床試験の効率化・早期化を図る。その成果を製薬企業向けの導出してロイヤリティ・医薬品製造受託収益等による企業価値拡大を図る

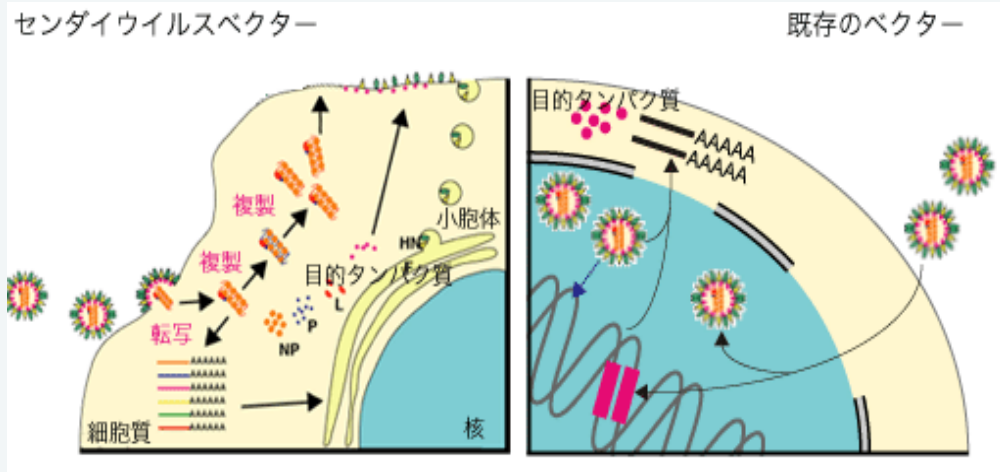
## 主たる取り組み



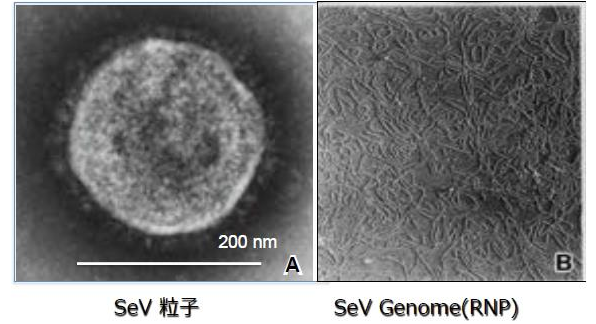


# センダイウイルスベクター (SeV) の優位性

■ SeV技術は、生体内遺伝子導入方法(ベクターとは遺伝子の運び手)の1つで、現在、広く使われているアデノ随伴ウイルスベクター・レトロウイルスベクター・非ウイルス系プラスミドに比べ、より効率的に遺伝子を送り込むことができ、また病原性による副作用がなく安全性が非常に高い等の特徴を持つ



