

製薬会社の真のパートナーとして

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



## 2014年3月期 決算説明会



おかげさまで、2013年3月8日に東証一部へ市場変更

証券コード:2183

# 目次

1. 2014年3月期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 8
3. 〈参考資料〉リニカルについて P. 33

# 1. 2014年3月期 決算概要

---

---

# 前期比で増収減益

(単位:百万円、%)

	2013/3期		2014/3期		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,599	100.0	3,721	100.0	+3.4
売上原価	1,945	54.0	2,301	61.8	+18.3
販管費	650	18.1	714	19.2	+9.8
営業利益	1,003	27.9	706	19.0	△29.6
経常利益	998	27.7	703	18.9	△29.5
当期純利益	616	17.1	449	12.1	△27.2

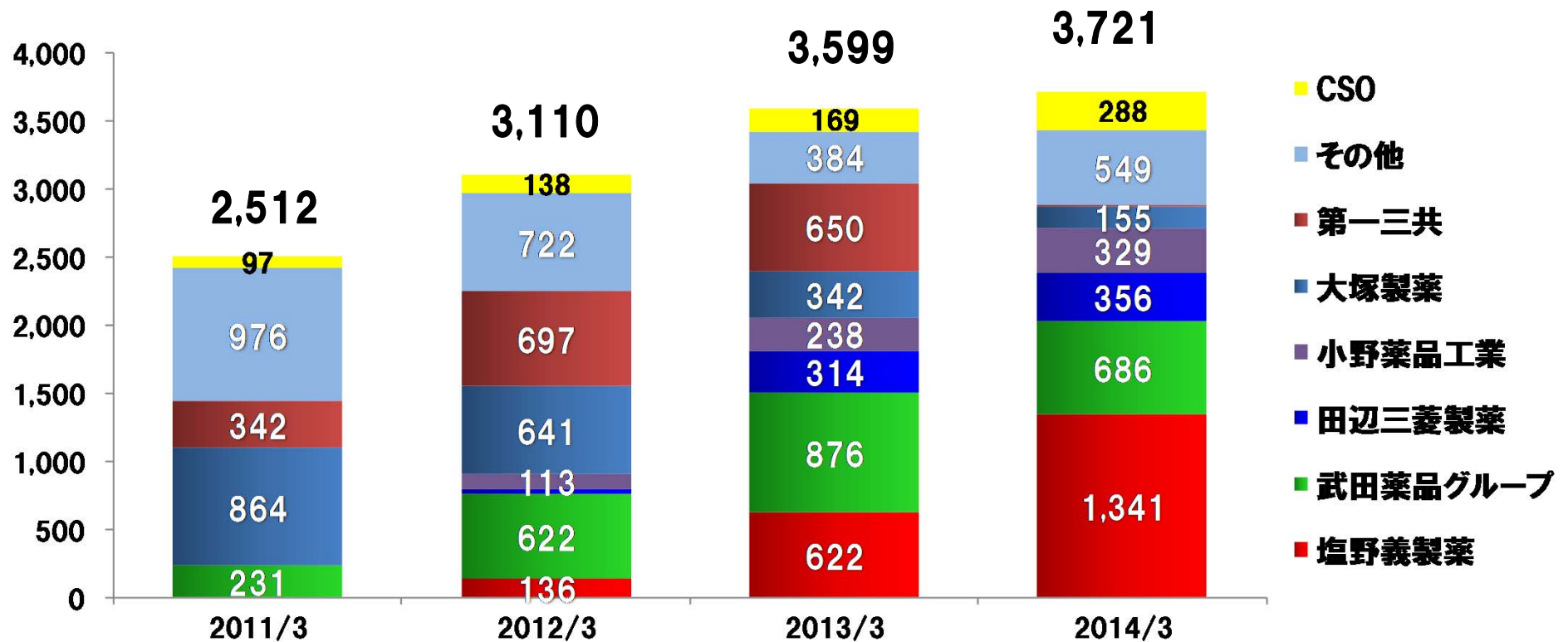
- 内定プロジェクトの遅れや開発中止等があったものの、既存プロジェクトの増員及び新規案件の受注で増収
- 打診案件の増加でCRAを中心に先行的に増員したため原価人件費ならびに販管費の人材募集費が増加し対前期比で減益
- CSO事業は臨床研究等の新規受託により増収増益

# リピート受注で増収



(百万円)

