

株式会社アイロムグループ

(2372 東証一部) 発行日 2018 年 6 月 14 日

臨床開発のあらゆるプロセスに関与する
模倣困難な競争優位性により高成長が期待

明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける

株式会社アイロムグループ（以下「同社」）は「明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける」という理念を掲げ、患者様が安心して一日でも早く最新の医療を利用できることを目指し、SMOのパイオニアとして1997年に創業した。現在は、SMO・CRO事業に加え、再生医療・遺伝子創薬技術を提供するとともに、遺伝子治療製剤等を開発する先端医療事業等により、臨床開発のあらゆるプロセスに関与する模倣困難な競争優位性を確立している。

キャッシュ創出力アップ&スピードアップ〜ダブルアップ効果

同社は、SMO・CRO事業のキャッシュフロー創出力と、同事業で培った臨床試験のノウハウや医療機関とのネットワークを、先端医療事業での遺伝子治療製剤等の研究開発のスピードアップに活用している。一方で、先端医療事業の持つ大学・研究機関とのネットワークがSMO・CRO事業の事業拡大に資することでキャッシュ創出力も成長させる「ダブルアップ効果」の好循環が期待される。

成長戦略の本格化でさらなる企業価値の向上が期待

同社は①遺伝子治療・再生医療等向け臨床用ベクター製造施設のフル稼働、②遺伝子治療・細胞治療のパイプライン拡充による臨床試験ステップの加速、③積極的なライセンスアウトを通じたコア技術のデファクトスタンダード化等に挑戦している。2018年度から、これらの施策により再生医療分野などの年率3割程度の成長を取り込む動きが本格化する。売上高成長率が2024年度まで年率20%程度で推移し、①〜③の施策の利益寄与により営業利益率が足元の10%から20%へ改善すると的前提で試算すると株主価値は550億円ほど、株価で倍以上のアップサイドがあると推計可能である（EVA®はSternStewart&Co.の登録商標）

ベーシックレポート

執筆・編集

ジェイ・フェニックス・リサーチ(株)

www.j-phoenix.com

会 社	概 要
所 在 地	東京都千代田区
代 表 者	森 豊隆
設 立 年 月	1997 年 4 月
資 本 金	3,513 百万円
上 場 日	2005 年 1 月
U R L	www.iromgroup.co.jp
業 種	サービス業
主要指標 2018/6/12 現在	
株 価	2,207 円
5 2 週 高 値	3,545 円
5 2 週 安 値	1,420 円
発 行 済 株 式 数	11,703,665 株
売 買 単 位	100 株
時 価 総 額	25,830 百万円
会 社 予 想 配 当	20.0 円
予 想 当 期 利 益 ベ ー ス E P S	60.80 円
予 想 P E R	36.3 倍
実 績 B P S (2018 年 3 月 末)	485.67 円
実 績 P B R	4.5 倍

業績動向	売上高 (百万円)	前期比 %	営業利益 (百万円)	前期比 %	経常利益 (百万円)	前期比 %	当期利益 (百万円)	前期比 %	EPS 円	希薄化後EPS 円	株価円	
											終値高値	終値安値
2015/3通期実績	4,134	3.1%	-722	NM	-600	NM	-606	NM	-59.10	-	2,772	665
2016/3通期実績	4,114	-0.5%	-480	NM	-807	NM	-868	NM	-81.90	-	2,340	688
2017/3通期実績	4,890	18.9%	212	黒字化	272	黒字化	204	黒字化	18.80	18.70	1,730	920
2018/3通期実績	8,621	76.3%	1,044	392.5%	1,092	301.5%	1,558	663.7%	135.40	132.10	3,500	1,105
2019/3計画	11,500	33.4%	1,200	14.9%	1,200	9.9%	700	-55.1%	60.80	-	-	-

1. エグゼクティブサマリー

臨床開発のあらゆるプロセスに関与

臨床開発のあらゆるプロセスに関与する同社の4事業

著しい売上高拡大を実現する同社開発パイプラインも4つ推進

年率28%成長※の再生医療等の先端医療のニーズに対応する模倣困難な競争優位性

4つの事業で臨床開発のあらゆるプロセスに関与し高成長を実現

株式会社アイロムグループ（以下「同社」）は「明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける」という理念を掲げ、患者様が安心して一日でも早く最新の医療を利用できることを目指し、SMO¹⁾のパイオニアとして1997年に創業した。より良い医療の提供を目指して業容の拡大及び事業ポートフォリオの変更を推進してきた。2013年度から戦略的投資を進め、現在は以下の4事業により、臨床開発のあらゆるプロセスに関与している。

1) Site Management Organization(治験施設支援機関)の略で、厚生労働省に「くすり」として認めもらうために行われる臨床試験（治験）を実施する医療機関で生じる専門的な業務を支援

臨床開発のあらゆるプロセスに関与する同社の4事業

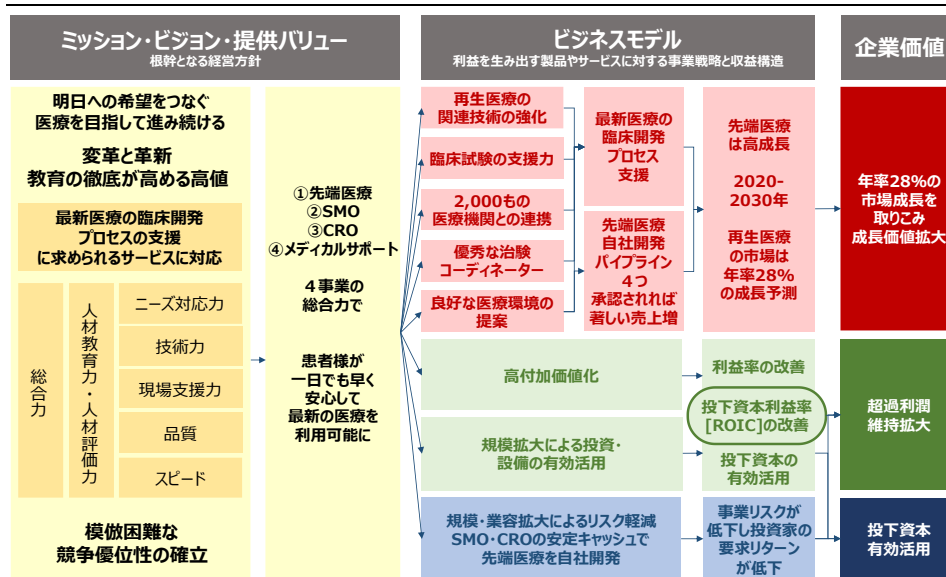
- | | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| ① 先端医療事業: | 再生医療・遺伝子創薬技術を提供するとともに、
遺伝子治療製剤等を開発 |
| ② SMO 事業: | 医療機関の臨床試験の支援 |
| ③ CRO ²⁾ 事業: | 国内外製薬企業の臨床試験の支援 |
| ④ メディカルサポート事業: | クリニックモールの開設・運営、より良い医療環境
の提供を支援 |

2) Contract Research Organization(開発業務受託機関)の略で、製薬企業等が医薬品・医療機器の臨床試験を行う際に生じる業務の一部を代行・支援

先端医療事業では、再生医療・遺伝子創薬技術の提供を行うと同時に、承認されれば著しい売上高拡大を実現する同社開発パイプラインも4つ推進している。年率28%成長³⁾の再生医療等の先端医療のニーズに対応する模倣困難な競争優位性により、長期的に企業価値が大きく拡大すると考えられる。

3) 2020～2030年における再生医療市場の成長率（経済産業省予測）

年率28%の成長機会をとらえ高成長を目指す企業価値の構造



(出所) 会社資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

先端医療・再生医療 関連市場は目覚まし い市場拡大が予想

新しい医療、 先端医療製品の 臨床開発の支援力 を高めてきた

■ 年率 28%成長の市場における開発プロセスを総合力で支援

先端医療・再生医療関連市場は目覚ましい市場拡大が予想される。経済産業省によると、再生医療はグローバルで 2020 年～2030 年に年率 28%で成長し 12 兆円に、2050 年には 30 兆円になると予測されている。この中で特に重要なのは新薬・新医療技術の開発プロセスである。複雑化、大規模化、グローバル化する開発プロセスを支援するには総合力が求められる。4 事業の総合力により高成長の先端医療の開発プロセスを支援することで年率 28%の市場拡大に取り組む。

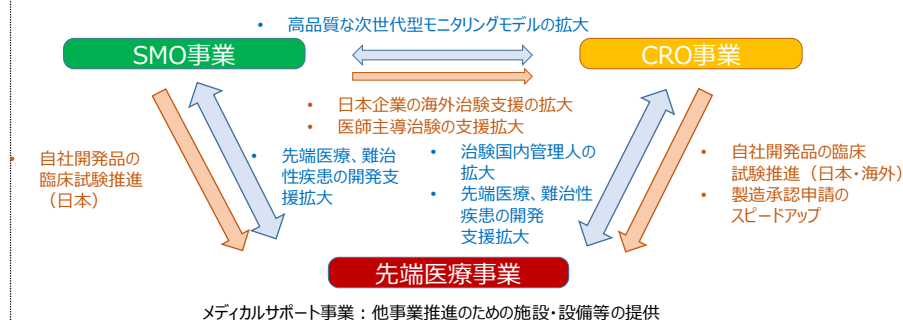
■ 同社のユニークなポジショニングと競争優位性

■ 国内 SMO 大手、グローバル CRO、先端医療事業による模倣困難性

同社グループは各事業の推進の過程で得られたノウハウやネットワーク等を相互に組み合わせ、新しい医療、先端医療製品の臨床開発の支援力を高めてきた。同社は SMO 大手で業界のパイオニアとしての地位を築きながら、豪州での CRO 事業、子会社での再生医療・遺伝子治療製剤の研究開発までも手掛けており、その事業領域は多岐にわたっている。

SMO・CRO 事業で培った臨床試験のノウハウや医療機関とのネットワークを、先端医療事業での遺伝子治療製剤等の研究開発に活かす一方で、先端医療事業の持つ大学・研究機関とのネットワークが SMO・CRO 事業の事業拡大に資することも期待できる。また、メディカルサポート事業は他事業の設備等を提供・整備することで、グループ全体の円滑な事業推進をサポートしている。

■ グループシナジーの創出



(出所) 会社資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

■ グループシナジーのロジック

■ キャッシュ創出力アップ&スピードアップ～ダブルアップ効果

以上のシナジーを、特に SMO・CRO 事業と先端医療事業との関係に焦点を当てて株主価値の観点からまとめたのが次頁の図である。2 事業のシナジーによって SMO・CRO 事業のキャッシュ創出力がアップすると同時に、先端医療事業の開発スピードがアップするという好循環が生じている。結果として幅広い医療分野で競争力を高めることができ、先端医療における高い市場成長率と相まって非常に高い成長率が期待できる。

キャッシュ創出力 アップ& スピードアップ～ ダブルアップ効果

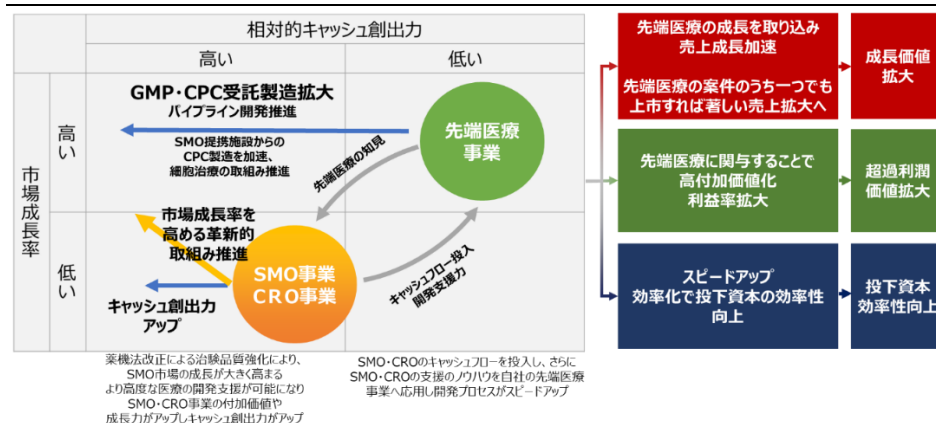
先端医療事業や CRO 事業との連携 による臨床試験支援 の領域拡大や高付 加価値化

2019 年度から 飛躍へ

理想の事業ポートフォリオ・マネジメント

先端医療への投資資金を SMO・CRO の安定キャッシュフローで賄う、理想のポートフォリオとなっている。なお、安定キャッシュフローという視点ではメディカルサポート事業も重要な役割を担う。

