

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



2022年3月期第2四半期 決算説明会



Clinical Development Partner

Linical

Linical Co., Ltd.

証券コード: 2183

目次



1. 2022年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 12
3. (ご参考)リニカルについて P. 53

1. 2022年3月期第2四半期 決算概要



連結

期初想定通り、新型コロナの影響が当初残るも、米国については当第2四半期から、欧州は当第3四半期から、日本・アジアは当第4四半期からの操業正常化が見込まれる状況



	2021/3期2Q		2022/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	4,981	100.0	5,522	100.0	10.9
売上原価	3,620	72.7	3,845	69.6	6.2
販管費	1,175	23.6	1,169	21.2	△ 0.5
営業利益	185	3.7	507	9.2	173.0
経常利益	138	2.8	496	9.0	259.3
当期純利益	△ 13	△ 0.3	252	4.6	-

- 当第2四半期連結累計期間の経営成績は、欧米地域の業績の大幅な改善が新型コロナウイルス感染症の影響の大きい日本・アジア地域の業績を穴埋めしたことにより前年同期比で増収、営業増益となった。
- 米国事業は新型コロナウイルス流行の影響は大きく減少し、既存の受注案件を順調に消化したことや、契約変更による売上の追加計上、当期獲得した複数案件の売上貢献などがあつたことから売上高、営業利益が上半期として過去最高を記録。前期の第2四半期以降の業績回復傾向が継続し、前年同期比で大幅な増収・営業増益を達成。
- 欧州は、主要拠点国でワクチン接種が進み経済活動の改善が継続。欧州事業も、医療機関への訪問規制などの面で業務環境が改善し既存の受注案件を順調に消化し、複数の新規案件の売上貢献などにより売上高は上半期として過去最高を記録。新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けた前期の第2四半期と比較して業績は大きく回復し、増収・営業黒字化。前期からの営業部門強化により、受注残高も積みあがる。
- アジア地域は、韓国が好調で売上高、営業利益が上半期として過去最高を記録。日本は前年同期比で減収減益となるも期初業績見通しと比較すると売上高、営業利益ともに想定を上回って進捗。現在、新規案件の受注獲得や引合いが増加しており、当初見込み通り当第4四半期以降に業績の正常化を想定

地域別業績



単位:百万円、%	2021/3期2Q			2022/3期2Q					
	売上高	営業利益	経常利益	売上高	増減率	営業利益	増減率	経常利益	増減率
JAPAN	3,323	290	287	3,059	△ 7.9	271	△ 6.6	292	1.7
US	836	16	15	1,194	42.8	197	716.4	185	1,109.4
EU	1,105	△ 19	△ 39	1,457	31.9	87	-	71	-
KOREA	222	25	19	337	51.8	63	152.0	79	315.8
TAIWAN	74	△ 23	△ 25	57	△ 23.0	△ 44	-	△ 47	88.0
CHINA (LC+LAC)	118	33	25	189	72.8	35	40.0	27	6.3
*連結調整	△ 697	△ 137	△ 144	△ 771	-	△ 102	-	△ 111	-
Total	4,981	185	138	5,522	10.9	507	173.0	496	259.3

*のれんの償却費用は連結調整に含めております

その他トピック



当社の連結子会社であるLinical USA, Inc. (以下「LUI社」)が、2018年4月に買収したAccelovance, Inc. (現Linical Accelovance America, Inc.)の売主との間で、合併契約上の補償条項等に起因する紛争等に関し、2021年11月3日、売主がLUI社に対して1,445千ドルをエスクローから支払う旨の条項を含む和解契約を締結しました。本件和解によってLUI社が受け取る1,445千ドルについては、2022年3月期第3四半期連結会計期間において特別利益に計上する見込。

のれんの残高と残存償却期間(2021.3期末)



(単位:百万円)

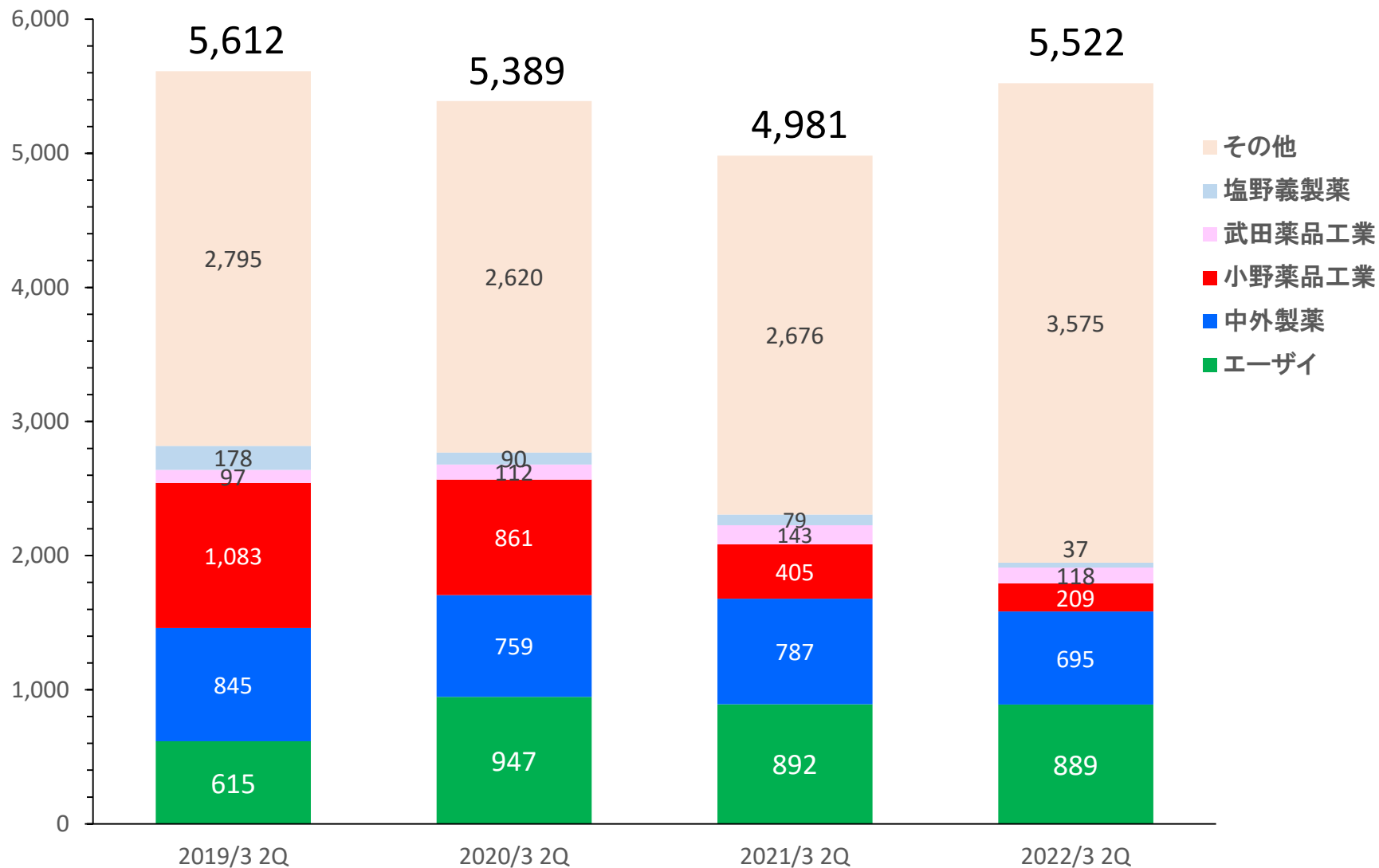
	金額	残存 償却期間	年間 償却額※4
KOREA	2019年3月期で償却終了		
EUROPE ※1※2	1,378	12-13年	107
USA ※1※3	2,084	13年	152

- ※1 Linical Accelovance America, Inc.(以下、LAA)買収により発生したのれんについて、その欧州子会社分をEUROREに按分しております。
- ※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2021.3期末残高は91百万円です。これらの残存償却期間6～10年です。
- ※3 のれん以外にPurchase Price Allocationにより認識された無形固定資産の2021.3期末残高は50百万円です。これらの残存償却期間6年です。
- ※4 105円/ドル、125円/ユーロで換算しております。

売上高推移



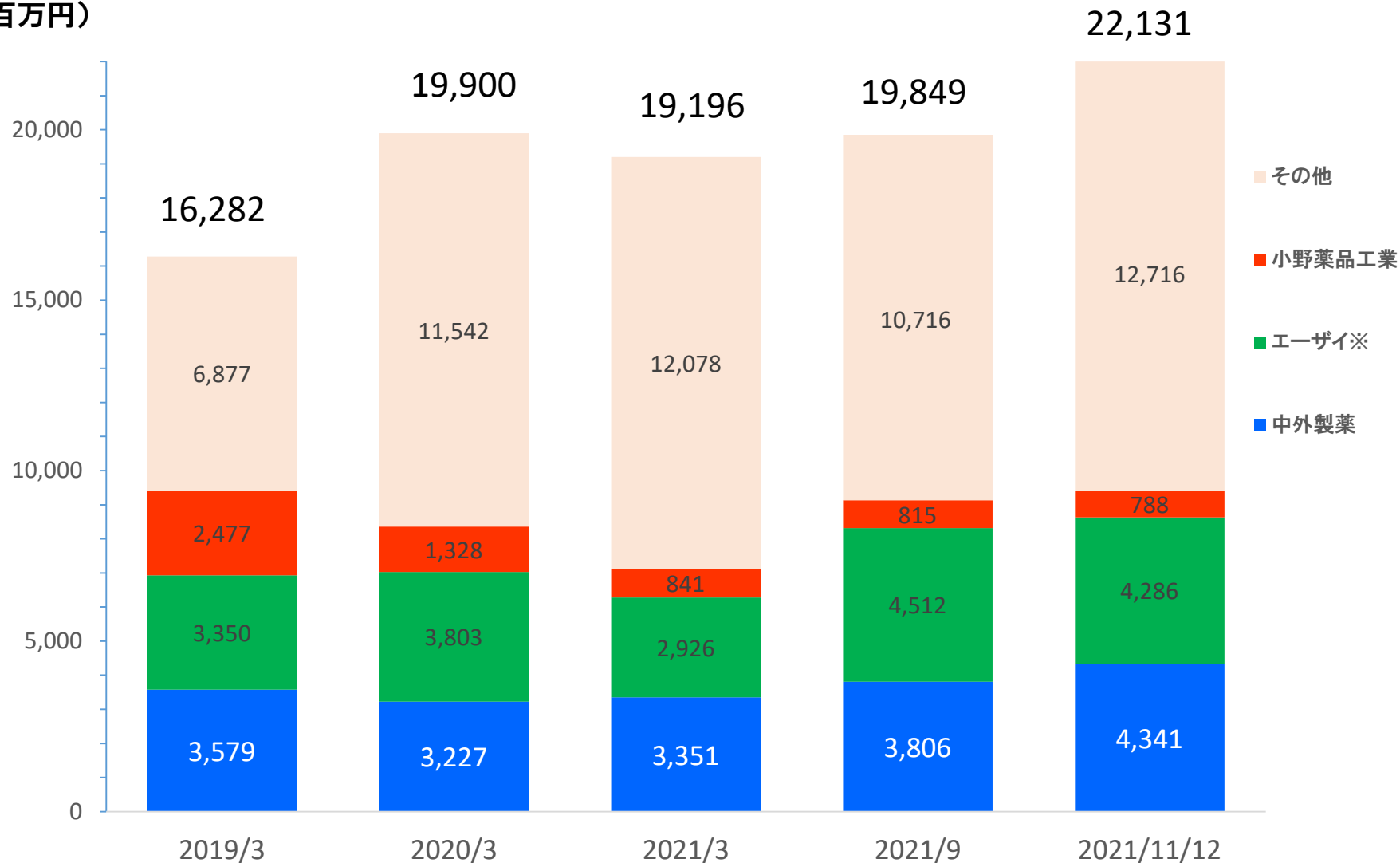
(百万円)



