

2023年3月期 第2四半期決算 説明資料

発表日：2022年11月25日（金）

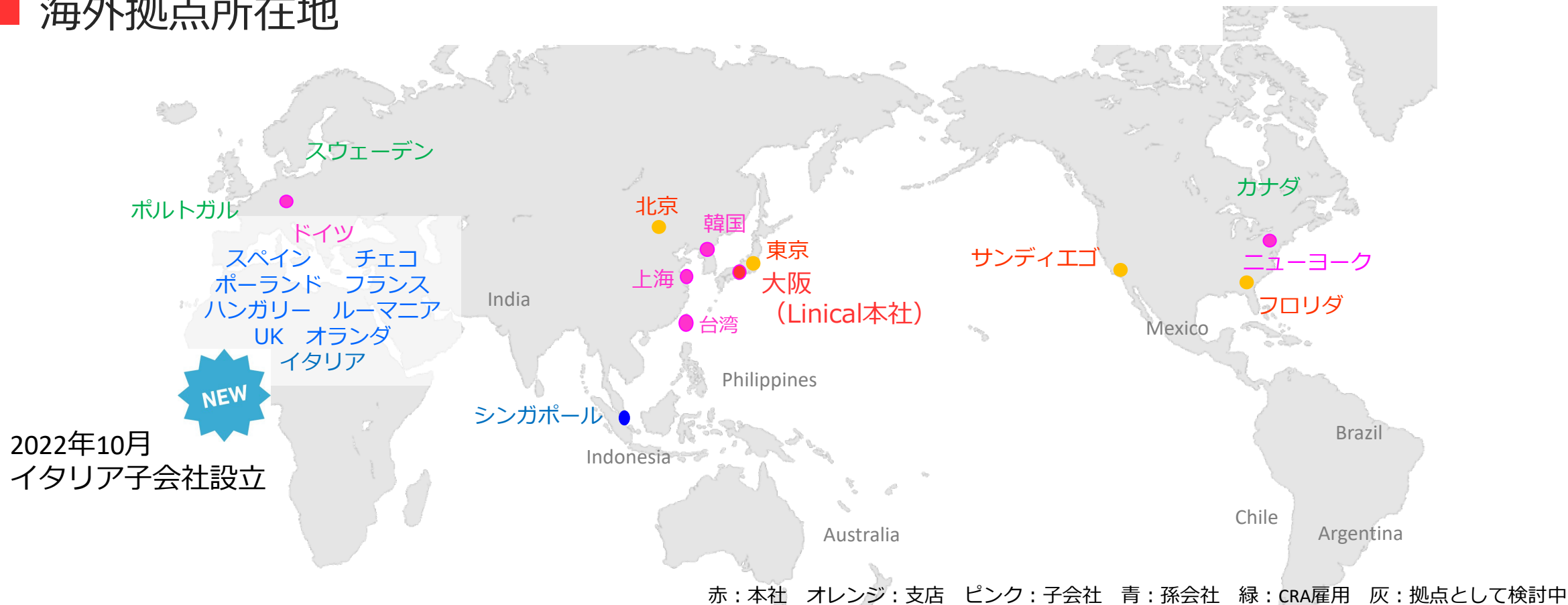
株式会社リニカル

-
1. 会社概要 P. 2 ~ 4
 2. 2023年3月期 第2四半期実績 P. 5 ~ 13
 3. 成長戦略 P. 14 ~ 39

1. 会社概要

日本発グローバルCRO

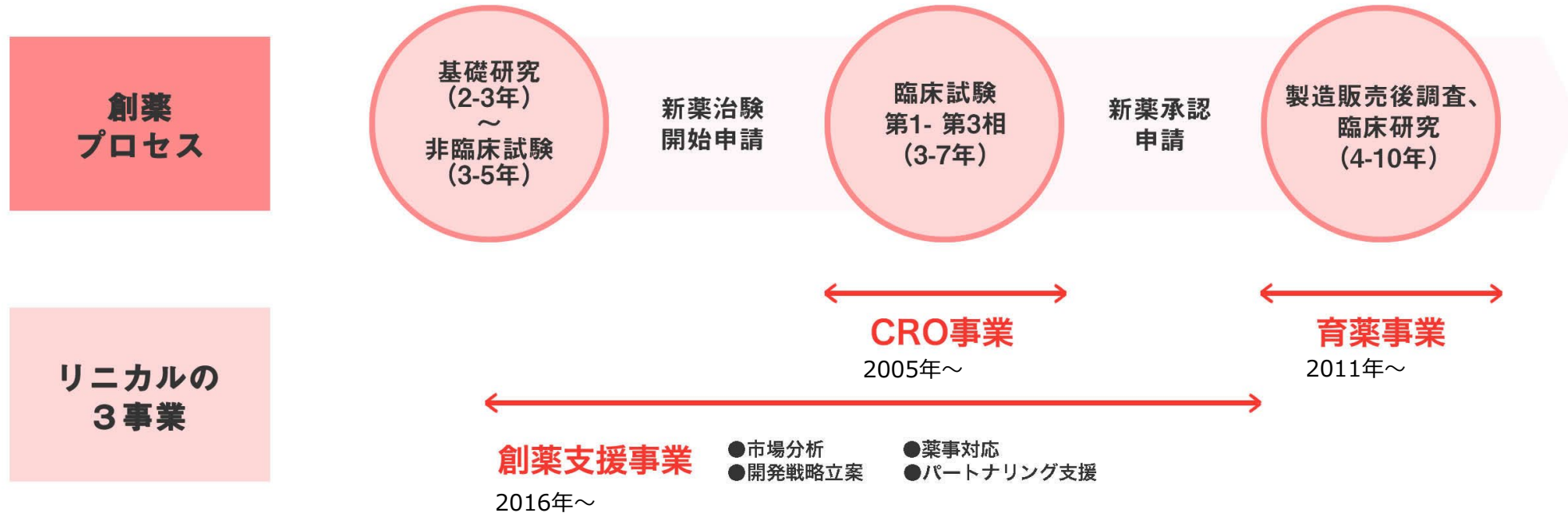
■ 海外拠点所在地



日本発のグローバルCROを目指し医薬品開発のプロフェッショナルとして新薬開発を請け負う創業当社から積極的に海外進出し、現在、18か国/地域に拠点を展開

リニカルの3つの事業

- 臨床開発に特化し、創薬段階から新薬開発、承認後まで一気通貫



- CRO事業を中心に、3つの事業を展開
- 育薬事業：医薬品の製造販売後の臨床研究やマーケティング活動を支援
- **創薬事業**：市場分析、薬事・開発戦略立案、販売提携先の選定・契約締結等、医薬品開発のための広範囲な業務をトータルにサポートするコンサルティング

2. 第2四半期累計実績

2023年3月期第2四半期 決算ハイライト

■ 売上高

5,920百万円

前年同期比

+7.2%

- 欧州事業の増収に加え、円安で海外事業売上増

■ 営業利益

373百万円

前年同期比

-26.4%

- 第1四半期に営業損失を計上したものの、第2四半期は米欧ともに挽回し、欧州は対前年で増益を達成。

■ 受注残高

2022年11月14日現在

23,601百万円

前期末比

+4.8%

- 欧米を中心とする海外製薬関連企業の治験需要は旺盛
- 日本も増加傾向

連結業績

単位：百万円、%	2023年3月期実績				
	1Q	2Q	累計	売上比	前年比%
売上高	2,868	3,051	5,920	-	107.2%
売上原価	2,138	1,941	4,080	68.9%	106.1%
販管費	756	710	1,467	24.8%	125.5%
営業利益	△26	400	373	6.3%	73.6%
経常利益	89	524	614	10.4%	123.9%
当期純利益	76	391	468	7.9%	185.6%

- 売上高：増収
 - 欧州事業の貢献
 - 円安で海外事業売上増

- 営業利益：減益
 - 第1四半期に営業損失を計上。ロシア・ウクライナ戦争等の影響による欧米の大型国際共同試験の開始遅れなどにより稼働率が一時的に低下。
 - 第2四半期は米欧ともに挽回。欧州は前年同期比で増益達成。

地域別業績

単位： 百万円	2023年3月期 上期実績					
	売上高**	前年比%	営業利益	前年比%	経常利益	前年比%
日本	2,912	95.2%	341	125.8%	537	183.4%
米国	1,407	117.8%	42	21.6%	25	13.8%
欧州	1,862	127.8%	120	138.0%	157	219.8%
韓国	408	120.9%	36	57.5%	67	84.2%
台湾	63	109.0%	△ 15	-	△ 15	-
中国	201	106.4%	21	60.2%	14	53.8%
連結調整*	△ 933	-	△ 172	-	△ 171	-
合計	5,920	107.2%	373	73.6%	614	123.9%

*のれんの償却費用は連結調整に含めております **売上高は内部取引控除前の数値となっております

- 日本：減収増益
 - 依頼者事由による治験開始時期の変更等により減収
 - 採用数調整による人件費等の厳密なコントロールにより前年同期比で増益
- 米国：増収減益
 - 大型案件の開始の遅れは第2四半期に挽回。円安もあり増収
 - 上記遅れに伴う一時的な要員稼働率の低下と人件費増で減益
 - 第2四半期に稼働率は改善
- 欧州：増収増益
 - 前期の好調な受注を消化、上述の遅れた治験でも第2四半期に大きな進捗

