

第20期報告書

2016年4月1日 ▶ 2017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



「明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける」

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、遺伝子治療や再生医療が革新的な治療法として注目されています。欧米においては、早くから政府や主要大学等を中心としてバイオ産業が振興しており、国内においても、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）等を中心に、再生医療や遺伝子治療等の実用化に向けて、産官学の連携によるバイオ医薬品の研究から臨床開発までの積極的な体制構築が進められています。

そのような世界的な潮流の中で、当社グループは、新しい医療技術・医薬品の開発に貢献すべく、遺伝子治療・再生医療の領域において技術開発を推進するとともに、医薬品等の臨床開発を多角的に支援しています。

自社における医療技術・医薬品の開発促進や、治療技術の発展による製薬企業の開発領域の変化に対応すべく、当社グループは数年に渡り、積極的なM&A、海外への事業展開、

設備整備ならびに人材育成等、戦略的な投資を続けてまいりました。2017年3月期におきましては、それらの投資の成果が基盤事業であるSMO事業の収益向上に現れつつあります。また、GMPベクター製造施設・CPCの稼働やオーストラリアの臨床試験実施施設を運営するCMAX Clinical Research Pty Ltdのグループ化により、先端医療技術開発を加速するための基盤が整いました。更に2017年6月には、SMO事業のいっそうの発展および業容拡大を目指して(株)エシックをグループに迎え入れ、今後の飛躍に向けた体制強化を図っています。

「明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける」という企業理念のもと、患者様の生活の質を高めるために、医療の発展に貢献することを目指し、引き続き各事業に積極的に取り組んでまいります。

今後とも皆様のご支援、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
CMAX Clinical Research Pty Ltd



臨床試験を実施する
医療機関の支援

(株)アイロム / (株)エシック / (株)アイロムCS
(株)アイロムNA / 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PM

4月	先端医療	GMPベクター製造施設・CPC着工	2016 4月	5月	SMO	北海道地区に(株)ナカジマ薬局とのSMO事業合併会社、(株)アイロムNAを設立
8月	先端医療	感性性難聴を対象とした研究による内耳・蝸牛組織への遺伝子導入方法の確立	5月	9月	先端医療	Stanford Medicine X 2016 カンファレンスに参加
10月	先端医療	GMPベクター製造施設・CPC竣工 遺伝子治療・再生医療等に用いる医療用ベクターの製造等を目的として、(株)IDファーマ本社・研究所に建設しました。 PICK-UP → P3-4	7月	10月	SMO	国家公務員共済組合連合会との連合会病院33施設を対象とした業務支援に関する提携
11月	先端医療	褐色脂肪細胞増幅技術の日米特許取得	8月	11月	先端医療	臨床用iPS細胞作製キットCytoTune®-iPS2.0 LGの販売開始 センダイウイルスベクター技術を用いた安全性・効率性に優れたCytoTune®-iPSの臨床用キットの販売により、再生医療の実用化に貢献していきます。 
11月	先端医療	虚血肢治療剤のオーストラリアにおける1例目投与完了	9月	12月	SMO	(株)エシックとの簡易株式交換契約の締結 (株)エシックをグループに迎え、SMO事業の更なる業容拡大を目指します。 PICK-UP → P6
12月	CRO	株式取得によるCMAXのグループ化 当社グループの更なる事業発展を目指し、オーストラリアの臨床試験実施施設を運営するCMAXをグループ化しました。 PICK-UP → P7-8	10月	2017 1月		
3月	先端医療	特定細胞加工物製造許可の取得 (株)IDファーマのCPCが、厚生労働省関東信越厚生局より許可を取得し、再生医療に用いる細胞加工物の培養・加工受託が可能になりました。 PICK-UP → P3	11月	2月		
			12月	3月		



GMPベクター製造施設・CPCが稼働

遺伝子治療・再生医療等に用いる臨床用のベクターの製造を目的として建設した(株)IDファーマのGMPベクター製造施設・CPCが、2017年4月に本格的に稼働を開始しました。

遺伝子治療・再生医療が難治性疾患や希少疾患に対する革新的な治療法として期待されている中、それらの治療法の実現に欠かせないのが治療用遺伝子を効果的に特定の細胞・組織に運搬する働きを持つ『ベクター』です。

