# 株式会社アイロムグループ

（2372 東証一部）　発行日 2019 年 10 月 1 日

## 先端医療の進化を支えるプロセスで模倣困難な競争優位性を確立
## 飛躍に向けて進化しづける当社の超長期展望から見た株主価値

### 明日への希望をつなぐ医療を目指す支援力が一段と強化

当社は「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、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の SMO トップ企業である [2)]。M&A 等により、製薬企業等の新薬開発を支援する CRO[2)] 事業に進出し、世界トップクラスのベクター[4)]開発・製造技術の獲得により先端医療を開発・支援する事業に進出している。2019 年 3 月期では豪州初の SMO 事業や、細胞培養・加工事業に参入。2020 年 3 月期計画値で、先端医療事業が前期比 3.6 倍の 21 億円となるなど成長基盤が強化され、当社は本年度を「飛躍を実現する“Phase”に移行」と位置づけている。

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)当社を含めて大手トップ 4 社のうち当社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 業界で当社がトップ。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。

### キャッシュ創出力とスピードのダブルアップ効果が強み

当社は、SMO・CRO 事業の「キャッシュフロー創出力」を、先端医療事業の遺伝子治療製剤等の研究開発や iPS 細胞作成技術のライセンス供与、ベクターや細胞の培養・加工受託の拡大の「スピードアップ」に活用している。一方で、先端医療事業の高度医療機関との世界的ネットワークが SMO・CRO 事業の「キャッシュフロー創出力アップ」に寄与する「ダブルアップ効果」の好循環が確立している。

### 長期価値分析によれば時価総額 2-3 倍のアップサイド

「飛躍が実現」し、今後 30 年、10-30%程度の成長 [5)] が期待できる再生医療等の支援力をベースに、①SMO・CRO 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・加工受託サービス拡大、が 20 年続く前提で株主価値を推計した。10 年予測ベースで 439 億円、20 年予測ベースで 759 億円と推計された。「飛躍が実現され」、長期成長に対する投資家の理解が進めば現状の時価総額 199 億円比で 2-3 倍の水準は十分に実現可能と考えられる。

5)経済産業省資料から JPR 推計。https://www8.cao.go.jp/cstp/kyogikai/life/9kai/siryo4-3-3.pdf

### 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 |
| URL | www.iromgroup.co.jp |
| 業種 | サービス業 |
| **主要指標** | **2019/9/27 現在** |
| 株価 | 1,664 円 |
| 52 週高値 | 2,479 円 |
| 52 週安値 | 1,370 円 |
| 発行済株式数 | 11,713,865 株 |
| 売買単位 | 100 株 |
| 時価総額 | 19,491 百万円 |
| 会社予想配当 | 40.0 円 |
| 予想当期利益ベース EPS | 85.79 円 |
| 予想 PER | 19.92 倍 |
| 実績 BPS (2019 年 3 月末) | 525.8 円 |
| 実績 PBR | 3.16 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 | 希薄化後EPS 円 | 株価円 終値高値 | 株価円 終値安値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2017年 3 月期通期実績 | 4,890 | 18.9% | 212 | 黒字化 | 272 | 黒字化 | 204 | 黒字化 | 18.8 | 18.7 | 1,940 | 915 |
| 2018年 3 月期通期実績 | 8,621 | 76.3% | 1,044 | 392.5% | 1,092 | 301.5% | 1,558 | 663.7% | 135.4 | 132.1 | 3,545 | 1,201 |
| 2019年 3 月期通期実績 | 10,578 | 22.7% | 1,219 | 16.8% | 1,186 | 8.6% | 912 | -41.5% | 78.3 | 75.8 | 3,160 | 1,370 |
| 2020年 3 月期通期会社計画 | 13,000 | 22.9% | 1,300 | 6.6% | 1,300 | 9.6% | 1,000 | 9.6% | 85.8 | - | - | - |
| 2019年 3 月期第一四半期実績 | 2,288 | 36% | 245 | -19% | 244 | -26% | 165 | -87% | 14.1 | 13.6 | 3,160 | 1,917 |
| 2020年 3 月期第一四半期実績 | 2,410 | 5.3% | 278 | 13.5% | 216 | -11.5% | 171 | 3.6% | 15.0 | 14.6 | 1,935 | 1,487 |



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. 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**

## 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

当社は「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、医療機関の治験等の業務を支援する人材を軸にしたサービスの 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いる。M&A 等により、製薬企業等の新薬開発を支援する CRO 事業に進出し、世界トップクラスのベクター開発・製造技術の獲得により、再生医療等の先端医療を開発・支援する事業にも進出している。

**臨床開発のあらゆるプロセスに関与する当社の４事業**

**臨床開発のあらゆるプロセスに関与する当社の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 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** |

**著しい売上高拡大を実現する当社開発パイプラインも４つ推進**

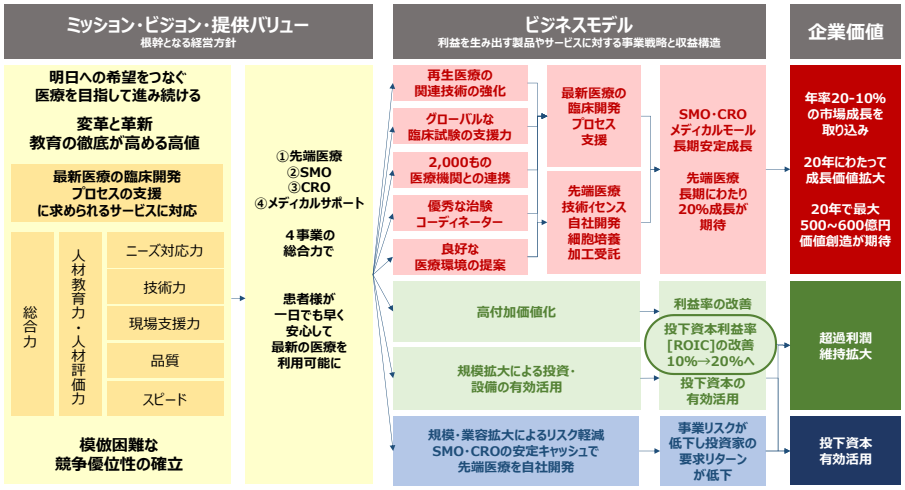
現在は上記の４事業により、臨床開発のあらゆるプロセスに関与し、人材力と技術力により、模倣困難な競争優位性を確立している。2019 年３月期ではオーストラリア初の SMO 事業や、細胞培養・加工事業開始などでさらに競争力強化がなされた。

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開発パイプラインも４つ推進している。今後 30 年にわたって年率 10-30%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により、長期的に企業価値が拡大すると考えられる。

**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**

*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



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・再生医療関連市場は目覚ましい市場拡大が予想

### 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、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。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長期的に 10-30%の成長が期待される。

## 当社のユニークなポジショニングと競争優位性

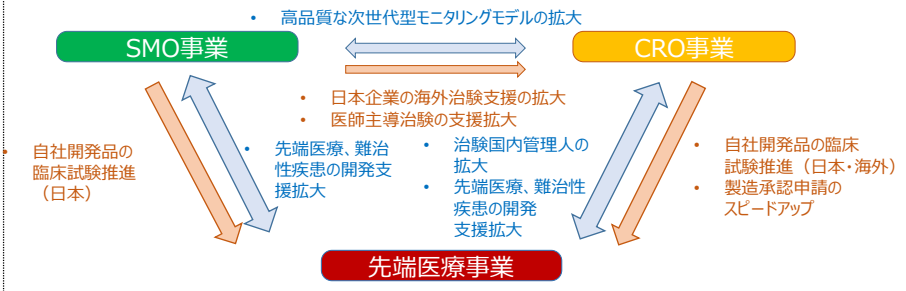
新しい医療、先端医療製品の臨床開発の支援力を高めてきた

### 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

当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。当社は 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

三つのシナジーで差別化が構築へ

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。また、こうした 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。



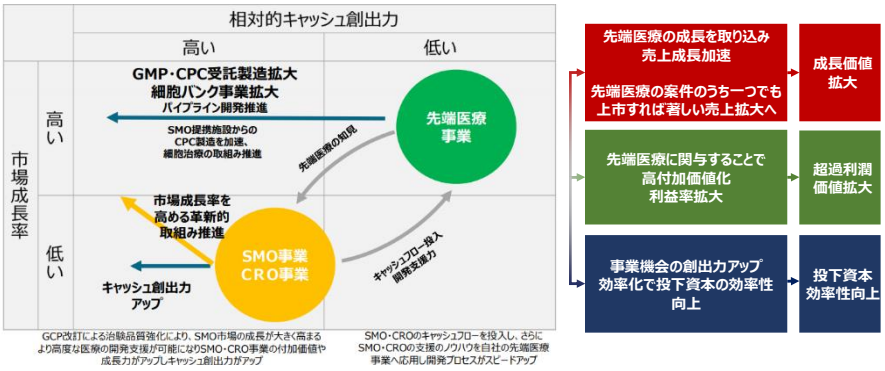
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

# 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：ダブルアップ効果と理想の PPM**




（出所）会社 2019 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

**「ダブルアップ効果」の好循環が確立**

当社は、SMO・CRO 事業の「キャッシュフロー創出力」を、先端医療事業の遺伝子治療製剤等の研究開発や iPS 細胞作成技術のライセンス供与、ベクターや細胞の培養・加工受託の拡大の「スピードアップ」に活用している。一方で、先端医療事業の高度医療機関との世界的ネットワークが SMO・CRO 事業の「キャッシュフロー創出力アップ」に寄与する「ダブルアップ効果」の好循環が確立している。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。

### 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。

## SMO 大手グループ４社の中での差別化

### 先端医療を支える技術力で差別化

**SMO 業界は大手４グループの寡占・当社は SMO 主体ではトップのグループ**

**当社は SMO 主体ではトップ**

SMO 協会によれば、暦年ベース 2017 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 394 億円とされている*。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 2017 年において 34%程度とみられる。

* 日本 SMO 協会調べ.2018 年４月実施の調査データに基づく。
http://jasmo.org/ja/about/profile/pdf/data2018.pdf



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

２位集団としては、シェア 15%程度を有する３グループがある。①CRO 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、②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、③当社グループである。当社グループは大手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 グループ名 | | 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。さら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㈱、㈱イスモ、㈱アルメック | ㈱アイロム、㈱エシック |
| | 戦略の特徴 | 国内 CMO 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 | 国内 CMO 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 | 国内 CMO 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 | 唯一の独立系 SMO。SMO から CRO に進出。さらに先端医療を支援するウイルスベクターを強みに技術力もトップクラス |
| | **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** | **先端医療を支援する世界トップクラスの技術力** |
| | SMO 事業の従業員数 | 1,602 名<br>2018 年 10 月 | 759 名<br>2018 年 10 月 | 650 名<br>2018 年 11 月 | 673 名<br>2019 年 3 月 |
| | 推計シェア | 34% | 15%程度 | 15%程度 | 15%程度 |
| | 直近セグメント通期売上高 | 14,927 百万円<br>2018 年 9 月期 | 7,214 百万円<br>2018 年 9 月期 | 未公開 | 6,800 万円<br>2019 年 3 月期 |
| | 中期経営計画売上高 | 20,000 百万円<br>2021 年 9 月期 | 10,500 百万円<br>2021 年 9 月期 | 未公開 | 未公開 |
| | 年率成長率 | 10.2% | 13.3% | － | － |

