

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



2019年3月期第2四半期 決算説明会



証券コード:2183

目次

1. 2019年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 14
3. (ご参考)リニカルについて P. 35

1. 2019年3月期第2四半期 決算概要

連結：前年同期比増収

(単位：百万円、%)

	2018/3期2Q		2019/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	4,319	100.0	5,612	100.0	29.9
売上原価	2,629	60.9	3,564	63.5	35.5
販管費	850	19.7	1,396	24.9	64.2
営業利益	839	19.4	651	11.6	△22.3
経常利益	838	19.4	753	13.4	△10.1
当期純利益	537	12.4	389	6.9	△27.5

- ・ 新規案件を中心に増収
- ・ LAA(LINICAL Accelovance America)の子会社化により増収
- ・ 国内増員、海外拠点の拡充に伴い人件費等が増加
- ・ M&A費用の発生

単体：前年同期比増収

(単位：百万円、%)

	2018/3期2Q		2019/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,472	100.0	3,814	100.0	9.9
売上原価	2,085	60.1	2,394	62.8	14.8
販管費	463	13.3	498	13.1	7.6
営業利益	923	26.6	921	24.2	△0.2
経常利益	928	26.7	1,062	27.9	14.5
当期純利益	602	17.4	647	17.0	7.5

- ・ 新規案件を中心に増収
- ・ 新卒採用・既存要員の昇格昇給等により原価人件費等が増加
- ・ 為替差益の発生により経常増益

各国単体

(単位:百万円、%)

	2018/3期2Q		2019/3期2Q			
	売上高	経常利益	売上高	増減率	経常利益	増減率
JAPAN	3,472	928	3,814	9.9	1,062	14.5
USA	31	△54	60	91.5	△127	—
LAA	—	—	940	—	△149	—
EUROPE	801	4	945	18.0	72	1346.5
KOREA	154	8	204	32.7	17	123.0
TAIWAN	78	△4	126	62.5	29	—
連結調整	△218	△43	△481	—	△152	—
Total	4,319	838	5,612	29.9	753	△10.1

のれんの残高と残存償却期間(2018.3期末)

(単位:百万円)

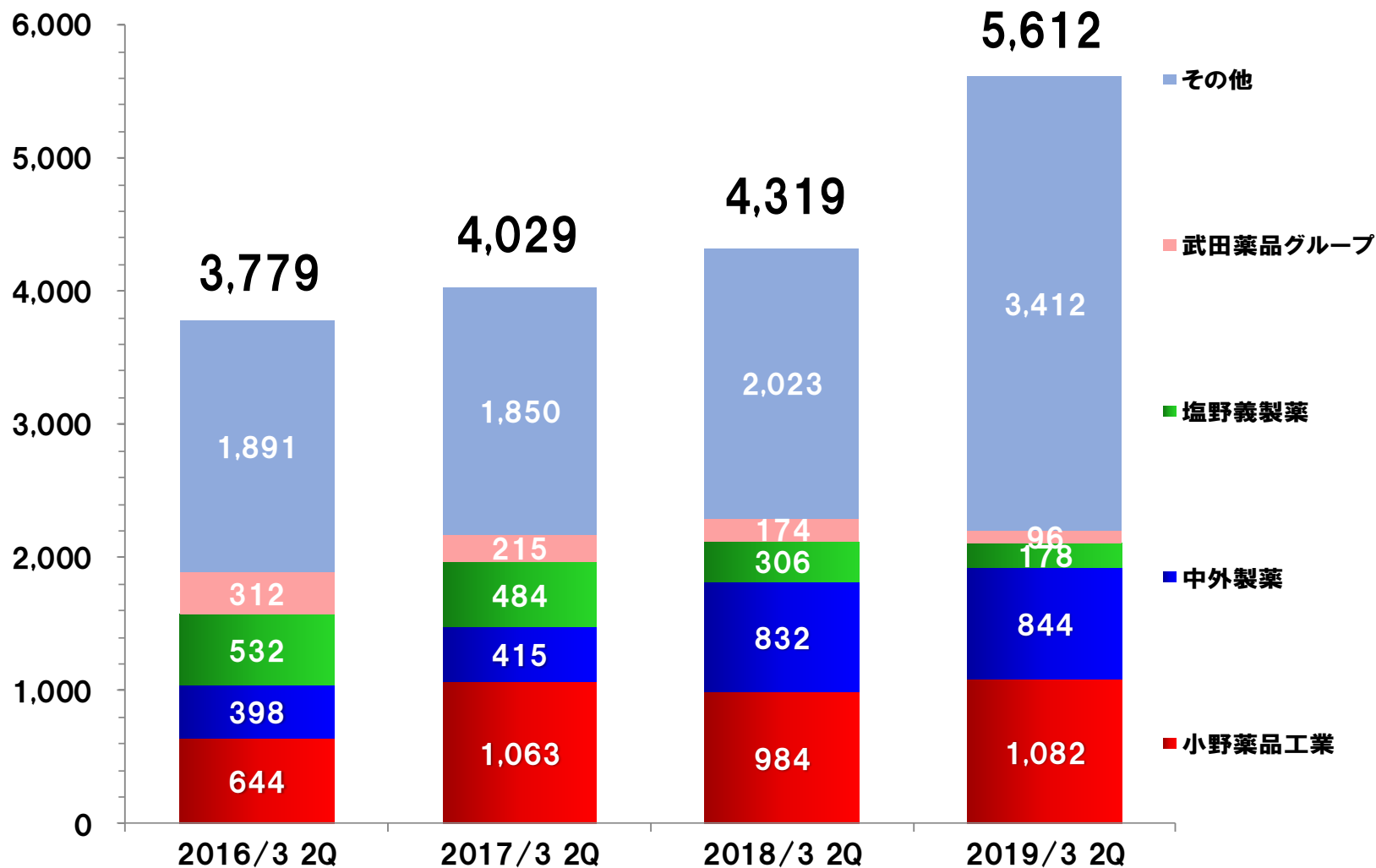
	金額	残存 償却期間	年間 償却額
KOREA	28	1年	28
EUROPE ※1	1,020	15年	76
USA ※2	3,496	16年	219

- ※1 のれん以外にPurchase Price Allocation により認識された無形固定資産の2018.3期末残高は114百万円です。そのうち、102百万円は残存償却期間13年(年間償却費7百万)、12百万円は残存償却期間1年(年間償却費12百万)です。
- ※2 のれんの金額は企業結合日以降、決算日までの期間が短く、企業結合日時点の識別可能資産および負債の特定及び時価の見積が未了であるため、取得原価の配分が完了しておらず、暫定的に算定された金額であります。
- ※3 Linical Accelovance Americaは買収時点(2018/4/16)の金額です。

新規案件の獲得 LAAの子会社化等により増収

(百万円)