- パラミクソウイルス科 (Respirovirus)
- 非分節 (-) ssRNA ウイルス



世界主要地域で  
特許取得

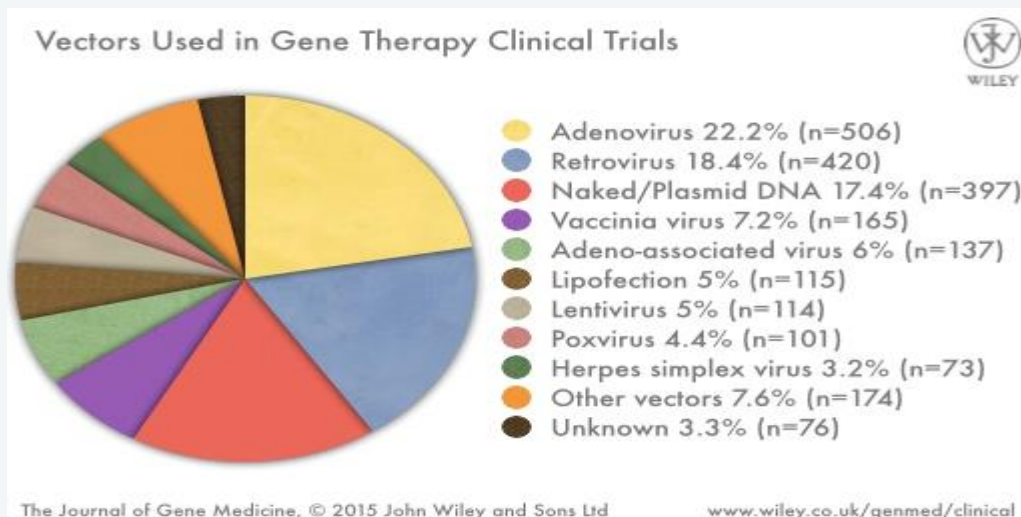


# センダイウイルスベクター (SeV) の優位性

■ SeVは、効率的且つ安全性が非常に高く、今後世界のスタンダードへ

ベクター種類	染色体への組み込み	遺伝子の発現期間	遺伝子の導入効率	主な対象疾患	安全性
非ウイルス系プラスミド	低頻度	短期	低	循環系疾患	○
ウイルス系					
レトロウイルス	有	長期	低	遺伝性疾患、癌	×
レンチウイルス	有	長期	低	遺伝性疾患、癌	△
アデノウイルス	低頻度	短期	中	癌、感染症	○
アデノ随伴ウイルス	低頻度	長期	低	遺伝性疾患、神経疾患、眼疾患など	○
<b>センダイウイルス</b>	<b>無</b>	<b>中・短期</b>	<b>高</b>	<b>循環系、感染症、癌等</b>	<b>◎</b>

出所: 日経産業新聞(2015/7/15)の記事に基づき当社作成



SeVの優位性

遺伝子治療においてこれまでに  
世界で利用されてきたベクター(2015年)

- 1位 アデノウイルス 22.2%
- 2位 レトロウイルス 18.4%
- 3位 非ウイルスプラスミド 17.4%

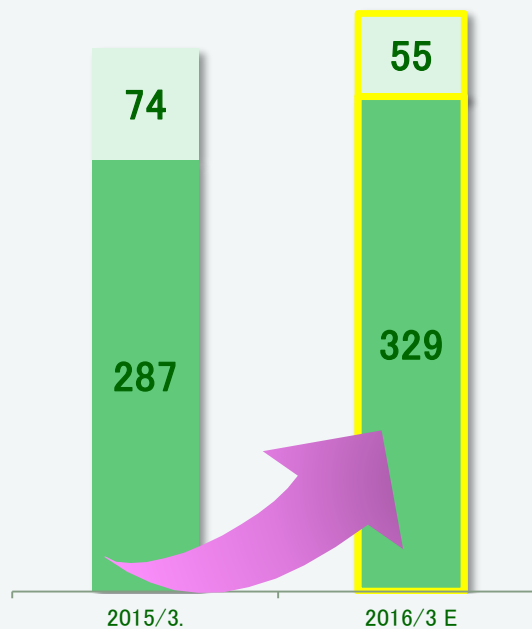
# 今期IDファーマの売上予測

## 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)

■ 再生医療 ■ 遺伝子創薬



※連結調整前数値





再生医療領域

# 「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」の特徴と進化

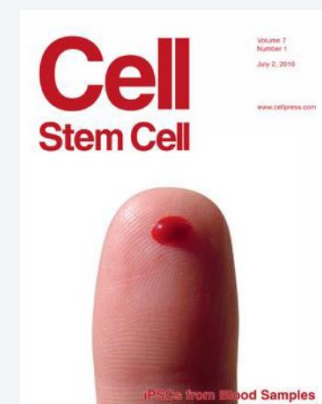
## ■ iPS細胞作製キット「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」の特徴

- **安全性:** 染色体に傷をつけない
- **高品質:** 誘導因子を残さない
- **効率性:** 幅広い細胞に遺伝子導入出来る  
少ない末梢血からiPS細胞の作製が可能



## ■ iPS細胞作製キット「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」の進化

- ◆ 2010年: 京都大学の山中伸弥教授のiPS細胞作製技術とSeV技術を合わせて開発したiPS細胞作製キット「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」国内販売開始(海外は2011年から)
- ◆ 2013年: 誘導効率が高く、他の技術ではiPS細胞の樹立が難しい細胞からもiPS細胞の作製が可能な「CytoTune<sup>®</sup>-iPS2.0」を発売
- ◆ 2015年: 癌原性の低いL-Mycを組み入れた「CytoTune<sup>®</sup>-iPS2.0L」を発売、GMP基準CytoTune<sup>®</sup>-iPSの供給により、医薬品の研究・開発を行っている研究者等のニーズに応える



