

シミックホールディングス

(CMIC HOLDINGS Co., Ltd.)

2018年6月26日

<p>投資評価</p> <p>買い</p> <p>目標株価(円) 3,500</p> <p>株価(6月25日終値、円) 2,206</p> <p>東証コード 2309</p> <p>時価総額(百万円) 41,278</p> <p>PBR(実績、倍) 1.7</p> <p>予想配当利回り(%) 1.2</p> <p>キャピタル・パートナーズ証券 調査部 土屋 直樹 n.tsuchiya@capital.co.jp</p>	<p>◆ 医薬品のアウトソーシング受託企業</p> <p>シミックホールディングス(以下、シミック)は、CRO(臨床試験受託)をコア事業とする、医薬品のアウトソーシング受託企業である。製薬企業が業務効率化のため外部リソースの活用を拡大していることから、シミックの業績は順調に伸びている。</p> <p>◆ 過去最高益を更新する見込み</p> <p>今期(2018年9月期)の業績は、売上高 69,500 百万円(前期比+6.5%)、営業利益 5,040 百万円(同+29.3%)に上り、過去最高益を更新する見込みである。主力の CRO 事業が好調であり、全体を引き上げる。来期(2019年9月期)の業績は、CRO 事業の続伸に加えてその他の事業損益も改善してくることから、売上高 73,600 百万円(前期比+5.9%)、営業利益 6,250 百万円(同+24.0%)に達すると、キャピタル・パートナーズ証券(以下、当社)では予想している。</p> <p>◆ トータル・ソリューションで事業拡大</p> <p>シミックは、高品質な CRO サービスに加えて、医薬品の生産やマーケティングなど製薬企業に対するトータル・ソリューション能力を高めている。これが特に外資系製薬企業やベンチャー企業から使い易い一括サービスとして高い評価を獲得し、シミックの受託ビジネス拡大に繋がっている。</p> <p>◆ 目標株価と投資評価</p> <p>CRO 事業を中核に据えている同業他社に対する株式市場の評価を参考に、シミックの来期予想 PER については 22 倍が妥当であると判断する。来期の予想 EPS 160.9 円をベースに目標株価は 3,500 円に設定し、現値との乖離率は約 59%であることから、投資評価は「買い」とする。</p>
---	---

【連結業績】

(単位:百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期利益	EPS(円)	PER(倍)
2016/9期	62,039	3,363	2,989	878	47.0	47.0
2017/9期	65,282	3,897	3,732	1,550	82.9	26.6
2018/9期当社予想	69,500	5,040	4,690	1,830	97.8	22.6
2019/9期当社予想	73,600	6,250	6,020	3,010	160.9	13.7
2018/9期会社計画	70,500	4,300	3,930	1,700	90.9	24.3

このアナリスト・レポートは、投資の参考となる情報提供を目的としたもので、投資勧誘を意図するものではありません。投資の決定はご自身の判断と責任でなされますよう、お願い致します。また、ご利用に際しては、巻末の開示事項の記載も必ずご覧下さい。

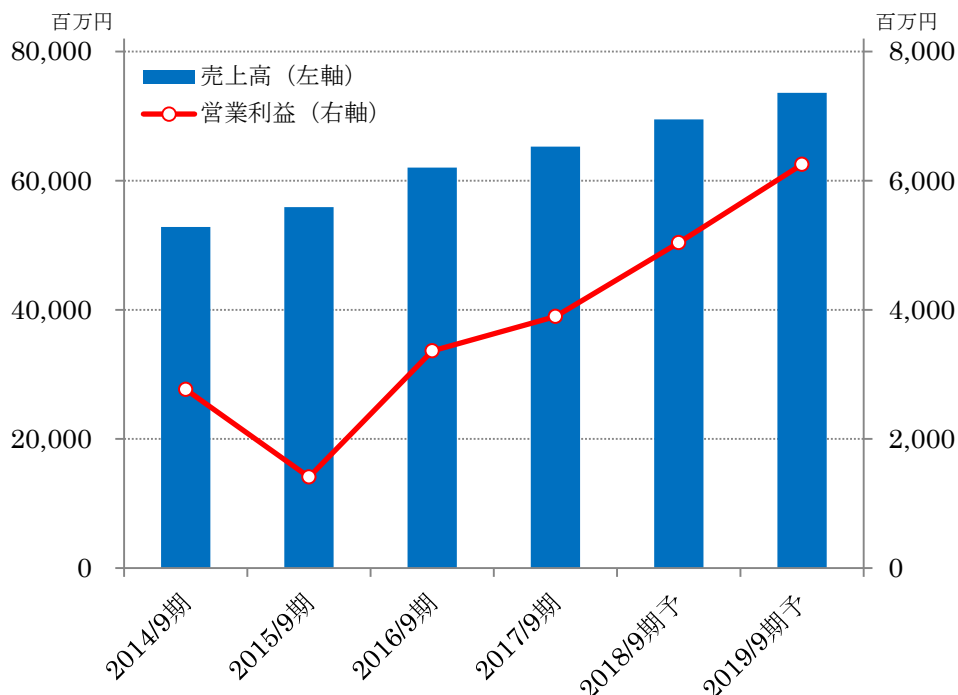
I. 業績推移

臨床試験受託(CRO)が続伸し、過去最高益を更新へ

シミックは、CRO(Contract Research Organization、医薬品開発受託機関)をコア事業とする、医薬品のアウトソーシング受託企業である。顧客である製薬企業は、開発期間の短縮やコストの削減など経営の効率化を目的に外部委託を増やしており、アウトソーシング受託は拡大している。シミックは、CRO を中核に、医薬品の生産やマーケティングも請け負い、医薬品のトータル・ソリューション企業としての地保を固めつつある。

今期(2018年9月期)の業績は、売上高 69,500 百万円(前期比+6.5%)、営業利益 5,040 百万円(同+29.3%)と、3 期連続で増収増益を達成し、また過去最高の営業利益を更新する見込みである。主力の CRO 事業が好調であり、全体を引き上げる。来期(2019年9月期)の業績は、CRO 事業の続伸に加えて生産受託事業等の損益も改善してくることから、売上高 73,600 百万円(前期比+5.9%)、営業利益 6,250 百万円(同+24.0%)に達すると、当社では予想している。

