ANALYST NET

株式会社アイロムグループ

（2372 東証一部）　発行日 2020 年 10 月 14 日

コロナウイルスワクチン開発で脚光を浴びる
遺伝子治療・再生医療における模倣困難なビジネスモデル

遺伝子治療・iPS 細胞等の再生医療の創薬支援・開発力

株式会社アイロムグループ（以下連結子会社を含めて「アイロムグループ」）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、医療機関の治験等の業務を支援する SMO[1)]のパイオニアとして 1997 年に創業した独立系 SMO トップ企業である[2)]。新薬開発を支援する CRO[3)]、世界トップクラスのベクター[4)]技術、豪州初の SMO 事業、細胞培養・加工事業等へも参入し、遺伝子治療や iPS 細胞等の再生医療を中心とする先端医療の創薬への支援・開発力をグローバルに強化してきた。注目されるのは、新型コロナウイルスのワクチン開発である。国立研究開発法人日本医療研究開発機構公募事業に 5 月 20 日に採択され、6 月に非臨床試験が開始、9 月 7 日には免疫物質に有意な変化が確認され、創薬支援・開発力の実行力が注目されている。

1)SMO：Site Management Organization の略。治験医療機関で生じる専門的な業務を支援する機関 2)アイロムグループを含めた大手トップ 4 社のうちアイロムグループ以外は他事業の上場企業グループの子会社。従って独立系としては SMO 業界でアイロムグループがトップ。3）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。4)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。

「ダブルアップ効果」により先端医療の支援・開発力を向上へ

アイロムグループは、SMO・CRO 事業の「キャッシュフロー創出力」によって先端医療事業の開発を「スピードアップ」し、先端医療事業によって SMO・CRO 事業の「支援力をアップ」し高度化を図るという「ダブルアップ効果」により、模倣困難なビジネスモデルを展開し、先端医療の創薬への支援・開発力を向上してきた。難治性疾患領域の事業拡大やライセンス数の増加などにより、着実に成果が表れてきている。

長期価値分析によればなお時価総額 2 倍以上のアップサイド

ジェイ・フェニックス・リサーチ（以下「JPR」）では、長期的に 10-30%程度の成長が期待できる先端医療の創薬への支援・開発力の向上の動きを踏まえ、アイロムグループの株主価値を 2019 年 10 月 1 日付レポートで、20 年予測ベースで 759 億円と推計した。当時 195 億円であった時価総額は 10 月 9 日終値で 246 億円となっている。最新の動き踏まえ精査し株主価値を約 900 億円と推計した。2021 年 3～4 月に新型コロナウィルスのワクチンの臨床試験が開始見通であり、長期的なアップサイド、時価総額へと順次反映されることが期待されよう。

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	3,863 百万円
上場日	2005 年 1 月
URL	www.iromgroup.co.jp
業種	サービス業
主要指標 2020/10/9 現在	
株価	2,023 円
52 週高値	3,870 円
52 週安値	880 円
発行済株式数	12,285,965 株
売買単位	100 株
時価総額	24,633 百万円
会社予想配当	40 円
予想当期利益ベース EPS	84.60 円
予想 PER	23.91 倍
実績 BPS (2020 年 3 月末)	602.88 円
実績 PBR	3.36 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 %	純利益 (百万円)	前期比 %	EPS (円)	終株価 高値(円)	終株価 安値(円)
2018年3月期通期実績	8,621	76.3%	1,044	392.5%	1,092	301.5%	1,559	668.0%	135.35	3,545	1,099
2019年3月期通期実績	10,578	22.7%	1,219	16.8%	1,186	8.6%	912	-41.5%	78.31	3,160	1,370
2020年3月期通期実績	10,593	0.1%	1,207	-1.0%	1,149	-3.1%	1,236	35.5%	105.82	1,935	880
2021年3月期会社計画	13,000	22.7%	1,300	7.7%	1,300	13.1%	1,000	-19.1%	84.60	-	-
2020年3月期実績累積1Q	2,410	5.3%	278	13.5%	216	-11.5%	171	4.3%	14.95	1,715	1,370
2021年3月期実績累積1Q	2,209	-8.3%	33	-88.1%	102	-52.8%	51	-70.2%	4.32	3,870	1,119

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

1. 株主価値の展望

臨床開発のあらゆるプロセスに関与

4 つの事業で臨床開発のあらゆるプロセス関与

アイロムグループは「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、SMO のパイオニアとして 1997 年に創業し、独立系 SMO としてトップの地位を築いてきた。M&A 等により、新薬開発を支援する CRO 事業、世界トップクラスのベクター技術による先端医療を開発・支援する事業に進出し、2019 年 3 月期ではオーストラリア初の SMO 事業への進出、細胞培養・加工事業の開始などにより競争力を強化している。臨床開発・先端医療に幅広く関与する 4 事業のキャッシュフロー創出力・開発力・コスト削減力により模倣困難な競争優位性を築いている。

臨床開発のあらゆるプロセスに関与するアイロムグループの 4 事業

臨床開発のあらゆるプロセスに関与するアイロムグループの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 中国向け医薬品等販売する EC サイトに進出
②	SMO 事業:	医療機関の臨床試験の支援
③	CRO 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:	クリニックモールにより、より良い医療環境を提供

こうした優位性を背景に、2020 年 3 月期において、SMO 事業では難治性疾患の臨床試験が増加し、CRO 事業では、先端医療の支援が拡大している。先端医療事業では、再生医療・遺伝子創薬技術の提供が拡大し、GMP[1)]ベクター製造施設・CPC[2)]において再生医療等に用いる特定細胞加工物の製造を受託し、製造体制の整備が進んでいる。また、新型コロナウイルスワクチンをはじめ、承認されれば大きな売上高拡大を実現する自社開発パイプラインを 6 つ推進している。更に、海外企業への先端医療への支援も増大している。今後 30 年にわたって年率 10-30%の成長が期待される先端医療において長期的な価値拡大が期待される。

著しい売上高拡大を実現するアイロムグループ開発パイプラインも 6 つ推進

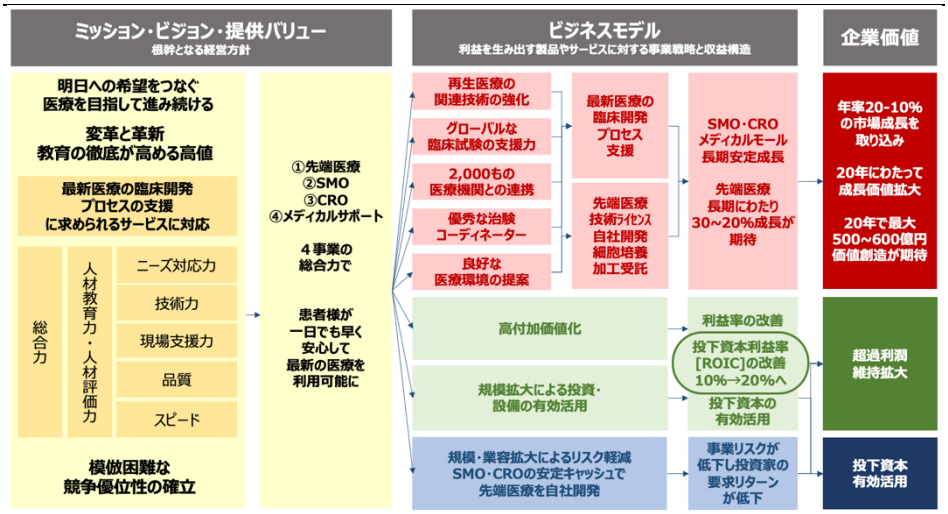
1)GoodManufacturingPractice の略で、医薬品の安全性を確保するための製造管理・品質管理に関する基準。2)CellProcessingCenter（細胞培養加工施設）の略で、臨床用の細胞の培養・加工を行うための専門の施設。

今後 30 年にわたって年率 10-30%の成長*が期待される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

*経済産業省予測

https://www8.cao.go.jp/cstp/kyogikai/life/9kai/siryo4-3-3.pdf

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 JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

アイロムグループのユニークなポジショニングと競争優位性

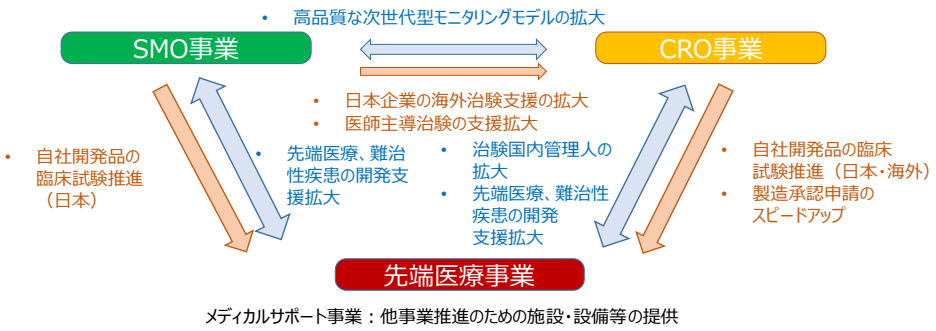
模倣困難性の源泉

アイロムグループは各事業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。アイロムグループは 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いる。その結果、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。

先端医療の開発プロセスを開発力・人材力・コスト削減力で支援

グループシナジーの創出

3 事業間の三つのシナジーで差別化の構築へ



（出所）会社資料やヒアリングにより JPR 作成

SMO と CRO を最適に組み合わせることで、先端医療の開発スピードの圧縮、コストの削減に貢献

具体的には、SMO では最新医療の臨床試験支援を行うハイレベルの人材の育成が可能になり、がんや難治性疾患の受託や、基幹病院や大学病院での受託が拡大している。CRO では先端医療を中心に受託し、SMO の強みを生かした医師主導型の臨床試験を企業治験に結びつけていく差別化されたハイブリッド型の CRO を推進している。高度な人材を持つ SMO と CRO を最適に組み合わせることで、先端医療の開発スピードの圧縮、コストの削減に貢献している。また、SMO・CRO の臨床試験支援のノウハウで、先端医療における自社開発の促進されている。

こうした動きにより、先端医療におけるワクチン開発など先端医療の総合的な支援力・開発力が向上し、その結果、アイロムグループの新型コロナウイルスに対する新規ワクチン開発の公募事業における採択も実現したと考えられる。

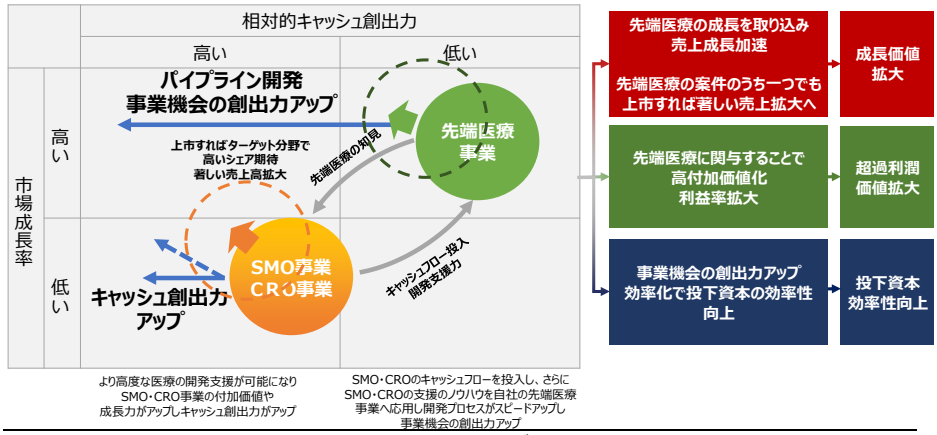
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

キャッシュフロー上の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以下の図である。

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



（出所）会社 2020 年 3 月期決算説明会資料やヒアリングにより JPR 作成

「ダブルアップ効果」の好循環が確立

アイロムグループは、SMO・CRO 事業の「キャッシュフロー創出力」によって先端医療事業の開発を「スピードアップ」し、先端医療事業によって SMO・CRO 事業の「支援力をアップ」し高度化を図るという「ダブルアップ効果」により、SMO・CRO、先端医療の双方で模倣困難な競争優位性を築くビジネスモデルを展開してきた。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。

このモデルが、ワクチン開発など先端医療の総合的な支援力・開発力を向上させる原動力となる。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将来的に高い成長率が期待できる。

SMO 大手グループ４社の中での差別化

先端医療を支える開発力で差別化

アイロムグループは SMO 主体でトップ

SMO 業界は大手４グループの寡占・アイロムグループは SMO 主体ではトップのグループ

SMO 協会によれば、暦年ベース 2019 年において協会に報告している企業の合計の売上規模は 349 億円とされている [1)]。業界構造を見ると、大手４社の寡占が進んでいる。SMO 事業は人材の量がカギとなる事業であるため、社員数をベースにシェアを推計すると、業界トップは、CRO 大手企業の EPS ホールディングス（東証一部上場：証券コード 4282)の傘下の「EPS」グループである。推計シェアは 2019 年において 37%程度とみられる。

１）日本 SMO 協会調べ.2019 年４月実施の調査データに基づく。
http://jasmo.org/ja/about/profile/pdf/data2019.pdf

２位としては、シェア 20%程度を有する CRO 大手企業のシミックホールディングス(東証一部上場：証券コード 2309)傘下の「シミック」グループ、３位集団が、シェア

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

特色の異なる４グループ

14-15%の位置医療情報提供を軸に総合的に医療支援を展開するエムスリー(東証一部上場：証券コード 2413)傘下の「エムスリー」グループ、②アイロムグループである。アイロムグループは大手４社の中で唯一 SMO 事業を主体とするグループである。各グループの概要及び特色等をまとめたのが以下の表である。

SMO 大手トップ４グループの概要

SMO 大手		EPS グループ	シミック グループ	エムスリー グループ	アイロム グループ
グループ親会社		EPS ホールディングス㈱	シミックホールディングス㈱	エムスリー㈱	㈱アイロムグループ
特色		国内 CRO 企業トップグループ	２位グループの一社。初めて CRO 事業を展開した CRO 事業のパイオニアで国内 CRO 企業トップグループ	２位グループの一社。インターネットを利用した医療関連サービスの提供を中心に、医療情報の提供で医療支援	２位グループの一社。SMO のパイオニア企業。CRO に進出。更に先端医療事業にも進出。唯一の SMO 主体のグループ
上場市場		東証一部	東証一部	東証一部	東証一部
証券コード		4282	2309	2413	2372
SMO事業	主要 SMO 事業子会社	㈱EP 綜合	サイトサポート・インスティテュート㈱、SSI-CP㈱、	ノイエス㈱	㈱アイロム、㈱アイロム CS、㈱エシック
	戦略の特徴	国内 CRO リーダー企業とのシナジーを活かした規模のメリット追求。 CRO 主体	国内 CRO リーダー企業とのシナジーを活かした規模のメリット追求	AI・情報力に強み。ドクターとのつながりが強いことも強み。	唯一の独立系 SMO。SMO から CRO に進出。更に先端医療を支援するウイルスベクターを強みに開発力もトップクラス。ハイブリッドについて追加記述。 SMO 主体であるため、CRO の牙城を崩す戦略をとれる。
	４社の中の相対的な差別化要因	**大手 CRO 事業とのシナジー**	**大手 CRO 事業とのシナジー**	**AI の活用 情報力 インターネットの活用力**	**先端医療を支援する世界トップクラスの開発力**
	SMO 事業の従業員数	1,641 名 2019 年 9 月	905 名 2019 年 9 月	665 名 2019 年 9 月	615 名 2020 年 3 月
	推計シェア	37%程度	20%程度	15%程度	14%程度
	直近セグメント通期外部顧客への売上高	14,292 百万円 2019 年 9 月期	7,571 百万円 2019 年 9 月期	未公開	6,634 万円 2020 年 3 月期
	中期経営計画売上高	16,000 百万円 2021 年 9 月期	10,500 百万円 2021 年 9 月期	未公開	未公開
	年率成長率	5.8%	17.8%	–	–

出所）各社説明会資料等、従業員数には臨時従業員を含む。治験業界の調査を事業とする株式会社サクセスキャリアの資料（https://crc-bank.com/smoranking）、日本 SMO 協会の資料をベースに JPR が作成。2020 年 4 月時点で日本 SMO 協会調べの SMO 業界人数は 4,439 人。この数字をベースにシェアを推計。アイロムグループの SMO 事業の従業員数は臨時雇用者数を含む数字（2020 年 3 月末、2020 年 3 月期有価証券報告書ベース）

アイロムグループは、世界トップクラスの開発力が差別化

４社内での差別化の要因は、EPS とシミックは「大手 CRO 事業とのシナジー」、エムスリーが「AI・情報力・インターネットの活用力」、そしてアイロムグループは「先端医療を支援する世界トップクラスの開発力」となろう。主観的な判断になってしまうが、アイロムグループの「先端医療を支援する世界トップクラスの開発力」が最も特徴的な差別化ではないかと思われる。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

株主価値の中期展望~20 年予測シナリオの前提

長期シナリオの全体像

今後 30 年にわたって 10-30%程度の成長が期待できる再生医療等の先端医療を支えるアイロムグループについて株主価値を推計するために 20 年の事業シナリオ分析を行った。20 年にわたり①SMO・CRO の国内外のシェア拡大、②先端医療においてライセンス収入・細胞培養・加工受託サービスの拡大というシナリオを分析した。

なお、全てのシナリオで、投下資本 1)売上高比については、2020 年 3 月末の数値を前提に 2021 年 3 月期は 96%となるが、その後は、過去の推移や一般的な製造業の平均的な数値 72%へと低下するとの前提とした。事業リスクは将来のキャッシュフローを現在価値に割り引く加重平均資本コストに影響を与えるが、アイロムグループが過去 5 年の株価変動から推計した 7%を利用した。その他の概要は以下の表の通りである。