出所）各社説明会資料等、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、日本 SMO 協会の資料をベースにジェイ・フェニックス・リサーチが作成。2018 年 4 月時点で日本 SMO 協会調べの SMO 業界人数は 4,764 人。この数字をベースにシェアを推計。アイロムグループ社の SMO 事業の従業員数は臨時雇用者数を含む数字（2019 年 3 月末、2019 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技術力が差別化

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」、そして当社は「先端医療を支援する世界トップクラスの技術力」となろう。主観的な判断になってしまうが、当社の「先端技術を支援する世界トップクラスの技術力」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当社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*売上高比については、2020 年 3 月末の数値を前提に 72%で横ばいとした。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、当社が過去 5 年の株価変動から推計した 7%を利用した。長期シナリオの概要は以下の表の通りである。

*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

| 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、2024 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 30%の営業利益率。規模拡大効果で毎年 0.1%ポイント改善し 2040 年 3 月期には 32%程度へ |
| | その他医療 | 売上高は安定的、年 2%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 | 25%程前で安定的に利益率推移、シナジー効果等で毎年 0.1%ポイント改善し 2040 年 3 月期には 27%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 5-8%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、利益率は 2040 年 3 月期までに高付加価値化により 30%弱へと緩やかに改善 |
| CRO 事業 | | 国内 CRO 業界の医薬品業務売上高の過去 10 年の年平均成長率 7.6%[*1]程度で 2035 年 3 月期まで成長し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 2020 年 3 月期の 9.1%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%[*2]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 | 2020 年 3 月期 21 億円の売上高が 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 2027 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：日本 CRO 協会年次報告書

*2：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。

## 将来予測の詳細

### SMO 事業

**競合の大手企業２社は年率 10-13%の成長を見込む**

大手４社のうち、２社が 2021 年までに年率 10-13%程度の売上成長の計画を開示している。当社は先端医療を支援する技術力という点で差別化している中で、保守的に見ても今後 10 年程度は年率 5-10%、それ以降も年率 2-3%の成長の売上成長の実現が期待される。現状日本の SMO 業界は、4 グループによる寡占状態になっている。アイロムグループ以外の 3 社は、CRO 事業をメインにした企業であり、各社の中期経営計画を参考にすると成長率は 10%-13%程度である。当社についても、当社の差別化源泉である技術力を基に同程度の成長が見込める。

**高い成長が見込める「がんや難治性疾患等」向け分野**

当社の 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。2024 年までは 25%程度の成長が見込まれ、2030 年程度まで成長が続くとみられる。2030 年以降は、医療費の上限を考慮した。現在 SMO 事業売上高の 90%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、2%程度の安定的な成長を見込んだ。そのため、今後は「がんや難治性疾患等」向けの売上割合が増加していくと予想される。

**細胞治療分野での CRO から SMO へのシフト・豪州事業も成長ドライバー**

さらに、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 0 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。

**差別化の度合いを考えれば JPR 予想の 7%程度の成長率はむしろ保守的**

以上から見て「2027 年３月期まで年率 5-8%程度成長。その後逓減し、2040 年３月期にゼロ成長へ」という前提はむしろ保守的と言えよう。

### CRO 事業

**長期的に 7%程度の成長が期待**

CRO 事業は創薬メーカーや医薬製造メーカーの各種治験事務業務支援を行っている。事業そのものの強みとして R&D であることから医療費の上限が影響を与えない。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。さらに当社は 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当社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当社が強みを持っているためシナジーが期待される。そのため弊社は市場成長率 7%が 2035 年３月まで続く前提とした。



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。

**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 26 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当社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。

# 株主価値の推計結果（次頁詳細）

## 前提となるマクロ環境と財務数値の予測

経済産業省の予測のグラフと、これまで説明してきた前提で推計した財務予測をまとめたのが次頁のグラフである。既に述べたが先端医療・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、2030~2050 年には年率 10%程度で成長し 30 兆円超になると予測されている。この予測と類似の成長が先端医療事業を中心に長期的に達成されると前提を置いていることをわかりやすく示している。

## 株主価値の推計結果

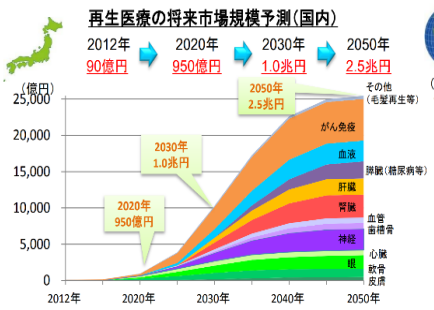
以上の前提で試算した結果、株主価値は 2025 年 3 月期までの予測をベースにすると 232 億円(株価 1,983 円)、2030 年 3 月期までの予測をベースにすると 439 億円（3,750 円）、2040 年 3 月期までの予測をベースにすると 759 億円（株価 6,477 円）と推計された。長期的な成長ポテンシャルが評価されると現状の株価（2019 年 9 月 24 日終値）1,575 円に対して大幅なアップサイドが期待される。



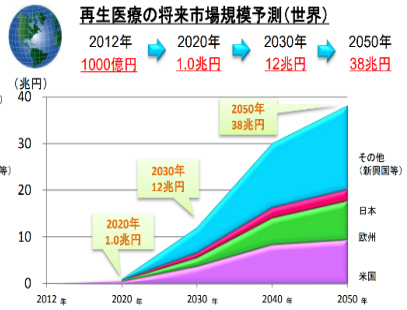
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

