2020年3月期(第23期)第2四半期決算説明会

2019年12月2日

株式会社アイロムグループ



本日の内容

- 1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
- 2. 2020年3月期(第23期)第2四半期 決算概要
- 各事業の概況
 メディカルサポート事業・SMO事業・CRO事業・先端医療事業
- 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9月30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 37億20百万円

連結:850名(準社員含む) 従業員数

> 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

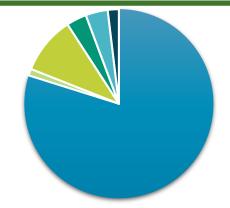
(株)アイクロス/(株)CMAX JAPAN CMAX Clinical Research Pty Ltd



CRO事業

メディカル サポート

所有者別株式分布



- ■個人その他 (79.84%)
- 金融機関 (9.86%)
- 外国人 (3.80%)

- その他国内法人 (1.14%)
- 証券会社 (3.45%)
- 自己株式 (1.90%)

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

クリニックモールの 開設・運営

(株)アイロムPM



2020年3月期(第23期)第2四半期 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 対前年同期並
- SMO事業において、基幹病院、大学病院等との提携を拡大
- CRO事業において、国内・外で試験の受託が拡大、一部の延期試験を下半期に実施予定また、M&Aにより体制の強化を推進
- 先端医療事業 [遺伝子治療・細胞治療・ICCC※] において、 主要パイプラインの開発を促進、ICCC治験を開始、新製品を発売
- 中間配当 普通配20円 (期末普通配:20円、計40円を予定)



本日の内容

- 1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
- 2. 2020年3月期(第23期)第2四半期 決算概要
- 各事業の概況
 メディカルサポート事業・SMO事業・CRO事業・先端医療事業
- 4. 2020年3月期(第23期) 業績予想

2020年3月期(第23期) 第2四半期 決算サマリー

- 売上高は前年同期並の4,710百万円
- SMO事業において営業利益が増加し、創出資金を国内における遺伝子治療・再生医療の進展のための原資に転換
- 剰余金の配当実施 中間配当:普通配20円(前期比200%)

(単位:百万円)

| | 2019/3月期 (第22期) 第2四半期 実績 | 2020/3月期 (第23期) 第2四半期 実績 | 前年同期比 増減率 |
|----------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------|
| 売上高 | 4,762 | 4,710 | △1.1% |
| 営業利益 | 694 | 465 | △33.0% |
| 経常利益 | 705 | 391 | △44.6% |
| 親会社株主に帰属する 四半期純利益 | 539 | 273 | △49.3% |



2020年3月期(第23期) セグメント別損益

- 主力事業であるSMO事業は、人的資源のさらなる効率化および継続的な受託単価の見直しにより、利益が伸張
- CRO事業は、一部の受託試験に延期等が発生し、下半期以降に受託試験が開始予定
- グループシナジーを強化し、先端医療事業・CRO事業においてICCC(治験国内管理人)治験を開始

(単位:百万円)

| | 2019/3月期 第2 | 四半期 実績 | 2020/3月期 第2四半期 実績 | | |
|-------------|-------------|--------|-------------------|--------|--------|
| | 売上高 | 構成比 | 売上高 | 構成比 | 前期比 |
| | 営業利益 | 売上高比 | 営業利益 | 売上高比 | 増減 |
| SMO事業 | 3,295 | 69.2% | 3,266 | 69.3% | △0.9% |
| | 1,056 | 32.0% | 1,370 | 41.9% | 29.8% |
| CRO事業 | 999 | 21.0% | 841 | 17.9% | △15.8% |
| | 113 | 11.3% | △188 | - | _ |
| 先端医療事業 | 144 | 3.0% | 188 | 4.0% | 29.9% |
| | △50 | - | △70 | - | - |
| メディカルサポート事業 | 321 | 6.7% | 388 | 8.2% | 21.0% |
| | 64 | 19.9% | 70 | 18.0% | 8.6% |
| 合計 | 4,762 | 100.0% | 4,710 | 100.0% | 22.7% |
| | 694 | 14.6% | 465 | 9.9% | △33.0% |