(株)IDファーマは、本施設における高品質なベクターの安定供給を通じて、先端医療の早期実用化に貢献していきます。

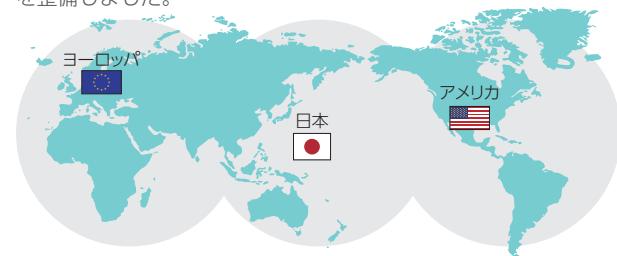


概要
 所在地：茨城県つくば市 (株)IDファーマ本社・研究所
 目的：遺伝子治療・再生医療等に用いる臨床用ベクターの製造
 再生医療等に用いる臨床用の細胞加工物や再生医療等製品の製造

施設の特長

POINT1 日米欧3極GMP*1に準拠

臨床用ベクターのグローバル市場への提供を前提として、(株)IDファーマのこれまでのベクター製造や細胞培養等に関する知見を活かし、日米欧3極GMPに準拠する製造設備と運用・管理体制を整備しました。



POINT2 GMPベクター製造施設にCPC*2を併設

(株)IDファーマは2017年3月に再生医療に用いる細胞加工物の培養・加工の許可である「特定細胞加工物製造許可」を取得しました。GMPベクター製造施設とCPCの併設により、GMPベクターと再生医療等製品の製造を同時かつ効率的に行うことが可能になります。

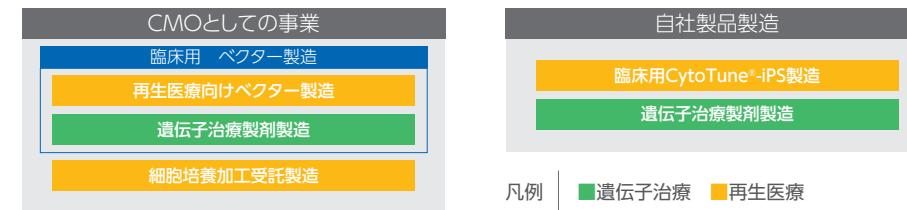


CPC

用語解説
 ※1 GMP Good Manufacturing Practice のことで、医薬品の安全性を確保するための製造管理及び品質管理に関する基準のこと。厚生労働省による省令によりその基準が示されている。当社のGMPベクター製造施設においては、臨床試験用ベクターや臨床試験に用いる治験製品の製造が可能な環境が整っている。

今後の見通し

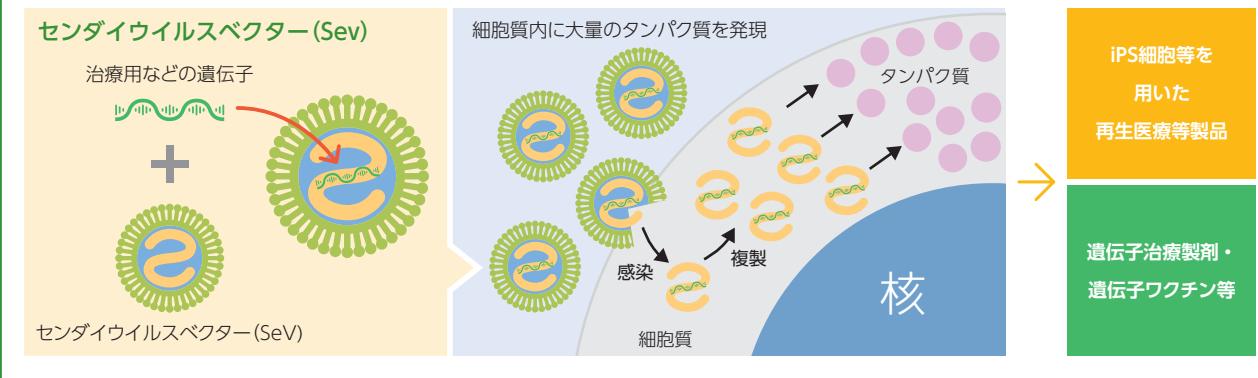
本施設において、(株)IDファーマは自社製品の製造に加え、CMO(Contract Manufacturing Organization: 医薬品製造受託機関)として、臨床用のベクター、遺伝子治療製剤、再生医療等製品の製造を受託します。すでに、海外の企業を含む数社から受託製造の依頼を受けており、今後も積極的に受託に向けた取り組みを進めていきます。