■ グループシナジーの創出～企業価値の分析：ダブルアップ効果と理想の PPM

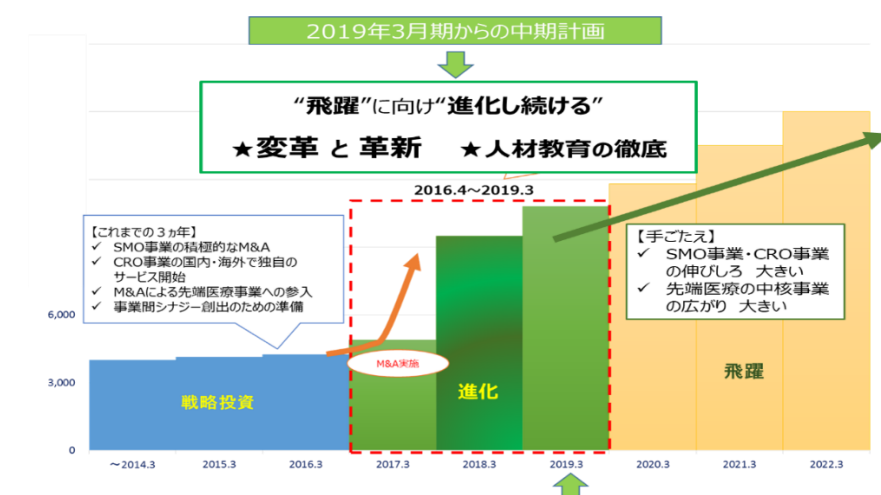


(出所) 会社 2018 年 3 月期決算説明会資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

今後の注力分野と中期展望

同社の従来の主力事業であった SMO 事業においては、先端医療事業や CRO 事業との連携による臨床試験支援の領域拡大や高付加価値化に注力していく。近年特に投資を進めてきた先端医療事業においては、①製造受託の拡大と製造施設フル稼働による製造拡大、②遺伝子治療・細胞治療のパイプライン拡充による臨床治験ステップの加速、③積極的なライセンスアウトを通じた、国内外における同社コア技術のデファクトスタンダード化に挑戦する。こうした取り組みを通じて、2019 年度からの中期計画により、大幅な飛躍を目指す。

■ 2019 年度からの成長イメージ



(出所) 会社 2018 年 3 月期決算説明会資料

2. 会社概要・沿革

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
代表取締役社長	森 豊隆
本社所在地	東京都千代田区富士見 2 丁目 10-2 飯田橋グラン・ブルーム
資本金	3,513 百万円
決算期	3 月
上場証券取引所	東京証券取引所第一部 [2372]
連結従業員数	666 人（平成 30 年 3 月 31 日現在）

（出所）会社資料によりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

会社組織図



（出所）会社資料によりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

沿革

1997 年	4 月	医薬品の臨床試験の受託、仲介を目的として、東京都千代田区神田駿河台に同社を設立し、治験施設支援事業(以下「SMO 事業」という。)を開始
2001 年	2 月	大阪市城東区に大阪サテライトオフィスを開設
2003 年	6 月	本店所在地を東京都品川区大崎に移転
	10 月	JASDAQ 市場に株式公開
2004 年	11 月	九州支店開設
2005 年	1 月	東京証券取引所市場第一部に株式を上場
2006 年	10 月	(株)アイロムが(株)アイロムホールディングス（(株)アイロムグループ）に商号変更し、会社分割により持株会社体制へ移行
2007 年	1 月	関東地区における開発業務受託機関事業（以下「CRO 事業」という。）への参入のため、(株)アイクロスを設立
2012 年	7 月	本店所在地を東京都千代田区富士見に移転
2013 年	3 月	九州地区における SMO 事業強化のため、(株)アイロムが(有)クリニカルサポートの全株式を取得し、連結子会社化
	10 月	東北、関東、関西地区における SMO 事業強化のため、(株)アイロムが MC フィールズ(株)の株式を取得し、連結子会社化
2014 年	1 月	遺伝子創薬、細胞・再生医療等の先端医療事業を行うべく、株式交換によりディナバック(株)を連結子会社化
2015 年	4 月	再生医療並びに遺伝子治療分野において、研究・開発・製造・各種承認取得及び販売等を担う製薬企業を目指すという企業ビジョンを明確にするため、ディナバック(株)から(株)ID ファーマに商号変更
	7 月	グループ事業を推進し、目下主たるグループ企業各社の管理機能を担うことを明らかにするため、(株)アイロムホールディングスから(株)アイロムグループに商号変更
		(有)クリニカルサポートが(株)アイロム CS に、(株)アイロムメディックが(株)アイロムプロパティマネジメントに商号変更
2016 年	5 月	北海道エリアにおける SMO 事業強化のため、(株)ナカジマ薬局との合併会社である(株)アイロム NA を設立
	9 月	(株)アイロムプロパティマネジメントが(株)アイロム PM に商号変更
	12 月	豪州の臨床試験実施施設を運営する CMAX Clinical Research Pty Ltd の株式を 61%取得し、連結子会社化
2017 年	6 月	SMO 事業の更なる業容拡大を目指し、株式交換により(株)エシックを連結子会社化

（出所）会社資料によりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

3. M&A による事業拡大

積極的な M&A

細胞・再生医療や 遺伝子創薬の 事業領域拡大

国内の提携医療 機関、高度専門医 療機関および CRO 企業との連携強化

積極的な M&A で臨床開発のあらゆるプロセスに関与する体制を構築

新薬・新医療技術開発のあらゆるプロセスに関与することを目的に、2013 年以降積極的に M&A をおこなってきている。具体的には基幹病院との提携強化や M&A を通じた国内・海外における臨床試験ネットワークの拡充、先端医療技術を保有するディナベック（現・ID ファーマ）の完全子会社化を行い、他社とは異なる独自のビジネスモデルの構築を図った。こうした取り組みの結果、同社の事業ポートフォリオは現在の 4 事業体制に至った。以下、2013 年以降同社が行った M&A について、事業セグメントにおける意義と、売上高成長、利益率、投下資本、事業リスクの 4 つの観点から見た買収当時の戦略を整理した。売上高、利益の拡大を追求するとともに、投下資本の効率性、事業拡大に伴う事業リスクについて管理し、安定的な事業拡大の向上を目指している。

先端医療

細胞・再生医療や遺伝子創薬の事業領域拡大

ディナベック株式会社（現・ID ファーマ）の買収：2014 年 1 月

売上高成長	先端の再生医療技術と医療機関のネットワークを結び付けることで、細胞・再生医療や遺伝子創薬の事業領域拡大
利益率	難治性疾患に対し治療の可能性が開けるなど、新たな治療分野の発展で高い利益を生み出すことが可能
投下資本	コア技術のセンダイウイルスベクターを用いた製品の普及促進。先端医療の臨床試験の推進で投下した資本の効率性向上
事業リスク	特許実施承諾契約の解除、不利な契約更新によるリスク、医療品及びバイオ関連製品の製造物責任賠償リスク

（出所）会社資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

SMO

国内の提携医療機関、高度専門医療機関および CRO 企業との連携強化

有限会社クリニカルサポート（現・アイロム CS）の買収：2013 年 3 月

MC フィールズ株式会社の買収：2013 年 10 月

株式会社アイロム NA（合併会社）の設立：2016 年 5 月

売上高成長	SMO 事業のネットワーク拡大によって、医療機関の提携拡大や新たな領域の臨床受託が可能に
利益率	規模の経済と範囲の経済のメリットによる効率性の向上
投下資本	国内の提携医療機関、高度専門医療機関との連携において規模の拡大による資本効率性の向上
事業リスク	国際共同開発の増大における国内の臨床試験規模の縮小、生活習慣病に対する臨床試験支援の減少

（出所）会社資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

CRC との連携によるサービス付加価値の向上**株式会社エシックの買収：2017 年 6 月**

売上高 成長	SMO 事業におけるシェア拡大及び更なる治験ネットワークの強化ならびに収益力の向上を図る
利益率	エシックの経験豊富な CRC との連携によるサービス付加価値の向上。間接部門の集約。
投下資本	関東甲信越中部地区における医療機関とのネットワークの拡大による資本効率性の向上。腎臓疾患分野における臨床試験の拡大における資本効率性の向上。
事業リスク	国際共同開発の増大における国内の臨床試験規模の縮小、生活習慣病に対する臨床試験の減少

(出所) 会社資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

CRO**CMAX Clinical Research Pty Ltd の買収：2016 年 12 月**

売上高 成長	海外拡大によって売上の成長が期待される
利益率	海外 CRO 事業の発展、再生医療等品を手がけるグローバル企業との関係構築、GMP ベクター製造施設のための案件情報の獲得による利益率の向上
投下資本	日本企業の海外治験の進出支援による資本効率性の向上。アジア・オセアニア地域の製薬会社等の先端の技術者とのグローバル開発による資本効率性向上
事業リスク	各国薬事法等の改正による開発・製造・販売への影響、臨床試験の中止・延期による影響

(出所) 会社資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

4. ミッション・ビジョン・提供バリュー・ビジネスモデル

明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける

提供できるバリューは、臨床開発のあらゆるプロセスを広くカバーし、お客様の要求にワンストップでお応えできること

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

■ ミッション

同社は「**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、創業以来一貫して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て各事業に取り組んできた。今後も、患者様が一日でも早く安心して最新の医療を利用できるよう、新しい医療技術・医薬品の開発に貢献していく。

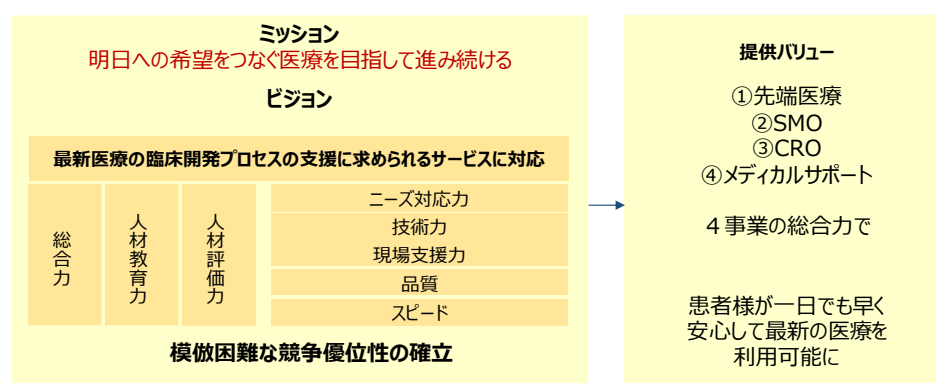
■ ビジョン

同社は先端医療事業、SMO 事業、CRO 事業、メディカルサポート事業の 4 事業を総合的に手がけることによって、臨床開発プロセスの支援に求められるサービスに総合力に対応し、同社ならではの差別化を追求し、模倣困難な競争優位性を築く。新しい医療技術・医薬品開発のあらゆるプロセスに関与し、年率 20-30%という目覚ましいスピードで拡大を遂げている再生医療市場において、圧倒的な競争力を獲得していく。

■ 提供バリュー

同社が独自に提供できるバリューは、臨床開発のあらゆるプロセスを広くカバーし、お客様の要求にワンストップでお応えできることである。創業当初は SMO 事業を手がけ、治験実施医療機関の支援のみを行っていたが、その後製薬企業支援を行う CRO 事業に参入、更には自ら研究開発を行う先端医療事業の立ち上げや、クリニックモールを運営するメディカルサポート事業の開始によって、高いシナジー効果を誇る独自の事業ポートフォリオを擁するに至った。それぞれの事業で得られる知見やネットワークを他事業に活かすことによって、複雑化していくお客様のニーズにきめ細かく対応することができる。①先端医療、②SMO、③CRO、④メディカルサポートという 4 事業の総合力で、患者様が一日でも早く安心して最新の医療を利用できるようにすることが同社の提供する最重要なバリューである。

