

事業計画 及び
成長可能性に関する事項

会社概要

(2023年3月時点)

2

社名

WDBココ株式会社

代表者

代表取締役社長 谷口 晴彦

設立年月

1984年8月

本社所在地

東京都中央区晴海1-8-11
トリトンスクエアY 27F

資本金

2億7924万円

上場市場

東京証券取引所 グロース市場

事業内容

安全性情報管理、市販後調査(PMS)、
臨床研究を主軸に市販後業務支援に特化した
医薬品開発業務

従業員数

539名 (平均臨時雇用者数68名含む)

拠点

本社、関西オフィス、
オペレーションセンター (東京、神戸、沖縄)



代表取締役 社長
谷口 晴彦



取締役 営業部長
平光 初音



取締役 管理本部長
藤原 素行



取締役
中野 敏光



取締役(社外)
横川 堅太



取締役(社外)
大井 理



監査役
齋藤 譲一



監査役(社外)
小出 敏彦



監査役(社外)
浅見 雄輔






医薬品開発のプロセス

- ・ 医薬品の開発には様々なプロセスがあり、長い期間と膨大な費用が発生します。そのため、製薬企業は各工程を外部委託することで、生産性向上を図っています。

医薬品開発のプロセス



各プロセスの目的

-  **基礎研究** 化学成分を調査し、医薬品の候補になりうるかを確認すること
-  **非臨床試験** 医薬品の候補を動物に投与し、効果があるのか、安全なのかを確認すること
-  **臨床試験** 人に投与し、効果があるのか、安全なのかを確認すること
-  **承認申請** 厚生労働省に試験データを提出し、専門家が審査のうえ、医薬品の製造・販売の許可を獲得すること
-  **製造販売後調査** 市販後の安全性や、適正に薬が使われているかどうかを確認すること

医薬品開発のプロセスと支援機関

- 製薬企業は委託内容に応じて委託先を分けており、医薬品開発に関してはCROに業務を委託しています。

医薬品開発のプロセス



CRO (医薬品 開発 受託機関)

製薬企業が行う医薬品開発業務をサポートする機関

SMO (治験施設 支援機関)

医薬品開発業務のうち、
治験施設の業務をサポートする機関

CMO (医薬品 製造 受託機関)

医薬品の製造をサポートする機関

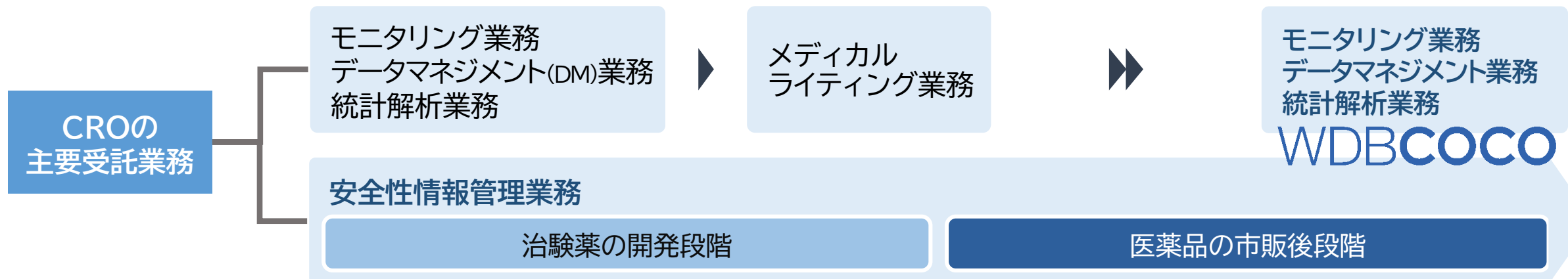
CSO (医薬品 販売業務 受託機関)

医薬品の販売・情報の提供をサポートする機関

医薬品開発のプロセスとCROに委託する業務

- CROは医薬品開発の各工程で様々な業務を受託します。
このうち、当社は安全性情報管理業務を主軸サービスとしています。

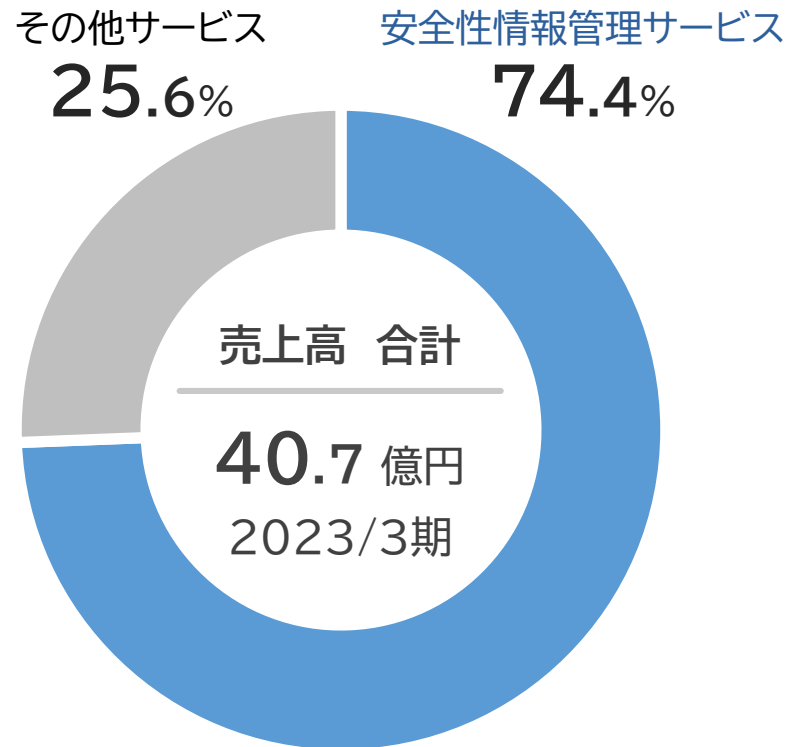
医薬品開発のプロセス



当社の事業領域

- 当社は、CRO事業の単一セグメントではありますが、安全性情報管理サービスを主軸に、医薬品開発関連サービスを提供しております。

サービス別 売上構成



サービス

安全性情報管理サービス

- 臨床試験や市販後に発生する安全性情報の入力・評価案作成、報告書案作成 等

その他サービス

ドキュメントサポートサービス

- 医薬品開発で発生する書類や監督官庁の承認申請に必要な品質保証、翻訳書類、承認申請書の作成 等

製造販売後調査支援サービス

- 製造販売後調査における契約捺印書類や調査票の受領、ファイリング、コールセンター業務 等

臨床研究支援サービス

- 臨床研究にかかわるモニタリング、DM、統計解析の支援

臨床開発支援サービス

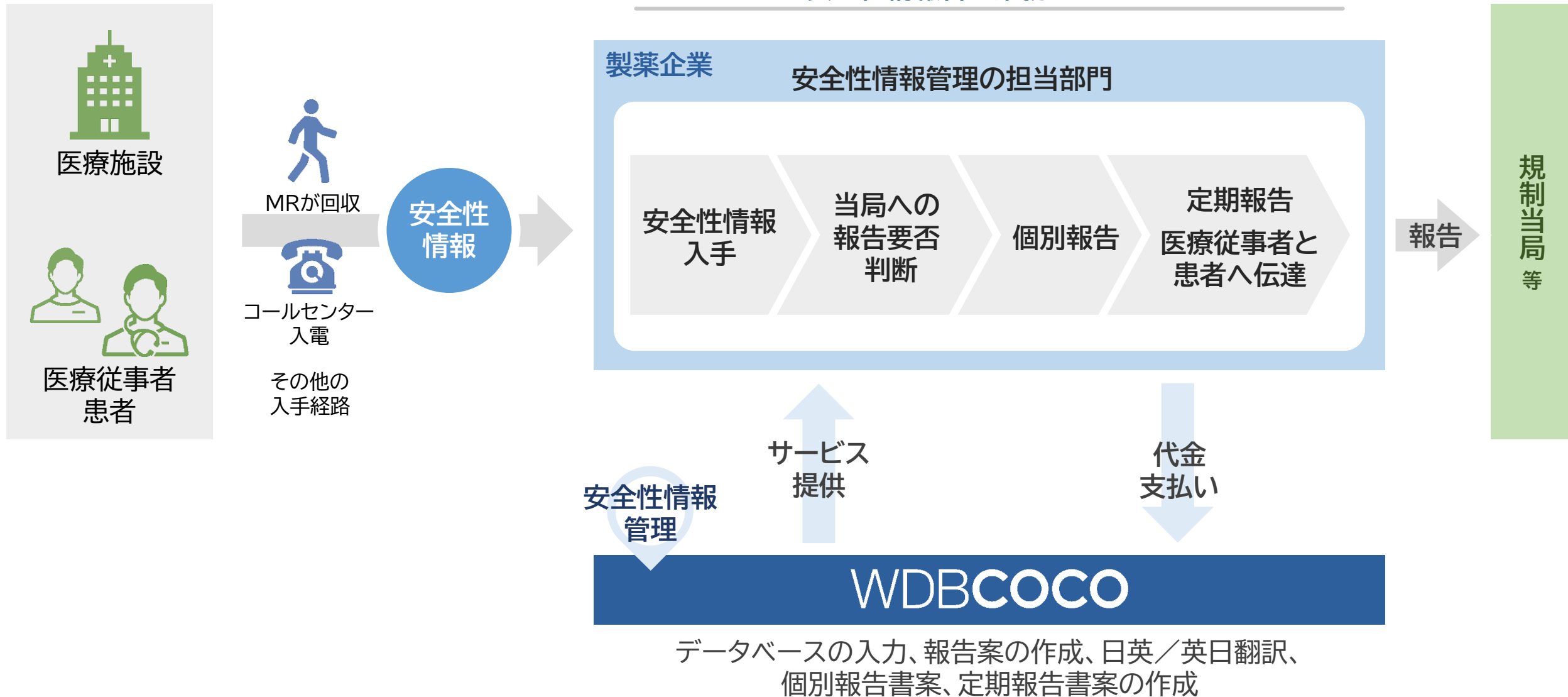
- モニタリング業務を中心とした臨床試験関連の支援

製薬企業は扱っている医薬品について 安全性情報を監督官庁に報告する法的義務を負う

(医薬品医療機器等法 第68条の10)