## 株主価値の推計の前提~マクロ環境及び売上・営業利益予測

**20年予測の経済環境再生医療の予測**

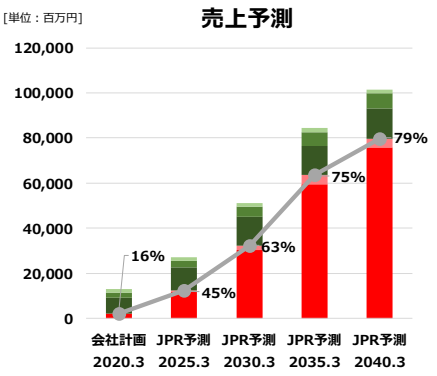


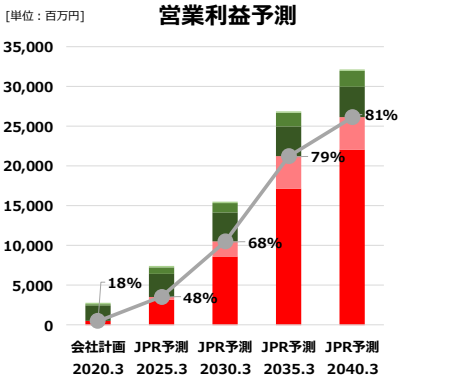

2020-2040年：年率17%で成長




2020-2040年：年率18%で成長

**ジェイフェニックスリサーチによるアイロムグループの20年予測**

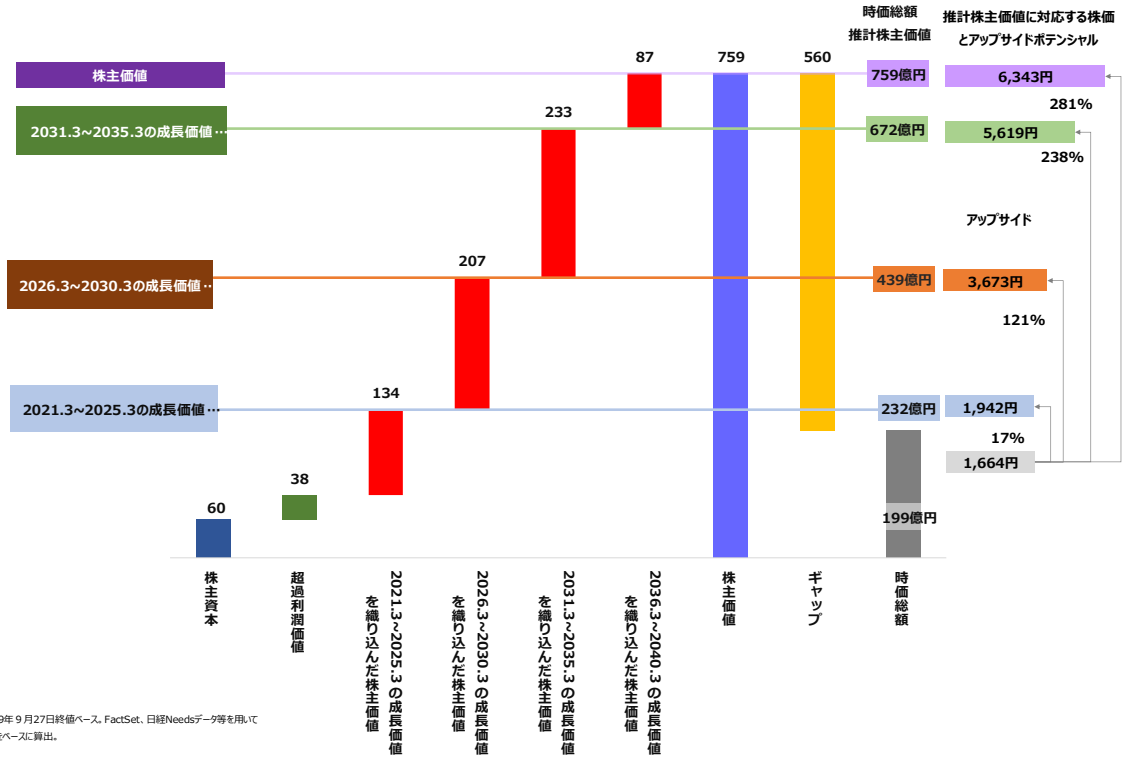


2020-2040年：年率10.8%で成長
SMO+CRO+メディカルモール：年率3.6%で成長
先端医療事業：19.9%で成長

2020-2040年：年率15.2%で成長
SMO+CRO+メディカルモール：年率5.0%で成長
先端医療事業：21.9%で成長

## 株主価値の推計結果




出所）2019年９月27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。



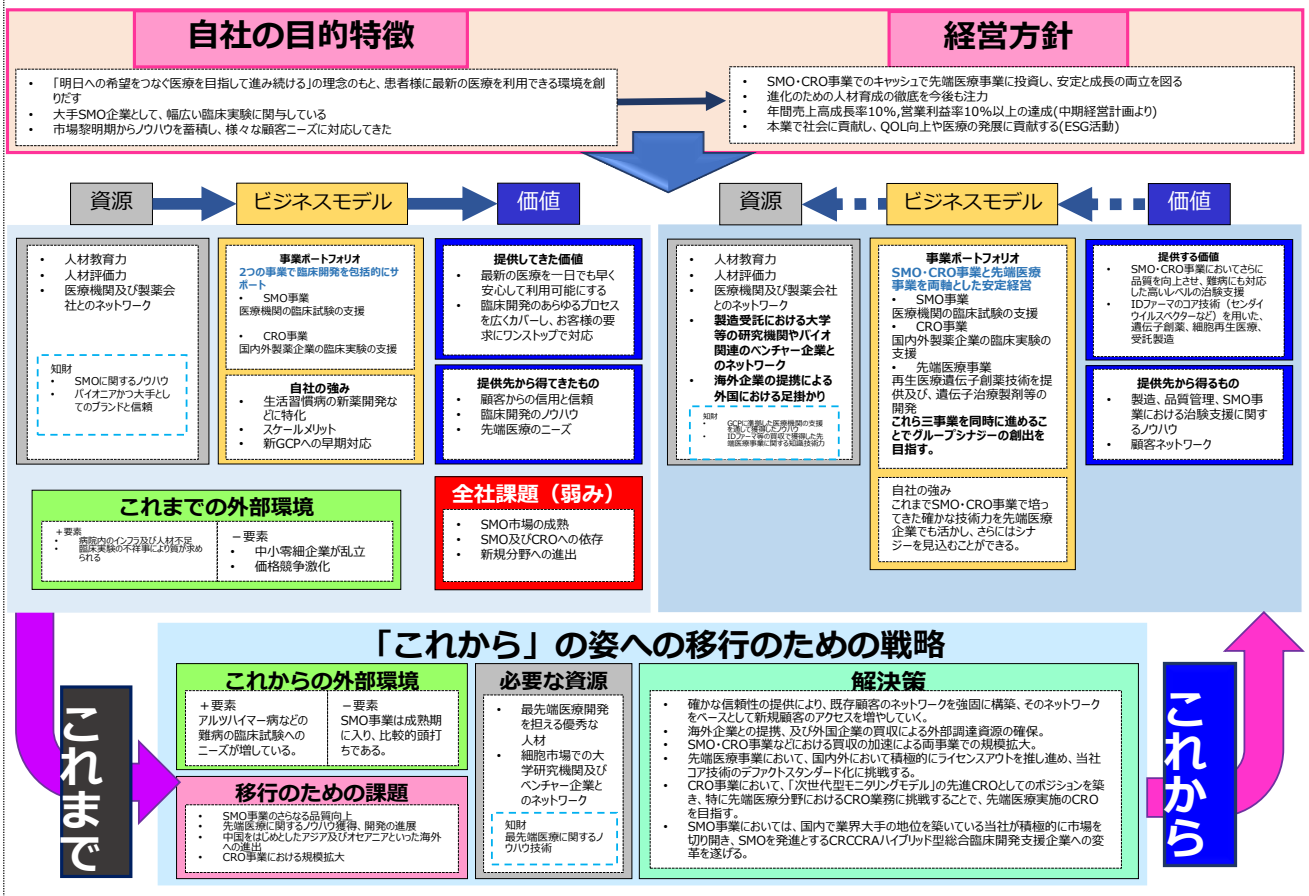
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

# 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。

## 当社の経営デザインシート




（出所）会社資料によりジェイ・フェニックス・リサーチ作成



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。

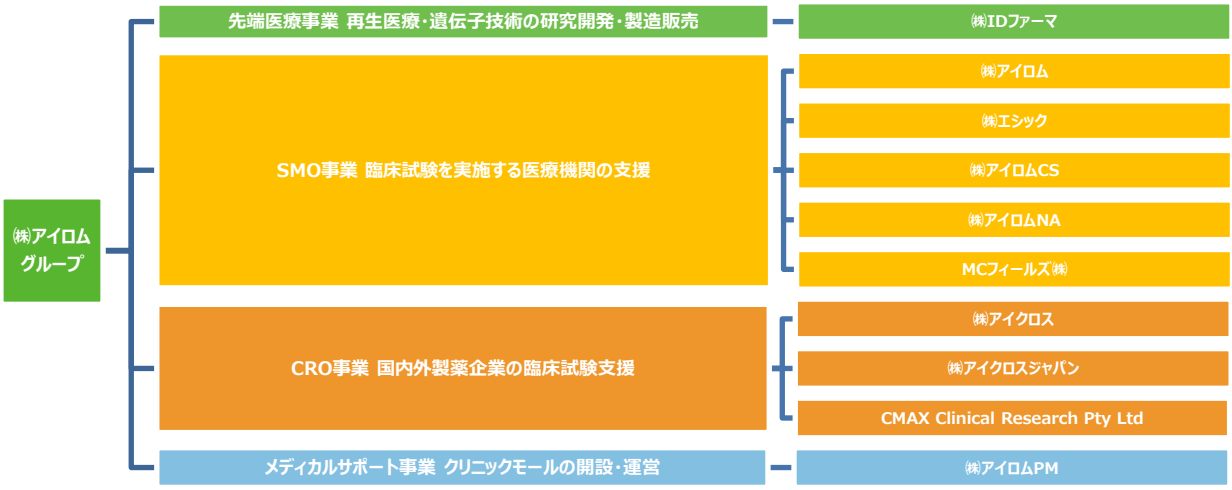
# 2. 会社概要・沿革

## 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 | 3,517 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 | 817 人（平成 31 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<br>(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 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㈱エシックを連結子会社化 |
| | 8 月 | CMAX Clinical Research Pty Ltd 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'LOM LIMITED)を設立 |

（出所）会社資料によりジェイ・フェニックス・リサーチ作成



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. M&A による事業拡大

**積極的な M&A**

## 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、当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 年以降当社が行った 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。

**細胞・再生医療や遺伝子創薬の事業領域拡大**

### 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

#### Innovacell Biotechnologie の買収：2019 年 10 月(予定)

＊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当社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ジェイ・フェニックス・リサーチ作成



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。

## 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

### 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ジェイ・フェニックス・リサーチ作成



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. 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**

## ミッション

当社は「**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

当社は先端医療事業、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で対応し、当社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。

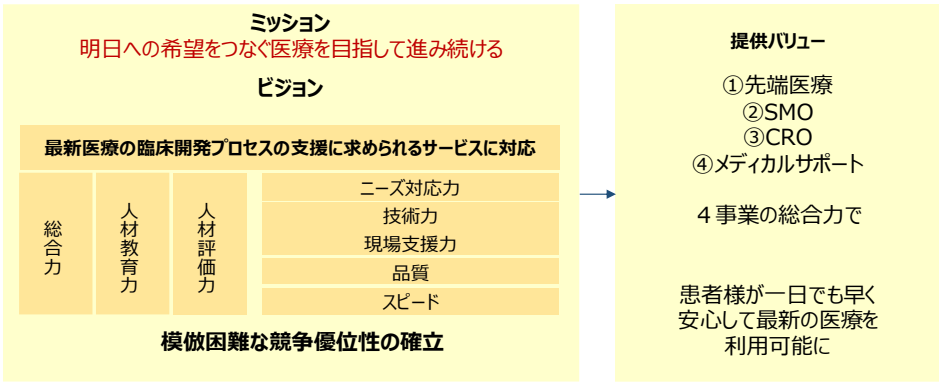
**提供できるバリューは、臨床開発のあらゆるプロセスを広くカバーし、お客様の要求にワンストップでお応えできること**

## 提供バリュー

当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当社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 2019 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



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。

**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

## 当社の競争優位性

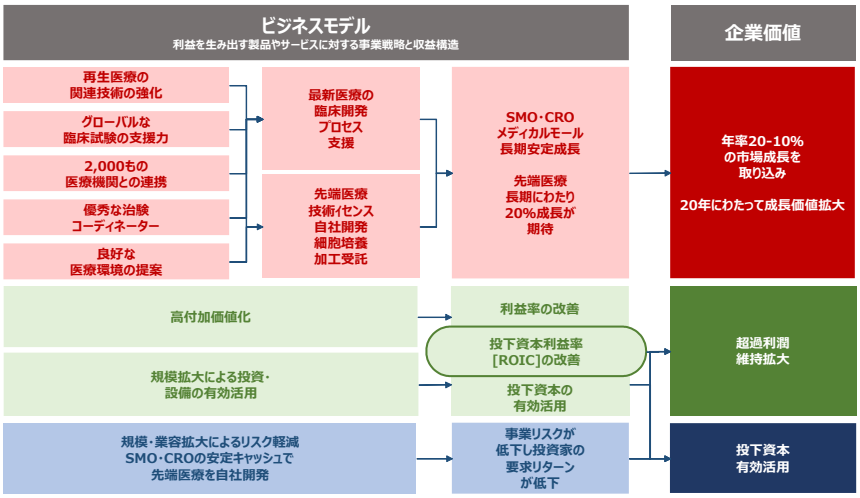
医療業界においては、世界的に治療技術の目覚ましい発展が続いている。技術の発展に伴い、これまで生活習慣病等の疾患分野が中心であった製薬企業の開発は、がんや中枢神経系等のアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患分野へとシフトしてきている。

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。

当社では、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。

### 当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

当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当社は、「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。より具体的には当社は下記の戦略的取り組みでさらに競争優位性を高めていこうと考えている。



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。

| | |
|---|---|
| **臨床応用に寄与する優れた技術と研究開発力**<br><br>**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**<br><br>**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** | **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**<br>**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**<br>**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**<br>**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**<br><br>以上により、先端医療の開発プロセスを支援し、また当社において先端医療の当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。<br>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。 |



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。

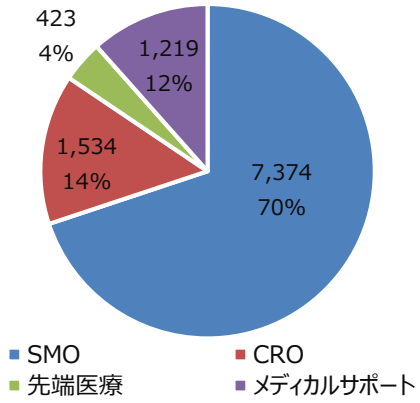
# 5. 事業セグメント

**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**

当社は、「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**

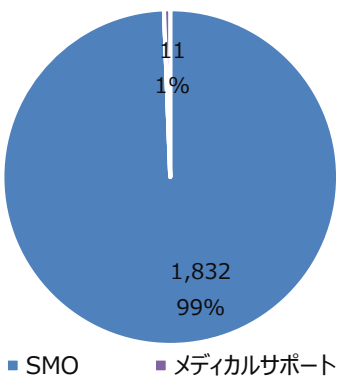
[2019 年 3 月期、百万円]




**セグメント別営業利益*

[2019 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 2019 年 3 月期決算短信よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

**我が国の SMO のパイオニア**

## 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。当社の 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。

**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**

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。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

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



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。

の業務の一部を代行・支援する受託機関だが、当社の 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。

国内市場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・臨床研究支援を実施し当社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を拡大した。海外市場においては 2017 年 8 月に完全子会社化した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 を中心とした事業拡大へ大規模試験等の実施、受託している早期臨床試験が順調に進捗することでの収益向上が見込まれる。

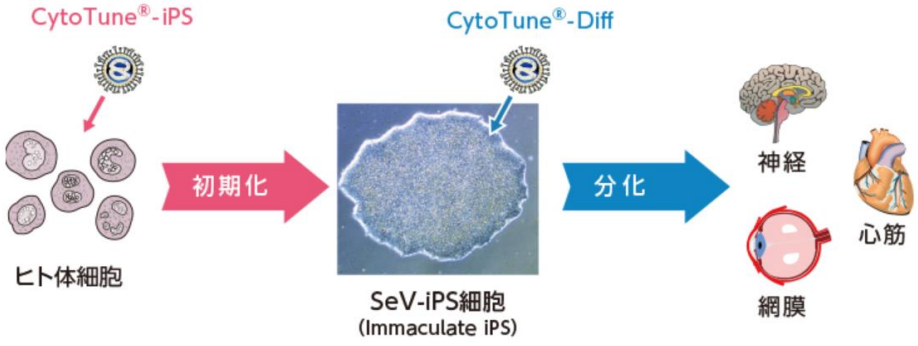
**CRO 事業では、SMO 事業で培ったノウハウを活用して国内外において独自のサービスを提供**

