

製薬会社の真のパートナーとして

Clinical Development Partner

新薬開発のプロフェッショナルとして、製薬会社をサポートする開発業務受託会社



2013年3月期 決算説明会



おかげさまで、2013年3月8日に東証一部へ市場変更

証券コード:2183

目次



1. 2013/3期実績と2014/3期業績予想 P. 2
2. 経営戦略 P. 9
3. 〈参考資料〉リニカルについて P. 33

1. 2013/3期実績と2014/3期業績予想

7期連続増収、2期連続最高益



(単位:百万円、%)

	2012/3期		2013/3期		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,110	100.0	3,599	100.0	+15.7
売上原価	1,756	56.5	1,945	54.0	+10.8
販管費	625	20.1	650	18.1	+4.1
営業利益	728	23.4	1,003	27.9	+37.7
経常利益	723	23.3	998	27.7	+38.0
当期純利益	424	13.6	616	17.1	+45.4
1株配当金	11円	-	16.5円*	-	+5.5円

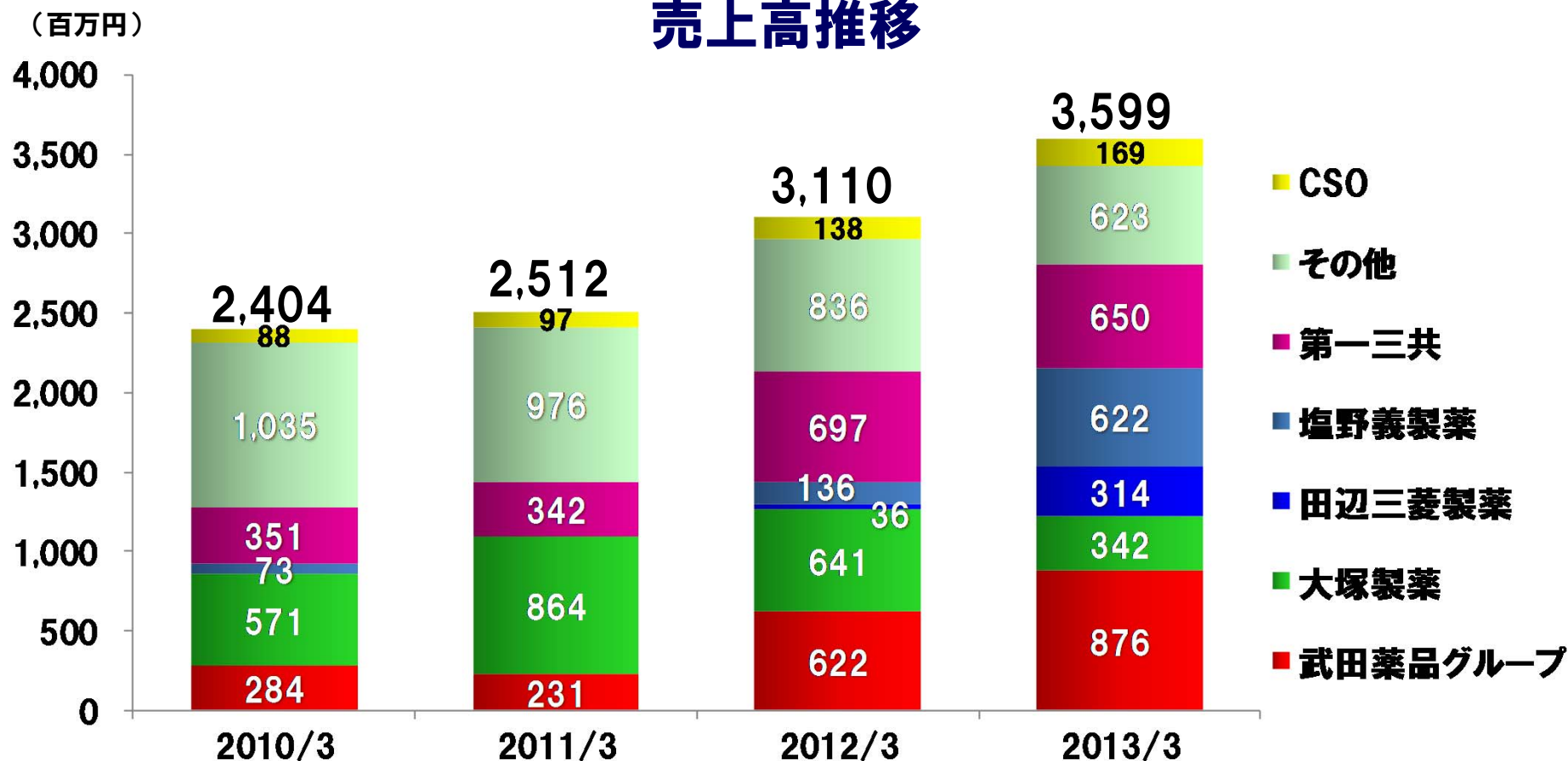
* 東京証券取引所市場第一部への市場変更記念配当金2.5円/株を含む

- ・ 既存プロジェクトの増員及び新規案件の受注で増収
- ・ 3Q以降受託案件の中止・中断は無くCRA稼働率は上昇
- ・ CRAの増員で原価は増加するもCRA稼働率向上により増益
- ・ CSO事業は医師主導臨床研究の受託で増収