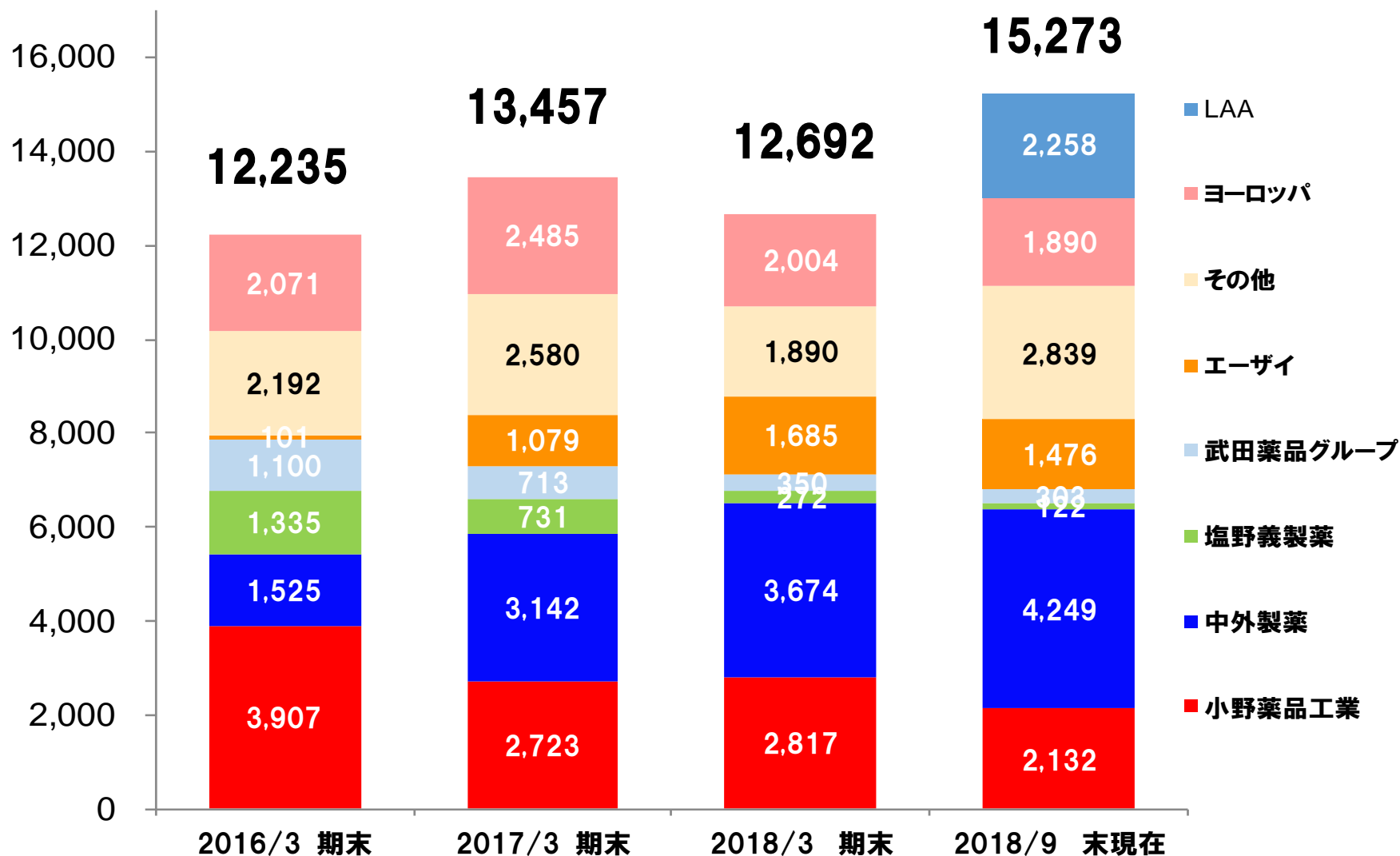
売上高推移



順調に消化しつつ新規・変更受注

(百万円)

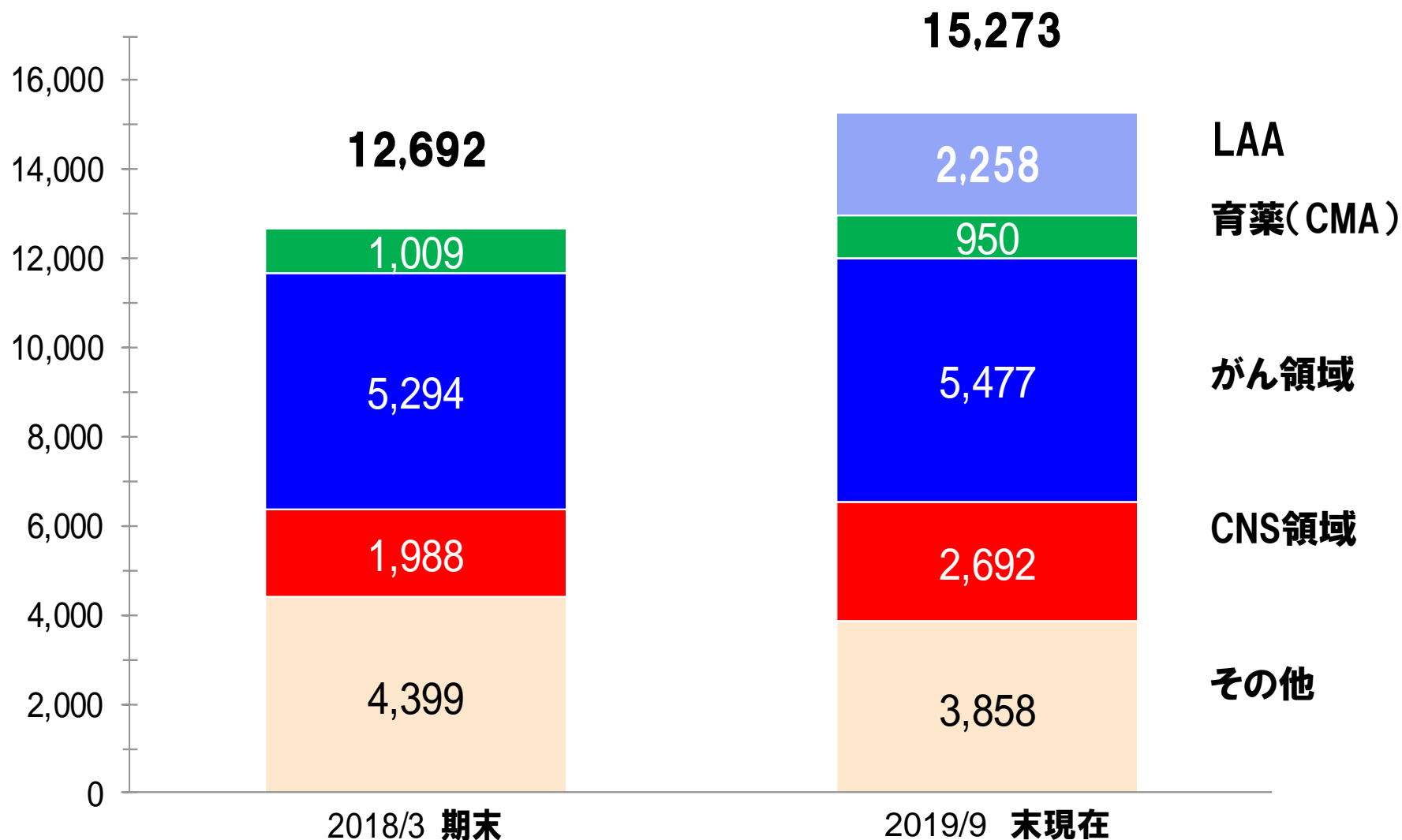
受注残高推移



順調に消化しつつ新規・変更受注

(百万円)

受注残高



今期連結業績予想

	2018/3期 実績		2019/3期 期首予想		2019/3期 現在予想			
	金額 (百万円)	百分比	金額 (百万円)	百分比	金額 (百万円)	百分比	前期比	期首 予想比
売上高	9,113	100.0	13,100	100.0	11,894	100.0	30.5	△9.2
営業利益	1,846	20.3	2,031	15.5	1,645	13.8	△10.9	△19.0
経常利益	1,826	20.0	1,993	15.2	1,722	14.5	△5.7	△13.6
当期純利益	1,295	14.2	1,329	10.1	1,023	8.6	△21.0	△23.0
	金額(円)	配当性向%			金額(円)		配当性向%	
1株当配当金	11	19.3			12		26.6	

業績予想の修正

LAA社の当初の業績予想の見直し

- ①買収後の契約締結直前での発注の見合わせ
- ②複数件の受託プロジェクトの開発中止
- ③新規受託が計画を下回る

当期の売上が当初予想を下回る見込み

LAA社の現況と今後①

【収益面】

- ・ グループ全体でLAA社の米国や中国での治験実績を新たな武器として営業活動を推進



- ① 米国や中国を含めた国際共同治験案件について多くの打診
- ② 日本、アジア、米国、欧州で一定規模のグローバル受託体制が整うことによる営業面での効果が今後徐々に発現

LAA社の現況と今後②

【コスト面】

①余剰人員の整理

→**当期予算比で約270万ドル(注)の人員費削減**予定
うち、約170万ドル分(注)は当期中に削減を予定
但し、**当期は余剰人員の整理に伴い解雇費用が発生**

(注) 新規採用による人員費の増加額と相殺した後の金額です

②拠点の統廃合の検討

③**既存の米国、欧州部門等との重複機能統合による
業務効率化**

2. 経営戦略

当社グループの事業ドメイン

CRO

グローバル1,000名体制に向け営業力の強化、質の向上、
新たなプリファード獲得 / Oncology、CNS、Immunologyに加え、
再生医療も強化 / 皮膚科、眼科領域への進出本格化 / 高稼働率維持
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の促進

育薬(CMA : Contract Medical Affairs)

拡大する企業主導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・薬事戦略立案からパートナーリング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

新たなプリファード獲得 / Oncology、CNS、Immunologyに加え、
再生医療も強化 / 皮膚科、眼科領域への進出本格化/高稼働率維持

グローバル

グローバル1,000名体制に向け営業力の強化、質の向上、
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の促進

