

事業活動報告 2021



Contents

CMICの価値創造

- 1 企業理念
- 2 シミックグループの歴史
- 4 ビジネスモデルと価値創造プロセス
- 6 CEOメッセージ
- 12 COOメッセージ
- 16 当社の収益構造及び財務・資本戦略 (CFOインタビュー)

事業活動

- 18 事業の概況と戦略
- 19 CRO事業
- 20 CDMO事業
- 20 CSO事業
- 21 ヘルスケア事業
- 21 IPM事業

持続的成長を支える仕組み

- 22 サステナビリティについて
- 23 人材マネジメント
- 25 品質マネジメント
- 26 環境マネジメント
- 27 PSCI原則に関する取組
- 29 コーポレート・ガバナンス
- 33 コンプライアンス
- 34 役員一覧 | 取締役 / 監査役

データセクション

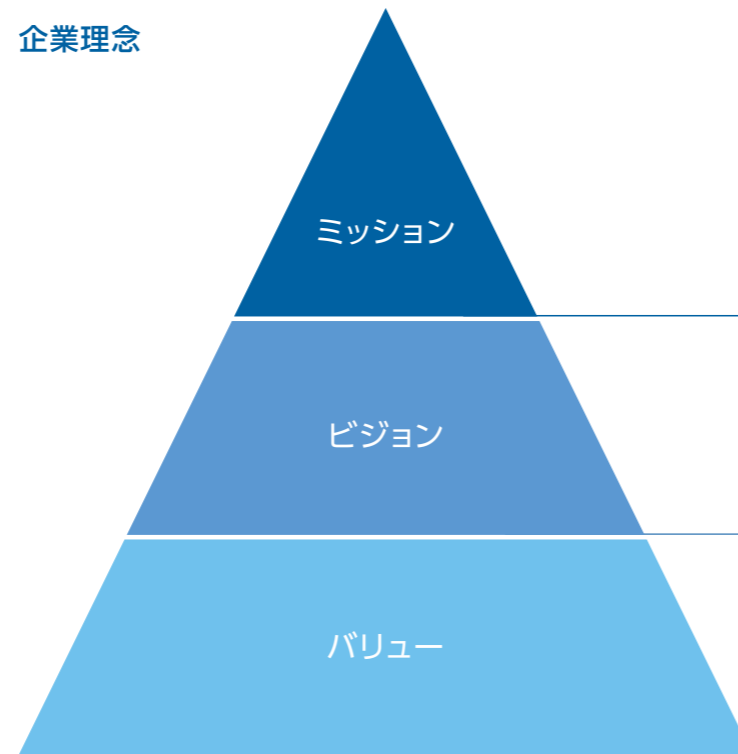
- 36 10年間の財務・非財務ハイライト
- 38 連結財務諸表
- 43 グループネットワーク
- 44 会社情報・投資家情報

編集方針

シミックグループは、中長期の企業価値を創造するためのビジネスモデル、戦略、経営基盤に向けた取り組みを様々なステークホルダーにご理解いただくために、財務的視点や社会・環境といった非財務的視点を統合的にまとめた「事業活動報告(統合レポート)」を発行しています。編集にあたっては、価値評価財団(VRF)による国際的フレームワークと経済産業省が策定した価値協創ガイダンスを参考にしています。



企業理念



シミックは、画期的なソリューションを通して
ヘルスケアに新たな価値を創造し、
必要とされる医療やケアシステムを
1日でも早く届けます

世界中の誰もがより健康で
その人らしい生活を送るため、
ヘルスケアの革新に貢献します

W&3C



WELLBEING
その瞬間を生ききる

Challenge
新たな視点で可能性を切り拓く

Change
常識に安住せず変革する

Communication
人や社会へ積極的に働きかける

CMIC'S CREED

「CMIC'S CREED」は、創業者の中村が日本初のCROを始めた当初からの想いであり、シミックのDNAと呼べるものです。多様化している医療・ヘルスケア分野のニーズに応えるためには、変革を恐れず自らを柔軟に変化させていかなければなりません。しかし、その一方で変えてはいけないうものがあります。それが、「CMIC'S CREED」です。私たちは、この決して変わらない志を胸に、自己を変革していきます。

CMIC'S CREEDについて

「私たちの決意」では、まずCMICグループの存在意義・社会的使命を明確に示しています。「誰もがその人らしくまっとうしていき / 今この瞬間を生きようとする」(=Wellbeing)、そのために、「ヘルスケア分野に革新をもたらす」。これが私たちの使命です。
次に、何故ヘルスケア分野に革新をもたらしたいのか、その理由を述べています。「今この瞬間を生きようとする願いは、どれも等しく尊い」。
そして、私たちの使命をどの様に遂行するのか、そのための重視価値を示しています。「挑戦者」(=Challenge)「新たな視点」(=Change)「情熱を価値に変えて、人や社会に提供」(=Communication)。
「私たちの決意」は、CMICグループの企業理念そのものであり、従業員一人ひとりの価値判断の基準であり、行動のよりどころとなるものです。



私たちの決意

一度しかない人生を、年齢や性別、
人種に関わらず、誰もがその人らしくまっとうしていくために、
ヘルスケア分野に革新をもたらすことを、
シミックグループの志とする。

まばゆい成長力を開花させる幼年でも、
人生を成熟させていく老年でも、今この瞬間を生きようとする願いは、
どれも等しく尊い。そのすべてをひとつたりとも見過ごすことなく、
正面から受けとめていきたい。

そのために私たちは、いついかなるときも
より良い未来を求める挑戦者でいたい。

そして、自己を変革し、新たな視点を獲得することで、
自らのゆるぎない情熱を価値に変えて、
人や社会に提供し続けていく。

What
CMICの社会的使命
存在意義

Why
社会的使命を
掲げる理由

How
使命実現のための
重視価値

シミックグループの歴史

日本初のCRO(医薬品開発支援)として創業。今では日本の新薬誕生の約8割に貢献。製薬企業の開発、製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを広範に支援し、メディカル・ヘルスケア分野の課題解決へ。

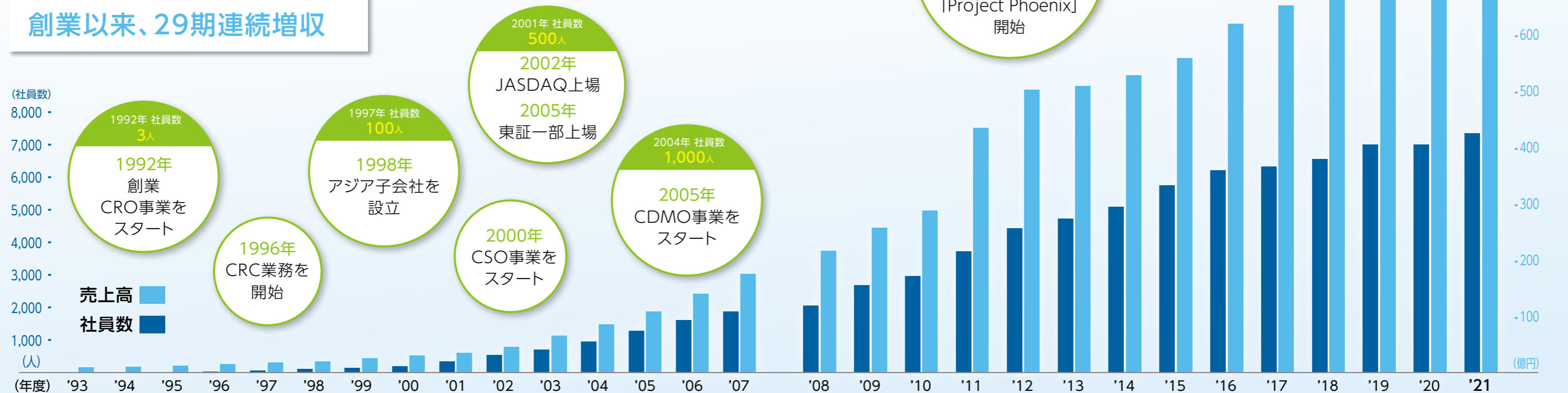
1992年 CRO業界のパイオニアとして創業

医薬品開発における臨床試験を受託するCROとして創業。1997年新GCP省令の施行によりCROの法的根拠が明確になったことを契機として、CROのニーズが高まり、飛躍的に成長しました。以降、2000年にCSO(医薬品営業支援)事業、2005年にCDMO事業(医薬品製剤開発・製造支援)事業と、医薬品開発以外の分野へと事業を拡大し、製薬企業のバリューチェーンを広範に支援する現在のビジネスモデルを作っていました。

2002年 証券取引所への上場と事業展開の加速

2002年6月、JASDAQ市場に株式公開を果たし、その後東証二部上場を経て、2005年には、CROとして初の東証一部指定を受けました。

成長の軌跡 創業以来、29期連続増収



2015年 持続的な成長の実現に向けて「Project Phoenix」開始

2015年9月期より、変革期にある医療・医薬品産業において、持続的な成長を実現するための取り組み「Project Phoenix」を開始しました。「Project Phoenix1.0」では、赤字事業の解消とコスト構造改革に道筋をつけ、グループの原点である創業スピリッツを表す企業理念「CMIC'S CREED」を制定しました。2016年4月からは「Project Phoenix2.0」として、アジャイル経営システムの構築と、製薬企業のバリューチェーンを支援する体制と、製造販売業の許認可(知的財産)とを組み合わせ、新たなソリューションの提供(IPM)を開始しました。2018年4月から開始した「Project Phoenix3.0」では、製薬企業を全面的に支援する独自の事業モデルPVCの展開をヘルスケア分野に拡大し、新たなビジネスの創出に取り組んでいます。

2020年 Healthcare Revolution 2.0 開始

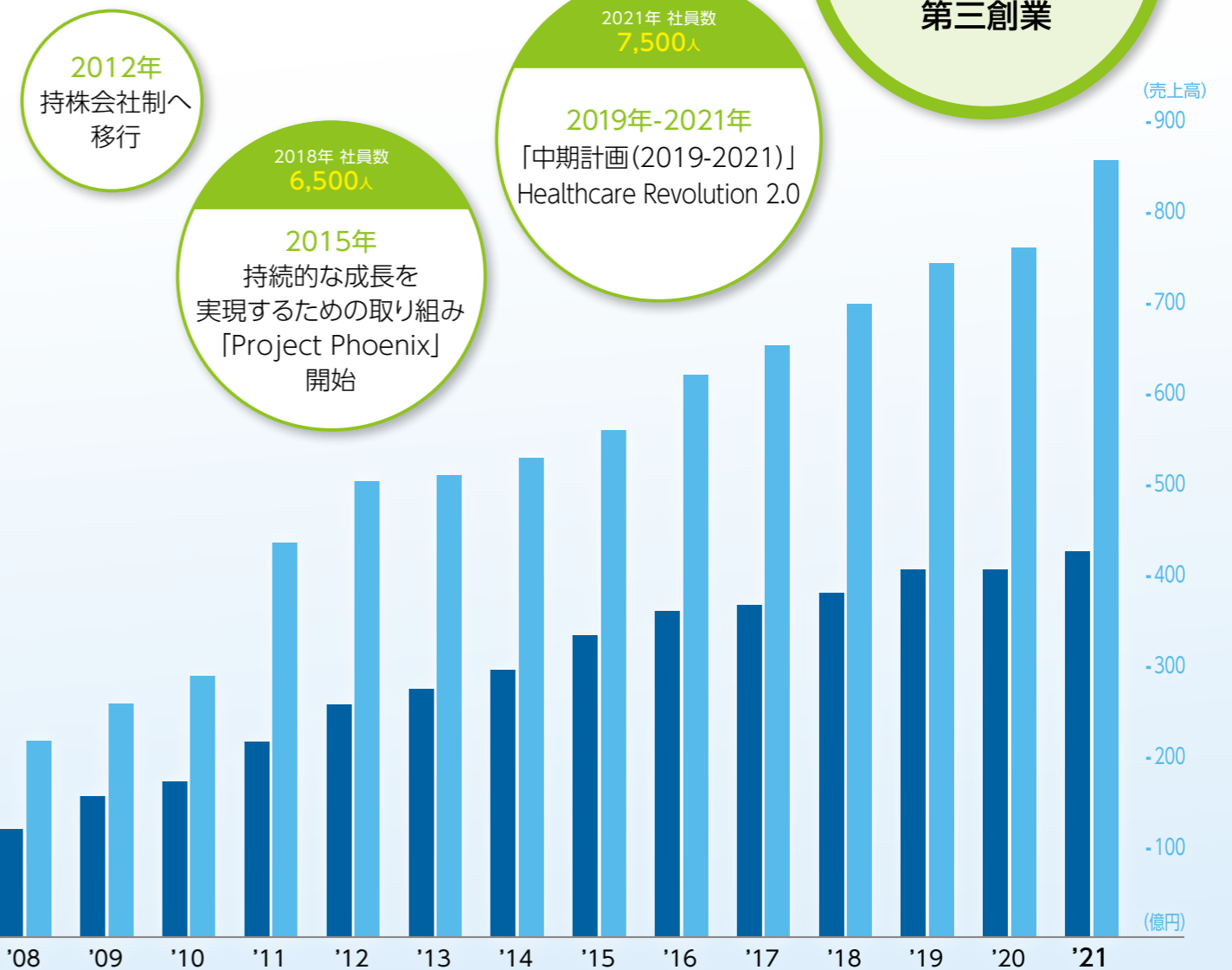
2019年9月期を初年度とした中期計画(2019-2021)において、変革期にある医療・医薬品産業の中で持続的な成長と企業価値向上の実現に向けて、PVCモデルの加速、グローバル化の促進、ヘルスケアビジネスの創出を重点取組事項に掲げ、グループ一丸となって諸施策を推進しました。

2020年7月より、新プロジェクト Healthcare Revolution 2.0を開始し、個人の健康維持・増進に貢献するビジネスの創出や、グループ人材のヘルスケア分野への展開を進めています。

2022年 第三創業期へ

創業30年の節目にあたる2022年9月期を第三創業元年と位置付け、予防から診断、治療、予後に至る疾患のトータルケアへの取り組みへの支援等を推進し、Withコロナの新しい事業環境のもと、持続的な成長に向けたグループ経営基盤の強化と飛躍を図ります。CROを中心として最先端のサイエンスによる疾病の治療に貢献するとともに、健康という概念を大きくとらえ IKIGAI を追求します。

2022年-2025年 新「中期計画 (2022-2025)」 第三創業



ビジネスモデルと価値創造プロセス

製薬企業のバリューチェーンをワンストップで支援するユニークなビジネスモデルに加え、個々人の健康価値を最大化するビジネスモデルで新たな価値創出へ。

製薬企業のバリューチェーンを総合的に支援 PVCモデル

CRO事業のパイオニアであるシミックグループには独自のビジネスモデルがあります。

医薬品の開発、製剤開発、製造から営業・マーケティングまで、製薬企業のバリューチェーンを支援することで、製薬企業の価値向上に貢献しようとするPVC (Pharmaceutical Value Creator) モデルです。医薬品は長期にわたる開発プロセスと研究開発費が必要となるため、製薬企業は、繁閑の平準化、製造コストや設備投資負担の軽減などの課題に対し、シミックグループへの委託を通

じて、経営資源の最適化を図っています。シミックグループは、製薬企業のバリューチェーンを上流から下流まで総合的に支援することで、個々のニーズに応じたソリューションを提供し、ステークホルダーの最大価値を引き出すことにつなげています。さらに、幅広い経験を活かし、国内外の製薬企業のみならず、バイオベンチャー、製薬産業への新規参入企業など、多様な顧客基盤を持つことが当社の強みとなっています。

製薬企業のための製薬企業として価値を創造 IPMモデル

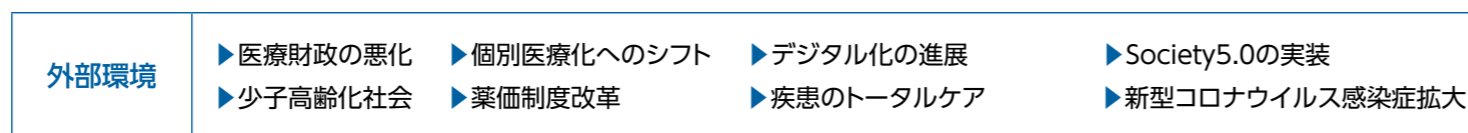
長年の支援経験を活かし、シミックグループは製薬企業が手掛けない患者数の少ないオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)を自社開発し、製薬企業としての許認可(知的財産)を得て、製造販売も行っています。この製薬企業としての機能を、製薬企業の各バリューチェーンを支援するPVCモデルと組み合わせて、製薬企業の製品戦略の見直しや、日本市場に参入していない海外企業の支援など、製薬企業やバイオベンチャーをはじめとするステークホルダーに新たなソリューションを提供しているのがIPM(Innovative Pharma Model)モデルです。このIPMモデルは、PVCモデルが進化した発展形ともいえるビジネスモデルで、シミックグループが保有する製造販売等の許認可(知的財産)と、医薬品開発、製造、営業・マーケティングのバリューチェーンを組み合わせることで、ステークホルダーの経営戦略オプションを提供します。