1)投下資本とは、事業に投下されて利用されている資本のうち、借入や株主資本のように投資家が提供したもの。簿価ベースで把握される。余剰現預金や土地の再評価額、流動資産のうち有利子負債以外は除く。JPR では以下の計算式で推計。総資産-余剰現預金-有価証券や投融資-土地再評価額などの評価額。余剰現預金は、売上高の 1.5 カ月を超える部分は余剰であるとの前提で試算。

20 年予想の主な前提（より詳細な前提は巻末資料～「将来の予測の詳細」参照）

事業セグメント		売上高	営業利益
SMO 事業	がんや難治性疾患等	大手医療機関との連携により、2025 年 3 月期までは、25%程度成長するとの前提。その後は徐々に売上成長率が低下し 2031 年 3 月期にはゼロ成長	高利益率を維持可能。本社費用配賦前で 40%の営業利益率。規模拡大効果で 2040 年 3 月期には 42%程度へ
	その他医療	売上高は安定的、年 4%程度の成長を 2030 年 3 月期まで見込み、その後はゼロ成長へ	35%程前で安定的に利益率推移、シナジー効果等で 2040 年 3 月期には 38%程度
	海外	緩やかに売上が拡大し 2040 年 3 月期には 14 億円程度となると前提。	利益率は 30%程度との前提
	合計	2027 年 3 月期まで年率 7-10%程度成長。その後逓減し、2040 年 3 月期にゼロ成長へ	本社費用配賦前で、30%で一定
CRO 事業		SMO との連携によるハイブリッド型の事業が成長すると期待される。2025 年 3 月期までに 50 億円弱に成長する前提で、その後成長率が逓減し 2040 年 3 月期においてゼロ成長へ	本社費用配賦前の営業利益率は 2021 年 3 月期の 15.2%から徐々に改善し SMO 事業並みの 25%超へと 2023 年 3 月期には改善し、その後徐々に規模拡大の効果で 2040 年 2 月期までに 28%程度へ改善する
先端医療事業	ライセンス収入	ライセンス供与先が上市すると、医薬製品の売上高が上市後 10 年で、億円単位で、10、40、70、80、90、100、80、50、20 と推移し、その 5%*1 がライセンス収入になると推計。2022 年 3 月期から 5 年おきにライセンス先の 1 社が上市する前提で試算	売上がほぼ営業利益と同じとなると前提。2030 年 3 月期には営業利益 50 億円、2033 年 3 月期には 70 億円弱の営業利益となると予測。その後は保守的に横這いで推移すると仮定
	細胞培養・加工受託サービス	2021 年 3 月期 10 億円の売上高が 2032 年 3 月期まで年率 30%で成長、その後緩やかに低減し 2040 年 3 月期で売上高がゼロへ。その他、ライセンス供与先の製品の受託製造は、上市売上高の 50%と仮定	営業利益率は本社費用配賦前で改善し 2025 年 3 月期に 30%となると仮定。その後は、横這い。ただし、ライセンス供与先の受託製造は保守的に 20%と仮定
メディカルモール事業		2030 年 3 月期まで年率 2 %で成長しその後はゼロ成長	営業利益率は本社費用配賦前で 2030 年 3 月期会社見通しで横ばい

*1：平均的なライセンス料をベースに設定。参照データはデロイトトーマツ調べ調査内容。
https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/risk/articles/rm/license-rates.html(2019 年 5 月 25 日調べ)。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

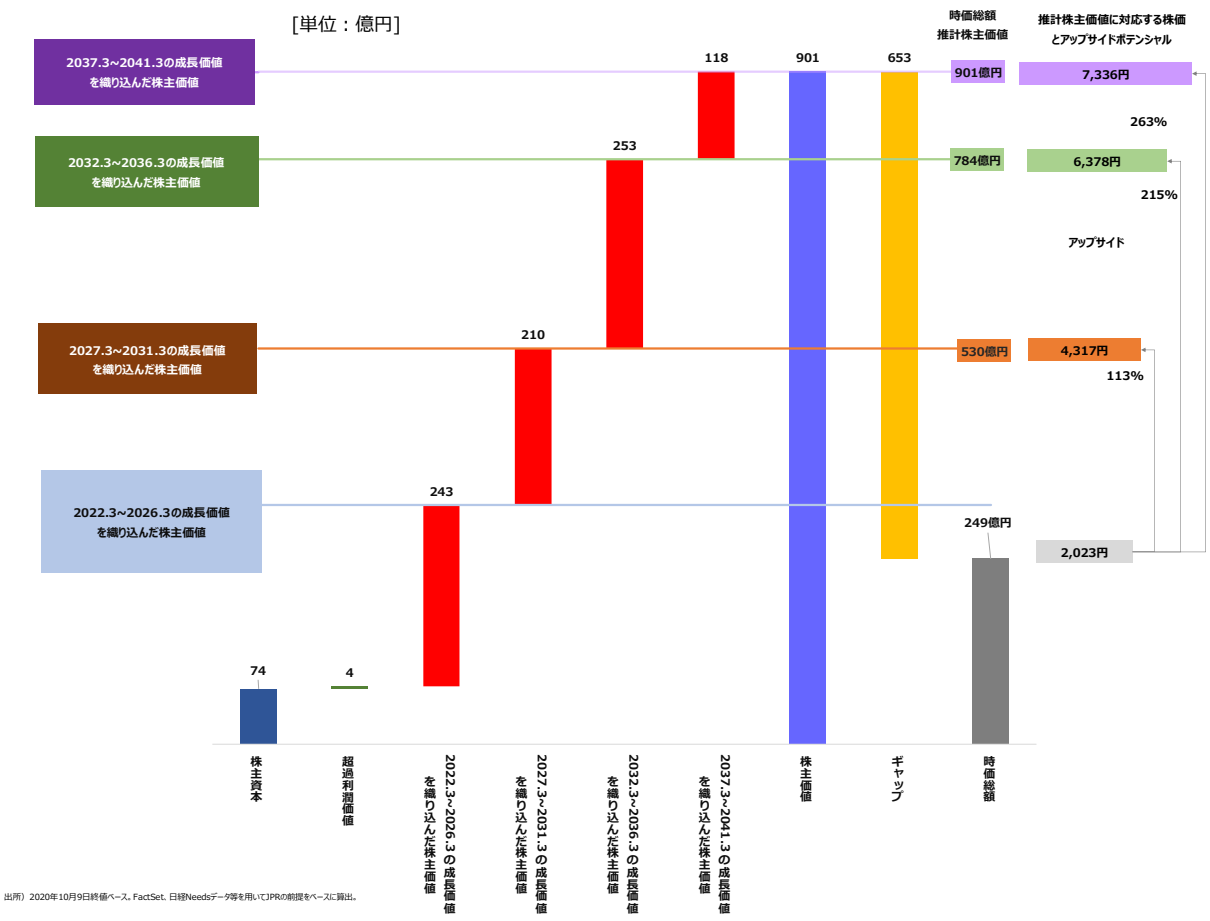
大幅なアップサイドの実現が期待される

株主価値の推計結果

株主価値の推計結果

以上の前提で試算した結果、株主価値は 2031 年 3 月期までの予測をベースにすると 530 億円(株価 4,317 円)、2041 年 3 月期までの予測をベースにすると 784 億円（6,378 円）、2041 年 3 月期までの予測をベースにすると 901 億円（株価 7,336 円）と推計された。このような長期的な成長ポテンシャルが評価されると現状の株価（2020 年 10 月 9 日終値）2,023 円、時価総額 249 億円に比べて対して大幅なアップサイドの実現の可能性があると推計される。計算過程は、後述の「6.EVA®で見た株主価値の構造」を参照されたい。

株主価値の推計結果



出所）2020年10月9日終値ベース。FactSet、日経Needsデータ等を用いてJPRの前提をベースに算出。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

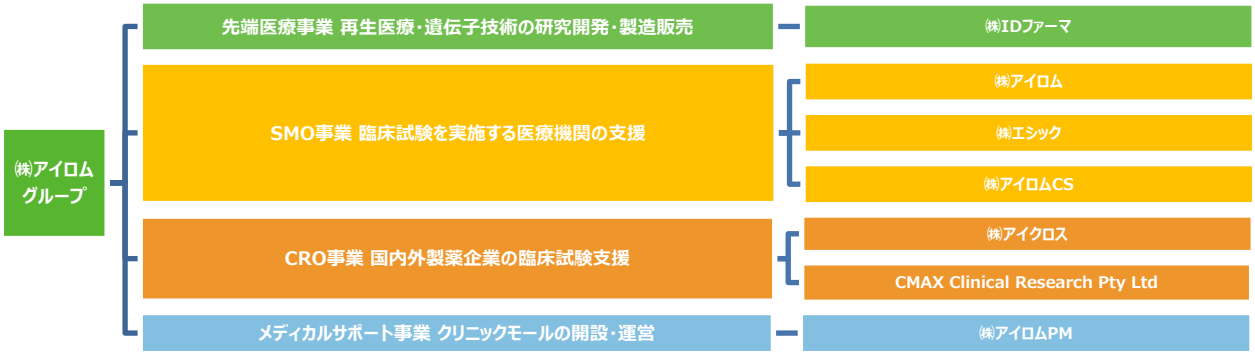
2. 会社概要・沿革

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	3,863 百万円 2020 年 9 月 30 日現在
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	従業員数 796 人（臨時雇用者数 153 名）2020 年 3 月 31 日現在

（出所）会社資料により JPR 作成

会社組織図



（出所）会社資料により JPR 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当社を設立し、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ベック(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、ディナベック(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、且つ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、㈱ナカジマ薬局との合弁会社である㈱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 CMAXClinicalResearchPtyLtd 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㈱エシックを連結子会社化
	8 月	CMAXClinicalResearchPtyLtd の全株式を取得し、完全子会社化
2018 年	1 月	中国事業の更なる推進を目的として中国・香港に愛醫隆有限公司(I'LOMLIMITED)を設立
2019 年	11 月	CRO 事業強化のため、(株)アイクロスが(株)IBERICA の全株式を取得し、連結子会社化

（出所）会社資料により JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

3.ミッション・ビジョン・提供バリュー

明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける

ミッション

アイロムグループは「**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

アイロムグループは先端医療事業、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で対応し、アイロムグループならではの差別化を追求、模倣困難な競争優先性を築いていく。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の獲得を目指す。

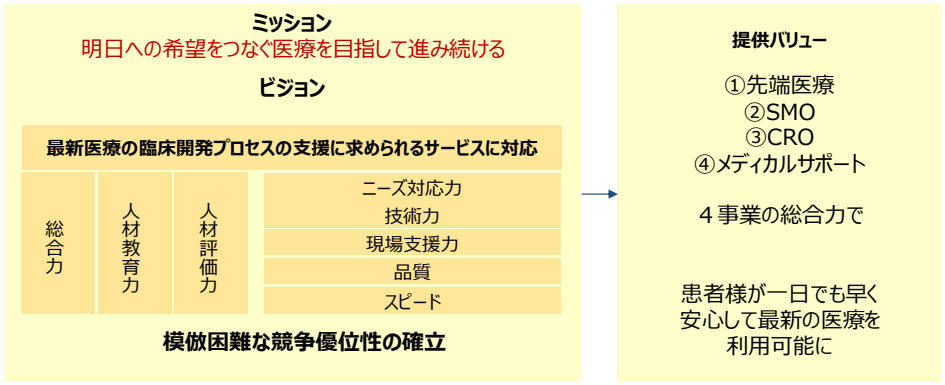
提供できるバリューは、臨床開発のあらゆるプロセスを広くカバーし、お客様の要求にワンストップでお応えできること

提供バリュー

アイロムグループ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アイロムグループの提供する最重要なバリューである。

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・ビジョン・提供バリューの概要



（出所）会社 2020 年 3 月期決算説明会資料やヒアリングにより JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

4. 事業セグメント

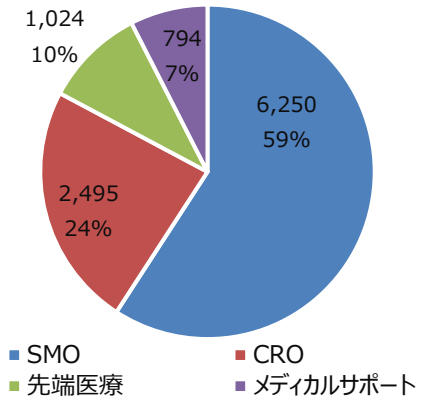
4 事業で最新の医薬品等を少しでも早く患者様にお届け

全体像

4 事業のうち SMO 事業が売上の半分以上、営業利益の 9 割を占めている。4 事業の総合力によるバランスの取れた収益力が、既に説明したようなシナジーを発揮することで実現していくことが期待される。

セグメント別売上高

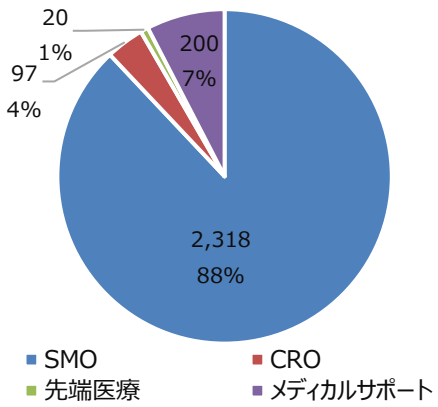
[2020 年 3 月期、百万円]



**セグメント別営業利益*

[2020 年 3 月期、百万円]

*本社経費配布前、先端医療、CRO は赤字



（出所）会社 2020 年 3 月期決算短信より JPR 作成
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

SMO 事業

SMO の業界全体は縮小傾向

SMO 業界の現状～業界全体は縮小傾向

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。

当初は小規模な医療機関を中心に治験が拡大

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治験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。

2000 年代後半から治験の場は大病院へ

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。更に、海外で行われる治験が増加して

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

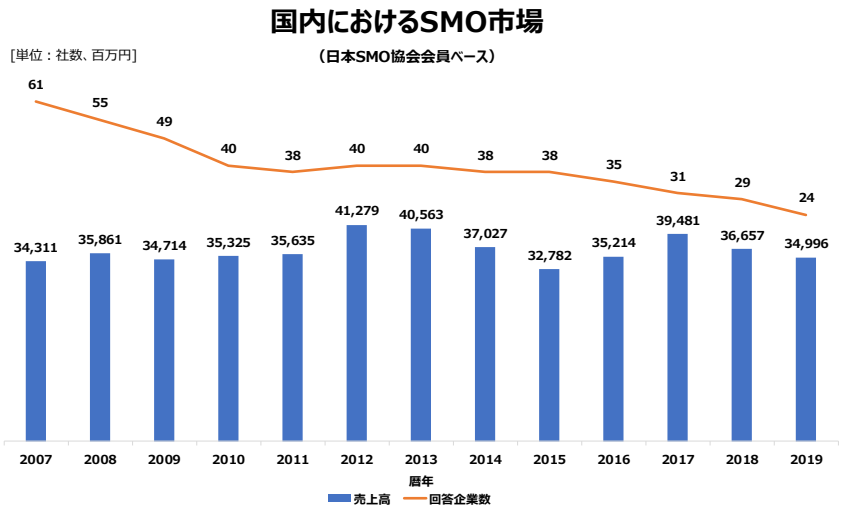
いることでも成長抑制の原因となっている。

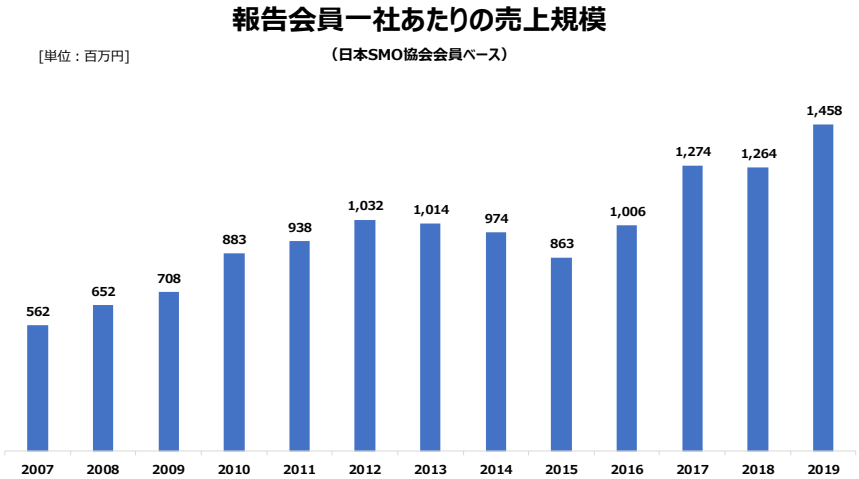
業界は縮小しているが、大手への集約で１社あたりの売上高はむしろ増加傾向

近年は、市場は縮小傾向

近年の SMO 業界全体は以上のような要因で市場規模が全体としては縮小傾向にある。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、2019 年には 34,996 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、日本 SMO 協会における報告会員企業数は 2007 年の 61 社からほぼ一貫して減少し、2019 年には 24 社となっている。ただし、集約のながれにより、１社あたりの売上高は、むしろ増加している。

国内における SMO 市場及び会員一社あたりの売上高





（出所）日本 SMO 協会データ 2018 よりアイロムグループ作成

三つのトレンドに長期的に対応することで持続的な成長へ

三つのトレンドへの対応が SMO 業界での成長のカギ

縮小する SMO 市場の中においても、以下の三つのトレンドに対応することで成長が可能となる。第一が、がんや難治性疾患等の疾患分野への遺伝子治療や再生医

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

療等の医薬品開発移行トレンド、第二が、医薬品・医療機器等の開発はグローバル化や開発期間の短縮化及び開発手法の変化トレンド、第三が、GCP[1)] ガイダンスの改正にともなう臨床試験実施医療施設における臨床試験の品質向上やプロセス管理強化のトレンドである。

