



第5期 第2四半期累計

JCL REPORT

2009年4月1日 ▶ 2009年9月30日



代表取締役社長
萩山 邦男

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。
さて、決算短信にて公表いたしましたとおり、第2四半期決算は非常に厳しいものでありました。製薬会社による開発品目絞り込みの影響がCRO業界に及んできているものと考えられ、経営者として危機感と責任を感じております。

幸い、前期第4四半期に大きく落ち込んだ受注に関しましては、4月以降順調に推移し、予算以上に受注残が積み上がっております。今後は、極力稼働効率を上げ、早期に試験を終了させ、売上に計上していくべく役員一同頑張っております。

当社は発展途上にあります。この危機をバネに、経営ビジョン、経営理念、行動規範を今一度胸に刻み、社会に対する責任を果たすためにも全社員ベクトルを合わせて、積極的に現在の困難を乗り越えていく所存でございますので、何卒ご支援、ご鞭撻を賜りますよう、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。

医薬品開発のプロセスと当社の事業領域

より安全でより有効な医薬品を世に送り出すため、医薬候補品が医薬品として申請・承認されるまでには、数多くのステップが義務付けられています。

医薬品は、まずは投与しても安全である量などを調べるため動物で非臨床試験を実施します。また医薬品を投与した動物の血液・尿など生体試料中に含まれる薬物濃度を測定すること（バイオアナリシス）により、医薬品が体内にどれぐらい吸収され、どれぐらいの時間で体外に排泄されるかを知ることができます。その結果を元に、ヒトに対して安全に投与できる量を設定し、次の臨床試験へと進むことができます。

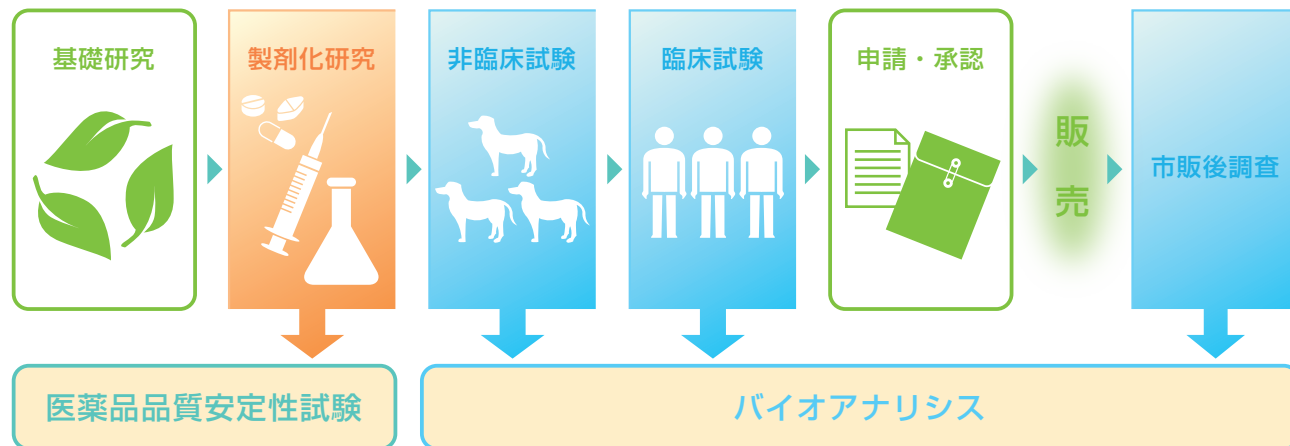
臨床試験では、ヒトに投与しても安全で、かつ目的とする疾患に対して有効である量などを設定するた

め、健常者や患者に医薬品を投与し、バイオアナリシスによって薬物濃度推移と薬効の関係を調べます。

また、医薬品は、目的に応じて注射剤や錠剤などへと姿を変えて製剤化されます。製剤の安定性を調べることで（医薬品品質安定性試験）によって、製剤に含まれる医薬品の品質規格が常に一定に保たれるよう、その製剤にあった適切な使用期限や保存条件などを決定することができます。

バイオアナリシス、医薬品品質安定性試験は、安全で有効な医薬品を創出するための科学的根拠を築く重要な役割を担っています。

創薬の流れと当社の事業領域



バイオアナリシス

当社の受託試験は、医薬品の安全性・有効性を評価する重要な資料となるので、法令により厳しい試験環境の規定がなされています。そのため受託に先立ち、設備・機器、要員が法令などに対応しているかの調査を製薬会社から受け、試験を任せられる状態であれば委受託の契約を締結します。製薬会社から試料を受領後、規制要件を遵守し、予め妥当性を検証した分析法