■ ミッション・ビジョン・提供バリューの概要



(出所) 会社 2018 年 3 月期決算説明会資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

遺伝子治療・再生医療を用いた医薬品・医療技術の開発

ベクター技術およびベクターへの遺伝子導入技術を軸とした研究開発力

新薬の開発に欠かせない臨床試験をはじめとした臨床開発の支援は、日本とオーストラリアを軸とした積極的な展開

■ ビジネスモデル

■ 同社の競争優位性

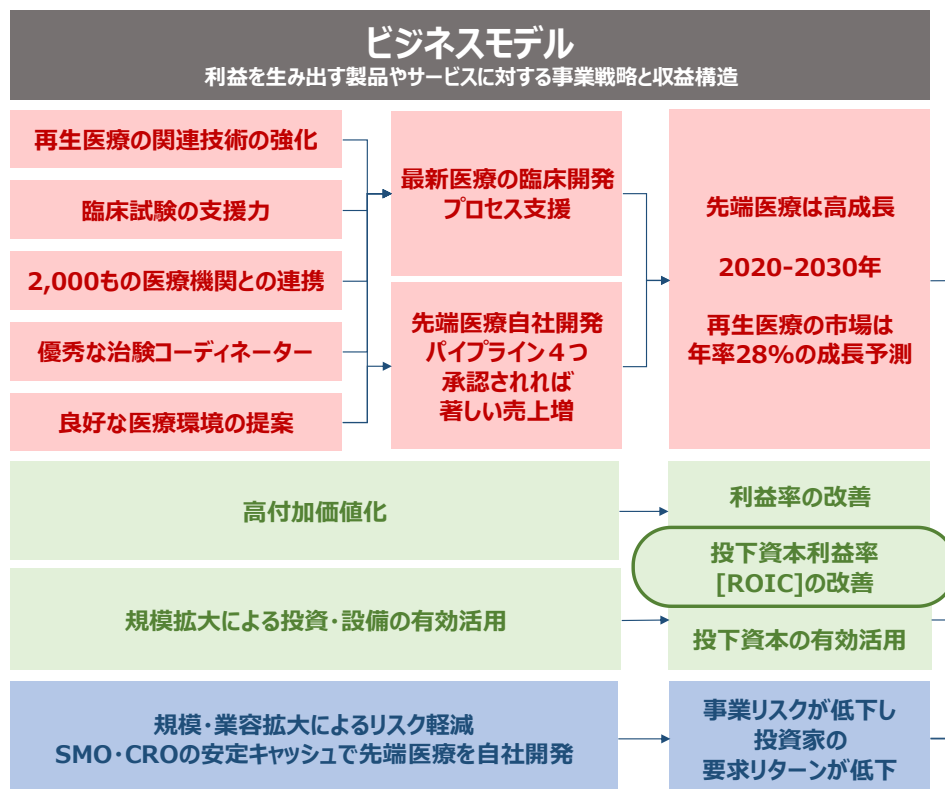
医療業界においては、世界的に治療技術の目覚ましい発展が続いている。技術の発展に伴い、これまで生活習慣病等の疾患分野が中心であった製薬企業の開発は、がんや中枢神経系等のアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患分野へとシフトしてきている。

そのような難治性疾患等の革新的な治療法として注目されているのが遺伝子治療や再生医療である。遺伝子治療や再生医療は、これまで治療が困難であった疾患や対症療法が中心となっている疾患に対して、根本治療が期待できる治療法である。また、患者様の長期間にわたる投薬や入院等の負担を軽減することができ、生活の質の向上に繋がることも期待されている。

同社では、ベクター技術およびベクターへの遺伝子導入技術を軸とした研究開発力を活かし、遺伝子治療・再生医療を用いた医薬品・医療技術の開発を進めている。また、製品の供給や受託製造等を通じてその優れた技術を世界中の製薬企業や研究機関に提供することで、遺伝子治療や再生医療の実用化を後押ししている。

新薬の開発に欠かせない臨床試験をはじめとした臨床開発の支援においては、日本とオーストラリアを軸とした積極的な展開を図り、多様化する医薬品開発のニーズの変化に対応できる体制の確保、ならびに技術や知識の向上に努めている。

■ 同社のビジネスモデル



(出所) ヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

臨床応用に寄与する 優れた技術と研究開発力

高度な臨床試験を 支援する多くの経験 豊富なスタッフを 保有

GCP 改訂に対応 し、医療機関の治験 品質改善を支援し、 SMO 事業の業務 拡大

同社グループの強みは、事業間シナジーによって生まれる総合力である。臨床応用に寄与する優れた技術と研究開発力を持ち、かつ高度な臨床試験を支援する多くの経験豊富なスタッフを保有する同社は、「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新しい医療技術・医薬品の開発に貢献していく。

より具体的には、同社は下記の戦略的取り組みによって競争優位性をさらに高めている。

1. 完全子会社である ID ファーマのコア技術（センダイウイルスベクターなど）を用いた、遺伝子創薬、細胞・再生医療、受託製造を核とする事業領域の拡大
2. GCP 改訂に対応し、医療機関の治験品質改善を支援し、SMO 事業の業務拡大
3. 4 事業を通じて臨床開発パイプラインに幅広く関与し、各事業間でシナジーを発揮
4. 積極的な業務提携やライセンスアウトを通じ、国内外にわたって広範なネットワークを確保

以上により、先端医療の開発プロセスを支援し、また同社において先端医療の同社パイプラインを上市させ、再生医療等の年率 28% の高成長が期待される先端医療分野で、より多くの患者様が一日でも早く安心して最新の医療を利用できるようにする。また、GCP 改訂に対応した医療機関の治験品質改善支援というコア事業である SMO 事業の業務拡大を加え、継続した高成長を実現していく。

同時に、高付加価値化、資本効率性の向上、事業リスクの軽減も同時に追求し、結果として高い企業価値、株主価値の向上を達成していく。

5. 事業セグメント

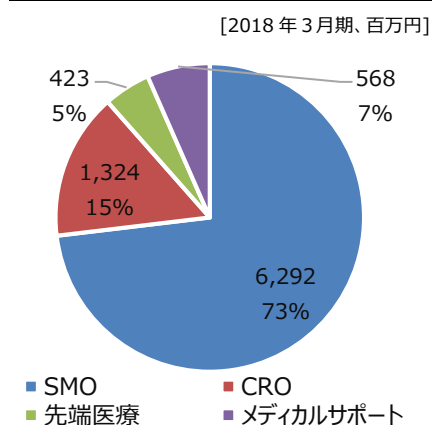
4 事業で
最新の
医薬品等を
少しでも早く
患者様にお
届け

我が国の SMO の
パイオニア

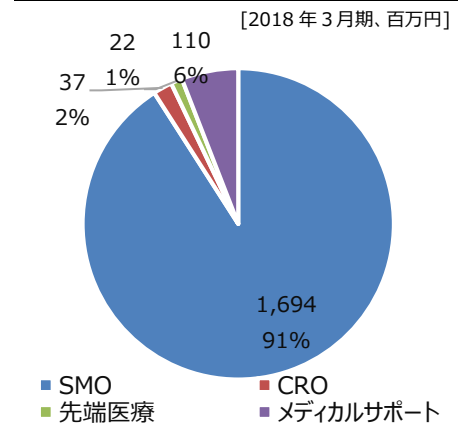
臨床研究や疫学調
査、さらに大学病院
や中核病院との提携
の推進など、高度な
専門領域にも積極
的に支援

同社は、「明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける」という理念のもと、最新の医薬品等を少しでも早く患者様にお届けできるよう、先端医療事業、SMO 事業、CRO 事業、メディカルサポート事業の 4 つの事業に取り組んでいる。

■ セグメント別売上高



■ セグメント別営業利益



(出所) 会社 2018 年 3 月期決算説明会資料によりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

SMO 事業

SMO とは、Site Management Organization の略で、一般に「治験施設支援機関」と訳されている。「くすりの候補」が医薬品として使用できるようになるためには、その安全性と効果を確認する臨床試験（治験）の実施が不可欠である。治験を実施する医療機関では、診察や検査の他にデータの整理や種々の書類管理など、様々な業務が発生する。同社の SMO 事業では、治験を実施する際に医療機関で生じる専門的な業務を支援している。

我が国の SMO のパイオニアであるアイロムグループは、創業以来、新薬を中心として早期臨床試験から製造販売後臨床試験まで、一貫した実施支援体制を拡充してきた。また、CRC（治験コーディネーター）の質の向上や管理体制の充実に、グループを挙げて取り組んでいる。

そして、臨床研究や疫学調査、さらに大学病院や中核病院との提携の推進など、高度な専門領域にも積極的に支援の幅を広げている。

さらに GCP 改訂により医療機関の治験品質改善が求められており、医療機関の実情にあわせたプロセス構築・品質管理等の支援を進めることで業務が拡大し、低成長といわれている SMO 市場において、継続した成長が図れると考えられる。

**CRO 事業では、
SMO 事業で培った
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**

**オーストラリアにおけ
る臨床試験事業の
パイオニアである
CMAX の株式を
取得**

**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
事業に取り組み**

**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**

CRO 事業

CRO (Contract Research Organization、開発業務受託機関) は、医薬品・医療機器の開発段階での臨床試験や市販後臨床試験等に関わる製薬企業等の業務の一部を代行・支援する受託機関だが、同社の CRO 事業では、SMO 事業で培った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る。

同社は、2016 年 12 月にオーストラリアにおける臨床試験事業のパイオニアである CMAX の株式を取得し、2017 年 8 月に完全子会社化した。CMAX はグローバルな大規模臨床試験や被験薬をヒトに対して世界で初めて投与する FIH 試験を含む早期臨床試験等の支援において豊富な実績を有しており、同社をグループ化することで、同社の SMO 事業や CRO 事業の品質強化と事業発展に寄与するものと考えられる。

先端医療事業

難病の克服のために、次世代の医療技術や医薬品の創出とともに、実用化を待望されているもののひとつが、再生医療や遺伝子創薬といった先端医療テクノロジーである。同社グループにおいて先端医療事業を推進する 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・遺伝子創薬の事業に取り組んでいる。ID ファーマは、センダイウイルスベクターをはじめとしたベクター開発・製造において世界トップクラスの技術を保有し、バイオ業界で高い評価を得ている。特に同社は近年同社ベクター技術を活用して、iPS 細胞作製技術をはじめとした再生医療や遺伝子治療薬・ワクチンなどの遺伝子創薬の事業に取り組んでいる。

メディカルサポート事業

同社グループのアイロム PM では、クリニックモール（同一フロア内に診療科目の異なるクリニックが集まった複合型医療施設）の開設・運営を通じて、患者様の通院の負担を軽減する医療環境の提案を行っている。また、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掛けるとともに、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る。

6. 同社開発の先端医薬・医療動向

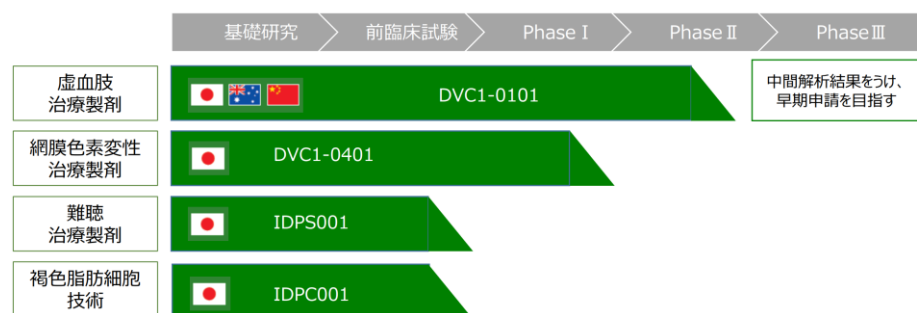
現在開発中の 同社の先 端医薬・医療 技術動向

虚血肢治療製剤

対象とする患者数は、
日本国内で
約 40 万人、
欧米で
約 300 万人、
中国で
約 650 万人程

この章では、現在開発中の同社の先端医薬・医療技術動向について説明する。新たに開発される新薬は、最初に基礎研究が行われ、次に前臨床試験において動物や細胞培養等を用いて医薬品の有効性・安全性が確かめられてから、ヒトを対象として治験が行われ、当局による承認が下りて初めて製造販売が可能となる。

■ 主要パイプライン進捗状況



※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）

（出所）会社 2018 年 3 月期決算説明会資料

虚血肢治療製剤 DVC1-0101

■ 対象の疾病

虚血肢は、動脈硬化などの要因により下肢の血管の内腔が狭くなり、血流が悪くなる結果、下肢疼痛、歩行困難からやがて下肢の潰瘍や壊死に至り、重篤な場合には下肢切断に至ることもある。

■ 市場規模のイメージ

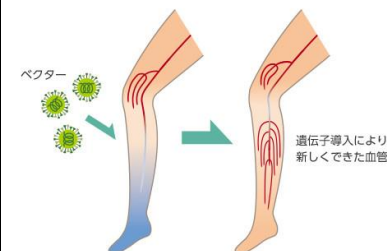
DVC1-0101 が対象とする患者数は、日本国内で約 40 万人、欧米で約 300 万人、中国で約 650 万人程度になると考えられている。

■ 開発のスケジュール

2016 年 11 月に、治験として 1 症例目となる患者様への投与を行った。2019 年中に中間解析結果に基づく早期製造承認を申請し、条件付き早期承認を目指す。

■ 図解

下部虚血部位への遺伝子導入による血管新生遺伝子治療の原理



（出所）会社ウェブサイト

網膜色素変性治療製剤

患者数は日本国内で少なくとも3万人、全世界では200万人を超えると推定

網膜色素変性治療製剤 DVC1-0401

■ 対象の疾病

網膜色素変性症は、網膜に存在する光を感じる細胞が徐々に失われていく遺伝性の病気である。青年期より発症し、やがて失明に至る可能性がある。すでに約50種類の遺伝子異常が原因として明らかになっているが、現在は有効な治療法がなく、厚生労働省から難病と指定されている。

