

第19期 報告書

平成27年4月1日 ▶ 平成28年3月31日



I'ROM GROUP

株式会社アイロムグループ

証券コード：2372

株主の皆様へ

平素はひとかたならぬご支援とご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
医療業界は世界的に治療技術の発展が目覚ましく、再生医療分野ではiPS細胞のみならず、間葉系幹細胞や造血幹細胞などから、再生医療製品が創出されることが期待されています。また遺伝子治療は免疫不全症・血液系疾患・代謝異常症などの難治性疾患に対する革新的な治療法として注目されています。

先端医療技術開発がゲノム医療に向かおうとする世界的な潮流の中で、アイロムグループは、遺伝子治療・再生医療の領域において、技術開発やその後必要とされる臨床試験の推進に注力しています。技術開発分野では、遺伝子工学の最先端技術を有する研究者を配して技術の事業化を進めています。また臨床試験の支援においては、専門知識を持つ質の高いCRC（臨床研究コーディネーター）や治験事務局支援を担当するSMA（治験事務局担当者）を活用して、製薬企業や提携医療施設の進める臨床試験を支援しています。

アイロムグループは再生医療分野においてその基盤技術であるセンダイウイルスベクターを用いて、さまざまな幹細胞並びに治療用細胞の作製を安全且つ効率的に行うことができます。さらにその技術を活かして本年には茨城県つくば市に医療用ベクター製造施設を建設し、世界標準の厳格な医薬品製造基準のもとでベクター治療製剤や再生

医療用ベクターの製造を始めます。また主要開発品である虚血肢治療製剤のオーストラリアにおける臨床試験を開始することとなりました。

制度面では再生医療等の実用化に向けたいわゆる「再生医療新法」の一つである改正薬事法において条件付きでの早期承認の仕組みが導入されたことから、遺伝子治療や再生医療において治験実施例が増加することが見込まれます。これはまさに先端医療分野において、アイロムグループの基幹であるSMO事業と新たに取り組んでいる先端医療事業が一体的に貢献する環境が整いつつあることに他なりません。

遺伝子治療・再生医療分野の技術開発が進む中で、それらの臨床応用に寄与する優れた技術と研究開発力を持ち、且つ高度な臨床試験を支援する多くの経験豊富なスタッフを保有するアイロムグループは、その総合力で医療の発展への更なる貢献と、それを通じた患者様の生活の質向上に努めてまいります。

皆様のご支援、ご協力を心よりお願い申し上げます。

代表取締役社長 森 豊隆

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 / (株)アイロムCS
MCフィールズ (株)

クリニックモールの 開設・運営

(株)アイロムプロパティマネジメント

TOPICS

遺伝子治療・再生医療等向けGMPベクター製造施設が着工しました

Q 建設スケジュールを教えてください

A 本施設は平成28年4月に着工いたしました。同年9月に竣工を予定しており、その後バリデーション・試運転を経て、平成29年の年初に生産開始を予定しています。

Q どこに建設するのですか

A 茨城県つくば市にある(株)IDファーマ本社・研究所の1階部分に建設します。

(株)IDファーマ本社・研究所 ▶



Q 建設の目的と何を製造するのか教えてください

A (株)IDファーマでは、本施設の稼働後医薬品製造受託機関^{*1}として、GMP^{*2}基準の臨床用ベクター・遺伝子治療製剤・再生医療等製品の受託製造を行う予定です。(株)IDファーマは、センダイウイルスベクター等のベクター作製において世界トップクラスの技術を保有し、バイオ業界で高い評価を得ています。遺伝子治療製剤は、ベクター（遺伝子を安全且つ効率的に細胞に届けるもの）に治療用遺伝子を搭載した医薬品ですが、センダイウイルスをはじめとしてアデノウイルスなどさまざまなベクターによる治療製剤の生産にも対応します。

Q 「CPCとして活用する」とリリース等で発表していますが、具体的にはどういふことか教えてください

A CPC(Cell Processing Center)とは細胞培養加工施設のことです。再生医療等製品向けの細胞の培養・加工を行うための専門の施設のことです。アイロムグループでは具体的な例として下記の受託を予定しております。