受注残高推移（過去最高を記録）



（百万円）



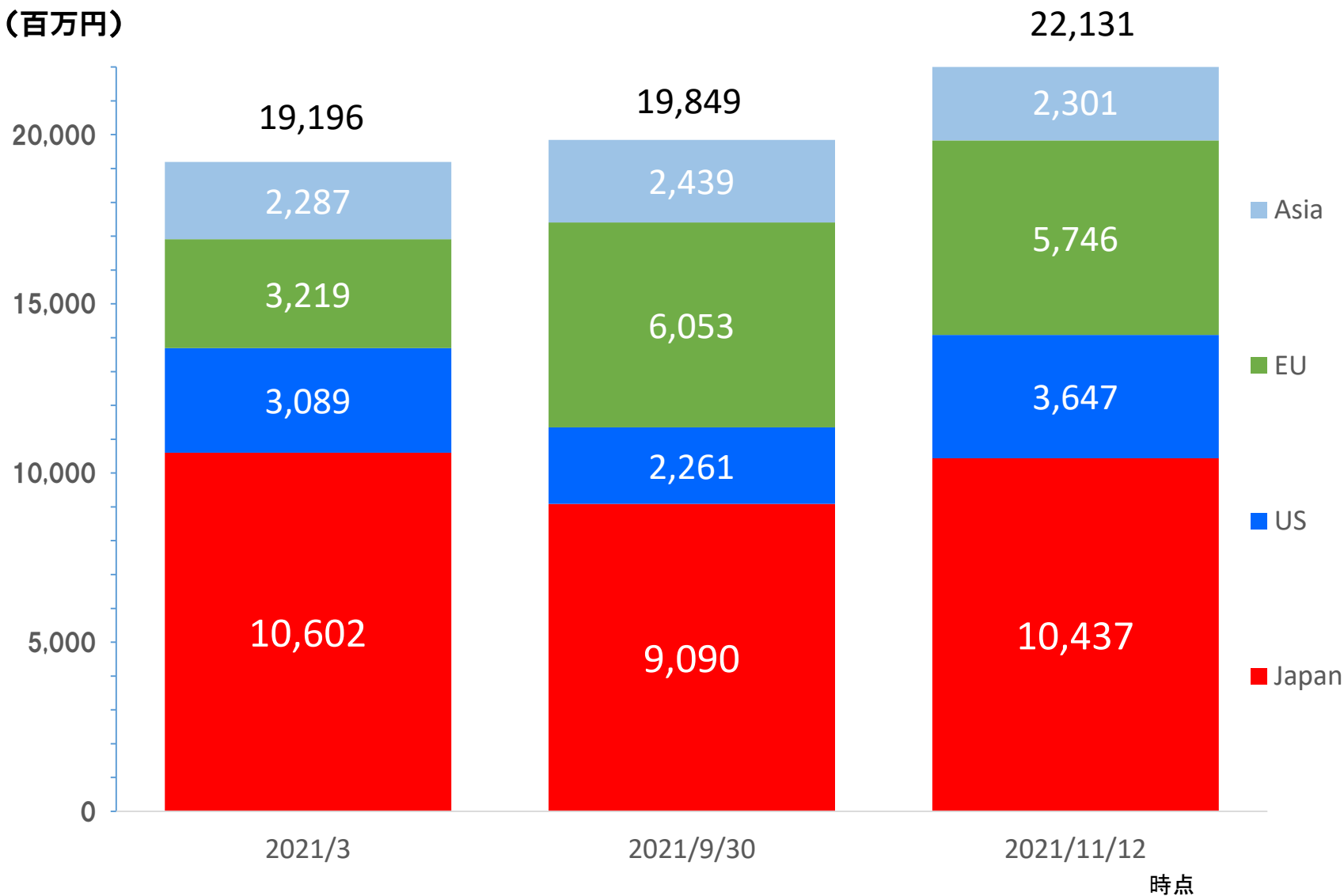
※ エーザイ海外子会社を含む

時点

国別受注残高（過去最高を記録）



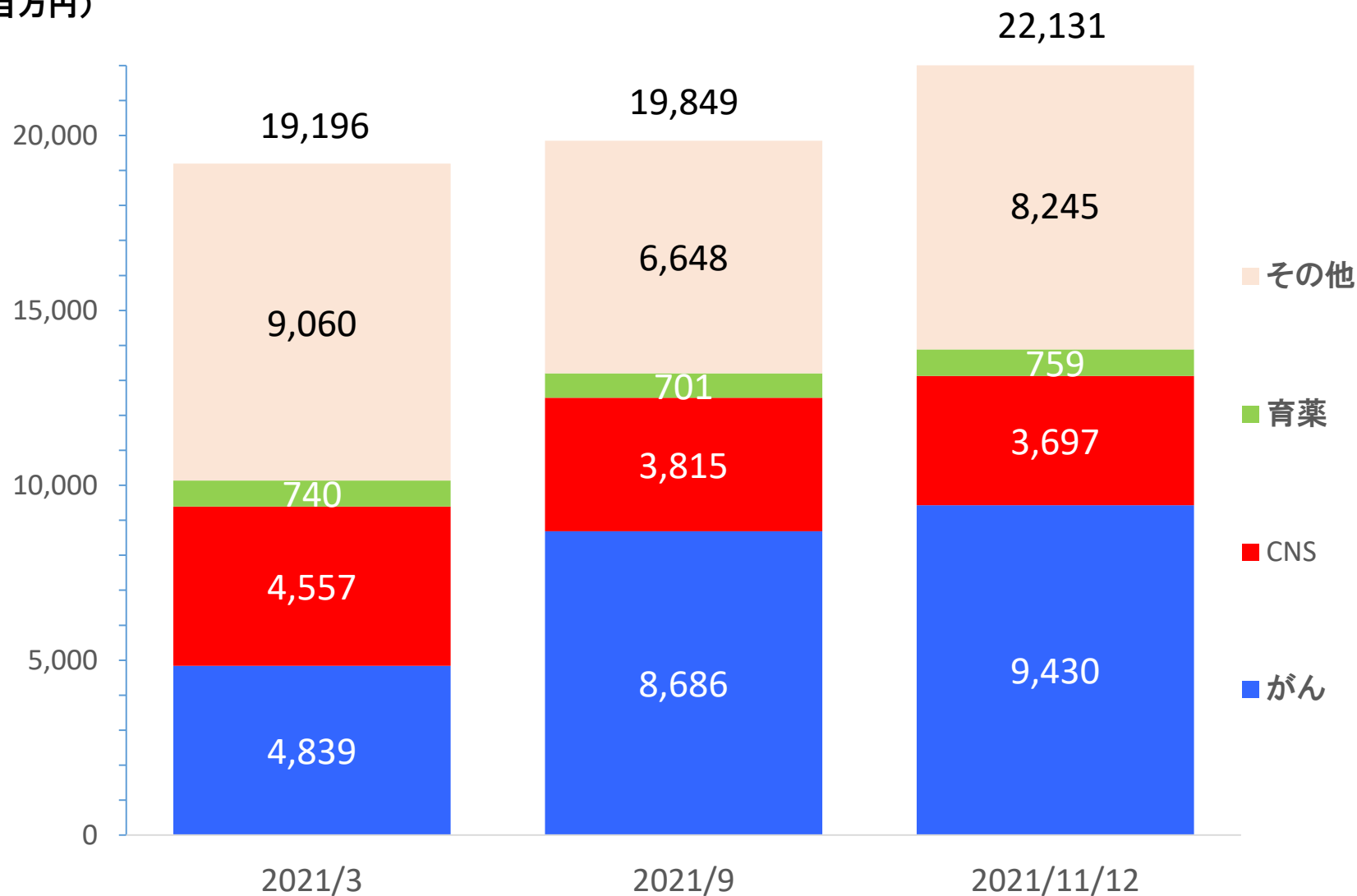
(百万円)



領域別受注残高（過去最高を記録）



（百万円）



今期連結業績予想



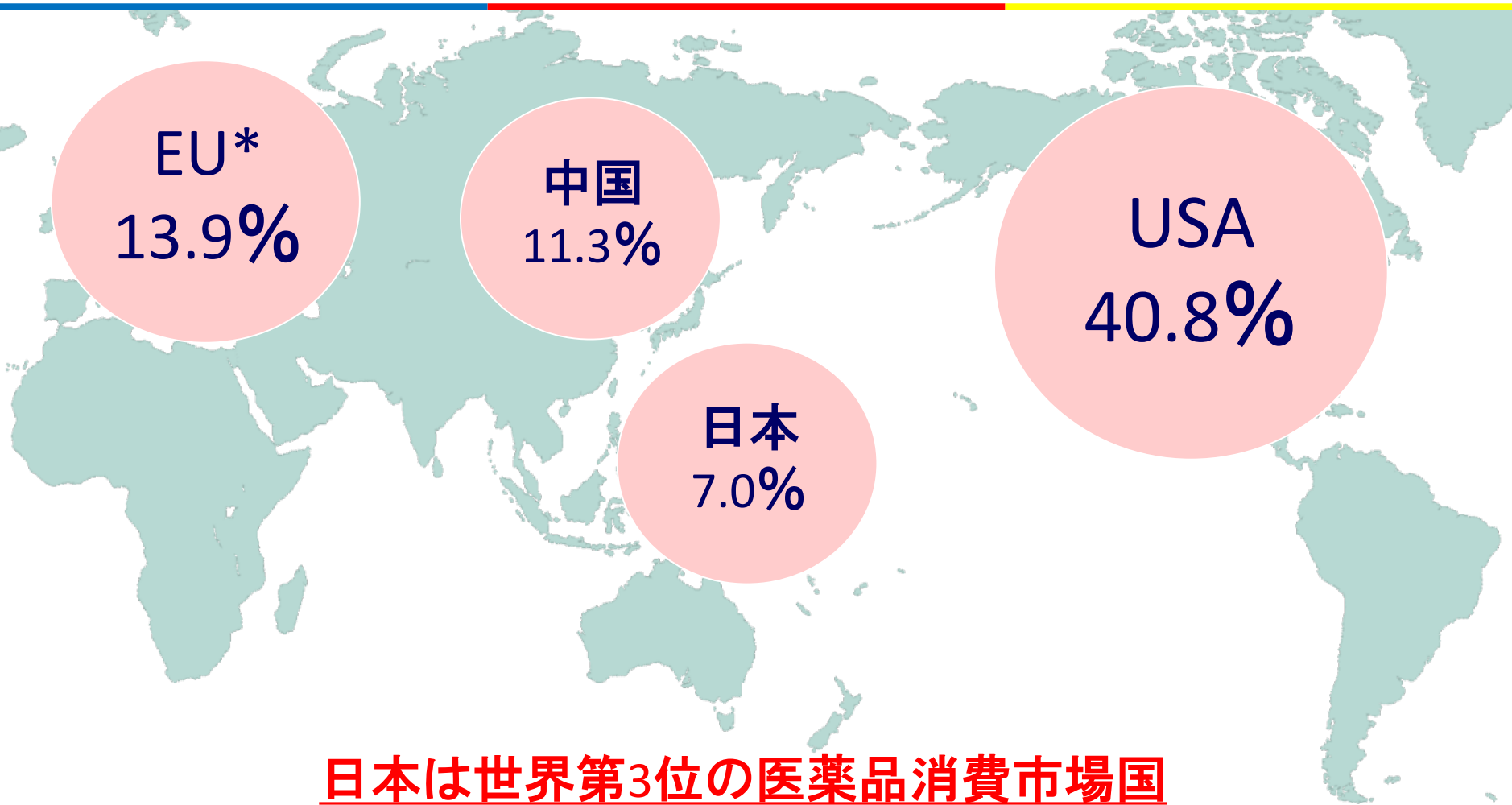
	2021/3期 実績		2022/3期 予想	
	金額(百万円)	百分比%	金額(百万円)	増減率%
売上高	10,279	100.0	10,700	4.1
営業利益	453	4.4	683	50.6
経常利益	588	5.7	未定	
当期純利益	539	5.3		
	金額(円)	配当性向(%)	金額(円)	配当性向(%)
1株配当金	14	58.6	14	-

※2Q時点の対2022/3期予想進捗率 売上高 51.6%
営業利益 74.3%

2. 経営戦略



世界の医薬品市場(136兆円)



*EU:ドイツ、フランス、イタリア、英国、スペイン

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、欧州、中国市場へ進出

選択肢② 日本発グローバルCROを活用し新薬の世界同時開発

グローバル受託体制の拡充の歩み



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.(以下LAA社)に社名変更

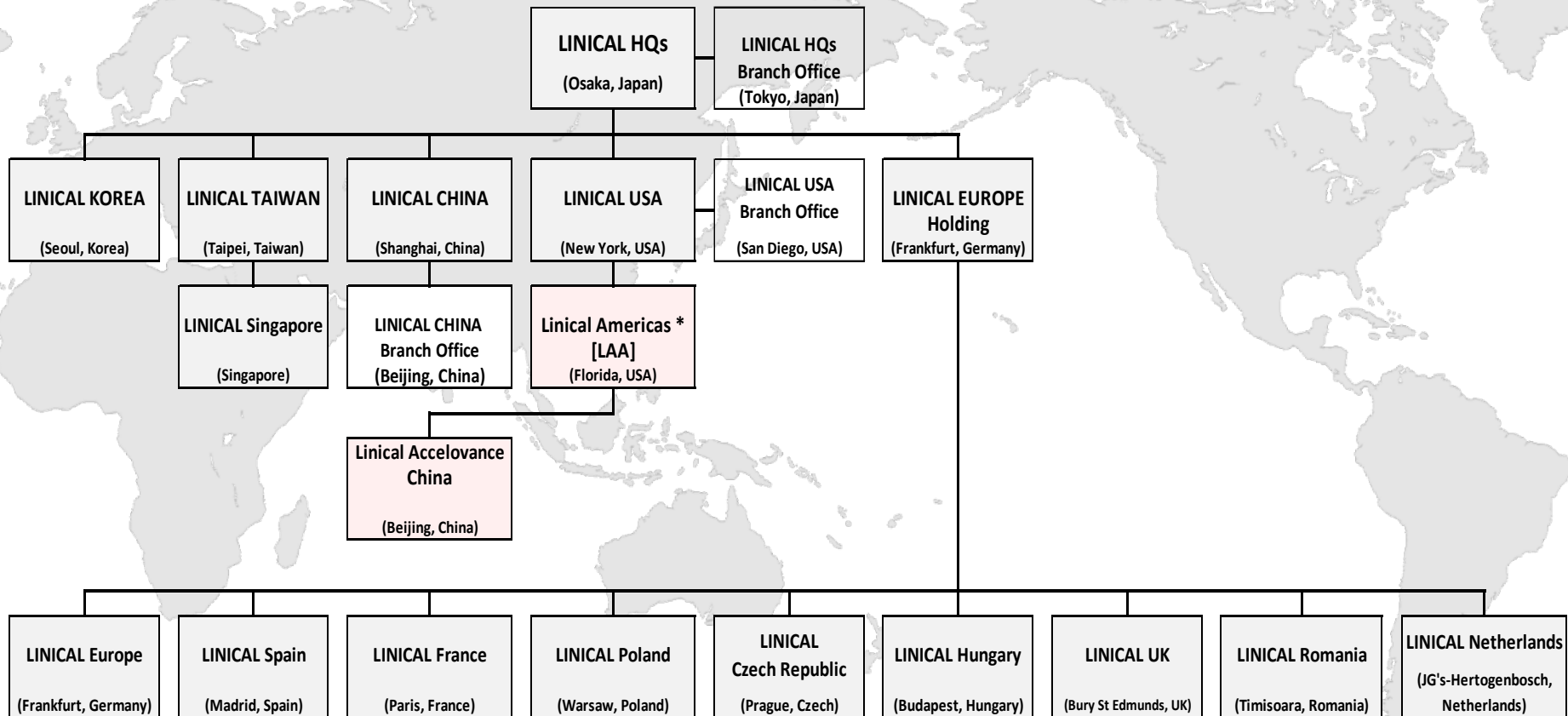
アジア

- 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(上海)設立
- 2020年 2月 北京支店開設

欧州

- 2014年 11月 Nuvisan CDD Holding GmbHを買収
Germany、Spain、France、Netherlandの子会社を傘下に
- 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
- 2019年 12月 LINICAL Europe GmbH に LAA社の欧州子会社を統合

LINICAL Global Structure as of Apr. 2021



* Linical Accelovance America ("LAA") is using the name of "Linical Americas" in its sales-promoting activities

グローバル事業マネジメント体制



欧米統括 辻本桂吾

- 当社USA、EUの子会社CEOを歴任し、現地ビジネスに精通
- 2020年12月にHQの欧米統括責任者に就任し、日本に帰国

欧州

米国

坂本勲勇

- CEOとして買収したLAAの統合作業と営業体制強化を推進
- 2021年5月からEUのCEOに就任し現地赴任。米国事業との協働によるシナジーを加速。

Rafael Romero

- CEOとして現地事業全体を管理・監督
- 欧州CRO買収以前を含め、臨床開発業界で20年以上の経験

河合 順

- 韓国CRO買収や中国子会社設立などアジア事業を構築
- 2021年5月から米国CEOに就任。日本・アジア事業と米国事業のかけ橋の役割を担う。現地赴任を予定。

Vita Lanoce

- CEOとして現地事業全体を管理・監督
- 米国CRO買収以前を含め、臨床開発業界で25年以上の経験

グローバル事業マネジメント体制



アジア統括

宮崎正哉

- 2017年7月から開発本部長として日本事業を主導
- 2020年12月からアジア統括責任者としてアジア事業を担う

韓国

J. Hwang

- 代表取締役社長として現地事業全体を管理・監督
- 韓国バイオテックでの8年間の開発経験を経て、2004年からCRO業界に。2014年よりリニカル韓国のディレクターとして営業・薬事部門を統括し、2017年に現職就任。

