



2023年9月期 第3四半期 決算概要

(2022年10月1日～2023年6月30日)

シミックホールディングス株式会社

2023年7月31日

グループ事業内容

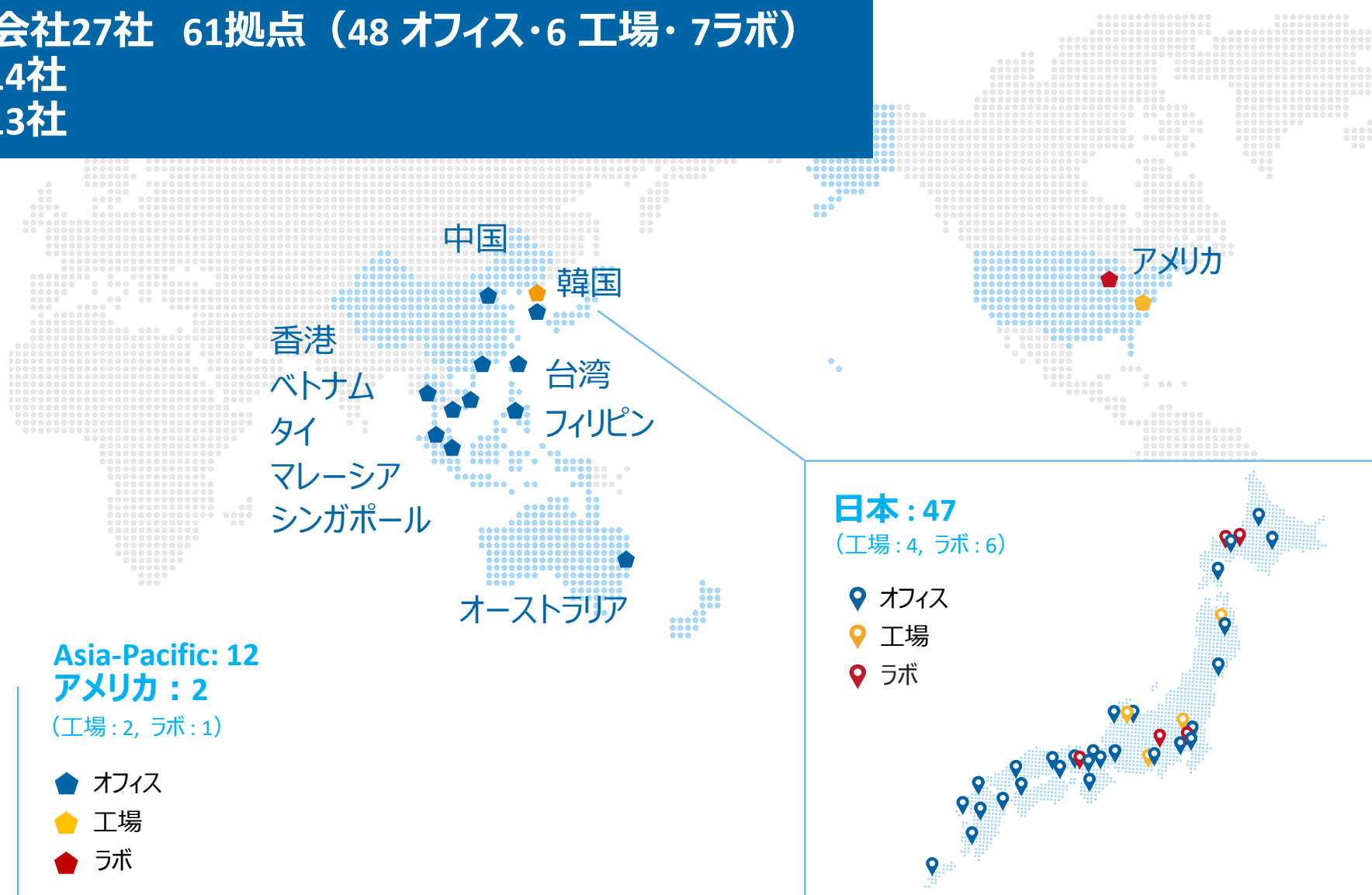


グループ拠点展開



グループ会社27社 61拠点 (48 オフィス・6 工場・7ラボ)

国内 14社
海外 13社





ヘルスケアビジネスの進展

疾患予防・治療の研究開発から販売まで
総合的な支援の強化

社会的有益性の高い事業を通じた
サステナブルな社会への貢献





DNP
大日本印刷

 **CMIC**

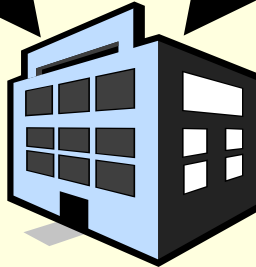
メディカル・ヘルスケア分野の新たな価値創出を目指す

原薬、機能性包材技術、
包材デザインの知見等

50.1%

メディカル・ヘルスケア分野に
おける創業力と幅広い知見

49.9%



シミックCMO株式会社

- ▶ **パッケージ技術と製剤開発技術の掛け合わせによる付加価値型医薬品の開発**
→ 凍乾注射剤を液剤化し、常温でも安定化が可能な脱酸素包装技術による製品開発
- ▶ **医薬原薬のプロセス開発・製造から製剤開発・製造に至る一貫体制の確立**
→ 新規ジェネリック製品の開発において、プラットフォームを形成



ヘルスケアビジネスの進展

- 自治体支援業務の拡大
- 感染の予防から感染後のフォローアップまで、
- 新たな自治体向けソリューション提供開始
- 北海道留寿都村・蘭越町が進める
スマート母子保健業務のデジタル化を推進



harmo:

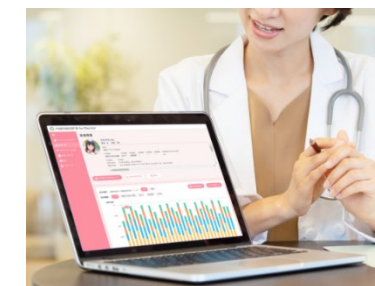
コロナウイルス感染症対策を総合的に支援





ヘルスケアビジネスの進展

- **個人の健康価値向上を目指したデジタルプラットフォームの強化**
 - 患者・家族向け支援プラットフォーム「nanacara」を軸にした事業展開
 - オケイオスとパーソナルデータを活用したビジネス展開
 - **2023年5月予防接種管理アプリ「harmoワクチンケア」がマイナポータルと連携開始**
 - 公的な予防接種記録をアプリで閲覧、煩雑な予防接種管理がより簡単に
 - **神戸市「令和5年度 Be Smart KOBE プロジェクト」に参加**
 - harmoチャンネルを活用し、市民とかかりつけ薬剤師の接点強化を目指す
 - **2023年7月発足の「PHRサービス事業協会」に参画**
 - 「標準化委員会」で委員長企業としてPHR標準化に向けた議論をリード