米国

2008年 7月 LINICAL USA, INC. 設立

2018年 4月 **Accelovance, Inc.を買収**

Linical Accelovance America, Inc.に社名変更

アジア

2013年 5月 LINICAL TAIWAN CO., LTD.設立

2013年 5月 LINICAL KOREA CO., LTD.設立

2014年 4月 LINICAL KOREA、P-PRO. KOREAを統合

2015年11月 Linical Singapore Pte. Ltd.設立

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

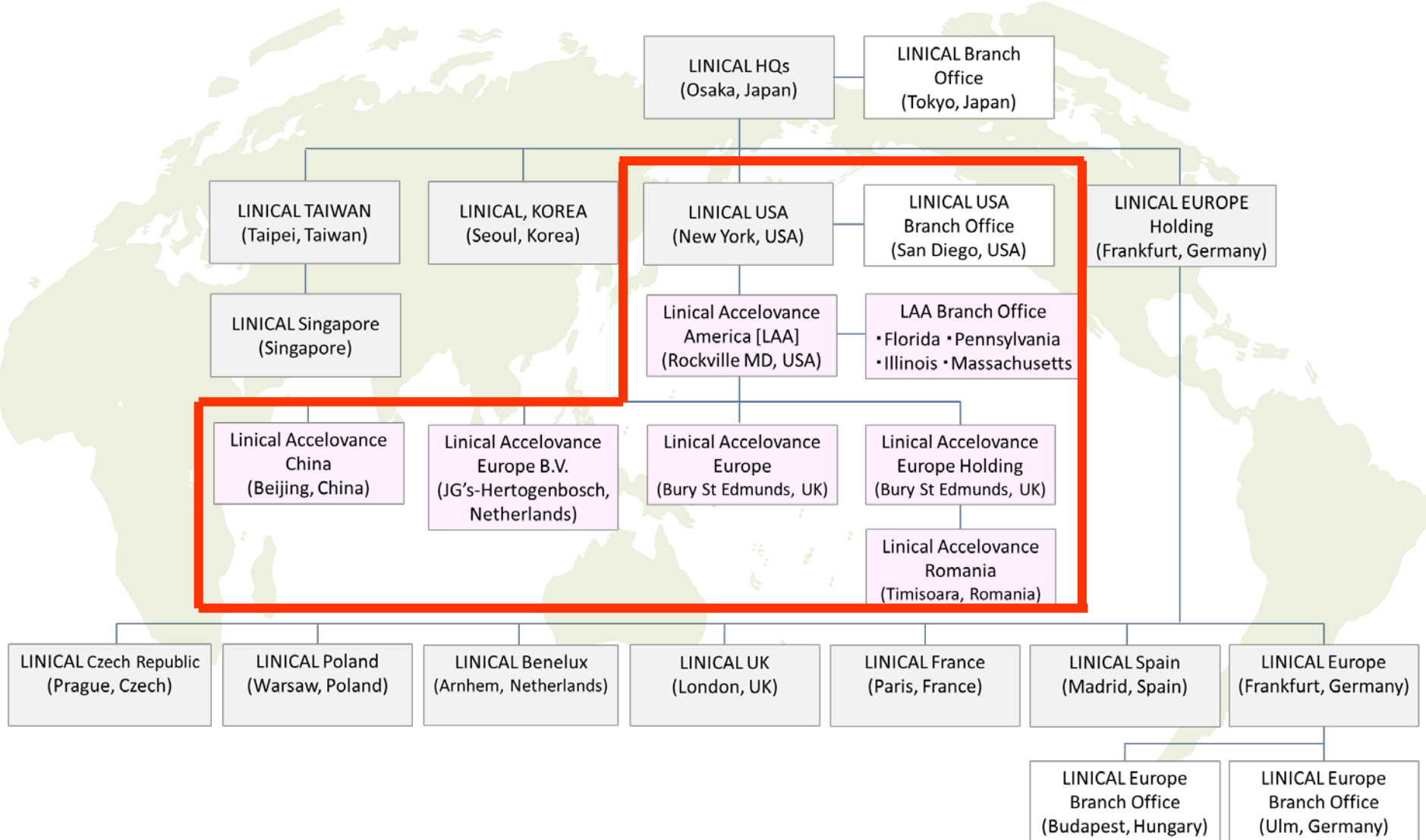
2016年 3月 LINICAL U.K. 設立

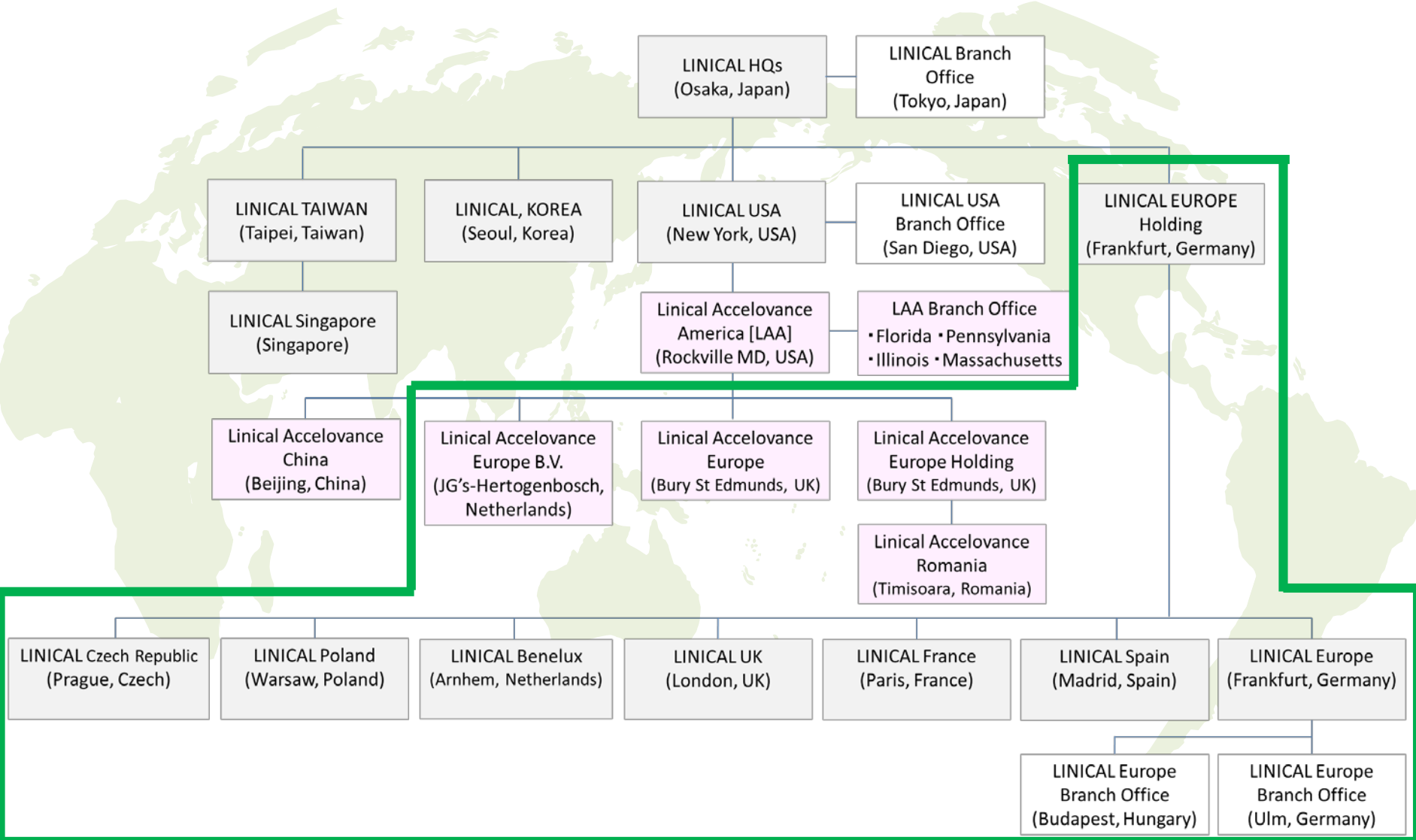
2016年10月 LINICAL POLAND設立

2017年 9月 LINICAL Czech設立

	リニカル	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%)
第13回	41/44 (93.2%)	205/259 (79.2%)	246/303 (81.2%)
第14回	22/25 (88.0%)	239/306 (78.1%)	261/331 (78.9%)
第15回	50/50 (100%)	176/274 (71.3%)	226/297 (77.9%)
第16回	11/11 (100%)	207/279 (74.2%)	218/290 (75.2%)

	Oncology	CNS	Primary	CMA※
Protocol	49	41	81	24
On-going	29	9	28	15
Global Study	23	10	14	4
J/K/T	3 (NSCLC/固形がん/食道がん)	--	2 (強直性脊椎炎/関節リウマチ)	1 (関節リウマチ)
J/K or K	--	1 (てんかん)	1 (血友病A)	--
J/US/EU	1 (肝細胞がん)	--	--	--
J/EU	--	--	1 (クローン病)	--
Sponsor	12	13	19	9







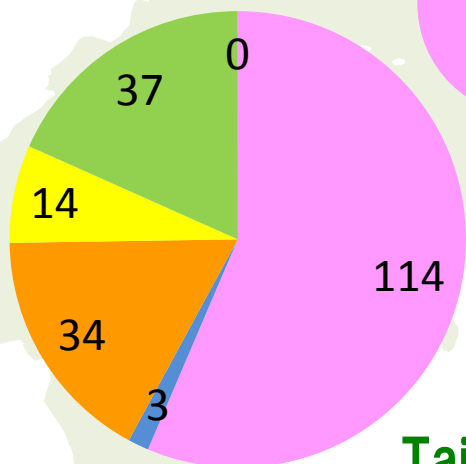
直接サービスを提供できる国:

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、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、スロバキア、ハンガリー、ポーランド、チェコ、**ルーマニア**、**中国**、**カナダ**

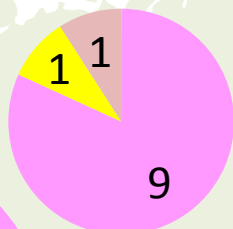
Global Headcounts in Sep 2018

CROグローバル

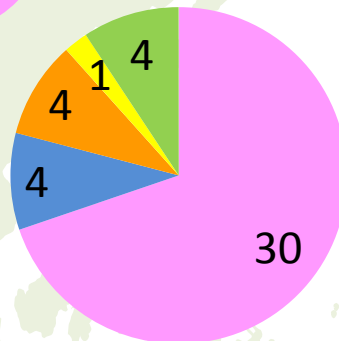
Europe: 202



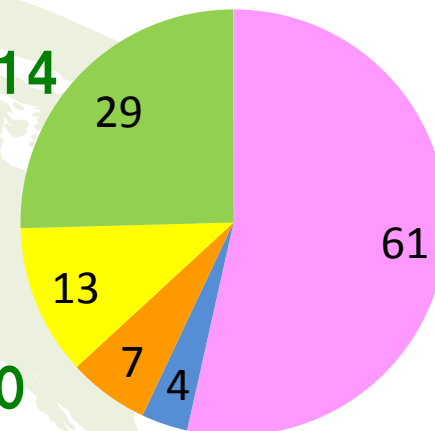
China: 11



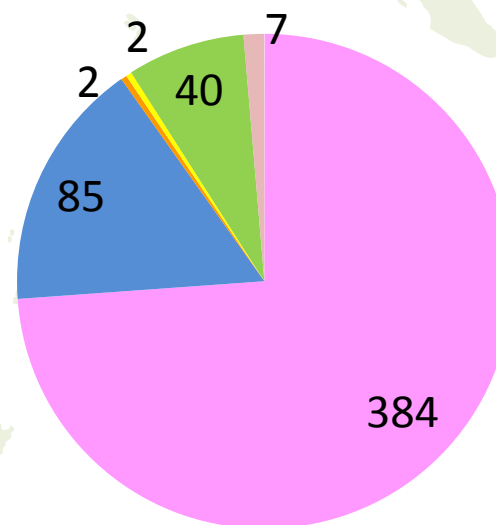
Korea: 43



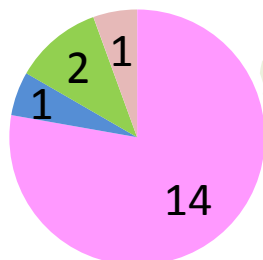
USA: 114



Japan: 520



Taiwan: 18



- PM/CRA/CTA/PRS
- QC/QA
- DM/BS
- MA/MW/PV
- BD/ADM/BOARD
- Innovative Drug Development

Total: 908
PM/CRA/CTA/PRS: over 610

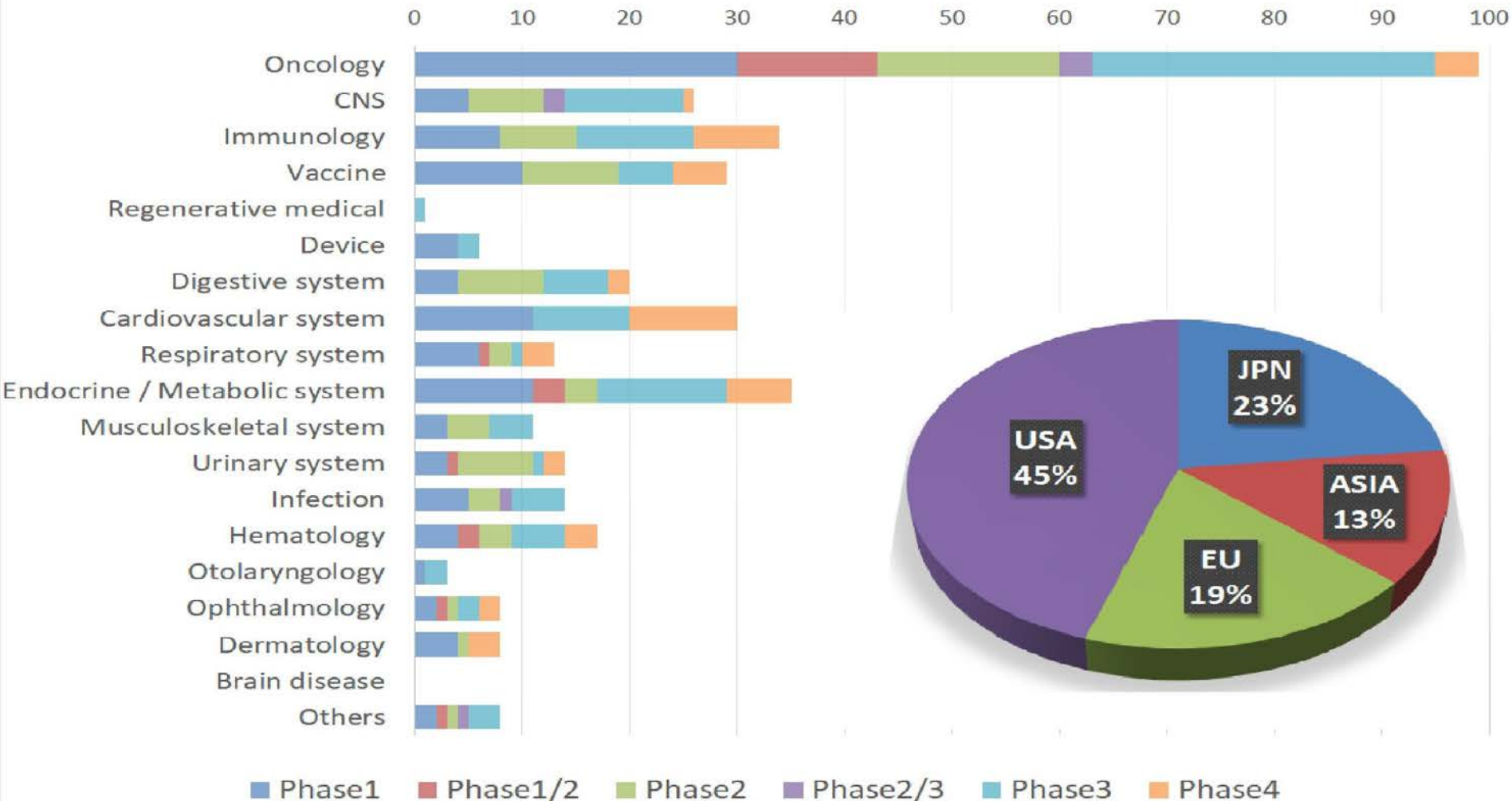
Our performance

CROグローバル

(World wide : past 5 years)



Linical Group Performance (The last 5 years)



HQs	12people	11CRAs (including candidates)
		1QC/QA
LA China	11people	9CRAs
LT	18people	14CRAs (excluding Singapore)
		1QC/QA

