

日本から世界へ。  
グローバルで新薬開発に貢献する

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



2017年3月期第2四半期 決算説明会



証券コード:2183

# 目次



- 
1. 2017年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
  2. 経営戦略 P. 11
  3. (ご参考)リニカルについて P. 38

# 1. 2017年3月期第2四半期 決算概要

---

# 連結：新規案件と海外寄与し増収



(単位：百万円、%)

	2016/3期2Q		2017/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,779	100.0	4,029	100.0	6.6
売上原価	1,980	52.4	2,159	53.6	9.0
販管費	666	17.6	749	18.6	12.4
営業利益	1,132	30.0	1,120	27.8	△1.0
経常利益	1,137	30.1	1,071	26.6	△5.8
四半期純利益	746	19.8	747	18.6	0.1

- ・ 国内新規案件の受注と海外子会社の貢献により増収
- ・ 国内増員、海外拠点の拡充に伴い人件費等が増加
- ・ 円高の影響で為替差損が増加

# 単体：新規受注で増収



(単位：百万円、%)

	2016/3期2Q		2017/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	2,997	100.0	3,274	100.0	9.3
売上原価	1,516	50.6	1,781	54.4	17.5
販管費	366	12.2	436	13.3	19.0
営業利益	1,114	37.2	1,056	32.3	△5.2
経常利益	1,124	37.5	1,008	30.8	△10.4
四半期純利益	752	25.1	696	21.3	△7.4

- ・ 国内新規案件の受注により増収
- ・ 新卒・中途採用、既存要員の昇格昇給等により原価人件費等が増加

# 各国単体

(単位：百万円、%)

	2016/3期2Q		2017/3期2Q			
	売上高	経常利益	売上高	増減率	経常利益	増減率
JAPAN	2,997	1,124	3,274	9.3	1,008	△10.4
USA	23	△1	13	△42.9	△28	-
EUROPE	762	78	717	△5.9	66	△15.4
KOREA	102	△17	120	17.4	6	-
TAIWAN	51	6	113	119.6	61	832.6
連結調整	△157	△53	△210	-	△42	-
<b>Total</b>	<b>3,779</b>	<b>1,137</b>	<b>4,029</b>	<b>6.6</b>	<b>1,071</b>	<b>△5.8</b>

- 米国: 増員に伴い費用増加
- 欧州: 売上は円高の影響を受けるもほぼ予算通り進捗
- 韓国: 受注拡大により黒字化
- 台湾: 受注拡大により予算を上回り順調に推移

# 各国単体（現地通貨ベース）



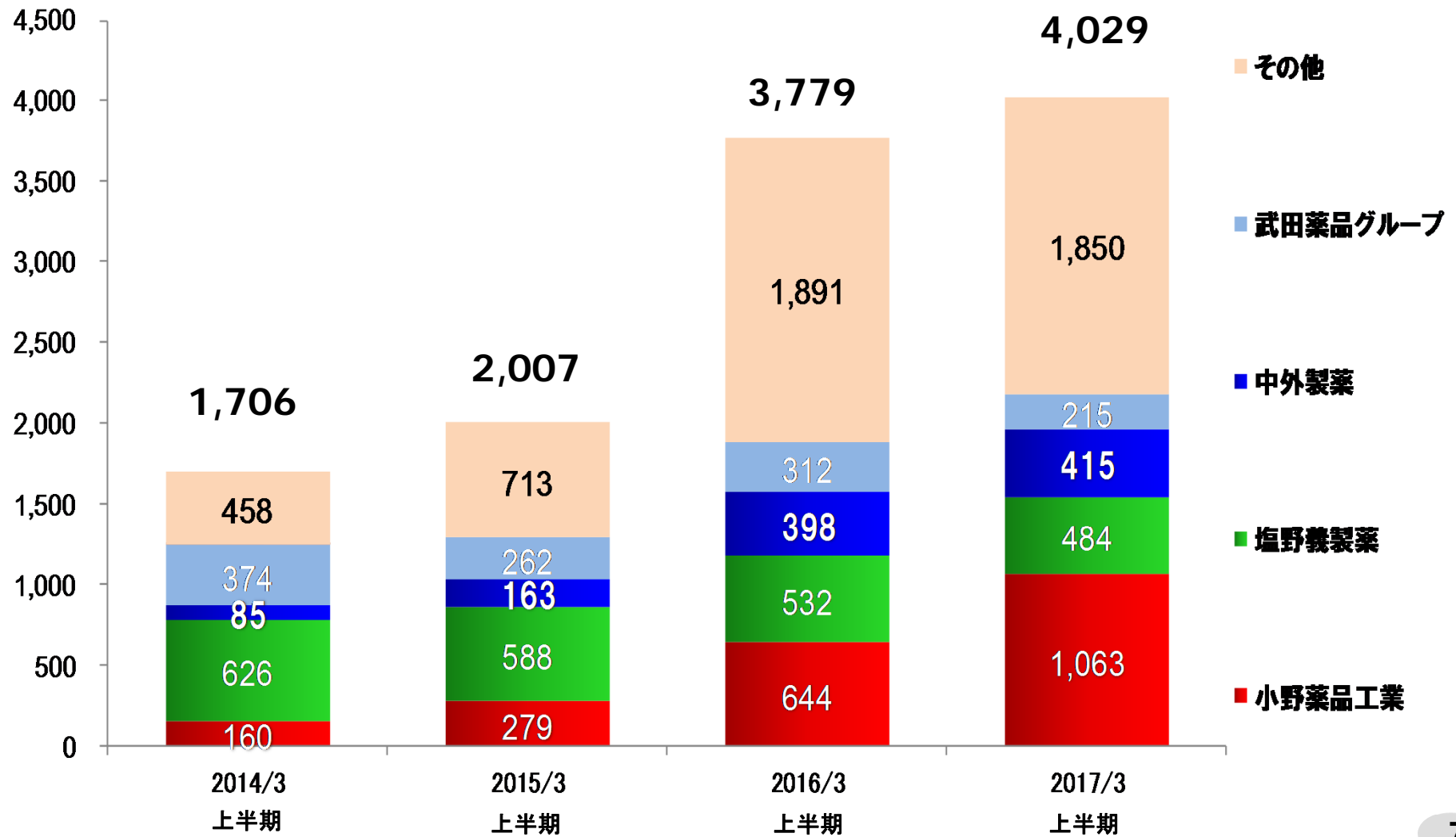
	2016/3期2Q		2017/3期2Q			
	売上高	経常利益	売上高	増減率	経常利益	増減率
JAPAN (百万円)	2,997	1,124	3,274	9.3	1,008	△10.4
USA (千米ドル)	191	△10	126	△33.9	△273	-
EUROPE (千ユーロ)	5,642	582	6,076	7.7	564	△3.0
KOREA (百万ウォン)	955	△164	1,310	37.1	71	-
TAIWAN (百万湾ドル)	13	1	34	159.9	18	921.6

- 米国:案件早期終了等で上期減収ペースも今後複数新規案件が開始予定
- 欧州: 現地通貨ベースでは増収
- 韓国: 受注拡大により増収、黒字化
- 台湾:受注拡大により予算を上回り順調に推移

# 国内新規案件と海外寄与し増収

(百万円)

## 売上高推移

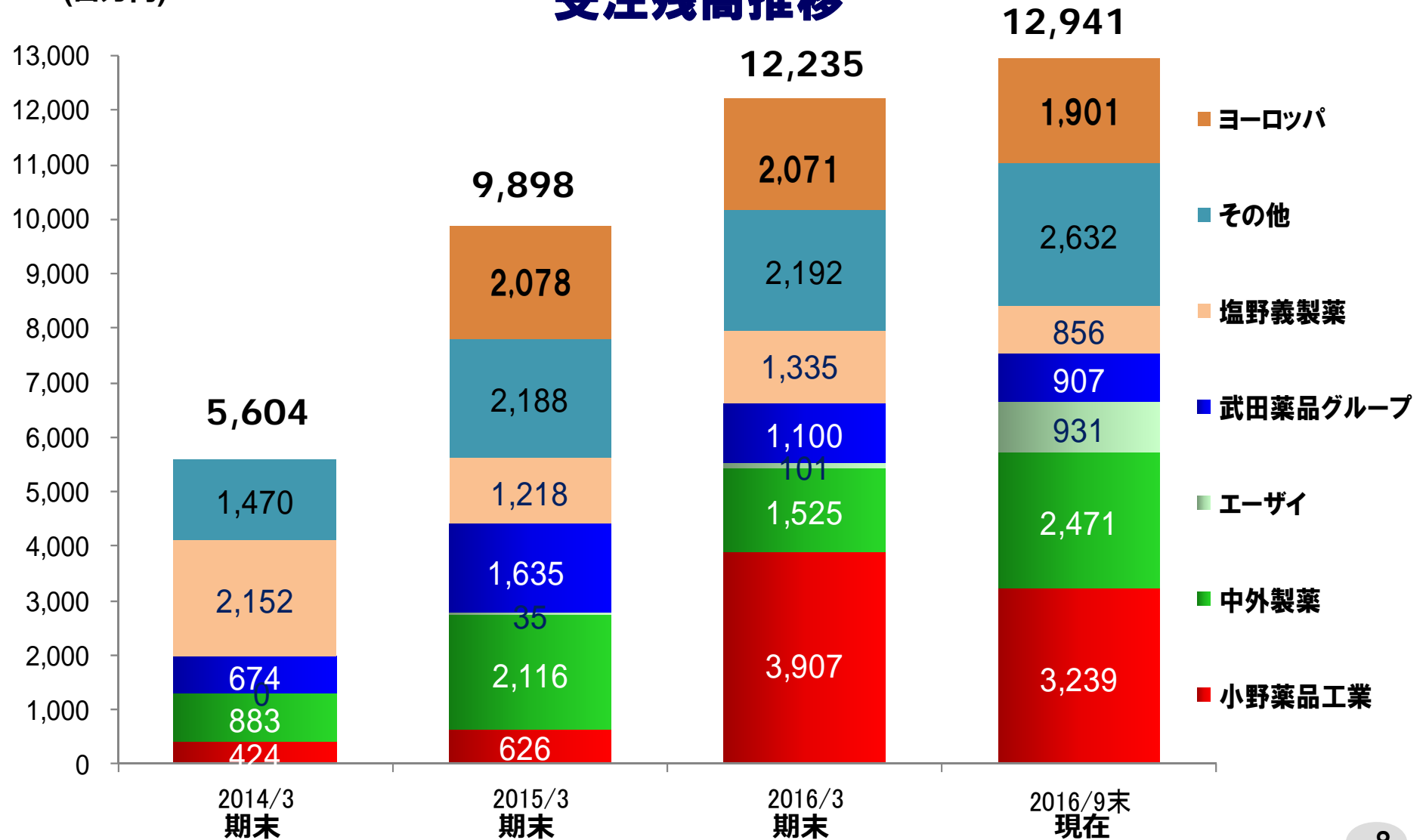




# 既存案件を消化しつつ新規受注を獲得

(百万円)

