

**JASDAQ**

証券コード:2190

株式会社 **JCL バイオアッセイ**

---

**JCL bioassay corporation**

2012年3月期 第2四半期  
(2011年4月～2011年9月)



## Section 1

## JCLバイオアッセイについて

---



# JCLの概要

## 経営ビジョン

# 分析CROとして世界の頂点を目指す

## 会社概要

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 会社名   | 株式会社JCLバイオアッセイ         |
| 資本金   | 256,356,000円           |
| 決算日   | 3月31日                  |
| 事業内容  | 医薬品開発受託試験研究業務          |
| 従業員数  | 141名（連結171名）           |
| 連結子会社 | JCL Bioassay USA, Inc. |

## 研究所



西脇ラボ(兵庫県西脇市)



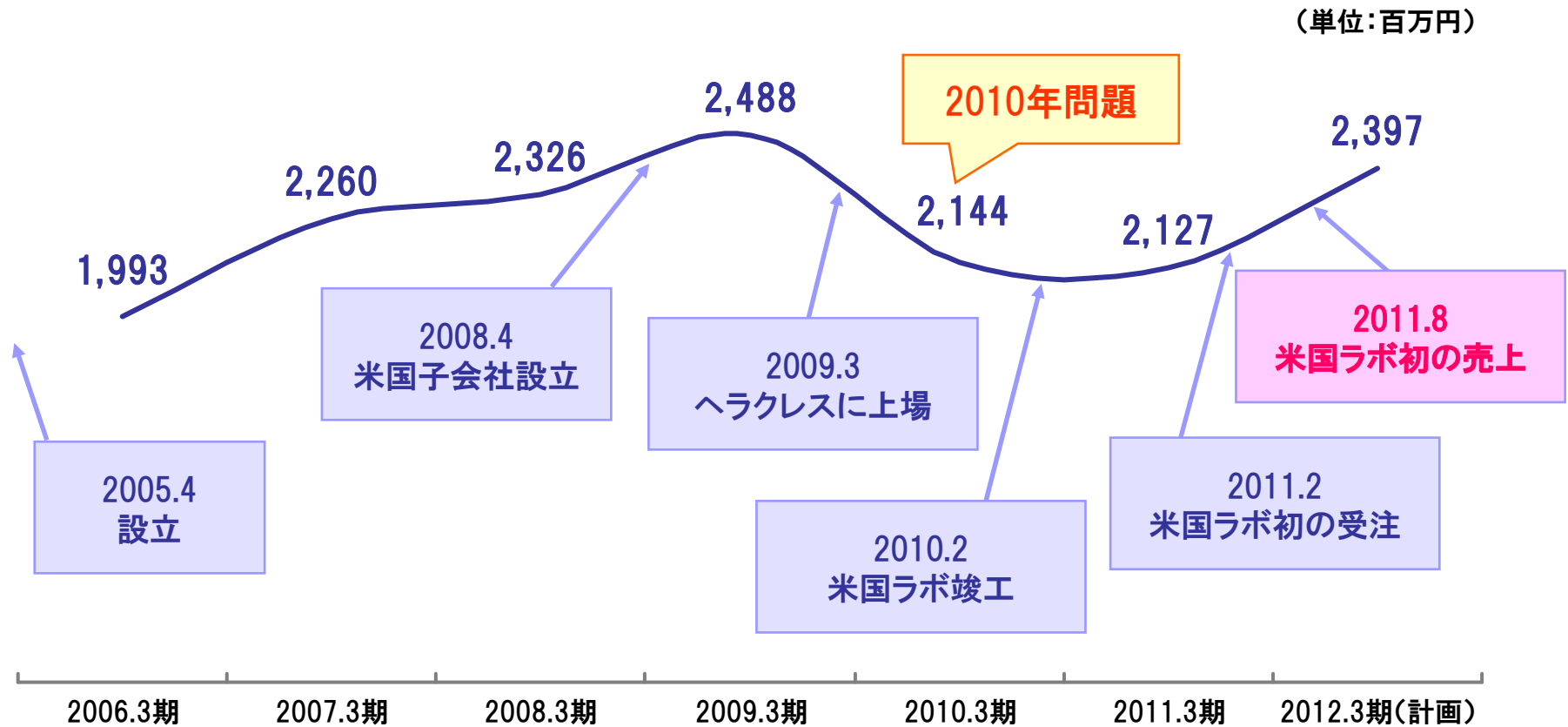
大阪ラボ(大阪府吹田市)



米国ラボ(米国イリノイ州)



# 当社グループの歩みと売上高の推移



(注)2006.3期は単体売上高



# CR0の分類と事業内容

医薬品開発業務受託機関 = CR0(Contract Research Organization)