## 先端医療事業

**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**

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。当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。特に同社は近年当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。

**CytoTune®-iPS を通じた細胞治療のイメージ**




（出所）会社 2019 年 3 月期決算短信よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

**多発性骨髄腫を対象にした抗体医薬シードの開発販売ライセンス取得**

2018 年 10 月にはジーントライ株式会社（GeneTry 社）と、同社が多発性骨髄腫研究で著名な古川雄祐自治医科大教授と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た。本シードに用いられている GeneTry 社の保有する技術は、薬効を発揮することで、より高い効果が見込まれる二重特異性低分子抗体、その分子量の小ささから 組織浸透性の高さとともに体内から素早く排出されることが期待される「ヒト VH 抗体」という 2 つの特徴があり、どちらも今後、センダイウイルスベクターをはじめとした優れた遺伝子導入技術や細胞培養加工技術への活用が期待できる。

**細胞培養・加工に伴うバンク事業の開始**

同じく 2018 年 10 月には、株式会社 ID ファーマ（以下、「ID ファーマ」という）は、ウイルス性疾患等の治療と予防を目的とした第三種再生医療等としての免疫細

**ウイルス性疾患の治療と予防に効果的な樹状細胞培養受託**



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。

| | |
|---|---|
| **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** | 胞治療に用いる樹状細胞の培養を、提携医療機関である一般社団法人 ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院より受託することとなった。 |

## メディカルサポート事業

当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。当期の状況として、開業医支援は多角的支援で収益は堅調に推移、総合病院支援は固定資産取得等による関係強化による支援拡大で大幅増収だが、SMO 事業での早期臨床試験の実施拡大や再生医療技術の提供推進等の先行投資で大幅減益となった。



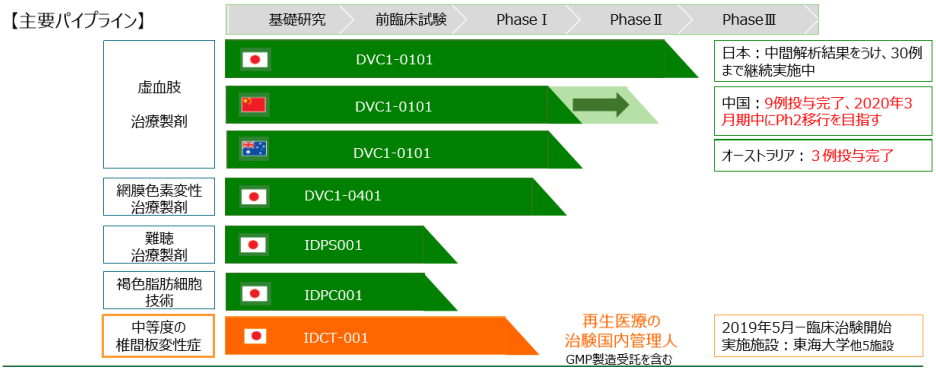
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

# 6. 当社開発の先端医薬・医療動向

**現在開発中の当社の先端医薬・医療技術動向**

この章では、現在開発中の当社の先端医薬・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




（出所）会社 2019 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。

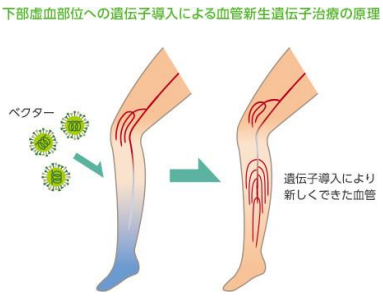
### 市場規模のイメージ

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




（出所）会社ウェブサイト

**虚血肢治療製剤**

**対象の患者数は、日本国内で約 40 万 欧米で約 300 万 中国で 650 万人程**



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

**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、全世界で 200 万を超えると推定**

### 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。

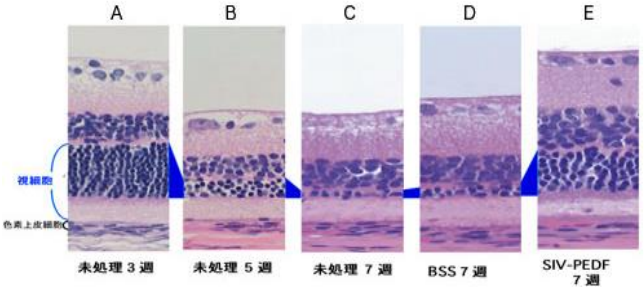
### 開発のスケジュール

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

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 IDPS001

**難聴治療製剤**

**国内外に膨大な市場が存在**

### 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。



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。

## 褐色脂肪細胞技術 IDPC001

**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**

### 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頚部・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。

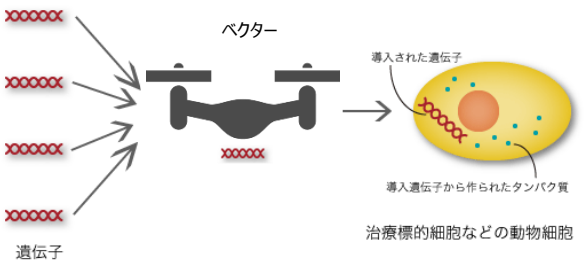
## センダイウイルスベクターのデファクトスタンダード化

**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**

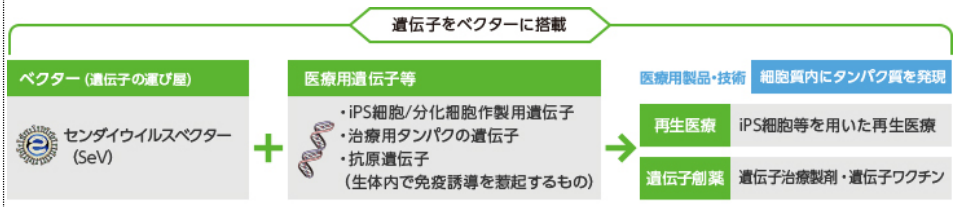
当社子会社である ID ファーマが独自に開発した「センダイウイルスベクター」は、安全性や効率の面で既存ベクターの課題を解決できる性能を有していることが証明されており、ベクターの世界標準の一つともいわれている。

### 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。




**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**




(出所)会社資料等よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成



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。

## 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。

**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

**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**

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、当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。今後も当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。



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。

**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。当社は、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。

### 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**

## GMP ベクター製造施設の稼働

当社子会社である 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**

**グローバル市場上市のための体制整う**

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。



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. 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。

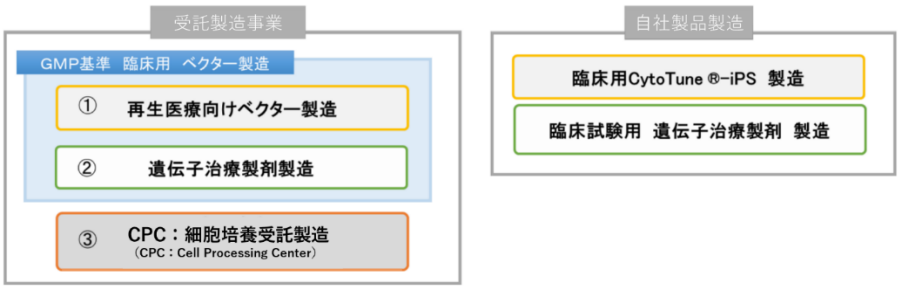
②遺伝子治療製剤の製造：センダイウイルスベクターやその他の種類のベクターを用いた遺伝子治療製剤を製造する。

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当社治療製剤の製造：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



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. ライセンス契約状況

## 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、著しく売上高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 |
|---|---|---|
| 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することを目指す。 |
| 2019 年 4 月 | Shanghai Cell Therapy Group（中国） | 細胞治療およ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し、日本・中国を中心として世界の細胞治療市場を視野に、先端医療分野の事業を展開。 |
| 2018 年 12 月 | GP Partners（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 | Elixirgen Therapeutics（米国） | 当社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 | Censo Biotechnologies（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 | Elpis Biomed（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 | Beroni Group（中国） | Beroni 社と当社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（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・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）会社資料よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成



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。

# 8. 市場環境と当社の競争戦略

**大きく広がる市場に合わせ様々な戦略を展開**

**難治性疾患**
**グローバル臨床試験**
**遺伝子治療**
**再生医療**
**がキートレンド**

## 今後の医療市場の展望

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。当社の 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。

### 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

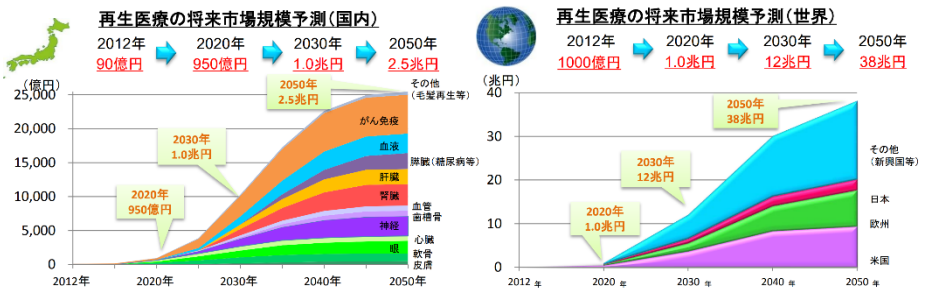
遺伝子治療・再生医療は現在研究開発が活発に行われている先端医療分野であり、研究が進むと同時に医療技術として実用化されることが期待されている。

**2050 年までに**
**世界再生医療市場**
**は現在の 38 倍の**
**38 兆円まで拡大**

## 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）」）。当社は、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




（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）」



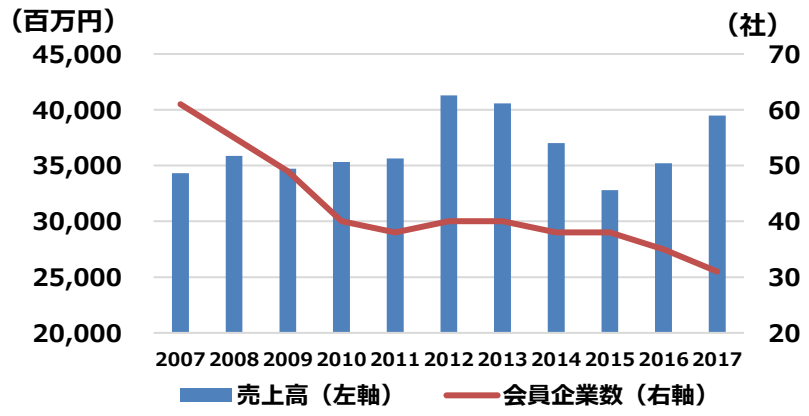
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

## SMO 業界の現状と展望、当社の戦略

**市場が低迷する中、ターゲットを絞り大学病院や専門医療センターと提携を開始**

当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、2017 年には 31 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 2018 より当社作成

