



第5期
JCL REPORT
2009年4月1日 ▶ 2010年3月31日

米国ラボがいよいよ完成! ~世界最大の市場に挑戦~

当社グループの米国事業の拠点となる最新鋭のラボが、2010年2月に完成しました。現在、今秋からの受託開始に向けた準備を進めています。

■ 米国ラボの概要

- 建物総面積：2,059m² ● 敷地面積：20,436m²
- 所在地：米国イリノイ州

■ 世界最先端の研究所を目指して

当社グループは日本国内での安定した事業基盤をもとに、世界最大の市場である米国への参入を図っています。その一大拠点がこの度、イリノイ州に建設した米国ラボ。敷地面積は20,436m²、建物総面積は2,059m²に及ぶ大型施設です。

データの信頼性が要求されるこの施設では、バックアップ体制としてUPS（無停電電源装置）や非常用発電機を備え、万が一の停電へ備えています。さらには、疾患被験者の生体試料を扱うことからバイオハザード室を設置し、万全の体制を整えています。

また、十分な広さをもつ化学分析室には、生体試料の分析に威力を発揮する最新鋭のLC-MS/MS（超高度質量分析装置）を2台導入しました。受注開始時には4台とし、その後も順次増設していく計画です。



LC-MS/MS

今秋からの受託開始に向けた準備

受託試験に必要な設備の導入及び調整と併行して、試験を手がける人材の確保などソフト面の整備も着実に進めています。

人材については、日本から熟練した研究員を派遣しているほか、現地での採用活動も実施し、受託当初から正確な試験をスムーズに行えるように教育研修を実施しています。また、FDA（米国食品医薬品局）の基準に合わせた標準操作手順書などの作成を順次行っており、試験作業の標準化と品質確保に向けて体制を整えています。

当社グループでは、新薬開発の流れが国際化していく点に着目し、いち早く米国進出を計画。人材育成を

はじめるなど、グローバル展開を意識してきました。株式の上場を機に米国に進出することができたのも、こうした社内体制があったからといえます。



早期黒字化に向けた課題と取り組み

当社グループでは、米国ラボの事業について早期半年度の黒字化を目指しています。そのためには、顧客のニーズに応える技術力のさらなる向上や、国際競争力の強化、より効率的な業務の推進などが重要と考えます。

技術力については、当社グループは従来、世界でもトップクラスの分析精度を実現しており、蓄積してきた技術を米国市場に適合させていきます。

国際競争力については、高い分析技術を提供しつつ、業務の効率化によって市場ニーズに即した受託料金体系としていく考えです。

業務の効率化では、大量の試験にスピーディに対応できるように、前処理ロボットの導入を計画しています。試料を分析装置にかける際には、いくつもの工程を経て成分を分離・濃縮させる必要がありますが、こ

れを自動化することで大幅な省力化と試験結果の安定性・正確性を実現します。また、分析結果のデータ管理では、LIMS（情報管理システム）の導入を検討するなど、業務の効率化とセキュリティ確保の両立を図っていきます。

● 今後の計画

早期フル稼働を目指す

LC-MS/MSを每期増設 ➡ 処理能力の拡大
2014年3月期 黒字転換
2015年3月期 フル稼働

分析CROとして世界の頂点を目指す



代表取締役社長
叔山 邦男

ごあいさつ

株主の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。平素は当社グループの経営に格別のご高配を賜り、心より御礼を申し上げます。

第5期の業績がまとまりましたので、ご報告させていただきます。

Q 上場後の一年は どのような年でしたか？

A 上場を果たしたことで、国内外での知名度と信用度が上がったと思います。特に当社グループの米国進出は、現地の関係者から上場企業として高く評価されています。また、従業員の意識がこれまで以上に高まり、これもまた上場の大きな効果の一つであると感じています。

Q 当期の市場動向は いかがでしたか？

A 当期の事業環境はかつてないほど厳しいものでありました。これは製薬会社における開発品目の急激な絞り込みによって、非臨床試験が大幅に減ったことによるものです。当社グループでは、これらの減少分を補うべく、臨床試験の受注活動や新規顧客開拓に積極的に取り組みました。その結果、当期の受注実績は前期を上回ることができました。

出している日本の製薬会社の期待は大きいことから、手堅い需要が見込めると判断しています。また、米国の製薬会社についても需要が日本国内とはケタ違いに大きいことから、積極的に営業していく考えです。

● 米国ラボ

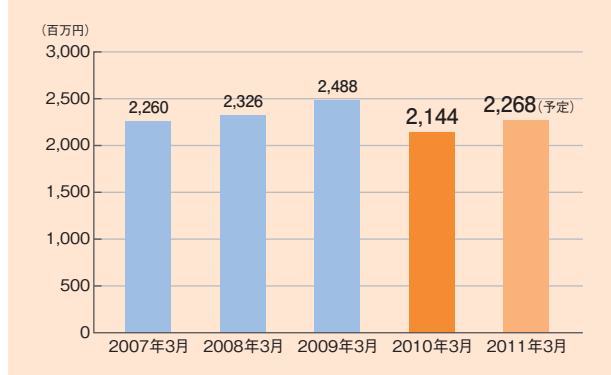


Q 来期の業績見込みについて教えてください。

A 市場が急速に回復することは見込めず、なおも厳しい情勢が続くものと思われます。もっとも、来期に向けて**バイオアナリシス**の受注残が前期比で約35%増となっていて、業績は改善傾向にあります。また、当社グループのもう一つの事業である**医薬品**

