

2019年3月期（第22期）

決算説明会資料

2019年5月28日 開催

株式会社アイロムグループ



I'ROM GROUP

1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 決算概要
3. 各事業の概況と2020年3月期（第23期）の取組み  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2020年3月期（第23期） 業績予想

# アイロムグループ概要

## 概要

(2019年3月31日現在)

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
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	35億17百万円
従業員数	連結：817名 (準社員含む)

再生医療・遺伝子技術の  
研究開発・製造販売

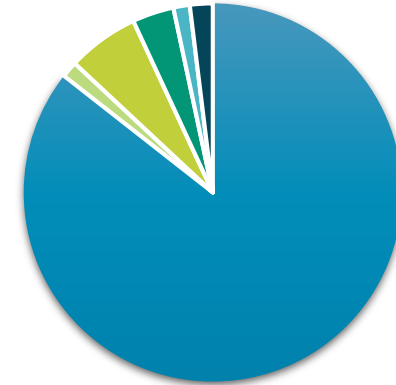
(株)IDファーマ

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



## 所有者別株式分布



個人その他 (85.58%)

その他国内法人 (1.39%)

金融機関 (6.12%)

証券会社 (3.56%)

外国人 (1.40%)

自己株式 (1.95%)

臨床試験実施  
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

# 2019年3月期（第22期）決算 事業活動の結果

“飛躍”に向け“進化し続ける”

★変革と革新 ★人材教育の徹底

模倣困難な

競争優位性の確立

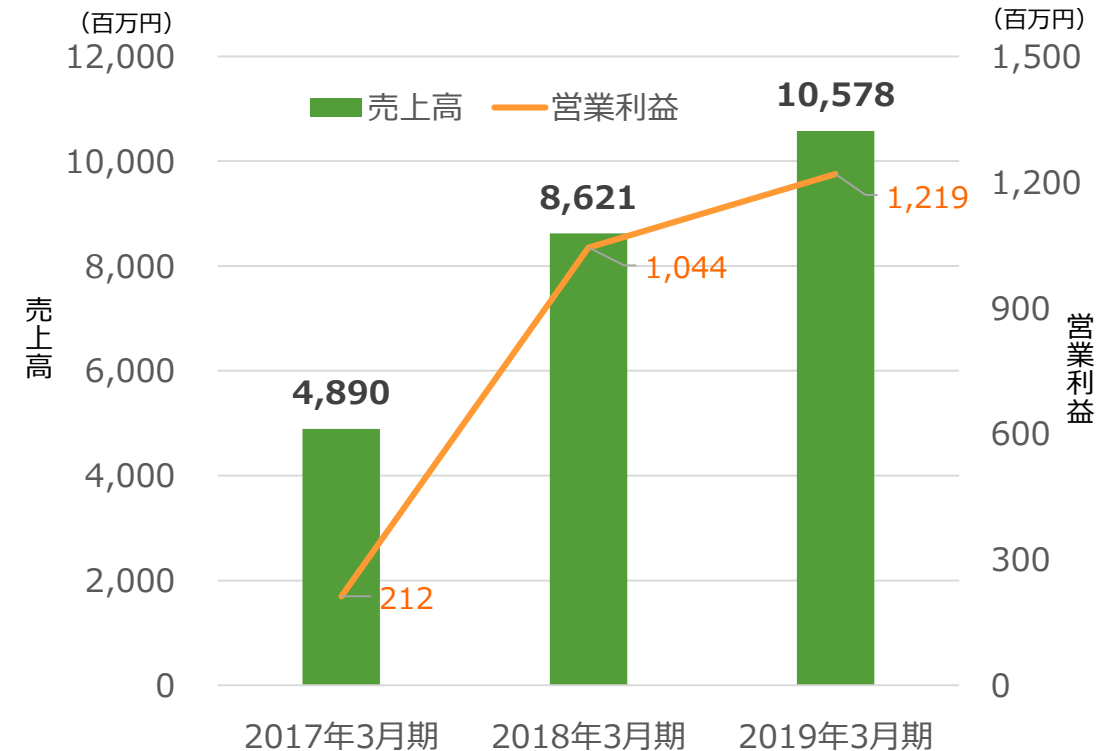
■ 売上高 対前年同期 22.7%増加、営業利益 16.8%増加

■ 主力事業であるSMO事業が好調：

対前年同期 売上17.2%増、営業利益36.0%増

■ 配当 期末普通配10円（中間普通配：10円、計20円）

■ 自己株式取得 214,100株（2回実施）



# 変革と革新、教育の徹底による企業価値の向上

## 主要事業の【変革と革新】

### 【変革と革新、教育の徹底が高める価値】

最新医療の臨床開発プロセスの支援に  
求められるサービスに対応

総合力	人材教育力	人材評価力	ニーズ対応力
			技術力
			現場支援力
			品質
			スピード

模倣困難な競争優位性の確立

### GCP改訂に伴う対応

● **SMO事業**：SMOを発進とするCRC・CRAハイブリッド型総合臨床開発支援企業への変革を成し遂げる—SMO・CRO市場に変革をもたらす（SMO事業発展要因）がん・腎疾患の大幅な成長、基幹病院・大学の受託拡大、高品質SMO業務の開拓、オーストラリアSMO事業開始

● **国内臨床試験実施施設**：確固たる品質基盤を有するFIH～POCをトータルに支援する早期臨床試験実施施設へ革新する

● **CRO事業**：ハイブリッド型CRO、先端医療実施のCROへ革新する

### 『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』の制定による 事業環境変化への対応

● **先端医療事業**：製造受託（GMP・CPC）の拡大、細胞バンクの開始、遺伝子治療・細胞治療のパイプラインの充実、ライセンスアウト・中国事業の拡大により、国内外において当社コア技術のデファクトスタンダード化に挑む

1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 決算概要
3. 各事業の概況と2020年3月期（第23期）の取組み  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2020年3月期（第23期） 業績予想

# 2019年3月期（第22期） 決算サマリー

- 売上、利益ともに昨年度から増加。売上高は計画に対し未達であったが、営業利益・経常利益は計画通りとなった。
- 剰余金の配当実施（中間配当：普通配10円、期末配当：普通配10円）

(単位:百万円)