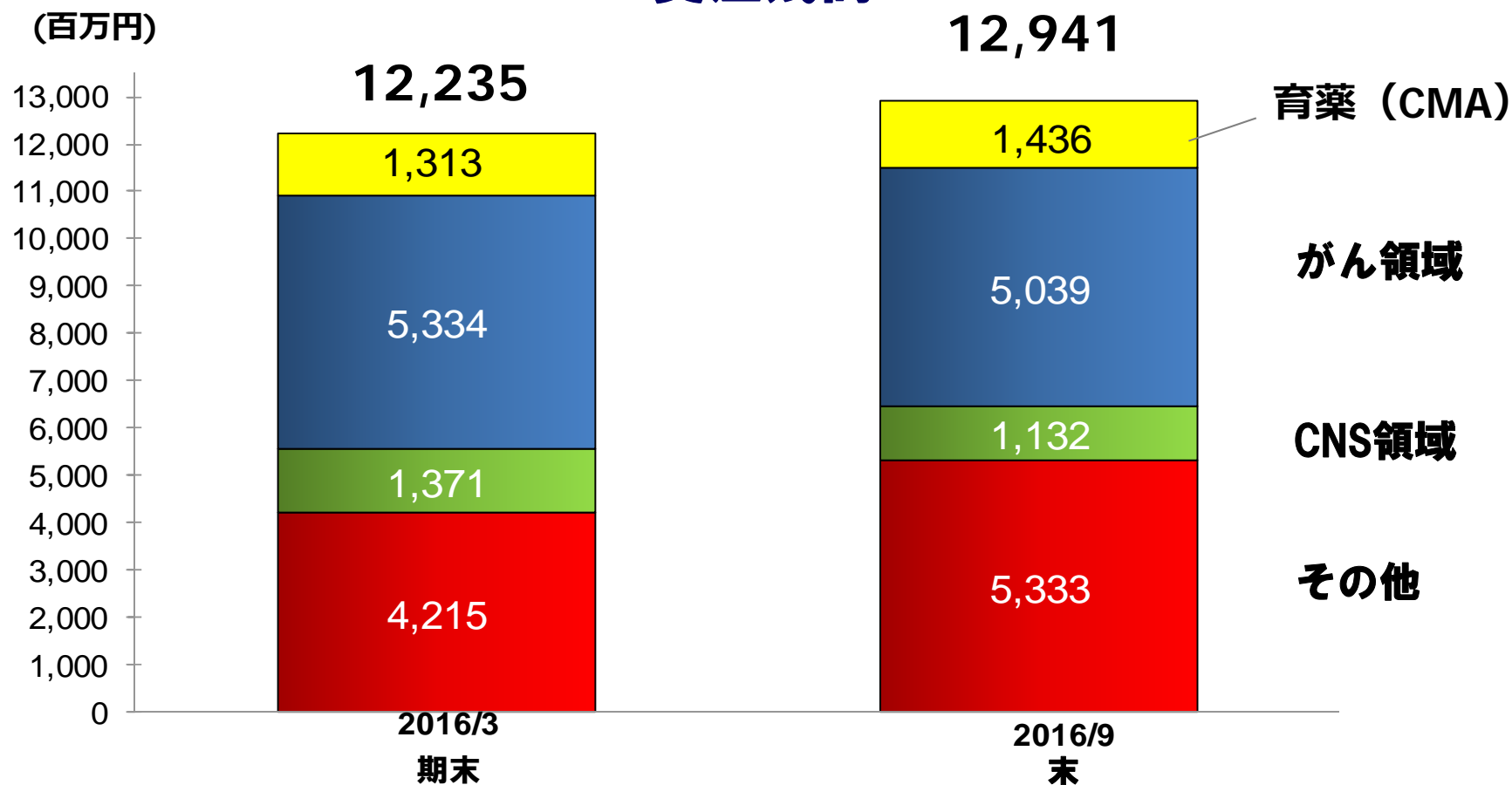
## 受注残高推移



# 国内の増加に加え海外子会社分も寄与



## 受注残高



# 今期連結業績予想



	2016/3 期 実績		2017/3期 予想		
	金額 (百万円)	百分比%	金額 (百万円)	百分比%	増減率%
売上高	7,666	100.0	8,633	100.0	12.6
営業利益	2,012	26.2	2,075	24.0	3.1
経常利益	1,985	25.9	2,060	23.9	3.7
当期純利益	1,330	17.4	1,377	16.0	3.5
	金額 (円)	配当性向%	金額 (円)	配当性向%	
1株当配当金	10*	17.1	10	16.5	

\*普通配当9円、創立10周年記念配当1円

## 2. 経営戦略

---

# 当社グループの事業ドメイン



## CRO

がん/CNS領域中心に経験疾患拡大。リピート・プリファードに対応  
国内300名体制構築、高稼働率維持。米国・台湾の規模拡大  
グローバル体制強化による国際共同治験のワンストップ受託

## 育薬(CMA :Contract Medical Affairs)

拡大する臨床研究関連業務の外注ニーズへの対応  
メディカルサイエンティフィックリエゾン業務による学術サポート

## 創薬支援

開発計画立案から薬事当局対応まで幅広いサービスを提供  
創薬ファンドの活用

# 主力であるCRO事業の拡充



## 国内

300名体制へ向けての新卒/中途採用、高稼働率の維持  
がん・中枢領域等のリピート受注・プリファード化、経験疾患拡充

## グローバル

日亜・米・欧3極における国際共同治験受託体制の強化

### 米国

LINICAL USA, INC. (2008年7月設立)

### アジア

LINICAL TAIWAN CO., LTD. (2013年5月設立、台北市)

LINICAL KOREA CO., LTD. (2013年5月設立ソウル特別市)

2014年4月 P-PRO. KOREA CO., LTD.を統合

Linical Singapore Pte. Ltd. (2015年11月設立シンガポール)

### 欧州

2014年11月 Nuvisan CDD Holding GmbHを買収

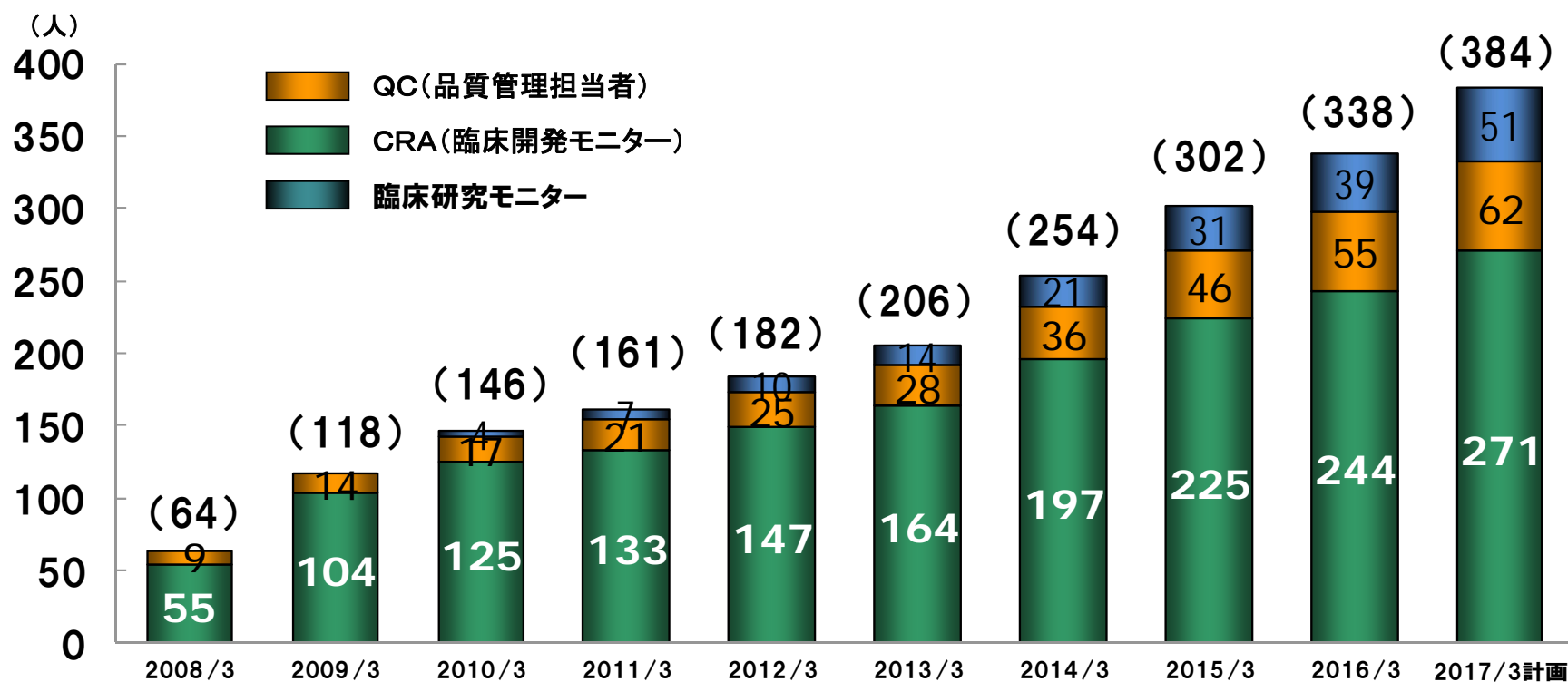
2014年12月 Linical Europe Holding GmbHに社名変更  
日本発のグローバルCRO化

	リニカルCRA	その他	全体
第1回	123/133 (92.5%)	78/99 (78.8%)	201/232 (86.6%)
第2回	20/21 (95.2%)	115/180 (63.9%)	135/201 (67.2%)
第3回	23/23 (100%)	52/104 (50.0%)	75/127 (59.1%)
第4回	8/8 (100%)	46/112 (41.1%)	54/120 (45.0%)
第5回	27/29 (93.1%)	54/87 (62.1%)	81/116 (69.8%)
第6回	10/12 (83.3%)	78/123 (63.4%)	88/135 (65.2%)
第7回	25/26 (96.2%)	79/125 (63.2%)	104/151 (68.9%)
第8回	20/20 (100%)	166/217 (76.5%)	186/237 (78.5%)
第9回	37/38 (97.4%)	133/158 (84.2%)	170/196 (86.7%)
第10回	20/20 (100%)	196/215 (91.2%)	216/235 (91.9%)
第11回	38/38 (100%)	171/198 (86.4%)	209/236 (88.6%)
第12回	19/23 (82.6%)	137/208 (65.9%)	156/231 (67.5%)



## 質・スピードを確保しつつ案件増加へ対応

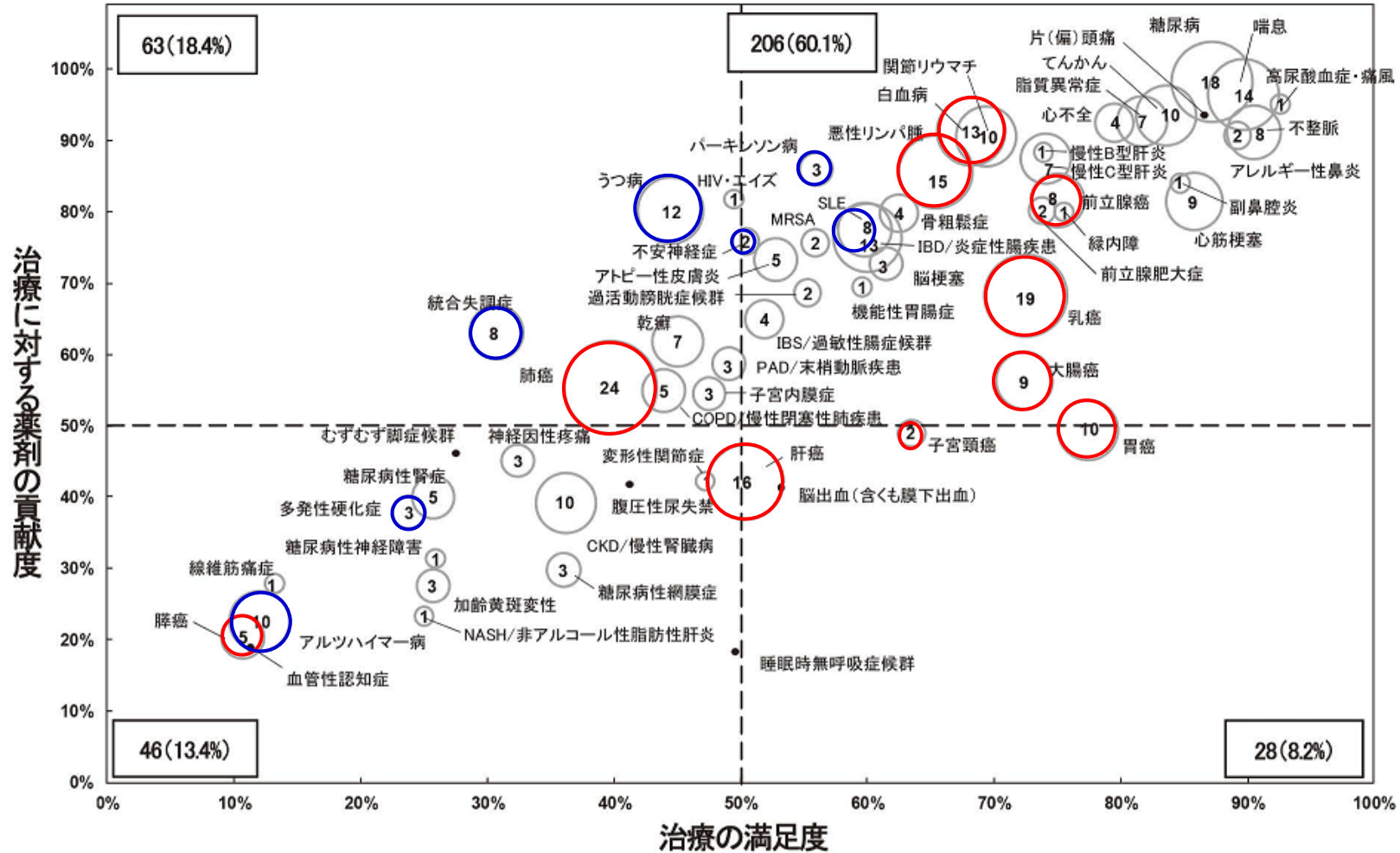
薬学を中心とした定期採用で確実な増員を確保  
 中途採用は競争激化も前年並み採用を確保