疾患予防・治療の研究開発から販売まで 総合的な支援の強化

- **医薬品の開発から製造、営業・マーケティングまで総合的な支援 – PVCモデル –**
 - 国立がん研究センター中央病院 初の希少がんオンライン治験（フルリモートDCT）を支援
 - 日本市場進出や異業種からのヘルスケア領域参入コンサルティング
 - モダリティの多様化が進む先端領域の有効性・安全性評価・分析
- **製造販売等の許認可とPVCのバリューチェーンを組み合わせた支援**
 - 尿素サイクル異常症治療薬の国内第Ⅲ相臨床試験開始

※尿素サイクル異常症（Urea Cycle Disorders: UCD）

肝臓の尿素サイクルの酵素が先天的に欠損することにより、アンモニアが代謝できず、高アンモニア血症を来す。





社会的有益性の高い事業を通じた サステナブルな社会への貢献

➤ 人財活躍・育成

次世代型教育・国際交流拠点“Yuzuriha”竣工
機動的な人財の登用と処遇が可能な報酬体系を導入

➤ 第14回「国際児童絵画コンクール」の共催、
第19回「日本エイズ学会 学会賞（シミック賞）」の授与
「Rare Disease Day 2023」に協賛

➤ 障がい者アスリート支援



【Yuzuriha】

連結損益計算書（要約）



| | FY2022 Q3 | | FY2023 Q3 | | 増減額 (百万円) | 増減率 (%) |
|----------------------|-----------|-------|---------------|-------|--------------|------------|
| | 金額 | 構成比 | 金額 | 構成比 | | |
| | (百万円) | (%) | (百万円) | (%) | | |
| 売上高 | 78,367 | 100.0 | 85,816 | 100.0 | +7,448 | +9.5 |
| 営業利益 | 9,280 | 11.8 | 10,095 | 11.8 | +815 | +8.8 |
| 経常利益 | 10,440 | 13.3 | 9,996 | 11.6 | △444 | △4.3 |
| 親会社株主に帰属する 四半期純利益 | 5,932 | 7.6 | 7,636 | 8.9 | +1,704 | +28.7 |
| 1株当たり 四半期純利益 | 330円30銭 | | 442円19銭 | | | |

【ウクライナ情勢の影響について】

当第3四半期連結累計期間において当社グループに直接的に大きな影響はありません。

営業外損益・特別損益・税金費用・非支配株主損益の内訳



(百万円)

| | FY2022 Q3 | FY2023 Q3 | | FY2022 Q3 | FY2023 Q3 |
|------------|-----------|-----------|-----------------|-----------|-----------|
| 営業外収益内訳 | 1,314 | 110 | 特別利益内訳 | — | 3,388 |
| 受取利息 | 2 | 7 | 持分変動利益 | — | 38 |
| 為替差益 | 1,222 | 28 | 投資有価証券売却益 | — | 3,349 |
| 助成金収入 | 20 | 33 | | | |
| その他 | 69 | 40 | 特別損失内訳 | 79 | 283 |
| | | | 固定資産除却損 | 71 | 172 |
| 営業外費用内訳 | 153 | 209 | 投資有価証券評価損 | 8 | 61 |
| 支払利息 | 112 | 145 | 子会社整理損 | — | 49 |
| 持分法による投資損失 | — | 19 | | | |
| その他 | 40 | 43 | 法人税等 | 4,258 | 5,350 |
| | | | | | |
| | | | 非支配株主に帰属する当期純損益 | 170 | 113 |

報告セグメント別売上高および営業利益



| | | FY2022 Q3 (百万円) | FY2023 Q3 (百万円) | 増減額 (百万円) | 増減率 (%) |
|--------------|------|--------------------|--------------------|--------------|------------|
| 製薬ソリューション | 売上高 | 56,977 | 62,840 | +5,862 | +10.3 |
| | 営業利益 | 4,139 | 4,402 | +263 | +6.4 |
| ヘルスケアソリューション | 売上高 | 21,862 | 24,102 | +2,239 | +10.2 |
| | 営業利益 | 6,210 | 7,007 | +797 | +12.8 |
| 調整額 | 売上高 | △472 | △1,125 | △653 | — |
| | 営業利益 | △1,069 | △1,314 | △245 | — |
| 合計 | 売上高 | 78,367 | 85,816 | +7,448 | +9.5 |
| | 営業利益 | 9,280 | 10,095 | +815 | +8.8 |

* 調整額

売上高は、報告セグメント間取引の内部消去であります。

営業利益は、各報告セグメントへ配分していない全社費用であり、当社（持株会社）に係る費用であります。

受注高・受注残高



| | FY2022 Q3 | | FY2023 Q3 | | | |
|--------------|--------------|---------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | 受注高 (百万円) | 受注残高 (百万円) | 受注高 (百万円) | 増減率 (%) | 受注残高 (百万円) | 増減率 (%) |
| 製薬ソリューション | 65,500 | 79,419 | 53,602 | △18.2 | 70,491 | △11.2 |
| ヘルスケアソリューション | 22,279 | 17,438 | 22,915 | +2.9 | 15,362 | △11.9 |
| 合計 | 87,780 | 96,857 | 76,518 | △12.8 | 85,854 | △11.4 |

持分法適用関連会社化に伴い、第4四半期以降に売上計上となるシミックCMOグループの受注高・受注残高6,835百万円を、第3四半期累計期間の数値より控除
控除前の製薬ソリューションの受注高は前年同期比△7.7%、受注残高△2.6%となる