1）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る。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、それを守る必要がある

アイロムグループの戦略～難治性疾病フォーカス＆人材教育・グローバル化

大学病院や専門医療センターとの提携・先端医療とのシナジーを強化

こうした環境の中で、アイロムグループの SMO 事業では、アイロムグループ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強化し、ウイルスベクター技術を核とした先端医療とのシナジーで、遺伝子治療や再生医療等の医薬品開発移行トレンドへと対応を進めてきた。

複雑化・高度化する臨床試験に対応する人材教育の徹底

複雑化・高度化する臨床試験に対応するために一層の人材教育を徹底し、CRC(Clinical Research Coordinator、治験コーディネーター)の質の向上や管理体制の充実に取り組み、CRA(Clinical Research Associate、臨床開発モニター)のハイブリッド型の総合臨床開発企業となることを目指し、臨床研究や疫学調査、より高度な専門領域にも積極的に支援の幅を広げている。

治験品質改善への対応・グローバル連携の推進

更に GCP 改訂による医療機関の治験品質改善に対応し、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てきた。また、海外での治験に対応するために近年では南オーストラリア州アデレード市を拠点とする開業医医師会 GP Partners Australia とパートナーシップ契約を締結し、オーストラリアにおいて初めてとなるＳＭＯ事業を開始。現地のクリニック等における臨床試験の環境整備やその実施を支援することで、グローバルな SMO 事業展開をしていった。

三つの戦略を推進

三つの戦略により、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、SMO において安定した成長を実現

具体的には、アイロムグループは下記３つの戦略を推進している。①アイロムグループの他事業とのシナジーを発揮し、臨床試験をワンストップで支援する力を強化する。特に「高品質の次世代型モニタリングモデル」という、依頼企業及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。③SMO 事業のみならず CRO 事業、先端医療事業及び全体の価値・競争優位性を高める。

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、SMO において安定した成長を実現してきている。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

CRO 事業

CRO 業界の現状

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・支援する受託機関のことを指す。

SMO に比べて市場全体の成長余地が高い

SMO にくらべて市場全体の成長余地が高い

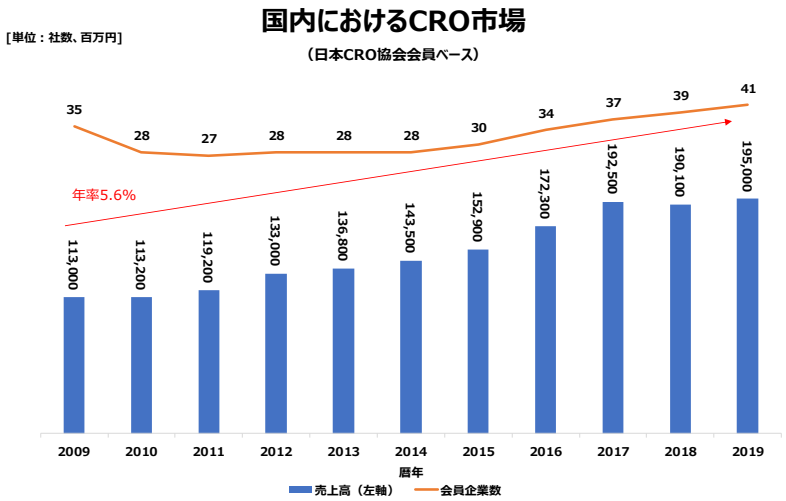
成熟が見られる国内 SMO 業界に対し、CRO 業界には成長の余地がある。日本 CRO 協会によると、会員企業の CRO 事業の売上高は 2009 年から 2019 年で見ると売上高は年率平均 5.6%で成長を遂げており、今後も製薬会社によるアウトソーシングの流れは続くと見られる。

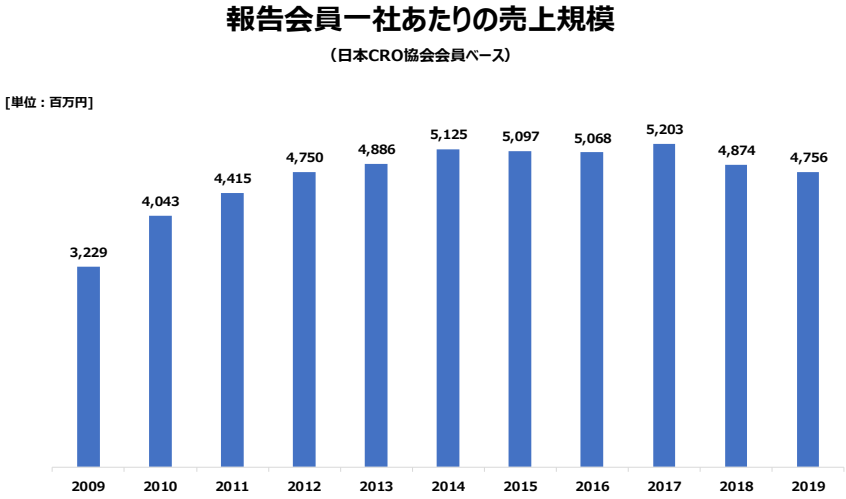
グローバル CRO の日本参入により競争は激化し、CRO 協会会員ベースでみると、2017 年をピークに会員企業１社あたりの売上高は２年連続して低下傾向

グローバル CRO の日本参入により競争は激化

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。その影響のためか、CRO 協会会員ベースでみると、2017 年をピークに会員企業１社あたりの売上高は２年連続して低下傾向にある。

国内における CRO 市場





（出所）日本 CRO 協会「年次業績報告書」2019 より JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

SMO の強みを活かし後発ながら CRO での攻めの経営へ

オーストリアでの事業と連携し、グローバル対応力の強化

SMO と連携した早期の臨床試験への対応が CRO 業界での成長のカギ

増加する難治性疾患領域や再生医療等の医薬品開発においては、早い段階から患者様を含めた臨床試験を実施する傾向があり、早期臨床試験実施施設ではより高い品質や多面にわたる役割が求められている。また、製薬企業やバイオベンチャーによる再生医療等製品などの先端医療製品の臨床開発が増加しており、こうしたSMO と一体となった早期の患者様を含めた臨床試験への対応が成長のカギとなる。

アイロムグループの戦略～独立系 SMO トップとしての強みを活かす

SMO の強みを活かし後発ながら CRO での攻めの経営

アイロムグループの 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、早期の患者様を含めた臨床試験への対応を強化している。

グローバル対応力の強化

アイロムグループは 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（FirstInHuman）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アイロムグループに移転するとともに、オーストラリアにおいては、現地の開業医医師会と連携した臨床試験を推進し、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。

アカデミアを中心とした先端医療製品の臨床試験支援の受託拡大し

国内では企業主導の臨床試験支援を行うとともに、統計解析分野の強みを活かしたアカデミアを中心とした臨床試験支援の受託拡大を進め、大学での難治性疾患等の医師主導型治験・臨床研究支援を行っており、臨床試験における国際的な品質の確保と医薬品開発の動向に迅速に対応できる体制を整備してきている。アイロムグループの注力領域である先端医療製品等の臨床試験支援へと事業拡大に向けて順調に進捗している。

以上の動きで、医薬品開発の動きが著しいアジア地域の製薬企業からの早期臨床試験の受託拡大を目指す。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

先端医療事業

先端医療業界の現状

今後の業界環境のキートレンド

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。今後の業界環境のキートレンドとなるのが下記の 3 点である。アイロムグループの４つの事業による競争優位性は以下の 3 点に寄与するものである。

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。

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。

創薬技術が低分子医薬品からバイオ医薬品に変化

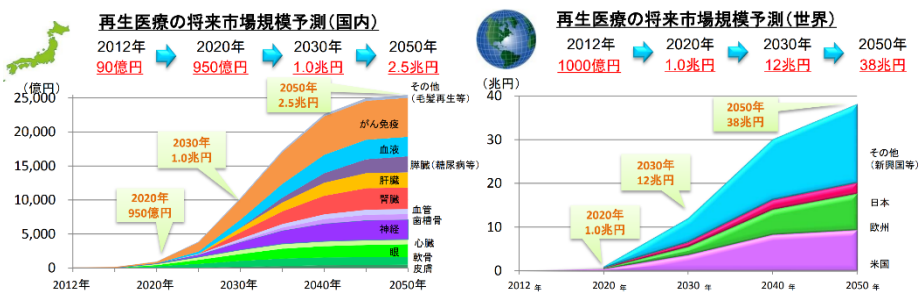
医薬品開発における創薬技術は低分子医薬品から遺伝子治療や再生医療等のバイオ医薬品に変化し、バイオ医薬品市場は年々拡大している。遺伝子治療製剤の医薬品開発や iPS 細胞を用いた臨床試験が進むとともに、SMO が重要な役割を持つ医療機関における免疫療法等の細胞治療の提供も増加してきている、このような遺伝子治療・再生医療は現在研究開発が活発に行われている先端医療分野であり、研究が進むと同時に医療技術として実用化されることが期待されている。

長期的に高成長が期待

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

以上のような先端医療・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）」）。アイロムグループは、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



（出所）経済産業省「法施行を踏まえた再生医療の産業化に向けた取組（2015）」

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

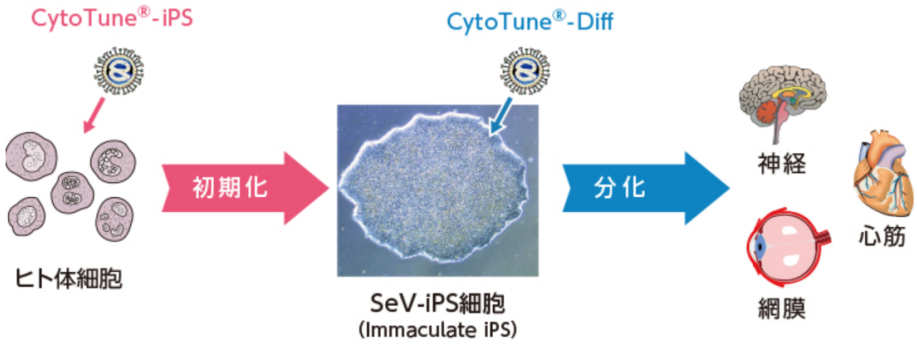
アイロムグループの戦略

ベクター技術の活用で再生医療、遺伝子創薬への取り組み

優れたベクター技術による iPS 細胞作製技術による再生医療・遺伝子創薬

アイロム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。特に同社は近年アイロムグループ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。

CytoTune®-iPS を通じた細胞治療のイメージ



（出所）会社 2019 年 3 月期決算短信より JPR 作成

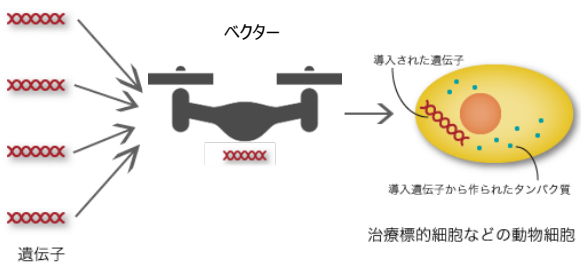
独自開発したセンダイウイルスベクターが世界標準に

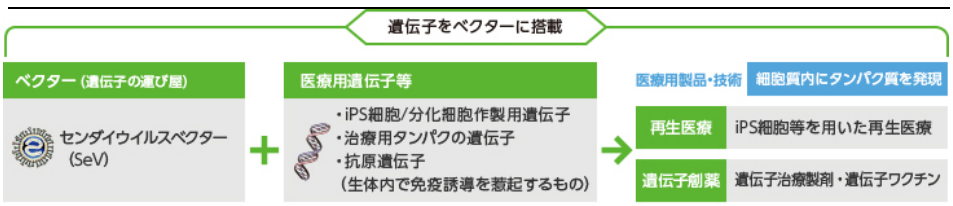
センダイウイルスベクターのデファクトスタンダード化

アイロムグループである 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言われている。

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である。





(出所)会社資料等より JPR 作成

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、

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

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 TheJournalofGeneMedicine 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

安全性・効率性に優れたセンダイウイルスベクター

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。

センダイウイルスベクターは多くの研究機関・企業で優位性が評価される

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、ベクターの安全性及び効率性は非常に重要であり、アイロムグループ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。今後もアイロムグループ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。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

iPS 細胞作製キット CytoTune®-iPS による事業拡大・ライセンスアウト

iPS 細胞作製キット CytoTune®-iPS による事業拡大・ライセンスアウト

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。アイロムグループは、世界中の大規模著名研究機関、メガファーマに対してライセンス供与を行っている。

CytoTuneEX™-iPS

（出所）会社 2020 年 3 月期第二四半期決算説明会資料

高品質の臨床用ベクター製品等の供給体制を整備

GMP ベクター製造施設の稼働

アイロムグループである 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 GoodManufacturingPractice 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。

日米欧 3 極 GMP に準拠

1. 日米欧３極 GMP に準拠した仕様

遺伝子治療製剤及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。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

③CPC（※文末用語集参照）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アイロムグループ治療製剤の製造：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。

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、著しく売上高にインパクトを与える効果が期待できる。

GMP ベクター製造施設の役割

（出所）会社ウェブサイト

日本での再生医療等製品の開発促進

SMO の強みを生かした治験国内管理人（ICCC）としての拡大

治験国内管理人として海外の先端医療製薬企業の日本における開発を支援し、日本における再生医療等製品の開発促進に取り組みます。

自社製品の開発の強化とライセンスアウトの推進

新型コロナウイルスワクチンや、虚血肢治療製剤等の 6 つのパイプラインで進めている自社開発品の臨床試験・非臨床試験を推進し、それのライセンスアウトを進める。

28 案件のライセンス供与先の事業化が進めば著しい売り上げ拡大へ

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巻末資料「主なライセンス契約・共同開発等の状況」にしめしたようにすべて合わせると 28 案件となる。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、著しく売上高にインパクトを与える効果が期待できる。

メディカルサポート事業

医療環境の改善開業支援

アイロムグループでは、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。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

5. 2020 年 3 月期のレビューと今後の展望

市場の大きな期待に確かな支援・開発力で応え続ける

再生医療等で技術開発、医薬品等の臨床開発を多角的に支援

高度な医療に対応したスキルとコミュニケーションを持つ人材を育成

全体概要

2020 年 3 月期の事業環境

遺伝子治療・再生医療分野における目覚ましい発展

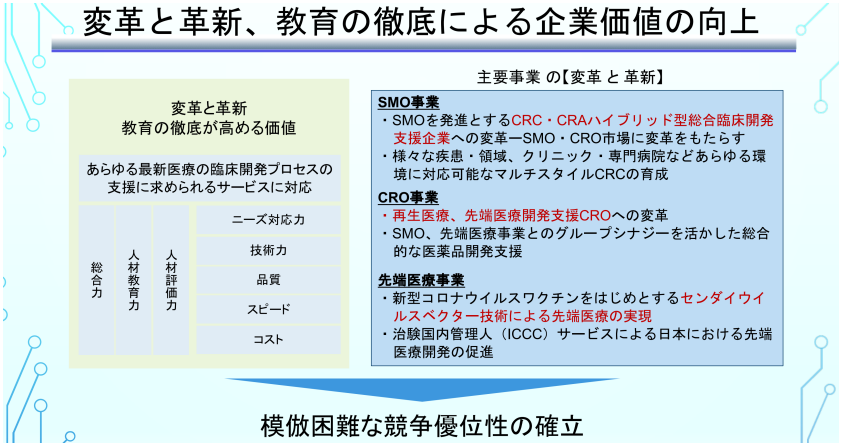
医療業界は世界的に治療技術の発展が目覚ましい状況が続いている。遺伝子治療は免疫不全症・血液系疾患・代謝異常症などの難治性疾患に対する革新的な治療法として注目され、再生医療分野では患者様を対象とした臨床試験が世界の複数国で開始されている。また、がん免疫療法などで拡がりを見せる細胞治療は、患者様に新たな治療の選択肢を示している。そのような世界的な潮流の中で、アイロムグループは、新しい医療技術・医薬品の開発に貢献すべく、再生医療等の領域において技術開発を推進するとともに、医薬品等の臨床開発を多角的に支援している。

アイロムグループの全体的な戦略と成果

変革と革新、教育の徹底による企業価値の向上

アイロムグループの企業価値を分析するうえで重要なキーワードは「変革と革新、教育の徹底による企業価値の向上」である。医療が高度化すればするほど、遺伝子などの再生医療などが発展すればするほど、現場に根差した高度なスキルと患者様、医者の間のコミュニケーションを円滑化し、臨床試験プロセスの質を高めることを推進する人材が必要とされる。そうした人材を、アイロムグループは、SMO、CRO、先端医療の三つのシナジーを活用し教育の徹底で育成していく。これにより、模倣困難な競争優位性確立させ、企業価値の長期的な向上へと結び付けようとしている。この動きが 2020 年 3 月期に着実に進んだ。

変革と革新、教育の徹底による企業価値の向上



CRC（ClinicalResearchCoordinator）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。・CRA：ClinicalResearchAssociate の略。モニター（臨床開発モニター）とも呼ばれ、治験に関する治験契約、モニタリング業務、CRF（CaseReportForm：症例報告書）チェック・回収、治験終了の諸手続きなどを行う専門職。ICCC: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