(注) カッコ内数値はCRA、QC、臨床研究モニターの合計

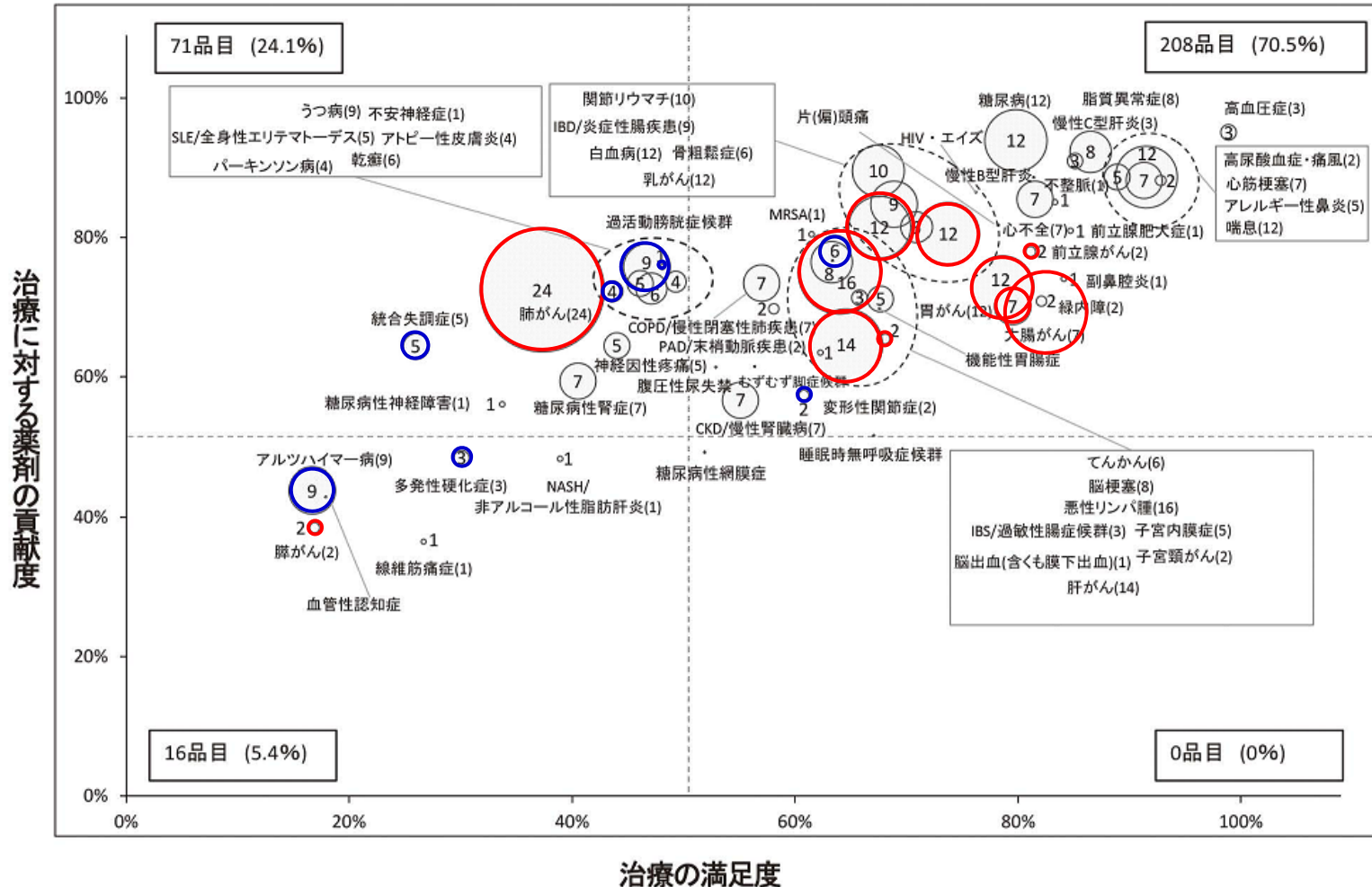


## 治療満足度・薬剤貢献度(2010年)別にみた新薬開発件数(2014年1月)



出典:政策研ニュースNo.38 2014年3月

## 治療満足度・薬剤貢献度(2014年)別にみた新薬開発件数(2015年5月)



出典：政策研ニュースNo.45 2015年7月

# 受託実績 1 (2005年～)

## がん領域

非小細胞肺がん: II相(Global試験)\*  
 非小細胞肺がん: III相(Asia試験)\*  
 非小細胞肺がん: III相(Global試験)\*  
 非小細胞肺がん: III相(Global試験)\*  
 非小細胞肺がん: III相(Global試験)\*  
 非小細胞肺がん: III相(Global試験)\*  
 小細胞肺がん: III相(Global試験)\*  
 卵巣がん: II相(Global試験)\*  
 卵巣がん: II相\*  
 子宮体がん・子宮頸がん・軟部肉腫: II相  
 食道がん: III相(Asia試験)\*  
 膀胱がん: II相(Global試験)\*  
 食道がん: III相\*  
 前立腺がん: I相\*  
 前立腺がん: I / II相(Global試験)\*  
 前立腺がん: III相(Global試験)\*  
 前立腺がん: III相(Global試験)\*  
 非ホジキンリンパ腫/多発性骨髄腫: I相\*  
 がん性疼痛(非オピオイド): II相×2\*  
 固形がん: I / II相(Asia試験)\*  
 大腸がん: III相(医師主導臨床研究)\*

がん悪液質: II相  
 オピオイド誘発便秘症(がん患者): III相  
 オピオイド誘発便秘症(がん患者): III相  
 非小細胞肺がん: II相  
 小児がん(制吐剤): III相  
 前立腺がん: III相  
 多発性骨髄腫: I相  
 大腸がん: I / II相  
 がん性疼痛: III相(Global試験)  
 がん性疼痛: III相



\*は実施中

# 受託実績 2 (2005年～)

## 中枢神経系領域

アルツハイマー型認知症: II 相\*  
 アルツハイマー型認知症: II 相\*  
 注意欠如・多動症(成人): III 相\*  
 統合失調症: III 相\*  
 統合失調症: III 相(Global試験)\*  
 パーキンソン病: II / III 相\*  
 パーキンソン病: III 相\*  
 うつ病: III 相(Asia試験)\*



アルツハイマー型認知症: I 相  
 アルツハイマー型認知症: II 相  
 うつ病: II 相  
 うつ病: II / III 相 (Global試験)  
 うつ病: III 相  
 うつ病: 長期投与試験  
 統合失調症: III 相(Asia試験)  
 統合失調症: III 相(臨床薬理試験)  
 睡眠障害: III 相  
 パーキンソン病: II / III 相  
 パーキンソン病: III 相  
 注意欠陥多動性障害(小児): II / III 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  
 ギラン・バレー症候群: III 相

## 受託実績 3 (2005年～)

## 免疫領域

強直性脊椎炎: II/III相(Asia試験)\*  
 関節リウマチ: II相×2\*  
 全身性強皮症: III相(Global試験)\*  
 透析掻痒症: II相\*  
 潰瘍性大腸炎: III相\*  
 潰瘍性大腸炎(小児): III相\*  
 通年性アレルギー性鼻炎(小児): III相\*  
 通年性アレルギー性鼻炎: III相  
 通年性アレルギー性鼻炎: II/III相  
 季節性アレルギー性鼻炎: III相  
 季節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  
 クローン病: III相  
 潰瘍性大腸炎: III相・長期投与

## 疼痛・整形外科領域

非癌性疼痛(オピオイド): III相×2+継続投与\*  
 慢性腰痛症: III相+継続投与  
 痔術後疼痛: II相

## 腎臓・内分泌領域

腎性貧血: III相×2\*  
 糖尿病: III相×2  
 肥満症: III相  
 肥満症: II相  
 高TG血症: II相  
 高P血症: III相  
 二次性甲状腺機能亢進症: III相

## 循環器・血液内科領域

心不全: III相\*  
 血友病A: III相(Global試験)\*  
 抗凝固薬(脳卒中): III相(Global試験)\*  
 抗凝固薬(末梢動脈疾患): III相(Global試験)  
 抗血小板薬(ACS・UAP・AP): III相×2  
 抗血小板薬(AP): II相  
 高血圧症: III相  
 高血圧症: II相

## 呼吸器・感染症領域

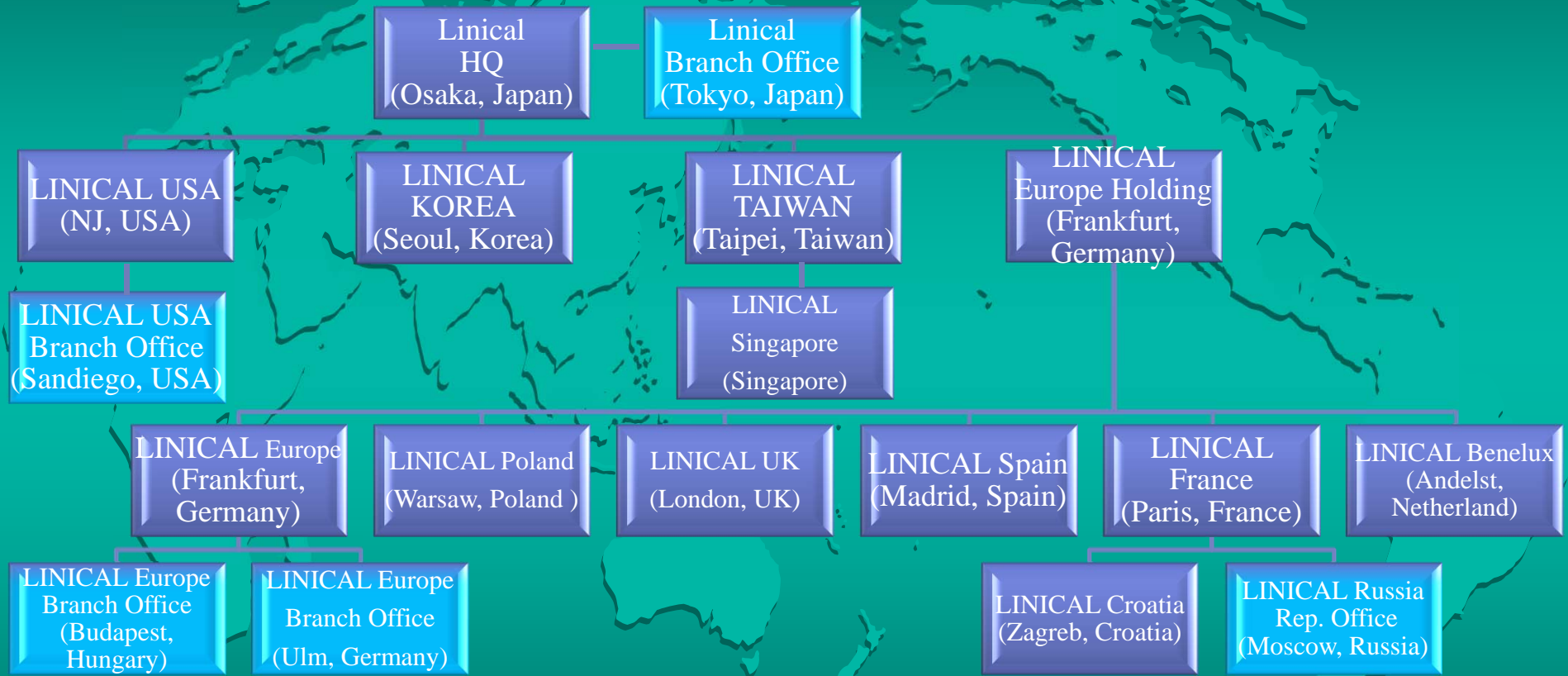
インフルエンザ(小児): II相\*  
 気管支喘息: II相  
 インフルエンザ: II相  
 インフルエンザ: II・III相(Asia Global試験)  
 細菌感染症: II相