	2018/3月期 (第21期) 実績	2019/3月期 (第22期) 実績	前年同期比 増減率
売上高	8,621	10,578	22.7%
営業利益	1,044	1,219	16.8%
経常利益	1,092	1,186	8.6%
親会社株主に帰属する 当期純利益*	1,558	912	△41.4%

# 2019年3月期（第22期） セグメント別損益

- 主力SMO事業で、支援医療機関と疾患領域の拡大により、売上・利益が大きく伸張
- 先端医療事業のライセンスアウト、受託製造の好調続く
- CRO事業、先端医療事業においては、2020年3月期以降の事業拡大に向けた投資を実施

(単位:百万円)

	2018/3月期 実績		2019/3月期 実績		
	売上高	構成比	売上高	構成比	前期比 増減
	営業利益	売上高比	営業利益	売上高比	
SMO事業	6,292	73.0%	7,374	69.7%	17.2%
	1,694	26.9%	2,303	31.2%	36.0%
CRO事業	1,324	15.4%	1,534	14.5%	15.9%
	37	2.8%	△2	-	-
先端医療事業	423	4.9%	423	4.0%	0.1%
	22	5.2%	△29	-	-
メディカルサポート事業	568	6.6%	1,219	11.5%	114.3%
	110	19.4%	76	6.2%	△30.1%
合計	8,621	100.0%	10,578	100.0%	22.7%
	1,044	12.1%	1,219	11.5%	16.8%



1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 決算概要
3. **各事業の概況と2020年3月期（第23期）の取組み**  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2020年3月期（第23期） 業績予想

# 【SMO事業】 2019年3月期（第22期）取り組み状況と、2020年3月期（第23期）戦略

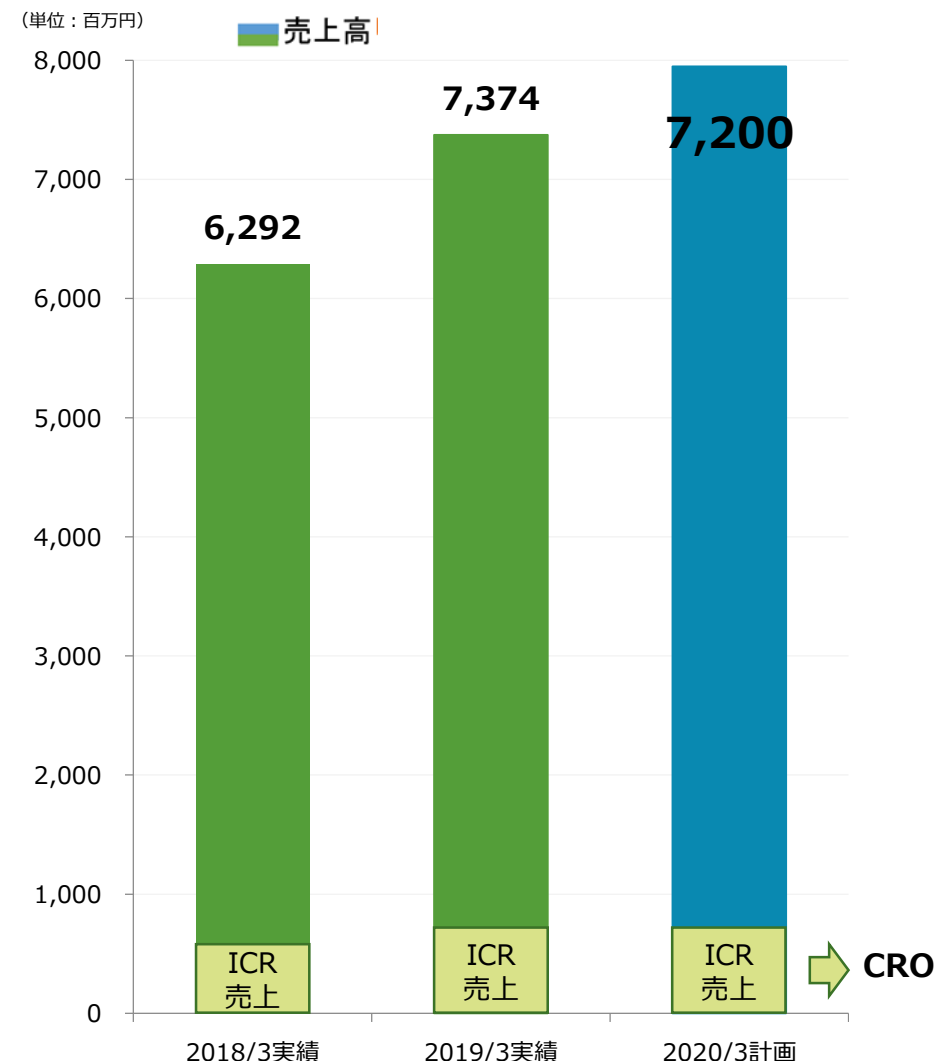
## 2019年3月期（第22期）の取り組み状況

- (株)エシックのグループ化による相乗効果が収益拡大に影響
- 基幹病院との提携やがん・腎疾患を中心に支援疾患領域が拡大
- 高品質なSMO業務の開拓により、SMO担当業務の拡充を開始（腎領域）
- 専門教育を拡充：腎臓、がん疾患領域のアドバンスコース認定制を確立

## 2020年3月期（第23期）の戦略

- がん・腎疾患を中心とした支援疾患領域の拡大に加えて、東北・中四国・九州沖縄エリアにおける基幹病院の支援施設の拡大
- 高品質なSMO業務の定型化と、普及に向けた取り組みの継続
- 専門教育のさらなる充実
- 進出したオーストラリアでのSMO事業の拡大

