

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 決算説明会



証券コード:2183

# 目次

1. 2019年3月期 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. 2019年3月期 決算概要

# 連結：前年同期比増収

(単位：百万円、%)

	2018/3期		2019/3期		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	9,113	100.0	11,313	100.0	24.1
売上原価	5,579	61.2	7,500	66.3	34.4
販管費	1,686	18.5	2,600	23.0	54.2
営業利益	1,846	20.3	1,212	10.7	△34.3
経常利益	1,826	20.0	1,253	11.1	△31.4
当期純利益	1,295	14.2	568	5.0	△56.1

- ・ 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
- ・ LAAの事業構造改革費用を特別損失に計上

# 単体：前年同期比増収

(単位：百万円、%)

	2018/3期		2019/3期		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	7,099	100.0	7,686	100.0	8.3
売上原価	4,460	62.8	5,073	66.0	13.7
販管費	914	12.9	1,001	13.0	9.5
営業利益	1,724	24.3	1,611	21.0	△6.6
経常利益	1,718	24.2	1,708	22.2	△0.5
当期純利益	1,132	16.0	1,135	14.8	0.2

- ・ 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		2019/3期			
	売上高	経常利益	売上高	増減率	経常利益	増減率
JAPAN	7,099	1,718	7,686	8.3	1,708	△0.5
USA	73	△136	170	132.8	△209	-
LAA	-	-	1,906	-	△323	-
EUROPE	1,909	268	2,033	6.5	288	7.6
KOREA	366	51	420	14.7	44	△13.1
TAIWAN	190	18	244	28.4	56	201.2
連結調整	△526	△93	△1,148	-	△311	-
<b>Total</b>	<b>9,113</b>	<b>1,826</b>	<b>11,313</b>	<b>24.1</b>	<b>1,253</b>	<b>△31.4</b>

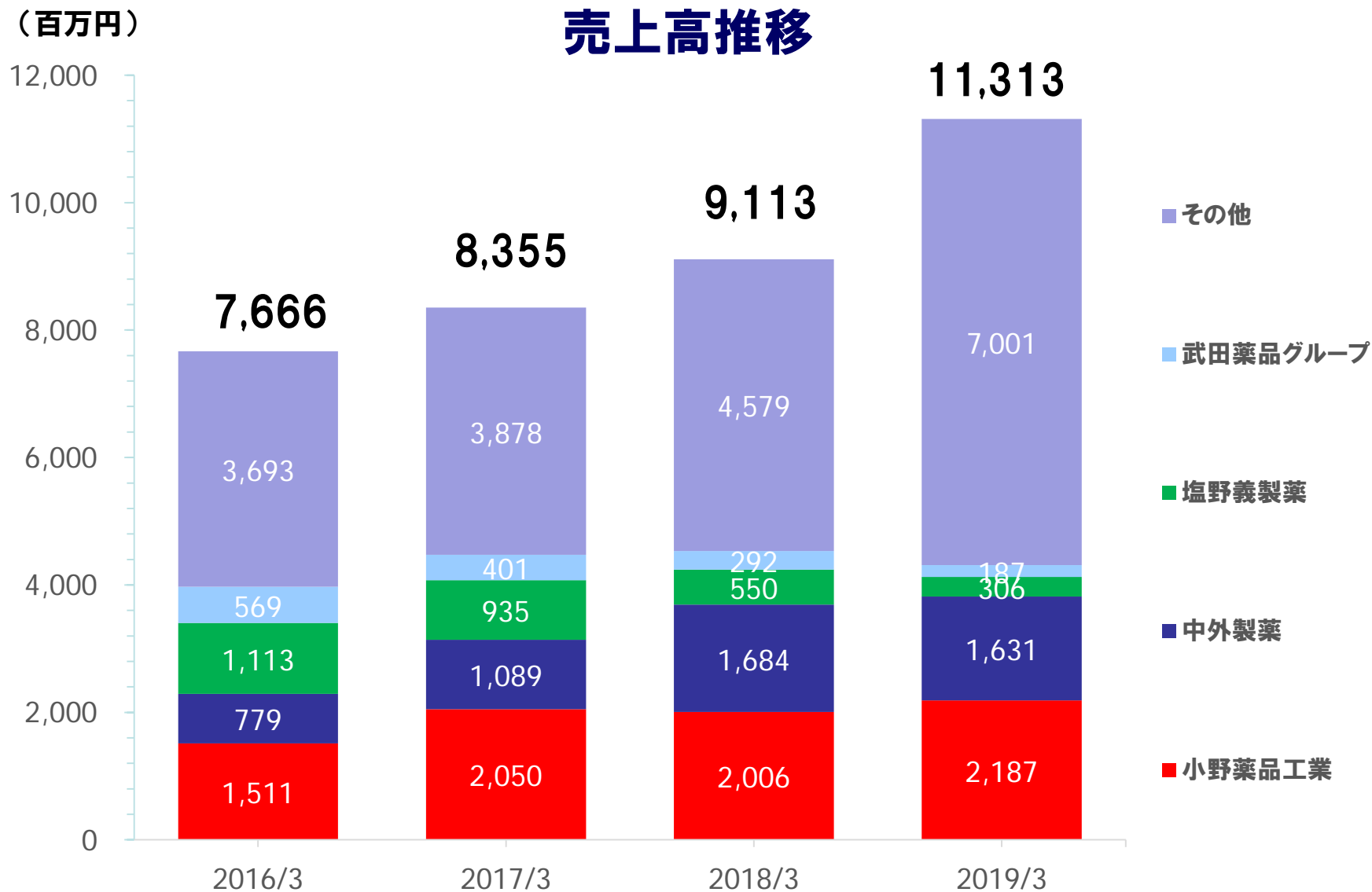
# のれんの残高と残存償却期間(2019.3期末)

(単位:百万円)

	金額	残存 償却期間	年間 償却額
KOREA	償却終了		
EUROPE ※1	921	14年	69
USA ※2、3	3,313	15年	221

- ※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2019.3期末残高は89百万円です。残存償却期間12年(年間償却費8百万)です。
- ※2 のれん以外にPurchase Price Allocation により認識された無形固定資産の2019.3期末残高は96百万円です。そのうち、11百万円は残存償却期間2年(年間償却費5百万)、85百万円は残存償却期間8年(年間償却費10百万)です。
- ※3 株式取得後における価格調整が完了しておらず、現時点ではのれんの金額は暫定的に算定された金額であります。

# 新規案件の獲得 LAAの子会社化等により増収

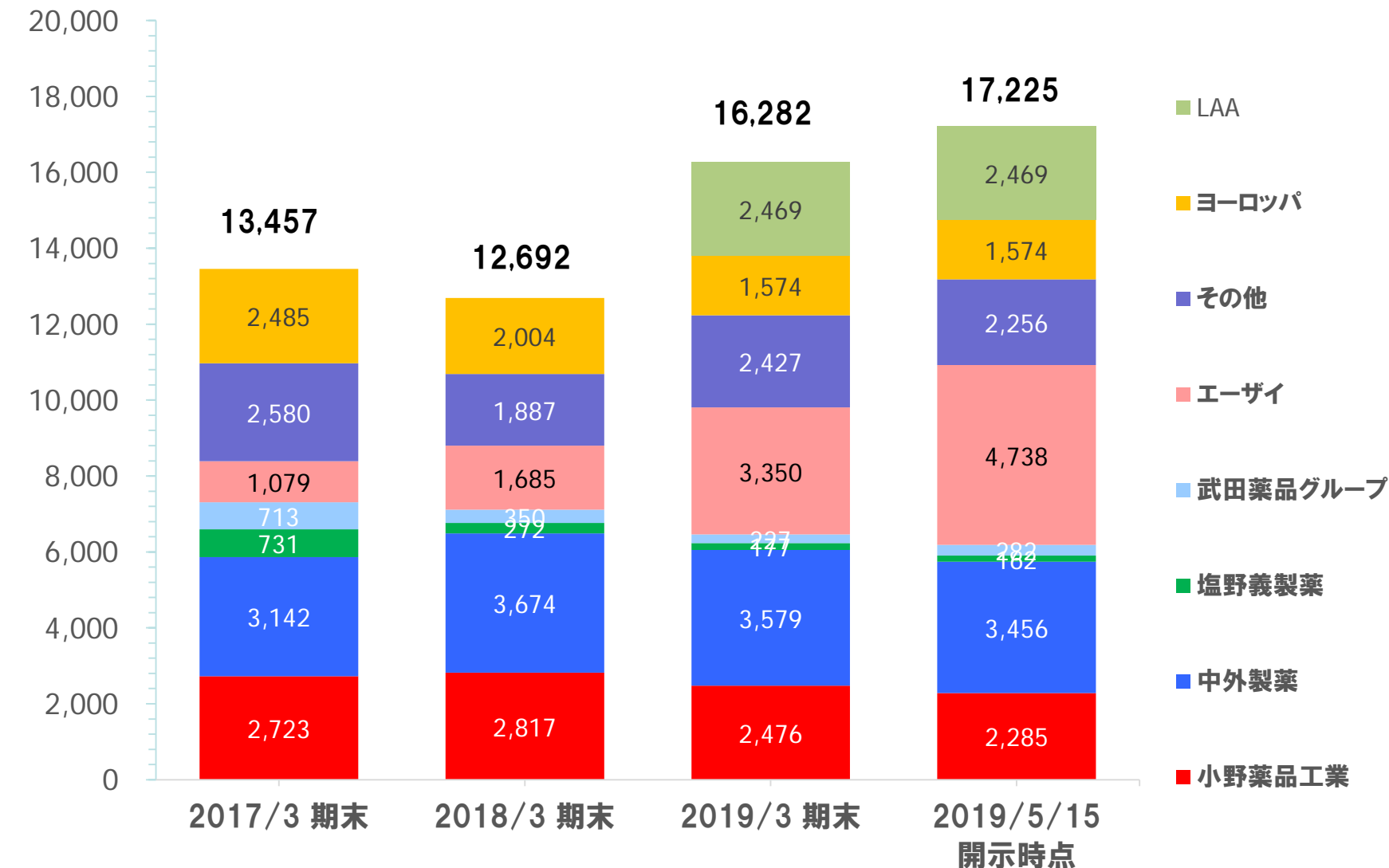




# 順調に消化しつつ新規・変更受注

(百万円)