本日の内容

- 1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
- 2. 2020年3月期(第23期)第2四半期 決算概要
- 各事業の概況
 メディカルサポート事業・SMO事業・CRO事業・先端医療事業
- 4. 2020年3月期(第23期) 業績予想



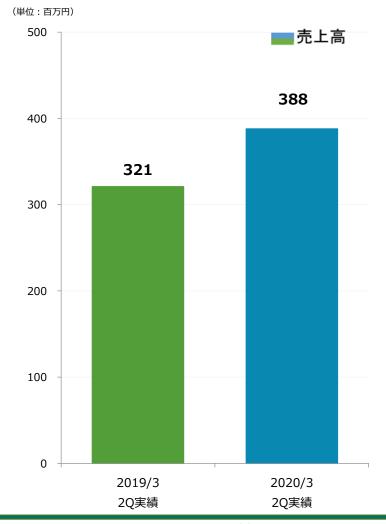
【メディカルサポート事業】 2020年3月期(第23期)第2四半期 取り組み状況

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

2020年3月期(第23期) 第2四半期の取り組み状況

- 医療モール事業は堅実に推移
- 田無病院での早期臨床試験受託体制の整備を継続して推進
- グループ会社のつくば事務所棟の新設工事を支援





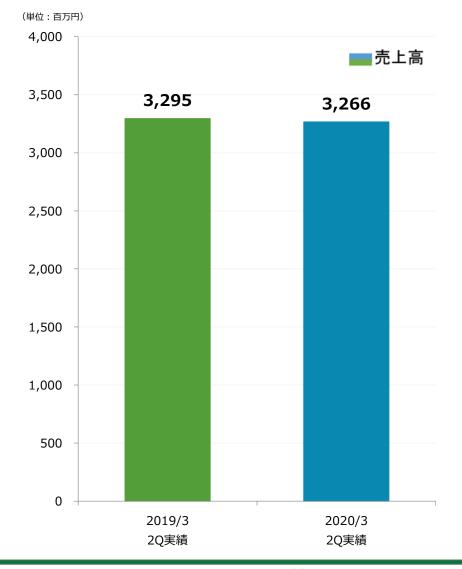
【SMO事業】 2020年3月期(第23期)第2四半期 取り組み状況

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

2020年3月期(第23期) 第2四半期の取り組み状況

- がんセンターや大学病院等との提携を拡大(静岡県立静岡がんセンター等)
- がん・腎領域を中心としたアンメットニーズの高い疾患・領域の支援が継続して拡大(がん・腎領域の売上構成比43.5%)
- がん専門研修を開始
- SMO/CROハイブリッド型臨床開発支援を開始
- オーストラリアでのSMO事業を拡大(8試験受託)





【SMO事業】高難度な治験の業務拡大、エリア(地域)の拡大

■ アンメットニーズが高く、かつ高難度な「がん・腎領域」が引き続きSMO事業の売上を牽引。教育の充実により、さらなる高品質な業務支援を拡大。

がん・腎領域の成長

- ◆がん・腎領域の売上が継続して伸長。教育体制を強化し、 さらなる成長を図る。
- がんセンター、大学病院等との提携拡大
- 腎専門研修に加え、 がん専門研修を開始
- アンメットニーズが高い領域 への人的資源の投入促進
- 腎領域の試験において SMO/CROハイブリッド型 臨床開発支援モデルを実装



関東・東海・東北・中四国・九州沖縄地区での事業拡大

- ◆関東・東海、東北 【アイロム】
- 関東・東海エリア:東京都、埼玉県、静岡県で がんセンター、大学病院等との提携推進
- 東北エリア:宮城県、福島県、岩手県の事業強化 大学病院、基幹病院等との提携推進
- ◆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・沖縄県の事業強化 福岡県 北九州市にもエリア拡大
- 中四国エリア:広島県・岡山県の大学病院、基幹病院等 との提携推進



