



第4期

JCL REPORT

2008年4月1日 ▶ 2009年3月31日

ごあいさつ

皆様におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

当社は2009年3月17日、大阪証券取引所のヘラクレス市場に上場することができました。これもひとえに皆様のお力添えの賜物であり、心より御礼申し上げます。

若い会社ではございますが、これを機に役職員一同、パブリックカンパニーとしての新たな責任を自覚するとともに、社会に広く貢献できる企業として事業の発展に邁進し、皆様のご期待にお応えしていく覚悟でございます。何卒倍旧のご支援ご鞭撻を賜りますよう、今後ともよろしくお願い申し上げます。

【経営ビジョン】

分析CROとして世界の頂点を目指す

【経営理念】

「科学は公共の利益に寄与するものでなければならない」という信条を理念の座標軸とし、私たちは科学に携わるものとして、次の行動規範を遵守する

- ① 商道德に反するようなことはしない。
- ② 研究者の良心に恥じるような行為はしない。
- ③ 人道にもとるようなことはしない。
- ④ 専門職としての自覚を持ち、完全主義者の情熱を持って技能を磨き、医薬品開発の質の向上とスピードアップに貢献する。



代表取締役社長
萩山 邦男



バイオアナリシス分野で国内シェアNo.1 分析技術で医薬品の開発に大きく貢献

当社は、医薬品の開発に欠かせないバイオアナリシス（生体試料中薬物濃度測定）の日本におけるリーディングカンパニーです。人々の健康に役立つ企業として、世界に広く貢献することを目指しています。

Q 貴社の事業内容について教えてください。

A 当社の主な顧客である製薬会社は、新薬を開発する際、薬物の安全性や有効性を評価するための非臨床試験及び臨床試験（治験）を行います。これまでは製薬会社が自ら行ってきましたが、試験に対する要求レベルが高まっているほか、スピード開発が求

められている現在、各社ともCRO（医薬品開発受託研究機関）に試験をアウトソーシングする傾向が顕著になっています。

CROには治験を計画、実施する臨床CROと、非臨床試験において動物で安全性を確認する生物系CROと、血液など生体試料の薬物濃度を測定する物理・化学系CROがあります。当社は物理・化学系CROで、主力のバイオアナリシスでは製薬会社から高い評価を得ています。

■ CROの事業領域の違い

物理・化学系CRO

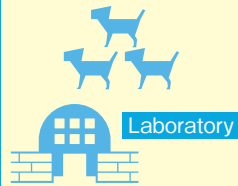


- バイオアナリシス
- 医薬品品質安定性試験



生物系CRO

- 安全性(毒性)試験



臨床CRO

- モニタリング
- コンサルティング
- データマネジメント



西脇ラボ

Q 貴社の特徴、強みは どんな点にありますか？

A 当社は分析に特化したCROです。世界でも十分通用する高い測定技術を確認している上、医薬品GLP（優良試験所基準）に対応していることから、顧客である製薬会社や新薬の承認を行う厚生労働省から高い評価を得ています。

「科学は公共の利益に寄与するものでなければならない」という経営理念のもと、高い倫理基準に従って事業を遂行しています。また、測定に従事する研究員の教育研修に力を注いできました。施設面では停電時でも測定に支障をきたさない無停電電源装置を導入するなど、万が一の事態にも対応しています。この様に

人的・物的体制に万全を期すことで、国内における分析CROとしての確固たるポジションを築いています。

さらに、新たな測定技術の研究開発にも取り組んでおり、微量の試料を高感度で分析できるマイクロドーズ試験や、薬物と代謝物の多成分を同時定量できる技術などを独自に開発しています。これによって今後、製薬会社のコストダウンや開発のスピード化、被験者の負担軽減などに大きく貢献できると考えています。