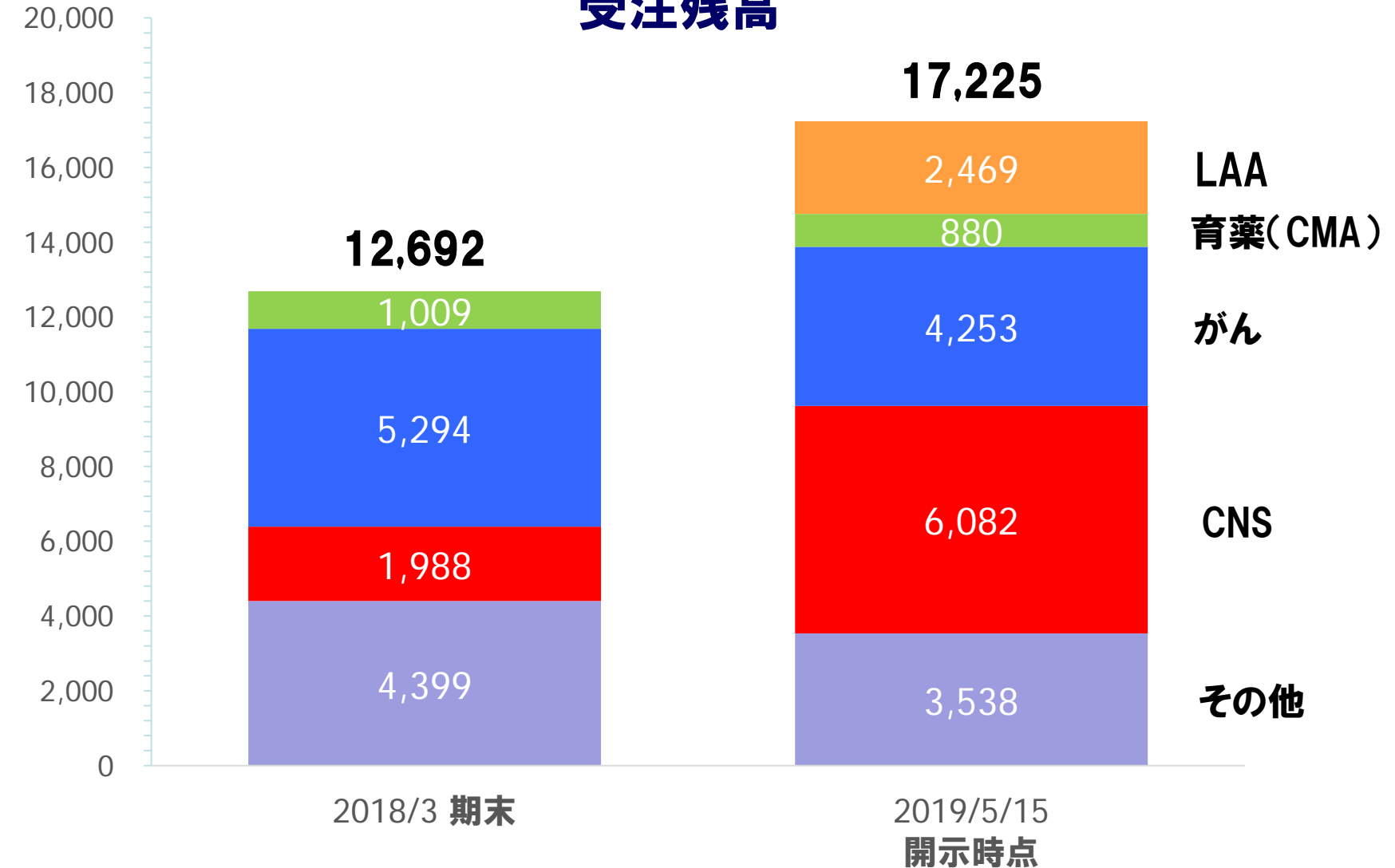
## 受注残高推移



# 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

	2019/3期 実績		2020/3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	11,313	100.0	11,700	100.0	3.4
営業利益	1,212	10.7	1,560	13.3	28.6
経常利益	1,253	11.1	1,538	13.1	22.8
当期純利益	568	5.0	971	8.3	70.9
	金額(円)	配当性向(%)	金額(円)	配当性向(%)	
1株当配当金	12	47.8	14 ※	32.5	

※普通配当13円に2019年3月期の連結売上高が100億円突破したことを記念した記念配当1円を加えた1株当たり14円を予定しております。

## 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

## 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  
創薬ファンドも活用

# 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
- 2018年 4月 Linical Accelovance America, Inc.に社名変更

### アジア

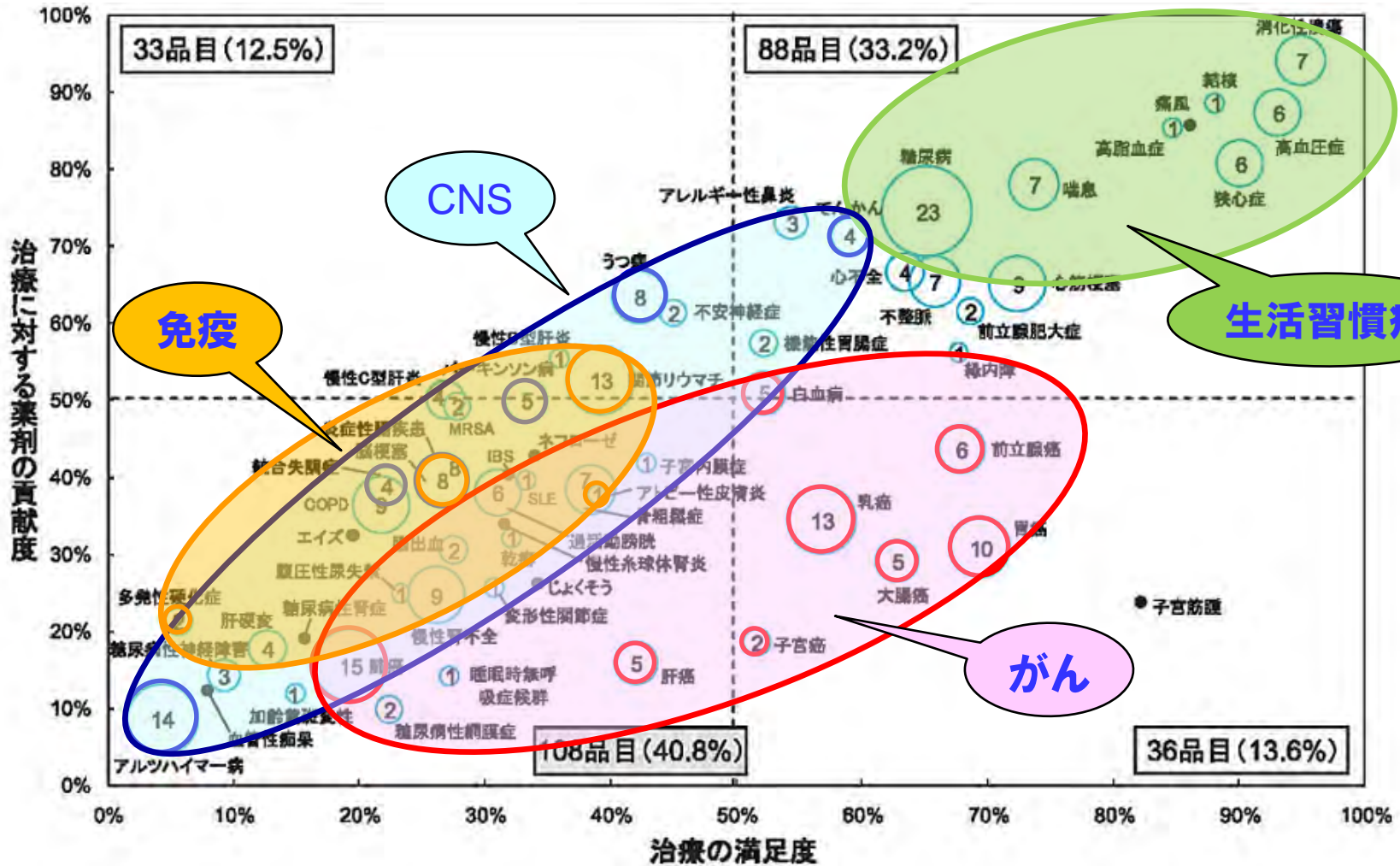
- 2013年 5月 LINICAL TAIWAN CO., LTD.設立
- 2013年 5月 LINICAL KOREA CO., LTD.設立
- 2014年 4月 LINICAL KOREA、P-PRO. KOREAを統合
- 2015年11月 Linical Singapore Pte. Ltd.設立
- 2019年 5月 LINICAL CHINA設立**

### 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
- 2019年 3月 LINICAL Hungary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%)
第17回	55/57 (96.5%)	192/266 (72.2%)	247/323 (76.5%)

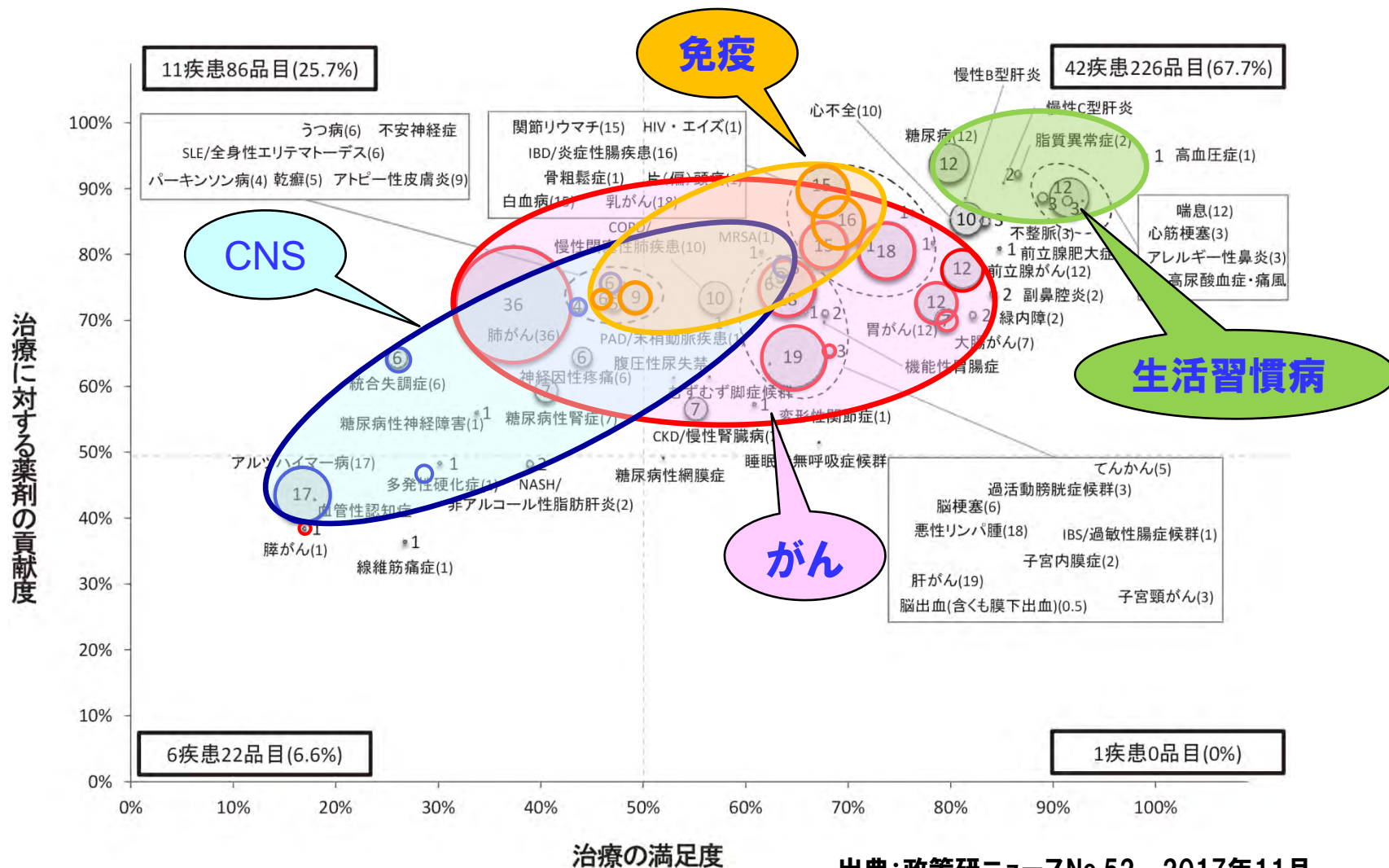
# 治療満足度・薬剤貢献度(2005年時点)別 新薬開発件数(2006-2009年)