セグメント別状況

■ CRO事業

※創薬支援事業を含む

売上高 5,468百万円 前年同期比 +6.4%

営業利益 1,014百万円 前年同期比 -14.8%

■ 育薬事業

売上高 451百万円 前年同期比 +17.7%

営業利益 164百万円 前年同期比 +30.1%

育薬事業は前年同期比 大幅増収増益

- ①前期に受注した複数案件が本格的に稼働
- ②複数案件で工数追加や登録期間延長等に伴う契約変更が発生

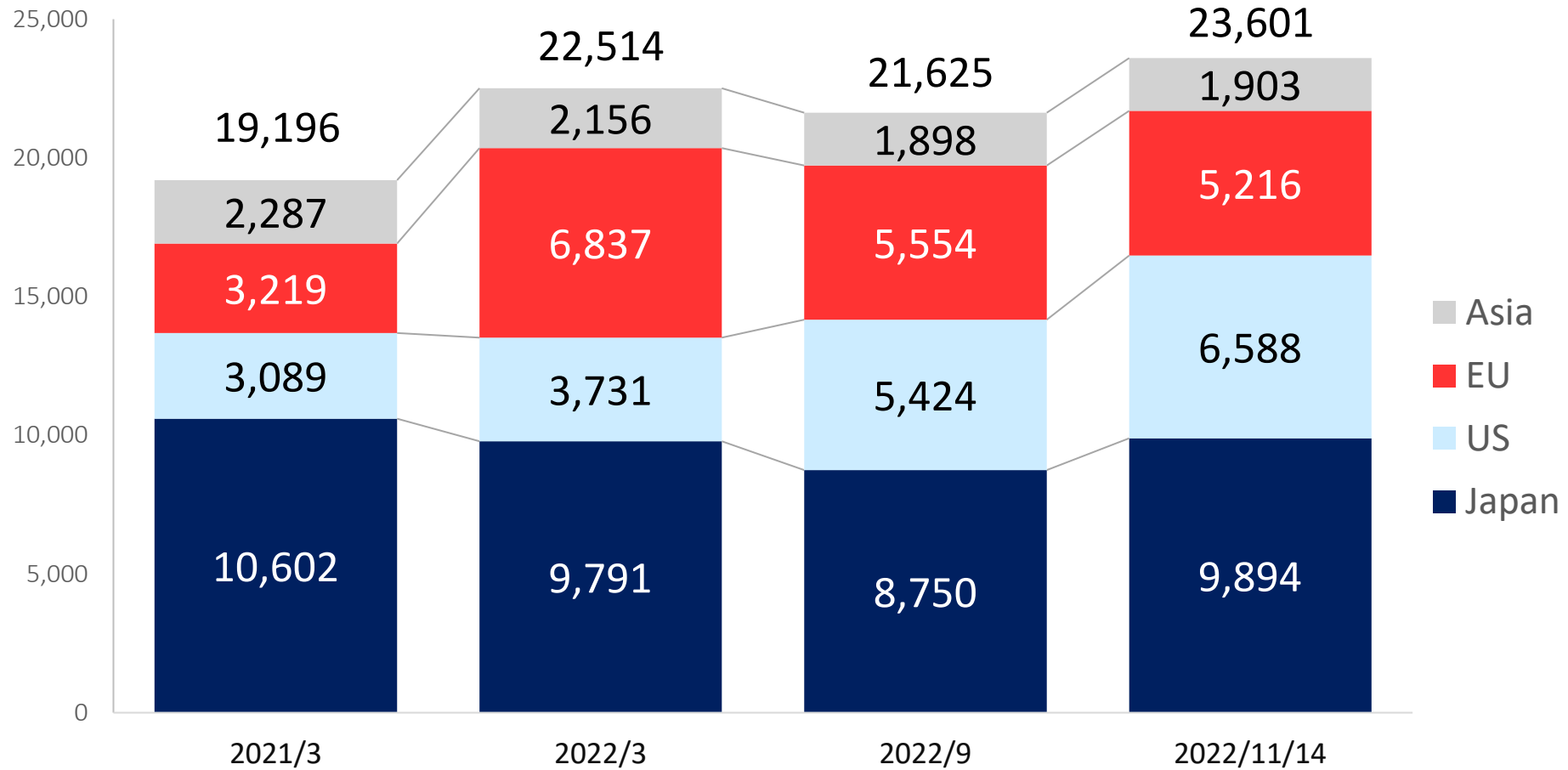
のれんの残高と残存償却期間（2022/3期末）

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	1,349	11-12年	120
USA ※1※3	2,056	12年	171

- ※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EUROPE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2022/3期末残高は84百万円です。これらの残存償却期間5～9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2022/3期末残高は46百万円です。これらの残存償却期間5年です。
- ※4 2022年3月期末の為替レートで換算しております。

地域別受注残高

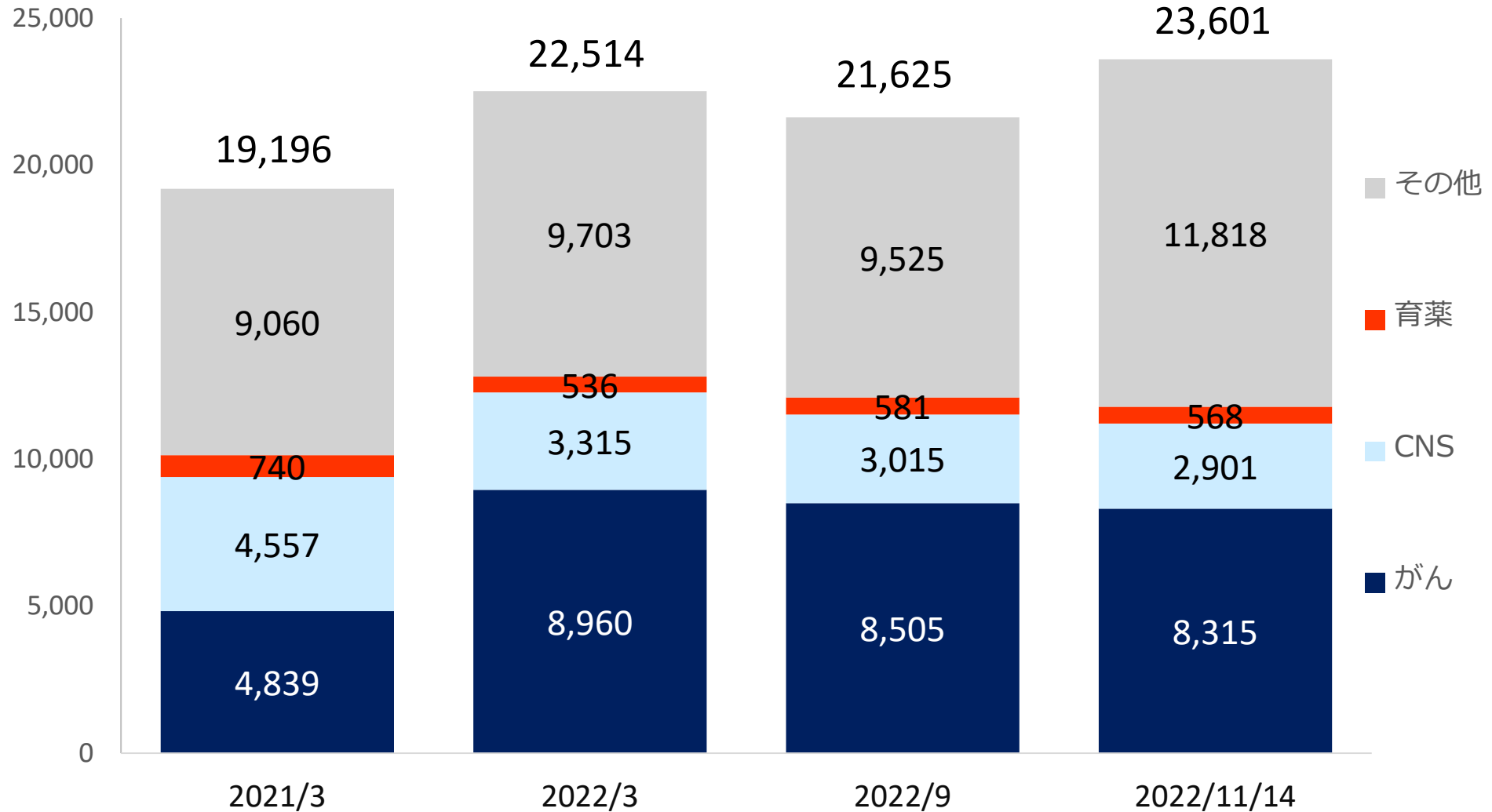
(単位：百万円)



受注残高は200億円以上の高水準を維持

領域別受注残高推移

(単位：百万円)



今期連結業績予想（変更なし）

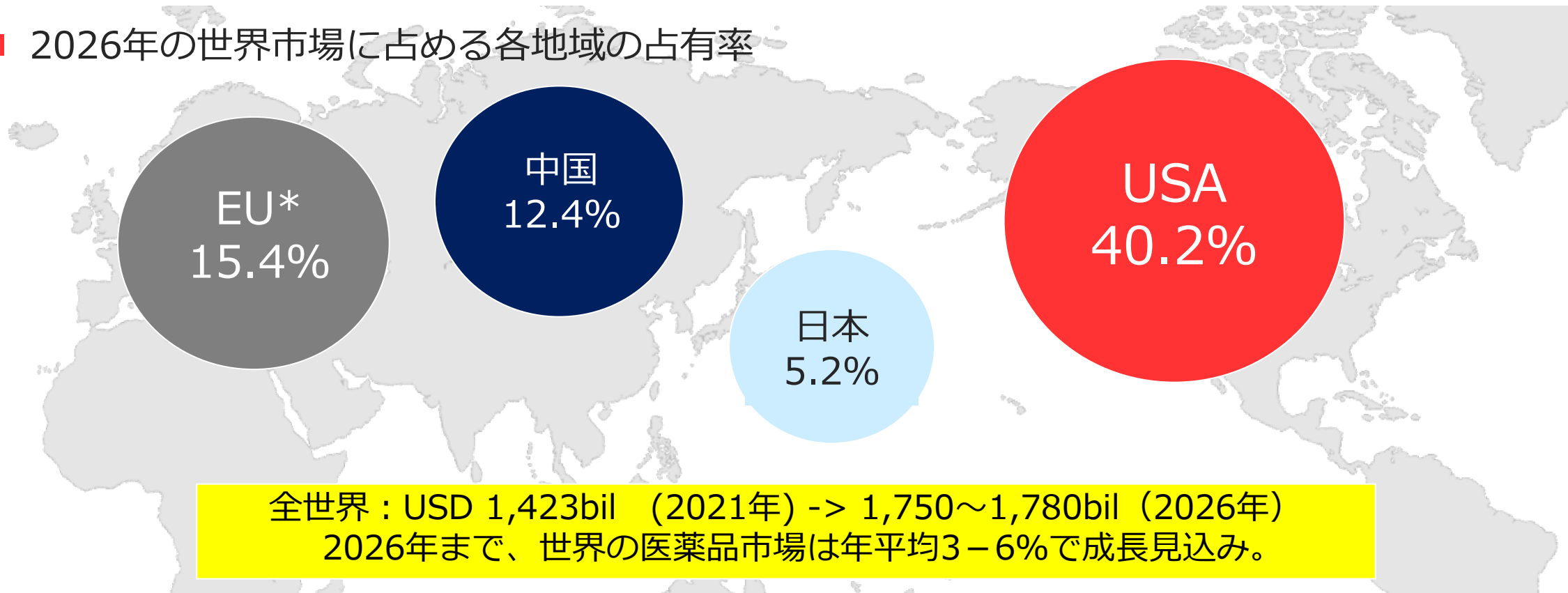
単位： 百万円	2022/3期 実績		2023年3月期 予想		
	金額	売上比	金額	売上比	増減率
売上高	11,555	-	12,440	-	7.7%
営業利益	1,085	9.4%	1,224	9.8%	12.7%
経常利益	1,183	10.2%	1,204	9.7%	1.7%
当期純利益	790	6.8%	871	7.0%	10.2%
	金額（円）	配当性向	金額（円）	配当性向	
1株配当金	14	40.0	14	36.3	