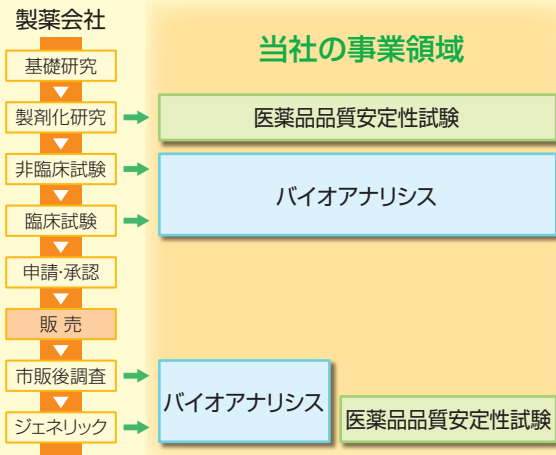
Q 市場の状況と貴社の対応について 教えてください。

A 日本国内のバイオアナリシス市場は現在約90億円規模で、今後、年率3%の安定成長を見込んでいます。市場としては大きな成長は望めないものの、受注は旺盛であり、当社としては処理能力を拡大させて市場シェアを伸ばしていく考えです。

一方、米国の市場規模は推定約900億円と大きく上、年率20%の成長が見込めると判断しています。そのため、当社としては米国市場の開拓を重要課題と位置づけており、株式の上場を機に進出を本格化させていきます。

また、世界中の製薬会社が新薬の開発に力を入れている現在、それを支えるバイオアナリシスのニーズはますます高まっていることから、米国市場への進出をきっかけにメガファーマ（巨大製薬会社）を顧客としたメガトライアル（世界規模の大型治験）への対応など世界市場を見据えた事業展開を図っていきます。

■ 医薬品開発のプロセスと当社の事業領域

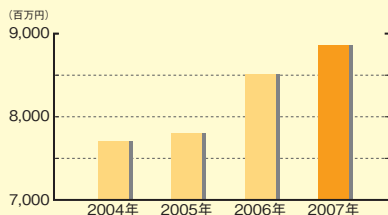


新薬の開発から市販後までの領域で当社の分析技術が活躍

バイオアナリシスの国内市場規模と当社シェア

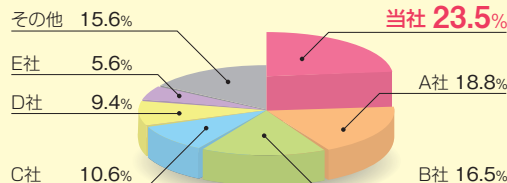
■国内市場規模推移

※下記はCROにアウトソーシングされた試験のみを集計



■国内シェア

※東京創研2007年調査より当社作成



米国進出の現状について教えてください。

A 2008年4月、米国イリノイ州シカゴに子会社を設立し、現在はラボ（研究所）を建設中で、2010年2月の竣工を予定しています。ここは当社の主力施設である西脇ラボ（兵庫県）と同等の分析能力を有し、稼働後は日本と同様、高いレベルの分析サービスを提供していく考えです。米国では信頼性の高い分析CROに対するニーズが高まっていることから、今後、「日本品質」としての当社の技術が広く利用されるものと考えています。また、日本の製薬会社が米

国市場に多数進出していることも、当社にとっては追い風になっています。

当連結会計年度の業績と中長期の見通しについてご説明ください。

A 当連結会計年度はおかげさまで、前期比で増収増益となりました。売上高は24億8千8百万円（前期比7.0%増）、営業利益は5億2百万円（前期比40.6%増）、経常利益は4億3千7百万円（前期比32.3%増）、当期純利益は2億5千9百万円（前期比11.3%増）となっています。利益については計画をやや下回ったものの、総じて順調に推移いたしました。増収増益の主な要因は、作業マニュアルの見直しなどによって分析業務の効率化を推進したことです。

来期も増収増益が続くと考えています。特に国内では第7期に向けて業績の大きな伸びを見込んでいます。また、米国の事業については第7期まで先行投資が続きますが、第8期に単年度黒字を計画しています。

米国をはじめとして世界経済の低迷が続いていますが、当社としてはコストの削減や人材の確保などでむしろメリットがあると考えています。世界市場で十分勝てるだけの競争力がある会社ですので、今後も皆様のご支援をぜひとも賜りたいと願っております。