リピート受注と新規顧客獲得で大幅増収

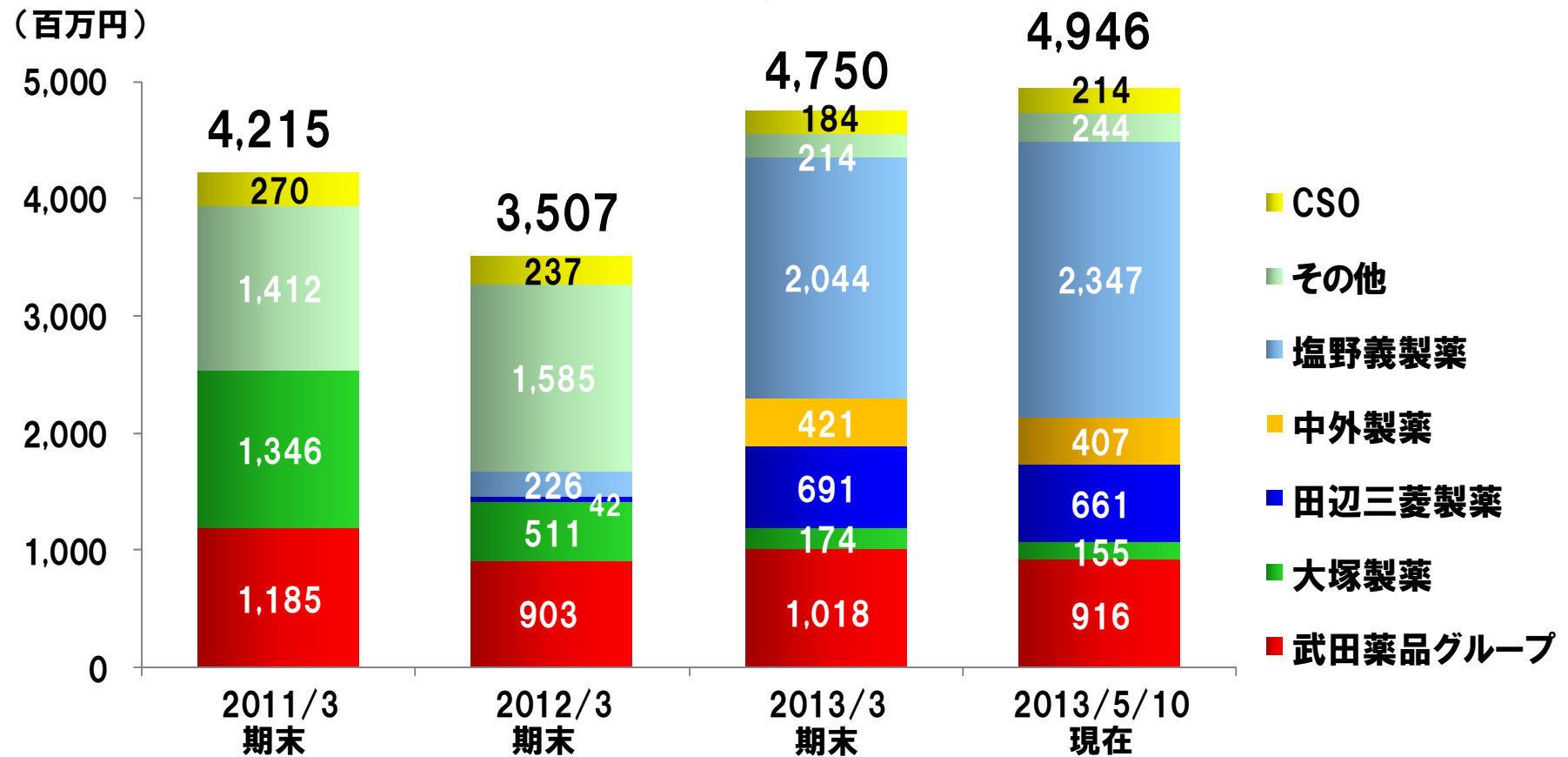


売上高推移

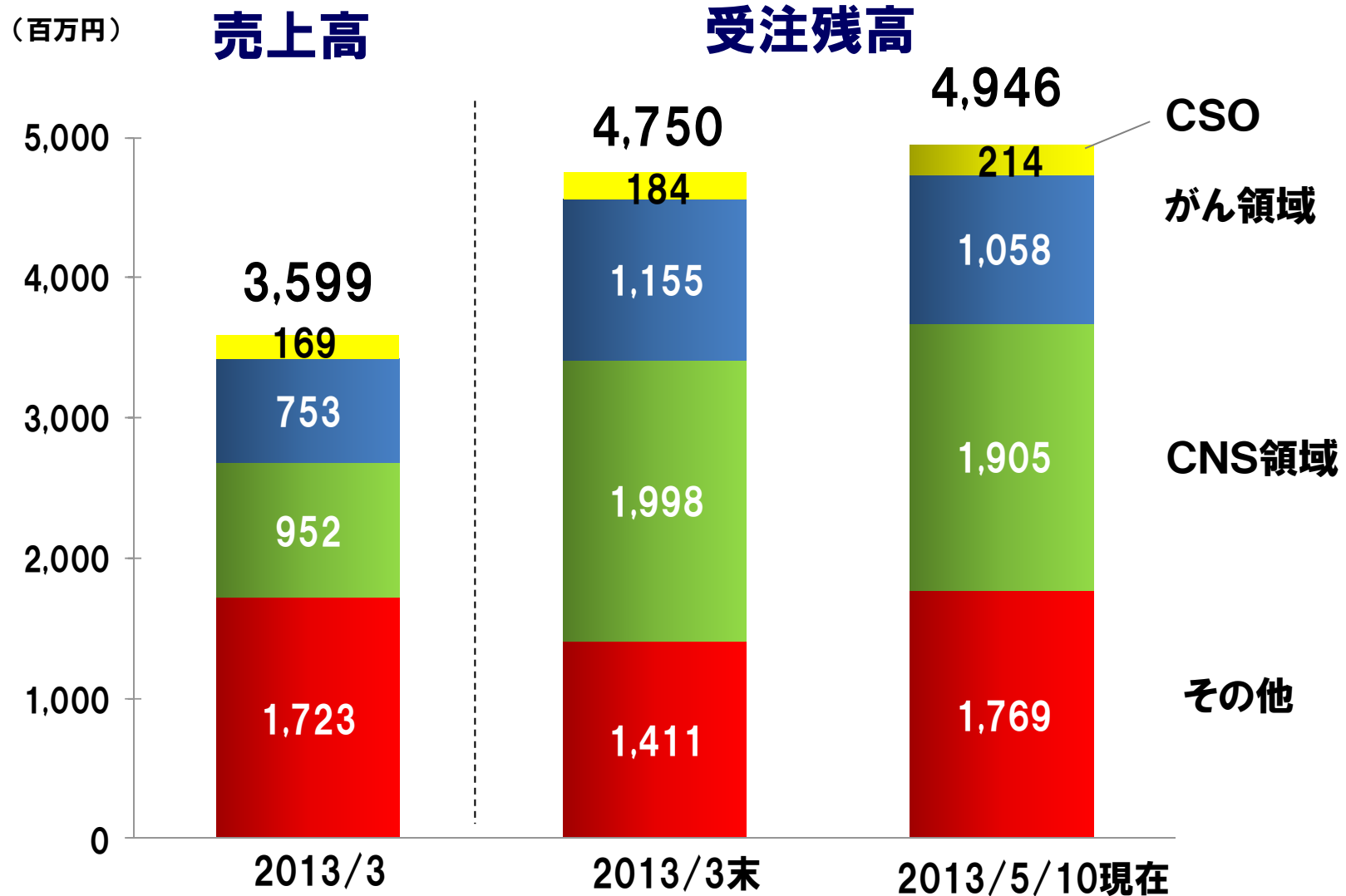


既存案件を順調に消化しつつ新規案件獲得

受注残高推移



CNS・がん領域に加えその他領域も増加



2014年3月期連結業績予想



(単位:百万円、%)

	2013/3 通期		2014/3通期 予想		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,599	100.0	4,031	100.0	+12.0
営業利益	1,003	27.9	1,151	28.6	+14.7
経常利益	998	27.7	1,144	28.4	+14.6
当期純利益	616	17.1	687	17.0	+11.4

8期連続増収、3期連続過去最高益更新を予想

- 受託内定案件の期ズレ等を織り込みつつ、既存プロジェクトの増員及び新規案件の受注で売上高は前期比12.0%増収を見込む。
- CRA増員ならびにグローバル展開で原価・販管費は増加するも経常利益は前期比14.6%増益を見込む。

株主還元について

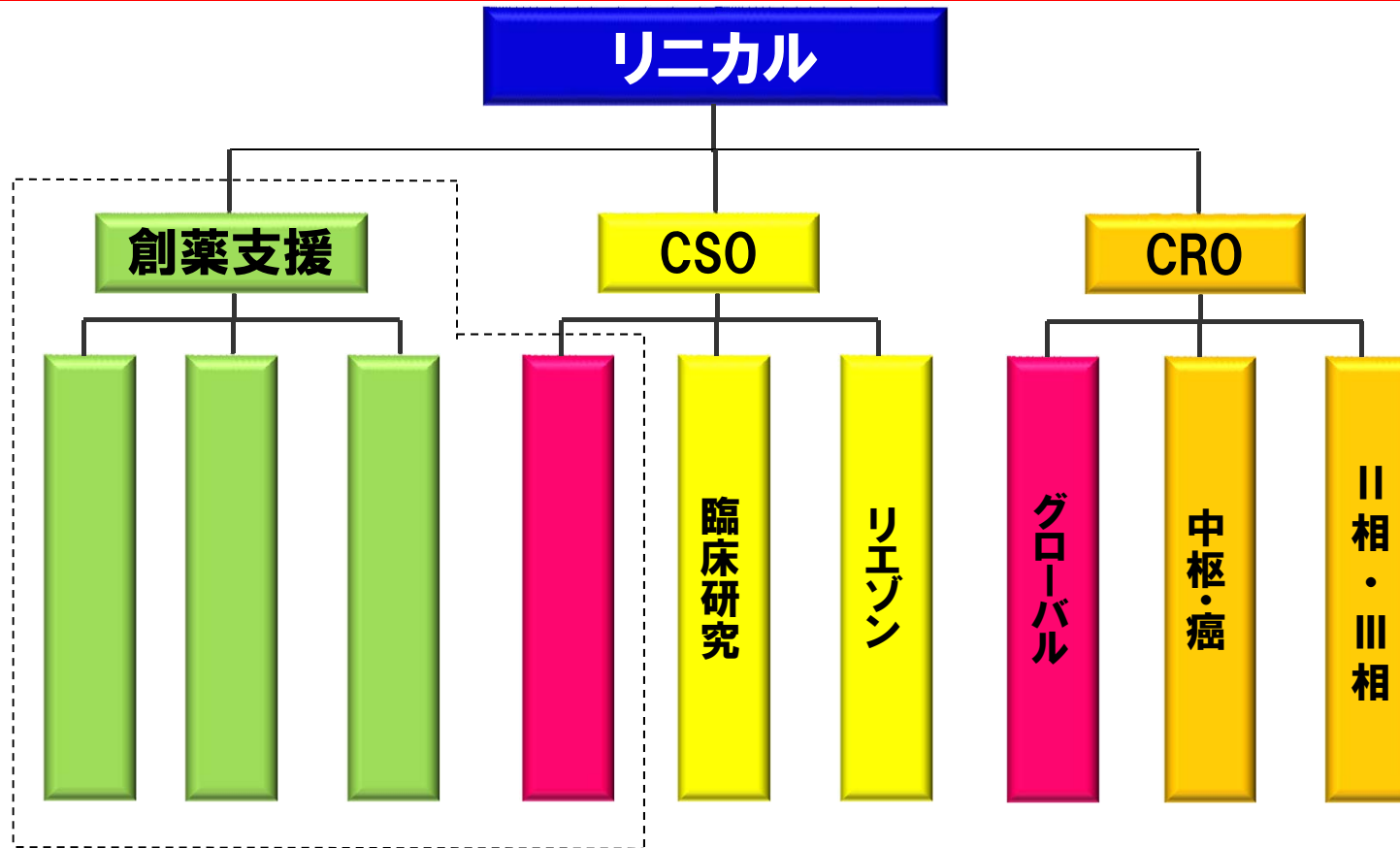
- 内部留保をグローバル展開などへの成長投資として活用し、企業価値向上を目指す
- 中長期的な成長による企業価値向上を目指しつつ、安定的な利益還元を実施

	2012/3 通期		2013/3 通期		2014/3 通期予想	
	金額	配当性向	金額	配当性向	金額	配当性向
1株当たり配当金	11円	29.5%	16.5円*	30.5%	14円	23.2%

*東京証券取引所市場第一部への市場変更記念配当2.5円/株を含む

2. 経営戦略

今後の事業領域



- 国際共同治験の多国間実施体制の確立
- 多様化・高度化する製造販売後サービスの拡大
- CRO事業におけるこれまでの経験・実績をもとに、治験の計画から当局対応までをカバーするより付加価値の高い創薬支援事業体制を構築

主力であるCRO事業の拡充



CRO事業

II相・III相

中枢・癌・その他

グローバル

臨床開発モニター(CRA) 270名の採用、教育
高稼働率の維持

新体制の構築

Linical USA Inc. (2008年7月設立、米国加州)

Linical Taiwan Co., Ltd.

2013年5月設立、台湾台北市

資本金1千万台湾ドル(100%出資)

Linical Korea Co., Ltd.

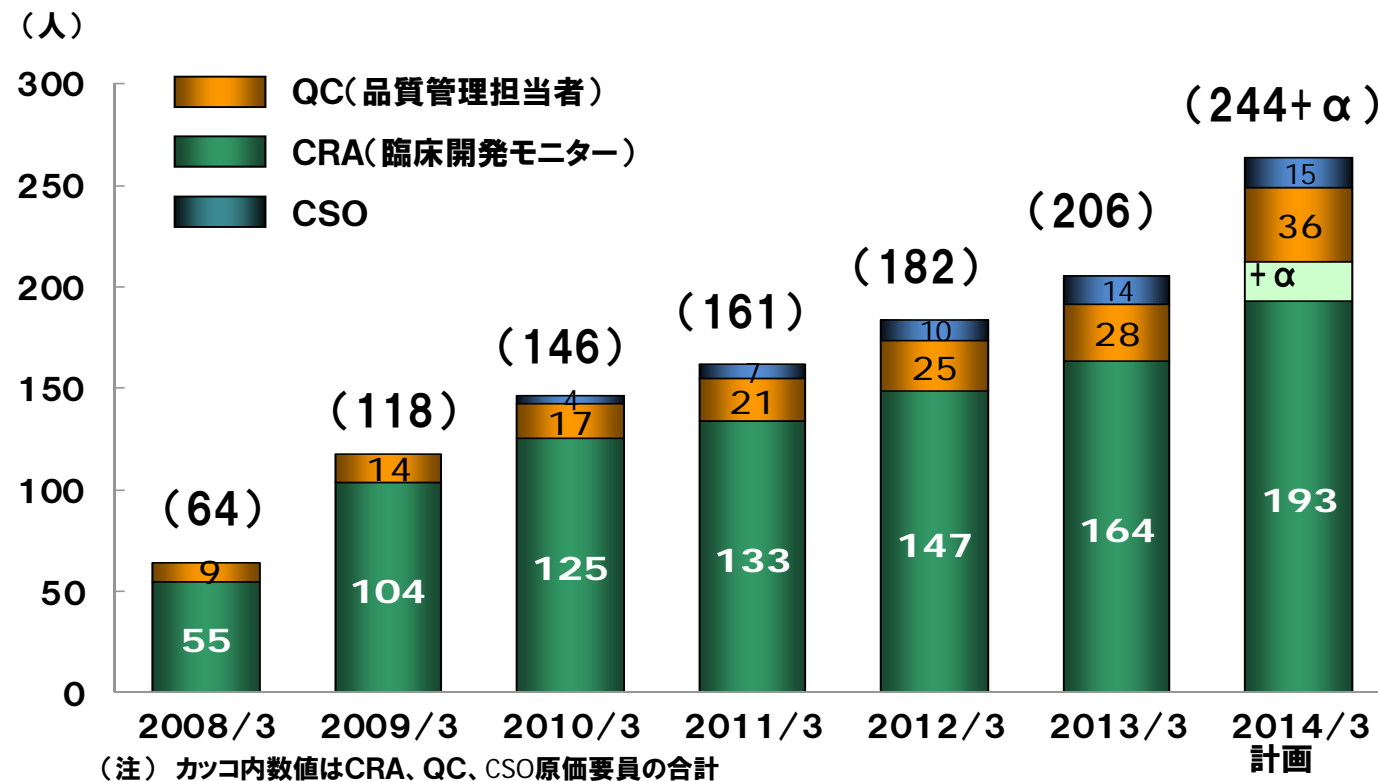
2013年5月設立、韓国ソウル特別市

資本金5億ウォン(100%出資)