- ① 臨床用iPS細胞作製キット(GMP-CytoTune®-iPS)を利用した臨床用のiPS細胞並びに分化細胞の作製
- ② 各医療機関が独自に行っていた再生医療等製品の再生医療新法下での請負製造
- ③ 海外で開発されている再生医療等製品の国内向け開発・販売用のものを製造

用語解説

※1 医薬品製造受託機関 (CMO: Contract Manufacturing Organization)

製薬企業から依頼を受け、医薬品や治験薬等を製造する企業のことを指します。

※2 GMP

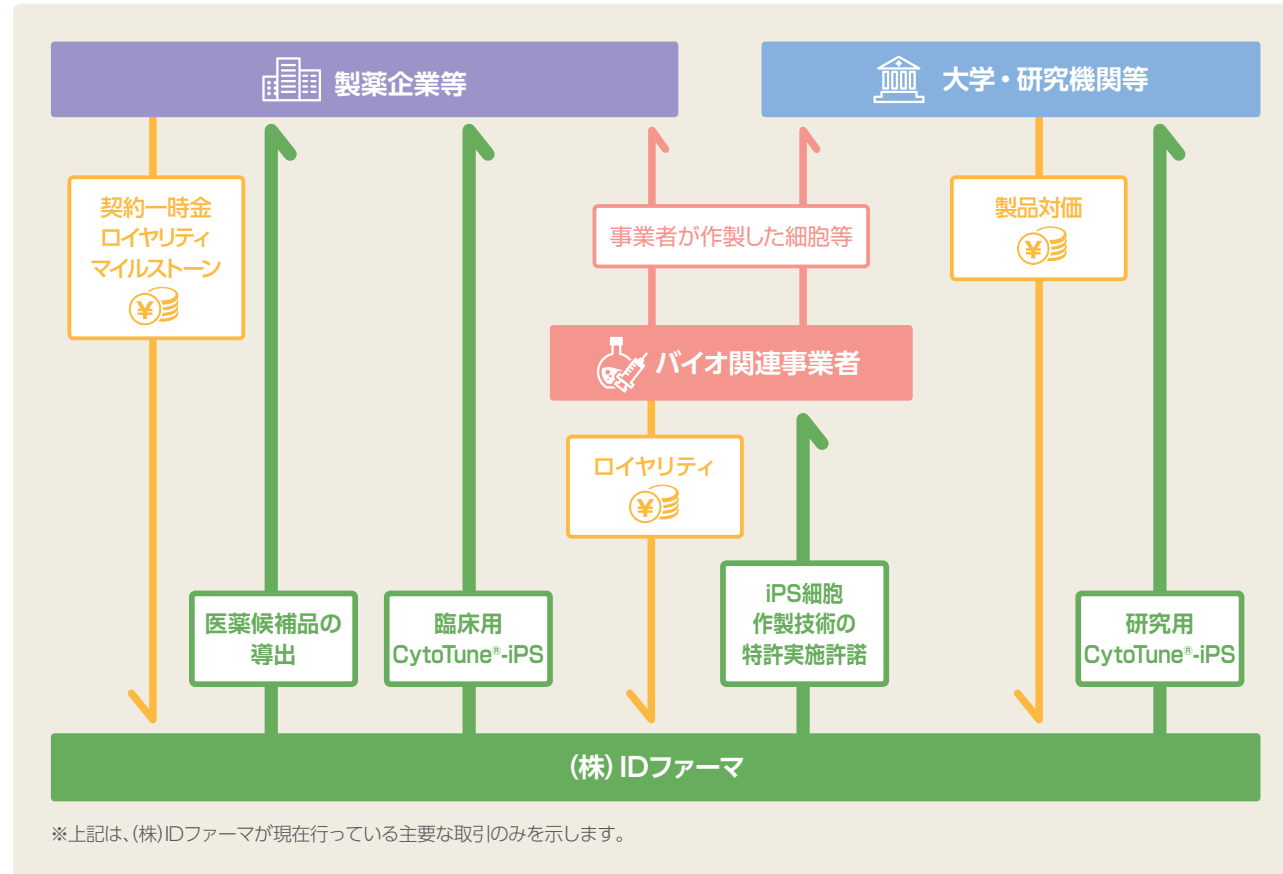
Good Manufacturing Practice のことで、医薬品や医療機器の安全性を確保するために、製造設備とその管理、品質管理、製造管理について製造業者が守らなくてはならないことを明確にした基準のことです。厚生労働省による省令によりその基準が示されています。