一滴の血液から  
iPS細胞を作製

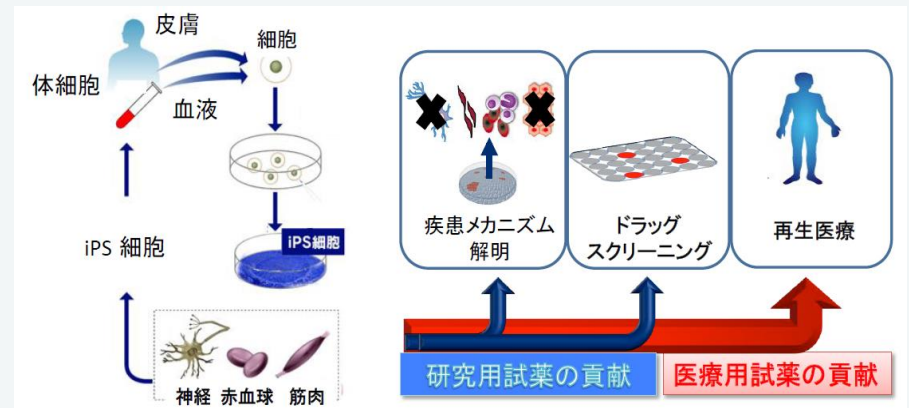


再生医療領域

# CytoTune<sup>®</sup>-iPS開発の経過

GMP基準ベクター製造施設により、臨床用iPS細胞作製キットの提供が可能となる

2016年より、自社製造を目指す。





## 再生医療領域

# 「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」の売上拡大

### ■ iPS細胞作製キット「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」のライセンスング

◆ 2014年: 大日本住友製薬(株)に眼疾患領域 & 神経疾患領域での臨床用iPS細胞作製技術の特許実施許諾契約締結

- ・ 契約一時金、マイルストーン(最大総額25億円)、販売額に応じたロイヤルティ

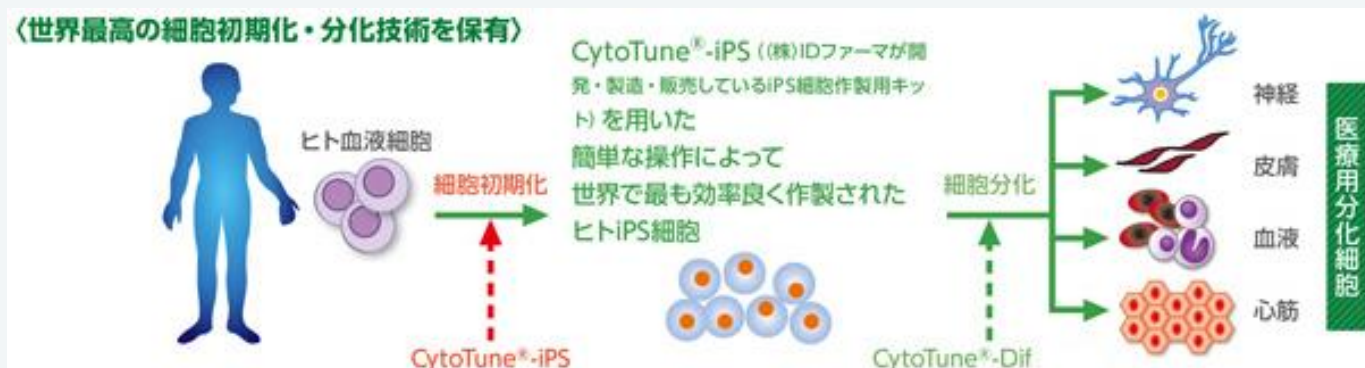
◆ 2015年: 米国Minerva Biotechnologies社、英国Newcells Biotech Limited社への研究用iPS細胞作製・販売のライセンスング

- ・ 契約一時金、年間使用料、販売額・受託サービスに応じたロイヤルティ

◆ 2015年: タカラバイオ(株)への研究用iPS細胞等の受託製造及び販売等のライセンスング

- ・ 全世界を対象とした、「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」を用いたiPS細胞の受託製造、またiPS細胞並びに分化細胞を開発・製造・販売する非独占的な権利