270名が稼働できる体制へ

質・スピードを確保しつつ顧客のニーズ増加へ応え安定成長へ

新卒は毎年を採用し、確実な増員を確保
経験者は競争が激化するも、新卒と同数程度の採用を目指す



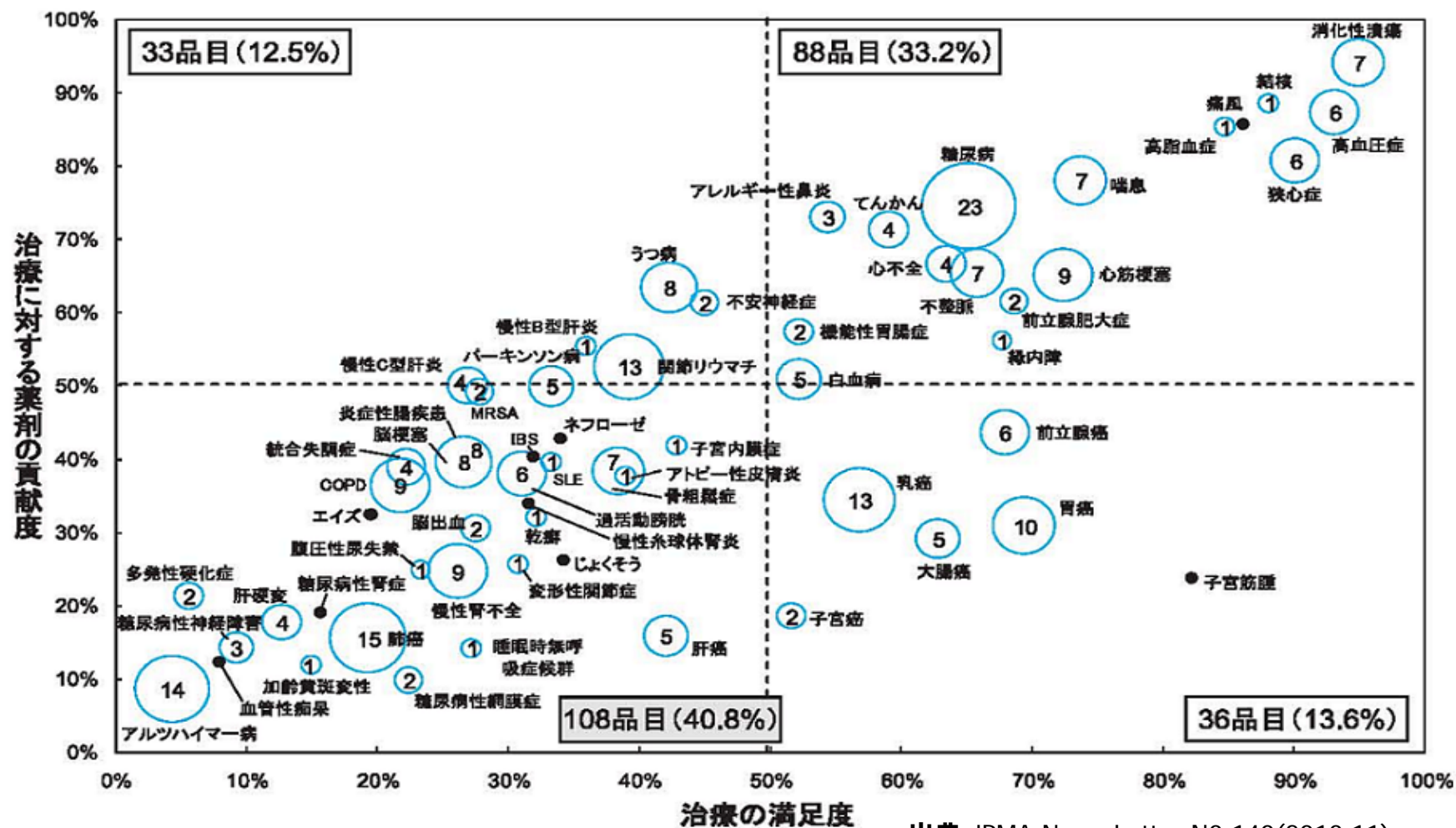
GCPパスポート認定試験

	リニカルCRA	その他	全体
第1回 (n=232)	92.5%	78.8%	86.6%
	123/133	78/99	201/232
第2回 (n=201)	95.2%	63.9%	67.2%
	20/21	115/180	135/201
第3回 (n=127)	100%	50%	59.1%
	23/23	52/104	75/127
第4回 (n=120)	100%	41.1%	45.0%
	8/8	46/112	54/120
第5回 (n=116)	93.1%	62.1%	69.8%
	27/29	54/87	81/116



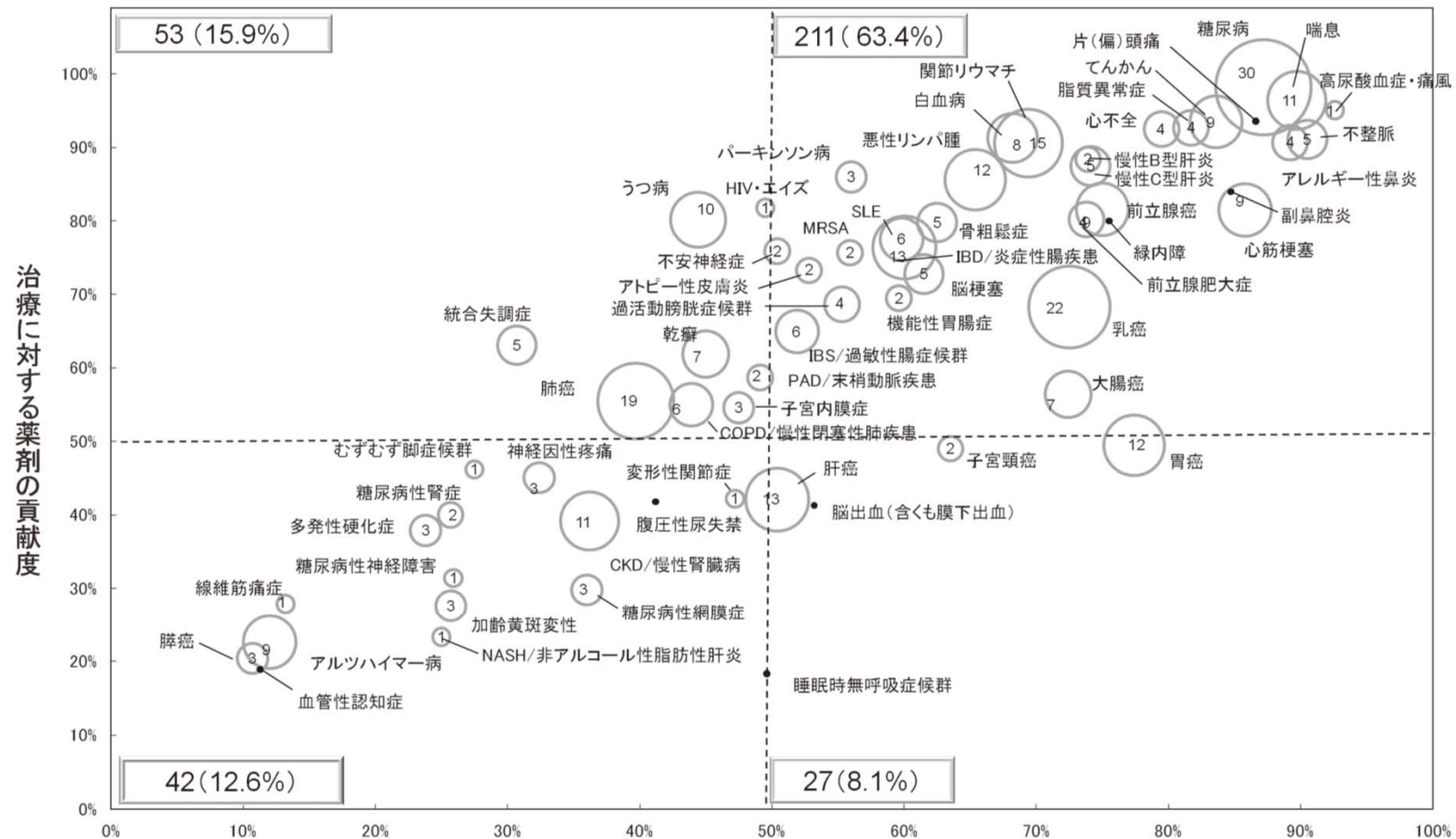
治療満足度別新薬開発状況

治療満足度・薬剤貢献度(2005年)別にみた新薬開発件数(2010年6月)



治療満足度別新薬開発状況

治療満足度・薬剤貢献度(2010年)別にみた新薬開発件数(2013年1月)



出典：政策研ニュースNo.38 2013年3月

増加するがん・CNS領域の臨床開発



国内主要医薬品会社の当社注力領域開発品数 (PhII以降で効能追加・剤型変更も含む)

