

(東証1部2372)

2018年3月期 決算説明会

2018年5月30日

株式会社アイロムグループ



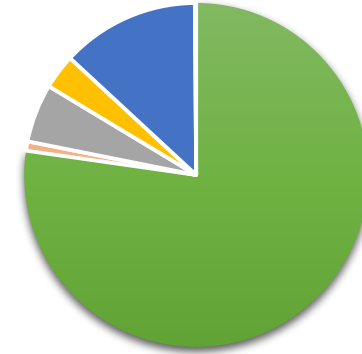
I'ROM GROUP

1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2018年3月期 決算概要
3. 各事業概況
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2019年3月期業績予想と成長シナリオ

(2018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	35億13百万円
従業員数	連結 : 666名

所有者別株式分布



- 個人その他 (77.26%)
- 金融機関 (5.49%)
- 外国人 (12.99%)
- その他国内法人 (0.87%)
- 証券会社 (3.27%)
- 自己株式 (0.12%)

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



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

- 主力事業であるSMO事業が好調：売上74%増、営業利益約2倍
- 全事業セグメントで売上・営業利益 拡大
- 売上高 対前期 76%増加、営業利益 392%増加
- 配当 年間20円（中間：記念配10円、期末：普通配10円）

年間トピックス

6月1日

(株)エシックの完全子会社化

- 当第2四半期会計期間（7月）より業績寄与

8月23日

CMAXの完全子会社化

- 2016年12月に61%取得済、2017年8月に100%株式を保有

4-3月

先端事業iPS細胞作製技術等のライセンスアウトの大幅増

- 2017年4月以降7社とのライセンスアウト、2018年5月に1社追加

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ー SMO・CRO市場に変革をもたらす

● **クリニカルリサーチ東京病院**：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、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. **2018年3月期 決算概要**
3. 各事業概況
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2019年3月期業績予想と成長シナリオ

- (株)エシック・CMAXの完全子会社化により、売上・利益が大きく伸張
- 2017年5月に子会社株式の譲渡により、特別利益856百万円を計上
- 第4四半期において、ソフトウェアに係る減損損失136百万円を計上
- 剰余金の配当（中間：記念配10円、期末：普通配10円の計20円）

(単位:百万円)

	2017/3期 実績	2018/3期 実績	前年同期比 増減率
売上高	4,890	8,621	76.3%
営業利益	212	1,044	392.2%
経常利益	272	1,092	300.3%
親会社株主に帰属する 当期純利益	204	1,558	663.0%

2018年3月期 セグメント別損益

- 4事業すべてにおいて、売上・利益が拡大
- 各事業における戦略的投資や政策的な取り組みの積み重ねの成果が収益拡大に繋がった

(単位:百万円)

	2017/3期 実績		2018/3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	3,611	73.8%	6,292	73.0%	74.2%
	865	24.0%	1,694	26.9%	95.6%
CRO事業	409	8.4%	1,324	15.4%	223.6%
	△18	-	37	2.8%	-
先端医療事業	314	6.4%	423	4.9%	34.6%
	12	3.8%	22	5.2%	69.8%
処方薬事業	540	11.1%	568	6.6%	5.2%
	87	16.1%	110	19.4%	25.3%
合計	4,890	100.0%	8,621	100.0%	76.3%
	212	4.3%	1,044	12.1%	392.2%

※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

1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2018年3月期 決算概要
- 3. 各事業概況**
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. 2019年3月期業績予想と成長シナリオ

