

2017年3月期 第2四半期 決算説明会

2016年11月30日

株式会社アイロムグループ



1. 経営の概況
2. 当第2四半期決算報告
3. 各事業概況

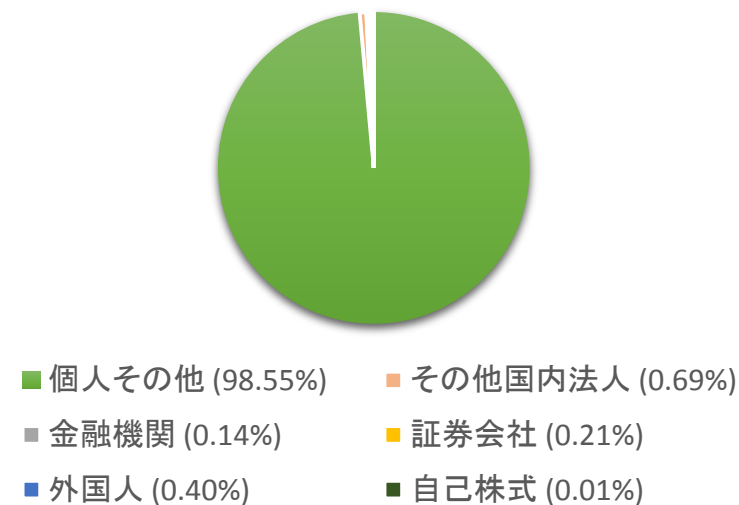
SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業

4. まとめ

※本資料では、事業区分をP3記載の通り「SMO事業」「CRO事業」「メディカルサポート事業」「先端医療事業」の4区分でお示ししていますが、決算短信・有価証券報告書等では、会計上のセグメント区分（SMO事業、メディカルサポート事業、新規事業）で開示しています。

商号	株式会社アイロムグループ
設立	1997年4月9日
本社所在地	東京都千代田区富士見2-10-2 飯田橋グラン・ブルーム5F・6F
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	30億37百万円 (2016年3月31日現在)
従業員数	連結:359名 (2016年3月31日現在)

所有者別株主分布



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)／(株)アイロムNA

クリニックモールの 開設・運営

(株)アイロムPM

経営の概況

- 2Qの連結売上1,865百万円(前年同期比+7.6%)、連結営業利益▲192百万円(前年同期▲495百万円)
- SMO事業の利益改善と新規事業の伸張により、利益が大幅に改善

	2017年3月期 計画		2017年3月期 第2四半期 進捗		
	目標	【通期計画】 売上高 (セグメント利益)	【実績】 売上高 (セグメント利益)	進捗率 (%)	進捗状況
(単位:百万円)					
SMO	■期ずれ案件の迅速かつ正確な組入 ■クリニカルリサーチ東京病院での円滑な試験推進 ■業務・資本提携等による業容拡大	3,600 (500)	1,376 (153)	38.2% (30.6%)	■骨粗鬆症等の期ずれ案件が順調に進捗 ■CMAXの取得により効率的かつ効果的なプロセスを導入予定 ■子会社・事業所の新設に加え、他社との提携を積極的に検討中
新規事業	■【国内】臨床研究支援業務受注拡大 ■【海外】積極的な営業活動による受注増	780 (100)	CRO 103 (3)	27.2% (-)	■【国内】データマネジメントやアカデミア臨床試験支援等が順調に推移 ■【海外】複数の新規案件について協議を開始
	■iPS細胞作製技術に関わる事業推進 ■オーストラリア・中国での虚血肢治療剤の臨床試験開始		先端医療 109 (-29)		■臨床用iPS細胞作製キットの販売 ■虚血肢治療剤のオーストラリアでの臨床試験が開始
メディカルサポート	■モール事業の拡大 ■販売用不動産の取引の実現	2,800 (700)	267 (38)	9.5% (5.4%)	■戦略的なモールの経営とシルバーモールの開設等によりモール事業が堅調に推移 ■販売用不動産の取引が成約し、売上を3Qに計上予定
合計		7,200 (600)	1,865 (-192)	25.9% (-)	

※1. 業績見通しは、各事業とも現時点で契約をしているものや、契約交渉が進んでいるもののうち過去の経験上受注が見込める案件・材料をベースに部門ごとに数字を積み上げ見通しを立てています。

※2. 売上高は、内部取引を控除しています。



GMPベクター製造施設の竣工



オーストラリアIDT Australia Limitedから 臨床試験事業(CMAX)を取得 (第9回新株予約権の発行)

1. 経営の概況
2. 当第2四半期決算報告
3. 各事業概況

SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業

4. まとめ

※本資料では、事業区分をP3記載の通り「SMO事業」「CRO事業」「メディカルサポート事業」「先端医療事業」の4区分で示していますが、決算短信・有価証券報告書等では、会計上のセグメント区分（SMO事業、メディカルサポート事業、新規事業）で開示しています。

2017年3月期第2四半期 決算サマリー

- 売上高は1,865百万円(前期比+7.6%)
- SMO事業における単価見直しや業務効率化等により、粗利率が27.9%と前年同期(23.5%)から4.4ポイント改善
- 営業損失は▲192百万円と大幅に改善(前年同期は本社移転コスト、IT活用の新規事業の初期運営費用が発生)
- 今期は営業外費用として為替差損44百万円が発生したものの、経常損失▲214百万円と大幅に改善
(前年同期は貸倒引当金繰入額269百万円を計上)

(単位:百万円)

	2016/3期 2Q 実績	2017/3期 2Q 実績	前年同期比 増減率
売上高	1,733	1,865	+7.6%
営業利益 又は損失(▲)	▲495	▲192	—
経常利益 又は損失(▲)	▲737	▲214	—
親会社株主に帰属する 四半期純利益又は損失(▲)	▲758	▲216	—

2016年3月期 セグメント別損益

- SMO事業の売上伸張、利益率の大幅改善。
- メディカルサポート事業、新規事業（CRO、先端医療）の全事業において、増収・増益（新規事業、その他は赤字縮小）

(単位:百万円)

	2016/3期 2Q 実績		2017/3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	1,353	78.0%	1,376	73.8%	1.7%
	8	0.6%	153	11.1%	1,812.5%
メディカルサポート事業	242	14.0%	267	14.3%	10.5%
	38	15.7%	38	14.2%	0.2%
新規事業 (CRO、先端医療)	124	7.2%	212	11.4%	70.3%
	▲85	—	▲26	—	—
その他事業	13	0.8%	8	0.5%	▲34.6%
	▲86	—	▲54	—	—
合計	1,733	100%	1,865	100%	7.6%
	▲495	—	▲192	—	—