➤ 主に製薬会社から、非臨床試験・臨床試験に関する業務を受託する企業

## JCL バイオアッセイ

### 分析CR0

バイオアナリシス

医薬品品質安定性試験

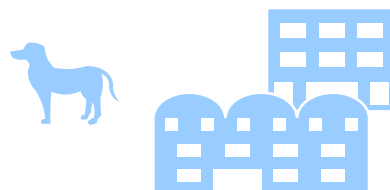


研究施設

非臨床試験・臨床試験・市販後調査で  
薬物濃度測定など分析業務  
を実施

### 生物系CR0

安全性(毒性)試験



研究施設

非臨床試験で  
動物での安全性試験  
を実施

### 臨床CR0

モニタリング

コンサルティング

データマネジメント



治験者



病院

臨床試験・市販後調査で  
治験の計画・実施  
を支援

JCLバイオアッセイは

高度な分析技術で製薬会社を支援する分析CR0として  
医薬品の開発に大きく貢献しています



## 上場CRO比較

※ 数値は決算短信より (注)時価総額は2011.9.30の終値より算出

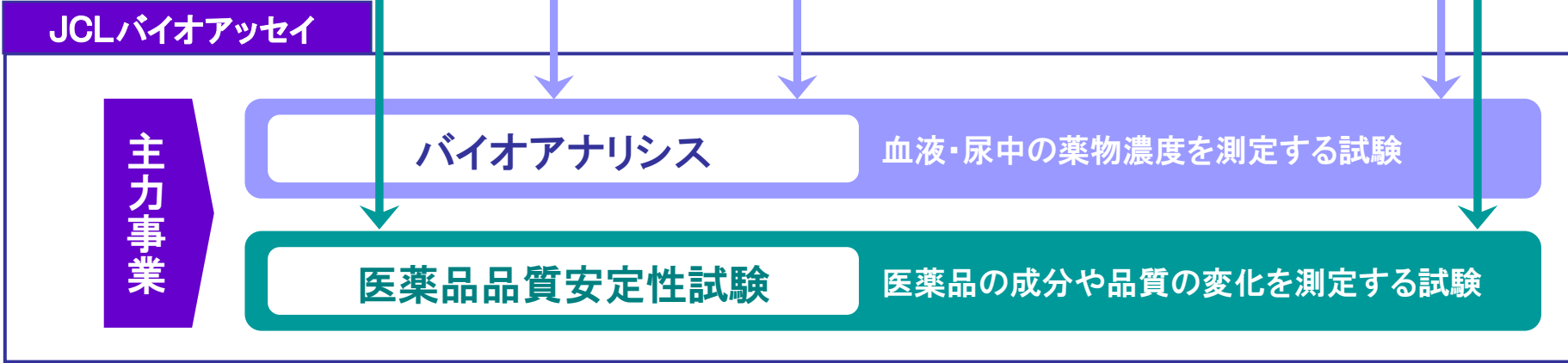
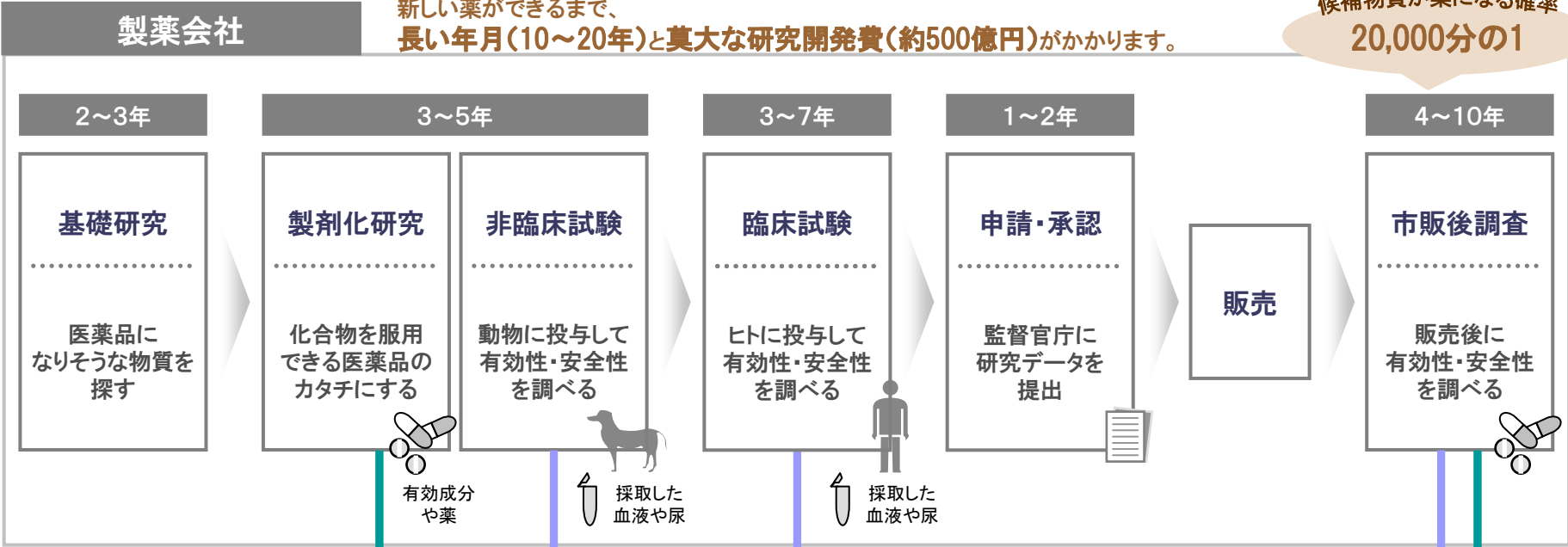
| 分析CRO         | 市場     | 売上高(百万円) | 決算期      | 時価総額(百万円) |
|---------------|--------|----------|----------|-----------|
| JCLバイオアッセイ    | ジャスダック | 2,127    | 2011.3/連 | 988       |
| 生物系CRO        | 市場     | 売上高(百万円) | 決算期      | 時価総額(百万円) |
| 新日本科学         | 東証1部   | 17,371   | 2011.3/連 | 7,967     |
| イナリサーチ        | ジャスダック | 3,937    | 2011.3/連 | 1,022     |
| 臨床CRO         | 市場     | 売上高(百万円) | 決算期      | 時価総額(百万円) |
| シミック          | 東証1部   | 43,555   | 2011.9/連 | 25,291    |
| イーピーエス        | 東証1部   | 32,040   | 2011.9/連 | 32,092    |
| メディサイエンスプランング | ジャスダック | 7,125    | 2011.8/連 | 2,143     |
| MICメディカル      | ジャスダック | 2,885    | 2011.9/単 | 1,052     |
| リニカル          | 東証マザーズ | 2,512    | 2011.3/連 | 3,228     |