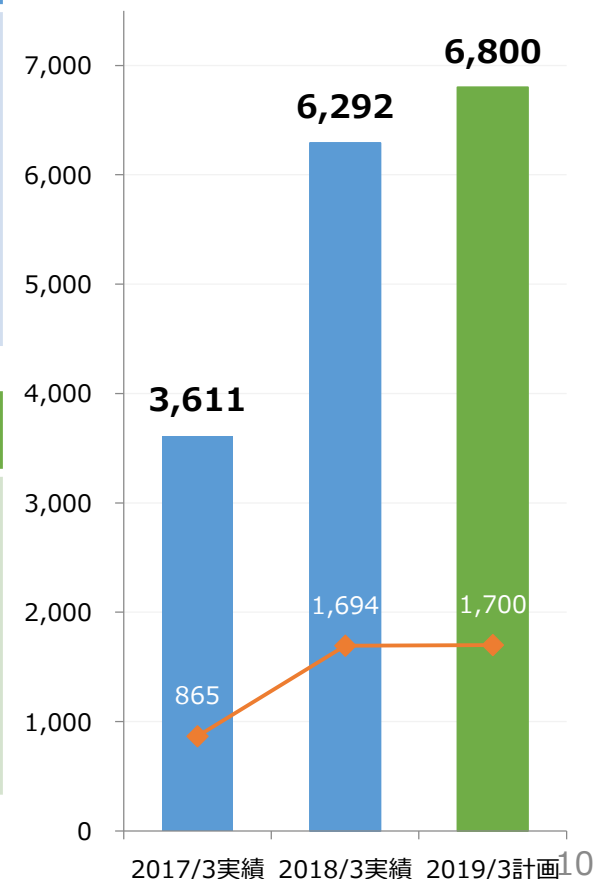
2018年3月期の取り組み状況

- 7月からの(株)エシックのグループ化による売上拡大
- 統合効果発揮のための各種施策の開始
- がん・難治性疾患領域への支援拡大
- 複雑化する臨床試験に対する適切な受託単価の見直しを継続
- クリニカルリサーチ東京病院の体制強化

2019年3月期の戦略

- (株)エシックのグループ化によるシナジーの発揮
- 高度専門医療機関における、がんや先端医療の臨床試験支援の更なる拡大
- クリニカルリサーチ東京病院における高難度試験の実施拡大
- 人材教育の徹底：役職員の専門知識の向上

売上高 営業利益 (単位：百万円)



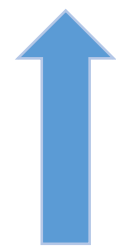
■ グループ中核事業として拡大基盤が出来上がる、シナジーの本格寄与は2019年3月期から

1. 疾患領域の拡大

※疾患領域は下記以外も支援しています

疾患領域	アイロム	アイロムCS	アイロムNA	エシック	グループ化
生活習慣病	◎	○	○	○	◎◎
整形	◎	◎	○	○	◎◎
がん	○				◎◎
感染症	○	◎		○	◎◎
腎・透析	○		◎	◎	◎◎
中枢	○	◎	◎	◎	◎◎

2019年3月期の受託数アップ



3. プロジェクト当たりの受託規模・組入れ数拡大

◆ プロジェクト受託規模アップ

↑ 全国の提携施設で約350例の実施

※通常、大規模な試験例数は、1SMOあたり50例以上

2. 提携施設数の拡大

アイロム (首都圏・関西・東北・愛知)

アイロムCS (九州・沖縄)

アイロムNA (北海道)

MCフィールズ (南東北)

エシック (中部・北関東・甲信・東京)

全国 約500施設 アップ

◆ CRCの生産性向上

↑ 1CRC当たり売上 約7%アップ

(2018年3月期)

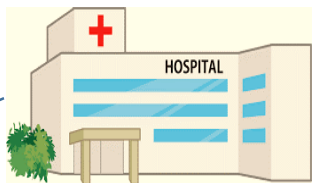
全国の患者様に治験の機会を提供する体制整備を継続

法改正
の目的

被験者保護及び治験結果の信頼性確保

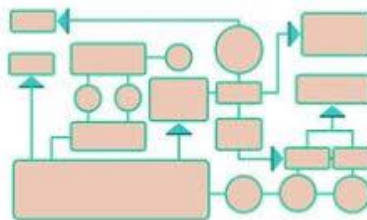
- 重点的に取り組む活動（RBA/RBM）
- **手順書に基づく品質保証及び品質管理 = QM**

- ◆ 品質マネジメントに「リスクベースアプローチ/モニタリング」（RBA/RBM）を導入
- ◆ 医療機関と製薬企業が一緒になってプロセスを構築していく重要性がアップ



治験実施医療機関での品質向上が最重要ポイント

RBM実装のための、
治験のプロセスの
品質保証・品質管理



様々な職種
を巻き込んだ
治験の
プロセス構築

医療機関の実情にあわせてプロセス構築・品質管理等の支援

CRC



SMO業務の拡大・高品質化

アイロムグループ

【人材教育徹底】

品質を高め、保ち続ける

新設

※疾患対応
(腎臓、がん)