台湾

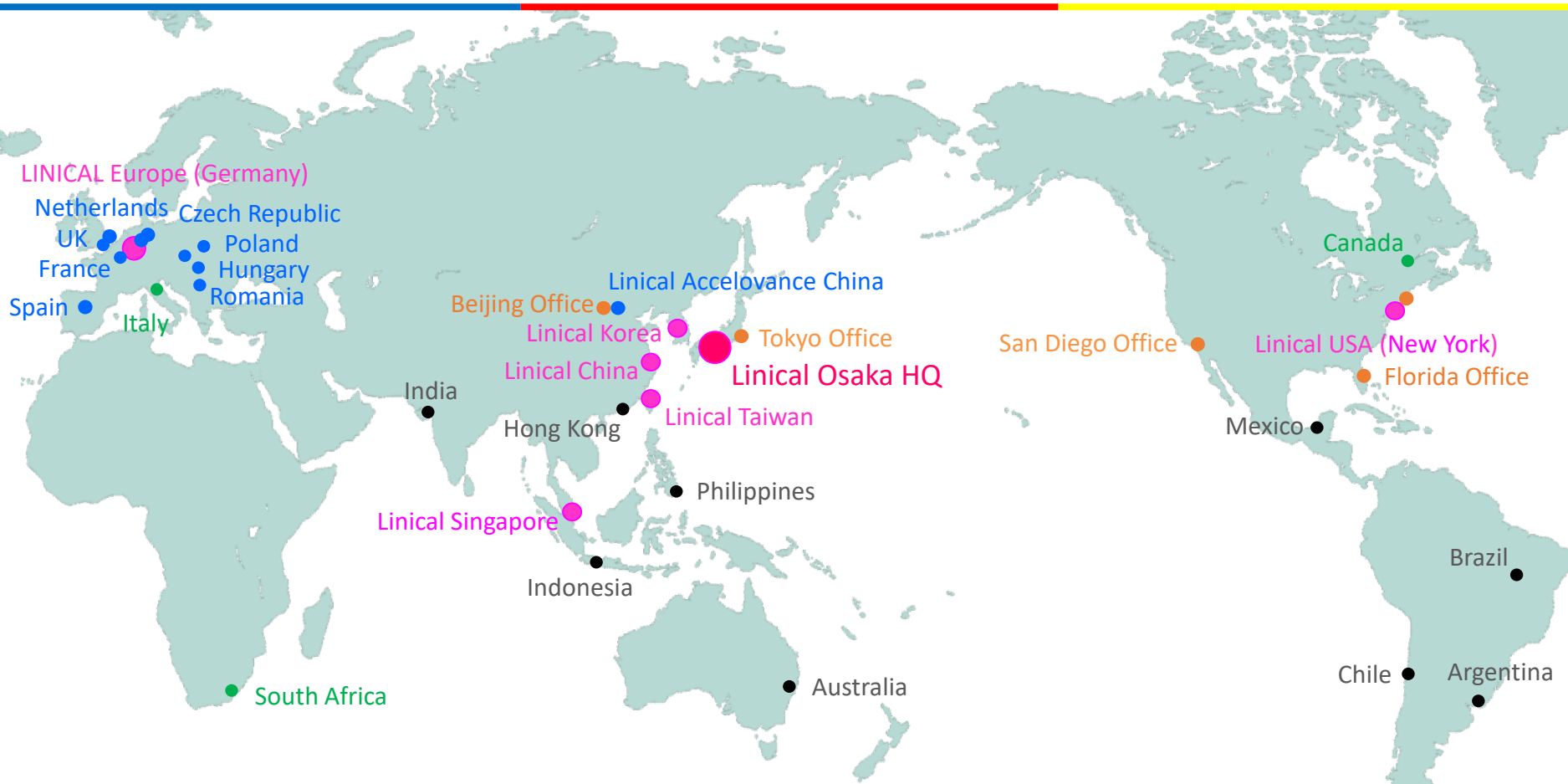
宮崎正哉

中国

宮崎正哉

シンガポール

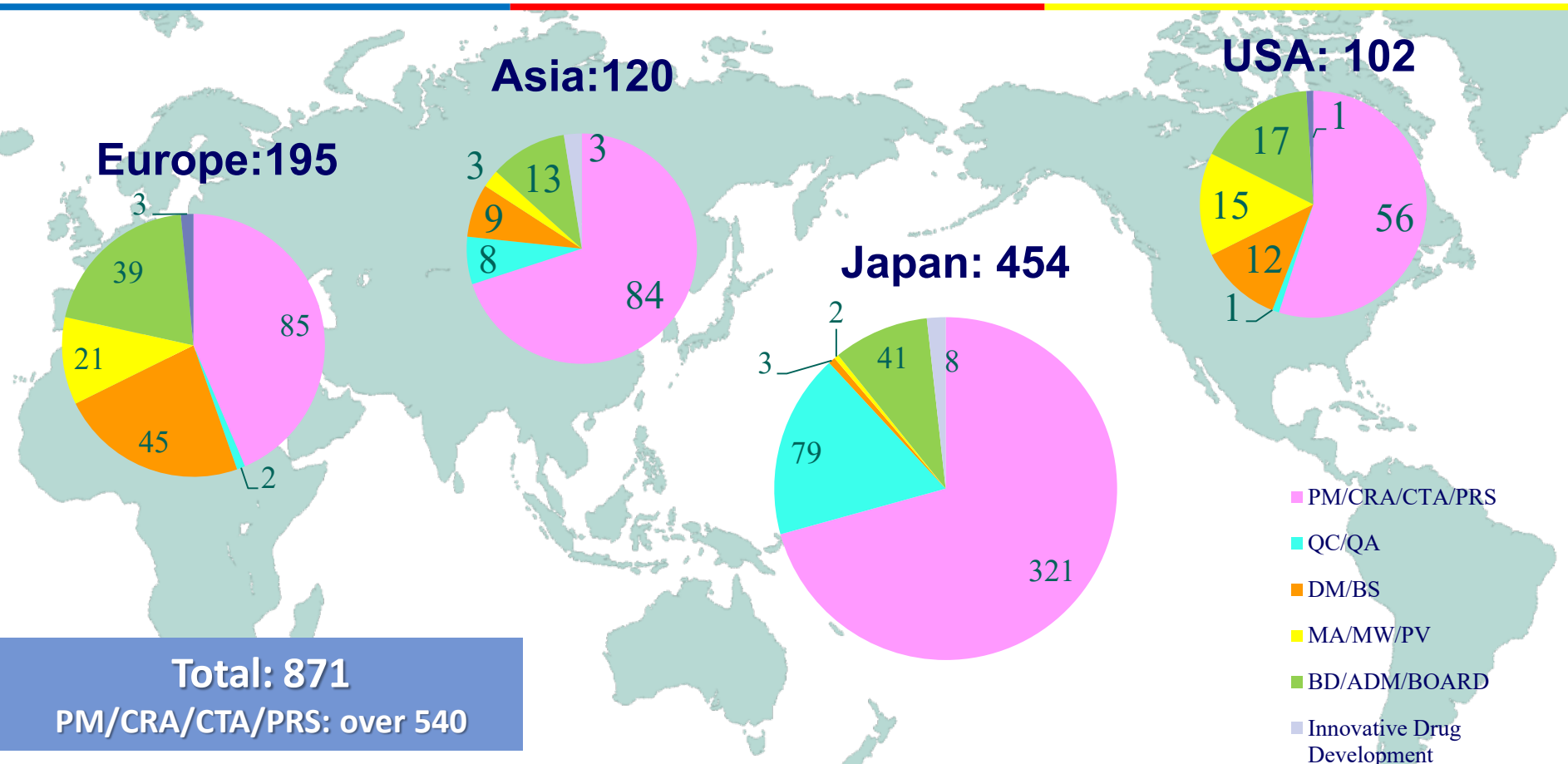
LINICAL Global 拠点と直接サービス提供可能国



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

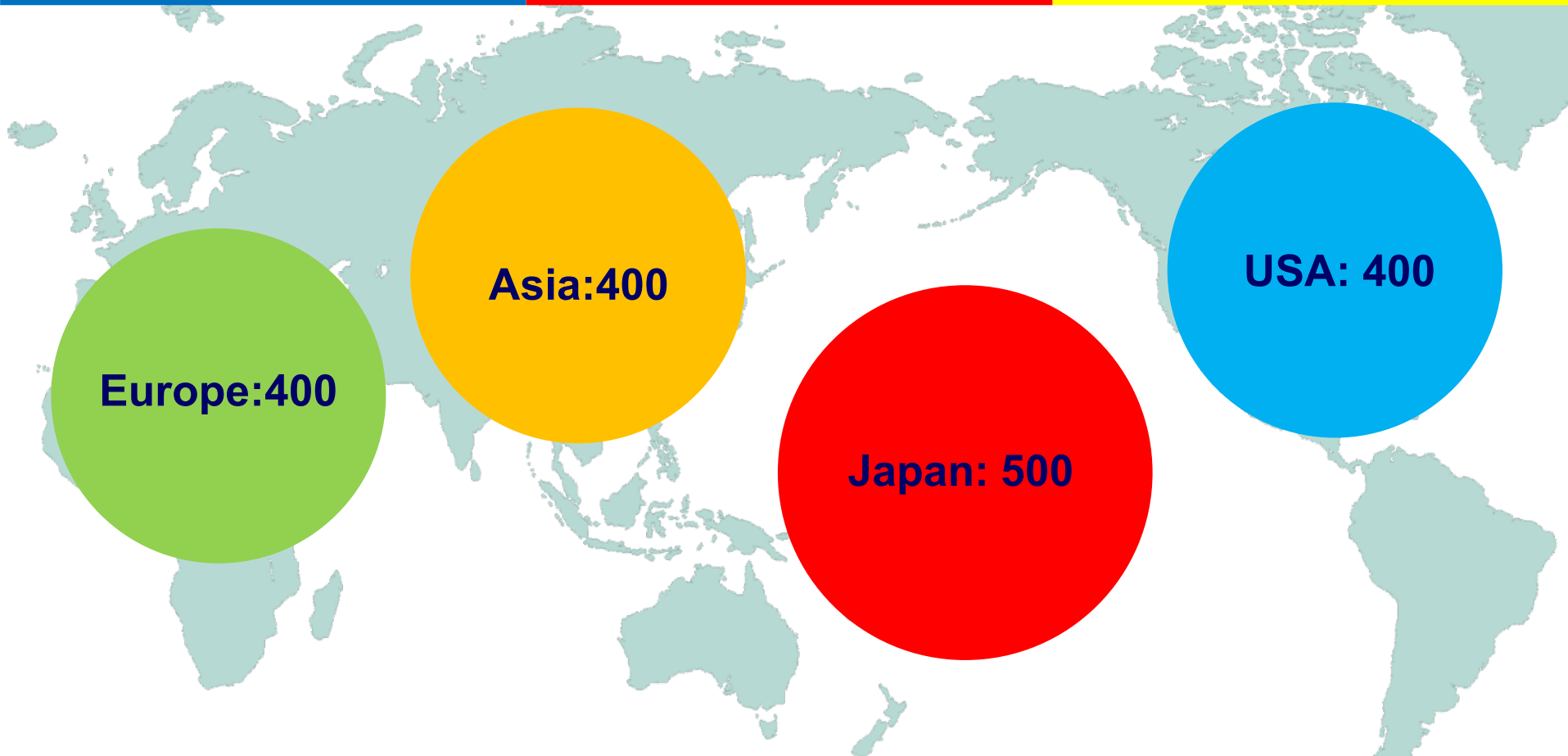
Global Headcounts as of Oct



【第1目標】

- ①日本・アジア、欧州、米国での拠点整備、1000人体制の構築
- ②各極の黒字化
- ③世界20か国程度への進出

Global Headcounts



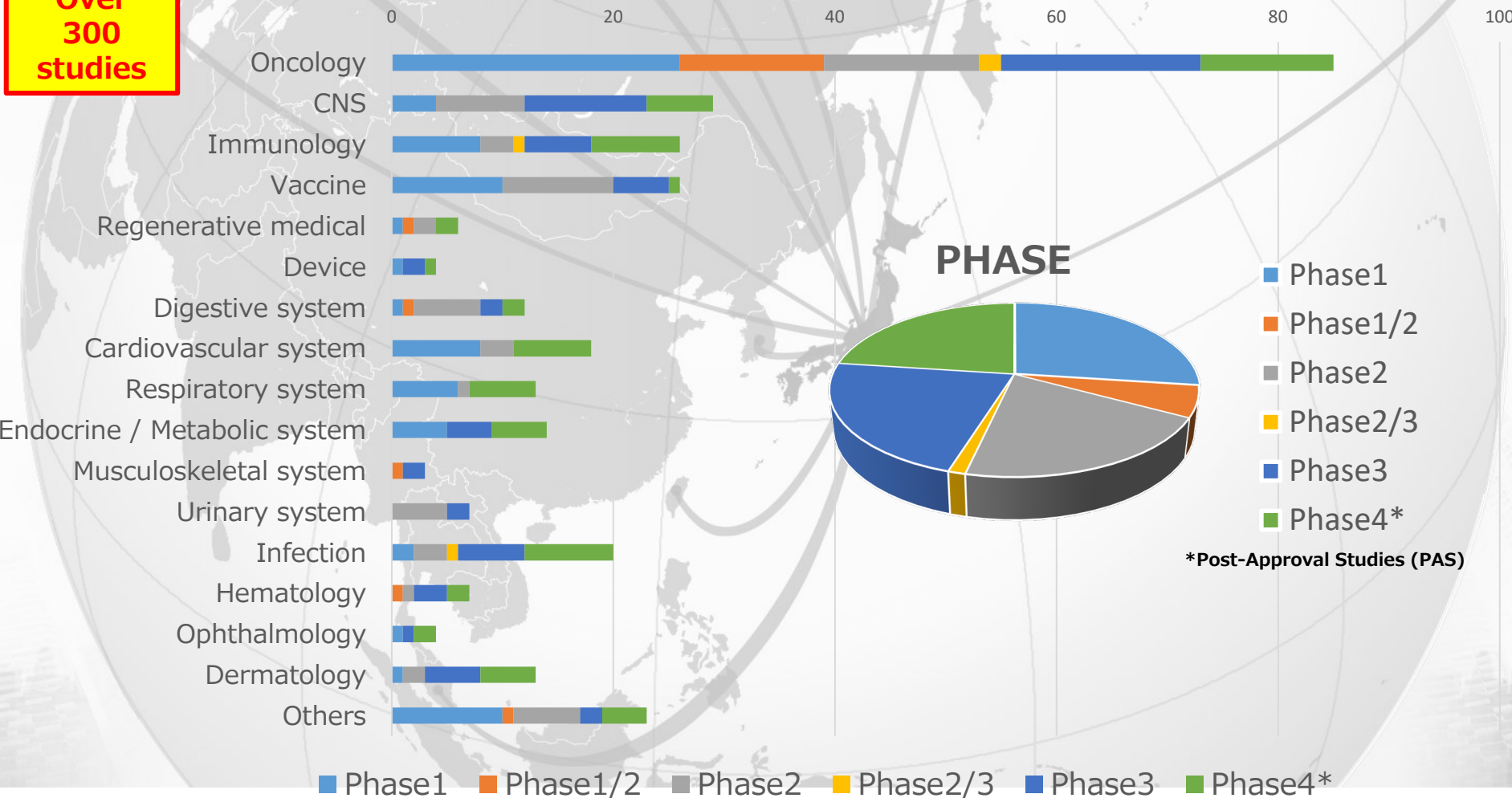
【第2目標】

- ①日本500 アジア 400 欧州 400 米国 400 ⇒1500人を超える体制の構築
- ②各極で成長投資(M&Aを含む)を行いつつ黒字維持、利益率の向上
- ③世界60か国程度への進出

Clinical studies past 5 years (from April 2016 to March 2021)

THE TOTAL NUMBER OF ROUGHLY AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2016 TO MARCH 2021

Over 300 studies

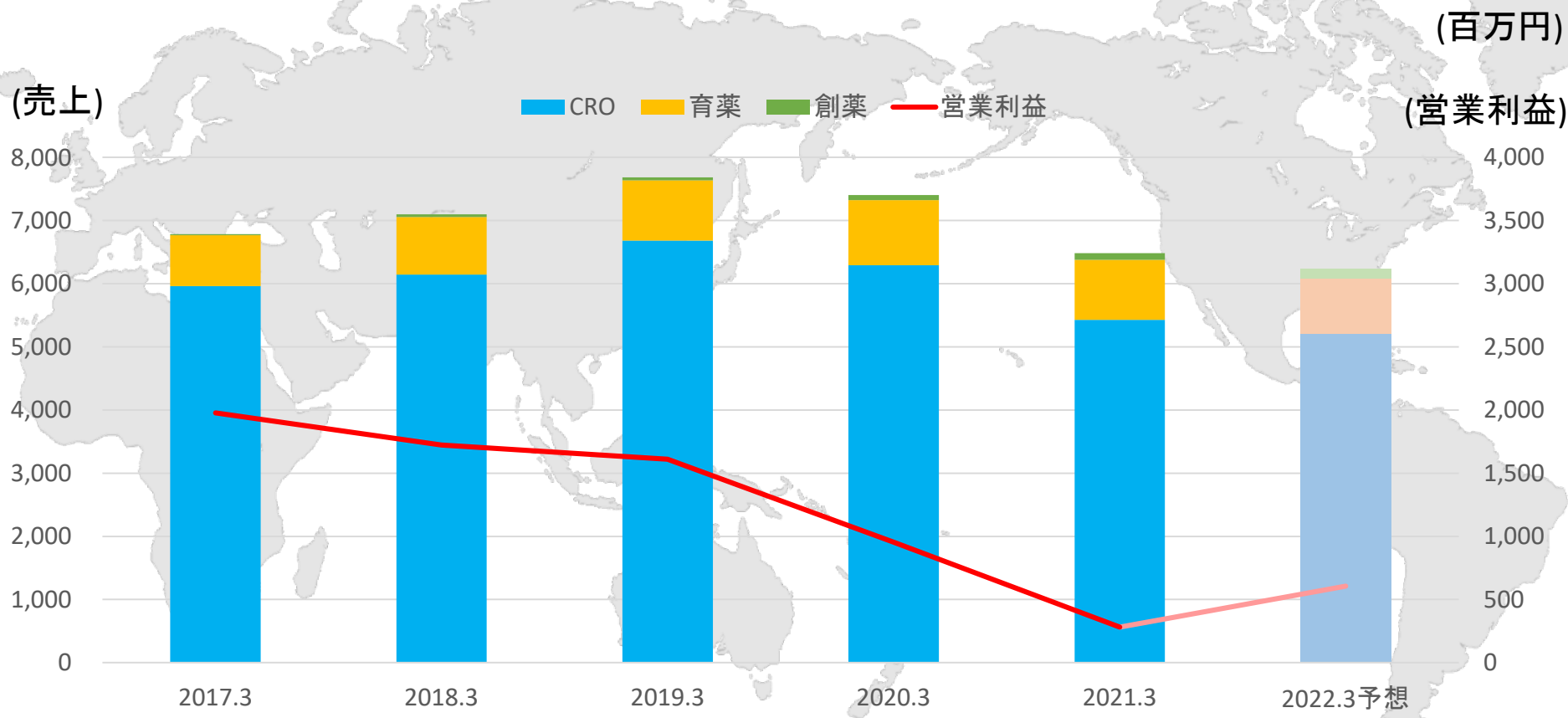


*Post-Approval Studies (PAS)