**戦略が奏功し、業界大手の地位を固める**

こうした環境の中で、当社の 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、当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。

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

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 事業展開をしていく。



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。

## 課題と今後の取り組み

**半成熟市場での M&A で さらなる地位強化へ**

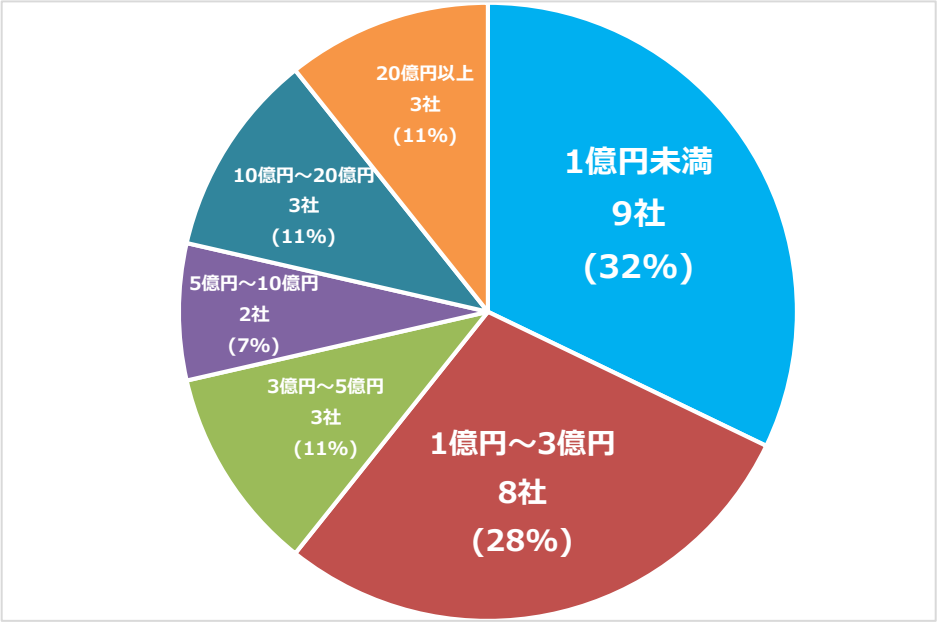
成熟が見られる SMO 業界において、当社は下記 3 つの戦略を推進する。

1. 当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

**売上高 20 億円未満企業の中で SMO 事業に絞らずネットワーク拡大**

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 9 社が売上高 1 億円未満、8 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当社を含む 3 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、当社が 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 2018 年よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成



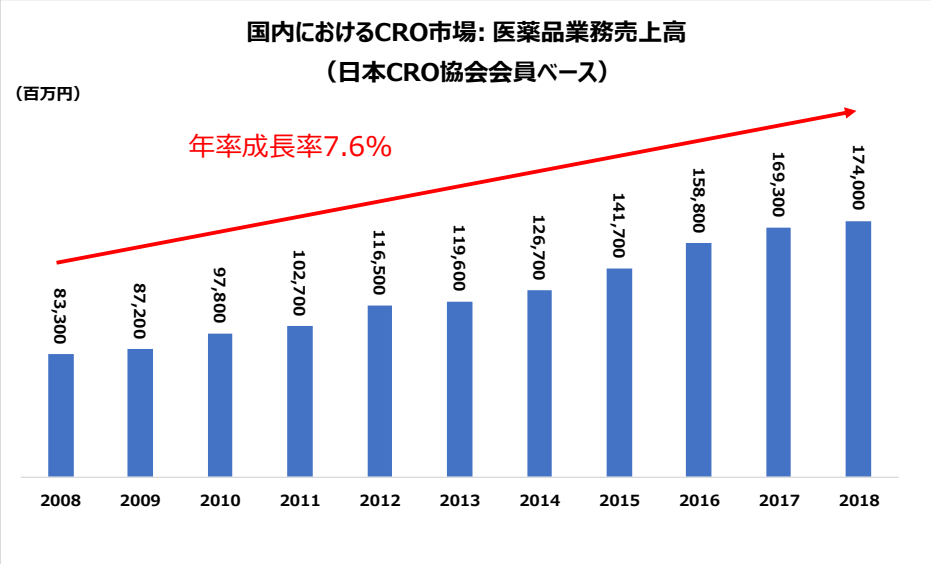
本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

## CRO 業界の現状と展望、当社の戦略

### グローバル CRO の参入で競争激化する国内 CRO 市場

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見られる。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、暦年）**




（出所）日本 CRO 協会「年次業績報告書」2018 よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

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

当社は 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当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。

国内で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・臨床研究支援を行っており、当社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。

# 9. 2020 年 3 月期のレビューと長期展望

**市場の大きな期待に確かな研究開発力で応え続ける**

## 全体概要

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、当社グループは、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。

**変革と革新、教育の徹底による企業価値の向上**

当社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、当社は、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。

**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。当社については長らく 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。

**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**

### 変革と革新、教育の徹底による企業価値の向上

･FIH(First In Human)試験:治験薬をヒトに対して世界で初めて投与する試験
･POC（Proof of Concept):新薬の想定した有効性･安全性が実証されること
･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
･CRA：Clinical Research Associate 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（Case Report Form：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

（出所）2019 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。

## SMO 事業

### 2019 年 3 月期の状況

M&A や積極的な施設開拓と病院との提携拡大でサービスの高度・複雑化に成功

当セグメントにおいては、㈱エシック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んでおり、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。当社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・腎疾患領域の割合が伸びている。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を図っている。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。

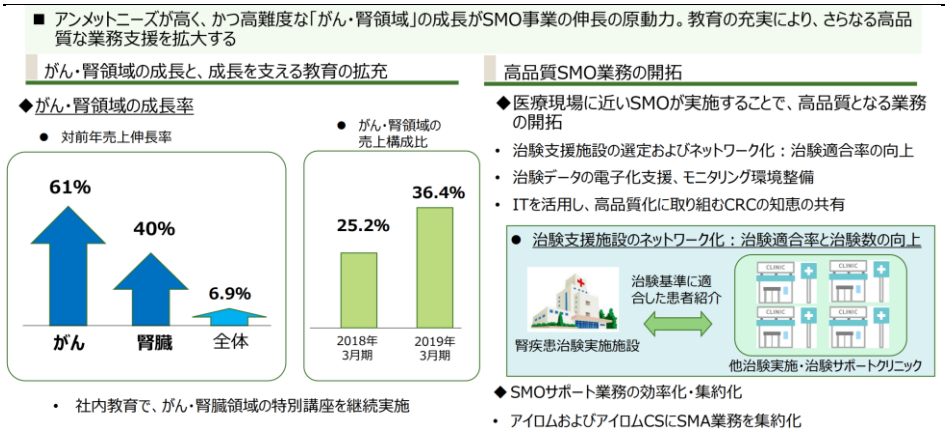
売上高は 7,374 百万円(前年同期比 17.2%増)、営業利益は 2,303 百万円(前年同期比 36.0%増)となった。

### 2020 年 3 月期の戦略

豪州の SMO 事業本格化

がん・腎疾患を中心とした支援疾患領域の拡大に加えて、東北・中四国・九州沖縄エリアにおける基幹病院の支援施設の拡大していく。また、高品質な SMO 業務の定型化と、普及に向けた取り組みを継続する。専門教育のさらなる充実を進める。

**高難度な治験の業務拡大、高品質 SMO 業務の開拓**




（出所）2019 年 3 月期会社決算説明資料

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、さらに 2018 年 12 月に豪州医師会の GP Partners とパートナーシップ契約を締結、CMAX と共に豪州初の SMO 事業を展開している。当社では今後、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。また、国内臨床試験実施施設を運営する



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。

（一社）ICR を CRO 事業に移管していく。今後は CMAX との連携 CRO を図り、より高難度な早期臨床試験およびグローバル試験の受託を推進していく。

### SMO 事業の全体概況と売上高

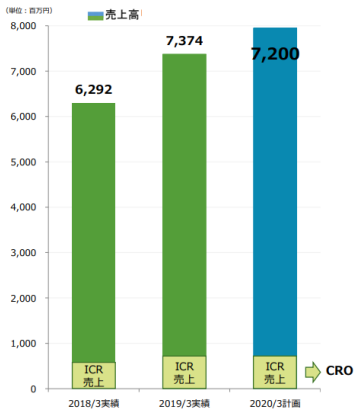
**2019年3月期（第22期）の取り組み状況**

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

**2020年3月期（第23期）の戦略**

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

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




（出所）2019 年 3 月期会社決算説明資料

## CRO 事業

### 2019 年 3 月期の状況

当セグメントにおいては、南オーストラリア州の CMAX CLINICAL RESEARCH PTY LTD 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。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 CMAX CLINICAL RESEARCH PTY LTD 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。

**オーストラリアにおける事業拡大や収益向上**

なお、CMAX が南オーストラリア州ビジネス・サービスアワードを受賞した。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。当社のビジネスモデルが高く評価されたといえる。

**南オーストラリア州において CMAX のビジネスモデルが高評価**

また、ハイブリッド型 CRO としての業務を開始し、治験国内管理人の業務も開始した。さらに、CMAX を拠点にオーストラリアで SMO 事業を開始した。

### 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

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

◆特徴

**1700 人の開業医と協力し事業拡大**

◆治験の実施予定

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

（出所）2019 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。

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、まずは患者の紹介を通して広めていくことも開始した。

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。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、当社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。 売上高は 1,534 百万円(前年同期比 15.9%増)、営業損失は 2 百万円(前年同期は営業利益 37 百万円)となった。

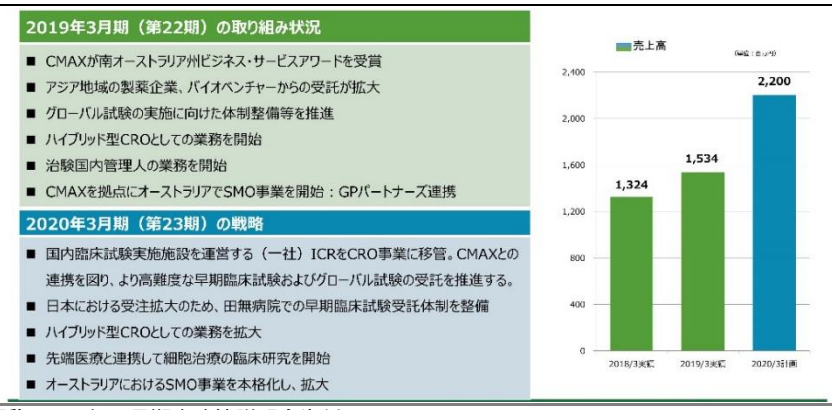
## 2020 年 3 月期の戦略

国内の早期臨床試験実施先である一般社団法人 ICR 付属のクリニカルリサーチ東京病院において東京病院での治験実施の実績が十分となり、臨床薬品専門のドクターを中心としたコンサルタント体制が整い、プロトコルの企画設計から試験の実施、データマネジメント、統計解析、メディカルライティングまで一貫した包括的なサービスの提供が実施できるようなった。今後は CRO 事業として展開していく予定である。そこで、ICR を CRO 事業に移管。CMAX との連携を図り、より高難度な早期臨床試験およびグローバル試験の受託を推進する。