	がん領域								CNS領域							
	09年(1-3月)				12年(7-9月)				09年(1-3月)				12年(7-9月)			
	フェーズII		フェーズIII		フェーズII		フェーズIII		フェーズII		フェーズIII		フェーズII		フェーズIII	
	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外
武田薬品工業		2	2	1	3	2	5	12		2		1	0	0	1	7
アステラス製薬	1	1			1	7	0	3			1		1	0	1	0
第一三共	1	3	1		3	19	0	1		2			0	0	0	0
エーザイ	1	7		3	1	24	4	17	2		1	6	0	2	5	7
大塚グループ	6	8	2	2	4	4	4	6	2		2	2	0	1	6	6
大日本住友製薬					0	2	0	2	1		1	1	1	0	2	7
塩野義製薬	1		2		1	2	0	0					0	0	0	0
田辺三菱製薬					0	0	0	0		1			0	0	1	0
中外製薬	3	1	5	5	3	6	3	2	1	1			0	0	1	0
協和発酵キリン	2	2	2		5	1	7	6	2				1	1	1	1
合計	15	24	14	11	21	67	23	49	8	6	5	10	3	4	18	28

(出所) 各社決算短信及び補足説明資料。7-9月中の発表(3月決算会社は1Q、12月決算会社は2Q)を使用。大塚製薬の09年は09/3期決算。

- 注) 国際共同治験は、日本、海外でそれぞれ最も進んだステージでカウント。
- 注) がん領域は、がん種毎の開発で1カウント。CNS領域は、適応症毎に1カウント。
- 注) 欧・米・アジア開発は、各地域で1カウント。
- 注) 新ステージ準備中は新ステージでカウント。
- 注) 国内企業が導出した開発品は非カウント。

がん領域は案件が増加傾向

- がん領域プロジェクトは一般的に重篤な症例が対象
- 安全性情報報告を中心に慎重かつ迅速な対応が必要
- がん領域での経験が豊富なマネージャーと経験者を配置

がん領域受注残高 1,058百万円

非小細胞肺癌：Ⅱ相＊
小児癌(制吐剤)：Ⅰ/Ⅱ相＊
前立腺癌：Ⅰ相＊
前立腺癌：Ⅰ/Ⅱ相(Global試験)＊
前立腺癌：Ⅲ相＊
前立腺癌：Ⅲ相＊(Global試験)×2
多発性骨髄腫：Ⅰ相
大腸癌：Ⅰ/Ⅱ相
癌性疼痛：Ⅲ相＊(Global試験)・Ⅲ相

がん領域の実績拡充→増加するニーズへの対応

中枢神経系(CNS)領域は受託案件を確実に消化

- ・ CNS領域プロジェクトは有効性評価の標準化が難しい
- ・ CNS領域での経験が豊富なマネージャーと経験者が求められる
- ・ **CNS領域の豊富な実績。経験豊富なマネージャー・CRAを配置**

CNS領域受注残高 1,905百万円

うつ病: II/III相* (Global試験)
うつ病: III相・長期投与試験*
統合失調症: III相* (Global試験)
統合失調症: 臨床薬理*
アルツハイマー型認知症: II相*
注意欠陥多動性障害(小児): II相*
視神経脊髄炎: II相*
多巣性運動ニューロパチー: III相*
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎: III相*
睡眠障害: III相
パーキンソン病: II/III相・III相
うつ病: II相

さらなる経験・実績の充実へ

社会的に重要な60疾患の新薬開発状況



	治療満足度		開発件数			新規開発件数	承認件数
	不満順位	(%)	2011/6	2013/1	増減		
【癌領域】							
膵癌	1	10.70%	7	3	-4	0	4
肺癌	15	39.70%	21	19	-2	3	9
肝癌	25	50.40%	10	13	3	5	1
子宮頸癌	38	63.50%	3	2	-1	0	4
悪性リンパ腫	39	65.40%	10	12	2	4	5
白血病	40	68.20%	3	8	5	4	4
大腸癌	42	72.40%	6	7	1	2	2
乳癌	43	72.50%	19	22	3	6	9
前立腺癌	47	75.00%	10	9	-1	3	3
胃癌	49	77.40%	10	12	2	3	5
【CNS領域】							
血管性認知症	2	11.30%	0	0	0	0	0
アルツハイマー病	3	12.00%	9	9	0	3	3
線維筋痛症	4	13.20%	1	1	0	1	1
多発性硬化症	5	23.80%	4	3	-1	2	0
糖尿病性神経障害	9	25.90%	2	1	-1	0	1
むずむず脚症候群	10	27.50%	2	1	-1	0	1
統合失調症	11	30.70%	4	5	1	1	2
神経因性疼痛	12	32.40%	3	3	0	0	2
うつ病	18	44.40%	10	10	0	3	3
不安神経症	26	50.40%	1	2	1	0	1
パーキンソン病	32	56.00%	5	3	-2	0	2
てんかん	52	83.60%	7	9	2	3	5
片頭痛	55	86.60%	0	0	0	0	1
【その他領域】							
糖尿病	56	87.20%	23	30	7	12	10
関節リウマチ	41	69.40%	16	15	-1	6	11
IBD/炎症性腸疾患	35	60.00%	7	13	6	6	3
CKD/慢性腎臓病	14	36.20%	14	11	-3	2	6
喘息	58	89.70%	7	11	4	7	3
心筋梗塞	54	85.80%	9	9	0	4	6
乾癬	19	45.00%	2	7	5	5	4
COPD/慢性閉塞性肺疾患	17	43.90%	10	6	-4	2	4
IBS/過敏性腸症候群	27	51.90%	3	6	3	3	0
SLE	34	59.80%	3	6	3	4	0

(注1)その他領域は2013/1月時点の開発件数が6個以上を記載

(注2)承認件数は2011~2012年

出典:政策研ニュースNo.38 2013年3月

受託実績（2005年～現在）



癌領域

前立腺癌: I 相＊
前立腺癌: I / II 相(Global試験)＊
前立腺癌: III 相＊
前立腺癌: III 相＊ (Global試験)×2
非小細胞肺癌: II 相＊
小児癌(制吐剤): I / II 相＊
多発性骨髄腫: I 相
大腸癌: I / II 相
癌性疼痛: III 相＊ (Global試験)・III 相

中枢領域

うつ病: II / III 相＊ (Global試験)
うつ病: III 相・長期投与試験＊
統合失調症: III 相＊ (Global試験)
統合失調症: 臨床薬理＊
アルツハイマー型認知症: II 相＊
注意欠陥多動性障害(小児): II 相＊
視神経脊髄炎: II 相＊
多巣性運動ニューロパチー: III 相＊
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎: III 相＊
睡眠障害: III 相
パーキンソン病: II / III 相・III 相
うつ病: II 相

＊:実施中

受託実績（2005年～現在）



消化器領域

肝硬変(肝性浮腫): II相
C型肝炎: III相
潰瘍予防: III相

循環器領域

抗血小板薬: III相×2
抗血小板薬: II相
高血圧症: III相
高血圧症: II相

内分泌領域

糖尿病: III相＊
肥満症: III相＊
肥満症: II相＊
高TG血症: II相
糖尿病: III相
高P血症: III相
二次性甲状腺機能亢進症: III相

呼吸器・感染症領域

インフルエンザ: II・III相(Global試験)
細菌感染症: II相

整形外科領域

非癌性疼痛: II相＊
慢性腰痛症: III相＊
痔術後疼痛: II相＊

免疫領域

潰瘍性大腸炎: III相＊
クローン病: III相＊
季節性アレルギー性鼻炎: III相＊
通年性アレルギー性鼻炎: II相＊
季節性アレルギー性鼻炎: II相
クローン病: II/III相

＊:実施中

グローバル開発の変化



増加する国際共同治験への対応



医薬品開発のグローバル化に対応

日＋亜・米・欧の3極での事業展開を目指す

■ ■ ■ 医薬品産業の中心である米国に進出 ■ ■ ■

2008年7月15日 カリフォルニア州に LINICAL USA, INC. 設立

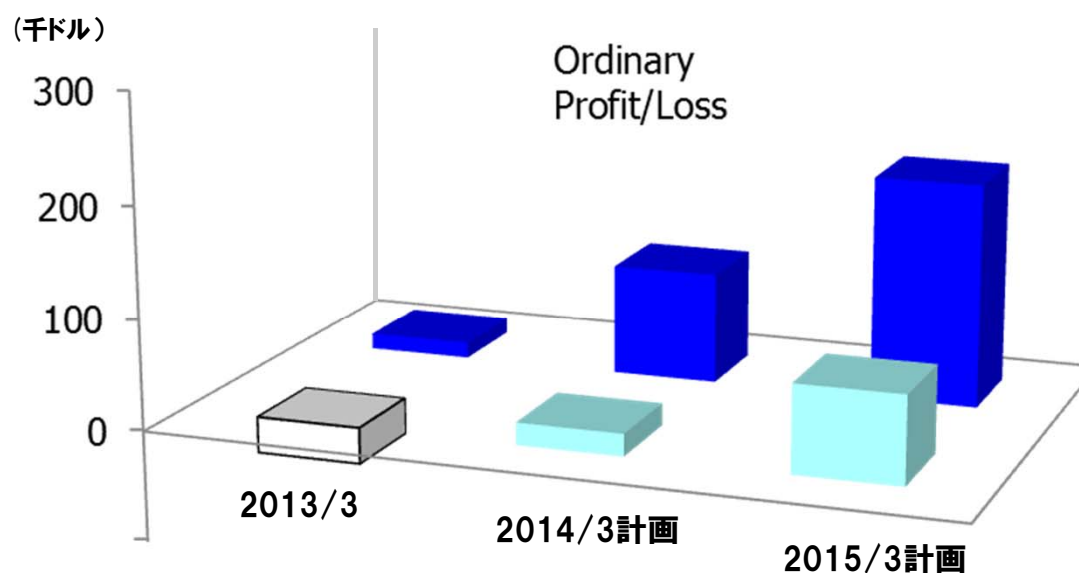
1. 国内中堅製薬会社の海外進出支援事業
2. 米国で実施される治験のモニタリング・コンサル業務を受託
3. 国内での人材育成および現地法人への出向
4. 米国CROとの戦略的業務提携、グローバル案件開始

■ ■ ■ 欧州およびアジアへの進出 ■ ■ ■

1. 欧州CROに関する情報収集
2. アジア試験の受託に向けて、アジア人採用を開始
3. 台湾、韓国での現地法人設立

Linical USAの現状と今後の見通し

Linical USAの業績推移



- 2013年3月期はグローバルプロジェクトを受託しプロジェクトマネジメントを実施
- 2014年3月期も海外CROと協働し欧米主導の多国間プロジェクトを複数受託
- 国内製薬会社から日本主導多国間プロジェクトの打診

グローバル採用について

顧客ニーズ：Asian studyのモニタリング委託 日本発POC試験のモニタリング

- ・利便性：日本語でのコミュニケーション
- ・信頼性：これまでのリニカルとしての実績



母国語、日本語、英語の出来るAsian CRAの採用

- ・短期的には、Global studyサポート/CRA
- ・中期的には、Asian studyのコアスタッフへ

アジアにおける今後の展開

日本、台湾、韓国での 国際共同治験(アジア試験)の実施体制の確立

1. 当社でのグローバル採用・育成
2. アジア子会社の設立（2013年5月設立）

Linical Taiwan Co., Ltd.