※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

トピックス： 第9回新株予約権の発行および行使完了

■ CMAX取得を目的として発行した新株予約権の行使が完了

割当先	Evolution Biotech Fund
割当日	2016年10月31日
行使完了日	2016年11月21日
交付株式数	800,000株（新株予約権発行総数のすべての行使が完了） 希薄化率：7.53%
資金調達の額	694,810,000円（オプション料を含む）

1. 経営の概況
2. 当第2四半期決算報告

3. 各事業概況

SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業

4. まとめ

※本資料では、事業区分をP3記載の通り「SMO事業」「CRO事業」「メディカルサポート事業」「先端医療事業」の4区分でお示ししていますが、決算短信・有価証券報告書等では、会計上のセグメント区分（SMO事業、メディカルサポート事業、新規事業）で開示しています。

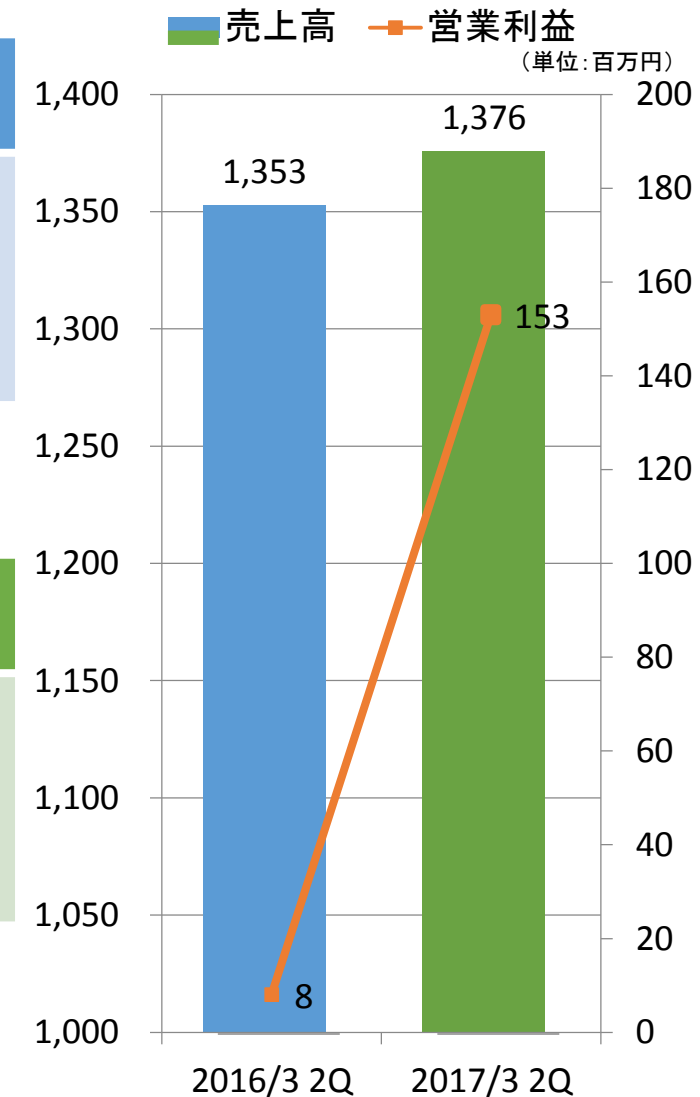
【SMO事業】 2017年3月期の取り組みと進捗状況

2017年3月期の取り組み

- 製薬企業の開発ニーズの高い領域に対応するため、基幹病院等との提携を拡大
- 各施設での複数案件受託と迅速かつ正確な被験者組入れによる契約症例数の確保
- 適切な人材(CRC/SMA)確保と適正配置の実現
- 他社SMOとの業務提携・資本提携を見据えたエリア拡充の推進

進捗状況

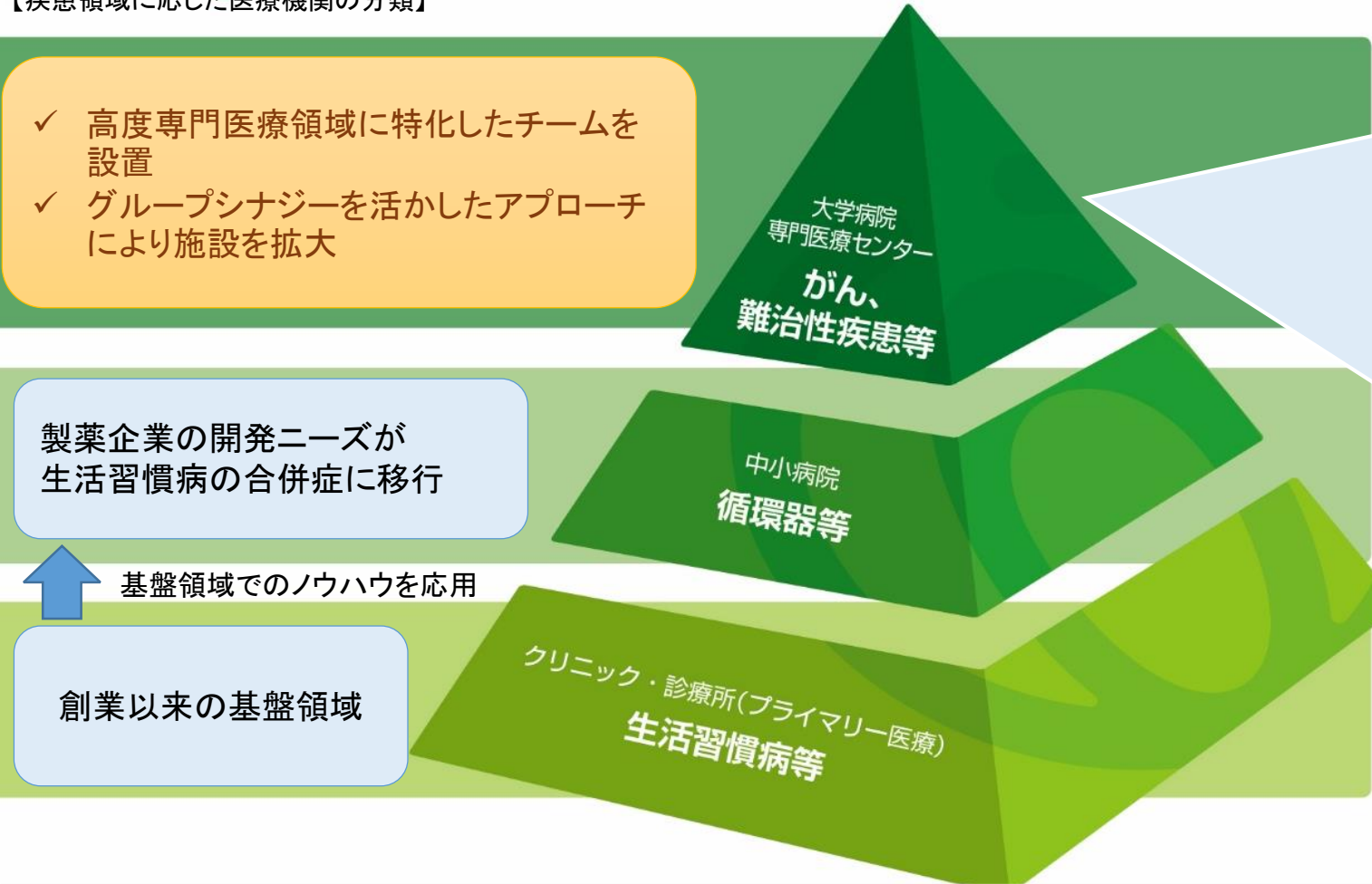
- 大学病院等の基幹病院での売上が堅調に拡大
- M&A、拠点設置、採用強化等の前期までの戦略投資の効果から利益率が大幅に向上
- 北海道エリアの事業強化を目的としたナカジマ薬局との合併会社が本格稼働
- 国家公務員共済組合連合会(KKR)病院33施設と業務提携