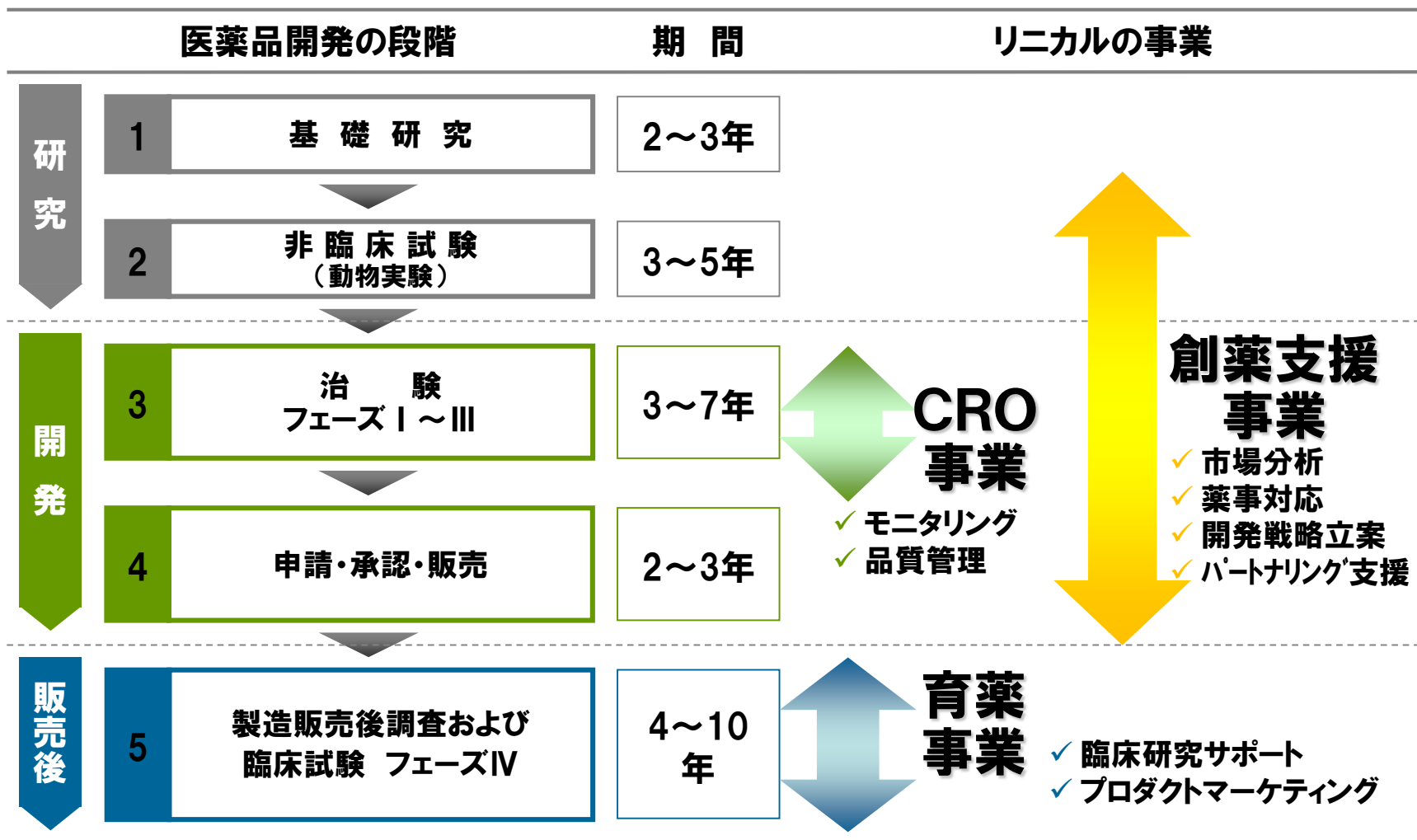
How to handle China business!!

利益の確保

全体	従業員1,000名体制確立
日本	<ul style="list-style-type: none"> ①Oncology、CNS、Immunologyに加え、再生医療にも特化 ②皮膚科、眼科領域への進出本格化 ③Linical Australia、Linical South Africaなどの設立検討
欧州	競争力強化により利益率向上を目指す
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ①早急に100名規模まで拡大 ②2期連続の黒字を土台に高収益体質を確立する

積極的に投資拡大

米国	<ul style="list-style-type: none"> ①ビジネスの中心と位置づけ育成 ②Linical CANADAの設立検討 ③ラテンアメリカへの進出を検討
台湾	<ul style="list-style-type: none"> ①中国への進出 (Linical Accelovance Chinaを核として拡大)、日本からも人材派遣 ②シンガポール子会社を含めた新規案件の獲得 ③香港、フィリピンへの進出を検討
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ①Linical Italy設立検討、UKのCRA採用強化、さらなる増員と拠点拡大検討 ②Linical Accelovance EuropeとLinical Europeの統合加速



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

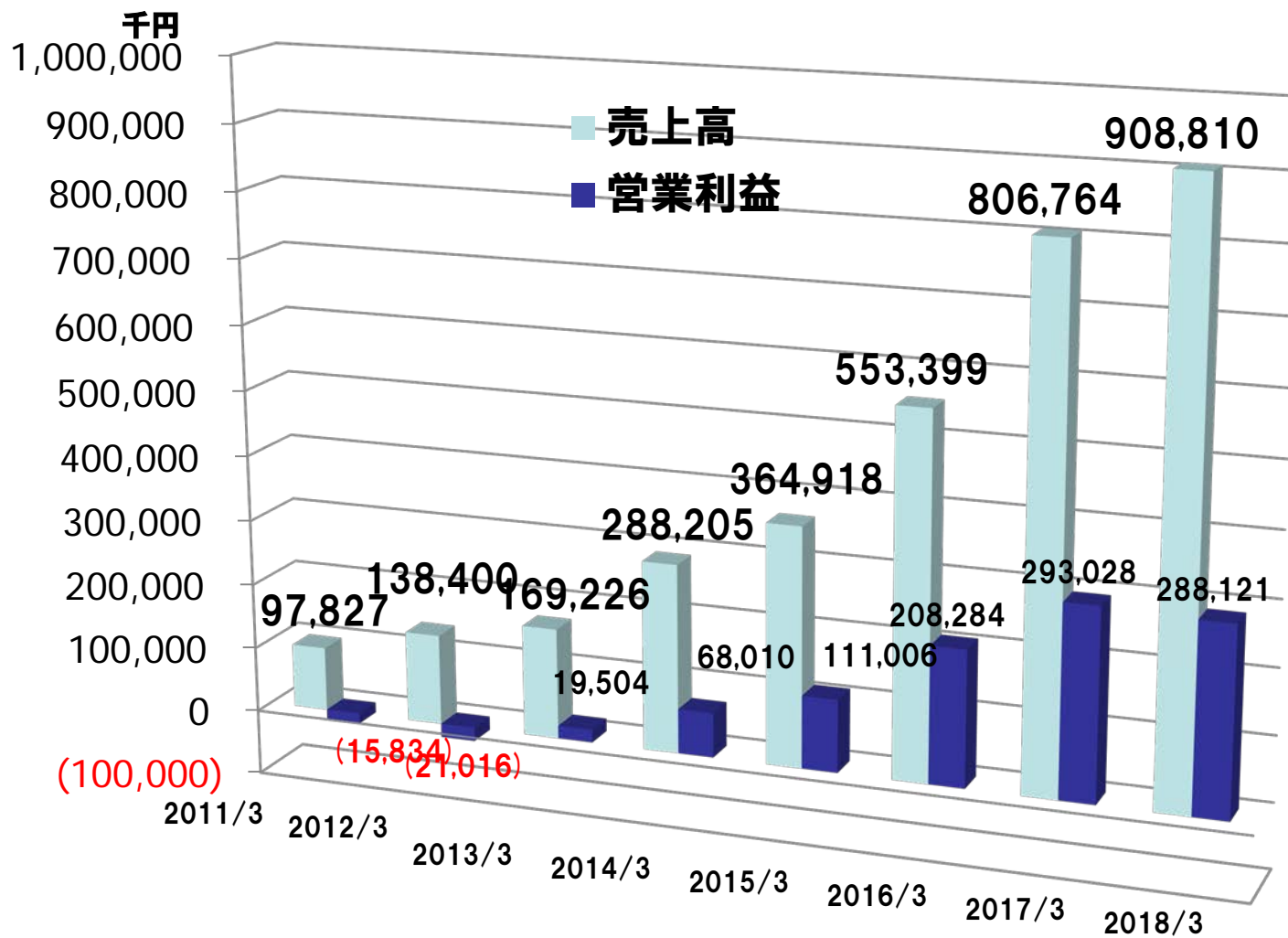


<臨床研究のサポート業務受託>

- 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>

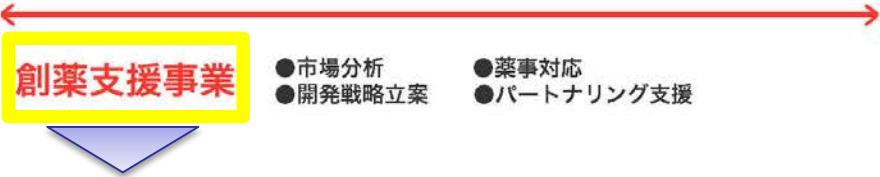
- 未経験領域の新製品上市に伴う新規医療機関・医師開拓
- 製品差別化戦略の提案・実行



創薬
プロセス



リニカルの
3事業



Point 1 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

Point 2 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戦略まで多面的に支援

日本の医薬品市場に参入し、自社製品を流通・販売したいが、

- ・ 日本の市場や薬事に精通していない
- ・ 十分な開発能力がない
- ・ あるいは、戦略的パートナー/ライセンサーを必要としている

バイオテック・ベンチャー・カンパニー



日本の行政当局

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器を世界に先駆けて実用化したい



- PMDAは開発初期から指導・助言を実施する薬事戦略相談を開始(H23.7月) [H294月からレギュラトリー戦略相談へ名称変更]
- 日本再興戦略(H25.6月閣議決定)
- 再生医療等安全性確保法(H25.11月公布)
- 医薬品医療機器法(H25.11月公布)
- 健康・医療戦略推進法、独立行政法人日本医療研究開発機構法(H26.5月公布)
- 先駆け審査指定制度を創設(H27.4月)

韓国・台湾の行政当局

- 国際的な競争力を高め、新医薬品を創出していきたい
- 自国の医薬品産業に対する奨励・優遇措置
- 人材育成、融資及び低金利ローン、優遇税
- バイオベンチャーの上場をサポート
- 海外企業との提携を支援