先端医療事業

先 端医療事業を推進する(株)IDファーマでは、優れたベクター技術を基盤として、再生医療・遺伝子創薬の各領域に取り組んでいます。再生医療領域においては、iPS細胞作製技術の特許実施許諾を積極的に行うとともに、研究用iPS細胞作製キット [CytoTune®-iPS]

を全世界に向けて販売しています。臨床用の「CytoTune®-iPS」についても、製薬企業等に向け提供を開始しました。遺伝子創薬領域においては、医薬候補品の特許実施許諾やライセンスアウトを推進するとともに、将来的には遺伝子治療製剤の治験薬・市販薬の自社製造を目指しています。

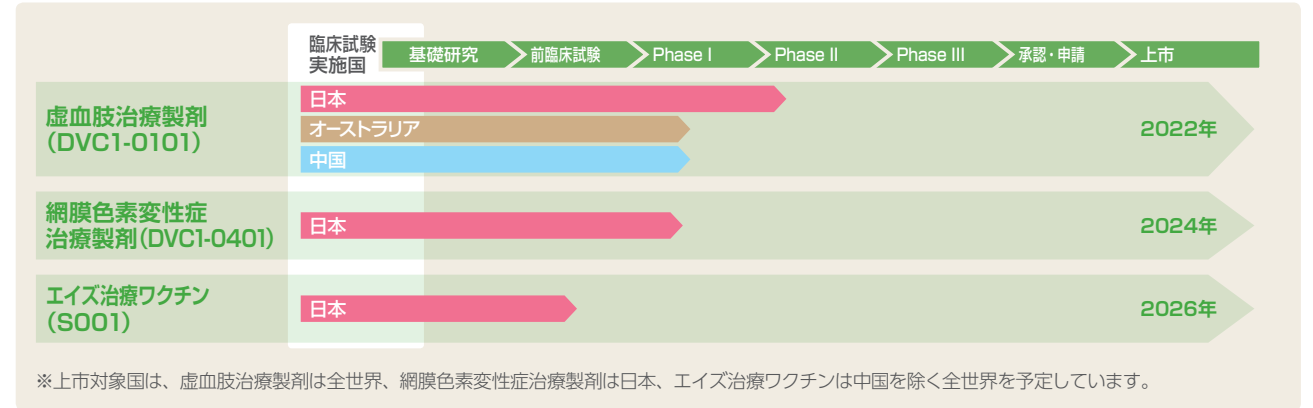
● ビジネスモデル



遺 伝子創薬領域では、(株)IDファーマの持つ、センダイウイルスベクターとサル免疫不全ウイルスベクターの2つの創薬基盤となるベクター技術を応用した医薬品開発を行

っており、主要パイプラインとして虚血肢治療製剤、網膜色素変性症治療製剤、並びにエイズ治療ワクチンの開発を進めています。

● 主要パイプライン



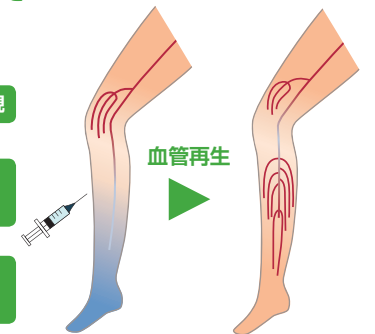
Pick Up オーストラリア・中国で虚血肢治療製剤の臨床試験を推進しています

対象疾患 ▶ 閉塞性動脈硬化症 (虚血肢)

虚血肢治療製剤については、日本では九州大学で臨床研究が行われてきましたが、アイロムグループはオーストラリアと中国において企業治験を進めています。オーストラリアにおいては、治験開始に必要な許可を取得し、同国における循環器領域のキーオピニオンリーダーとともに、平成28年4月にPhase I/IIa相試験を開始しました。中国においては、同国の循環器系疾患・バイオ医薬品のトップメーカーである深圳信立泰药业股份有限公司が開発を推進することが決定し、平成28年中に臨床試験を開始する予定です。