■ 市場規模のイメージ

約 5,000 人に1人の割合で発症するといわれ、患者数は日本国内で少なくとも3万人、全世界では200万人を超えると推定されている。

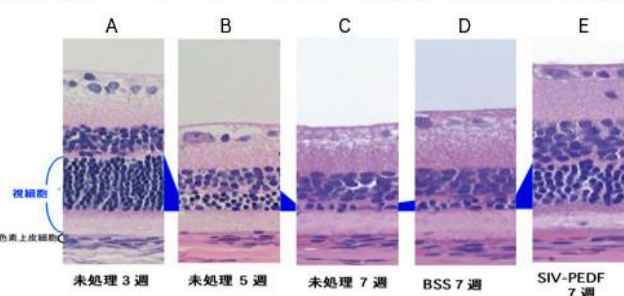
■ 開発のスケジュール

現在、日本国内では九州大学病院において第Ⅰ/Ⅱa 相相当の臨床研究が順調に進行しており、安全性に問題は生じていない。中国においては北京三諾佳邑生物技術有限責任公司へ技術導出している。

■ 前臨床試験での効果

右の画像は網膜色素変性症モデルラットに治療製剤を投与したものである。未処理時は神経細胞が縮退しているものの、投与後に減少が阻止できている様子が分かる。

網膜色素変性症モデルラットでの当社遺伝子治療製剤の神経細胞縮退阻止効果



(出所) ID ファーマウェブサイト

難聴治療製剤

国内外に膨大な市場が存在

難聴治療製剤 IDPS001

■ 対象の疾病

本製剤の対象疾患である感音性難聴は内耳から聴神経における障害に起因する難聴であり、内耳で音が上手く処理されないことや、音の電気信号を脳へ伝える神経が上手く働かないため、音の内容がハッキリしないというものである。突発性難聴もこの種類に分類され、現時点では根本的な治療法は無いとされている。

■ 市場規模のイメージ

個人差はあるものの、加齢とともに難聴に陥るケースは広く認められ、国内外に膨大な市場が存在している。

■ 開発のスケジュール

2016 年 8 月に防衛医大との共同研究によって遺伝子導入方法を確立し、現在動物や細胞培養等を用いた前臨床試験によって製剤の有効性・安全性の検証が行われている。

褐色脂肪細胞技術

直接ヒトに移植することに加え、医薬品のスクリーニング、基礎研究等の幅広い応用が期待

メタボリックシンドロームの治療開発における創薬標的として注目

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

ベクターの技術品質が遺伝子治療・再生医療の成功にとって重要な条件

褐色脂肪細胞技術 IDPC001

■ 本技術の意義

本技術により作製された褐色脂肪細胞は、肥満やメタボリックシンドローム等を対象にした再生医療製品として直接ヒトに移植することに加え、医薬品のスクリーニング、基礎研究等に幅広く応用できると考えられる。

■ 開発のスケジュール

現在は基礎研究段階だが、既に日本、米国、オーストラリア、中国にて特許を取得しており、事業化に向けて今後技術開発を推進していく。

■ 褐色脂肪細胞とは

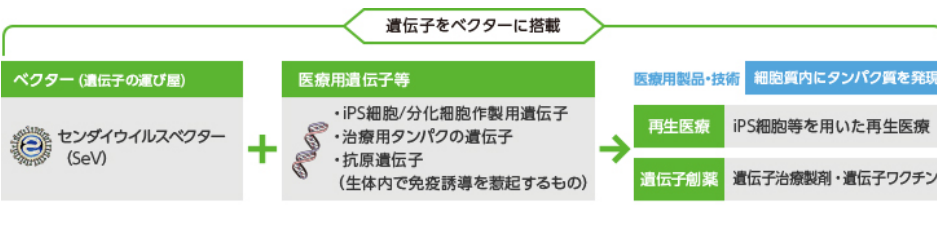
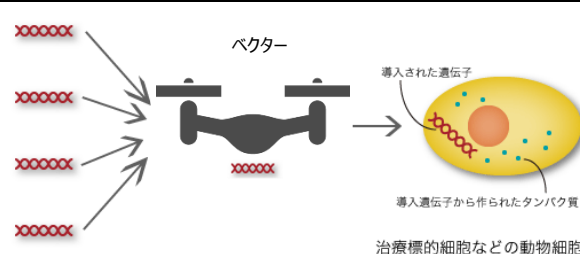
褐色脂肪細胞は哺乳類に存在する2種の脂肪細胞のうちの一つである。白色脂肪細胞が主に過剰なエネルギーを脂肪として蓄積するのに対して、褐色脂肪細胞は脂肪を分解して熱を産生する。褐色脂肪細胞はヒト成人にも頸部・鎖骨上部・傍脊椎部などに存在するが、加齢とともにその量は減少する。動物実験から褐色脂肪細胞が肥満防止や代謝改善に効果があることが実証されているが、ヒトでも褐色脂肪細胞の減少と代謝障害の発症に逆相関関係があることが示されており、メタボリックシンドロームの治療開発における創薬標的として注目されている。

■ 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

同社子会社である ID ファーマが独自に開発した「センダイウイルスベクター」は、安全性や効率の面で既存ベクターの課題を解決できる性能を有していることが証明されており、ベクターの世界標準の一つともいわれている。

■ ベクターとは

「ベクター」とは遺伝子の「運び屋」で、様々な遺伝子を特定の細胞・組織に運搬し、効果的に標的細胞内で発現させる能力を持つ物質のことである。この遺伝子を細胞内に導入・発現する技術の品質が、遺伝子治療・再生医療の成功にとって重要な条件の一つとされている。



(出所) 会社ウェブサイト等よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

センダイウイルスベクターは RNA を骨格とするベクターなので核に入り込まず、原理上、染色体への組み込みが起きることはない

染色体に影響を与えることがなく癌化リスク等が抑えられ、安全性が高くなっている

センダイウイルスベクターの優位性

現在世界で使用されているベクターには、プラスミド、レトロウイルス、レンチウイルス、アデノウイルス、アデノ随伴ウイルス、センダイウイルスなどがある。

遺伝子治療において世界で利用されているベクターの割合として The Journal of Gene Medicine が 2016 年に公表しているデータでは、アデノウイルスが 21.4%、レトロウイルスが 18.2%、プラスミドが 17.2%という結果になっている。

■ センダイウイルスベクターの他のベクターとの比較表

ベクター種類	主な対象疾患	遺伝子の発現期間	遺伝子の導入効率	染色体への組み込み	安全性
非ウイルス系					
プラスミド	循環系疾患	短期	低	低頻度	○
ウイルス系					
レトロウイルス	遺伝性疾患、癌	長期	低	有	×
レンチウイルス	遺伝性疾患、癌	長期	中	有	△
アデノウイルス	癌、感染症	短期	中	低頻度	○
アデノ随伴ウイルス	遺伝性疾患、神経疾患、眼疾患など	長期	中	低頻度	○
センダイウイルス	循環系、感染症、癌等	中・短期	高	無	◎

(出所) 会社ウェブサイト

多くのベクターは DNA を骨格としており、細胞の核に入り込んで DNA として遺伝子の発現を行うが、センダイウイルスベクターは RNA を骨格とするベクターなので核に入り込まず、**原理上、染色体への組み込みが起きることはない**。そのため、染色体に影響を与えることがなく癌化リスク等が抑えられ、**安全性が高くなっている**と考えられる。

また、他のベクターに比べて遺伝子の**導入効率が高く**、他のウイルスベクターでは遺伝子導入が難しい細胞を含め、幅広い細胞に遺伝子を導入することができる。

ベクターを用いた遺伝子治療製剤や再生医療製品が医療の現場で実際に治療に使用される際には、安全性が高く、高品質な製品が大量にかつ安定的に生産することが求められる。他ベクターに比べ安全性・効率性に優れたセンダイウイルスベクターの技術は、そのようなニーズに応えることができる。

ベクターを用いた再生医療や遺伝子治療製剤の実用化のためには、ベクターの安全性および効率性は非常に重要であり、同社のセンダイウイルスベクターは**ベクターの世界標準**になっていく技術であると考えられる。多くの研究機関・企業でその優位性を評価されており、再生医療、遺伝子創薬等、各疾患領域の研究・開発でセンダイウイルスベクターが使用されている。今後も同社が、技術実施許諾や共同研究等を積極的に行っていくことが、センダイウイルスベクターの普及率を向上させることに繋がるだろう。

山中 4 因子を搭載し、効率よく iPS 細胞を作成

CytoTune-iPS

CytoTune-iPS は、センダイウイルスベクターの特長を最大に活用した iPS 細胞作製キットである。山中 4 因子を搭載し、効率よく iPS 細胞を作製する。より高い効率、細胞障害性の低減、より早いベクター消去を特徴としている。その後、継代に従い次第にベクター、誘導因子が消失していく。同社は、世界中の大規模著名研究機関、メカファーマに対してライセンス供与を行っている。

■ CytoTune-iPS2.0 LG



(出所) 会社ウェブサイト

高品質の臨床用ベクター製品等を供給できる体制を整備

日米欧 3 極 GMP に準拠

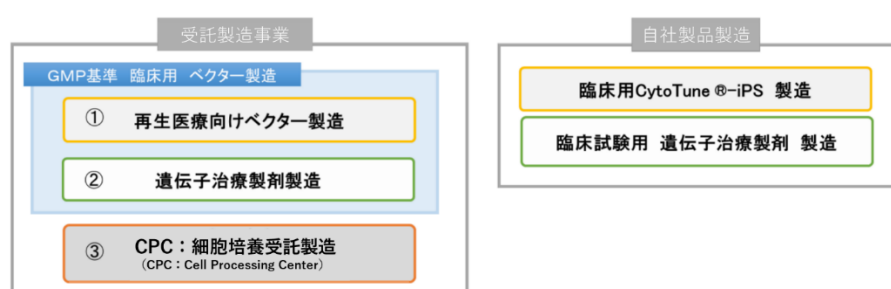
多品種・多目的製造の実現

GMP ベクター製造施設の稼働

同社子会社である ID ファーマは 2016 年に遺伝子治療・再生医療等向け臨床用 GMP ベクター製造施設を竣工させ、これまでに蓄積してきた様々なベクターの製造技術に関するノウハウを活用し、高品質の臨床用ベクター製品等を供給できる体制を整えた。GMP とは Good Manufacturing Practice の略で、医薬品や医療機器の安全性を確保するために、製造設備とその管理、品質管理、製造管理について製造業者が守らなくてはならないことを明確にした基準のことである。本施設は特に下記 2 点の特長を有している。

- 1. 日米欧 3 極 GMP に準拠した仕様：** 遺伝子治療製剤および再生医療等製品のグローバル市場への上市を前提とした製造が行えるよう、無菌製剤製造の日米欧 3 極 GMP に準拠する仕様としている。
- 2. 多品種・多目的製造の実現：** ベクターの製造、精製、充填等の各工程に対して専用の作業室を設置した GMP 製造エリアと、細胞培養加工エリアを確保しており、以下の①～⑤のような多品種・多目的製造を実現した。
 - ① 再生医療向けベクターの製造：センダイウイルスベクターやその他の種類のベクターについて、再生医療向けに GMP 基準で製造する。
 - ② 遺伝子治療製剤の製造：センダイウイルスベクターやその他の種類のベクターを用いた遺伝子治療製剤を製造する。
 - ③ CPC としての事業を展開：再生医療等製品向けの細胞培養・加工を受託する。
 - ④ 臨床用 CytoTune®-iPS の製造：既に研究用としてグローバルに販売している iPS 細胞作製用キット CytoTune®-iPS について、臨床用のベクターを生産してグローバルマーケットに供給する。
 - ⑤ 同社治療製剤の製造：ID ファーマが開発している虚血肢治療製剤などの製造を行う。

GMP ベクター製造施設の役割



(出所) 会社ウェブサイト

7. ライセンス契約状況

リーダー研究 機関に対して 幅広く ライセンス 供与

CytoTune®-iPS や、センダイウイルスベクターのライセンス契約状況は以下の通りである。世界のメガファーマをはじめ先端医療のリーダー研究機関に対して幅広くライセンス供与を行っている。これらのライセンス供与先において事業化が進めば、著しく売上にインパクトを与える効果が期待できる。