国内外のバイオベンチャー

- 医薬品市場世界第3位の日本で自社製品を開発・販売したい
- 日本にプレゼンスがない
- 日本のレギュレーションに不案内
- 開発・販売のためにはパートナーが必要
- 十分な開発資金がない
- ライセンス・事業開発の専門家が社内にはいない

リニカルの創薬支援事業 -3種のコンサルティング-

創薬支援



市場分析

- 対象疾患の疫学調査
- 市場価値と動向予測
- 現行治療アルゴリズムとガイドライン調査
- 承認薬と開発パイプライン調査
- 目標とする製品性能 (TPP)立案
- 公定薬価とピークセールス予測、収益性評価



薬事・ メディカル ライティング (MW)

- 開発/薬事戦略の立案と提案
- PMDA相談のための資料作成、申し込み、会議出席、照会事項対応
- 治験薬概要書、プロトコル、同意文書等の作成
- 治験届けと照会事項対応
- 治験国内管理人業務
- オープン薬の登録申請
- マスターファイルの登録申請



戦略的提携/ ライセンス

- 提携候補会社/ライセンシーの調査と分析
- 提携候補会社/ライセンシーとの面談、製品/技術の説明
- パートナリング目的のカンファレンスへの参加
- Due Diligenceのサポート
- 契約交渉のサポート



創薬支援事業実績

創薬支援

- 締結コンサルティング契約 - (2016年10月～2018年10月)



製品/技術	疾患領域	契約相手会社 の国籍	最も先行する国 での開発段階	契約サービス内容		
				市場分析	薬事・MW	戦略的提携/ ライセンス
核酸	呼吸器疾患	A国*	Phase I	●		●
間葉系幹細胞	免疫疾患	B国	Phase II	●	●	●
モノクローナル抗体	感染症	C国	非臨床	●		●
モノクローナル抗体	悪性腫瘍	A国*	非臨床	●	●	
イメージングトレーサー	神経変性疾患	C国*	Phase I		●	
低分子化合物	眼疾患	A国	Phase I		●	
アプリケーションソフトウェア	心療内科領域	A国	Phase III		●	
免疫療法	アレルギー疾患	D国	Phase I/II		●	
モノクローナル抗体	悪性腫瘍	E国	Phase III	●	●	●
外用剤	神経痛	A国	非臨床	●	●	

* : リニカルが有限責任組員として参加しているベンチャーキャピタルファンドが投資あるいは会社を設立

● : サービス提供中 ● : サービス提供終了

- ・非臨床安全性、品質、治験実施計画に関するPMDAとの全ての事前相談と対面助言、並びに照会事項に対する回答を完了
- ・リニカル初の治験国内管理人業務と再生医療製品の治験受託に向けて契約交渉中

まとめ

CRO

グローバル1,000名体制に向け営業力の強化、質の向上、
新たなプリファード獲得 / Oncology、CNS、Immunologyに加え、
再生医療も強化 / 皮膚科、眼科領域への進出本格化/高稼働率維持
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の促進

育薬(CMA : Contract Medical Affairs)

拡大する企業主導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・薬事戦略立案からパートナーリング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	9,113百万円（2018年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2018年3月末現在）
■ 従 業 員 数	908名（2018年9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19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が中心に、
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**

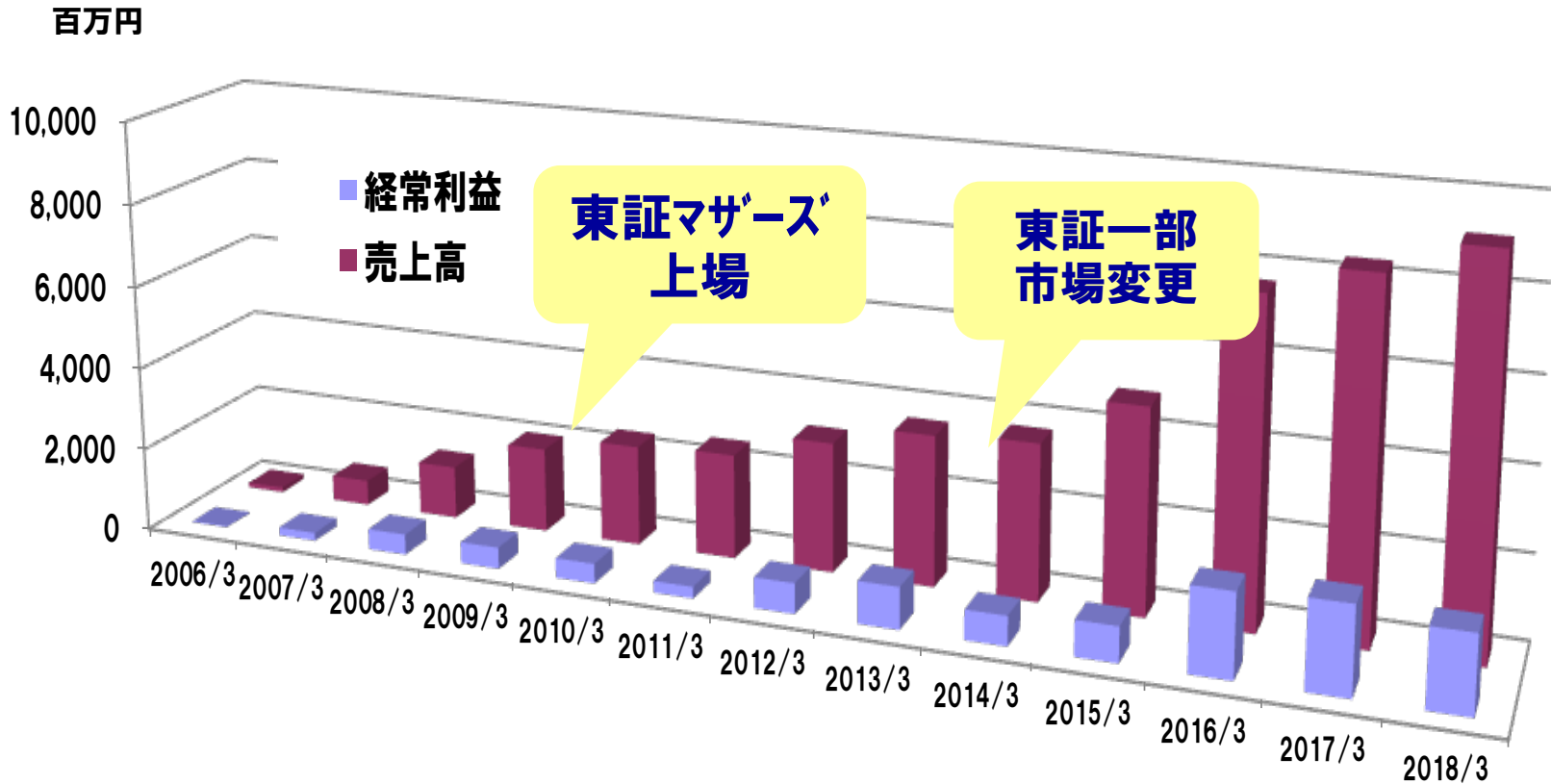
沿革

- 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. 3 LINICAL U.K. LIMITED設立
- 2016.10 LINICAL POLAND sp. z o.o.設立
- 2017. 9 LINICAL Czech Republic s.r.o.設立
- 2018. 4 Accelovance, Inc.を買収
Linical Accelovance America, Inc.に社名変更