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再生



SMO事業

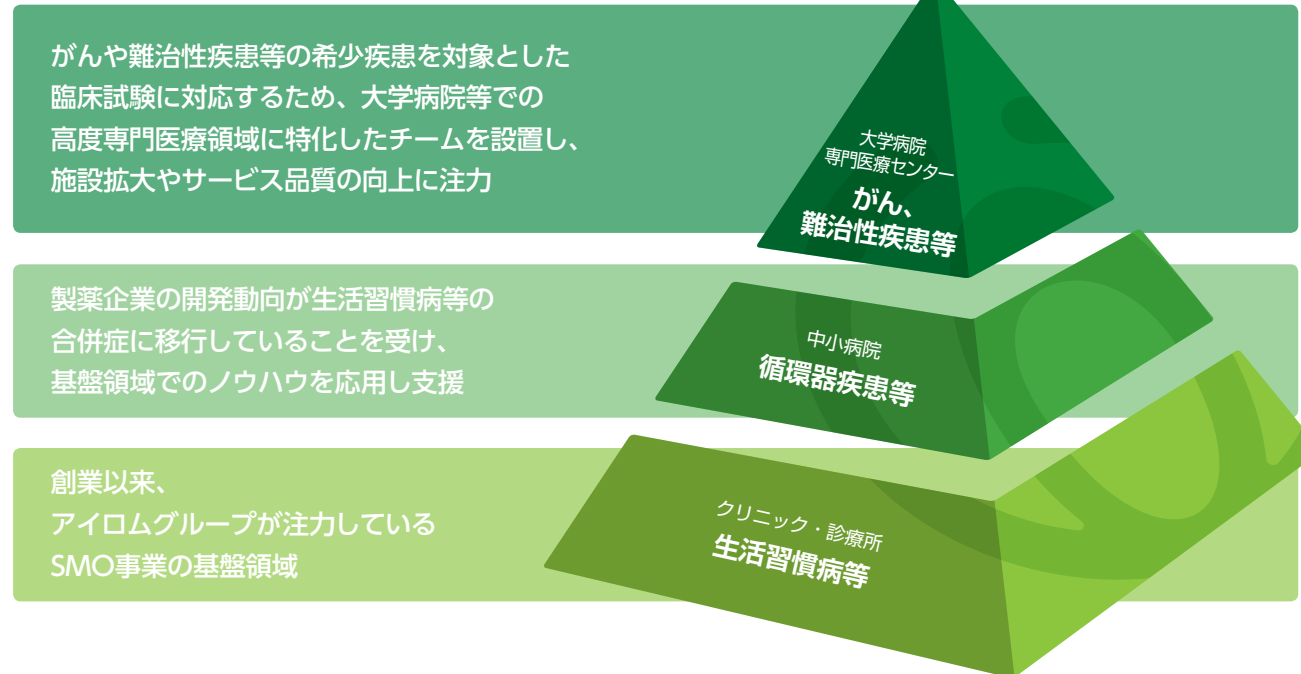
SMOとは、Site Management Organizationの略で、「治験施設支援機関」のことです。治験を実施する医療機関では、診察や検査の他にデータの整理や書類管理など、様々な業務が発生します。アイロムグループでは、治験を実施する際に医療機関で生じる様々な業務のうち、医学的判断を伴わない業務全般を支援しています。

今後は得意領域である生活習慣病等の領域を柱としつつ、製薬企業の開発ニーズの高いがんやその他の希少疾患といった領域に対応するため基幹病院等との提携を拡大します。また、必要な人材の確保と適正な配置を行うことで、臨床試験を効率よく進めるとともにきめ細やかなサービスを提供し、医薬品の早期上市を実現することにより、医療の発展に貢献していきます。

アイロムグループのSMO事業領域

高度専門医療への治験業務拡大を目指します。

疾患領域に応じた医療機関の分類



CRO事業

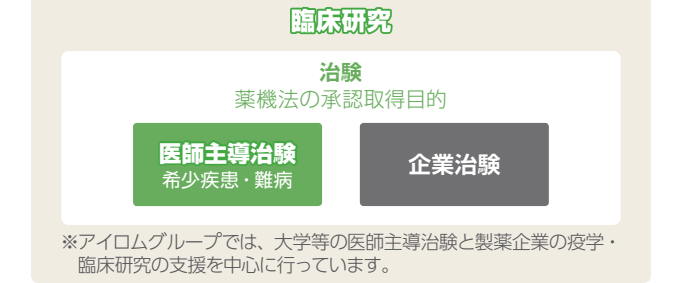
CRO(Contract Research Organization、開発業務受託機関)とは、医薬品・医療機器の開発段階での臨床試験や製造販売後臨床試験等に関わる製薬企業の業務の一部を代