**高難度な早期臨床試験およびグローバル試験の受託を推進**

また、日本における受注拡大のため、田無病院での早期臨床試験受託体制を整備する。さらに、ハイブリッド型 CRO としての業務を拡大する。先端医療と連携して細胞治療の臨床研究を開始し、オーストラリアにおける SMO 事業を本格化していく。

### CRO 事業の全体概況と売上高




（出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料



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。

# 先端医療事業

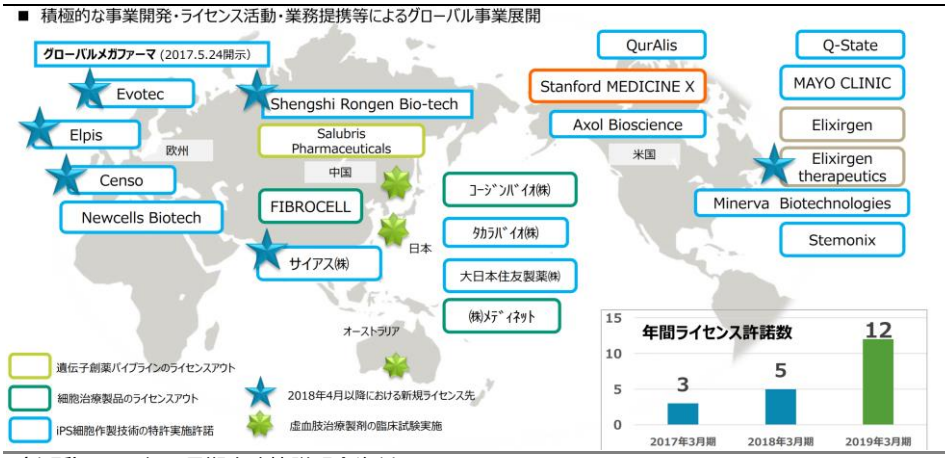
## 2019 年 3 月期の状況

**特許実施許諾に関わる引き合い・ライセンス許諾数増加**

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。2017 年 3 月期は 3 件、2018 年 3 月期は 5 件だった年間ライセンス許諾数が 2019 年 3 月期は 12 件と加速した。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。具体的な例としてご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ているという体制がますます本格している。

### ライセンス契約の状況

**全社各セグメント順調に売上・利益共に拡大 22%以上の高成長**




（出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料

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、研究から臨床への事業拡大が進んでいる。

**右肩上がりの成長市場の拡大も併せ今後の成長にも期待できる**

2018 年 8 月には中国のバイオ企業 Beroni との戦略的パートナーシップ契約を締結。特に、プレシジョン・メディシン、抗がん剤、遺伝子治療製剤等の先端医療の実用化に力をいれていることから当社とのシナジー効果や細胞培養加工等の分野において新たな事業機会創出も期待できる。Beroni は 2017 年 5 月に豪州 NSX に、2018 年 1 月にはドイツ FSE にそれぞれ中国のバイオ企業として初めて上場し、グローバルでのプレゼンスを向上することによる事業の拡大を図っている。

当社 100%子会社の ID ファーマは 2018 年 11 月、ウイルス性疾患等の治療と予防を目的とした第三種再生医療等としての免疫細胞治療に用いる樹状細胞の培養を、提携医療機関である ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院より受託した。第三



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。

種再生医療等技術とは、いわゆる iPS 細胞などを用いる第一種再生医療等技術等に比べリスクが低いことが特徴で、今後当社では SMO 事業がもつ医療機関とのネットワーク等を活かし、医療機関からの細胞の培養加工等の受託を拡大していく。

ID ファーマでは更に同年 12 月にはフランチャイズ・システムによる細胞培養・加工およびそれに伴うバンク事業「iCell Bank」を開始。る CytoTune®-iPS、樹状細胞を用い、加盟社との契約関係に基づく信頼と協調関係のもとに実施することで、患者様を含む健康に高い関心を持つ人たちに対して、ウイルス感染症等の疾病の治療に寄与していく。今後は静岡市内に細胞バンク施設を建設し健康関連事業を推進していく。

**フランチャイズ・システムによる細胞培養・加工**

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。

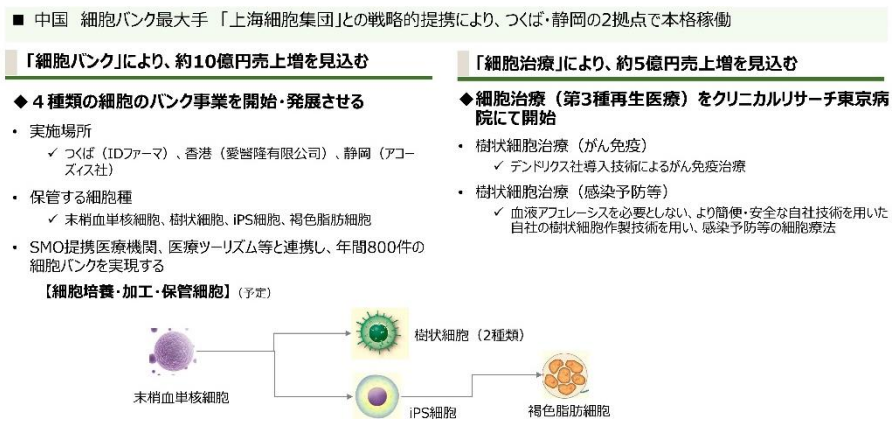
その結果、売上高は 423 百万円(前年同期比 0.1%増)、新規に開始した細胞バンク事業の本格化や自社開発品の研究促進に向けた設備投資や研究員等の人材確保等の体制強化により、営業損失は 29 百万円(前年同期は営業利益 22 百万円)となった。

## 2020 年３月期の戦略

上海細胞集団との戦略的提携などを活用し、「細胞治療・細胞バンク」事業を拡大し、売上大幅増につなげる予定である。iPS 細胞や樹状細胞等の細胞の培養・加工および長期保管に係る細胞バンク事業をフランチャイズ・システムの 2020 年３月期からの事業の本格化に向け、加盟社とともに設備整備等の準備を進めている。

**細胞治療＋細胞バンクの売上寄与大きくなる**

### 「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）2019 年 3 月期末決算説明会資料



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。

## 先端医療事業のパイプライン進む

### 【先端医療事業】パイプラインの進捗状況

（出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料

先端医療事業のパイプラインの 2020 年 3 月期の取り組み状況は以上の通りである。虚血肢治療製剤 DVC1-0101 日本では、早期の 30 症例投薬完了を支援する。中国 CFDA の体制整備を受け、中国の臨床試験を提携企業とともに加速する。国内治験管理人として IDCT-001 の迅速な開発を支援する。

## 抗体医薬シードの高効果かつ簡便な作製方法確立

### 抗体医薬シードの開発

**◆ 本抗体医薬シードに用いられる技術の特長**

①二重特異性抗体

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

②ヒトVH抗体で分子量が小さい

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

③簡便かつ迅速な作製方法

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

出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料

## 新しい遺伝子編集技術の製品化

新しい遺伝子編集技術の製品化としては、GeneTry 社から導入の抗体医薬シード（二重特異性抗体医薬）の開発を加速し、実用化を推進する。 GeneTry 社から導入の多発性骨髄腫を対象とした抗体医薬シードの開発促進している。

また、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。



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安全なゲノム編集技術の開発

■ 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

◆ 安全ゲノム編集に用いられる技術の特長

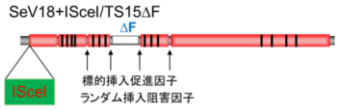
①過度な染色体切断を抑える

②遺伝子修復操作で使用したベクターを 細胞内に残さない

● 安全ゲノム遺伝子修復技術：SeV-ISceI

※日米欧中など特許出願済み

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




出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料

# メディカルサポート事業

## 2019 年３月期の状況

堅調に推移し、 早期臨床試験実施施設確保に係る不動産プロジェクトは、田無病院の取得によってその目的を達成した。プロジェクトは、22 期で終了している。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。売上高は 1,219 百万円（前年同期比 114.3%増）、営業利益は 76 百万円（前年同期比 30.1%減）となった。

堅調な推移を見せるメディカルサポート事業

## 2020 年３月期の状況

シルバーモールを含む医療モール事業の堅実な拡大を進める。また、早期臨床試験の受託拡大に向けた田無病院の施設整備を支援する。グループ各社の施設整備を適切に行い、グループ各事業の円滑な展開を支援していく。売上高は 1,430 百万円（今期比 17.3%増）を計画している。

クリニックモール開設・運営を通じた強力なサポート体制

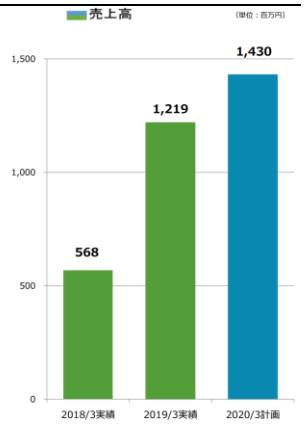
■ メディカルサポート事業の概況と売上高

**2019年3月期（第22期）の取り組み状況**

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

**2020年3月期（第23期）の戦略**

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




出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料



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。

**長期の飛躍に向けて**

**飛躍に向け進化し続ける、変革と革新人材教育の徹底**

## 売上高と実績と見通し

全社で売上高は 10,578 百万円(前年同期比 22.7%増)、営業利益は 1,219 百万円(前年同期比 16.8%増)、経常利益は 1,186 百万円(前年同期比 8.6%増)、親会社株主に帰属する当期純利益は 912 百万円(前年同期比 41.4%減)となった。セグメント別売上高も含めた全体像は以下の通りである。

### 業績の実績

(単位:百万円)

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

※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

出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料

2020 年 3 月期においては全事業で増収・増益を目指し、売上高は、前年同期日 22.9%増の 13,000 百万円、営業利益は前年同期比 6.6%の 1,300 百万円を目指す。来期の予想としてＳＭＯ事業では売上高 7,200 百万円、利益 1,900 百万円、ＣＲＯ事業では売上高 2,200 百万円、利益 200 百万円、先端医療事業では、売上高 2,100 百万円、利益 500 百万円を見込んでいる。特に注目されるのは先端医療事業が前期比 3.6 倍の 2,100 百万円となり成長基盤が強化されることである。この数字が「飛躍を実現する“Phase”に移行」の象徴である。

### 2020 年３月期の見通し

(単位:百万円)

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

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

**【2020年3月期（第23期）セグメント別計画】**

(単位:百万円)