個々人の健康価値を最大化 PHVCモデル

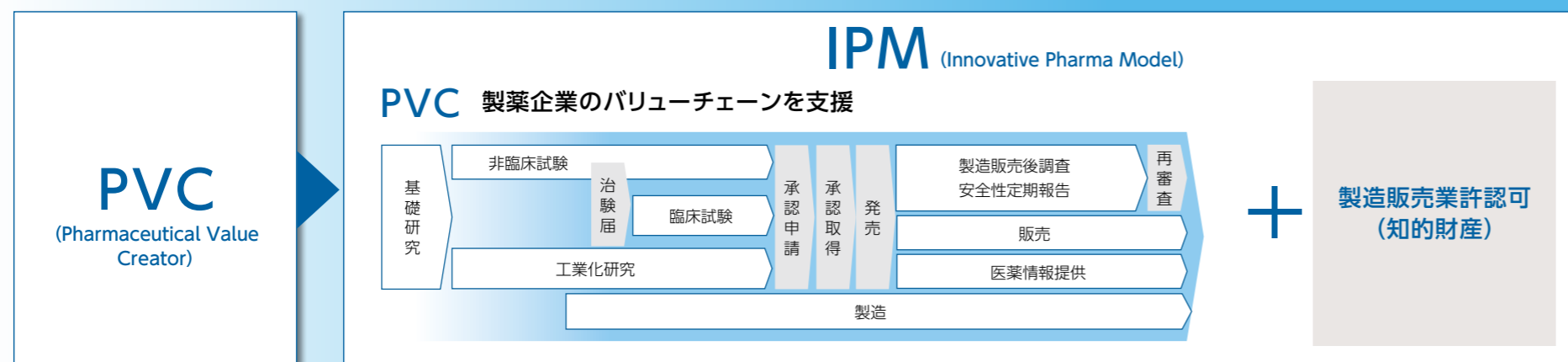
PHVC(Personal Health Value Creator)モデルは、PVCモデルを持続的成長の基盤として、“個々人の健康価値を最大化”するビジネスモデルです。

創業30周年の節目にあたる2022年9月期を第三創業元年と位置付け、新規の創薬基盤技術による医薬品開発やデジタル化の推進とともに、ヘルスケア領域へ事業領域を広げ、CROを中心とした最先端の疾病の治療に貢献するとともに、健康という概念を大きくとらえ、個々人のヘルスバリューの最大化に取り組みます。

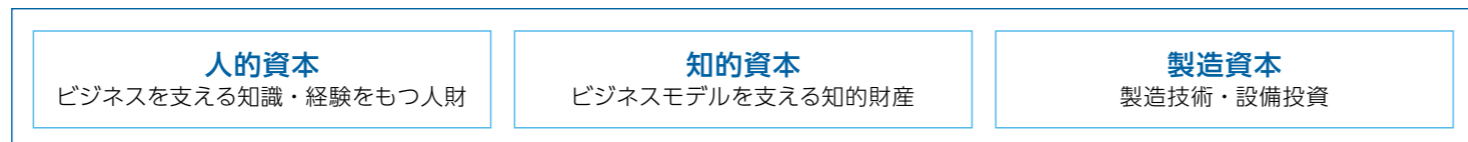
シミックグループはこのビジネスモデルをグループの持続的な成長の基盤とし、さらに人々の健康維持や増進に広く貢献するヘルスケアビジネスを創出することで、社会とともに持続的成長を果たす企業を目指しています。



外部環境の変化に応じた ビジネスモデルの進化



価値創造の源泉



Beyond Coronavirusにおいて Healthcare Revolutionを軸に 第三創業期へ。

代表取締役
会長CEO

中村 和男



新型コロナウイルス感染症拡大は、社会経済ばかりでなく、人々の価値観に大きな変化をもたらしました。一人ひとりが人生をまっとうするために大事なものは、**Wellbeing**-いかに一人ひとりが幸せに過ごせるか。この想いを込めた**CMIC'S CREED**を軸に、私たちは自らを変革し、ヘルスケアにおける新たな事業機会を捉えていきます。

第三創業期へ向けて

1) CRO:
Contract Research Organization:
医薬品開発受託機関。医薬品などの開発プロセスにおいて、主に臨床試験・市販後臨床試験を受託し、医薬品の開発を支援する企業。

CRO¹⁾を中心とした最先端のサイエンスによる疾病の治療に貢献するとともに、個人のヘルスバリューに貢献する事業者(PHVC:Personal Health Value Creator)として社会に本当に必要とされている新たなヘルスケアビジネスの創出に果敢に挑戦すること、これが私たちの目指す姿です。今、シミックグループは、新型コロナウイルス感染症が蔓延する環境のもと、治療薬やワクチンの開発、製造、販売支援に加え、ワクチン接種をはじめとする自治体や官公庁の感染対策を総合的に支援しています。地域行政や地域住民との関わりの中で新規事業を生み出すこと、治療のみならず予防や健康維持増進まで包括した新たなヘルスケアビジネスを創出することを通じて、健康という概念を大きくとらえ、IKIGAI(生きがい)を追求していこうと考えています。2022年9月期には創業30周年を迎えます。この機を第三創業と位置付け、持続的成長に向けたグループ経営基盤の強化と飛躍を図っていきます。

新しいことへの挑戦には、いくつかの失敗も経験するかもしれません。そうしたリスクに対しては、経営管理の洗練化を通じて損失を最小限にとどめるべく努め、広く人々の健康や医療の進歩に寄与する社会価値の創出を追求していきます。社会的な価値を創出することが、事業価値の向上につながるものと考えています。ステークホルダーの皆様には、引き続き当社の挑戦をご支援いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

CROからPVC、PHVCへ

“既存の仕組みへの挑戦”から始まったシミックの成長ストーリー

シミック創業の思い

シミックの創業は1992年にさかのぼります。国内製薬企業に勤務していた1980年代は、まさに多くの製薬企業において新薬の開発力が高まってきた時期で、当時30代の私は、頻りに米国に出張し自社製品の海外進出を図っていました。当時の米国は、バイオベンチャーが勃興する新しい潮流の中にもありました。新薬パイプラインの拡充と効率化の必要性に迫られた米国製薬企業や、自前の臨床開発スタッフがいないバイオベンチャーが、医薬品開発の中でも特に時間と手間のかかる臨床試験をアウトソースしたことから、CROが大きく発展していました。私は、米国の製薬企業とライセンス交渉を進めていく中で初めてこのCROの存在を知り、それが日本でCROを始めるきっかけとなりました。製薬業界の従来の発想そのものを変えていく米国バイオベンチャーのダイナミックな動きは、日本には見られず、日本もこうした動きに取り残されてはならないと、強い危機感を抱きました。そうした思いがそのうち、自分がやらなければという使命感に変わり、1992年に、医薬品データ解析受託会社で当時休眠中だった当社を譲り受け、日本初のCROとして本格的に事業を開始しました。

CRO事業での発展

臨床開発業務の一部を外注するという発想すらない当時の日本において、創業当初はキャッシュを生み出すことに大変苦勞をしましたが、外国系のバイオベンチャーは、当初から当社の事業やその将来性を理解してくださり、私も彼らから事業の醍醐味を学んでいきました。

1997年に被験者の人権、安全を確保し、治験の質と信頼性を高めることを目的として、欧米並みに厳格な基準の新GCP²⁾省令が施行されると、製薬企業及び医療機関には業務量の著しい増大がもたらされましたが、CROにとっては日本で初めて法的な位置付けを得ることとなりました。治験品質の一層の向上と治験期間の短縮が求められる中で、当社は、国内でも早期から品質部門を独立した組織として立ち上げ、品質の向上に努めました。

その後、アジアを中心に海外進出を進め、韓国での現地法人設立を皮切りに、中国、シンガポールにと事業拠点を拡大しその強化を図っています。

SMO業務やCSO³⁾事業への展開

私にとって事業展開は、常に既存の仕組みへの挑戦です。新薬の開発を心待ちにされている患者さんたちにいち早く新薬を届けたい。その実現のために、事業を通じて製薬企業や既存のヘルスケアシステムの変革を後押ししようとしてきました。

1996年には、国内初のSMO(治験施設支援機関)業務を開始し、製薬企業だけでなく治験実施医療機関の支援も手掛けました。SMO業務は、医師の指導のもと、臨床試験が医療機関で円滑に実施されるよう支援する業務ですが、当時は被験者の募集に苦心していました。そこで、当社は2000年に国内初となるペイシェントリクルートセンターを設置し、臨床試験の被験者募集支援業務を開始しました。また同年には、新たにCSO事業にも参入し、医薬品の開発のみならず、営業・マーケティング支援を開始しました。

2) GCP:
Good Clinical Practice:
治験を実施する際に守るべきルール。

3) CSO:
Contract Sales Organization:
医薬品販売業務受託機関。製薬企業に対してMR(Medical Representative:医薬情報担当者)活動を提供するサービス。

4) CDMO:

Contract Development
Manufacturing Organization
医薬品受託製造開発機関。
主に製薬企業から医薬品な
どの製剤開発や製造を受託
する企業。

CDMO⁴⁾事業への参入により、開発から製造・販売までのバリューチェーンを構築

2005年8月、韓国の医薬品製造企業の子会社化を通じてCDMO事業を開始しました。これには、改正薬事法の施行により医薬品製造の全面外部委託が可能となったことが契機となりました。私には従来から、米国の真似ばかりをしていたのでは世界で伍してはいけないとの思いがありました。日本ならではの良さとは何かと考えると、やはりモノづくり、すなわち製造をベースにした事業が必要だと考えたのです。薬価の引き下げやジェネリック医薬品との競争が激化する中で、製造コスト削減に迫られた製薬企業からの製造受託需要は旺盛でした。しかし、CDMO事業は装置産業です。そこで当社では、製薬企業の既存工場を譲り受け生産品目も承継する形で子会社化していくという流れでCDMO事業を展開してきました。現在、国内4拠点、海外2拠点での製造受託体制を整備しており、製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで、ほぼすべての剤形に対応した医薬品製造のトータルソリューションサービスを提供しています。

IPM事業(知財ビジネス)の開始

2006年には第一種・第二種医薬品製造販売許可を、2009年には第一種医療機器製造販売許可を取得し、シミックグループには、非臨床試験、臨床試験、医薬品製造、製造販売後調査・医薬情報提供・マーケティング・販売までのバリューチェーンが構築されました。しかし私は、受託業務による製薬企業の支援にとどまらず、日本の製薬企業や病院、さらには医療行政にイノベーションを起こしたいと考えていました。そこで生まれたのが、製造販売許可とバリューチェーンを組み合わせることで、製薬企業に様々な経営オプションを提供するソリューションビジネス、IPM(Innovative Pharma Model)事業です。2011年には体外診断用医薬品「レナプロ®L-FABPテスト」を発売したほか、2012年には、オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)を中心とした医薬品等の開発、販売会社を設立し、2013年から自社開発品の販売を開始しました。

バリューチェーンの構築によって、シミックグループは、製薬企業のありとあらゆる事業を支援できる、PVC(Pharmaceutical Value Creator)モデルを確立しました。しかし、私はこれもまだ通過点だと考えています。

社員一人ひとりが共有するシミックのDNA

原点は不変のCMIC'S CREED

事業展開を図っていく上で、経営判断や個々の現場での意思決定、さらには将来ビジョンや経営方針・経営戦略などを策定・遂行する中で、創業以来変わらないものが、CMIC'S CREEDです。シミックのDNAと呼べるものです。

このCREEDは、創業当初からの私の想い、すなわち、Wellbeingでありたいという想いを表したものです。私のいうWellbeingとは、その瞬間を一生懸命に生きるという意味で「よい状態である」ことです。死生観のようですが、この世に生を受け死に向かうまでの間に、一生懸命に生をまっとうすることを意味しています。そのWellbeingであることを創業以来の理念として共有し、Change、Challenge、Communicationの3Cのカルチャーを大切にしています。

会社の規模が拡大し、買収した子会社で不祥事が発生したことの反省もあり、この創業来の理念を2015年にCMIC'S CREEDとして制定しました。多様化している医薬品産業のニーズに応えるためには、変革を恐れず自らを柔軟に変化させていかなければなりません。その一方で、変えてはならない

のが、このCREEDです。

当社の事業買収のスタンスは、規模拡大の追求ではなく、必要な機能だと判断したときに初めて事業買収を一つの手段として検討していくというスタンスです。医療は、その国・地域の文化に根差して足元をきっちりとかたためてノウハウを蓄積しながら進めていく領域です。その意味では、医療はグローバル・ローカリゼーションの最たるものだといえるでしょう。ですから、自分たちではできないけれども必要とされる領域をグループ内に取り込んだのち、それら一つひとつこなしながら自分たちのノウハウとして蓄積し、そして事業基盤を強固にしていこう。このことが大切だと考えています。事業買収等によって、国内のみならず海外でも人員が拡大していますが、当社創業の理念を共有すべく、CREEDを社員研修等のさまざまな機会を通じて広く深く浸透を図っています。

受託ビジネスから問題解決型ソリューションビジネスへ

強みを活かしたビジネスモデルと価値の源泉

シミックグループは、製薬企業や治験実施医療機関の支援業務の経験を積んできましたから、顧客が内包している課題を把握できることが、大きな強みとなっています。

製薬企業にとって医薬品開発は、基礎研究に始まり市販後調査まで長期にわたるプロセスと多額の研究開発費が要求される業務です。なかでも臨床開発においては絶えず開発候補品があるとは限らないため、自社研究所内で新薬のタネが育たない時期は開発業務プロセスの稼働が著しく低下します。ですから調整弁的にCROに委託することで、平準化を図れるほか、より付加価値の高い業務へと人員をシフトできるなど、経営資源の最適化が可能となります。CSO事業も同様で、新薬が出るとその認知度向上に向けてMR人員数を大幅に増強しますが、MRの方々にも疾患領域等の得意不得意があり、自社の既存のワークフォースではカバーしきれない状況も出てくる一方で、新薬が一山超えてしまうと余剰人材を抱えることになり、CSO事業のような調整弁的な役割へのニーズが常にあります。一方、製造現場も、薬価が下がり続ける中でコストダウン対応が必要とされるほか、技術革新によって工場設備やノウハウの陳腐化リスクを抱えます。

当社は、大手製薬企業ごとに異なる開発の手順に合わせながらプロジェクトを担当することで、CRO側としての合理的な手順を学習しており、また顧客側の品質・スピード・価格面での要求の一つひとつ応えていくことが、技術基盤やノウハウとなって当社の中に蓄積されています。またそうした技術基盤やノウハウを、人材の採用や教育システム等へと反映することで、製薬企業とは異なる経験や能力を有する人材の育成にもつながっています。これらが顧客の問題を解決するソリューション事業を展開する上での素地となっています。



こうした製薬企業のバリューチェーンを個別に、または一貫して、支援できるビジネスモデルは他社にない当社の特長ですが、製薬企業と同じファンクションを持っていても「患者さんに届ける」ことまでしないと、本当に製薬企業を知ったことにはなりません。その意味で、体外診断薬の開発・販売事業やオーファンドラッグの販売事業をグループ内に持ち得ていることは、理に適っており、それが他社にはない大きな強みにもなっています。

収益の源泉、価値の源泉は、製薬企業の業務内容に精通している人材と、ビジネス・ディベロップメント・エクセレンス(営業力・提案力)、オペレーショナル・エクセレンス(実行力)、マネジメント・エクセレンス(マネジメント力)の3つの要素といえます。すなわち、従来の延長線上ではなく、先を読んで非連続な変化を見据え、そうした変化に既存の技術やノウハウをベースに対応し、リスクを取り、責任を取る力。こうしたハイスペックな人材を備えていることが、お客さまからの信頼を厚くし、新たな価値を創出する力となっています。

どこに向かうのか

Healthcare Revolutionの実現に向けて

シミックは2018年4月からヘルスケア分野においてデジタル活用をはじめとした新たな取り組みを通じた“Healthcare Revolution”の実現を目指しています。

“Healthcare Revolution”は幅広い概念ですが、一言で言うと、医療がますますテラレーメイド医療の方向性へと向かう、その進化を支援していくという考え方です。CROやCSOを立ち上げたときの「新薬の開発を心待ちにされている患者さんたちにいち早く新薬を届けたい」という気持ちは、ずっと変わっていません。しかし、ただ新薬をお届けしてそれで満足かということ、そうではありません。患者さん一人ひとりの視点で見れば、薬の副作用や無駄な服薬などの問題がある場合もあり、実は製薬企業や医療機関では見えづらいものの当社にはソリューションを見出せる領域があります。その部分こそが、当社が“Healthcare Revolution”を進めていく上での一丁目一番地です。

Beyond Coronavirusにおいてシミックが生き抜いていくためには何をすべきか。グループ役職員の一人ひとりが、自ら変化することに挑戦し、事業スピードを加速させることが必要です。医薬品を中心としたビジネスモデルから、新たなヘルスケアビジネスを創出するモデルへの転換、個人の健康維持・健康増進に貢献するビジネスの創出、グループ人材のヘルスケア分野への展開を促進しています。

シミックは、革新的医療の進展を支援し、自らも革新的技術の開発・導入に取り組むことで、“Healthcare Revolution”の実現を目指します。そして生物学的な寿命の延伸はもちろん、健康長寿社会に資する医療技術の発展に力添えをし、医療現場のその先にある、将来の患者さん、患者予備軍の方々たちを病気の危険から遠ざけ、充実した健康な寿命、先ほどCREEDの中で申し上げた“Wellbeing”をまっとうできるように貢献する——。そのような企業像を追い求めています。