行・支援する受託機関のことです。アイロムグループのCRO事業では、SMO事業で培ったノウハウを活用し、国内外で独自のサービスを提供しています。

国内CRO事業

国内未承認・適応外使用の医薬品の需要が増加し、大学等が実施する医師主導治験が活発になってきています。創業以来SMO事業のパイオニアとして医療機関における臨床試験支援を続けてきたアイロムグループは、臨床試験が実施される現場を熟知しており、そのノウハウを活かした計画立案・モニタリング・データマネジメント等のサービスを大学等に提供し、円滑な臨床試験の推進をサポートしています。

SMO事業で培ったノウハウを活用

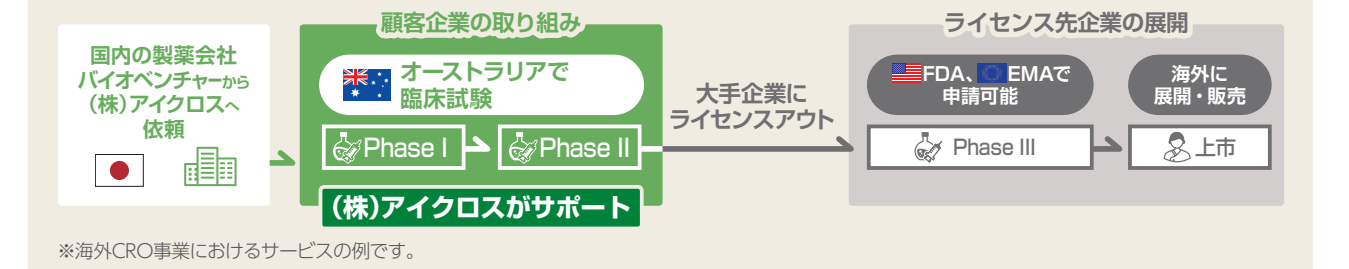


海外CRO事業

海外CRO事業を推進する(株)アイクロスは、国内のCROで唯一、オーストラリアでの早期臨床試験を支援しています。オーストラリアでは臨床試験の開始までの審査承認プロセスが他国に比べて簡素化されており、被験薬をヒトに対して世界で初めて投与するFIH (First In Human) 試験を早期に実施する

ことができるため、医薬品開発に要する時間を短縮することが可能です。また、その臨床試験データをその後の欧米での薬事申請に活用することができます。医薬品の開発を迅速かつ安価に進めたい製薬企業等を後押しして、そのライセンスアウトや早期上市に寄与しています。

国内の製薬会社・バイオベンチャーの海外進出や展開促進をアイロムグループがサポート



メディカルサポート事業

メディカルサポート事業では、開発事業者や不動産会社などと連携して、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クリニックモールを開設しています。また、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

