

第18期 報告書

平成26年4月1日 ▶ 平成27年3月31日

株主メモ

事業年度 每年4月1日から翌年3月31日まで
剰余金の配当基準日 3月31日(中間配当を行う場合は9月30日)
定期株主総会 毎年6月下旬
株主名簿管理人 東京都中央区八重洲一丁目2番1号
みずほ信託銀行株式会社

	証券会社等に口座をお持ちの場合	証券会社等に口座をお持ちでない場合 (特別口座の場合)
郵送物送付先		〒168-8507 東京都杉並区和泉2-8-4 みずほ信託銀行 証券代行部
電話お問い合わせ先		フリーダイヤル 0120-288-324 (土・日・祝日を除く9:00~17:00)
各種手続お取扱店 (住所変更、株主配当金受取り方法の変更等)	お取引の証券会社等になります。	みずほ証券 本店および全国各支店 プラネットブース (みずほ銀行内の店舗) みずほ信託銀行 本店および全国各支店
未払配当金のお支払	みずほ信託銀行およびみずほ銀行の本店および全国各支店 (みずほ証券では取次のみとなります。)	
ご注意	支払明細発行については、右の「特別口座の場合」の郵便物送付先・電話お問い合わせ先・各種手続お取扱店をご利用ください。	特別口座では、単元未満株式の買取・買増以外の株式売買はできません。証券会社等に口座を開設し、株式の振替手続を行っていただく必要があります。

公告の方法 電子公告により行います。

公告掲載URL <http://www.irom-hd.co.jp>
(ただし、電子公告によることができない事故、その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載いたします。)

■ 株主様のご住所・お名前等に使用する文字に関するご案内

株券電子化実施に伴い、株主様のご住所・お名前等の文字に、株式会社証券保管振替機構(ほふり)が振替制度で指定していない漢字等(いわゆる「外字」)が含まれている場合は、その全部または一部をほふりが指定した文字またはカタカナに変換して、株主名簿に記録いたしております。

このため、株主様にご送付する通知物の宛先が、ほふりが指定した文字に置き換えられる場合がありますのでご了承ください。株主様のご住所・お名前等として記録されている文字については、お取引の証券会社等にお問い合わせください。

株式会社アイロムホールディングス

〒102-0071 東京都千代田区富士見2-14-37

<http://www.irom-hd.co.jp>



株式会社アイロムホールディングス
証券コード：2372



I'ROM
HOLDINGS

Quality of Healthy Life

株主の皆様へ

謹啓 平素より温かいご支援、お引き立てを賜り、心より御礼申し上げます。

私たちアイロムグループは、再生医療・遺伝子創薬等の先端医療分野に取り組んでいます。その背景として、再生医療研究の目覚ましい進歩とわが国における「再生医療新法」の制定・施行等があり、細胞培養加工受託や再生医療等製品の早期承認・上市といった事業機会が広がっています。このような状況のもと、再生医療領域において臨床用のiPS細胞作製ツールを販売いたします。さらに、遺伝子創薬領域では、虚血治療製剤やエイズ等感染症ワクチンを開発しています。これらは全て、ナショナルプロジェクトのもとで独自に開発したセンダイウイルスベクターを基盤とする技術です。

創業以来の中核事業であるSMO（治験施設支援機関）事業におきましては、顧客である製薬企業の医薬品開発の動向として、低分子化合物やバイオ医薬品が大きな位置を占

めてきており、対象疾患としては難治性疾患の開発品目が増加しています。これらに対応するために、アイロムグループは質の高い人材を継続的に確保するとともに、教育の充実を図っています。

アイロムグループは、再生医療や遺伝子創薬などの分野で先端医療テクノロジーを開発するとともに、これまで培ってきた事業インフラを活用してそれらの臨床試験を推進できる体制構築を進めており、先端医療事業・SMO事業に加えてCRO（開発業務受託機関）事業・メディカルサポート事業も含めた各事業のシナジーを最大化することで企業価値の増大を目指します。

株主の皆様におかれましては、引き続きご支援、ご高配を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。謹白

代表取締役社長 森 豊隆

アイロムグループは、生活者の視点に立って医薬品、医療・健康サービスを「統合ヘルスケア」で捉え
開発支援・製造・販売、人材育成、情報提供を通じたQOHL実現を目指します。