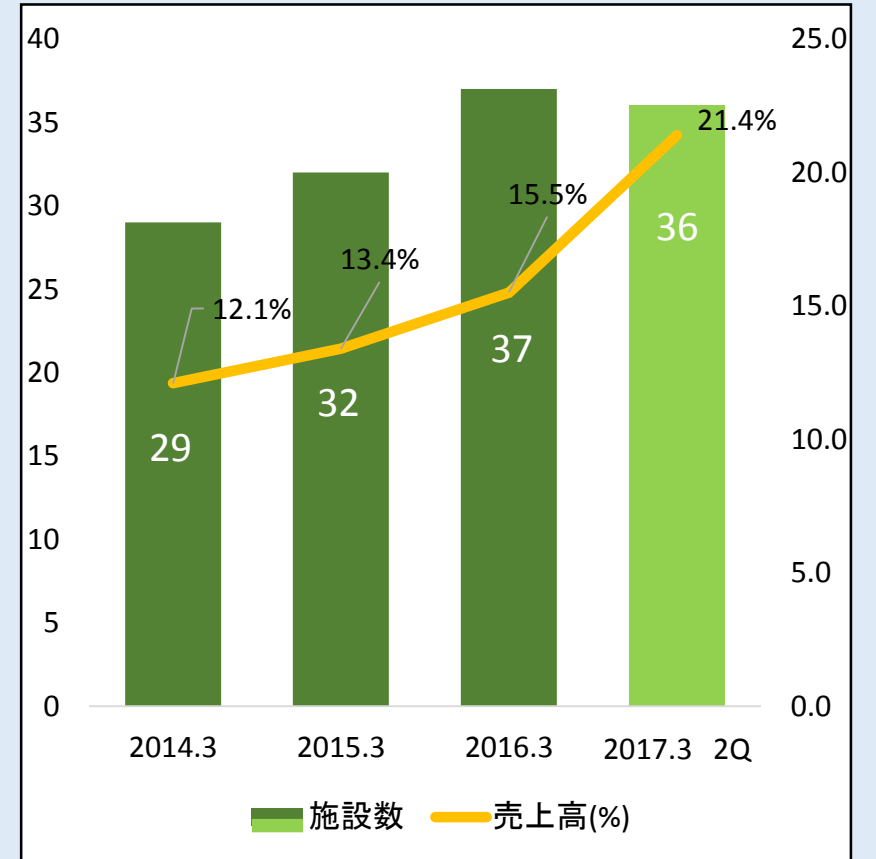
【SMO事業】 疾患領域・施設の拡大

- 創業以来の基盤領域でのノウハウを活かし、高度専門医療への治験業務拡大を目指す

【疾患領域に応じた医療機関の分類】



【高度専門医療領域の施設数・売上高の推移】



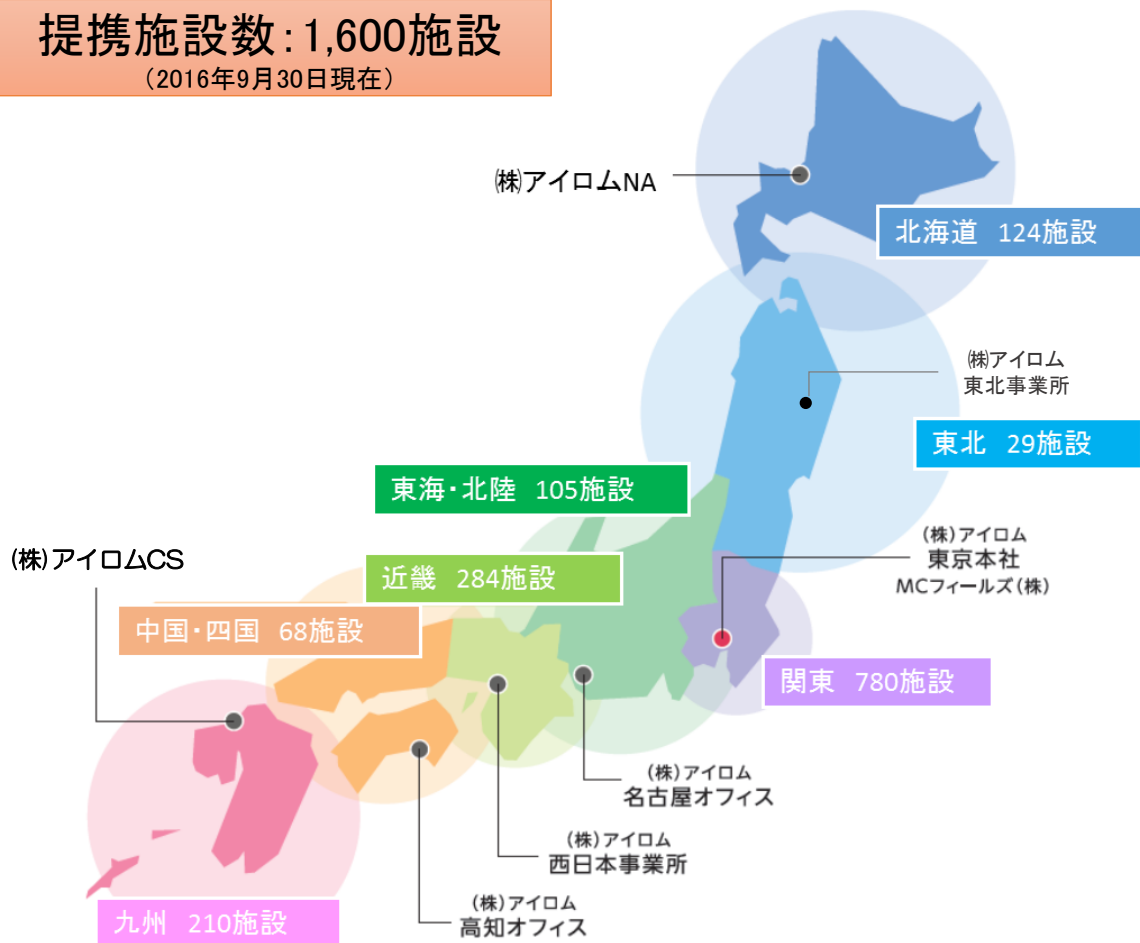
※上記グラフにおける売上高の推移はSMO事業売上高における大学病院・専門医療センター等の売上高の割合を示す。なお、施設数については提携施設のうち実際に治験を実施した施設の数を表す。

- ◆ 大学病院・専門医療センター等の基幹病院との提携拡大が堅調に進んでいる
- ◆ がんや難治性疾患等の領域の新規受託が好調

■多様な顧客ニーズに対応するため、戦略的なエリア展開・施設提携を進めている

提携施設数: 1,600施設

(2016年9月30日現在)



◆北海道エリアの事業強化を目的に(株)アイロムNAを設立

- ・ナカジマ薬局株式会社との合併会社として2016年5月に設立

◆東北事業所を開設

- ・拠点を設けることで、東北エリアでの更なる業容拡大を目指す

◆国家公務員共済組合連合会(KKR)と業務提携

- ・連合会病院33施設における臨床試験を支援