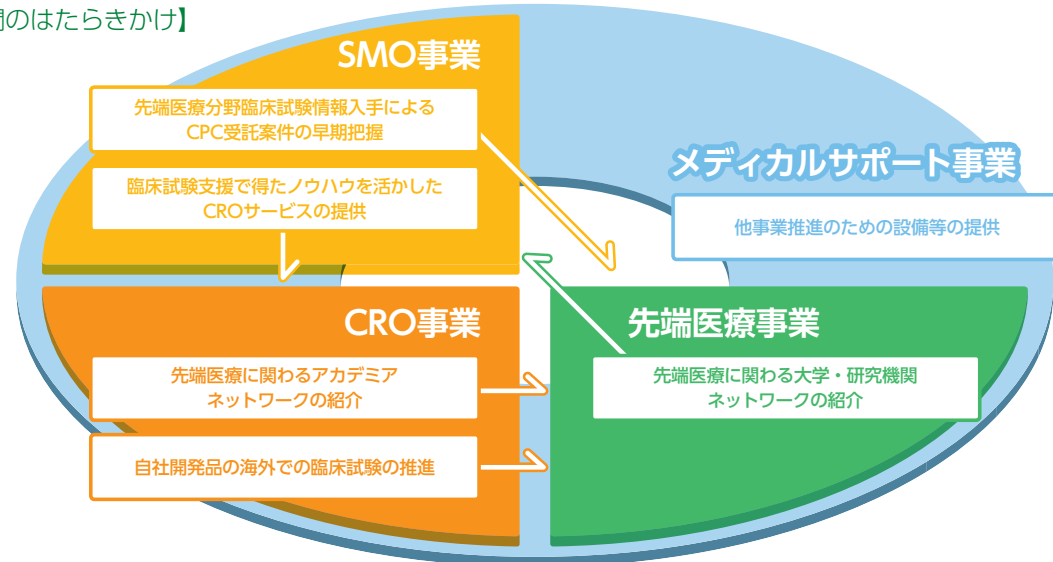
での開業を検討する医師に対して開業支援を手がけるとともに、開業後の医療機関に臨床試験を紹介するなど、その経営を多角的に支援しています。

グループ間シナジーの創出

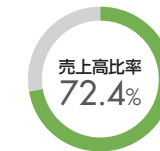
イロムグループは各事業の推進の過程で得られたノウハウやネットワーク等を相互に組み合わせてグループ価値を高め、先端医療製品の開発力の高い企業となることを目指しています。SMO・CRO事業で培った臨床試験のノウハウや医療機関とのネットワークを、先端医療事業での遺伝子治療製剤

等の研究開発に活かす一方で、先端医療事業の持つ大学・研究機関とのネットワークをきっかけにSMO・CRO事業の事業拡大に資することも期待できます。また、メディカルサポート事業は、他事業の設備等を提供・整備することで、円滑な事業推進をサポートしています。

【各事業間のはたらきかけ】



セグメント別の概況

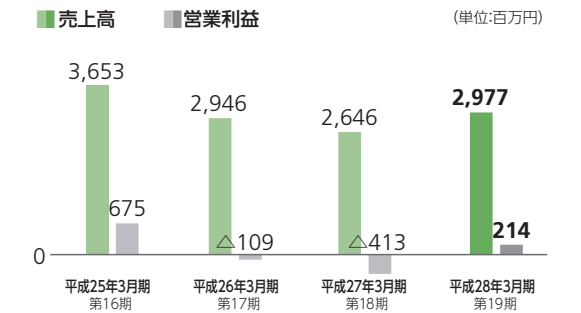


SMO事業

● 臨床試験を実施する医療機関の支援

売上高 2,977 百万円
営業利益 214 百万円

- 売上増・収益改善（売上高：対前年比12.5%増）
- 抗がん剤領域での受託構成比率上昇等により、ほぼすべての拠点で売上伸長

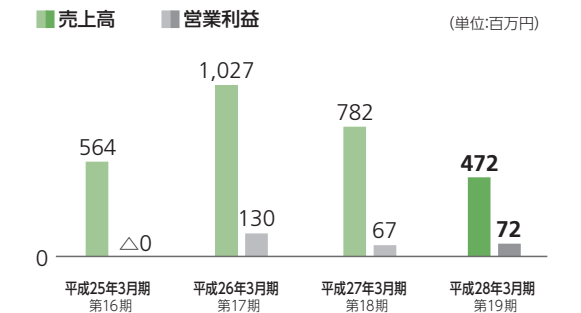


メディカルサポート事業

● クリニックモールの開設・運営

売上高 472 百万円
営業利益 72 百万円

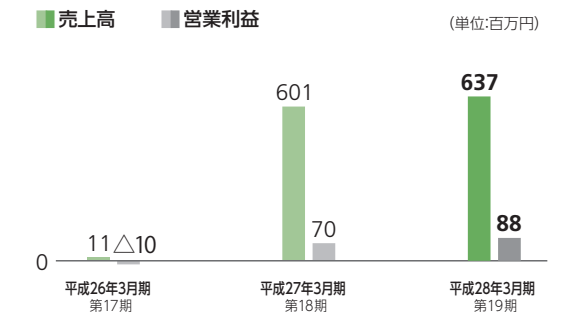
- クリニックモール事業で安定した収益源を確保



新規事業

売上高 637 百万円
営業利益 88 百万円

- CRO事業は、国内・海外ともに継続的に新規案件を獲得し、売上は順調に推移
- 先端医療事業では、iPS細胞作製に関する製品販売や技術の特許実施許諾等により、売上伸張