売上構成比



FY2022 Q3

ヘルスケアソリューション

27.7%

売上高

78,367百万円

製薬ソリューション

72.3%

営業利益 9,280百万円

営業利益率 11.8%

FY2023 Q3

ヘルスケアソリューション

27.7%

売上高

85,816百万円

製薬ソリューション

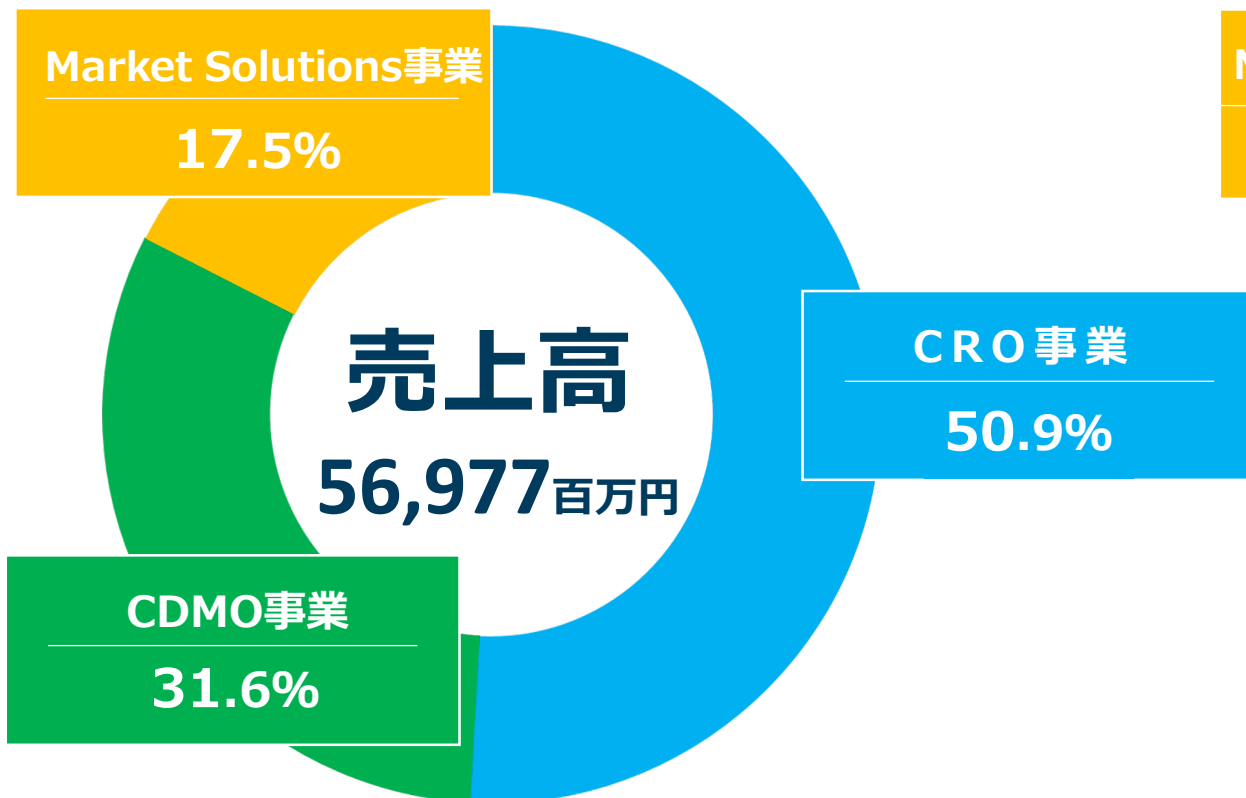
72.3%

営業利益 10,095百万円

営業利益率 11.8%

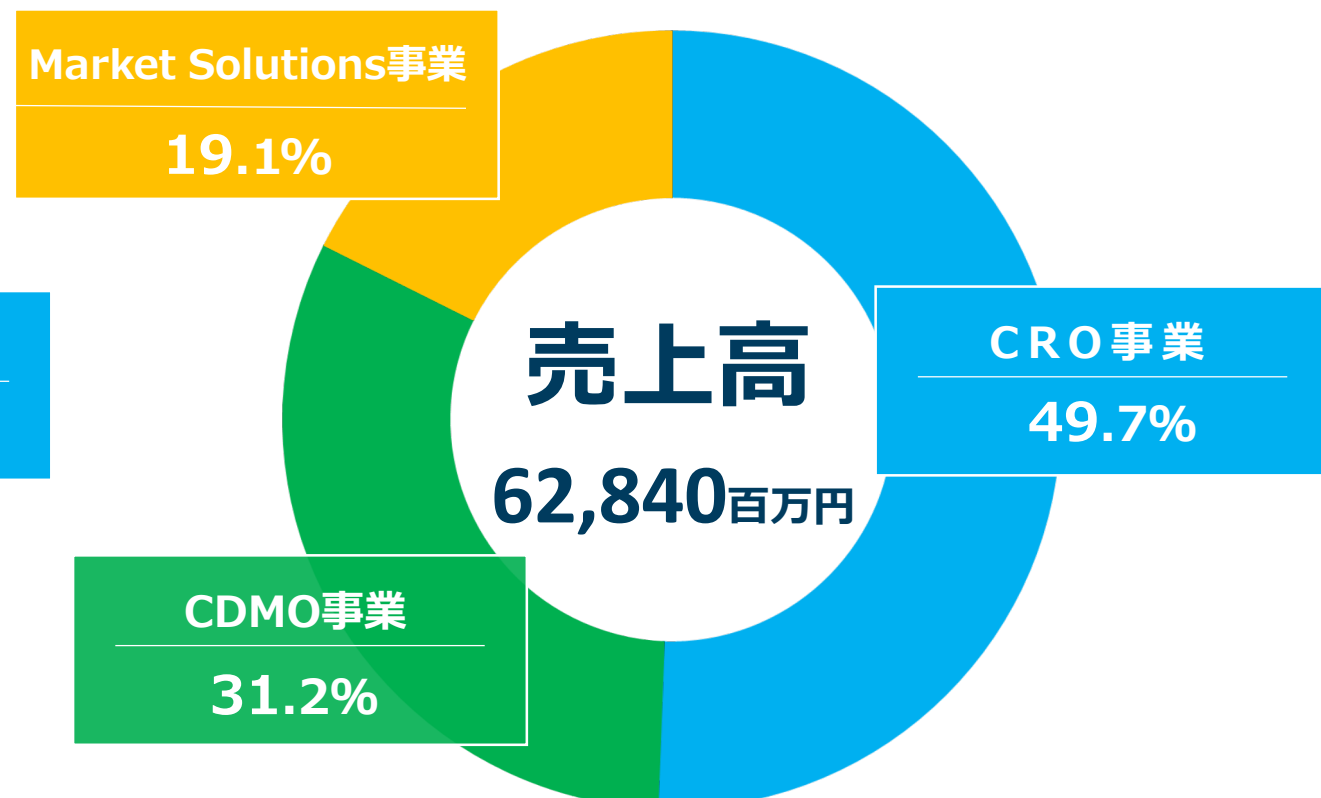
FY2022 Q3

FY2023 Q3



営業利益 4,139百万円

営業利益率 7.3%



営業利益 4,402百万円

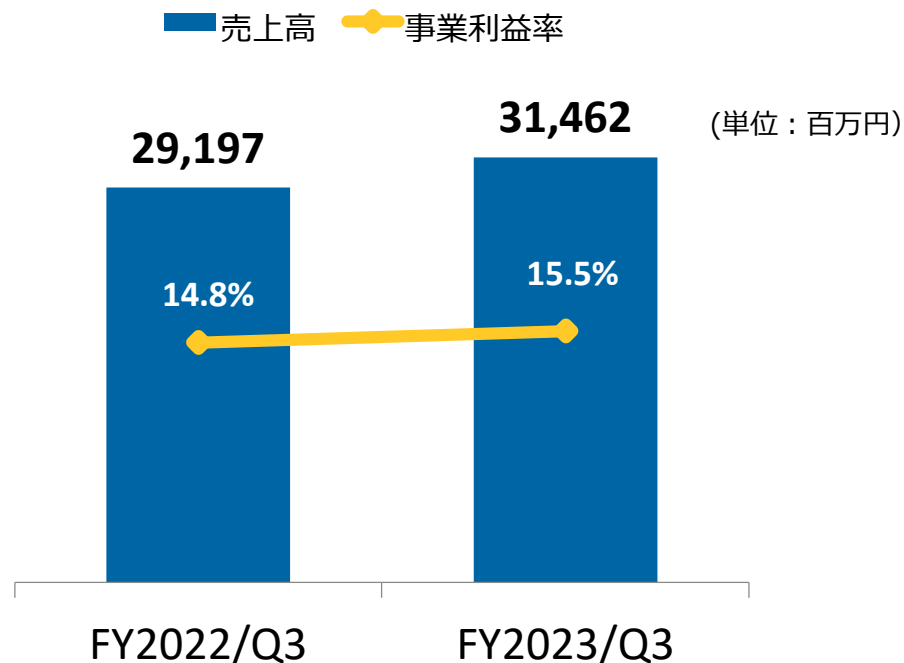
営業利益率 7.0%

事業セグメント — CRO事業 —

疾患予防・治療の研究開発を総合的に支援する事業

事業概況

- 売上高は前年同期を上回る
- 海外バイオベンチャーの日本進出や異業種のヘルスケア領域参入等の総合コンサルティング強化
- DX（Digital Transformation）推進やDTx（Digital Therapeutics）参入支援の増加
- 次世代抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療薬、バイオマーカーなど、モダリティの多様化が進む先端領域の有効性・安全性評価・分析案件増加