（出所）2020 年 3 月期会社決算説明資料

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

長年の SMO 事業の経験による医療機関の品質向上を追求

SMO パイオニアとしてシナジーが特に有効なのが GCP 改訂に伴う対応

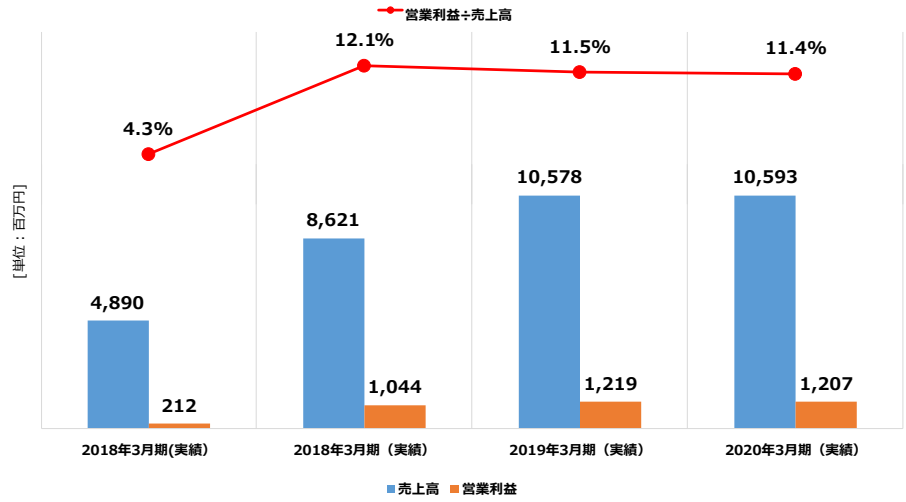
シナジーが特に有効なのが GCP 改訂に伴う対応である。医療機関の品質・治験データ品質の一層の向上が求められるようになっていくが、実際は従来の手法、モニタリング等で品質を上げることが難しい。医療の現場でしっかりとプロセス管理を向上していくことが品質・治験データ品質の向上には不可欠である。アイロムグループについては長らく SMO 事業に携わり、業務品質並びにプロセス管理というものを徹底して進めてきたので品質向上をモニタリングだけに依存しない形で施設独自に追求していくことが出来る。

コロナウイルスの影響は軽微

コロナウイルスの影響は軽微で全事業が黒字化

売上高について、新型コロナウイルス感染症の流行により一部の事業に影響があったが、CRO 事業、先端医療事業の伸長により、前年同期を上回り、利益について、各事業における収益力強化、利益向上の推進により全事業が黒字化し、連結で四期連続黒字となった。

2020 年 3 月期連結業績



（出所）会社決算短信等より JPR 作成

	2019年3月期実績 売上高 営業利益	構成比 売上高比	2020年3月期実績 売上高 営業利益	構成比 売上高比	前期比 増減
	6,634	62.7%	6,250	59.0%	△5.8%
SMO事業	2,190	33.0%	2,318	37.1%	5.8%
	2,283	21.6%	2,495	23.6%	9.3%
CRO事業	123	5.4%	97	3.9%	△21.4%
	423	4.0%	1,024	9.7%	141.9%
先端医療事業	△29	-	20	2.0%	-
	1,219	11.5%	794	7.5%	△34.9%
ﾒﾃﾞｨｶﾙｻﾎﾟｰﾄ事業	76	6.3%	200	25.2%	160.6%
	10,578	100.0%	10,593	100.0%	0.1%
合計	1,219	11.5%	1,207	11.4%	△0.9%

単位:百万円

（出所）2020 年 3 月期会社決算説明資料

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

センダイウイルスベクターを活用した新型コロナウイルスワクチンの開発

グループ総力を挙げた新型コロナウイルスワクチンの開発

新型コロナウイルスに対する新規ワクチンの開発

グループ総力を挙げての取り組み

センダイウイルスベクターを用いたワクチンは高い安全性と有効性が期待

全世界で新型コロナウイルスに対するワクチン及び治療薬の開発が待ち望まれている中、アイロムグループにおいても、基盤技術として保有するセンダイウイルスベクターを用いた新型コロナウイルスに対する新規ワクチンの開発が開始された。センダイウイルスベクターを用いたワクチン開発については、これまでに国立感染症研究所や中国の研究機関等と共同で、エイズ(HIV)ワクチンや結核菌ワクチン等の研究開発を進めており、それらの研究開発の成果から、センダイウイルスベクターを用いたワクチンは高い安全性と有効性が期待できるため、そのワクチン製造技術は日本やアジアだけでなく世界的に意義深いものといえる。

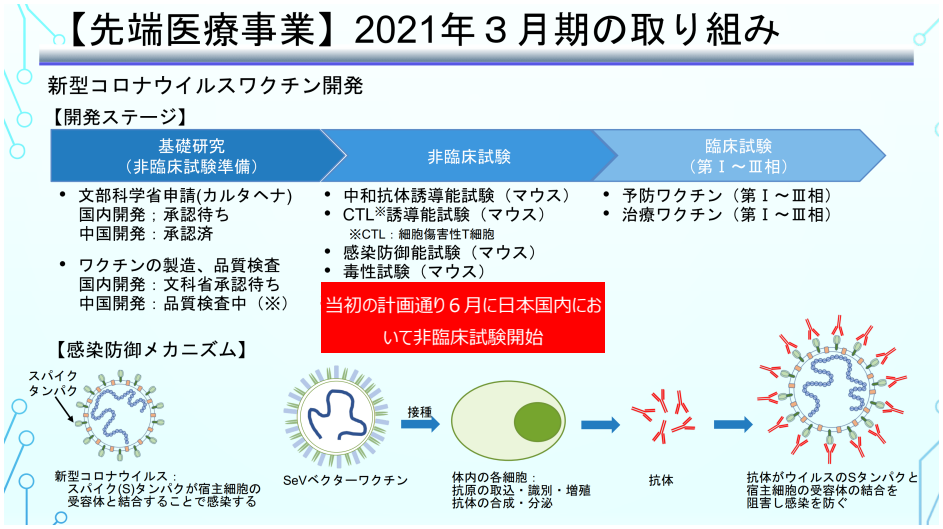
第二波・第三波に備えて長期的な視野でグループ総力を挙げて開発推進

「明日への希望をつなぐ医療を目指して進み続ける」をミッションとするアイロムグループにとって新型コロナウイルスのさらなる感染拡大や第二波・第三波といった将来の再流行を防ぐために、新型コロナウイルスに対する新規ワクチンを開発することは最重点課題であり、アイロムグループの総力をあげて開発を推進している。

2020 年 6 月 26 日開示資料によると、ワクチン候補の製造が完了し、日本国内において非臨床試験 [1)]を開始した。計画通りに開発が今のところ進んでいることが注目される。

1)非臨床試験は、医薬品の研究開発において、動物を用いて薬効薬理作用、生体内での動態、有害な作用などを調べる試験のこと。有効性と安全性を評価・証明するための科学的データを提供するものであり、ヒトで行う臨床試験へと進むために必要であるとともに、臨床における有効性と安全性を裏づけるために重要となる試験

新型コロナウイルスワクチン開発



（出所）2020 年 3 月会社決算説明資料

IgA 抗体価の有意な上昇の確認

アイロムグループにおいて、2020 年 9 月 7 日の開示情報によれば、新型コロナウイルスワクチンの非臨床試験において、IgG 抗体価及び IgA 抗体価がともに有意に

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

上昇したことが確認された。動物にワクチンを増量して経鼻投与したところ、新たに血液中で特異的 IgG 抗体価※1と特異的 IgA 抗体価※2の双方が顕著に上昇したことが確認された。

※1：IgG（Immunoglobulin G/免疫グロブリン G）抗体とは血清中に最も多く含まれる抗体の一種であり、免疫反応の中心的な働きをする。最も長い時間血清中に存在し、ウイルスや病原菌など外敵の細胞への侵入を防ごうと働く免疫物質

※2：IgA（Immunoglobulin A/免疫グロブリン A）抗体とは、眼・鼻・喉・消化管などの外界と接する粘膜組織において分泌される抗体の一種のこと。多くのウイルスや病原菌の侵入口である粘膜面において、それら外敵の侵入を防ごうと働く免疫物質。

日本における開発スケジュール~2021 年 3～4 月より臨床試験へ

開示されている開発スケジュールによれば 2021 年 3～4 月より臨床試験となる。同時に進めている中国における開発スケジュールは守秘義務のため非開示である。これまでのところ順調に効果が確認されており、更に開発の確度が増すことで、株主価値の向上に大きなインパクトがあるものと期待される。

SMO 事業

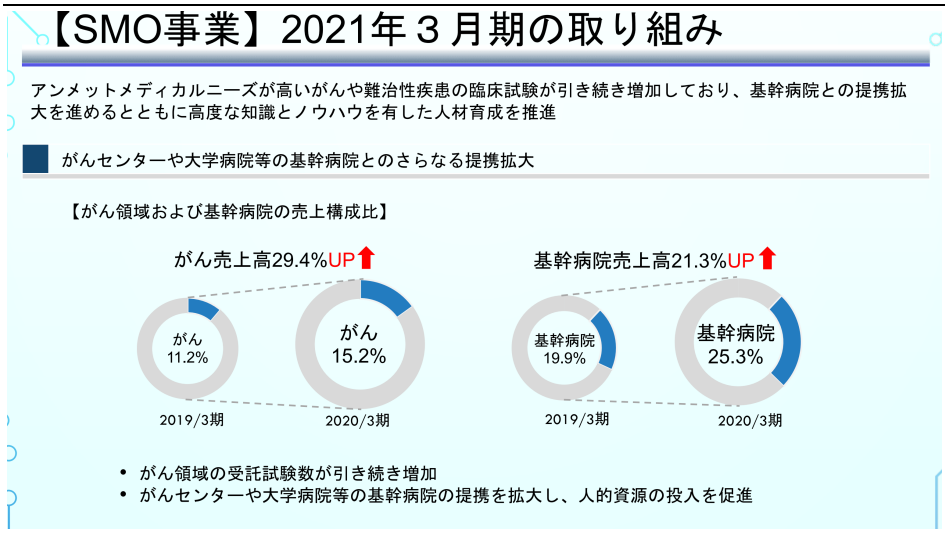
全体的なトレンド

高収益のがんや難治性疾患等の疾患領域の新規受託が好調

高収益のがんや難治性疾患等の疾患領域の新規受託が好調

当セグメントにおいては、モニタリング及び統計解析分野において強みをもつ株式会社 IBERICA のグループ化により支援疾患領域や支援地域が拡大するとともに、積極的な施設開拓により、大学病院や専門医療センター等の基幹病院との提携拡大が進み、高収益のがんや難治性疾患等の疾患領域の新規受託が好調に推移した。

がんセンターや大学病院等の基幹病院とのさらなる提携拡大



（出所）2020 年 3 月期会社決算説明資料

個別戦略

がん・腎疾患領域は継続的に拡大し、オーストラリアでの展開が進化

オーストラリアでの展開に注目

アイロムグループが支援する臨床試験の件数は堅調に推移しており、その中でも特にがん・腎疾患領域は継続的に拡大し、オーストラリアでの展開も進んでいる。難治性疾患を中心に臨床試験が複雑化かつ高度化していることに伴い、より高品質なサービス提供を進めるとともに、支援内容に応じた適切な受託単価の設定により収益向上

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

を図っている。

グループシナジーの進展～臨床薬理試験の受託も堅調に

臨床薬理試験の受託が堅調

また、グループシナジーを活かした試験支援や確実な実績の積み重ねにより、臨床薬理試験[1)]の受託も堅調に推移した。こうした動きを加速するために専門教育を拡充し、腎臓、がん疾患領域のアドバンスコース認定制を確立した。

1)SMO：臨床薬理試験（第Ⅰ相試験）とは、少数の健康な成人に対し初めてヒトにお薬を投与する段階の試験。第Ⅰ相試験は主に安全性を確認するために行う試験で、一般的には治療効果を見ることを目的とはしていません。また、併せてお薬の吸収・代謝・排泄に関する情報を収集。

多様化する手法や希少疾患へのシフトに対応～基幹病院との提携拡大

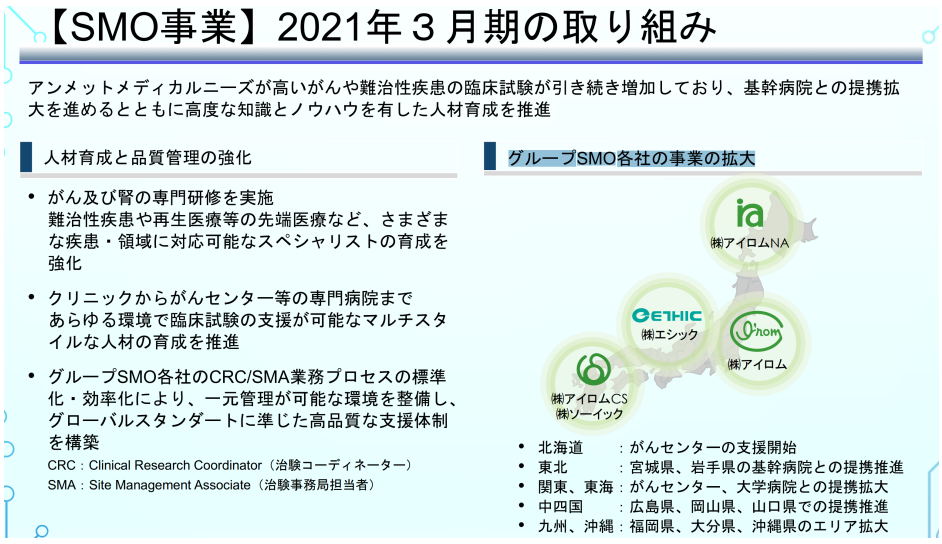
CRC 教育研修制度、社内認定制度の充実

医薬品・医療機器等の臨床試験において多様化する手法に対応するとともに、GCP ガイダンスの改正に対応するため、CRC の教育研修制度や社内認定制度等の充実を継続的に推進している。また、医薬品開発における疾患領域がアンメット・メディカル・ニーズの高いがんやその他の希少疾患にシフトし、がんや腎疾患の専門研修を開始し、大学病院や専門医療センター等の基幹病院との提携を広げている。

受託内容の高度化で競争優位性を強化し長期的な高収益化を追求へ

更に、臨床試験の複雑化かつ高度化、疾患領域毎・試験毎に異なる手順等、支援内容に応じた適切な受託単価の設定や、アンメット・メディカル・ニーズが高い領域への人的資源の投入を促進することにより、引き続き収益の向上を図っている。

人材育成と品質管理の強化とグループ SMO 各社の事業の拡大



（出所）2020 年 3 月期会社決算説明資料

専門教育のさらなる充実による人の差別化へ

専門教育の更なる充実

改正 GCP ガイダンスに備え、専門教育の更なる充実を進めている。また、新たなビジネスモデルとして、社内の独立した信頼保障体制を用いた製薬企業・モニターなどに依存しない専門性の高い SMO 業務ニーズの向上に努めていく。

オーストラリアにおける事業拡大の本格化

オーストラリア事業の本格化

進出したオーストラリアでは、SMO 事業の拡大が本格化する。豪州においては、2017 年 8 月には臨床試験実施施設 CMAX を完全子会社化することで、豪州 SMO 事業展開を進めてきたが、更に 2018 年 12 月に豪州医師会の

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

コロナウイルスの影響は軽微、増益

GPPartners とパートナーシップ契約を締結、CMAX と共に豪州初の SMO 事業を展開しており 8 試験の受託を得ている。アイロムグループでは今後、臨床開発開始プロセスが簡素化されている豪州で近年、患者への組入ニーズが高まりつつある FIH 試験を早期実施し、世界各国の製薬企業等の臨床試験へのデータ活用を行う。

コロナウイルスの影響により新規被験者登録が中断

一方で、新型コロナウイルス感染症の流行により、一部の臨床試験において新規試験の開始時期の見直しや実施中試験の新規被験者登録の中断があり、売上高が減少している。

2020 年 3 月期の業績の概要と 2021 年 3 月期の見通し

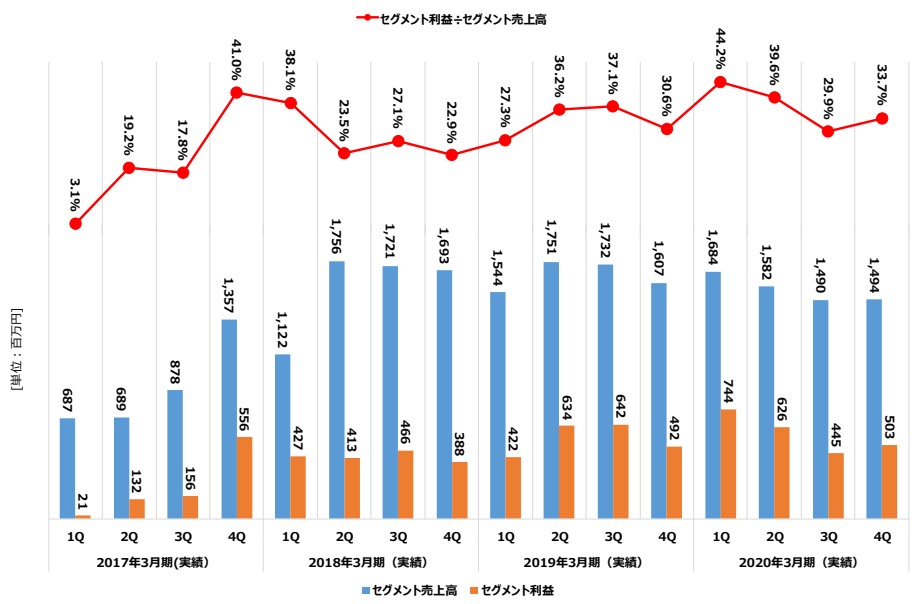
2020 年 3 月期は、コロナウイルスの影響があったものの増益は確保

2020 年 3 月期は、コロナウイルスの影響で売上高は 6,250 百万円、前年同期比 5.8%減となったが、高収益のがんや難治性疾患等の疾患領域の新規受託の割合が増大したため営業利益は 2,318 百万円、前年同期比 5.8%増となった。