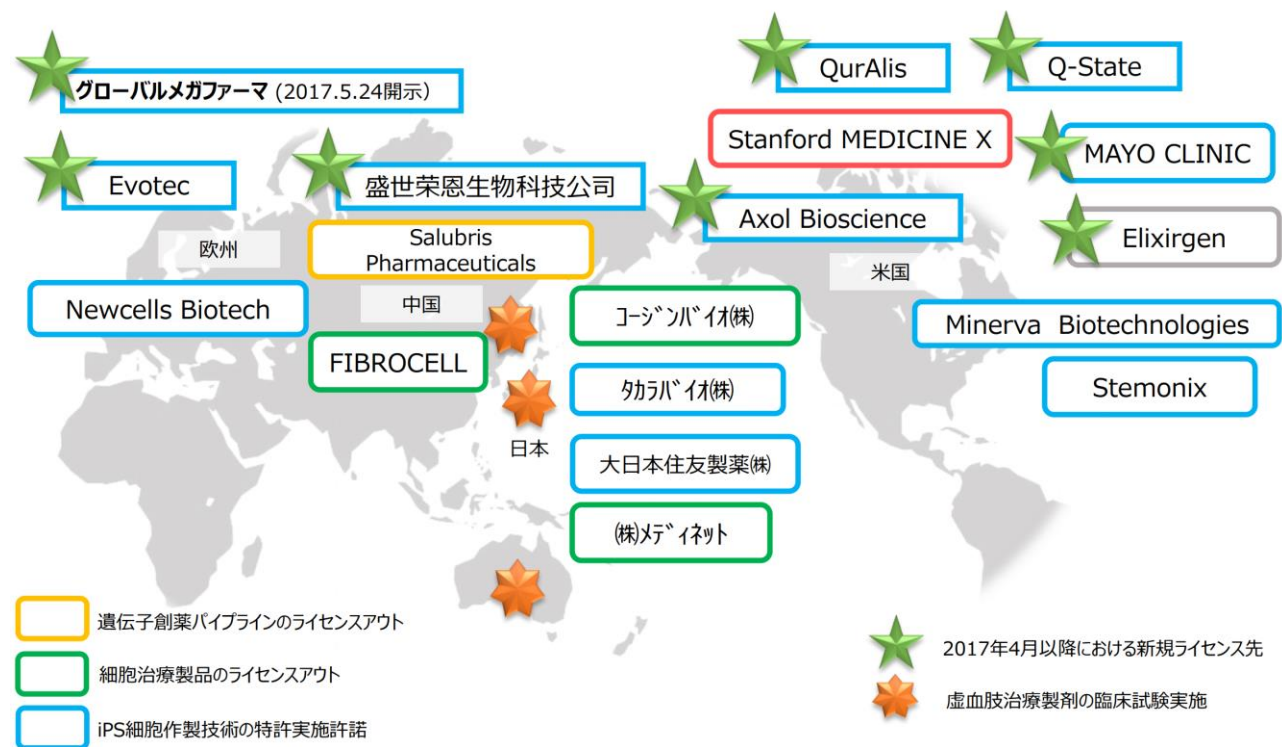
■ 主なライセンス契約等の状況

時期	契約先	内容
2018 年 5 月	デンドリックス (日本)	双方が保有する技術・知見・ネットワーク等の経営資源を活用し、先端医療の分野において事業を展開することについて、戦略的パートナーシップ契約を締結
2018 年 5 月	Evotec (ドイツ)	CytoTune®-iPS を用いて iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞を創薬スクリーニング等に使用することを許諾する契約を締結
2018 年 4 月	盛世榮恩生物科技有限公司社 (SRB) (中国)	センダイウイルスベクターを用いた iPS 細胞作製技術を活用し iPS 細胞を作製することや、それにより得られた iPS 細胞を活用して 美容を目的とする商品を開発、製造、販売する商用利用について、中国を対象とする非独占的な権利を許諾する契約
2018 年 2 月	QurAlis (米国)	CytoTune®-iPS を用いて iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞を創薬スクリーニング等に使用することを許諾する契約
2018 年 1 月	Q-State Biosciences, Inc. (米国)	CytoTune®-iPS を用いて iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞を用い定められた共同研究先と共同研究を実施することを許諾する契約
2017 年 7 月	Axol Bioscience Ltd. (英国)	CytoTune®-iPS を用いて iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞等を研究用製品として供給・販売すること等を許諾する契約
2017 年 5 月	グローバルメガファーマ	センダイウイルスベクターを用いて iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞等を創薬スクリーニング等に使用することを許諾する契約
2017 年 5 月	Elixirgen, LLC (米国)	センダイウイルスベクターに、Elixirgen が保有する特定の遺伝子を搭載し作製する製品を研究用に使用および販売することを許諾する契約
2017 年 4 月	Mayo Clinic (米国)	CytoTune®-iPS を用いて iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞等を研究用製品として供給・販売すること等を許諾する契約
2016 年 7 月	コージンバイオ (日本)	ID ファーマが開発し保有している「樹状細胞を増幅する特許技術」を主にがん治療を目的として実施許諾する契約
2016 年 3 月	StemoniX (米国)	CytoTune®-iPS を用いて iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞等を研究用製品として供給・販売すること等を許諾する契約
2015 年 9 月	タカラバイオ (日本)	CytoTune®-iPS を用いて研究用 iPS 細胞等の受託製造を行うこと、及び iPS 細胞等を開発・製造・販売することを許諾する契約
2015 年 8 月	Newcells Biotech Limited (英国)	CytoTune®-iPS を用いて研究用 iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来分化細胞を製品として供給・販売すること等を許諾する契約
2015 年 8 月	Minerva Biotech-nologies (米国)	CytoTune®-iPS を用いて研究用 iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞等を製品として供給・販売することを許諾する契約
2014 年 12 月	Fibrocell Asia Inc. (中国)	ID ファーマが開発し保有している「樹状細胞を増幅する特許技術」を主にがん治療を目的として実施許諾する契約
2014 年 11 月	ケー・イー・シー (日本)	CytoTune®-iPS を用いて研究用 iPS 細胞を作製し、それを製品として供給・販売することを許諾する契約
2014 年 9 月	大日本住友製薬 (日本)	センダイウイルスベクターを用いた核初期化法によりヒト再生医療用途の臨床用 iPS 細胞を作製する技術に関する特許実施許諾契約
2014 年 5 月	メディネット (日本)	「樹状細胞を増幅する特許技術」をメディネットが提供するがんの免疫細胞治療に合わせて用いるため、中国を除く全世界を対象として技術導出する契約

(出所) 会社資料よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

こうしたライセンス契約の供与を含め、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を行っている。

■ グローバル事業展開



注：上記は㈱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

(出所) 会社 2018 年 3 月期決算説明会資料

8. 市場環境と同社の競争戦略

先端医療で 高成長へ

難治性疾患
グローバル臨床試験
遺伝子治療・
再生医療
がキートンド

特に高い成長が期
待される先端医療・
再生医療関連市場

今後の医療市場の展望

今後の業界環境のキートンドとなるのが下記の 3 点である。

1. 難治性疾患対応

難治性疾患とは、発病の機構が明らかでなく治療方法が確立していないいわゆる難病のうち、医療上特に研究開発を要するものを指す。難治性疾患に対する医療ニーズは依然として高く、今後研究が更に進んでいくものと考えられる。

2. グローバル臨床試験対応

現在日本国内における臨床試験の 70%はグローバル製薬企業によって実施されており、一方で今後日本の中小製薬企業が海外展開をより一層進めていくことが予想される。このような市場環境において、SMO・CRO にはグローバルに行われる臨床試験をワンストップで開発支援する力が求められる。

3. 遺伝子治療・再生医療等の本格化

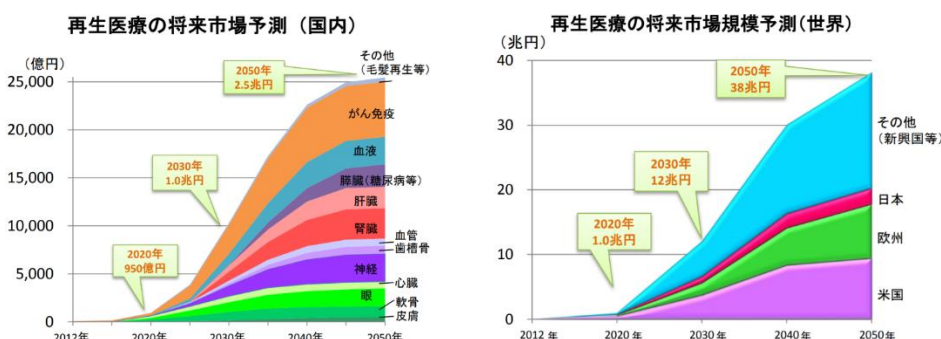
遺伝子治療・再生医療は現在研究開発が活発に行われている先端医療分野であり、研究が進むと同時に医療技術として本格的に実用化されることが期待されている。

同社の 4 つの事業による競争優位性は以上の 3 点に寄与するものであり、大きな成長が期待される。

先端医療と再生医療の展望

今後更なる発展が期待される医療市場の中でも、先端医療・再生医療関連市場には特に高い成長性が期待されている。経済産業省の予測によると、2012 年に国内で 90 億円、世界全体で 1,000 億円であった再生医療の市場規模は、2050 年にはそれぞれ 2.5 兆円、38 兆円まで拡大すると見込まれている（「再生医療の実用化・産業化に関する報告書（2013）」）。同社は、こうした成長機会を享受する経営資源と事業ネットワークを十分に築いている。

再生医療の予測



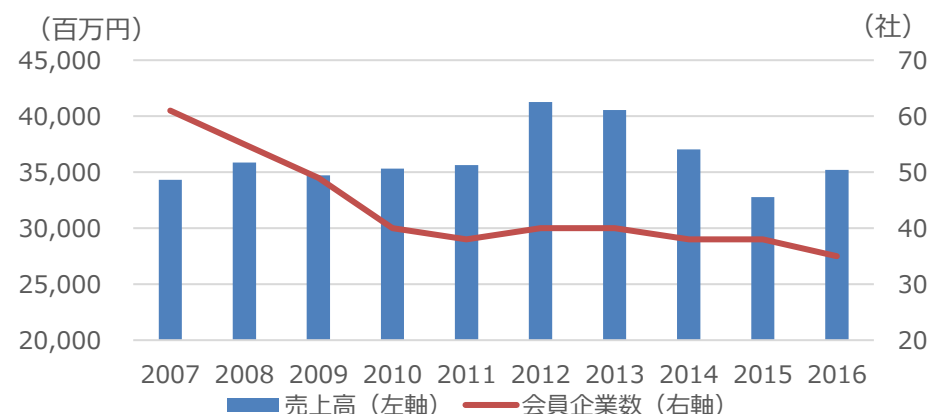
市場が低迷する中で、治験の場が大病院になったことに鑑み、同社は小規模のクリニックだけをターゲットとする戦略を転換し、大学病院や専門医療センターとの提携を開始

戦略が奏功し、業界大手の地位を固める

SMO 業界の現状と展望と同社の戦略

同社が創業以来基盤領域としてきた国内における SMO 事業は、海外で行われる治験が増加していることで近年成熟期を迎えつつある。日本 SMO 協会によると、会員企業の SMO 事業の売上高は 2012 年の 41,279 百万円をピークに緩やかな減少傾向にあり、2016 年には 35,214 百万円となっている。市場が成熟してきた中で業界再編の流れも生じており、会員企業数は 2007 年の 61 社からほぼ一貫して減少し、2016 年には 35 社となっている。

国内における SMO 市場（日本 SMO 協会会員ベース）



（出所）日本 SMO 協会データ 2015・2016 より同社作成

こうした環境の中で、同社の SMO 事業は 2014 年 3 月期から 2016 年 3 月期まで営業赤字が続いた。そもそも SMO が正式に立ち上がったのは 2000 年代前半のことで、新薬開発の主流が高脂血症などの生活習慣病を対象としたものとなる中で、それまで大病院を中心に行われてきた治験が、被験者を集めやすい診療所などの小規模な医療機関を中心に実施されるようになった頃であった。規模の小さい診療所では治験の経験や知見実施に必要な院内のインフラ・人材が不足していたため、SMO による治験実施支援の需要が高まった。

しかし 2000 年代後半以降になると、新薬開発の主流は生活習慣病から抗がん剤へ移行し、治験の場が再び大病院となった。近年の SMO 業界全体の売上低迷の背景には、こうした診療所での支援業務の減少が挙げられる。

治験の場が大病院になったことに鑑み、同社は小規模のクリニックだけをターゲットとする戦略を転換し、大学病院や専門医療センターとの提携を開始した。この戦略が奏功し、大規模医療機関からのがん、難治性疾患等の高度専門医療領域の売上構成比率を高めることができ、結果として営業黒字転換を達成できた。