出典:政策研ニュースNo.31 2010年10月



# 治療満足度・薬剤貢献度(2014年時点)別 新薬開発件数(2017年6月時点)



出典:政策研ニュースNo.52 2017年11月

	Oncology	CNS	Primary	CMA※
Protocol	52	44	82	26
On-going	30	10	25	15
Global Study	24	11	14	4
J/K/T (NSCLC/固形がん/食道がん)	3	--	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/C	--	1 (アルツハイマー型認知症)	--	--
J/US/EU (肝細胞がん)	1	--	--	--
J/EU	--	--	1 (クローン病)	--
Sponsor	12	14	20	9

CRO国内

## 受託実績\_Oncology (CMA含む)



Phase	Phase I	Phase I / II	Phase II	Phase II / III	Phase III	Phase IV	Others
No. of Protocol	7	3	11	1	25	3	2

固形がん	No. of Protocol
肺がん	14
前立腺がん	5
卵巣がん	3
固形がん	4
乳がん	2
大腸がん	2
食道がん	2
腎がん	2
膀胱がん	2
子宮頸がん	1
子宮体がん	1
軟部肉腫	1
肝細胞がん	1

血液がん	No. of Protocol
多発性骨髄腫	2
非ホジキンリンパ腫	2
末梢性T細胞リンパ腫	1
皮膚T細胞性リンパ腫	1
慢性リンパ性白血病	1
支持療法	No. of Protocol
がん性疼痛	4
がん悪液質	3
オピオイド誘発性便秘症	2
小児がんにおける制吐剤	1

CRO国内

## 受託実績\_CNS (CMA含む)



Phase	Phase I	Phase II	Phase II / III	Phase III	Others
No. of Protocol	2	11	4	21	6

疾患名	No. of Protocol
アルツハイマー型認知症	12
パーキンソン病	9
大うつ病	5
統合失調症	4
睡眠障害	2
注意欠如・多動症(成人)	2
注意欠如・多動症(小児)	2
脊髄性筋萎縮症(小児)	2
てんかん	1

疾患名	No. of Protocol
視神経脊髄炎	1
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	1
多巣性運動ニューロパチー	1
ギラン・バレー症候群	1
多発性硬化症	1

CRO国内

## 受託実績\_Primary (CMA含む) 1 / 2



Phase	Phase I	Phase II	Phase II / III	Phase III	Others
No. of Protocol	2	19	3	44	14

免疫	No. of Protocol	泌尿器・腎臓	No. of Protocol
潰瘍性大腸炎 (小児含む)	5	腎性貧血	2
クローン病	4	高リン血症	2
関節リウマチ	3	透析掻痒症	1
通年性アレルギー鼻炎 (小児含む)	3	過活動膀胱	1
季節性アレルギー鼻炎	3	二次性甲状腺機能亢進症	1
全身性強皮症	2	消化器・肝臓	No. of Protocol
強直性脊椎炎	1	潰瘍予防	4
尋常性乾癬	1	c型肝炎	3
代謝	No. of Protocol	血小板減少症	1
糖尿病	2	肝硬変 (肝性浮腫)	1
肥満症	2	胃食道逆流症	1
高トリグリセリド血症	1		

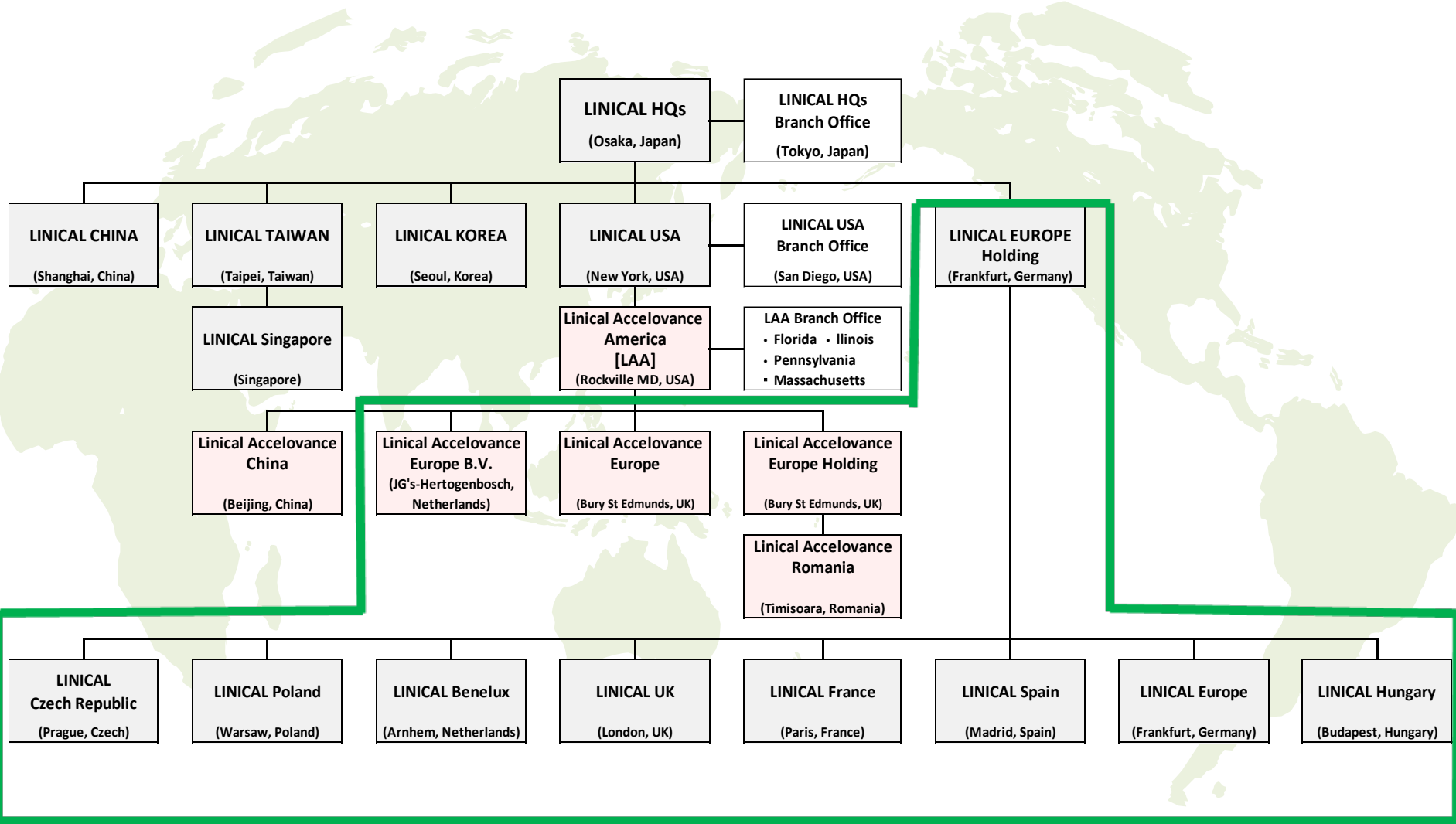
CRO国内

## 受託実績\_Primary (CMA含む) 2/2



循環器・血液内科	No. of Protocol
抗血小板薬	3
高血圧症	3
抗凝固薬	2
心不全	1
血友病A	1
冠動脈疾患	1
心房細動	1
静脈血栓塞栓症	1
疼痛・整形外科	No. of Protocol
骨粗鬆症	2
慢性腰痛症	2
痔術後疼痛	1
非癌性疼痛	1
小児四肢疼痛症	1

呼吸器	No. of Protocol
気管支喘息	1
喘息+COPD	1
COPD	2
感染症	No. of Protocol
インフルエンザ (小児含む)	5
細菌感染症	1
敗血症	1
眼科	No. of Protocol
加齢性黄斑変性症	2
血管新生緑内障	2
皮膚科	No. of Protocol
尋常性乾癬	3
天疱瘡	1





**直接サービスを提供できる国:**

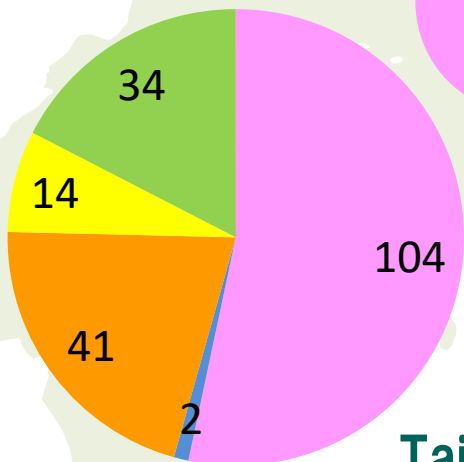
日本、米国、韓国、台湾、シンガポール、ドイツ、フランス、スペイン、オランダ、ポルトガル、イギリス、ベルギー、スイス、イタリア、オーストリア、スロバキア、ハンガリー、ポーランド、チェコ、**ルーマニア**、**中国**、**カナダ**