【売上高と営業利益の推移】



(出所) 有価証券報告書、予想はキャピタル・パートナーズ証券

II. CRO 事業(今期予想売上高構成比 53.5%)

製薬企業からのアウトソーシングが増え、業績好調

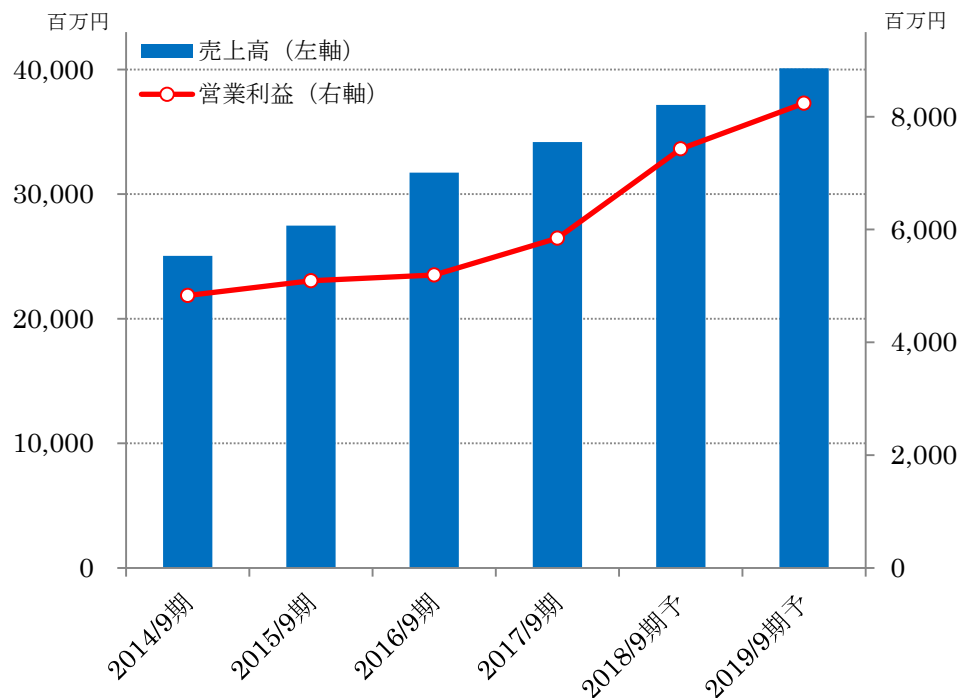
臨床試験受託の CRO 事業は、活況を呈している。シミックは国内 CRO のリーディング企業であるが、国内外の製薬企業からの受注が積み上がり、繁忙な状況が続いている。

臨床試験は全国各地の医療機関で数年間実施されるが、その間、当該医療機関に出向いて手順書通りの実施状況を逐一確認し、必要なデータを正確に収集する(モニタリングする)、手間とコストの掛かる業務である。加えて、新薬の開発タイミングにより繁忙の差も大きいことから、外部機関(CRO)を上手く活用した方が理に適っている業務でもある。これを基本的な背景として、後述の通り、①国内製薬企業、②海外製薬企業、③ベンチャー企業、それぞれの個別事情も加わり、シミックへの業務委託が増えている。

また、シミック側の増加要因としては、高品質な CRO サービスを整えるだけでなく、医薬品の生産やマーケティングなどトータル・ソリューション能力を高めてきていることが挙げられる。これは、特に外資系製薬企業やベンチャー企業などにとっては使い易いサービス・パッケージであり、これもシミックの受注拡大に繋がっている。

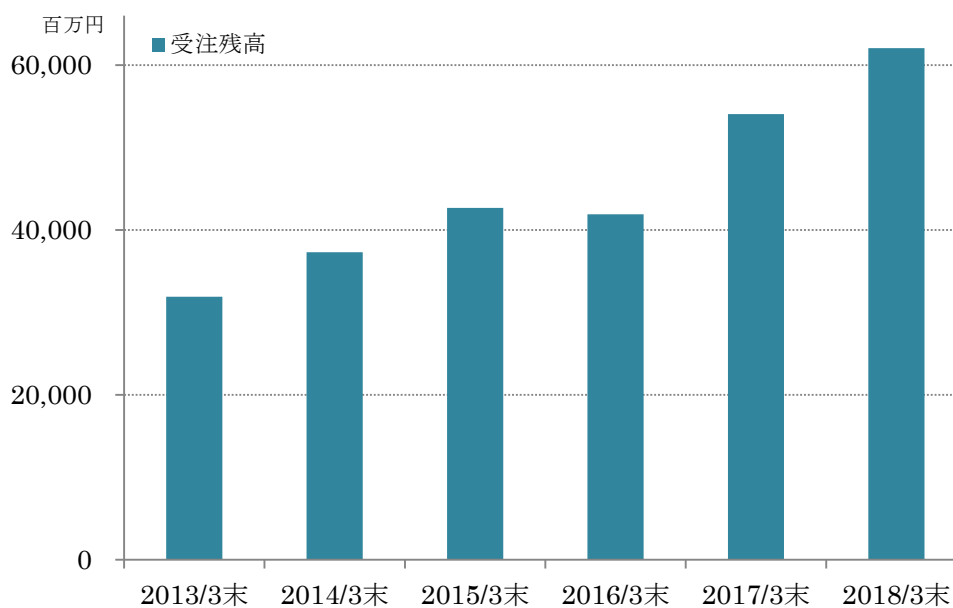
当事業の今期(2018年9月期)の業績は、売上高 37,160 百万円(前期比+8.7%)、営業利益 7,430 百万円(同+27.1%)に上り、来期(2019年9月期)には、売上高 40,100 百万円(前期比+7.9%)、営業利益 8,240 百万円(同+10.9%)に達すると、当社では予想している。