リスクと機会

人材を育成し、その経験を知的資本として活用していく

今後グローバル化がさらに加速する中で、長期的に医療・ヘルスケアの仕組みを作る国の政策がどう変わっていくかは、当社事業の成長にとっても重要なポイントです。日本は、薬の消費に関しては米国・中国に次ぐ世界第3位となっていますが、人口減に伴って今後薬の消費量も減少していくことが予測されています。加えて厳しい規制によって新しい製剤の認可取得が困難になれば、海外で医薬品の製造・開発を進める動きが増えるなど、医薬品開発の現場としての日本の地位が低下してしまう恐れがあります。一方で、新型コロナウイルス感染症拡大を機に、改めて患者の生命維持に直結する医薬品開発の重要性が認識されるとともに、海外依存度が高い医薬品原薬等の国内製造の促進が図られるなど医薬品の安定供給体制の確保が求められており、ビジネス拡大の機会ととらえています。また人材の活用は、当社にとって経営上の大きなリスクでもあり同時に、機会でもあります。人員不足による機会損失や世代間格差や後継者育成までも含めた人員確保は当面の大きな課題だと認識しています。一方で、こうした人的資本に、経験も含めた知的資本を含め、拡大の続くヘルスケアマーケットで活用・転用することにより、長期的に大きな成長機会につなげたいと考えています。先を読み、非連続の変化に対応できるマネジメントや人材育成の仕組みとして、当社では“管理”するのではなく、クリエイティビティを“確認”していく“キャンパス・スタイル”というマネジメントスタイルを志向しています。もちろん製造現場などでは一定の管理は必要ですが、個々の人材の多様性を維持し、創造と破壊を繰り返しながらマネジメントの仕組みを作ろうとしています。人材への投資は当社の戦略投資のコアでもありますから、グローバル人材への投資を含めて、重点的に取り組んでいきます。経営の要は持続性であり、そのために重要なことは、利益を出すこと以上に、常に次の手を打つことだと思っています。新しい芽をつぶさず次へとつなげる。社員の幸せや社会の貢献へとつなげる。それこそが、マネジメント・エクセレンスであり、マネジメント・エクセレンスは実践されないと意味がありません。私はその実践として、次世代育成につながる経営塾を開催しています。自分自身は、完璧な人間ではないけれども、これまでの苦勞した経験、逆に恵まれていた点など、さまざまな体験をお伝えすることで、次世代を担う彼らにとっての経験値にもつながるのではないかと考えています。また自分が話すことによって、気づかされる部分も大きく、物事を単純に見るのではなく、自分から常に箱の外に出るトレーニングをすることの大切さも感じています。

機会についてはもう一つ、AIやリアルワールドデータ(RWD)の活用など、新たなテクノロジーを導入することで、大きなゲームチェンジとなる可能性をも秘めていると思います。テクノロジーそのもの進化を遂げていく中で、個人の健康に関する情報を一元管理するPHR(パーソナルヘルスレコード)型の医療情報連携システムとして活用を進めている“harmo®”(ハルモ)を核として、当社にとって今必要なテクノロジーを、将来を見通しながら取り入れる。そしてそれに合わせて、組織や働く仕組みなどの全体のマネジメント体制も変える。ここでも、マネジメント・エクセレンスが求められますが、そうすることで初めてテクノロジーが生き、大きな成長機会を捕捉することができると思います。



COOメッセージ

新中期計画 (FY2022-2025)を 遂行し、持続的な成長を 目指していきます。

代表取締役
社長COO

大石 圭子

前中期計画を振り返って

前中期計画(FY2019-2021)は、売上高は計画855億円に対して857億円と達成しましたが、営業利益は68億円のターゲットに対して49億円、達成率は72.4%と未達となりました。営業利益を達成できなかった要因は2点です。まず、新型コロナウイルス感染症拡大により、CRO事業が減収になったことです。CRO事業は利益率が高い事業のため、利益への影響がありました。次に、CDMO事業において、足利工場の新注射剤棟における本格的な商用生産の開始が遅れたことです。2021年9月期の生産開始により工場の稼働率の向上を見込んでおりましたが、スケジュール変更により利益の回復が遅れることとなりました。

	2018年9月期		2021年9月期	
	実績	実績	中期計画	達成率
売上高	698億円	857億円	855億円	100.3%
営業利益	43億円	49億円	68億円	72.4%
営業利益率	6.2%	5.7%	8.0%	-
ROE	6.5%	8.3%	12%以上	-

新中期計画 (FY2022-2025)

新中期計画の基本方針は“Pharmaceutical Value Creator から Personal Health Value Creator へ”です。製薬企業のバリューチェーンを全面的に支援する独自の事業モデルPVC(Pharmaceutical Value Creator)を持続的成長の基

盤として、“個々人の健康価値を最大化”する事業モデルPHVC(Personal Health Value Creator)への展開を目指します。

そのための重点取組事項として、①ヘルスケアビジネスの進展、②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、③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を掲げました。①、②については前中期計画からの取り組みをさらに推し進めてまいります。③については、生命を支える事業に携わる企業としてサステナブルな社会への貢献度を高めることとし、その一つとして「ヘルスケアプロフェッショナル」の育成と活動領域の拡大を企図しております。

財務目標として、2025年9月期に売上高1,000億円、営業利益70億円、営業利益率7%というターゲットを策定しております。

中期計画初年度の2022年9月期は、創業30周年の節目にあたることから、第三創業元年と位置付けております。新規の創業基盤技術による医薬品開発やデジタル化の推進とともに、ヘルスケア領域へ事業領域を広げ、予防から診断、治療、予後に至る疾患のトータルケアへの取り組みへの支援等を推進し、持続的成長に向けたグループ経営基盤の強化と飛躍を図っていく方針です。CROを中心として最先端のサイエンスによる疾病の治療に貢献するとともに、健康という概念を大き

くとらえ IKIGAI を追求します。また、これに合わせて、グループ事業をPVCモデルを展開する「製薬ソリューション」と、医療機関・自治体等を通じて個人の健康に寄与する「ヘルスケアソリューション」の2つのセグメントに区分することとし、それぞれの事業特性に応じた成長を図ってまいります。

施策遂行の起点は「人材」

これら施策を遂行する上で、起点となるのが人材です。コミュニケーションスキルなどのソフトスキルを高め、人材のダイバーシティを拡充していくことが、引き続いての課題と認識しています。

人材の育成や確保、さらには社内のダイバーシティ&インクルージョンを進め、相互のコミュニケーションを通じてグループ力を高めながら、中計の重点取組事項を推し進めてまいりますので、ステークホルダーの皆様におかれましては、引き続きご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

基本方針



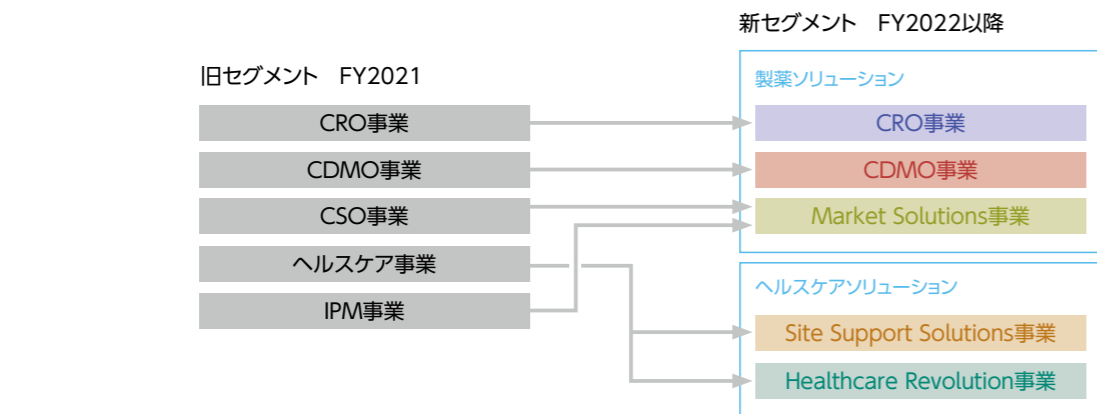
重点取組と財務目標

ヘルスケアビジネスの進展	<ul style="list-style-type: none"> 多様な“個々人の健康価値”に応える新規ヘルスケア事業の創出 予防から診断、治療、予後に至る疾患のトータルケアへの取り組み harmo®をはじめデータやテクノロジーと人材を融合した支援 	
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	<ul style="list-style-type: none"> マーケットアクセスのスピード最大化 新規の創業基盤技術による医薬品開発やデジタル化の推進 日本に基盤をもたない創業ベンチャー等の提案力強化 	
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	<ul style="list-style-type: none"> 医療・ケアシステムの維持に貢献する「ヘルスケアプロフェッショナル」の育成 環境の保全と従業員の健康・安全を確保した企業活動の促進 	

	FY2021実績	FY2025目標	目標成長率(年率)
売上高	857億円	1,000億円	+3.9%
営業利益	49億円	70億円	+9.2%
営業利益率	5.7%	7%	
ROE	8.3%	10%以上	

報告セグメントの変更

創業30年の節目にあたる2022年9月期を第三創業元年と位置付け、新規の創業基盤技術による医薬品開発やデジタル化の推進とともに、ヘルスケア領域へ事業領域を広げ、予防から診断、治療、予後に至る疾患のトータルケアへの取り組みへの支援等を推進します。これに合わせて、PVCモデルを展開する「製薬ソリューション」と、医療機関・自治体等を通じて個人の健康に寄与する「ヘルスケアソリューション」の2つのセグメントに区分しています。



事業セグメント別計画

※FY2021の数値は、セグメント変更後の区分に基づいています。

製薬ソリューション

CRO事業

シミックの特徴

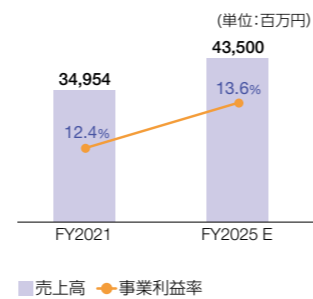
- 幅広い疾患領域の実績
- 国内最大規模の薬事コンサルティング機能
- 非臨床から製造販売後まで、フルファンクショナルサービス提供
- 国内外の多様な顧客基盤
- Oncology、CNS、再生医療などの領域別及びデジタル化を通じた新サービス

事業環境

- ・新規モダリティを利用したアンメットニーズ分野の開発が増加
- ・国際共同治験の増加と、日本ローカル治験の減少
- ・開発案件の小型化、製造販売後案件の増加
- ・Real World Data(RWD)活用
- ・RPA、AI活用による定型/非定型業務の生産性向上
- ・開発のGlobal化のためのアライアンス

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



製薬ソリューション

CDMO事業

シミックの特徴

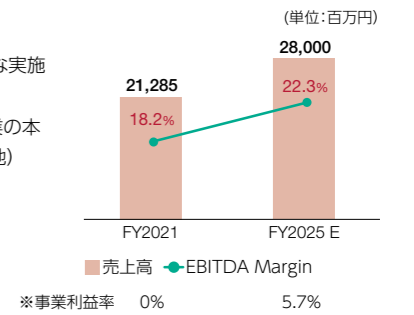
- 規模、専門性及び幅広い製剤対応力
- 連続生産やマイクロニードル等製剤技術向上
- 製剤開発段階からの一貫したサービス提供
- アメリカと日本におけるシームレスなサポート
- DBJとのJVによる事業基盤の強化

事業環境

- ・国内製造委託の増加
- ・国内製薬業界の製造拠点見直し
- ・薬価改定による受託生産数量の減少
- ・バイオ医薬品等への対応
- ・注射剤が引き続き高成長
- ・後発医薬品の国内安定供給課題

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付け強化



製薬ソリューション

Market Solutions事業

シミックの特徴

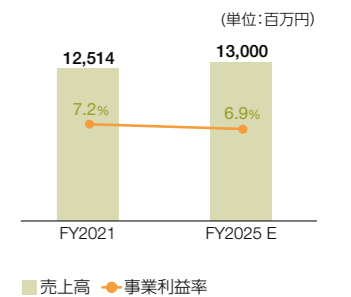
- マルチチャネルサービスによる提案型CSO
- コントラクトMR業界No.2のポジショニング
- 提案型CSOとしての顧客認知力の上昇
- 承認取得・販売実績
- アカデミア・バイオベンチャーのシーズ上市支援
- 海外企業の日本導出支援

事業環境

- ・オーファンドラッグ領域が成長
- ・長期収載品切り出しによるCMR需要減少
- ・専門性ニーズの高まり(MSL)
- ・地域包括ケアの進展によるプロモーションの変化

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の効率化の採用
- ・ハイブリッド方サービスの提供
- ・マルチチャネルの促進



ヘルスケアソリューション

Site Support Solutions事業

シミックの特徴

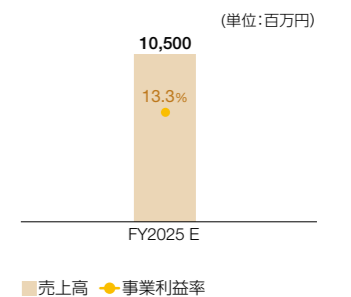
- 医療機関ネットワークと専門性の高い人材の育成
- 生活習慣病等の大規模試験から難治性・希少疾患まで幅広い領域の実績
- 大規模施設、大学病院のネットワーク拡大

事業環境

- ・開発案件の小型化・複雑化
- ・新たなテクノロジーを活用した新規サービスの増加
- ・RPA、AI活用による定型/非定型業務の生産性向上
- ・ヘルスケアサービスの新規参入やアライアンス増加

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



ヘルスケアソリューション

Healthcare Revolution事業

シミックの特徴

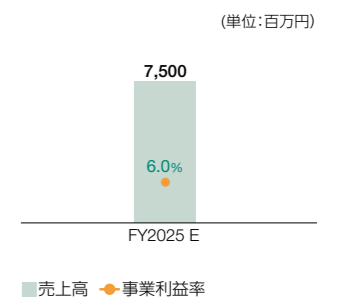
- ワクチン接種事業による自治体、企業とのネットワーク
- 人財事業のリソース効率化
- 人財とharmo®を中心とするヘルスケア・デジタル・プラットフォームの構築

事業環境

- ・地方自治体を中心にヘルスケア・ビジネスのニーズ拡大
- ・デジタルの一層の進展

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(がん等)
- ・ヘルスケア人財の育成、確保



当社の収益構造及び財務・資本戦略 (CFOインタビュー)

新型コロナウイルス感染症の影響について

2021年9月期において、新型コロナウイルス感染症は、複数の変異株が発現したことから、感染拡大の沈静化には至りませんでした。一方、自治体や職域によるワクチン接種が進み、医療体制の逼迫も一部解消されつつあり、医薬品の開発環境は改善の方向に向かっております。シミックグループにおいては、主力のCRO事業を中心に、医療機関への訪問自粛や開発案件の進捗遅延の影響を受けたものの、グループ人材のヘルスケア分野への活用を促進し、自治体向けの新型コロナウイルス感染症対策支援業務に注力したことから、創業以来の最高益を達成しました。また、新型コロナウイルス感染症の影響を見据えた資金確保のため増加させていた有利子負債の圧縮を行いました。現時点で当社の資金繰り及び財務は安定的に推移しております。

事業別の収益構造について

シミックグループの2021年9月期連結売上高の構成は、CRO事業41%、CDMO事業24%、CSO事業10%、ヘルスケア事業21%、IPM事業が4%となっています。事業はそれぞれ、人材、設備、知財を活用していますが、中心となるのは人材ビジネスであることから、人件費が総コスト(原価+販管)の6割を占めています。

連結売上高の4割を占めるCRO事業は、収益性も高く、通常営業利益率が15~20%程度の水準にあります。人材中心のビジネスであり多額の設備投資などは要しないため、資金効率はよい事業です。費用の大半は人件費であり、適切なリソース管理を徹底していますが、2021年9月期は新型コロナウイルス感染症の影響による売上高の減少とそれに伴う稼働率の低下により利益率が低下しました。

一方、連結売上高の4分の1を占めるCDMO事業は、設備投資が必要な事業であり、営業利益は、工場設備の稼働率の影響を受けます。当社は主に長期収載品を受託生産していたため、行政によるジェネリック医薬品推進策による影響を受けましたが、受託生産拡大による稼働率の改善を進めています。抗体医薬や抗がん剤などの注射剤を製造する足利工場の新注射剤棟は、2022年9月期から生産開始する大型案件を受注し、本格稼働の準備を行っております。米国の工場では新しい施設の立ち上げに注力しています。これまで、足利工場新注射剤棟が本格稼働に至らず減価償却費等が負担となっていました。開発段階の医薬品の製造や、新たな受託品の試験生産が進んでおり、

中期的に収益性の改善が見込めます。併せて、2020年10月よりバイオ医薬品原薬の製造技術開発及び製造受託分野へ取り組みを開始しました。

連結売上高の2割となるヘルスケア事業は、営業利益率5~10%程度の事業です。主力となるのは、医療機関に対する臨床試験支援事業であるSMO(Site Management Organization)業務ですが、市場の成長は頭打ちのため、業務効率向上に加え、M&A等による市場占有率の拡大や優良な医療機関との連携強化による治験支援業務の受託拡大を目指しています。また、中期計画において、グループ重点課題として「ヘルスケアビジネスの進展」を掲げており、新規ビジネス立ち上げのための先行投資を行っています。2021年9月期には、harmo®のお薬手帳機能を中心として、疾患の早期発見及び重症化予防に貢献するヘルスケアビジネスの創出に取り組んでおります。IPM事業で大きな比率を占めるのは、自社開発品を含むオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)を開発・販売する事業です。基本的に受託ビジネスであるシミックグループにおいて、製薬企業としての機能をもつ子会社オーファンパシフィックを活用したIPM事業は、事業機会の拡大に貢献するものと期待しています。例えば、販売量の減少により、製品を外部に承継させたい、あるいは日本に拠点のない海外製薬企業が一製品のみ販売したいといった細かいニーズに対応できる事業です。PVCモデルとそれを進化させたIPM(Innovative Pharma Model)の組み合わせによって、開発したらそれで終了というフロービジネスからCDMOやオーファンパシフィックなど長期ビジネスへの展開が可能となります。製薬企業であるオーファンパシフィックは製造販売三役体制の設備など一定の固定費がかかりますが、2021年9月期に2期連続の黒字化を達成しました。今後、継続したコスト削減と海外製薬企業向けサポート業務など、他社が手掛けていないソリューションビジネスを拡大していきます。