※国内臨床試験実施施設を運営する（一社）ICRをCRO事業に移管。CMAXとの連携を図り、より高難度な早期臨床試験およびグローバル試験の受託を推進する。



# 【SMO事業】 高難度な治験の業務拡大、高品質SMO業務の開拓

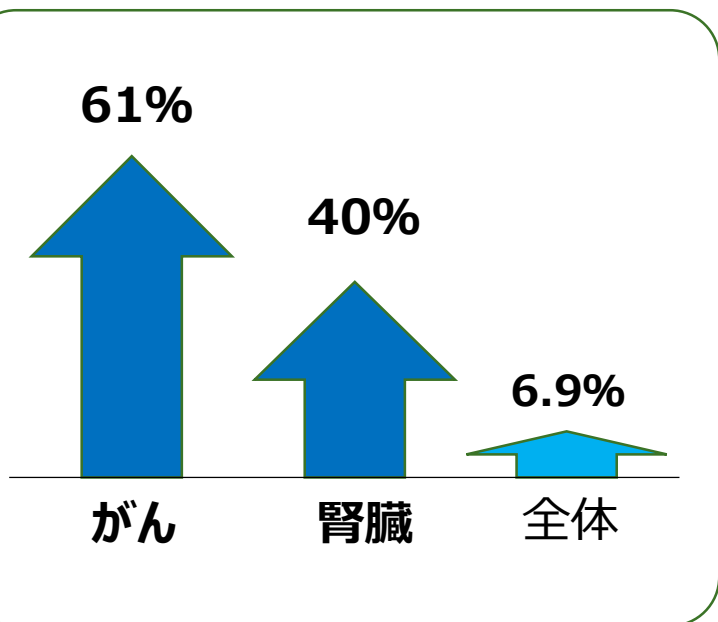
変革と革新、模倣困難な優位性の確立

- アンメットニーズが高く、かつ高難度な「がん・腎領域」の成長がSMO事業の伸長の原動力。教育の充実により、さらなる高品質な業務支援を拡大する

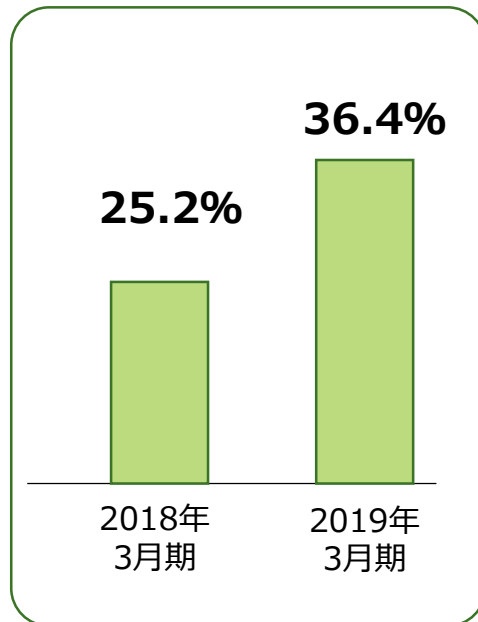
## がん・腎領域の成長と、成長を支える教育の拡充

### ◆がん・腎領域の成長率

- 対前年売上伸長率



- がん・腎領域の売上構成比



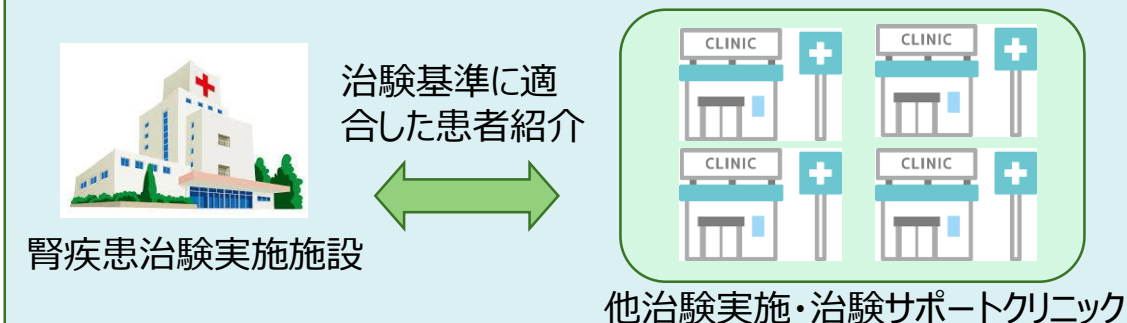
- 社内教育で、がん・腎臓領域の特別講座を継続実施

## 高品質SMO業務の開拓

### ◆医療現場に近いSMOが実施することで、高品質となる業務の開拓

- 治験支援施設の選定およびネットワーク化：治験適合率の向上
- 治験データの電子化支援、モニタリング環境整備
- ITを活用し、高品質化に取り組むCRCの知恵の共有

### ● 治験支援施設のネットワーク化：治験適合率と治験数の向上



### ◆SMOサポート業務の効率化・集約化

- アイロムおよびアイロムCSにSMA業務を集約化

## ■ 東北・中四国・九州沖縄地区での事業拡大

### ◆ 東北

#### 【アイロム】

- 東北事務所が、2019年3月期は、岩手県へ進出し、大学病院の支援を開始。
- 宮城県、福島県、岩手県で事業強化。

### ◆ 九州・沖縄、中四国

#### 【アイロムCS】

- 九州・沖縄エリア：大分県・長崎県・沖縄県に進出。福岡県 北九州市を強化。
- 中国エリア：広島県・岡山県に進出。

#### 【アイロム】

- 大阪統括部が、香川県を強化。

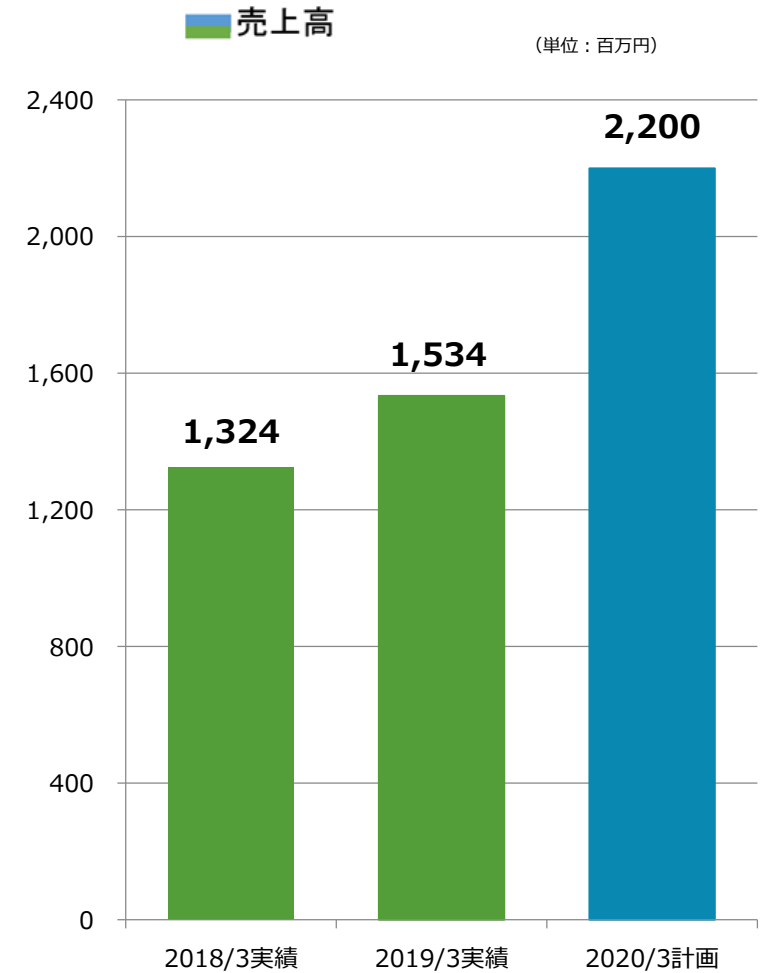
# 【CRO事業】 2019年3月期（第22期）取り組み状況と、2020年3月期（第23期）戦略