重点取組事項

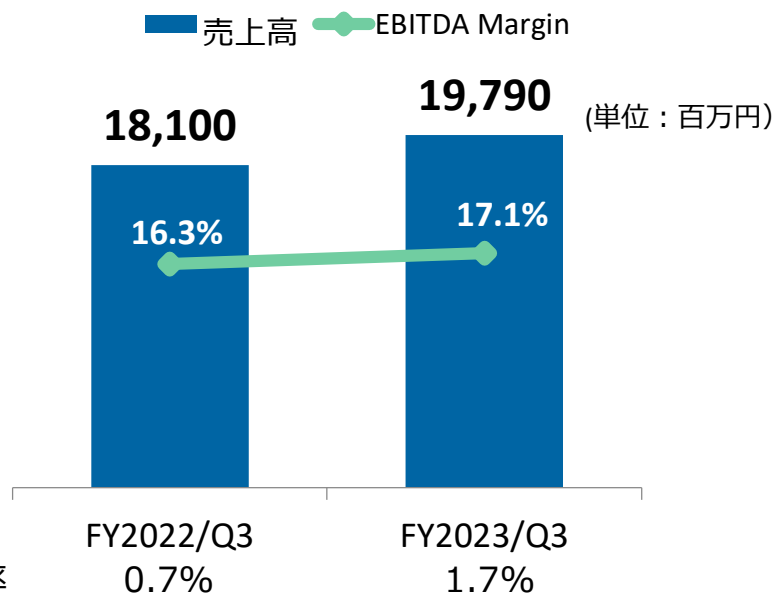
- バイオ・再生医療等の先端領域の開発支援強化
(アカデミア・BVから承認申請をフルサポート)
- DCTやRWDなどデジタル活用
- 日米ラボ連携による核酸医薬の積極的受託
- 多国間試験の積極的受託
(アジア共同治験、日米バイオ測定ビジネス)
- US、アジアビジネス展開
- 国内市場におけるNo.1シェア目標

事業セグメント – CDMO事業 –

治験薬から商用まで医薬品製剤ならびにバイオ原薬の開発・製造支援事業

事業概況

- 売上高は前年同期を上回る
- DNPグループとの事業連携
 - DNPの包装技術とシミックの製剤開発技術の掛け合わせによる付加価値型医薬品開発
 - DNPの医薬原薬のプロセス開発・製造から、シミックの製剤開発・製造に至る一貫体制の確立
- 新型コロナウイルス感染症拡大やジェネリック品質問題の影響に対し、安定供給の確保に向けたニーズが拡大
- エネルギー、原料、包装資材などの価格上昇による製造原価増加
- 足利注射剤棟は順調に大型案件の生産・販売を開始
- 米国の業績回復遅れ、新規案件獲得に注力



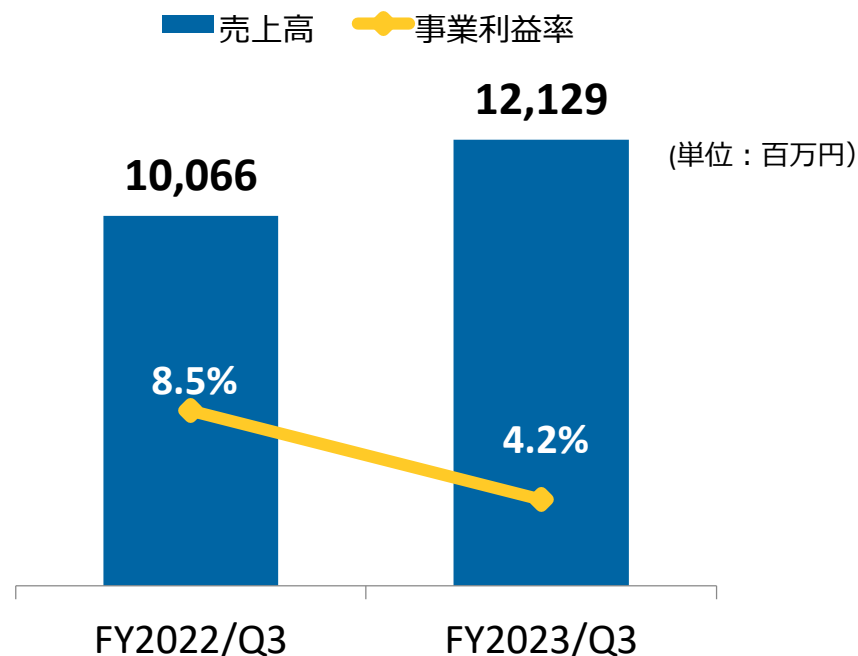
重点取組事項

- 足利注射剤棟生産の確実な実施と収益貢献
- 製剤技術のライセンス事業の本格展開
(マイクロニードル他)
- US新サイトでの業務拡大
- 国内製薬企業の戦略的パートナーとしての位置づけ強化

医薬品等のメディカル・営業・マーケティング支援事業ならびにオーファンドラッグ等の開発・製造販売・流通事業

事業概況

- 売上高は前年同期を上回る
- 人員調整を進める製薬企業がアウトソーシングを加速し、MR派遣市場が拡大
- MR派遣業務の引き合いが順調
- 尿素サイクル異常症治療薬グリセロールフェニル酪酸（海外販売名 Ravicti®）の日本国内第Ⅲ相臨床試験開始とこれに伴う研究開発費の増加