財務成果の振り返り

シミックグループは、事業の持続的成長と業容拡大に伴い、過去10年間で総資産は2.3倍、売上高は2.0倍(29年連続増収達成)に増加しました。創業29年のうち前半はCROを中心とする人材ビジネスの収益構造でしたが、2005年より生産設備を要するCDMO事業が加わったことにより、財務内容も変化しました。2015年以降は長期収載品に依

	2012/9	2013/9	2014/9	2015/9	2016/9	2017/9	2018/9	2019/9	2020/9	2021/9
損益状況(会計年度)										
売上高	50,303	50,934	52,836	55,904	62,039	65,282	69,869	74,373	76,098	85,788
営業利益	3,918	4,156	2,766	1,411	3,363	3,897	4,321	4,405	2,605	4,920
財政状態(会計年度末)										
総資産	42,265	42,855	49,237	55,861	59,104	65,605	78,034	80,179	89,517	91,192
現金及び現金同等物	8,144	6,810	5,751	5,638	4,946	4,928	13,976	12,144	12,688	9,379
有利子負債	10,956	9,424	13,409	18,069	16,085	18,898	19,276	19,196	22,584	17,039
純資産	18,703	19,601	20,309	20,667	21,397	23,608	33,536	32,994	34,011	34,485
主要指標										
営業利益率(%)	7.8	8.2	5.2	2.5	5.4	6.0	6.2	5.9	3.4	5.7
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	12.6	9.2	5.9	-	4.3	7.1	6.5	8.1	6.6	8.3
総資産当期純利益率(ROA)(%)	5.5	4.1	2.5	-	1.5	2.5	2.1	2.3	1.8	2.2
自己資本比率(%)	44.0	45.6	41.1	36.4	35.5	34.9	28.9	27.8	26.4	27.5
ネットD/Eレシオ(倍)	0.14	0.13	0.37	0.60	0.52	0.61	0.23	0.32	0.41	0.30

存するモデルから高い創薬力をもつモデルへの脱却など、変革期にある医療・医薬品産業において持続的な成長を実現するための取り組み「Project Phoenix」を推進しました。2016年9月期には赤字事業の解消とコスト構造改革に道筋をつけ、医療・医薬品産業の変革にスピーディに対応するため、アジャイル経営システムの構築とともに、シミックグループが保有する製薬ビジネスバリューチェーンを提供可能な実施体制と製造販売業等の許認可(知的財産)とを組み合わせ、新たなソリューション(IPM)の提供を開始。2018年4月にはグループ経営戦略の責任を担うCEOとグループ業務執行上の責任を担うCOOを中心とする新たな経営体制のもと、グローバル対応を推進するとともに、「Project Phoenix 3.0」をスタート。新型コロナウイルス感染症による大きな事業環境の変化に対応すべく、2020年7月からは「Healthcare Revolution2.0」を開始し、ヘルスケア分野においてデジタル活用をはじめとした新たな取り組みを推進しました。

今後の財務戦略

当社は持続可能な経営を意識した成長戦略を推進しています。今後の成長に必要な投資資金を利益のなかでしっかりと確保していくことを主眼とし、そのための目安として、営業利益率10%を長期的に確保することとしています。財務の安定性を保ちつつ、中期計画の重点課題である「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」に向けて、成長投資を行う方針としています。事業ポートフォリオについてはCRO事業への偏重から、各事業が収

益性を維持しつつ成長する構造への転換を図っています。国内CRO市場の成長鈍化に備え、グローバル展開を加速させ、中長期的には医薬品関連事業からヘルスケア領域のビジネスを伸ばしていきます。

成長投資の中身は人材、希少疾病用医薬品の新規開発、M&Aなどです。特に、今後の成長戦略において、最大の投資は人材です。グローバル人材の確保や技術力の向上のため、よりクオリティの高い人材を採用し、社内での継続的な教育を行います。なお、人材投資は固定費となるため、中期的な計画の状況を見ながら実施するなど、今後の成長投資は財務の健全性とのバランスを見ながら実施していきます。また、CDMO事業にはEBITDAの範囲内での投資を基本方針として、積極的な設備投資を実施予定です。そのための長期資金は間接金融で調達していきます。

M&Aの資金は自己資本と長期借入金で調達しますが、負債資本倍率は1.0倍を超えない範囲としています。特に「Healthcare Revolution」の展開を加速するために資本コストを意識しながらM&Aで外部の経営資源を積極的に取り込んでいきたいと考えています。なお、M&Aの判断は、当社のビジネスに貢献できることが条件であり、ハードルレートは8%を目安としています。

株主還元方針

当社は、株主への利益還元を経営上の重要政策の一つと位置付け、収益力向上や事業基盤強化のための内部留保を確保しつつ、業績に応じた配当を実施することを基本方針としています。連結配当性向の目標を30%とし、継続的かつ安定的な配当を実施することとしています。安定配当については、年間配当金の下限を10.00円としています。

事業の概況と戦略 2021年9月期

事業の概要と特徴



CRO事業(医薬品開発受託) Contract Research Organization

主に製薬企業の医薬品開発支援に係る業務を行っています。医薬品、再生医療等製品、医療機器等の開発から承認申請、発売までのコンサルティングサービスをはじめ、医薬品の品質保証及び薬物動態に係る分析化学サービス、候補物質等の有効性、安全性を確認する非臨床試験及び臨床試験、PMS(製造販売後調査)、臨床研究等の支援業務です。

強み

- 業界トップの国内CRA(臨床開発担当者)規模
- 薬事コンサルティングの専門性
- 国内外の多様な顧客基盤
- 幅広い疾患領域の実績



CDMO事業(医薬品製造受託) Contract Development and Manufacturing Organization

主に製薬企業の医薬品製剤開発・製造支援に係る業務を行っています。医薬品等の製造に関するコンサルティングサービスをはじめ、製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで総合的に支援しています。

強み

- ほぼすべての剤形に対応
- 特殊製剤の製造能力(高薬理活性剤等)
- 製剤開発の技術力(CRO事業との連携)
- 米国の製造基盤(国内CDMOで唯一)



CSO事業(医薬品の営業・マーケティング支援) Contract Sales Organization

主に製薬企業の営業・マーケティング支援に係る業務を行っています。製薬企業に対するMR(医薬情報担当者)の派遣や、医療機器メーカーへのSR(サービスレップ：医療機器営業担当者)の派遣を中心に、メディカルアフェアーズ分野の派遣・教育関連業務や、複数のコミュニケーションチャンネルと多様なサービスを組み合わせた総合的なソリューションの提供を進めています。

強み

- マルチチャネルサービス
- コントラクトMR 業界No.2のポジショニング
- メディカルアフェアーズ部門の展開(民間初の人材養成講座)



ヘルスケア事業

SMO(治験施設支援機関)業務に加え、ヘルスケアサービスとして、主に医療機関、患者や生活者の医療や健康維持・増進のための支援業務を行っています。医療機関による臨床試験実施及び事務局業務等の医薬品開発支援に加え、「harmo[®]」事業や、疾病の早期発見や重症化予防に貢献する自己検査サービス等を通じて、健康、未病・予防、予後まで含めた患者や生活者の健康支援を行っています。

強み

- 医療機関ネットワークと専門性の高い人材
- 生活習慣病等の大規模試験から難治性・希少疾患まで幅広い領域の実績



IPM(Innovative Pharma Model)事業

シミックグループが保有する製造販売業等の許認可(知的財産)とバリューチェーンを組み合わせた新たなビジネスソリューションを製薬企業等へ提供する事業です。主にオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)等の開発及び販売に係る業務であり、IPMプラットフォーム提供を通じた海外製薬企業の日本市場進出支援や、製薬企業の製品ポートフォリオ形成に最適なソリューションの提供等を行っています。

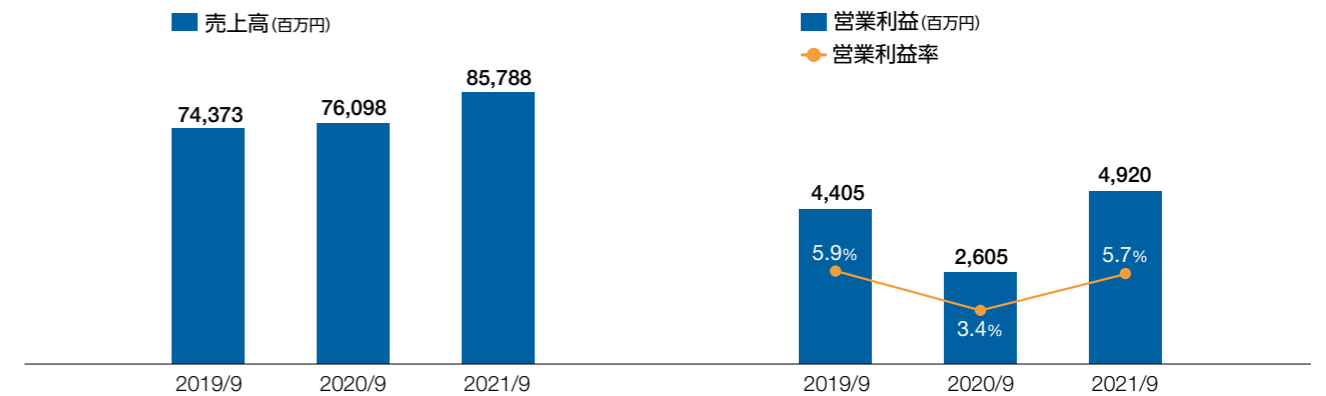
強み

- 製薬企業のビジネスモデル変化に応じた、IPMプラットフォーム・ニーズの取り込み
- アカデミア・バイオベンチャーのシーズの上市支援
 - ・ 製薬企業の戦略オプション提供
 - ・ 海外製薬企業のMAH等の日本進出支援

2021年9月期の連結業績

当期は、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発及び製造販売後支援業務等の新規案件獲得に向けた営業活動を強化するとともに、グループ人材のヘルスケア分野への活用を促進し、自治体向けの新型コロナウイルス感染症対策支援業務に注力するなど、中期計画の重要課題に取り組みました。新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、依然として医療機関への訪問自粛や開発案件の進捗遅延があるものの、リモート対応を前提とした事業活動が定着し、引き合いも増加しつつあります。

当期の業績は、主にヘルスケア事業の伸長等により、売上高85,788百万円(前連結会計年度比12.7%増)、営業利益は4,920百万円(前連結会計年度比88.8%増)と、前連結会計年度を上回り、創業以来の最高益を達成しました。



CRO事業

2021年9月期の業績

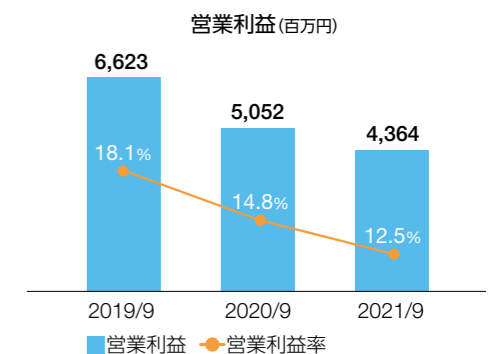
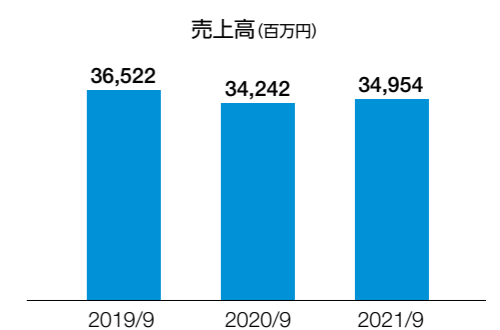
当期においては海外企業の日本市場参入や異業種のヘルスケア市場参入支援、高度化する開発ニーズ(バイオ医薬品等)への対応、非臨床から市販後までの一気通貫体制を活用し、医薬品開発のスピード最大化に取り組みました。

またharmo[®]を用いた治験プロセス効率化や新たな治験様式の提案を促進しました。

売上高は、非臨床業務の伸長や新型コロナウイルス感染症関連の市販後及び臨床研究等の新規案件獲得により、前期を上回りました。営業利益は、一時的な退職給付費用の発生等により、前期を下回りました。



バイオリサーチセンター(山梨県)



CDMO事業

2021年9月期の業績

当期においては製剤化検討から治験薬製造、商用生産まで、グローバルに展開する医薬品製造のプラットフォームとして、技術力及び品質の更なる向上とローコスト生産体制の進展、戦略的な設備投資を通じた競争力強化を図りました。

また2022年9月期に生産開始が予定されている大型商用生産案件や米国における新たな施設・生産ラインの立ち上げ、新規案件の獲得に注力しました。

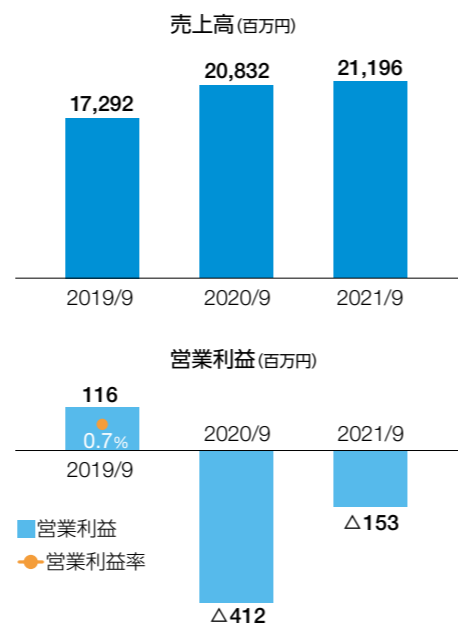
売上高は、受託生産量の増加等により、前期を上回りました。営業利益は、バイオ医薬品原薬の製造受託ビジネスにかかる先行費用が発生したことから、営業損失を計上。増収の効果により損失幅は前期より縮小しました。



西根工場外観



足利工場新注射剤棟
高薬理活性剤(抗がん剤など)の最新設備

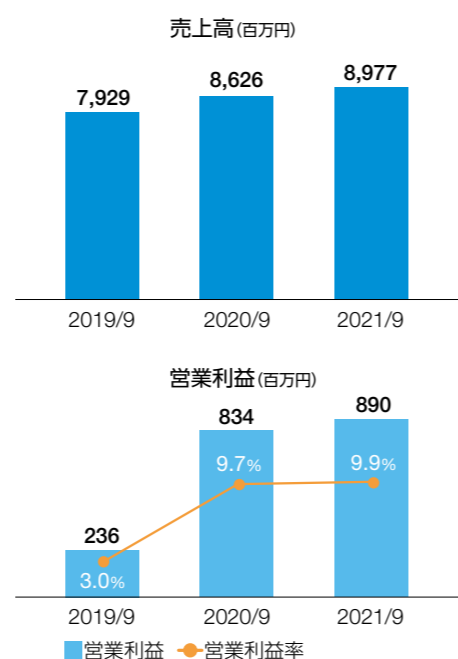


CSO事業

2021年9月期の業績

当期においてはMR(医薬情報担当者)派遣業務や関連する新たなサービスに加え、メディカルアフェアーズ関連業務の営業活動を強化し、複数のコミュニケーションチャンネルと多様なサービスを組み合わせた総合的なソリューションを提供しました。

売上高及び営業利益は、MR派遣業務における新規案件の獲得により、前期を上回りました。



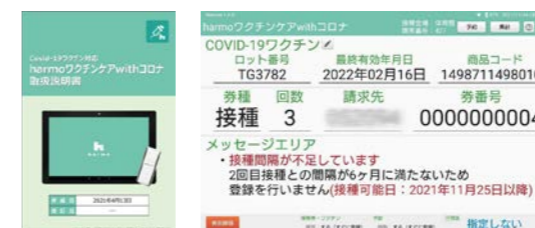
ヘルスケア事業

2021年9月期の業績

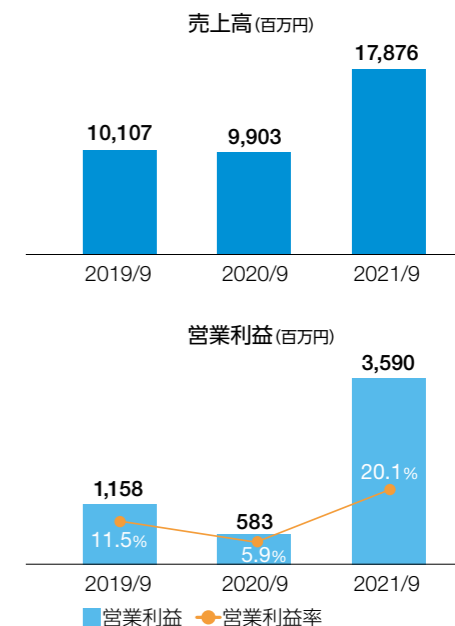
当期においては新型コロナウイルス感染症に対する有効な治療や予防手段の開発支援や、自治体によるPCR検査やワクチン接種支援に注力しました。