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

※各事業の売上高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

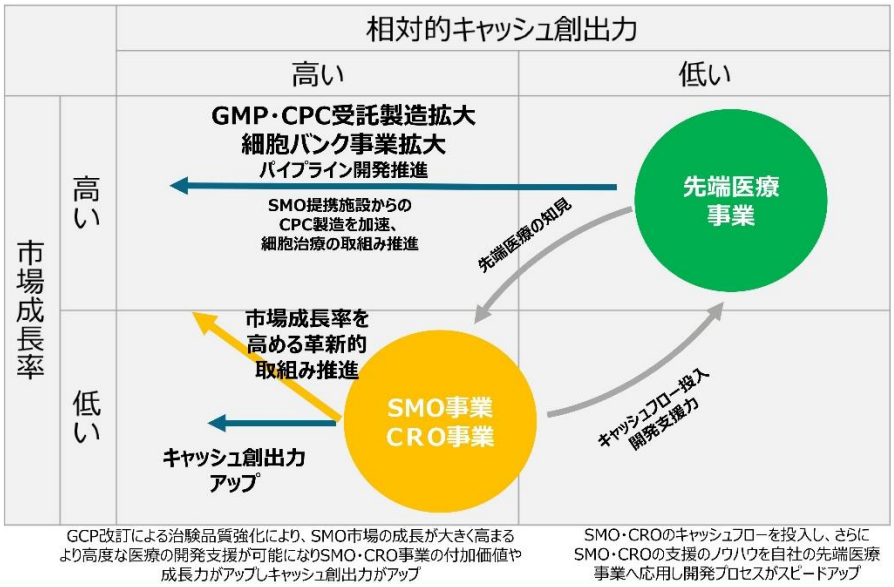
出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料

そして既に次頁の図のように３事業のシナジーを加速させていく。



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。

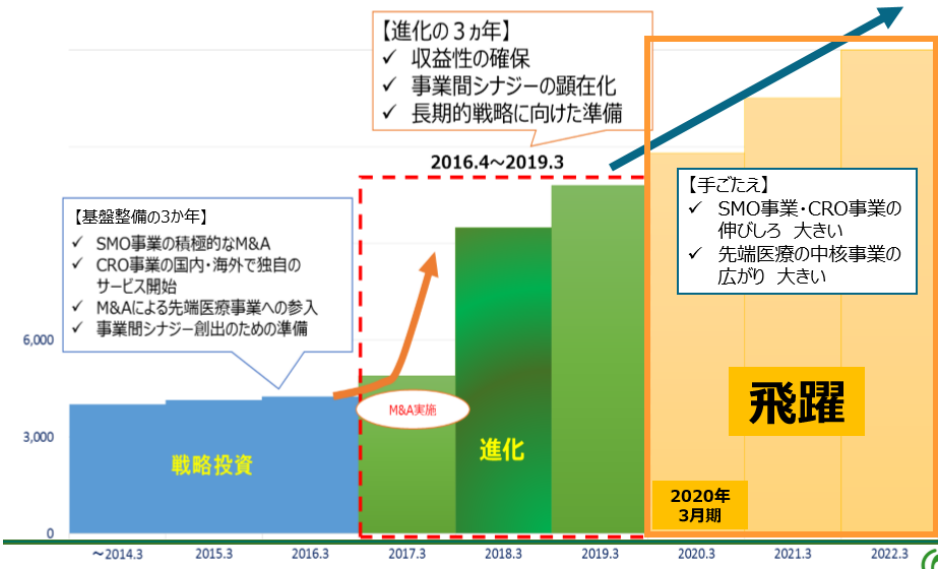
## グループシナジー創出で企業価値をさらに向上【変革と革新】




出所）2019 年 3 月期末決算説明会資料

以下の図で示すように、2020 年 3 月期から『飛躍』を実現する “Phase”に移行すると宣言していることから、今後、さらに高成長につながる動きの実現が本格化していくものと期待される。

## 長期成長イメージ




（出所）会社 2019 年 3 月期決算説明会資料



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。

## 2020 年 3 月期第 1 四半期実績と見通し

全社売上高は 2,410 百万円(前年同期比 5.3%増)、営業利益 278 百万円(前年同期比 13.8%増)、経常利益 216 百万円(前年同期比 11.3%減)、親会社株主に帰属する四半期純利益 171 百万円(前年同期比 4%増)となった。

### 2020 年 3 月期第 1 四半期と前年同期比

| [単位:百万円] | | 2019年3月期第一四半期 | 2020年3月期第一四半期 |
|---|---|---|---|
| 会社全体 | 売上高 | 2,288 | 2,410 |
| | 前期比増減 | | 5.3% |
| | 営業利益 | 245 | 278 |
| SMO事業 | 売上高 | 1,544 | 1,684 |
| | 前期比増減 | | 9.0% |
| | 営業利益 | 422 | 744 |
| CRO事業 | 売上高 | 502 | 413 |
| | 前期比増減 | | △17.7% |
| | 営業利益 | 52 | △116 |
| 先端医療事業 | 売上高 | 79 | 93 |
| | 前期比増減 | | 17.3% |
| | 営業利益 | △15 | △42 |
| メディカルサポート事業 | 売上高 | 161 | 193 |
| | 前期比増減 | | 20.1% |
| | 営業利益 | 30 | 26 |
| その他 | 売上高 | 1 | 25 |
| | 前期比増減 | | 2500% |
| | 営業利益 | △4 | 8 |

出所） 2020 年 3 月期第 1 四半期報告書よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

### SMO 事業

#### 2020 年 3 月期第 1 四半期の取り組み状況

当セグメントにおいては、グループシナジーを活かした支援疾患領域や支援地域の拡大に加え、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んでおり、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。当社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・腎疾患領域の割合が伸びている。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を図っている。

売上高は 1,684 百万円(前年同期比 9%増)、営業利益は 744 百万円(前年同期比 76.2%増)となった。

### CRO 事業

#### 2020 年 3 月期第 1 四半期の状況

今期は特に、南オーストラリア州において臨床試験実施施設を運営する CMAXCLINICAL RESEARCH PTY LTD にて、被験薬をヒトに対して世界で初めて投与する FIH 試験やグローバルな人種を包括した臨床試験等の早期臨床試験の支援を行っており、その豊富な実績とサービスの品質が国際的に高く評価された。

また新規臨床試験の受託は順調に推移しているが、当四半期に開始を予定して



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。

いた臨床試験のうち一部の試験においては開始時期が変更となっている。また、当事業においては、企業主導の臨床試験受託数が増加するとともに、当社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ている。

売上高は 413 百万円(前年同期比 17.7%減)、営業損失は 116 百万円(前年同期は営業利益 52 百万円)となった。

### 先端医療事業

**2020 年３月期第 1 四半期の状況**

**iPS 細胞販売好調 複数の企業や 研究機関との連携で 更なる利用拡大と 新規事業本格化へ**

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 細胞作製技術の特許実施許諾に関わるライセンス契約数が増加している。また、企業や研究機関との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を推進している。

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研究から臨床への事業拡大が進んでいる。

売上高は 93 百万円（前年同四半期比 17.3%増）、新規に開始した細胞バンク事業の本格化や自社開発品 の研究促進に向けた設備投資や研究員等の人材確保等の体制強化により、営業損失は 42 百万円（前年同四半期は営業損失 15 百万円)となった。

### メディカルサポート事業

**2020 年３月期第 1 四半期の状況**

**開業支援等、堅調に推移**

早期臨床試験実施施設確保に係る不動産プロジェクトは、田無病院の取得によってその目的を達成した。現在、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。売上高は 193 百万円(前年同期比 20.1%増)、営業利益は 26 百万円(前年同期比 12.7%減)となった。

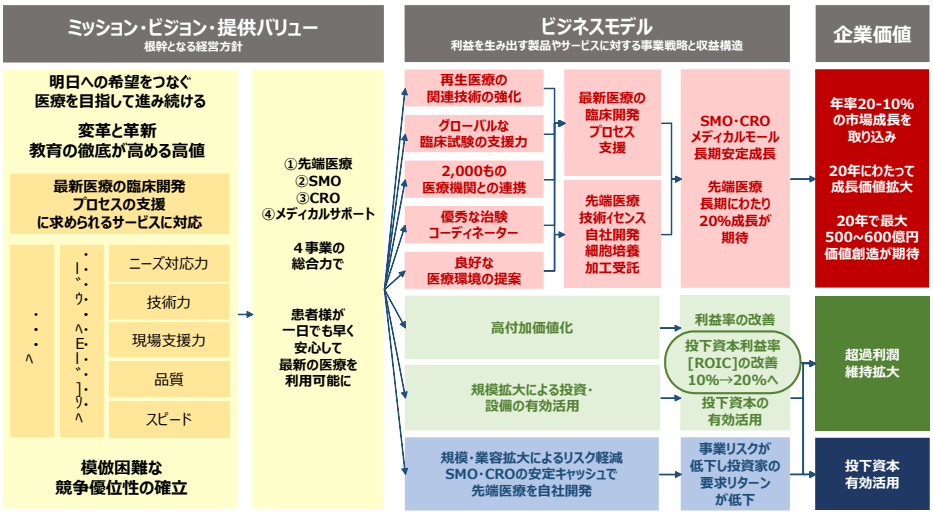


本レポートは、ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社（以下、JPR）が、投資家への情報提供を目的として作成したものであり、証券売買の勧誘を目的としたものではありません。JPR が信頼できると判断した情報・資料に基づいておりますが、掲載された内容の正確性・信頼性・完全性・適合性・適時性をなんら保証するものではありません。JPR は本レポートを利用したことまたは依拠したことによる直接的・間接的な損害を含むいかなる結果に対しても一切の責任を負いません。有価証券並びにその他の取引に関する責任は投資家自身にあります。注意事項の詳細については最終ページをご参照ください。

# 10. EVA®で見た企業価値の構造

当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 2019 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

以上を企業価値の向上の視点で見る上では、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）（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）**

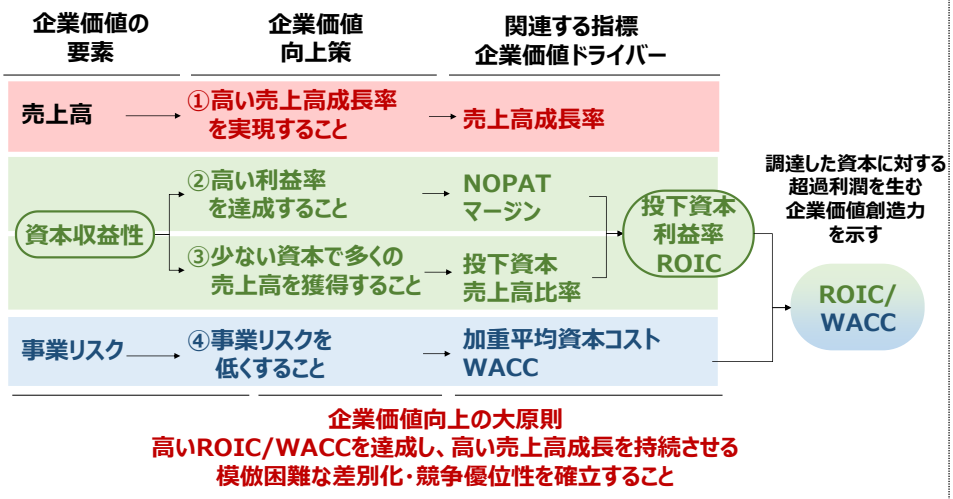
②÷③により ROIC（投下資本利益率：Return On Invested Capital）が算出され、**投下資本の収益性**が把握できる。また ROIC/WACC は調達した資本に対して、超過利潤を生む**企業価値の創造力**を示している。