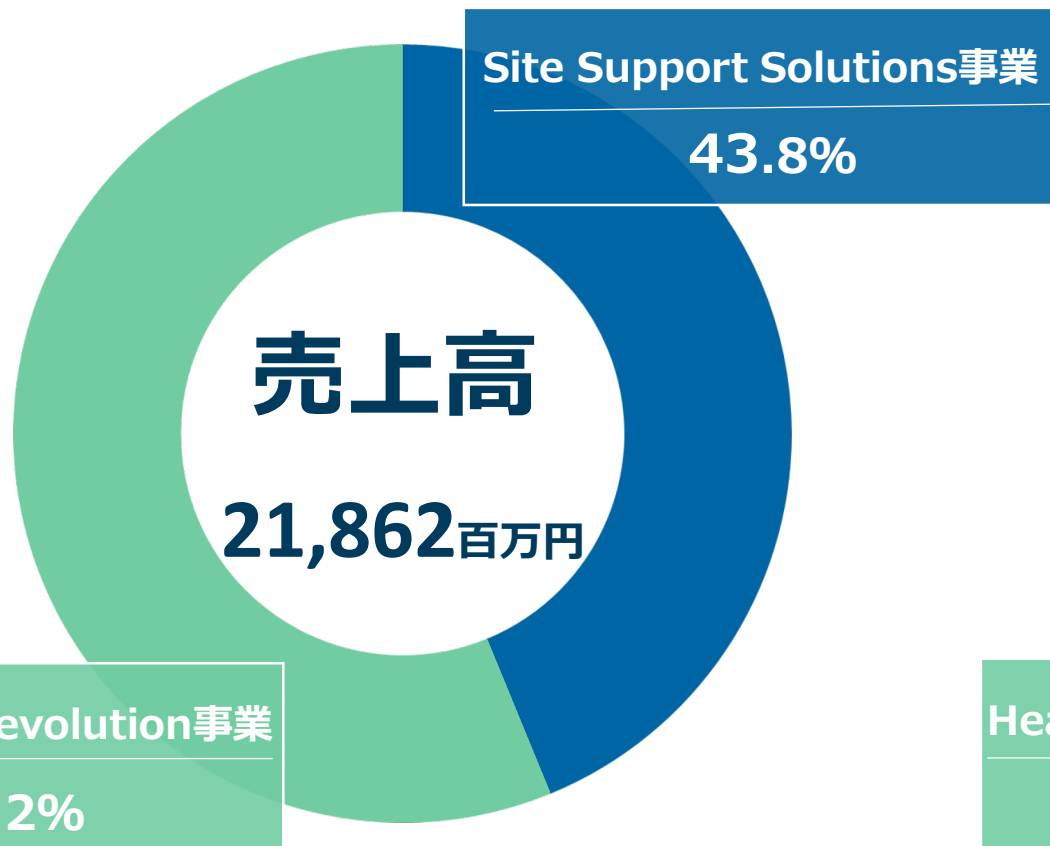
重点取組事項

- MR派遣ビジネスでのポジショニング拡大
- MR、MSLの効率的採用
- ハイブリッドサービスの提供
- マルチチャネルの促進
- 新規オーファンドラッグの開発
- 海外製薬企業の日本市場進出支援

ヘルスケアソリューション 売上構成比

ヘルスケア
ソリューション

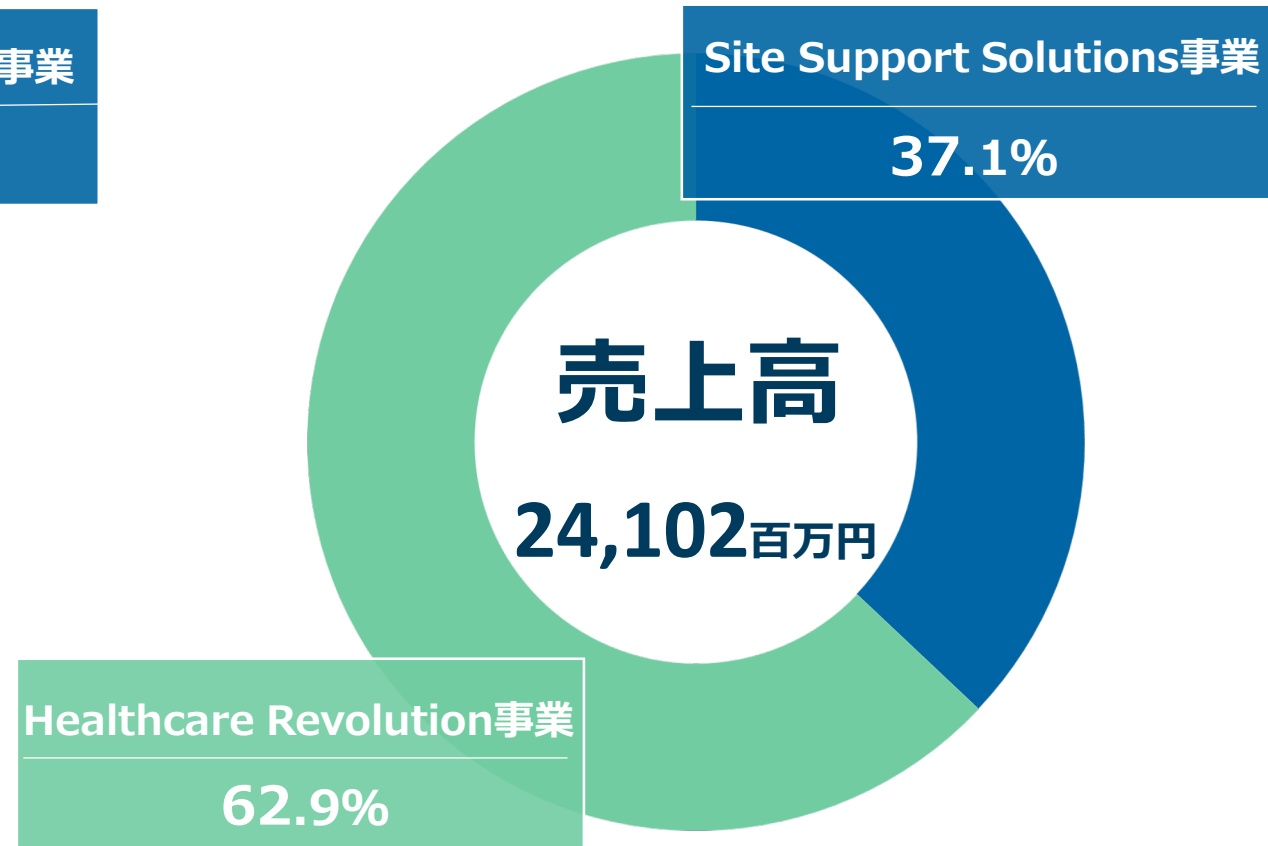
FY2022 Q3



営業利益 6,210百万円

営業利益率 28.4%

FY2023 Q3



営業利益 7,007百万円

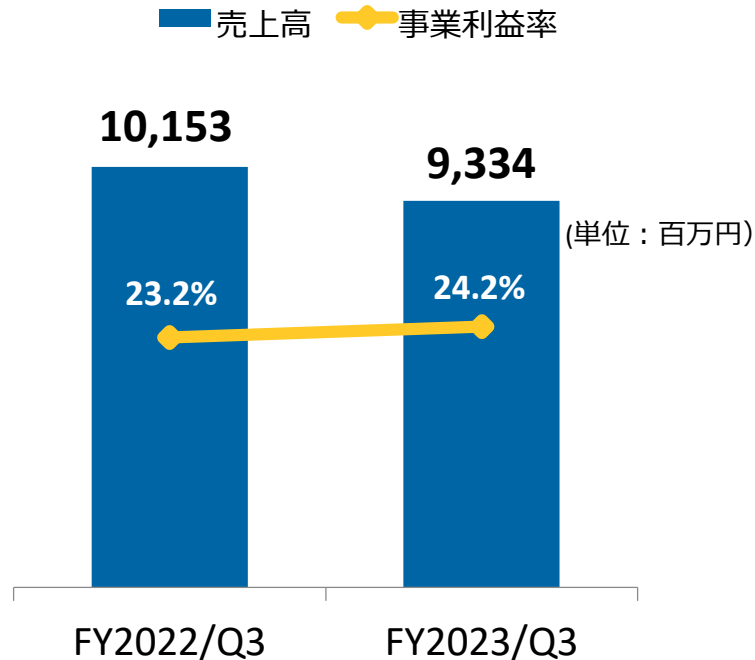
営業利益率 29.1%

事業セグメント – Site Support Solutions事業 –

医療関連施設及び医療従事者を総合的に支援する事業

事業概況

- 大型の新型コロナウイルス感染症ワクチン開発案件の減少により、売上高は前年同期を下回る
- 堅調な受注獲得
- 医療機関の治験事務局支援が拡大
- アカデミアとの連携拡充