- 受注案件の進捗管理の徹底による売上計上の迅速化、内定案件の早期契約締結・業務開始、現在交渉中の新規案件獲得による売上の積み増し
- 受注案件に応じた人件費、経費の厳密なコントロールを実施

3. 成長戦略

2026年の世界の医薬品市場規模（最新予測）

■ 2026年の世界市場に占める各地域の占有率



医薬品市場拡大にともない世界のCRO市場も成長を見込む。
日本は先進国で唯一マイナス成長予測。
最大市場の米国を始めグローバルでの事業拡大が必須。

体制の拡充（第2目標）

■ 人員数

■ 展開国数

グローバル

1,500人超

2022年3月末

880人

60か国

2022年10月末

約20か国

欧州:400

アジア:400

日本: 500

米国: 400

■ 第2目標

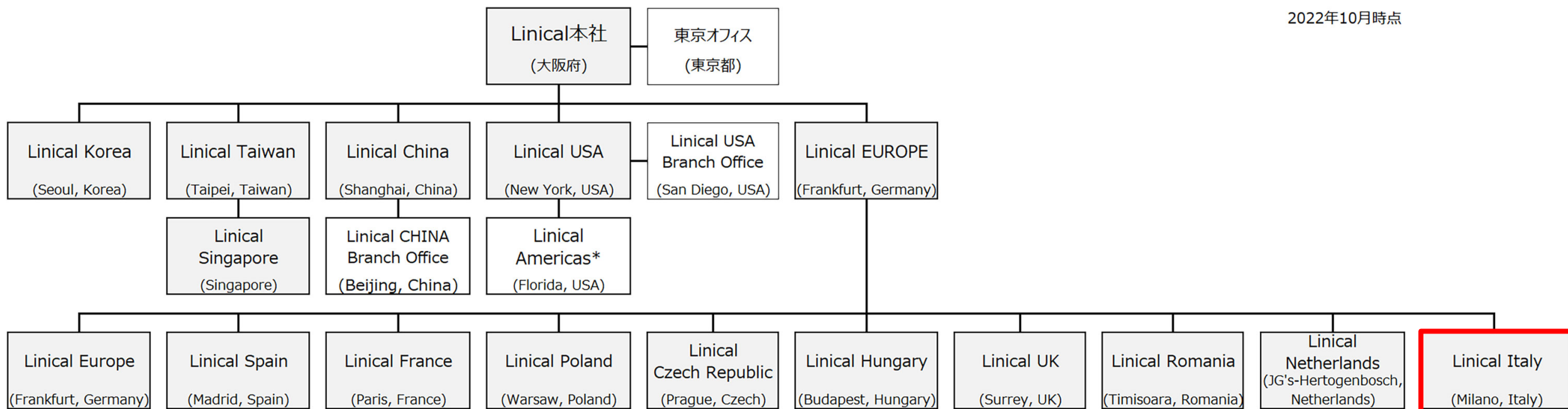
- ①日本500 アジア 400 欧州 400 米国 400 ⇒1500人を超える体制の構築
- ②各極で成長投資（M&Aを含む）を行いつつ黒字維持、利益率の向上
- ③世界60か国程度への進出

体制拡充の進捗

・ イタリア子会社を設立（10月）

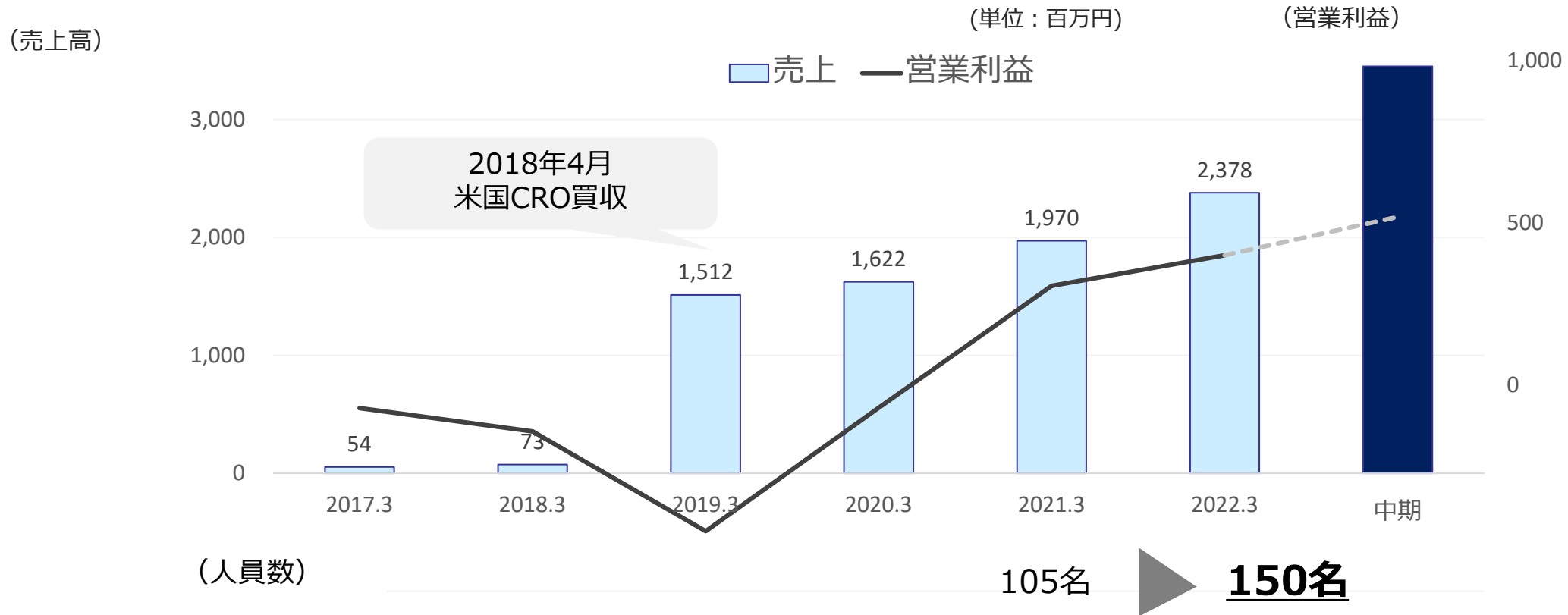
欧州全体で400名体制、売上高3千万ユーロの中長期目標達成に向けヨーロッパの事業基盤を強化。

2022年10月時点



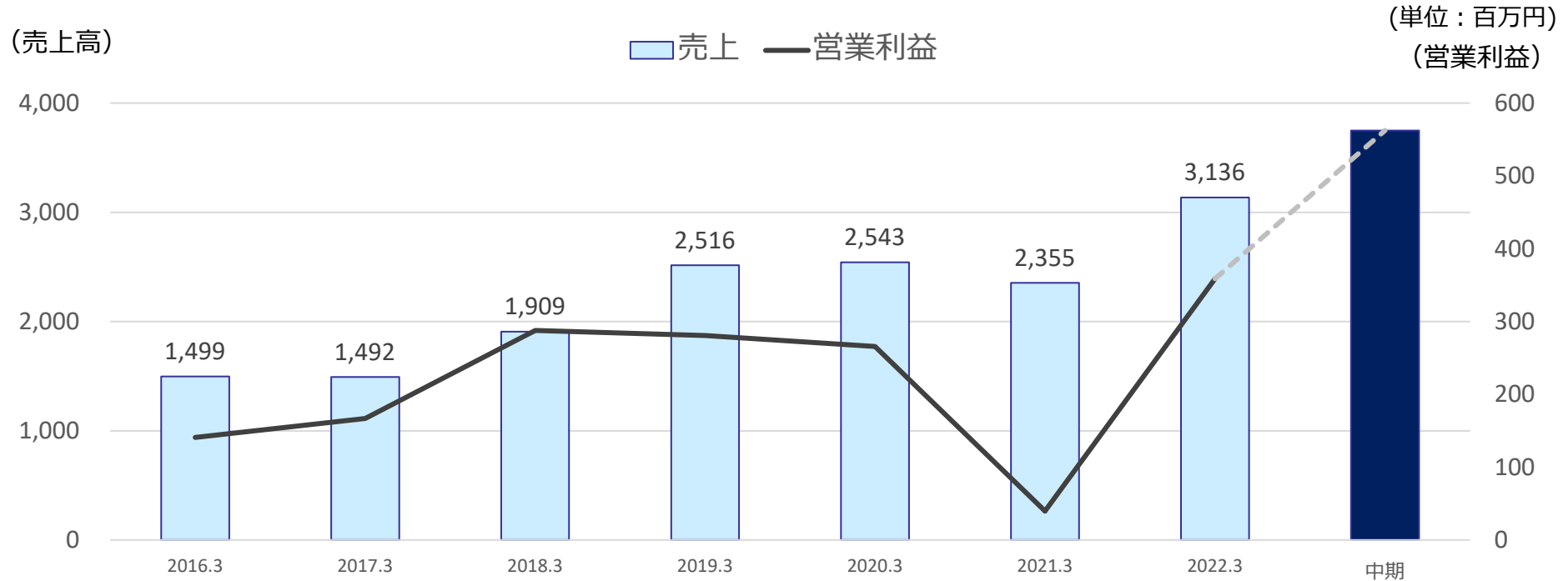
*Linical Americasは、Linical Accelovance America, Inc. の営業屋号です

地域別戦略：米国



- 2018年4月に米国Accelovance社買収、次年度には黒字化し、コロナ禍でも順調に成長。
- 業績目標： 売上高30百万USD、営業利益率15%
- 人員戦略： **長期では400名体制へ。** M&A活用を検討
- 顧客戦略： 台頭している海外新興バイオ医薬品企業（Emerging Biopharma = EBP）に照準