## 売上高推移

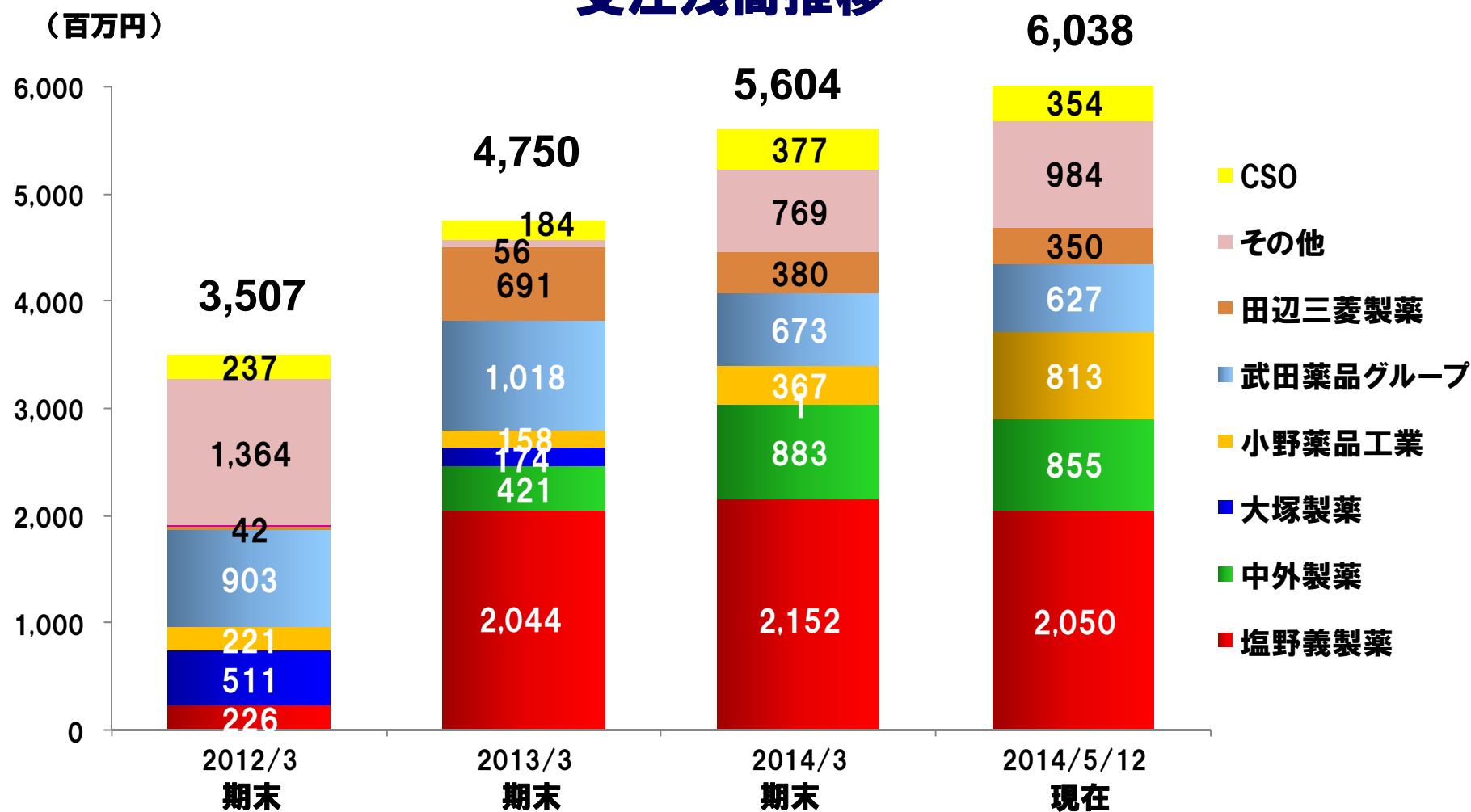


(注)各社の売上高はCSOを除く

# 既存案件を消化しつつ新規受注を獲得

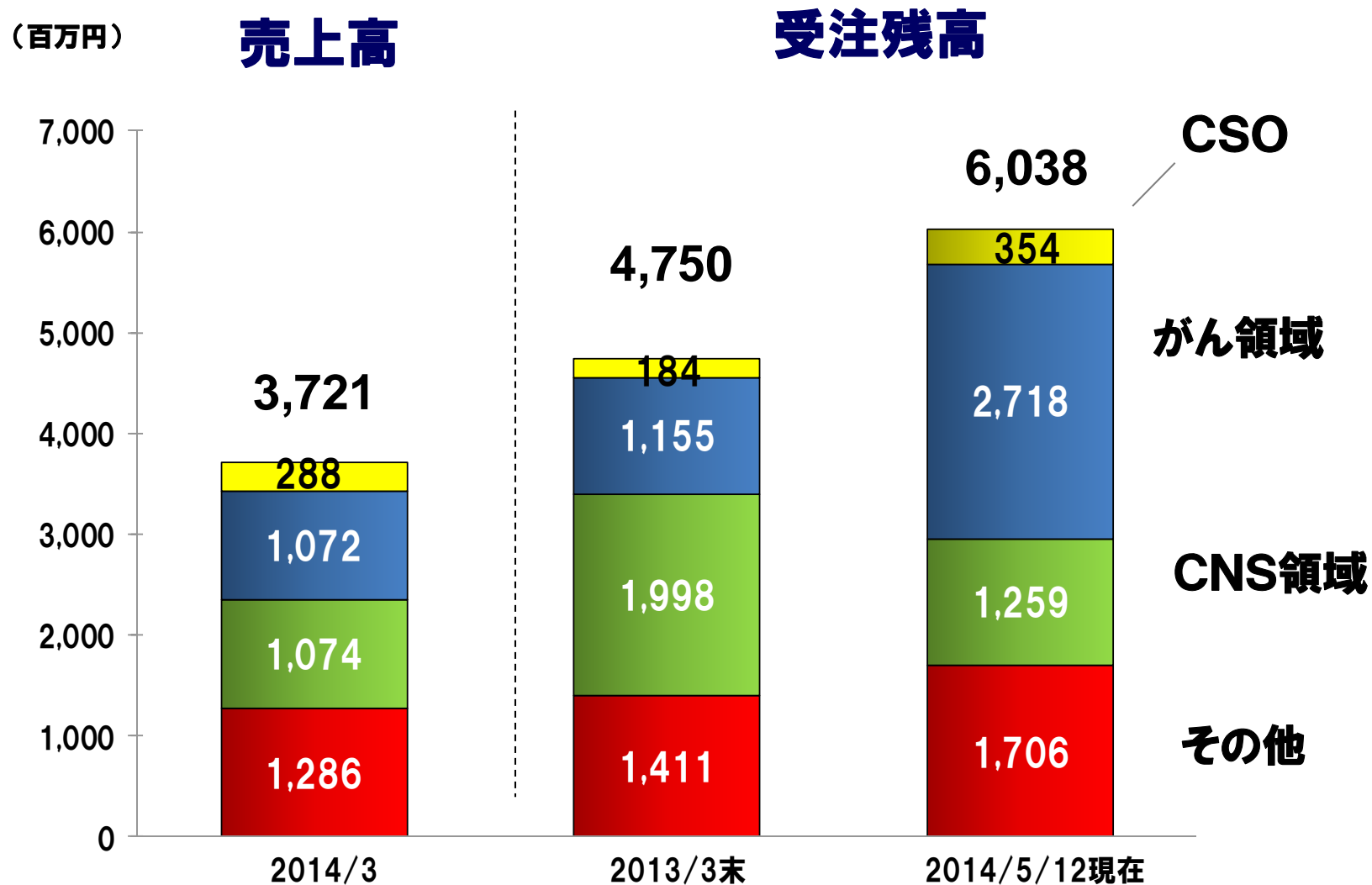


## 受注残高推移



(注)各社の受注残高はCSOを除く

# がん領域を中心に増加



# 2015年3月期通期連結業績予想



(単位:百万円、%)

	2014/3 通期		2015/3通期 予想		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,721	100	4,846	100	+30.2
営業利益	706	19.0	1,023	21.1	+44.9
経常利益	703	18.9	1,020	21.0	+44.9
当期純利益	449	12.1	619	12.8	+37.9
	金額	配当性向	金額	配当性向	
1株当たり配当金	14	35.5	14	25.8	

## 増収増益予想

- グローバル案件を含む新規案件の受注で売上高は前期比30.2%増収を見込む
- CRA増員ならびにグローバル展開で原価・販管費は増加するも経常利益は前期比44.9%増益を見込む。

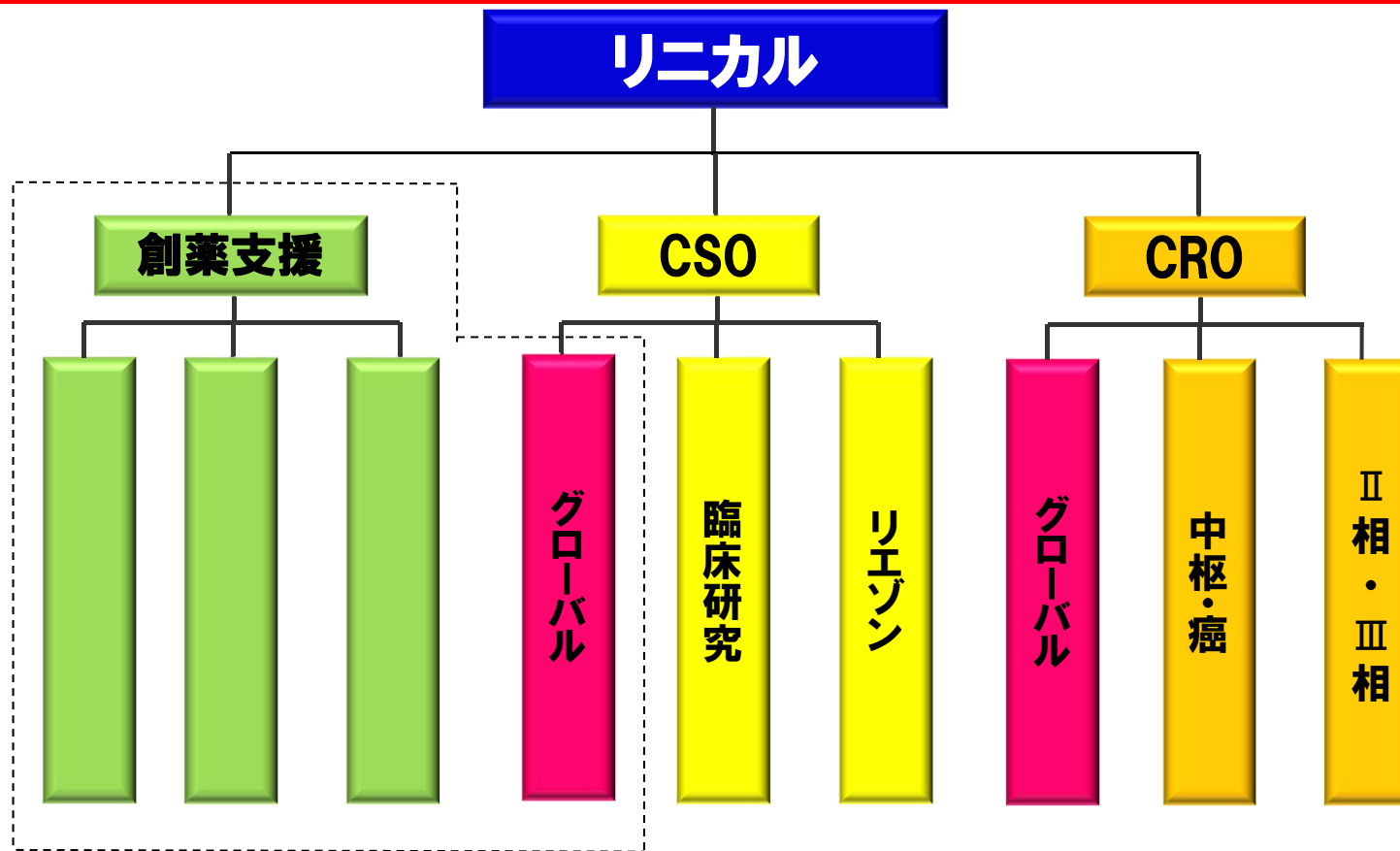


## 2. 経営戦略

---

---

# 今後の事業領域



- 国際共同治験の多国間実施体制の確立
- 多様化・高度化する製造販売後サービスの拡大
- CRO事業におけるこれまでの経験・実績をもとに、治験の計画から当局対応までをカバーするより付加価値の高い創薬支援事業体制を構築

# 主力であるCRO事業の拡充



## CRO事業

II相・III相

中枢・癌・その他

グローバル

臨床開発モニター(CRA) 270名の採用、教育  
高稼働率の維持

## 新体制の構築

LINICAL USA, INC. (2008年7月設立、米国加州)

LINICAL TAIWAN CO., LTD.