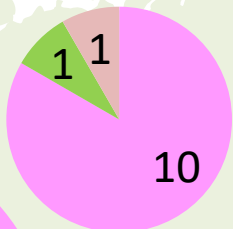
# Global Headcounts in Apr 2019

CROグローバル

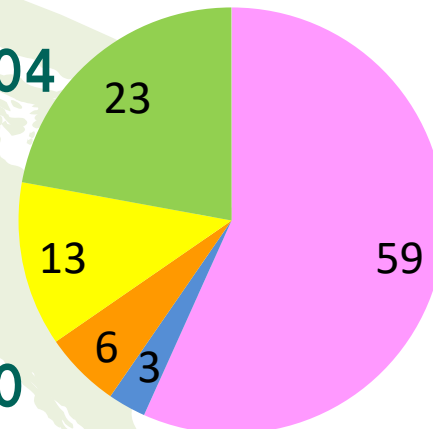
Europe: 195



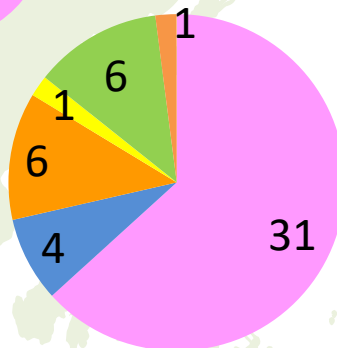
China: 12



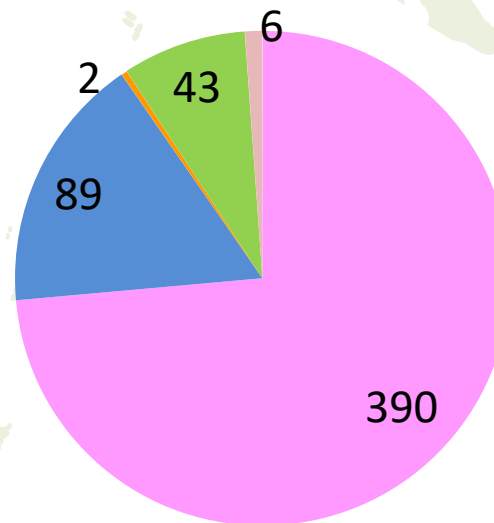
USA: 104



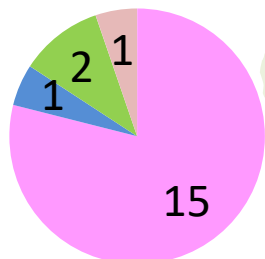
Korea: 49



Japan: 530



Taiwan: 19



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

**Total: 909**  
PM/CRA/CTA/PRS: over 600

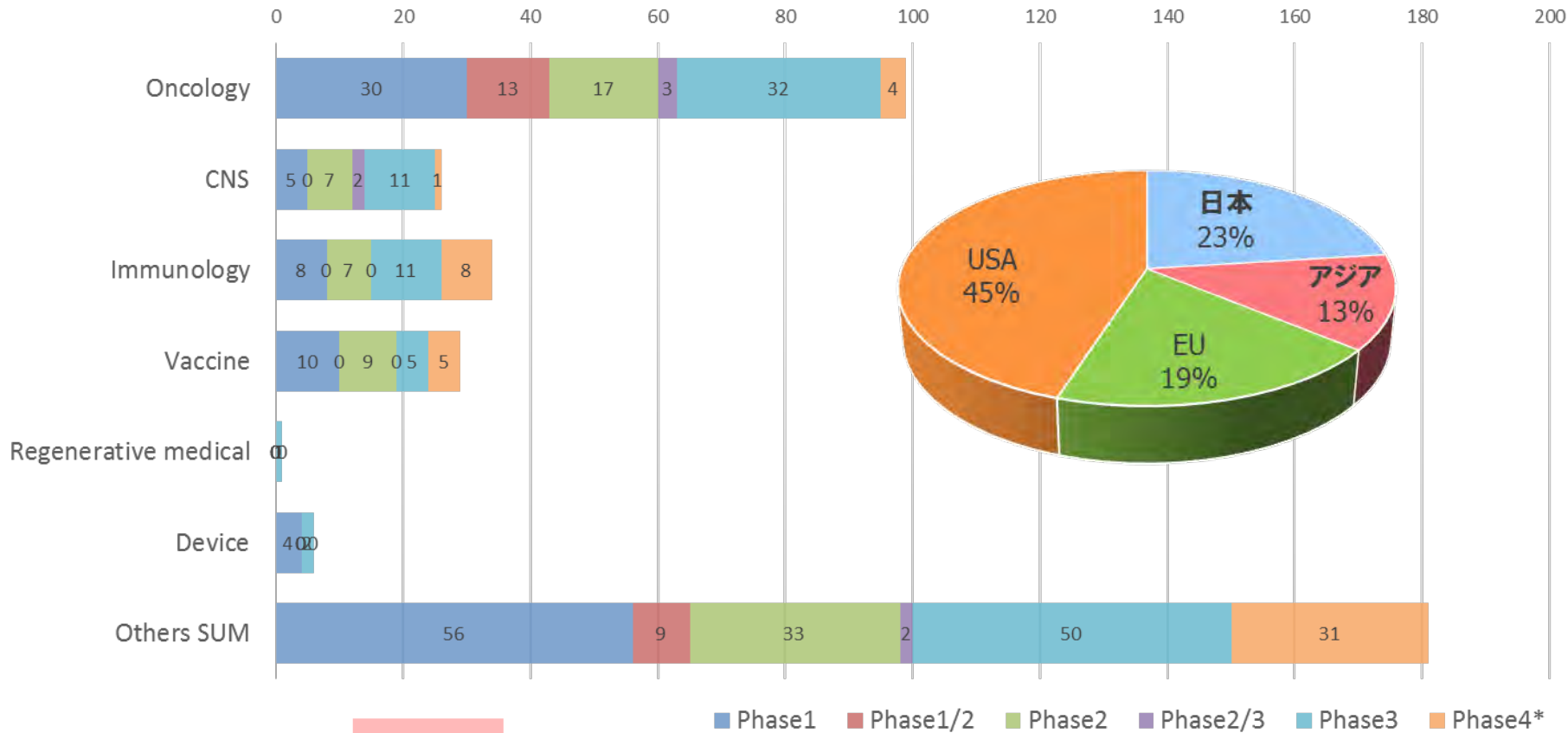
# Our performance

## (World wide : past 5 years)

CROグローバル



THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE IN 5 YEARS FROM APRIL 2013 TO MARCH 2018



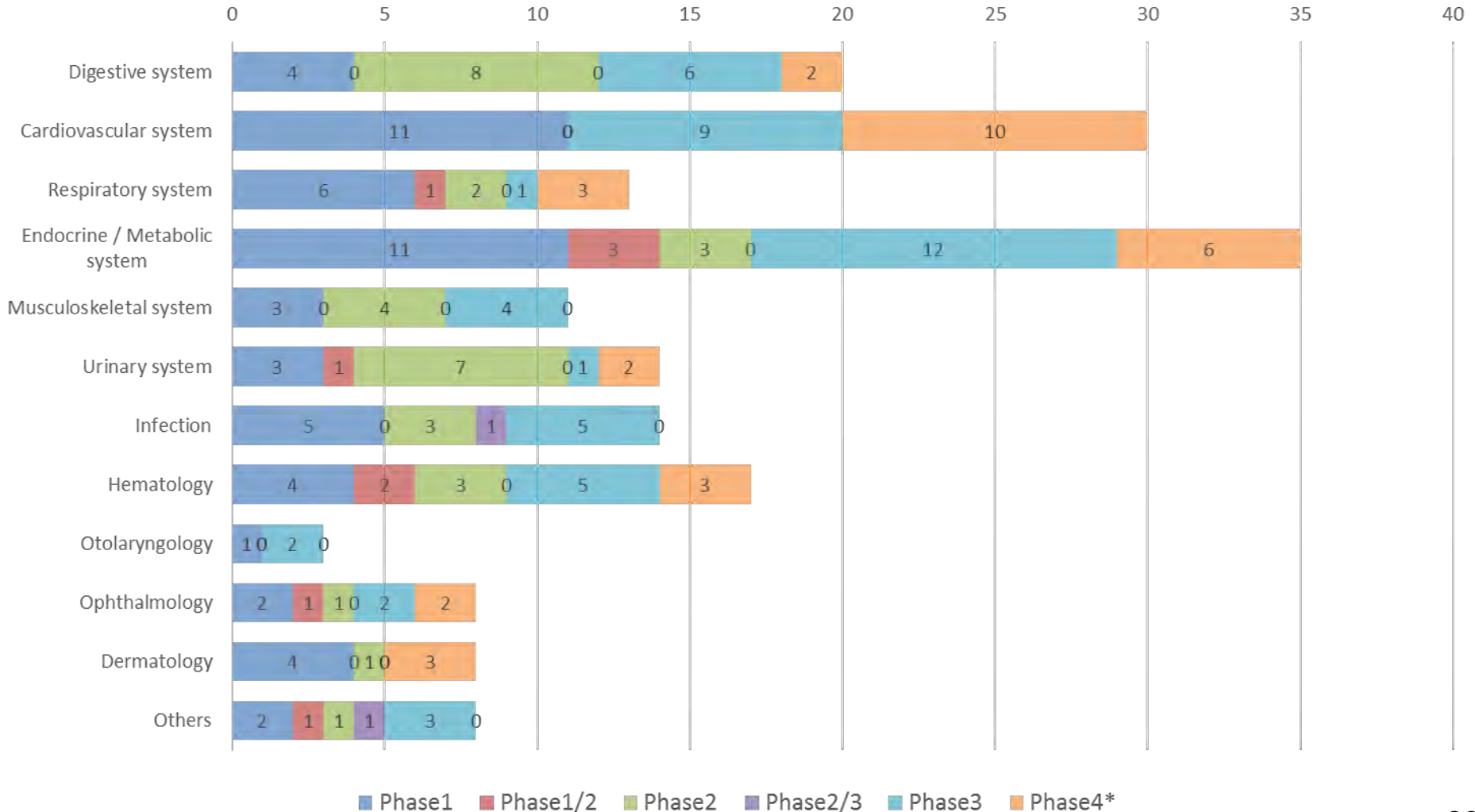
# Our performance

## (World wide : past 5 years)

CROグローバル



### OTHERS



HQs	16people	14CRAs (including candidates)
		1QC/QA
LA China	12people	10CRAs
LT	19people	14CRAs (excluding Singapore)
		1QC/QA