(分析法バリデーション) に従い、血液や尿などの試料の前処理、次いで分析装置を使って薬物濃度を測定します。測定結果は報告書にまとめ製薬会社に提出します。報告書や記録類は定められた期間、社内の資料保存施設で保管します。

当社は長年の実績により、研究員の誠実さ、品質・技術レベルの高さで製薬会社の信頼と高い評価を得ています。



医薬品品質安定性試験

医薬品品質安定性試験とは、医薬品の開発、製造・販売において、医薬候補品（原薬）及び製剤の品質や安定性を保証するための試験のことです。医薬品の開発過程では、創薬・非臨床試験・臨床試験の各段階で用いられる原薬及び製剤（治験薬）の品質及び安定性を保証することが重要であり、申請時にはそれらを証明する資料の作成が必要となります。

品質試験では、適切な試験法を開発し、評価の基準となる規格を設定した上で、対象となる原薬及び製剤の試験を実施します。手法としては、目視による色や形状の外観観察のような基本的なものに加えて、やや

高度な分析装置を用いた薬効成分及び不純物の定量や、体内への吸収性を模擬的に評価する溶出試験などがあります。

また、品質試験の一部として保存安定性試験があり、原薬や製剤を温度・湿度・光など様々な環境で一定期間保存した後に、その品質に変化がないかどうかを調べます。保存の際、例えば室温で3年間のように、実際の医薬品の流通時または使用される状況に近い条件や、40℃で高湿度下のように、意図的に苛酷な条件を設定し保存した後に、品質試験を実施し安定性について評価します。

医薬品の製造時・流通時に薬剤の成分が変化しないかを調べる試験

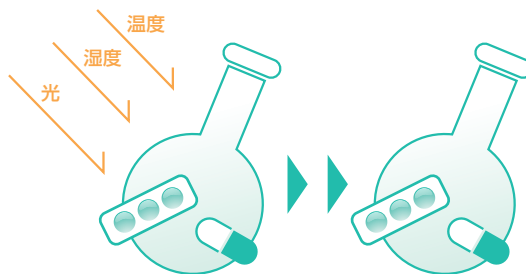
品質試験



品質を保証する試験

- 薬効成分の含量
- 不純物の含量

保存安定性試験



一定の期間保存し、
品質が保たれているか確認する試験

米国ラボプロジェクト

米国ラボ建設年表



2008年11月
土地の購入



2009年4月
着工



2009年12月
現在

分析CROとして世界の頂点へ

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、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 Hoffman Estates にて、敷地面積20,436㎡、建物総面積2,059㎡のラボを建設中です。

前処理ロボットや「TripleQuad™ 5500」など最新の分析装置を導入して、米国でも最先端のラボにする計画で、2010年秋に受託開始できるよう取り組んでいます。



連結財務諸表

四半期連結貸借対照表

(単位:千円)

科目	当第2四半期 2009年9月30日現在
資産の部	
流動資産	1,315,639
固定資産	1,956,837
有形固定資産	1,843,216
無形固定資産	7,827
投資その他の資産	105,793
資産合計	3,272,476
負債の部	
流動負債	1,436,925
固定負債	663,482
負債合計	2,100,408
純資産の部	
株主資本	1,221,249
資本金	256,356
資本剰余金	271,455
利益剰余金	693,499
自己株式	△ 61
評価・換算差額等	△ 49,181
繰延ヘッジ損益	△ 1,595
為替換算調整勘定	△ 47,585
純資産合計	1,172,067
負債純資産合計	3,272,476

四半期連結損益計算書

(単位:千円)

科目	当第2四半期累計 2009年4月1日から 2009年9月30日まで
売上高	789,565
売上原価	667,126
売上総利益	122,439
販売費及び一般管理費	239,343
営業損失(△)	△ 116,904
営業外収益	353
営業外費用	18,934
経常損失(△)	△ 135,485
特別利益	540
特別損失	508
税金等調整前四半期純損失(△)	△ 135,453
法人税等	△ 38,253
四半期純損失(△)	△ 97,200

試験種類別の売上高

■ バイオアナリシス

今期に入り受注は好調に推移しておりますが、受注した試験の終了時期が想定より遅かったことから、売上高は当初の計画を下回り、651,803千円となりました。

■ 医薬品品質安定性試験

受注は好調に推移し試験の終了時期も想定より早かったことから、売上高は当初の計画を上回り、137,762千円となりました。

会社・株式データ 〈2009年9月30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 149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 2,639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	215	6.52
金子 常雄	210	6.35
靱山 邦男	200	6.05
高橋 昭雄	168	5.09
高山 正法	117	3.56
有限会社常商事	115	3.48
大阪証券金融株式会社	93	2.83
株式会社SBI証券	49	1.50
齋藤 誠次	48	1.45

■ 役員 〈2009年9月30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/>