## 消化器領域

C型肝炎: III相  
 血小板減少症: II相  
 肝硬変(肝性浮腫): II相  
 潰瘍予防: III相

## 眼科領域

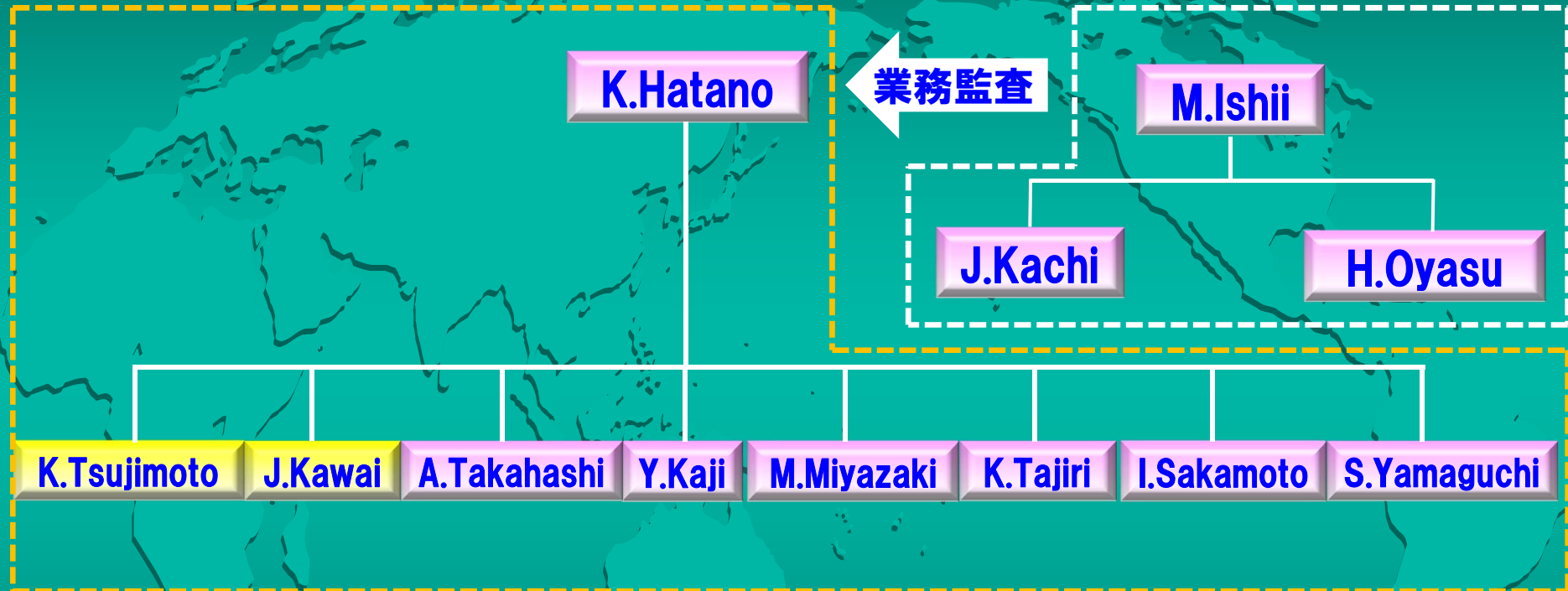
血管新生緑内障: III相\*



# LINICAL Headquarters

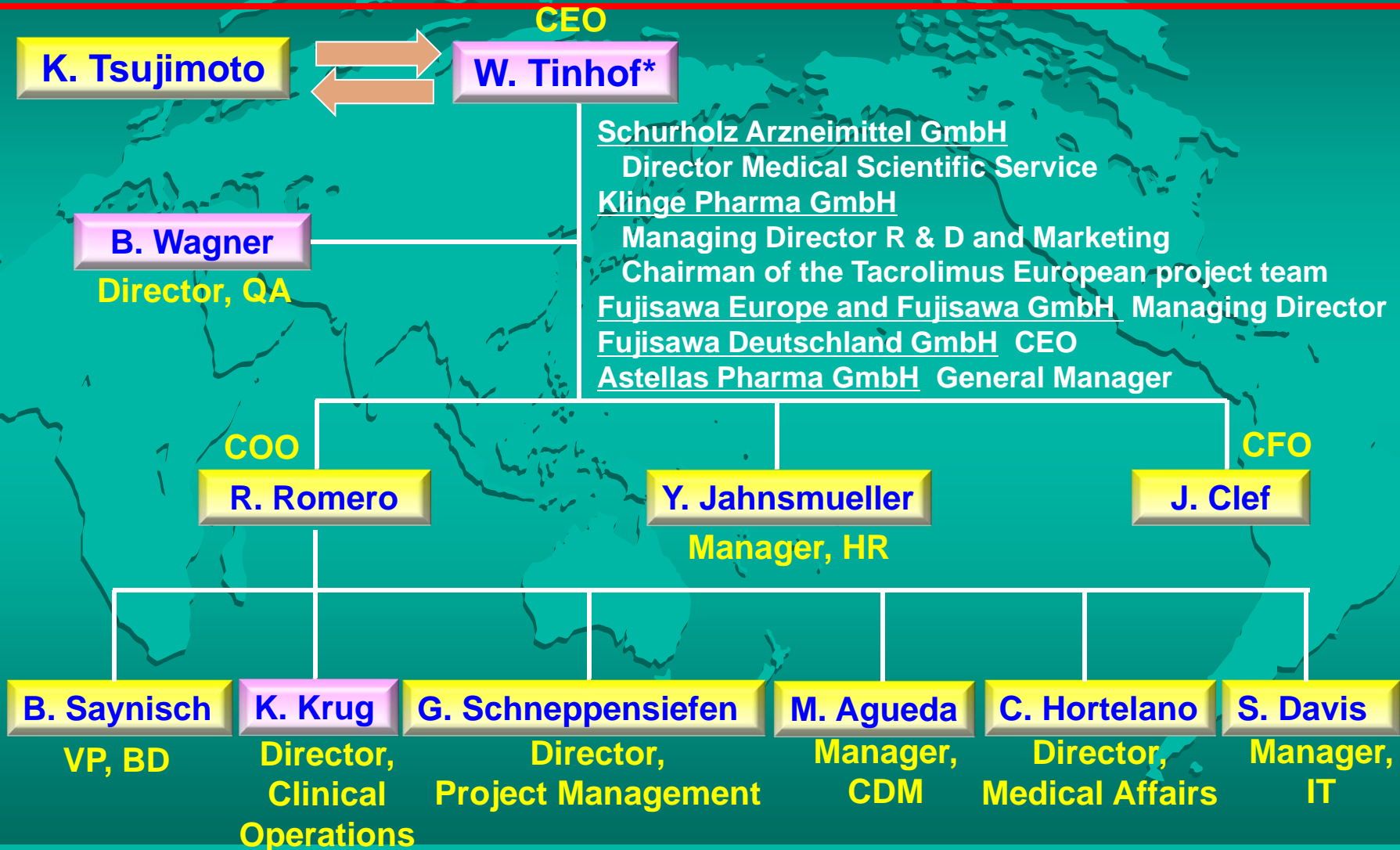


監査役会



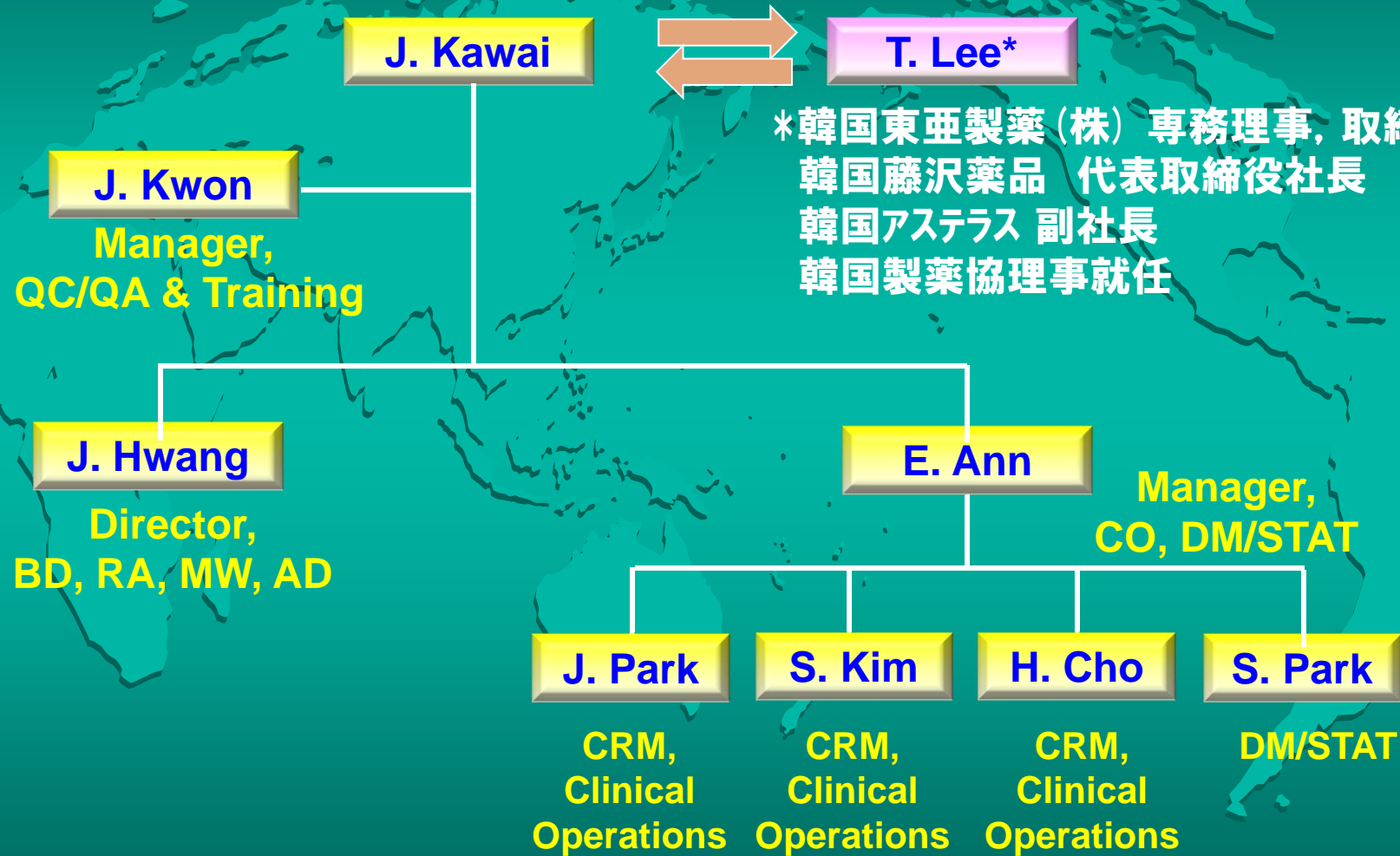
取締役会

# LINICAL Europe





# LINICAL Korea



# LINICAL Taiwan



**V. Lee\***

\*Fujisawa Taiwan Company  
Director, Department of Product Development  
Astellas Pharma Taiwan, Inc.  
Director, Department of Drug Regulatory and Development Affairs  
Vice General Manager (VP), Department of Drug Regulatory and Development Affairs  
Visiting Director, Asian Medical Group, Medical Affairs QA, RA and Pharmacovigilance  
Executive advisor