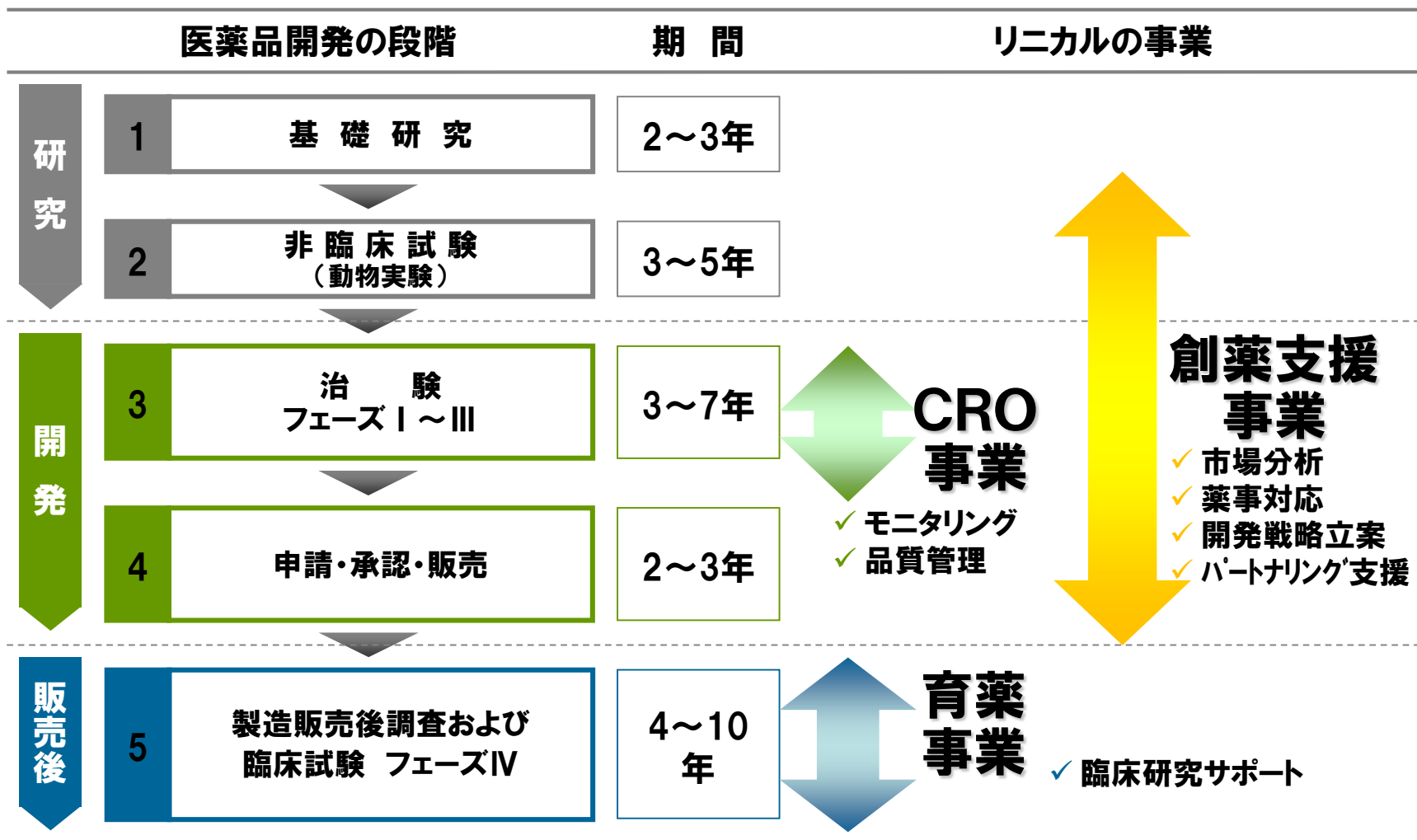
How to handle China business!!

## 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"> <li>①Oncology、CNS、Immunologyに加え、再生医療にも特化</li> <li>②皮膚科、眼科領域への進出本格化</li> <li>③Linical Australia、Linical South Africaなどの設立検討</li> </ul>
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"> <li>①早急に100名規模まで拡大</li> <li>②2期連続の黒字を土台に高収益体質を確立する</li> </ul>

## 積極的に投資拡大

日本	中国への進出（上海に子会社設立完了）、日本からも人材派遣
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>①ビジネスの中心と位置づけ育成</li> <li>②Linical CANADAの設立検討</li> <li>③ラテンアメリカへの進出を検討</li> </ul>
台湾	<ul style="list-style-type: none"> <li>①シンガポール子会社を含めた新規案件の獲得</li> <li>②香港、フィリピンへの進出を検討</li> </ul>
欧州	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>②Linical Accelovance EuropeとLinical Europeの統合を進める</li> </ul>

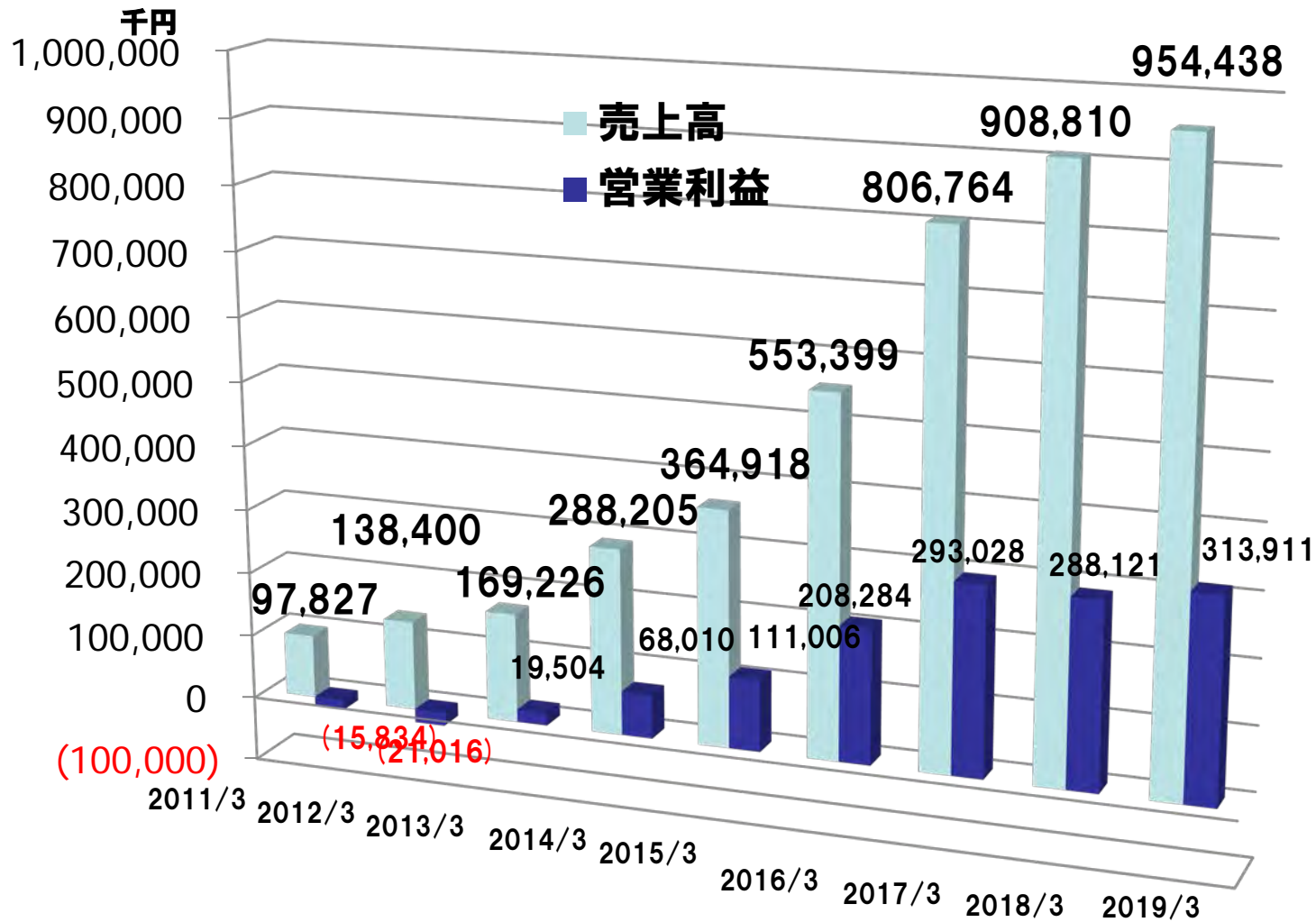


CRO事業部で蓄積した人材教育・マネジメントノウハウを活用

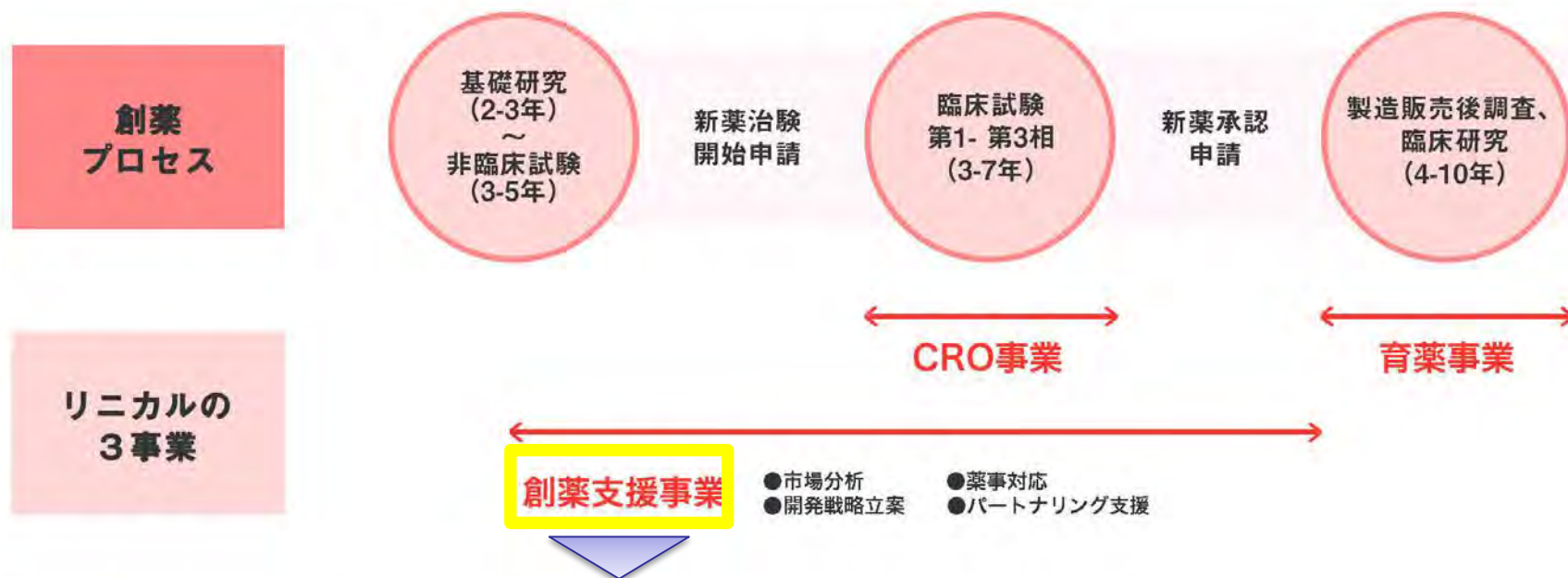


## < 臨床研究のサポート業務受託 >

- 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







**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

### 【IDDBのミッション】

- ①従来のCRO事業や育薬事業だけでは契約を獲得できない、IDDBサービスも必要とする案件/顧客へ拡大
- ②ワンストップサービスのトップランナーとして、最適な薬事/開発/ライセンス戦略を初期設定し、その後の開発成功確率を上げ、顧客満足度を高める