「高品質の次世代型モニタリングモデル」という、依頼企業および患者様へのメリットを最大化する戦略的な提案を実施

M&A でさらなる地位強化へ

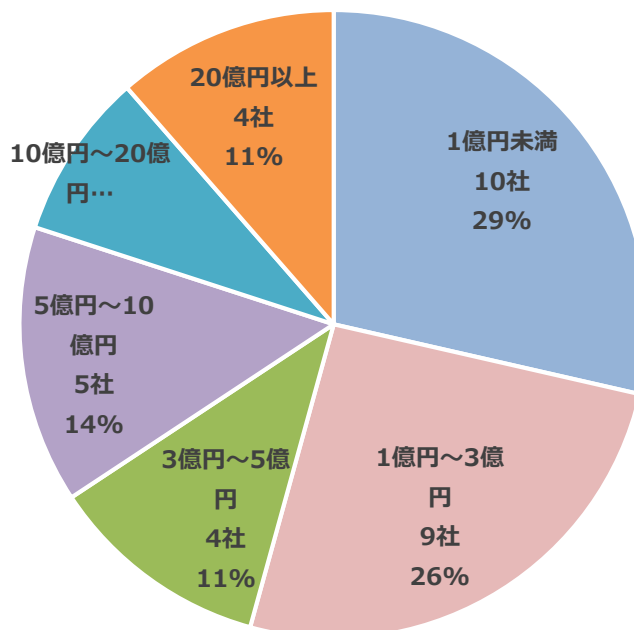
課題と今後の取り組み

成熟が見られる SMO 業界において、同社は下記 3 つの戦略を推進する。

1. 同社の他事業とのシナジー効果を発揮し、臨床試験をワンストップで支援する力を強化する。
とくに「高品質の次世代型モニタリングモデル」という、依頼企業および患者様へのメリットを最大化する戦略的な提案を実施する
2. 基幹病院との取引がある同業他社や、臨床薬理施設との資本提携や買収等を必要に応じ模索し、ネットワークの拡充とシナジーの取り込みを図る
3. AI 等の外部企業との提携を進め、SMO 事業のみならず CRO 事業、先端医療事業および全体の価値・競争優位性を高める

国内における SMO は売上規模の小さい企業が多く、日本 SMO 協会会員企業 35 社のうち 10 社が売上高 1 億円未満、9 社が 1 億円～3 億円であり、売上高が 20 億円以上に達するのは同社を含む 4 社に限られる。SMO 事業のみを専業で行う企業が苦戦する中、同社が M&A を仕掛けることで、ネットワークの拡大を通じたシナジーの取り込みを図ることができる。

SMO の売上高規模別企業分布（日本 SMO 協会会員ベース）



(出所) 日本 SMO 協会データ 2016 よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

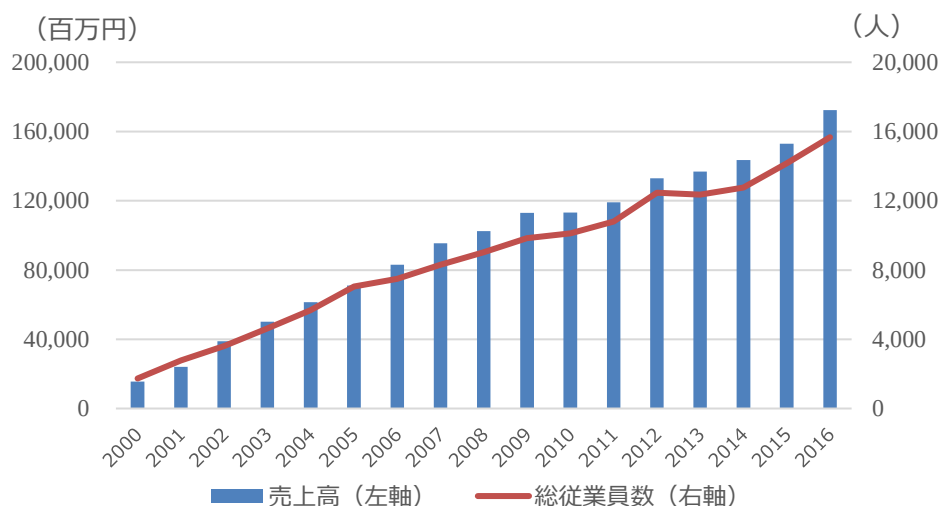
グローバル CRO の 参入で競争激化する 国内 CRO 市場

オーストラリアの会社 買収でグローバル CRO を推進し で競争優位性を 強化

CRO 業界の現状と展望と同社の戦略

成熟が見られる国内 SMO 業界に対し、CRO 業界には成長の余地が見込まれている。日本 CRO 協会によると、会員企業の CRO 事業の売上高は 2000 年から売上高・総従業員数ともに年率平均 15%程度で成長を遂げており、今後も製薬会社によるアウトソーシングの流れは続くと思われる。一方、グローバル CRO が日本に続々と参入し、競争が激化している。

国内における CRO 市場（日本 CRO 協会会員ベース）



（出所）日本 CRO 協会「年次業績報告書」2001～2016 よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

同社は 2017 年 8 月、オーストラリアの臨床試験実施施設である CMAX を完全子会社化し、日豪 2 国間で臨床試験の企画・実施に対応することが可能となった。CMAX 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）試験を含む早期臨床試験を中心にあらゆる段階の試験を支援しており、臨床試験事業において豊富な実績とノウハウを有している。CMAX の有する知識や技術を同社に移転するとともに、相互のネットワークを活用することにより、日本、アジア、グローバルな視点で今後もワンストップでの開発支援力を強化していく。

9. 中期経営計画

2018 年度 以降の飛躍 に向けて

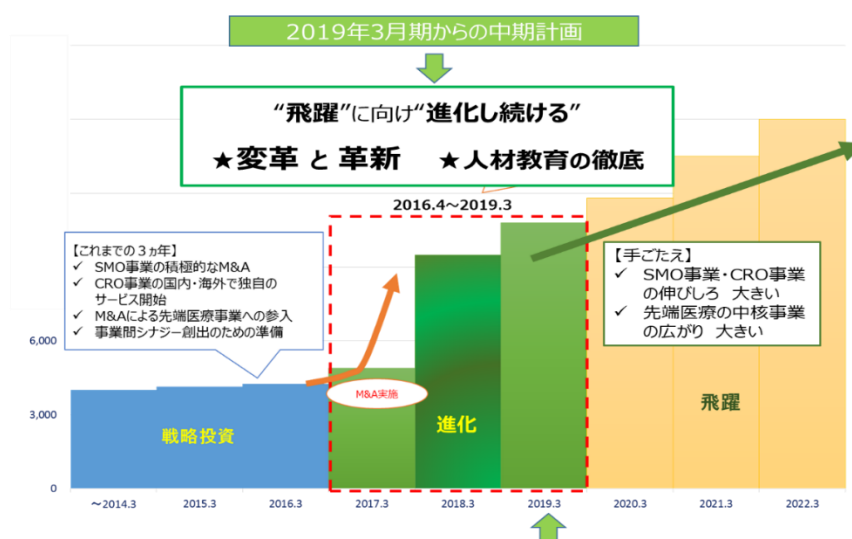
飛躍に向け進化し続ける、変革と革新
人材教育の徹底

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

戦略の打ち手

同社は、「**明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける**」を企業理念に、2018 年度を「**飛躍に向け進化し続ける**」と捉えて、①変革と革新、②人材教育の徹底を進めていく。

2018 年度からの成長イメージ



（出所）会社 2018 年 3 月期決算説明会資料

SMO 事業においては、国内で業界大手の地位を築いている同社が積極的に市場を切り開き、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遂げる。

CRO 事業においては、「次世代型モニタリングモデル」の先進 CRO としてのポジションを築き、特に先端医療分野における CRO 業務に挑戦することで、先端医療実施の CRO を目指す。

先端医療事業においては、製造受託の拡大・製造施設フル稼働を目標としつつ、国内外において積極的にライセンスアウトを推し進め、同社コア技術のデファクトスタンダード化に挑戦する。

企業価値構造へのインパクト

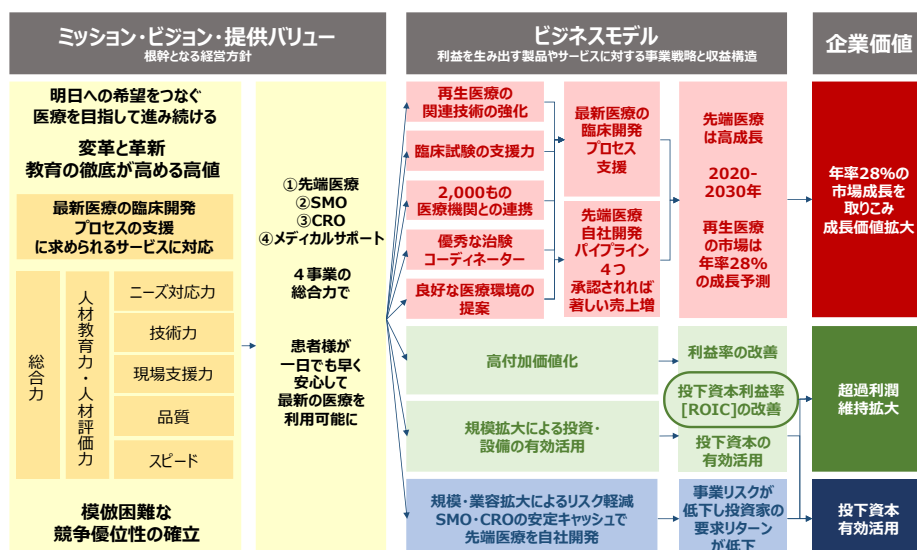
以上の中期経営計画を推進することにより、年間売上高成長率 10%、営業利益率 10%以上達成を目標に掲げている。

10. EVA®で見た企業価値の構造

高成長を 目指す 企業価値の 構造

同社の企業価値を構造化したのが下の図である。

企業価値の構造



(出所) 会社 2018 年 3 月期決算説明会資料やヒアリングによりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

4つの視点で企業 価値の構造を整理

以上を企業価値の向上の視点で見ると、以下の4つの要素で整理することが有用である。

- ① 高い売上高成長を実現すること
- ② 高い利益率を達成すること
- ③ 少ない資本でより多くの売上高を獲得すること
- ④ 事業リスクを低くすること

なお、②と③を合わせるとより少ない資本でより高い利益を得ることと言い換えることも可能である。

それぞれの計測方法は、以下である。

① = 売上高成長率

② = NOPAT マージン

(税引後営業利益率) (Net Operating Profit After Tax)

③ = 投下資本売上高比率

④ = WACC (加重平均資本コスト) (Weighted Average Cost of Capital)

②÷③により ROIC (投下資本利益率: Return On Invested Capital) が算出され、**投下資本の収益性**が把握できる。また ROIC/WACC は調達した資本に対して、**超過利潤を生む企業価値の創造力**を示している。

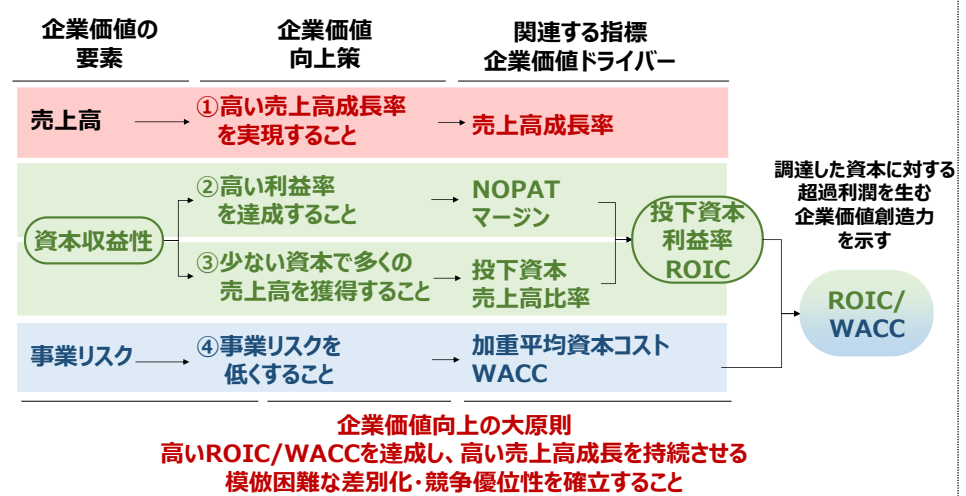
企業価値を向上させるにはより高い ROIC/WACC を達成し、より高い売上高成長を

企業価値の前提は、
年率 20%成長を
今後 5 年維持

営業利益率は
20%へ改善

持続させる模倣困難な差別化・競争優位性を確立することが必要である。

■ 企業価値の要素と企業価値向上の大原則



(出所) ジェイ・フェニックス・リサーチ作成

同社の 2019 年 3 月期会社計画値の構造を以上のフレームワークで整理すると以下のようになる。

■ 同社の企業価値の要素

企業価値のドライバー	2019年3月期計画	今後の期待
売上高成長率（年率）	約 33.4%	新しい医療の開発に幅広く関与し、年率28%成長の再生医療市場と同様の成長が期待
税引後営業利益率 ¹ A	約 7.2%	高付加価値化・シナジー追求で10%超を目指す収益性向上が期待
投下資本利益率 = A ÷ B	約 12.5%	現状よりも拡大方向20%超も場合によっては可能
投下資本売上高比 ² B	約 57.6%	スケールメリットの効果により低下が期待
加重平均資本コスト ³	約 7.0%	規模拡大・事業基盤安定化で低下が期待