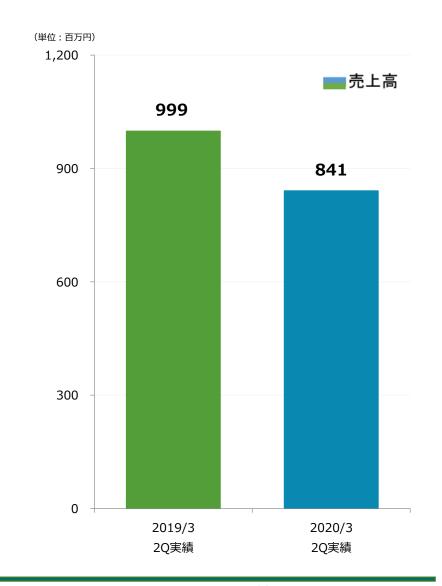
【CRO事業】 2020年3月期(第23期)第2四半期 取り組み状況

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
- 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

2020年3月期(第23期) 第2四半期の取り組み状況

- ICRおよびCMAXでの早期臨床試験の受託が拡大、一部の治験依頼者の試験においては延期等が発生したため下半期に実施
- IDファーマが治験国内管理人である再生医療等製品治験を開始
- 11月に株式会社IBERICAをグループ化し体制を強化
- オーストラリアにおけるSMO事業を本格化(8試験受託)
- 田無病院での早期臨床試験受託体制の整備を継続して実施
- SMO/CROハイブリッド型臨床開発支援を開始



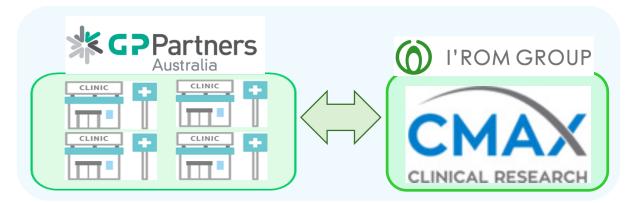


【CRO事業】オーストラリアSMO事業の本格化、CRO事業の受託推進

■ オーストラリアにおけるSMO事業において、複数の試験が開始し、本格化。また、国内のCRO事業においても受託試験数が増加しており、M&Aを含めた事業拡大を推進。

オーストラリアにおけるSMO事業

- ◆SMO事業の本格化
- インフルエンザワクチン試験(2019年3月開始)が終了 オーストラリアにおけるSMO事業の実績第1号
- 8試験の受託が確定し、事業が本格化実施可能性調査の件数も増加
- GPパートナーズの開業医ネットワークとの連携により 提携医療機関も継続して拡大



CRO事業の受託推進

- ◆海外CRO事業
- 新たに34試験を受託 うち、10試験が開始時期延期となり下半期以降に開始予定

◆国内CRO事業

- ・ 先端医療事業との連携により IDファーマが治験国内管理人である 再生医療等製品治験を開始
- モニタリング等業務の受託が増加 (35試験契約済)
- (株)IBERICAの子会社化 (11月11日付) によりモニタリング及び統計解析分野を 強化し、国内CRO事業をさらに拡大



- アカデミア
- 臨床研究•OTC•PMS
- ハイブリッド治験
- ■再生医療等製品治験



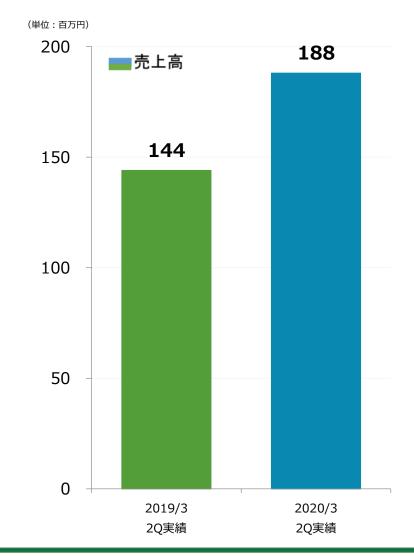
【先端医療事業】2020年3月期(第23期)第2四半期 取り組み状況

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
- 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