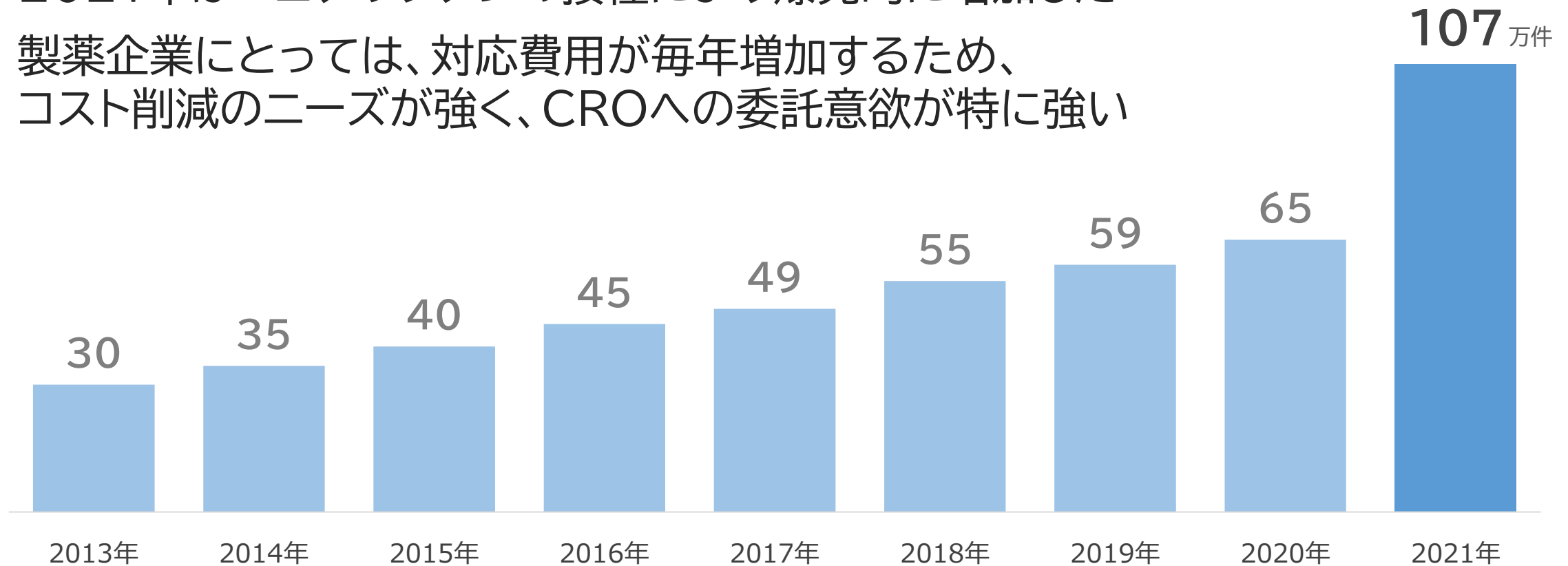
- 製薬企業が規制当局に負う **報告義務** の一つ
- **開発段階から上市後に至るまで**、
医薬品の投与後に生じた望ましくない反応 (有害事象) について情報収集し、
因果関係を否定できない **有害事象 (副作用)** について評価・報告しなければならない
- 同一薬剤が海外で販売されていれば、
海外で生じた情報についても日本の規制当局に対する報告義務が生じる

「安全性情報管理 サービス」の流れ

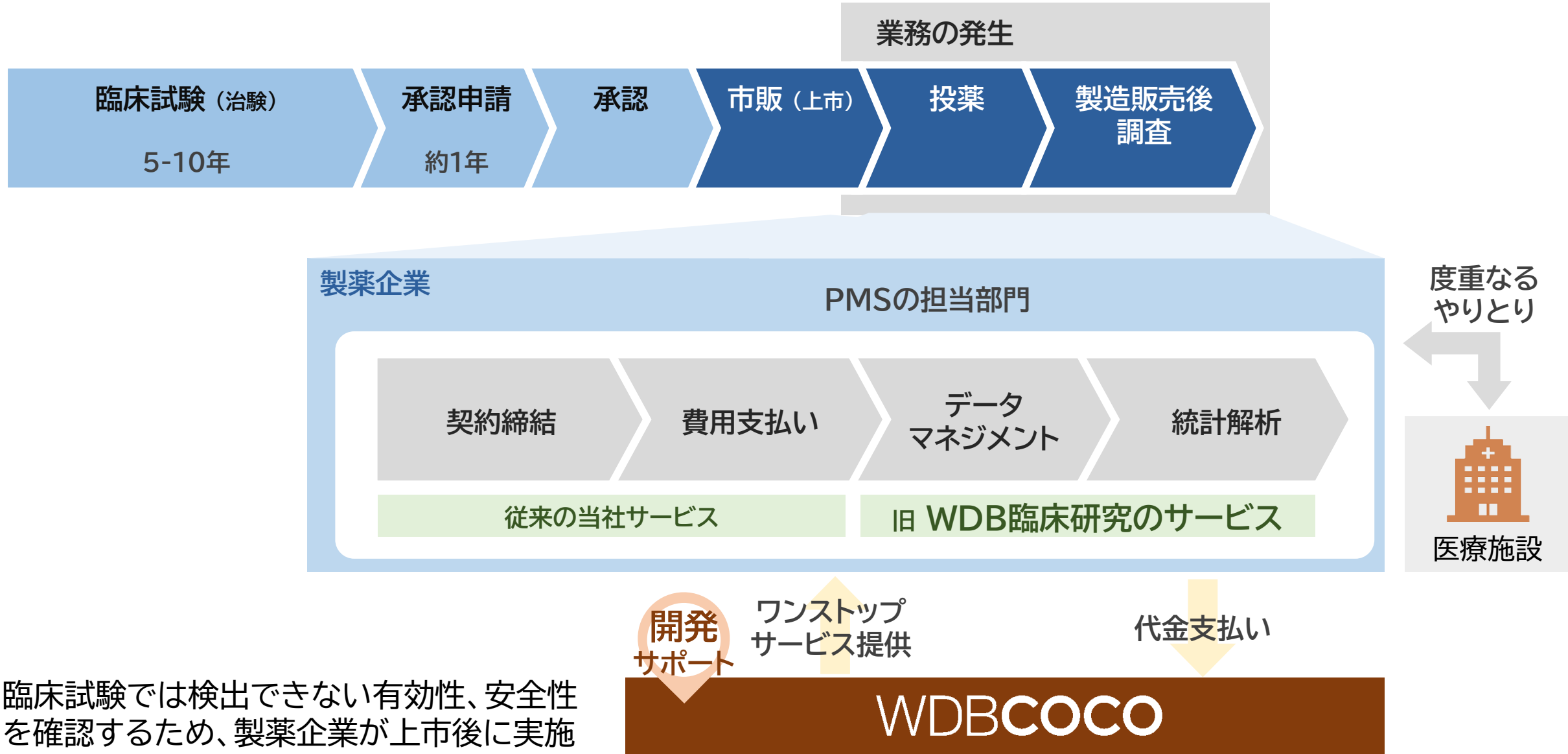


安全性情報の報告件数の推移

- 法制度の強化・整備や、新薬開発領域などの変化などにより、安全性情報の報告件数は毎年増加を続けている
- 2021年はコロナワクチンの接種により爆発的に増加した
- 製薬企業にとっては、対応費用が毎年増加するため、コスト削減のニーズが強く、CROへの委託意欲が特に強い