- ・KKRは虎の門病院、横須賀共済病院等の高度専門医療機関をはじめ、地域の中核的な医療機関を傘下に持つ
 - 高度専門医療機関への支援業務拡大
 - がん・難治性疾患・希少疾患に関する医薬品等の開発動向を迅速に把握

※左図は、9月30日現在の施設数のため、新規に提携したKKR傘下の連合会病院数は含まず

【CRO事業】 2017年3月期の取り組みと進捗状況

2017年3月期の取り組み

【国内】

- 製薬企業の臨床研究支援業務の受注拡大
- 大学等の医師主導型治験支援業務の収益拡大

【海外】

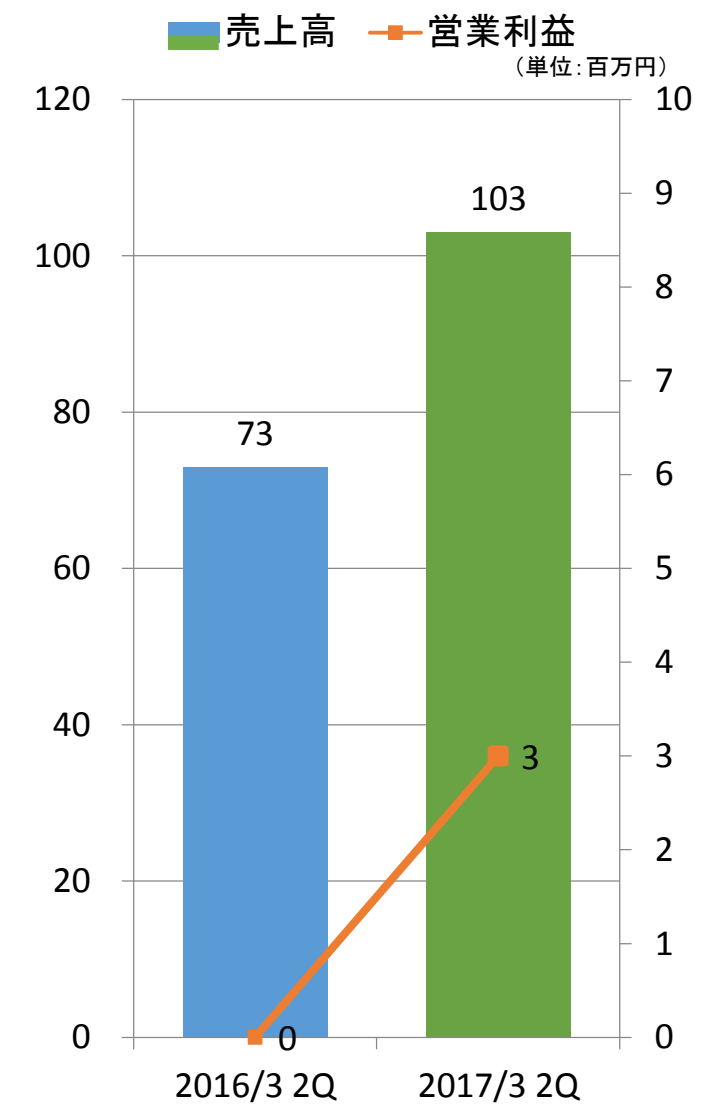
- 国内バイオベンチャーへの営業推進
- 海外バイオ企業の日本での臨床試験をサポート

進捗状況

- 国内においては、製薬企業・大学等から順調に案件を受注
- 海外においては、オーストラリアでのCRO事業が順調に拡大

【トピックス】

オーストラリアにおいてCMAX(臨床試験事業)の取得を決定



【SMO/CRO事業】 南オーストラリア州の臨床試験事業(CMAX)を取得

■ 事業シナジーの更なる創出を目指し、CMAXを取得

CMAX		
所在地	南オーストラリア州 アデレード市	
設立	1993年	
経営成績 (2015年6月期)	売上高: 741百万円 営業利益: 203百万円	(79円/1AUD換算)
ベット数	50床 (+30床)	