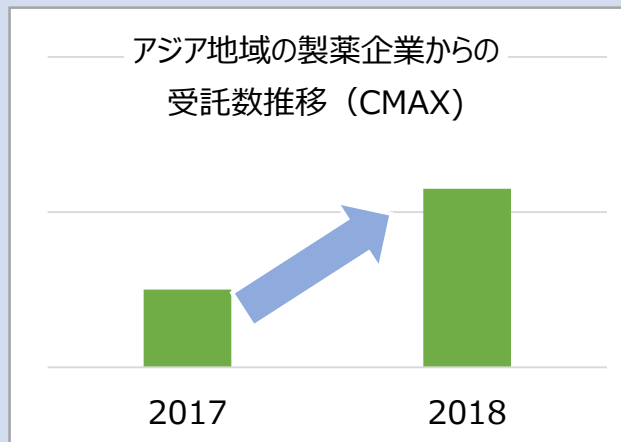
専門資格
制度

社内
認定資格



2018年3月期の取り組み状況

- ビジョン・方針等の共有を含めた実質的な経営統合の実施
- CMAXによるアジア地域へのマーケティング強化による事業拡大

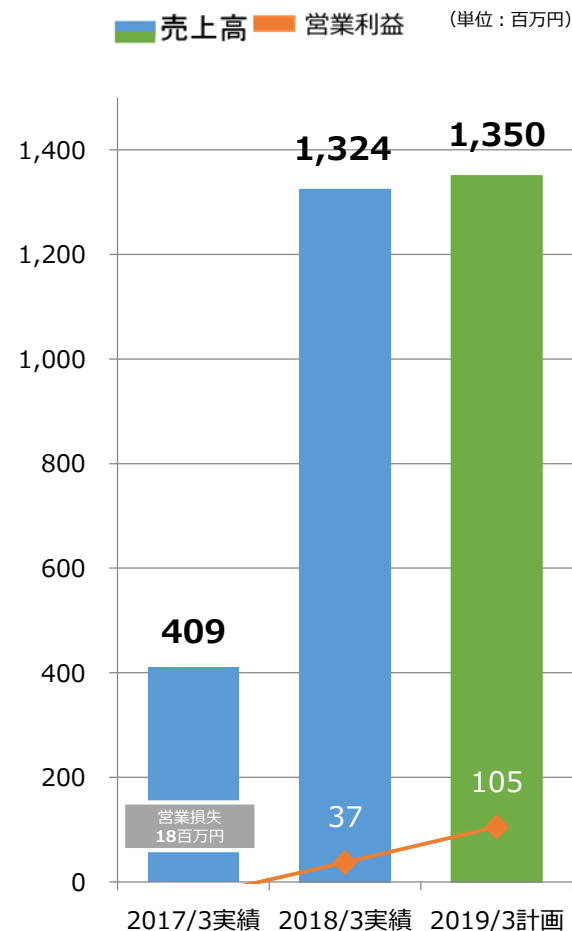


アジア地域の製薬企業からの
受託件数 **17%アップ**



2019年3月期の戦略

- アジア地域へのさらなる事業拡大
- クリニカルリサーチ東京病院と連携したグローバル試験の実施に向けた基盤整備
- 国内CRO事業において、臨床試験のデータ品質の向上に寄与すべく、モニタリング機能を強化したハイブリッド型CROを目指す