再生医療・ 遺伝子創薬技術の提供

(株) IDファーマ

国内外製薬企業の 臨床試験支援

(株) アイクロス／(株) アイクロスジャパン



臨床試験を実施する 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

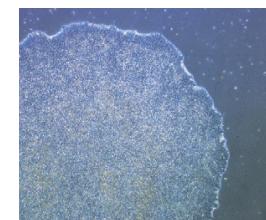
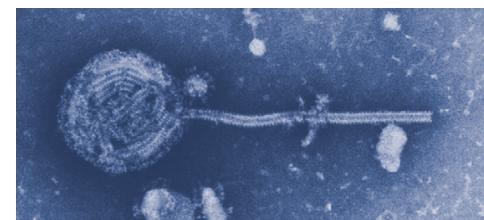
クリニックモールの 開設・運営

(株) アイロムメディック

先端医療事業

ナショナルプロジェクトのもとで独自に開発したセンダイウイルスベクターを基盤とする技術により、再生医療や遺伝子創薬の分野で、わが国の成長戦略を支えてゆきます。

先端医療事業では、再生医療分野において大日本住友製薬株式会社に対する眼疾患領域および神経系疾患領域におけるiPS細胞作製技術ライセンスを供与しました。研究用のiPS細胞作製キット「CytoTune®-iPS」の国内外での販売を拡大するとともに、今後のiPS細胞の臨床応用に応えるために臨床用のiPS細胞作製キットを開発しています。さらに、京都大学iPS細胞研究所(CiRA)と、IDファーマが所有するセンダイウイルスベクター技術を用いて、iPS細胞から簡便に効率良く、創薬スクリーニング用疾患標的細胞を分化誘導する方法を開発する研究を共同で行っています。また免疫細胞治療に関する様々な治療技術及び患者様から取得した樹状細胞を増幅する技術について東アジア並びに米国において特許査定を受けました。がん

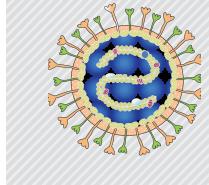


樹状細胞の増幅技術につきまして株式会社メディネット並びに中国の合肥法珀賽爾生物科技有限公司(Fibrocell Asia Inc.)に対して技術を導出しました。遺伝子創薬分野においては、虚血治療製剤について既に非臨床試験段階で有意な結果が得られており、これをもとにしてアイロムグループの海外ネットワークを活用して、オーストラリアでの臨床開発について臨床試験実施医療機関等と実質的協議を進めています。一方、中国では導出先の北京医薬集団が、当局より臨床試験許可を取得しました。また、エイズ予防ワクチンについてルワンダ、ケニア及び英国で実施した第I相臨床試験の結果を踏まえ、治療用ワクチンとしての開発について国立感染症研究所と共同研究を開始しました。

センダイウイルスベクター(SeV)とは

IDファーマがプラットフォーム技術として持つSeVは、iPS細胞等を用いた再生医療に極めて有用な技術です。また、遺伝子治療製剤や、遺伝子ワクチンなどにも活用されます。

ベクター(遺伝子の運び屋)



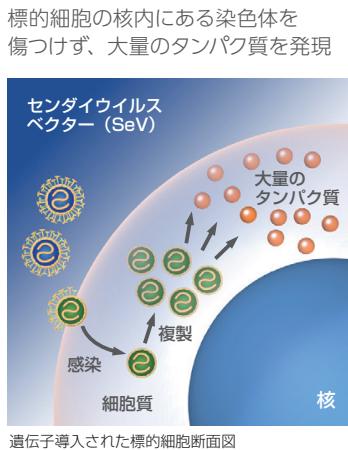
センダイウイルスベクター(SeV)

+ 遺伝子をベクターに搭載

医療用遺伝子等

- iPS細胞/分化細胞作製用遺伝子
- 治療用タンパクの遺伝子
- 抗原遺伝子
(生体内で免疫誘導を惹起するもの)

細胞質内にタンパク質を発現



標的細胞の核内にある染色体を傷つけず、大量のタンパク質を発現

特長

- 遺伝子が標的細胞の細胞質に局在し、核に入らない
- 標的細胞からの除去が可能
- ほとんどの哺乳動物細胞に導入可能
- タンパク質の生産量をコントロール
- タンパク質の大量発現が可能
- 主要各国で特許成立