- Royal Adelaide Hospital (RAH)内にて創業し、20年以上の医薬品の開発に寄与
- 様々な早期臨床試験が行われており、これまでに100を超えるFIHを支援
- RAHは、オーストラリア最大の基礎医学研究所(SAHMRI)傘下の医療機関



南オーストラリア州政府はアデレード市を医療の地域連携拠点とすることを
目指しており、CMAXは臨床試験の実施においてその一端を担っている

参考: "Adelaide is the ideal location for clinical trials"
(南オーストラリア州政府とアデレード市が制作)
創薬企業の臨床試験へのCMAXの貢献を紹介

<https://www.youtube.com/watch?v=ZNEjUpS2kTM>

【SMO/CRO事業】 CMAX取得による事業の強化・発展

■ CMAXの取得により、当社グループのSMO事業とCRO事業の更なる強化と発展を目指す

SMO事業の品質強化

- 効率的かつ効果的な業務プロセスの導入
- 人材交流により、CRCのスキルアップを実現

SMO事業の受注強化

- グローバルの医薬品開発動向を迅速に把握し、戦略的に医療機関の提携拡大を図る
- 南オーストラリア州におけるSMO事業の展開

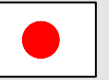
CRO事業の発展

- CMAXの持つオーストラリアでのネットワークを最大限に活かし、日本の製薬企業・アカデミア・バイオベンチャー等のグローバル開発を支援

【CMAX取得における効果の1例】



一般社団法人ICR 附属
クリニカルリサーチ東京病院



- ◆ 当社グループが保有する臨床試験受託施設
- ◆ 早期臨床試験を中心に実施
- ◆ ベット数: 50床

参考URL: <http://www.crht.jp/>

国際共同早期臨床試験を
2か国で同時に実施

ノウハウや優れた
業務プロセス



- ◆ 南オーストラリア州最大の臨床試験実施施設

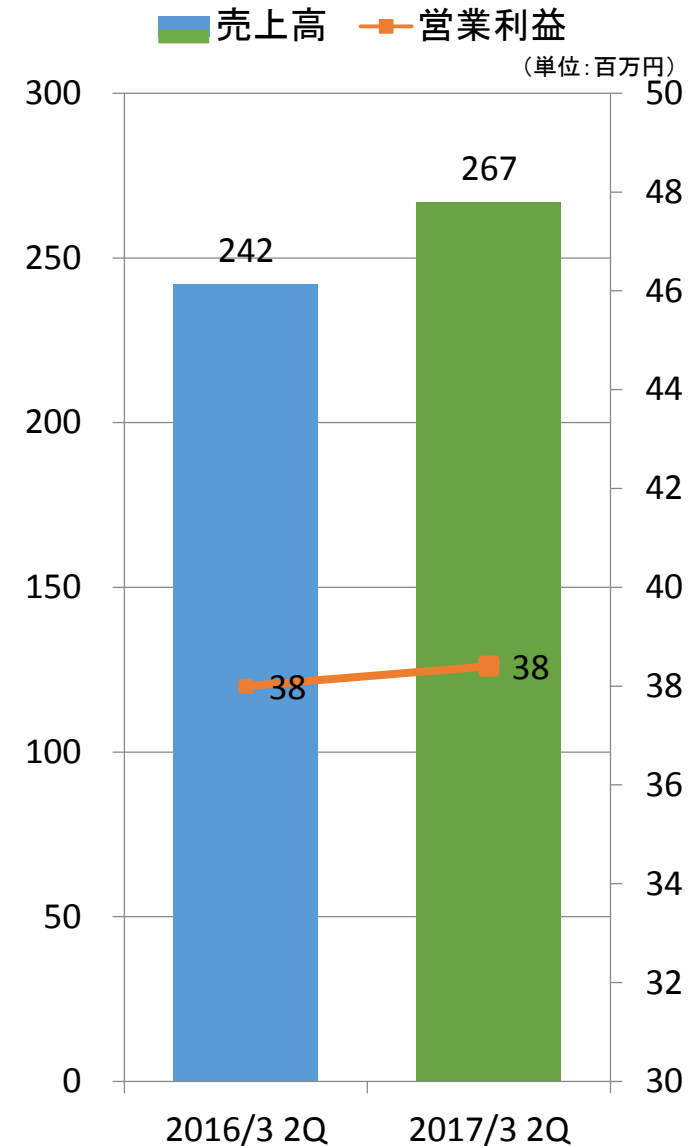
【メディカルサポート事業】 2017年3月期の取り組みと進捗状況

2017年3月期の取り組み

- モール事業の収益拡大
- デベロッパーと取り組む不動産取引の実現
- グループ内の需要に迅速に対応できるよう、ネットワークを拡充
- 他事業の展開を促進する最適な施設環境の提供

進捗状況

- モール事業が堅調に推移
- 前期から繰り延べとなっていた販売用不動産の取引が、10月に成約
- 新規事業の先端医療分野におけるGMPベクター製造施設の建設を支援