- 支援実績積み上げ、収益が拡大
- 品質等の強化により、FIH～POCをトータルに支援する早期臨床試験実施施設として、事業拡大を目指す

1. グループシナジーを活かし、支援実績が向上

① **グローバル試験における組入数の増加**
 ・組入が難しいとされたアルツハイマー型認知症試験において、**世界2位**の組入実績

↓

提携医療機関からの紹介

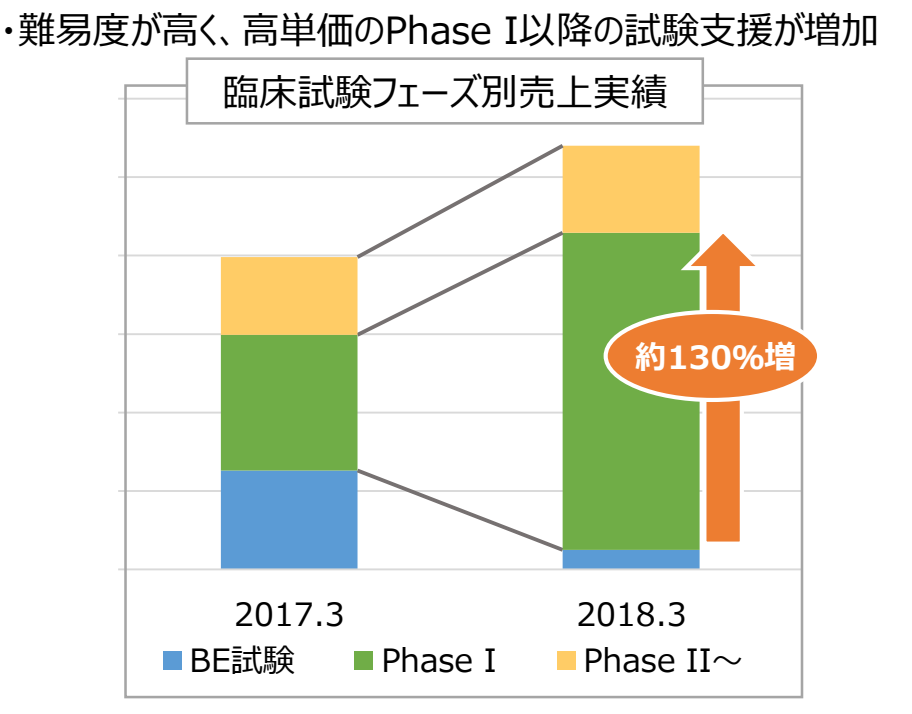
グループシナジーの効果的活用

提携医療機関での特殊検査実施

↑

② **複数の特殊検査を要する大規模試験において効率的な支援を提案**
 ・MRIや骨密度などの特殊検査の迅速な実施

2. 難易度の高い試験の受託が拡大



製薬企業の『信頼』が増加し、受託が堅調に推移

さらに

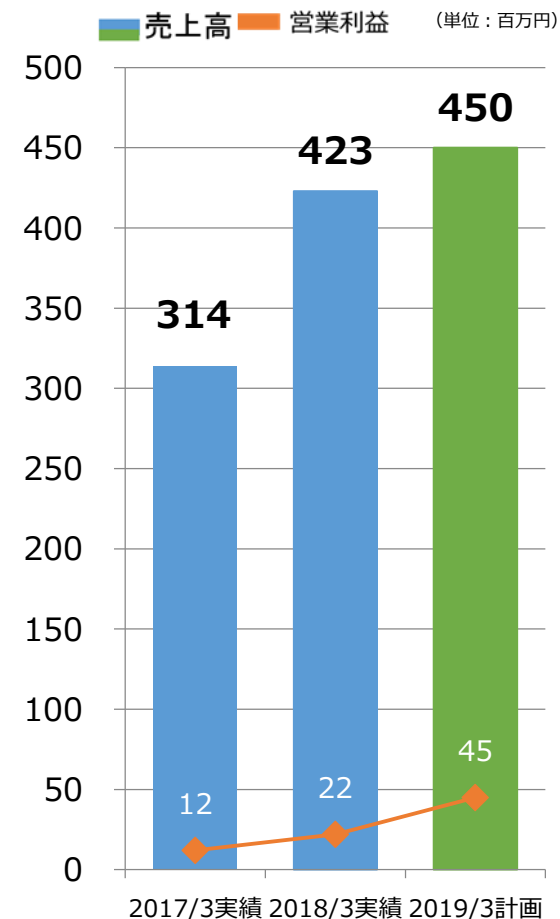
- ・早期臨床試験のエキスパートの参画による、高難度試験の実施と品質強化
- ・提携医療機関との連携強化によるベッド数（約250床）の拡大 等により事業発展を目指す

2018年3月期の取り組み状況

- iPS細胞作製技術のライセンスアウト・キット販売の拡大
- GMPベクター製造施設での製造受託拡大
- 虚血肢治療製剤（DVC1-0101）中間解析に向けて医師主導治験進行中
- 米国企業から治験管理人業務を受託

2019年3月期の戦略

- 製造受託の拡大、製造施設フル稼働へ挑戦する
- iPS細胞作製技術のライセンスアウトの更なる拡大
- 遺伝子治療・細胞治療のパイプラインを充実し、臨床治験ステップを加速する
- 中国事業を拡大する
- 国内外においてコア技術であるセンダイウイルスベクターのデファクトスタンダード化に挑む