【CRO 事業の売上高と営業利益の推移】



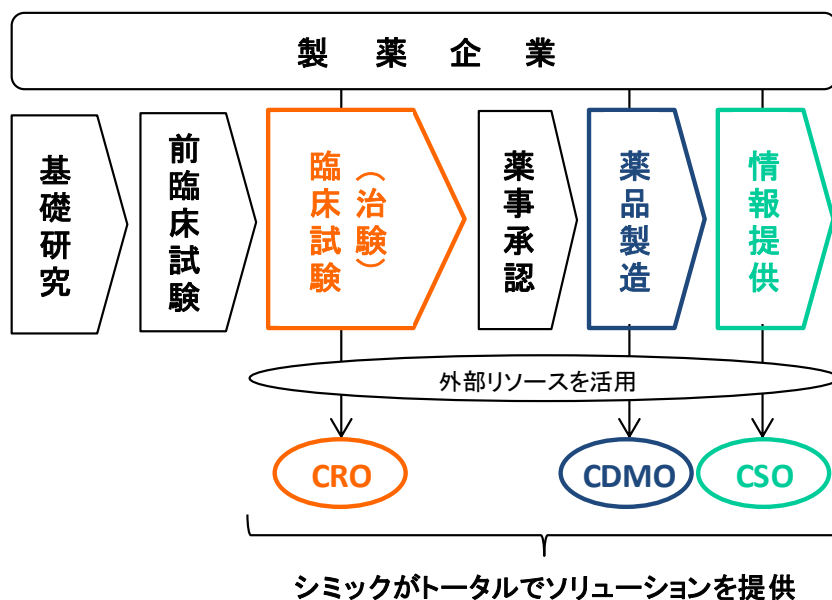
(出所) 有価証券報告書、予想はキャピタル・パートナーズ証券

【CRO 事業の受注残高の推移】



(出所) 有価証券報告書

【製薬企業の業務フローとアウトソーシング】



CRO : Contract Research Organization (医薬品開発受託機関)

CDMO: Contract Development & Manufacturing Organization (医薬品製造受託機関)

CSO : Contract Sales Organization (医薬品マーケティング受託機関)

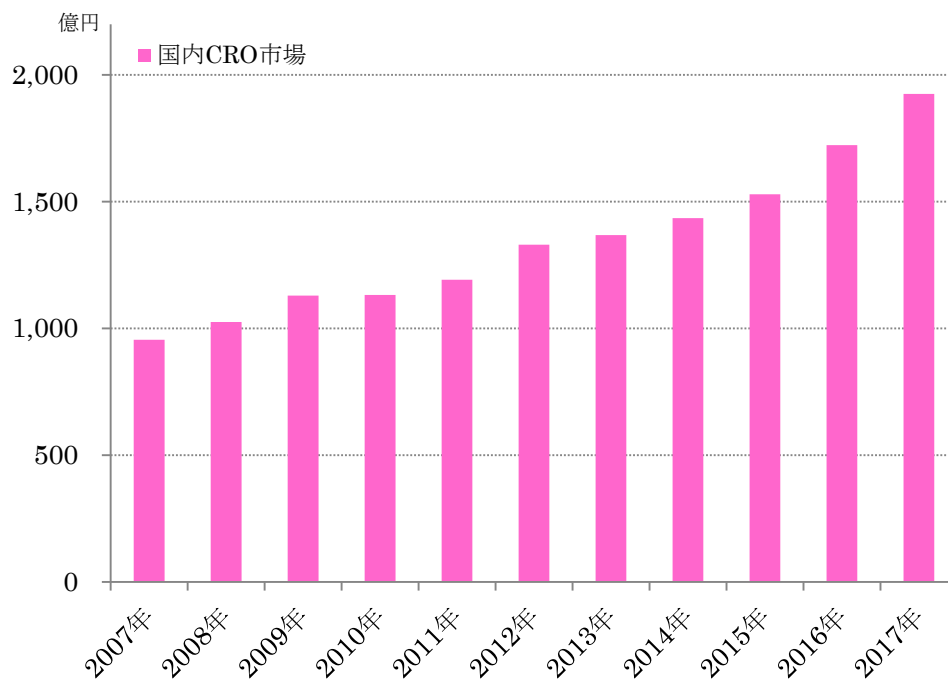
(出所) 各種資料より、キャピタル・パートナーズ証券が作成

Ⅲ. 拡大を続ける国内 CRO 市場

10 年で約 2 倍に拡大

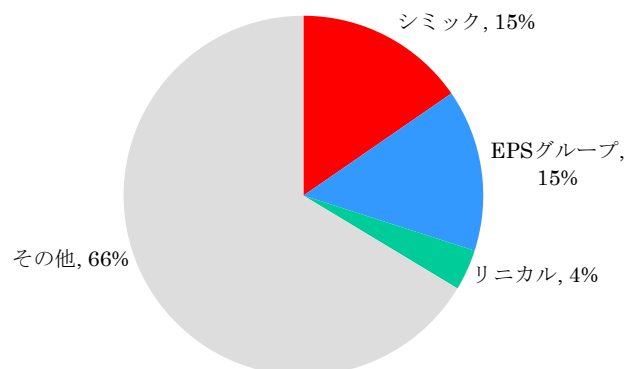
製薬企業が臨床試験工程において外部リソースの活用を進めていることなどから、国内の CRO 市場は拡大を続けている。2017 年の市場規模は 1,925 億円と、過去 10 年間で約 2 倍のスケールに拡大した。今後も、国内製薬企業、海外製薬企業、ベンチャー企業がそれぞれ日本国内で医薬品事業を強化するに当たり、CRO をより一層活用すると見込まれることから、市場規模はもう一段拡大すると期待できる。