【先端医療事業】 2017年3月期の取り組みと進捗状況

2017年3月期の取り組み

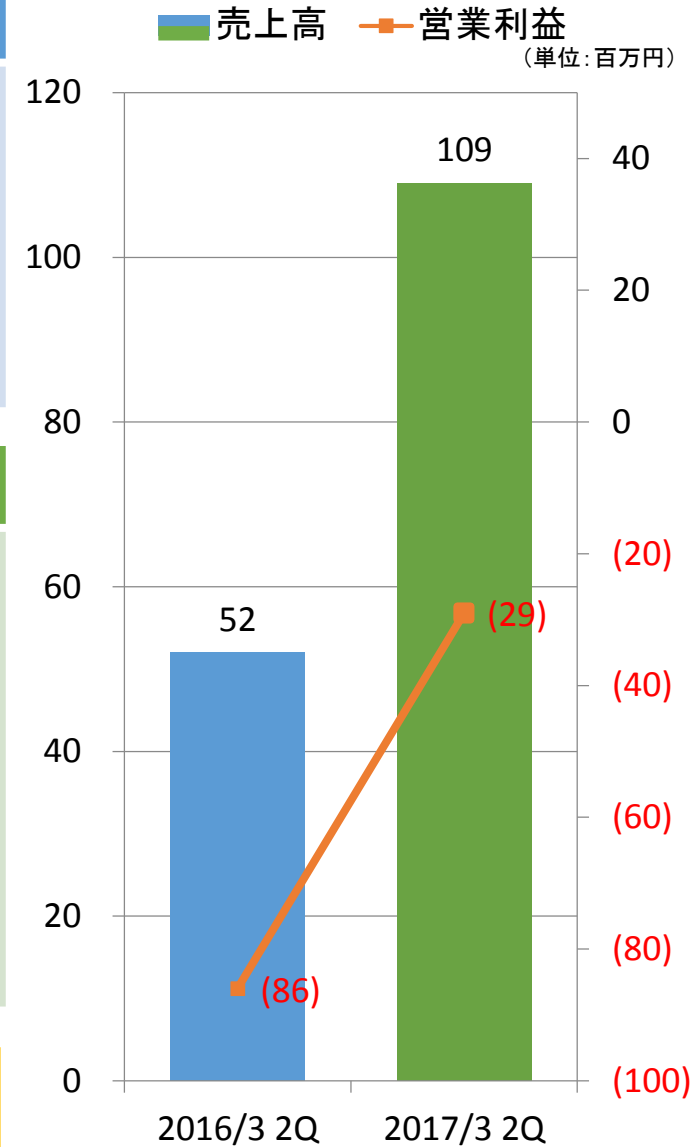
- 臨床用CytoTune®-iPSの整備と市場拡大
- オーストラリアと中国における虚血肢治療製剤の臨床試験推進
- GMPベクター製造施設の建設と受託案件の獲得
- 医薬候補品のシーズ育成と臨床開発推進
- 知財戦略の確立

進捗

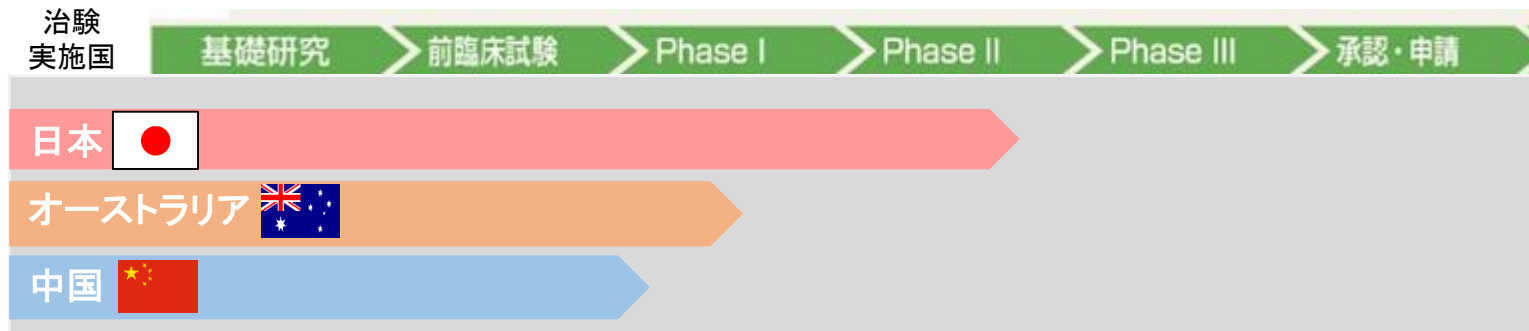
- 臨床用iPS細胞作製キット『CytoTune®-iPS 2.0 LG』の販売開始
- オーストラリアの虚血肢治療製剤の臨床試験において患者様への投与を開始
- 防衛医科大学校との感音性難聴を対象とした共同研究による内耳・蝸牛組織への遺伝子導入方法確立
- コージンバイオ株式会社向けのがん治療用樹状細胞増幅技術実施許諾
- iPS細胞作製に関する改良技術の特許査定取得【中国】
- 多能性幹細胞から褐色脂肪細胞を製造する技術の特許査定取得【日本・米国】

【トピックス】

GMPベクター製造施設が竣工



■ 臨床試験実施各国で、開発が順調に進捗



◆ 九州大学が実施中の第IIb相臨床試験が順調に進捗



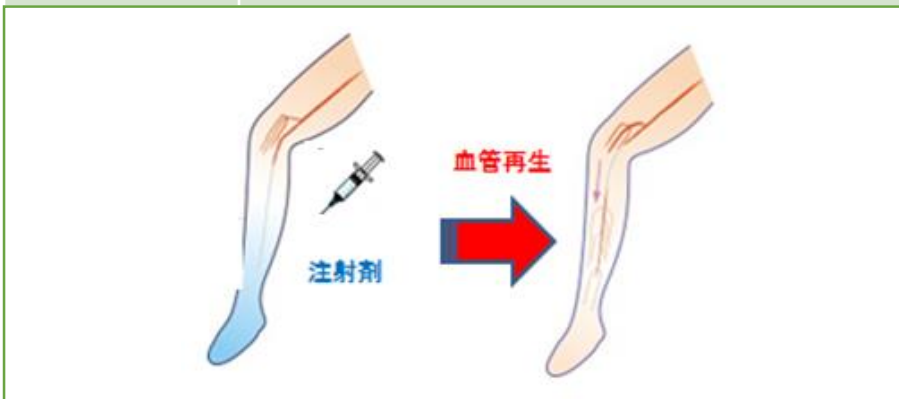
- ◆ 第I/IIa相臨床試験を、CMAXにおいて実施中
- ◆ オーストラリア最大の基礎医学研究所SAHMRIにおいて循環器疾患研究を行うNicholls医師が臨床試験を推進
- ◆ 候補者7名のうち、1名の患者様への投与を完了(本製剤に関わる企業主導型治験として第1例目の投与)
- ◆ 今後も患者様への投与が継続して行われる予定



◆ 原材料等を提供し、臨床試験に向けたDVC1-0101の製造が開始

虚血肢治療製剤(DVC1-0101)