### ■ 「CytoTune<sup>®</sup>-iPS」の研究用キットに加え臨床用キットのラインアップ





# 再生医療領域

## GMP基準ベクター製造施設の建設に着手

(Good Manufacturing Practice)

### ■ GMP基準のベクター製造施設の完備(投資額:約5億円)

- 2016年秋に竣工、2016年度内製造販売開始予定
- 研究用に加え、臨床用iPS作製キット製造販売
- 自社製造により、利益率UP
- 将来的には、遺伝子治療製剤の治験薬・市販薬製造(ロイヤリティ+製造粗利)





## センダイウイルスベクター (SeV) 応用

### ■ 虚血肢治療製剤(DVC1-0101)

閉塞性動脈硬化症、糖尿病などさまざまな要因を起因とする下肢血行障害を持つ患者は国内40万人、欧米300万人、中国648万人程度と考えられ、その慢性化した症状への有効な治療法が求められている。

### ■ エイズ治療ワクチン(S001)

日本の国立感染症研究所と共同でセンダイウイルスベクターを用いたエイズワクチンを開発し、特許を取得済。前臨床試験では他の遺伝子ワクチンに比べて高い感染抑制効果が得られた。現在、本技術を用いたHIV治療ワクチンの開発を国立感染症研究所と共同で実施中。



## サル免疫不全ウイルスベクター (SIV) 応用

### ■ 網膜色素変性症治療製剤(DVC1-0401)

網膜色素変性症は、網膜の視細胞層および色素上皮層が広範におかされてアポトーシス(細胞が自ら死に至る現象)に至る難治性の遺伝性疾患。3,000人に1人の割合で発症すると言われ、日本には少なくとも、3万人の患者(厚労省が特定疾患と認定)がおり、世界的な患者数は200万人を超えると推定される。

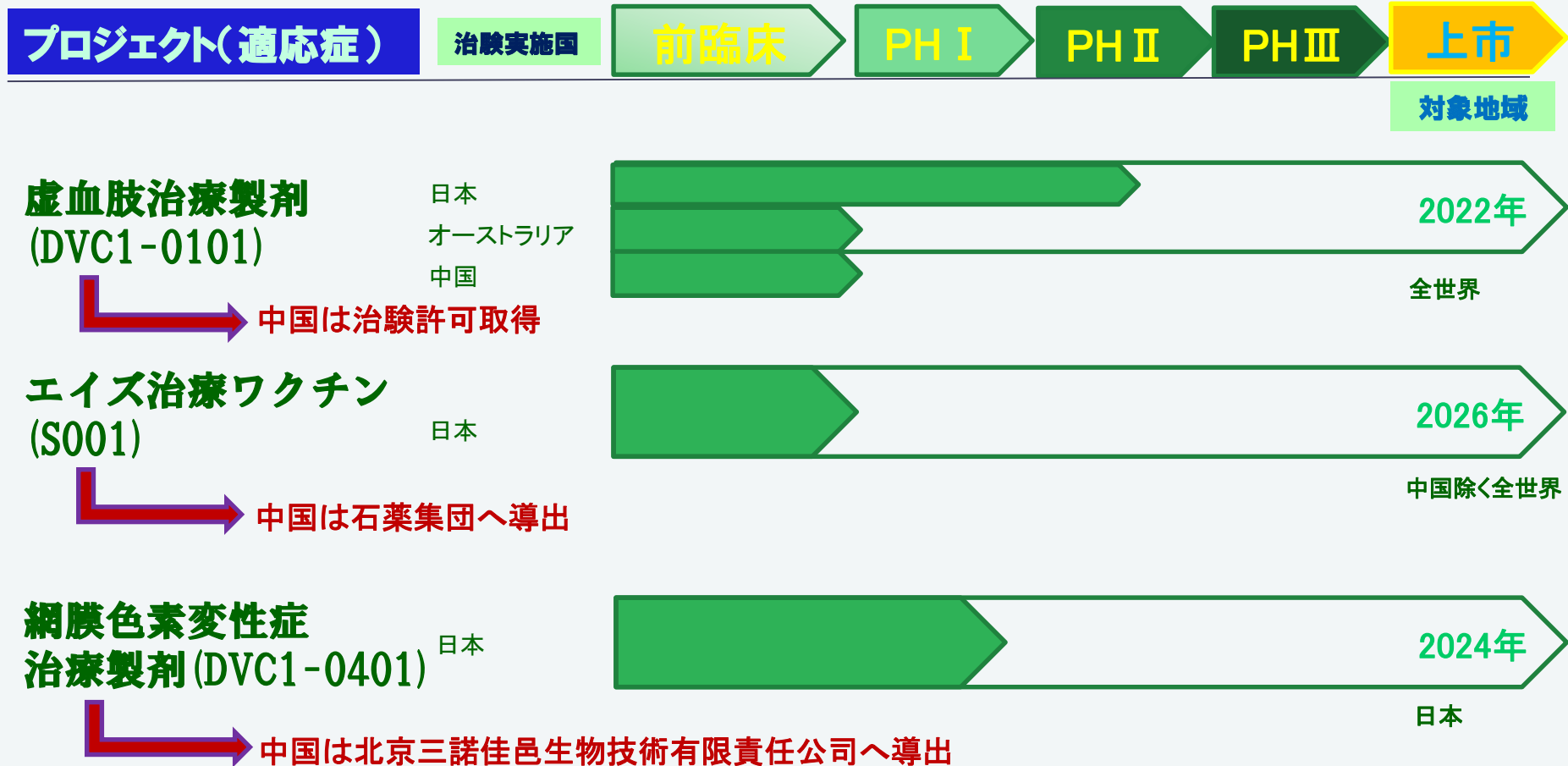
九大病院治験実施中(低用量5名の投与から今後高用量15名投与予定)