医療用製品・技術

再生医療 iPS細胞等を用いた再生医療

遺伝子創薬 遺伝子治療製剤・遺伝子ワクチン

センダイウイルスベクターによりiPS細胞を作製する技術を開発し、

米国・日本で特許を取得しました。

この技術を臨床用に活用することにより、再生医療の発展に貢献します。

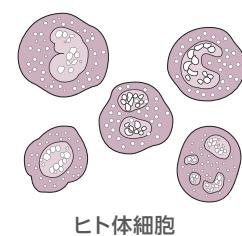
iPS細胞が高効率に作製できるキット

「CytoTune®-iPS」を開発

従来型のベクターとは異なって、センダイウイルスベクター(SeV)は、遺伝子導入先の細胞の染色体を傷つけないことや、その細胞質内でタンパク質を大量発現できるため、ベクターに搭載した遺伝子の効果を最大限に発揮し、その有用性が多くの場面で確認されています。また、ベクターそのものの効率的な生産が可能なため、研究現場へ

の大量供給も可能です。その一例が、SeVを使用した研究用のiPS細胞が高効率に作製できるキット「CytoTune®-iPS」で、すでに全世界への販売を行っており、世界中の研究者から高い評価が寄せられています。さらに、SeVを用いてiPS細胞から、再生医療や創薬支援に必要な各分化細胞の作製にも成功しました。この実績をもとに、臨床用のCytoTune®-iPSを販売予定です。これにより、先端医療の発展をさらに加速します。

CytoTune® 利用のイメージ (iPS細胞作製と分化)

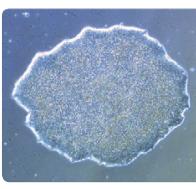


ヒト体細胞



CytoTune®-iPS

>>>



SeV-iPS細胞



CytoTune®-Diff



神経



心筋



網膜

先端医療事業

センダイウイルスベクターを活用した
遺伝子治療製剤・遺伝子ワクチンの自社による開発を進めます。

●虚血肢治療製剤

虚血肢は、動脈硬化などの要因により下肢の血管の内腔が狭くなり、血流の流れが悪くなる結果、下肢疼痛、歩行困難からやがて下肢の潰瘍や壊死に至り、重篤な場合は下肢切断に至るというものです。虚血肢治療製剤は、下肢に新しい血管を作らせ、血行を再開させて治療しようという「血管新生遺伝子治療」です。先端医療の臨床開発体制が整備されて

いるオーストラリアで臨床試験を実施することで、虚血肢治療製剤の開発を促進することを目的としています。マウスやウサギを用いた前臨床研究では、この遺伝子治療製剤が下肢の血行を再開させ、虚血による下肢の脱落を有効に阻止することが確認されています。

●エイズ等感染症ワクチン

IDファーマは、国立感染症研究所と、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を目的とした共同研究契約を締結しました。本共同研究では、IDファーマのもつウイルスベクターのノウハウと国立感染症研究所のもつ多くの感染症に対するワクチンに関する知見を活かし、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基礎研究を実施するとともに、ワクチンプロトコールを確立することを通じて効果的なワクチンの創出に貢献してまいります。