## 2019年3月期（第22期）の取り組み状況

- CMAXが南オーストラリア州ビジネス・サービスアワードを受賞
- アジア地域の製薬企業、バイオベンチャーからの受託が拡大
- グローバル試験の実施に向けた体制整備等を推進
- ハイブリッド型CROとしての業務を開始
- 治験国内管理人の業務を開始
- CMAXを拠点にオーストラリアでSMO事業を開始：GPパートナーズ連携

## 2020年3月期（第23期）の戦略

- 国内臨床試験実施施設を運営する（一社）ICRをCRO事業に移管。CMAXとの連携を図り、より高難度な早期臨床試験およびグローバル試験の受託を推進する。
- 日本における受注拡大のため、田無病院での早期臨床試験受託体制を整備
- ハイブリッド型CROとしての業務を拡大
- 先端医療と連携して細胞治療の臨床研究を開始
- オーストラリアにおけるSMO事業を本格化し、拡大



# 【SMO／CRO事業】 オーストラリアでの事業拡大

変革と革新、模倣困難な優位性の確立

- オーストラリアの拠点CMAXでは、南オーストラリア州医師会GPパートナーズと連携してSMO事業（GPIROM）を開始。さらなる事業拡大を図る。

## ◆特徴



## ◆ 治験の実施予定

- 2019年3月 インフルエンザワクチンの治験を開始
- 2019年5月現在、約30の実施可能性調査が行われている

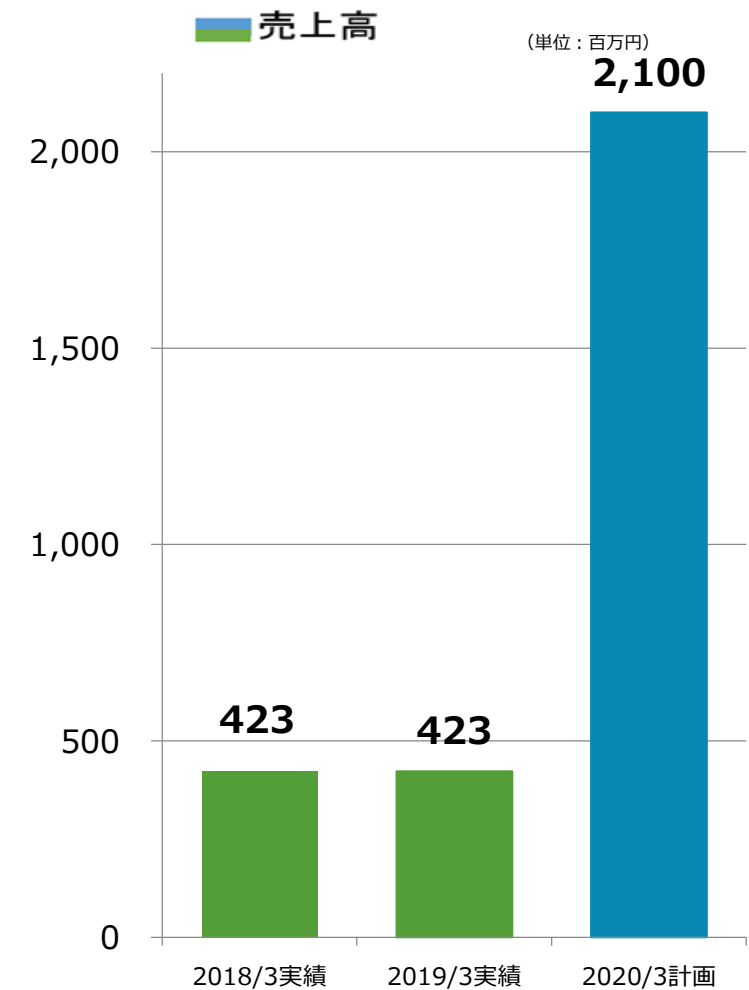
# 【先端医療事業】 2019年3月期（第22期） 取り組み状況と、2020年3月期（第23期） 戦略

## 2019年3月期（第22期）の取り組み状況

- GMPでの製造を含めた受託製造が堅調
- iPS細胞作製技術のライセンスアウト・キット販売が好調を維持
- 中国事業 愛醫隆有限公司設立による取組み開始

## 2020年3月期（第23期）の戦略

- 上海細胞集団との戦略的提携などを活用し、「細胞治療・細胞バンク」事業を拡大し、売上大幅増につなげる
- 新しい遺伝子編集技術の製品化。GeneTry社から導入の抗体医薬シードの開発を加速し、実用化を推進する
- 虚血肢治療製剤（DVC1-0101）の日本・中国の臨床試験を加速化。自社品の開発、国内開発代理人としての体制強化を図る。