Japan

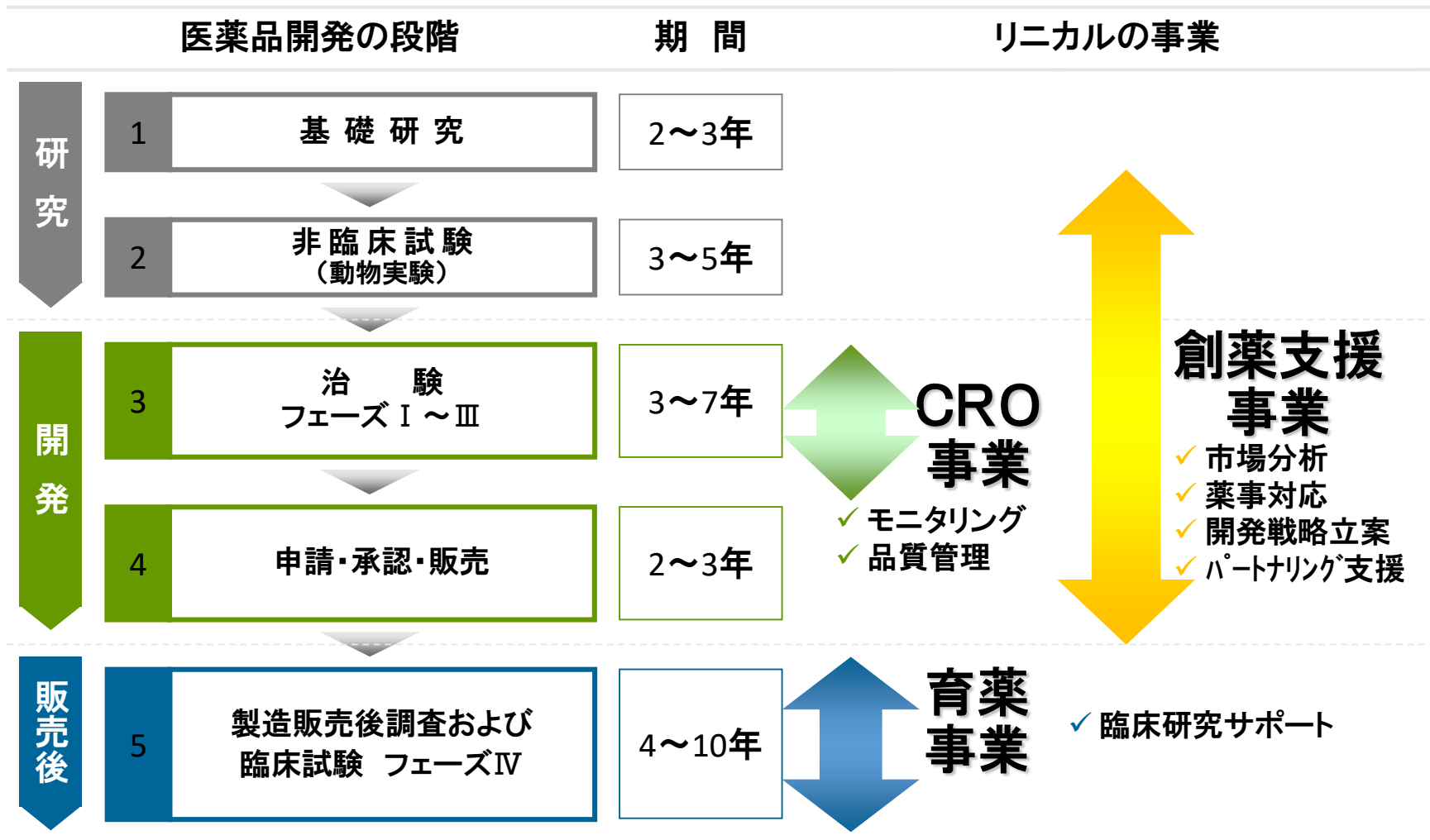


売上・営業利益

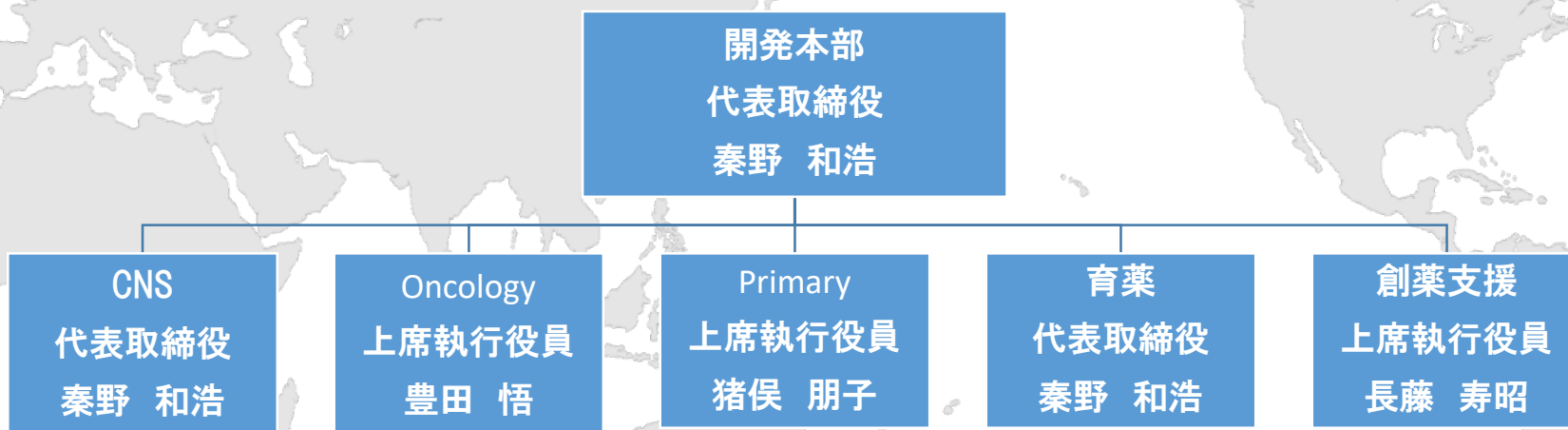


• 2020.3期及び2021.3期は、新型コロナウイルス感染拡大による医療機関への訪問規制により受注案件の消化が進まなかったことや、開発案件の絞り込みなど製薬会社の開発計画の修正の影響を受け、売上に貢献する受注の確保が進まず減収減益となりました。

日本事業における3つの柱



日本事業の組織図



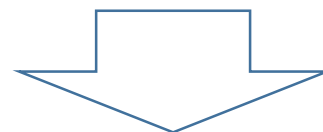


顧客・疾患領域・サービスの拡大



初期

顧客	疾患領域	サービス
国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
	CNS領域	
	免疫領域	



フルサービス

現在

国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
海外大手製薬会社	CNS領域	プロジェクトマネジメント
国内外のバイオベンチャー	免疫領域	品質管理 / 監査
	眼科領域	データマネジメント
	皮膚科領域	メディカルライティング
	再生医療	ファーマコビジランス etc



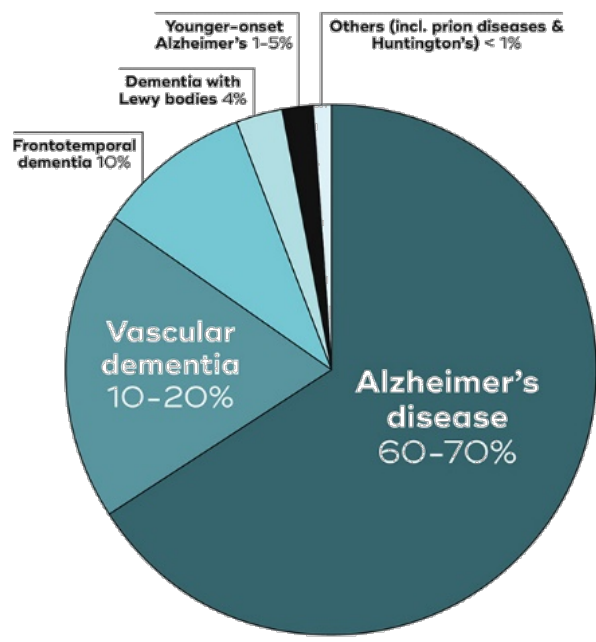
ADUHELM™(アデュカヌマブ)がアルツハイマー病治療薬として米国FDAから承認取得



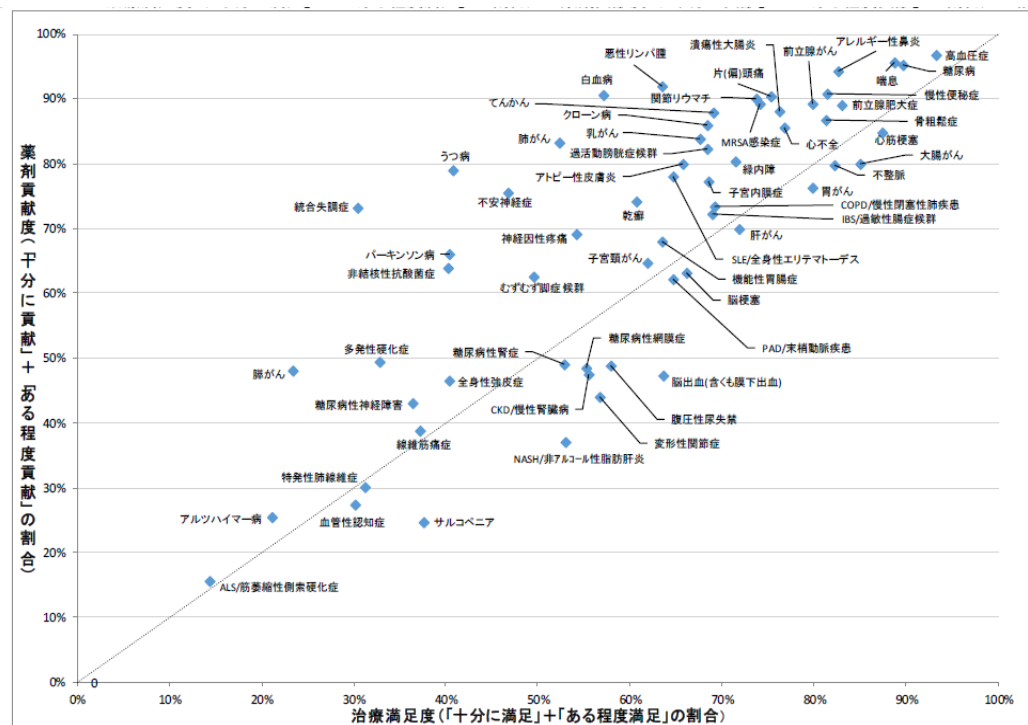
米国食品医薬品局(FDA)が、
ADUHELM™(一般名:アデュカヌマブ)について、
脳内のアミロイド β プラークを減少させることにより
アルツハイマー病(AD)の病理に作用する
初めてかつ唯一のAD治療薬として承認

アンメットメディカルニーズとしてのアルツハイマー型認知症(AD)

認知症の病型分類



疾患ごとの治療満足度（横軸）と薬剤貢献度（縦軸）

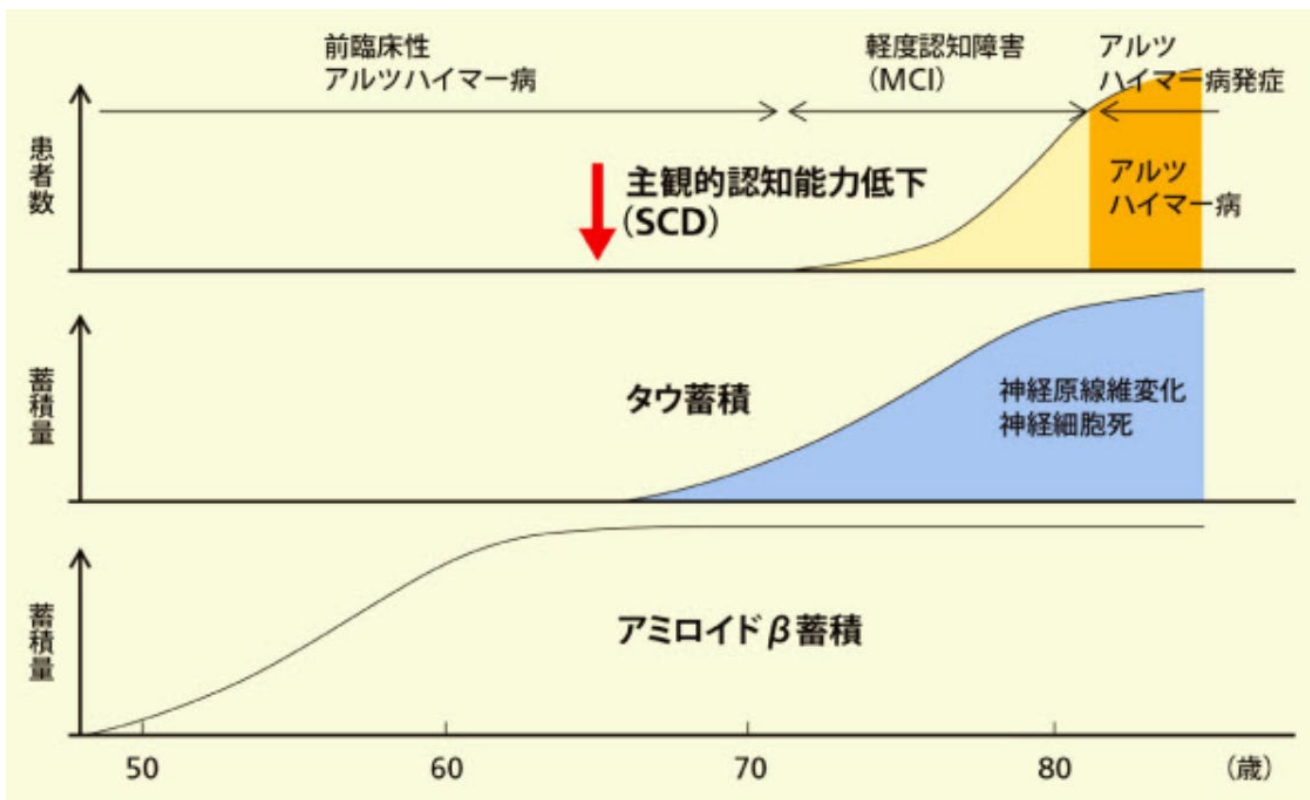


Source: Queensland Brain Institute HP ([LINK](#))