上：充填室 下：製造の様子

センダイウイルスベクター(SeV)とは？

遺伝子治療や再生医療の実用化において重要な役割を担っているのがベクター技術です。(株)IDファーマが独自に開発したSeVは、安全性と効率性に優れ、ベクターの世界標準になることが期待されています。他の多くのベクターが細胞の核に入り込んで遺伝子を発現^{*3}するのに対し、SeVは、細胞質内でタンパク質を発現するため、核に入ることがなく、投与された患者様の染色体を傷つけることがありません。また、遺伝子を細胞に運び込む効率性に優れており、他のベクターでは導入が難しいとされる細胞などにも効率よく遺伝子を導入することができます。



※2 CPC Cell Processing Center(細胞培養加工施設)のことで、臨床用の細胞の培養・加工を行うための専門の施設。
 ※3 発現 遺伝子発現とは、ベクターで運ばれた遺伝子(DNAやRNA)が標的細胞に導入され、その情報が(構造あるいは機能に変換される過程として)タンパク質として合成されることを言う。

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、研究用および臨床用の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。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。

○ DVC1-0101 (虚血肢治療製剤) 開発動向

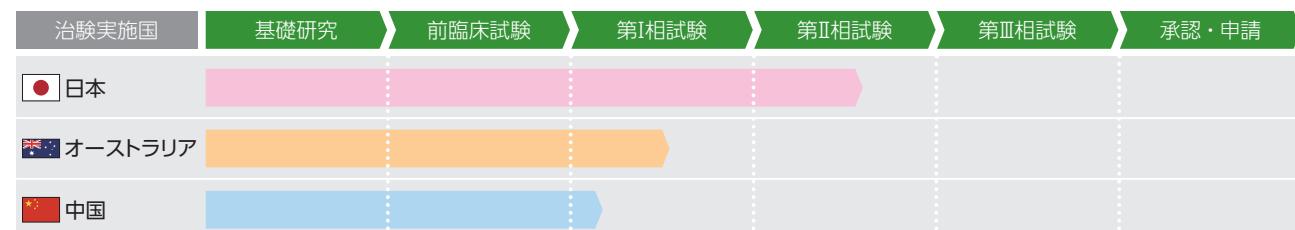
主要パイプラインである虚血肢治療製剤（開発コード：DVC1-0101）の臨床試験については、日本、オーストラリア、中国の各国で順調に進捗しています。

DVC1-0101とは

閉塞性動脈硬化症（虚血肢）を対象とする治療製剤。閉塞性動脈硬化症は、高血圧や高血糖等に起因する動脈硬化によって起きる下肢血行障害のことです。センダイウイルスベクターに治療用遺伝子であるFGF-2を搭載し、患者様に投与します。DVC1-0101は下肢に新しい血管を作り出すことで血行を再開させ、歩行困難等の症状を改善します。



DVC1-0101



- 日本** 九州大学での患者様を対象とした第IIb相試験が順調に進捗しています。すでに13名の患者様への投与が完了していますが、重篤な副作用等は報告されていません。
- オーストラリア** 第I/IIa相臨床試験において、2名の患者様への投与が完了しました。現在のところ安全性等の問題は報告されていません。
- 中国** 第I相試験の実施許可を取得しており、現在は導出先であるShenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd.*4が治験薬の製造を現地で開始しています。

※4 Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd. (深圳証券取引所：002294)

主に、循環器系疾患、感染症、がん並びに糖尿病等を対象疾患とする医薬品や医療機器などを開発・製造・販売する中国深圳市に拠点を置く製薬企業。中国国内10,000以上の医療機関とのネットワークの構築や戦略的マーケティングの実施により成長を続けており、2015年度には約850億円の年間売上を計上している。同社の技術研究センターは国家認定の企業研究センターであり、600名以上の開発体制でバイオ医薬品をはじめとする最新の医薬品開発に注力している。

用語解説

SMO事業

SMO(Site Management Organization：治験施設支援機関)は、医療機関と契約し、関連法規に基づき適切かつ円滑な臨床試験が迅速に実施できるよう様々な業務を支援しています。世界的に治療技術が目覚ましく発展する中、生活習慣病等が中心であった製薬企業の医薬品開発は、がんなどの難治性疾患へとシフトしています。更に、先端医療の実用化が期待されるなど、臨床試験を含む医薬品開発を取り巻く環境は著しく変化してきています。当社グループは積極的な業容拡大を進めつつ、環境の変化に対応できる体制の確保と技術や知識の向上に努めています。