# 【先端医療事業】「細胞治療＋細胞バンク」による売上増加の計画について

変革と革新、模倣困難な優位性の確立

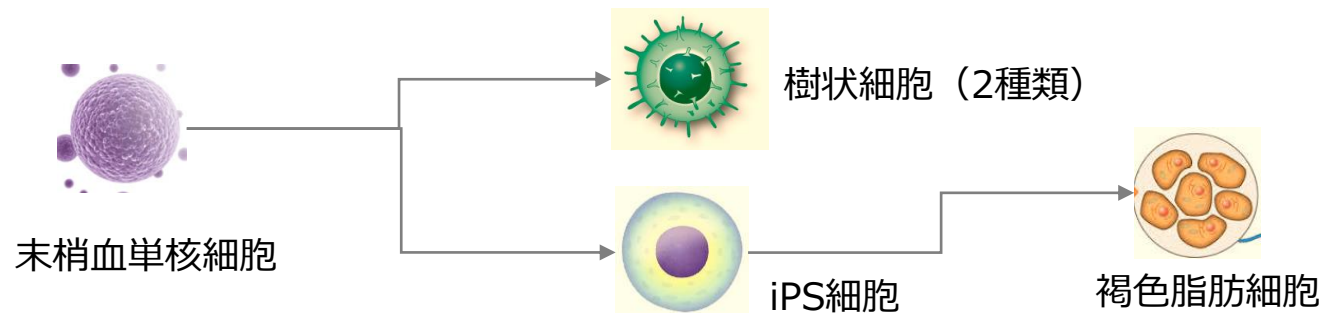
- 中国 細胞バンク最大手「上海細胞集団」との戦略的提携により、つくば・静岡の2拠点で本格稼働

## 「細胞バンク」により、約10億円売上増を見込む

### ◆ 4種類の細胞のバンク事業を開始・発展させる

- 実施場所
  - ✓ つくば（IDファーマ）、香港（愛醫隆有限公司）、静岡（アコーズイス社）
- 保管する細胞種
  - ✓ 末梢血単核細胞、樹状細胞、iPS細胞、褐色脂肪細胞
- SMO提携医療機関、医療ツーリズム等と連携し、年間800件の細胞バンクを実現する

### 【細胞培養・加工・保管細胞】（予定）



## 「細胞治療」により、約5億円売上増を見込む

### ◆ 細胞治療（第3種再生医療）をクリニック東京病院にて開始

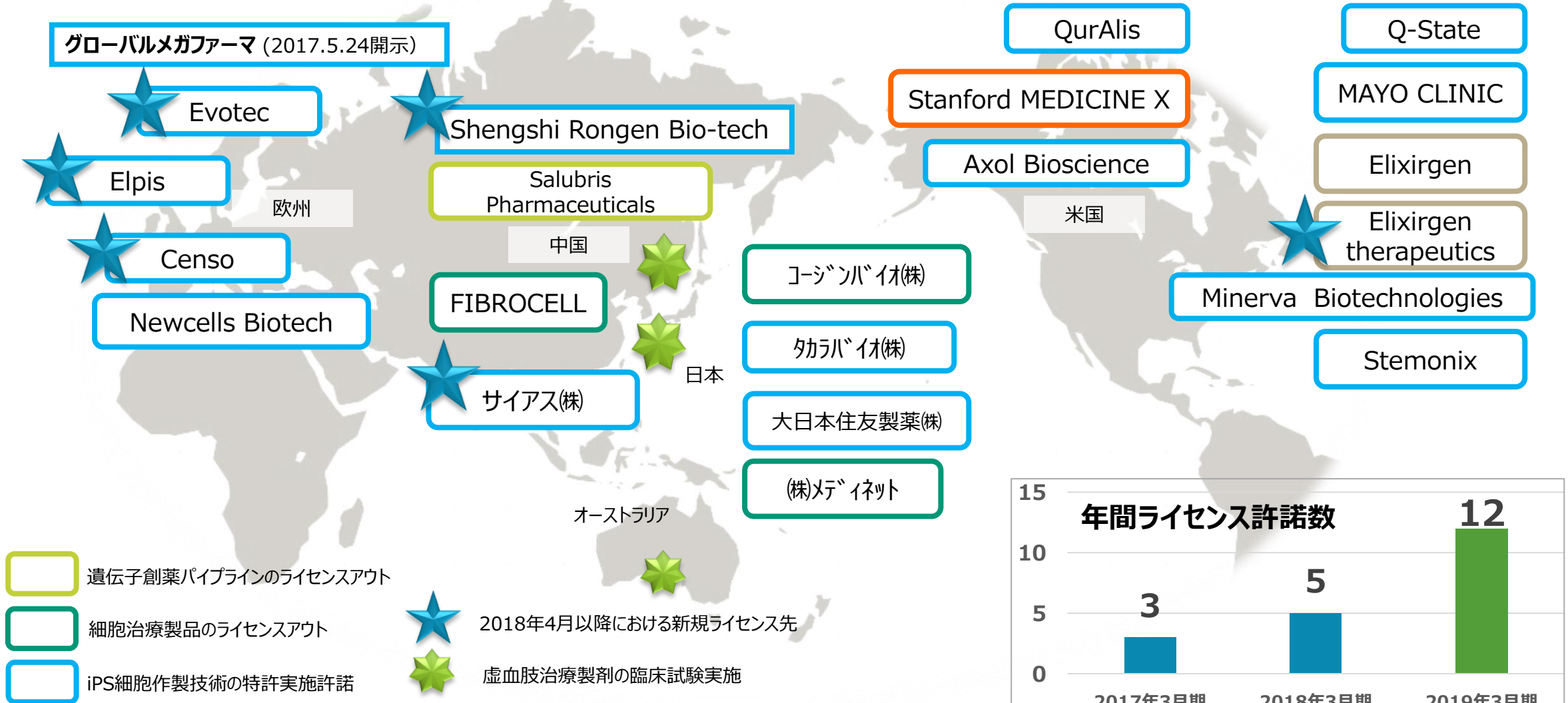
- 樹状細胞治療（がん免疫）
  - ✓ デンドリクス社導入技術によるがん免疫治療
- 樹状細胞治療（感染予防等）
  - ✓ 血液アフェレーシスを必要としない、より簡便・安全な自社技術を用いた自社の樹状細胞作製技術を用い、感染予防等の細胞療法