台湾台北市、 資本金1千万台湾ドル(100%出資)

Linical Korea Co., Ltd.

韓国ソウル特別市、 資本金5億ウォン(100%出資)

3. 現地採用・育成、現地CROのM&A検討

日本・アジア、米国、欧州での 国際共同治験実施体制の確立

1. 当社でのグローバル採用・育成
2. 欧州子会社の設立（候補地：UK/ドイツなど）
3. 現地採用・育成、現地CROのM&A(LBO含む)の検討

製販後市場はCSO事業でカバー

	医薬品開発の段階	期 間	リニカルの事業
研究	1 基礎研究	2~3年	
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	
開発	3 治 験 フェーズⅠ~Ⅲ	3~7年	CRO事業 <ul style="list-style-type: none"> ✓ モニタリング ✓ 品質管理 ✓ コンサルティング 注) CRO (Contract Research Organization) とは 開発業務受託機関
	4 申請・承認・販売	2~3年	
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズⅣ	4~10年	CSO事業 <ul style="list-style-type: none"> ✓ プロダクトマーケティング 注) CSO (Contract Sales Organization) とは 医薬企業のMR業務のアウトソーシング

CSO事業: 専門性の高い業務を受託し差別化

- 特定の疾患領域やエリアで経験豊富なMRを採用
- CRO事業部で蓄積したノウハウを活用

<プロダクトマーケティング(リエゾン)業務受託>

- 未経験領域の新製品上市に伴う新規医療機関・医師開拓
- 特定地域や特定領域の営業・学術サポート
- 製品差別化戦略の提案・実行

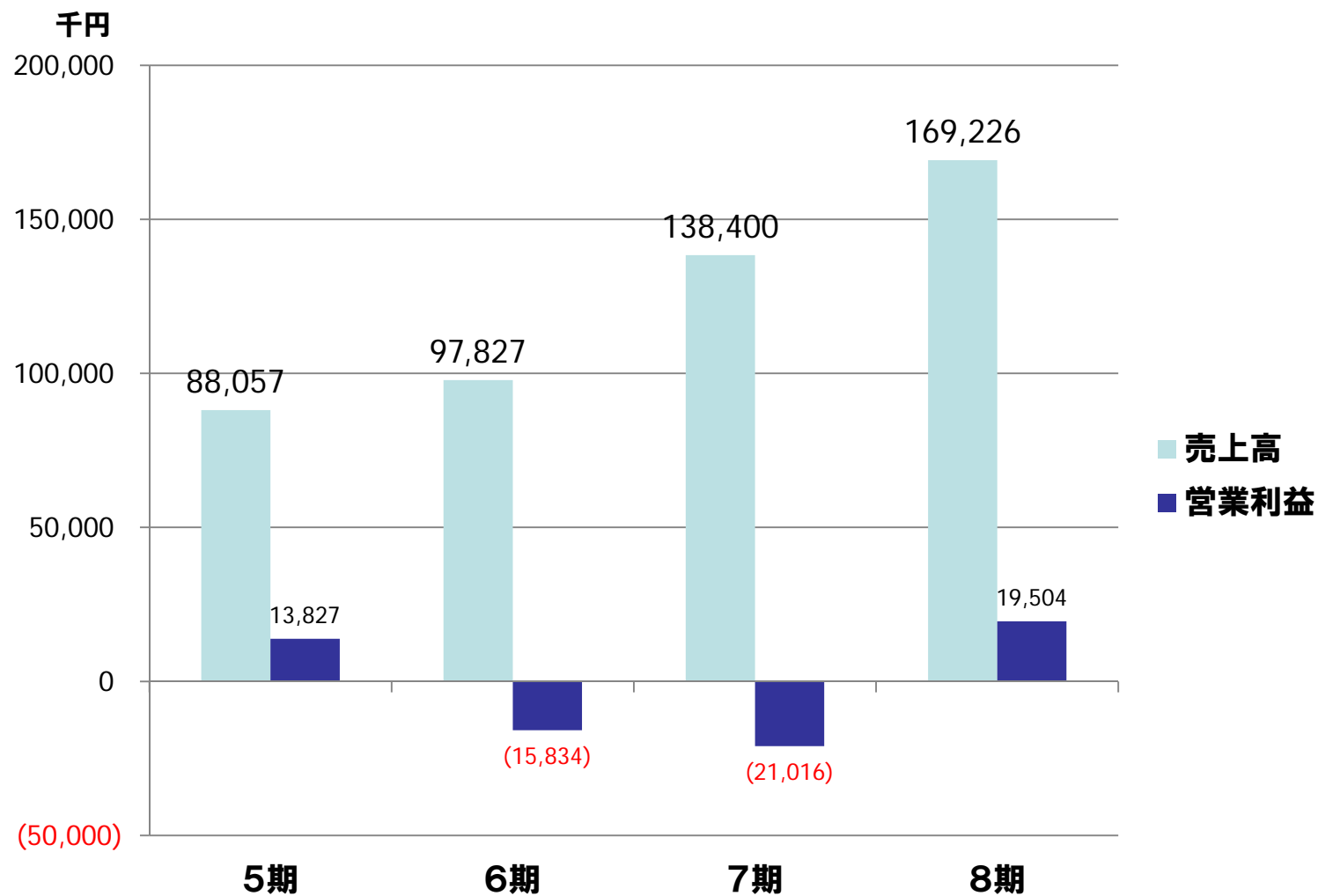
<製販後データの企画・収集業務受託>

- 製品差別化戦略のための医師主導臨床研究、市販後調査等の企画・実行

<第3の事業の検討>

- 臨床研究のグローバル案件など

CSO事業の業績推移



ニーズ

- 短期業績に影響の少ない新薬開発スキーム
- アジア諸国のドラックラグ化合物の積極的な開発
- 開発計画作成から申請までのワンストップ委託

当社の対応

- 治験実施計画書作成、データ回収以降の業務を含む案件の戦略的な受託と経験の充実
- 助成金/創薬ファンドの活用による、初期段階に限定した化合物の自社開発の検討

まとめ

リニカルブランドの確立

高品質・短納期・適正価格の浸透、継続的な成長

CRO

がん/中枢などの実績、CRA270名体制、グローバル体制

CSO

リエゾン業務、製販後研究・調査、グローバル対応

創薬支援

計画立案・申請審査対応、助成金・ファンドの活用

(ご参考) リニカルについて

プロフィール



- **社 名** 株式会社リニカル
- **本社所在地** 大阪市淀川区宮原1-6-1
- **設 立** 2005年6月7日
- **代 表 者 名** 代表取締役社長 秦野 和 浩
- **売 上 高** 3,599百万円（2013年3月期連結）
- **資 本 金** 214百万円（2013年3月末現在）
- **従 業 員 数** 221名（2013年3月末現在）
- **連結子会社** LINICAL USA, INC.
- **事業内容** 製薬会社の医薬品開発における治験の
一部を受託するCRO事業およびCSO事業