またHealthcare Communication Channel[harmo®]事業や、疾患の早期発見及び重症化予防に貢献するビジネスの創出に取り組みました。

売上高は、ワクチン接種支援に係るBPO・人材サービス及びSMO業務等が伸長したことから、前期を大幅に上回りました。営業利益は、新たなヘルスケアビジネス創出のための先行投資を行ったものの、増収の効果により、前期を大幅に上回りました。



harmoワクチンケア



IPM事業

2021年9月期の業績

当期においては自社開発品(ブフェニール®等)を含むオーファンドラッグ等の販売のほか、IPMプラットフォーム提供を通じた海外製薬企業の日本市場進出支援や、製薬企業のビジネスモデル変化に応じた戦略オプションの提供等を行いました。海外製薬企業からのIPMプラットフォームの活用ニーズが高まり、複数案件が進捗中です。

また「オラデオカプセル」の製造販売承認を1月に取得。7月には選任製造販売業者として承認取得を支援した「リンスパッド™」の国内販売を開始しました。

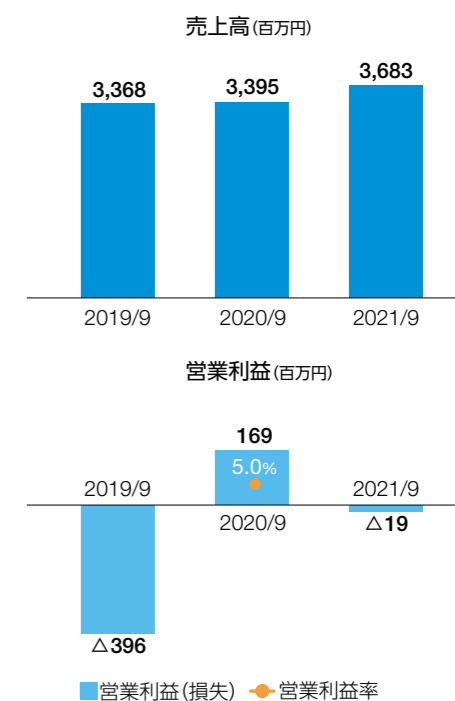
売上高は、新製品の販売により前期を上回りました。営業利益は、オーファンドラッグの研究開発費の増加及び一時的な在庫評価損の計上等により、前期を下回りました。



リンスパッド™



ブフェニール®



サステナビリティについて

基本的な考え方

シミックグループでは、製薬企業・医療機関支援、希少疾病用薬の供給など当社の事業そのものの社会的有益性が“サステナビリティ(持続可能性)”の向上に資するものと考えています。

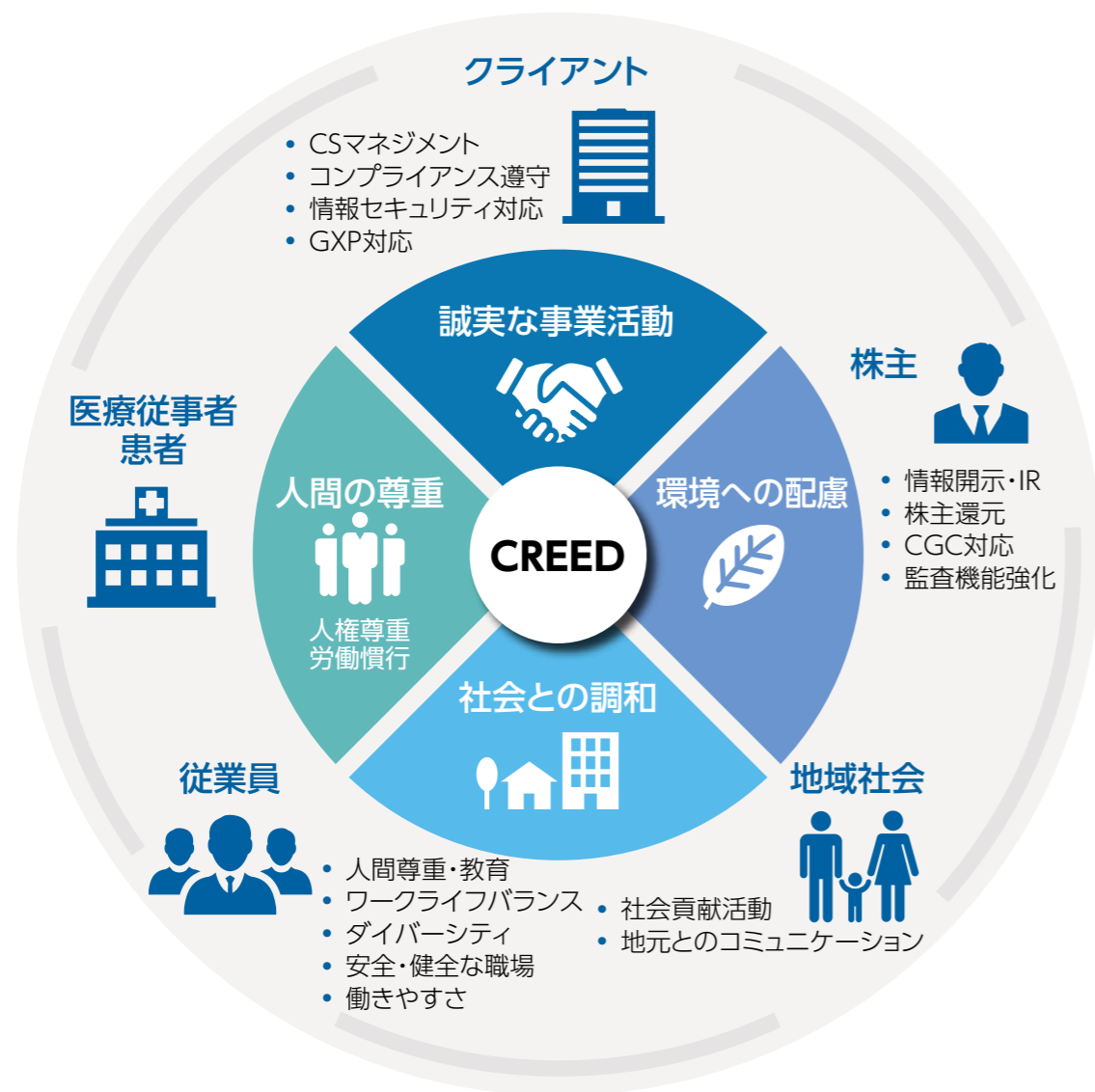
「CMIC'S CREED」に基づく活動がサステナビリティを一層向上させるものであるとの認識から、さまざまなステークホルダーに向けた活動に取り組んでいます。

シミックグループではシミックグループ行動規範を定め、すべての従業員が共有・実践し、社会の一員として愛され続けるとともに、信頼される企業を目指します。

社会への貢献

シミックグループは、良き企業市民としての責任を果たし、社会から信頼される企業となるため、CMIC'S CREEDに基づき社員一人ひとりが常に高い志と倫理観を持ち、さまざまな活動に積極的に取り組みます。

活動にあたっては、『命』を支える医薬・医療事業に貢献する会社としての役割と重要性を十分に理解し、会社の活動指針を踏まえ、日本だけにとどまらず、グローバルな観点のもとに、地域特性や社会的な公正さに対し十分に配慮した上で実践します。



人材マネジメント

シミックグループは、人材は企業価値を創出する源泉であると位置付け、人材の育成が企業の持続的成長に不可欠であると考えています。そのため人材のスキルアップやその能力を最大限発揮できる職場環境の整備に取り組んでいます。

人材育成の基本方針

シミックグループは、役職員の教育を通じ、独自のビジネスモデルを通じた製薬企業の価値の最大化への貢献や、ヘルスケア分野へと事業を拡大することを通じて社会への貢献や存在感を高めていきます。人材開発や教育は短期業績のみでなく、中長期の業績確保の観点も踏まえ、経営者、部門長が責任をもって組織的に取り組みます。

ダイバーシティ

企業理念「CMIC'S CREED」においては、「年齢や性別、人種に関わらず、誰もがその人らしく人生をまっとうしていくために、ヘルスケア分野に革新をもたらす」と示しています。この考え方のもと、人種・性別・障がいの有無にとどまらず、多様性のある人材を採用し、一人ひとりの違いを尊重し価値を見つけることが、企業の成長に不可欠だと考え、ダイバーシティを経営の重要課題として位置付けています。具体的には女性の登用に加え、異なる考え方や働き方を尊重し合い、より質の高い議論や結論を導き出すことによるパフォーマンスの向上を目指しています。

健康経営

シミックグループでは、従業員や働き方の多様性を重視するとともに、社員の健康維持を優先した職場環境や仕組みを通じて、健全な組織づくりによる健全な成長を目指しています。健康経営の推進にあたっては健康推進グループが健康保険組合、グループ会社と連携し、グループ社員やその家族の健康増進に努めています。具体的施策を取りまとめた「健康チャレンジ2022」では、「健康管理」を重点施策としながら、シミックグループらしい「疾病予防(重症化予防)」への取り組みを進めています。さらに、会社・組織・社員一人ひとりの健康意識の向上が健康経営に不可欠であるとの認識から、健康・医療に関する情報を探し、正しく理解し、活用する力を養う「ヘルスリテラシーの向上」を推進し、グループ社員やその家族の健康増進に取り組んでいます。



ヘルスケアプロフェッショナル制度

シミックグループは、人材のスキルアップやその能力を最大限発揮できる職場環境の整備に取り組むとともに、新型コロナウイルス感染症の蔓延する環境下や地震・災害など有事の際にも、柔軟かつ迅速に対応できる人財を擁したヘルスケア関連企業として貢献するべく、「ヘルスケアプロフェッショナル認定制度」を創設しました。この制度は研修やワークショップ等でヘルスケアに関する知識を習得し、実務経験を有する従業員を認定し、ヘルスケア領域にも活躍の場を拡大しています。

この認定制度は、個々の社員が有する医療・ヘルスケア領域で培ったスキルや経験を活かし、大きく変貌し続けるヘルスケア領域において求められる新たな役割に挑戦し柔軟に対応できる人財を育成する施策です。本認定制度は、専門職や資格を有する社員だけでなく、国内シミックグループで働く全従業員が対象となります。

- ①基礎研修:知識・技術・マナーや倫理などをオンライン研修やワークショップ参加によって受講
- ②認定制度:全基礎研修を受講後、次の認定の専門研修を受講し、実務・実習等を経て認定

認定名称	目的	認定後の主な役割	認定取得者数 (2022年2月時点)
ヘルスケアパートナー	現状把握・課題発見	地域向け予防セミナーの窓口対応、医師事務など	1,156名
ヘルスケアアドバイザー	課題解決	介護施設・自治体・企業での講演やセミナーの開催、企業内ヘルスケア相談窓口など	545名
ヘルスケアプロデューサー	新規ビジネス創出	他企業ヘルスケア商品・サービスの拡充支援、自治体のニーズをとらえたソリューションの提示など	29名

自治体のPCR検査やワクチン接種を支援した「ヘルスケアパートナー」に、携わった業務やヘルスケアプロフェッショナル制度について聞きました。

Q どのような業務に携わっていましたか？

A コロナ禍において日本初の試みとして注目された世田谷区の社会的検査に携わりました。区内の介護施設や障がい者施設をキャラバンで巡回し、PCR検査を実施しました。これはシミックが一から作り上げたモデルです。PCR検査を受けにくい高齢者や障がいのある方に対して、施設や自宅に伺って検査を実施、陽性者を早期に発見し、その後の対応に進めることができました。また、世田谷区の実績をもとに都内の自治体から依頼を受けて、ワクチン接種支援を2021年4月からスタートしました。



Q 現場ではどのようなことを感じましたか？

A 仕事をしているだけなのに、感謝されることがあることに驚きでした。コロナに感染しているかもと不安に思われている方から、「大変な中、検査に来てくださってありがとうございます」と頭を深く下げられることも多々ありました。

Q ヘルスケアプロフェッショナル制度にチャレンジして感じたことは？

A 長年人事の仕事に携わっていましたが、人生100年時代と考えたときに、新しい仕事にチャレンジするのは遅くないと思い、全く違うヘルスケアの現場へとチャレンジしました。医療知識がない自分でも大丈夫かと不安になりましたが、医師や看護師と一緒に働けるといふ今までにない環境にわくわくしました。日々新しいことを知る毎日はとても刺激的です。



ワクチン職域接種の様子

品質マネジメント

シミックグループでは、品質(仕事の質)の高さは、顧客満足や顧客との信頼関係の構築につながり、シミックグループの利益向上、持続可能な成長に不可欠な経営上の重要課題と認識しています。顧客ニーズや期待を把握し、それを満たす「適正品質」の確保に向け、全体最適の視点で最終製品のみならず業務プロセス全体を継続的に改善することで効率性の向上に取り組んでいます。さらに研修を通じた品質教育と、PDCAによる継続的な改善を通じて人材育成を計画的に行うことで、品質マネジメントの強化を推進しています。

品質管理の基本方針

シミックグループは、生命を支える事業に携わる企業グループとして、倫理性と科学性を重視することを基本としており、「シミックグループ行動規範」を定めています。これを基本に「シミックグループ品質方針」を定め、品質マネジメントシステムを構築・運用することにより、お客様が価値を見出し、満足いただける高い品質の製品・サービスを継続的に提供しています。

● シミックグループ行動規範(一部抜粋)

- 1 ヘルスケア分野の革新へ最大限に貢献すべく、イノベーションを通じて社会に有用な製品・サービスを提供し、お客様・社会からの満足と信頼を獲得する。
- 2 ヘルスケアプロフェッショナルとして医療、医薬、ヘルスケアに関する専門知識と技術の研鑽に絶えず努め、生命科学の進歩へ貢献する。
- 3 製品・サービスの品質と安全性を確保する。
- 4 問い合わせ・意見・クレームには真摯に耳を傾け、誠実に対応し、常に製品・サービスの品質向上に努める。
- 5 各国の関係法令、本規範、シミックグループにおける方針および規程ならびにその精神を遵守するとともに、社内外において常に高い倫理観をもって社会的責任を果たしていく。

● グループ品質方針

- 1 お客様のニーズと期待の把握
- 2 品質目標の設定
- 3 効果的かつ効率的な業務プロセスの構築
- 4 継続的な改善
- 5 全社員の力量向上

品質管理の推進体制

品質管理の推進にあたっては、「グループ品質方針」のもと、品質方針を実現するための要素、体制及び行動を示す「品質マネジメントガイドライン」に則り、品質マネジメント体制(QMS:Quality Management System)を構築し、運用しています。QMSでは、グループ各社で発生したインシデントは、速やかに各社QMS担当者、管理者を通じて、責任者である各社トップマネジメントに報告され、それらを当社のQMS管理者が統括し、管理指導を行っています。またQMS活動の過程で発生した問題事例については、是正処置と予防処置を講じて、同様な問題の発生防止策を講じています。

シミックグループでは、品質マネジメント体制の強化に向けて中期計画を踏まえた品質目標において組織目標、個人目標を設け、PDCAを実施しながら継続的な改善に取り組んでいます。

環境マネジメント

シミックグループは、「シミックグループ行動規範」において、環境問題への取り組みは、企業の存在と活動に必須の要件であることを認識し、低炭素社会の構築、循環型社会の形成、環境リスク対策、生物多様性の保全のための取り組みに主体的に行動すること、また個人としても環境問題を真摯に受け止め、積極的に取り組むことを定めています。

シミックグループは、国内47拠点(4工場、6研究所を含む)、海外14拠点(2工場、1研究所を含む)で事業を行っています。環境負荷の観点で相対的に重要なCDMO(医薬品製剤開発・製造支援)事業については、国内4工場でISO14001の認証を取得しており、各工場が立地や製造品目の特性等に応じた環境負荷の削減に取り組んでいます。2020年11月には、環境の保全や従業員の健康・安全の推進を目的として、継続的な管理体制の見直し、教育、改善を図るべく、4工場を横断するEHS(Environment, Health, and Safety)推進委員会を設置いたしました。工場から排出されるCO₂排出量削減のため、これまでも重油からLNG(天然ガス)への燃料転換や敷地内緑地の維持管理に努めておりますが、4工場の知見を共有することにより、一層の環境負荷削減を実現してまいります。また、2020年9月期からは、工場のみならず国内の全拠点におけるCO₂排出量を算定しております。今後は、これをベースラインとして排出原単位の低減に努めます。

また、医薬品製造所として監督官庁へ法定データを提出しています。CRO事業非臨床業務を行う各研究所においても、有害物質や廃棄物に関する対策を講じ、環境への配慮を行っています。

2020年9月期からは、国内の全拠点における産業廃棄物排出についても、総量の算定を開始しており、CO₂排出量と併せてデータシートに掲載いたします。今後は、工場及び研究所の環境関連管理指標について、より多くのデータを拠点別に開示し、これを継続することによりグループ環境マネジメントの経時的な成果を確認し、改善してまいります。



LNGサテライト施設と小型ボイラー施設



最終排水池で泳ぐ鯉

PSCI原則に関する取組 2020年3月制定

シミックグループは、製薬企業のサプライヤーとして責任ある企業行動を実践し、社会とビジネスを適切に支えていく重要性を認識し、PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)原則に賛同、以下の取り組みを進めております。

序文

シミックグループ(以下、「当社」といいます)は、「画期的なソリューションを通してヘルスケアに新たな価値を創造し、必要とされる医療やケアシステムを1日でも早く届けます」をミッションに掲げています。