○ (株)エシックとともに、SMO事業の更なる発展を目指す

当社は、SMO事業の業容拡大を目指し、6月1日付で(株)エシックをグループに迎え入れました。(株)エシックは、関東から関西までのエリアにおいて地域医療支援病院等の大規模な医療機関を中心に臨床試験を支援しています。同社とともに、SMO事業による支援エリアや提携医療機関の拡大による収益向上を目指します。また、(株)エシックには経験豊富なCRC(治験コーディネーター)が多数在籍していることから、双方の培ってきたノウハウを共有することにより、更なるサービス品質の向上に繋がるものと期待しています。

名称：株式会社エシック
所在地：東京都千代田区一番町18番地
設立年月日：1984年12月12日
従業員数：284名(2017年3月末時点)



○ アイロムグループのSMO事業領域

先端医療製品開発への貢献を目指し、高度専門医療機関との提携を推進

幅広い医療機関との提携と適切な体制整備により、多様な疾患領域に対応しています。

がんや難治性疾患等の希少疾患を対象とした臨床試験に対応するため、大学病院等での高度専門医療領域に特化したチームを設置し、施設拡大やサービス品質の向上に注力

大学病院・専門医療センター
がん、難治性疾患等

製薬企業の開発動向が生活習慣病等の合併症に移行していることを受け、基盤領域でのノウハウを応用し支援

中小病院
循環器疾患等

創業以来、アイロムグループが注力しているSMO事業の基盤領域

クリニック・診療所
生活習慣病等

南オーストラリア州最大の臨床試験実施施設 —CMAXをグループ化

2016年12月、当社はオーストラリアの臨床試験実施施設を運営するCMAX (CMAX Clinical Research Pty Ltd)の株式の61%を取得し、グループ化しました。臨床試験において豊富な実績とノウハウを有するCMAXのグループ化により、収益面の貢献だけでなく、当社グループのSMO事業やCRO事業の品質強化と事業発展が期待できます。

更に、オーストラリアでは最先端の医薬品・医療技術開発を積極的に進めており、CMAXでは被験薬をヒトに対して世界で初めて投与するFIH (First In Human) 試験が数多く実施されています。このような実績やCMAXの持つ高度専門医療機関やグローバルファーマとのネットワークの活用により、当社グループの先端医療事業の研究・開発力の強化にもつながることが期待されます。



CMAX フロント

CMAXとは

臨床試験事業のパイオニアとして、創業以来20年以上オーストラリアにおける医療技術・医薬品の開発に寄与しています。豊富な実績によって培われた品質とプロジェクトマネジメント能力を高く評価されているCMAXは、アデレード・バイオメッド・シティの臨床試験実施拠点としての役割を担い、2016年4月には同エリア内にグローバルな大規模臨床試験の支援が可能な施設を設けています。



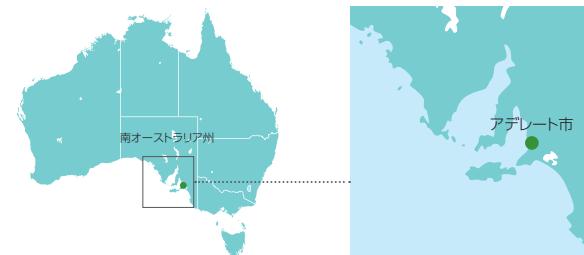
業務効率を考えた、明るく清潔感のある施設内

概要	名称：CMAX Clinical Research Pty Ltd (シーマックス クリニカルリサーチ)
	所在地：南オーストラリア州 アデレード市
	設立：1993年 (Royal Adelaide Hospital ^{※5} 内に創業)
	ベッド数：50床 (+30床)

用語解説 ※5 Royal Adelaide Hospital (ロイヤル・アデレード病院)
病棟数800床、6,000名の医療スタッフが従事するSAHMRI傘下の南オーストラリア州最大の医療機関。2017年夏頃に政府が約1,500億円を投資したリニューアル工事が完了する予定。オーストラリアにおいて最も最先端の技術が集約した病院となる。

アデレード・バイオメッド・シティとは

オーストラリアは、国を挙げて医療事業の強化に取り組んでおり、特に南オーストラリア州においては、約36億豪ドルを投資し、アデレード市に産官学の医療連携拠点であるアデレード・バイオメッド・シティの開発を進めています。オーストラリア最大の基盤医学研究所であるSAHMRI^{※6}や創業の経緯からCMAXと強い繋がりを持つRoyal Adelaide Hospitalを始め、最先端の技術や優れた研究者が集結しています。