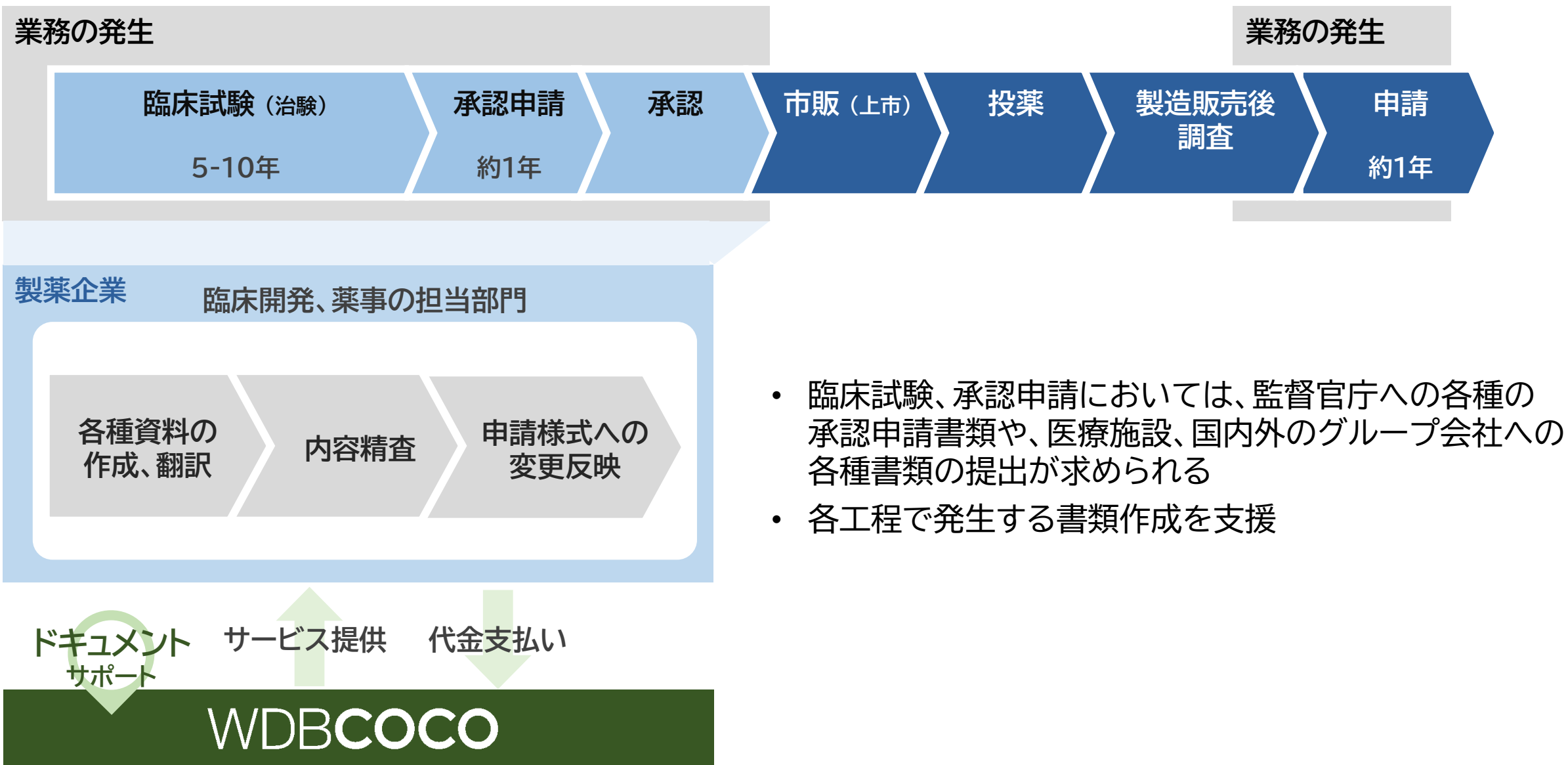


「製造販売後調査(PMS)支援サービス」の流れ



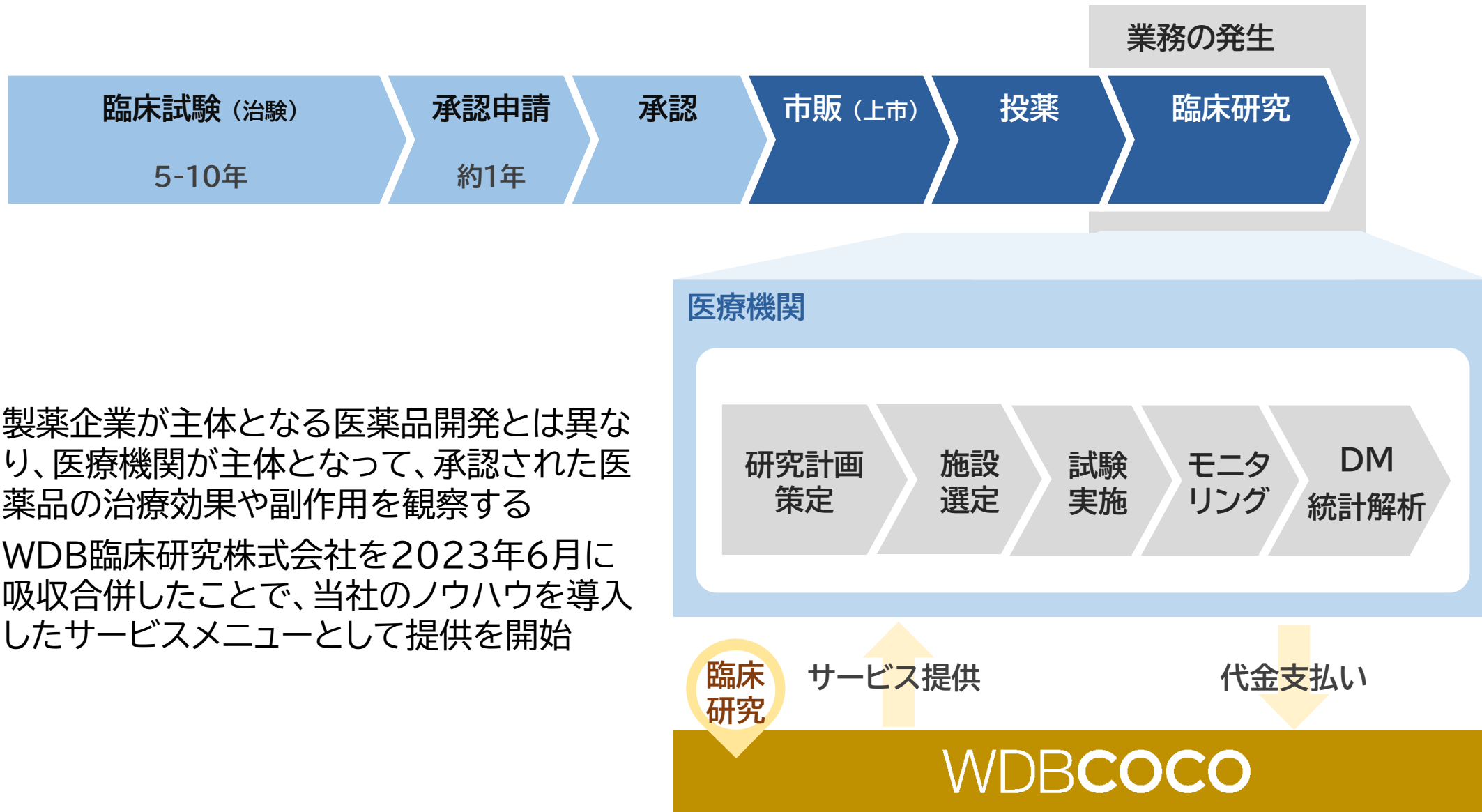
- 臨床試験では検出できない有効性、安全性を確認するため、製薬企業が上市後に実施

「ドキュメントサポート サービス」の流れ



- 臨床試験、承認申請においては、監督官庁への各種の承認申請書類や、医療施設、国内外のグループ会社への各種書類の提出が求められる
- 各工程で発生する書類作成を支援

「臨床研究支援サービス」の流れ



- 製薬企業が主体となる医薬品開発とは異なり、医療機関が主体となって、承認された医薬品の治療効果や副作用を観察する
- WDB臨床研究株式会社を2023年6月に吸収合併したことで、当社のノウハウを導入したサービスメニューとして提供を開始