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

ファルマ/バイオテック・ベンチャー・カンパニー



# 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・ 開発戦略、 PMDA相談、 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



対面助言

### 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



# IDDDB契約実績

(2016年10月～2019年5月)

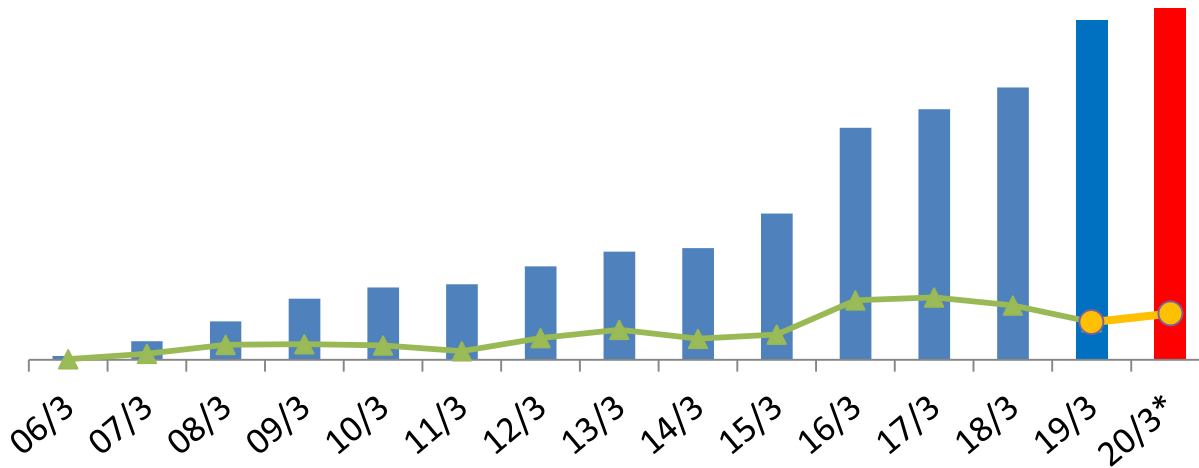


製品/技術	疾患領域	契約相手会社 の国籍	最も先行する国 での開発段階	契約サービス内容		
				市場分析	薬事/開発戦略	戦略的提携/ ライセンス
核酸	呼吸器疾患	A*	Phase I	●		●
間葉系幹細胞	免疫疾患	B	Phase II	●	●	●
モノクローナル抗体	感染症	C	非臨床	●		●
モノクローナル抗体	悪性腫瘍	A*	非臨床	●	●	
イメージングトレーサー	神経変性疾患	C*	Phase I		●	
低分子化合物	眼疾患	A	Phase I		●	
治療デジタルアプリ	心療内科領域	A	Phase III		●	
免疫療法	アレルギー疾患	D	Phase I/II		●	
モノクローナル抗体	悪性腫瘍	E	Phase III	●	●	●
外用剤	神経痛	A	非臨床	●	●	
外用剤	皮膚疾患	A	申請準備中		●	
核酸	炎症/感染症/眼科	A*	非臨床		●	
低分子化合物	神経痛	A	Phase I		●	
遺伝子組換え生物学的製剤	炎症性神経疾患	A	申請準備中		●	

\* : 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 ; ● : サービス提供終了 ; ● : サービス提供中

# リニカルの成長イメージ

■ 売上  
 ▲ 経常利益



**2025-2035**  
 創薬支援事業  
 サービスの深化・  
 高付加価値化



**2005~2014**  
 ・リニカルブランドの定着  
 ・新薬開発のスピード・質で  
 顧客の信用を蓄積

**2015~2025**  
 ・日本発グローバルCRO  
 として成長  
 ・育薬事業の発展  
 ・創薬支援事業開始

**今、必要な準備**  
 ・高収益体質の維持  
 ・グローバル体制拡充  
 ・開発全体をマネジメント  
 する人材の育成

# 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

## 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  
創薬ファンドも活用

# (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	11,313百万円（2019年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2019年3月末現在）
■ 従 業 員 数	909名（2019年4月末現在）
■ 連 結 子 会 社	LINICAL USA, INC.、LINICAL TAIWAN CO., LTD.、 LINICAL KOREA CO., LTD.、LINICAL Europe Holding GmbH、Linical Accelovance America, Inc. 他17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**

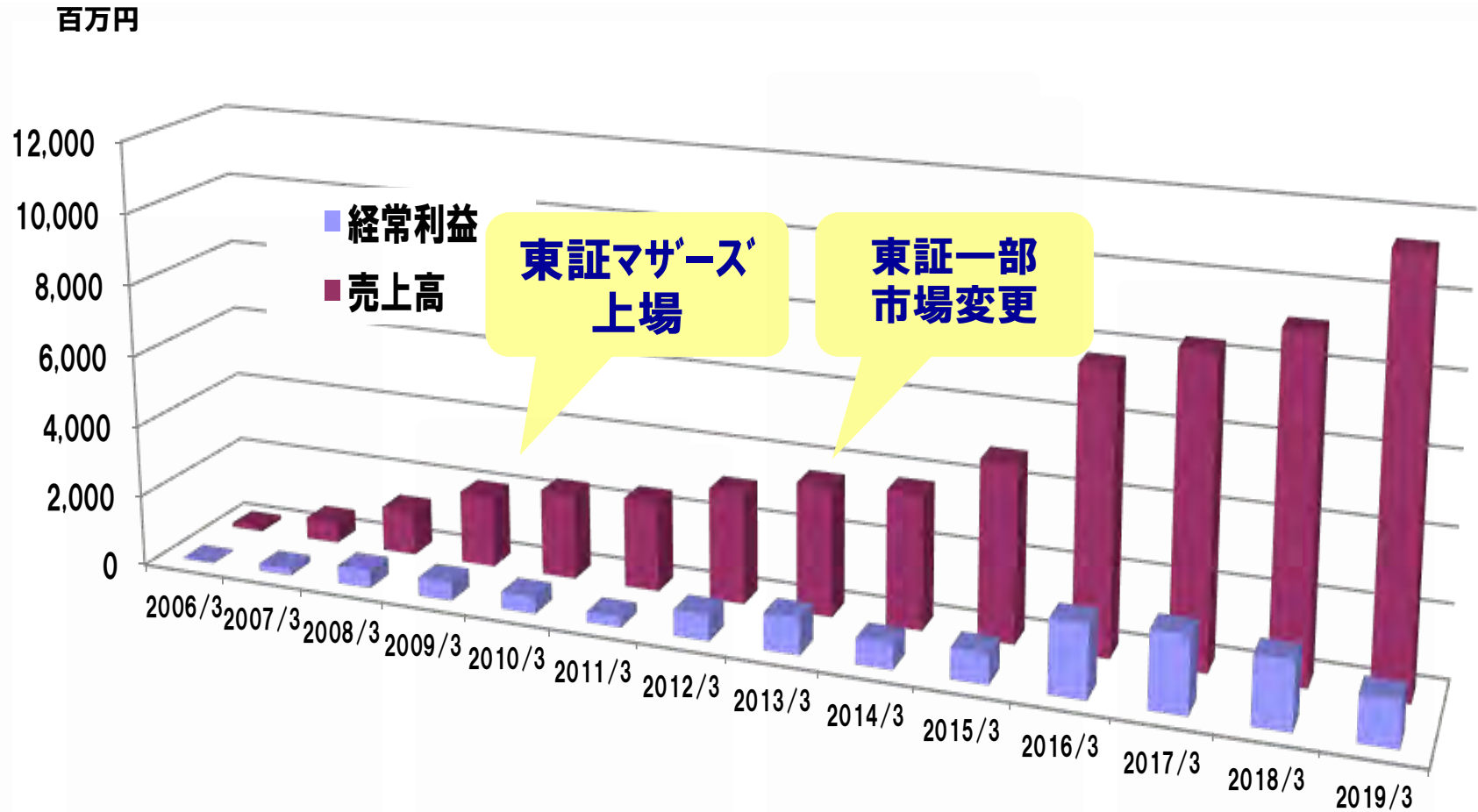
# 沿革

- 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
- 2015. 11 Linical Singapore Pte. Ltd.設立
- 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
- 2019. 3 LINICAL Hungary設立
- 2019. 5 Linical China Co.,Ltd.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ヶ月で  
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

# 世界の医薬品市場（100兆円）

**EU**  
**25.2%**

Roche (2)  
Novartis (3)  
GSK (5)  
Sanofi (6)  
Astra Zeneca (10)  
Bayer (15)  
Boehringer Ingelheim (16)  
Novo (17)  
Allergan (19)

**Japan**  
**8.3%**

Takeda (18)  
Astellas (20)  
Otsuka (24)  
Daiichi-Sankyo  
Chugai  
Eisai  
Ono

**North America**  
**38.1%**

Phizer (1)  
Merck (4)  
J&J (7)  
Gilead (8)  
AbbVie (9)  
Amgen (11)  
Eli Lilly (13)  
BMS (14)  
Biogen (21)