主力事業の「バイオアナリシス」

◆ バイオアナリシスとは

バイオアナリシス（生体試料中薬物濃度測定）とは、主に血液中の薬物の濃度を測定する分析試験のことです。新薬開発の過程において、安全性や有効性を調べるために、非臨床試験及び臨床試験が実施されます。当社はその中で、動物もしくはヒトから採取した

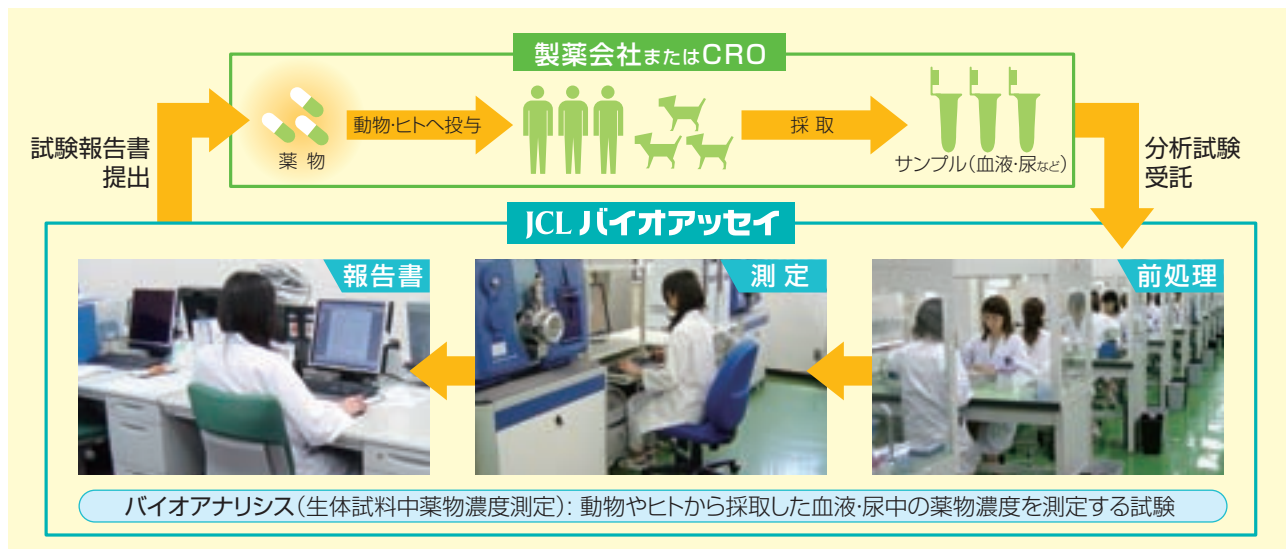
血液や尿などの生体試料中の薬物濃度を測定する試験を行います。これによって得られた濃度推移の結果は、医薬品の安全性や有効性を評価する上で重要なデータとなります。

◆ 「バイオアナリシス」のビジネスモデル

バイオアナリシスは、新薬ごとに確立した分析方法の信頼性を実証（バリデート）した後、血液や尿のサンプルを受け入れ、濃度測定を行います。そして、試験結果をレポートにまとめて報告するほか、法令に定