# 新薬開発と当社の事業領域

新しい薬ができるまで、  
長い年月(10~20年)と莫大な研究開発費(約500億円)がかかります。

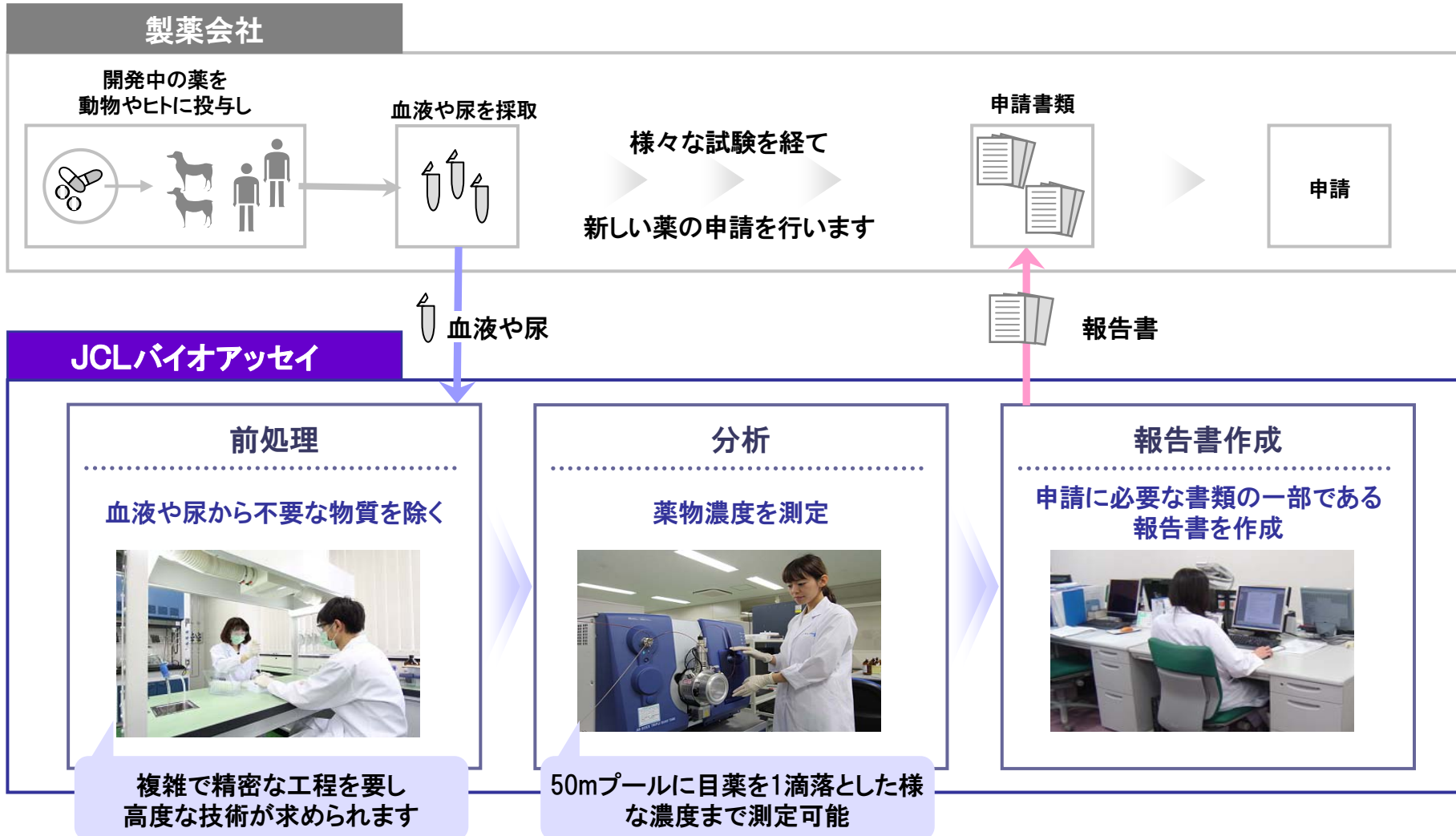
候補物質が薬になる確率  
20,000分の1





# バイオアナリシスとは？

## ◆ 動物やヒトから採取した血液・尿中の薬物濃度を測定する試験





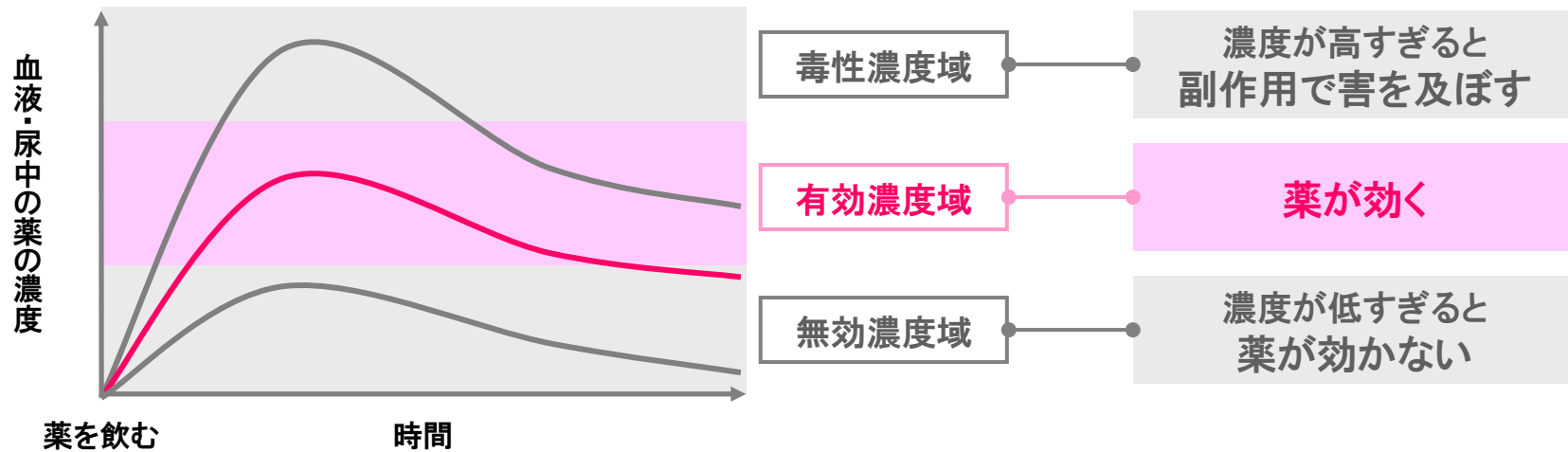
# バイオアナリシスの必要性

薬が効くしくみ



JCLでは

各段階での血液・尿中の薬の濃度を測定



濃度測定を行い

薬の効果を科学的に証明する



# 医薬品品質安定性試験とは？

## ◆ 医薬品の成分や品質の変化を調べる試験

### ◎ 品質試験

例えば

有効成分や不純物の  
含量を測定する



薬の品質規格の設定に必要な試験

### ◎ 保存安定性試験

例えば

温度、湿度、光など  
環境を変化させて試験を行う



有効期限などの決定に必要な試験



## 当社グループの強み①





## 当社グループの強み②

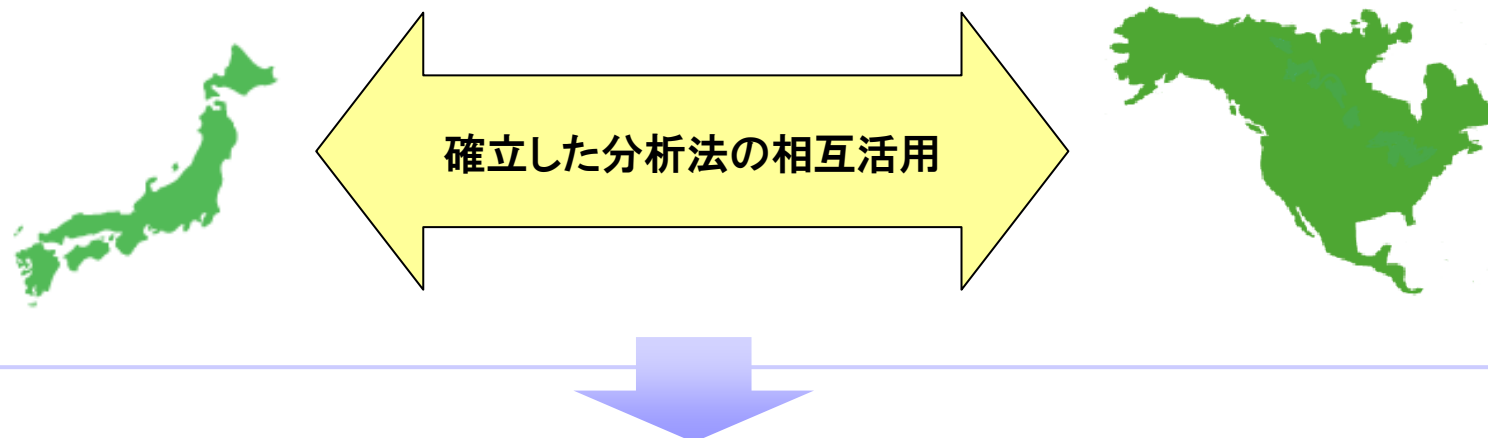
JCLバイオアッセイは

**日米に研究所を有する唯一の分析CRO**

### 【新薬の申請】

多くの製薬会社は、日米両国で新薬の承認申請を行う。

### 【日米研究所の連携によるメリット】

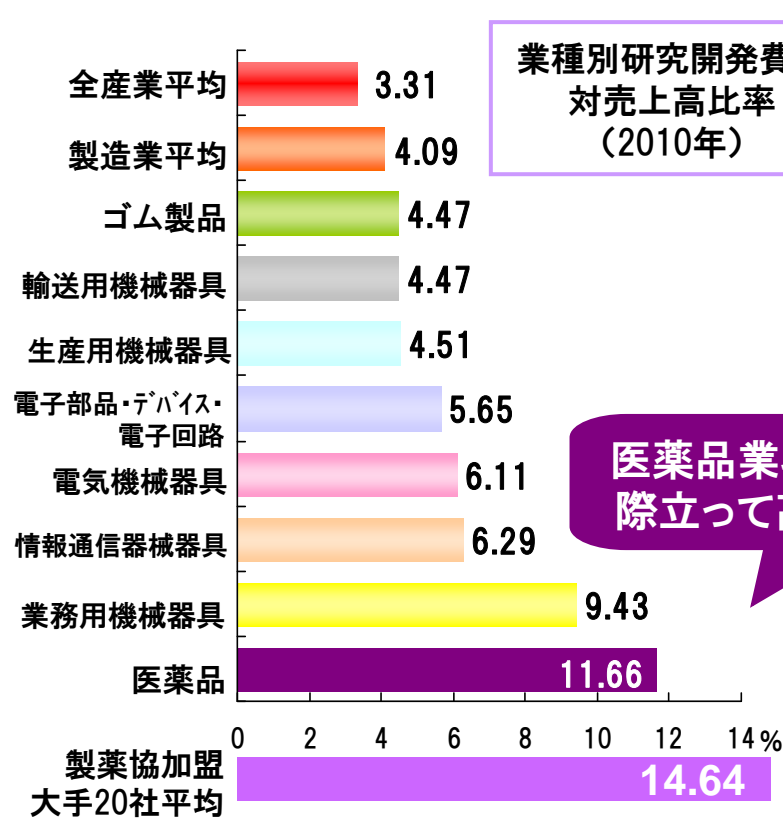


**グループシナジーを活かし、新薬開発の効率化に貢献**



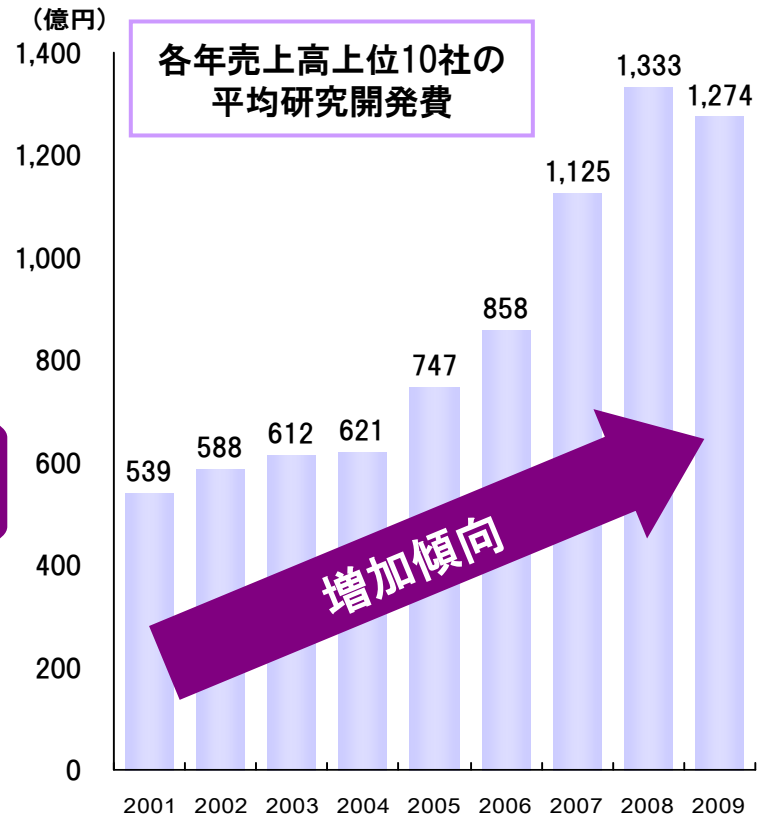
# 市場環境～製薬会社の研究開発費(日本)～

製薬会社の研究開発費は { 売上高に占める割合が際立って高い  
金額は、年々増加傾向



医薬品業界は  
際立って高い

出典:製薬協DATA BOOK 2011



増加傾向

出典:製薬協DATA BOOK 2011

新薬開発にかかるコストは高く、CROへのアウトソーシングが進む



## 事業等のリスク・対策

(注)下記の事業等のリスクは、平成23年3月期の有価証券報告書において開示した内容を抜粋したものです。

| リスク内容                  | 現状・対応策                                       |
|------------------------|--|
| 有利子負債の総資産に占める比率が高い     | 米国ラボへの先行投資が主な要因であり、早期黒字化による初期投資の回収を推進する      |
| 受託試験の中止・延期の可能性         | 製薬会社の開発方針の影響を受ける事業特性であるが、営業力の強化により、リスクの軽減を図る |
