

株式会社アイロムホールディングス

平成26年3月期決算説明会

平成26年5月20日
(株)アイロムホールディングス

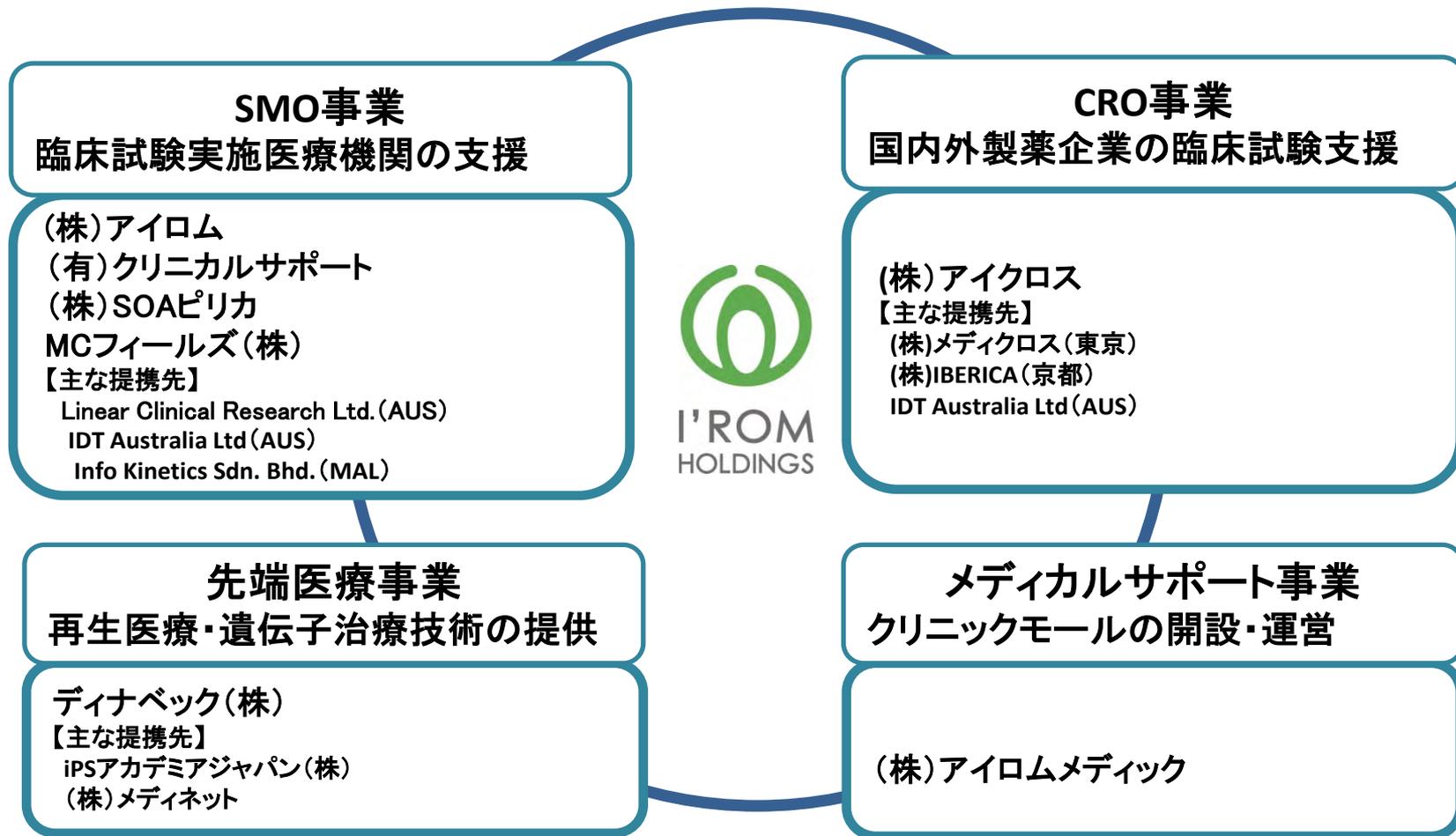
1. 会社概要
2. 平成26年3月期業績ハイライト
3. 平成27年3月期業績予想
4. 「戦略」と「トピックス」
5. 3ヶ年計画（平成28年3月期）

1. 会社概要

平成26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:308名
- 株主総数 : 14,793名 (うち単元株主数:6,343名)