計算の前提
1. 税引後営業利益率 = 営業利益 × (1 - 実効税率)
2. 2018年3月末時点、総資産 - 2019年3月期会社計画売上高の1.5か月分を超過した現預金 - 有価証券 - 有利子負債以外の流動資産 = 投下資本。投下資本売上高比 = 2019年3月期会社計画売上高 ÷ 2018年3月末時点の投下資本
3. WACC (加重平均資本コスト) = 税引後支払利息回り × D / (E + D) + 株主資本コスト × E × / (E + D) Eは時価総額、Dは有利負債残高。株主資本コスト = リスクフリーレート + β × リスクプレミアム。前提となるβ (ベータ) は2013年5月から2018年5月の当社及び類似業態の上位企業の日次株価変動率とTOPDXの日次変動率、リスクフリーレートは2017年12月末10年物国債過去5年平均利回り0.3%を利用。リスクプレミアムは5.0%~7.0%でシミュレーションし当社の支払利率等、資本負債構成などから総合的なリスクを勘案して推計。

(出所) ジェイ・フェニックス・リサーチ作成

M & A で大幅な売上成長があったが、今後も再生医療等の成長期待に合わせて年率 20-30% の高成長の達成もあり得る。また、ライセンス供与やパイプラインの上市が実現すれば、同社の事業規模からみて営業利益率 20% 程度も改善することは十分にあり得る。高付加価値化、規模のメリットによる資産効率性の改善、および業容拡大による事業安定化の効果などから、企業価値は今後大きな成長を遂げる可能性がある。

■ 類似企業の営業利益率は極めて高い

同社の営業利益率の改善の目安として、参考になるのが、創薬開発プラットフォームシステム：PDPS (Peptide Discovery Platform System) により次世代の革新

的な創薬探索プラットフォームを運営するペプチドリーム（東証一部 証券コード 4587）である。ペプチドリームは、薬において重要なヒット化合物の創製やリード化合物の選択等や、開発可能な特殊ペプチドへの最適化、ファーマコフォアを使った低分子創薬への展開及びペプチド薬物複合体への展開を支援し、医療の創薬を支えている。ペプチドリームは自社プロジェクトも推進し、さらに、世界中の戦略的パートナーと緊密な連携を取り、疾患領域や薬物の投与経路等を問わずに、それぞれのターゲットに対するヒット化合物の探索等を行っている。以下に示すように同社との戦略との類似性が非常にある。

■ ペプチドリーム(4587)とアイロムグループ (2372) の戦略の類似性

	ペプチドリーム	アイロムグループ
コア戦略	創薬探索プラットフォームで新しい医療の創造を支援	臨床開発に必要な人と、技術で、開発の全プロセスにわたって新しい医療の創造を支援
提携戦略	自社製品を開発するとともにグローバルに提携戦略推進	自社製品を開発するとともにグローバルに提携戦略推進
フォーカス分野	アンメット・メディカル・ニーズ	アンメット・メディカル・ニーズ
コア技術	化合物探索システムの追従を許さない優位性を有す人工RNA触媒であるフレキシザイムと PDTS（ペプチドディスカバリー翻訳システム）	遺伝子治療製剤や再生医療製品の開発製造に必要とされる安全性と導入効率性において優位性を有するセンダイウィルスベクター
対象	低分子化合物	細胞

（出所）ジェイ・フェニックス・リサーチ

ペプチドリームの 2017 年 6 月期の営業利益率は 50%超と極めて高い。同社も先端医療の開発のプラットフォームとなる可能性があり、その同社の戦略が実現していけば、きわめて高い営業利益率が享受できる可能性があるかと推測できる。

■ 医薬企業の営業利益率ランキング

（単位：百万円）

No	証券コード	企業名	売上高	営業利益	営業利益率
1	4587	ペプチドリーム	4,895	2,490	50.9%
2	4507	塩野義製薬	344,667	115,219	33.4%
3	4517	ピオフェルミン製薬	10,877	3,192	29.3%
4	4521	科研製薬	98,430	27,496	27.9%
5	4528	小野薬品工業	261,836	60,684	23.2%
6	4574	大幸薬品	9,459	1,857	19.6%
7	4506	大日本住友製薬	466,838	88,173	18.9%
8	4519	中外製薬	534,199	98,934	18.5%
9	4552	JCRファーマ	20,594	3,784	18.4%
10	4530	久光製薬	147,870	26,345	17.8%

（出所）2018 年 6 月 2 日時点で開示されている通期実績の数値よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

具体的な営業利益率を推測することは極めて困難であるが、上記の表で示した類似

性から戦略が実現すれば、20%程度の営業利益率が達成できても違和感はない。ペプチドリームは低分子化合物が対象であるが、同社は、より難易度の高い細胞が対象であるため、場合によってはペプチドリームを上回る利益率の達成の想定できよう。

株主価値の可視化

超過利潤が毎年どの程度生まれ、どの程度理論的に株主価値向上に寄与するかは **NOPAT、ROIC、WACC を組み合わせた指標**を用いることで測ることができる。

その指標は「**EVA（経済付加価値 Stern Stewart & Co.の登録商標）**」として導き出され、「**EVA = NOPAT - 投下資本 × WACC**」により算出される。

EVA は、每期どの程度のキャッシュフローが株主価値に寄与するのかを示す。

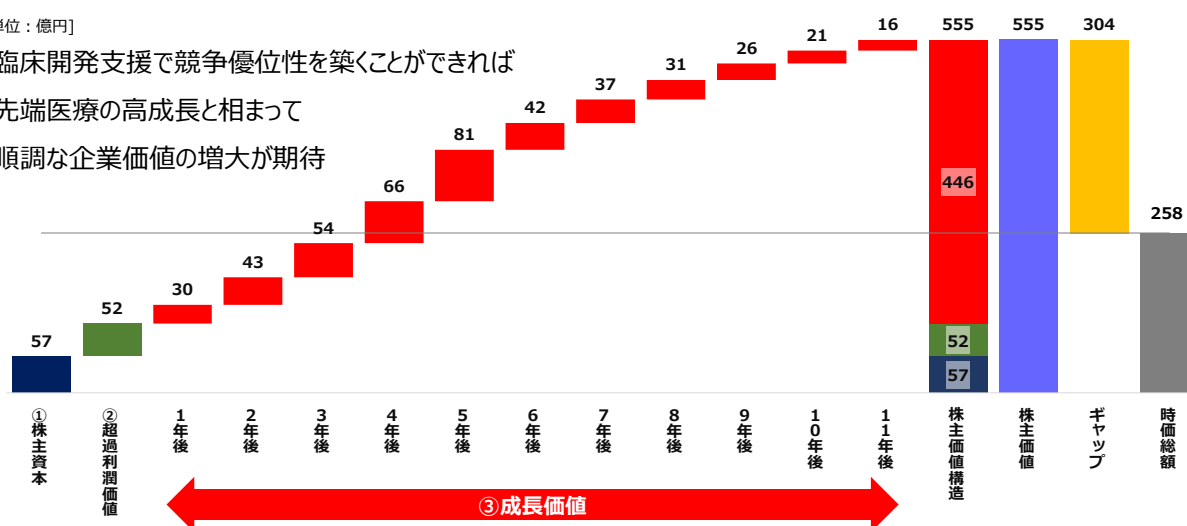
同社の場合、規模や将来の成長への依存度のリスクや財務負債構成から **WACC は 7%程度**と推計される。この WACC 値を基にした **EVA は 2019 年 3 月期計画で 3.6 億円**と試算される。

この水準が永遠に維持可能であるならば、**EVA の永久価値**は 3.6 億円 ÷ WACC = **52 億円**となる。この 52 億円に株主資本の簿価 57 億円（2018 年 3 月末）を加えた金額 109 億円が 2019 年 3 月期において寄与する株主価値である。また EVA を用いることで各年度の成長が、それぞれどの程度の株主価値の向上を達成するのか可視化される。前ページで示した前提（5 年間で売上高成長率が 20%程度を維持、営業利益率が 20%へ改善）をベースで可視化を試みると以下の図のようなイメージとなる。株主価値は 550 億円程度、6 月 12 日時点の時価総額の倍以上と推計され、株価も現状の倍のアップサイドがあると推計される。

EVA による株主価値構造の展望

[単位：億円]

臨床開発支援で競争優位性を築くことができれば
先端医療の高成長と相まって
順調な企業価値の増大が期待



(出所) ジェイ・フェニックス・リサーチ作成。時価総額は 2018 年 6 月 12 日時点

前頁のグラフの前提となる計算は以下の表の通りである。

DCF・EVA による株主価値構造の計算前提

[億円]		今期 2019.03	1年後 2020.03	2年後 2021.03	3年後 2022.03	4年後 2023.03	5年後 2024.03	6年後 2025.03	7年後 2026.03	8年後 2027.03	9年後 2028.03	10年後 2029.03	11年後 2030.03	12年後 2031.03	永久価値
基本財務指標	売上高	115	138	166	199	238	286	332	374	413	447	476	501	501	
	営業利益	12.0	16.6	23.2	31.8	42.9	57.2	66.4	74.9	82.6	89.3	95.2	100.2	100.2	
	営業利益率	10.4%	12.0%	14.0%	16.0%	18.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	
4ドライバー	売上高成長率	33.4%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	16.0%	12.8%	10.2%	8.2%	6.6%	5.2%	0.0%	
	NOPATマージン	7.2%	8.3%	9.7%	11.1%	12.4%	13.8%	13.8%	13.8%	13.8%	13.8%	13.8%	13.8%	13.8%	
	投下資本売上高比率	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	57.6%	
	WACC	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%
企業価値の創造力	ROIC=NOPATマージン×投下資本売上高比率	12.5%	14.4%	16.8%	19.2%	21.6%	24.0%	24.0%	24.0%	24.0%	24.0%	24.0%	24.0%	24.0%	
	ROIC/WACC (1円の元手で創出する価値)	1.8円	2.1円	2.4円	2.7円	3.1円	3.4円	3.4円	3.4円	3.4円	3.4円	3.4円	3.4円	3.4円	
DCF	NOPAT	8.30	11.45	16.03	21.98	29.68	39.57	45.90	51.78	57.08	61.75	65.80	69.25	69.25	
	投下資本 (元手)	66	79	95	114	137	165	191	216	238	257	274	288	288	
	期末投下資本	79	95	114	137	165	191	216	238	257	274	288	288	288	
	増加分	13	16	19	23	27	26	24	22	19	17	14	0	0	
	累積値		29	48	71	99	125	149	171	191	208	222	222	222	
	NOPAT-投下資本増加分=FCF	-5	-4	-3	-1	2	13	21	30	38	45	51	69	69	986
	現在価値へのディスカントレート	93%	87%	82%	76%	71%	67%	62%	58%	54%	51%	47%	44%	41%	41%
	FCFの現在価値 (PV)	-5	-4	-2	-1	2	9	13	17	20	23	24	31	29	408
	累積値①	564													
	非事業資産価値②	23													
	企業価値=①+②	587													
EVA	NOPAT	8	11	16	22	30	40	46	52	57	62	66	69	69	
	投下資本×WACC	5	6	7	8	10	12	13	15	17	18	19	20	20	
	EVA	4	6	9	14	20	28	32	37	40	44	47	49	49	
	EVA=NOPAT-投下資本×WACC	4	6	9	14	20	28	32	37	40	44	47	49	49	
	各年で創造する価値	52	32	49	66	87	113	64	59	53	47	41	35	0	
	ディスカントレート	100%	93%	87%	82%	76%	71%	67%	62%	58%	54%	51%	47%	44%	
	EVAの現在価値	52	30	43	54	66	81	42	37	31	26	21	16	0	
	投下資本① 元手	66													
	超過利潤価値 (今期のEVAの永久価値) ②	52													
	成長価値 (EVAの増加分の現在価値) ③	446													
	非事業資産価値④	23													
	企業価値=①+②+③+④	587													
	有利子負債等	-32													
	株主価値	555													

(出所) ジェイ・フェニックス・リサーチ作成。

11. 財務戦略・株主還元策・ESG

投資バランス と財務 バランスを 慎重に考慮

2012 年までは、事業ポートフォリオ再編、2013～2015 年は戦略投資を推進し、2016～2018 年は収益性の確保、飛躍へ向けた準備を行っていき、収益性の確保を実現し、2018 年 3 月期には中間配当 10 円（記念配当）を実現し、期末配当 10 円の配当を予定している。