地域別戦略：欧州

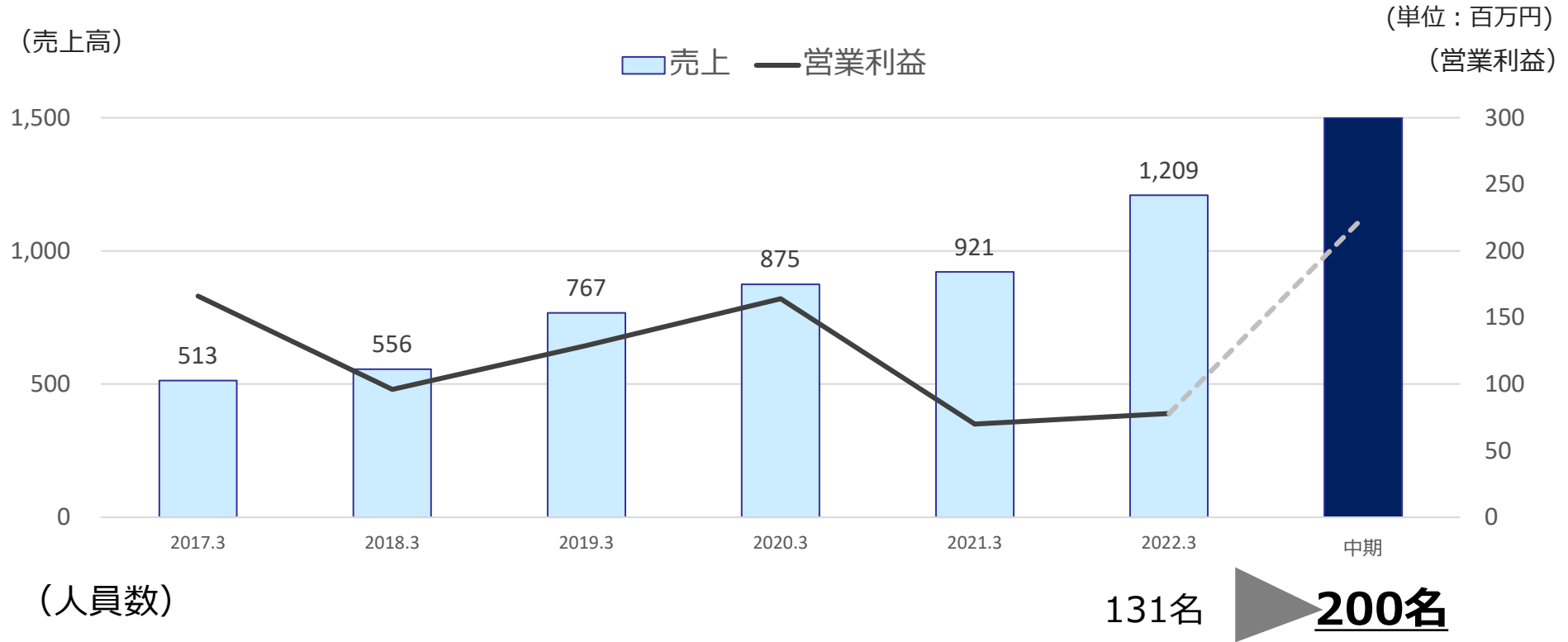


(人員数)

209名  **300名**

- 2022/3期には、営業部門の強化の成果により受注増、稼働率向上により大幅な増収増益を達成。
- 業績目標：売上高30百万EUR、営業利益率15%
- 人員戦略：長期では400名体制へ自前 or M&A活用を検討
- 拡大戦略：Italy拠点設立、UKの拡充

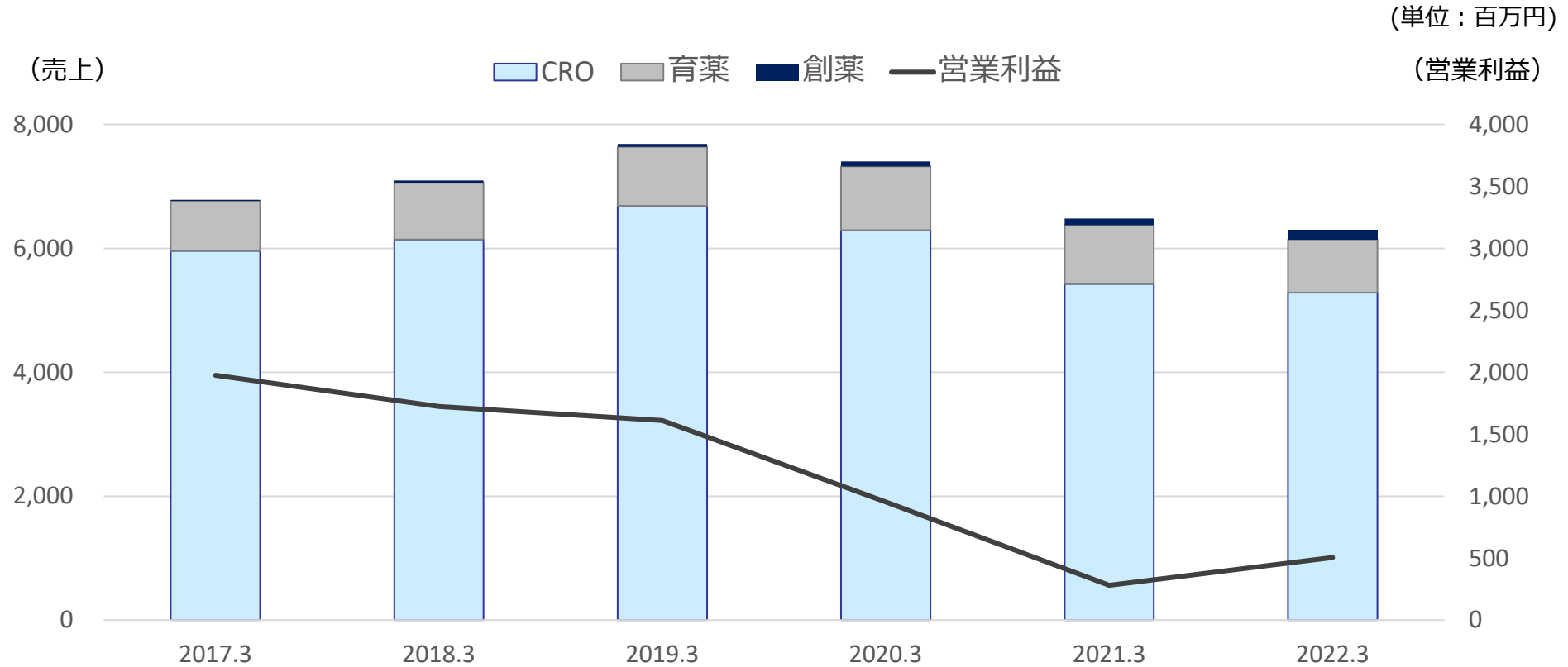
地域別戦略：アジア



- 2022/3期は韓国で増収増益、売上高・営業利益が過去最高を記録。中国でも増収となるも、先行的な人材投資等により営業利益は減益
- 業績目標： 売上高15億円、営業利益率 15%
- 人員戦略： 長期では**400名体制**へ自前の拡大を検討
- 拡大戦略： 中国市場の開拓進める

※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前の金額。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。

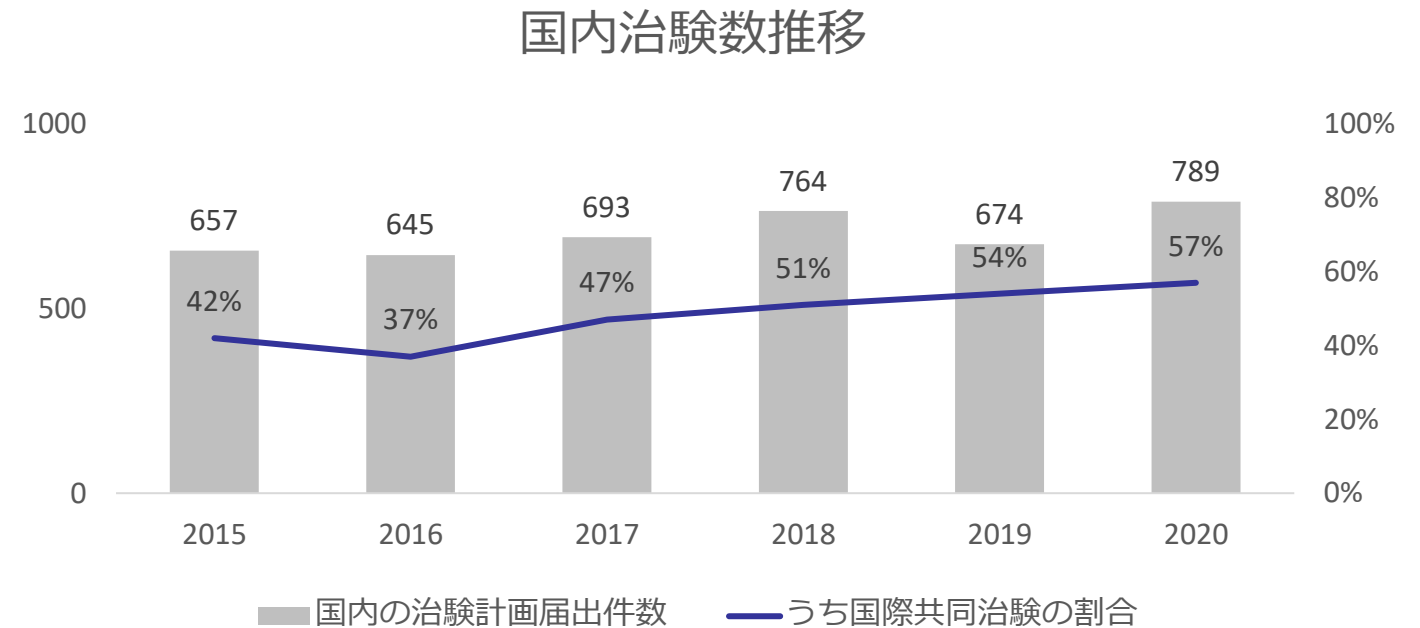
地域別戦略：日本



- 新型コロナウイルス感染拡大の影響で2020/3期以降は減収となったものの、原価をコントロールしリーンの運営を行ったことで2022/3期は増益。
- 2023/3期も減収増益の見込み。