2013年5月設立、台湾台北市

資本金1千万台湾ドル(100%出資)

LINICAL KOREA CO., LTD.

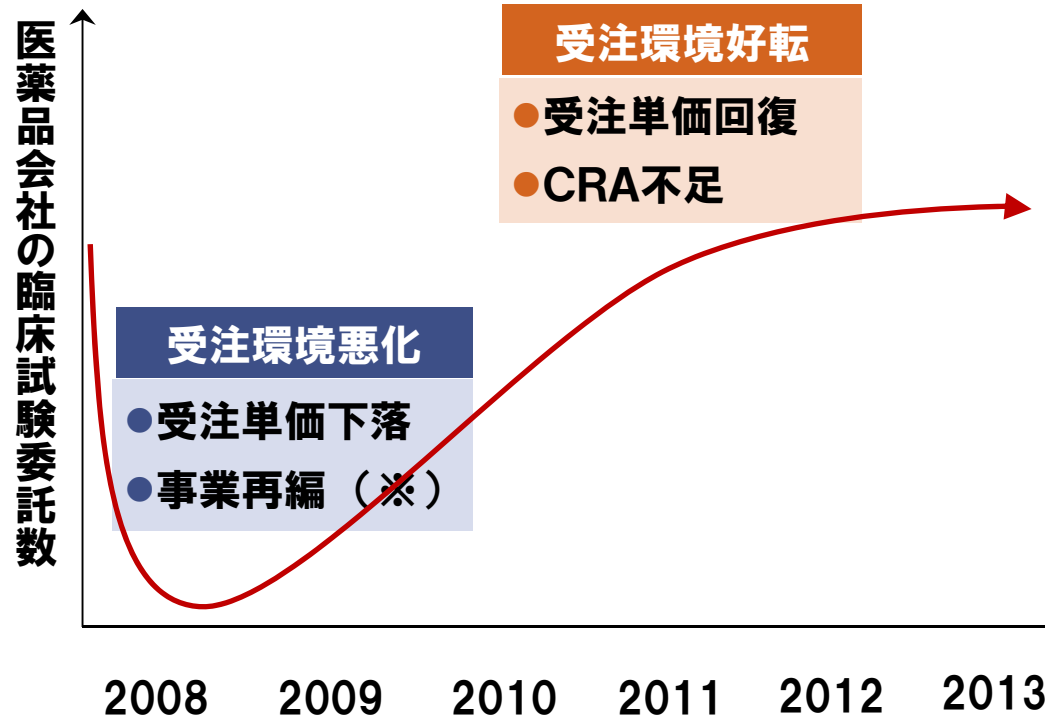
2013年5月設立、韓国ソウル特別市

資本金5億ウォン(100%出資)

2014年4月P-pro. Korea Co., Ltd.の統合完了

# 国内CRO市場はプレーヤー大型化で競争激化

## CRO業界環境



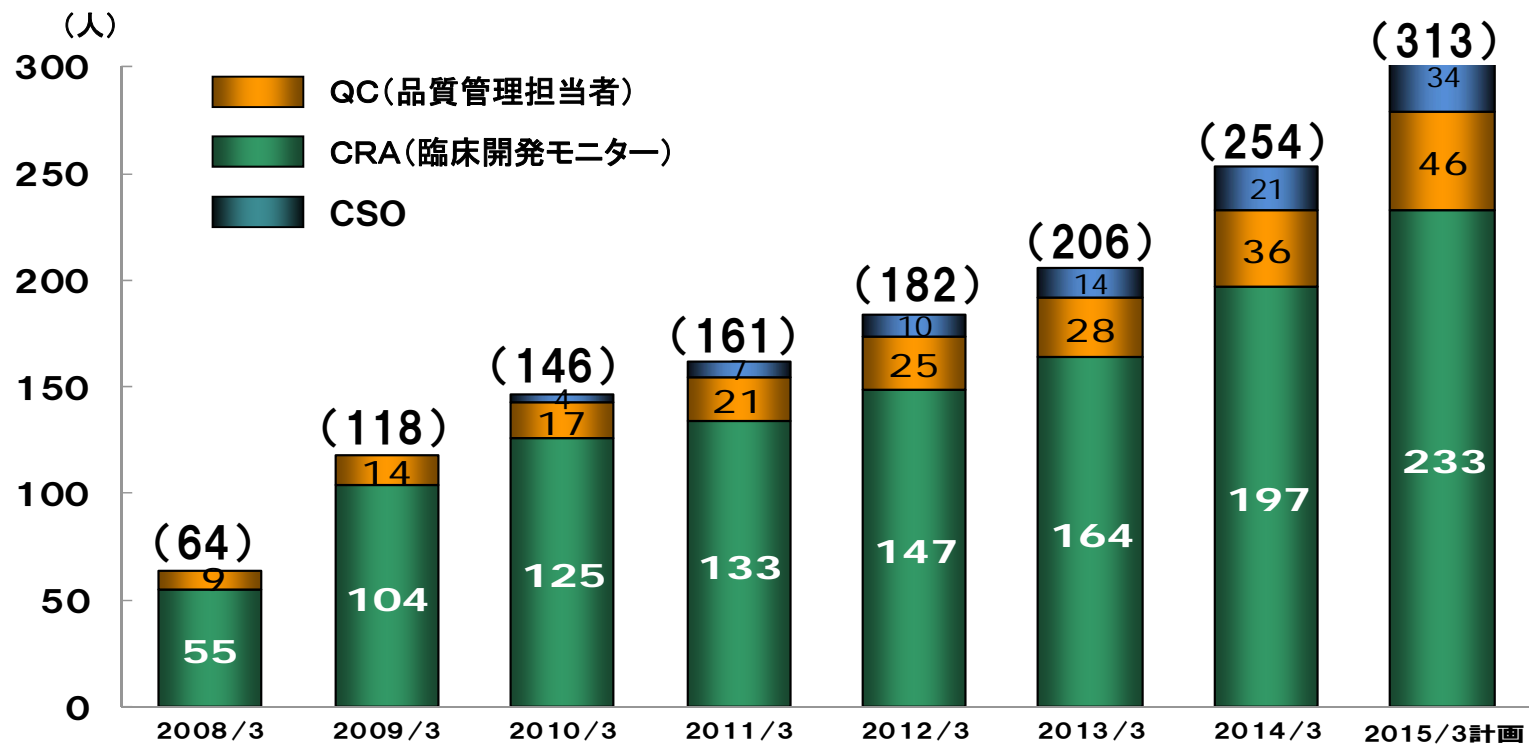
## 主要プレーヤー

	CRA数	備考
イーピーエス	各々 400~ 900名	日揮ファーマサービス買収
シミック		シミックメディカルリサーチ統合
エムスリーグループ		メディサイエンスプランニングの完全子会社化
エーケーピー		伊藤忠商事が買収へ(2014/6)
クインタイルズ		世界100ヵ国、日本には7事業所を保有
パレクセル		世界51ヵ国、77か所に拠点

# 国内はCRA270名が常時稼働できる体制へ

質・スピードを確保しつつ顧客のニーズ増加へ応え安定成長へ

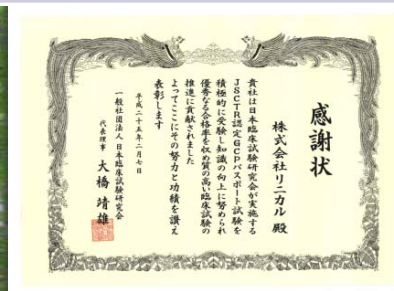
新卒は毎年採用し確実な増員を確保  
 経験者中途採用は激しい競争のなか前年並みの採用を目指す