当社は、このミッションを遂行するにあたり、「シミックグループ行動規範」に定める基本的行動原則を遵守するとともに「責任あるサプライチェーンマネジメントのための製薬業界の原則(Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management, 以下「PSCI原則」といいます)」に基づき、倫理、労働、安全衛生、環境ならびに関連するマネジメントシステムに関して、以下の事項を遵守いたします。

【倫理】

当社は、倫理観に基づいて事業活動を行い、誠実に行動します。倫理には、以下の項目が含まれます。

1. 誠実な事業活動

汚職、恐喝、横領は一切禁止されています。当社は、事業や政府機関との関係において、贈収賄やその他違法な金品の授受に関与しません。

2. 公正な競争

当社は、適用されるすべての独占禁止法に準拠し、公正かつ活発な競争に基づいた事業を運営します。また、真実に基づく正確な広告・宣伝を含む、公正な商慣行を採用します。

3. 動物福祉

動物は、慈悲深く取り扱い、苦痛とストレスをできるだけ与えないように取り扱わなければなりません。動物実験に代わる方法、使用する動物数の削減、実験動物の苦痛を最小限に抑える手順などをよく検討したのちに動物実験を実施します。科学的に有効であり、規制当局から容認された場合にはいつでも代替法を使用します。

4. プライバシー

当社は、会社の機密情報や、従業員・患者さんのプライバシー権を確実に保護し、適切に使用します。適用されるプライバシー保護やデータ保護関連法は、これを遵守します。

5. 患者さんの安全

当社は、患者さんの諸権利(情報へのアクセスを含む)に不利益を与えるリスクを最小限にとどめるよう努めます。

6. 利益相反

当社は、利益相反の排除と管理について、合理的な対策を講じます。

【労働】

当社は、従業員の人権を守り、尊厳と敬意をもって従業員を処遇することに尽力します。労働には、以下の項目が含まれます。

1. 雇用の自由選択

当社は、強制労働や奴隷労働、強要された囚人労働を利用しません。

2. 児童労働および若年労働

当社は、児童労働を利用しません。18歳未満の若年労働者は、国の法定雇用年齢または義務教育修了年齢を超えている場合に限り、危険有害業務以外で従事させます。

3. 差別の禁止

当社は、嫌がらせや差別のない職場を提供します。人種、肌の色、年齢、性別、性的指向、民族、障害、宗教、政党への加盟、労働組合員であること、配偶者の有無などを理由とする差別を許しません。

4. 公正な処遇

当社は、従業員に対するセクシュアルハラスメントや性的虐待、体罰、精神的・身体的抑圧、言葉による虐待など、過酷で非人道的な処遇のない、またその恐れもない職場を提供します。

5. 賃金・手当および労働時間

当社は、最低賃金、残業時間、法定給付金を含め、適用される賃金関連法に従って、従業員に支払います。報酬の基準については、適切な時期に従業員と意思疎通を図ります。また、残業の必要性や残業に対して支払われるべき賃金についても従業員と話し合います。

6. 結社の自由

職場および報酬に関する問題を解決するために、従業員とのオープンなコミュニケーションや直接的な取り決めを行います。当社は、現地の法律に従い、結社の自由、労働組合への参加/不参加、代表者の選出、労働者評議会への参加など、従業員の権利を尊重します。従業員が報復や脅迫、嫌がらせを恐れることなく、労働条件に関して経営陣と率直に意見交換ができるようにします。

【安全衛生】

当社は、作業現場および居室において、安全で衛生的な労働環境を提供します。安全衛生には、以下の項目が含まれます。

1. 従業員の保護

当社は、作業現場および居室において、化学的・生物学的・物理的な危険源への不適切な暴露や苛酷な身体的業務から従業員を保護します。

2. プロセスの安全性

当社は、化学物質の壊滅的被害を引き起こす漏出を防止、低減するための計画を整備し、実行します。

3. 緊急事態への準備および対応

当社は、作業現場および居室における緊急事態を事前に特定・評価し、緊急時計画と対応手順を実施することにより、その影響を最小限に抑えます。

4. 危険有害性情報

当社は、危険有害物質(医薬品や医薬品中間体を含む)の安全性情報を提供し、教育・訓練を通じて、危険有害物質から従業員を保護します。

【環境】

当社は、気候変動を含む環境への悪影響を最小限に抑えるために、環境に対して責任ある効果的な方法で事業を運営します。また、天然資源を保全し、可能であれば危険有害性物質の使用を避け、再利用やリサイクルするよう努めます。環境には、以下の項目が含まれます。

1. 環境に関する許認可

当社は、適用されるすべての環境関連規制を遵守します。必要とされる環境関連の許可、認可、登録と制限条件をすべて取得し、そこに定められた業務および報告に関する要件を遵守します。

2. 廃棄物および排出物

当社は、廃棄物の安全な取扱い、移動、保管、リサイクル、再利用、大気への放出および排水処理について、管理を確実にするためにシステムを整備します。廃棄物、廃水、大気放出物が人間の健康や環境に悪影響を与える可能性がある場合は、適切に管理、抑制し、環境排出前に処理を行います。

3. 漏出および流出

当社は、環境への不測の漏出や流出を防止、低減するためのシステムを整備します。

4. 資源利用

当社は、資源の効率的利用や消費量の低減に向けた方策を講じます。

5. 持続的供給とトレーサビリティ

当社は、合法かつ持続可能な供給を推進するため、重要な原材料の出所について相応な注意を払います。

【マネジメントシステム】

当社は、継続的改善およびこれまでに述べてきた行動原則で要求されている事項の遵守を推進するためのマネジメントシステムを運用します。マネジメントシステムには、以下の項目が含まれます。

1. コミットメントおよび説明責任

当社は、適切に資源を配分することにより、PSCI原則に記載されている考え方を守るべく責任を持って努力します。

2. 法令および顧客の要請

当社は、適用法令、規制、基準ならびに関係を有する顧客からの要請を把握し、それらを遵守します。

3. リスクマネジメント

当社は、PSCI原則で取り上げているすべての分野におけるリスクを把握し、管理する仕組みを整備します。

4. 文書管理

当社は、これらの要求事項への適合と適用される規制の遵守を証明するために、必要な文書を維持管理します。

5. 教育

当社は、これらの要求事項に取り組めるよう、経営陣と従業員の知識、技能及び能力が適正な水準に到達するための教育プログラムを整備します。

6. 継続的改善

当社は、目標を設定し、改善計画を実行し、社内外の評価、査察、マネジメントレビューによって確認された改善点に対する必要な是正措置を講じることにより、継続的な改善に取り組みます。

7. 懸念事項の特定

すべての従業員が報復や脅迫、嫌がらせを恐れることなく、職場における懸念事項や違法行為を報告できるようにします。当社は、調査を実施し、必要に応じて是正措置を講じます。

8. コミュニケーション

当社は、PSCI原則への取組を、従業員やサプライヤーに対し、効果的に伝達します。

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、生命を支える事業に携わる企業として倫理性と科学性を重視することを基本とし、株主やお客様をはじめとするステークホルダーの皆様に対し、経営の健全性、透明性、遵法性と公正さを確保することがコーポレート・ガバナンスの基本であると認識しています。

この基本的な考えに基づき、当社は、持株会社として、経営における意思決定及び業務執行の効率性・迅速性の確保、経営責任の明確化を図るとともに、コンプライアンスの確保及びリスク管理の強化を通じて、企業価値の一層の向上に努めています。

機関設計及び体制について

組織形態	監査役設置会社
定款上の取締役の員数	15名
定款上の取締役の任期	1年
取締役会の議長	会長CEO
取締役の人数(うち社外)	11名(4名)
社外取締役のうち独立役員に指定されている人数	3名
監査役の数(うち社外)	4名(3名)
社外監査役のうち独立役員に指定されている人数	3名

①指名評価報酬委員会

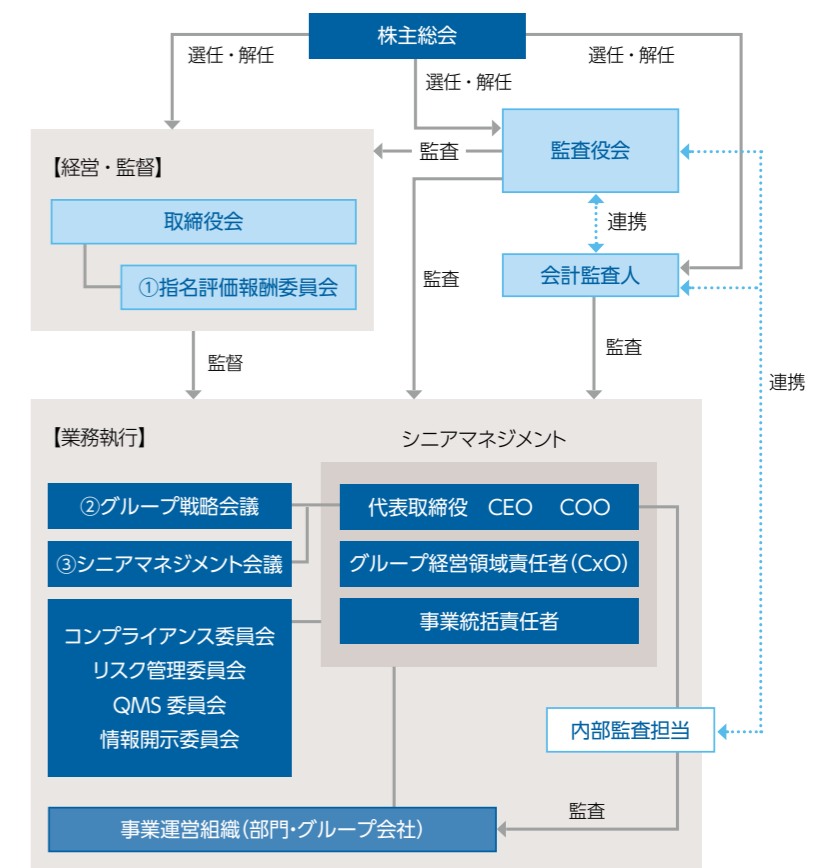
取締役候補者の指名、代表取締役の選定・解任ならびに取締役及びシニアマネジメントの評価・報酬算定を公正かつ適正に行うために設置した、社外取締役が過半数を占め、社外取締役が議長となる任意の委員会です。

②グループ戦略会議

グループの事業戦略の立案・決定、全体及び個別戦略に関する議論の場として、CEOを議長とし、シニアマネジメントを構成員とする会議で、議案に応じて選任された者に加え、四半期ごとに開催しています。

③シニアマネジメント会議

主要課題に対する意思決定事項の審議、取締役会決議事項及びその他重要事項の審議・承認を目的として、CEOを議長とし、シニアマネジメントを構成員とする会議で、議案に応じて選任された者に加え、原則として月次にて開催しています。



コーポレートガバナンス・コード対応状況に関する詳細については「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。
<https://www.cmicgroup.com/files/user/ir/pdf/cg20211228.pdf>

コーポレートガバナンス・コードへの対応状況

当社は、東京証券取引所「コーポレートガバナンス・コード」に定められている各原則のうち、下記以外をすべて実施しています。

■補充原則3-1③. サステナビリティについての取組み等

当社では、当社ウェブサイト及び「シミックグループ事業活動報告」にてサステナビリティについての取組みを開示しております。

人的資本の投資に関しては、人財の育成や活躍する機会の提供を積極的に行うとともに、それらの基盤となる各種人事制度やタレントマネジメントの整備、人財育成、健康経営への投資を行っております。また、多様な人財が活躍し、価値を生み出すことができるよう、ダイバーシティ&インクルージョンの推進を行っております。

知的財産への投資については、研究開発費総額及び各事業セグメントにおける研究開発活動を開示しており、企業や医療機関等との共同研究開発についても開示しております。

気候変動に係るリスク及び収益機会が当社の事業活動や収益等に与える影響については、顧客企業のサプライチェーンを担う立場にあることから、主要顧客の方針を確認の上TCFDを含む開示の枠組みを検討し、公表いたします。

■原則4-8. 独立社外取締役の有効な活用

当社は、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に寄与するよう、ビジネス戦略面における専門的な資質を考慮した上で、2名以上の独立社外取締役を選任することとしております。現在当社では、3名の独立社外取締役を選任しておりますが、取締役会の構成比率では3分の1以上に達していません。コーポレート・ガバナンスの一層の強化に向け、今後検討を進めてまいります。

■補充原則4-8①. 独立社外者のみを構成員とする会合

当社では、独立社外者のみを構成員とする会合を定期的で開催するなどの特段の方策を講じておりません。

当社では、各社外役員は、各自独立の立場で意見を形成し、取締役会、監査役会などで積極的に議論に参加しています。また、社外取締役が個別に経営陣と会合し、情報の共有や連携を図っております。

今後につきましても、各社外役員の考え方や独立性を尊重することにより、引き続き積極的な議論が可能になると考えております。また、社外役員とCEOとの間での情報交換・認識共有の機会充実を継続して図ってまいります。

■補充原則4-8②. 筆頭独立社外取締役

当社では、これまで独立社外取締役が個別に経営陣と会合し、情報の共有や連携を図ってまいりましたが、「筆頭独立社外取締役」を決定して経営陣との連絡・調整、監査役又は監査役会との連携に当たらせるなどの体制は整備しておりません。

今後につきましても、独立社外取締役が各々の見識に基づき経営陣と議論し、監査役との連携を図ることが、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に資するものと考えております。

■補充原則4-10①. 独立した指名委員会・報酬諮問委員会の設置

当社は、監査役会設置会社であって、独立社外取締役が取締役会の過半数に達していませんが、任意の組織として、社外取締役を中心として「指名評価報酬委員会」を構成し、取締役会の諮問機関としております。

指名評価報酬委員会は、社外取締役2名、社内取締役1名、シニアマネジメント1名となっており、社外取締役が半数を占めております。また、社外取締役を議長として独立性を確保しています。

指名評価報酬委員会の構成については、原則4-8への対応と併せ、過半数を独立社外取締役とすることを今後検討してまいります。

多様性やスキルの観点においては、2021年株主総会参考書類に添付するスキル・マトリックスについて指名評価報酬委員会の助言を得ています。

指名評価報酬委員会の構成、権限、役割等については、有価証券報告書にて開示しておりますが、委員会構成の独立性に関する考え方・権限・役割等に関する開示を一層充実してまいります。

取締役会の多様性について

当社の取締役会には、医薬品、医療機器をはじめヘルスケア領域に造詣の深い人材と財務、企画等経営管理の専門家による構成が必要であり、これにより、当社グループの事業モデルを支えるに相応しい取締役会が構成されるものと考えています。なお、取締役には、女性2名を含みます。

取締役会の規模については、当社グループの事業領域及び事業規模を支える多様性に加え、ジェンダーや国際性の観点からする多様性をも確保しつつ、実質的な議論を可能とするため10名から15名が適当であると考えています。ジェンダー等の多様性やスキルの観点においては、2021年株主総会参考書類に添付したスキルマトリックスについて指名評価報酬委員会の助言を得ております。

取締役会の実効性評価について

実行プロセス	2021年9月期に在任した取締役及び監査役から、質問票により評価を収集し、これを取りまとめた上で、取締役会の実効性について分析・評価を実施しました。 【評価項目】(1)取締役会の構成、(2)取締役会の運営、(3)取締役会への情報提供、(4)議論と意思決定過程
結果の概要	(1)取締役会の構成:概ね適切な規模と多様性を備えています。 (2)取締役会の運営:開催頻度、審議時間とも適切です。 (3)取締役会への情報提供:資料提供時期等で評価が改善いたしました。 (4)議論と意思決定過程:上程議案数、議案の範囲の各問で前年度の水準を維持、発言機会の十分性は評価を下げたものの直近3年間の平均的評価レベルを維持しております。 以上をもって、当社の取締役会は有効に機能しているものと考えます。
改善点	「事業戦略レベルの大きな方向性」及び「CSR」については、前年度さらなる議論の充実が課題とされましたが、いずれも評価が向上いたしました。当社は、今後も取締役会の実効性向上を目指し、継続的改善に取り組んでまいります。

役員の選任・解任について

■役員の選任について

当社では、取締役及び監査役候補の指名と経営陣幹部たるシニアマネジメントの選任にあたり、遵法精神に富み、人格及び識見に優れていることのほか、それぞれ以下の総合的評価によることを基本方針としています。なお、シニアマネジメントについては、さらに当社の「シニアマネジメント規程」の定めにも適合することを要します。

なお、独立役員については、当社の「社外役員の独立性基準」に適合することを要します。

- ◎社内取締役候補及びシニアマネジメントについては、当社グループの事業領域における豊富な知識と経験、これらに培われた先見性と洞察力、リーダーシップ、判断力、実行力などの総合的評価
- ◎社外取締役候補については、経営を客観的に監督するに足る識見、判断力を備えていることや会社経営、財務、会計、法律などの専門領域における豊富な知識と経験などの総合的評価
- ◎監査役候補については、当社グループの事業領域における十分な知識と経験、財務、会計に関する相当程度の知識、客観的な判断力などの総合的評価
- ◎社外監査役候補については、取締役の業務執行を客観的に監査するに足る識見、判断力を備えていること、財務、会計、法律などの専門領域における豊富な知識と経験などの総合的評価

■役員の解任について

シニアマネジメントの解任につきましては、その条件が「シニアマネジメント規程」に明文化されています。取締役会は、シニアマネジメントに不正・不当な行為があった場合、または上記の基本方針に照らし適格性に欠けると判断した場合に当該シニアマネジメントを解任できることとしています。