リニカル誕生の経緯



2004年2月24日

山之内製薬と藤沢薬品が合併の基本合意

2005年3月31日<藤沢薬品の消滅>

午後6時を以って退職

2005年4月1日

山之内製薬と藤沢薬品が合併し、アステラス製薬が発足

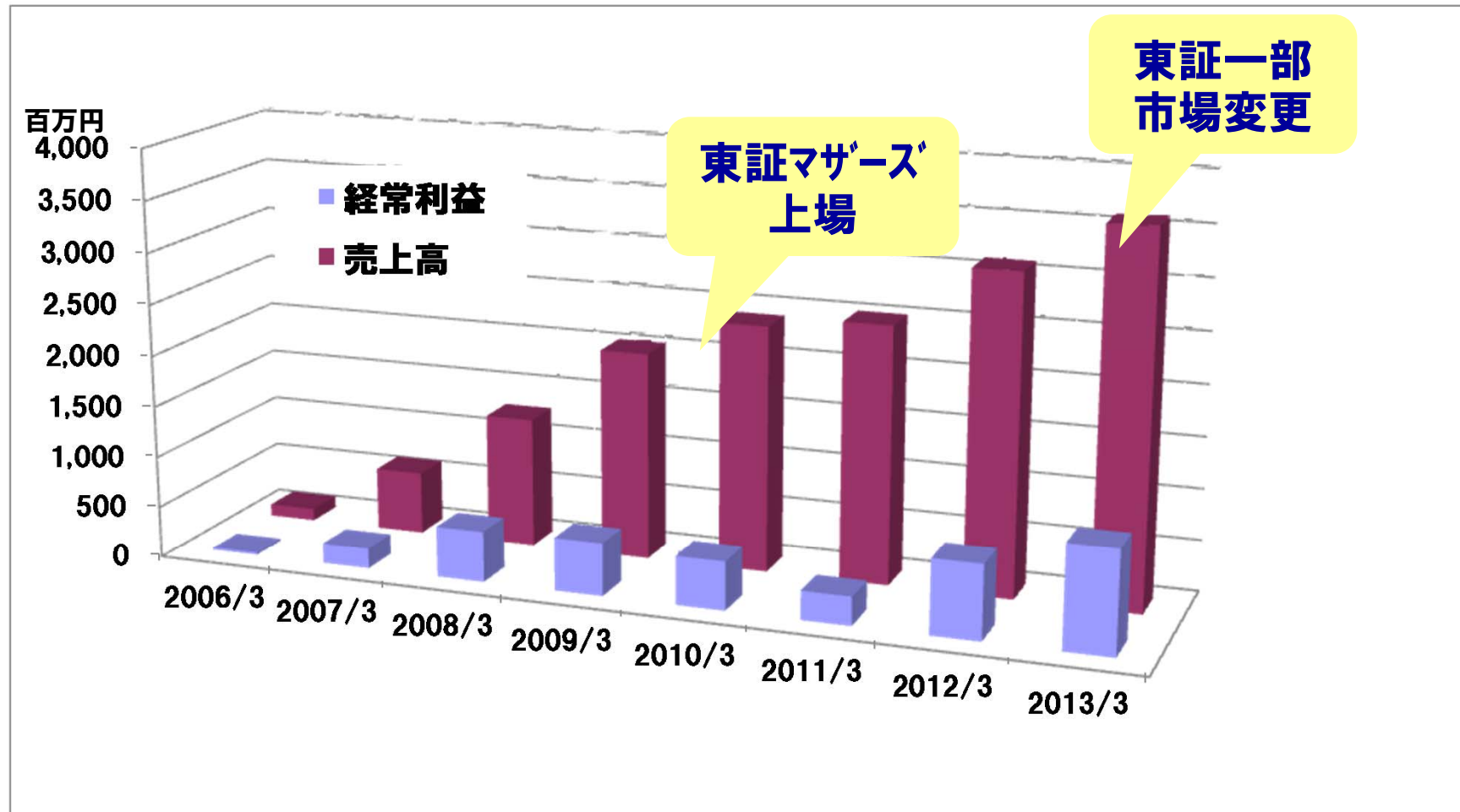
2005年6月7日

**藤沢薬品で医薬品開発経験を有するメンバーを中心に、
大阪発 理想の医薬品開発受託(CRO)事業を目的とし
て、株式会社リニカルを設立**

沿革

- 2005. 6 大阪市(西中島)にて創業
 - 2005.10 VCより1億円資金調達、増資
 - 2006. 6 東京オフィス開設(茅場町)
 - 2007.10 東京オフィス移転(京橋)
 - 2008.3 1億9千万円に増資、株式分割
 - 2008.4 大阪本社移転(新大阪)
 - 2008.7 LINICAL USA, INC.設立
 - 2008.10 東京証券取引所マザーズ市場上場**
 - 2009.10 東京オフィス移転(汐留)
 - 2013.3 東京証券取引所第一部市場に市場変更**
- 創業から
マザーズ上場
まで3年4ヵ月
- マザーズ上場
から4年4ヵ月
で一部市場に
市場変更

売上高・経常利益の推移

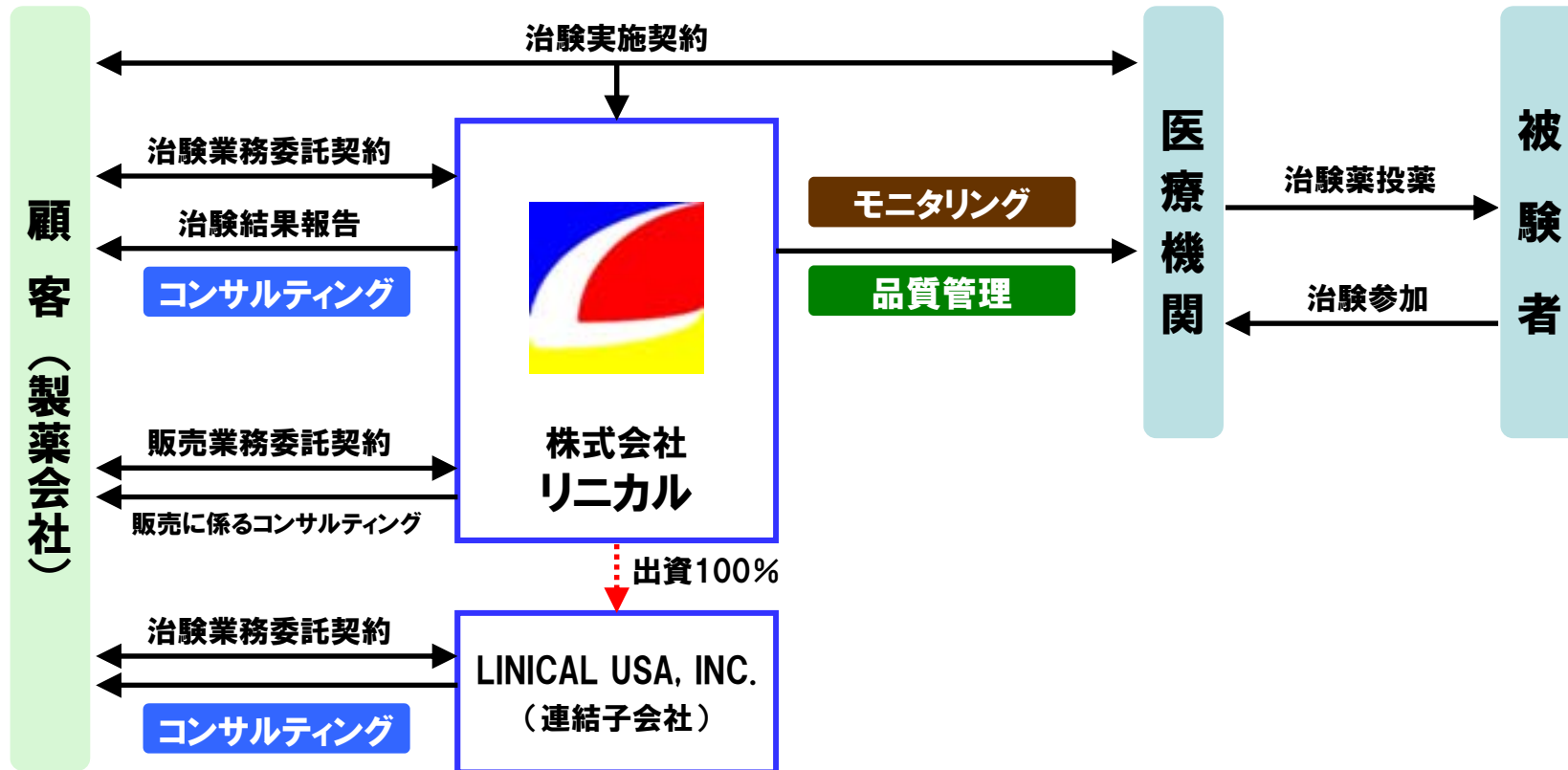


新薬が誕生するまで

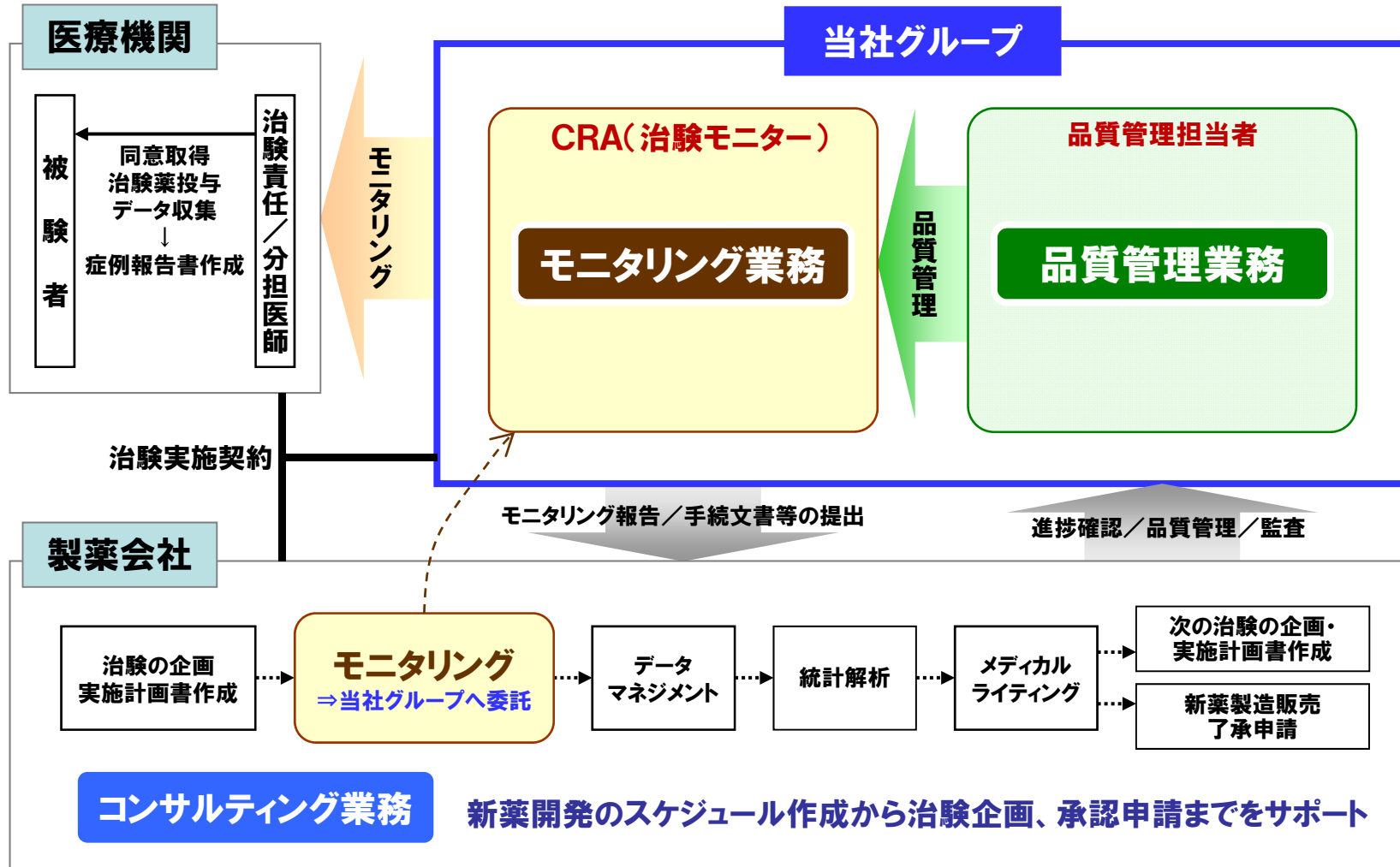
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、 用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国(厚生労働省)が審査
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