| 特定の販売先(製薬会社)に対する依存度が高い | 関東地方・米国への販路拡大により、リスクの軽減に努める                  |
| 受注の減少・競争の激化            | 高品質による差別化及び効率化による価格競争力の強化を図る                 |
| 海外市場への進出               | 米国ラボの早期黒字化に注力する                              |



**Section 2      2012年3月期 第2四半期実績**

---





## 2012年3月期第2四半期のポイント

1

2011年8月、米国ラボ 設立後初の売上計上

2

【連結】 売上・利益ともに当初計画達成

3

2011年7月、抗体医薬 測定サービス開始



# 売上高



Point

## 米国ラボ設立後初の売上計上

【連結・単体】減収となったものの、当初計画を達成

(単位:百万円)

| 売上高   |            | 2012年3月期第2四半期 |        | 2011年3月期第2四半期 |        | 前年同期比  |
|-------|------------|---------------|--------|---------------|--------|--------|
|       |            | 金額            | 構成比    | 金額            | 構成比    |        |
| 国内    | バイオアナリシス   | 751           | 80.9%  | 849           | 84.8%  | 88.4%  |
|       | 医薬品品質安定性試験 | 171           | 18.5%  | 152           | 15.2%  | 112.9% |
| 単体・合計 |            | 923           | 99.4%  | 1,001         | 100.0% | 92.1%  |
| 米国    | バイオアナリシス   | 5             | 0.6%   | -             | -      | -      |
| 連結・合計 |            | 928           | 100.0% | 1,001         | 100.0% | 92.6%  |



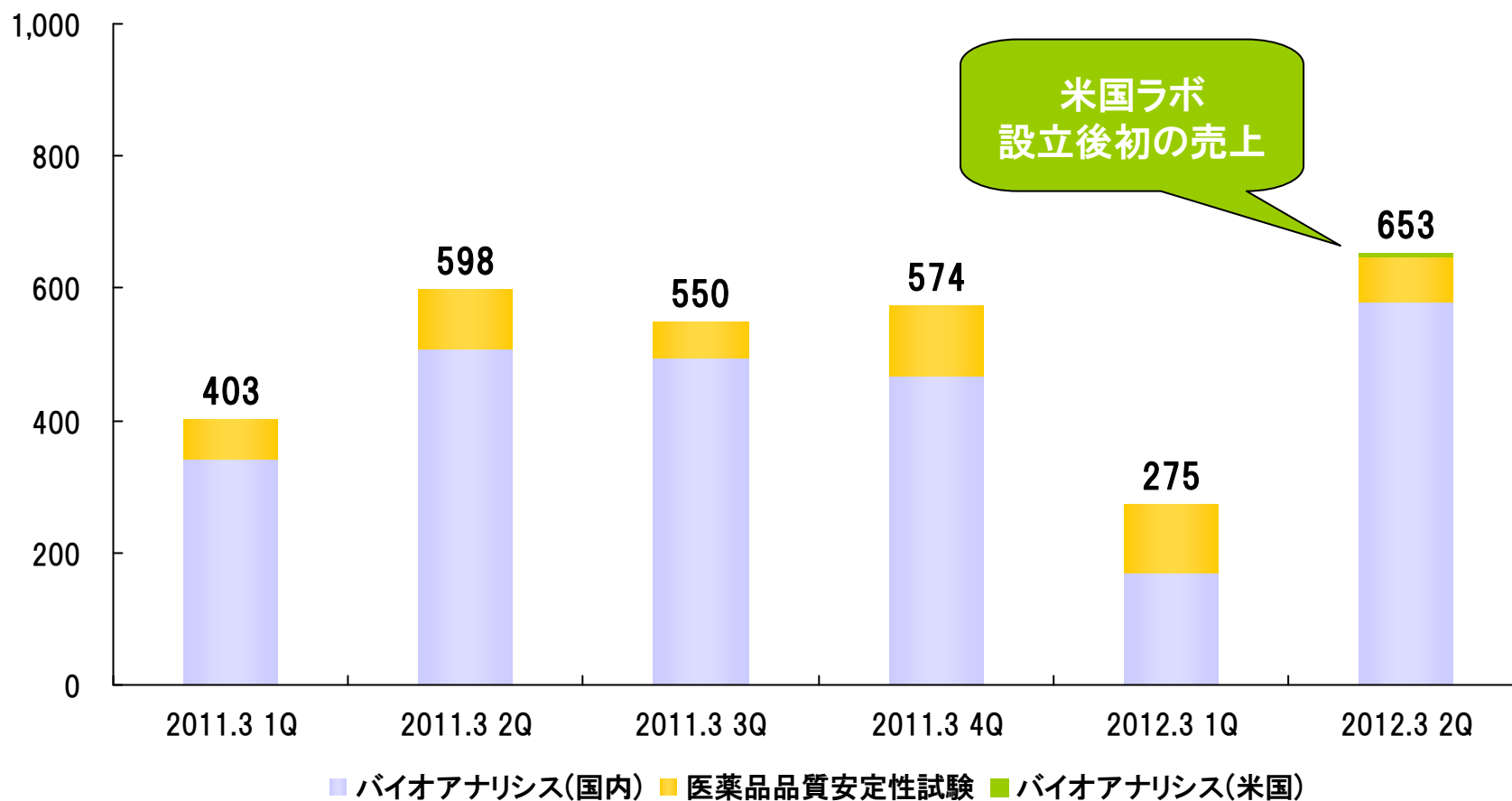
## 売上高の推移



### Point

受注から売上計上までに平均約半年を要する  
完成基準を採用しているため、3ヶ月ごとの売上に凸凹が生じる

(単位:百万円)