連結財務諸表 (要約)

連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	平成27年3月31日現在 第18期	平成28年3月31日現在 第19期	科目	平成27年3月31日現在 第18期	平成28年3月31日現在 第19期
資産の部			負債の部		
流動資産	3,867	3,022	流動負債	1,457	1,388
現金及び預金	1,595	864	買掛金	60	93
売掛金	794	862	未払法人税等	15	23
その他	1,488	1,295	前受金	461	521
貸倒引当金	△ 11	-	預り金	247	178
固定資産	2,972	2,947	その他	672	570
有形固定資産	633	682	固定負債	769	899
建物及び構築物	391	436	負債合計	2,226	2,288
土地	132	137	純資産の部		
その他	109	109	株主資本	4,439	3,571
無形固定資産	863	777	資本金	3,037	3,037
投資その他の資産	1,475	1,486	資本剰余金	996	997
投資有価証券	722	750	利益剰余金	420	△ 448
長期貸付金	116	144	自己株式	△ 14	△ 15
差入保証金	639	593	その他の包括利益累計額	7	63
その他	278	398	新株予約権	99	38
貸倒引当金	△ 280	△ 400	非支配株主持分	67	8
資産合計	6,839	5,969	純資産合計	4,613	3,681
			負債純資産合計	6,839	5,969

(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26年4月1日から 平成27年3月31日まで 第18期	平成27年4月1日から 平成28年3月31日まで 第19期
売上高	4,134	4,114
売上原価	3,305	2,993
売上総利益	829	1,121
販売費及び一般管理費	1,601	1,601
営業損失(△)	△772	△ 480
営業外収益	191	88
営業外費用	19	415
経常損失(△)	△ 600	△ 807
特別利益	7	0
特別損失	9	4
税金等調整前当期純損失(△)	△ 602	△ 811
法人税、住民税及び事業税	4	24
法人税等調整額	△ 5	50
当期純損失(△)	△ 600	△ 885
非支配株主に帰属する当期純利益又は 非支配株主に帰属する当期純損失(△)	5	△ 16
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△ 606	△ 868

(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

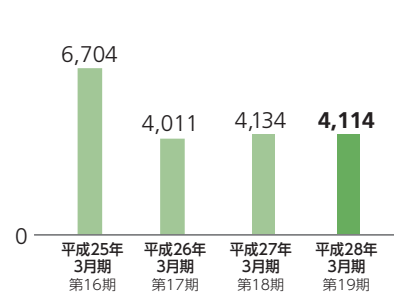
(単位：百万円)

科目	平成26年4月1日から 平成27年3月31日まで 第18期	平成27年4月1日から 平成28年3月31日まで 第19期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 785	△ 271
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 471	△ 371
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,242	△ 76
現金及び現金同等物に係る換算差額	16	△ 11
現金及び現金同等物の増減額	1	△ 731
現金及び現金同等物の期首残高	1,592	1,595
連結の範囲の変更に伴う現金及び 現金同等物の増減額	1	-
現金及び現金同等物の期末残高	1,595	864

(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。

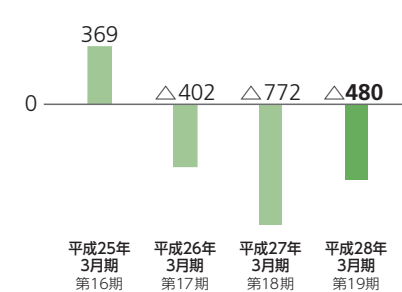
連結売上高

(単位：百万円)



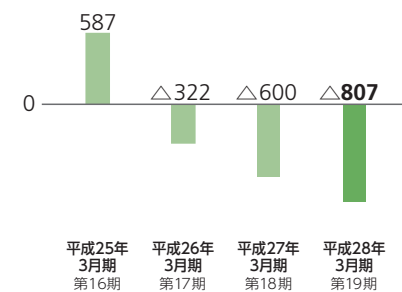
連結営業利益又は営業損失

(単位：百万円)