【国内 CRO 市場の推移】



(出所) 日本 CRO 協会

【国内 CRO 業界内シェア(2017 年)】



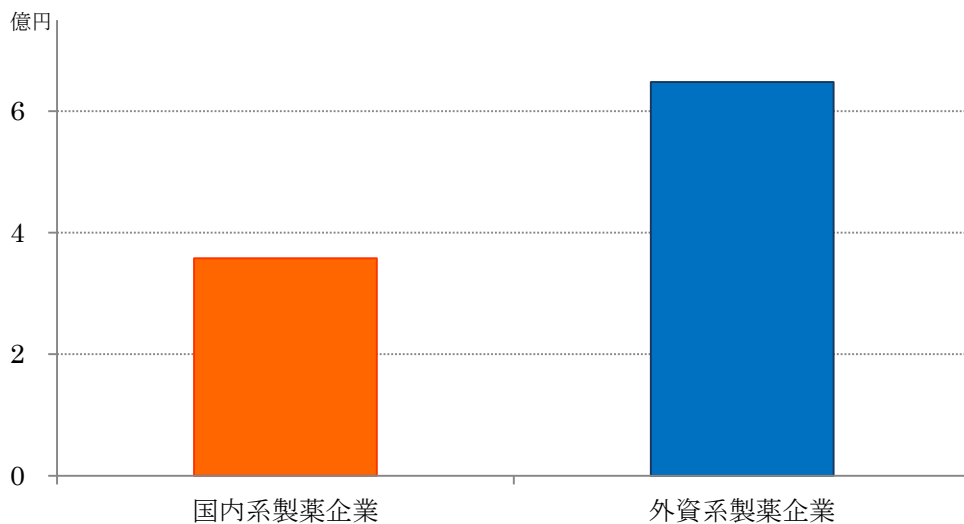
(出所) 各社の決算資料や日本 CRO 協会の資料より、キャピタル・パートナーズ証券が作成

国内製薬企業は、アウトソーシングの活用拡大へ

国内の製薬企業は、まだ CRO の活用度が低く、今後、その上昇が見込まれる。一例として、2013 年から 2015 年の 3 年間ににおける国内の臨床試験 1 件当りの平均外部委託費を試算してみると、外資系製薬企業の約 6.5 億円に対して国内系製薬企業は約 3.6 億円と、国内系は外資系の約 55% 程度の外部委託費に留まっている。シミックの推定でも、国内製薬企業の CRO 活用度（アウトソーシング比率）は欧米の製薬企業のそれに比べて約 5 割程度に留まっているとされており、国内製薬企業の外部リソースの活用度はまだ低位にあると判断される。

他方、国内製薬企業は、薬価の抑制などにより、ますます業務の効率化が求められている。新薬の創出などコア領域に経営資源を集中する一方で、ノンコア領域については外部委託を進めるニーズが高まっていると見込まれる。特に臨床試験は手間とコストの掛かる業務であることから（研究開発費の約 2 割～3 割を占めると言われている）、今後、業務効率化を図るため着実にアウトソーシング比率を高めてくると見込まれる。

【臨床試験 1 件当りの平均外部委託費（2013 年～2015 年）】



(出所) 「医薬品・医療機器産業実態調査」(厚生労働省) および日本 CRO 協会の資料を基に、キャピタル・パートナーズ証券が作成

【アウトソーシング活用のメリット】

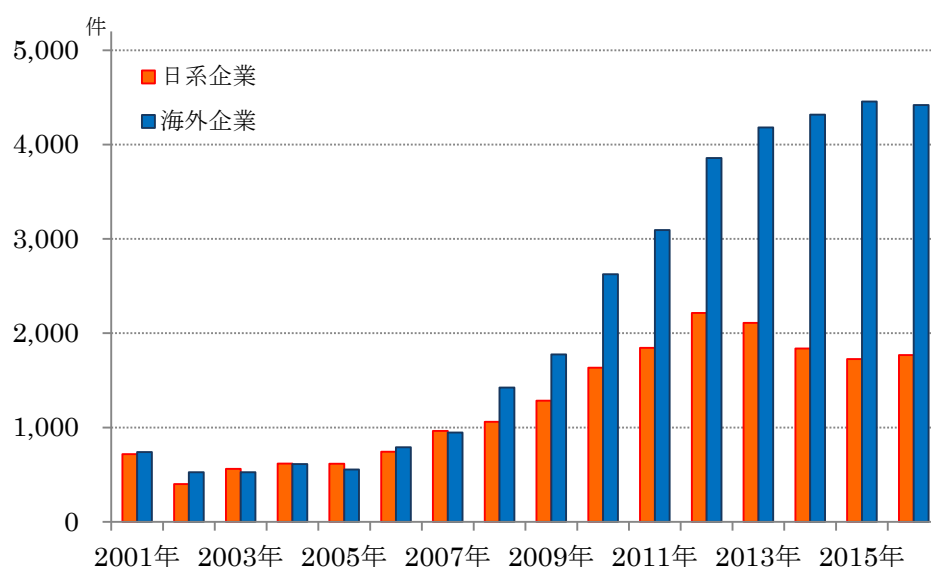
項目	内容
経費の削減	人件費等は製薬会社よりも相対的に安価。
品質の向上	受託企業に蓄積された豊富なノウハウを活用。
期間の短縮	スタッフの柔軟なシフトによりスピード・アップ。