# 遺伝子創薬領域

## 主なパイプライン(2)





# IDファーマの主な技術とパイプライン

## IDファーマの先端医療分野における研究分野一覧

再生医療	iPS細胞技術	iPS細胞	京都大学、慶應義塾大学、中国科学院、上海交通大学、Newcells、Minerva、タカラバイオ、KAC等
遺伝子創薬	循環器疾病	虚血肢	九州大学、北京医薬集団
	癌	甲状腺癌、中皮腫	千葉大学、九州大学、蘇州益新
	眼科疾病	網膜色素変性症	九州大学、Staidson Biopharmaceuticals
		緑内障	九州大学、四川百利薬業
	呼吸器疾病	嚢胞性線維症	インペリアルカレッジ、オクスフォード大学
		肺動脈高血圧症	慶應義塾大学
	ワクチン	エイズ	国立感染症研究所、国際エイズワクチン推進構想 (IAVI)、石薬集団
		HSV	北京生物製品研究所
		結核	上海公共衛生研究所、武漢海規生物
細胞治療	DC治療技術	膵臓癌、肝臓癌、肺癌、メラノーマ他	千葉大学、メディネット、フィブロセル
バイオ	サービス	研究受託・診断	医学生物学研究所、Beijing B&M Biotech

本資料にて説明済



# 世界で評価されるIDファーマの技術

## 欧州

嚢胞性繊維症治療製剤  
(共同研究)  
感染症(口蹄疫)ワクチン  
(共同研究)

## 中国

虚血肢治療製剤  
(導出)  
エイズ治療ワクチン  
(導出、共同研究)  
がん治療製剤(バイオナイフ)  
(導出)  
虚血肢治療製剤  
(導出)  
感染症(結核・HSV)ワクチン  
(共同研究)

## 米国

エイズ予防ワクチン  
(共同研究)  
虚血肢治療製剤  
(自社治験)  
iPSキット販売  
(提携)