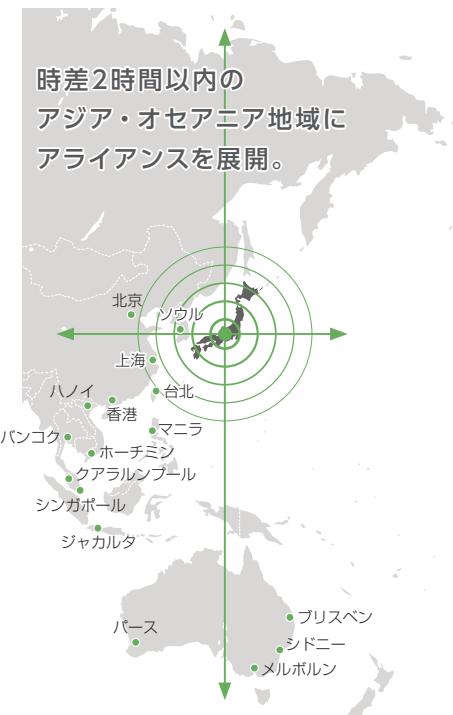
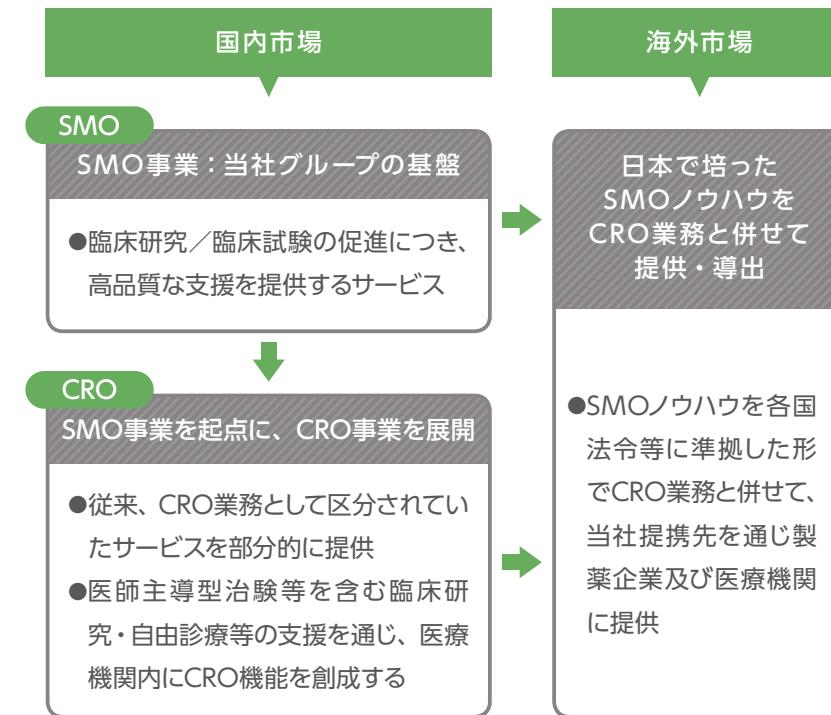
●網膜色素変性症治療製剤

網膜色素変性症とは、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）が生じる疾患です。網膜色素変性症の治療においては、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します。PEDFを搭載したセンダイウイルスベクターによる治療製剤は、長期持続発現、免疫原性が低いといった特徴があり、九州大学病院での第I/IIa相相当の臨床研究が順調に進行しております。現在までに5名に投与されました。安全性に問題は生じておりません。

SMO事業 / CRO事業

SMO事業：臨床試験の効率化・迅速化に加え、多様な疾患領域へのきめ細やかな高品質のサービスを提供します。
CRO事業：日本発の医薬品・医療機器などの開発を行うために、アジア・オセアニアをはじめ、グローバルな市場における製薬企業等の活動を支援します。

SMO事業とCRO事業をハイブリッド化し、国内外でより質の高いサービスの実現をめざします。



連結財務諸表（要約）

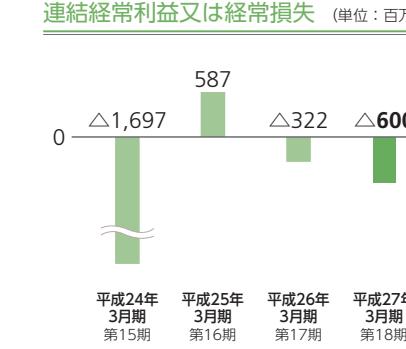
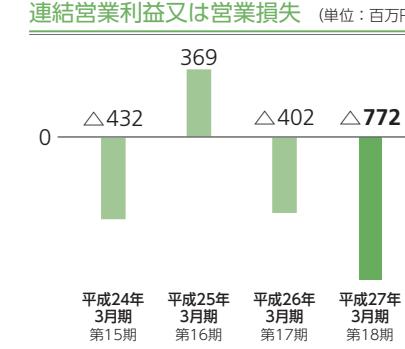
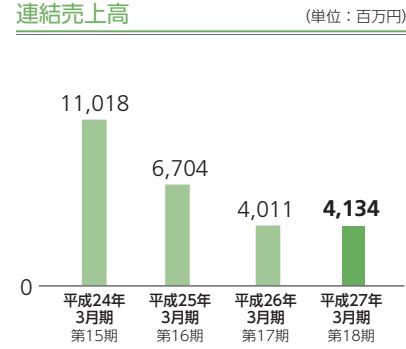
連結貸借対照表