重点取組事項

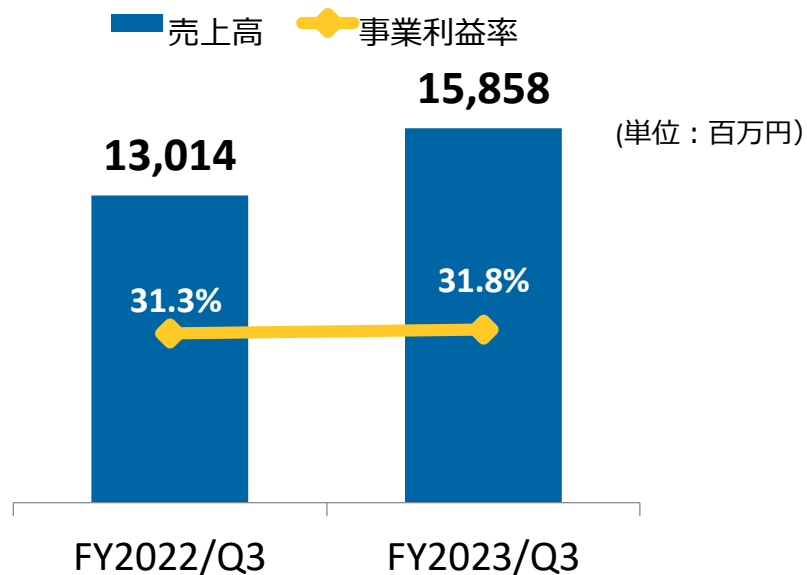
- 治療から予防・予後マーケットへの展開
(予防治療薬やアプリ治験)
- 大学病院ネットワーク等への支援
- 地域医療におけるサービス提供

事業セグメント – Healthcare Revolution事業 –

個人及び自治体等にヘルスケアの新たなエコシステムを用いたソリューションを提供する事業

事業概況

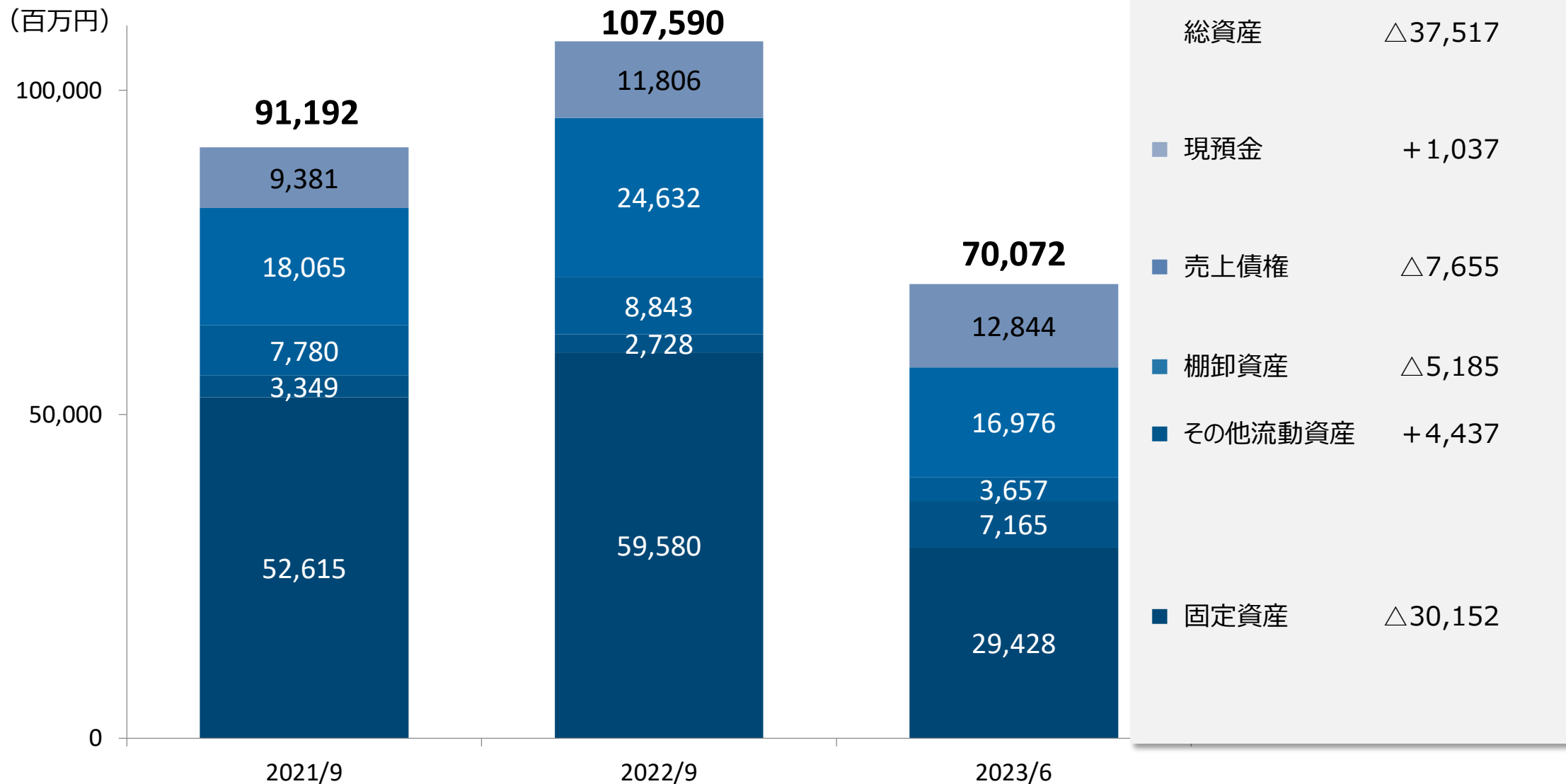
- 売上高は前年同期を上回る
- 新型コロナウイルス感染症関連の支援業務を継続
- 疾病予防・健康情報やIT技術を融合したビジネスの拡大に取り組む
 - てんかん患者・家族向け支援プラットフォーム「nanacara」の導入医療機関の増加と、「nanacara」を基盤としたサービスの対象疾患拡大
 - デジタル田園都市国家構想に沿った地方自治体のデジタル化支援を開始
- 「harmoワクチンケア」がマイナポータルと連携開始