【先端医療事業】 製造受託の拡大

■ GMP製造施設、CPCにおける受託製造を拡大し、製造施設フル稼働に挑戦する

- GMP施設でのベクター製造拡大を図る
- 事業シナジーが発揮できる、SMO支援施設等からのCPC受託製造を大きく増やす

再生医療等の拡大による受託製造ニーズを取り込む

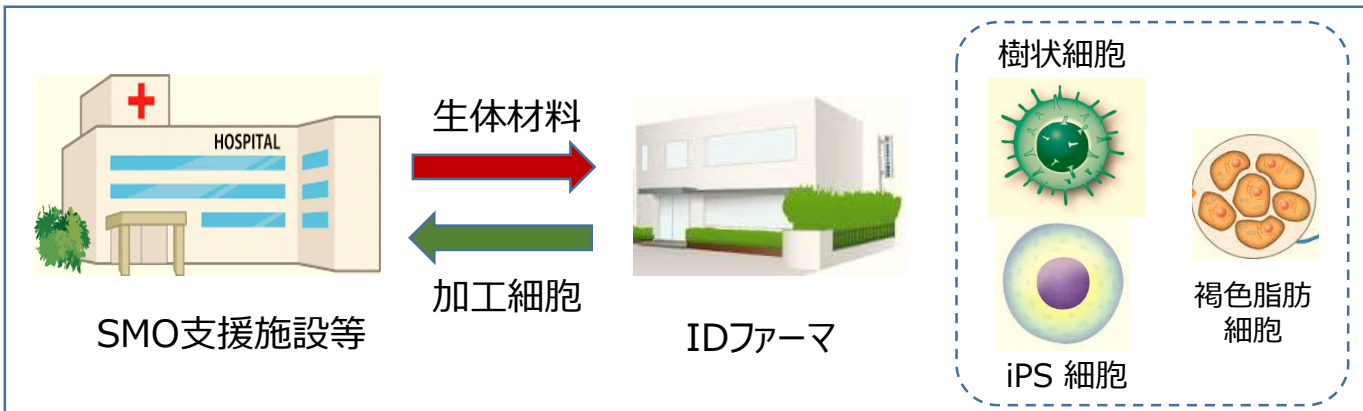
GMP



【受託例】
臨床試験用ベクター



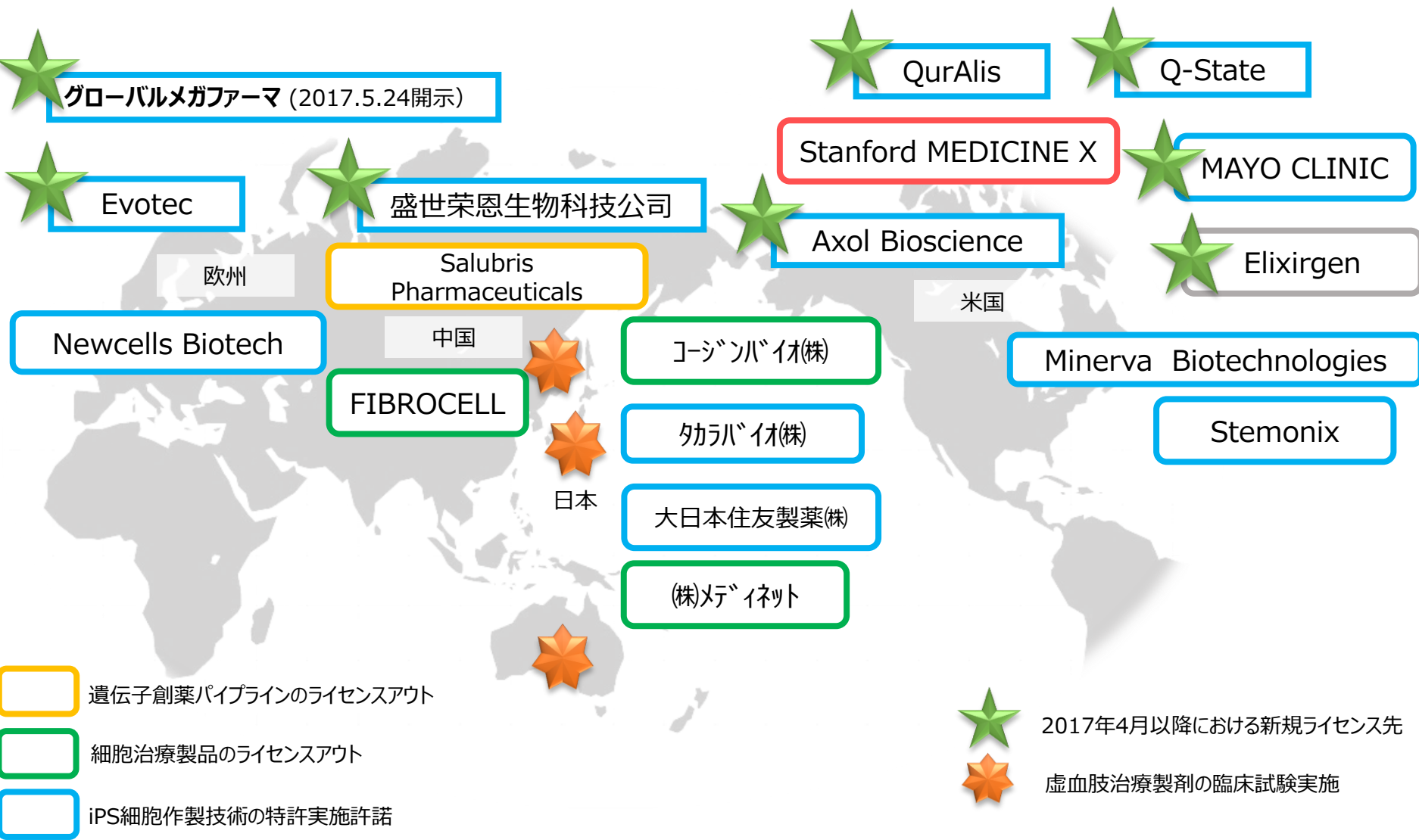
CPC



【受託例】
iPS細胞製造

【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