医薬品開発を受託するCROとして
最適業務プロセスの提案・実施を通じ
製薬企業の各部署の課題解決に貢献する

- 「安全性情報管理業務」に特化
- 高品質と低価格を継続的に両立

強みを実現するノウハウ

業務分解・標準化の
ノウハウ

- 業務を分解し、標準化
- 業務の難易度に応じて分業化、自動化
- 品質と生産性の最適化を実現

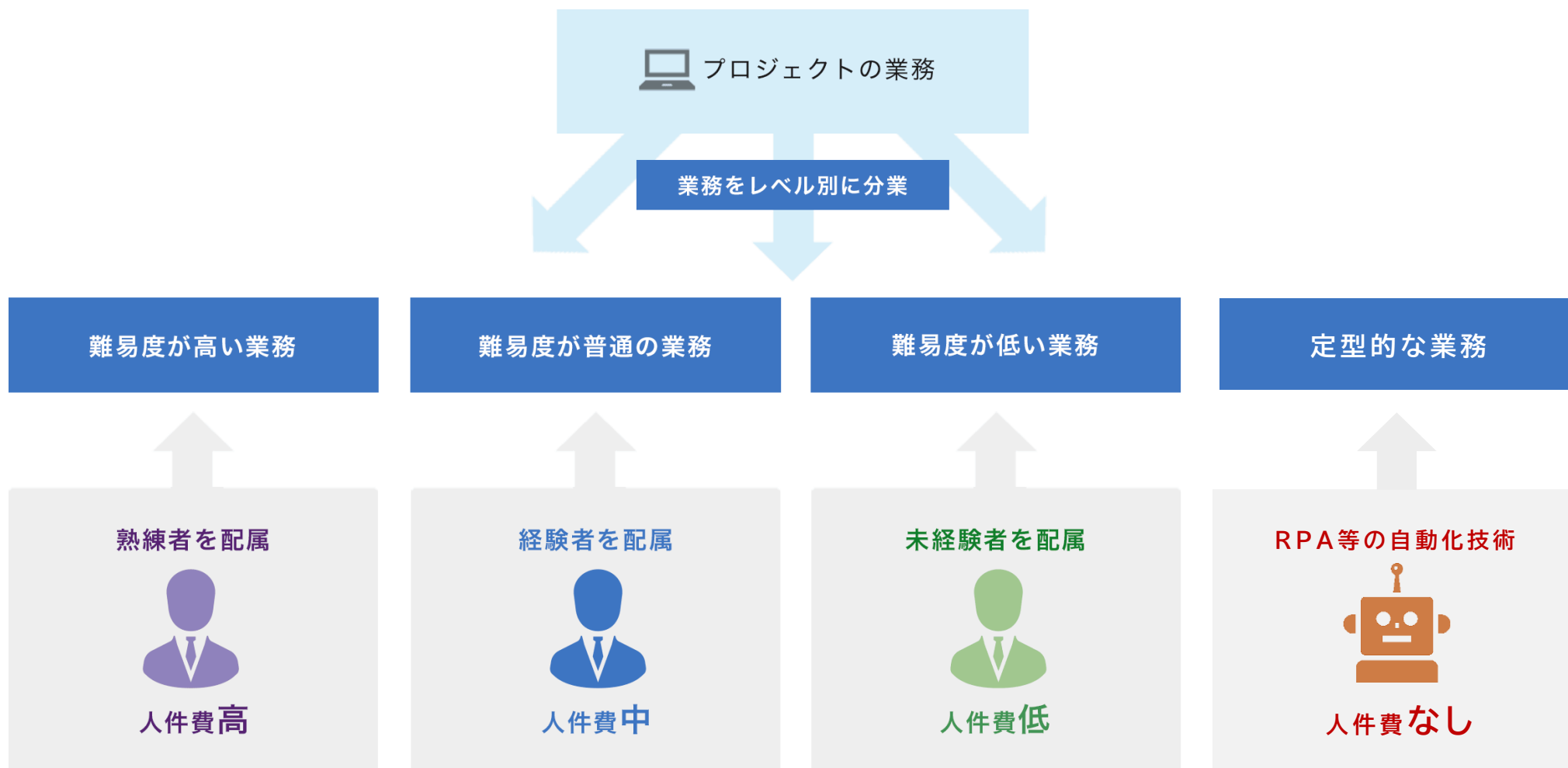
人材配置の
ノウハウ

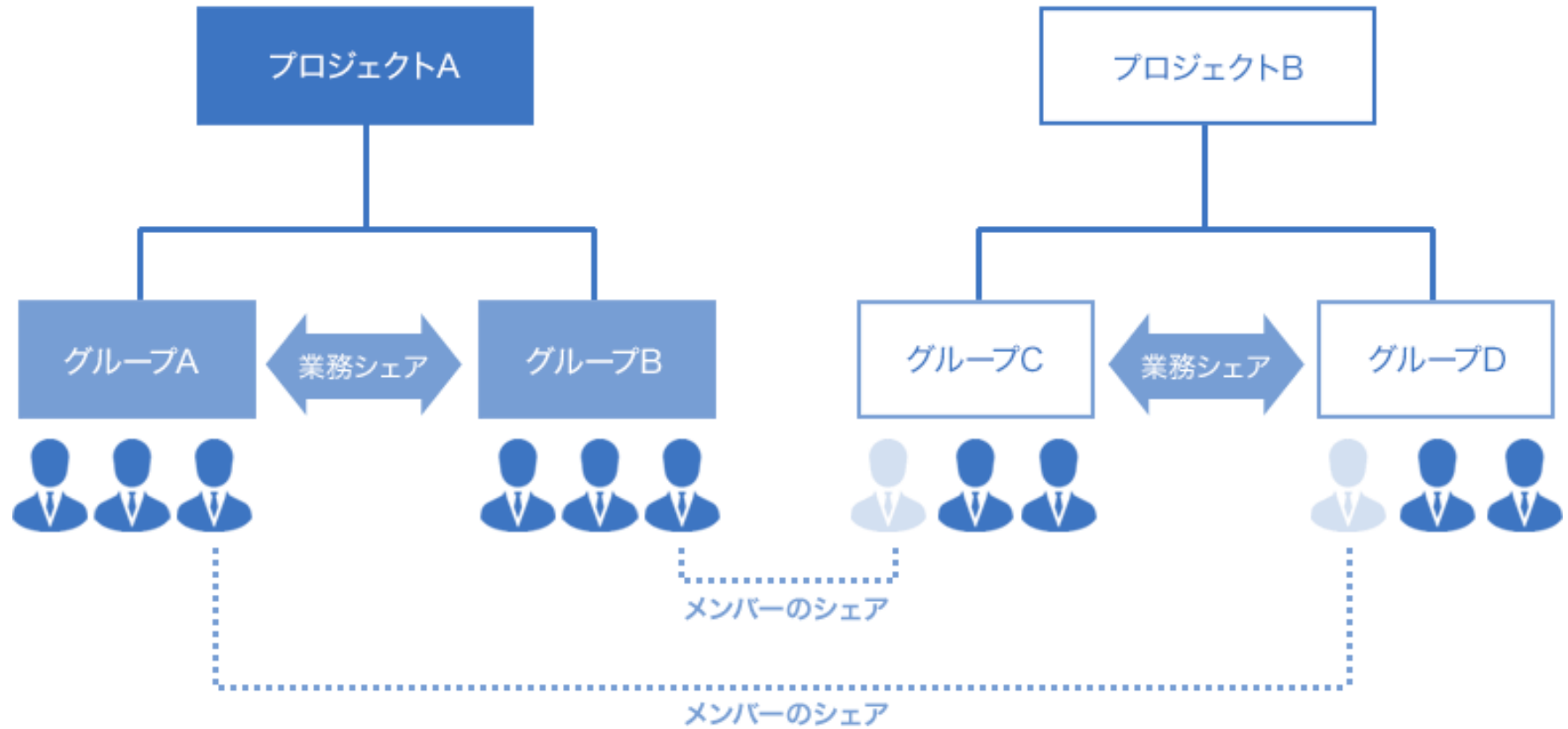
- 適材適所
(適時に、機動的に、適材を、適所に配置)