アデレード・バイオメッド・シティ



Royal Adelaide Hospital



SAHMRI

今後の見通し

CMAXのグループ化は、当社グループの各事業に次のような効果をもたらすと期待しています。

CRO 海外CRO事業の発展

CMAXを軸とした積極的な事業展開により、国内製薬企業に留まらず、アジア・オセアニア地域の製薬企業等のグローバル開発を支援することで事業を拡大していきます。

SMO SMO事業の品質強化とグローバル試験支援の拡大

CMAXの効率的かつ効果的な業務プロセスの導入や人材交流によるCRCのスキルアップを通じて品質強化を図ります。また、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た国際共同臨床試験の2ヶ国同時での実施など、当社グループならではのサービスを武器にグローバル開発の支援を積極的に進めていきます。

先端医療 先端医療事業における自社開発品の開発推進

最先端の医薬品の臨床試験が行われているCMAXが保有するノウハウや研究機関・医療機関・グローバル製薬企業等とのネットワークを活用し、(株)IDファーマの自社開発品の開発を推進します。

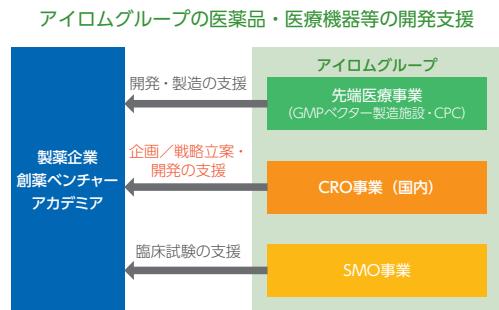
※6 SAHMRI (南オーストラリア州医学研究所)
South Australian Health and Medical Research Institute (SAHMRI)は、オーストラリア最大の基盤医学研究所で、世界中から集まった600名以上の研究者が新しい医薬品や医療技術の開発に向け研究を行っている。

CRO事業

CRO(Contract Research Organization、開発業務受託機関)は、医薬品・医療機器・再生医療等製品の治験を含む臨床研究等に関わる製薬企業等の業務を代行・支援する受託機関です。当社グループのCRO事業では、独自のグローバルネットワークやSMO事業や先端医療事業で培った知見とノウハウを活用して、国内外において独自のサービスを提供しています。

国内

国内では、製薬企業をはじめ、大学やバイオベンチャーなどに向けて、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の治験をはじめとした臨床研究を支援しています。SMO事業で培った臨床試験に関するノウハウを活用するとともに、再生医療等製品の開発支援に際しては先端医療事業と連携し、自社医薬品の開発やGMPベクター製造施設・CPCでの製造の経験から、企画立案、モニタリング、データマネジメント等において適切な支援を行うことが可能です。



海外

当社グループでは、オーストラリアを中心とした海外医療機関ネットワークを活用して、製薬企業やバイオベンチャー等の早期臨床試験を支援しています。現地のCROや臨床試験実施施設と連携し、臨床試験のプロジェクト全体のマネジメントを行うことで、迅速かつ適切な試験の実施に貢献しています。

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。

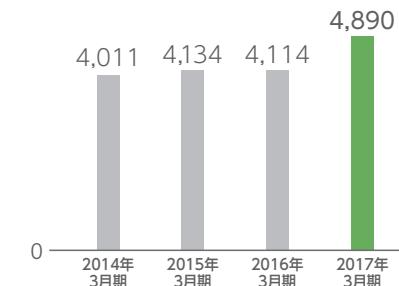
また、開設後の運営管理にも力を入れており、クリニックモールでの開業を検討する医師に対して開業支援を手がけるとともに、開業後の医療機関に臨床試験を紹介するなど、その経営を多角的に支援しています。



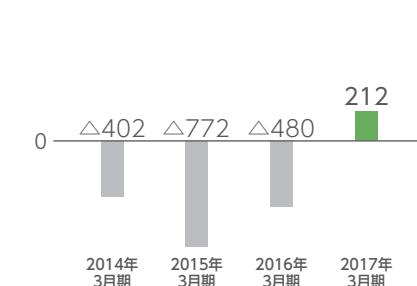
決算ハイライト

- Point
 - 売上高は、4,890百万円(対前期18.9%増)
 - SMO事業の伸張により、営業利益212百万円
 - GMPベクター製造施設の建設やCMAXのM&A等により連結総資産が増加