今後著しい成長が見込め、投資を行うためにキャッシュフローが流出する一方で、安定事業の SMO、CRO、メディカルサポートではキャッシュフローが期待できる。これらの投資バランスと、外部資金調達必要性を踏まえながら、財務バランスを慎重に考慮しながら配当政策が展開されると予想される。

本業で 社会に貢献

企業価値が継続的に向上するためには、**環境（Environment）**、**社会（Social）**、**統治（Governance）** を事業構造の中に織り込みながら企業を運営していくことが重要である。同社における主な ESG 活動は以下の通りである。

1. 環境（Environment）

同社では、事業における全ての過程において環境への配慮を行うよう、意識の向上を図っている。オフィスの冷暖房温度の調整や節電による電気使用量の削減、ゴミ分別の徹底等を行い、グループ全社への環境に対する意識の向上を心がけている。

2. 社会（Social）

同社の事業は営利目的でありながらも、社会貢献としての一面も有している。新薬の開発に必要なプロセスである治験は、有益な治療法がなく苦しむ患者様にとって、新しい治療法に出会える貴重な機会であり、新薬の上市が実現することは同じ病気で苦しむ患者様の救いとなる。同社では、患者様に 1 日でも早く新しい医薬品・医療技術が届くよう、各事業において日々努力を重ねていく。

医療業界においては、近年、がんや難治性疾患といった未だ効果的な治療法のない疾患に対する開発が進められていることに加え、再生医療や遺伝子医薬品の実現に世の中の期待が高まっている。同社では先端医療事業において自ら遺伝子治療製剤などの医薬品開発を進めるほか、医療の変化に迅速・柔軟に対応することで、患者様の生活の質の向上や医療の発展に貢献している。

また同社では、全ての従業員を経営資源と捉え、一人ひとりに適した職場環境の提供を推進している。女性が働きやすい環境づくりにも積極的に取り組んでおり、グループ SMO 事業会社では従業員のうち 84.1%を、管理職のうち 52.6%を女性が占めている。女性のライフステージに対応した活躍の場を広げることで、多様な働き方・

同社の事業は営利目的でありながらも、社会貢献としての一面も有している

同社では先端医療事業において自ら遺伝子治療製剤などの医薬品開発を進めるほか、医療の変化に迅速・柔軟に対応することで、患者様の生活の質の向上や医療の発展に貢献

あらゆる機会・方法
を利用した同社グル
ープの情報発信等によ
る株主の皆様をはじめ
とするステークホル
ダーの立場を尊重
した経営を推進

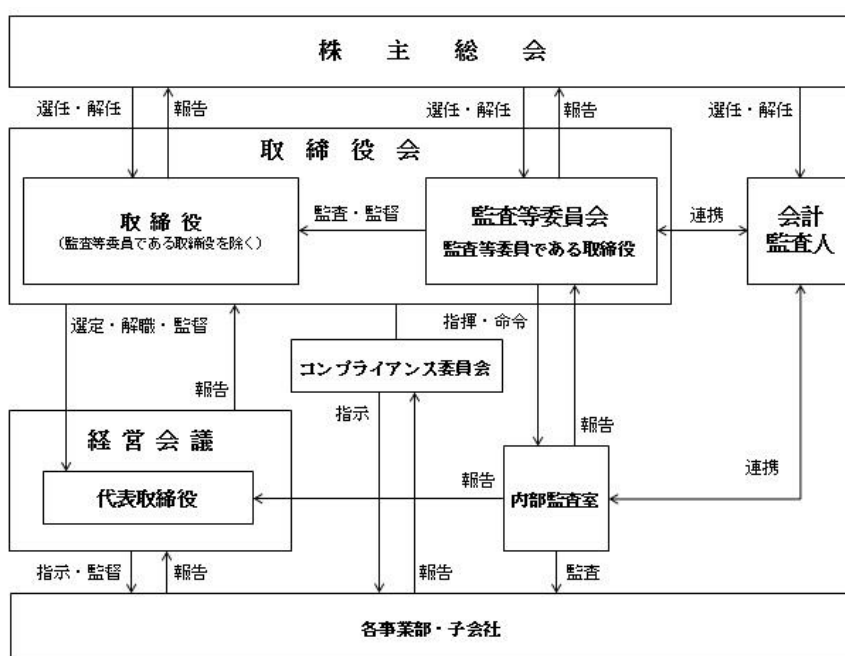
ダイバーシティを全社的にサポートしている。こうした取り組みの結果、多くの社員が産休・育休を取得し、約9割が復帰している。

3. 統治 (Governance)

同社では、あらゆる機会・方法を利用した同社グループの情報発信等による株主の皆様をはじめとするステークホルダーの立場を尊重した経営を推進している。それにより、同社グループの信頼性向上に繋がり、株主価値を高められると考え、十分な体制の構築に注力している。

具体的には、取締役会の監査等委員による監査・監督を強化し法令及び定款遵守を推進すること、ホームページ等への迅速な情報掲載による適時適切な情報開示をすること等で経営の透明性の確保に留意し、コーポレート・ガバナンスの充実を図っている。

■ コーポレート・ガバナンス体制



(出所) 有価証券報告書

外部通報制度

さらに同社は、公益通報者保護法その他関係法令に従い、同社及び同社グループ会社役職員による企業コンプライアンス（一般法令や同社の行動規範）に反する行為を早期に発見し是正を図り、もってコンプライアンス体制の強化に資することを目的として、2010年8月より「外部通報制度」を導入している。

導入以前から同社では、同社グループ役職員を対象とした社内通報窓口を設置していたが、お取引先との公正な取引・健全な関係を一層進めるため、取引先に利用出来る社外窓口を設置することとした。

用語集

治験	臨床試験の中でも厚生労働省に「くすり」として認めてもらうために行われる試験
地域医療支援病院	都道府県知事が個別に指定する、かかりつけ医等を支援する能力を備え、地域医療の確保を図る病院として相応しい構造設備と有する病院
臨床試験	非臨床試験によって有効性・安全性が確かめられた医薬品をヒトに投与し、有効性・安全性を確かめる試験
早期臨床試験	第 1 相試験～第 3 相試験からなる臨床試験のうち、前半を指す
先端医療	厚生労働大臣が定める先進的な医療技術。先進医療を受けるときにかかる費用は、保険適用となる医療にあたる部分と、先進医療にあたる部分に分けられます。
GCP	Good Clinical Practice：治験を実施する際に守るべきルール。GCP は国際的に合意された臨床試験の実施に関する基準をもとにして、日本の環境を踏まえて日本で正しく治験を実施できるように厚生労働省により省令（法律を補う規則）として定められています。GCP では、治験を実施する医療機関、人の役割や業務を詳細に決めており、治験を実施する場合は、それを守らなければなりません。
SMO	Site Management Organization の略で、治験を実施する医療機関で生じる専門的な業務を支援する機関
CRO	Contract Research Organization の略で、製薬企業等が医薬品・医療機器の臨床試験を行う際に生じる業務の一部を代行・支援する受託機関
クリニックモール	1 つの建物に複数の医療機関が入居し、患者にとってワンストップで多種の診療科目を受診できる医療空間
難治性疾患	発病の機構が明らかでなく治療方法が確立していない希少な疾病である難病のうち、医療上特に研究開発を要するもの（難病の患者に対する医療等に関する法律第一条）
アンメット・メディカル・ニーズ	いまだ有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズのこと
遺伝子治療	遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する治療
再生医療	身体構造または機能の再建、修復、形成に用いられることが目的とされている医療であって、細胞加工物を用いる医療技術
遺伝子改変型免疫療法	がんを攻撃する T 細胞を患者の体から取り出し、遺伝子操作によりセンシング技術を高めて患者の体内に T 細胞を移入する治療法
高機能化抗体	薬剤を結合したり、1 つの抗体で 2 つの標的分子に結合するなどして高機能化した抗体。
核酸医薬	化学合成により製造され、タンパク質発現を介さず直接整体に作用する医薬品
細胞治療	ヒトの細胞を体外に取り出し、選別、活性化、増幅、分化などの処理を行った後に患者に投与することを通じて様々な疾患を治療する方法の総称
センダイウイルスベクター	アイロム子会社の ID ファーマが独自に開発した「センダイウイルスベクター」は、従来のベクターとは全く概念が異なり、標的細胞の核に入ることなく遺伝子を発現する。従って、導入した遺伝子が染色体を傷つけることがない
ウイルスベクター	ウイルスが細胞に感染する機構を利用した遺伝子導入法
CRC	Clinical Research Coordinator（治験コーディネーター）の略で、治験を適正に実施するために治験全体をコーディネートする専任スタッフのこと
薬物代謝	生体が異物である薬物を体内から排除しようとすることで生じる、薬物の分解・排泄の過程
メディボリス医学研究所	がんや血管病変による慢性疾患の診断および治療に関する研究、ならびに予防医学やこころのケア等に関する実践的な研究を行い、国民の医療向上と健康増進に貢献することを目的に設立された、鹿児島県を所在地とする法人。現在はメディボリス国際陽子線治療センターがその主な施設。
GMP	Good Manufacturing Practice の略で、医薬品の安全性を確保するための製造管理・品質管理に関する基準のこと
医薬品スクリーニング	医薬品の開発において新しい医薬品として有効な化合物を選択するために、様々な化合物を評価し選定する作業のこと
治療遺伝子	ウイルスベクターに組み込まれた、治療効果を発揮する遺伝子
パイプライン	パイプラインとは、開発中の新薬候補のこと。パイプライン数＝医薬品の開発本数
CPC	Cell Processing Center（細胞培養加工施設）の略で、臨床用の細胞の培養・加工を行うための専門の施設
メガファーマ	世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
KKR（国家公務員共済組合連合会）	国家公務員の年金や福祉事業に関する業務を加入共済組合と共同で行うことを目的に設立された、組合の連合会
基幹病院	中核的医療を行い医師派遣の拠点機能を有する病院
先駆け審査指定制度	通常、承認申請から承認までの総審査期間について、新医薬品（通常品目）では 12 ヶ月を目標に審査を行っているところ、先駆け審査指定制度の対象品目に指定された品目については、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う事前評価を活用しつつ 6 ヶ月を目標に審査を行うなどの優先的な取扱いが受けられる
基礎研究	特別な応用・用途を直接に考慮することなく、仮説や理論を形成するため若しくは現象や観察可能な事実に関して新しい知識を得るために行われる理論的又は実験的研究のこと
前臨床試験→非臨床試験	動物や細胞培養、コンピュータシミュレーション等を用いて、臨床試験に進むために必要な医薬品の有効性・安全性を評価する試験
Phase I	臨床薬理試験とも呼ばれ、少人数の一般の健康成人にご参加いただき「くすりの候補」の安全性を確かめる臨床試験の第 1 段階
Phase II	探索的試験とも呼ばれ、対象となる病気の比較的小数の患者さんにご参加いただき安全性や有効性を確かめる臨床試験の第 2 段階
Phase III	検証的試験とも呼ばれ、対象となる病気の多数の患者さんにご参加いただき第 II 相試験の結果から得られた「くすりの候補」の安全性や有効性を最終的に確かめる臨床試験の第 3 段階
中間解析	試験が正式に完了する前に行われる有効性又は安全性に関する試験治療群間の比較を意図したすべての解析
早期製造承認（条件付き早期承認）	重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認をすることを条件に承認する制度。

iPS	induced pluripotent stem cell (人工多能性幹細胞) の略で、体細胞に特定の遺伝子を導入することにより樹立される、あらゆる組織、細胞に分化する能力を持つ幹細胞のこと。
治験計画届	保健衛生上の見地から治験の実態を把握し、治験の安全性を確保するため、治験依頼者（製薬企業等）および医師（自ら治験を実施する者）が厚生労働大臣に提出しなければならない、治験計画の届け出
治験国内管理人	日本国内に住所を有しない者から治験の依頼を受け、治験依頼者に代わって一切の手続き等を行う、国内における治験の管理人
先進医療	「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であつて、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」健康保険法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 83 号）において定義されている。平成 30 年 1 月 1 日現在で 101 種類。
山中 4 因子	細胞の初期化を誘導する因子（初期化因子）として京都大学の山中伸弥教授らが特定した遺伝子。「Oct3/4（オクトスリーフォー）」、「Sox2（ソックスツー）」、「Klf4（ケーエルエフフォー）」、「c-Myc（シーミック）」。

ディスクレマー

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュ/株式会社アイフィスジャパン（以下、発行者）が、「ANALYST NET」のブランド名（登録商標）で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作成されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。発行者は原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません（しかし、明らかな誤りや適切ではない表現がある場合に限り、執筆者に対して指摘を行っております）。
- 発行者は、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。
- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作成する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。
- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作成されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。
- 本レポートの作成に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。
- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。
- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、発行者ならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。
- 本レポートの著作権は、原則として発行者に帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、発行者の承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。