■ 国内の市場環境

- 治験数は横ばい
- 国際共同治験の割合が増加



■ 重点項目

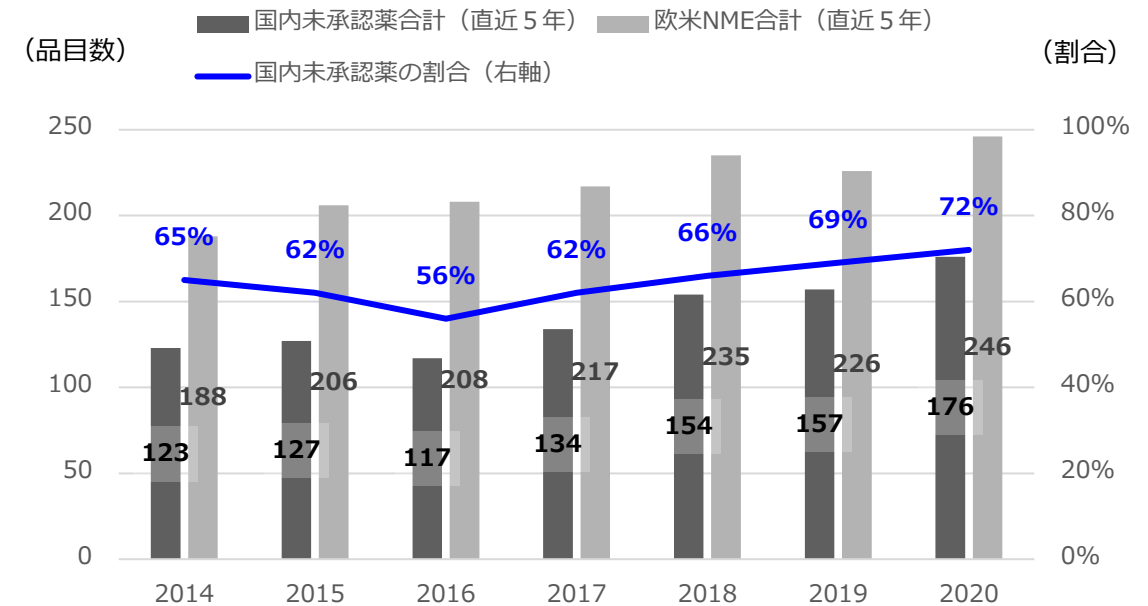
- グローバルCRO事業基盤拡大による、国際共同治験における日本試験の獲得
- 創薬事業：第3の柱に
- CRO事業：対象顧客、疾患領域、サービス内容の拡充
- 育薬事業：環境変化をとらえ再び成長軌道へ

■ ドラッグ・ラグとは

海外ですでに承認されている薬が日本国内での薬事承認を得るまでに長い年月を要する問題。二つの側面があるとされる。

1. 日本で発売している薬が承認までに要した期間がほかの国よりも長い「ラグ（遅延）」の問題⇒縮小傾向
2. 他国で発売されているのに日本では発売されていない「国内未承認薬」の問題⇒増加傾向

国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年）



注：2010年から2020年に日米欧で承認された新有効成分含有医薬品（NME：New Molecular Entity）を対象とし、調査時点（各年12月末日）ごとに直近5年の国内未承認薬数および欧米NME数を調査し5年分の合計値を算出。欧米両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年にもみ1カウント。

出所：政策研のグラフをもとに作成

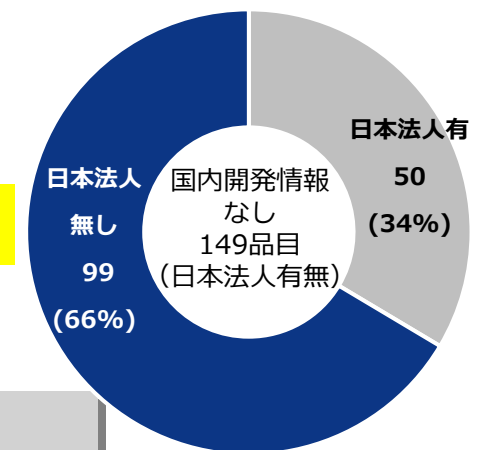
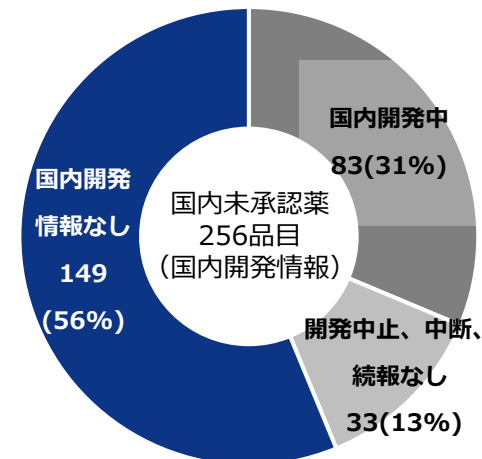
国内未承認薬の品目数、割合は増加傾向。
日本に海外の新薬が入ってこない「ドラッグ・ロス」の懸念も。

国内未承認薬の状況

■ 医薬産業政策研究所調査結果より

対象：2010～2020年に日米欧で承認された新有効成分含有医薬品（NME）

- 2020年末時点で、欧米で直近5年に承認されたNME数の72%が国内未承認薬
- 国内未承認薬のうち、44%は国内で臨床開発が行われている
残りの56%には国内開発情報がなく開発が行われていない可能性
- 国内開発情報のない品目のうち、66%が日本法人を持たない海外企業により欧米で開発（国内未承認薬の37%）



日本にオフィスを持たない海外の新興企業などの薬剤の欧米での承認が増加、
日本市場素通りの可能性

欧米の新興バイオ医薬品企業などをどのように国内開発に呼び込むか

背景には様々な課題が指摘されている

■ 日本の医薬品市場としての魅力低下

主要国中で日本だけがマイナス成長見込み。国民皆保険制度がある中での薬価の課題（イノベーション評価など）

■ 改定や特例が多く複雑な薬価制度

毎年の改訂実施、特例ルールも増え複雑化。海外の新興バイオ企業は、そうした複雑なルールをレクチャーしてくれる人が身近におらず、日本への投資を検討するときの材料がない。

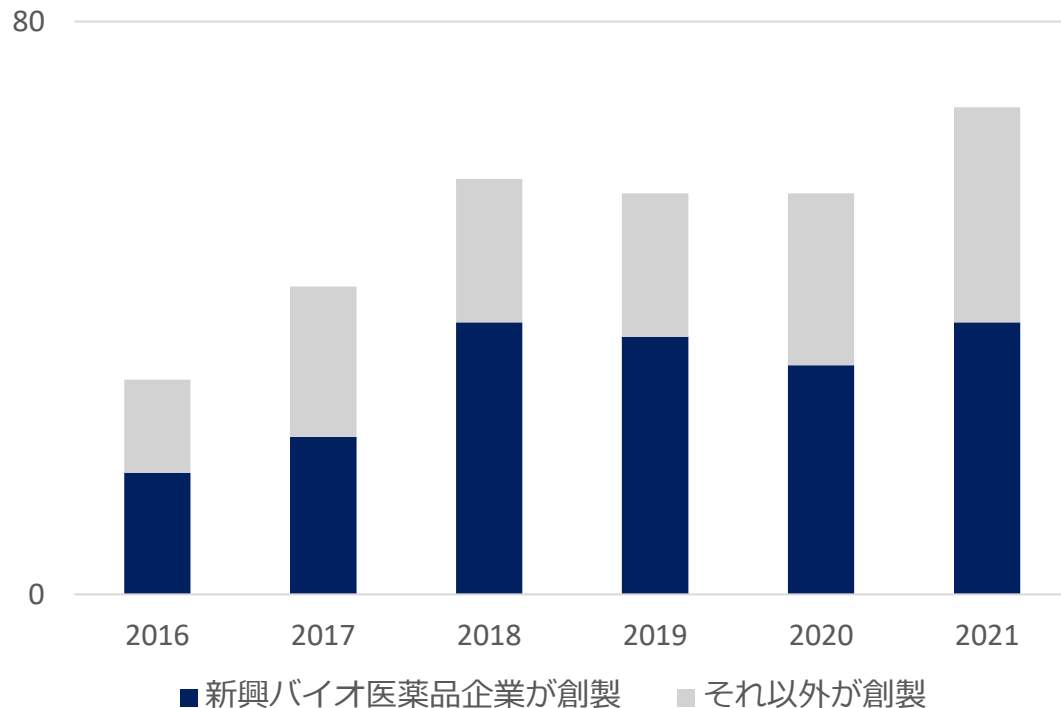
■ 特殊な薬事／治験環境

日本人の初期データ、日本語での承認申請が必要で欧米よりも承認までの長い期間がかかる。医療機関との手続き、治験コスト etc.

…など様々な課題がある

■ 新興バイオ医薬品企業*による新規有効成分の申請・販売

新規有効成分のFDA申請数



65%

21年の世界の医薬品開発パイプライン
(臨床第1相〈P1〉試験～承認申請)の
うち、新興バイオ医薬品企業によるもの
の割合。

年々増加傾向。

日本にオフィスを持たない海外の新興企業
などによる薬剤承認が増加。
日本市場素通りの可能性も懸念

*新興バイオ医薬品企業：年間売上高500百万USD以下、研究開発費200百万USD以下の企業

日本市場への入り口としての創薬支援事業

■ 創薬支援事業へのニーズ

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/中堅ファルマ



- 日本の患者さんが最先端の治療を受けられるよう、
創薬支援事業による海外新興企業の日本上市支援に加え、
欧米企業のグローバル試験への日本組み込みや、
アプリなど新しい治療方法の開発などを支援

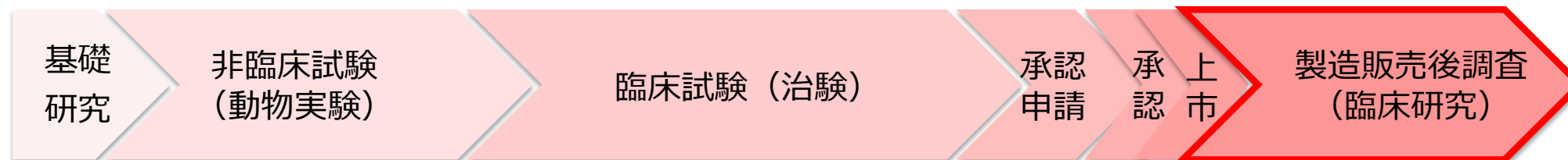
一企業だけですべての解決は難しいが、リニカルは日本発グローバルCROとして、
日本のドラッグ・ロスを防ぐために継続的に取り組む。

対象顧客、疾患領域、サービスの拡充

	顧客	疾患領域	サービス
初期	国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
		中枢領域	
		免疫領域	
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	中枢領域	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	データマネージメント
		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..