# 損益計算書(当初計画比)



## Point

【連結】売上・利益ともに当初計画達成

【単体】売上は当初計画達成、利益は当初計画未達

→中止・規模縮小試験が想定以上に多かったため稼働率が低下

(単位:百万円)

|           | 2012年3月期第2四半期 |        | 当初計画 |        | 当初計画比  |
|-----------|---------------|--------|------|--------|--------|
|           | 金額            | 構成比    | 金額   | 構成比    |        |
| <b>連結</b> |               |        |      |        |        |
| 売上高       | 928           | 100.0% | 920  | 100.0% | 100.9% |
| 売上総利益     | 151           | 16.4%  | 97   | 10.6%  | 156.0% |
| 営業利益      | ▲159          | -17.2% | ▲274 | -29.8% | -      |
| 経常利益      | ▲247          | -26.7% | ▲292 | -31.7% | -      |
| 四半期純利益    | ▲235          | -25.4% | ▲302 | -32.8% | -      |
| <b>単体</b> |               |        |      |        |        |
| 売上高       | 923           | 100.0% | 913  | 100.0% | 101.1% |
| 売上総利益     | 218           | 23.6%  | 313  | 34.4%  | 69.5%  |
| 営業利益      | ▲29           | -3.2%  | 35   | 3.8%   | -      |
| 経常利益      | ▲36           | -3.9%  | 27   | 3.0%   | -      |
| 四半期純利益    | ▲24           | -2.6%  | 17   | 1.9%   | -      |



# 損益計算書(前年同期比)



## Point

【連結・単体】ともに減収減益

終了試験が少なかった(完成基準)こと、及び米国ラボへの先行投資による

(単位:百万円)

|           | 2012年3月期第2四半期 |        | 2011年3月期第2四半期 |        | 前年同期比 |
|-----------|---------------|--------|---------------|--------|-------|
|           | 金額            | 構成比    | 金額            | 構成比    |       |
| <b>連結</b> |               |        |               |        |       |
| 売上高       | 928           | 100.0% | 1,001         | 100.0% | 92.6% |
| 売上総利益     | 151           | 16.4%  | 347           | 34.6%  | 43.8% |
| 営業利益      | ▲159          | -17.2% | 110           | 11.0%  | -     |
| 経常利益      | ▲247          | -26.7% | ▲93           | -9.4%  | -     |
| 四半期純利益    | ▲235          | -25.4% | ▲143          | -14.3% | -     |
| <b>単体</b> |               |        |               |        |       |
| 売上高       | 923           | 100.0% | 1,001         | 100.0% | 92.1% |
| 売上総利益     | 218           | 23.6%  | 347           | 34.6%  | 62.8% |
| 営業利益      | ▲29           | -3.2%  | 110           | 11.0%  | -     |
| 経常利益      | ▲36           | -3.9%  | 101           | 10.1%  | -     |
| 四半期純利益    | ▲24           | -2.6%  | 51            | 5.2%   | -     |



# 連結貸借対照表



Point

米国ラボへの先行投資を計画通りに実施

(単位:百万円)

|          | 2011年9月末 | 2011年3月末 | 増減額     | 増減率    | 主要因  |
|----------|----------|----------|---------|--------|--|
| 資産       | 3,890    | 3,866    | +23     | +0.6%  | 現預金の減少 201百万円<br>売掛金の増加 85百万円<br>前払費用の増加 41百万円<br>工具器具備品の増加 103百万円 |
| 流動資産     | 1,544    | 1,569    | -24     | -1.6%  |  |
| 固定資産     | 2,338    | 2,289    | +49     | +2.1%  |  |
| 繰延資産     | 7        | 7        | -0      | -8.8%  |  |
| 負債       | 3,159    | 2,862    | +297    | +10.4% | 長期借入金の増加 232百万円<br>前受金の増加 126百万円                                   |
| 流動負債     | 1,438    | 1,308    | +129    | +9.9%  |  |
| 固定負債     | 1,721    | 1,553    | +167    | +10.8% |  |
| 純資産      | 730      | 1,004    | -273    | -27.3% | 利益剰余金の減少 251百万円  |
| 1株当たり純資産 | 220.95円  | 303.74円  | -82.79円 | -27.3% |  |
| 自己資本比率   | 18.8%    | 26.0%    | -       | -      |  |



# 連結キャッシュ・フロー計算書



## Point

米国ラボへの先行投資を計画通りに実施

(単位:百万円)

|                         | 2012年3月期<br>〔2011年4月1日から<br>2011年9月30日まで〕 | 2011年3月期<br>〔2010年4月1日から<br>2010年9月30日まで〕 | 増減額  | 主要因                                      |
|-------------------------|---|---|------|--|
| 営業活動による<br>キャッシュ・フロー    | ▲130                                      | 112                                       | -243 | 税金等調整前四半期純損失の増加 144百万円<br>売上債権の増加 146百万円 |
| 投資活動による<br>キャッシュ・フロー    | ▲221                                      | ▲330                                      | +109 | 有形・無形固定資産の取得による支出の減少 135百万円              |
| 財務活動による<br>キャッシュ・フロー    | 162                                       | ▲126                                      | +288 | 長期借入れによる収入の増加 300百万円                     |
| 現金及び現金同等物<br>に係る換算差額    | ▲12                                       | ▲24                                       | +12  |  |
| 現金及び現金同等物<br>の増減額(▲は減少) | ▲201                                      | ▲368                                      | +166 |  |
| 現金及び現金同等物<br>の期首残高      | 847                                       | 1,362                                     | -515 |  |
| 現金及び現金同等物<br>の四半期末残高    | 645                                       | 993                                       | -348 |  |



## 有利子負債の状況



Point

米国ラボへの先行投資に向けた長期借入金の増加

(単位:百万円)

|               | 2011年9月末 | 2011年3月末 | 増減額  | 増減率    | 主要因   |
|---------------|----------|----------|------|--------|---|
| 有利子負債<br>(短期) | 924      | 867      | +56  | +6.5%  | 一年内償還予定の社債の増加 50百万円<br>(社債から振替)                   |
| 有利子負債<br>(長期) | 1,542    | 1,389    | +152 | +11.0% | 社債の減少 50百万円<br>(一年内償還予定の社債へ振替)<br>長期借入金の増加 232百万円 |
| 有利子負債<br>合計   | 2,467    | 2,257    | +209 | +9.3%  |   |