2020年3月期(第23期) 第2四半期の取り組み状況

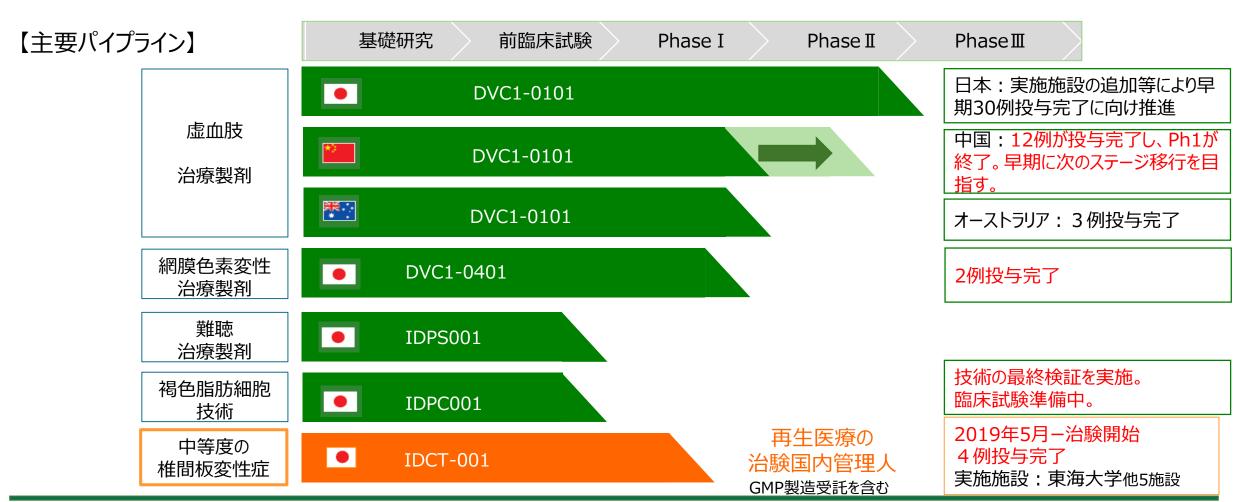
- 主要パイプラインの開発を推進
- 治験国内管理人である再生医療等製品治験を開始
- CytoTune-iPSにおいて新製品を販売開始
- 新しい遺伝子編集技術の製品化を推進
- 結核菌遺伝子ワクチン技術をワクチン開発企業に導出
- 「細胞治療・細胞バンク」事業促進のため医療ツーリズム事業を展開