# 【先端医療事業】 ライセンス契約の状況

変革と革新、模倣困難な優位性の確立

## ■ 積極的な事業開発・ライセンス活動・業務提携等によるグローバル事業展開

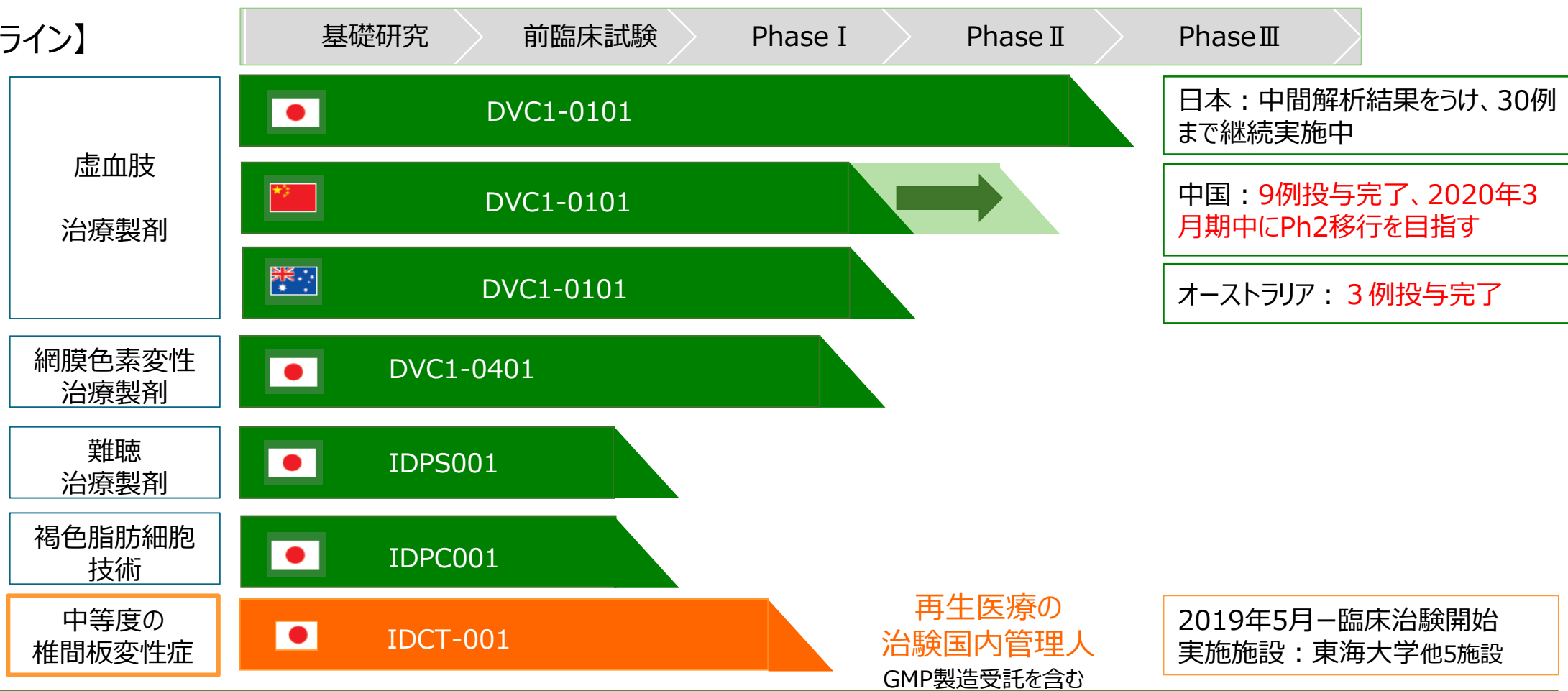


# 【先端医療事業】パイプラインの進捗状況

変革と革新、模倣困難な優位性の確立

- 虚血肢治療製剤DVC1-0101 日本では、早期の30症例投薬完了を支援する
- 中国CFDAの体制整備を受け、中国の臨床試験を提携企業とともに加速する
- 国内治験管理人として IDCT-001の迅速な開発を支援する

## 【主要パイプライン】



- 自社開発ならびに導入した新規技術の製品化を加速する

## 基盤技術センダイウイルスベクター (SeV) を用いた「安全なゲノム編集」製品化に向け準備中

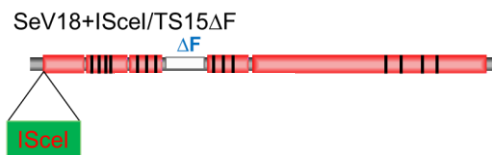
### ◆ 安全ゲノム編集に用いられる技術の特長

- ①過度な染色体切断を抑える
- ②遺伝子修復操作で使用したベクターを 細胞内に残さない

#### ● 安全ゲノム遺伝子修復技術 : SeV-ISceI

※日米欧中など特許出願済み

遺伝子編集 評価項目	SeV-ISceIの性質
感染性 (導入率)	ほぼ全細胞
染色体への挿入	起こらない
2次感染	起こらない
ベクター残存	消失



全世界で最も多く用いられているゲノム編集技術CRISPR-Cas9法 は効率性は極めて優れているが、染色体に過度な切断を導入してしまう可能性があるという安全上の課題が指摘されている。

## GeneTry社から導入の多発性骨髄腫を対象とした抗体医薬シードの開発促進

### ◆ 本抗体医薬シードに用いられる技術の特長

#### ①二重特異性抗体

- 抗体1分子で2種類の抗原と同時に結合し、薬効を発揮することで、より高い効果を見込む。

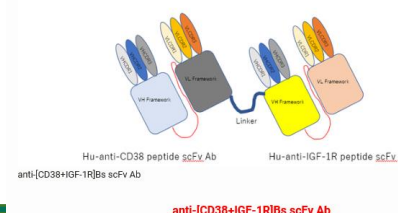
#### ②ヒトVH抗体で分子量が小さい

- 通常の抗体の1/10程度のサイズ、組織浸透性の良さや体内から素早く排出されることが期待

#### ③簡便かつ迅速な作製方法

- 大腸菌や酵母等の微生物を用いて大量生産が可能、簡便かつ迅速な作製方法を確立

Hu-anti[CD38/IGF-1R]Bi-specific scFv Antibody(BsAb)



抗[CD38+IGF-1R]二重特異性抗体 (anti-[CD38+IGF-1R]Bs scFv Ab)