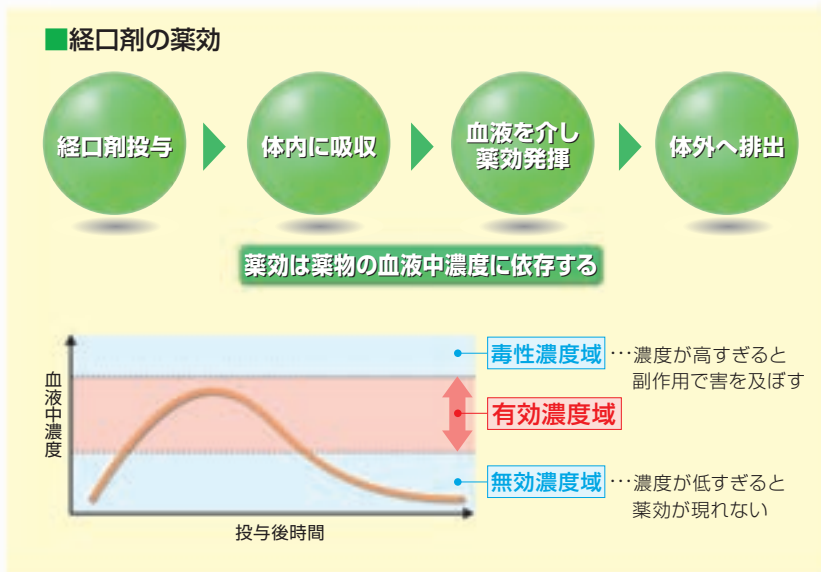
められた期間、試験データを保存しておきます。

一連の試験には高度な専門知識とノウハウ、そして高感度の分析装置が必要です。当社は長年の実績により、製薬会社から高い評価を得ています。



◆ バイオアナリシスの重要性

新薬の開発では、生体に投与した薬物が体内に吸収され、薬効を発揮し、体外に排出されるまでの代謝を正確に把握する必要があります。薬効は薬物の血液中の濃度に依存するため、一定時間、有効濃度域の範囲に収まること が欠かせません。当社が手掛けている バイオアナリシスは、血液中の濃度を 時系列で測定するものです。薬効や毒性を科学的に評価する上できわめて重要な試験であり、新薬開発の過程でなくてはならない試験です。



◆ 研究拠点

当社は、兵庫県西脇市と大阪府吹田市に研究所を設け、業界最高レベルの精度でバイオアナリシスをはじめとする測定、分析業務を行っています。両拠点とも「医薬品GLP基準（優良試験所基準）」適合施設として、「A評価」を受け続けています。

西脇ラボ

Nishiwaki Lab



大阪ラボ

Osaka Lab

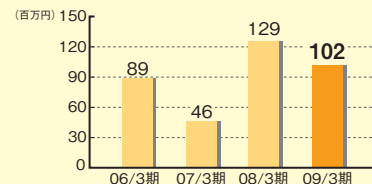


JCL PROJECT

PROJECT 1 「分析CROとして世界の頂点へ」 まずは世界最大市場

当社は日本国内での安定した事業基盤をベースに、世界最大市場である米国への本格参入を図っています。目指しているのは、分析CROとして世界の頂点に立つこと。その第一歩として、米国子会社を2008年4月に設立し、米国イリノイ州にラボを建設中です。サービス開始当初は日本から熟練研究員を派遣するほか、現地にて研究員を確保・育成し、日本と同等レベルの分析サービスを提供していきます。

■米国からの受託実績



米国市場の可能性

米国の市場規模は約900億円に達しているのに加えて、アウトソーシングの流れが加速していることから年率20%の成長が見込まれます。市場では中小の事業者が乱立している状況であり、当社の高度な分析技術とGLPに準拠したサービス品質、そしてコスト競争力を米国においても発揮したいと考えています。

■米国市場への進出

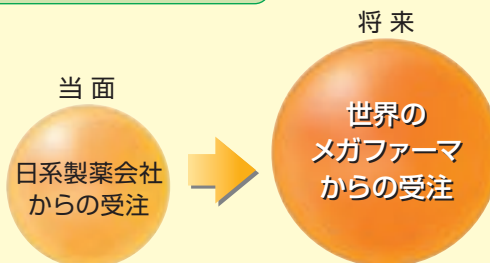


米国では信頼性の高いバイオアナリシスの委託先の需要が高まっている

成長戦略

当面は、米国に進出している日系製薬会社を主な顧客として安定した受注の獲得を目指します。将来的には、米国のメガファーマ（巨大製薬会社）をターゲットに受注の拡大を図る計画です。