重点取組事項

- harmo®を使ったヘルスケアサービス拡大とデータ利活用
- 自治体、企業向けヘルスケアサービスの拡充
- セルフチェックサービスの展開
- ヘルスケア人財の育成、確保

連結貸借対照表（資産の部）

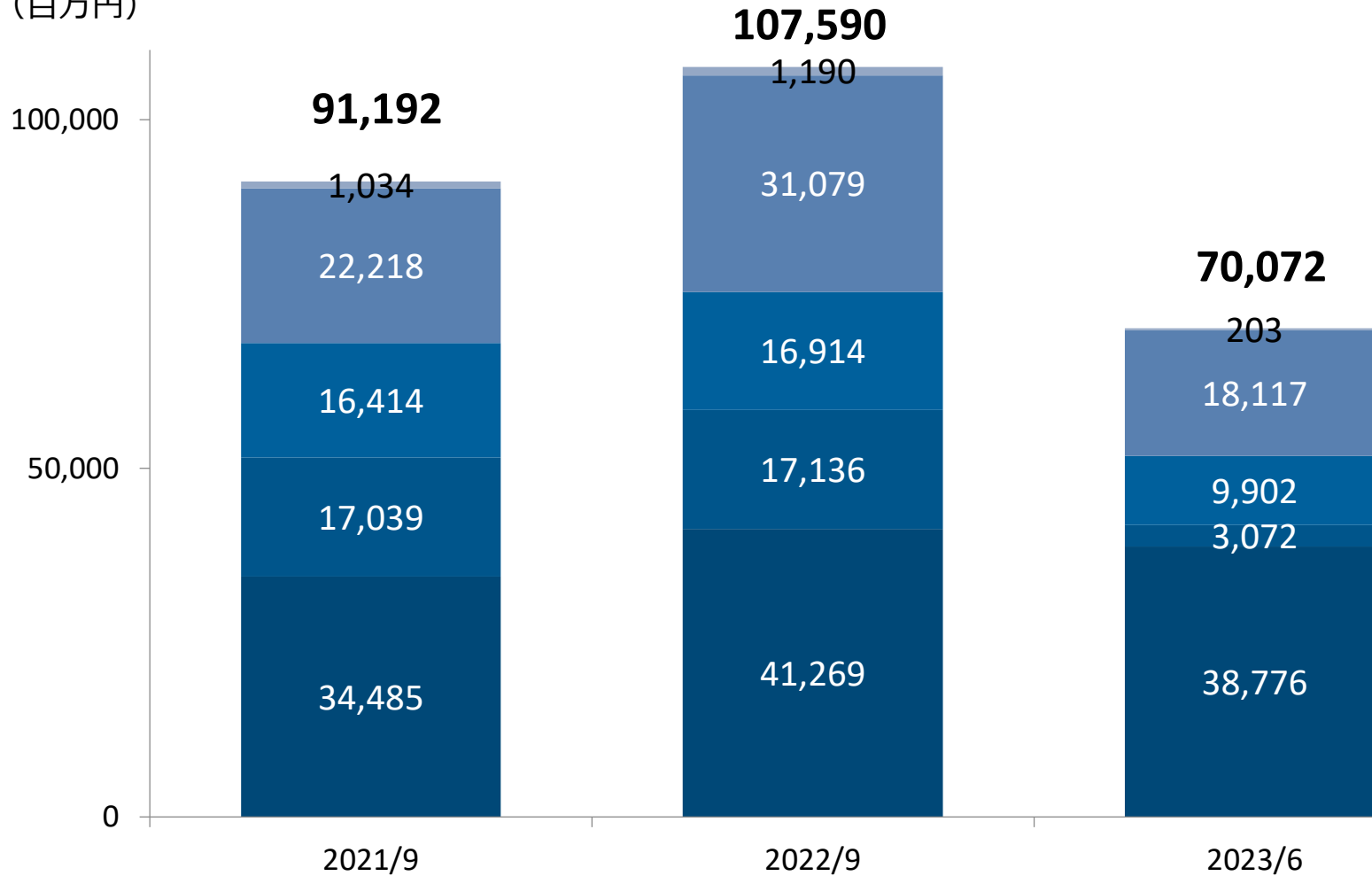


主にシミックCMOグループの持分法適用関連会社化に伴い、有形固定資産、売上債権、棚卸資産等が減少

連結貸借対照表（負債の部・純資産の部）



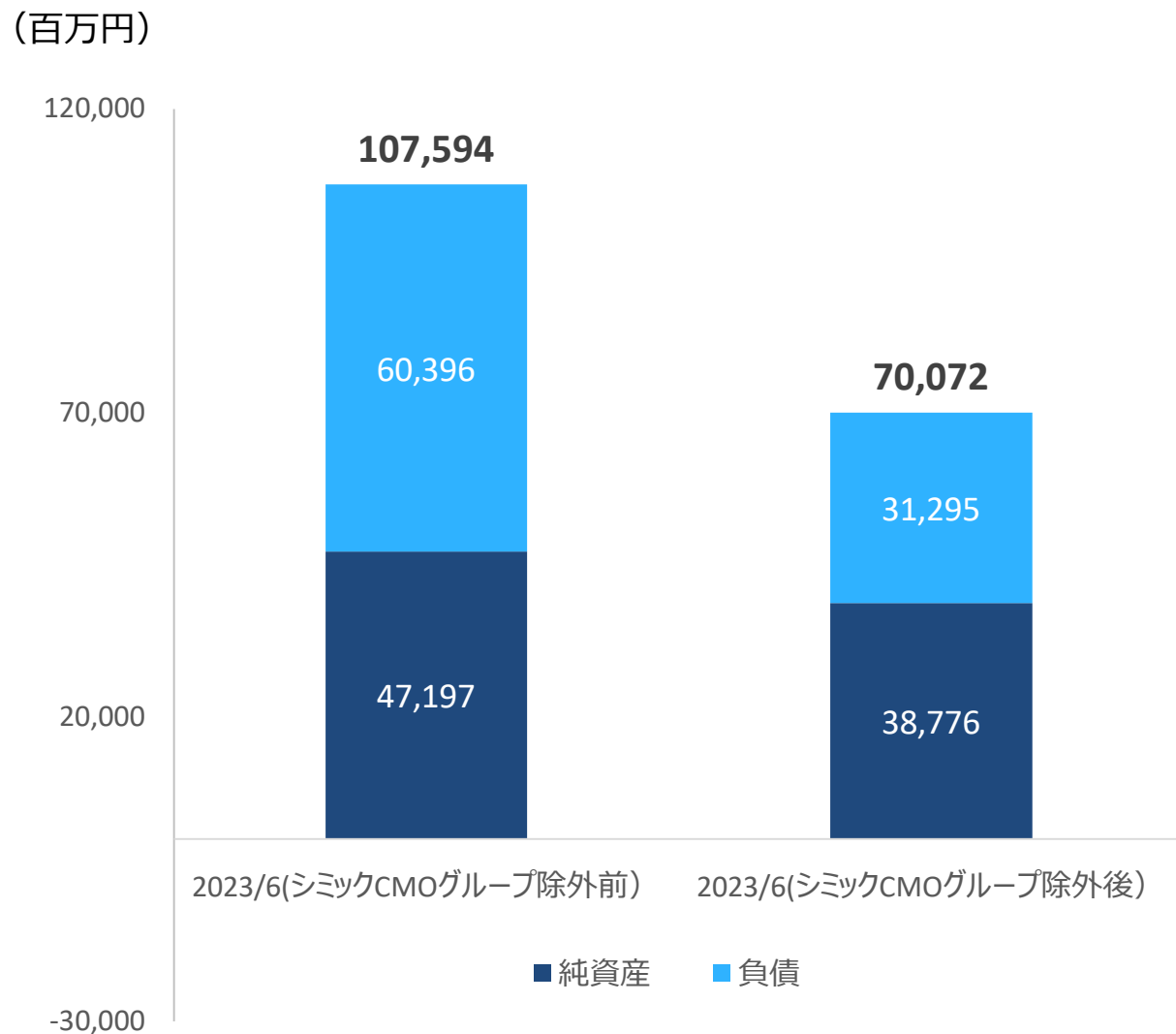
(百万円)