GeneTry, Inc

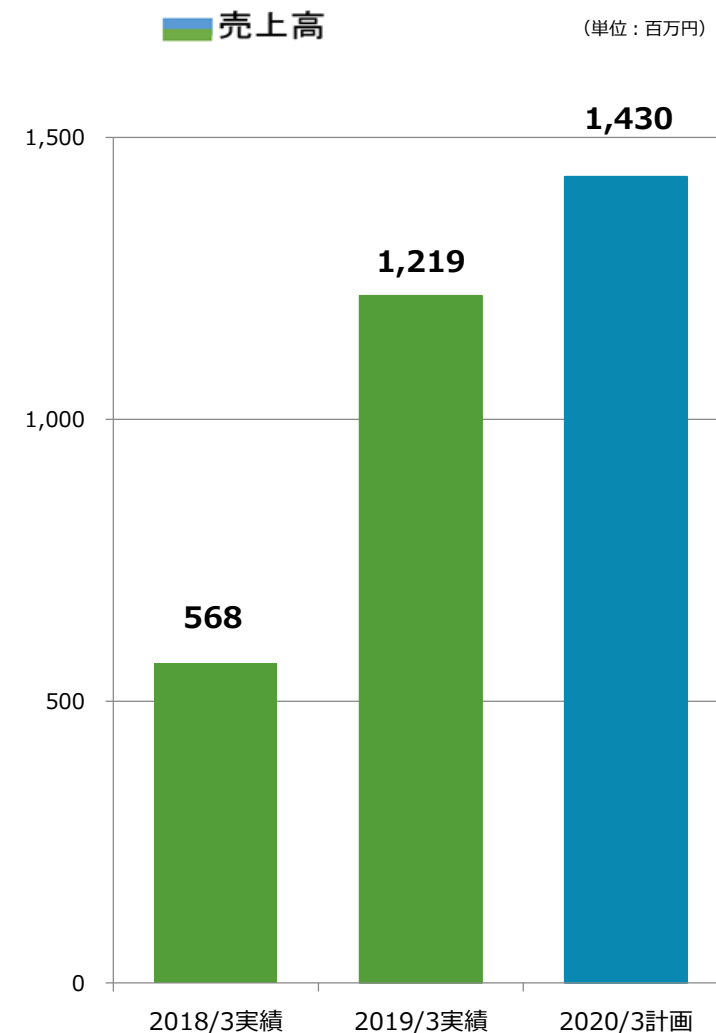
# 【メディカルサポート事業】 2019年3月期（第22期）取り組み状況と、2020年3月期（第23期）戦略

## 2019年3月期（第22期）の取り組み状況

- 医療モール事業は堅調に推移
- 早期臨床試験実施施設確保に係る不動産プロジェクトは、田無病院の取得によってその目的を達成。プロジェクトは、22期で終了。
- SMO事業の支援エリア拡大に伴う事務所整備等により、グループ事業の円滑な運営を支援

## 2020年3月期（第23期）の戦略

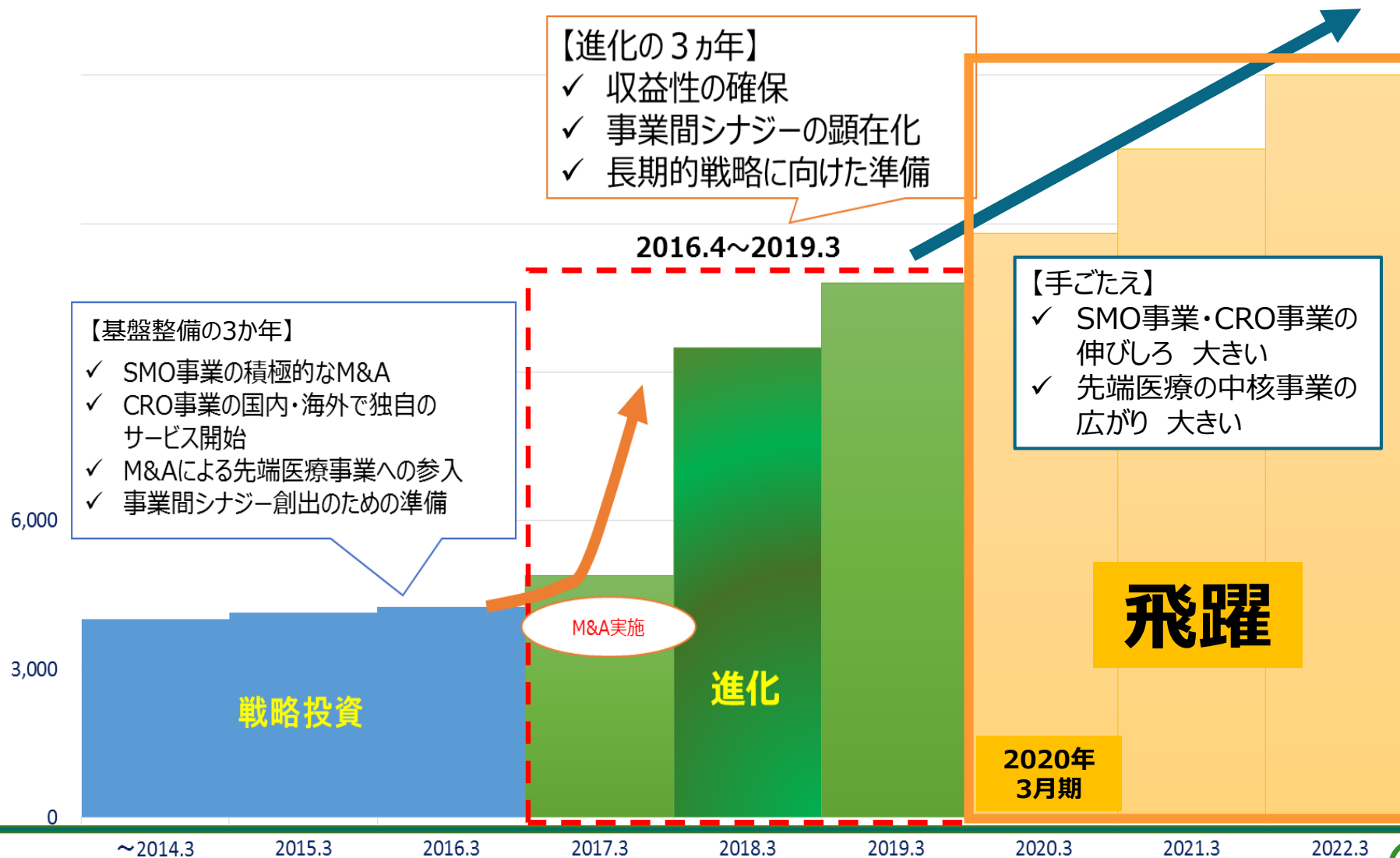
- シルバーモールを含む医療モール事業の堅実な拡大
- 早期臨床試験の受託拡大に向けた田無病院の施設整備を支援
- グループ各社の施設整備を適切に行い、グループ各事業の円滑な展開を支援