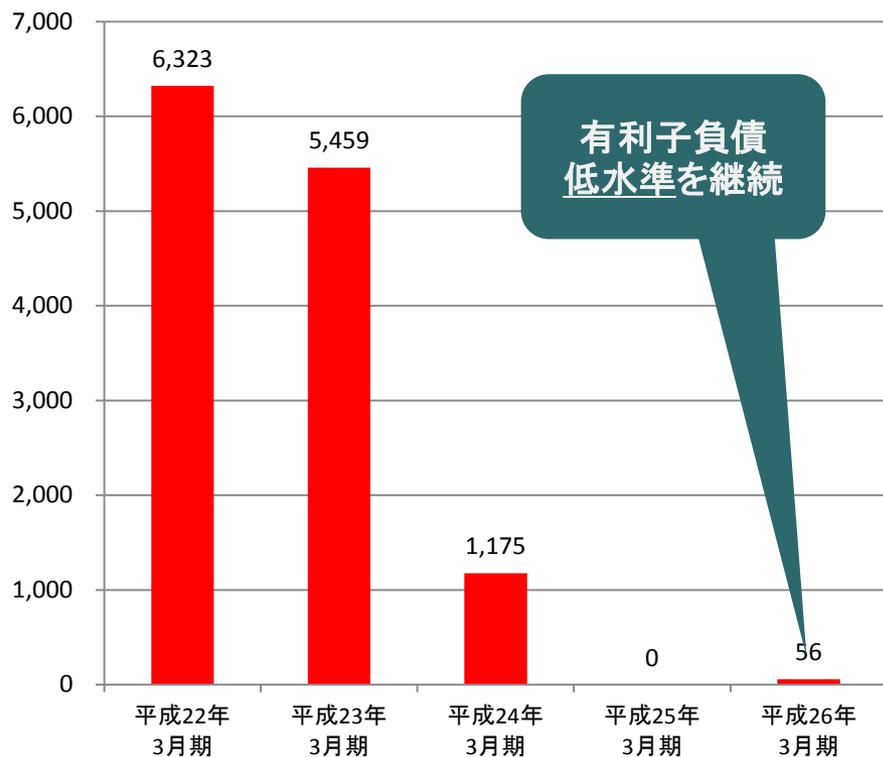
平成26年3月31日現在



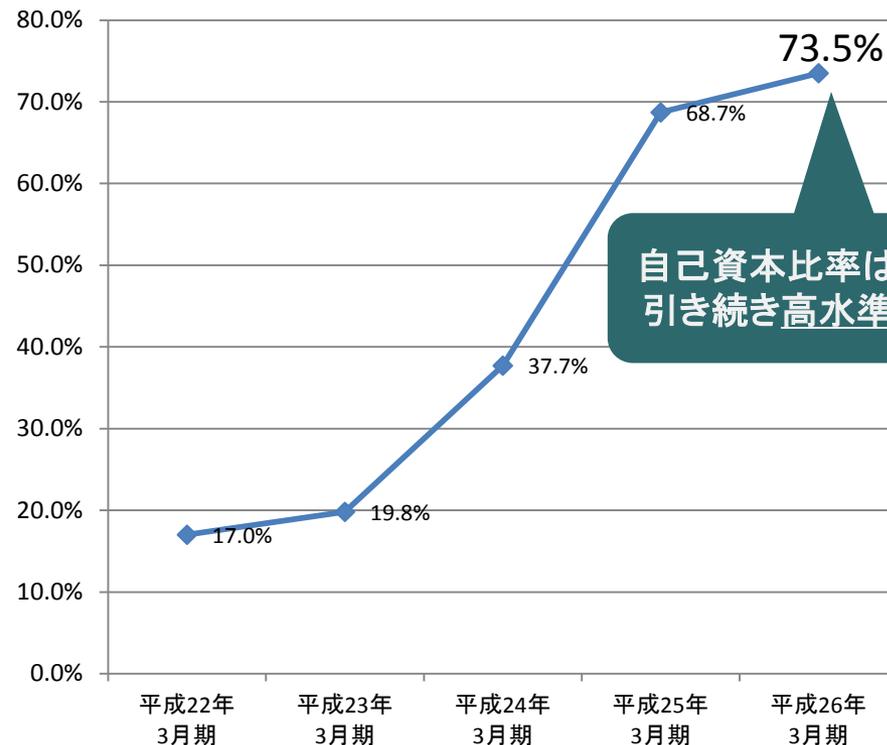
2. 平成26年3月期 業績ハイライト

有利子負債推移

(単位:百万円)



自己資本比率



【有利子負債】 低水準を継続 (MCフィールズ子会社化に伴う同社借入引継分のみ)
【自己資本比率】 引き続き高水準

(単位:百万円)

	25/3月期 通期実績		26/3月期 通期実績			
	実績	百分比	期初 業績予想	実績	百分比	前期比 増減率
売上高	※ 6,704	100.0%	5,100	4,011	100.0%	△40.2%
営業利益 又は損失(△)	369	—	400	△402	—	—
経常利益 又は損失(△)	587	—	420	△322	—	—
当期純利益 又は損失(△)	1,751	—	350	△294	—	—

※25/3期売上6,704百万円には医薬品等の販売事業(平成24年12月1日譲渡)売上2,419百万円が含まれており、これを除外した売上は4,285百万円である。

【売上高】

SMO事業において、製薬企業の開発動向等により想定していた複数の案件が次期以降に繰り延べ

【営業利益】

売上の減少と貸倒引当金計上が影響

(単位:百万円)

	25/3月期 通期実績		26/3月期 通期実績		
	売上高 営業利益	構成比 売上高比	売上高 営業利益	構成比 売上高比	前期比 増減率
SMO事業	3,653	54.5%	2,946	73.5%	△19.4%
	675	18.5%	△109	—	—
メディカルサポート事業	564	8.4%	1,027	25.6%	81.9%
	△0	—	130	12.0%	—
その他の事業	66	1.0%	36	0.9%	△44.7%
	11	17.9%	△28	—	—
医薬品等の販売事業	2,419	36.1%	平成24年12月1日付 譲渡		
	98	4.1%			
合 計	6,704	100.0%	4,011	100.0%	△40.2%
	369	—	△402	—	—

※ 各事業の売上高及び営業利益は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。平成24年12月1日付で医薬品等の販売事業を事業譲渡いたしました。

SMO事業

- M&Aを通じ人材確保等の先行投資を行い、
受託疾患領域の多様化に対して実施体制を強化

メディカルサポート事業

- 既存クリニックモールの収益力向上
- ネットワークを活かした不動産売買により、
安定したキャッシュフローを創出

3. 平成26年3月期業績予想

(単位:百万円)

	26/3月期 通期実績		27/3月期 通期予想		
		百分比		百分比	前期比 増減率
売上	4,011	100.0%	5,600	100.0%	39.6%
営業利益 又は損失(△)	△402	—	280	5.0%	—
経常利益 又は損失(△)	△322	—	350	5.8%	—
当期純利益 又は損失(△)	△294	—	280	5.0%	—

SMO事業を中心に売上増

(単位:百万円)

	26/3月期 通期実績		27/3月期 通期予想		
	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	2,946	73.5%	3,600	64.3%	22.2%
	△109	—	580	16.1%	—
メディカルサポート事業	1,027	25.6%	1,300	23.2%	26.5%
	130	12.0%	190	14.6%	45.9%
新規事業 (CRO事業・先端医療事業)	36	0.9%	500	8.9%	1,261.2%
	△28	—	50	10.0%	—
合 計	4,011	100.0%	5,600	100%	39.6%
	△402	—	280	5.0%	—