LINICAL  
Singapore

**S. Lu**

Sr. CRA

**J. Hung**

Manager,  
RA & PV

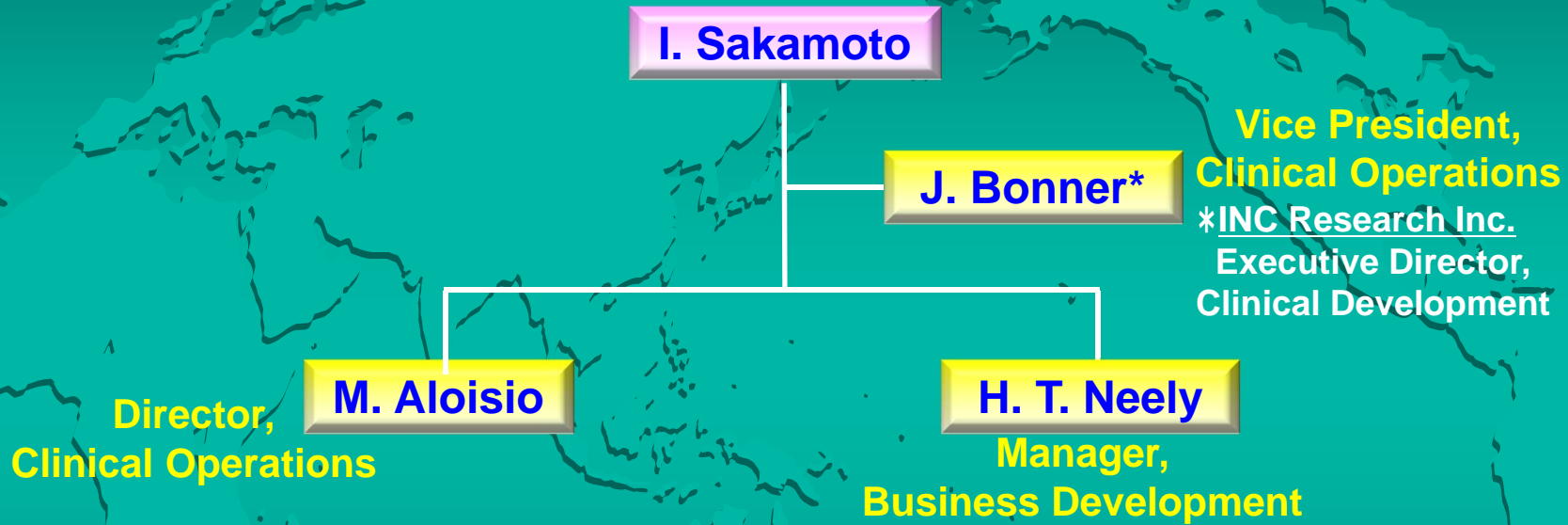
**V. Liu**

Manager,  
Clinical Operations

**I. Lin**

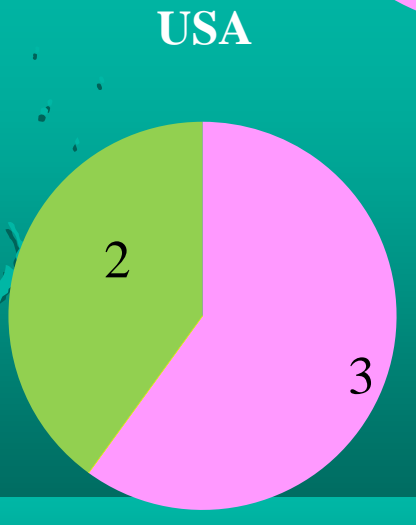
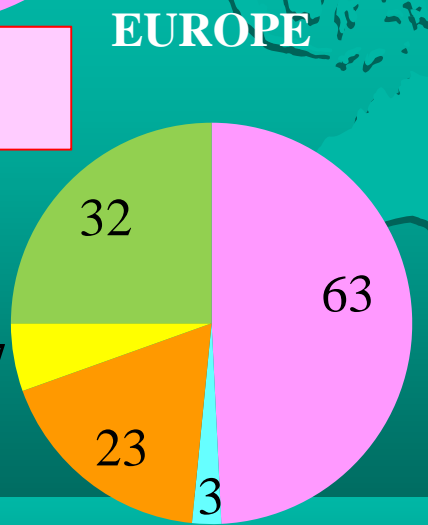
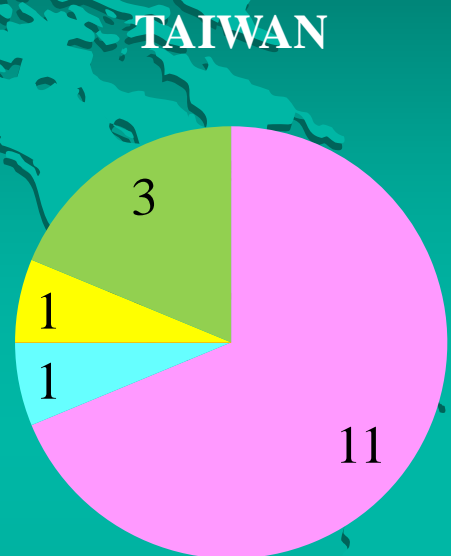
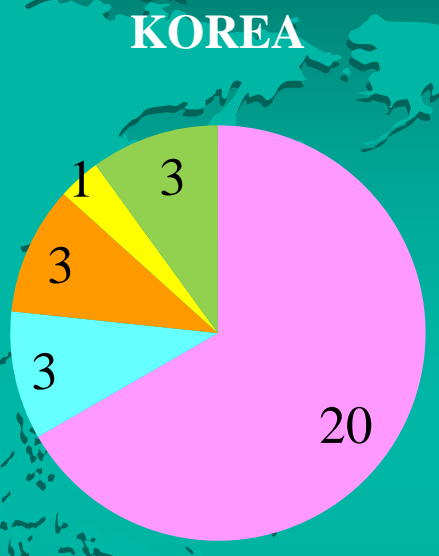
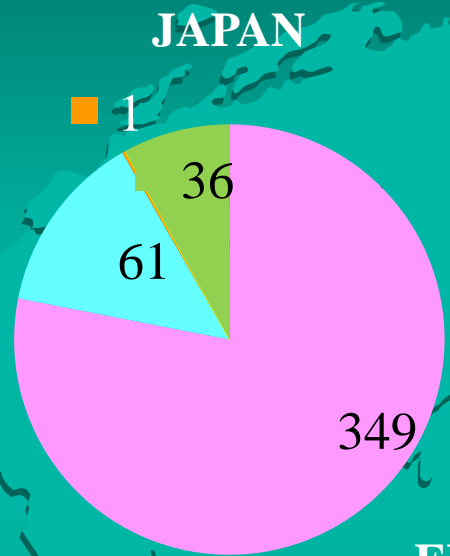
Manager,  
QA & Training

# LINICAL USA



**直接サービスを提供できる国：**

日本、米国、韓国、台湾、シンガポール、ドイツ、フランス、スペイン、オランダ、クロアチア、ポルトガル、イギリス、ベルギー、スイス、イタリア、オーストリア、スロベニア、ハンガリー、セルビア・モンテネグロ、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ウクライナ、ロシア、シンガポール、ポーランド



Total: 626  
CRM/CRA/CTA: 446

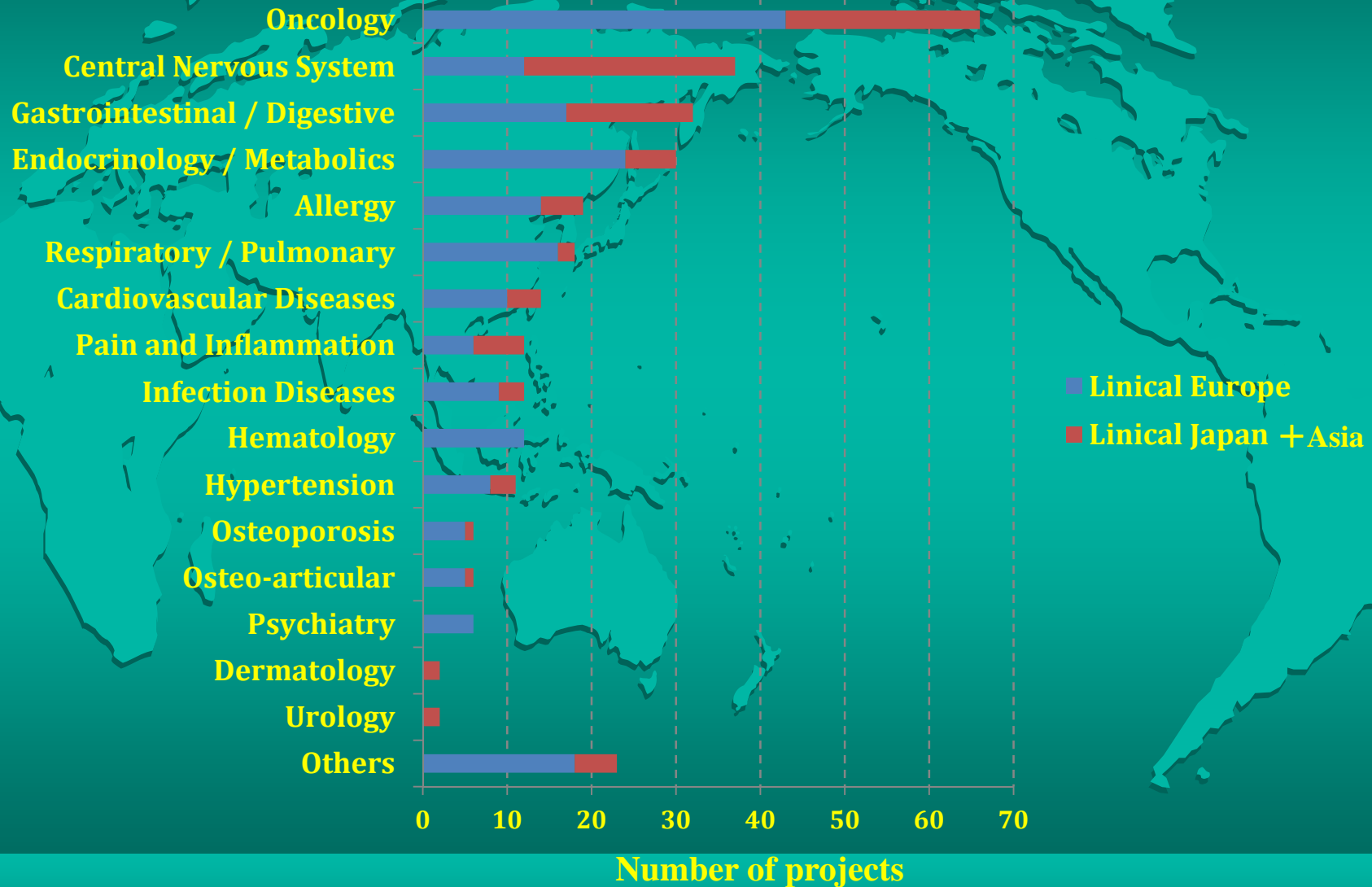
- CRM/CRA/CTA
- QC/QA
- DM/BS
- MA/MW/PV
- BD/ADM/BOARD

CROグローバル

# LINICAL Global 提供サービス



Country	プロジェクト マネジメント	薬事	モニタリング	データ マネジメント	統計解析	メディカル ライティング	安全性情報	医学的評価	監査	研修
Japan	●	●	●	▲		●	●	●	●	●
Austria		●	●							
Belgium		●	●							
Bosnia		●	●							
Croatia		●	●					●		
France	●	●	●				●			
Germany	●	●	●					●	●	●
Hungary	●	●	●							
Italy		●	●							
Netherlands		●	●							
Russia	●	●	●					●		
Serbia		●	●							
Singapore	●	●	●				●			
Spain	●	●	●	●	●	●	●	●		
South Korea		●	●	●	●					
Slovenia		●	●							
Switzerland		●	●							
Taiwan	●	●	●				●			
Ukraine		●	●							
UK		●	●							
US	●	●	●						●	



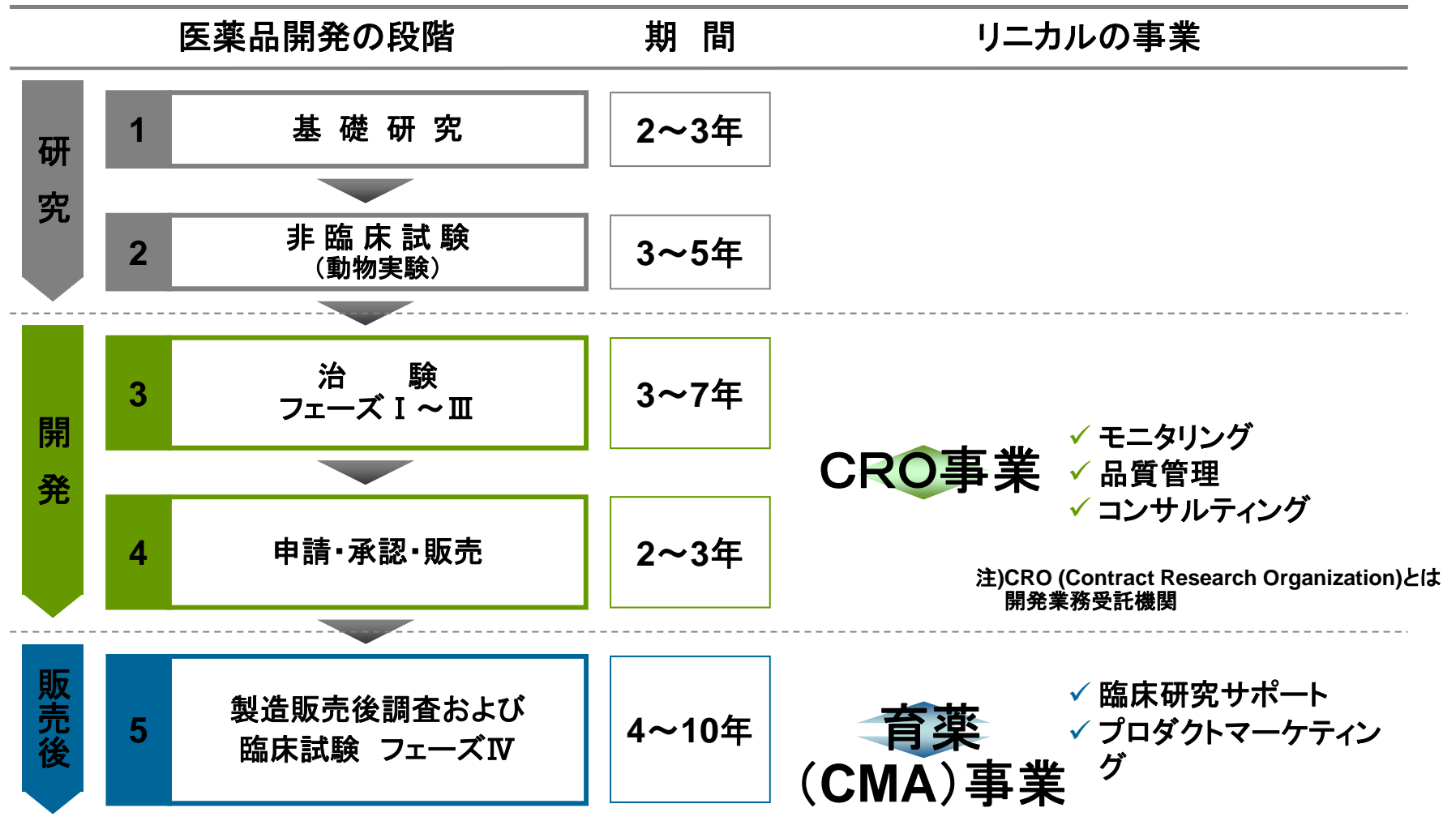
## 利益の確保

日本	CRO:300名体制/育薬:案件拡大により確実な利益を獲得
欧州	競争力強化により利益率向上を目指す
韓国	のれん償却あるが、高収益案件増加により黒字化を目指す