科 目	平成26年3月31日現在 第17期	平成27年3月31日現在 第18期
資産の部		
流動資産	3,572	3,867
現金及び預金	1,592	1,595
売掛金	647	794
その他	1,355	1,488
貸倒引当金	△ 23	△ 11
固定資産	2,456	2,972
有形固定資産	550	633
建物及び構築物	342	391
土地	132	132
その他	75	109
無形固定資産	597	863
投資その他の資産	1,307	1,475
投資有価証券	562	722
長期貸付金	733	116
差入保証金	527	639
その他	356	278
貸倒引当金	△ 872	△ 280
資産合計	6,029	6,839

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。

科 目	平成26年3月31日現在 第17期	平成27年3月31日現在 第18期
負債の部		
流動負債	1,003	1,457
買掛金	49	60
未払法人税等	14	15
前受金	508	461
預り金	221	247
その他	210	672
固定負債	539	769
負債合計	1,542	2,226
純資産の部		
株主資本	4,353	4,439
資本金	2,687	3,037
資本剰余金	646	996
利益剰余金	1,026	420
自己株式	△ 6	△ 14
その他の包括利益累計額	76	7
新株予約権	16	99
少数株主持分	40	67
純資産合計	4,486	4,613
負債純資産合計	6,029	6,839

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。



連結損益計算書 (単位：百万円)

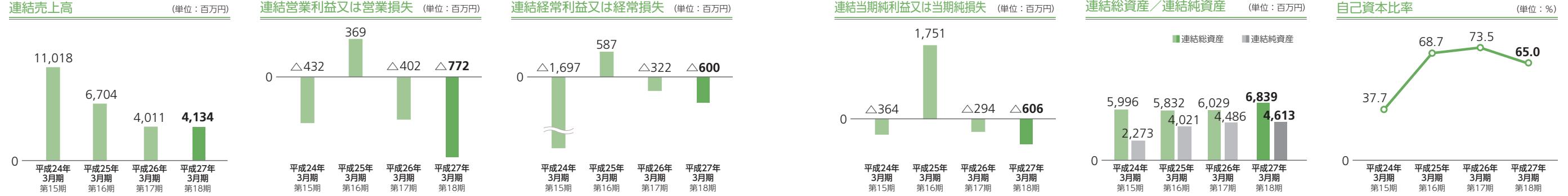
科 目	平成25年4月1日から 平成26年3月31日まで 第17期	平成26年4月1日から 平成27年3月31日まで 第18期
売上高	4,011	4,134
売上原価	2,941	3,305
売上総利益	1,070	829
販売費及び一般管理費	1,472	1,601
営業損失(△)	△ 402	△ 772
営業外収益	138	191
営業外費用	58	19
経常損失(△)	△ 322	△ 600
特別利益	56	7
特別損失	67	9
税金等調整前当期純損失(△)	△ 334	△ 602
法人税、住民税及び事業税	19	4
法人税等調整額	△ 57	△ 5
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△ 296	△ 600
少数株主利益又は少数株主損失(△)	△ 1	5
当期純損失(△)	△ 294	△ 606

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。

連結キャッシュ・フロー計算書 (単位：百万円)

科 目	平成25年4月1日から 平成26年3月31日まで 第17期	平成26年4月1日から 平成27年3月31日まで 第18期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 45	△ 785
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 421	△ 471
財務活動によるキャッシュ・フロー	26	1,242
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 38	16
現金及び現金同等物の増減額	△ 477	1
現金及び現金同等物の期首残高	1,922	1,592
連結の範囲変更に伴う現金及び現金同等物の増減額	–	1
株式交換に伴う現金及び現金同等物の増加額	147	–
現金及び現金同等物の期末残高	1,592	1,595