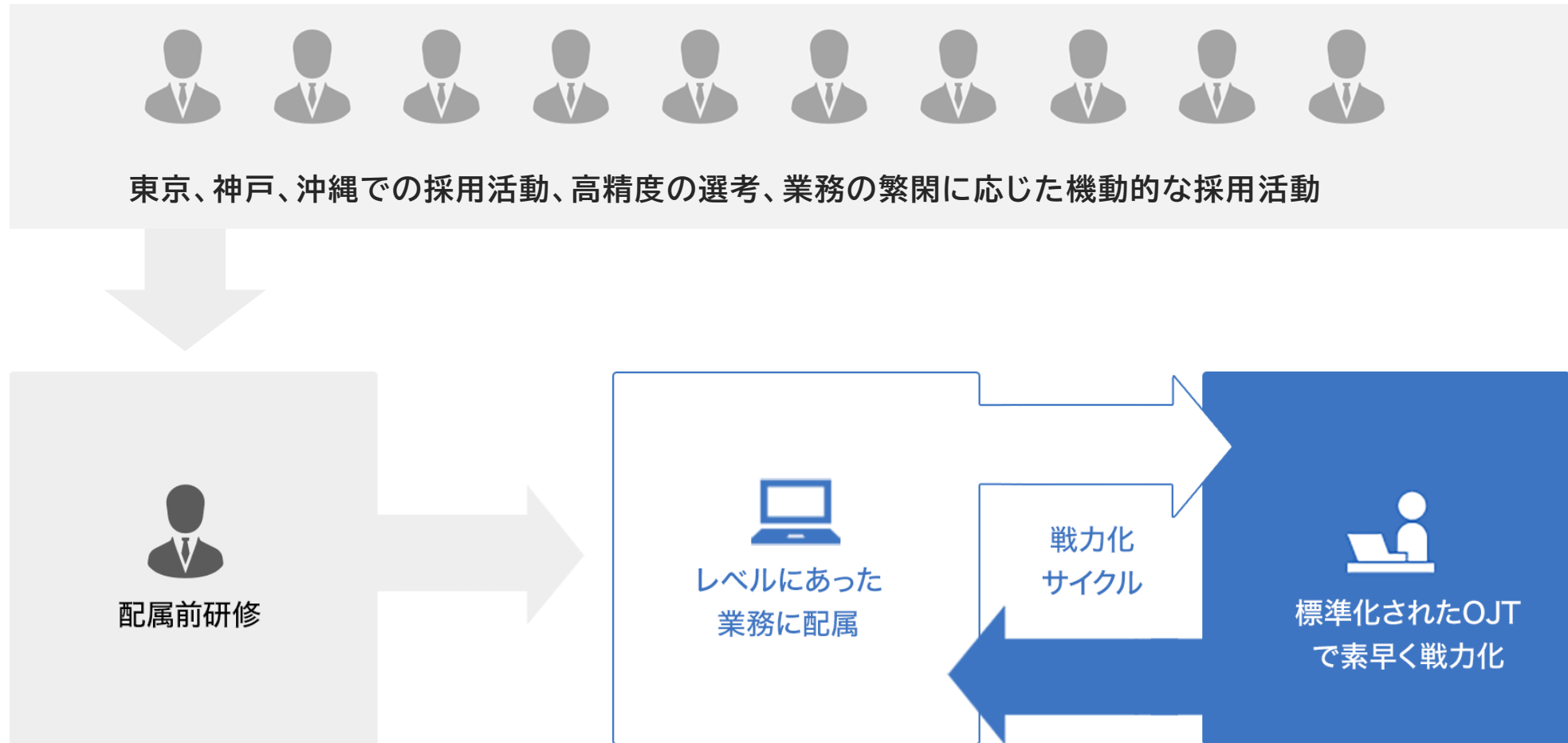
人材採用の
ノウハウ

- 高い継続性
- 独自の研修ノウハウによるスキルの向上
- 社員教育の徹底による業務改善姿勢の浸透

高品質と低価格の継続的な両立



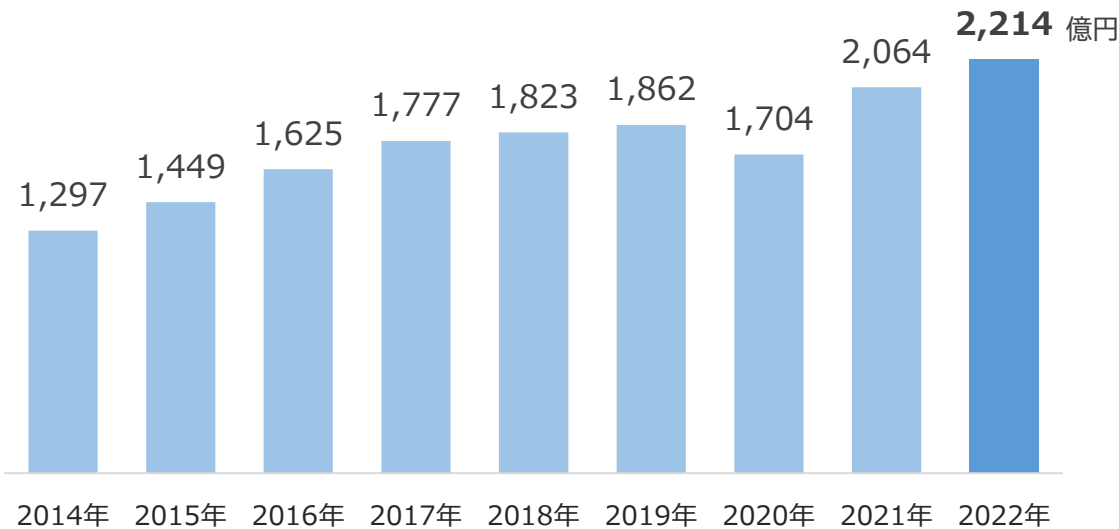




- 安全性情報管理業務において、2021年はコロナワクチンの接種数の増加に伴い一時的に売上規模が増加したが、2022年に剥落。臨床開発の増加

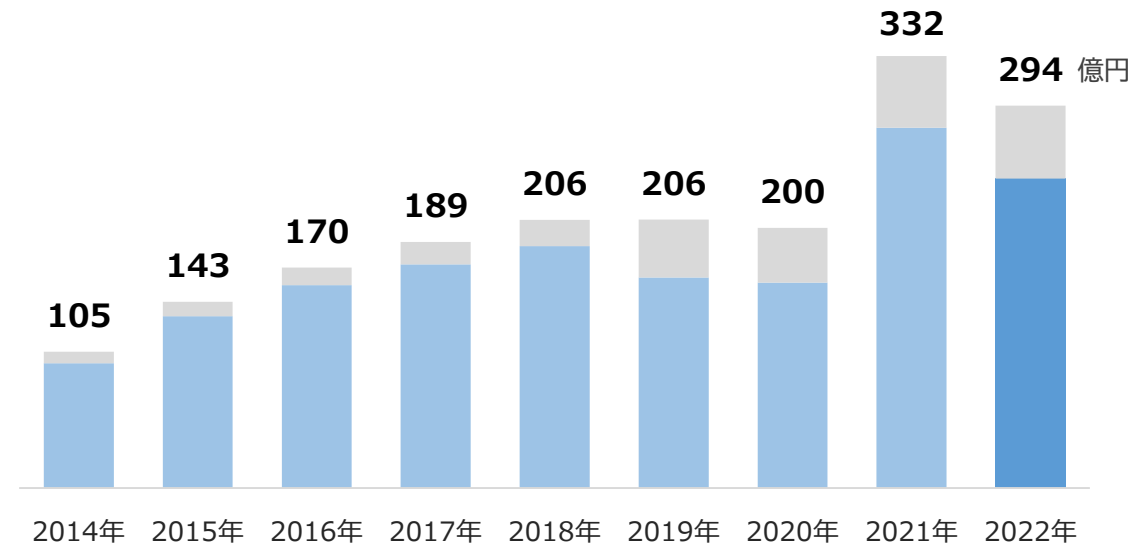
CRO業務の売上規模* の推移

CAGR (2014-2022) … **6.9%**



安全性情報管理業務の売上規模* の推移

CAGR (2014-2021) … **13.8%**



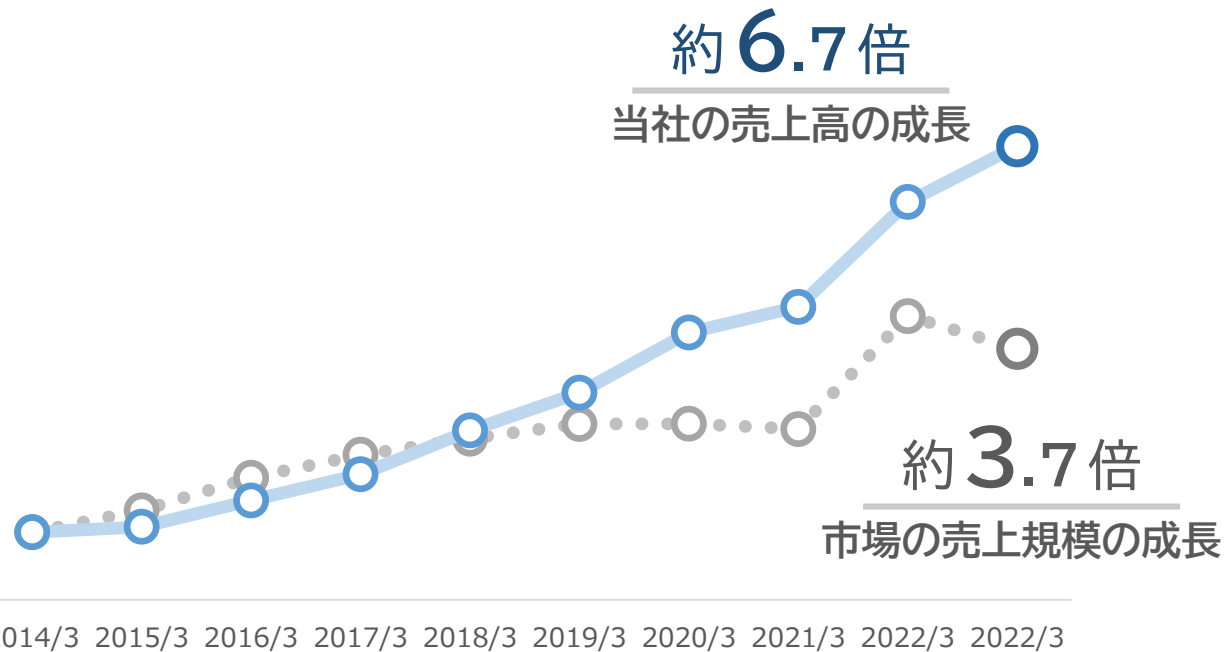
note) 安全性情報管理業務においては、日本CRO協会の所属会員から当社のような非会員への契約の切替が進んでいます。そのため、左図は「■会員(青地)」ベースの売上高のみを、右図はさらに「■非会員(灰地)」の売上高の当社推計額を加えたうえで、売上規模として図示しています。

出典) 日本CRO協会2014年～2022年の各年度(1月～12月)の「年次業績報告」をもとに、事業者売上高ベースで当社推計

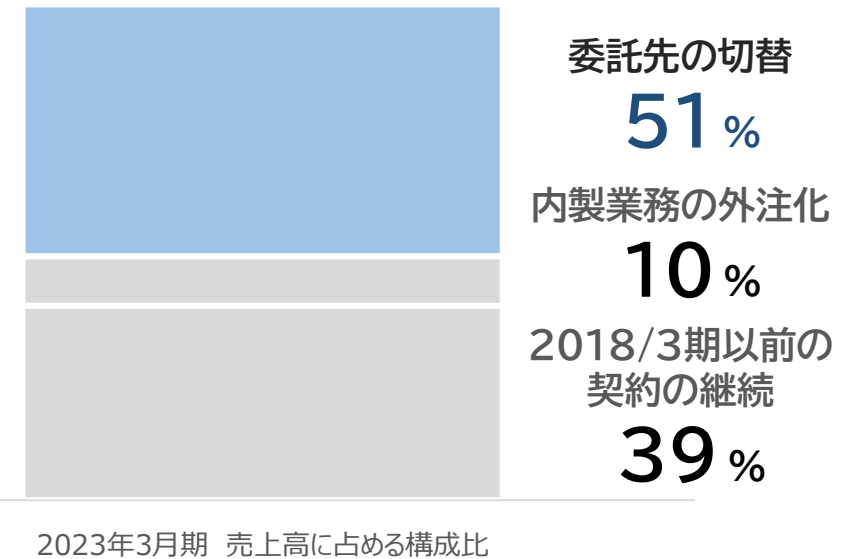
市場の環境 – 当社の成長

- 2018/3期以降は市場成長を上回る成長を実現
- 当社の強みを活かすことにより、委託先切替を進めることで市場シェアを拡大

安全性情報業務の売上規模* の伸長



2018/3期以降の売上高に占める受注経緯



note) 安全性情報管理業務においては、日本CRO協会の所属会員から当社のような非会員への契約の切替が進んでいます。そのため、会員ベースの売上高に当社推計の非会員売上高を加えたうえで、2014/3期を「1」として指数化して図示しています。

出典) 日本CRO協会2014~2022年の各年度(1月~12月)の「年次業績報告」をもとに、事業者売上高ベースで当社推計

一般的なCRO

プロジェクト型 サービス

.....
医薬品開発について
ワンストップサービスで様々な業務を受託している

WDBCOCO

プロセス型 サービス

.....
医薬品開発について
安全性情報管理業務を主軸に業務を受託している

「安全性情報管理業務」をCRO業務の中の1つとして位置づけている他社と違い、
当社は「安全性情報管理業務」のサービスに完全に特化

➡ 安全性情報管理業務は、長期継続的に対応が必要な法規制業務であるため、
製薬企業からは高い品質とコスト削減のニーズが高い。
当社はこの要求に対し、高品質と低価格の継続的両立に注力している

現在

ビジネスモデル

製薬企業の医薬品開発業務のうち、切り出し可能な既存のプロセスを受託し、当社ノウハウで効率的に実施。

➡ プロセス型スタイルの徹底

高品質

低価格

競争力の強化

中長期

ビジネスモデル

全く新しい発想のもとで新プロセスを創出。抜本的な課題解決に貢献し、各サービスの売上と市場シェアの拡大を図る。

➡ プロセス型スタイルの徹底、プラットフォームを用いた課題解決

高品質

低価格

課題解決

競争力の進化

安全性
情報

競争力の強化

業務分解・標準化

プロセスデザイン

人材採用・養成・配置

高品質と低価格の
継続的な両立の徹底

安全性
情報

PMS

ドキュメント
サポート

臨床
研究

競争力の進化

(22/3期より開発人員強化中)