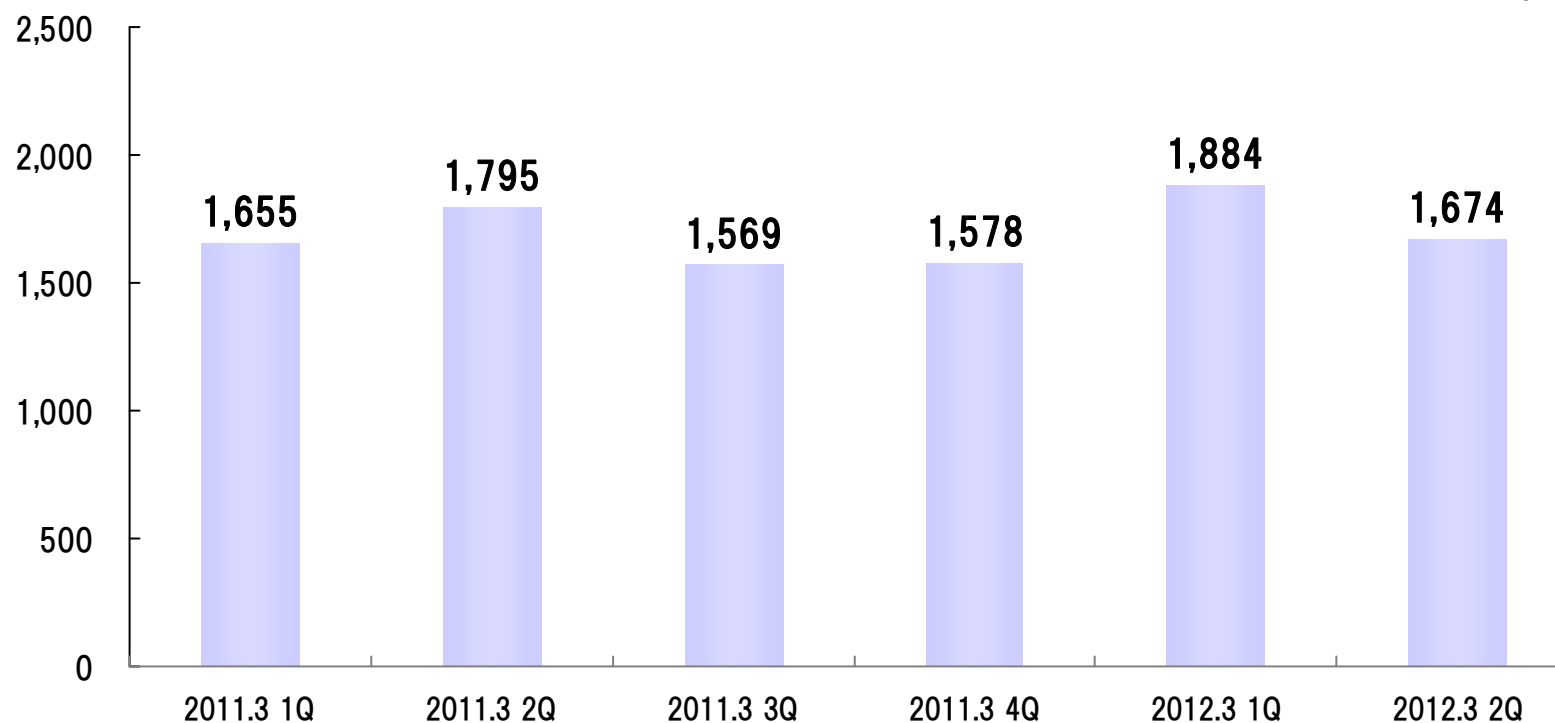
## 受注残の推移（国内）



Point

受注残は堅調に推移

（単位：百万円）



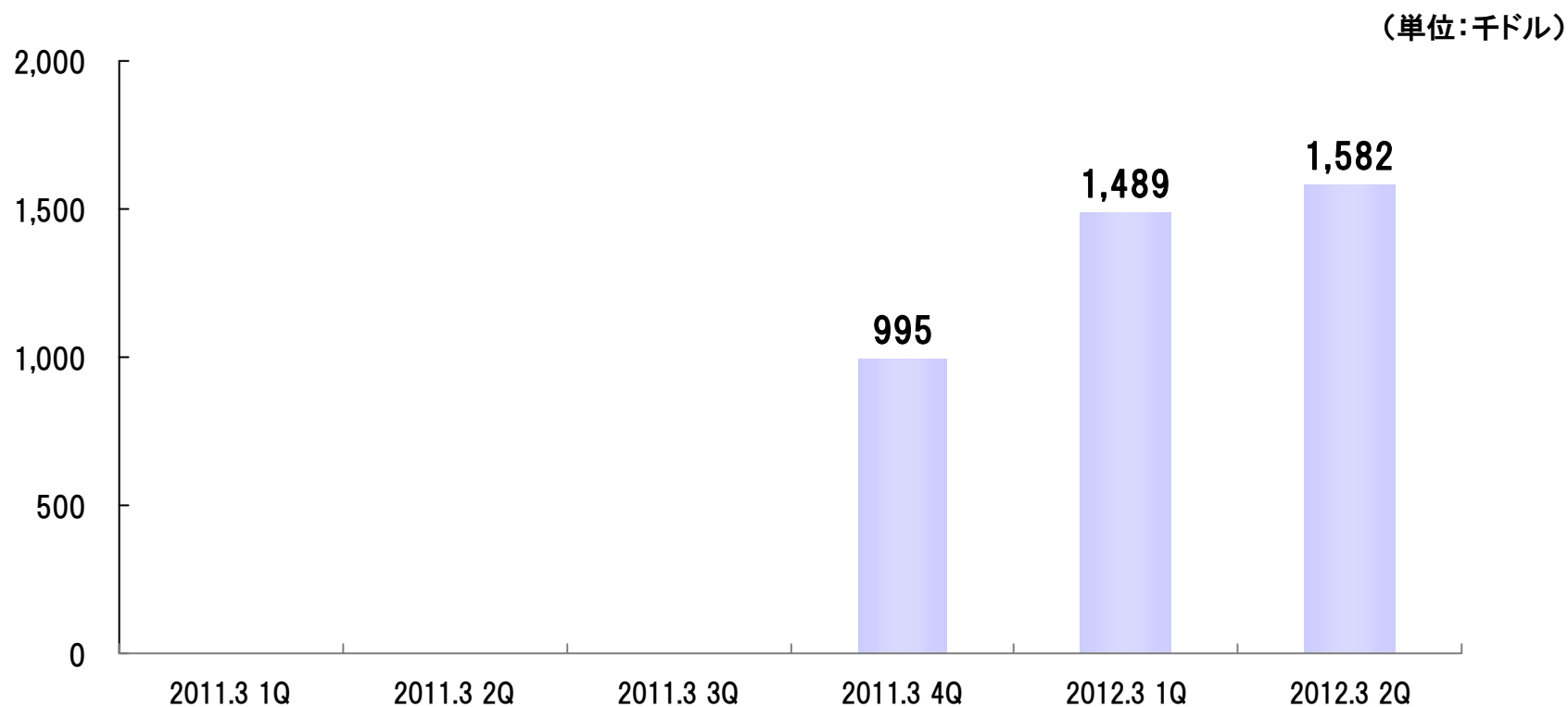


## 受注残の推移（米国）



Point

2011年2月の初受注獲得以後、拡大傾向





## **Section 3 JCL Bioassay USA, Inc.の状況**

---





## 米国ラボの概要



|      |  |
|------|--|
| 社名   | JCL Bioassay USA, Inc.                                 |
| 住所   | 2860 Forbs Avenue, Hoffman Estates, IL 60192-3702, USA |
| 面積   | 敷地:20,436㎡ 建物:2,059㎡                                   |
| 従業員数 | 30名 (2011年9月末現在)                                       |