質安定性試験の受託が増えていることから、単体では前期比で増収増益を見込んでいます。

● 売上高の推移



Q 中長期の事業展望について教えてください。

A 国内市場を重視する姿勢は変わりませんが、市場の成長が限定的であることから、海外市場において確固としたポジションをいち早く築きたいと考えています。米国で成功することによって、その後、欧州やアジアなど全世界での事業展開が容易になるはずです。まずは米国での一点集中で海外事業をテイクオフさせた後、欧州や中国などへの市場進出を検討していきます。

今後、新薬開発の世界では**国際ハーモナイゼーション**が加速していきます。この大きな流れの中で、分析**CRO**である当社グループは、日本企業としていち早くグローバルな展開に踏み切ったことで競争優位を發揮できると自信をもっています。

Q 株主の皆様へメッセージをお願いします。

A 分析CROの事業は、受託した試験ごとにGLP[®]への対応などに手間がかかります。そのため、事業として確立するまでにやや時間がかかりますが、当社グループはすべての経営課題について前向きに取り組んでいます。また、医薬品という人の生命に関わる事業に携わっているという責任のもと、コンプライアンスを重視した経営を推進していきます。

当社グループでは今後、事業の拡大を図る中で収益性を高めていくことで、株主の皆様利益を長期にわたって安定的に還元していきたいと考えています。つきましては、今後とも引き続き皆様のご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



1 バイオアナリシス

生体試料中薬物濃度測定。新薬の開発過程において、候補薬物の安全性や有効性を確かめるために動物やヒトに薬物を投与し、血液中の薬物濃度を測定する分析試験のこと。

2 医薬品品質安定性試験

医薬品が製造されてから使用されるまでの期間、温度や湿度などさまざまな状況下で品質に変化がないか調べる試験のこと。

3 国際ハーモナイゼーション

新薬の認可に関する基準を国際的に共通化すること。従来、新薬の認可は国ごとに行われていたが、近年、各国間で共通した基準のもとで新薬を認可しようとする動きが起こっている。

4 CRO

Contract Research Organizationの略。医薬品開発受託研究機関。臨床試験など新薬開発の過程で必要な業務を受託する企業のこと。中でも生体試料の分析を行う企業を分析CROという。

5 GLP

Good Laboratory Practiceの略。医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準。動物実験等、特に安全性試験のデータの信頼性を確保するための実施基準のこと。



受託

血液・尿等の
サンプル

製剤 原薬

分析法バリデーション試験

バイオ
アナリシス

本試験 (前処理)



医薬品
品質安定性試験

本試験 製薬会社から要求さ



※分析法バリデーション試験では、本試験の分析方法を開発します。

バイオアナリシス

バイオアナリシスは「生体試料中薬物濃度測定」を意味し、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は、新規化合物の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を実施します。この中では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ピコグラム/mL (1mLあたり1兆分の1g)

レベルで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。

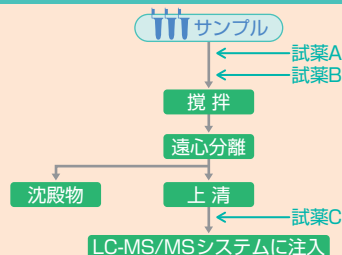


高度な技術が求められる「前処理」

生体試料はそのまま分析装置にかけられるわけではなく、成分の分離や濃縮といった「前処理」が必要です。これには複雑で精密な工程を要します。

当社グループではこれまで数多くの生体試料を分析してきた実績とノウハウの蓄積があり、世界でもトップクラスの前処理技術を保有しています。

● 前処理法の一例



〈分析〉

〈報告書作成〉



試験データを保管



顧客へ
報告書を
納品

製薬会社



れた条件により、多様な機器を用いて試験を実施



医薬品品質安定性試験

医薬品品質安定性試験とは、医薬品の製造時や流通時に薬剤の成分が変化しないかを調べる試験です。この試験は新薬の開発時に欠かせないだけでなく、薬の品質を保証する観点から、市販後も継続して実施していく必要があります。

当社グループでは医薬品の品目ごとに適切な試験を実施するノウハウを確立。試験方法の開発から試験の実施、試験結果のレポート作成まで一貫して対応することができます。

品質試験

新薬開発の段階で原薬や製剤の品質を保証する試験です。薬効成分の含量、不純物の含量など多岐にわたる試験を行います。この試験は候補薬物を非臨床試験や臨床試験のステージに移す上で欠かすことができません。