事業内容

製薬会社の医薬品開発における 治験業務の一部を受託するCRO事業を主に展開



当社グループの業務



当社が目指すCROとは

製薬業界

- 医薬品開発スピードの加速
- 医薬品開発の効率化
- 海外展開、海外治験の拡大

CRO業界

- 参入企業の増加
- CROへの委託増によるCRA不足
- 受注競争・人材獲得競争の激化

〈求められるCRO〉

迅速に治験を進め新薬開発のスピードアップのため、
**製薬会社の開発部門と同等の能力を有し、同等の立場で
医薬品開発を実行・サポートできるCRO**

||

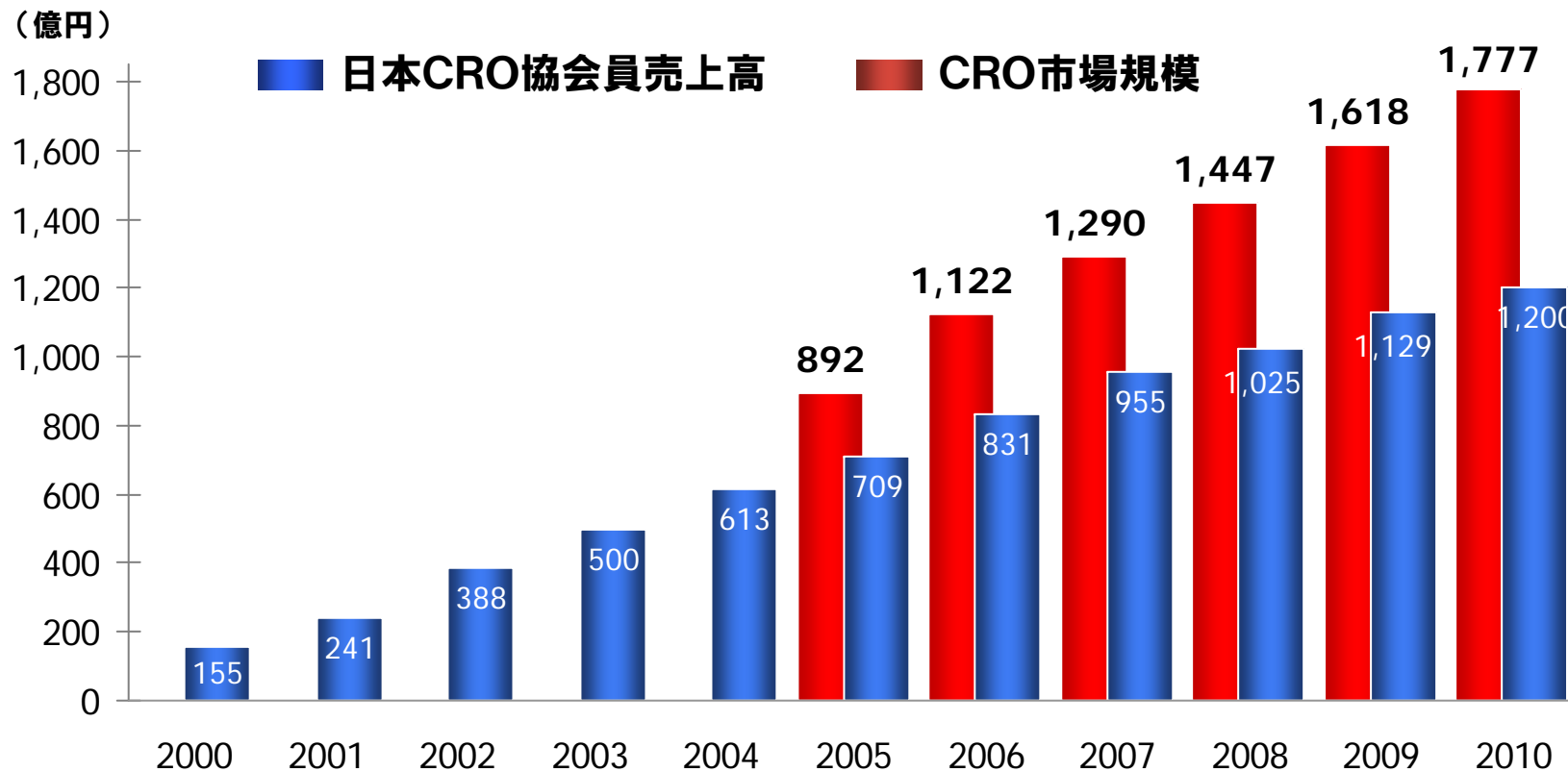
戦略的パートナーとしてのCRO

CDO (Contract **Development** Organization)

CROは成長市場

1990年代の初頭に誕生した日本のCROは、
1997年4月施行の新GCPによって法的根拠が明確になり急速に発展

※ 新GCP(Good Clinical Practice):医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

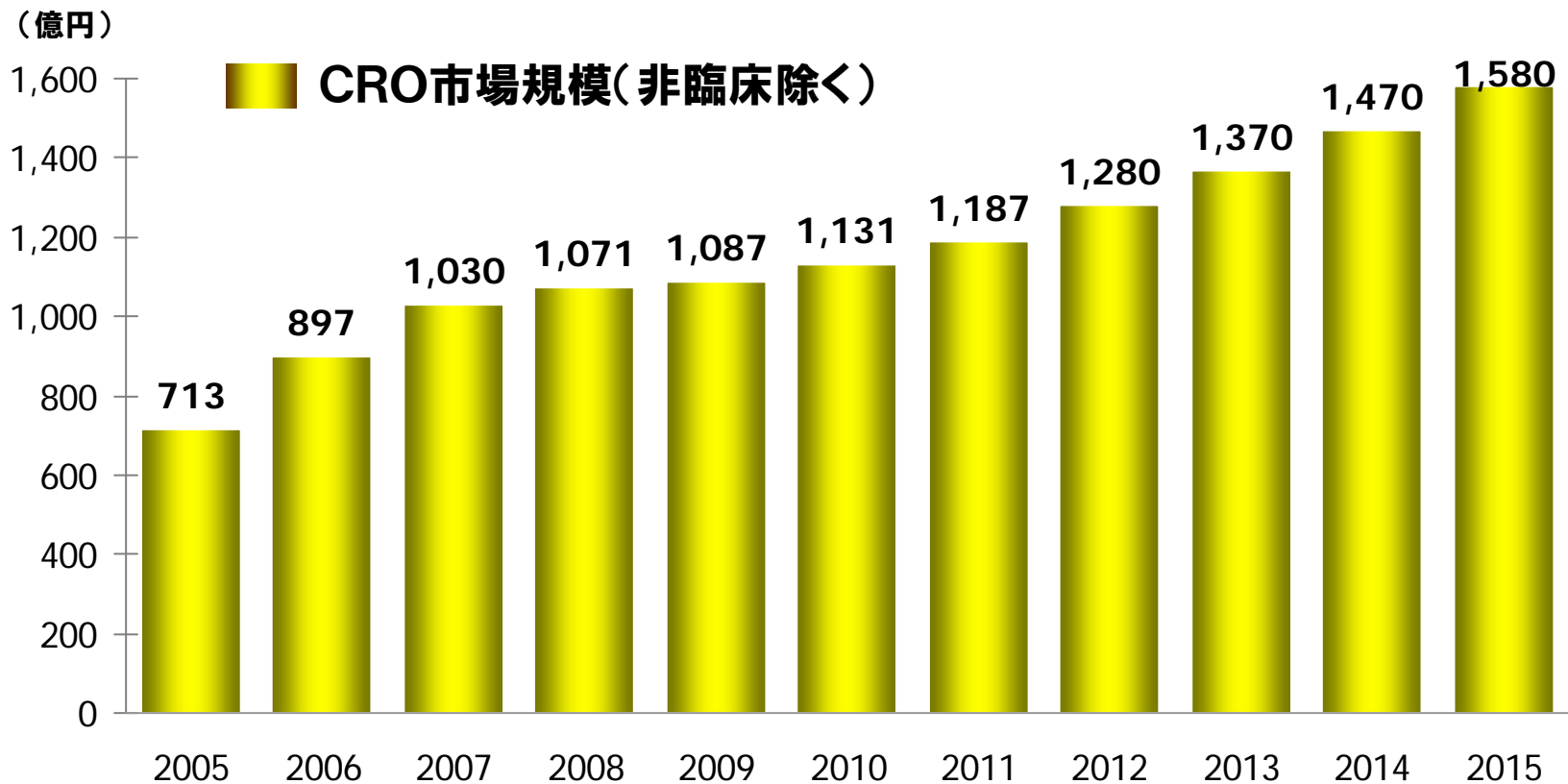


出所: ミック経済研究所、日本CRO協会

(注) CRO市場規模・・・2006年度まで実績、2007年度以降はミック経済研究所による予測
日本CRO協会売上高・・・2009年まで実績、2010年は日本CRO協会による予測

CROは成長市場

CROへのアウトソーシング率は
欧・米の50%に対し、国内は20%~25%に留まる



出所:ミック経済研究所「治験&営業支援アウトソーシング 市場の現状と展望 I・CRO&CSO編 2012年度版」

リニカルとは、「事業特化型CRO」

1 特定業務への特化【ブランド戦略】

- 治験の主要業務であるモニタリング業務、品質管理業務
ならびにコンサルティング業務に特化
- 100%受託型の事業形態

2 特定治験段階への特化【ブランド戦略】

- 治験の主たる段階であるフェーズII、フェーズIIIに特化

3 特定顧客への特化【クライアント戦略】

- 豊富な医薬品開発情報を有する大手製薬会社に特化

経営効率の高い業務へ集中

当社のCROビジネスにおける事業戦略



モニタリング業務とは？

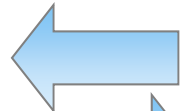
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認し
データ収集を行う業務

※ CRAは、治験を実施する医療機関を訪問し、
治験薬や実施計画書・手順書について説明、その後、治験が手順通り正確に行われているかをモニタリング（監視）、データの回収まで、責任を持って行います



被験者(患者様)