## 積極的に投資拡大

米国	ニュージャージーに本社移転完了 早急に20名規模まで拡大、拠点増設検討、M&A検討
台湾	シンガポール子会社設立完了 順調に増員中。20名規模まで拡大 香港、中国、フィリピンへの進出を検討
欧州	イギリス子会社、ポーランド子会社設立完了





CRO事業部で蓄積した人材教育・マネジメントノウハウを活用

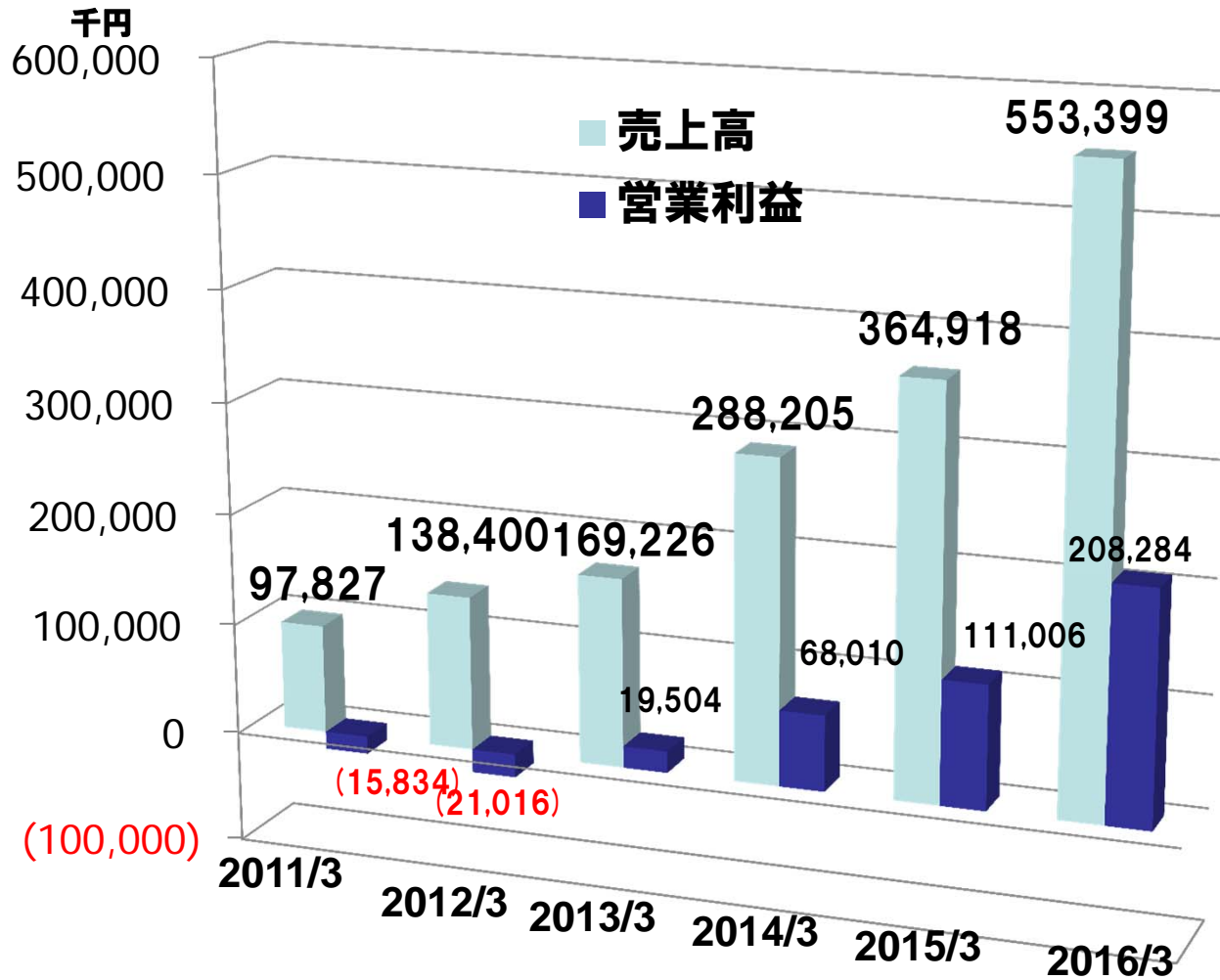


＜臨床研究のサポート業務受託＞

- エビデンス創出のための臨床研究は質の確保が課題
- 手順書作成などの体制構築サポート
- モニタリング、監査などの実施

＜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
- 製品差別化戦略の提案・実行



## 製薬会社・バイオベンチャーのニーズ

- 投資リスクの少ない新薬開発スキーム
- 開発計画作成から申請までのワンストップ委託

## 患者、台湾・日本の行政当局のニーズ

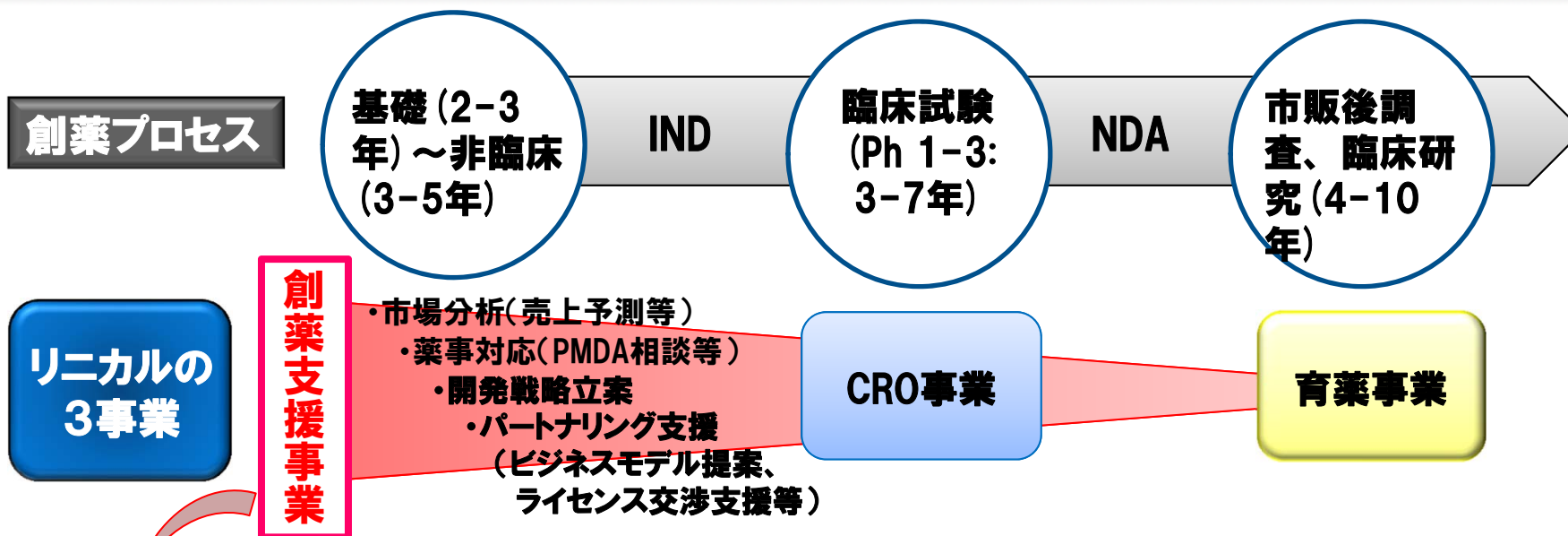
- がん・痴呆・難治性疾患への新薬、再生医療の実用化
- ドラックラグ化合物の積極的な開発

## 証券・投信投資会社の対応

- 創薬ファンドを設立し新薬候補の開発へ投資

## 当社の対応

- 開発計画立案から当局対応までを受託
- 新薬開発ノウハウのさらなる充実、中堅・若手への技術承継



現状

- 臨床開発品だけでなく早期段階から支援し、シームレスなサービスを提供
- 製薬会社だけでなくバイオベンチャーに対して、ライセンス等の出口まで多面的に支援

契約状況	製品/技術	開発会社	適応疾患	開発段階
締結済み*	核酸	日本	呼吸器疾患	非臨床
締結済み	再生医療製品	韓国	免疫疾患	Phase II
契約交渉最終段階	抗体	台湾	感染症	非臨床

\*創薬ファンドからの投資も活用

(他に、海外3社が契約を検討中)

# まとめ

## CRO

がん/CNS領域中心に経験疾患拡大。リピート・プリファードに対応  
国内300名体制構築、高稼働率維持。米国・台湾の規模拡大  
グローバル体制強化による国際共同治験のワンストップ受託

## 育薬(CMA :Contract Medical Affairs)

拡大する臨床研究関連業務の外注ニーズへの対応  
メディカルサイエンティフィックリエゾン業務による学術サポート

## 創薬支援

開発計画立案から薬事当局対応まで幅広いサービスを提供  
創薬ファンドの活用

## (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	7,666百万円（2016年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2016年3月末現在）
■ 従 業 員 数	529名（2016年3月末現在）
■ 連 結 子 会 社	LINICAL USA, INC.、LINICAL TAIWAN CO., LTD.、 LINICAL KOREA CO., LTD.、LINICAL Europe Holding GmbH 他8社
■ 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事業および育薬事業