※ 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。

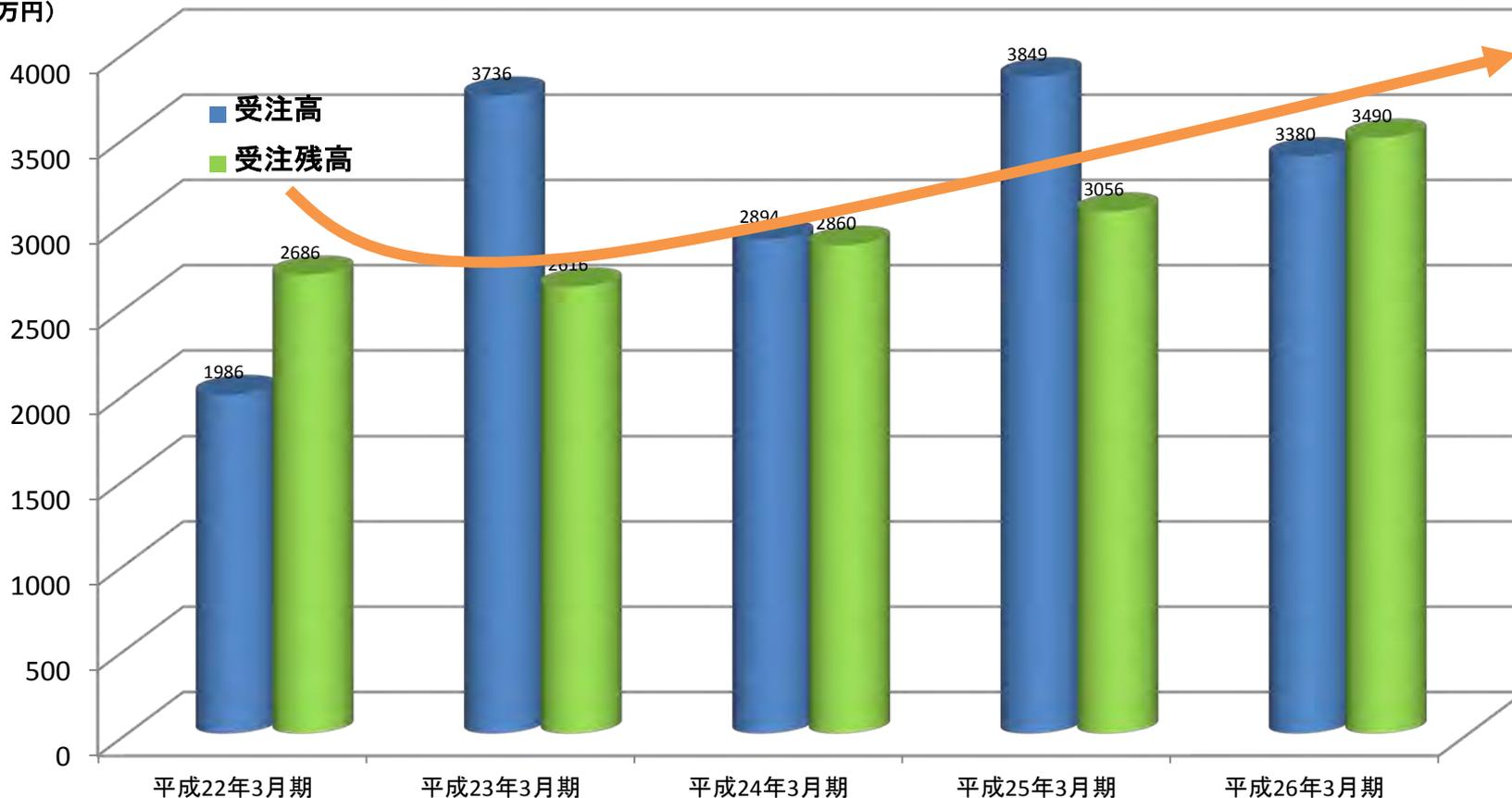
【SMO事業】 優良な提携施設・人材を確保

【メディカルサポート事業】 モール事業の拡大

【新規事業】 CRO事業: 国内外で新規受注

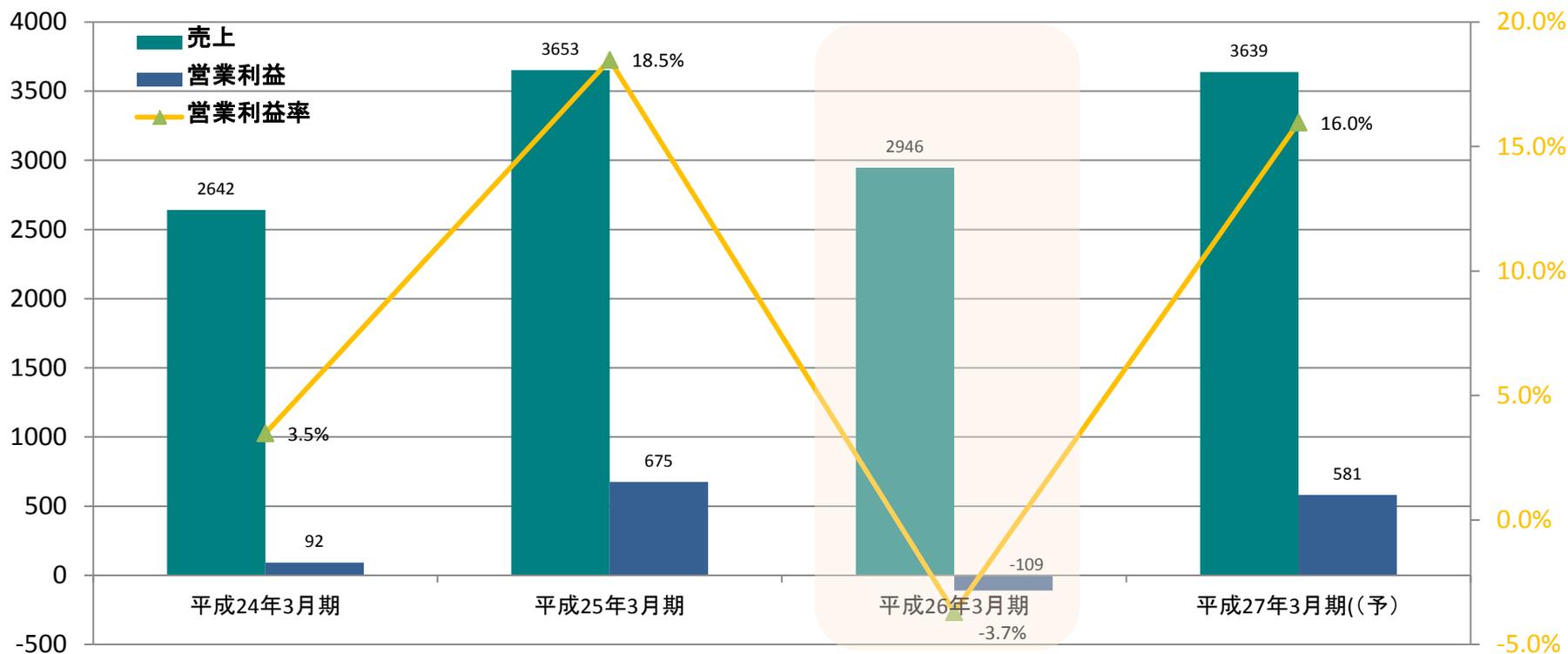
先端医療事業: iPS細胞作製用キットの売上増進

(単位:百万円)



- 受注高は対前年比4.7億円(12%)減少
- 受注残高は対前年比4.4億円(14%)増で3ヶ年連続して増加

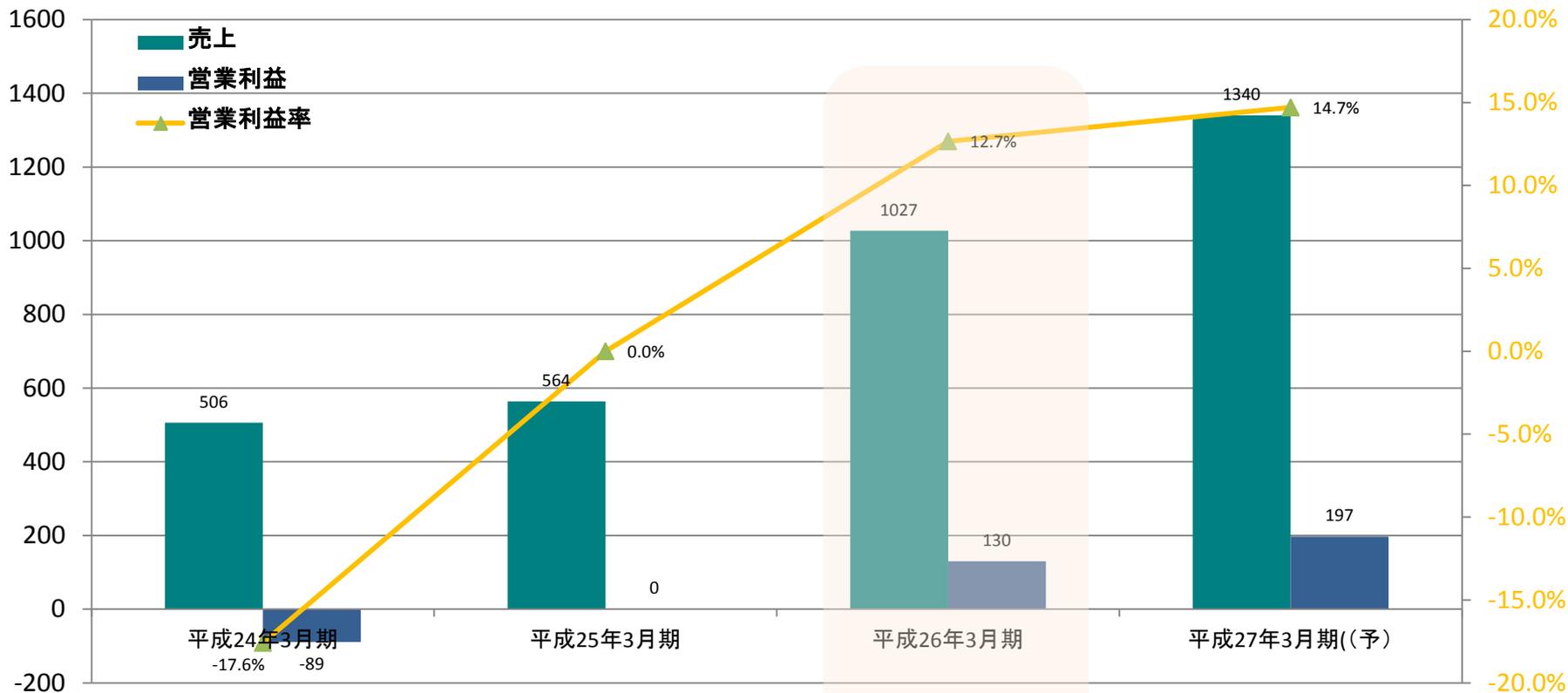
(単位:百万円)