(出所) 各種資料より、キャピタル・パートナーズ証券が作成

外資系企業は、豊富な新薬を日本に投入へ

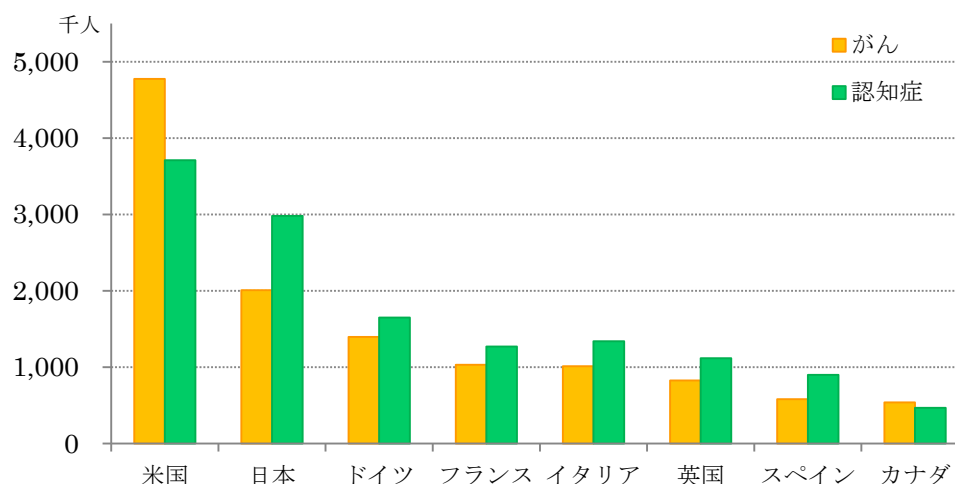
海外製薬企業は、活発に日本に新薬を投入してくると見込まれる。欧米メーカーを中心に海外製薬企業は、順調に新薬(パイプライン)を揃えてきている。それは高水準で推移する国内の特許登録件数にも現われているが、その開発した新薬の臨床試験を積極的に行い、上市してくると見込まれる。日本の医薬品市場は世界第3位の市場規模(約10.3兆円)を誇ることからマーケットとして魅力的である上、さらに高齢化が進む日本にはがんや中枢神経系疾患(認知症等)の患者が多く、現在の有力製薬メーカーの開発の中心領域と重なっているからである。海外製薬企業は、CROを巧みに活用しながら日本で積極的に新薬の臨床試験を進めると見込まれる。

【製薬企業の国内特許登録件数】



(出所) 日本製薬工業協会

【主要国の患者数】



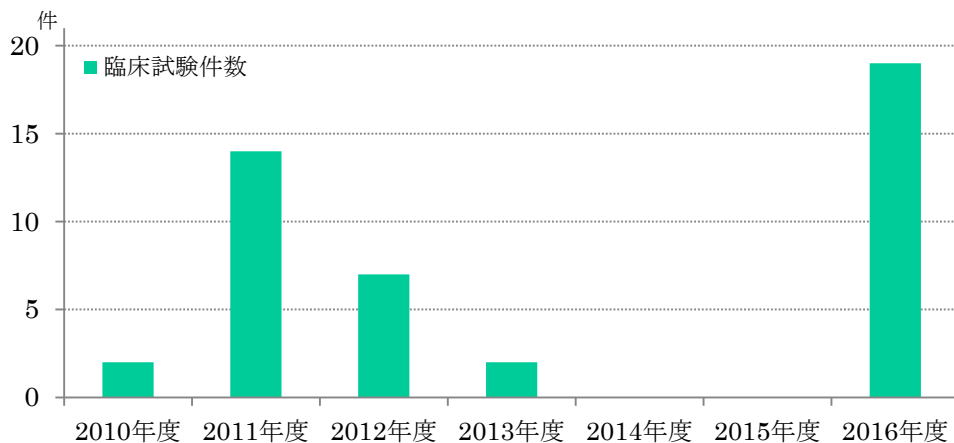
(注) がんは2012年基準、認知症は2017年基準の推定患者数。

(出所) がんは「WHO GLOBOCAN 2012」、認知症は「OECD Health Statistics 2017」より、キャピタル・パートナーズ証券が作成。

ベンチャー企業は、アウトソーシングをフル活用

ベンチャー企業の新薬創出に向けた活動も、再度、活発化している。「医薬品・医療機器産業実態調査」(厚生労働省)によると、資本金3億円未満の企業が2016年度に行った臨床試験件数は19件と大きく盛り返してきている。独自の技術に基づいた抗がん剤などの開発が進み、臨床試験へシフトしていることが窺われる。今後は、再生医療技術を活用した新薬の実用化も近づくことから、この面からもベンチャー企業の臨床試験は増えてくると期待できる。他方、ほとんどのベンチャー企業は臨床試験を遂行するスタッフを抱えていないことから、自ずとCROへの業務委託が増えると思込まれる。また、生産設備やマーケティング・スタッフも基本的には有していないことから、これらも含めて一括してトータルで外部委託するケースが増えてくると予想される。

【資本金3億円未満の企業による、国内臨床試験実施件数の推移】



(出所)「医薬品・医療機器産業実態調査」より、キャピタル・パートナーズ証券が作成

【シミックが臨床試験をサポートするバイオ医薬品企業の例】

企業名	臨床試験薬	対象疾患
アスラン・ファーマシューティカルズ (シンガポール)	ASLAN001	胆管がん
バイオジェン (米国マサチューセッツ州)	aducanumab	アルツハイマー病
アルナイラム・ファーマシューティカルズ (米国マサチューセッツ州)	ALN-AS1	肝性ポルフィリン症

(出所) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の資料等より、キャピタル・パートナーズ証券が作成