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

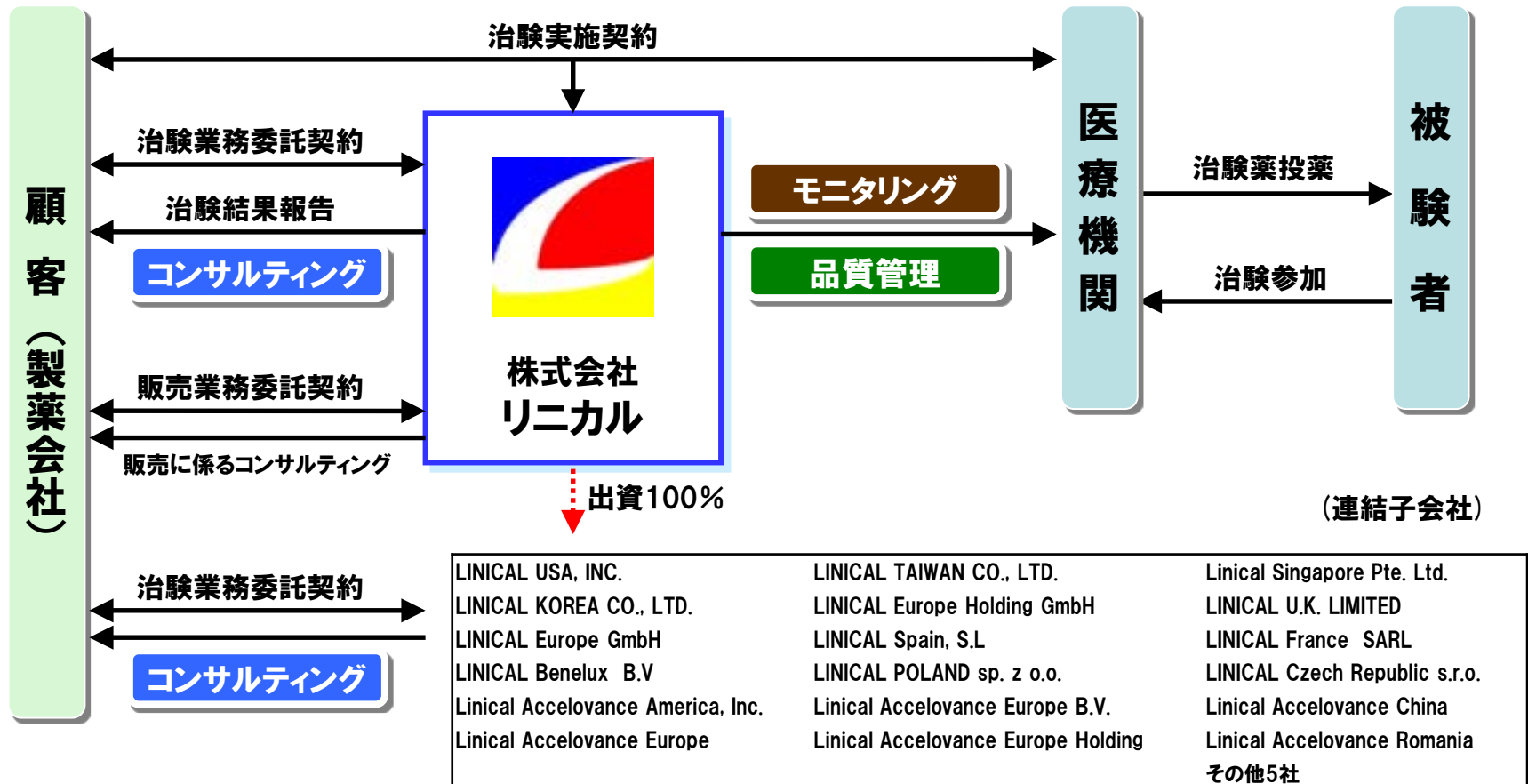


新薬が誕生するまで

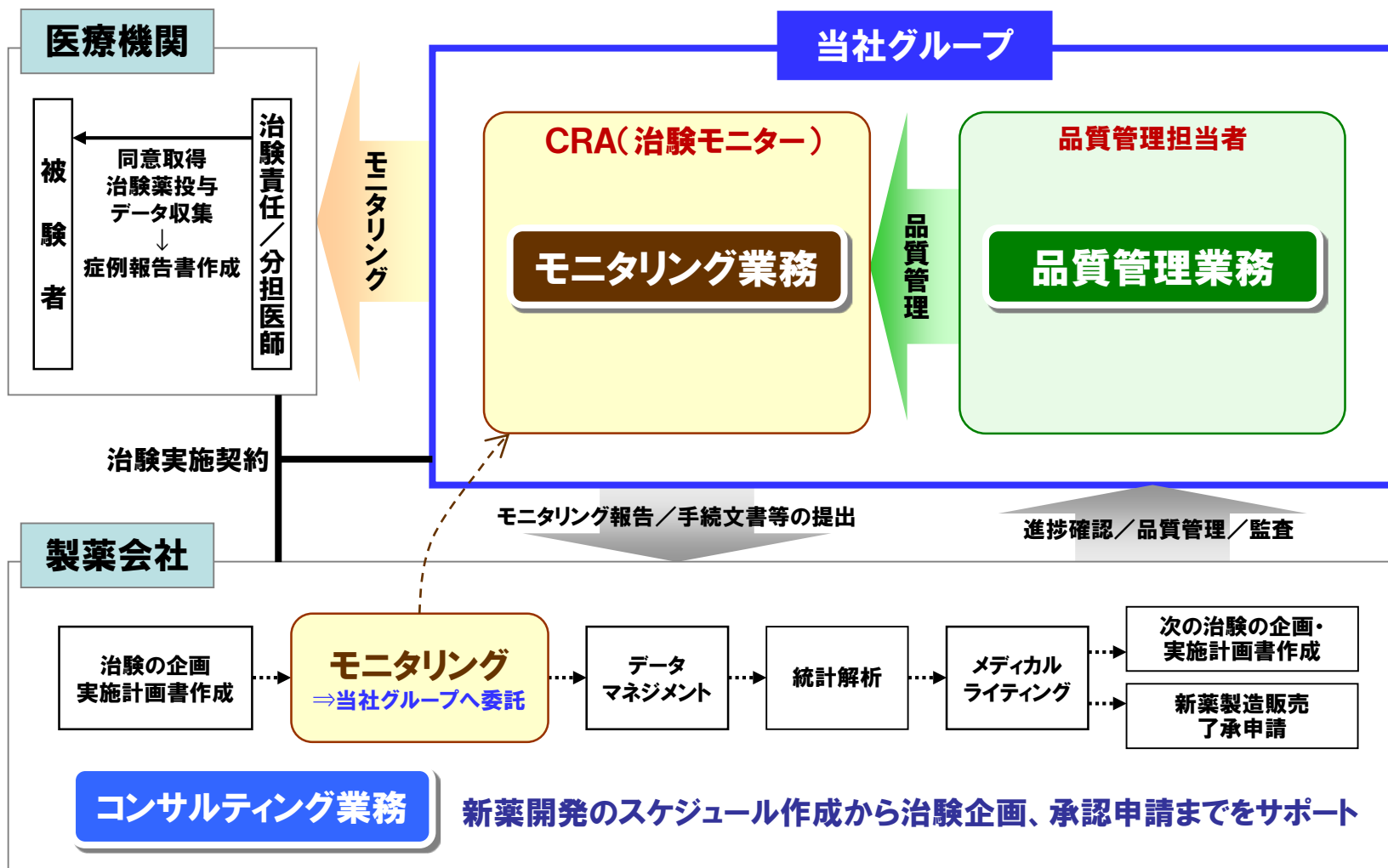
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、 用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国(厚生労働省)が審査
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

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

日本市場の1,600億に対しグローバル市場は約3兆円
製薬会社からCROへの外注率は欧・米が50%以上なのに対し、
日本では20%~25%程度に留まっている



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」
※2013年度以降は当社調べ(2017年度は見込)