売上・営業利益は左軸目盛を、営業利益率は右軸目盛をご参照下さい。

SMO事業においては案件の次期繰り延べが発生

(単位:百万円)



売上・営業利益は左軸目盛を、営業利益率は右軸目盛をご参照下さい。

売上高・営業利益ともに大幅な増収増益

4. 「戦略」と「トピックス」

国内事業展開



1. 得意領域における受注確保
2. 医師主導型治験支援の受注
(オンコロジー、クローン、アルツハイマー等)
3. 次世代への対応(再生医療・遺伝子領域)
4. クリニックモールの受注拡大

海外戦略



アジア・オセアニア地域における、
臨床試験の推進(日本のクライアント)

人材教育

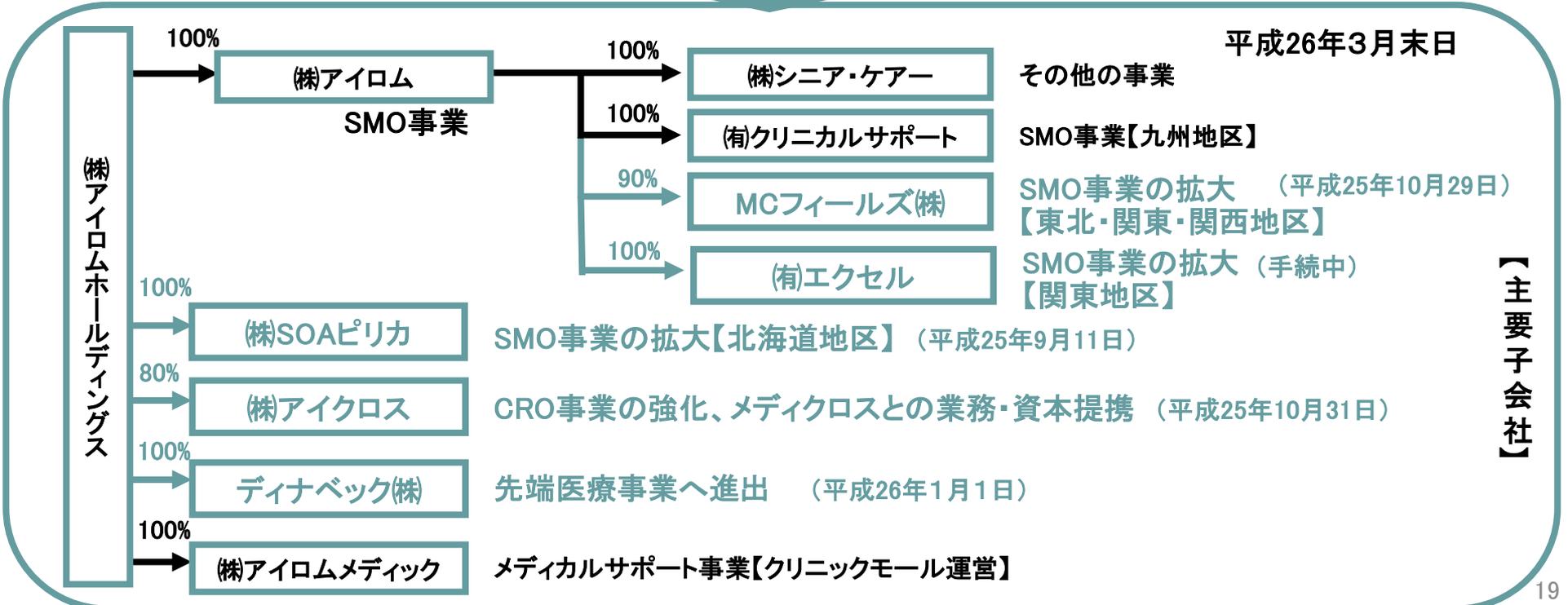
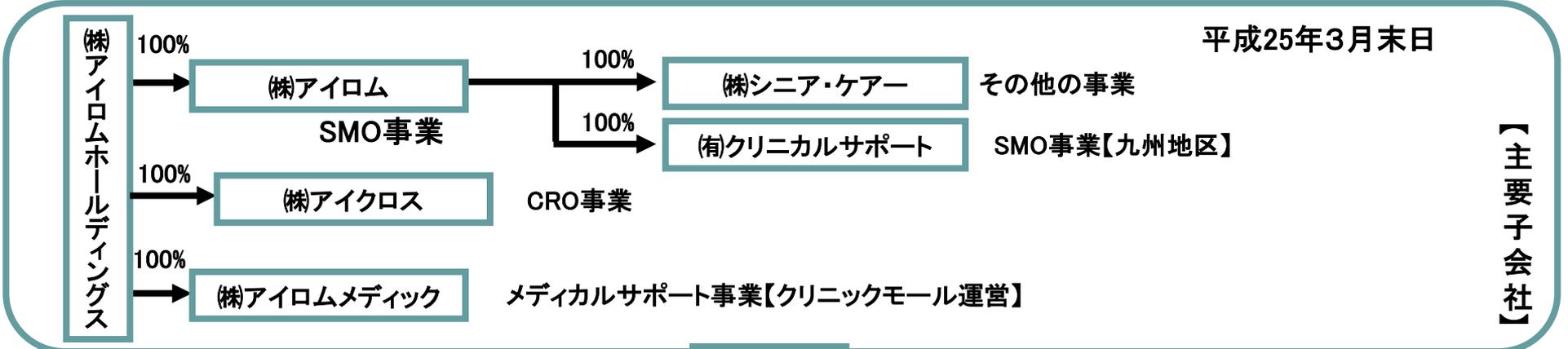


CRC/SMA研修制度の拡充、
高レベルのクオリティの統一

M & A



規模の拡大(SMO事業)



アジア・オセアニアにおける提携先を選定中 ±2時間クロス十字エリアでの戦略的アライアンスを推進

国内市場

海外市場

SMO事業

CRO事業

先端医療事業※

CRO事業

SMO事業（医療機関）

【グループ化】
(有)クリニカルサポート
(九州地区)

(株)SOAピリカ
(北海道地区)

MCフィールズ(株)
(東北・関東・関西地区)

(有)エクセル【手続中】
(関東地区)

【提携】
(株)メディクロス
(東京)

(株)IBERICA
(京都)

【グループ化】
ディナベック(株)
(つくば)