(注) 記載金額は、百万円未満を切り捨てて表示しております。



セグメント別の概況



SMO事業
・医薬品等の臨床試験の実施に係る支援

売上高
2,646百万円

営業利益
 $\triangle 417$ 百万円



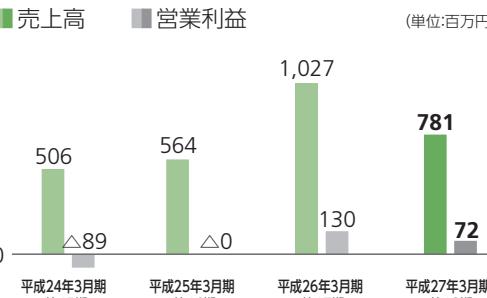
- 得意領域である生活習慣病、整形外科領域に加えて、リウマチ領域、呼吸器領域、循環器領域のほか、注力領域である抗がん剤の開発支援についても順調に受託件数を拡大
- 受注残高は対前年比で増加したものの、当期中に見込んでいた一部案件の開始時期遅れの影響あり
- 業務拡大に伴い適切な人材確保と、再生医療に関する臨床試験支援体制整備をインフラ面からも早期に進めたことから、先行的な経費が発生



メディカルサポート事業
・クリニックモールの開設・運営

売上高
781百万円

営業利益
72百万円



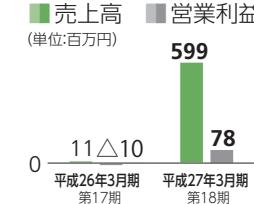
- ディベロッパーや不動産会社などと連携し、駅からのアクセスや地域の医療機関の需要など様々な条件を満たす、主に新築の物件を厳選してクリニックモールを開設
- 開設後の運営管理にも力を入れており、クリニックモール内外での開業を検討する医師に対して開業支援を手がけるとともに、クリニックモール内の施設に臨床試験を紹介するなどクリニックの経営を多角的に支援



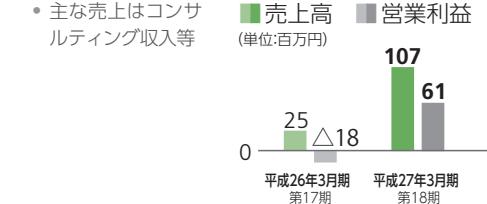
新規事業

売上高
599百万円

営業利益
78百万円



- 国内CRO分野について、がん領域や希少疾患領域などの医師主導臨床試験や国際共同臨床研究に関するモニタリング業務、データマネジメント業務などの支援が拡大
- 先端医療分野では、再生医療領域において大日本住友製薬株式会社に対する眼疾患領域および神経系疾患領域における技術ライセンスにより、契約一時金を受領



- 主な売上はコンサルティング収入等

会社の状況 (平成27年3月31日現在)

会社概要

会社名 株式会社アイロムホールディングス
設立年月日 1997年(平成9年)4月9日
資本金 2,687百万円
本社所在地 〒102-0071 東京都千代田区富士見2-10-2
飯田橋グラン・ブルーム
(登記上の所在地: 〒102-0071 東京都千代田区富士見2-14-37)

連結従業員数 338人
上場証券取引所 東京証券取引所市場第一部
会計監査人 あらた監査法人
連結子会社 株式会社アイロム
株式会社アイクロス
株式会社アイロムメディック
ディナベック株式会社
(現: 株式会社IDファーマ)
(他14社)

経営体制

(平成27年6月29日現在)

役職	氏名
代表取締役社長	森 豊隆
取締役	犬飼 広明
取締役	松島 正明
取締役	加藤 親明
取締役	谷田 洋平
社外取締役	角台 利和
社外取締役	永井 美之
社外取締役	伊藤 尚子
社外監査役(常勤)	佐々木秀次
社外監査役	尾田 友志
社外監査役	森住 恵二

株式の状況

発行可能株式総数 37,281,680株
発行済株式の総数 10,623,665株
株主数 14,686名

大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
森 豊隆	4,754,250	44.80
森 利恵	825,000	7.77
日本証券金融株式会社	213,300	2.01
長谷川 譲	194,251	1.83
大和証券株式会社	91,090	0.86
株式会社SBI証券	83,300	0.78
森 龍介	75,000	0.71
神林 忠弘	71,000	0.67
吉田 靖史	64,200	0.60
日本トラスティ・サービス 信託銀行株式会社	59,000	0.56

(注) 持株比率は、自己株式(11,215株)を控除して計算しております。

所有者別株式分布