2021 年 3 月期は安定的に増収増益を確保へ

2021 年 3 月期は、多様な取り組みにより売上高は 6,800 百万円、前年同期比 8.8%増、営業利益は 4.3%増の 2,400 百万円を計画している。

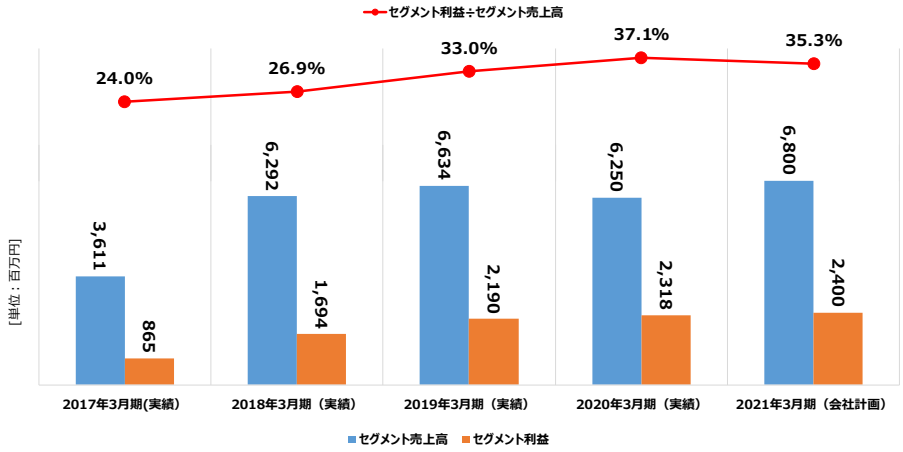
SMO 事業四半期個別業績



（出所）会社決算短信等から JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

SMO 事業の通期業績と見通し



（出所）会社決算短信、2020 年 3 月期説明会資料等から JPR 作成

CRO 事業

全体的なトレンド

早期段階の医薬品開発を支援

オーストラリアの事業を中心に早期段階の医薬品開発を支援

南オーストラリア州の CMAXCLINICALRESEARCHPTYLTD を中心とした事業拡大を図っており、同社において受託している早期臨床試験が順調に進捗した。日本・オーストラリア両国にて保有する臨床試験実施施設において、欧米や日本を含むアジア・オセアニア地域の製薬企業等の早期段階の医薬品開発を支援し、新規臨床試験の受託が増加している。

なお、2018 年の出来事であるが、CMAX は南オーストラリア州ビジネス・サービスアワードを受賞している。これは医療業界だけでなく法律や IT などあらゆる業界を対象としてその中で最優秀のものとして表彰されたものである。アイロムグループのビジネスモデルが高く評価されたといえる。その強みが上記のような事業拡大の原動力になっていると考えられる。

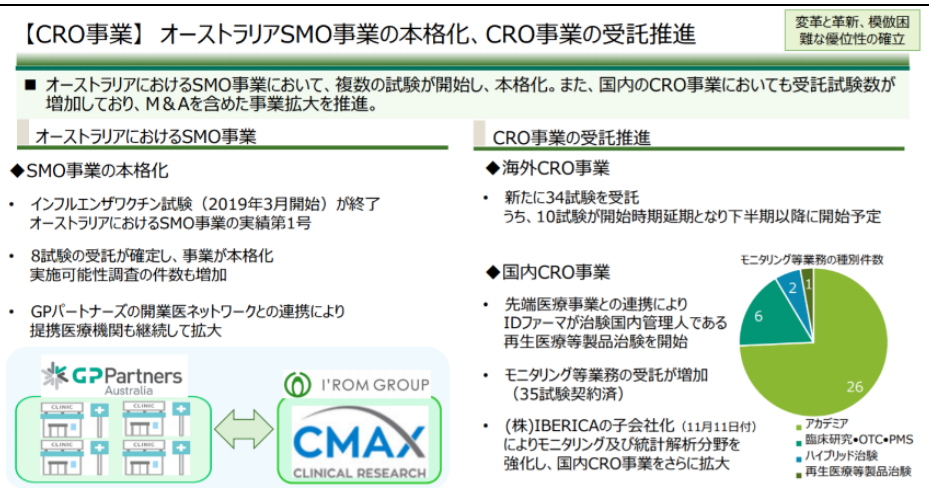
SMO の強みを生かした CRO 強化戦略が進展

ハイブリッド型 CRO としての業務が開始～SMO 事業との連携が進展へ

SMO の強みを最大活用するハイブリッド型 CRO としての業務を開始し、治験国内管理人（ICCC）の業務も開始した。更に、すでに述べたように CMAX を拠点にオーストラリアで SMO 事業を開始しており、SMO の強み活かした CRO の強化戦略を着実に進展させている。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

全体的な取り組み



（出所）2020 年 3 月期第 2 四半期会社決算説明資料

海外戦略が進展

個別戦略～海外

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

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している。スクリーニング等の業務効率の向上やより多くの試験を受託することを目的として CMAXCLINICALRESEARCHPTYLTD の施設の拡大を進めていることから、費用が先行して発生している。今後、本施設を活用した大規模試験等の実施も予定されており、来期以降のオーストラリアにおける事業拡大や収益向上に資する。

SMO 事業から一部事業を移管し事業基盤を強化

なお、国内臨床試験実施施設を運営する（一社）ICR を SMO 事業から CRO 事業に移管した。今後は CMAX との連携を図り、より高難度な早期臨床試験及びグローバル試験の受託を推進していく。

南オーストラリア州の医師会的存在である GP パートナーズと連携

南オーストラリア州の医師会的な存在であるジェネラルプラクティショナルパートナーズ(GP パートナーズ)と連携し、こちらに加盟している 1,700 人の開業医と協力して、提携医療機関を拡大している。

国内戦略の成果が拡大

個別戦略～国内

SMO の強みを生かしたハイブリット型の CRO 事業を拡大

国内においては、企業主導の臨床試験支援を行うとともに、大学での難治性疾患等の医師主導型治験・臨床研究支援、すなわち医師を支援する SMO の強みを生かしたハイブリット型の CRO 事業を拡大している。

アカデミアを中心とした新規臨床試験の受託が拡大

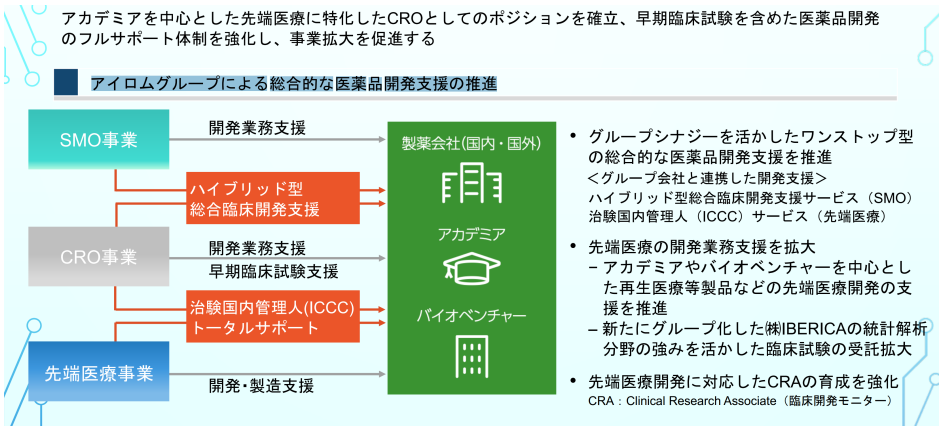
㈱IBERICA のグループ化により、統計解析分野の強みを活かし、アカデミアを中心とした新規臨床試験の受託が拡大している。以上取り組みにより当期においては、企業主導の臨床試験受託数が増加するとともに、アイロムグループの注力領域である先端医療製品等の臨床試験支援数が拡大した。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

先端医療事業の再生医療等製品の開発支援とのシナジー推進

なお、㈱ID ファーマが治験国内管理人である椎間板変性症治療製剤（IDCT-001）の治験業務を受託し、再生医療等製品の開発支援を開始した。

アイロムグループによる総合的な医薬品開発支援の推進



（出所）2020 年 3 月期会社決算説明資料

2020 年 3 月期の業績の概要と 2021 年 3 月期の見通し

増収も先行投資により減益

2020 年 3 月期は、先進的な取り組みにより先行投資により増収

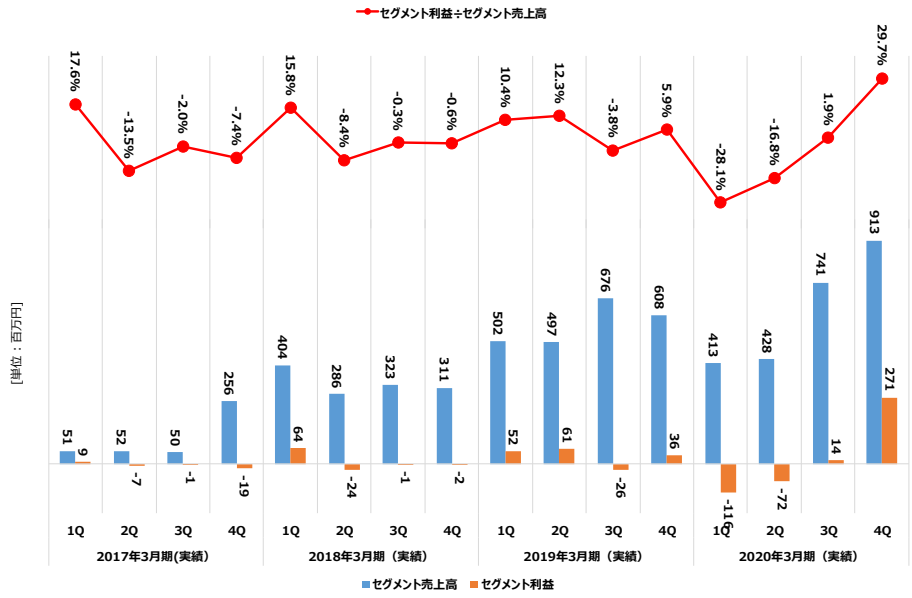
2020 年 3 月期は、多様な取り組みにより売上高は 2,495 百万円、前年同期比 9.3%増となったが、先行投資により営業利益は 97 百万円前年同期比 21.4%減となった。

2021 年 3 月期は先行投資による事業発展の進展により大幅な増収・減益

2021 年 3 月期は先行投資開花により増収・増益の計画

2021 年 3 月期は、先行投資が花開くことにより、売上高は 3,300 百万円、前年同期比 32.2%増、営業利益は 415%増の 500 百万を計画している。

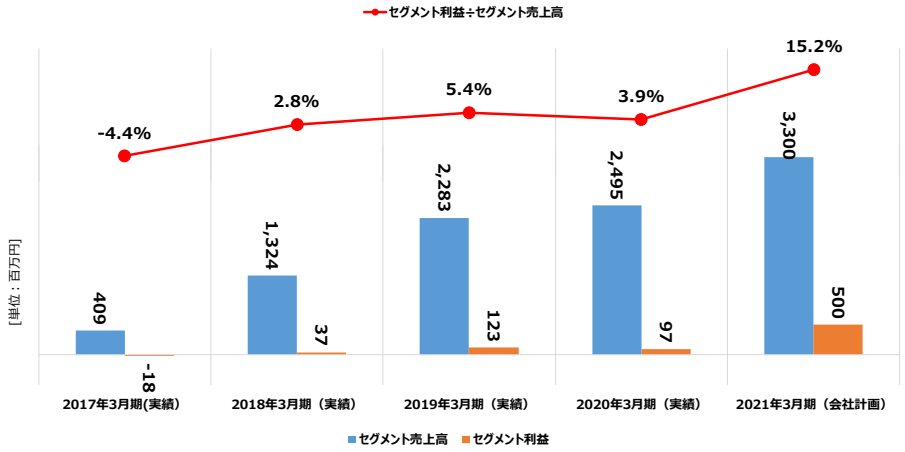
CRO 事業四半期個別業績



（出所）会社決算短信等から JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

CRO 事業の通期業績と見通し



（出所）会社決算短信、2020 年 3 月期説明会資料等から JPR 作成

先端医療事業

全体的なトレンド

センダイウイルスベクターを活用した事業機会の創出、基盤技術の利用拡大

iPS 細胞作製キットの販売が好調～先端医療発展に貢献体制が強化

当セグメントにおいては、iPS 細胞作製キットの販売が堅調に推移するとともに、センダイウイルスベクターを用いた iPS 細胞を作製する技術の特許実施許諾に関わる引き合い・ライセンス許諾数が増加した。また複数の企業や研究機関と、創薬スクリーニングや各種分化細胞の誘導を目的とした共同研究を積極的に実施することで、センダイウイルスベクターを用いた事業機会を創出し、基盤技術の利用拡大も順調に進捗している。具体的な例として紹介できるものとして、センダイウイルスベクターを利用したがん治療の開発の、九州大学と千葉大学との共同開発があげられる。社内・国内提携企業・海外企業(日・中・豪等)とボーダーレスな協力体制で全社、ひいては世界の先端医療発展に貢献出来る体制がますます強化している。

個別戦略

新型コロナウイルスワクチンに対する新規ワクチンの開発

新型コロナウイルスに対する新規ワクチンの開発を開始など自社開発が進展

新たに新型コロナウイルスに対する新規ワクチンの開発を開始した。開発を進めている虚血肢治療製剤(DVC1-0101)及び網膜色素変性治療製剤(DVC1-0401)については、同製剤を用いた臨床試験を実施している大学病院と、臨床試験の結果等のデータ利用等に関するライセンス契約を締結し、国内外の製薬企業への導出も視野に入れて本品の上市に向けた開発を推進した。また、褐色脂肪細胞製造技術を用いた褐色脂肪様細胞を臨床で使用するために、提携医療機関と再生医療等の提供にかかる手続きを進めている。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

ワクチン開発

開発パイプラインの推進に加え、治験国内管理人（ICCC）サービスによる再生医療等製品など先端医療開発の支援により、先端医療の実現に向けて推進

新規ワクチン開発（センダイウイルスベクターを用いたワクチン開発）

- 新型コロナウイルスに対する新規ワクチン
  中国：ワクチンの製造を進めており、6月頃より非臨床試験開始予定
  日本：ワクチン製造のための申請が承認され次第、ワクチンの製造を開始予定
- 結核菌ワクチン
  中国江蘇瑞科生物技術有限公司とライセンス契約を締結
  IDファーマの結核菌ワクチン技術を提供し、実用化を推進する

（出所）2020 年 3 月会社決算説明資料

新たに販売を開始した iPS 細胞作製キットの販売強化

iPS 細胞作製キットの販売強化

新たに販売を開始した iPS 細胞作製キット CytoTuneEXTM-iPS 及び遺伝子改変キット GenoTuneTM については、販売を促進するとともに技術使用等のライセンスについて国内外の企業やアカデミアと協議を進めており、アイロムグループが保有する技術を用いた新たな製品・技術の研究開発を推進している。

センダイウイルスベクターによる安全なゲノム編集技術の開発

難治性疾患治療領域への進出

更に、センダイウイルスベクターを活用した安全なゲノム編集技術の開発し、難治性疾患治療領域に進出する予定である。

センダイウイルスベクターを用いた「安全なゲノム編集」製品化に向け準備中

■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

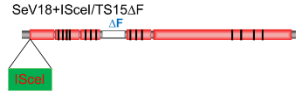
◆安全なゲノム編集に用いられる技術の特長
①過度な染色体切断を抑える
②遺伝子修復操作で使用したベクターを細胞内に残さない

◆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



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。

出所）2020 年 3 月期第二四半期決算説明会資料

GMP ベクター製造施設・CPC における研究から臨床への事業拡大

GMP ベクター製造施設・CPC は研究から臨床へ

GMP ベクター製造施設・CPC においては、国内外の製薬企業・研究機関・バイオベンチャー等からの臨床用ベクターの製造や細胞培養等の受託件数や、臨床試験に用いられる遺伝子治療製剤の受託製造等が堅調に伸びている。また、医療機関において提供される第三種再生医療等に用いられる細胞の培養受託も開始しており、研

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

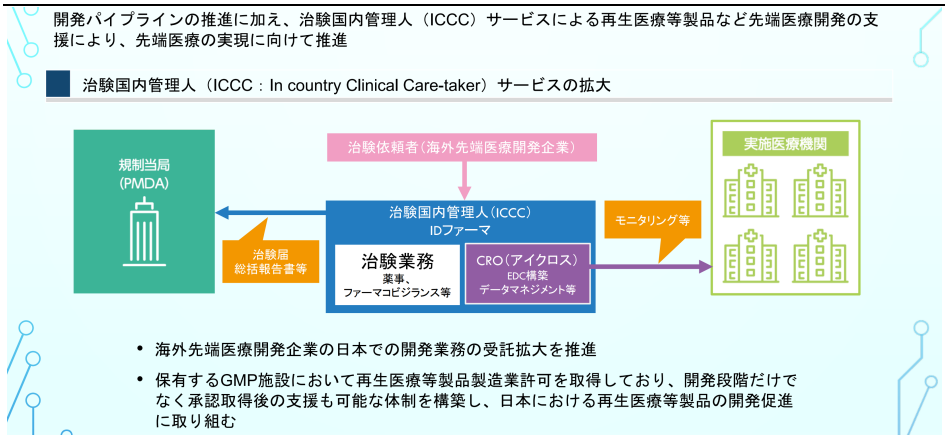
究から臨床への事業拡大が進んでいる。

IDCT-001 の治験開始

ICCC 治験による海外先端医療開発の日本での開発業務の支援

ID ファーマでは更に、2019 年 5 月より ICCC を務める IDCT-001（成人ドナーから提供されたヒト同種の椎間板由来細胞からなる再生医療製品）の治験を開始した。当治験におけるモニタリング業務・データマネジメント業務などの CRO 業務を、同じく 100%子会社のアイクロスが受託。グループシナジーの拡大を図った。