※遺伝子医薬事業、
細胞工学に基づく細胞
治療・再生医療事業、
バイオ事業

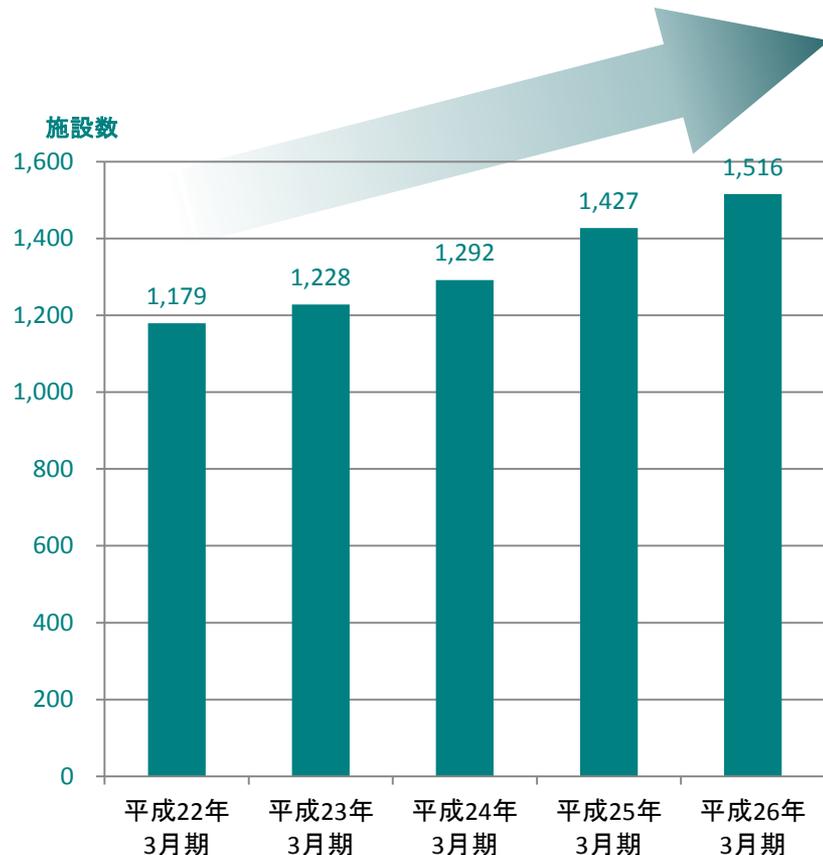
【提携】
iPSアカデミアジャパン
(株)
(株)メディネット

【提携、筆頭株主】
IDT Australia Limited (CRO)
(オーストラリア、メルボルン)

【提携】
Info Kinetics Sdn. Bhd.
(マレーシア)

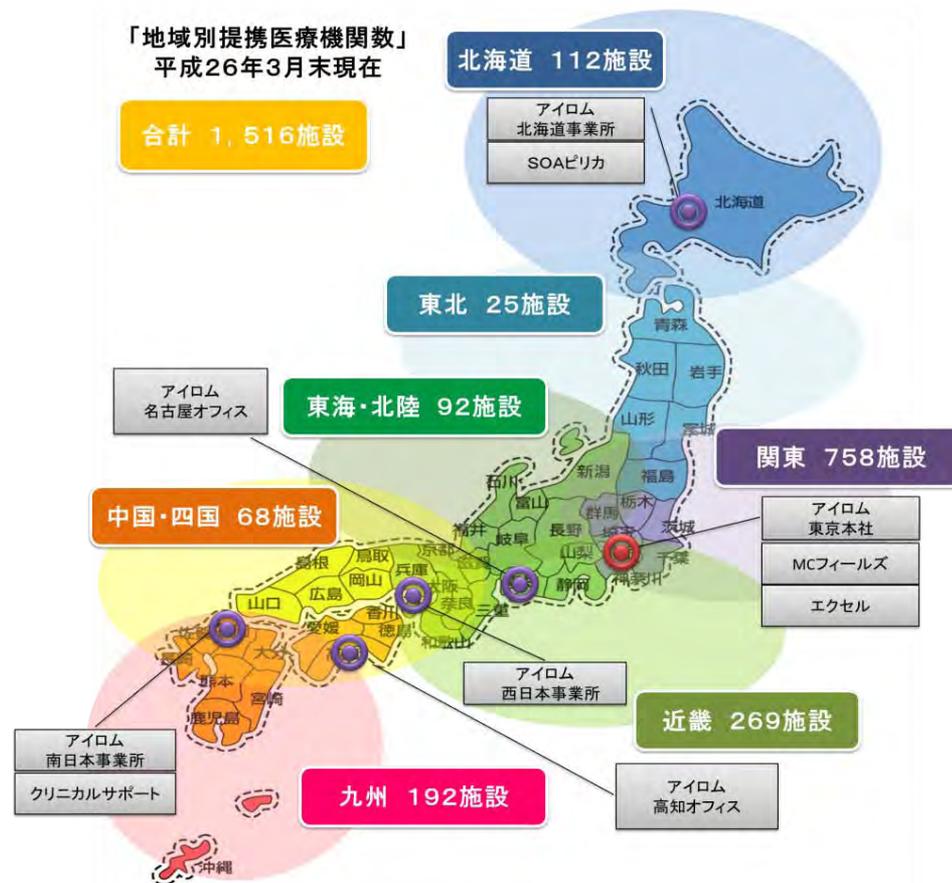
【提携、第三者割当増資引受】
IDT Australia Limited (SMO)
(オーストラリア、アデレード)

【提携】
Linear Clinical Research Limited
(オーストラリア、パース)



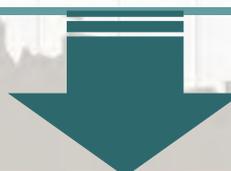
「地域別提携医療機関数」
平成26年3月末現在

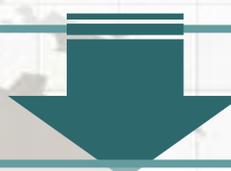
合計 1,516施設



**提携施設数は1,516施設(+89)に増加、
且つ重点エリア集中型による効率性を更に追求**

SMO事業におけるM&Aを積極的に展開

- 
- 平成25年9月 SOAピリカをグループ化
提携施設：9施設(北海道地区の基幹病院が中心)
 - 平成25年10月 MCフィールズをグループ化(アイロムの子会社)
提携施設：31施設(東北地区・関東地区・関西地区)
 - 平成26年4月 エクセルのグループ化を発表