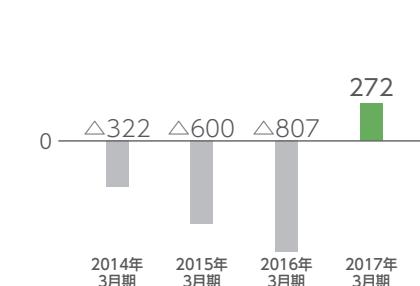
連結売上高 (単位:百万円)



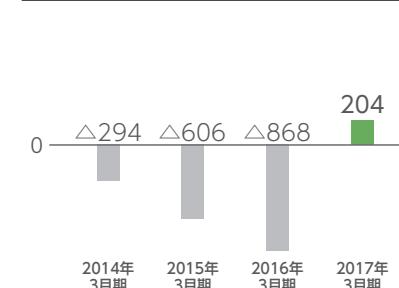
連結営業利益又は営業損失 (単位:百万円)



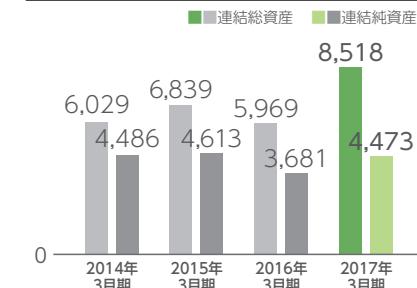
連結経常利益又は経常損失 (単位:百万円)



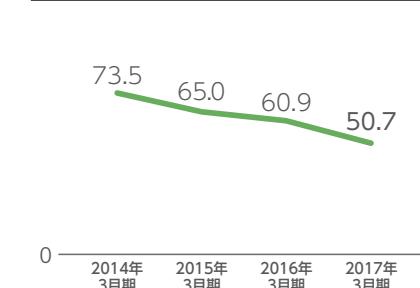
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失 (単位:百万円)



連結総資産/連結純資産 (単位:百万円)



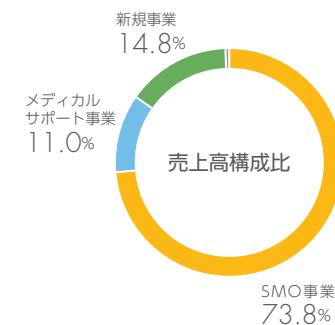
自己資本比率 (単位:%)



セグメント別状況

SMO事業	メディカルサポート事業	新規事業
売上高 3,611百万円	売上高 540百万円	売上高 723百万円
営業利益 865百万円	営業利益 87百万円	営業損失 5百万円
<ul style="list-style-type: none"> 大型案件の順調な進捗が収益に大きく貢献 M&Aや人員強化等の戦略的投資の成果が収益として表れてきている 	<ul style="list-style-type: none"> クリニックモール事業で安定した収益源を確保 	<ul style="list-style-type: none"> 先端医療事業では、iPS細胞作製に関する製品販売やライセンス契約の締結等により収益が堅調に推移 CRO事業では、海外においてクライアントの開発計画の変更により一部案件が延期となったため収益が減少

※売上高は内部取引を控除しています。



会社の状況 (2017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	3,384百万円
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	391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PM (他12社)

経営体制

(2017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	朱 亜峰		
取締役	原 寿哉	社外取締役 (監査等委員)	尾田 友志
取締役	犬飼 広明		
取締役	加藤 親明	社外取締役 (監査等委員)	佐藤 雄助
取締役	山内 土具		
取締役	松島 正明		

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	11,423,665株
株主数	13,212名

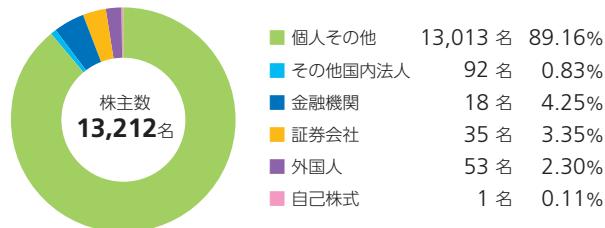
大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
森 豊隆	4,754,250	41.7
森 利恵	825,000	7.2
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口5)	113,700	1.0
(株)SBI証券	104,800	0.9
バンク オブ ニューヨーク ジーシーエム クライアント アカウント ジエイピーアールデイ アイエスジー エフイー---エィシー	88,840	0.8
吉福 優	78,900	0.7
森 龍介	75,000	0.7
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口2)	73,600	0.6
神林 忠弘	71,000	0.6
清水 啓之	67,400	0.6

(注) 持株比率は、自己株式(12,435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