ICCC 治験の開始及び支援事業拡大



（出所）2020 年 3 月期会社決算説明資料

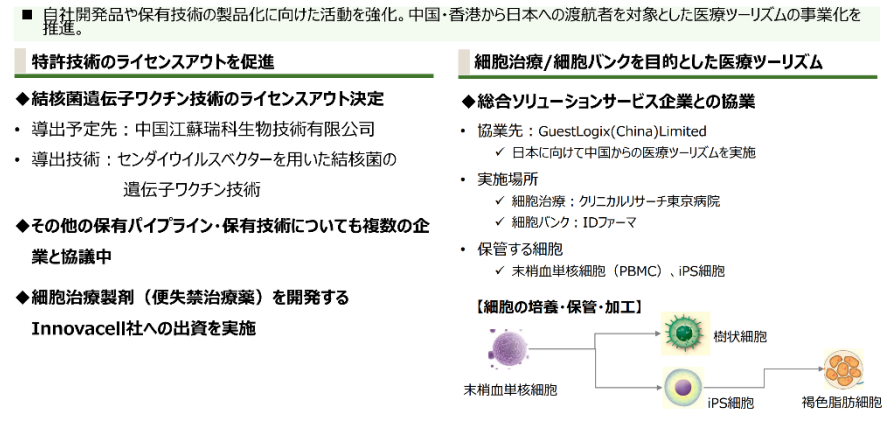
米国バイオベンチャー企業の細胞治療製品が日本で臨床試験へ

また、米国バイオベンチャー企業が開発を進める細胞治療製品について、治験国内管理人として規制当局等への手続きを進めていたが、このたび当該開発品が日本において臨床試験入りすることとなり、本業務も順調に進捗している。

細胞バンク事業の見直し

細胞バンク事業については、新型コロナウイルス感染症の流行の影響等で計画の見直しを余儀なくなった。

「細胞治療＋細胞バンク」による売上増加の計画について



（出所）2020 年 3 月期第二四半期決算説明会資料

一般用医薬品、医薬部外品、化粧品等の EC 事業開始

EC サイト事業の開始

国内及び中国において一般用医薬品や医薬部外品、化粧品等の販売を行う EC 事業を開始している。SMO 事業で合弁会社を設立しているパートナー企業の中島薬局（株式会社ナカジマ薬局）のブランドで、中国のパートナー会社と連携して、主

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

要 EC サイトに出品している。

2020 年 3 月期の業績の概要と 2021 年 3 月期の見通し

2020 年 3 月期は増収、黒字化

2021 年 3 月期は増収増益の計画

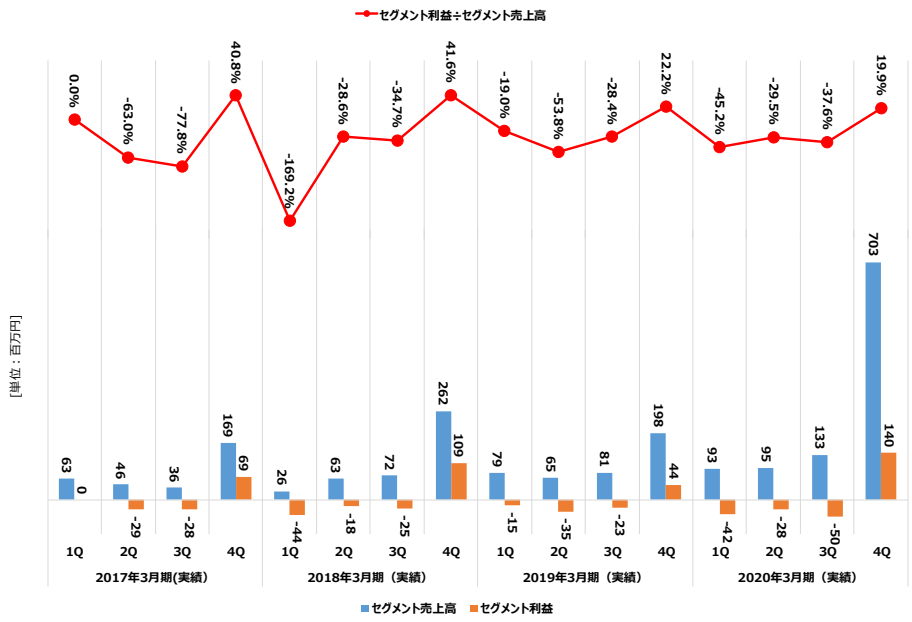
2020 年 3 月期は、大幅な増収を達成し黒字化へ

2020 年 3 月期は、iPS 細胞作製キットの販売が好調なことなどから、売上高は 1,024 百万円、前年同期比で 142%増、営業利益は黒字化した。

2021 年 3 月期は安定的に増収増益を確保へ

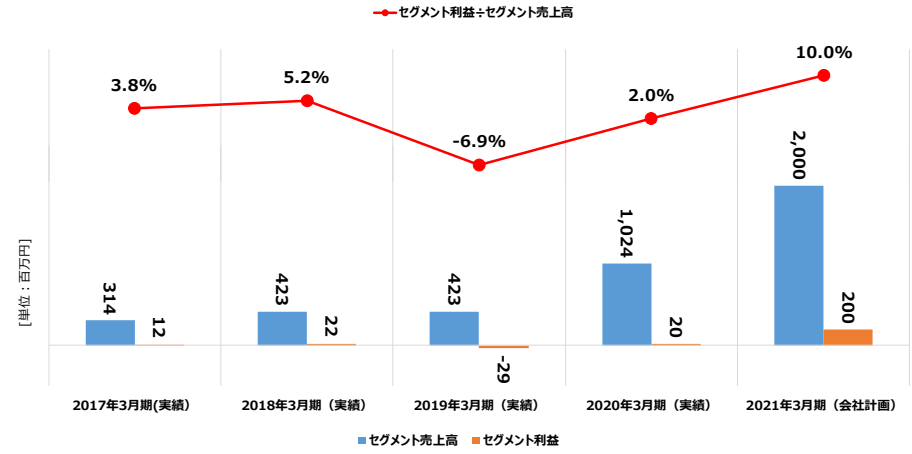
2021 年 3 月期は、2020 年多様な取り組みにより売上高は 6,800 百万円、前年同期比 8.8%増、営業利益は 4.3%増の 2,400 百万円を計画している。

先端医療事業四半期個別業績



（出所）会社決算短信等から JPR 作成

先端医療事業の通期業績と見通し



（出所）会社決算短信、2020 年 3 月期説明会資料等から JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

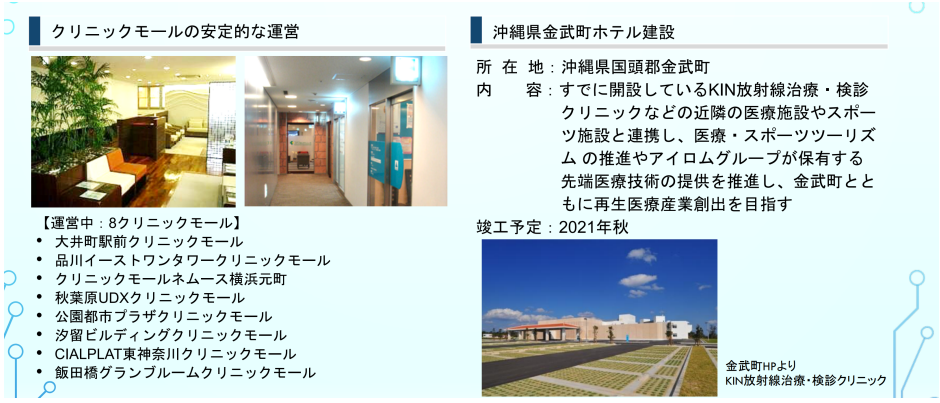
メディカルサポート事業

医師の開業支援など経営を多角的に支援する力が着実に進化

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している。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需要など、様々な条件を満たす物件を厳選してクリニックモールを開設している。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る。クリニックモール事業が堅調に推移し、安定した売上高、利益を確保している。なお、沖縄県国頭郡金武町の町有地に、医療・スポーツツーリズムや先端医療の提供の推進を目的としたホテルの建設を決定（2021 年秋竣工予定）となっている。

その結果、売上高は 794 百万円(前年同期比 34.9%減)、営業利益は 200 百万円(前年同期比 160.6%増)となった。なお、2019 年 3 月期の売上高には不動産販売による売上約 500 百万円が含まれている。

メディカルサポート事業の 2021 年 3 月期の取り組み



（出所）2020 年 3 月期説明会資料

2020 年 3 月期の業績の概要と 2021 年 3 月期の見通し

2020 年 3 月期は減収増益

2020 年 3 月期は、大幅な増益を達成し黒字化へ

資産売却のあった 2019 年 3 月期に比較すると 2020 年 3 月期は、売上高は 794 百万円、前年同期比で 34%減となったが、収益性は増加し、営業利益は 200 百万円、161%増となった。

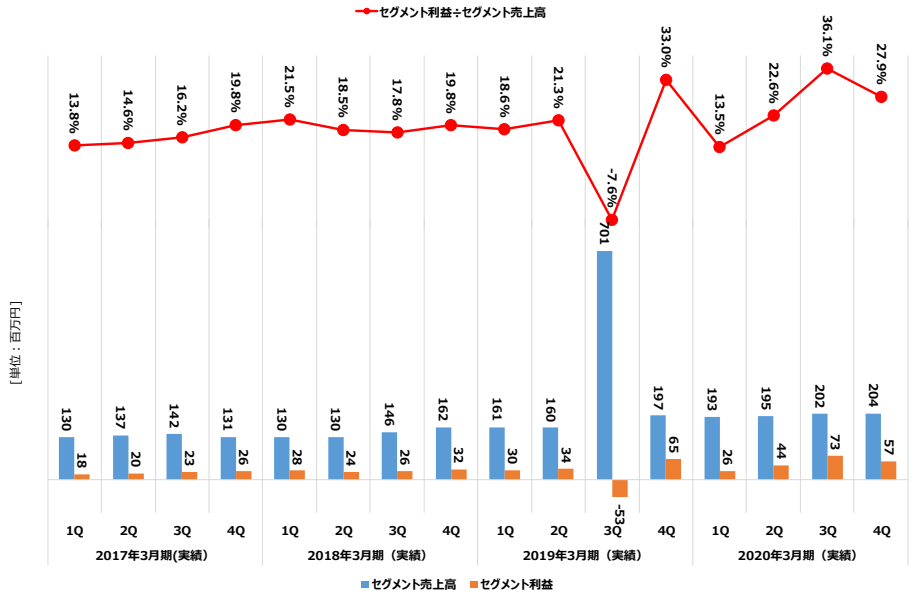
2021 年 3 月期は増収増益の計画

2021 年 3 月期は安定的に増収増益を確保へ

2021 年 3 月期は、売上高は安定的に増加し、900 百万円、前年同期比 13.5%増、営業利益は前年同期比 5%増 210 百万円を計画している。

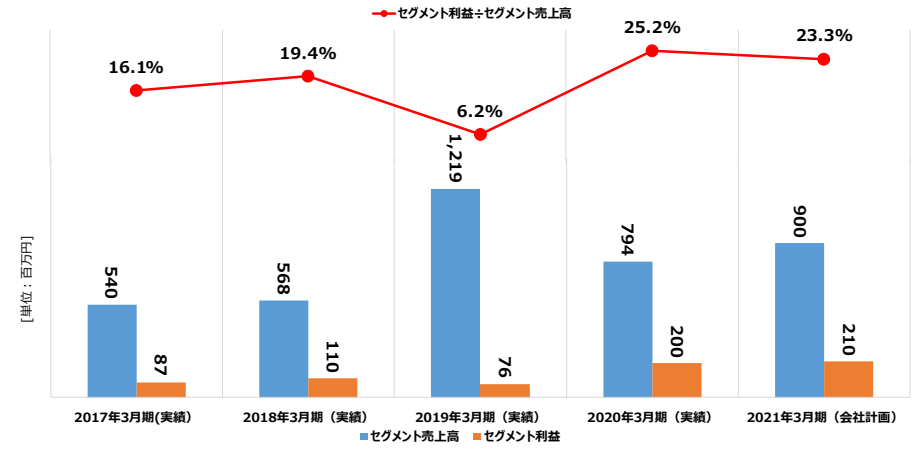
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

メディカルサポート事業四半期個別業績



（出所）会社決算短信等から JPR 作成

先端医療事業の通期業績と見通し



（出所）会社決算短信、2020 年 3 月期説明会資料等から JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

2021 年 3 月期 第 1 四半期

新規臨床試験の開始延期や中断により減収・減益

新型コロナウイルス感染症の流行及び緊急事態宣言の発令があったことにより、ＳＭＯ事業の一部の臨床試験における新規臨床試験の開始時期の延期や実施中試験の新規被験者登録の中断、ＣＲＯ事業の国内の臨床試験実施施設における臨床試験の延期や中断等の影響が発生している。その結果、第 1 四半期連結においては、売上高は 2,209 百万円（前年同四半期比 8.3%減）、営業利益は 33 百万円（前年同四半期比 88.1%減）と厳しい数字となった。

一方で、新規臨床試験の受託が増加している。緊急事態宣言の解除に伴い延期・中断している臨床試験が再開し始めていることから通期の業績予想に変更はなかった。

SMO 事業は受託が増加も前期の大型案件の反動から減収減益

SMO 事業~減収・減益

新規臨床試験の受託が増加しているが、臨床試験において、開始時期の延期や新規被験者登録の中断が発生し、また、前年同四半期において腎疾患領域の大型案件による売上計上があったことから、売上高は 1,259 百万円（前年同四半期比 25.2%減）、営業利益は 409 百万円（前年同四半期比 45.0%減）となった。

CRO 事業は臨床試験が堅調に推移し増収、黒字化の達成

CRO 事業~海外・国内ともに好調で大幅増収で黒字化

海外においては、前期に受託した臨床試験が引き続き業績に寄与するとともに、新規臨床試験の受託も増加しており、堅調に推移している。国内においては、㈱IBERICA の統計解析分野の強みを活かし、アカデミアを中心とした新規臨床試験の受託が増加している。その結果、売上高は 533 百万円（前年同四半期比 29.1%増）、営業利益は 16 百万円（前年同四半期は営業損失 116 百万円)と黒字化を達成した。

先端医療事業は製造体制整備などの影響により増収も営業損失が若干拡大

先端医療事業~大幅増収だが研究体制強化で営業損失は若干拡大

保有する臨床用 GMP ベクター製造施設及び併設する細胞培養加工施設において、再生医療等製品製造業の許可を取得し、遺伝子治療製剤や再生医療等製品が上市した際の製造体制を整備したことにより、海外の先端医療開発企業に対し、治験国内管理人サービスに加えて、製造販売承認取得後の受託製造も含めた支援が可能となった。また、国内及び中国における一般用医薬品や医薬部外品、化粧品等の販売が堅調に推移している。一方で、新型コロナウイルスワクチンをはじめとする研究開発を更に推進するために体制強化を進めており、人件費等が増加しています。その結果、売上高は 211 百万円（前年同四半期比 126.3%増）、営業損失は 52 百万円（前年同四半期は営業損失 42 百万円)となった。

メディカルサポート事業は増収増益

メディカルサポート事業~臨床試験紹介により増収・増益へ

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おり、収益は堅調に推移している。その結果、売上高は 202 百万円（前年同四半期比 4.8%増）、営業利益は 55 百万円（前年同四半期比 108.0%増）となった。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

第一四半期実績

		2020.03				2021.03
		1Q 2019.06	2Q 2019.09	3Q 2019.12	4Q 2020.03	1Q 2020.06
連結	売上高	2,410	2,300	2,568	3,315	2,209
	売上総利益	1,095	943	859	1,364	844
	販売管理費	817	756	743	738	811
	営業利益	278	187	116	626	33
	経常利益	216	175	306	452	102
	税引前利益	217	174	284	452	110
	当期利益	171	102	245	718	51
SMO事業	売上高	1,684	1,582	1,490	1,494	1,259
	セグメント利益	744	626	445	503	409
CRO事業	売上高	413	428	741	913	533
	セグメント利益	-116	-72	14	271	16
先端医療事業	売上高	93	95	133	703	211
	セグメント利益	-42	-28	-50	140	-52
メディカルサポート事業	売上高	193	195	202	204	202
	セグメント利益	26	44	73	57	55

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

6. EVA®で見た株主価値の構造

株主価値の要素とは？

株主価値は、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）（NetOperatingProfitAfterTax）

③＝投下資本売上高比率

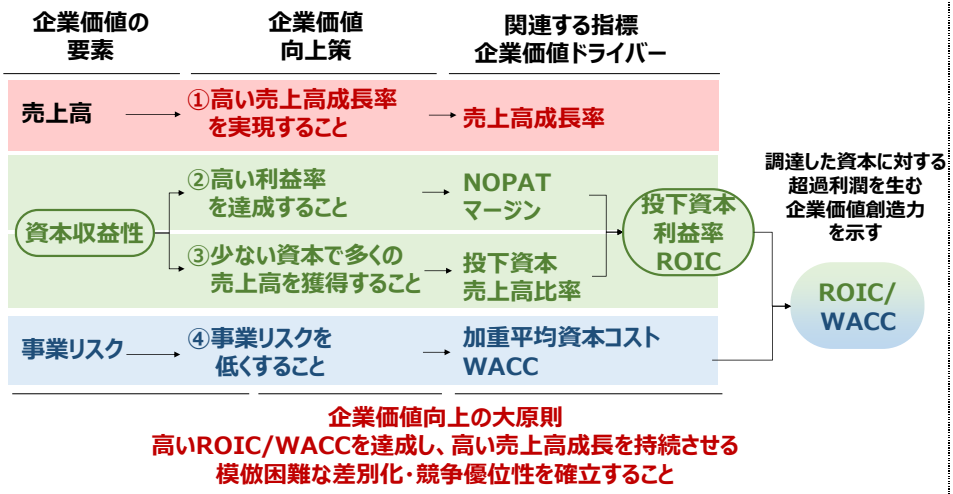
④＝WACC（加重平均資本コスト）

（WeightedAverageCostofCapital）

②÷③により ROIC（投下資本利益率：ReturnOnInvestedCapital）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）JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