統一した仕組みを導入することで、
規模の拡大を図りつつ、高いクオリティを維持

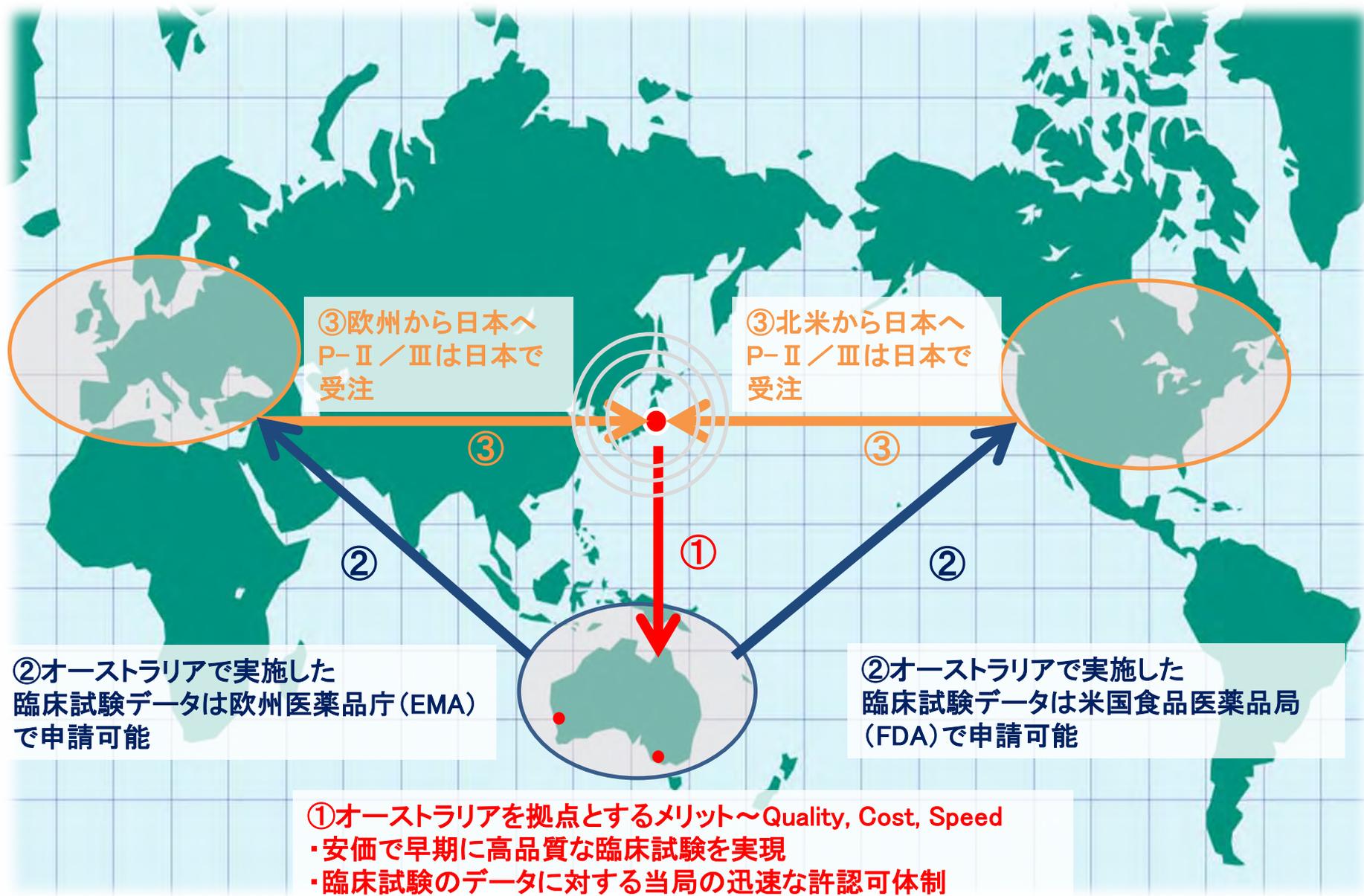
	一般的	当社独自
教育方針	CRC偏重型の教育	CRCのみならず、SMAの教育にも積極的 →他社に先駆けて、SMA教育の重要性に着目 社内認定制度として「SMA認定制度」を有する
認定制度	外部団体の認定制度を活用 ex) 日本SMO協会公認CRC	既存の外部認定制度に加え、独自の社内 認定制度を活用したCRC/SMAの教育 →各職責の専門性の向上だけでなく、多様性に 富んだ人財の教育も可能とする

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

メディクロスとの資本・業務提携により アイクロスのCRO事業を強化・拡大

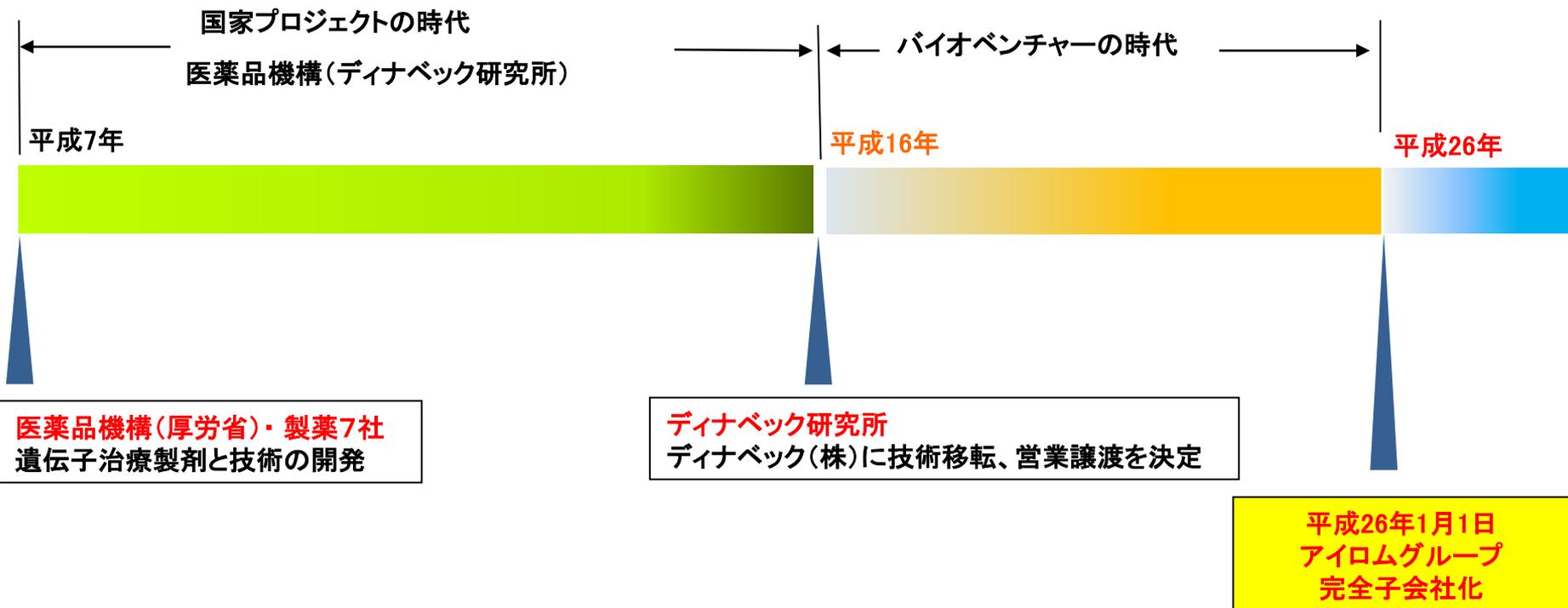
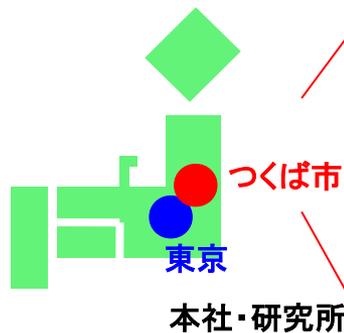


- ① SDV特化型治験事業
 - SDVの効率化
 - EDCを利用したサービスの提供の実現
- ② リモートシステム利用による臨床研究事業
 - AcademiaへのEDC機能の提供を推進
 - ARO (Academic Research Organization) 支援を確立
- ③ 製造販売後事業
 - 製造販売後調査業務の開始(希少疾患領域、等)
- ④ 安全性情報事業
 - 医薬品有害事象情報システムの提供を支援



先端医療: ディナベックを完全子会社化

商号: ディナベック株式会社 (DNAVEC Corporation)
事業: 細胞・再生医療関連および遺伝子創薬事業
設立: 平成15年9月5日 (営業開始: 平成16年4月1日)
資本金: 3,000万円
従業員: 17名