今後の高齢化社会においてQOLに直結する眼科・皮膚科、新しいモダリティの再生医療、治療アプリなど、拡大が見込まれる領域に先駆けて取り組む

■ 医薬品の製造販売後に行われる試験とは



医薬品が実際に患者に投与される中での安全性や効果等を調査・研究するため実施コントロールされた環境下で行われる治験とは違い、日常診療の環境で収集されたリアルワールドデータ（Real World Data、RWD）を使用

患者さんの日常の様々なデータ

- 電子カルテ
- レセプト（診療報酬情報）
- 健康診断
- ウェアラブルデバイス など

リアルワールドデータの医薬品開発への利活用が活発化

リアルワールドデータ活用のメリット

■ リアルワールドデータ活用のメリット



医薬品開発プロセスの効率化



医療施設の負担軽減



希少疾病、難病などの無作為化比較試験（プラセボ）の実施が困難な領域の開発促進

■ 活用への課題

医療データへのアクセス制限、データの標準化、データの連結、などに加え

承認申請に使用するための「データの品質」の確保

製販後試験の在り方の変化に伴い、CROへの外注ニーズの増加が想定

リアルワールドデータの利活用の状況

■ 日米欧の規制当局の動き

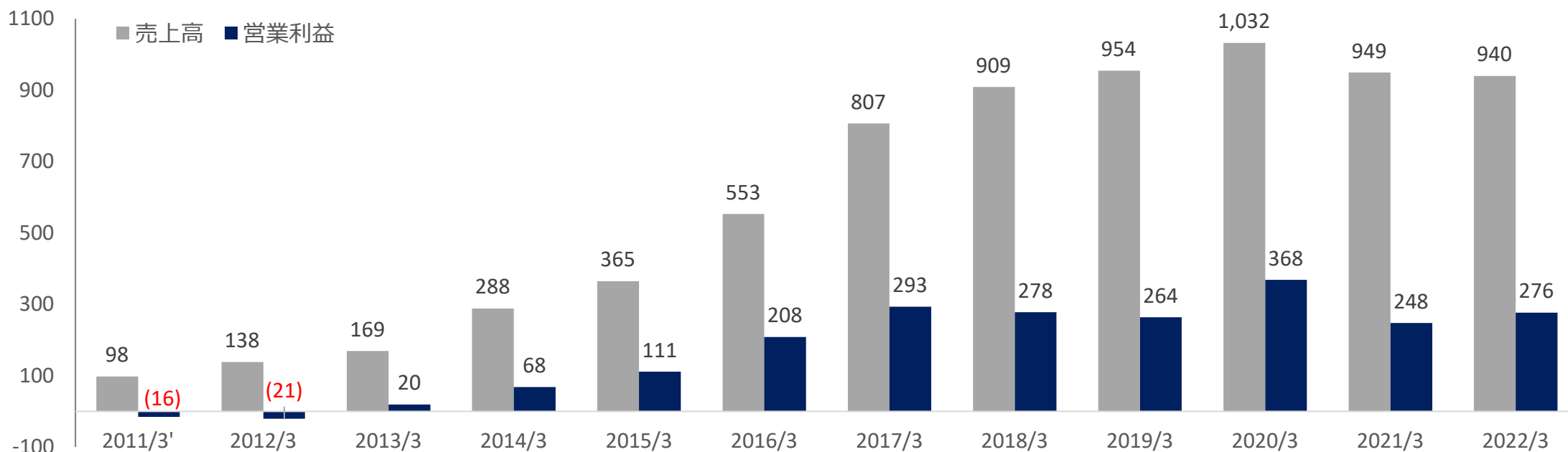
欧州 (EMA)	米国 (FDA)	日本 (PMDA)
<ul style="list-style-type: none"> 市場に出回っている製品について、初回製造販売承認の40%にRWEが含まれる 2025年までに、欧州における医薬品の開発・承認・監督に関する規制当局の意思決定に、RWEを利用しその価値を確立することを目指した活動が進捗 	<ul style="list-style-type: none"> 2016年にThe 21st Century Cures Actが可決 薬の適応追加に関する規制当局の意思決定をサポートするため、RWD・RWEを利用することに重点を置く 活用のための各種ガイダンスも整備済み 	<ul style="list-style-type: none"> 2021年よりRWD WGを創設。RWD活用に関する基本的考え方および信頼性の担保に関する考え方を検討中 レジストリデータ等の医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する体制構築を進めている（レジストリ・データベースに関する対面助言など） 最近では、TS-1の特定臨床研究データで適応追加申請が承認

グローバルでリアルワールドデータの活用が進展中

リニカルの育薬事業は臨床研究支援のパイオニア

- 2011年より臨床研究支援のパイオニアとして、大規模臨床研究の支援を開始
- 250施設を超える大規模介入臨床研究（後の特定臨床研究）や日台韓のグローバル臨床研究など様々な形態の研究の実績を蓄積
- グローバル組織との連携により、グローバルなニーズに合わせた体制での実施も可能

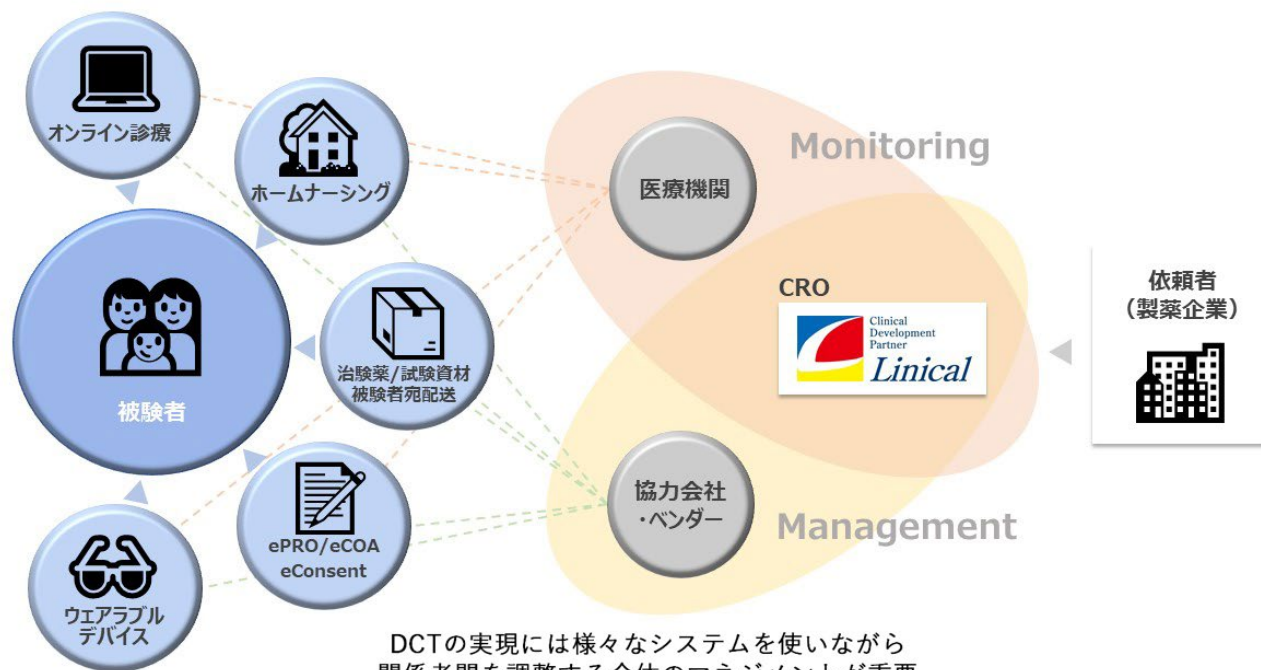
(単位：百万円)



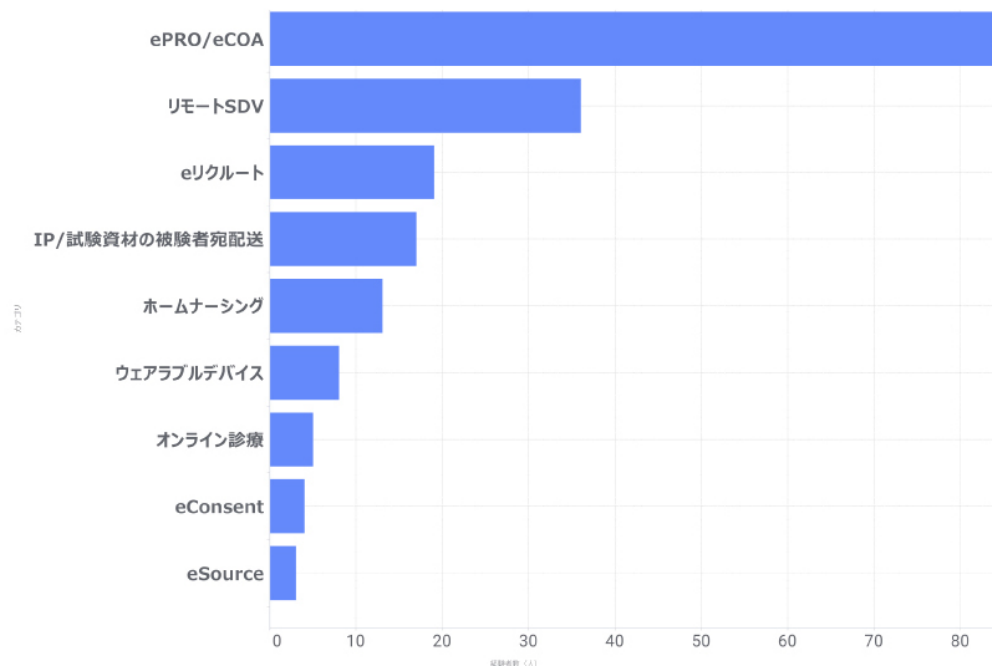
市場環境の変化を事業機会として、再び成長軌道へ

DCTへの対応

- ウェアラブルデバイスなどのe-Sourceを用いたDCT (分散化臨床試験/ Decentralized Clinical Trial) の取り組みも推進
- DCTパートナーも国内外で拡充中

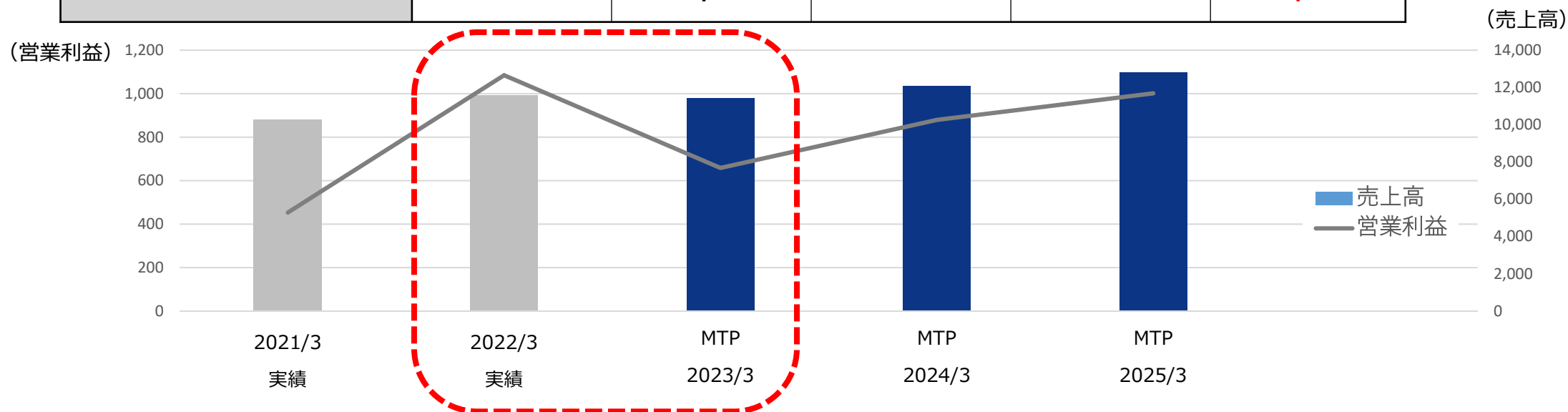


参考
リニカルのDCT経験社員数 (日本、機能別)
※2011~2022年5月末 (単位:人)