EVA 分析のフレームワーク

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。その指標が **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-WACC×投下資本**」により算出される。

EVA は、毎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。各期の EVA を WACC で割ることで各期の EVA の永久価値が算出されそれらを組み合わせることで、p7 で示したような階段グラフを作成し、株主価値の構造を可視化することができる。

EVA の計算のフレームワーク

●EVA＝税引後営業利益－投下資本X加重平均資本コスト

●NOPAT（税引後営業利益：Net Operating Profit After Tax）＝営業利益X（１-実効税率）

●投下資本＝総資産－非事業資産価値－有利子負債以外の流動負債

●非事業資産価値＝アイロムグループ計画の売上高の 1.5 カ月の月商比を超える現預金＋短期有価証券
＋投資有価証券＋繰延ヘッジ損益＋土地再評価額金＋為替調整勘定

●有利子負債等＝短期有利子負債+他固定負債＋少数株主持分

●株主資本＝投下資本－有利子負債等＋非事業資産価値

●加重平均資本コスト＝税引き後有利子負債利子率XD/(E+D)＋株主資本コストXE/(D+E)

●株主資本コスト＝0.3%＋（５%～9%）Xβ

β＝TOPIX と対象企業株価の５年間の日次リターンの一次回帰式の傾き
（アイロムグループ及び類似業態の上場企業を参照）
E＝計算時点での時価総額
D＝計算時点での直近決算の短期有利子負債＋固定負債＋少数株主持分
0.3%は 2020 年 7 月末時点の 10 年物国債の過去５年の平均利回り。
５%～９%は 2020 年 6 月時点での株式投資に対する推計リスクプレミアム、赤字企業、金融を除く全上場企業の時価総額が適正であるとの前提で、内包されるリスクプレミアムを推計し、かつ時価総額の大きさに応じて流動性ディスカウントを考慮して５%～9%と試算

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

アイロムグループの株主価値の推計の前提

以上のフレームアイロムグループの企業価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。予測の詳細前提は、1.株主価値の展望の株主価値の中期展望~20 年予測シナリオの前提の章、及び巻末資料を参照されたい。

アイロムグループの企業価値の要素

	JPR予測 2021.3	JPR予測 2026.3	JPR予測 2031.3	JPR予測 2036.3	JPR予測 2041.3
①売上高	13,000	29,050	47,407	83,040	111,778
②売上高年平均成長率（５年間平均）	25.9%	34.2%	12.4%	12.8%	5.8%
③NOPATマージン =営業利益率×（1-実効税率）	6.9%	13.5%	14.8%	15.5%	15.2%
④投下資本売上高比率	85.0%	72.3%	72.3%	72.3%	72.3%
⑤ROIC＝NOPAT÷④	8.1%	18.7%	20.5%	21.4%	21.1%
⑥WACC	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%

（出所）JPR 作成

類似企業の営業利益率は極めて高い

高分子ベースの創薬プラットフォームのペプチドリームとの類似性

アイロムグループ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(PeptideDiscoveryPlatformSystem)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。以下に示すようにアイロムグループ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る人工 RNA 触媒であるフレキシザイムと PDTS	遺伝子治療製剤や再生医療製品の開発製造に必要な安全性と導入効率性において優位性があるセンダイウイルスベクター

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

対象	低分子化合物	細胞

（出所）開示資料より JPR 作成

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、更に、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。ペプチドリームの 2020 年 6 月期の営業利益率は 49.6%超と極めて高い。

アイロムグループは遺伝子治療・再生医療の創薬プラットフォームを目指す

アイロムグループは、非常に高い成長率が予想されている、遺伝子治療、再生医療に関連する先端医療の開発のプラットフォームを目指しており、そのアイロムグループ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と推測できる。

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、アイロムグループは、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さえ想定できよう。こうした点を考慮して総合的にアイロムグループの株主価値分析をおこなった。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

7.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ていく。2019 年 3 月期には計 20 円の配当(中間：10 円、期末：10 円)を実現し、計 2 回の 214,100 株の自己株式取得を行った。配当性向は、2018 年 3 月期から 10%以上伸長し、25.5%となった。更に、2020 年 3 月期は、配当総額 40 円で配当性向は 37.8%となった。

注目されるのは、自社株式の取得を 2 回ほど行っており、発行済株式数の約 2 %の 214,100 株を市場より取得したことであり、金額にすると 3-4 億円となる。

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、外部資金調達の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

アイロムグループ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

アイロムグループ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

企業価値の継続的向上のためには、**環境(E**nvironment)、**社会**(**S**ocial)、**統治**(**G**overnance)を事業構造中に織り込みながら企業運営していくことが重要である。アイロムグループにおける主な ESG 活動は以下の通りである。

1.環境（Environment）

アイロムグループでは、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（**S**ocial）

アイロムグループ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。アイロムグループでは、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。アイロムグループ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。

またアイロムグループでは、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

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

あらゆる機会・方法を利用したアイロム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

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により、多様な働き方・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。

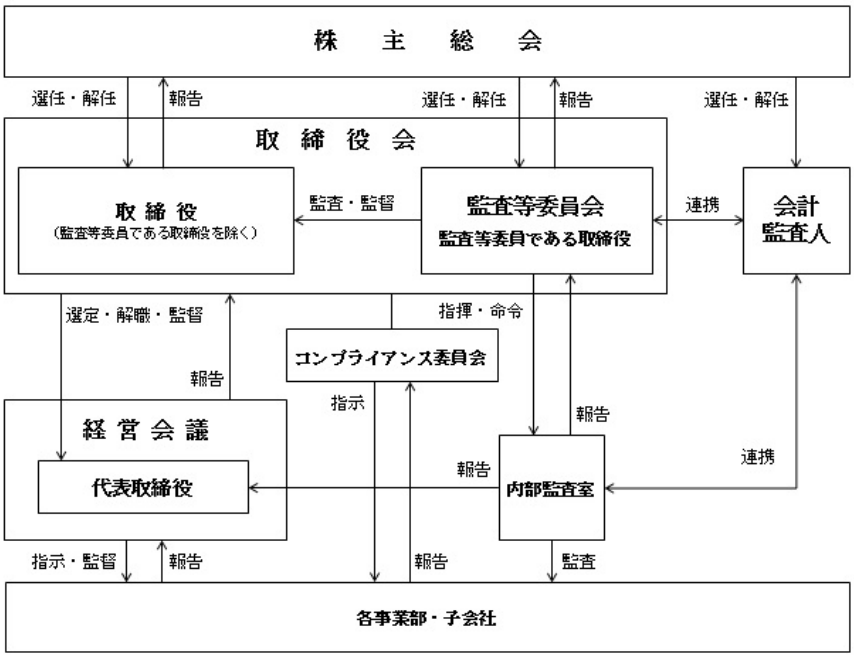
3.統治（Governance）

アイロムグループでは、中長期的な企業価値向上の基礎となる経営理念を策定し、株主の権利の確保に努め、また情報開示を充実させるとともに株主との建設的な対話を進めることや、取締役会など会社機関の役割・責務を明確にすることを重視して、コーポレートガバナンスに取り組んでいる。

そのような考え方のもとで、アイロムグループは平成 28 年 6 月 28 日開催の第 19 回定時株主総会の決議をもって、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行した。監査等委員会設置会社においては常勤・非常勤問わず 3 名以上の取締役かつその過半数が社外取締役で構成される。監査等委員である取締役は取締役会における議決権を有していることから、業務執行取締役の事業推進活動を直接的に監督することが可能となり、監査にとどまらず監督・評価・助言機能が期待されている。更に取締役の過半数が社外取締役である場合のほか定款に規定を設ければ、取締役会の決議により重要な業務執行の決定を大幅に取締役に委任することができる。これにより取締役会の役割は業務執行に対する監督が中心となるとともに、業務執行者による迅速な意思決定と機動的な業務執行を期待できる。

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、HP 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）コーポレート・ガバナンスに関する報告書

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

	外部通報制度 更にアイロムグループは、公益通報者保護法その他関係法令に従い、弊社及び弊社グループ会社役職員による企業コンプライアンス（一般法令や弊社の行動規範）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。 導入以前からアイロムグループでは、弊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、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。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

巻末資料

将来予測の詳細

SMO 事業：高い成長が見込める「がんや難治性疾患等」向け分野

アイロムグループの SMO 事業については難易度の高い「がんや難治性疾患等」向けと「その他医療」向けに大別される。特に「がんや難治性疾患等」向け SMO 事業については、大手医療機関と連携しシェアを拡大しており、成長性が高い。2020 年 3 月期においては、30%近い伸びとなり、2021 年 3 月期においても 25%の成長が計画されている。その後 2025 年 3 月期までは 25%程度の成長、その後も成長率が低下しながらも、2032 年 3 月期まで成長する前提。2033 年 3 月期以降は、医療費が政策的に抑制される傾向があることを考慮しゼロ成長とした。現在 SMO 事業売上高の 85%を占めている「その他医療」向けについては、他社の成長よりも保守的に見積もり、4%程度の安定的な成長を 2028 年 3 月期まで見込み、その後は成長鈍化し、2034 年 3 月期にはゼロ成長となる前提。

更に、細胞治療分野では CRO 事業領域から SMO 事業領域にシフトすることが予想されている。細胞治療については、開発段階での患者様との接触機会が増加するため SMO 事業の方が、親和性があるためである。また、オーストラリアではゼロから SMO 事業をスタートし、競合企業がいない中で人口や医療動向を加味したうえで長期的には 15 億円程度の売上が見込めると考えた。

CRO 事業：長期的に成長が持続

CRO 事業は創薬メーカーや医薬メーカーの R&D であることから、政策的な医療費の上限設定による成長の抑制効果の影響が SMO より相対的にすくない。CRO 協会の数字でも過去 10 年で、安定的に年率 7%以上で成長しているが、今後も同様の成長が期待できる。更にアイロムグループは M&A に非常に積極的であることから、M&A による成長も期待できる。SMO 事業とのハイブリッド化を勧めていく中でアイロムグループが多くのライセンスアウト実績と今後成長が期待される先端医療の細胞治療や遺伝治療にアイロムグループが強みを持っているためシナジーが期待される。アイロムグループ計画値による CMO の売上高は 2021 年 3 月期に 32.3%増とされている。その後、年率成長率は、2022 年 3 月期に 12%となった後、徐々に逓減し、2040 年 3 月期にはゼロ成長となる前提とした。これにより 2021 年 3 月期～2040 年 3 月期までの年率成長率は平均で 5.5%となる前提とした。

先端医療事業：二つの成長ドライバー：ライセンス収入と細胞培養・加工受託サービス

先端医療事業の成長ドライバーは、①ウイルスベクター技術を核にしたライセンス収入、②細胞培養・加工受託サービスの拡大の二つである。①ライセンス供与による成長シナリオ：すでに 28 案件ほどのライセンス供与がある。ライセンス供与先が上市すると、医薬製品の売上高が上市後 10 年で、億円単位で、10、40、70、80、90、100、80、50、20 と推移し、その 5%がライセンス収入になると推計。2022 年 3 月期から 5 年おきにライセンス先の 1 社が上市する前提で試算。②細胞培養・加工受託サービスの成長シナリオ

既に言及したように、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、2030~2050 年には年率 10%程度で成長し 30 兆円になると予測されている。以上を背景に、2020 年 3 月期 21 億円の先端医療事業の売上高が 2027 年 3 月期まで年率 30%で成長、その後、緩やかに低減し 2040 年 3 月期で売上高成長率がゼロとなる前提を徹底した。以上に加えて、ライセンス供与先の製品のうち半数を受託するとして、上市売上高の 50%を受託売上高と仮定。以上 2 つの大きな成長ドライバーでアイロムグループ先端医療事業は今後も安定的に成長し続けることが出来ると予測した。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

主な M&A の動向

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、アイロムグループ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 年以降アイロムグループが行った 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。

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 JPR 作成

InnovacellBiotechnologie の買収：2019 年 10 月

＊100%子会社の ID ファーマによる買収

売上高成長	Innovacell が開発を進める便失禁を対象疾患とした細胞治療製剤の日本における製造受託、同社が日本において臨床試験を実施する際にはアイロムグループにて支援など受託推進
利益率	便失禁は人口が増加する高齢者だけでなく労働者世代にも見られ、早期実用化への期待が高まる。受託製造を皮切りに臨床試験支援を行い、グループとして CRO 事業や SMO 事業とのシナジーが期待できる。
投下資本	ID ファーマのベクター製造ラインを生かした生産による資本効率性の向上、Innovacell の日本における活動をワンストップで受託することでの資本効率性の向上
事業リスク	便失禁治療法としての細胞治療製剤の需要を落とすような新治療法の出現可能性

（出所）会社資料やヒアリングにより JPR 作成

SMO

国内の提携医療機関、高度専門医療機関及び 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（合弁会社）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 JPR 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 JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

CRO

CMAXClinicalResearchPtyLtd の買収：2016 年 12 月

（2017 年 8 月には全株式を取得し、完全子会社化）

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究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 JPR 作成

株式会社 IBERICA の買収：2019 年 11 月

売上高成長	一般的な開発支援業務に加え、IBERICA が強みを持つモニタリング及び統計解析分野を強化し大学などのアカデミアとの連携により、高度な専門性を必要とする領域での支援実績を承継
利益率	アイロムグループの CRO 事業の拡大を図るとともに、SMO 事業及び先端医療事業と連携し、より専門性の高い開発支援体制を構築し、高度な専門性による高付加価値化による利益率向上が期待
投下資本	高付加価値化による売り上げ拡大による資本効率性の向上
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

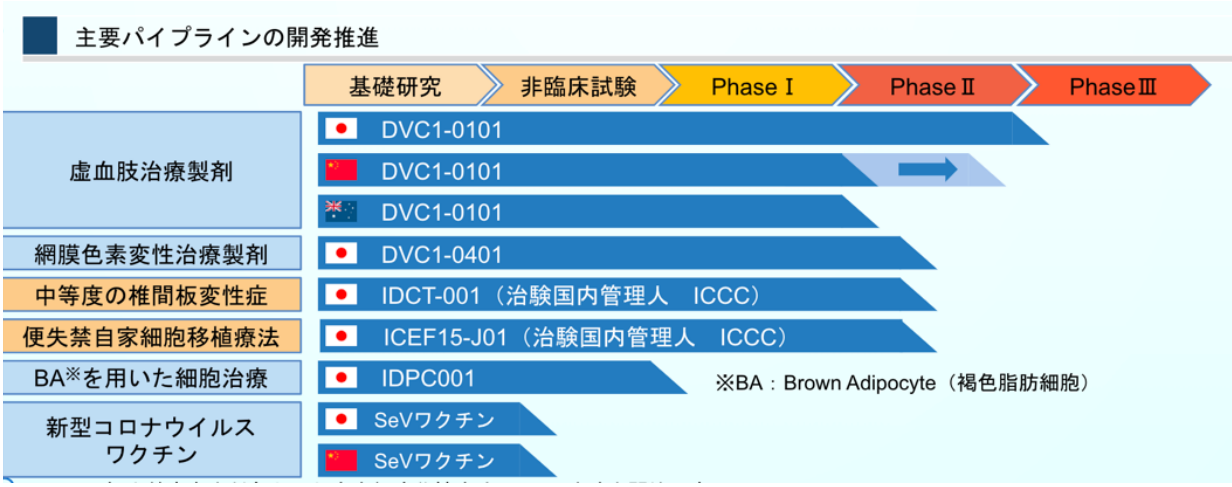
（出所）会社資料やヒアリングにより JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

自社開発の状況

この章では、本文の内容で詳細に触れなかった、現在開発中のアイロムグループの先端医薬・医療技術事業への取り組みについて説明する。新たに開発される新薬は、最初に基礎研究が行われ、次に非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



（出所）会社 2020 年 3 月期第二四半期決算説明会資料

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。

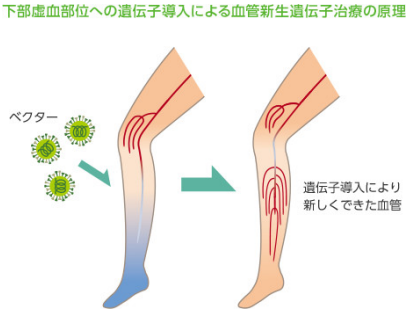
市場規模のイメージ

DVC1-0101 が対象とする中等度~重度初期の患者数は日本国内で約 40 万人、欧米で約 300 万人、中国で約 640 万人程度になると考えられている。

開発のスケジュール

前臨床研究で、遺伝子治療製剤が下肢の脱落を阻止することが確認されており、日本・オーストラリア・中国で開発が進められている。日本ではすでに九州大学病院で実施した研究にて SeV を用いた安全性が確認されており、研究最終段階の PhaseIII に移っている。

図解



（出所）会社ウェブサイト

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

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 3,000 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 万人超と推定されている。

開発のスケジュール

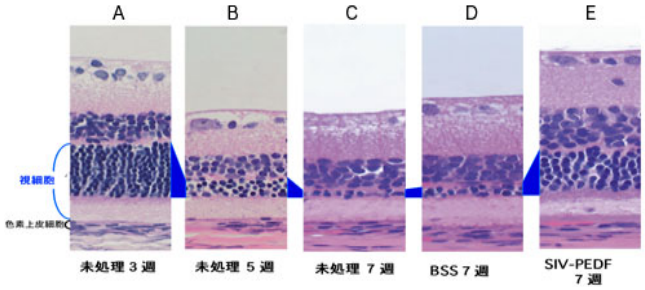
現在、日本国内では九州大学病院において第Ⅰ/Ⅱa 相相当の臨床研究が順調に進行しており、安全性に問題は生じていない。中国においては北京三諾佳邑生物技術有限責任公司へ技術導出している