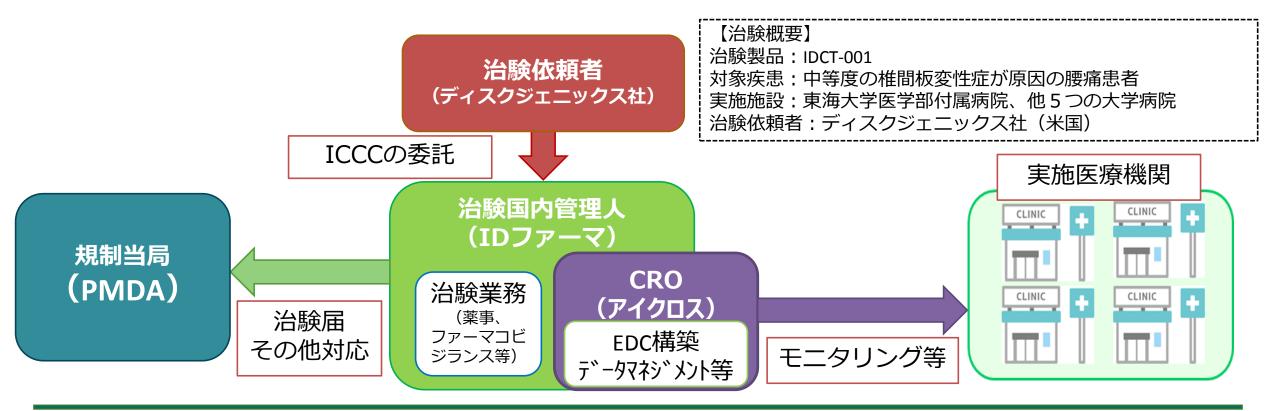
【先端医療事業】 パイプラインの進捗状況

- 虚血肢治療製剤DVC1-0101 日本での早期30症例投薬完了を支援する
- 治験国内管理人としてIDCT-001の治験を開始した



【先端医療/CRO事業】 ICCC治験の開始および支援業務拡大

- IDファーマが治験国内管理人(ICCC)として開発を進めるIDCT-001の治験において、アイクロスがCRO業務を受託し、グループシナジーの拡大を推進
- ◆IDファーマが治験国内管理人を務める再生医療等製品の治験が開始(2019年5月)
- ◆治験におけるモニタリング業務やデータマネジメント業務等をアイクロスが受託し、実施



■CytoTune®-iPS シリーズで新製品を販売開始

◆CytoTune®-iPS シリーズ「CytoTuneEX™-iPS」を新発売

<新製品の特徴>

- ①シリーズ最速のベクター消失
- ②生物由来原料基準※対応



<従来製品との比較>

| | CytoTune-iPS 2.0 (L) | CytoTune-iPS 2.0LG | CytoTuneEX-iPS |
|---------------|-----------------------|---|---|
| 誘導効率 | 高い (1.0-5.0 %) | 高い (1.0-5.0 %) | 高い (1.0-5.0 %) |
| ベクターの消失 | 早い | 早い | 最も早い |
| 用途 (マーケット) | 「研究用iPS細胞」 の効率的な製造 | 「iPS細胞由来の細胞製 剤」として臨床使用(日) が可能、GMP製造 | 研究および臨床用iPS細胞の効率的な製造生物由来基準対応 |
| 販売開始年 | 2013年 | 2016年 | 2019年 |

■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」 製品の発売に向け準備中

- ◆安全な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



IHVS2019 Venture Award

株式会社IDファーマ

貴殿はジャパン・ヘルスケアベンチャー・ サミット2019の出展者の中で、将来有望な ベンチャー企業の1社に選ばれました。 今後一層のご活躍を期待し、ここに表彰い たします。

2019年10月10日

医政局経済課ベンチャー等支援戦略室

◆JHVSにてベンチャーアワードを受賞

本ゲノム編集技術および製品について、 ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS、10月開催) にてプレゼンテーション を行い、将来有望なベンチャー企業として 厚生労働省より「ベンチャーアワード」を受賞

JHVS:アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進し、医 |療系ベンチャーを育てる好循環(エコシステム)の確立を図るための施 策に取り組む厚生労働省が、その施策を加速させるために開催。

<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 | | |

SeV18+IScel/TS15∆F



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。



【先端医療事業】 自社品開発・技術実用化の促進、細胞治療/細胞バンク事業の推進

■ 自社開発品や保有技術の製品化に向けた活動を強化。中国・香港から日本への渡航者を対象とした医療ツーリズムの事業化を 推進。

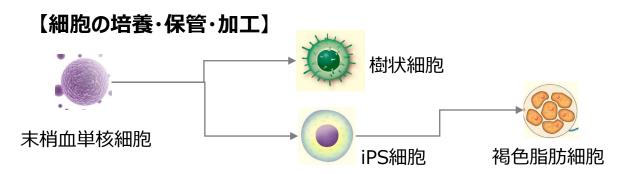
特許技術のライセンスアウトを促進

- ◆結核菌遺伝子ワクチン技術のライセンスアウト決定
- 導出予定先:中国江蘇瑞科生物技術有限公司
- 導出技術:センダイウイルスベクターを用いた結核菌の 遺伝子ワクチン技術
- ◆その他の保有パイプライン·保有技術についても複数の企業と協議中
- ◆細胞治療製剤(便失禁治療薬)を開発する Innovacell社への出資を実施

細胞治療/細胞バンクを目的とした医療ツーリズム

◆総合ソリューションサービス企業との協業

- 協業先: GuestLogix(China)Limited
 - ✓ 日本に向けて中国からの医療ツーリズムを実施
- 実施場所
 - ✓ 細胞治療: クリニカルリサーチ東京病院
 - ✓ 細胞バンク: IDファーマ
- ・保管する細胞
 - ✓ 末梢血単核細胞 (PBMC)、iPS細胞