業務分解・標準化

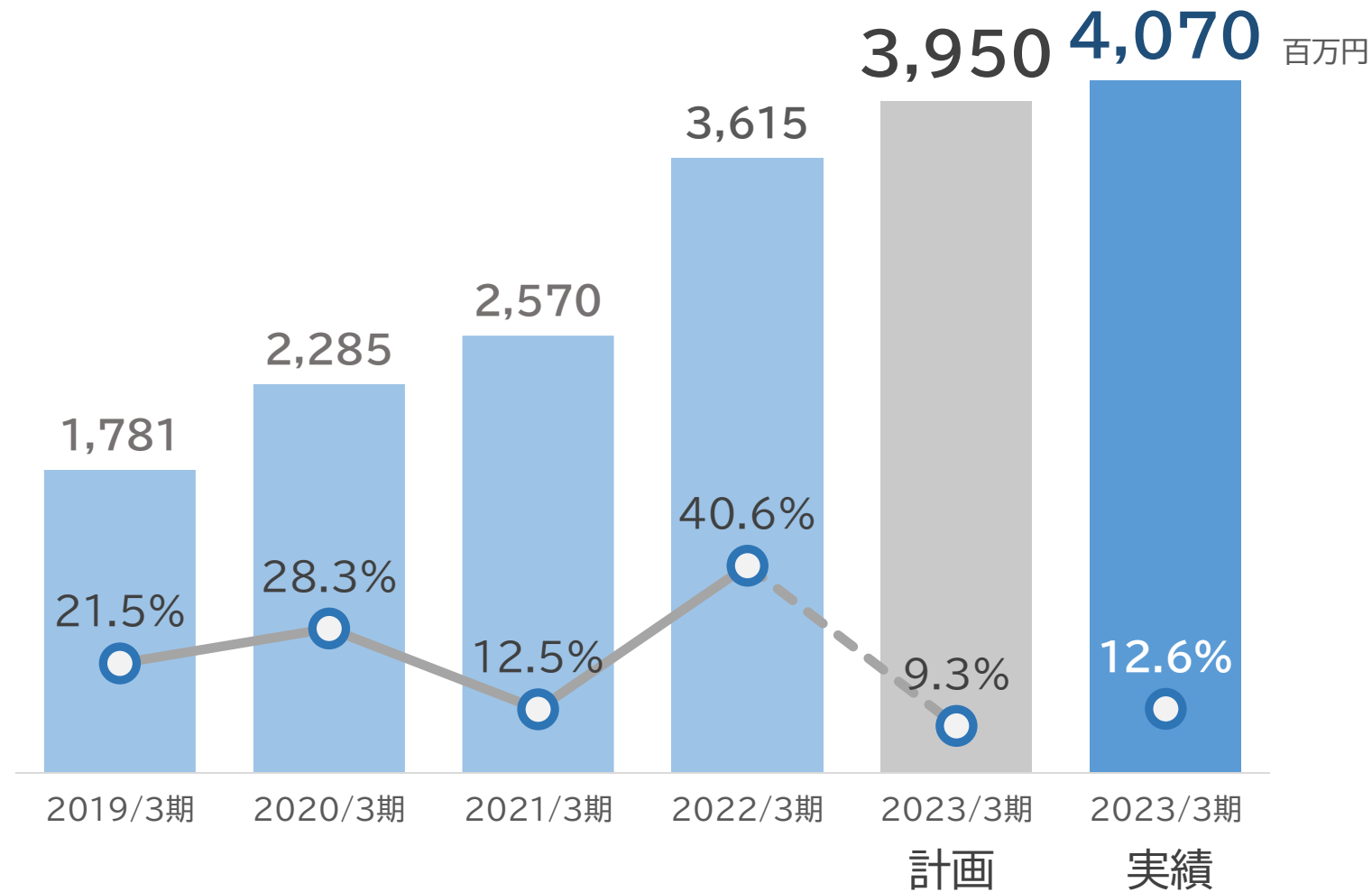
プロセスデザイン

人材採用
養成・配置

業務プロセスの
効率化、自動化の
プラットフォーム
開発・導入

高度化する
顧客の課題を解決

2023年3月期 実績 - 売上高



前事業年度比

計画 9.3% 増

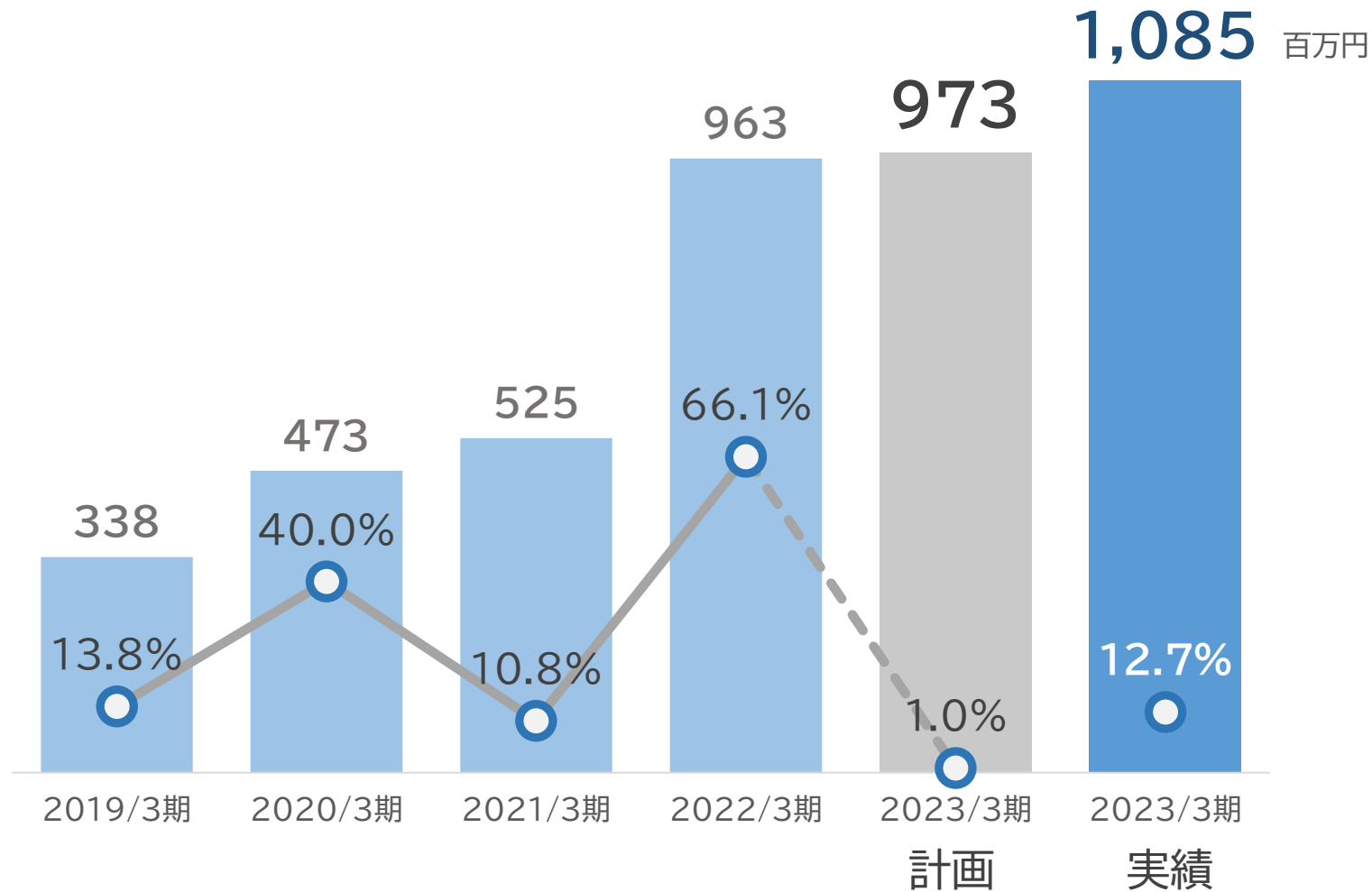
実績 12.6% 増

計画達成率

103.1%

稼働を開始した複数の新規顧客からの受託案件、既存顧客からの追加の受託案件や短期大型案件が売上に寄与するとともに、既存案件の売上高が堅調に推移いたしました。

2023年3月期 実績 - 営業利益



前事業年度比

計画 1.0% 増

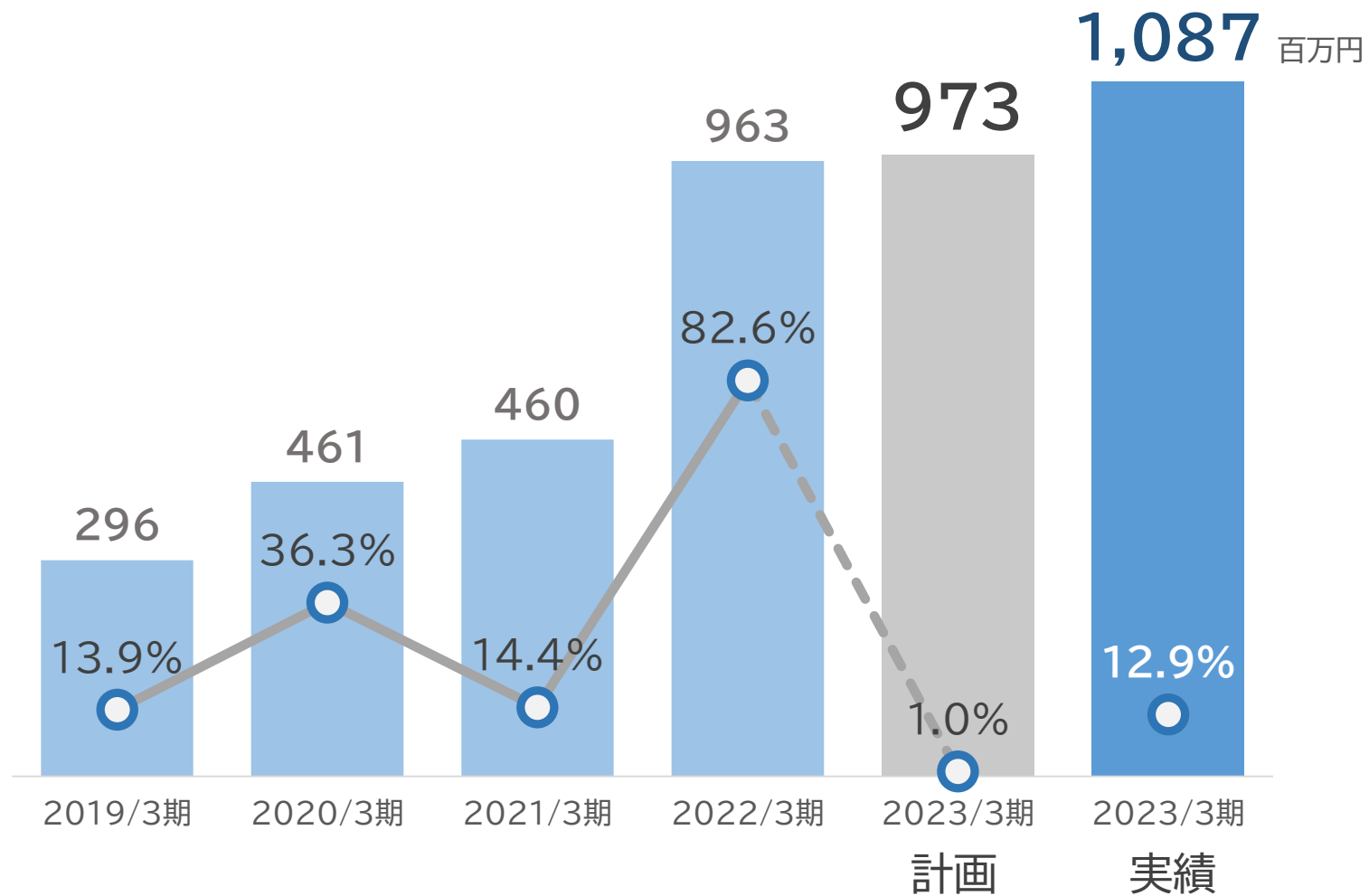
実績 12.7% 増

計画達成率

116.0%

売上原価においては、案件の増加に伴う人員増による労務費が増加し、販売費及び一般管理費においては、システム開発、営業、その他管理部門の増強を行いました。

2023年3月期 実績 – 経常利益



前事業年度比

計画 1.0% 増

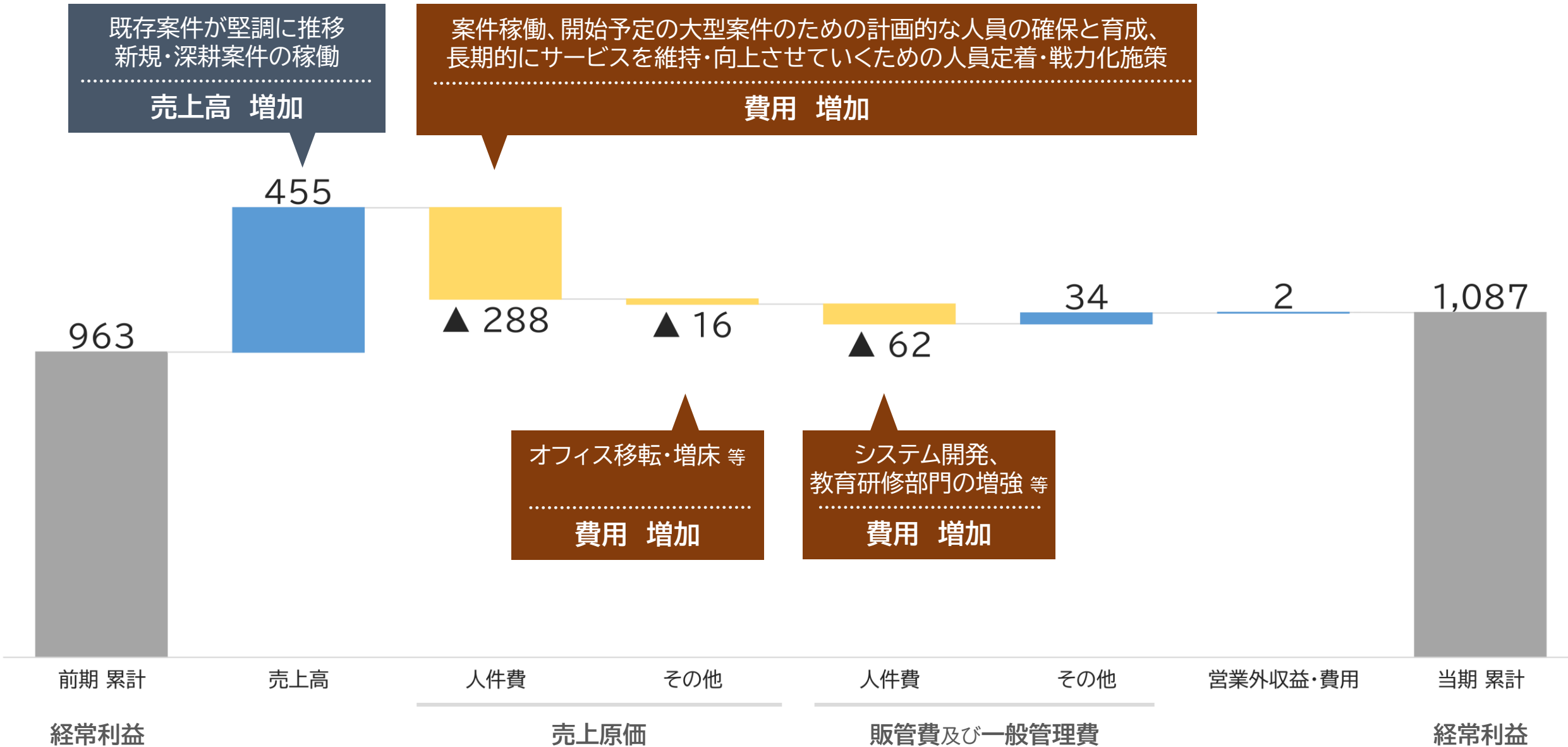
実績 12.9% 増

計画達成率

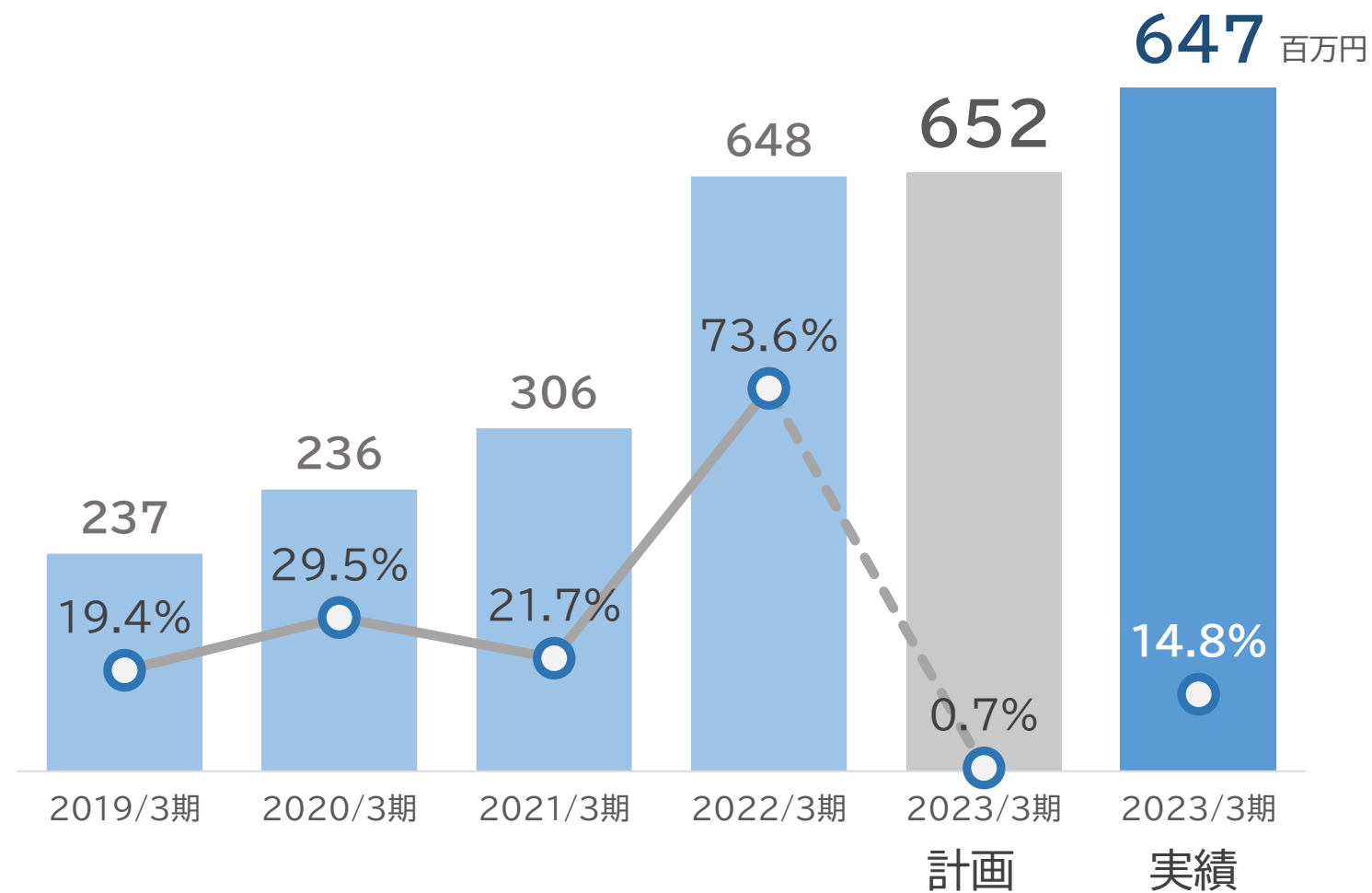
117.7%

note) 計画達成率は、期首計画に対する達成率を計算しております

2023年3月期 実績 – 経常利益 (補足)



2023年3月期 実績 - 当期純利益



前事業年度比

計画 0.7% 増

実績 14.8% 増

計画達成率

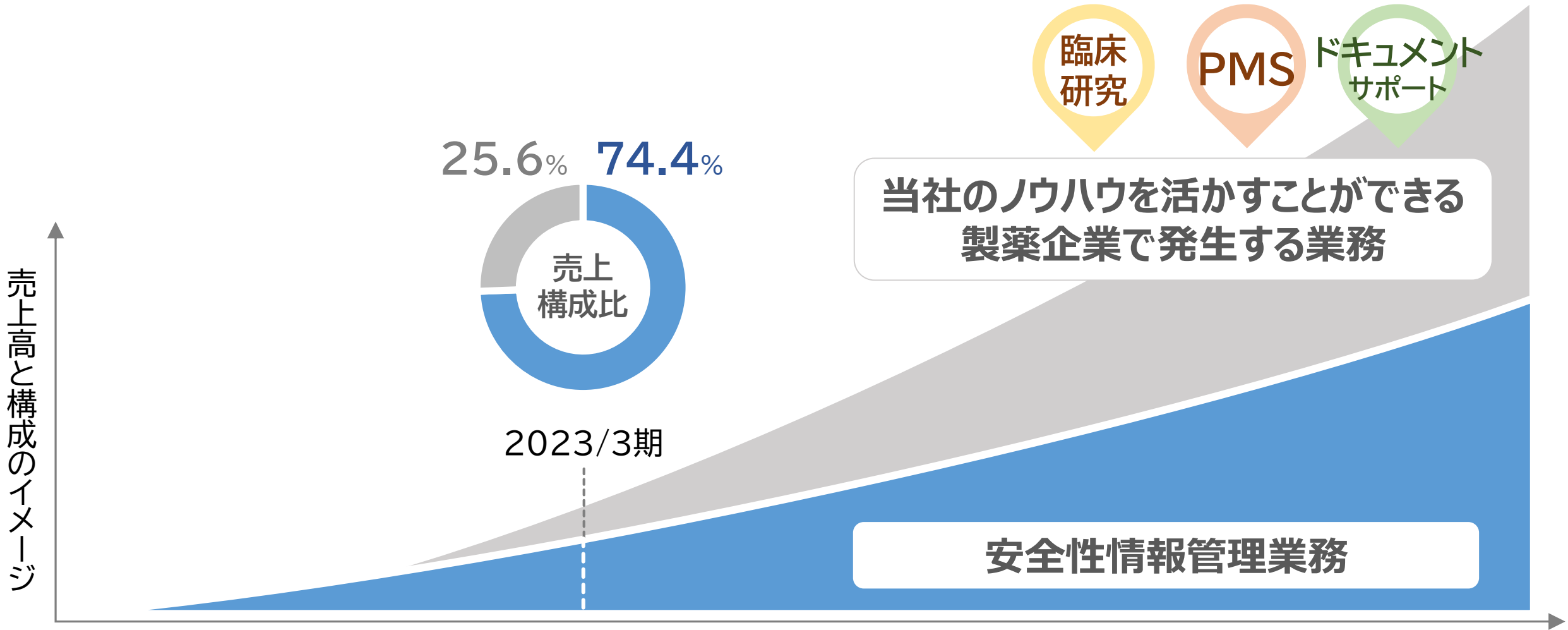
114.1%

note) 計画達成率は、期首計画に対する達成率を計算しております

2023年3月期 業績予想

(単位:百万円)	2023/3期		2024/3期		