前臨床試験での効果

下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における効果

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

中等度の椎間板変性症

対象の疾病

本製剤の対象疾患である椎間板変性症は加齢や過度な労働環境により椎間板内の水分量が減少し、椎間板が硬くなるのが原因である。それにより腰痛を引き起こしたり、椎間板に亀裂が入り神経を傷つけてしまうケースもある。保存療法や外科的手術が治療法としてあげられるが、有効とされる手術方法などはまだ見つかってない。

市場規模のイメージ

日本の超高齢化に伴い、患者数は増加する傾向にある。日本ではおよそ３８００万の椎間板変性症の症例が報告されている。

開発のスケジュール

基礎研究や非臨床試験はすでに終了し、有効性や安全性は確立されている。2019 年４月より東海大学と合同で日本における治験の開始を公表した。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

便失禁自家細胞移植療法

対象の疾病

便失禁は排便を十分にコントロールできない状態を指し、腹痛や頭痛、嘔吐などを引き起こす。便失禁には主に二つの症状があり、短時間でも排便が我慢できず漏れてしまう「切迫性便失禁」と気づかずに便が漏れてしまう「漏出性便失禁」などがある。日本では新しい治療が導入されにくく、便失禁の治療は海外に比べ積極的に行われていない。

市場規模のイメージ

便失禁の有症率は高齢者に見られることが多く、日本では 70 代の患者数が一番多いと言われている。超高齢化社会に伴い、便失禁の患者数は増加傾向にあり、潜在患者数はおよそ 500 万人に上る。高齢者に多く見られる便失禁だが、出産後の肛門の筋肉のダメージにより 30 代から発症するケースも報告されている。

開発のスケジュール

日本国内での基礎研究や非臨床試験はすでに終了しており、便失禁患者を対象とした自家細胞移植療法の ICCC 治験を開始する予定である。

BA（褐色脂肪細胞）を用いた細胞治療

BA を用いたメタボリックシンドロームの治療

メタボリックシンドロームの治療法には生活習慣の改善や薬物治療等などがあるが、生活習慣の改善は難しく、中段や脱落してしまうケースが多い。褐色脂肪組織は脂肪を分解して熱を発生させる細胞であり、ミトコンドリアを豊富に含んでいる。歳を重ねるにつれになるにつれ減少していく褐色脂肪組織を外部から補うことにより、内臓脂肪等の減少を促し、メタボリックシンドロームの改善に繋がることが期待されている。

市場規模のイメージ

４０から７４歳については男性の二人に一人、女性の五人に一人がメタボリックシンドローム（内臓脂肪症状）強く疑われる者と考えられる。予備群者数も併せると日本国内での患者数はおよそ１、９４０万人と推定される。

開発のスケジュール

これまで国立国際医療研究センターとの共同研究により褐色脂肪細胞の細胞治療への応用等の研究を進めてきた。これからは医療機関と提携しメタボリックシンドロームの有効的な治療法を確立するために ICCC 治験を開始する予定である。

新型コロナウイルスワクチン

対象の疾病

新型コロナウイルスの感染はスパイク（S）タンパクが宿主細胞の受容体と結合することで引き起こされる。体内の細胞が SeV ベクターワクチンを接種することにより抗原の取り込み・識別・増殖、抗体の合成・分泌がされ抗体ができる。抗体がウイルスの(S)タンパクと宿主細胞の受容体の結合を阻害することにより、感染防止に期待ができる。

市場規模のイメージ

世界中で凄まじい勢いで感染を拡大させている新型コロナウイルス。正確な数字を推計することは困難であるが、有用性が認められれば世界に普及することになる。

開発のスケジュール

日本国内でのワクチンの基礎研究はすでに終了しており、現在は文部科学省申請の承認待ちである。中国での開発はすでに承認済であり、品質検査をしている最中である。2020 年 6 月頃より、非臨床試験を開始する予定であり、マウスを用いた試験を実施する。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

エイズ治療ワクチン（DVC1-0302）

対象疾病

後天性免疫不全症候群（AIDS：エイズ）である。ヒト免疫不全ウイルス（humanimmunodeficiencyvirus：HIV）感染によって生じ、適切な治療が施されないと重篤な全身性免疫不全により日和見感染症（健康な人では感染しない、病原性の弱い微生物に感染すること）や悪性腫瘍を引き起こす状態をさす。

市場規模のイメージ

国立感染症研究所によると、2013 年末現在、日本での新規感染者及び AIDS 患者数は累計で 2 万 3 千人を突破しており、世界中で感染者はおよそ 3,500 万人、年間 210 万人の新規感染者と 150 万人の AIDS による死亡者が発生しているとされている。

開発のスケジュール

センダイウイルスベクターに HIV の抗原遺伝子を搭載し、これを患者に投与することで HIV に対する免疫を惹起し、ヒト感染細胞及び HIV の除去を行う。センダイウイルスベクターの高いアジュバント（免疫増強剤）効果を利用した抗 HIV ワクチンとなる。日本の国立感染症研究所・東京大学医科学研究所と共同で開発し、特許を取得している。現在、エイズ予防ワクチンにおけるアフリカ・英国での臨床試験結果を踏まえた抗原の最適化を進めている。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

主なライセンス契約・共同開発等の状況

時期	契約先・共同開発パートナー	内容
2020 年 5 月	国立感染症研究所 エイズ研究センター	アイロムグループによる国立感染症研究所との新型コロナウイルスに対する新規ワクチンの共同研究開発に関するお知らせ
2020 年 5 月	中国江蘇瑞科生物技術有限公司	アイロムグループによる中国江蘇瑞科生物技術有限公司との結核菌の遺伝子ワクチン技術に関するライセンス契約締結のお知らせ
2020 年 2 月	復旦大学附属上海公衆衛生臨床センター（中国）	アイロムグループによる復旦大学附属上海公衆衛生臨床センターとの新型コロナウイルスに対する新規ワクチンの共同開発合意のお知らせ
2020 年 1 月	九州大学	アイロムグループによる九州大学との DVC1-0401（網膜色素変性治療製剤）のライセンス等に関して契約合意
2019 年 9 月	中国江蘇瑞科生物技術(中国)	100%子会社の ID ファーマが、センダイウイルスベクターを活用した遺伝子ワクチン技術について、技術実施許諾契約を締結
2019 年 4 月	サイアス株式会社（日本）	iPS 細胞作製技術に関するライセンス契約分化細胞を、がんを対象とした治療に応用
2019 年 4 月	ShanghaiCellTherapyGroup（中国）	細胞治療及び細胞バンクにおける戦略的パートナーシップ契約締結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
2018 年 12 月	GPPartners（豪州）	オーストラリアにおいては初めてとなる SMO 事業を展開し、現地のクリニック等における臨床試験の環境を整備・支援するためのパートナーシップ契約
2018 年 12 月	ElixirgenTherapeutics（米国）	アイロムグループの基盤技術として保有するセンダイウイルスベクターに、Elixirgen 社が保有する特定の遺伝子を搭載し、遺伝子・細胞治療製剤を開発、販売することを許諾する契約
2018 年 11 月	GeneTry（日本）	GeneTry と古川雄祐教授が共同研究を進めている同疾患を対象とした抗体医薬シードの開発・製造・販売等に係る全世界を対象とする独占的な権利を譲り受ける契約
2018 年 10 月	CensoBiotechnologies（英国）	CytoTune®-iPS を用いて英国 Censo 社が iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞を研究用として供給・販売すること等を許諾する契約
2018 年 8 月	ElpisBiomed（英国）	CytoTune®-iPS を用いて Elpis 社が iPS 細胞を作製し、その iPS 細胞由来の分化細胞を研究用として供給・販売すること等を許諾する契約
2018 年 8 月	BeroniGroup（中国）	Beroni 社とアイロムグループの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、日中においての先端医療分野事業展開についての戦略的パートナーシップ契約
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	盛世荣恩生物科技公司社（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
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-StateBiosciences,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	AxolBioscienceLtd.（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及び販売することを許諾する契約
2017 年 4 月	MayoClinic（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	NewcellsBiotechLimited（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	MinervaBiotech-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	FibrocellAsiaInc.（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・エー・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 JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

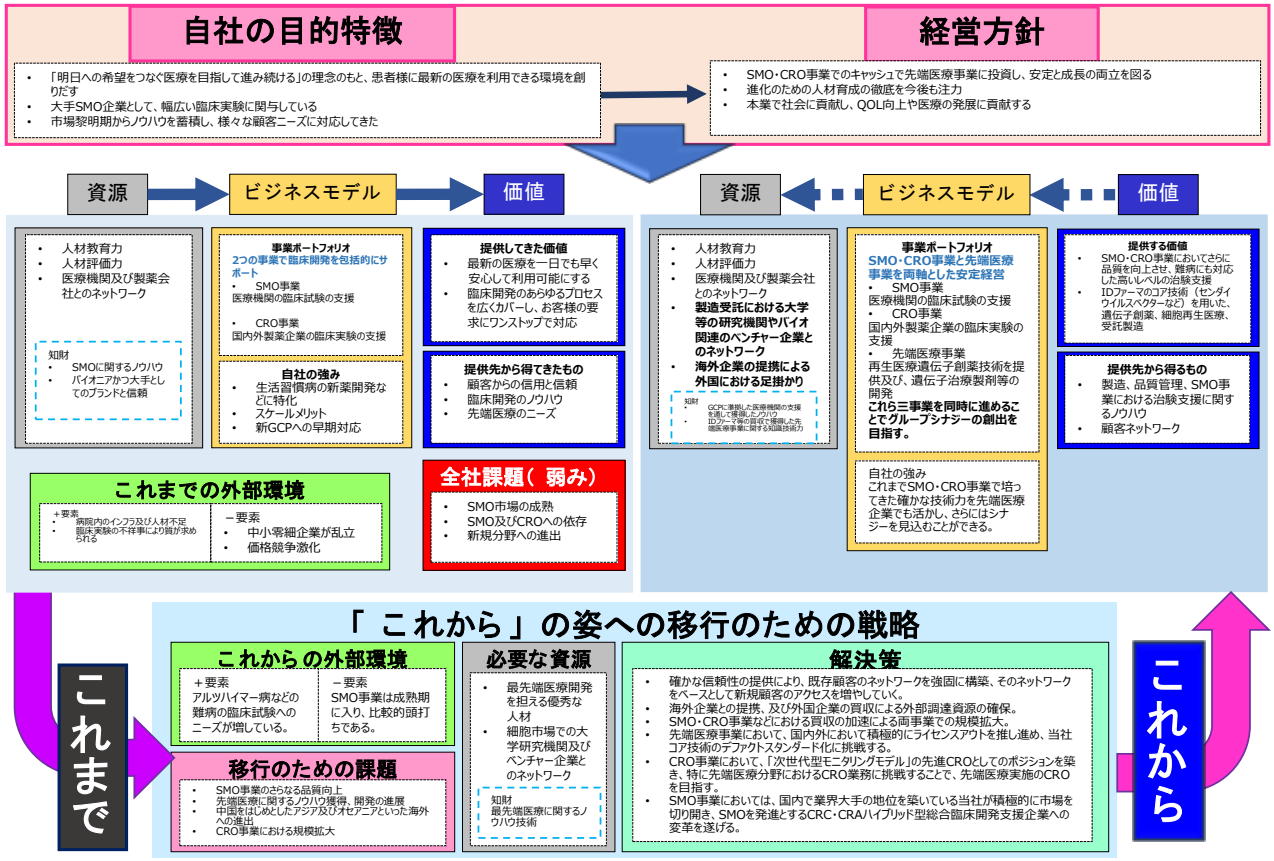
経営デザインシートで見た価値創造の変化

経営デザインシートとは

経営デザインシートとは、内閣府知的財産戦略推進事務局が作成した「知財が企業の価値創造メカニズムにおいて果たす役割を的確に評価して経営をデザインするためのツール」である。社会・経済環境が、安定的なモノの供給が市場を牽引する 20 世紀型から、体験や共感を求めるユーザーの多様な価値観が市場を牽引する 21 世紀型へと変化する中、経営の牽引力の源泉となる知財が果たす役割は増大しており、そのような動きを見える化するために各界の識者・実務家の英知をベースに開発され、2018 年 6 月に公表された。経営をデザインするための最先端の知見が凝縮されたフレームワークである。この 1 枚で、時間軸を意識した企業の経営を俯瞰することができ、「資源」と「ビジネスモデル」と「価値」の関係性を意識することが容易となる。

アイロムグループの価値創造の構造を経営デザインシートで整理したのが以下の図である。

アイロムグループの経営デザインシート



（出所）会社資料により JPR 作成

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

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	GoodClinicalPractice：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	SiteManagementOrganization 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	ContractResearchOrganization 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	身体の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	アイロムグループの 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	ClinicalResearchCoordinator（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
CRA	ClinicalResearchAssociate の略。モニター（臨床開発モニター）とも呼ばれ、治験に関する治験契約、モニタリング業務、CRF（CaseReportForm：症例報告書）チェック・回収、治験終了の諸手続きなどを行う専門職
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
メディポリス医学研究所	がんや血管病変による慢性疾患の診断及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。現在はメディポリス国際陽子線治療センターがその主な施設。
GMP	GoodManufacturingPractice 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
医薬品スクリーニング	医薬品の開発において新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選定する作業
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	CellProcessingCenter（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共に、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
PhaseI	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
PhaseII	探索的試験とも呼ばれ、対象となる病気の比較的少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
PhaseIII	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、安全性に関する試験治療群間の比較を意図した全ての解析
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。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

iPS	inducedpluripotentstemcell（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）及び医師（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
ICCC（治験国内管理人）	ICCC とは、治験国内管理人（IncountryClinicalCare-taker）の略称で、日本国内の住所を持たない海外の製薬企業に代わって、治験に関する全ての業務を代行する人、もしくは組織を指す。ICCC は、基本的に CRO（医薬品開発業務受託機関）に所属している。
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って、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）」。多能性を失った細胞にこの四つの遺伝子を導入すると、全身のさまざまな細胞に分化できる状態になる
FIH 試験	被験薬をヒトに対して世界で初めて投与する試験(FirstInHuman)。
プレシジョン・メディシン	プレシジョン・メディシン（和訳：精密医療）は、患者の個人レベルでの最適な治療法を分析・選択・実施する医療のこと。パーソナライズドメディシン（個別化医療）と同様に患者様の遺伝子情報や生活環境要因等をもとに、患者１人１人に適した治療法を提供することを目的とするが、とくにプレシジョン・メディシンにおいては、患者を層別化し、各層の患者様に対して適切な診断・治療・投薬を行うことで、より多くの患者に最適な医療を提供することを目指している。日本においては、遺伝子情報等を用いたがん治療法としてのプレシジョン・メディシンの実用化に向けたプロジェクトが行われており、１つの例としては、スクラム・ジャパンが厚生労働省支援のもと国立がん研究センターにより推進されている。
多発性骨髄腫	多発性骨髄腫(MultipleMyeloma)は血液細胞の１つである「形質細胞」のがん。多発性骨髄腫を発症すると正常な血液をつくる造血機能が低下するだけでなく、骨を壊す破骨細胞が活性化するなど、体のあらゆる部分に合併症状があらわれる。薬物療法等による継続的な治療が必要となり、また免疫機能の低下による感染症への予防など、日常生活の中で、QOL(生活の質)の低下に悩む患者も少なくない。
抗体医薬	ヒトには、病原菌などの異物(抗原)が体内に入ってくると、その異物と結合する抗体をつくりだし、異物を無毒化する免疫機能が備わっている。この仕組みを人工的に医薬品に利用し、病気の原因となっている物質に対する抗体をつくり出して体内に入れ、病気の原因を排除することで予防や治療をおこなうことを抗体医薬という。
ヒト VH 抗体	本技術を用いた抗体は、シングルドメインで低分子抗体であるヒト VH 抗体であり、通常抗体である完全 IgG 型抗体と比較し、そのサイズは 1 /10 程度。VH 抗体とは、抗体重鎖可変部ドメインのみの低分子抗体で、温度や pH などに対し高い安定性を持つ。大腸菌や酵母などの微生物を用いた生産が可能であるとともに、多重特異性抗体、薬物・化合物の修飾など、タンパク質工学的改変も容易とされている。
CytoTune®-iPS	CytoTune®-iPS は、京都大学の山中伸弥教授の iPS 細胞作製技術と、ID ファーマのセンダイウイルスベクター技術を融合させて開発した iPS 細胞誘導キットであり、本キットを用いることにより、一回のベクターの使用で線維芽細胞などの体細胞から iPS 細胞を効率よく誘導することができる。特にヒトに大きな苦痛を与えずに採取できる末梢血・血液細胞からの効率的な誘導が可能であり、他の方法と比べて優れた性能を有している。更に本キットを用いて作製された iPS 細胞は、元の細胞の染色体上の遺伝子配列を無傷にそのまま維持しており、また iPS 細胞誘導に用いたベクターが細胞から素早く消失されるよう改良されているため、国内外の研究者から高い評価を受けている。
臨床薬理試験（第Ⅰ相試験）	第Ⅰ相試験とは、少数の健康な成人に対し初めてヒトにお薬を投与する段階の試験です。第Ⅰ相試験は主に安全性を確認するために行う試験で、一般的には治療効果を見ることを目的とはしていません。また、併せてお薬の吸収・代謝・排泄に関する情報を収集します

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

ディスクレーマー

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、「ANALYSTNET」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。

- □ 「ANALYSTNET」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及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。有価証券及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、配賦、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。

本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。