【シミックが臨床試験をサポートする予定の再生医療企業の例】

企業名	臨床試験薬	用途
メガカリオン (京都市)	血小板製剤(iPS細胞由来)	止血

(出所) メガカリオンの発表資料より、キャピタル・パートナーズ証券が作成

IV. CDMO 事業(今期予想売上高構成比 21.4%)

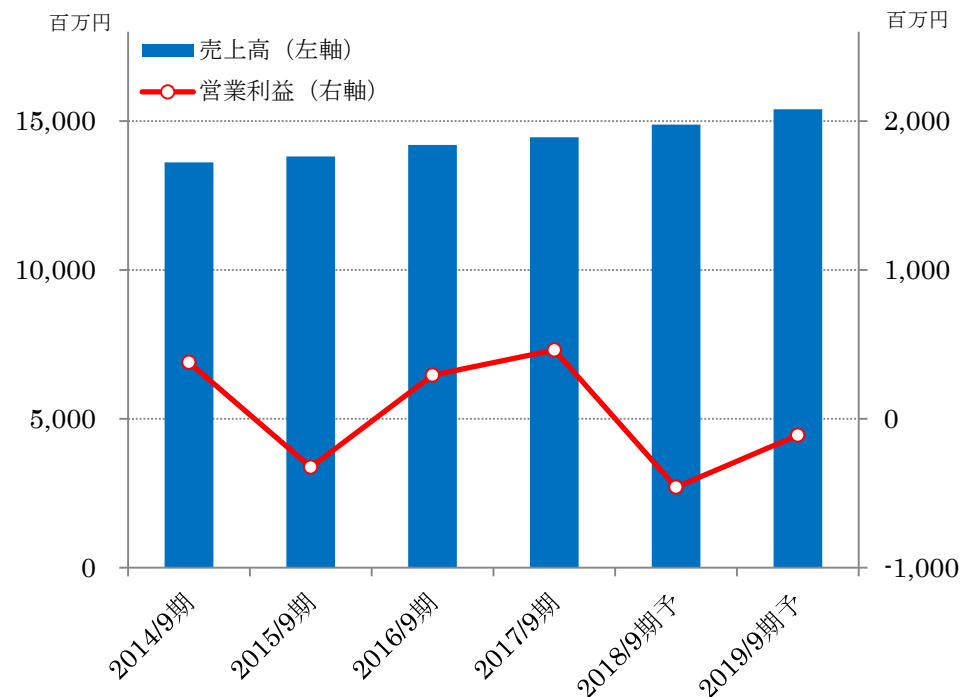
抗がん剤へのシフトなどにより、損益改善へ

CDMO(Contract Development & Manufacturing Organization、医薬品製造受託機関)事業は、医薬品の製造受託を行っている。国内に3工場(足利市や島田市等)、海外に2工場(米国と韓国)を備えて、国内外の製薬メーカーから手広く生産を請け負っており、売上高自体は堅調に推移している。その一方で、全体的な薬価の抑制が続く中で、収益性の面では近年苦戦を強いられている。これに対してシミックは、今秋、足利工場に新注射剤棟を稼働させて、価格帯の高い抗がん剤の生産受託を増やしていく計画である。また、それに加えてベンチャー企業などからの生産受託も増えてくる見通しであり、今後は損益も順次改善に向かうと期待できる。

当事業の今期(2018年9月期)の業績は、米国事業が一時的に落ち込み、足利新棟の立上げコストも入ってくることから、売上高 14,880 百万円(前期比+2.9%)、営業損失 460 百万円(同 922 百万円の悪化)になる見込みである。他方、来期(2019年9月期)は、足利新注射剤棟が本格稼働することなどから、売上高 15,400 百万円(前期比+3.5%)、営業損失 110 百万円(同 350 百万円の良化)に改善すると、当社では見込んでいる。

なお、当事業を担う子会社には日本政策投資銀行が出資する計画であり(出資比率は 40%以上、50%未満の予定)、資金面ならびに営業面において同行からの全面的なバックアップが見込める予定である。

【CDMO 事業の売上高と営業利益の推移】



(出所) 有価証券報告書、予想はキャピタル・パートナーズ証券

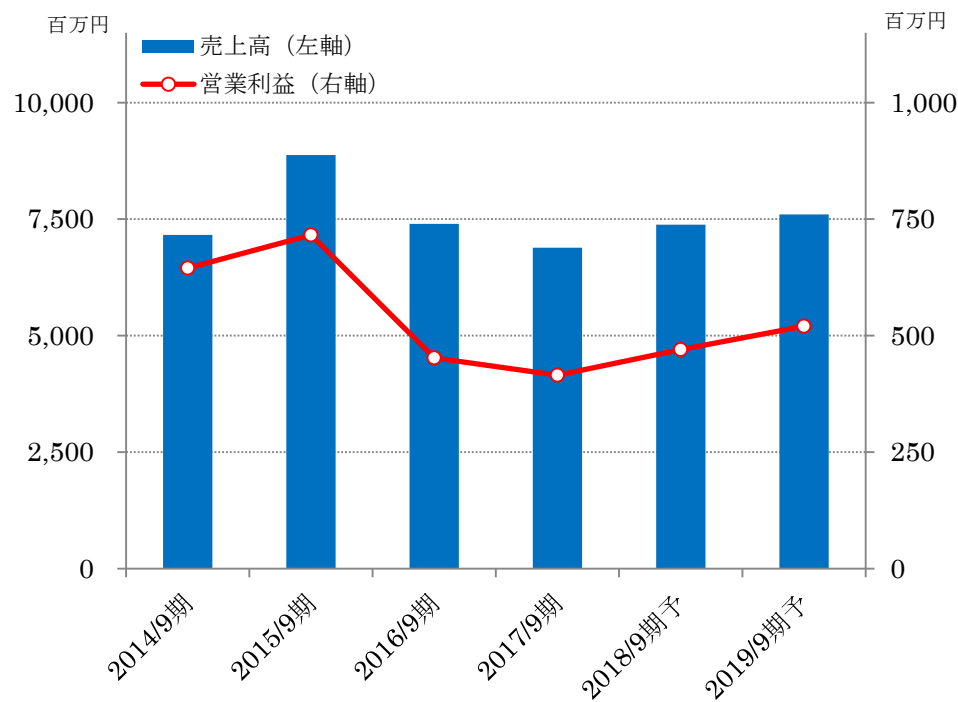
V. CSO 事業(今期予想売上高構成比 10.6%)

CRO とのセット受注も増え、回復軌道へ

CSO(Contract Sales Organization、医薬品マーケティング受託機関)事業は、医薬品の MR (Medical Representative、医薬情報担当者)派遣を受託する事業である。前期までは国内製薬企業等が営業体制を見直す中で MR の外部委託も絞り込まれ、シミックの CSO 事業も伸び悩んでいた。しかし、直近はその動きも一巡し、また外資系製薬企業やベンチャー企業などは臨床試験(CRO 事業)と合わせてシミックに MR も委託する機会が増えていることから、CSO 事業も回復軌道に入っている。

当事業の今期(2018年9月期)の業績は、CRO とのセット受注が増えていることなどから、売上高 7,380 百万円(前期比+7.2%)、営業利益 470 百万円(同+13.3%)となる見込みである。また、来期(2019年9月期)も、売上高 7,600 百万円(前期比+3.0%)、営業利益 520 百万円(同+10.6%)に続伸すると、当社では見込んでいる。