# 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**

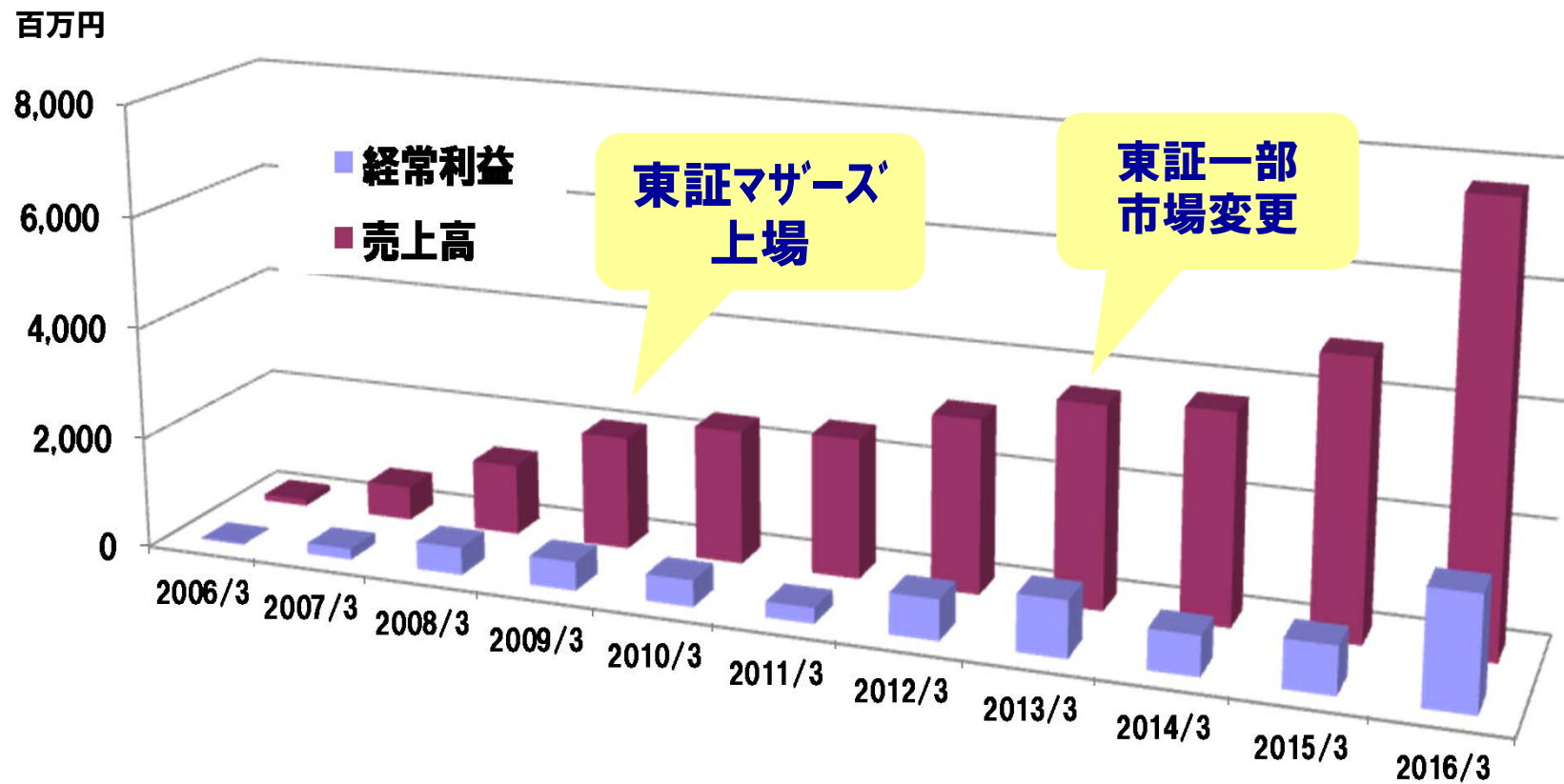
# 沿革

- 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
- 2008. 3 1億9千万円に増資、株式分割
- 2008. 7 LINICAL USA, INC.設立
- 2008.10 東京証券取引所マザーズ市場上場**
- 2013. 3 東京証券取引所第一部市場に市場変更**
- 2013. 5 LINICAL TAIWAN CO., LTD. 設立  
LINICAL KOREA CO., LTD.設立
- 2014. 4 LINICAL KOREA にP-PRO. KOREA CO., LTD.を統合
- 2014.11 Nuvisan CDD Holding GmbHを買収
- 2014.12 Linical Europe Holding GmbHに社名変更  
日本発のグローバルCRO化
- 2016.03 LINICAL U.K. LIMITED設立
- 2016.10 LINICAL POLAND sp. z o.o.設立

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

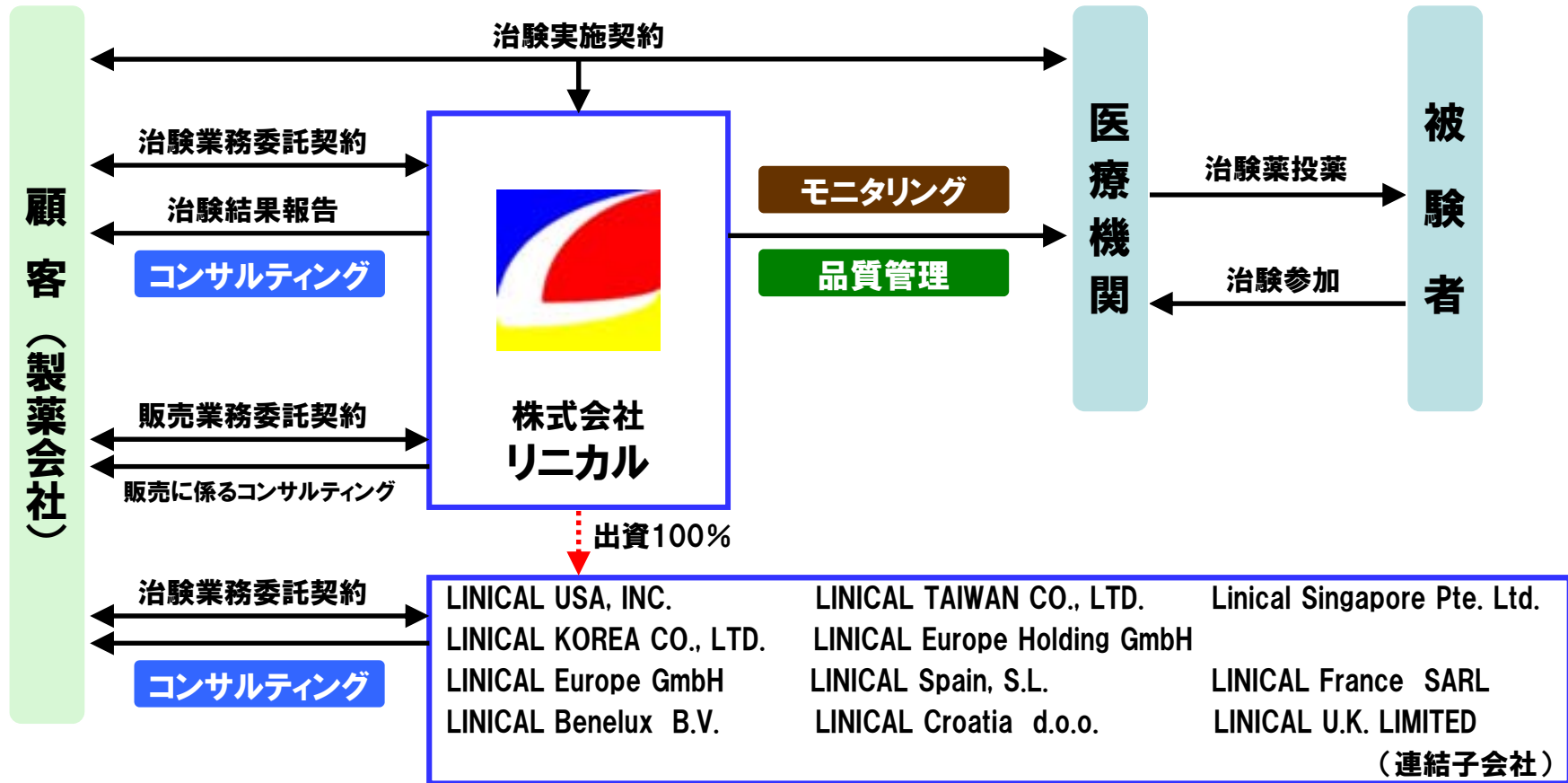


# 新薬が誕生するまで

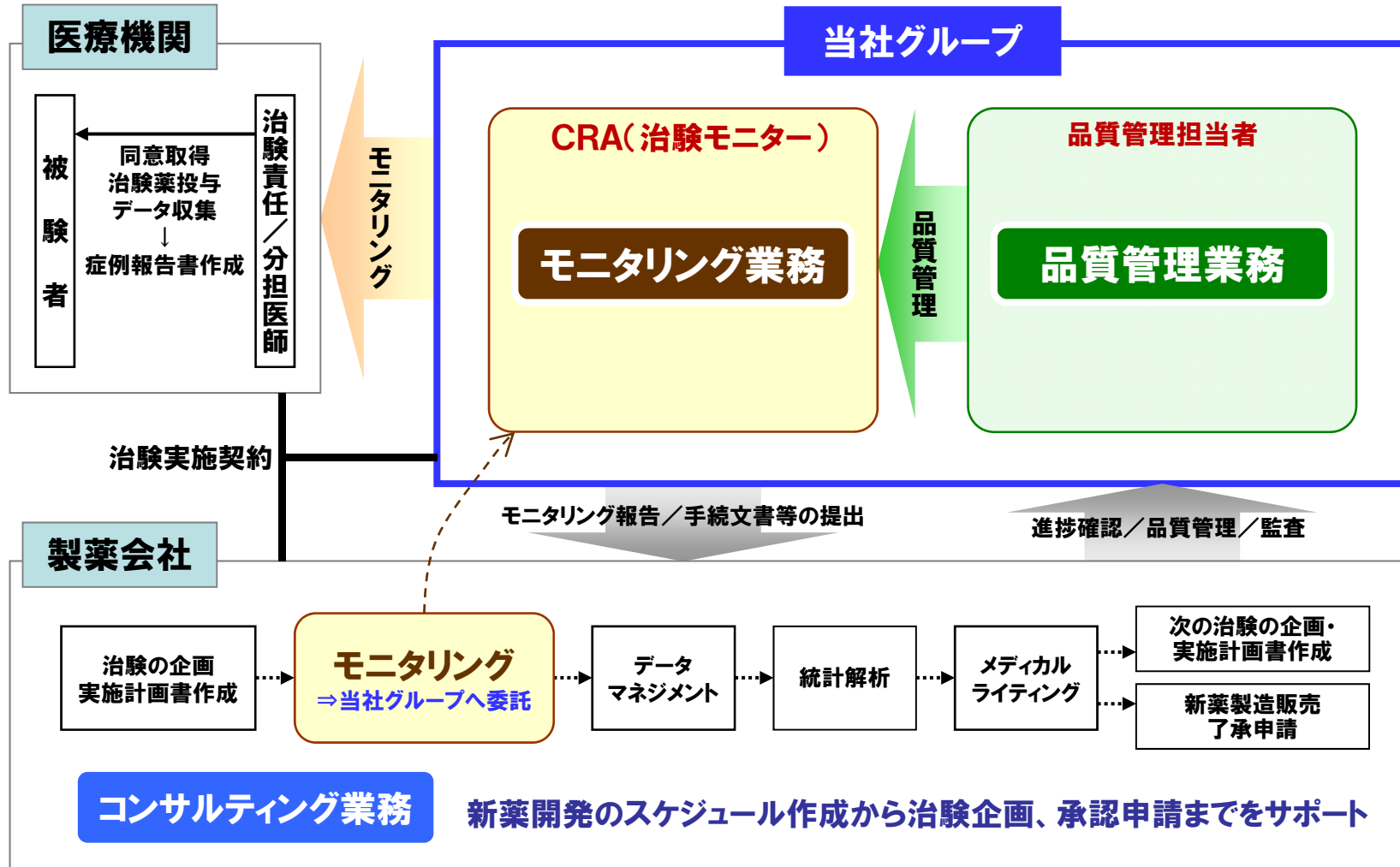
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、 用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国(厚生労働省)が審査
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