	金額	構成比	金額	構成比	増減額
売上高	4,070	100.0%	4,665	100.0%	+ 595
営業利益	1,085	26.7%	1,150	24.6%	+ 65
経常利益	1,087	26.7%	1,150	24.6%	+ 63
当期純利益	743	18.3%	776	16.5%	+ 33

note) 業績予想については、現時点で入手可能な情報に基づき当社が判断した見通しであり、潜在的なリスクや不確実性を含んでいます。
新型コロナウイルス感染症の収束時期については不透明であることから、通期に渡り継続したと想定して次期の業績予想を算出しております。



主要なリスク

リスク項目	認識するリスクと時期	認識するリスクの程度	リスクの対応策
<p>業界及び顧客動向</p> <p>可能性： 中程度 時 期： 常時</p>	<p>製薬業界の事業環境および製薬企業の経営方針の影響を強く受けることが考えられます。</p> <p>2019年の武田薬品工業におけるShire plc買収の事例のように、取引中の製薬企業が合併・統合する場合、取引を行うCRO事業者の選別が行われる可能性があります。</p> <p>また、その他の理由による製薬企業の経営方針の転換によりCRO事業者の選定方針が変更になる可能性もあります。</p>	<p>当社サービスが顧客から評価されることで取引の拡大を伴う形で長年にわたり継続してきた結果、当社売上高は上位2社で41.7%を占めており、結果として特定顧客への依存度が高くなっております。</p> <p>そのため、特に上位顧客において、これらのような経営方針等の変更が行われた場合には、当社の財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。</p>	<p>顧客にとってなくてはならないパートナーとしてあり続けられるよう、引き続き顧客のニーズを汲んだサービスの提供をするとともに、新規顧客の開拓ならびに特定顧客以外の取引の拡大を図り、特定顧客への売上依存の解消をまいります。</p>