(注) カッコ内数値はCRA、QC、CSO原価要員の合計

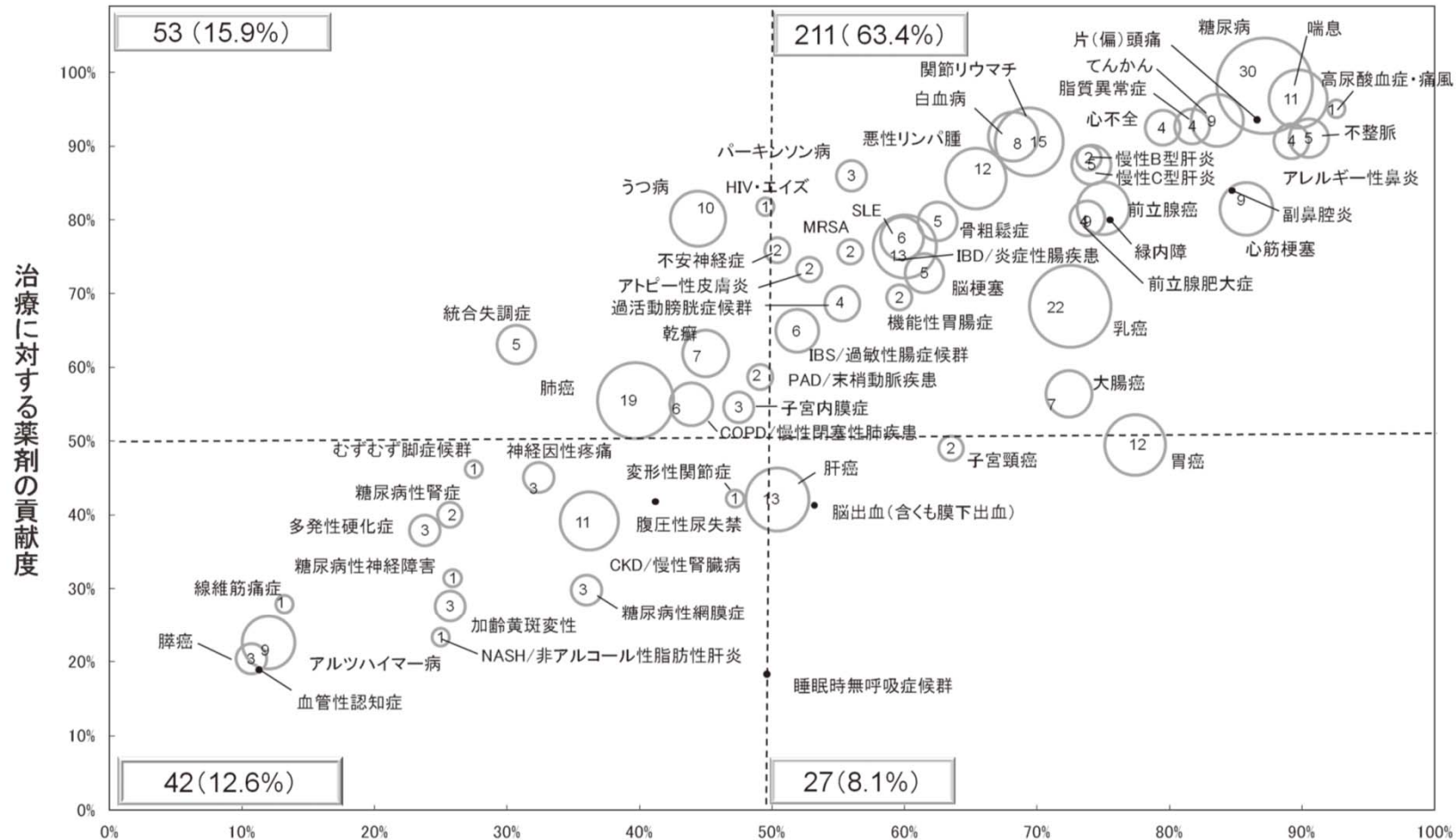
# GCPパスポート認定試験

	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%)



# 治療満足度別新薬開発状況

治療満足度・薬剤貢献度(2010年)別にみた新薬開発件数(2013年1月)



治療の満足度

出典:政策研ニュースNo.38 2013年3月

## がん領域は案件が増加傾向

- がん領域プロジェクトは一般的に重篤な症例が対象
- 安全性情報報告を中心に慎重かつ迅速な対応が必要
- がん領域での経験が豊富なマネージャーと経験者を配置

### がん領域受注残高 2,718百万円

非小細胞肺癌: II相  
非小細胞肺癌: II相(Global試験)  
膀胱癌: III相(Global試験)  
前立腺癌: I相  
前立腺癌: I / II相(Global試験)  
前立腺癌: III相\* (Global試験)×2  
小児癌(制吐剤): I / II相  
癌悪液質: II相  
オピオイド誘発便秘症(癌患者): III相×2

がん領域の実績拡充→増加するニーズへの対応



# 中枢神経系(CNS)領域は受託案件を確実に消化



- ・ CNS領域プロジェクトは有効性評価の標準化が難しい
- ・ CNS領域での経験が豊富なマネージャーと経験者が求められる
- ・ **CNS領域の豊富な実績。経験豊富なマネージャー・CRAを配置**

**CNS領域受注残高 1,259百万円**

アルツハイマー型認知症：II相＊  
アルツハイマー型認知症：I相＊  
注意欠陥多動性障害(小児)：II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＊

**さらなる経験・実績の充実へ**

# 受託実績 (2005年～現在)



## がん領域

非小細胞肺癌: III相(Asia Global試験)\*  
非小細胞肺癌: II相\*  
非小細胞肺癌: III相(Global試験)\*  
膀胱癌: II相(Global試験)\*  
食道癌: II相(Global試験)\*  
前立腺癌: I相\*  
前立腺癌: I / II相(Global試験)\*  
前立腺癌: III相 (Global試験)×2 \*  
多発性骨髄腫/非ホジキンリンパ腫: I相\*  
小児癌(制吐剤): III相\*  
癌悪液質: II相\*  
オピオイド誘発便秘症(癌患者): III相\*×2  
前立腺癌: III相  
多発性骨髄腫: I相  
大腸癌: I / II相  
癌性疼痛: III相 (Global試験)・III相

## 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: I相\*  
注意欠陥多動性障害(小児): II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\*  
うつ病: II / III相 (Global試験)  
うつ病: III相・長期投与試験  
うつ病: II相  
統合失調症: III相(Global試験)  
統合失調症: 臨床薬理試験  
睡眠障害: III相  
パーキンソン病: II / III相・III相

\*は実施中

# 受託実績 (2005年～現在)



## 消化器領域

肝硬変(肝性浮腫): II相  
C型肝炎: III相  
潰瘍予防: III相  
C型肝炎: III相\*

## 循環器領域

血小板減少症: II相\*  
抗血小板薬: III相×2  
抗血小板薬: II相  
高血圧症: III相  
高血圧症: II相

## 内分泌領域

糖尿病: III相  
肥満症: III相  
肥満症: II相  
高TG血症: II相  
糖尿病: III相  
高P血症: III相  
二次性甲状腺機能亢進症: III相

## 呼吸器・感染症領域

インフルエンザ: II・III相(Global試験)  
細菌感染症: II相

## 整形外科領域

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

## 免疫領域

潰瘍性大腸炎: III相\*  
潰瘍性大腸炎(小児): III相\*  
クローン病: 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  
クローン病: II/III相  
潰瘍性大腸炎: III相・長期投与