■ターゲット



の米国進出に向けてラボを建設

分析CROとして世界のトップ企業へ

将来的には、米国での実績を積み重ねつつ、世界における創業の大きな流れとなっているメガトライアル（世界規模の大型治験）の受注を図る考えです。そして、分析CROとして、技術面・売上面ともに世界のトップ企業になることを目指します。

米国ラボの概要

日系製薬会社の現地法人が多く存在する米国イリノイ州のホフマンエステーツにて現在、敷地面積20,436m²、建物総面積2,059m²のラボを建設中です。ここでは「Triple Quad™ 5500」など最新の分析装置を導入し、米国でも最先端のラボにする計画で、2010年5月（予定）に稼働した後は日本と同等の分析サービスを提供することができます。



完成予想図



PROJECT 2

事業拡大に向けて 新規事業の研究開発に注力

当社では、得意分野である質量分析技術をさらに発展させ、次世代のニーズを見据えた新技術の開発に力を注いでいます。研究開発は主に探索代謝研究課が対応し、すでに特許の取得をはじめとして数々の実績を上げています。

マイクロドーズ試験

治験の実施前に、微量の薬物をヒトに投与し吸収や代謝を測定することにより、効果や副作用を予測する試験です。この試験の普及により、被験者の負担軽減や新薬開発コスト削減、期間短縮が可能となります。

代謝物構造解析試験

薬物の安全性や有効性を広い視野で評価するために、当社では、薬物の代謝前後の構造を解析し、代謝物を精密な質量分析計を駆使して探索する研究を進めています。

代謝安定性試験

投与した薬物は体内で代謝され、代謝物に変化します。当社では、どの程度の量が投与した薬物の状態で残存しているかを評価する代謝安定性試験の研究を進めています。領域としては、創業のスクリーニング段階で行われる試験です。

連結財務諸表

● 連結貸借対照表

(単位:千円)

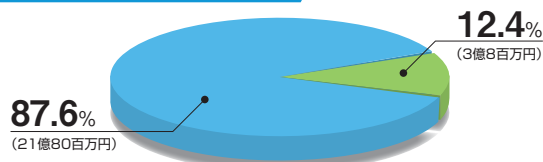
科目	当期末 2009年3月31日現在	前期末 2008年3月31日現在
資産の部		
流動資産	1,792,461	1,306,043
固定資産	1,403,159	1,022,668
有形固定資産	1,287,695	959,675
無形固定資産	7,346	8,304
投資その他の資産	108,118	54,688
資産合計	3,195,620	2,328,712
負債の部		
流動負債	1,272,330	1,115,043
固定負債	563,446	538,505
負債合計	1,835,777	1,653,548
純資産の部		
株主資本	1,351,572	675,163
資本金	256,356	47,700
資本剰余金	271,455	62,799
利益剰余金	823,760	564,664
評価・換算差額等	8,271	—
繰延ヘッジ損益	3,901	—
為替換算調整勘定	4,370	—
純資産合計	1,359,843	675,163
負債純資産合計	3,195,620	2,328,712

● 連結損益計算書

(単位:千円)

科目	当期 2008年4月1日から 2009年3月31日まで	前期 2007年4月1日から 2008年3月31日まで
売上高	2,488,479	2,326,496
売上原価	1,534,248	1,490,160
売上総利益	954,230	836,335
販売費及び一般管理費	451,795	479,059
営業利益	502,435	357,275
営業外収益	5,175	2,949
営業外費用	70,288	29,545
① 経常利益	437,321	330,680
特別利益	391	22,446
特別損失	821	3,089
税金等調整前当期純利益	436,891	350,037
法人税等	177,795	117,171
当期純利益	259,096	232,866

試験種類別の売上高構成比



■ バイオアナリシス

人材育成や作業の効率化を推進し、処理能力が拡大しました。また試験スケジュールの徹底管理により試験の遅延を抑制し、計画的な売上計上に注力しました。その結果、売上高は21億80百万円（前期比11.9%増）となりました。