● 品質試験



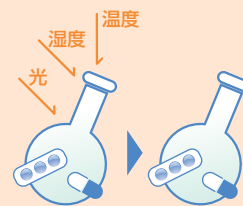
品質を保証する試験

- 薬効成分の含量
- 不純物の含量

保存安定性試験

原薬や製剤の品質が温度・湿度・光などの影響下で、長期間にわたり保持されるかを評価する試験です。新薬の承認申請に必須であり、患者さんが医薬品を安心して使用し続ける上で重要な試験といえます。

● 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

連結財務諸表

連結貸借対照表

(単位:千円)

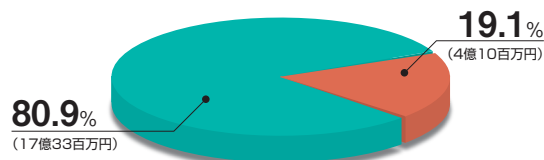
科目	当期末 2010年3月31日現在	前期末 2009年3月31日現在
資産の部		
流動資産	2,155,525	1,792,461
固定資産	2,193,813	1,403,159
1 有形固定資産	2,067,131	1,287,695
無形固定資産	11,526	7,346
投資その他の資産	115,155	108,118
繰延資産	9,133	—
資産合計	4,358,471	3,195,620
負債の部		
流動負債	1,460,187	1,272,330
2 固定負債	1,590,197	563,446
負債合計	3,050,384	1,835,777
純資産の部		
株主資本	1,333,553	1,351,572
資本金	256,356	256,356
資本剰余金	271,455	271,455
利益剰余金	805,842	823,760
自己株式	△100	—
評価・換算差額等	△25,466	8,271
繰延ヘッジ損益	—	3,901
為替換算調整勘定	△25,466	4,370
純資産合計	1,308,087	1,359,843
負債純資産合計	4,358,471	3,195,620

連結損益計算書

(単位:千円)

科目	当期 2009年4月1日から 2010年3月31日まで	前期 2008年4月1日から 2009年3月31日まで
売上高	2,144,034	2,488,479
売上原価	1,501,964	1,534,248
売上総利益	642,069	954,230
販売費及び一般管理費	451,343	451,795
営業利益	190,726	502,435
営業外収益	728	5,175
営業外費用	97,327	70,288
3 経常利益	94,127	437,321
特別利益	66	391
特別損失	1,331	821
税金等調整前当期純利益	92,863	436,891
法人税等	77,721	177,795
当期純利益	15,141	259,096

試験種類別の売上高構成比



■ バイオアナリシス

受注高は前期を上回ったものの、一部試験の中止や、終了予定時期が当期から来期にずれ込んだ試験が多く発生しました。その結果、売上高は17億33百万円(前期比20.5%減)となりました。

■ 医薬品品質安定性試験

ジェネリック医薬品メーカーからの受注を含め、受注高が好調に推移しました。その結果、売上高は4億10百万円(前期比33.2%増)となりました。

連結株主資本等変動計算書

(単位:千円)

2009年4月1日から2010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	自己株式	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	
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
当期変動額									
剰余金の配当			△33,060		△33,060				△33,060
当期純利益			15,141		15,141				15,141
自己株式の取得				△100	△100				△100
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)						△3,901	△29,836	△33,737	△33,737
当期変動額合計	—	—	△17,918	△100	△18,018	△3,901	△29,836	△33,737	△51,756
2010年3月31日残高	256,356	271,455	805,842	△100	1,333,553	—	△25,466	△25,466	1,308,087

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

科目	当期	前期
	2009年4月1日から 2010年3月31日まで	2008年4月1日から 2009年3月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	111,633	620,055
投資活動によるキャッシュ・フロー	△577,305	△403,412
財務活動によるキャッシュ・フロー	811,828	339,985
現金及び現金同等物に係る換算差額	△19,135	10,393
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	327,021	567,022
現金及び現金同等物の期首残高	1,035,743	468,720
現金及び現金同等物の期末残高	1,362,764	1,035,743

① 有形固定資産

米国ラボへの投資(約4.9億円)、国内への投資(約2.5億円)などにより増加しました。

② 固定負債

米国ラボへの設備投資のための資金調達(長期借入金:5億円、社債:5億円)などにより増加しました。

③ 経常利益

製薬会社の開発品目絞り込みの影響で売上高が減少したことにより、経常利益も減少しました。

会社・株式データ 〈2010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 151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
発行済株式の総数 3,306,000株
当事業年度末の株主数 2,325名
大株主 (上位10名)

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
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	235	7.13
金子 常 雄	210	6.35
靱 山 邦 男	200	6.08
高 橋 昭 雄	168	5.09
高 山 正 法	117	3.56
有 限 会 社 常 商 事	115	3.48
齋 藤 誠 次	50	1.51
川 村 恵 子	43	1.30
田 辺 輸 吉	41	1.26

■ 役 員 〈2010年6月22日現在〉

代表取締役社長 靱山 邦男 常勤監査役 馬屋原 宏
常務取締役 井上 則子 監査役 東 重彦
取 締 役 村井 久美 監査役 村木 慎吾
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/>