\*は実施中

# LINICAL GLOBAL



HQ's office in Osaka



Tokyo branch



Linical USA



Linical Korea



Linical Taiwan

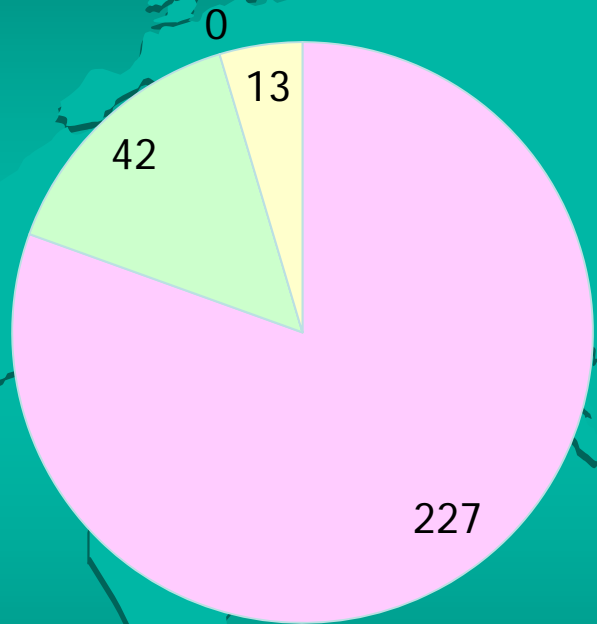


Linical EU

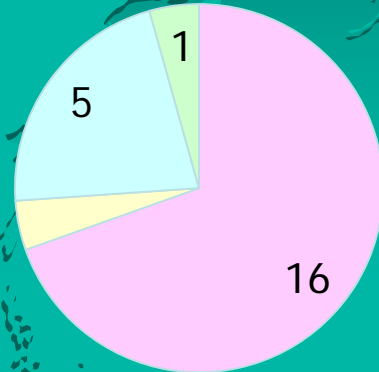
# LINICAL GLOBAL



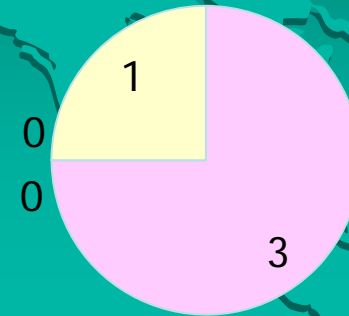
## JAPAN



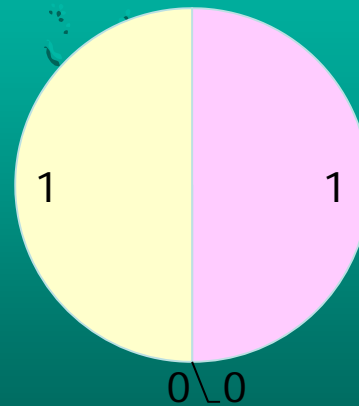
## KOREA



## TAIWAN



## USA



- CRA
- QC
- DM/STAT
- ADMIN

2014年4月現在

# 東アジア諸国の国際共同治験体制への対応



## 日・米・EU医薬品規制調和国際会議(ICH)

1996年 ICH-GCP合意  
1998年 ICH-E5ガイドライン制定

## 東アジア諸国の医薬品 開発国際化対応

2007年: 日・中・韓保健大臣会合  
臨床試験に関する協力合意  
2008年: 第1回日・中・韓薬事関係局長会議  
2009年: 第2回日・中・韓薬事関係局長会議  
2010年: 第3回日・中・韓薬事関係局長会議  
2011年: 第4回日・中・韓薬事関係局長会議

### 韓国

2002年 薬事法改正で治験開始届と承認申請の分離  
2004年 政府が臨床試験支援開始(RCTCP)  
2007年にKoNECTプログラムに拡大  
2007年 共同臨床試験審査委員会(IRB)導入

### 台湾

1993年 行政院衛生署が環境整備開始  
2010年 台湾食品医薬品局新設  
中国と「海峡兩岸医薬衛生協力協議」に調印、  
共同臨床試験実施のための基盤整備を推進中

APEC LSIF(Life Science Innovation Forum)  
Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)  
Regulatory Member: Canada, China, Japan, Korea, Peru, Chinese  
Taipei, Thailand, USA

# Japan QualityのAsian study 実施に向けて



## 1. 当社でのグローバル採用・育成

- 母国語/英語/日本語のできるCRA経験者の採用.
- 韓国人2名（東京・大阪），台湾人1名（大阪）

## 2. アジア子会社の設立（2013年5月）

Linical KOREA CO., LTD.

韓国ソウル特別市、 資本金10億ウォン（100%出資）

Linical TAIWAN CO., LTD.

台湾台北市、 資本金1千万台湾ドル（100%出資）

## 3. 現地採用・育成



## Japan Drive

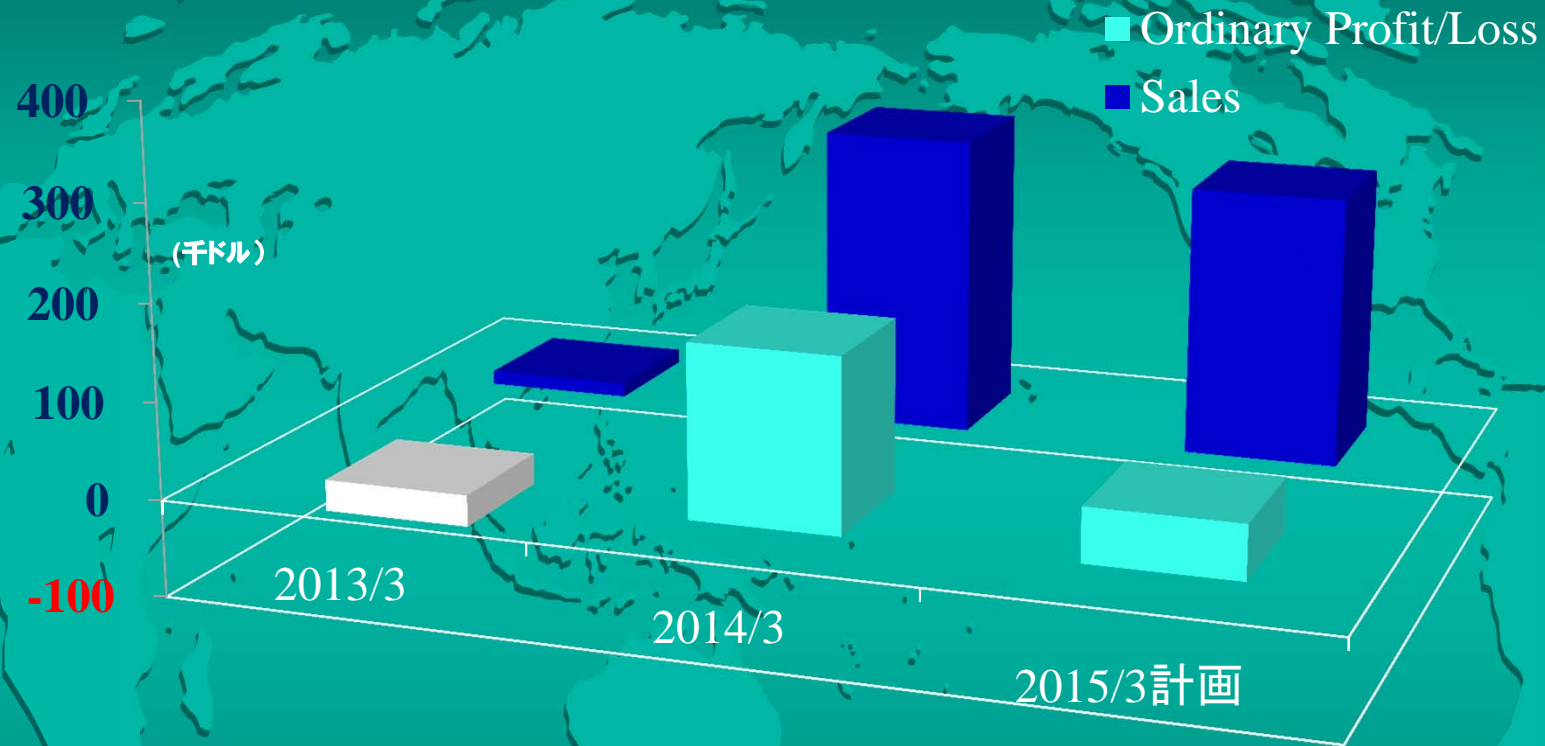
1. 日本語でコミュニケーション出来る環境の提供
  - ・ 日本語のできる優秀なAsian CRAs
2. Operationの日本集中化
  - ・ Asiaの拠点はJapan
3. Main Targetsは韓国、台湾
  - ・ 2013年5月に韓国、台湾に事業拠点を設置