Source: 2019年度 国内基盤技術調査報告書「60疾患に関する医療ニーズ調査（第6回）」

新しい抗AD薬の標的としての疾患修飾療法

アデュカヌマブの適用対象




疾患修飾療法 (DMT) はADの病態の本質的な過程に作用して疾患の進行を抑制する

現在、ポスト抗Aβ薬として抗タウ薬などの開発が進行中

アデュカヌマブをはじめとする抗Aβ薬はアミロイドベータの蓄積を抑制する

Source: 日本経済新聞2020年9月26日を元に改変 (LINK)

開発中の抗AD薬(2021年1月時点)

フェーズ	開発化合物数*	試験数	代表的な化合物名(開発会社)**
Ⅲ	28 (17)	41	Aducanumab (Biogen-Eisai), Brexpiprazole (Otsuka), Gantenerumab (Roche-Chugai), Lecanemab/BAN2401 (Eisai), Solanezumab (Eli Lilly), Troriluzole (Biohaven pharma)
Ⅱ	74 (64)	87	ACI-35 (AC Immune-Janssen), AL002 (Alector-AbbVie), Donanemab/LY3002813 (Eli Lilly), Edonerpic/T-817MA (Toyama kagaku), Gosuranemab/BIB092 (Biogen), MAPTRx/BIB080 (Ionis), JNJ-63733657 (Janssen), RO7126209/BS-Gante (Roche), Semorinemab/RO7105705 (Roche), Tilavonemab/ABBV-8E12 (AbbVie), Zagotenemab/LY3303560 (Eli Lilly)
I	24 (23)	24	Edicotinib/JNJ-40346527 (Janssen), Lu AF87908 (Lundbeck), LY3372993 (Eli Lilly), MK-1942 + donepezil (Merck), MK-4334 (Merck)
Total	126 (104)	152	

*カッコ内は疾患修飾療法薬、**青字はDMT

当社の抗AD*薬臨床試験受託実績(2012～Present)

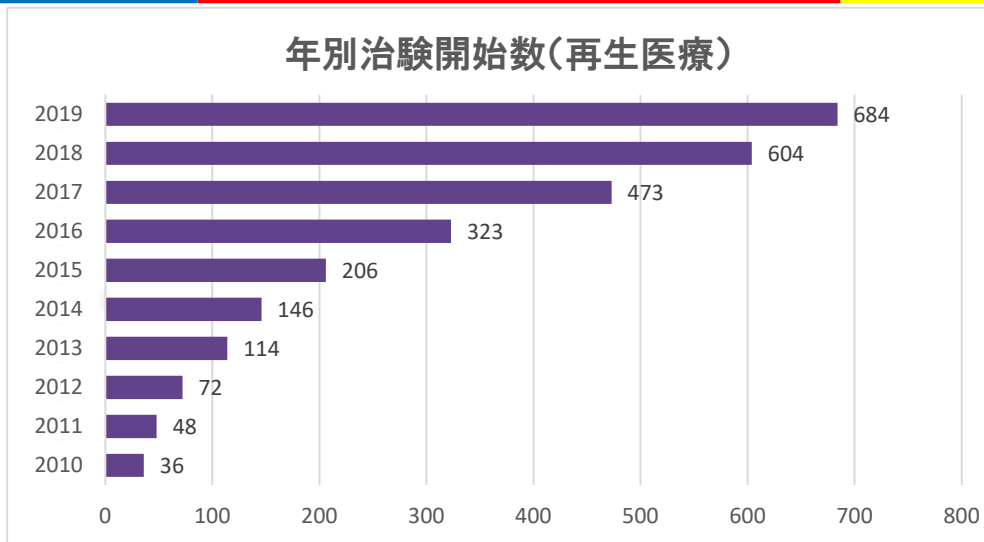
フェーズ	開発化合物数	試験数	備考
IV (育薬)	該当せず	4	ADの新規スケール作成から 検証及び実証**
III	2	6	いずれも継続試験進行中
II	3	3	いずれも完了
I	1	2	いずれも完了
Total	6	15	



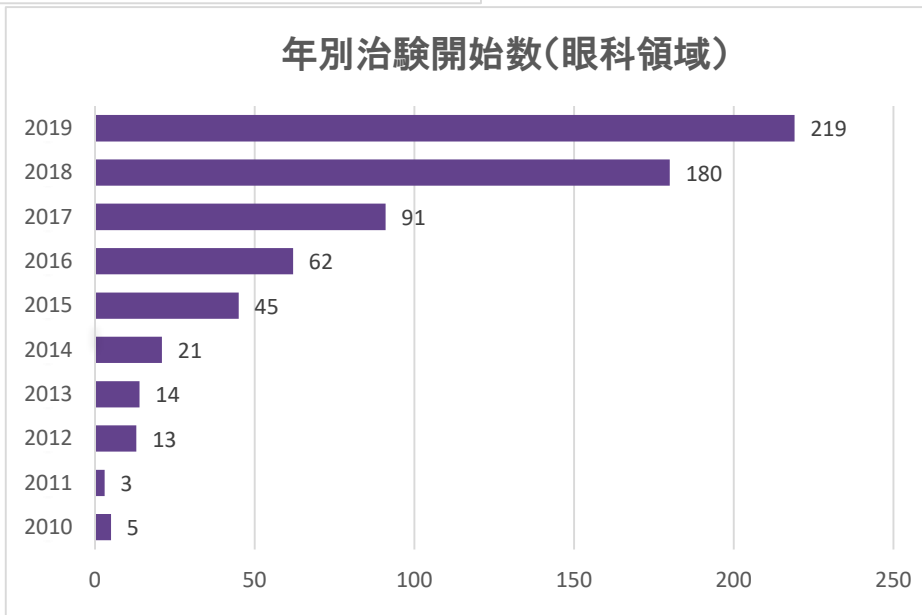
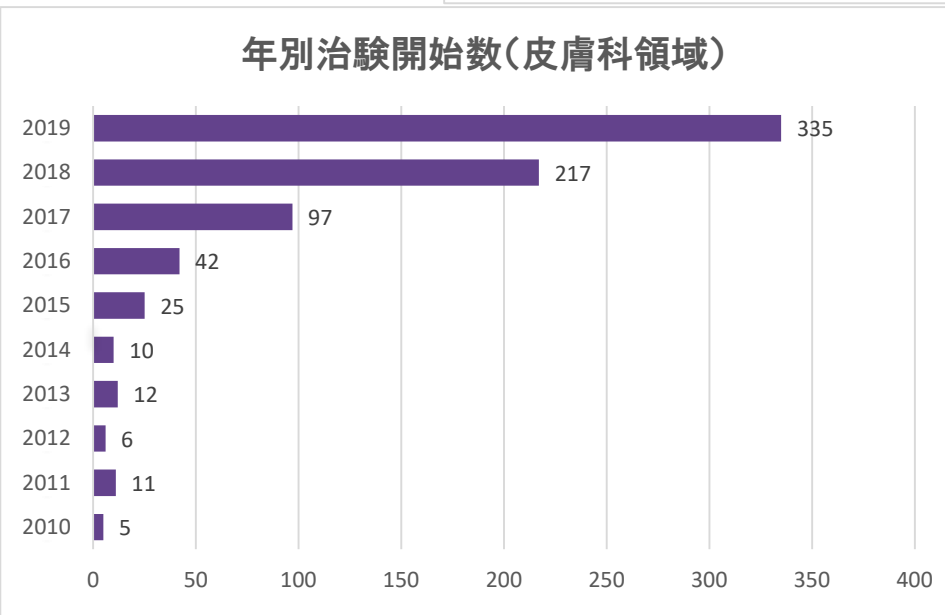
アルツハイマー型認知症治療薬ハイライト(2021年6月)

- アルツハイマー型認知症（AD）患者はすべての認知症患者の6～7割を占め、全世界で約4900万人、日本で560万人と推定されている。ADは治療満足度及び薬剤貢献度がともに最も低いアンメットメディカルニーズのひとつである。
- ADを標的とする開発化合物は126品目、臨床試験は152試験が実施されており（2021年1月5日時点）、うち8割はアルツハイマー型認知症の病態の本質的な過程に作用して疾患の進行を抑制する”疾患修飾療法”（DMT：Disease-modifying therapeutics）である。
- 2021年6月7日（現地時間）に、DMTとして世界で初めてアデュカヌマブ（バイオジェン・エーザイ）がFDAに承認された。米国でADの新薬が承認になるのは18年ぶりである。アデュカヌマブの対象は軽度認知障害（MCI）患者から早期AD患者である。
- 極めて早期のAD（プレクリニカルAD）患者にDMTを予防的に適用し、発症時期を遅らせる治療アプローチがすでに始められている。

再生医療、眼科、皮膚科領域の治験数増加



縦軸: 年
横軸: 治験開始数



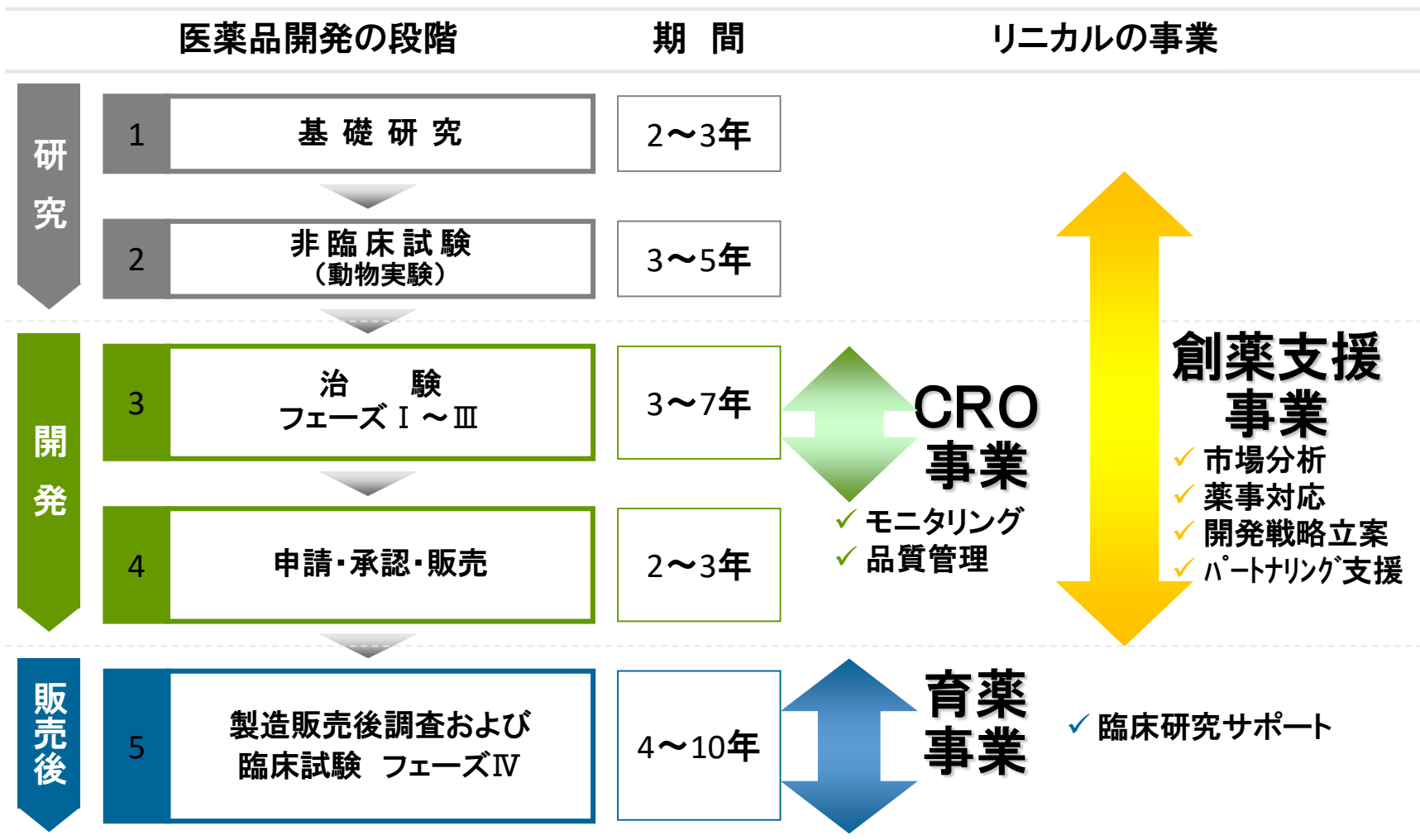
CRO事業 受託実績


2021年10月31日現在

	がん領域	中枢神経領域	免疫領域	プライマリー領域
Protocol	57	44	26	65 (再生医療:1・眼科:4・皮膚科:1)
On-going	24	11	10	17 (再生医療:1・皮膚科:1)
Global Study	26	15	6	10
Japan/Korea/ Taiwan*	3 (NSCLC/固形がん/食道がん)	--	1 (強直性脊椎炎)	--
Japan/Korea*	--	1 (てんかん)	--	1 (血友病A)
Japan/China/Korea/ Singapore*	--	1 (アルツハイマー型認知症)	--	--
Japan/US/EU*	1 (肝細胞がん)	--	--	1 (副甲状腺機能低下症)
Japan/EU*	--	--	1 (クローン病)	--
US/EU/Japan/ Korea/Taiwan*	1 (固形がん)	--	--	--
EU/Japan/ Korea/Taiwan*	1 (肝細胞がん)	--	--	--

* 日本が主導で各拠点をマネジメントしている試験になります。

製販後市場は育薬事業でカバー



育薬事業 受託実績



2021年10月31日現在

	がん領域	中枢神経領域	免疫領域	プライマリー領域
Protocol	14	9	5	26 (皮膚科:5)
On-going	7	5	4	14 (皮膚科:2)
Global Study	2	--	1	1
Japan/Korea/ Taiwan*	--	--	1 (関節リウマチ)	--
Japan/Korea*	--	--	--	--
Japan/China/Korea/ Singapore*	--	--	--	--
Japan/US/EU*	--	--	--	--
Japan/EU*	--	--	--	--
US/EU/Japan/ Korea/Taiwan*	--	--	--	--
EU/Japan/ Korea/Taiwan*	--	--	--	--

*黄色で示された国が主導で各拠点をマネジメントしている試験になります。

リニカルの創薬支援事業(IDDB)へのニーズ



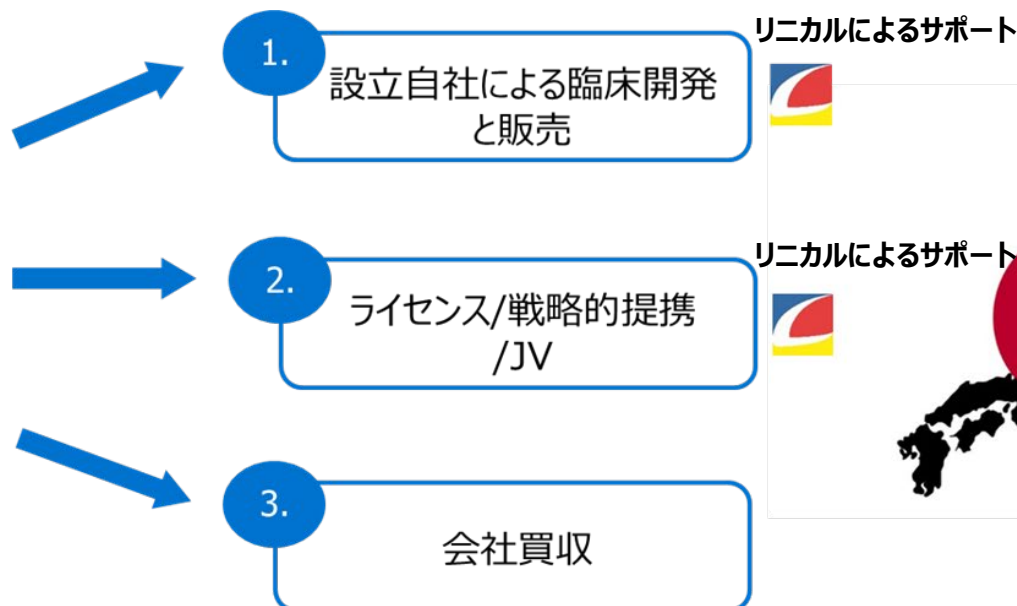
日本の医薬品市場に参入し、自社製品を流通・販売したいが、

- ・ 日本の市場や薬事の知識が十分でない
- ・ 十分な開発・販売機能を備えていない
- ・ 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