### 米国市場の可能性

- 市場規模は日本の約10倍
- CROへのアウトソーシングが盛ん





## 米国ラボの強み①

### 米国ラボの強み

1

#### 立地の優位性

- ・ 日系大手製薬会社が進出
- ・ オヘア国際空港から近い

2

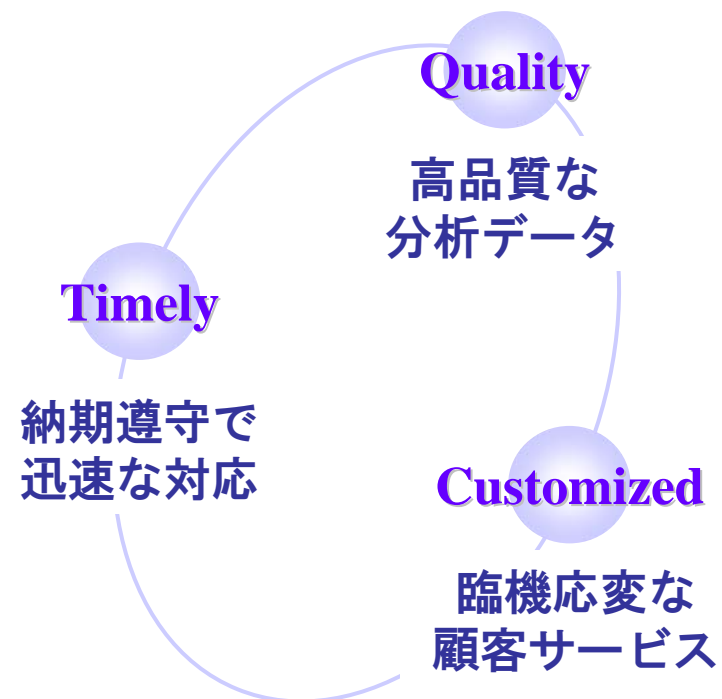
#### 熟練した研究員

- ・ 日本のノウハウを伝承
- ・ 個別の教育プログラム

3

#### 最先端の研究所

- ・ 最新鋭の分析装置を保有
- ・ 高感度分析が可能

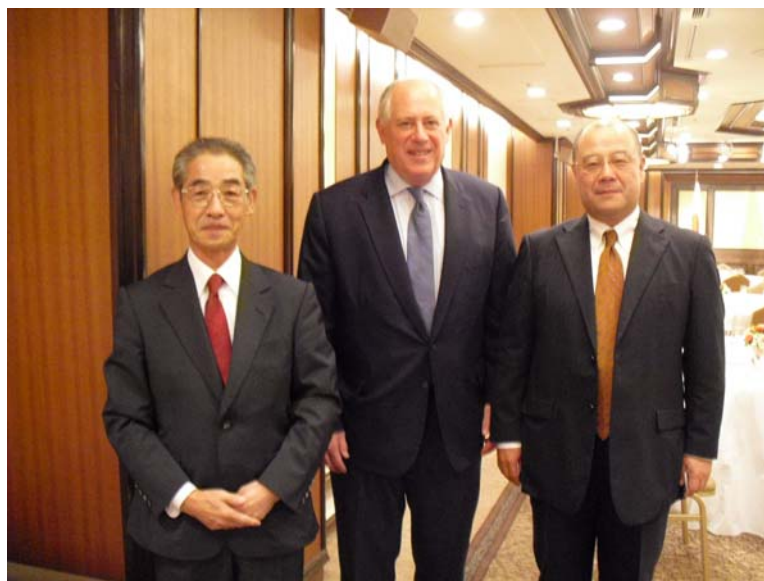


高評価を頂いているJCLの品質を  
米国の製薬会社へも提供していきます



## 米国ラボの強み②～イリノイ州のサポート～

2011.9 The Midwest U.S. Japan Association Annual Conference が開催されました  
( in 東京・帝国ホテル )



写真左から、  
JCL社長 初山  
イリノイ州知事Pat Quinn氏  
米国ラボPresident&CEO 安井

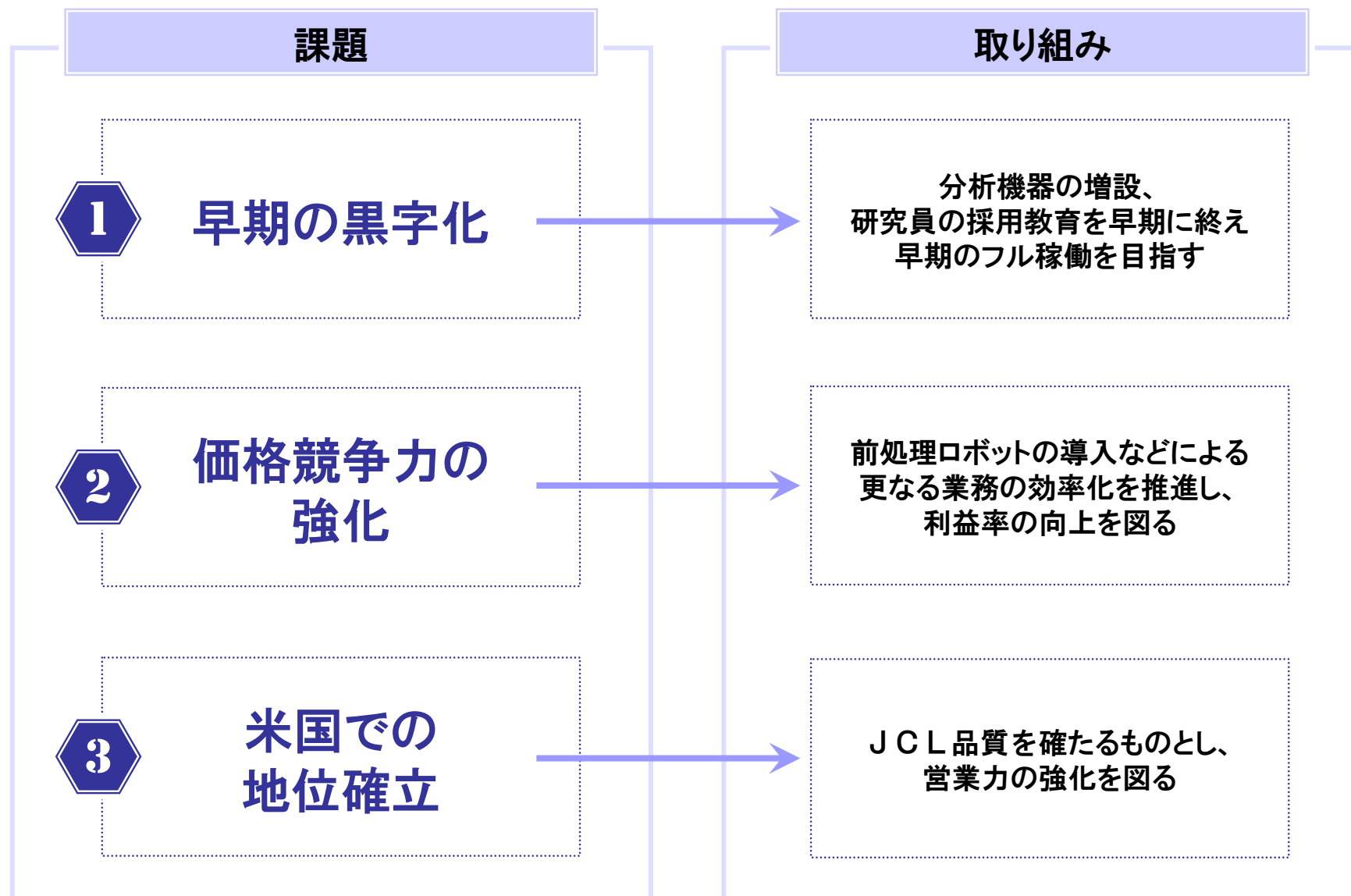
### イリノイ州

- バイオ産業に力を入れており、当社の進出を歓迎
- Conference での Closed Meeting でも州知事が各種サポートを約束

イリノイ州からの全面的なサポートにより万全の体制



## 米国ラボの課題と取り組み

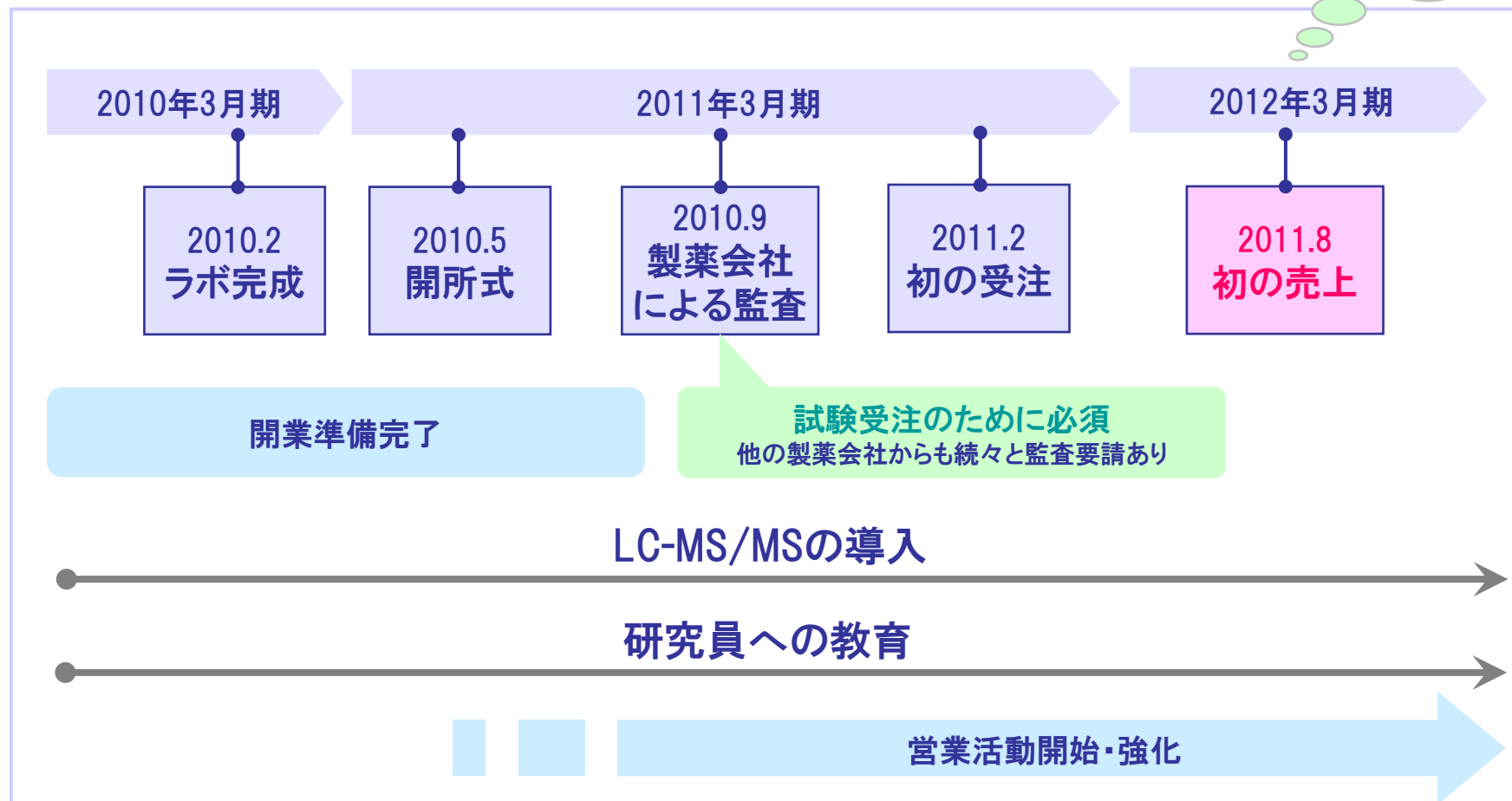




# 2012年3月期の進捗報告

## 2011年8月 米国ラボ初の売上を計上

9月現在、  
複数の製薬会社  
から受注獲得



## Section 4 今後の戦略

---



## 受注拡大戦略

### ① グループシナジーを活かした営業活動を展開

唯一  
日米両方に研究所をもつCRO



日米連携による研究開発支援の  
効率化・スピードアップ

### ② 営業力の強化による販路拡大

2011年6月、横浜オフィスを開設



営業活動の範囲拡大  
関西中心から全国へ