役員報酬について

■役員報酬の決定方針

当社の役員報酬は、株主総会で決議された役員報酬の限度額内で業績及び中長期的な企業価値との連動性を重視した報酬として、株主と価値を共有し、役員の役割及び職責に相応しい水準としています。また役員報酬決定にあたっては、任意の指名評価報酬委員会の審議を経ることで、客観性及び透明性を確保しています。

■報酬体系とその支給対象

取締役の報酬は、業務執行も担うことから、短期の業績目標達成及び中長期的な企業価値向上を意識付けるため、固定報酬である「基本報酬」、短期インセンティブ報酬としての「業績連動賞与」、中長期インセンティブ報酬としての「株式報酬(譲渡制限付株式報酬)」の3つから構成します。業績連動報酬の報酬総額に占める比率は、業績目標達成時に概ね20~30%程度になるように設計しています。

社外取締役は、当社及び当社グループ全体の経営監督及び助言を行う役割を担うことから、基本報酬のみの構成とします。

監査役は取締役の職務の執行を監督する役割を担うことから、基本報酬のみの構成とします。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)			対象となる 役員の員数(名)
		基本報酬	業績連動賞与	譲渡制限付株式報酬	
取締役(社外取締役を除く)	314	222	89	1	8
監査役(社外監査役を除く)	10	10	-	-	1
社外役員	36	36	-	-	8

(注)上記には、2020年12月16日開催の第36回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名(うち社外取締役1名)を含んでおります。

政策保有株式

当社は、持続的に企業価値を向上させるため、業務提携や事業シナジーを見込めるなど、戦略上重要な目的がある場合、政策保有株式として保有する方針です。保有の適否については、毎年、取締役会において、全ての政策保有株式について、保有目的、過去1年間の取引状況、中長期的な見通しなどの検証を実施し、判断しています。2021年8月の取締役会にて検証を実施し、一部を売却しています。

当事業年度における銘柄数は13銘柄、貸借対照表計上額の合計は2,699百万円です。

グループガバナンス体制

当社は、持株会社として、全体最適の観点からグループ各社に必要な経営資源の配分を行うとともに、グループ各社の業務運営を管理・監督し、グループ各社の業務の適正を確保するための体制を整備しています。具体的にはグループ各社に対する管理基準を明確にし、相互の経営効率の向上に資するために「関係会社管理規程」を定め、これに基づき、グループ各社との間で「マネジメント合意書」を締結しています。グループ各社は、自社の事業の経過、財産の状況及びその他「マネジメント合意書」に定める重要事項について、定期的に当社へ報告し情報を共有するとともに、重要事項を行う場合には、その意思決定に先立ち、当社の担当部署に報告・協議を行うとともに、所定の承認を受けます。当社は、グループ各社に取締役及び監査役を派遣し、シミックグループ全体のガバナンスの向上に努めています。

コンプライアンス

シミックグループのコンプライアンス体制

シミックグループでは、行動規範に基づいて、社内ルールの浸透と徹底、規範厳守の企業風土の醸成及びコンプライアンス意識の浸透に努めています。グループ全役職員が、この考え方を正しく理解し、各自の職務において常に実践できるよう取り組みを強化しています。

行動規範の制定と教育・浸透策

企業活動を行う上で法令を遵守し、社会倫理に従って行動するという観点から、シミックグループ全役職員が準拠すべき基本的な指針として「シミックグループ行動規範」を制定しています。シミックグループの役職員は、「シミックグループ行動規範」に基づき誠実に行動することが求められ、グループコンプライアンス責任者がこれを推進しています。

さらにコンプライアンスへの意識強化に向けた取り組みの一環として、コンプライアンスハンドブック「CMIC WAY」を作成し、グループ全役職員に配付しています。このハンドブックは、役職員が法令や社内ルールを守り、社会常識にのっとり行動するための具体的な基準を把握し、自らの行動や倫理観を自己診断できるような事例を数多く設けており、これによりコンプライアンスに関する理解の向上と一層の浸透・徹底が図れるように工夫しています。

また当社グループでは、年1回グループ全役職員を対象とした「コンプライアンス研修」を実施しています。研修の成果は、役職員一人ひとりのマインドセットの基礎となり、グループ全体のコンプライアンス経営につなげることを目指しています。

問題の早期発見、対処と防止策

コンプライアンス上の問題点の早期発見、対処、発生防止等を目的として、コンプライアンスに関わる各種事案に対して、すべての従業員から幅広く報告・相談を受け付けることを目的に、「シミックグループ内部通報窓口」を設置しています。窓口は社内と社外に設置し、従業員が、グループコンプライアンス責任者に指名された複数の社内窓口担当者、または社外窓口の弁護士の中から、報告・相談相手を選択できる仕組みを取り、不正・不祥事の予防、早期発見に努めています。受け付けた報告・相談については、報告・相談窓口及び同窓口事務局が客観的かつ公平に調査及び対応し、問題点の早期改善及び再発防止に取り組んでいます。

また、内部監査部門は、当社及びグループ各社におけるコンプライアンスの徹底状況を監視しています。

リスクマネジメント体制

シミックグループにおけるリスク管理及び経営危機に直面したときの対応の観点から、「シミックグループリスク管理規程」を制定し、グループリスク・危機管理責任者がリスク管理及び危機管理を統括するとともに、グループ横断的に業務運営上のリスク管理を推進しています。

リスク管理及びインシデント管理は、当社及びグループ各社単位で情報の集約、分析及び原因究明を行い、迅速な情報伝達と適切な対応を行っています。重要な案件については、リスク管理担当役員にエスカレーションし、グループリスク・危機管理責任者は必要な対応を指示します。災害その他により経営危機が発生した場合には、「グループ緊急対策本部」を設置し対応を行うこととなっています。

役員一覧 | 取締役



中村 和男
代表取締役 会長 CEO
Healthcare Revolution事業統括



大石 圭子
代表取締役 社長 COO
CRO事業統括



松川 誠
取締役 CVO
CDMO事業統括



望月 渉
取締役 CFO
グループ情報開示・内部統制責任者



藤枝 徹
取締役 CRO事業統括補佐
Clinical CRO事業担当



濱浦 健司
取締役 CDMO事業統括補佐



稲本 芳幸
取締役 副社長



岩崎 甫
社外取締役
(重要な兼職の状況)
国立大学法人山梨大学 副学長
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
プログラムディレクター
順天堂大学医学部 客員教授



唐澤 剛
社外取締役 独立役員
(重要な兼職の状況)
慶応義塾大学大学院 政策・メディア研究科
特任教授
株式会社バリューHR 社外取締役



河合 江理子
社外取締役 独立役員
(重要な兼職の状況)
国立大学法人京都大学大学院 総合生存学館
ソーシャルイノベーションセンター特任教授
株式会社大和証券グループ本社 社外取締役
三井不動産株式会社 社外取締役
ヤマハ発動機株式会社 社外監査役



グレッグ・リンドストローム・メイヤー
社外取締役 独立役員
(重要な兼職の状況)
DISEASE MANAGEMENT ASSOCIATION
OF JAPAN Director
Population Health Research Committee
ASIA PACIFIC SOCIETY FOR HEALTH
SUPPORT SCIENCES Co-Chair

役員一覧 | 監査役



吉宗 康夫
常勤監査役



畑 敬
社外監査役 独立役員
(重要な兼職の状況)
畑法律事務所 代表
立教大学大学院 講師



渡邊 秀俊
社外監査役 独立役員
(重要な兼職の状況)
株式会社ビジネスブレイン太田昭和 社外取締役
監査等委員



太田 将
社外監査役 独立役員
(重要な兼職の状況)
株式会社アセントパートナーズ 代表取締役
株式会社モリタホールディングス 社外監査役
ウェルスマネジメント株式会社 社外監査役

取締役・監査役のスキルマトリックス

	氏名	企業経営	財務・会計	法務・リスクマネジメント	事業の知見	グローバルビジネス
取締役	中村 和男	●		●	●	
	大石 圭子	●			●	●
	松川 誠	●			●	●
	望月 渉	●	●	●		
	藤枝 徹	●			●	●
	濱浦 健司	●			●	●
	稲本 芳幸	●	●			●
	岩崎 甫	●		●	●	●
	唐澤 剛	●		●	●	
監査役	河合 江理子	●		●		●
	グレッグ・リンドストローム・メイヤー	●			●	●
	吉宗 康夫			●	●	
	畑 敬			●		
	渡邊 秀俊		●	●		
太田 将		●	●			

(注)上記一覧表は、各氏に特に期待される項目を3つまで記載しておりますので、各氏の有するすべての知見・経験を表すものではありません。

シニアマネジメント体制

シニアマネジメント	役割・機能
中村 和男	会長 CEO 兼 Healthcare Revolution事業統括
大石 圭子	社長 COO 兼 CRO事業統括
稲本 芳幸	副社長
松川 誠	CVO 兼 CDMO事業統括
望月 渉	CFO
藤枝 徹	CRO事業統括補佐(Clinical CRO事業担当)
濱浦 健司	CDMO事業統括補佐
武田 秀俊	CEO補佐
斎藤 輝夫	CLCO
松原 久雄	CHO 兼 Corporate Hub PMO

シニアマネジメント	役割・機能
中田 大介	CIO
佐野 極	Academy Head
三嶽 秋久	Site Support Solutions事業統括
羽野 佳之	Healthcare Revolution事業統括補佐
望月 誠一郎	CRO事業統括補佐(Non Clinical CRO事業担当)
下東 義正	Market Solutions事業統括
保野 慎治	Site Support Solutions事業統括補佐
葛西 恵	シミックソリューションズ株式会社 代表取締役副社長
原 愛	株式会社オーファンパシフィック 代表取締役社長

10年間の財務・非財務ハイライト

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
9月30日を最終とする年度

単位:百万円

	2012/9	2013/9	2014/9	2015/9	2016/9	2017/9	2018/9	2019/9	2020/9	2021/9
損益状況(会計年度):										
売上高	50,303	50,934	52,836	55,904	62,039	65,282	69,869	74,373	76,098	85,788
売上総利益	11,574	12,142	10,887	11,087	13,097	14,237	14,892	16,112	14,646	17,727
販売費及び一般管理費	7,655	7,985	8,120	9,676	9,733	10,340	10,570	11,706	12,041	12,806
営業利益	3,918	4,156	2,766	1,411	3,363	3,897	4,321	4,405	2,605	4,920
経常利益	3,835	3,941	2,645	970	2,989	3,732	4,061	3,841	2,867	5,091
親会社株主に帰属する当期純利益	2,241	1,753	1,174	△542	878	1,550	1,487	1,822	1,505	2,023
設備投資額	2,985	4,117	3,253	4,418	5,611	6,372	4,933	5,990	9,063	6,969
減価償却費	1,814	1,833	1,579	2,314	2,566	2,822	3,127	3,620	4,529	5,161
キャッシュ・フロー状況(会計年度):										
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,817	5,201	2,677	889	6,493	4,937	7,488	4,922	6,703	9,804
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,474	△4,059	△6,910	△3,461	△4,639	△7,541	△6,203	△4,889	△8,542	△6,685
フリー・キャッシュ・フロー	343	1,142	△4,233	△2,572	1,854	△2,604	1,285	33	△1,839	3,119
財務活動によるキャッシュ・フロー	△239	△2,587	3,111	1,904	△2,391	2,458	7,770	△1,764	2,354	△6,348
財政状態(会計年度末):										
総資産	42,265	42,855	49,237	55,861	59,104	65,605	78,034	80,179	89,517	91,192
現金及び現金同等物	8,144	6,810	5,751	5,638	4,946	4,928	13,976	12,144	12,688	9,379
有利子負債	10,956	9,424	13,409	18,069	16,085	18,898	19,276	19,196	22,584	17,039
純資産	18,703	19,601	20,309	20,667	21,397	23,608	33,536	32,994	34,011	34,485
1株当たり情報データ(単位:円)										
当期純利益 ^{*1)}	123.25	97.36	65.26	△29.57	47.00	82.90	79.71	98.93	83.27	111.85
純資産 ^{*1)}	1,021.97	1,086.27	1,123.74	1,087.84	1,122.55	1,222.37	1,215.95	1,231.65	1,306.08	1,385.55
配当金 ^{*1)}	35.00	35.00	35.00	22.50	16.00	27.50	27.50	32.00	25.00	33.50
主要指標										
海外売上高比率(%)	3.0	3.0	4.9	5.7	5.9	7.3	6.8	7.6	5.7	4.8
営業利益率(%)	7.8	8.2	5.2	2.5	5.4	6.0	6.2	5.9	3.4	5.7
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	12.6	9.2	5.9	-	4.3	7.1	6.5	8.1	6.6	8.3
総資産当期純利益率(ROA)(%)	5.5	4.1	2.5	-	1.5	2.5	2.1	2.3	1.8	2.2
自己資本比率(%)	44.0	45.6	41.1	36.4	35.5	34.9	28.9	27.8	26.4	27.5
ネットD/Eレシオ(倍)	0.14	0.13	0.37	0.60	0.52	0.61	0.23	0.32	0.41	0.30
期末株価(円) ^{*1)}	1,289	1,342	1,971	1,700	1,532	1,573	2,291	1,716	1,350	1,500
株価収益率(PER)(倍)	10.5	13.8	30.2	-	32.6	19.0	28.7	17.3	16.2	13.4
株価純資産倍率(PBR)(倍)	1.3	1.2	1.8	1.6	1.4	1.3	1.9	1.4	1.0	1.1
配当利回り(%)	2.7	2.6	1.8	1.3	1.0	1.7	1.2	1.9	1.9	2.2
非財務データ										
連結従業員数(人)	3,509	3,687	4,192	4,473	4,539	4,704	4,962	5,344	5,464	5,569
(外、平均臨時雇用者数)	(906)	(1,068)	(1,170)	(1,327)	(1,368)	(1,409)	(1,499)	(1,567)	(1,581)	(1,772)
女性社員比率(%)	60	61	57	55	55	56	56	55	55	55
女性管理職比率(%)	25	24	24	26	26	26	27	27	28	24
CO ₂ 排出量(千t-CO ₂) ^{*2)}	-	-	-	-	-	-	26	28	41	40
産業廃棄物排出量^{*3)}										
重量把握分(t)									876	1,073
容積把握分(kL)									152	163

*1) 2011年4月1日付で普通株式1株につき20株の割合で株式分割しております。上記の表では当該株式分割に伴う影響を加味し調整を行っております。

*2) 国内拠点。

参考:西根工場所有山林のCO₂吸収量は、2014年調査で年間260tと推計しておりますが、排出量データには合算しておりません。

*3) 国内拠点。

連結財務諸表

連結貸借対照表

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2020年及び2021年9月30日現在

単位:百万円

	2020	2021
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	12,690	9,381
受取手形及び売掛金	13,211	18,065
商品及び製品	729	560
仕掛品	3,985	4,715
原材料及び貯蔵品	3,196	2,503
その他	3,696	3,409
貸倒引当金	△66	△59
流動資産合計	37,443	38,577
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	26,009	26,886
減価償却累計額	△10,787	△11,972
建物及び構築物(純額)	15,221	14,914
機械装置及び運搬具	23,558	24,059
減価償却累計額	△11,550	△13,939
機械装置及び運搬具(純額)	12,008	10,120
工具、器具及び備品	6,240	7,118
減価償却累計額	△3,692	△4,488
工具、器具及び備品(純額)	2,548	2,630
土地	6,425	6,570
リース資産	3,596	3,792
減価償却累計額	△1,038	△1,352
リース資産(純額)	2,558	2,439
建設仮勘定	1,496	3,414
有形固定資産合計	40,258	40,089
無形固定資産		
のれん	76	54
その他	1,645	1,907
無形固定資産合計	1,721	1,961
投資その他の資産		
投資有価証券	3,962	2,813
繰延税金資産	3,912	5,389
敷金及び保証金	1,971	1,974
その他	814	998
貸倒引当金	△567	△611
投資その他の資産合計	10,093	10,564
固定資産合計	52,074	52,615
資産合計	89,517	91,192

単位:百万円

	2020	2021
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	1,019	1,034
短期借入金	6,004	918
1年内返済予定の長期借入金	3,258	3,652
コマーシャル・ペーパー	3,000	-
未払金	5,658	6,495
未払費用	1,326	1,484
未払法人税等	586	3,312
前受金	1,723	1,944
役員賞与引当金	-	89
賞与引当金	2,413	3,138
受注損失引当金	824	1,307
その他	3,376	4,445
流動負債合計	29,191	27,823
固定負債		
長期借入金	10,321	12,469
リース債務	2,865	2,689
繰延税金負債	100	11
退職給付に係る負債	9,931	10,258
資産除去債務	578	571
長期前受収益	2,259	2,542
その他	257	340
固定負債合計	26,314	28,883
負債合計	55,506	56,706
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,087	3,087
資本剰余金	6,100	6,100
利益剰余金	15,052	16,600
自己株式	△1,545	△1,546
株主資本合計	22,694	24,242
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	1,336	642
為替換算調整勘定	△29	△1
退職給付に係る調整累計額	△373	182
その他の包括利益累計額合計	933	822
非支配株主持分	10,384	9,420
純資産合計	34,011	34,485
負債純資産合計	89,517	91,192

連結損益計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2020年及び2021年9月30日終了の会計年度