**日本は世界第3位の医薬品消費市場国**

**にもかかわらず、日本の製薬会社のシェアはなぜ低い？**

様々な障壁（言語、時差、文化、医療環境、etc.）が存在

# 日本の製薬会社の成長戦略

- ・ 画期的新薬の継続的創出
- ・ グローバル市場での自社開発・承認取得・販売



様々な障壁を乗り越え、

自社でグローバル開発・承認取得する必要性

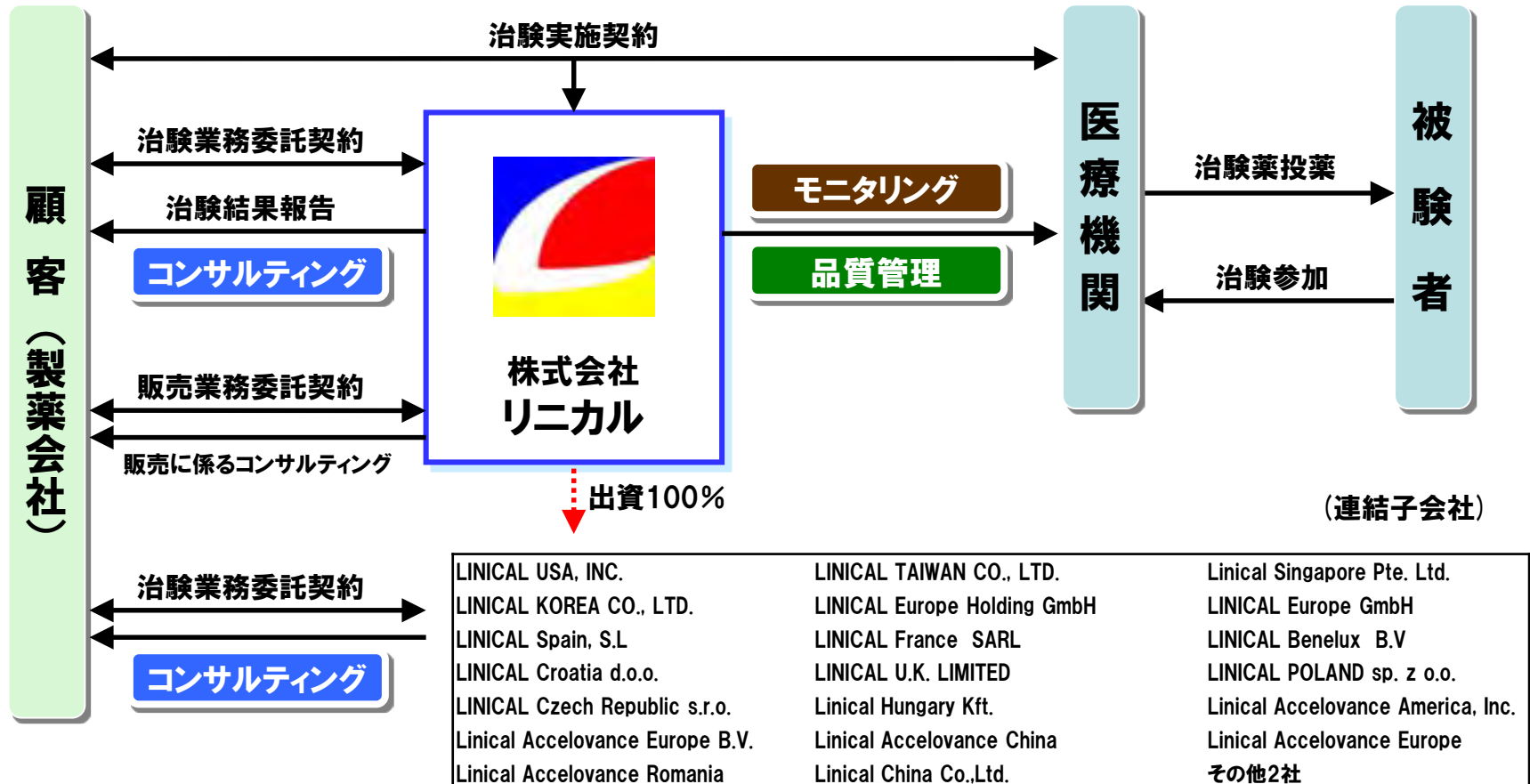
これまで：新薬の権利を外資系メーカーに売却

選択肢① M&Aを活用し米国市場中心にシフト

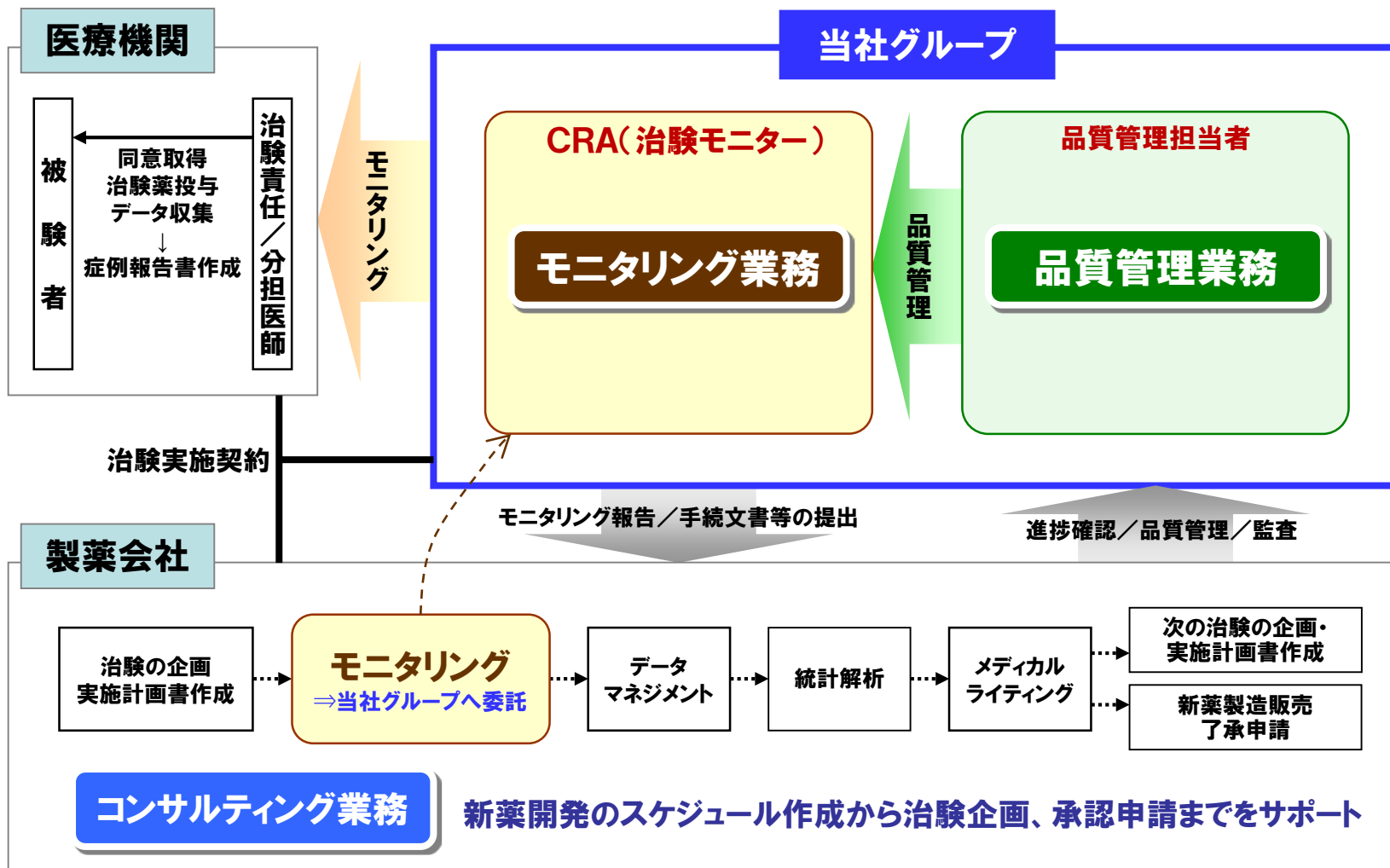
選択肢② 日本発グローバルCROを活用し自社展開

# 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

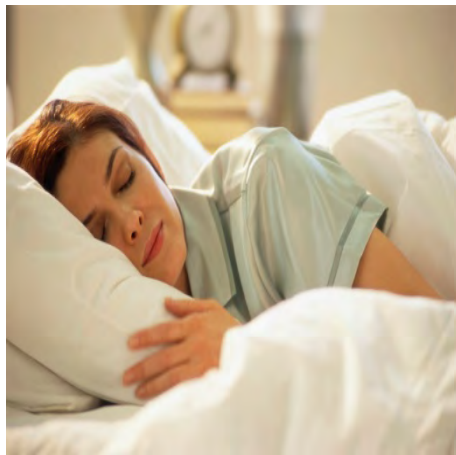
# 当社のCROビジネスにおける事業戦略



# モニタリング業務とは？

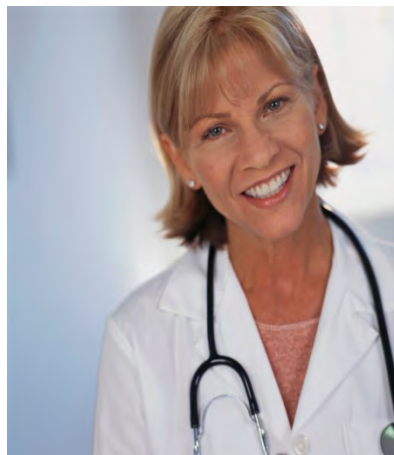
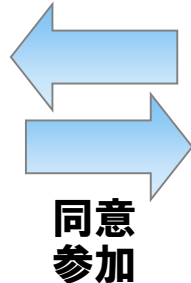
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認し  
データ収集を行う業務