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。



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。

## 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

当社の 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。

## 当社の企業価値の要素

| | 会社計画 2020.3 | JPR予測 2025.3 | JPR予測 2030.3 | JPR予測 2035.3 | JPR予測 2040.3 |
|---|---|---|---|---|---|
| ①売上高 | 13,000 | 27,181 | 51,120 | 84,366 | 101,628 |
| ②売上高年平均成長率（５年間平均） | 25.8% | 28.0% | 18.0% | 12.5% | 3.5% |
| ③NOPATマージン =営業利益率×（1-実効税率） | 6.9% | 11.4% | 13.8% | 15.1% | 14.9% |
| ④投下資本売上高比率 | 72.3% | 72.3% | 72.3% | 72.3% | 72.3% |
| ⑤ROIC＝NOPAT÷④ | 9.6% | 15.7% | 19.1% | 20.9% | 20.7% |
| ⑥WACC | 7.0% | 7.0% | 7.0% | 7.0% | 7.0% |

（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、当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。



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。

## 類似企業の営業利益率は極めて高い

当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。以下に示すように当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 | 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 |
| 対象 | 低分子化合物 | 細胞 |

（出所）開示資料よりジェイ・フェニックス・リサーチ作成

ペプチドリームの 2019 年６月期の営業利益率は 49.6%超と極めて高い。当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、その当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]

| 証券コード | 会社名 | 会社計画年度 | 売上高 | 営業利益 | 営業利益率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 4587 | ペプチドリーム(株) | 2019年6月期 | 7,200 | 3,500 | 49.6% |
| 4507 | 塩野義製薬(株) | 2020年3月期 | 365,500 | 147,000 | 40.2% |
| 4519 | 中外製薬(株) | 2019年12月期 | 592,500 | 143,000 | 24.1% |
| 4521 | 科研製薬(株) | 2020年3月期 | 92,900 | 22,300 | 24.0% |
| 4528 | 小野薬品工業(株) | 2020年3月期 | 290,000 | 67,000 | 23.1% |
| 4517 | ビオフェルミン製薬(株) | 2020年3月期 | 11,700 | 2,480 | 21.2% |
| 4574 | 大幸薬品(株) | 2020年3月期 | 11,260 | 2,200 | 19.5% |
| 4552 | ＪＣＲファーマ(株) | 2020年3月期 | 26,400 | 5,140 | 19.5% |
| 4506 | 大日本住友製薬(株) | 2020年3月期 | 460,000 | 77,000 | 16.7% |
| 4530 | 久光製薬(株) | 2020年2月期 | 143,500 | 22,900 | 16.0% |

（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



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。

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、当社は、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、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。

当社の場合、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 2020 年３月期計画で 2.4 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 2.4 億円÷WACC=**38 億円**となる。この 38 億円に株主資本の簿価 60 億円（2019 年 3 月末）を加えた金額 98 億円が 2020 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。エグゼクティブサマリーで示した前提で超過利潤（EVA）を試算したのが以下の表である。

### EVA の試算

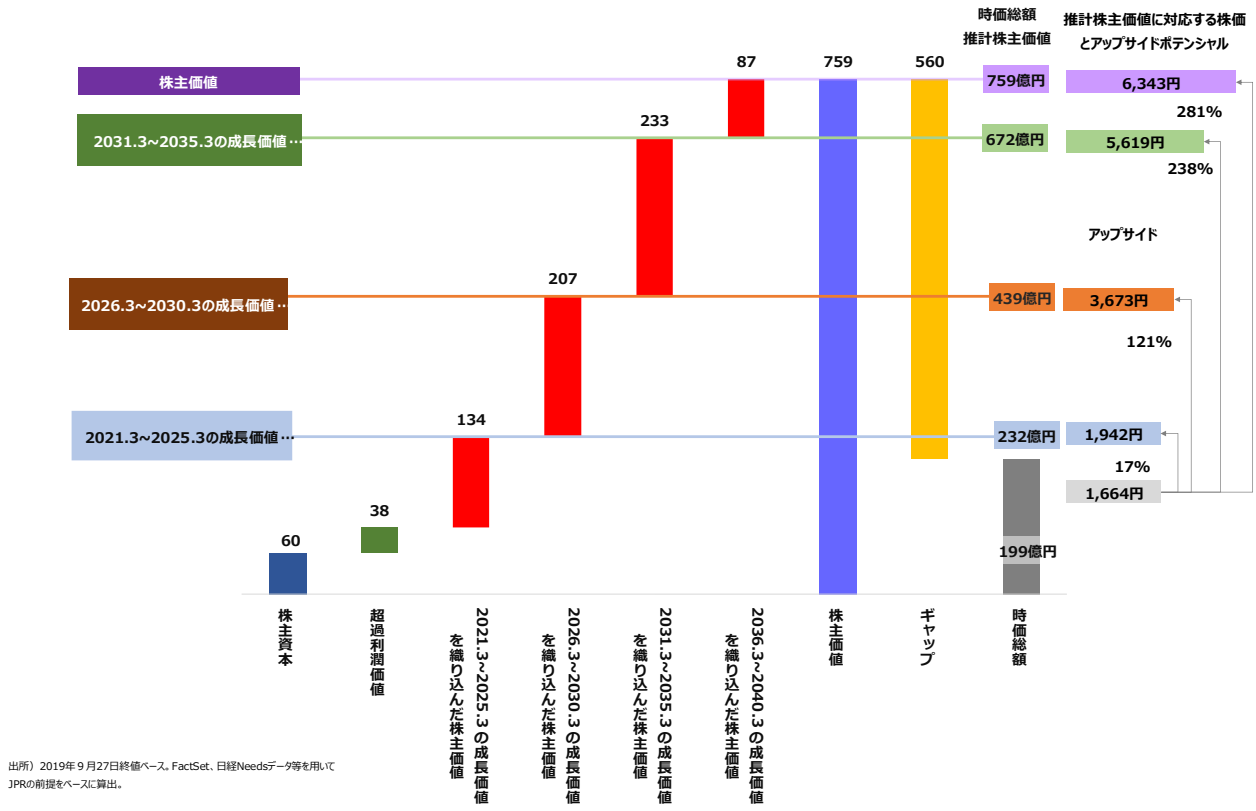
| [億円] | 年度 | 実績 2019.3 | 1年後 2020.3 | 6年後 2025.3 | 11年後 2030.3 | 16年後 2035.3 | 21年後 2040.3 | 22年後 2041.3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 基本財務指標 | 売上高 | 106 | 130 | 272 | 511 | 844 | 1,016 | 1,016 |
| | 営業利益 | 12.2 | 13.0 | 44.7 | 102.3 | 184.4 | 219.5 | 219.5 |
| | 営業利益率 | 11.5% | 10.0% | 16.4% | 20.0% | 21.9% | 21.6% | 21.6% |
| ４ドライバー | 売上高成長率 | 22.7% | 22.9% | 14.0% | 11.6% | 7.8% | 0.1% | 0.0% |
| | NOPATマージン | 8.0% | 6.9% | 11.4% | 13.9% | 15.1% | 14.9% | 14.9% |
| | 投下資本売上高比率 | 77.9% | 72.3% | 72.3% | 72.3% | 72.3% | 72.3% | 72.3% |
| | WACC | 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 | 10.2% | 9.6% | 15.7% | 19.2% | 20.9% | 20.7% | 20.7% |
| | ROIC/WACC（１円の元手で創出する価値） | 1.5円 | 1.4円 | 2.2円 | 2.7円 | 3.0円 | 3.0円 | 3.0円 |
| 超過利潤 | NOPAT | 8 | 9 | 31 | 71 | 128 | 152 | 152 |
| | 投下資本×WACC | 6 | 7 | 14 | 26 | 43 | 51 | 51 |
| | 超過利潤（EVA） | 2.7 | 2.4 | 17 | 45 | 85 | 100 | 100 |
| | 超過利潤＝NOPAT-投下資本×WACC | 2.668 | 2.414 | 17.158 | 44.937 | 84.887 | 100.441 | 100.441 |
| | 各年で創造する価値 | 38 | 0 | 43 | 86 | 71 | 0 | 0 |
| | ディスカウントレート | 100% | 93% | 67% | 48% | 34% | 24% | 23% |
| | **超過利潤の現在価値** | **38** | **0** | **29** | **41** | **24** | **0** | **0** |
| | **投下資本① 元手** | **82** | | | | | | |
| | **超過利潤価値（今期の超過利潤の永久価値）②** | **38** | | | | | | |
| | **成長価値（超過利潤の増加分の現在価値）③** | **660** | | | | | | |
| | **非事業資産価値④** | **23** | | | | | | |
| | **企業価値＝①+②+③+④** | **804** | | | | | | |
| | **有利子負債等** | **-53** | | | | | | |
| | **株主価値** | **751** | | | | | | |



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。

前頁の表の前提で試算した株主価値の構造を示したものが、再掲となるが、以下の図である。

## 株主価値の構造




出所）2019年９月27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。

# 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。さらに、2020 年 3 月期は、配当総額 40 円の配当性向 45.9%を予想している。

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 %をの 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

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。当社における主な ESG 活動は以下の通りである。

**1.環境（E**nvironment）

当社では、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（S**ocial）

**当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**

当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。当社では、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。

**当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**

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。当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。

また当社では、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



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・方法を利用した当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**

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。

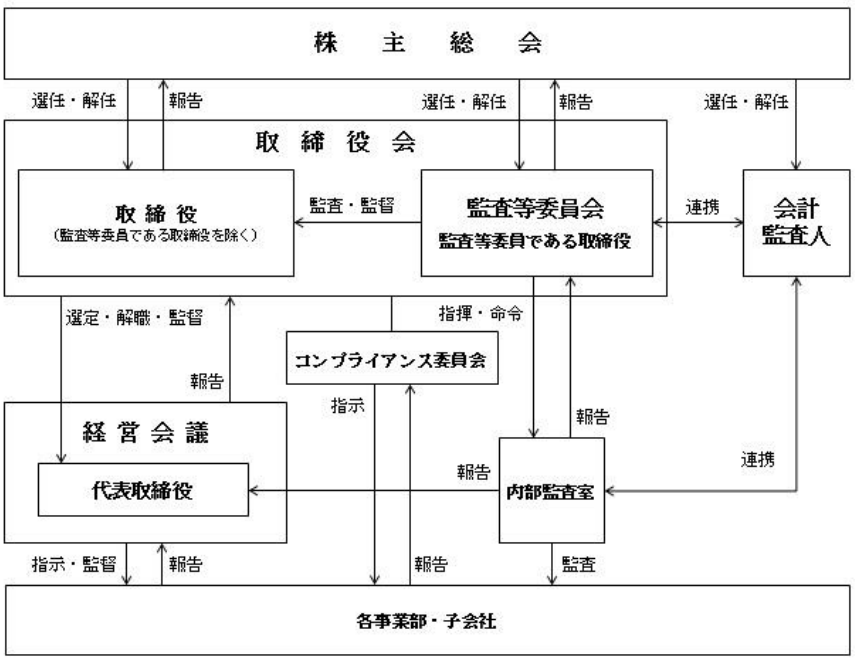
### 3.統治（Governance）

当社では、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、当社は平成 28 年 6 月 28 日開催の当社第 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

さらに当社は、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。

導入以前から当社では、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。

# 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 |
| CRA | Clinical Research Associate 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（Case Report Form：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。現在はメディポ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 |
| 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 | 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 |



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。

| | |
|---|---|
| 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(First In Human)。 |
| 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(Multiple Myeloma)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。さら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。 |



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、「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。