説明
投薬
診断・記録

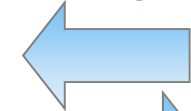


同意
参加



治験実施医療機関

調査
依頼契約
治験薬設置
情報提供
進捗確認
データ確認



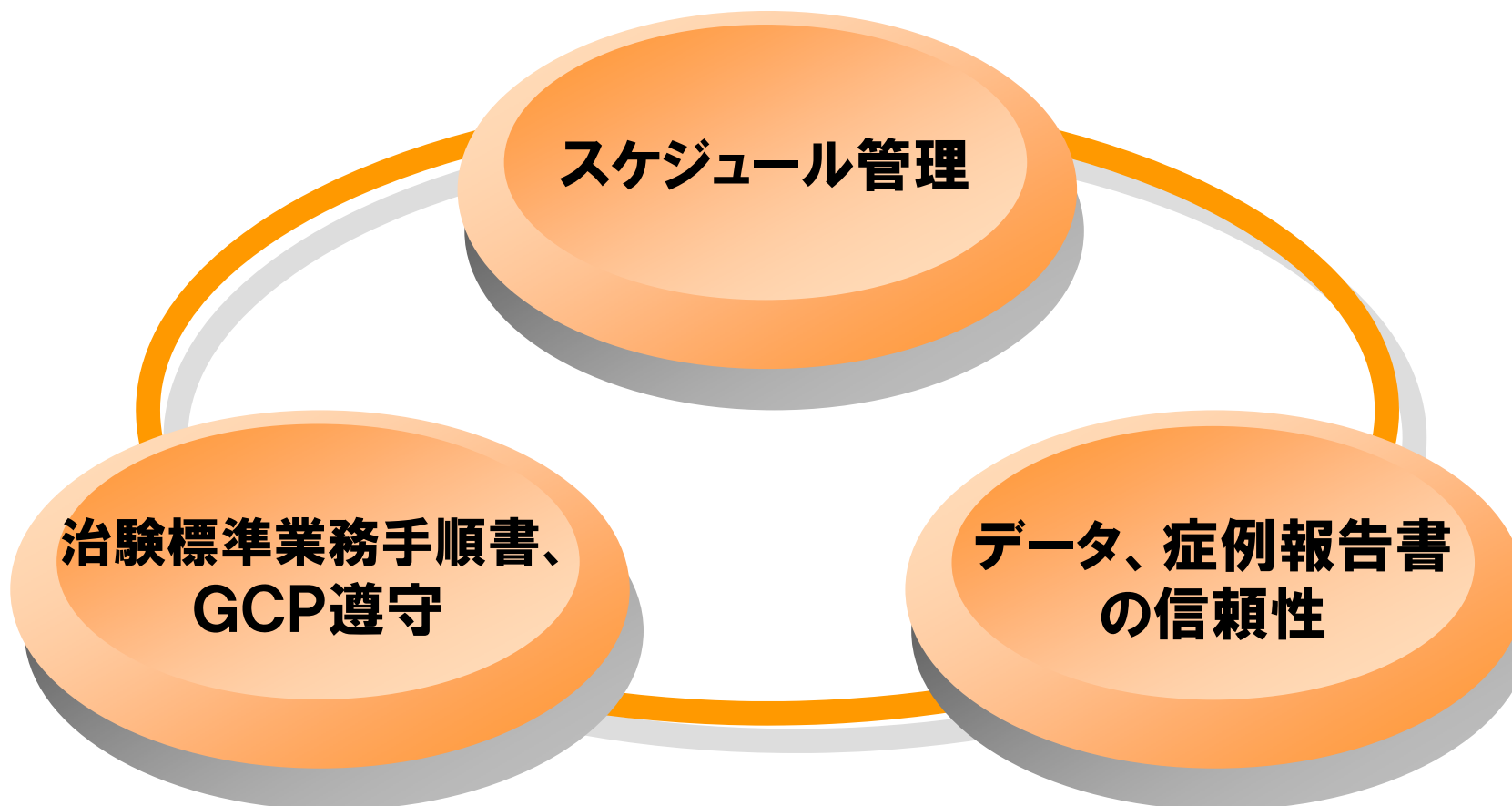
データ提供



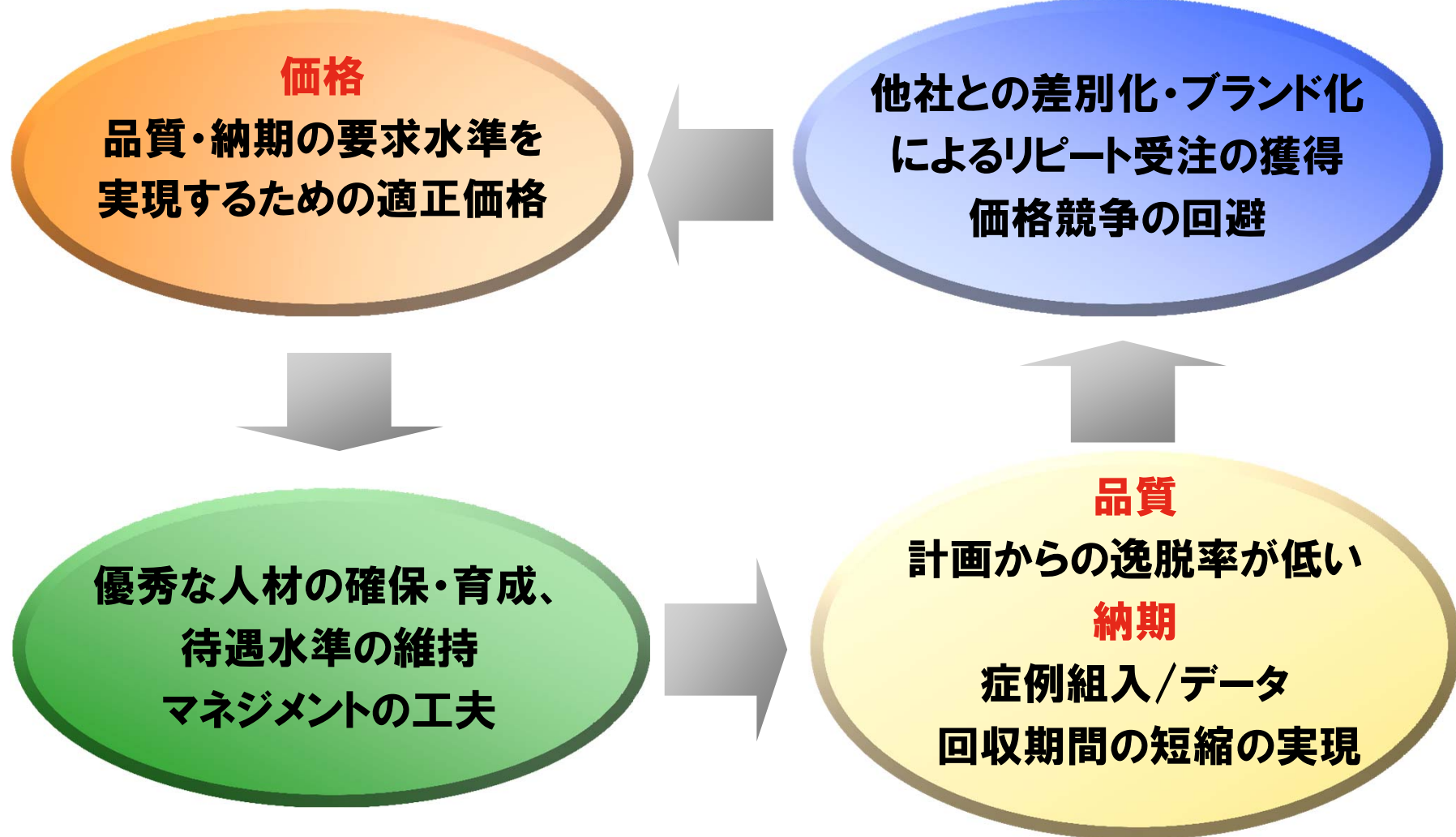
CRA (臨床開発モニター)

当社グループの強み(差別化ポイント)

高いサービスクオリティ



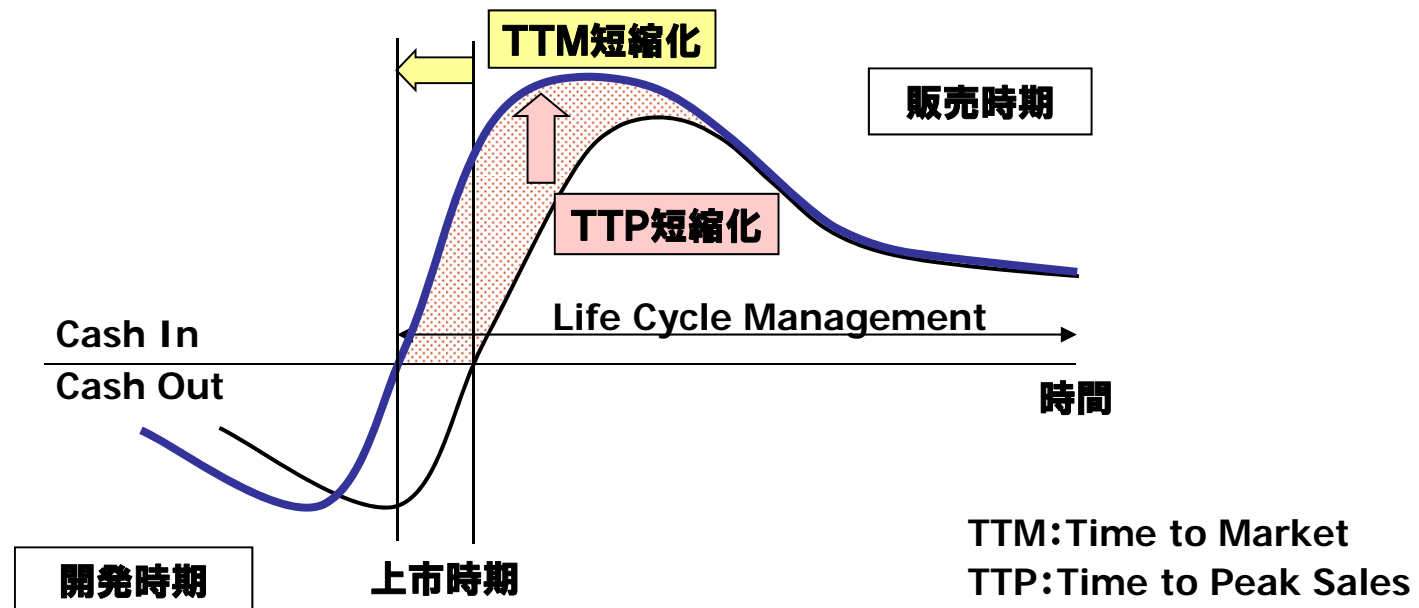
CROにとってのQCD



リニカルは製薬会社の真のClinical Development Partnerを目指しています

リニカルはCSR(corporate social responsibility)として、医薬品開発業務の一端を担う会社として社会に貢献したいと考えています。

リニカルは真のパートナーとして依頼者様に貢献できることを目指しています。臨床試験の経験豊富なリーダー・CRAによりチーム編成し、迅速に質の高いデータを収集することで上市時期の前倒し(TTM短縮化)に貢献することを目指しています。さらに、治験において治験責任・分担医師より化合物の情報を収集し依頼者様へ伝達することで、早期の売り上げの最大化(TTP短縮化)に貢献できることを目指しています。



経営理念



医薬品開発のあらゆる場面で常にプロフェッショナルとしての質を提供し、ステークホルダーである製薬会社、医療機関、患者ならびに株主、従業員の幸せを追求する。

注意事項

**本資料に掲載されている、計画、予想、戦略等は、歴史的
事実でないものは、将来の業績に関する見通しです。これら
は、現在入手可能な情報に基づき当社が判断した見通しで
あり、過度の信用を置かれませぬようお願いいたします。**

**掲載された情報の誤りによって生じた障害等に関しまして、
当社は一切責任を負うものではありませんのでご了承ください。
また、本資料は投資勧誘を目的としたものではありません。
投資に関する決定は利用者ご自身のご判断において行
われるようお願いいたします。**