中計目標と現在の業績

(単位：百万円)	2021/3 実績	2022/3 実績	中計 2023/3	中計 2024/3	中計 2025/3
売上高	10,279	11,555	11,420	12,086	12,814
営業利益	453	1,085	658	880	1,001



中計において目標としていた2023/3期の売上、2025/3期営業利益を
2022/3期に前倒して達成。

計画を見直し、持続的な成長と収益力の向上による中長期での企業価値向上を目指す

To be the global-leading CRO originating from Japan & strategic partner for our global clients

日本発のグローバルCROとして、クライアントの戦略的パートナーに

Strategic Focus

Business Focus

- 臨床試験に関わるサービスをグローバル・ワンストップで提供
- 臨床試験の全てのフェーズを対象とする
- がん・中枢系など開発難易度の高い疾患を中心とした高品質・スピーディなサービスを提供

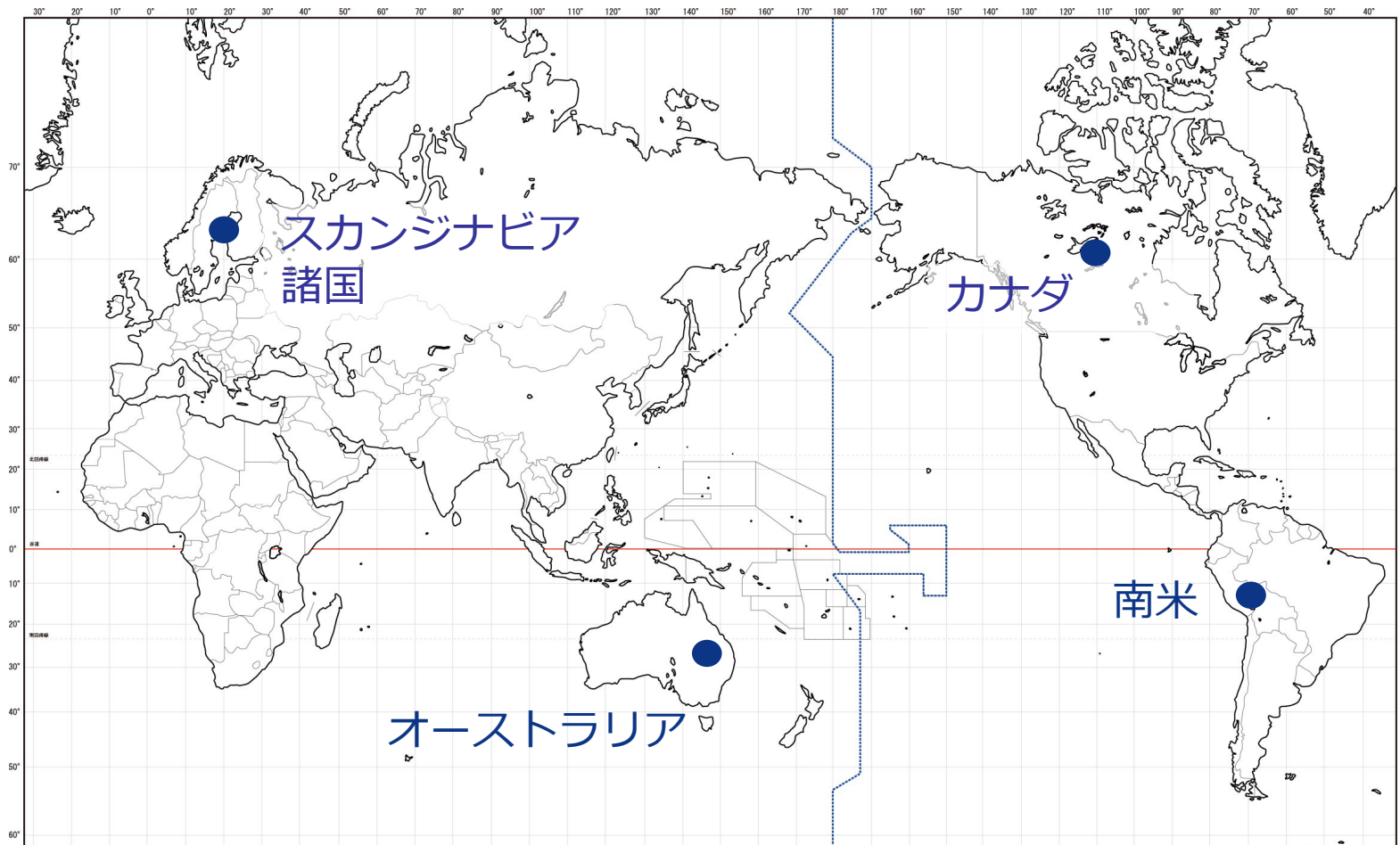
Client Focus

- 大手製薬企業から欧米の有望なバイオテックカンパニーまで幅広いクライアントと長期的かつ戦略的なパートナー関係を構築
- 品質にコミットするとともに、スピード感をもって柔軟にサービスを提供し、クライアント満足を追求する

Global Coverage

- 主要なマーケット（日本、US、EU）を中心に幅広い国と地域をカバー
- 南半球を含め戦略的にサービス提供エリアを拡大し、あらゆる疾患のデータを迅速に収集できる体制とすることでグローバルでのプレゼンスを高めていく

さらなるエリア拡大の可能性



時差を考慮しつつ、日米欧それぞれの地域でカバーエリアの拡大を検討。
南半球に拠点を持つことで、季節性疾患の臨床試験を一年中実施できる。

最強のCROを目指して

To be the “strongest” CRO

私たちは、最大ではなく、最強のCROを目指しています。最強のCROになるためには、労働集約的ではなく知識集約的であり、業界で最高の収益性を達成する必要があります。これを達成するため、チームの各メンバーは、一人当たりの収益の点で競合他社をしのぐことを目指します。

本資料に掲載されている、計画、予想、戦略等のうち、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。

(ご参考) リニカルについて

- 社 名 株式会社 リニカル (東証プライム2183)
- 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
- 資 本 金 2億1,400万円
- 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医薬品開発受託 (CRO) 事業および育薬事業
- 従 業 員 数 843名 (国内417名、海外416名) ※2022年3月末
- 連 結 子 会 社 数 19社 (すべて海外)

日本発のグローバルCROを目指し
医薬品開発のプロフェッショナルとして新薬開発に貢献

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。



青は「差別することなき、誠実さを」
赤は「消えることなき、情熱を」
黄は「飽くことなき、探求心を」

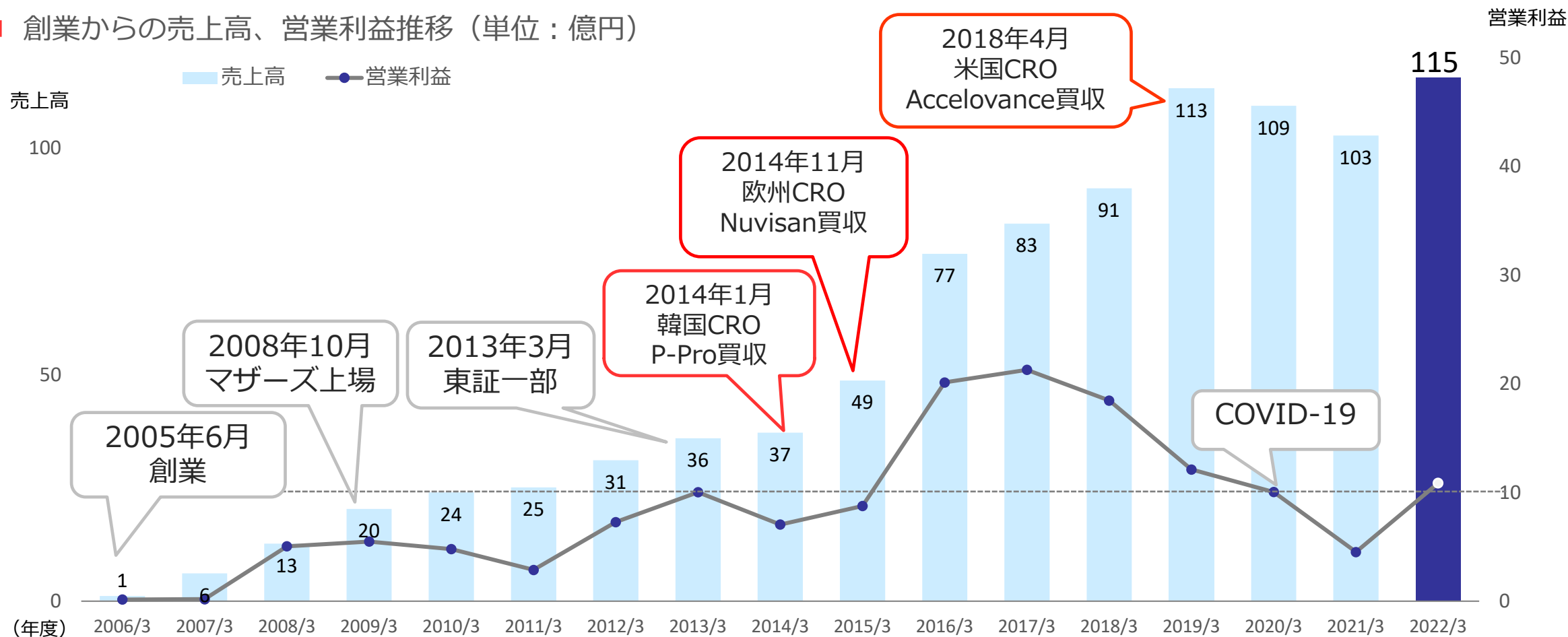
リニカルのロゴマークには、事業を通して**世界中の患者様の幸せ**
を追求していきたいという私たちの思いが込められています。