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

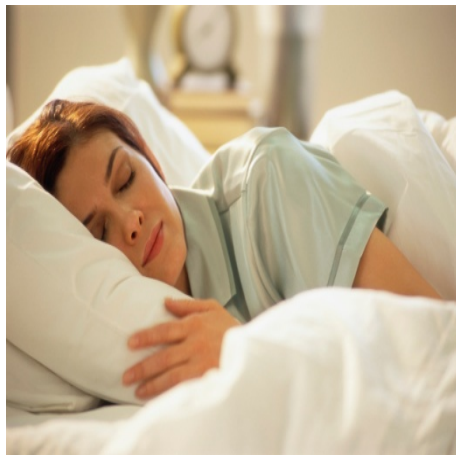
当社のCROビジネスにおける事業戦略



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



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

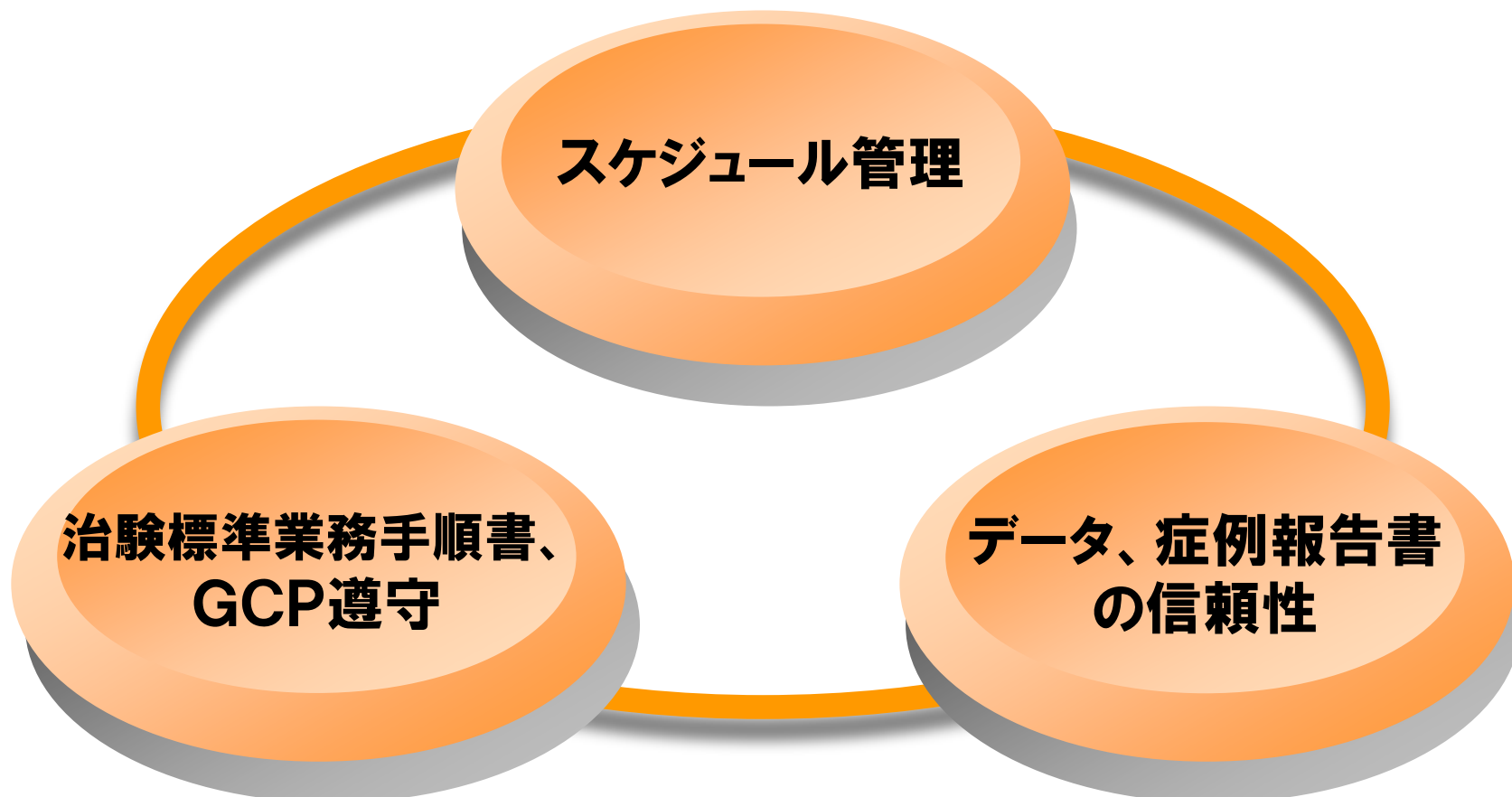


データ提供

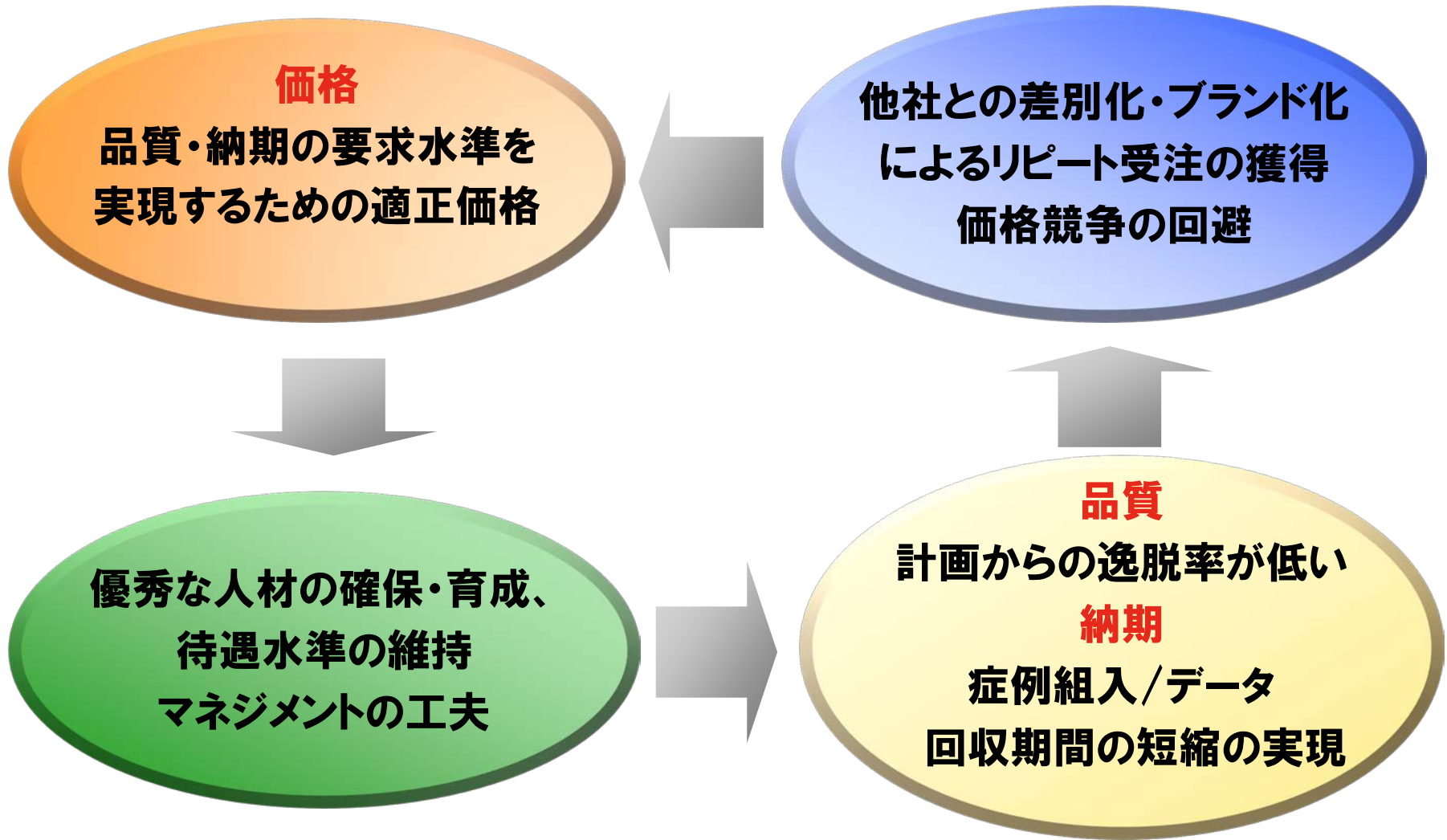


CRA (臨床開発モニター)

高いサービスクオリティ



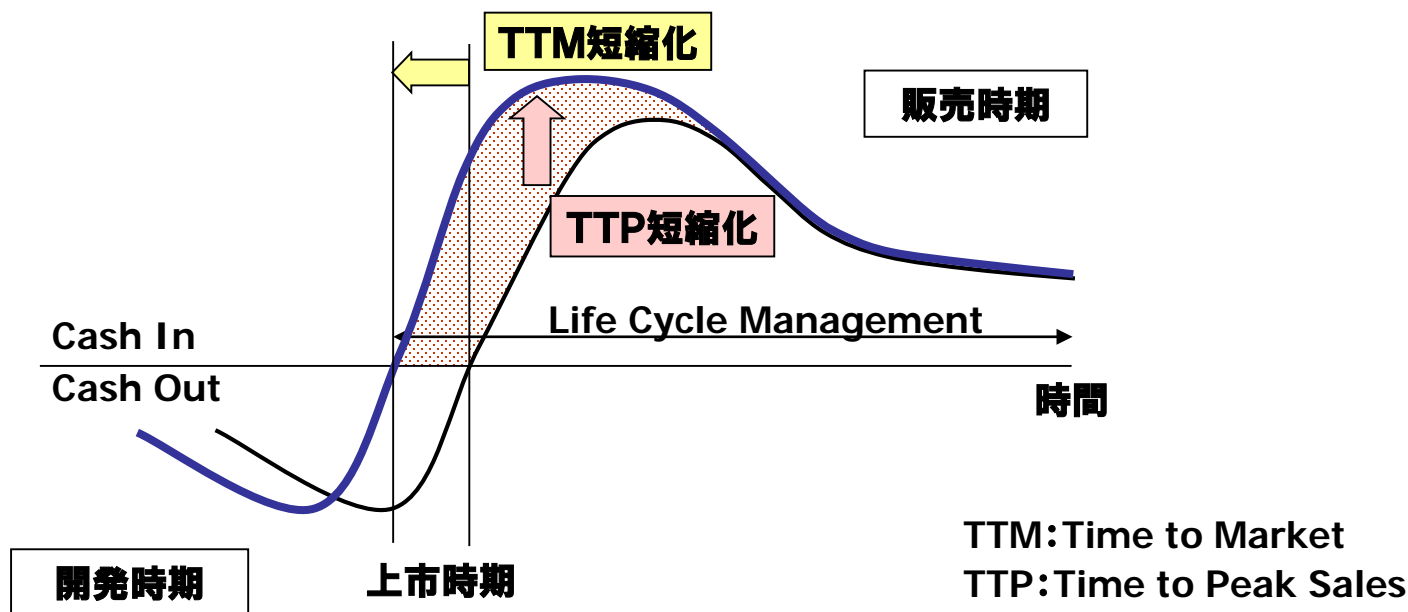
CROにとってのQCDCD



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。**