**非小細胞がん対象のAsian Study(日台韓)が稼働**



# Linical USA業績

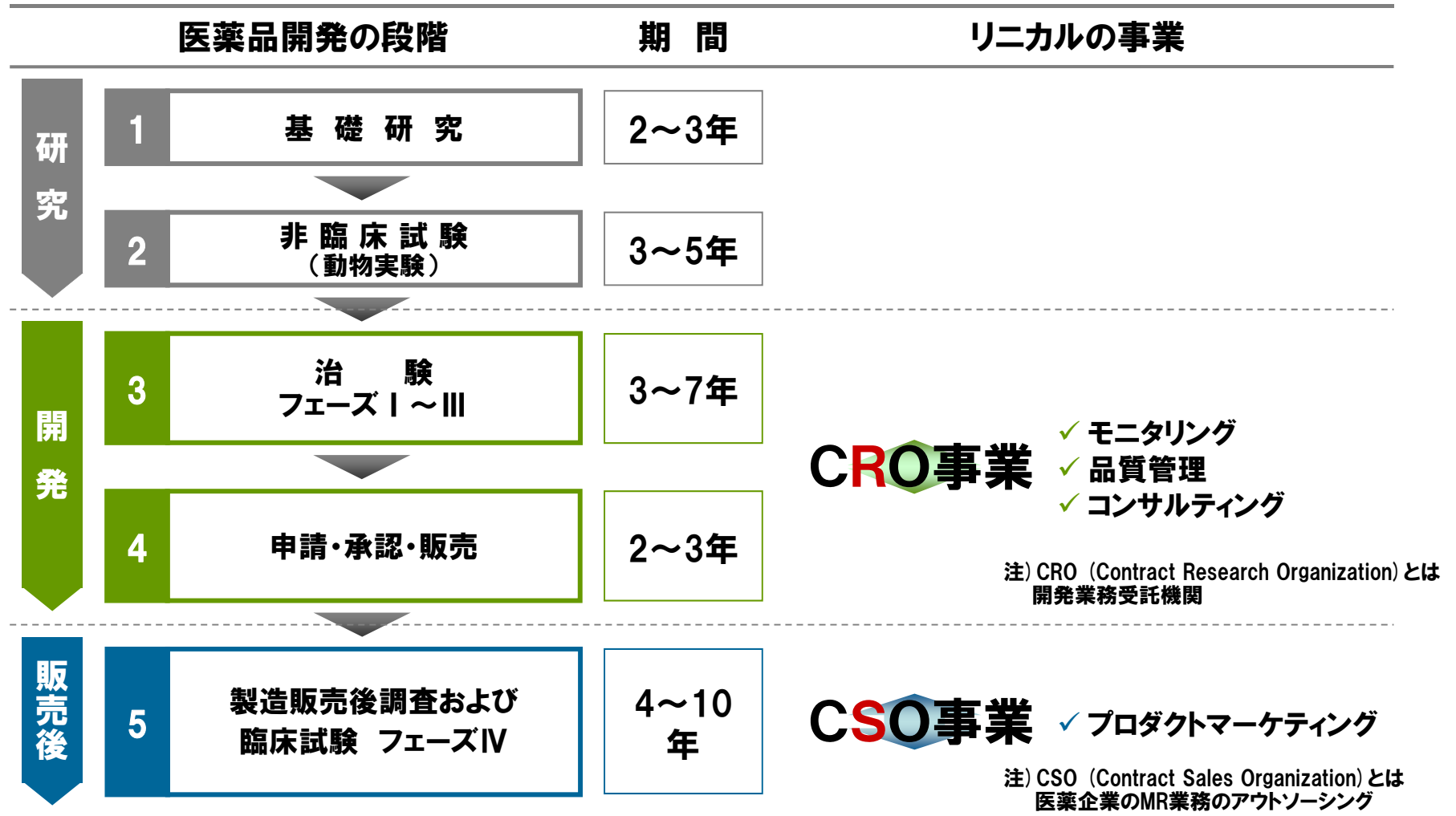


- 2014年3月期はWCTとの欧米主導多国間プロジェクトを複数実施
- 国内製薬会社から日本主導多国間プロジェクトの打診

## 日本・アジア、米国、欧州での 国際共同治験実施体制の確立

1. 当社でのグローバル採用・育成
2. 欧州子会社の設立（候補地：ドイツなど）
3. 現地採用・育成、現地CROのM&Aの検討

# 製販後市場はCSO事業でカバー



# CSO事業: 専門性の高い業務を受託し差別化

- 特定の疾患領域やエリアで経験豊富なMRを採用
- CRO事業部で蓄積したノウハウを活用

## <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
- 特定地域や特定領域の営業・学術サポート
- 製品差別化戦略の提案・実行

## <製販後データの企画・収集業務受託>

- 製品差別化戦略のための医師主導臨床研究、市販後調査等の企画・実行

## <第3の事業の検討>

- 臨床研究のグローバル案件など

# 新薬の差別化(プロモーション)戦略

## 承認データの制約

- ・症例数が少ない
- ・症例の構成・病態が単純
- ・投与期間が短い

## プロモーションの制約

- ・薬事法による広告の制限
- ・公取協の接待自主規制
- ・対象疾患の高度化

## 臨床研究により エビデンス(論文)創生

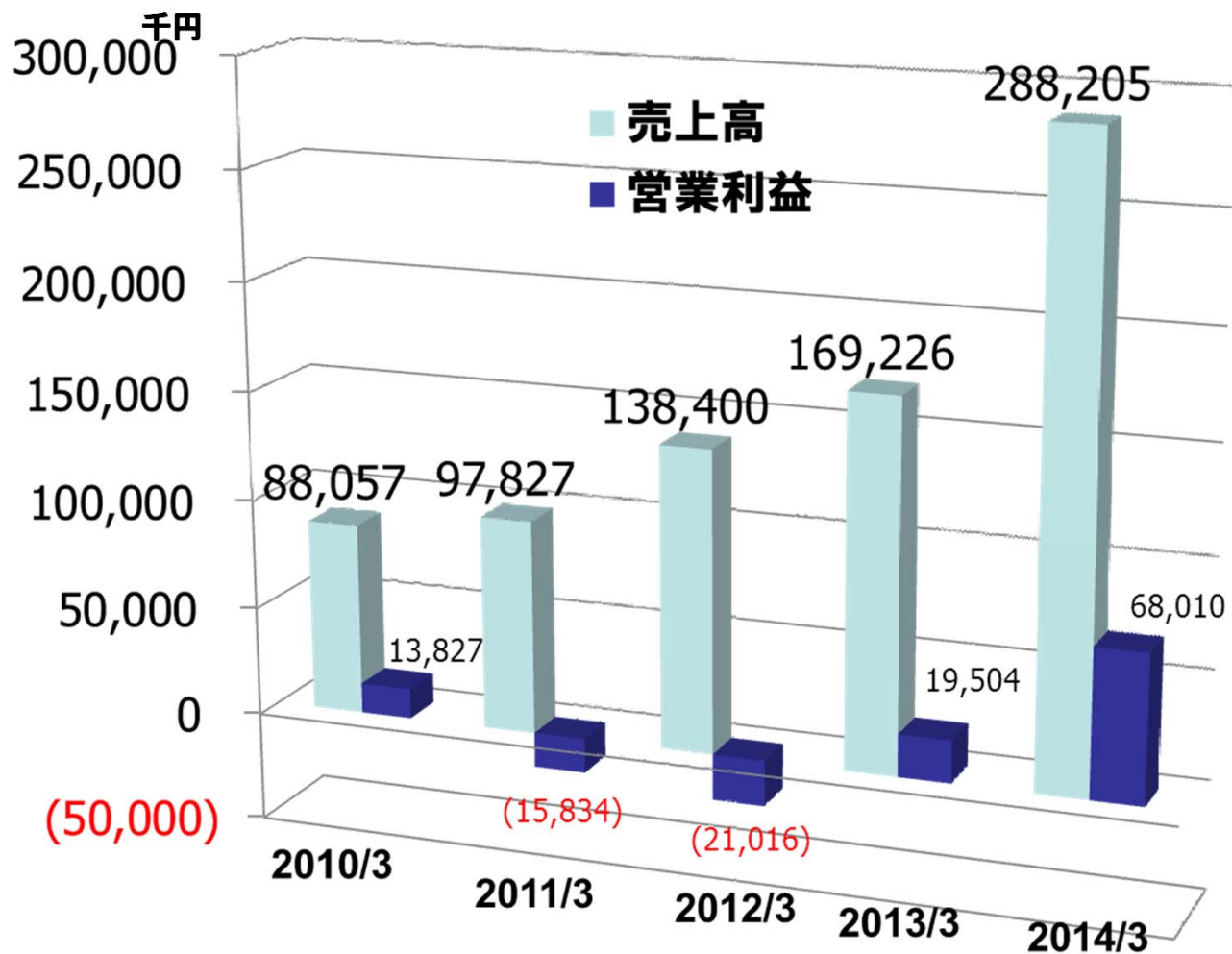
- ・製販後臨床試験
- ・製販直後調査
- ・副作用自発報告
- ・製販後調査
- ・医師主導臨床研究