1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2019年3月期（第22期） 決算概要
3. 各事業の概況と2020年3月期（第23期）の取組み  
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2020年3月期（第23期） 業績予想

# 2020年3月期から『飛躍』を実現する“Phase”に移行

- 『変革と革新』・『人材教育の徹底』に引き続き取り組み、『飛躍』に向け進化し続ける



# 2020年3月期（第23期）：通期予算計画

- 飛躍に向けた事業拡大に積極的取り組み、全事業で増収・増益を目指す

(単位:百万円)

	2018/3月期 実績	2019/3月期 実績	2020/3月期 計画	売上高比	前年同期比 増減率
売上高	8,621	10,578	13,000	100.0%	22.9%
営業利益	1,044	1,219	1,300	10.0%	6.6%
経常利益	1,092	1,186	1,300	10.0%	9.6%
親会社株主に 帰属する当期純利益	1,558	912	1,000	7.7%	9.6%

(※2018年3月期（第21期）は、子会社株式の譲渡により、特別利益856百万円を計上)

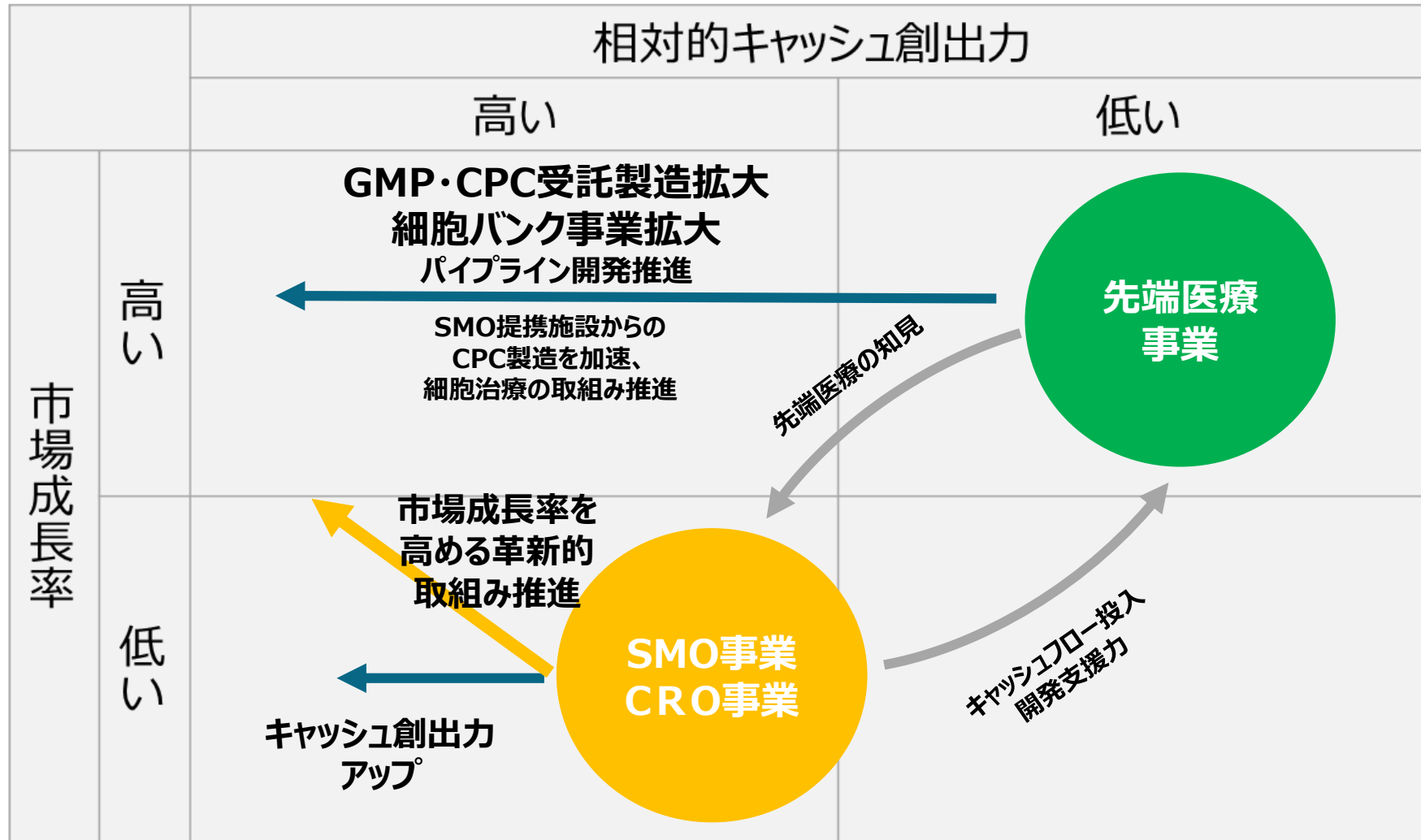
## 【2020年3月期（第23期）セグメント別計画】

(単位:百万円)

	SMO事業	CRO事業	先端医療事業	メディカルサポート 事業	合計
売上高	7,200	2,200	2,100	1,430	13,000
営業利益	1,900	200	500	170	1,300

※各事業の売上高はセグメント間において行われる取引である内部取引を除く。(外部売上のみを記載) 営業利益の合計では内部取引及び持株会社である(株)アイロムグループにおいて計上される費用など、グループ全社に係る経費を控除した上、端数調整した数字を記載)

# グループシナジー創出で企業価値をさらに向上【変革と革新】



GCP改訂による治験品質強化により、SMO市場の成長が大きく高まるより高度な医療の開発支援が可能になりSMO・CRO事業の付加価値や成長力がアップしキャッシュ創出力がアップ

SMO・CROのキャッシュフローを投入し、さらにSMO・CROの支援のノウハウを自社の先端医療事業へ応用し開発プロセスがスピードアップ



# 資料取扱い上の注意

- 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：菊岡、小島  
TEL: 03-3264-3148