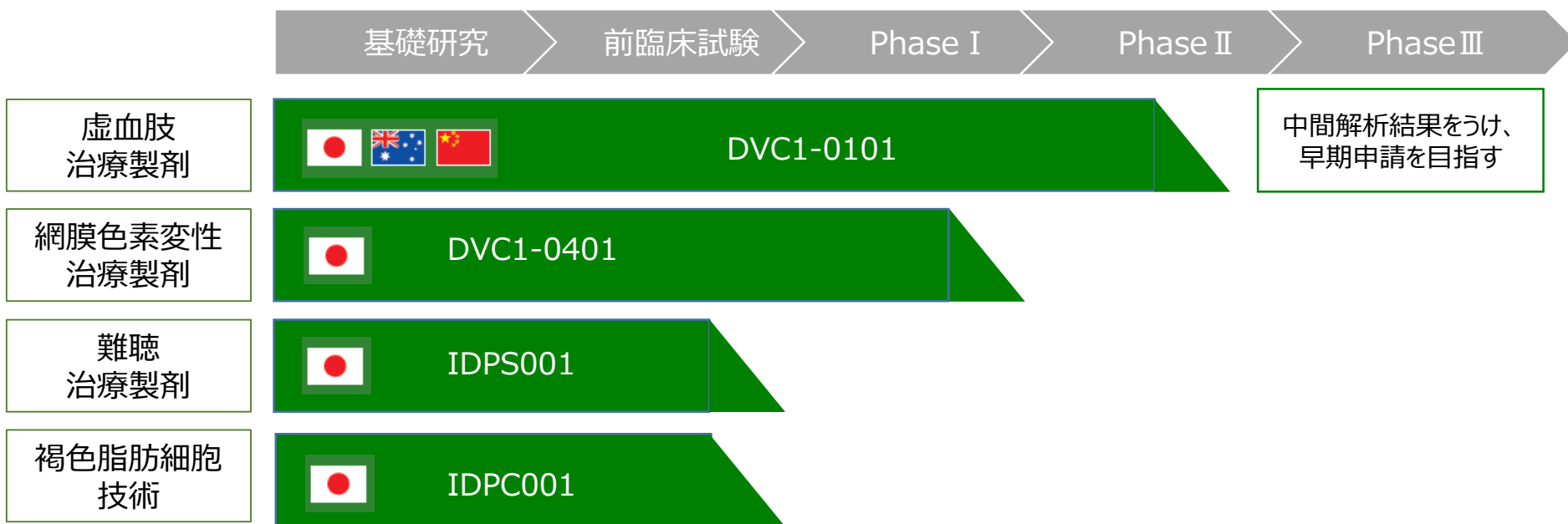


注：上記は(株)IDファーマがアイロムグループ入りした2014年1月以降の海外展開の主要な実績であり、取引先との契約上公開できないものについては除いています

【先端医療事業】 主要パイプラインの状況

- 虚血肢治療製剤DVC1-0101は、2019年2～3Qの申請を目指す
- 上記以外のパイプラインは、次のステップに向けての臨床および前臨床研究を進めていく

【主要パイプライン】



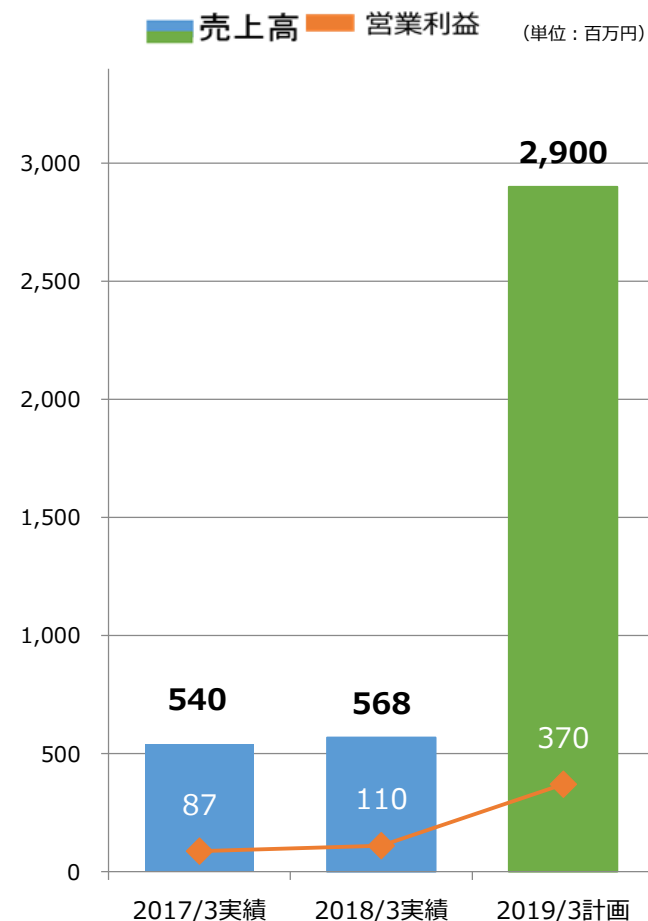
※主要パイプラインのみを記載。また、上記進捗グラフは最も開発が進んでいる国の進捗を示す（2018年4月末）