## 日本における臨床研究の問題点

- ・ルールが不明確(客観性)
- ・専門家、マンパワー、資金不足

**解決策: 新たなルールの制定、客観性確保のためのCRO活用**

# CSO事業の業績推移



## ニーズ

- 短期業績に影響の少ない新薬開発スキーム
- アジア諸国のドラックラグ化合物の積極的な開発
- 開発計画作成から申請までのワンストップ委託

## 当社の対応

- 治験実施計画書作成、データ回収以降の業務を含む案件の戦略的な受託と経験の充実
- 助成金/創薬ファンドの活用による、初期段階に限定した化合物の自社開発の検討

# まとめ

## リニカルブランドの確立

高品質・短納期・適正価格の浸透、継続的な成長

## CRO

がん/中枢などの実績、CRA270名体制、グローバル体制

## CSO

リエゾン業務、製販後研究・調査、グローバル対応

## 創薬支援

計画立案・申請審査対応、助成金・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	3,599百万円（2013年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2013年3月末現在）
■ 従 業 員 数	221名（2013年3月末現在）
■ 連 結 子 会 社	LINICAL USA, INC.、LINICAL TAIWAN CO., LTD.、 LINICAL KOREA CO., LTD.
■ 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CSO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

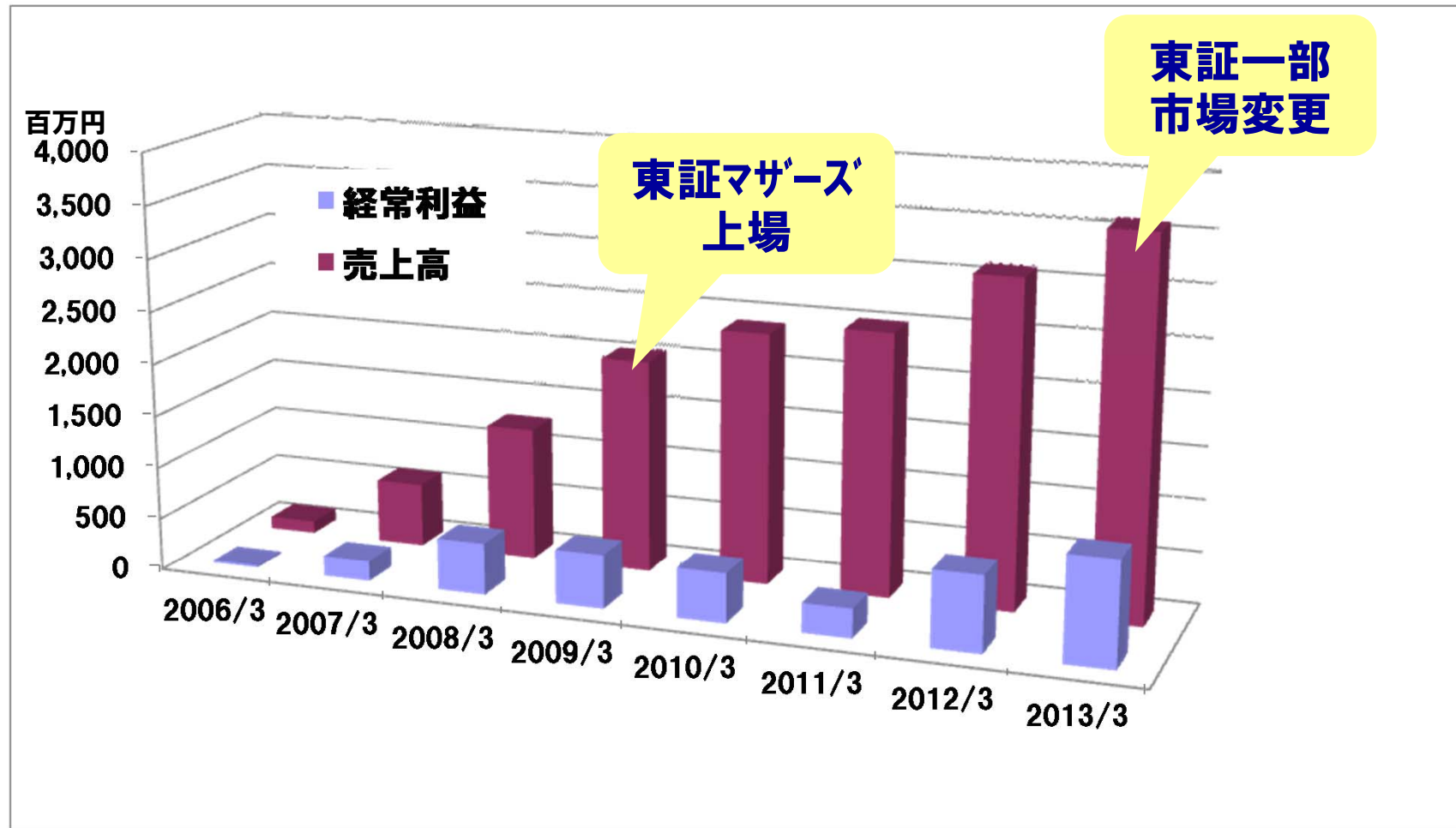
2005年6月7日

**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(茅場町)
  - 2007.10 東京オフィス移転(京橋)
  - 2008.3 1億9千万円に増資、株式分割
  - 2008.4 大阪本社移転(新大阪)
  - 2008.7 LINICAL USA, INC.設立
  - 2008.10 東京証券取引所マザーズ市場上場**
  - 2009.10 東京オフィス移転(汐留)
  - 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
- 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