### ③ 新試験項目の受託へ向けた取り組みを開始

製薬会社の新薬開発動向

低分子医薬品に続き、バイオ医薬品を含む高分子医薬品に注目



新試験項目(抗体医薬品・核酸医薬品)の受託に向けた取り組み



## 新試験項目の受託へ向けた取り組み②

### 抗体医薬品

2011年7月 測定サービス開始



最新機器(ECL・ELISA)導入により  
高感度化・測定レンジ拡大



### 核酸医薬品

当社の得意分野であるLC-MS/MSを用いた分析技術開発に取り組む

【定量分析】 2011年6月 学会発表 ～大きな反響を呼ぶ～

6/6 デンバー（米国） 59th ASMS Conference

6/17 京都 16th Annual Meeting of the RNA Society

【定性分析】 2011年4月 特許出願

特願2011-83205 オリゴヌクレオチドの配列決定法

2011年8・9月 学会発表

8/31 大阪

第7回分子複合医薬研究会

9/13 大阪

第59回質量分析総合討論会

## Section 5 株式会社について

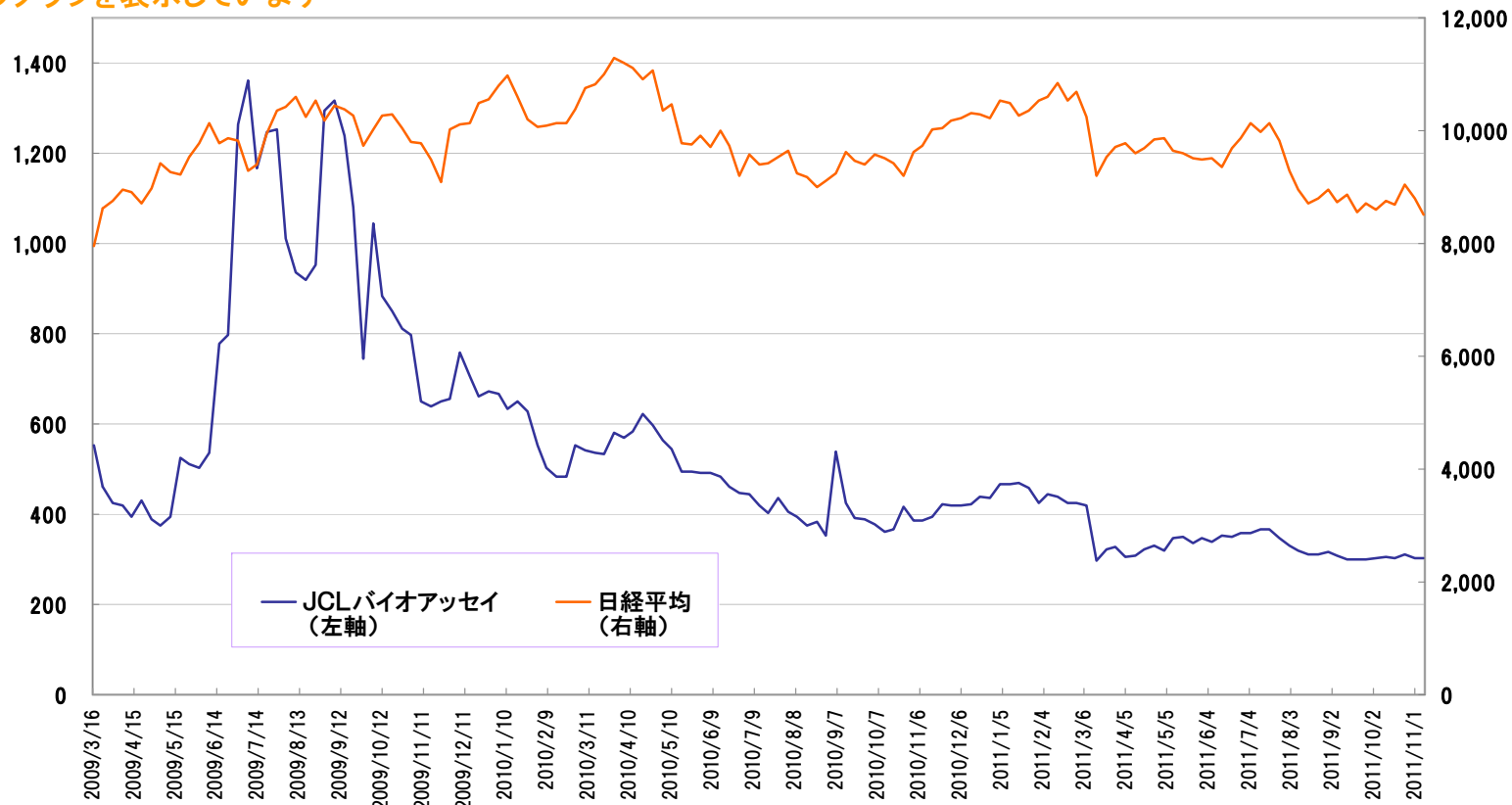
---





# 株価の推移

※週間のグラフを表示しています



|       | 年月日       | 株価    |
|-------|-----------|-------|
| 上場来高値 | 2009.7.8  | 1,845 |
| 上場来安値 | 2011.3.16 | 230   |
| 年初来高値 | 2011.1.7  | 504   |
| 年初来安値 | 2011.3.16 | 230   |

株式会社 **JCL バイオアッセイ**

証券コード：2190  
 売買単位：100株



# 科学は公共の利益に 寄与するものでなければならない

本資料に関する問い合わせ先： 経営企画室 [TEL]06-4863-5020 [ホームページ]<http://www.jclbio.com/>

本資料における将来の予想等に関する各数値は、現時点で入手可能な情報に基づく弊社の判断や仮定によるものであり、リスク及び不確実性が含まれております。したがって実際の業績等は、予想数値とは異なる結果となる可能性があります。