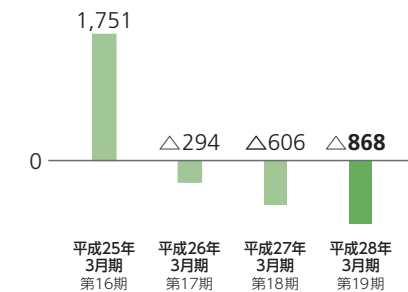
連結経常利益又は経常損失

(単位：百万円)



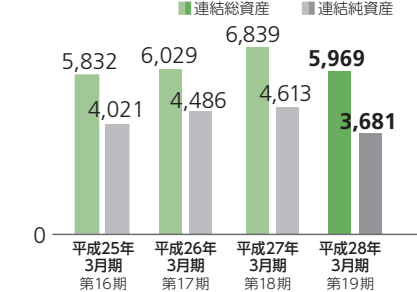
親会社株主に帰属する当期純利益又は 親会社株主に帰属する当期純損失

(単位：百万円)



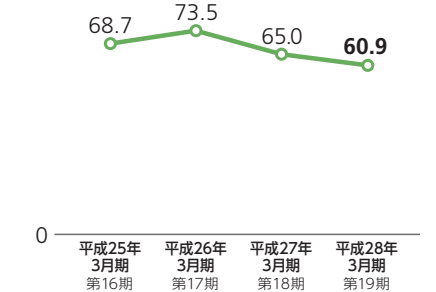
連結総資産／連結純資産

(単位：百万円)



自己資本比率

(単位：%)



会社の状況 (平成28年3月31日現在)

会社概要

会社名	株式会社アイロムグループ
設立年月日	1997年(平成9年)4月9日
資本金	3,037百万円
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
連結従業員数	359人
連結子会社	株式会社アイロム 株式会社アイクロスジャパン 株式会社アイクロス 株式会社IDファーマ 株式会社アイロムプロパティマネジメント (他12社)

経営体制

(平成28年6月28日現在)

代表取締役社長	森 豊隆	社外取締役 (監査等委員)	佐々木秀次
取締役	犬飼 広明		
取締役	加藤 親明	社外取締役 (監査等委員)	尾田 友志
取締役	原 寿哉		
取締役	朱 亜峰	社外取締役 (監査等委員)	佐藤 雄助

※当社は平成28年6月28日をもって、監査等委員会設置会社へ移行しました。

株主メモ

事業年度	4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
基準日	3月31日
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)
株主名簿管理人および 特別口座の口座管理機関	〒103-8670 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
郵便物送付先	〒168-8507 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 みずほ信託銀行株式会社 証券代行部
電話照会先	0120-288-324 (フリーダイヤル)
公告方法	電子公告により行います。 http://www.iromgroup.co.jp/ ただし、やむを得ない事由により電子公告 ができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。

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	13,674名

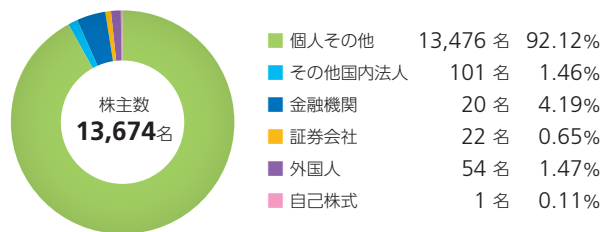
大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
森 豊隆	4,754,250	44.8
森 利恵	825,000	7.8
森 龍介	75,000	0.7
神林 忠弘	71,000	0.7
伴 清一郎	64,500	0.6
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	63,400	0.6
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口6)	60,900	0.6
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口5)	60,600	0.6
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口3)	59,800	0.6
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口2)	52,300	0.5

(注) 持株比率は、自己株式(12,145株)を控除して計算しております。

所有者別株式分布

※比率は、各株主が所有する株式数の割合です。



株式会社アイロムグループ
〒102-0071 東京都千代田区富士見2-10-2
<http://www.iromgroup.co.jp/>

UD
FONT

VEGETABLE
OIL INK