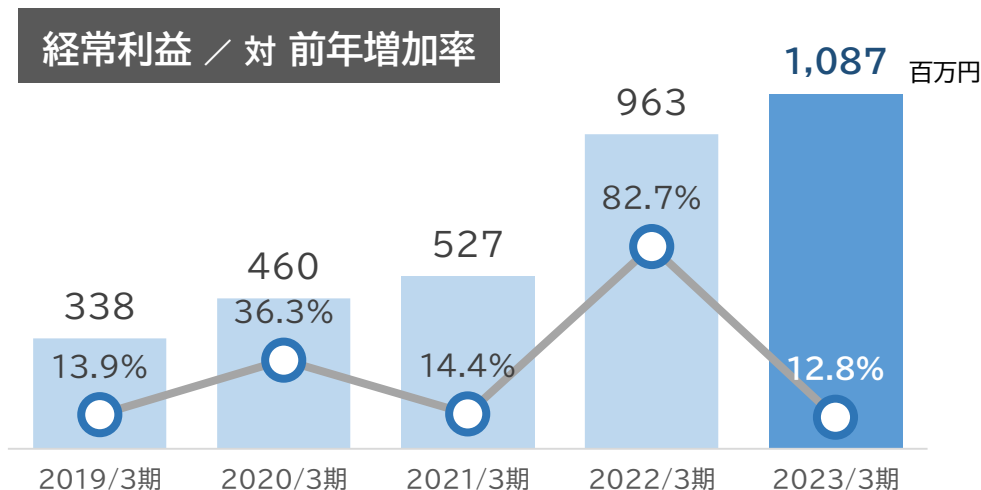
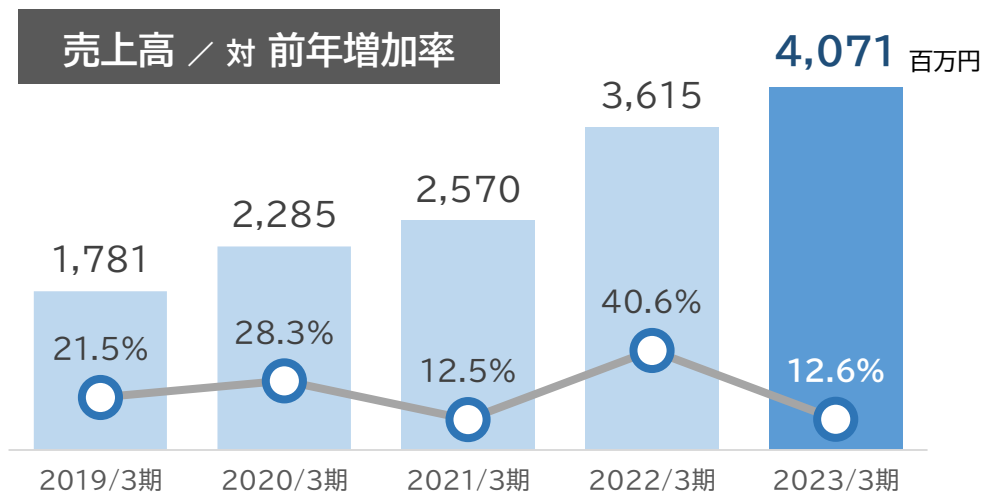
note) 上記は、成長の実現や事業計画の遂行に最も影響すると考えているリスクを抜粋し掲載しています。
その他のリスクについては、2023/3期の有価証券報告書に記載の「事業等のリスク」をご参照ください。

P/L サマリー

(百万円)	2019/3期	2020/3期	2021/3期	2022/3期	2023/3期
売上高	1,781	2,285	2,570	3,615	4,070
売上原価	1,187	1,413	1,667	2,176	2,481
売上原価率	66.6%	61.9%	64.9%	60.2%	60.9%
売上総利益	594	871	903	1,439	1,589
販管費	255	398	378	475	503
経常利益	338	460	527	963	1,087
経常利益率	19.0%	20.2%	20.5%	26.6%	26.7%
当期純利益	236	306	373	647	743

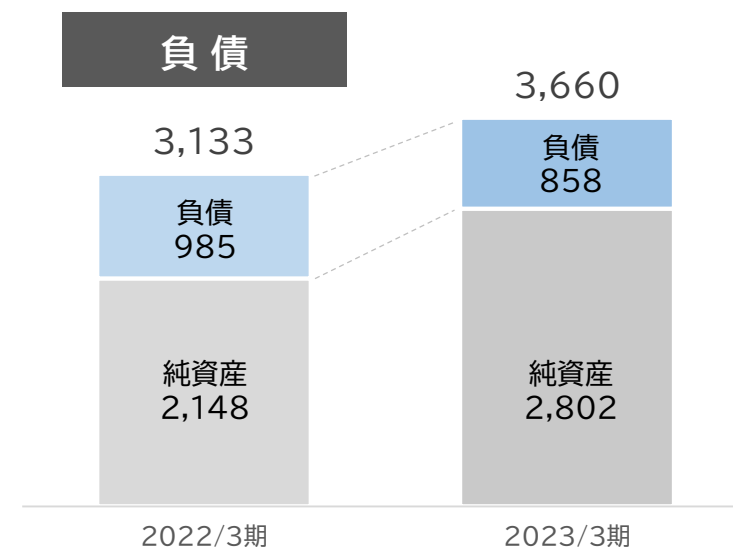
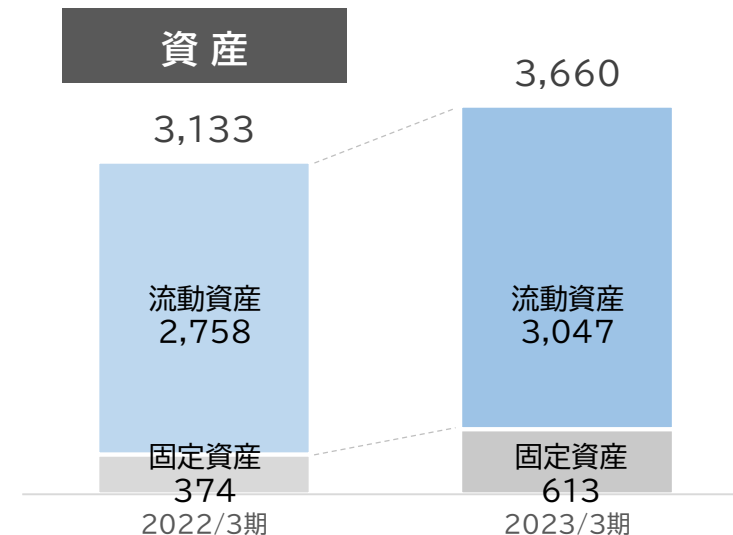
当社では経常利益率を主要な経営指標として扱っています。

低価格と高品質を両立したサービスを提供しておりますが、自社の利益を圧縮することで実現をするのではなく、様々な強みを活かすことによって安定的に実現することを目指しているため、適切な指標であると考えております。



B/S サマリー

(百万円)	2019/3期	2020/3期	2021/3期	2022/3期	2022/3期
現金及び預金	496	1,031	1,280	1,888	2,001
流動資産 合計	956	1,573	1,921	2,758	3,047
有形固定資産 合計	10	56	62	154	131
投資その他の資産 合計	53	144	150	206	451
資産合計	1,020	1,774	2,134	3,133	3,660
流動負債 合計	323	469	472	855	719
固定負債 合計	40	67	91	130	139
負債合計	363	536	564	985	858
純資産合計	656	1,237	1,570	2,148	2,802
負債純資産合計	1,020	1,774	2,134	3,133	3,660



		2017年3月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月	2023年3月
売上高	千円	1,139,552	1,466,862	1,781,709	2,285,612	2,570,747	3,615,306	4,070,609
経常利益	千円	229,365	296,942	338,190	460,888	527,238	963,253	1,087,903
当期純利益	千円	161,270	198,233	236,656	306,562	373,178	647,701	743,625
資本金	千円	50,000	50,000	50,000	250,583	269,693	275,940	279,248
発行済株式総数	株	200 株	200 株	20,000 株	2,285,000 株	2,363,000 株	2,388,500 株	2,402,000 株
純資産額	千円	403,727	521,961	656,617	1,237,346	1,570,935	2,148,079	2,802,784
総資産額	千円	573,787	805,000	1,020,482	1,774,023	2,134,951	3,133,667	3,660,927
1株当たり純資産額	円	2,018,638.78	2,609,808.23	32,830.88	541.51	664.82	899.39	1,161.91
1株当たり配当額	円	400,000.00	510,000.00	6,350.00	34.00	35.00	40.00	41.00
1株当たり当期純利益	円	806,354.22	991,169.45	11,832.80	147.59	163.11	273.94	311.24
自己資本比率	%	70.4 %	64.8 %	64.3 %	69.7 %	73.6 %	68.5 %	76.6 %
自己資本利益率	%	43.2 %	42.8 %	40.2 %	32.4 %	26.6 %	34.8 %	30.0 %
配当性向	%	49.6 %	51.5 %	53.7 %	23.0 %	21.5 %	14.6 %	13.2 %
営業キャッシュフロー	千円	－	155,627	266,600	372,308	293,931	747,902	517,492
投資キャッシュフロー	千円	－	▲ 6,214	▲ 828	▲ 110,567	▲ 1,924	▲ 60,478	▲ 302,971
財務キャッシュフロー	千円	－	▲ 80,000	▲ 102,218	272,955	▲ 42,867	▲ 79,107	▲ 101,209
現金及び現金同等物の期末残高	千円	－	332,880	496,434	1,031,131	1,280,271	1,888,588	2,001,899
従業員数 (外数: 平均臨時雇用者数)	人	139 人 (45 人)	202 人 (46 人)	242 人 (37 人)	277 人 (36 人)	342 人 (50 人)	403 人 (91 人)	471 人 (68 人)

その他の事項

免責事項

- 本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。これらの記述は、当該記述を作成した時点における情報に基づいて作成されたものにすぎません。さらに、こうした記述は、将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通しと大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- これらの将来展望に関する表明の中には、様々なリスクや不確実性が内在します。既に知られた、もしくは未だに知られていないリスク、不確実性その他の要因が、将来の展望に関する表明に含まれる内容と異なる結果を引き起こす可能性があります。

開示タイミング

- 当資料のアップデートは、毎年6月を目途に開示を行う予定です。

WDBココ株式会社
経営企画グループ



www.wdbcoco.com/ir/



ir-info@wdbcoco.co.jp