# 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**

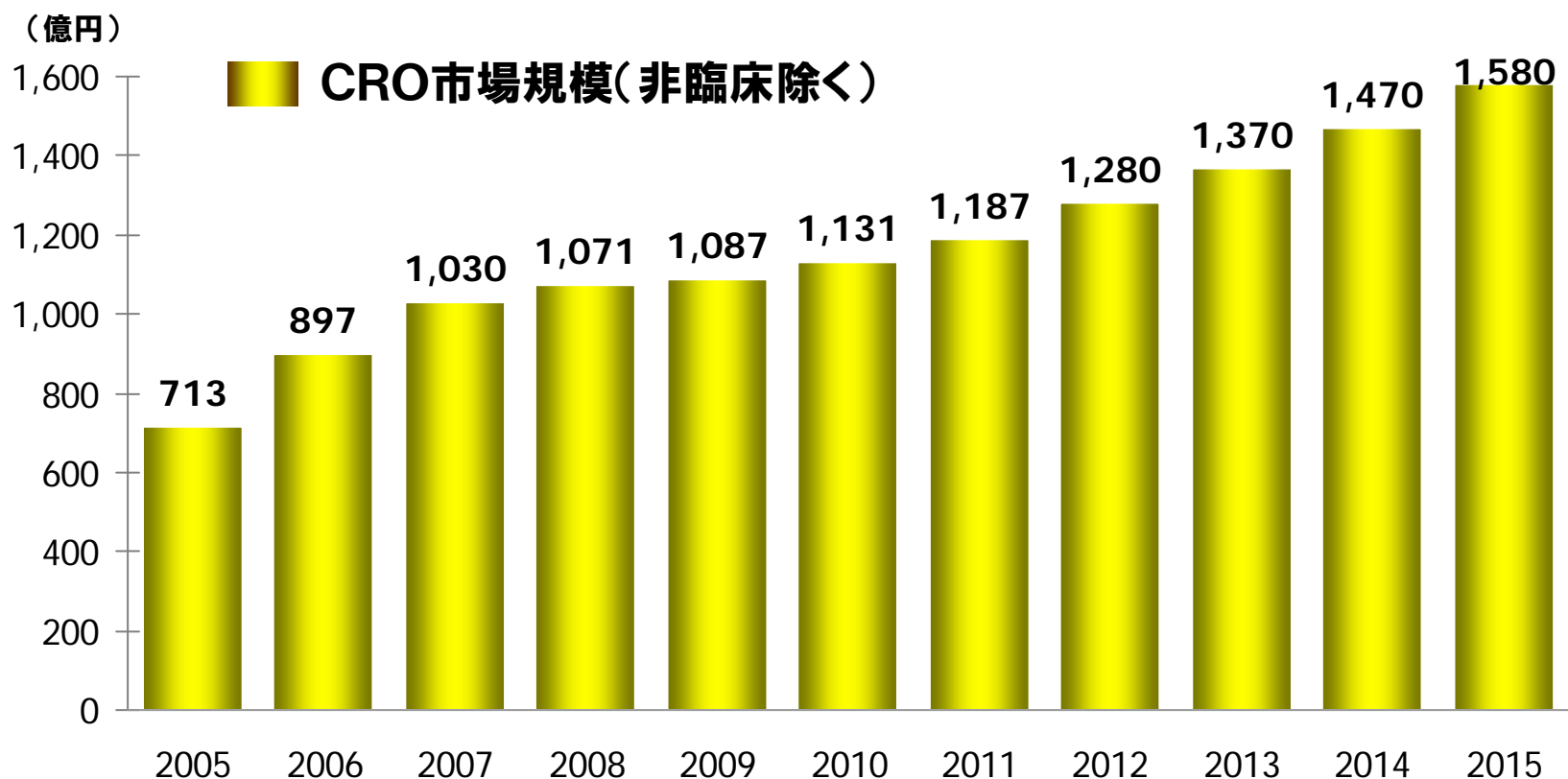
||

**戦略的パートナーとしてのCRO**

**CDO** (Contract **Development** Organization)

# CROは成長市場

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
- 受託特化型の事業形態

### 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？

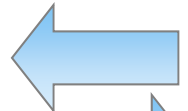
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認し  
データ収集を行う業務

※ 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

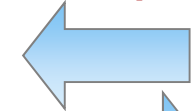


同意  
参加



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



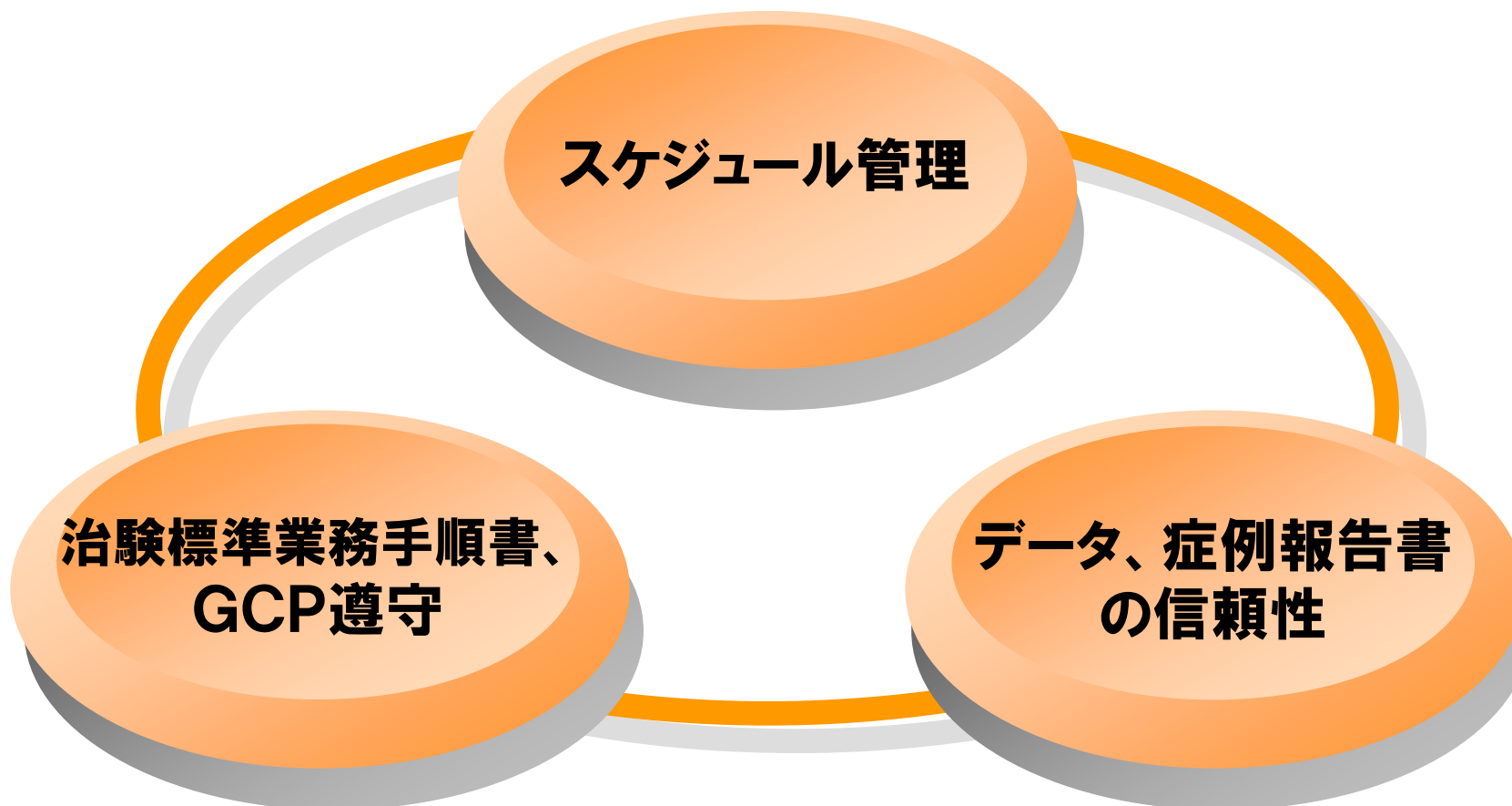
データ提供



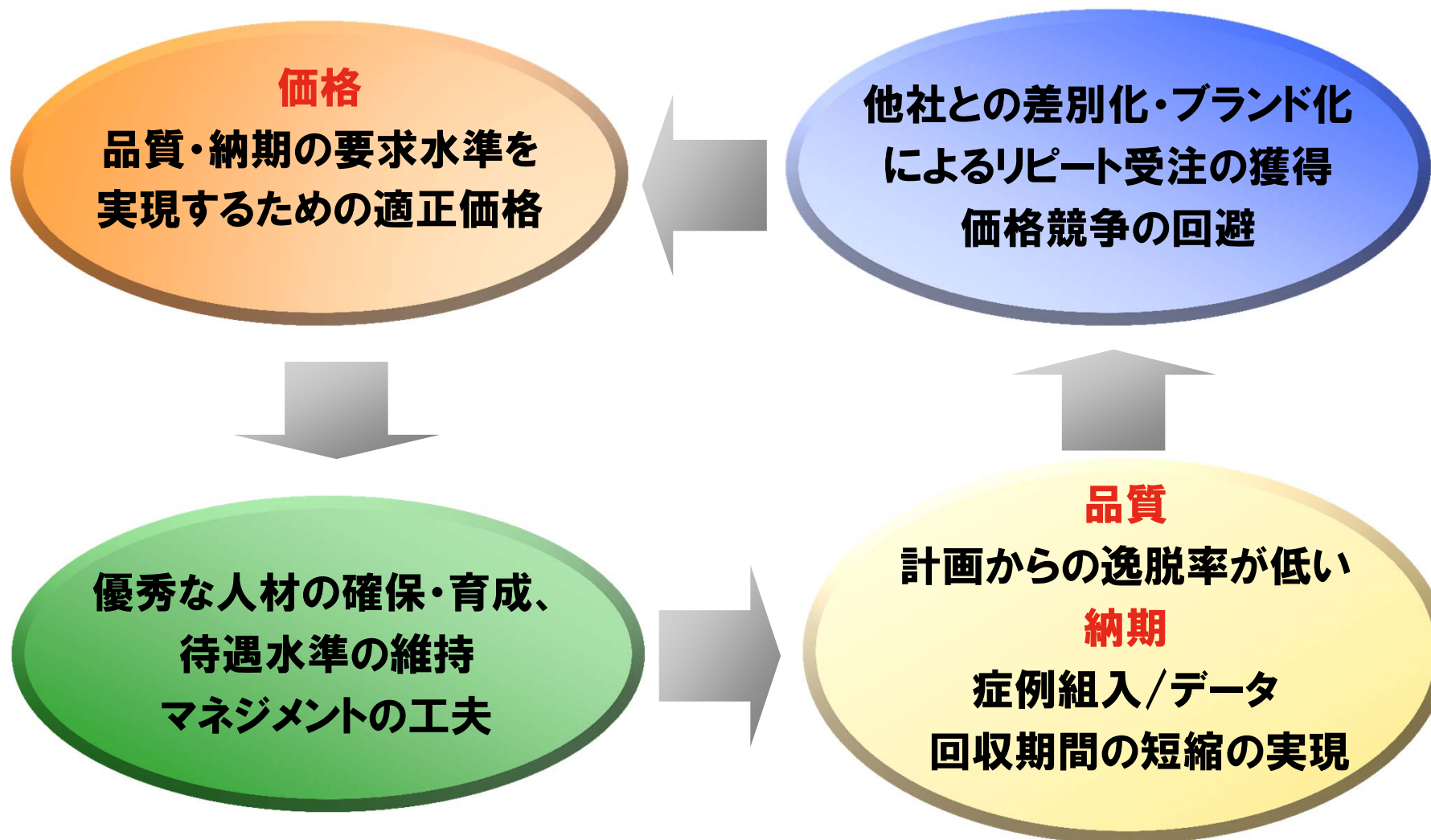
CRA (臨床開発モニター)

# 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



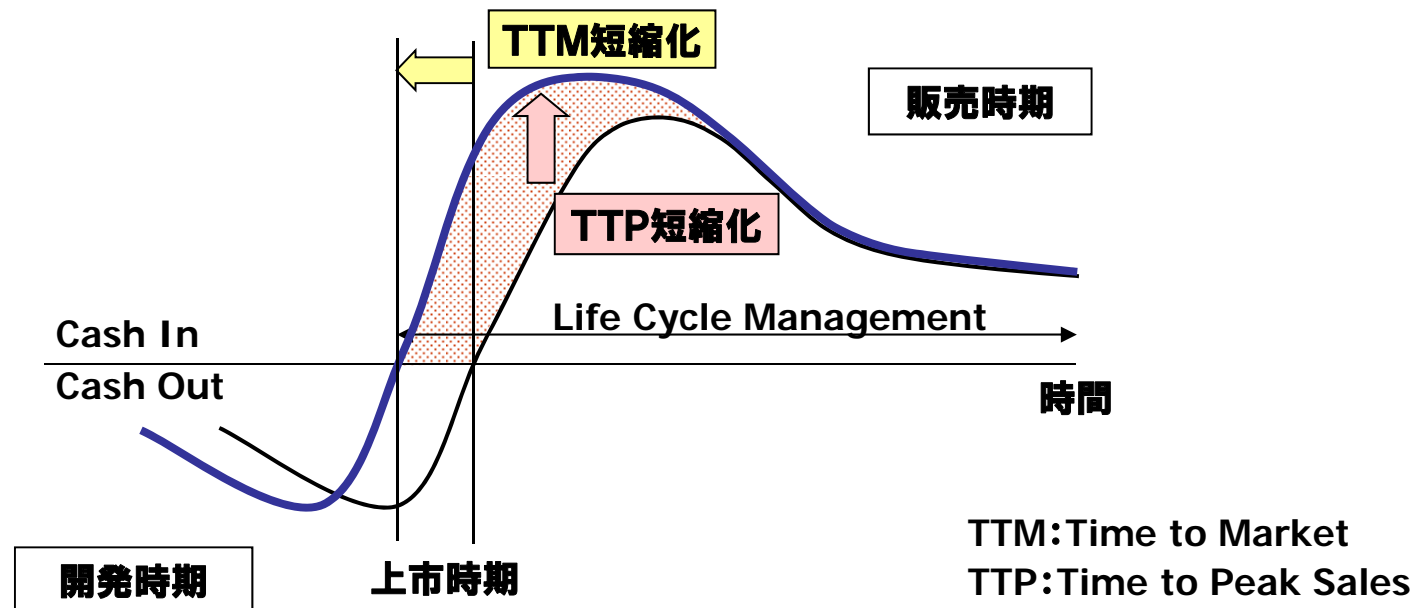
# CROにとってのQCD



## 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。**