【CSO 事業の売上高と営業利益の推移】



(出所) 有価証券報告書、予想はキャピタル・パートナーズ証券

VI. その他の事業

ヘルスケア事業は、横ばい傾向

ヘルスケア事業の大部分は、SMO (Site Management Organization、治験施設支援機関) 事業である。臨床試験を実施する病院において、当該臨床試験を現場でサポートする業務である。しかし、最近の臨床試験が個々には症例数(患者数)が少ない分野にシフトしていることから、売上高が症例数に依存するSMO事業は業績を伸ばし難くなっている。ヘルスケア事業全体の業績は、今期(2018年9月期)が売上高7,500百万円(前期比▲2.7%)、営業利益950百万円(同▲3.8%)に留まり、来期(2019年9月期)は、直近の受注動向を踏まえて、売上高7,700百万円(前期比+2.7%)、営業利益980百万円(同+3.2%)になると、当社では予想している。

IPM事業は、育成中

IPM (Innovative Pharma Model) 事業は、主にオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)等を自社で生産販売している。臨床試験や薬品製造を行うのみならず、販売までも行うことが当事業の特徴である。医薬品の実販売能力を付けていくことが目的であり、将来的には外部からの販売委託も請け負っていく方針である。広告費用などが先行して営業赤字の状態ではあるが、トータル・ソリューション能力の更なる拡大のため育成する方針である。IPM事業の今期(2018年9月期)の業績は、売上高2,960百万円(前期比+24.4%)、営業損失240百万円(同387百万円の改善)となり、来期(2019年9月期)は、売上高3,200百万円(前期比+8.1%)、営業損失150百万円(同90百万円の改善)と、当社では予想している。

Ⅶ. 目標株価と投資評価

コア事業の拡大を評価

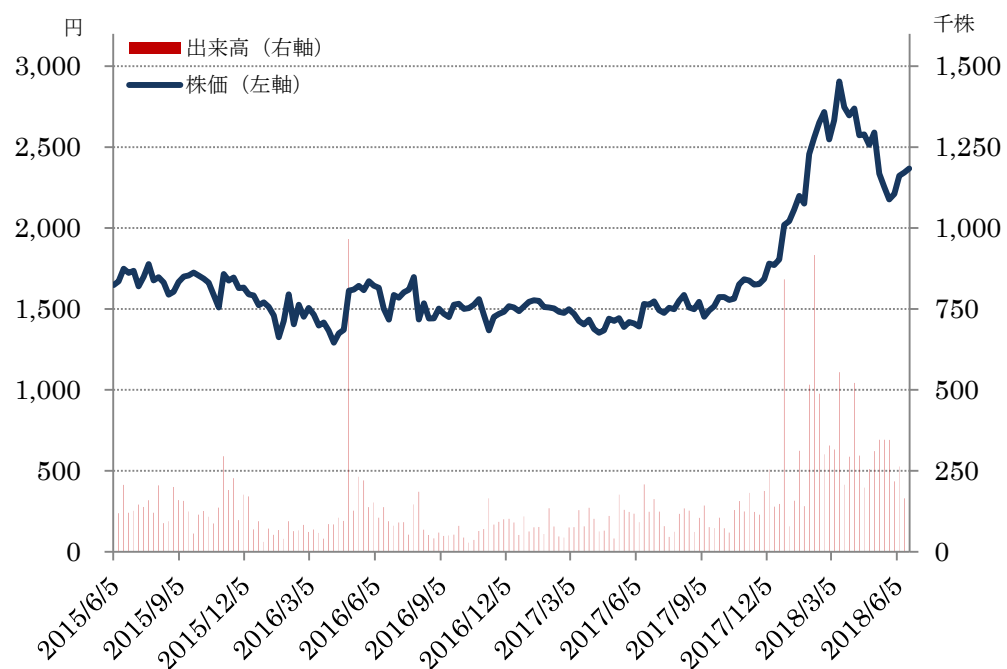
シミックの強みのひとつはトータル・ソリューション能力で多くの関連業務を一括受注できることであるが、収益の大部分は主力の CRO 事業が稼ぎ出している。よって、同様に CRO 事業を最大の収益源に据えている、EPSホールディングス(東証コード: 4282)に対する株式市場の評価を参照することが妥当であると考え。EPSホールディングスの来期(2019年9月期)の予想 PER 22.3 倍を参考に、シミックの妥当 PER については 22 倍が妥当であると判断し、来期の予想 EPS 160.9 円をベースに目標株価は 3,500 円に設定する。現値との乖離率は約 59%であることから、投資評価は「買い」とする。

コード	会社名	時価総額 (百万円)	予想PER(倍) (2018/9期)	予想PER(倍) (2019/9期)	実績PBR(倍) (2017/9期)
2309	シミックホールディングス	41,278	22.6	13.7	1.7
4282	EPSホールディングス	111,054	24.3	22.3	2.5

コード	会社名	時価総額 (百万円)	予想PER(倍) (2019/3期)	予想PER(倍) (2020/3期)	実績PBR(倍) (2018/3期)
2183	リニカル	58,510	33.6	23.4	10.3

(出所) Bloomberg、キャピタル・パートナーズ証券

Ⅷ. 株価チャート(週次)



(出所) Bloomberg

【セグメント別の売上高と営業利益】

(単位:百万円)