ベクター	センダイウイルスベクター (SeV)
治療遺伝子	FGF-2 (繊維芽細胞増殖因子)
対象疾患	慢性動脈閉塞症などの下肢血行障害



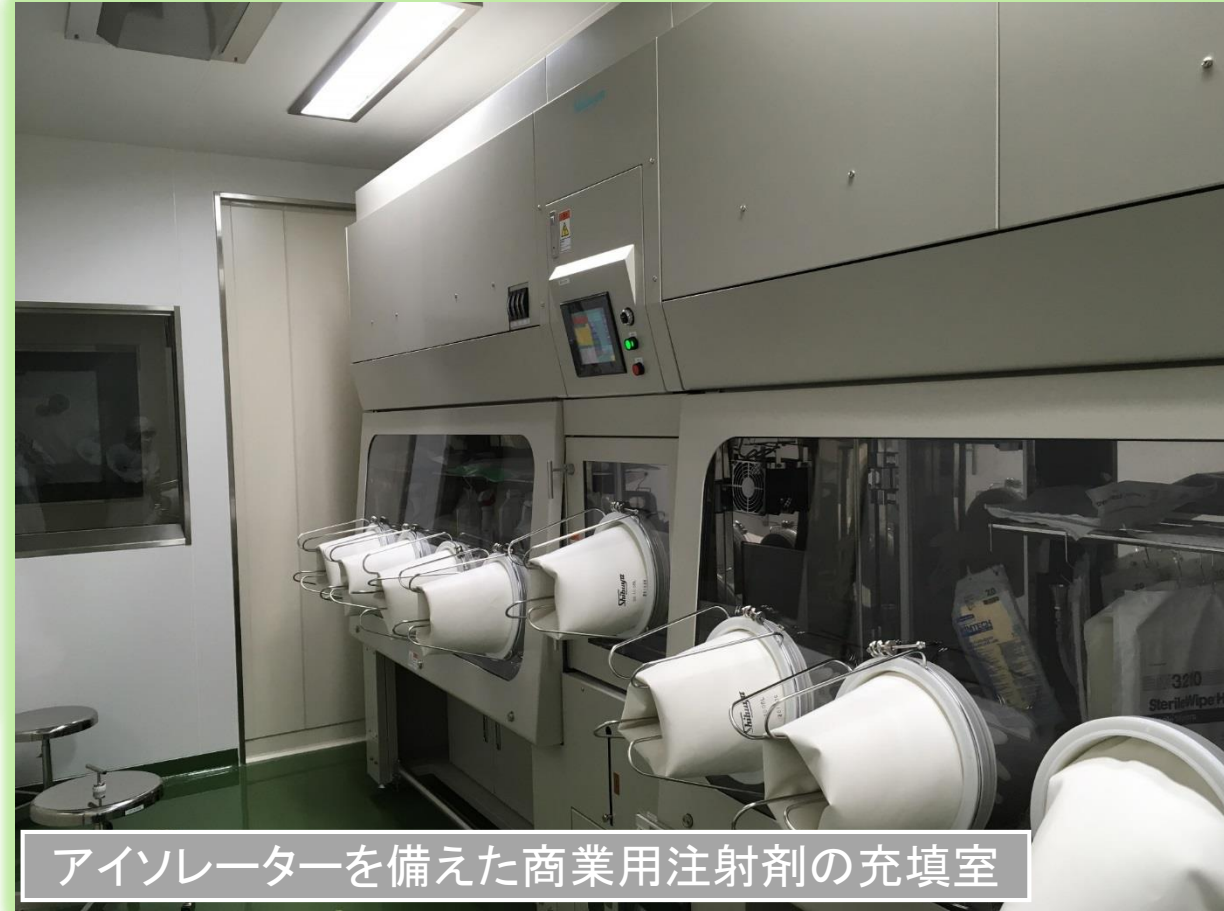
トピックス： GMPベクター製造施設 竣工

■ 臨床用ベクター・遺伝子治療製剤の供給と細胞培養加工受託を通じて
次世代の医療技術・医薬品の創出に貢献



施設外観

 ID Pharma 本社・研究所(茨城県つくば市)