| | |
|------------------|---------|
| 仕入債務 | △987 |
| その他流動負債 | △12,961 |
| その他固定負債 | △7,012 |
| 有利子負債 (リース債務を除く) | △14,064 |
| 純資産 | △2,492 |

主にシミックCMOグループの持分法適用関連会社化に伴う減少

シミックCMOグループの連結除外の影響



| | |
|------------|----------------|
| 総資産 | △37,522 |
| ■ 売上債権 | △3,035 |
| ■ 棚卸資産 | △5,496 |
| ■ 固定資産 | △28,842 |

| | |
|------------|----------------|
| 負債 | △29,101 |
| ■ 有利子負債 | △15,080 |
| 純資産 | △8,421 |
| ■ 非支配株主持分 | △8,411 |

**有形固定資産、有利子負債等が減少
自己資本比率は、34.4%から52.8%に上昇**



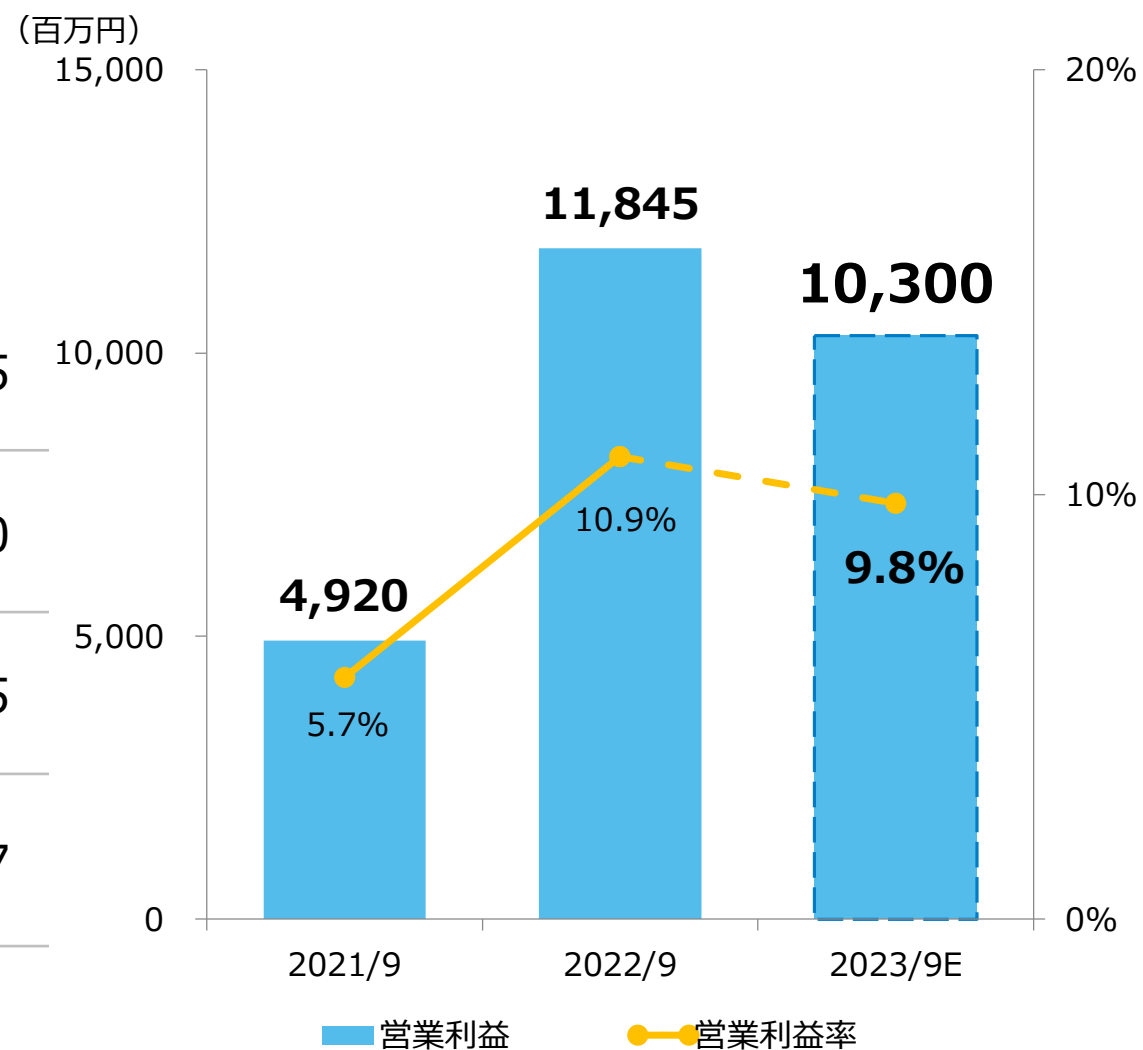
2023年9月期 業績見通し



2023年9月期 通期見通し



| | 2022/9 実績 (百万円) | 2023/9 当初計画 (百万円) | 2023/9 4/28修正開示 (百万円) | 対当初計画 増減率 (%) |
|-------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------------------|---------------------|
| 売上高 | 108,461 | 95,000 | 105,000 | +10.5 |
| 営業利益 | 11,845 | 5,000 | 10,300 | +106.0 |
| 経常利益 | 13,450 | 4,700 | 9,000 | +91.5 |
| 親会社株主に帰属 する当期 純利益 | 8,387 | 2,900 | 7,300 | +151.7 |
| 1株当たり 当期純利益 | 469円44銭 | 165円23銭 | 424円07銭 | |





本資料お取り扱い上のご注意

本資料で記述されている将来予測等は、当社が現在得ている情報をもとになされた当社の判断に基づくものであり、既知あるいは未知のリスクや不確実な要素が含まれています。実際の結果は、様々な要因によりこれら将来に関する記述内容とは大きく異なる可能性があることをご承知おきください。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