国内外のバイオテック・ベンチャー・カンパニー/中堅ファルマ



バイオテック/
中堅製薬会社



リニカルのIDDB

① 市場分析/ 調査

- 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



② 薬事・ 開発戦略、 PMDA相談、 MW等

- 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
- Common Technical Document (CTD) 作成



対面助言

③ 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



最近のIDDB契約実績(2019年1月～2021年10月)



契約年	製品/技術	スポンサー国籍	疾患領域	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/開発戦略等	戦略的提携/ライセンス
2019	低分子化合物	日本	皮膚疾患	申請準備中		✓	
	核酸	日本	炎症、感染症、眼疾患	非臨床		✓	
	低分子化合物	日本	神経痛	Ph I		✓	
	モノクローナル抗体	日本	炎症性疾患	申請準備中		✓	
	低分子化合物	アイルランド	消化器疾患	Ph II/III		(ICCC)	
	低分子化合物	カナダ	神経変性疾患	Ph I/II	✓	✓	
2020	低分子化合物	ドイツ	神経内科	Ph I	✓	✓	
	再生医療等製品	アメリカ	眼疾患	申請準備中	✓	✓ (CTD)	
	再生医療等製品	日本	心臓疾患	Ph I/II		✓	
	モノクローナル抗体	日本	悪性腫瘍	Ph I/II		✓	
2021	低分子化合物	韓国	眼疾患	非臨床	✓		
	低分子化合物	日本	中枢神経疾患	発売中		✓	
	モノクローナル抗体	ドイツ	悪性腫瘍	発売中		✓	
	ポリクローナル抗体	日本	感染症	非臨床		✓	
	低分子化合物	日本	呼吸器疾患	発売中		✓	
	低分子化合物	日本	自己免疫性疾患	発売中		✓	
	低分子化合物	日本	神経痛	非臨床		✓	
	低分子化合物	イギリス	消化器疾患	Ph I			✓
	核酸	スウェーデン	消化器疾患	Ph III		✓	

ICCC: In-Country Clinical Caretaker (治験国内管理人);

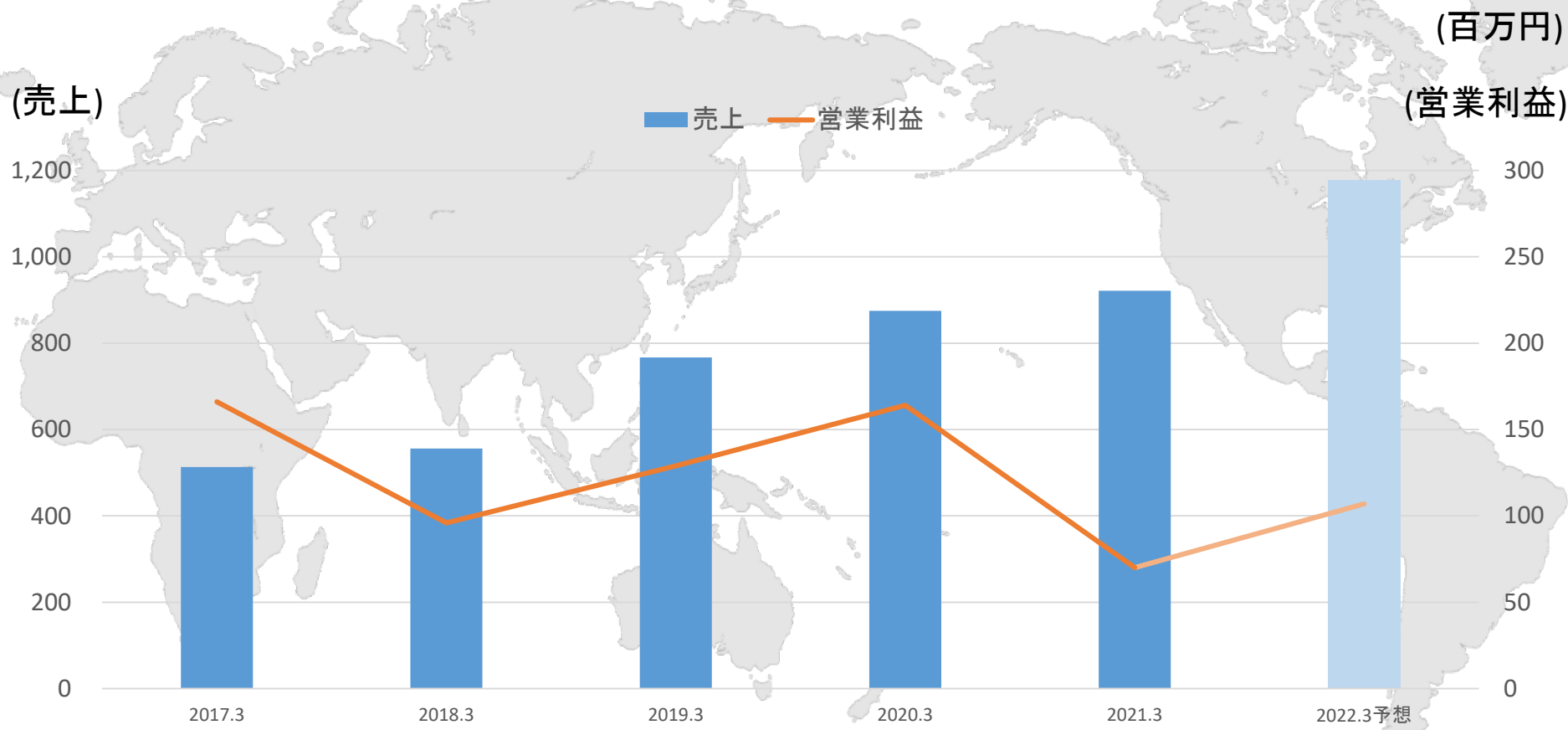
CTD: Common Technical Document (医薬品の承認申請のための国際共通化資料)

✓ : サービス提供終了, ✓ : サービス提供中

Asia



売上・営業利益



- 上グラフでは、2019.3期から2018.4に買収した米国Accelovance社 (現Linical Accelovance America(LAA)社) の中国事業を含めております。
- 2021.3期は、医療機関への訪問規制などが行われた結果、受注案件の進捗・消化が未達に終わるなど、新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受け減益となりました。
- 2017.3期から2019.3期の営業利益は、韓国事業が負担するのれんの償却費を控除する前の金額です。なお、韓国子会社買収により発生したのれんは2019.3期に償却が完了しております。

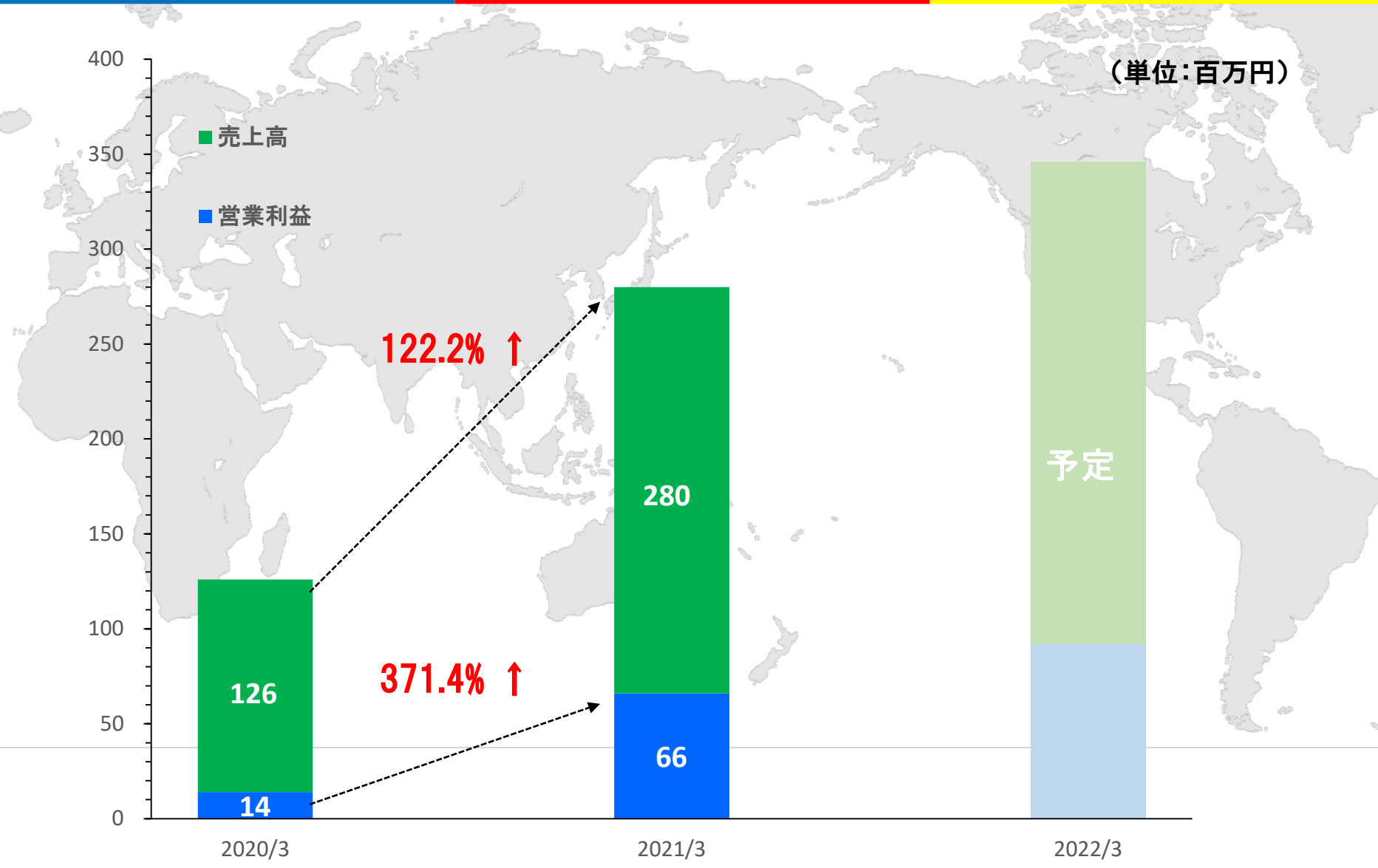
Asia事業の戦略



【中期目標と戦略】

- **業績目標**：売上高 2021/3期 9.2億円 ⇒ 15億円
営業利益率 15%
- **人員戦略**：現在109名⇒200名体制
長期では400名体制：自前の拡大を検討
- **顧客戦略**：①日本、欧州、米国の製薬会社による国際共同
治験へのAsia地域の組入れ提案
②Asia地域のバイオテックによる日本、欧州、
米国での開発需要の取込み
- **拡大戦略**：中国市場の開拓進める

中国の貢献【LC+LAC】



中国戦略：中国系従業員数



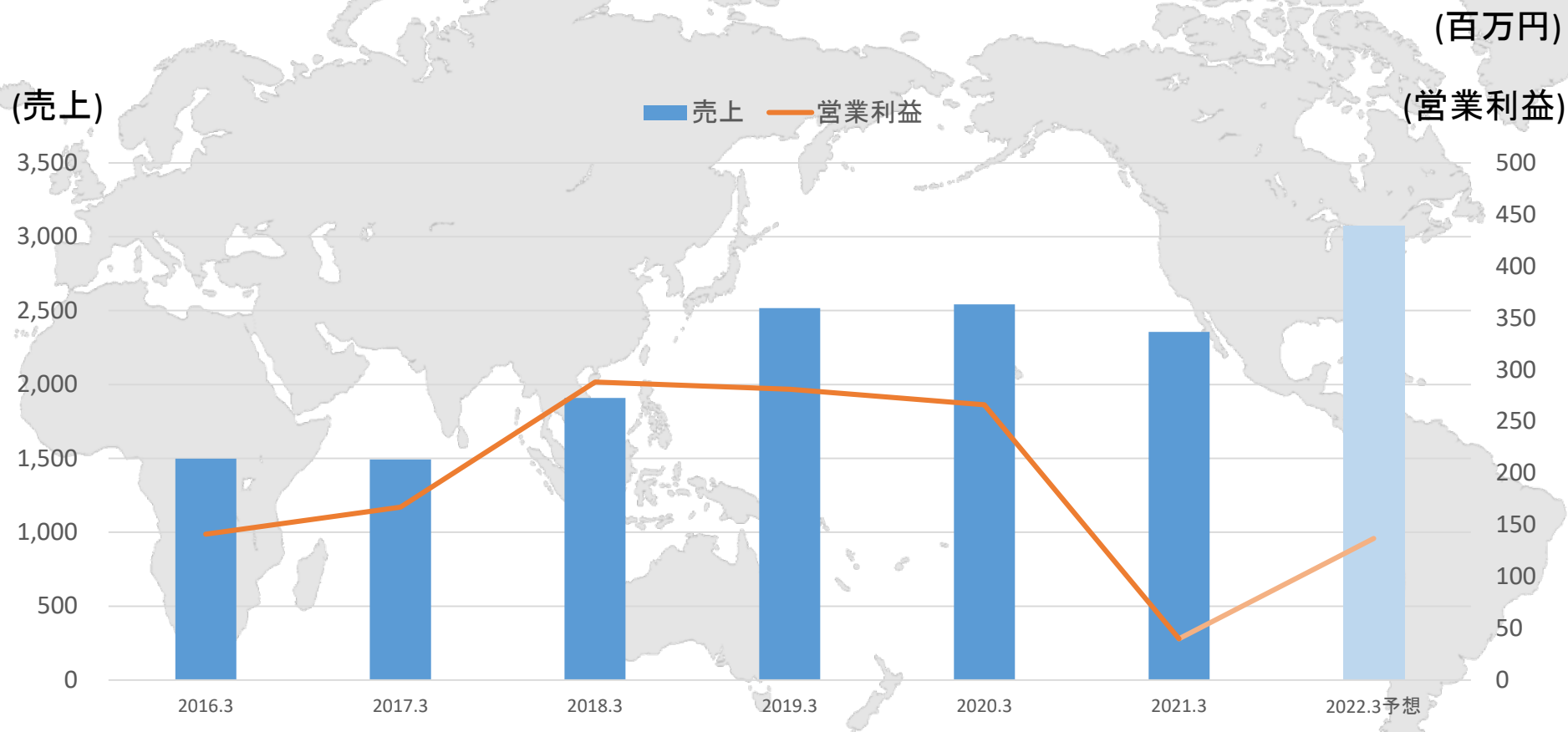
	PM/CRA /CTA	QC	Admin	Total
Linical China	13	-	2	15
Linical Accelovance China	17	-	2	19
Linical Japan	16	1	-	17
合計	46	1	4	51

As of Nov 2021

Europe



売上・営業利益



- 上グラフでは、2019.3期から2018.4に買収した米国Accelovance社(現Linical Accelovance America(LAA)社)の欧州事業を含めております。
- 2021.3期は、主要拠点国であるドイツ、フランス、スペイン等で複数回のロックダウンが実施され、医療機関への訪問規制などが行われた結果、受注案件の進捗・消化が未達に終わるなど、新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受け、第4四半期に業績回復の兆しが見え、最終的に営業黒字を確保したものの減収減益となりました。
- 営業利益は、欧州事業が負担するのれん及びPPAに伴う無形固定資産の償却費を控除する前の金額です。