2018年3月期の取り組み状況

- 医療モール事業は堅調に推移
- シルバーモールを新規に開設
- 販売用不動産のプロジェクトの推進

2019年3月期の戦略

- 医療モール事業の拡大
- 販売用不動産のプロジェクトの早期完了を目指す



1. 事業活動の結果と今後の取り組みについて
2. 2018年3月期 決算概要
3. 各事業概況
SMO事業・CRO事業・先端医療事業・メディカルサポート事業
4. **2019年3月期業績予想と成長シナリオ**

- 2018年3月期までに整えた事業の拡大基盤を活用し、増収・増益を見込む
- (株)エシックが通期で業績に寄与
- 取引完了が延期となっている販売用不動産のプロジェクトを含む

(単位:百万円)

	2018/3期 実績	2019/3期 計画	売上高比	前期比 増減
売上高	8,621	11,500	100.0%	33.4%
営業利益	1,044	1,200	10.4%	14.9%
経常利益	1,092	1,200	10.4%	9.8%
親会社株主に 帰属する当期純利益	1,558	700	6.1%	-

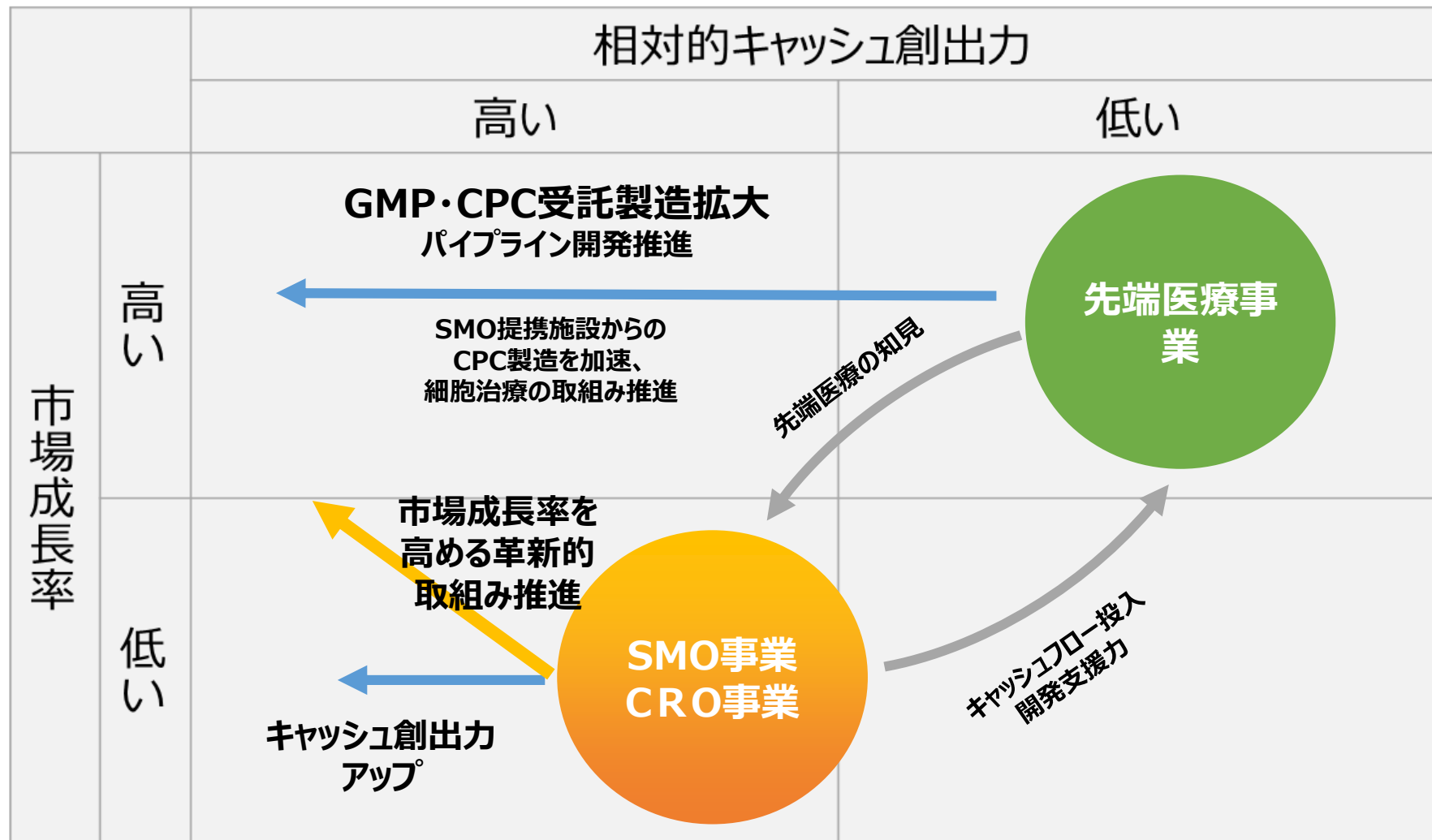
(※2018年3月期は、子会社株式の譲渡により、特別利益約850百万円を計上)