■ 医薬品品質安定性試験

引き合い自体は旺盛だったものの、スケジュール的に重複したものが多かったこともあって十分に受注を獲得することができず、売上高は3億8百万円（前期比9.3%減）となりました。

● 連結株主資本等変動計算書

(単位:千円)

2008年4月1日から2009年3月31日まで

	株主資本				評価・換算差額等			純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	株主資本 合計	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等合計	
2008年3月31日残高	47,700	62,799	564,664	675,163	—	—	—	675,163
当期変動額								
② 新株の発行	208,656	208,656		417,312				417,312
当期純利益			259,096	259,096				259,096
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					3,901	4,370	8,271	8,271
当期変動額合計	208,656	208,656	259,096	676,408	3,901	4,370	8,271	684,680
2009年3月31日残高	256,356	271,455	823,760	1,351,572	3,901	4,370	8,271	1,359,843

● 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

科 目	当 期	前 期
	2008年4月 1日から 2009年3月31日まで	2007年4月 1日から 2008年3月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	620,055	260,551
投資活動によるキャッシュ・フロー	△403,412	△28,752
財務活動によるキャッシュ・フロー	339,985	△236,645
現金及び現金同等物に係る換算差額	10,393	△131
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	567,022	△4,978
現金及び現金同等物の期首残高	468,720	473,699
現金及び現金同等物の期末残高	1,035,743	468,720

① 経常利益

過去最高の売上高を達成したことにより、経常利益も過去最高を更新いたしました。

② 新株の発行

上場時に4億円の資金調達ことができました。この資金は全額米国ラボ建設費用に充当いたします。

会社・株式データ 〈2009年3月31日現在〉

■ 会社概要

社 名 株式会社JCLバイオアッセイ
(JCL Bioassay Corporation)
設 立 2005年4月
資 本 金 2億5,635万円
従 業 員 数 144名
本 社 大阪府豊中市新千里東町1丁目4番2号
千里ライフサイエンスセンタービル
試 験 施 設 西脇ラボ (兵庫県西脇市)
大阪ラボ (大阪府吹田市)
連 結 子 会 社 JCL Bioassay USA, Inc.
(米国イリノイ州)

■ 株式の状況

発行可能株式総数 8,440,000株
発行済株式総数 3,306,000株
株主数 1,802名
大株主 (上位10名)

株主名	持株数 (千株)	出資比率 (%)
株式会社日本医学臨床検査研究所	250	7.56
JCLバイオアッセイ従業員持株会	214	6.48
金子 常雄	210	6.35
靱山 邦男	169	5.11
高橋 昭雄	168	5.09
高山 正法	117	3.56
有限会社常商事	115	3.48
野村証券株式会社	78	2.39
齋藤 誠次	50	1.51
川村 恵子	43	1.30

■ 役員 〈2009年6月24日現在〉

代表取締役社長 靱山 邦男 常勤監査役 大都城 郁
常務取締役 井上 則子 監査役 馬屋原 宏
取締役 村井 久美 監査役 東 重彦
取締役 久保 明
取締役 田中 雅樹

■ 株主メモ

事業年度 毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会 毎年6月
基準日 期末配当金 毎年3月31日
中間配当金 毎年9月30日
公告方法 電子公告 <http://www.jclbio.com/>
ただし、やむを得ない事由により電子
公告をすることができない場合は、日
本経済新聞に掲載します。

株主名簿管理人 東京都港区芝3丁目33番1号
(特別口座管理機関) 中央三井信託銀行株式会社

同事務取扱場所 大阪市中央区北浜2丁目2番21号
中央三井信託銀行株式会社
大阪支店証券代行部

電話照会先 フリーダイヤル：0120-78-2031

住所変更、単元未満株式の買取等のお申し出先について

株主様の口座のある証券会社にお申し出ください。なお、証券会社等に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である中央三井信託銀行株式会社にお申し出ください。



株式会社 **JCL バイオアッセイ**

〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町1丁目4番2号 千里ライフサイエンスセンタービル
TEL 06-4863-5020 URL <http://www.jclbio.com/>