Europe事業の戦略



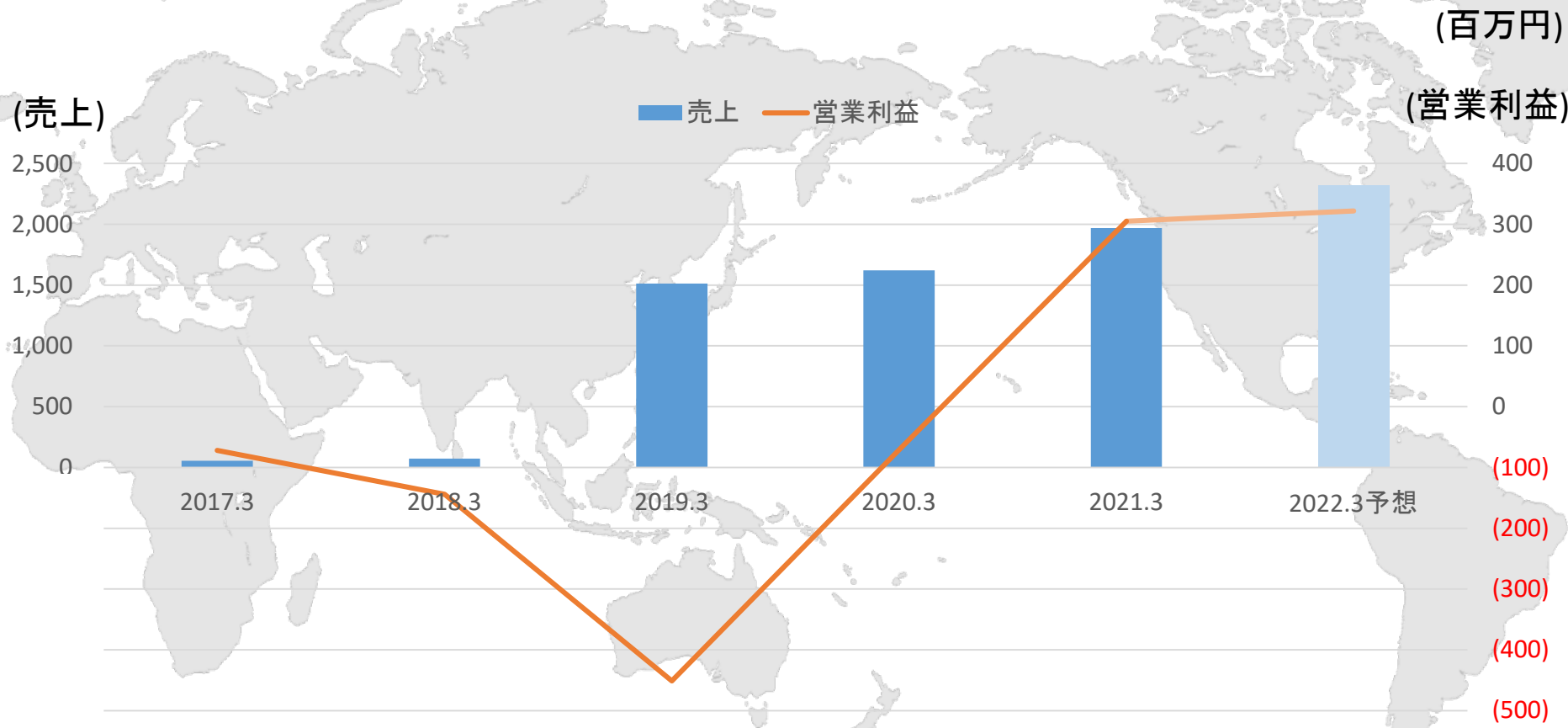
【中期目標と戦略】

- **業績目標**：売上高 2021/3期 19百万EURO ⇒ 30百万EURO
営業利益率 15%
- **人員戦略**：現在191名⇒300名体制
長期では400名体制：自前 or M&A活用を検討
- **領域戦略**：がん、免疫疾患に加え、CNS領域を強化
- **顧客戦略**：欧州系大手製薬会社、日系大手製薬会社との取引拡大
に加え、有望バイオテック企業との取引を開拓し拡大。
- **拡大戦略**：CROサービスとFSPモデルサービスの両輪で拡大目指す
UKの拡充、Italy拠点設立を検討

USA



売上・営業利益



- 2018.4に米国Accelovance社(現Linical Accelovance America(LAA)社)を買収し、2019.3期から取り込んでおります。
- 2019.3期は、LAA社の買収費用に加え、LAA社で複数の既存案件の試験中止なども発生し、大幅な営業赤字となりました。
- 2021.3期は、新型コロナウイルスの影響はあるものの、リモートでの治験実施を可能とする制度対応などもあり、前期から進めている営業体制強化によって大きく積み上げた受注案件を順調に消化し、組織、業務体制の効率化の効果と相まって2020年8月以降は安定的に営業黒字化。通期においても上期の新型コロナウイルス感染症の影響による業績の出遅れを穴埋めし、のれん償却費控除後の営業利益において大幅な黒字を達成。
- 営業利益は、米国事業が負担するのれん及びPPAに伴う無形固定資産の償却費を控除する前の金額です。



USA事業の戦略



【中期目標と戦略】

- **業績目標**：売上高 2021/3期 20.1百万USD ⇒ 30百万USD
営業利益率 15%
- **人員戦略**：現在98名⇒150名体制
長期では400名体制：M&Aの活用を視野に検討
- **領域戦略**：がん、ワクチン ⇒ CNS、免疫等に拡大
- **顧客戦略**：日系大手製薬会社に加え、次のギリアドとなるようなバイオテック企業との取引開拓に照準。顧客と二人三脚での成長目指す。
現在2社の有望バイオテックと良好な関係を構築。
今後10社程度にまで拡大。
- **拡大戦略**：カナダ、メキシコなどラテンアメリカ地域への展開を検討

今後の経営展開



利益の確保

日本	<ul style="list-style-type: none"> ①Oncology、CNS、Immunologyに加え、再生医療、皮膚科、眼科領域に進出本格化 ②臨床研究法施行による企業主導臨床研究関連業務ニーズの取り込み ③創薬支援事業の拡大とCRO事業とのシナジーを高める ④グローバル体制確立によるグローバル試験の営業強化
アジア	<ul style="list-style-type: none"> ①韓国、台湾に続き、中国ビジネスの拡充を進めアジア地域の利益貢献化を進める
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ①競争力強化により利益率向上を目指す ②Linical EuropeとLinical Accelovance Europeの統合によるシナジーを加速

投資戦略

日本	<ul style="list-style-type: none"> ①Linical Australiaの設立検討
アジア	<ul style="list-style-type: none"> ①Linical China とLinical Accelovance Chinaを統合し、規模拡大を検討 ②シンガポール事業を安定化 ③フィリピン、インドネシアなど人口の多いアジア地域への進出を検討
米国	<ul style="list-style-type: none"> ①次の成長戦略の中心と位置づけ投資継続、400名体制を目指し、次のM&Aも検討 ②米国CRO市場の強さを反映し、PM採用を含む組織増強を継続 ③CNS領域を強化 ④Linical CANADAの設立検討、メキシコなどラテンアメリカへの進出を検討
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ①CNS領域を強化 ②最終的に400名体制構築のため自前 or M&A活用を検討 ③Linical UKを増強、Linical Italy、Linical South Africaの設立検討

3.(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	10,279百万円（2021年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2021年3月末現在）
■ 従 業 員 数	890名（2021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、 Linical Accelovance America, Inc. 他14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月

大阪市（西中島）にて創業

10月

VCより1億円資金調達、増資

2006

6月

東京オフィス開設

2008

3月

1億9千万円に増資、株式分割

7月

LINICAL USA, INC.設立

10月

東京証券取引所マザーズ市場上場

2013

3月

東京証券取引所第一部市場に市場変更

5月

LINICAL TAIWAN CO., LTD. 設立

LINICAL KOREA CO., LTD. 設立

2014

4月

LINICAL KOREA がP-PRO. KOREA CO., LTD. を統合

11月

Nuvisan CDD Holding GmbHを買収

Germany, Spain, France, Netherlandの子会社を傘下に

12月

LINICAL Europe Holding GmbHに名称変更

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
一部市場まで
4年4ヵ月

沿革



2015

11月

LINICAL Singapore Pte.Ltd.設立

3月

LINICAL U.K. LIMITED設立

2016

10月

LINICAL POLAND sp. z o.o.設立

2017

7月

LINICAL Czech Republic s.r.o. 設立

2018

4月**Accelovance, Inc.を買収**

Linical Accelovance America, Inc. (以下LAA社) に社名変更

2019

3月

Linical Hungary Kft. 設立

5月

Linical China Co.,Ltd. 設立

2020

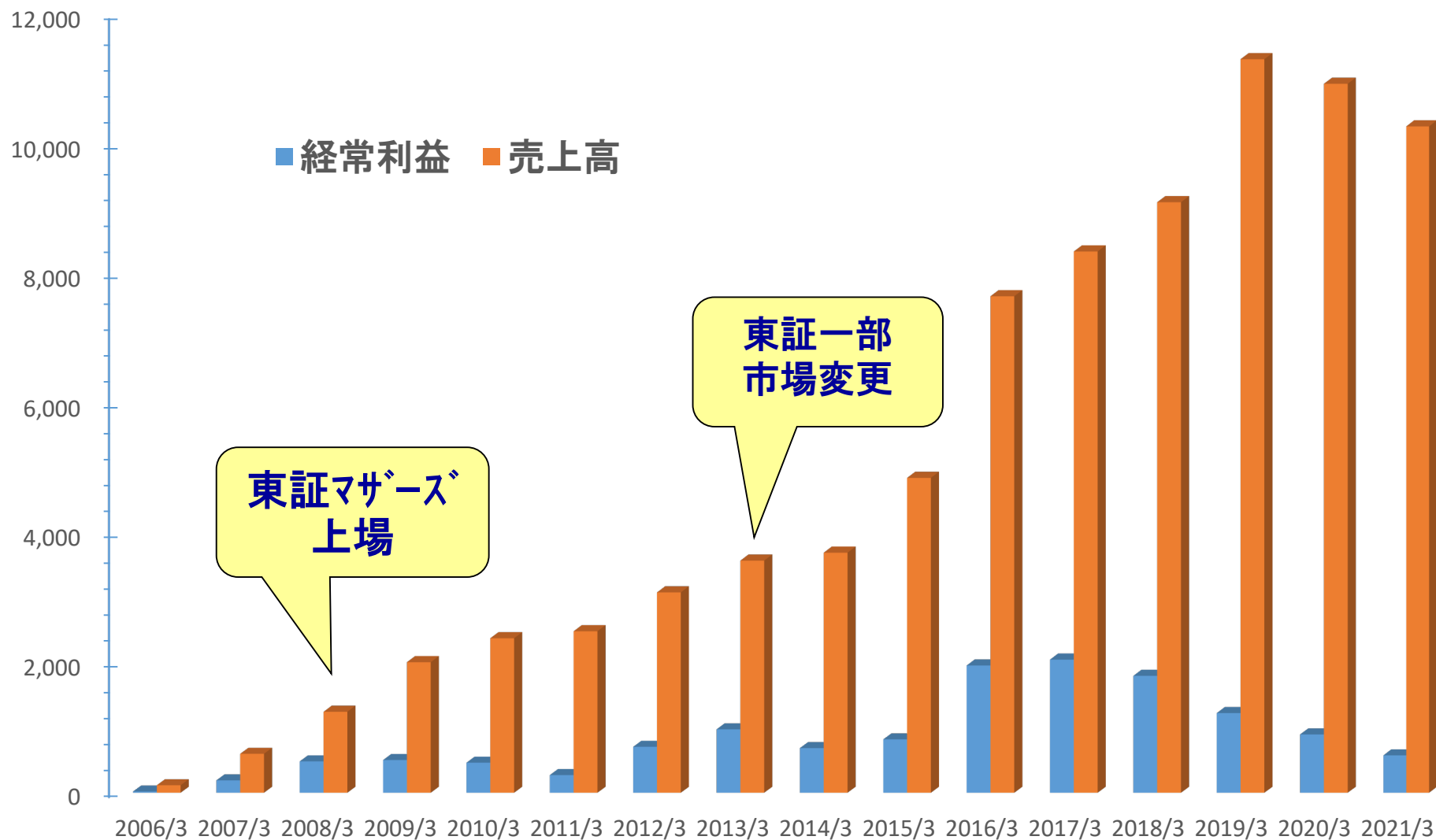
12月

LINICAL Europe に LAA社の欧州子会社を統合

4月

Linical Benelux B.V.とLinical Accelovance Europe B.V.を合併し、Linical Netherlands B.V.発足