【2019年3月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	6,800	1,350	450	2,900	11,500
営業利益	1,700	105	45	370	1,200

(※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)

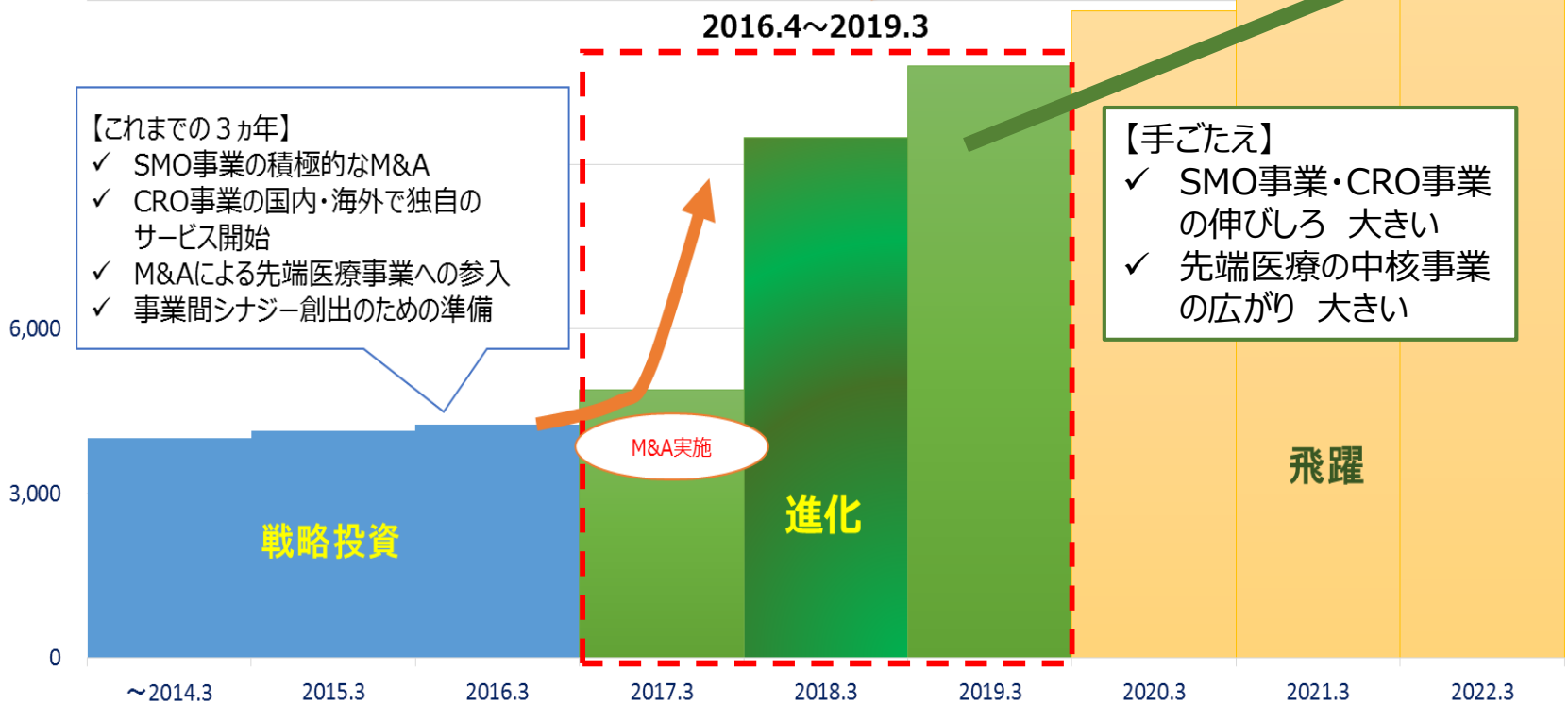


GCP改訂による治験品質強化により、SMO市場の成長が大きく高まるより高度な医療の開発支援が可能になりSMO・CRO事業の付加価値や成長力がアップしキャッシュ創出力がアップ

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

2019年3月期からの中期計画

“飛躍”に向け“進化し続ける”
 ★変革と革新 ★人材教育の徹底



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