※ 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

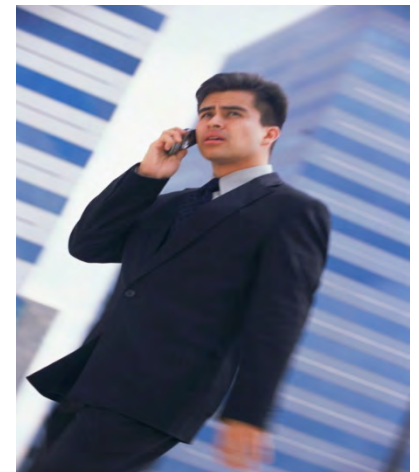


治験実施医療機関

調査  
依頼契約  
治験薬設置  
情報提供  
進捗確認  
データ確認

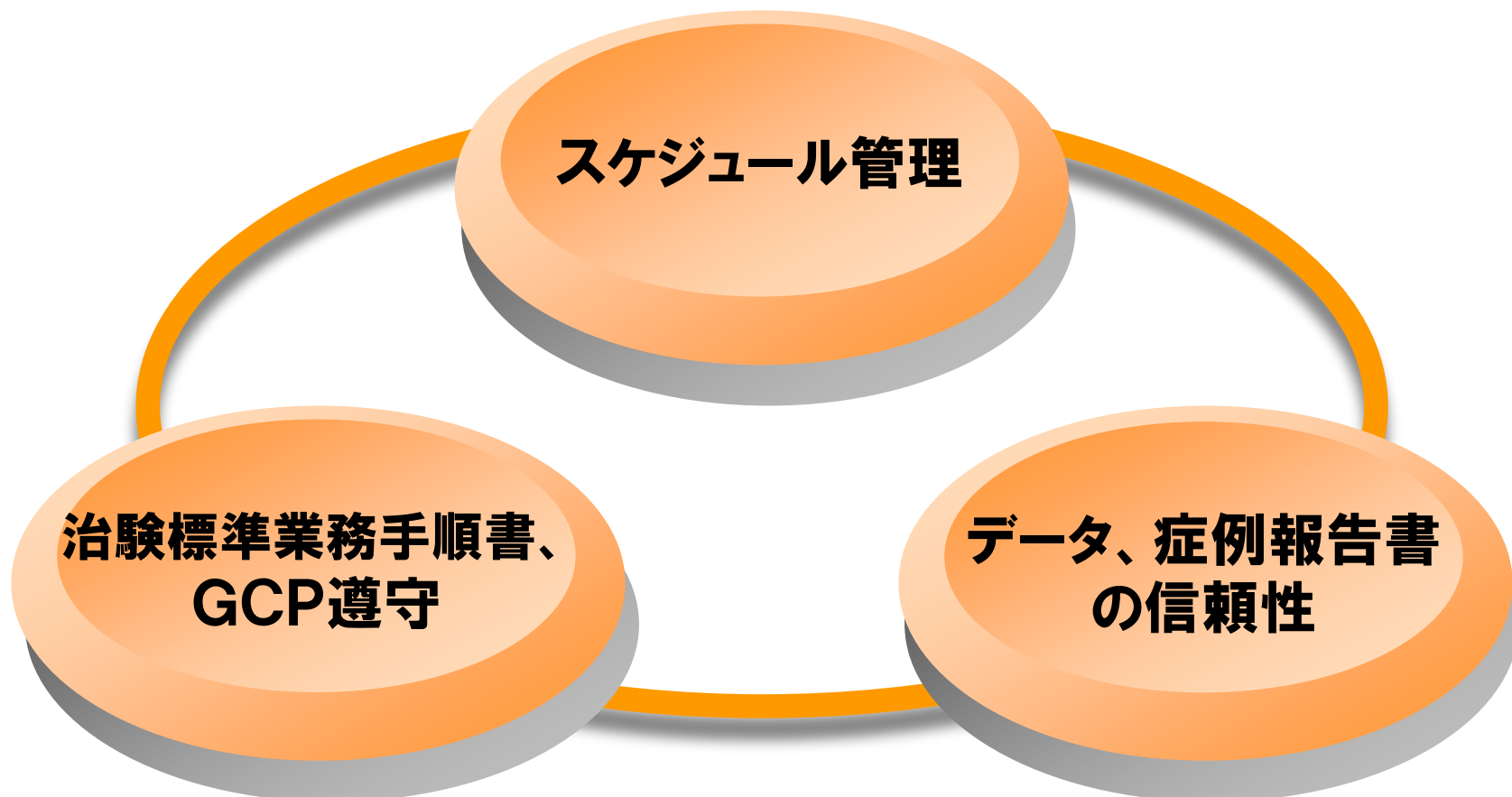


データ提供

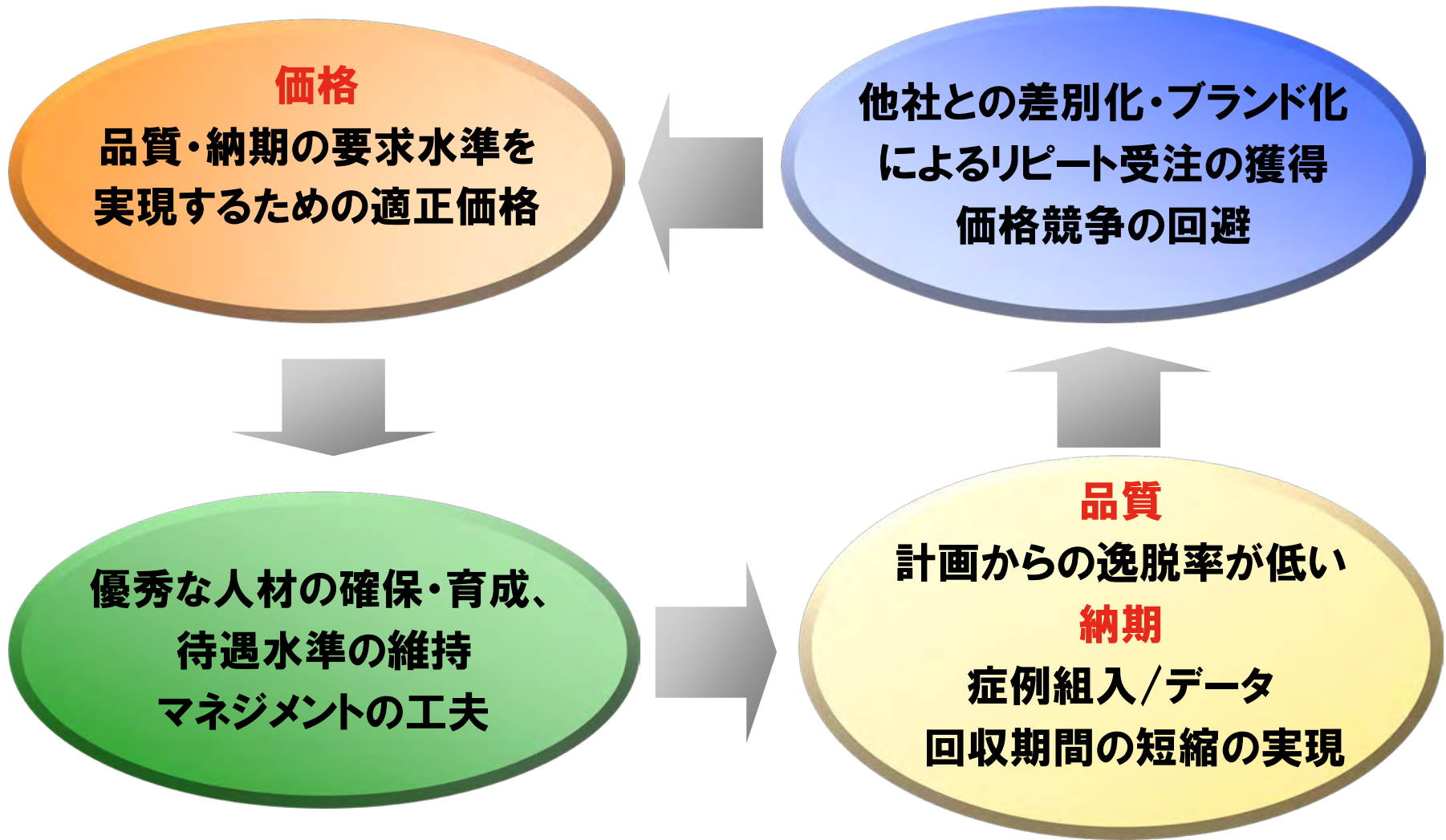


CRA (臨床開発モニター)

## 高いサービスクオリティ



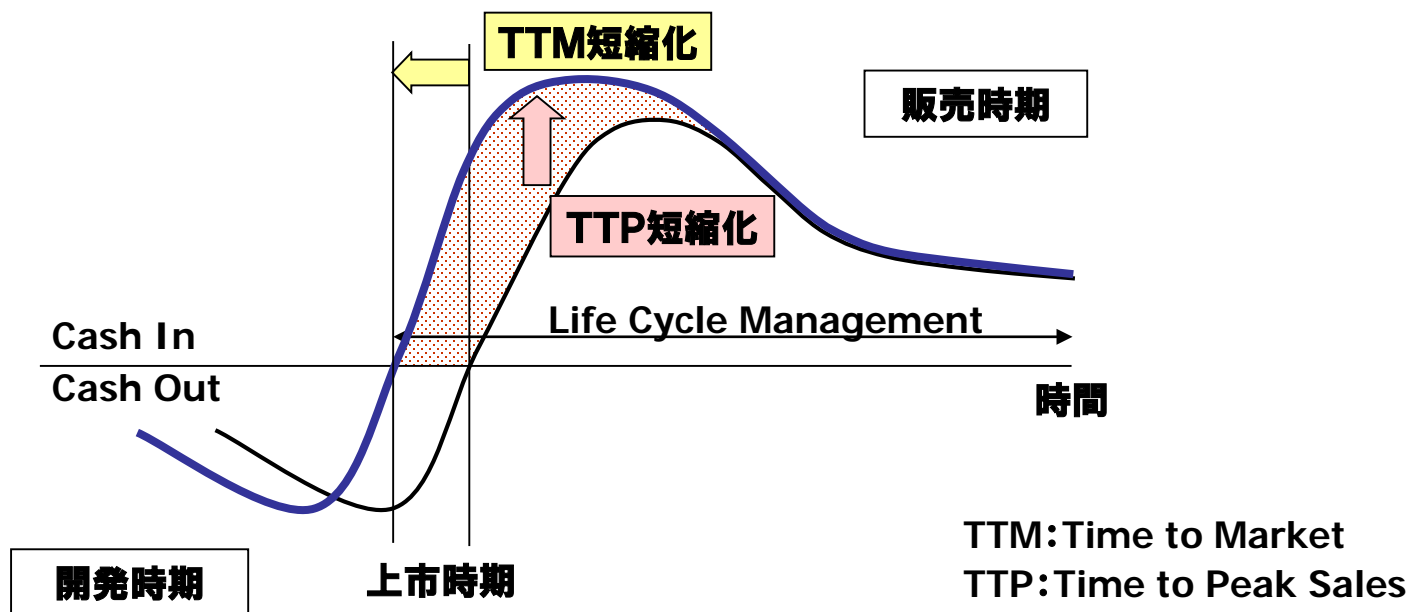
# CROにとってのQCDC



## 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。**