	2015/9期	2016/9期	2017/9期	2018/9期 予想	2019/9期 予想
(売上高)					
CRO事業	27,472	31,717	34,177	37,160	40,100
CDMO事業	13,810	14,201	14,459	14,880	15,400
CSO事業	8,875	7,397	6,885	7,380	7,600
ヘルスケア事業	5,640	6,895	7,706	7,500	7,700
IPM事業	762	2,245	2,380	2,960	3,200
調整	-655	-416	-325	-380	-400
売上高計	55,904	62,039	65,282	69,500	73,600
(前期比)					
CRO事業	9.7%	15.5%	7.8%	8.7%	7.9%
CDMO事業	1.4%	2.8%	1.8%	2.9%	3.5%
CSO事業	23.9%	-16.7%	-6.9%	7.2%	3.0%
ヘルスケア事業	-24.1%	22.3%	11.8%	-2.7%	2.7%
IPM事業	53.0%	194.6%	6.0%	24.4%	8.1%
売上高計	5.8%	11.0%	5.2%	6.5%	5.9%
(営業利益)					
CRO事業	5,092	5,194	5,845	7,430	8,240
CDMO事業	-325	293	462	-460	-110
CSO事業	716	452	415	470	520
ヘルスケア事業	-1,189	172	988	950	980
IPM事業	-356	-228	-627	-240	-150
調整	-2,527	-2,520	-3,186	-3,110	-3,230
営業利益計	1,411	3,363	3,897	5,040	6,250
(営業利益率)					
CRO事業	18.5%	16.4%	17.1%	20.0%	20.5%
CDMO事業	-2.4%	2.1%	3.2%	-3.1%	-0.7%
CSO事業	8.1%	6.1%	6.0%	6.4%	6.8%
ヘルスケア事業	-21.1%	2.5%	12.8%	12.7%	12.7%
IPM事業	-46.7%	-10.2%	-26.3%	-8.1%	-4.7%
営業利益率	2.5%	5.4%	6.0%	7.3%	8.5%

(出所) 有価証券報告書、予想はキャピタル・パートナーズ証券

【連結損益計算書】

(単位:百万円)

	2015/9期	2016/9期	2017/9期	2018/9期 予想	2019/9期 予想
売上高	55,904	62,039	65,282	69,500	73,600
前年比	5.8%	11.0%	5.2%	6.5%	5.9%
売上原価	44,817	48,942	51,045	53,990	56,470
売上総利益	11,087	13,097	14,237	15,510	17,130
売上総利益率	19.8%	21.1%	21.8%	22.3%	23.3%
販売管理費	9,676	9,734	10,340	10,470	10,880
営業利益	1,411	3,363	3,897	5,040	6,250
営業利益率	2.5%	5.4%	6.0%	7.3%	8.5%
営業外収益	122	131	167	80	80
営業外費用	563	505	332	430	310
経常利益	970	2,989	3,732	4,690	6,020
特別利益	1,029	0	0	0	0
特別損失	720	390	463	300	0
税引前利益	1,279	2,599	3,269	4,390	6,020
法人税等	1,796	1,578	1,597	2,560	2,910
非支配株主帰属利益	25	143	122	0	100
当期利益	-542	878	1,550	1,830	3,010
EPS(円)	n.a	47.0	82.9	97.8	160.9
BPS(円)	1,105.3	1,144.0	1,262.0	1,331.1	1,463.7
配当金(円)	22.5	16.0	27.5	27.5	27.5
発行済株数(千株)	18,345	18,700	18,705	18,712	18,712

【連結貸借対照表】

流動資産	26,283	24,799	27,341	28,730	30,680
現預金	5,804	5,069	4,947	5,568	6,330
売上債権	10,787	10,731	12,989	13,321	14,107
棚卸資産	5,439	5,284	5,442	5,792	6,133
その他	4,253	3,715	3,963	4,050	4,110
固定資産	29,578	34,305	38,264	40,690	39,590
有形固定資産	21,911	25,055	28,590	31,030	30,290
無形固定資産	3,276	2,367	1,830	1,410	1,030
投資その他	4,391	6,883	7,844	8,250	8,270
資産合計	55,861	59,104	65,605	69,420	70,270
流動負債	19,729	19,861	20,873	23,342	22,412
買入債務	1,226	953	1,034	1,158	1,227
短期借入金	9,019	7,083	6,968	8,944	7,545
その他	9,484	11,825	12,871	13,240	13,640
固定負債	15,464	17,846	21,124	21,170	20,470
長期借入金	9,050	9,002	11,930	11,850	11,060
その他	6,414	8,844	9,194	9,320	9,410
純資産	20,668	21,397	23,608	24,908	27,388
資本金	3,087	3,087	3,087	3,087	3,087
その他	17,581	18,310	20,521	21,821	24,301
負債純資産合計	55,861	59,104	65,605	69,420	70,270
設備投資額	3,108	4,140	6,343	5,800	3,000
減価償却費	2,314	2,566	2,822	3,300	3,650
研究開発費	154	169	171	400	400

(出所) 有価証券報告書、予想はキャピタル・パートナーズ証券

開示事項

投資評価の基準について

買い: 目標株価が現在の株価を 20%以上上回ると判断される場合
中立: 目標株価と現在の株価の差が±20%未満と判断される場合
売り: 目標株価が現在の株価を 20%以上下回ると判断される場合

目標株価の定義と未達リスクについて

目標株価は、アナリストが当該企業の事業内容や業績予想等をベースに今後 6 カ月の間に達すると予想している株価水準です。目標株価の達成を阻むリスク要因として、下記の事柄等があります。当該企業の事業環境や競合状態の変化、国内外の経済情勢や金融市場の変化、株式市場や為替相場の変動、当局による各種規制の変更、大規模な災害や事故の発生などです。また、これらの要因以外にも、現時点では予想できない事象が発生し、その結果として目標株価が達成できない可能性があります。

その他の留意事項について

このアナリスト・レポートは、キャピタル・パートナーズ証券が信頼できると判断した情報に基づいて作成したものです。その内容の正確性や完全性を保証するものではありません。また、このレポートに記載された内容等は作成時点のものであり、今後、予告なく変更されることがあります。このレポートを使用した結果について、キャピタル・パートナーズ証券は如何なる責任も負いません。目的の如何を問わず、ご自身の判断と責任においてこのレポートをご使用下さいますよう、お願い致します。

商号等: キャピタル・パートナーズ証券株式会社
金融商品取引業者 関東財務局長(金商)第62号
加入協会: 日本証券業協会、一般社団法人第二種金融商品取引業協会
<http://www.capital.co.jp/>

[事業所]

◆本社・本店

〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-13-7 四国ビルディング
電話番号:03-3518-9300(代表)

◆大阪支店

〒530-0057 大阪府大阪市北区曽根崎 2-5-10 梅田パシフィックビルディング
電話番号:06-6232-8370(代表)

◆福岡支店

〒810-0801 福岡県福岡市博多区中洲 5-5-13 KDC 福岡ビル
電話番号:092-272-0873(代表)