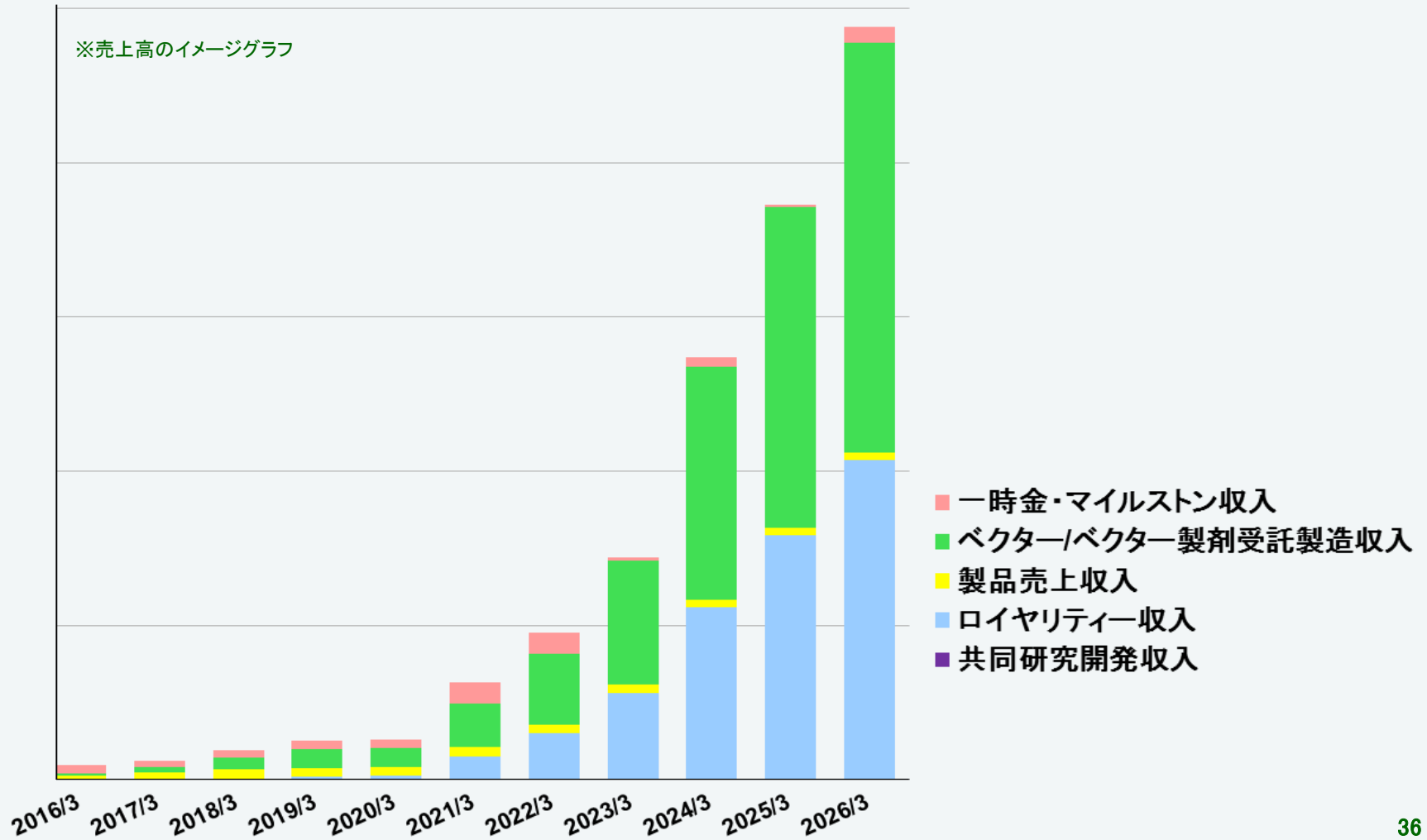
## 日本

虚血肢治療製剤  
(臨床試験)  
がん治療製剤(バイオナイフ)  
(共同研究)  
網膜色素変性症治療製剤  
(臨床研究)  
iPSキット販売  
(提携)  
網膜色素変性症治療製剤  
(臨床試験)