【先端医療事業】ライセンス契約の状況

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

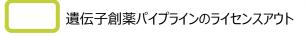
グローバルメガファーマ (2017.5.24開示)

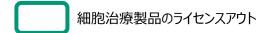




虚血肢治療製剤の臨床試験実施

Q - STATE







iPS細胞作製技術の特許実施許諾

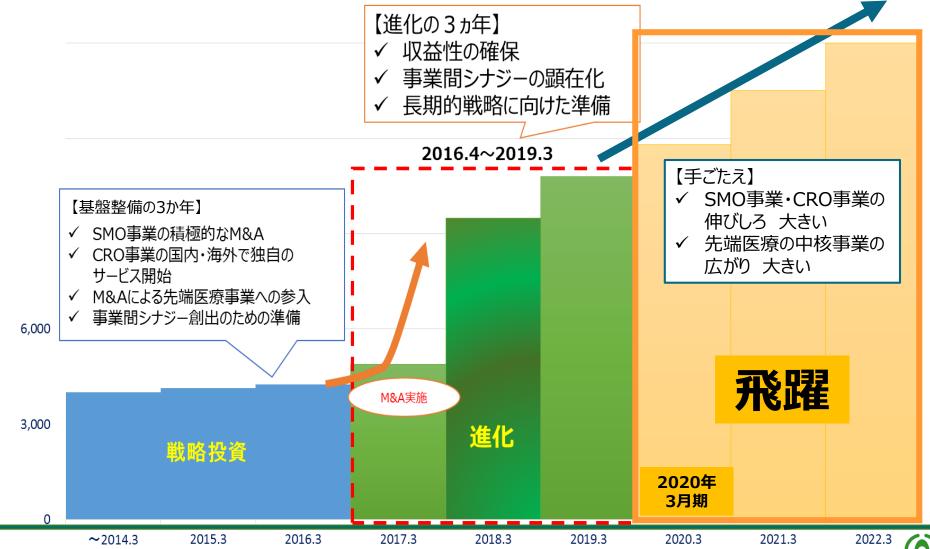
本日の内容

- 1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
- 2. 2020年3月期(第23期)第2四半期 決算概要
- 各事業の概況
 メディカルサポート事業・SMO事業・CRO事業・先端医療事業
- 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に取り組み、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)

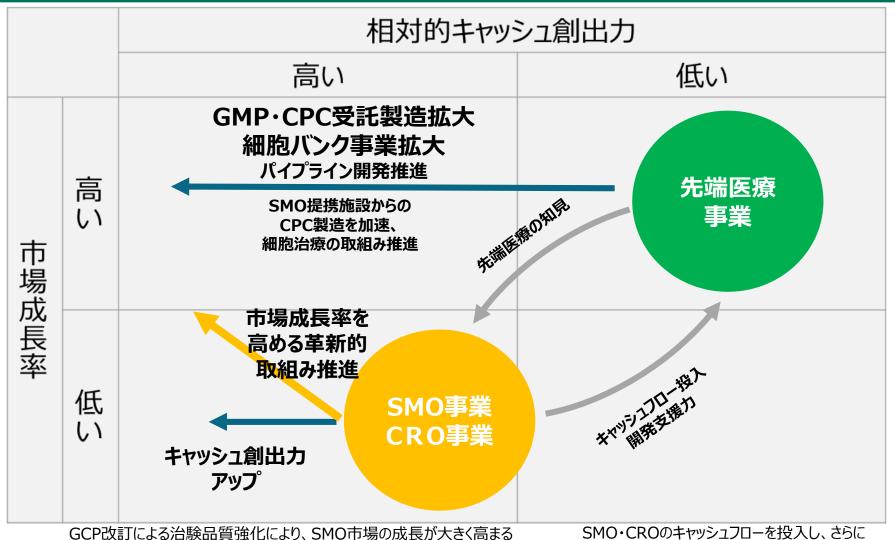
【2020年3月期(第23期)セグメント別計画】

(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 |



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

社長室:小島

TEL: 03-3264-3148