単位:百万円

	2020	2021
売上高	76,098	85,788
売上原価	61,451	68,061
売上総利益	14,646	17,727
販売費及び一般管理費	12,041	12,806
営業利益	2,605	4,920
営業外収益		
受取利息	4	2
為替差益	-	190
助成金収入	43	98
持分法による投資利益	394	20
その他	113	88
営業外収益合計	555	399
営業外費用		
支払利息	123	133
為替差損	121	-
その他	48	95
営業外費用合計	293	228
経常利益	2,867	5,091
特別利益		
固定資産売却益	7	-
投資有価証券売却益	10	577
関係会社株式売却益	30	19
債務免除益	-	117
受取保険金	54	-
特別利益合計	103	714
特別損失		
減損損失	736	2,102
固定資産除却損	142	107
投資有価証券評価損	26	122
システム解約損	108	-
特別損失合計	1,013	2,331
税金等調整前当期純利益	1,956	3,474
法人税、住民税及び事業税	1,118	3,947
法人税等調整額	△325	△1,550
法人税等合計	792	2,397
当期純利益	1,164	1,077
非支配株主に帰属する当期純利益又は非支配株主に帰属する当期純損失(△)	△341	△946
親会社株主に帰属する当期純利益	1,505	2,023

連結包括利益計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2020年及び2021年9月30日終了の会計年度

単位:百万円

	2020	2021
当期純利益	1,164	1,077
その他の包括利益		
その他の有価証券評価差額金	723	△694
為替換算調整勘定	12	7
退職給付に係る調整額	△288	561
持分法適用会社に対する持分相当額	1	△1
その他の包括利益合計	448	△127
包括利益(内訳)	1,613	949
親会社株主に係る包括利益	1,913	1,913
非支配株主に係る包括利益	△300	△963

連結株主資本等変動計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社

単位:百万円

2020年9月30日 終了の会計年度	株主資本				株主 資本合計	その他の包括利益累計額				非支配 株主持分	純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式		その他の 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る調 整累計額	その他の 包括利益 累計額 合計		
当期首残高	3,087	6,102	14,121	△1,578	21,733	613	△35	△52	525	10,735	32,994
当期変動額											
剰余金の配当			△492		△492						△492
剰余金の配当 (中間配当)			△91		△91						△91
親会社株主に帰属 する当期純利益			1,505		1,505						1,505
自己株式の取得				△0	△0						△0
自己株式の処分		△2		33	30						30
連結範囲の変動			8		8						8
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						722	5	△320	407	△351	55
当期変動額合計	-	△2	930	32	961	722	5	△320	407	△351	1,017
当期末残高	3,087	6,100	15,052	△1,545	22,694	1,336	△29	△373	933	10,384	34,011

単位:百万円

2021年9月30日 終了の会計年度	株主資本				株主 資本合計	その他の包括利益累計額				非支配 株主持分	純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式		その他の 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	退職給付 に係る調 整累計額	その他の 包括利益 累計額 合計		
当期首残高	3,087	6,100	15,052	△1,545	22,694	1,336	△29	△373	933	10,384	34,011
当期変動額											
剰余金の配当			△365		△365						△365
剰余金の配当 (中間配当)			△91		△91						△91
親会社株主に帰属 する当期純利益			2,023		2,023						2,023
自己株式の取得				△0	△0						△0
自己株式の処分					-						-
連結範囲の変動			△18		△18						△18
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						△694	28	555	△110	△963	△1,073
当期変動額合計	-	-	1,548	△0	1,548	△694	28	555	△110	△963	474
当期末残高	3,087	6,100	16,600	△1,546	24,242	642	△1	182	822	9,420	34,485

連結キャッシュ・フロー計算書

シミックホールディングス株式会社及び連結子会社
2020年及び2021年9月30日終了の会計年度

単位:百万円

	2020	2021
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	1,956	3,474
減価償却費	4,529	5,161
減損損失	736	2,102
のれん償却額	159	21
貸倒引当金の増減額(△は減少)	△13	34
受取利息及び受取配当金	△4	△2
支払利息	123	133
為替差損益(△は益)	10	△41
持分法による投資損益(△は益)	△394	△20
売上債権の増減額(△は増加)	△132	△4,795
たな卸資産の増減額(△は増加)	△610	147
仕入債務の増減額(△は減少)	△64	3
賞与引当金の増減額(△は減少)	△261	721
役員賞与引当金の増減額(△は減少)	-	89
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	740	1,163
受注損失引当金の増減額(△は減少)	211	481
投資有価証券売却損益(△は益)	△10	△577
投資有価証券評価損益(△は益)	26	122
関係会社株式売却損益(△は益)	△30	△19
固定資産売却損益(△は益)	△7	-
固定資産除却損	142	107
受取保険金	△54	-
債務免除益	-	△117
助成金収入	△43	△98
システム解約損	108	-
前受金の増減額(△は減少)	477	215
未払費用の増減額(△は減少)	160	155
預り金の増減額(△は減少)	155	398
その他	558	1,991
小計	8,468	10,850
利息及び配当金の受取額	21	47
利息の支払額	△112	△141
法人税等の支払額	△1,716	△1,050
助成金の受取額	43	98
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,703	9,804
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△7,915	△6,527
有形固定資産の売却による収入	23	9
投資有価証券の取得による支出	△3	△80
投資有価証券の売却による収入	110	734
無形固定資産の取得による支出	△513	△744
子会社株式の取得による支出	-	△60
短期貸付金の純増減額(△は増加)	△331	1
敷金及び保証金の払込による支出	△31	△54
敷金及び保証金の回収による収入	57	55
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	67	-
その他	△5	△19
投資活動によるキャッシュ・フロー	△8,542	△6,685
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(△は減少)	2,988	△5,000
長期借入れによる収入	2,250	5,800
長期借入金の返済による支出	△2,849	△3,259
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△581	△456
リース債務の返済による支出	△454	△431
コマーシャル・ペーパーの純増減額(△は減少)	1,000	△3,000
その他	1	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,354	△6,348
現金及び現金同等物に係る換算差額	42	△82
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	557	△3,310
現金及び現金同等物の期首残高	12,144	12,688
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	-	1
連結除外に伴う現金及び現金同等物の減少額	△14	-
現金及び現金同等物の期末残高	12,688	9,379

グループネットワーク

【主要子会社】
2021年9月時点

事業セグメント	会社名	資本金	当社の議決権比率	主要な事業内容
CRO事業	シミック株式会社	100百万円	100.00%	臨床業務
	シミック・シフトゼロ株式会社	10百万円	60.00%	臨床業務(オンコロジー領域)
	CMIC Korea Co., Ltd.	1,300百万ウォン	100.00%	臨床業務(韓国)
	CMIC ASIA-PACIFIC, PTE. LTD.	350千米ドル	100.00%	臨床業務(シンガポール・台湾)
	CMIC ASIA PACIFIC (MALAYSIA), SDN. BHD.	30千マレーシア リンギット	100.00%	臨床業務(マレーシア)
	CMIC Asia-Pacific (Hong Kong) Limited	10千香港ドル	100.00%	臨床業務(香港)
	CMIC ASIA-PACIFIC (PHILIPPINES), INC.	100百万フィリピン ペソ	99.90%	臨床業務(フィリピン)
	CMIC ASIA-PACIFIC (AUSTRALIA) PTY LTD	100千オーストラリア ドル	100.00%	臨床業務(オーストラリア)
	CMIC ASIA-PACIFIC (THAILAND) LIMITED	1百万バーツ	49.0%	臨床業務(タイ)
	CMIC ASIA-PACIFIC (VIETNAM) COMPANY LIMITED	100千米ドル	100.00%	臨床業務(ベトナム)
CDMO事業	CMIC (Beijing) Co., Ltd.	408百万円	100.00%	臨床業務(中国)
	シミックファーマサイエンス株式会社	99百万円	100.00%	非臨床業務(分析化学サービス・非臨床試験)
	CMIC, INC.	11千米ドル	100.00%	非臨床業務(分析化学サービス/米国)
	シミックCMO株式会社	100百万円	50.41%	医薬品等の製剤開発・製造受託
	シミックCMO西根株式会社	100百万円	50.41%	医薬品等の製剤開発・製造受託
	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	3,827百万ウォン	50.41%	医薬品等の製剤開発・製造受託/韓国
CSO事業	CMIC CMO USA Corporation	1,339千米ドル	43.35%	医薬品等の製剤開発・製造受託/米国
	シミックバイオ株式会社	100百万円	100.00%	バイオ医薬品原薬の製造技術開発及び製造受託
ヘルスケア事業	シミック・アッシュフィールド株式会社	55百万円	50.01%	MR派遣及び医薬品の営業・マーケティング支援
	シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社	99百万円	100.00%	SMO(治験施設支援)業務、ヘルスケアサービス
	シミックソリューションズ株式会社	25百万円	100.00%	医療・製薬業界向けBPO・人材サービス
IPM事業	シミックウエル株式会社	5百万円	99.00%	ビジネスサポート業務
	株式会社オーファンパシフィック	100百万円	66.00%	オーファンドラッグ等の開発及び販売

※ 2021年1月 シミックキャリア株式会社はシミックソリューションズ株式会社に商号変更しました。



会社情報・投資家情報

会社概要

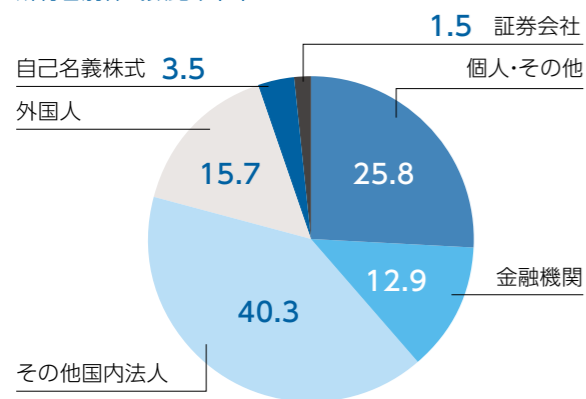
社名	シミックホールディングス株式会社	発行済株式数	18,923,569株 (自己株式667,290株を含む) (2021年9月30日現在)
本社	〒105-0023 東京都港区芝浦1丁目1番1号	1単元の株式数	100株
創業	1992年(会社設立:1985年3月14日)	株主数	11,523名 (2021年9月30日現在)
資本金	30億8,775万円(2021年9月30日現在)	株主名簿管理人	みずほ信託銀行株式会社
連結従業員数	7,549名(2021年10月現在)	決算期	9月30日
上場証券取引所	東京証券取引所市場第一部 (証券コード:2309)	定時株主総会	12月
会社が発行する株式の総数	46,000,000株	基準日	9月30日

大株主(2021年9月30日現在)

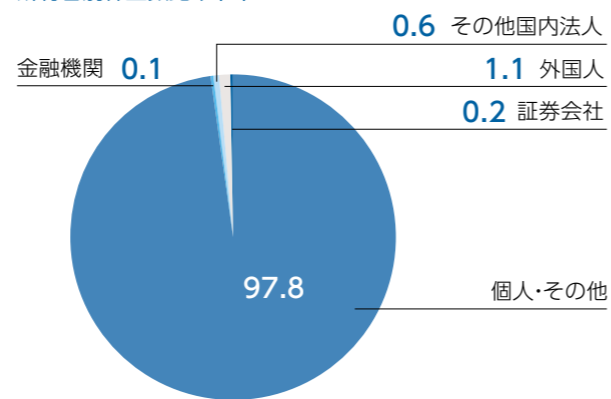
株主名	所有株式数(株)	発行済株式の総数に対する所有株式数の割合※1(%)
株式会社アルテミス	4,022,200	22.03
株式会社キースジャパン	3,552,240	19.46
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	1,278,500	7.00
シミックホールディングス従業員持株会	871,640	4.77
THE BANK OF NEW YORK - JASDECTREATY ACCOUNT	629,700	3.45
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	603,600	3.31
中村 和男	564,220	3.09
DZ PRIVATBANK S.A.RE INVESTMENTFONDS	240,000	1.31
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	215,378	1.18
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	188,288	1.03
計	12,165,766	66.64

※1 自己株式を除く

所有者別株式数比率(%)



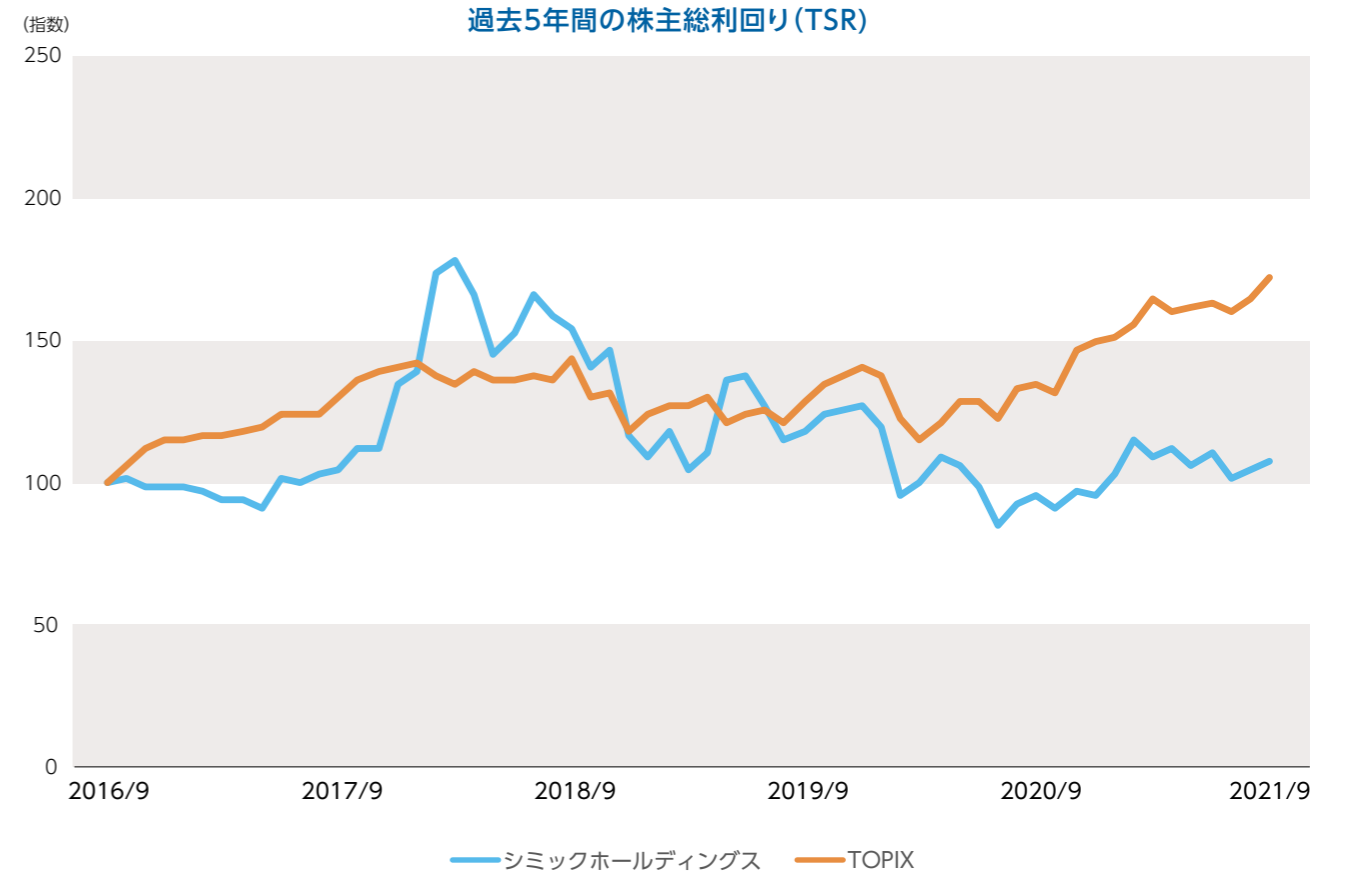
所有者別株主数比率(%)



所有株式数別株主数比率(%)

1単元未満	10.24	100単元以上500単元未満	0.49
1単元以上5単元未満	77.02	500単元以上1,000単元未満	0.09
5単元以上10単元未満	5.77	1,000単元以上5,000単元未満	0.12
10単元以上50単元未満	5.72	5,000単元以上	0.06
50単元以上100単元未満	0.49	自己名義	0.01

株主総利回り



上記グラフは2016年9月末に投資を行った場合の、2021年9月末時点の配当と株価を加味した収益率を示しています。当社の配当込み株価データと比較指標である東証株価指数(TOPIX)の配当込みデータは2016年9月末を100として指数化しています。

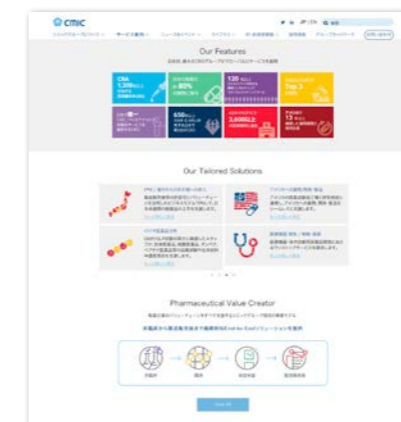
シミックグループに関するその他の情報

IR関連情報



<https://www.cmicgroup.com/ir/>

提供するサービスに関する情報



<https://www.cmicgroup.com/solution/>

お問い合わせ先

IRグループ
〒105-0023
東京都港区芝浦1丁目1番1号
TEL:03-6779-8100
FAX:03-6683-3199

ウェブでのお問い合わせ
<https://www.cmicgroup.com/contact/?cl=navi>

シミックホールディングス株式会社

〒105-0023 東京都港区芝浦1-1-1 浜松町ビルディング

tel 03-6779-8000

<https://www.cmicgroup.com/>