設立当初からがん・中枢・免疫という
難易度が高く、アンメット・メディカル・ニーズの多い領域に注力

創業からの売上高・営業利益推移

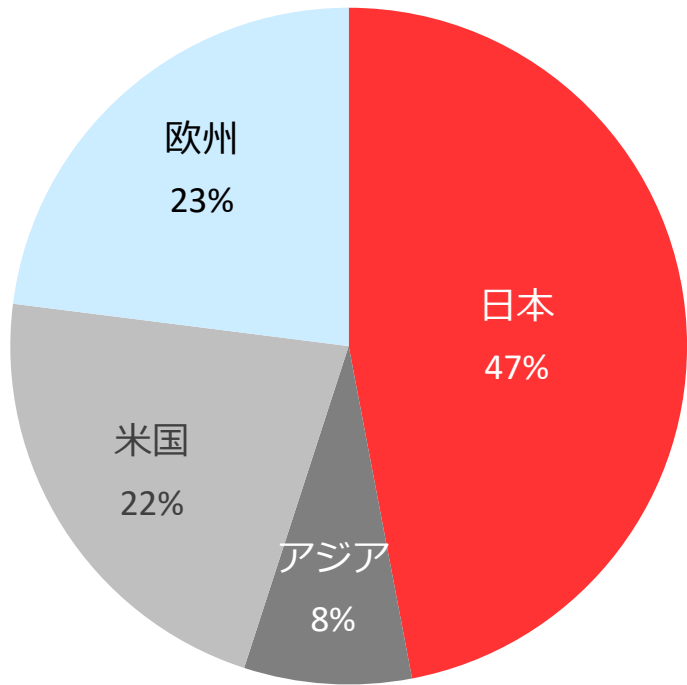
■ 創業からの売上高、営業利益推移（単位：億円）



各地でCOVID-19影響が残る中、2022年3月期に過去最高の売上高を記録
営業利益もCOVID-19前の水準に回復

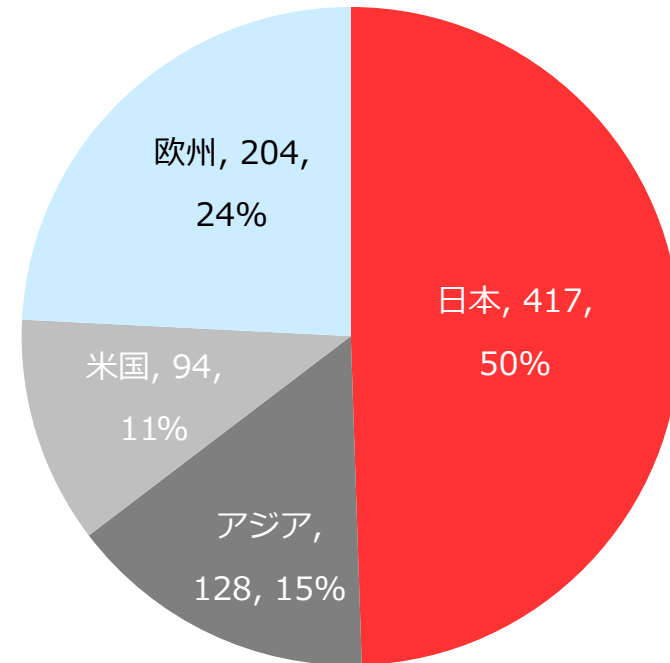
地域別売上高、従業員数

■ 売上高 11,555百万円
(2022年3月期)



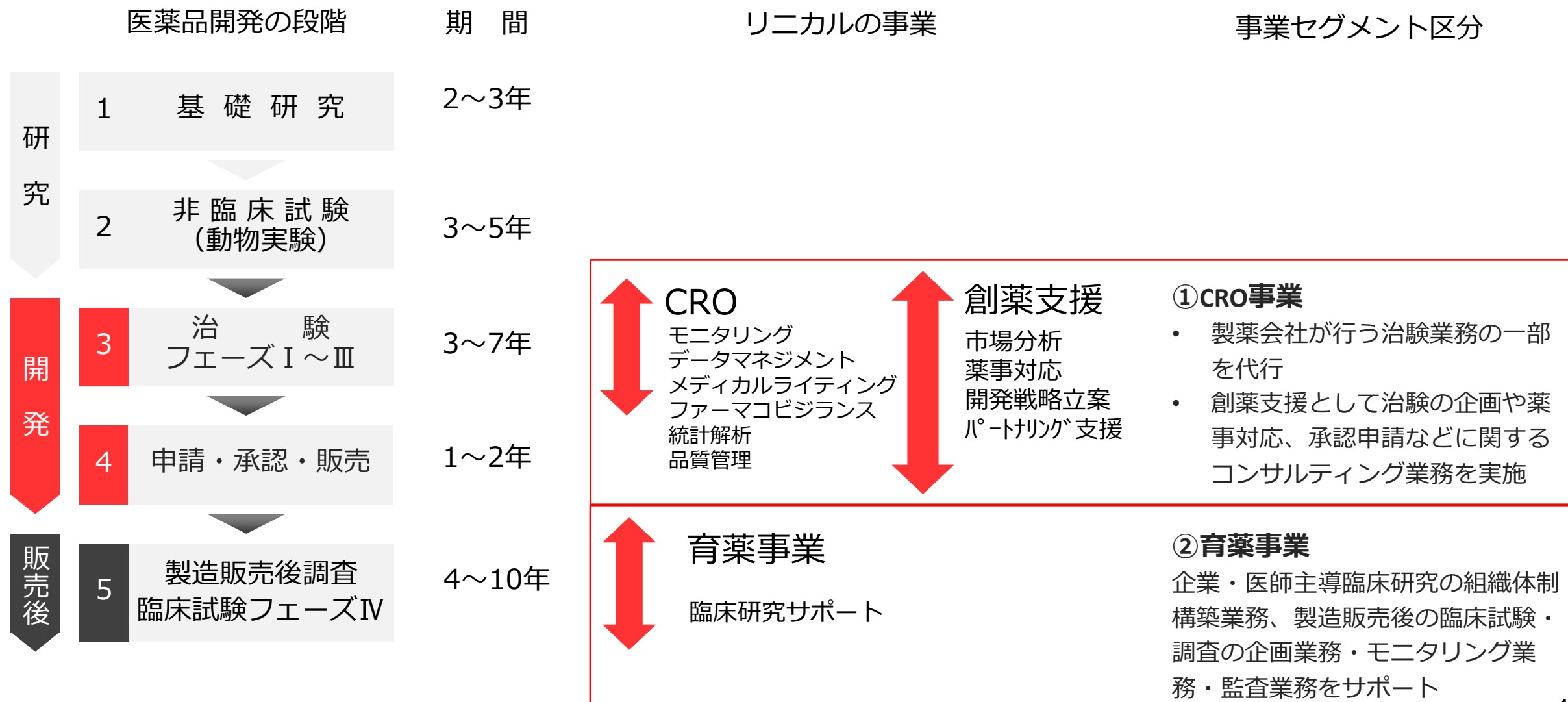
海外比率53%

■ 従業員数 843名
(2022年3月末)

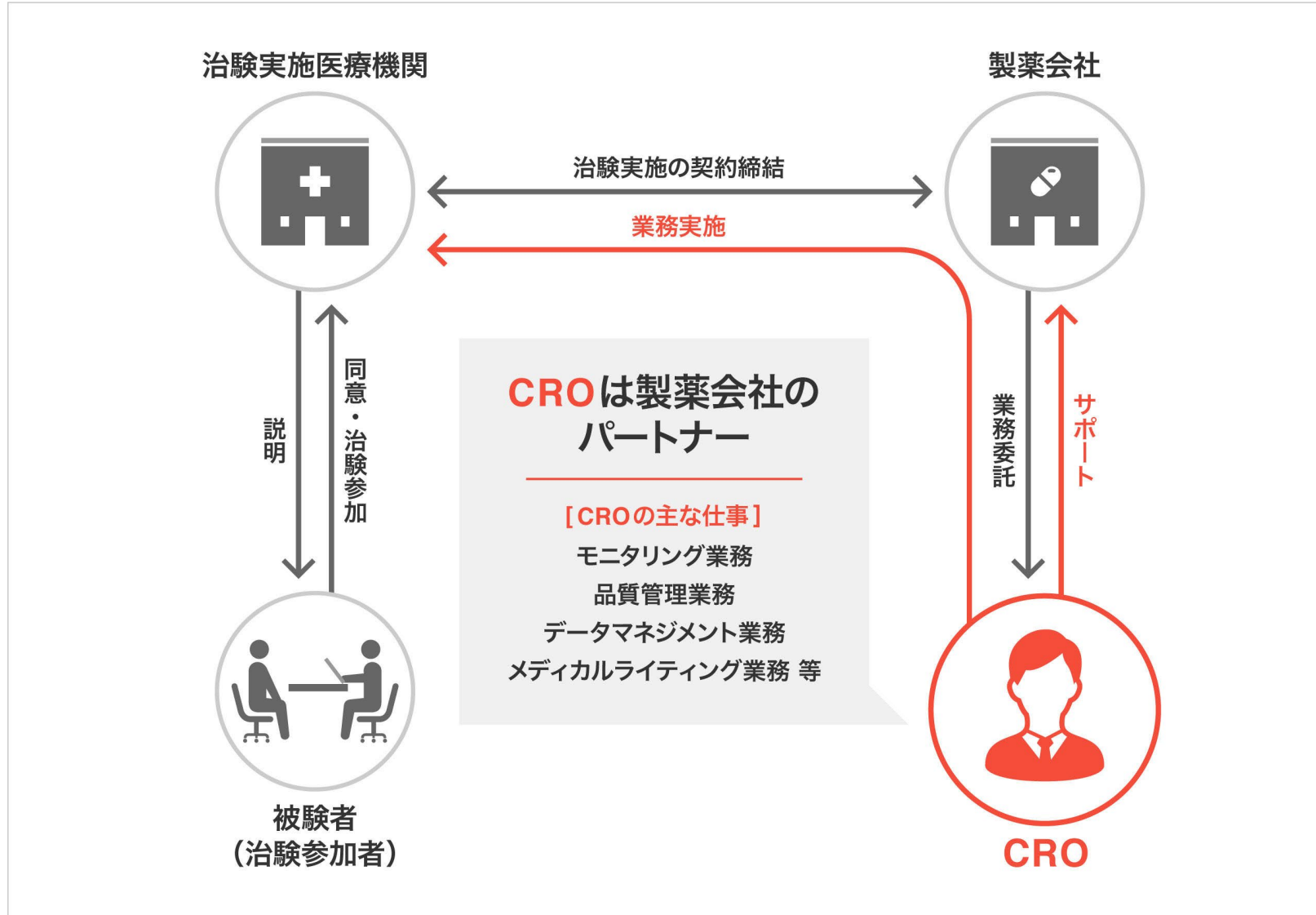


海外比率50%

事業概要



CROのビジネスモデル



CRO事業とは