アイソレーターを備えた商業用注射剤の充填室

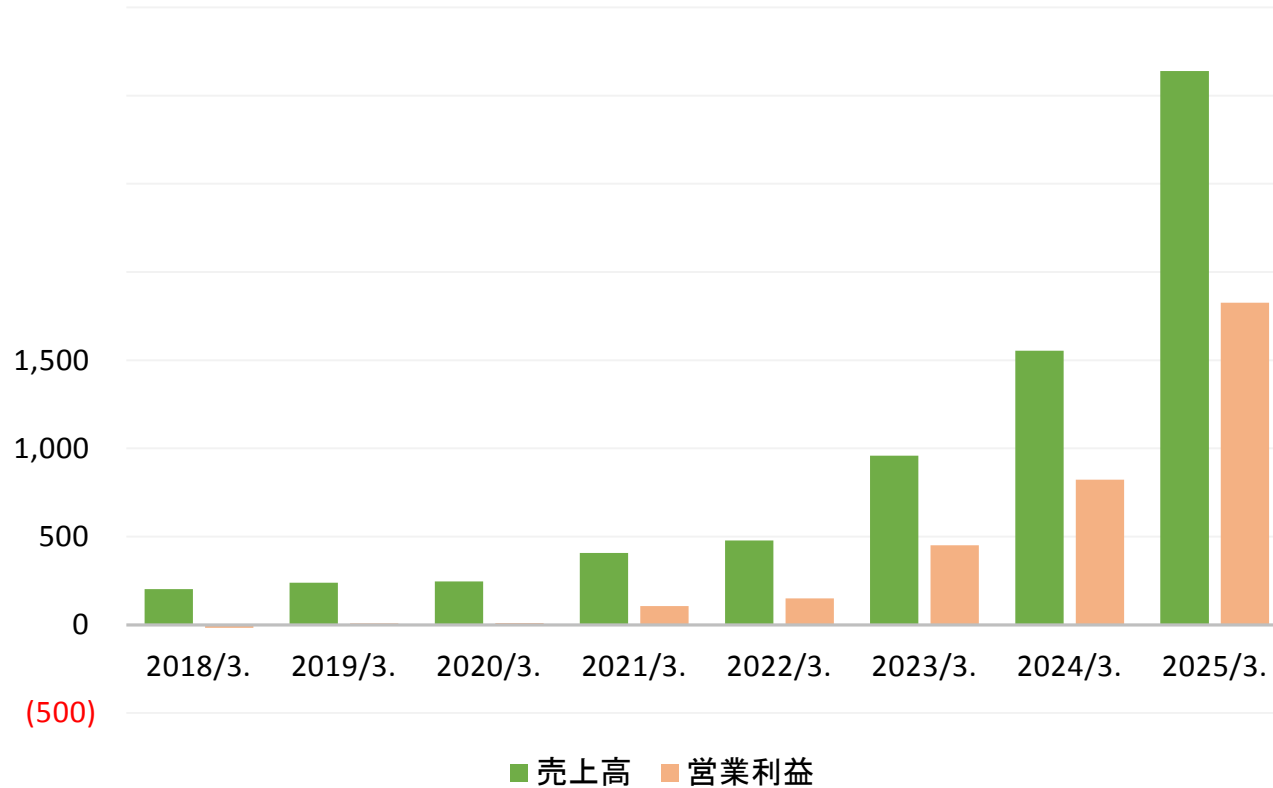
◆ 今期中の稼働を目指し、12月頃から試運転として細胞培養を開始予定

トピックス： GMPベクター製造施設 【収益計画】

■ 自社製品の製造や受託製造により5年目以降、収益の大幅な拡大を見込まれる

- ◆ 3年で単年度黒字化、5年間で投資を回収し、グループ収益に大きく貢献
- ◆ 臨床用iPS細胞作製キット『CytoTune®-iPS 2.0 LG』の製造や遺伝子治療製剤等の受託製造から開始
- ◆ CPCとして細胞培養加工を受託

GMPベクター製造施設 売上/利益計画(百万円)



【受注予定】

- 臨床用ベクターの受託製造
- オーストラリア・米国等の企業からの再生医療等製品・遺伝子治療製剤等の受託製造

【受注見込】

- アカデミア向け遺伝子治療製剤の受託製造

【自社製品製造】

- 虚血肢治療製剤(DVC1-0101)の製造
- 臨床用iPS細胞作製キット『CytoTune®-iPS 2.0 LG』の製造



CytoTune®-iPS2.0 LG

1. 経営の概況
2. 当第2四半期決算報告
3. 各事業概況

SMO、CRO、メディカルサポート、先端医療事業

4. まとめ

※本資料では、事業区分をP3記載の通り「SMO事業」「CRO事業」「メディカルサポート事業」「先端医療事業」の4区分でお示ししていますが、決算短信・有価証券報告書等では、会計上のセグメント区分（SMO事業、メディカルサポート事業、新規事業）で開示しています。

グループのシナジーとグローバル化の強化

- CMAXの取得は、連結収益の向上だけでなく、
グループ各事業に対して様々なベネフィットを与えます



連結収益の向上

SMO事業

- 国内SMOの品質の向上
- 国内SMOの受注強化

CRO事業

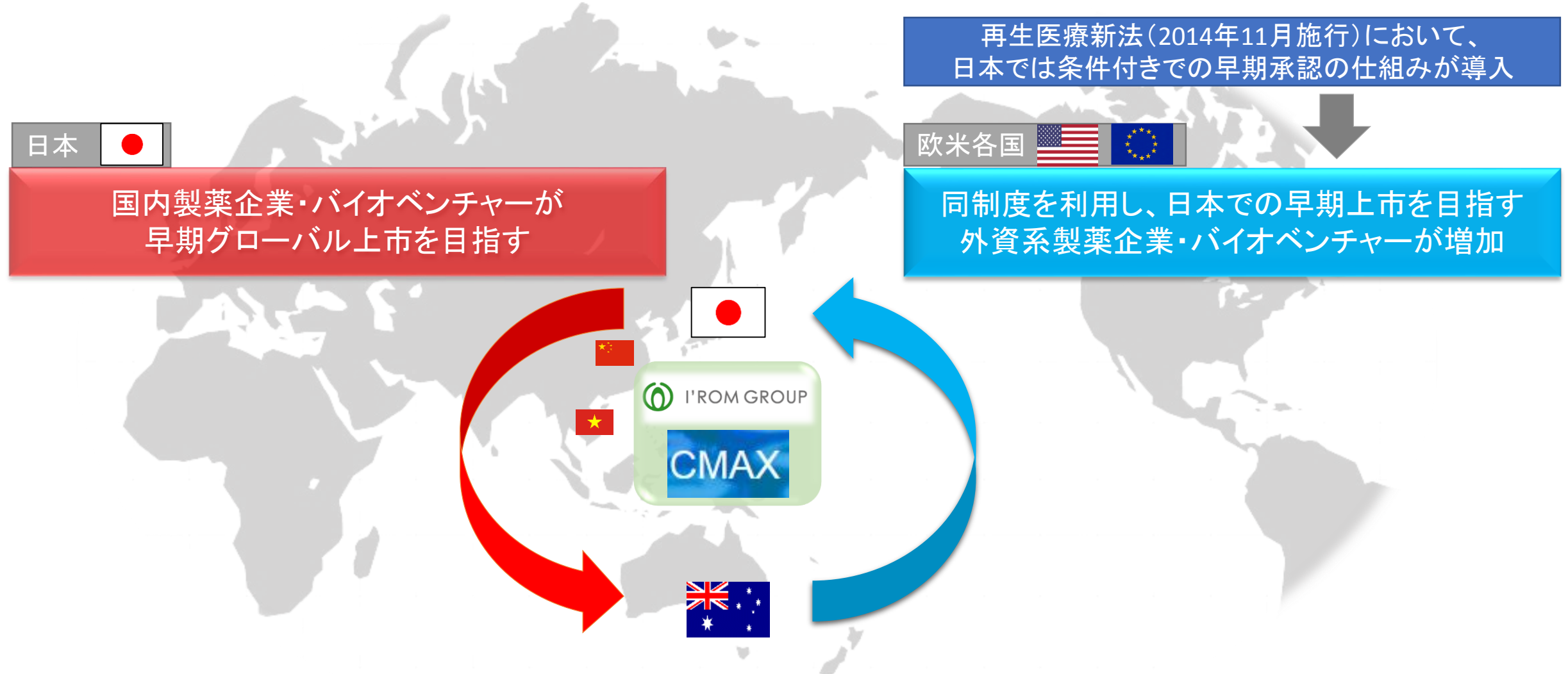
- 海外CRO事業の発展

先端医療
事業

- 自社開発品の臨床試験の推進
- グローバル製薬企業との関係構築
- GMPベクター製造施設の案件受注

顧客・自社医薬品等のグローバル開発の加速に貢献

■ 時差の少ないアジア・オセアニア地域のネットワークを活用し迅速なグローバル開発に貢献



- 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。

【IR問い合わせ先】
株式会社アイロムグループ
CEOオフィス： 谷田 / 小島
TEL: 03-3264-3148