# IDファーマの中期的収益モデル

- GMPベクター製造施設建設により、ベクター製造受託収益増加
- パイプラインの上市後は、その販売額に応じたロイヤリティ収入が増加



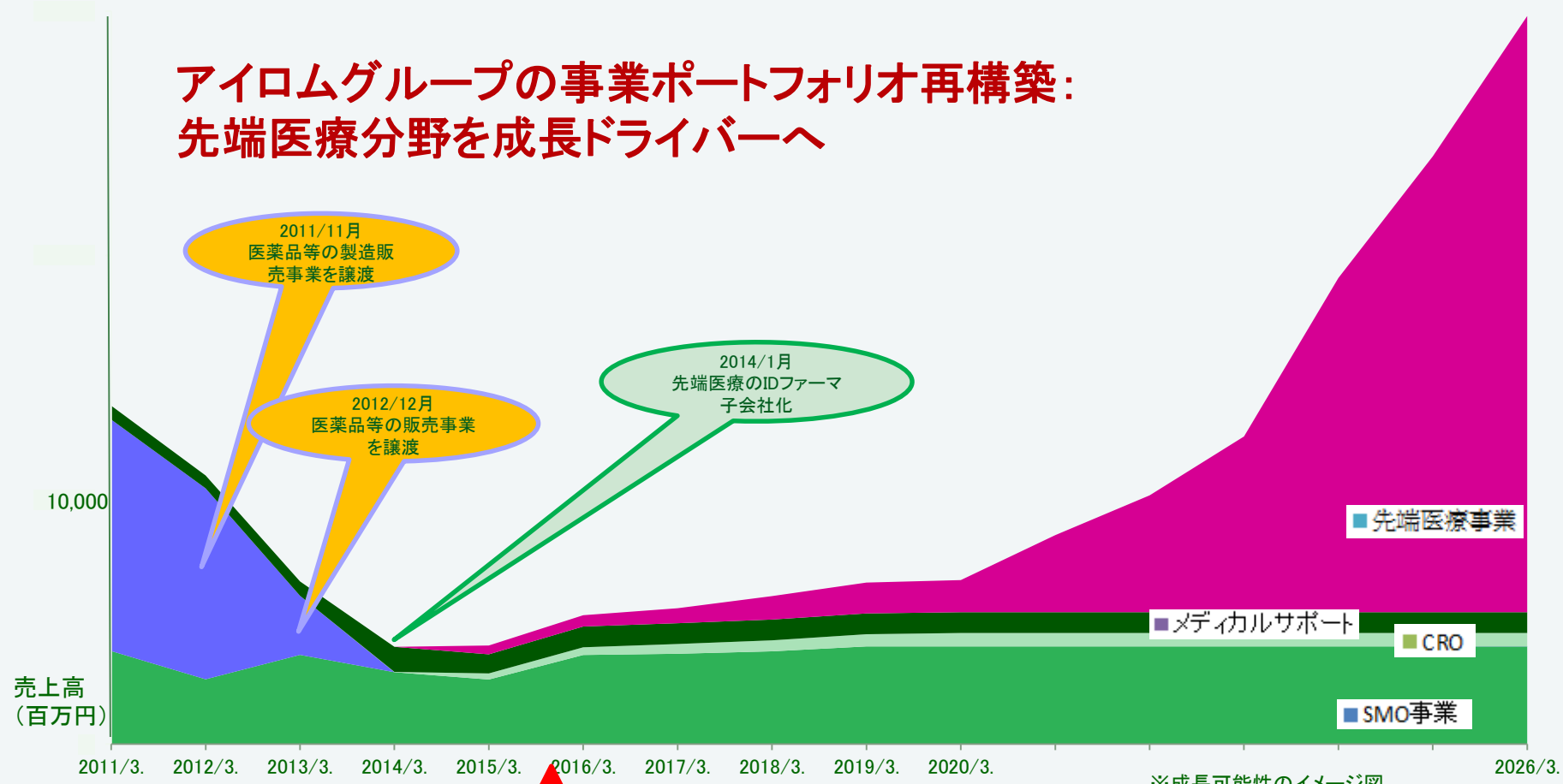


1. アイロムグループ企業並びに事業概要
2. 2016年3月期 第2四半期業績  
2016年3月期 通期業績予想
3. 各事業戦略
  - ① SMO/CRO事業、メディカルサポート事業
  - ② 先端医療事業
4. **グループの中・長期戦略**