プラットフォーム技術

最先端の遺伝子をベクターに搭載

医療用製品・技術

ベクター（遺伝子の運び屋）



センダイウイルスベクター

+

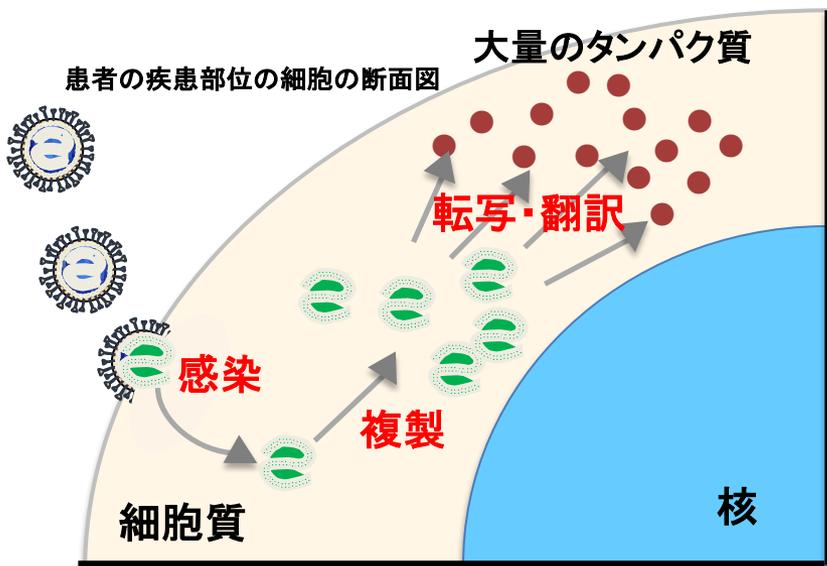
医療用遺伝子等



iPS因子・細胞分化因子
免疫強化遺伝子
抗原遺伝子
治療用遺伝子

⇒

再生医療・細胞治療	iPS細胞使用の再生医療・がん樹状細胞療法
遺伝子治療	遺伝子治療製剤・遺伝子ワクチン



医療用遺伝子等を導入する細胞の染色体を傷つけず、大量の治療用タンパク質を生産

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
タンパク質の大量作製が可能	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	
細胞から除去が可能	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

現在の状況



今後の取り組み

強み：CytoTune-iPSの世界的高評価

環境変化：制度改正による市販早期化

Next Step

CytoTune-iPSの医療用バージョン (GMP適合ベクター) 開発・供給

公的資金 (5月14日NEDO資金獲得) 企業提携

NEDO: 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法

従来の承認までの道筋

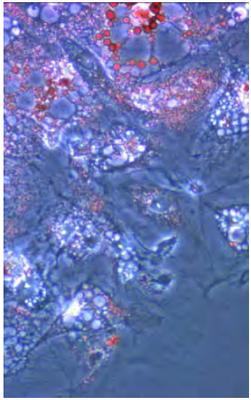
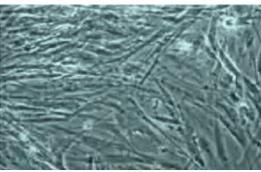
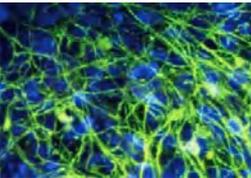


再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度

3~5年短縮



再生医療分化での事業化状況

対象疾患		SeV-iPSから作製した医療用分化細胞	患者数 ※	上市時期	これまでの進捗と今後の見通し
褐色脂肪細胞	糖尿病		世界：5,350万人	9～10年後	<p>〈これまでの進捗〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 効率的iPS細胞誘導システム (CytoTune-iPS)を確立、研究目的で世界で販売 2) 臨床用GMP製造を計画化 3) 複数の細胞分化誘導法を確立 4) 共同研究開発体制構築. <p style="text-align: center;">↓</p> <p>〈今後の見通し〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 臨床用CytoTune-iPS製造技術の開発と製造の実施 2) 細胞調製センターCPC対応 3) 前臨床試験 4) 臨床試験 5) 患者への治療用細胞提供
			日本：950万人	7～8年後	
	病的肥満		世界：34万人	9～10年後	
			日本：1万人超	7～8年後	
重症心筋症	心筋細胞		世界：63万人	8～9年後	
			日本：6万人	6～7年後	
脊髄損障 (急性+慢性)	神経細胞		世界：92万人	8～9年後	
			日本：10.5万人	6～7年後	

簡便で安全なiPS細胞樹立の方法：慶應義塾大学医学部 福田恵一先生
[ドクターズガイド「心筋の再生医療」より]

(中略)

iPS細胞を作る目的はいろいろありますが、皮膚の細胞から作るということは、もとにする細胞を皮膚に穴をあけて取ってこなきゃならない。でも、若い女性や小さなお子さんは(たいていはお腹の)皮膚のバイオプシー(生検。臓器や組織の一部を採取し、切片を顕微鏡で検査すること。)には抵抗がありますよね。痛いから嫌ですもんね。

たとえば、あなたの命を助けるから皮膚をください、これはオーケーかもしれません。だけど我々としては、病気のメカニズムを解明したり、病気の新たな治療薬を作らなければならない。いろいろな病気の患者さんからiPS細胞を作りたい。そのときに、安全に、なおかつ患者さんに優しく痛みを伴わない樹立の仕方を考えようということで、採血のときに残った血液からiPS細胞を作ることを考えました。

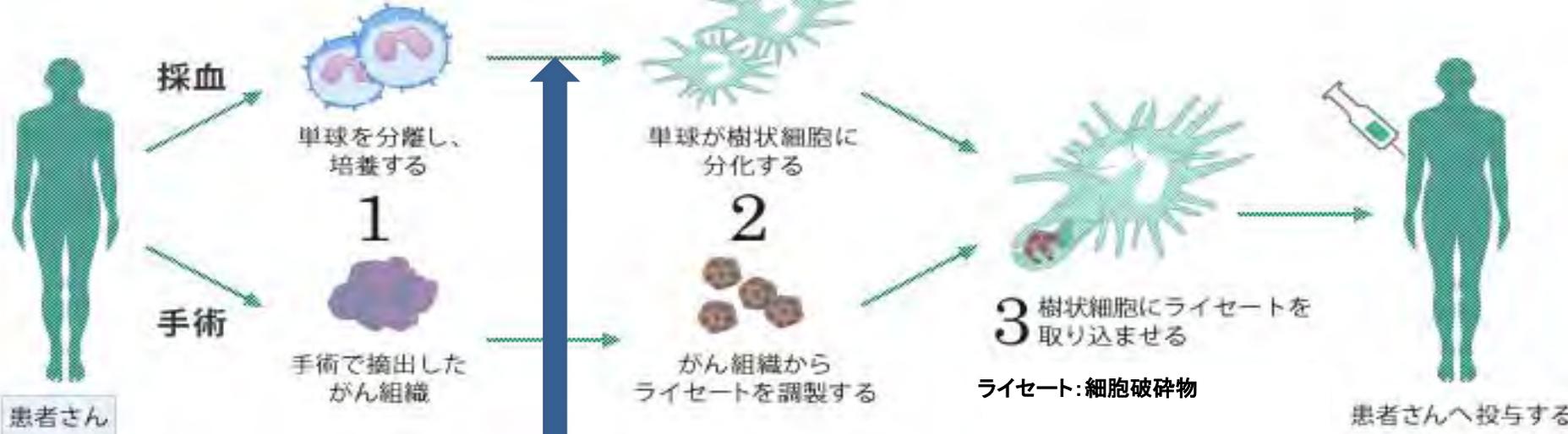
採血のうちの0.1cc、ほんのわずかな血液からTリンパ球というのを増殖させて、山中先生が見つけた四つの因子をそのTリンパ球にいれるのですが、そのときに「センダイウイルス」というウイルスを使うことにしました。ウイルスは遺伝子を細胞のなかに入れることができるのですが、センダイウイルス以外のウイルスは、細胞の核の中の染色体に入ってしまうのです。センダイウイルスは細胞質の中だけに存在するので、核の中の染色体が壊されない。ですから、非常に安全なのです。なおかつ血液とセンダイウイルスの相性も非常にいい。それでわずか0.1ccの血液から、しかも、1ヶ月たらずで、初心者がやっても比較的容易にiPS細胞ができてしまう。これで核の染色体を傷つけないでなおかつ非常に効率的に、患者さんに優しい方法でiPS細胞を樹立することができました。