売上高・経常利益の推移

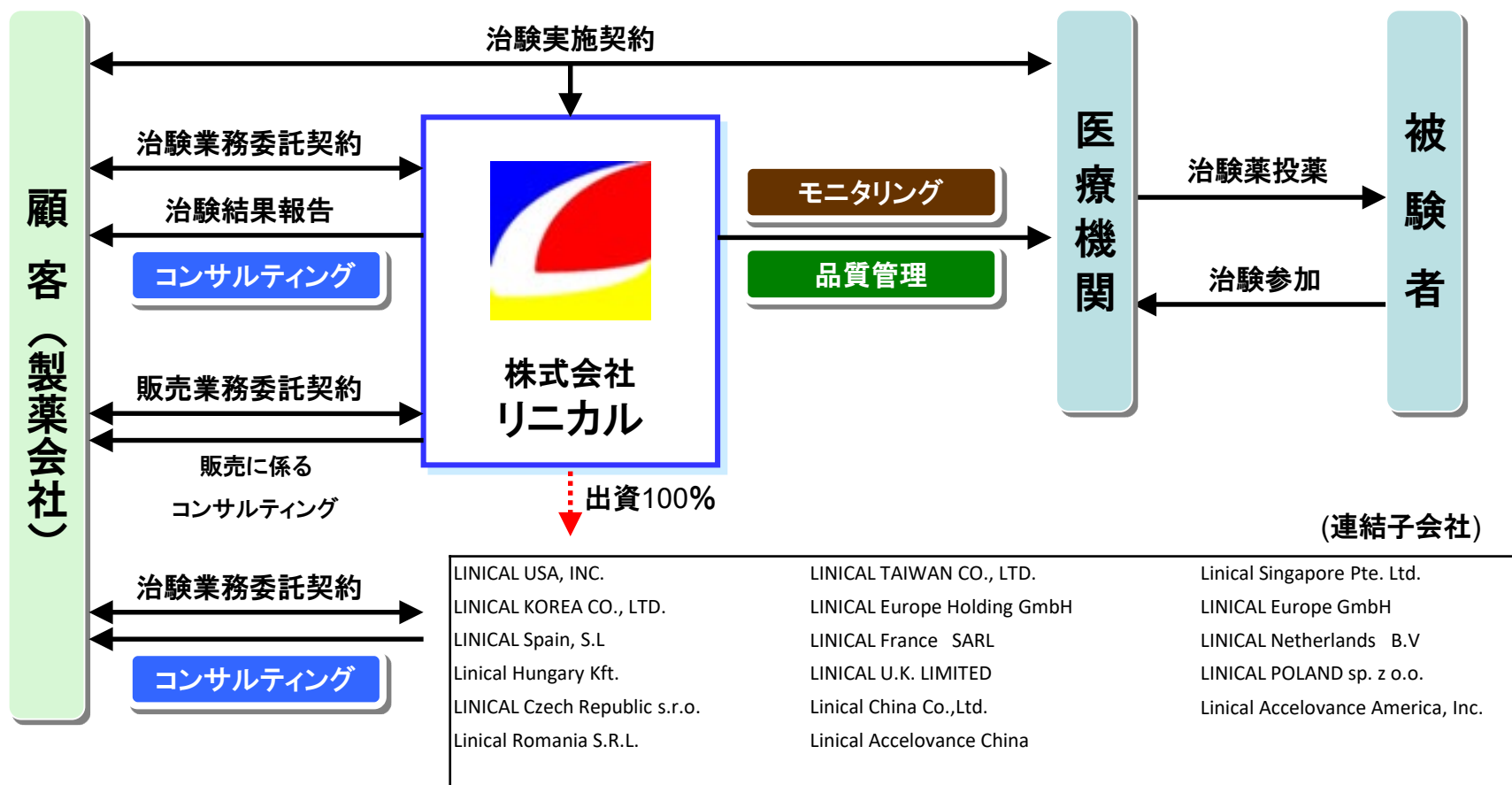


新薬が誕生するまで

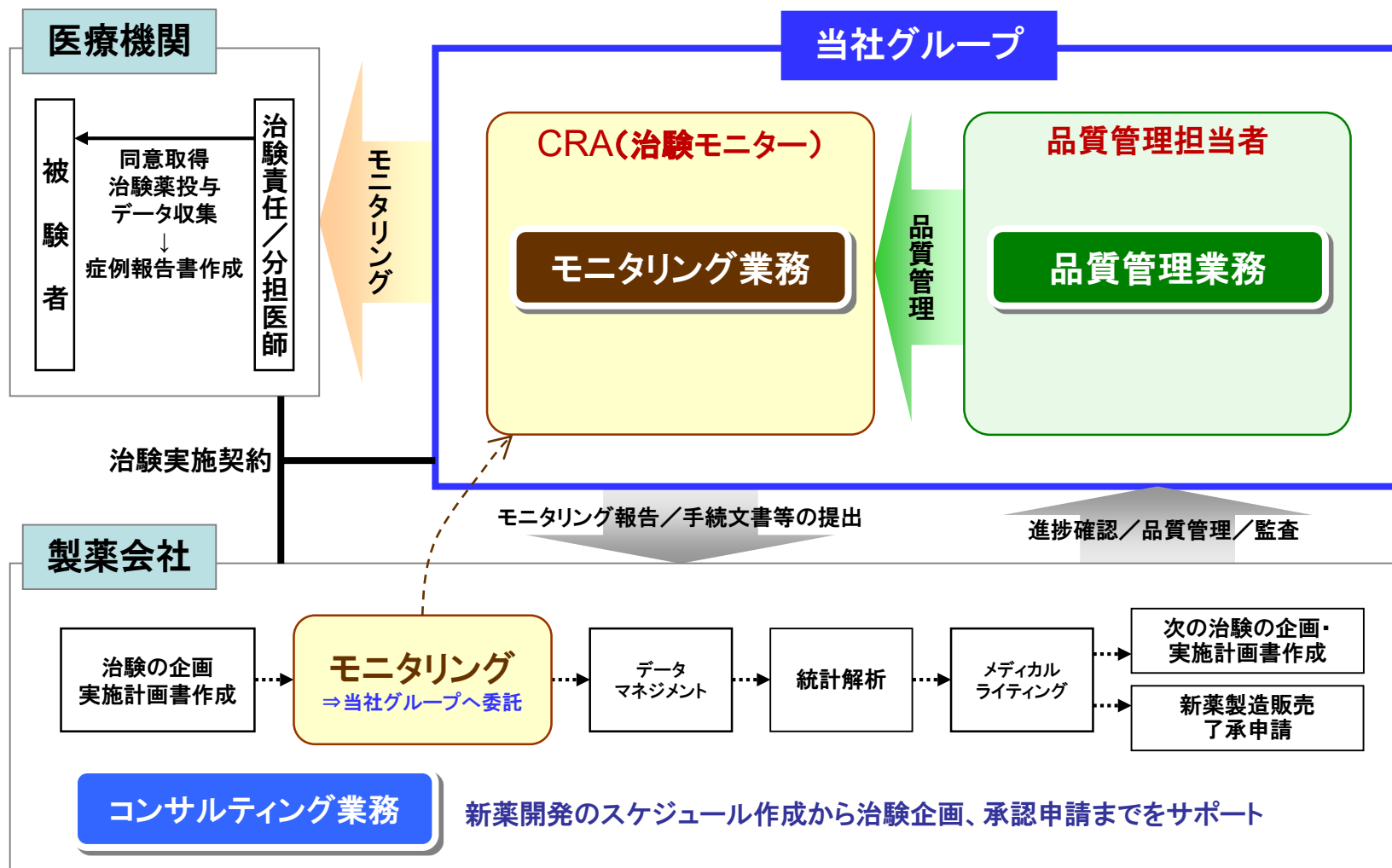
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国（厚生労働省）が審査
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

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**

||

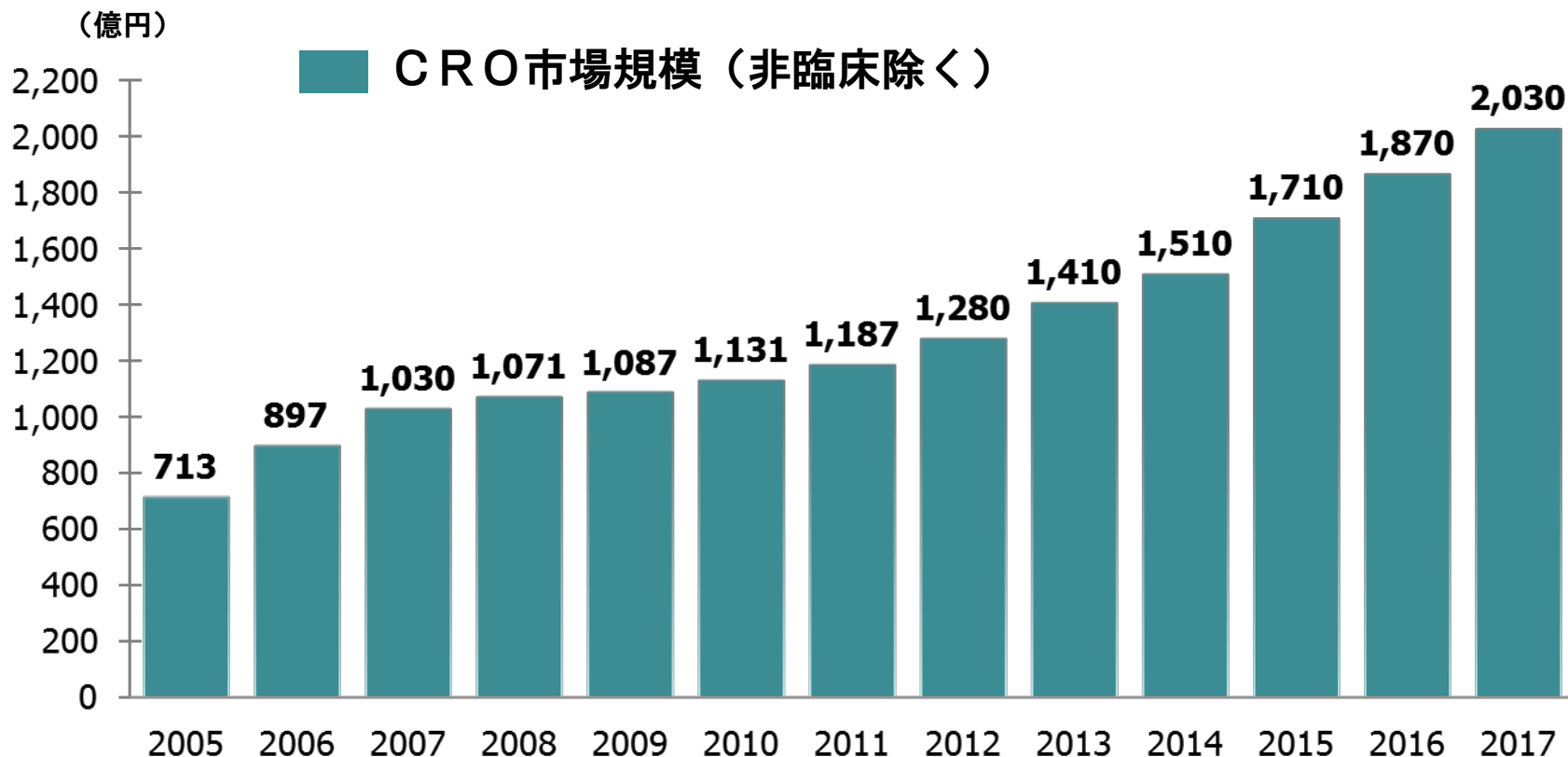
戦略的パートナーとしてのCRO

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)

当社グループの特徴

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】

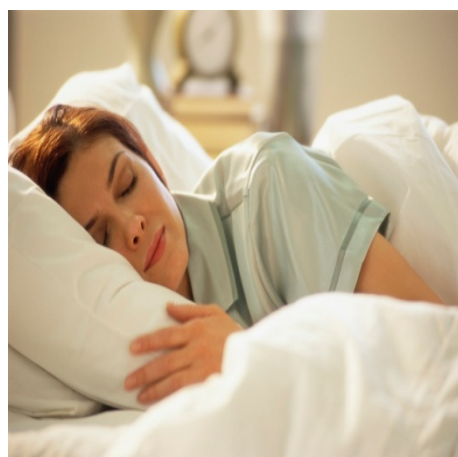
- 豊富な医薬品開発情報を有する**大手製薬会社**に特化

経営効率の高い業務へ集中

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)



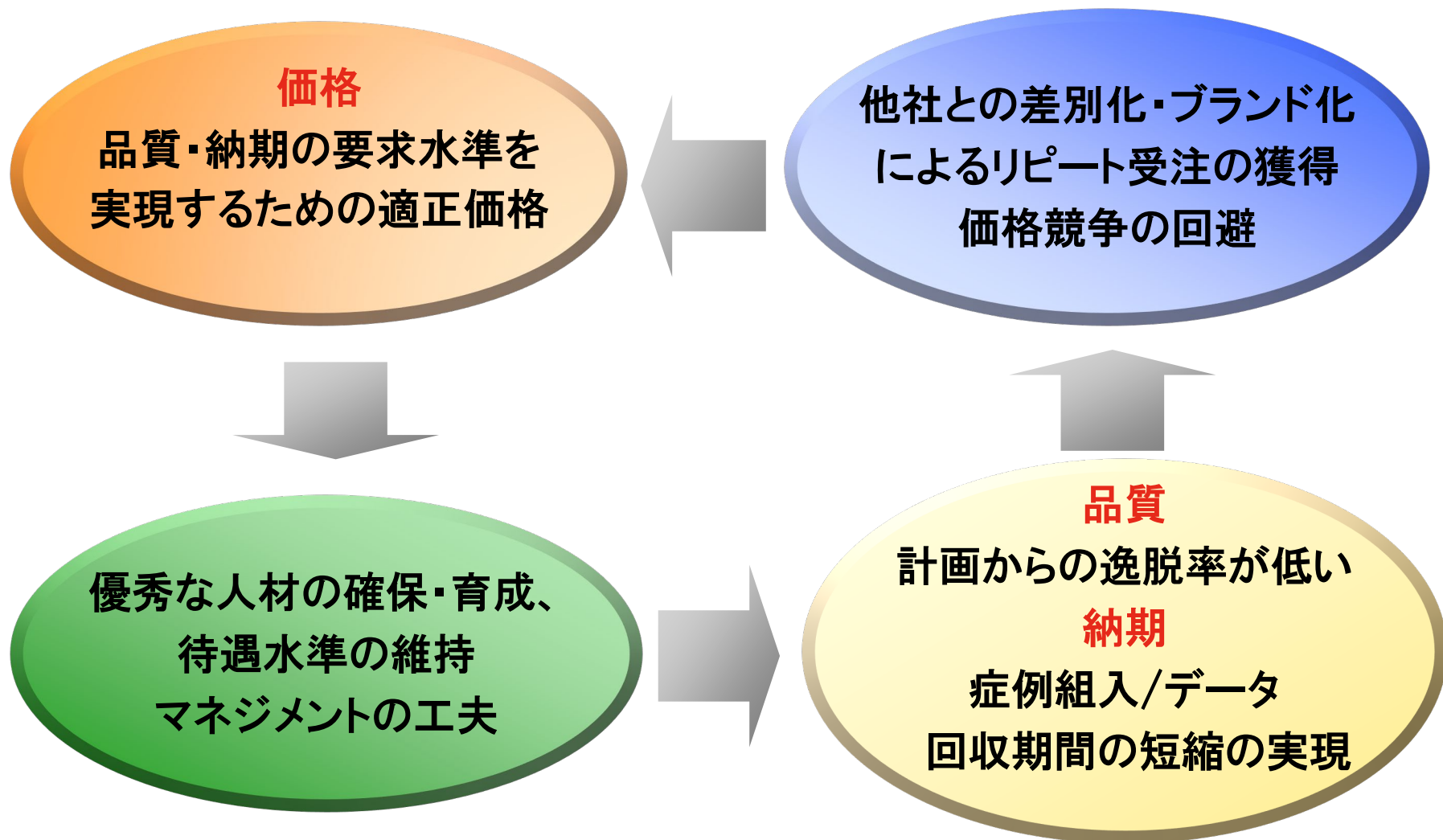
高いサービスクオリティ

スケジュール管理

治験標準業務手順書、
GCP遵守

データ、症例報告書
の信頼性

CROにとってのQCD



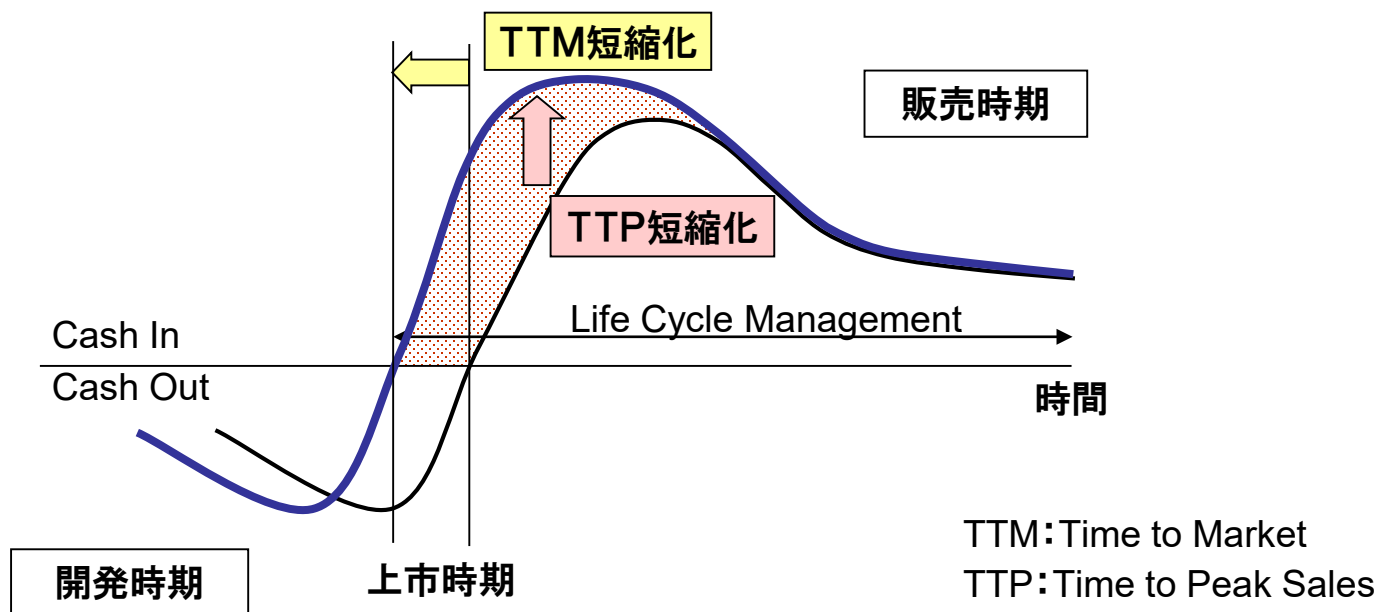
Clinical Development Partner



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。



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。