# 事業ポートフォリオ転換による成長可能性

- SMO事業を中核に、M&A・事業売却による事業ポートフォリオ転換
- 今後は、先端医療事業（再生医療・遺伝子創薬）が成長ドライバー

**アイロムグループの事業ポートフォリオ再構築：  
先端医療分野を成長ドライバーへ**

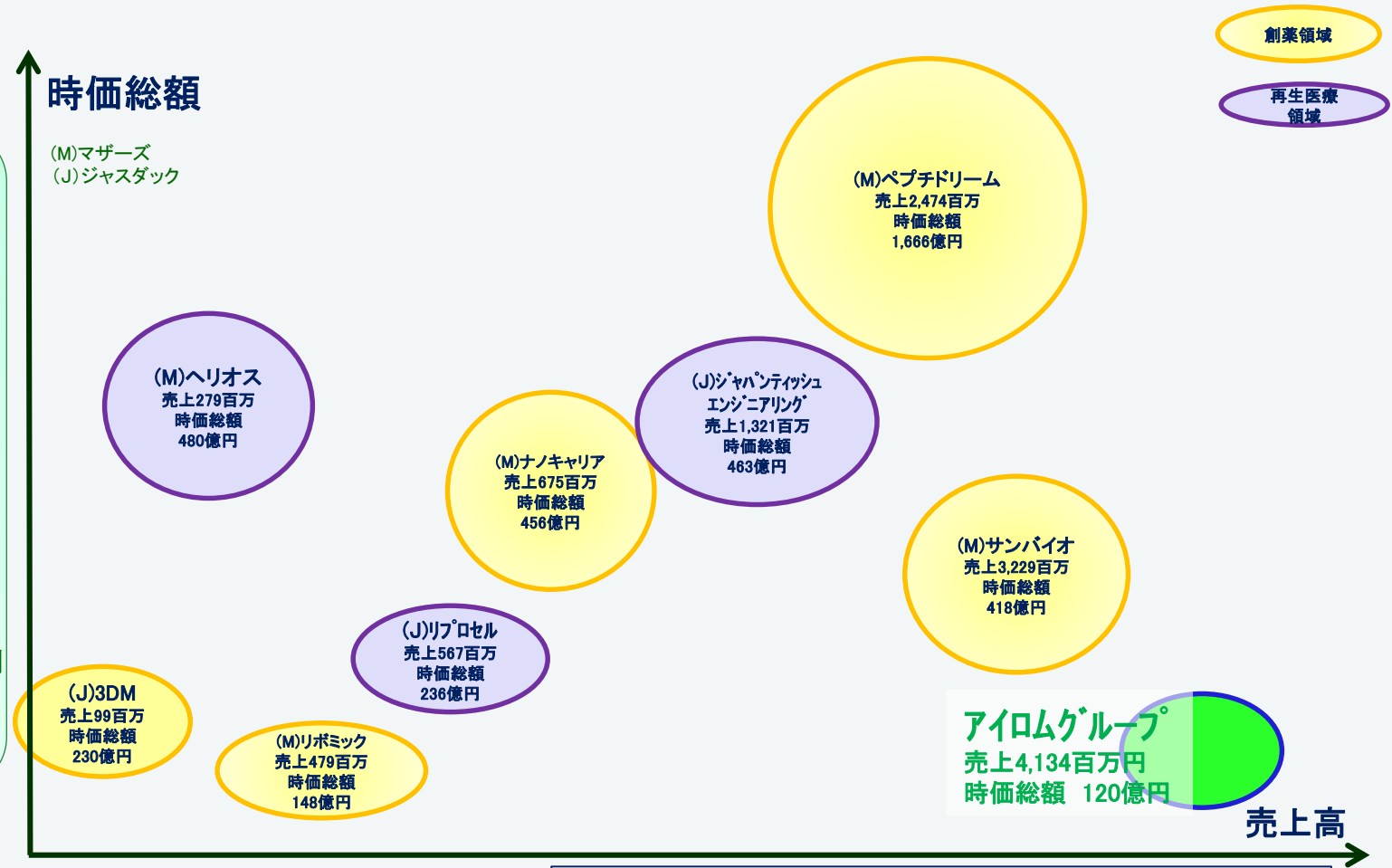


# ポジショニング

アイロムグループは、SMO・CRO事業で他社と差別化を図りながら、再生医療・遺伝子創薬の両分野で日本の先端医療領域を牽引していきます

**虚血肢治療製剤 (DVC1-0101)**  
**エイズ治療ワクチン (S001)**  
**網膜色素変性症治療製剤 (DVC1-0301)**

**SMO事業**   **CRO事業**



注) 売上位置・時価総額(円の大きさ)は表示上のもので、正確ではありません。



# IRの問い合わせ先

株式会社アイロムグループ  
経営企画本部： 谷田 / 小島  
TEL: 03-3264-3148  
Mail: info@iromgroup.co.jp

■ 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、現時点での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。