これで(心筋の再生医療の)6つの課題のうちのひとつが解決できました。



樹状細胞ワクチン療法 (DCワクチン療法)

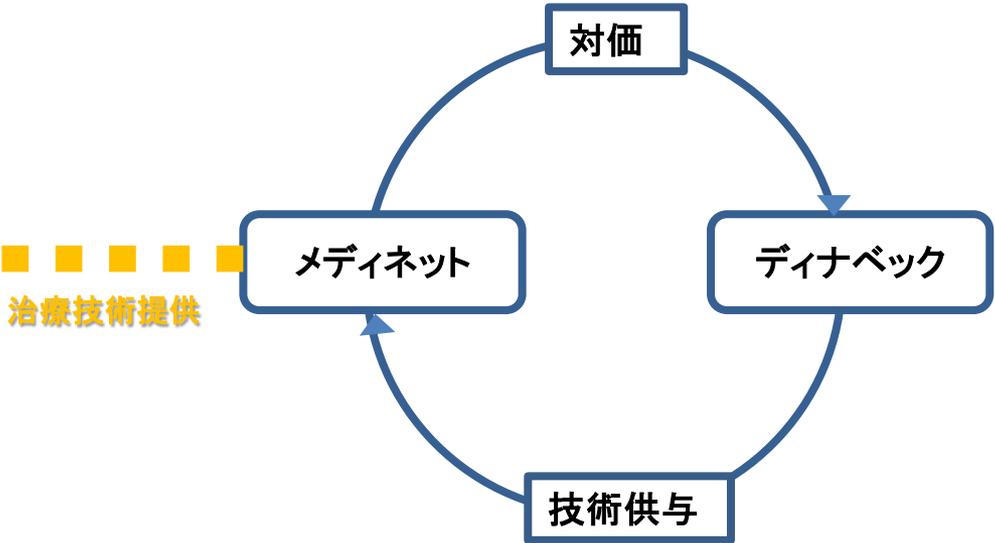
株式会社メディネットのホームページより



〈ディナベックDC増幅技術〉
独自のサイトカインカクテルにより、樹状細胞の数を増やして(5-10倍)、より効果的にがん細胞を攻撃する

グローバル
(中国を除く)

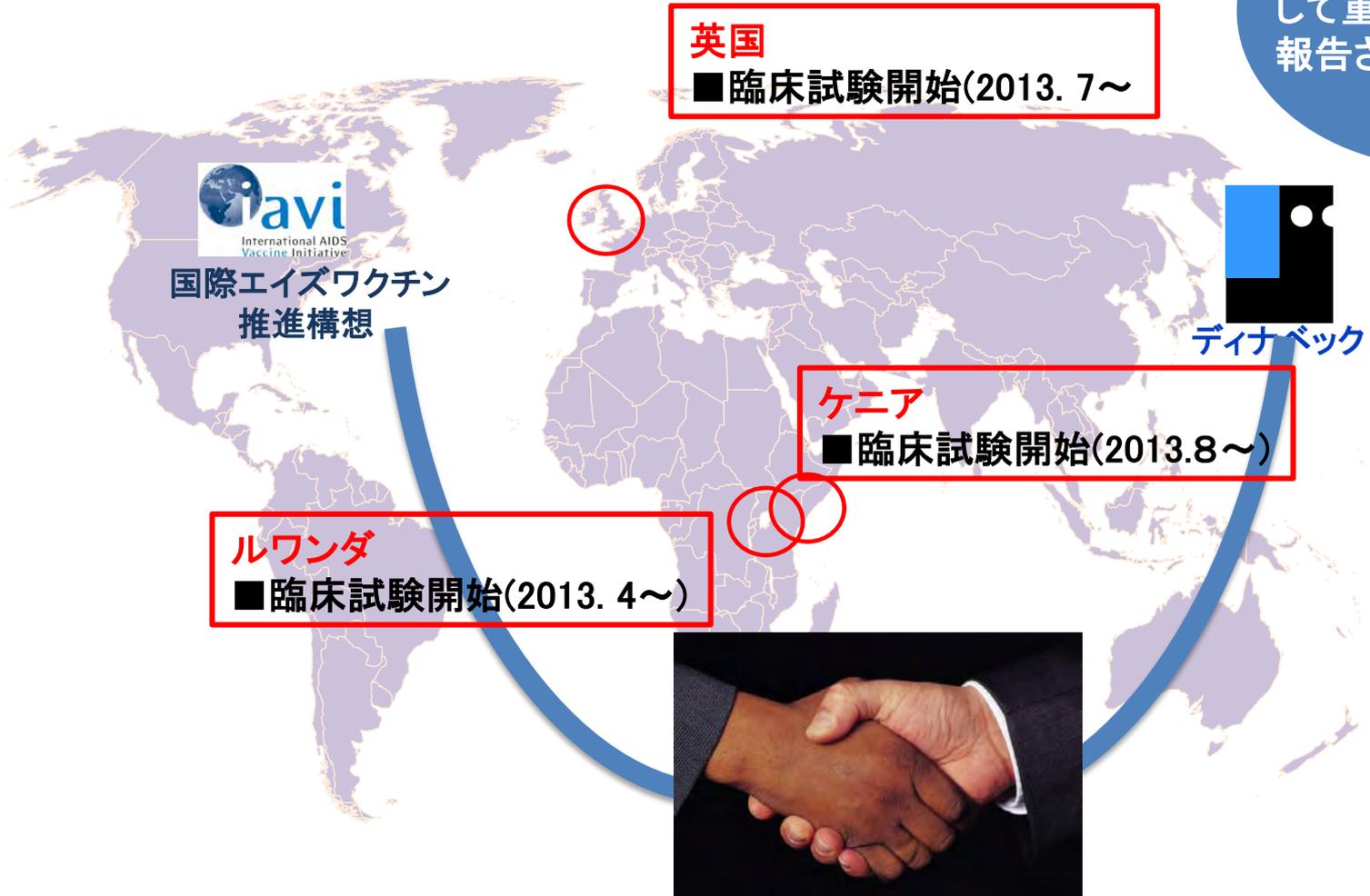
メディネット
契約医療機関



第I相臨床試験開始: 2013年 4月 -

当初予定した64名の登録及び初回投与完了

現在まで安全性に関して重篤な副作用が報告されていない



英国
■ 臨床試験開始(2013. 7~)

ケニア
■ 臨床試験開始(2013.8~)

ルワンダ
■ 臨床試験開始(2013. 4~)

国際エイズワクチン推進構想
iavi International AIDS Vaccine Initiative

ディナベック



5. 3ヶ年計画(平成28年3月期)

平成28年3月期 計画

SMO事業



メディカルサポート事業



その他の事業
(ディナベック事業、等)



連結売上高
80億円

営業利益率
15%

- 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。