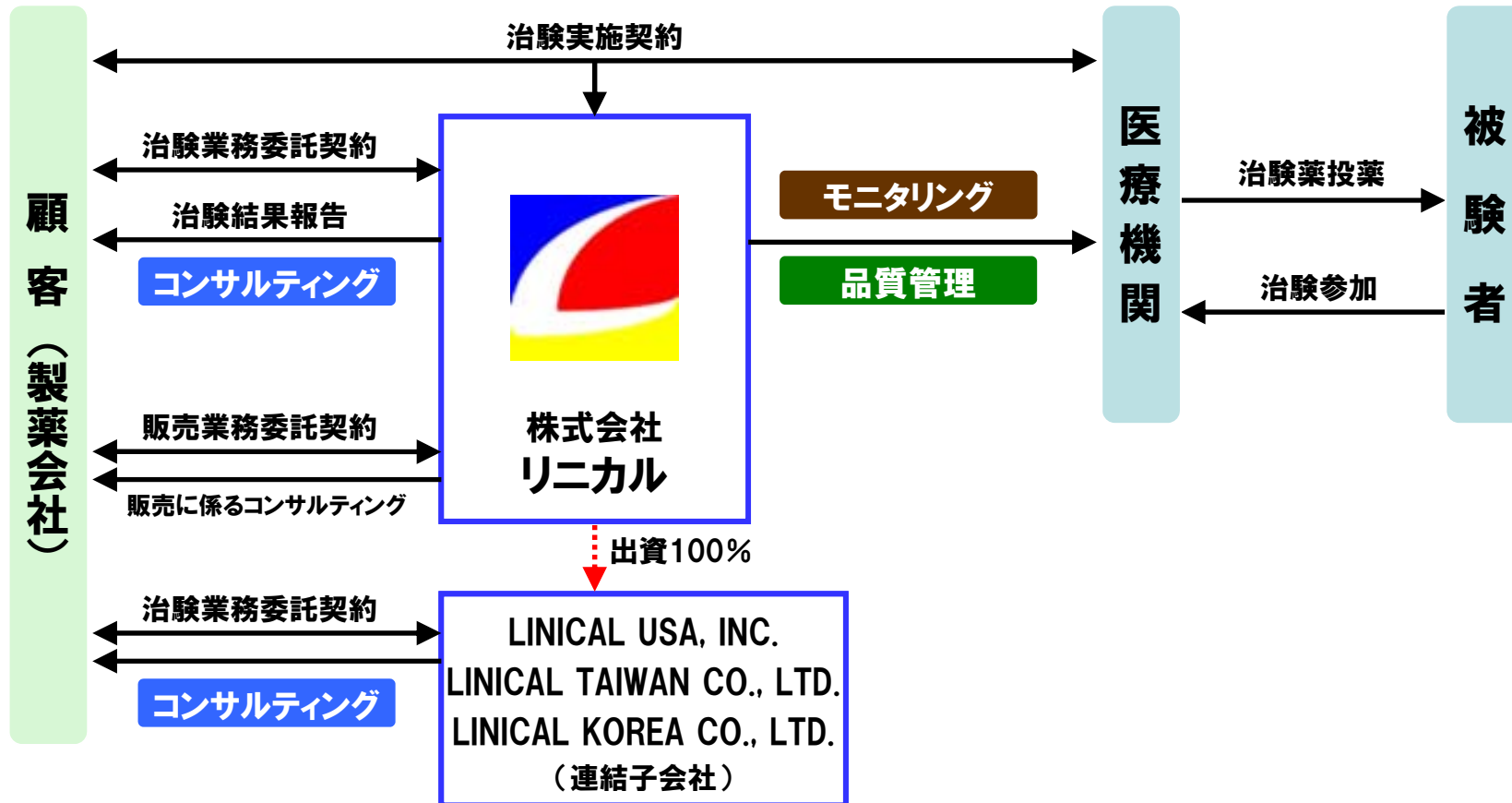


# 新薬が誕生するまで

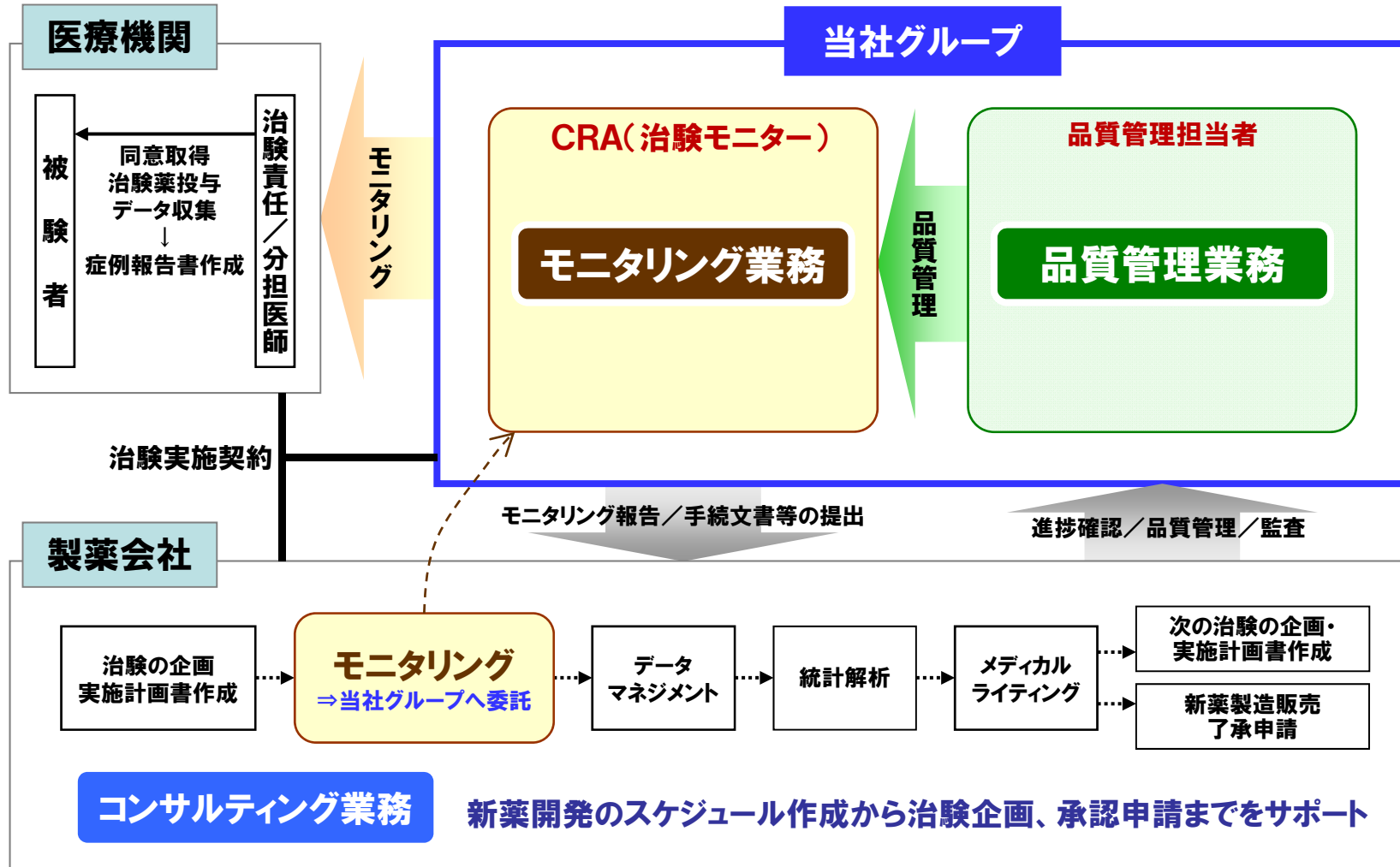
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、 用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国(厚生労働省)が審査
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

# 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**

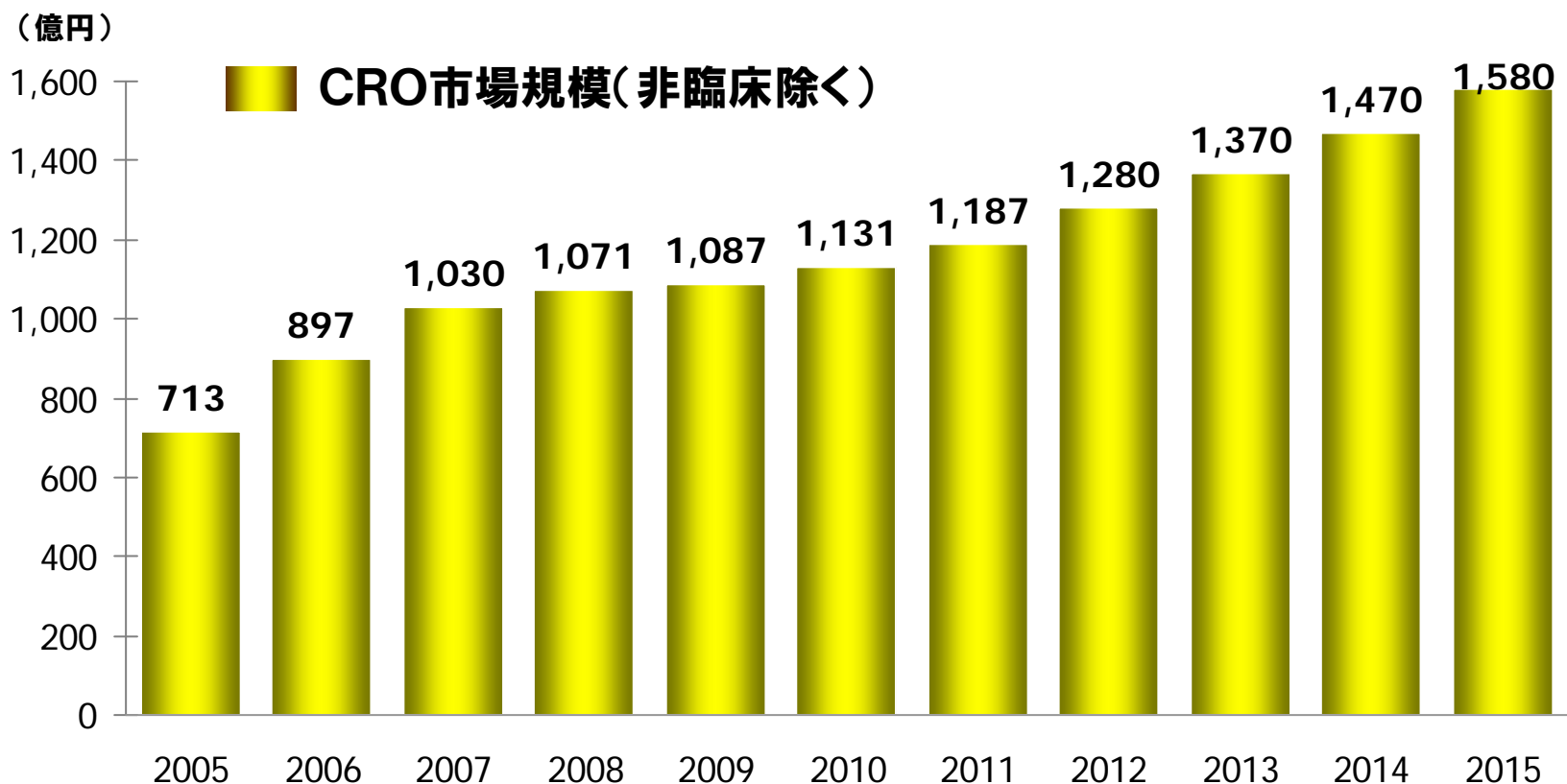
||

**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
- 100%受託型の事業形態

### 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？

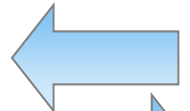
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認し  
データ収集を行う業務

※ 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

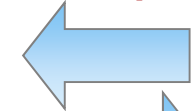


同意  
参加



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



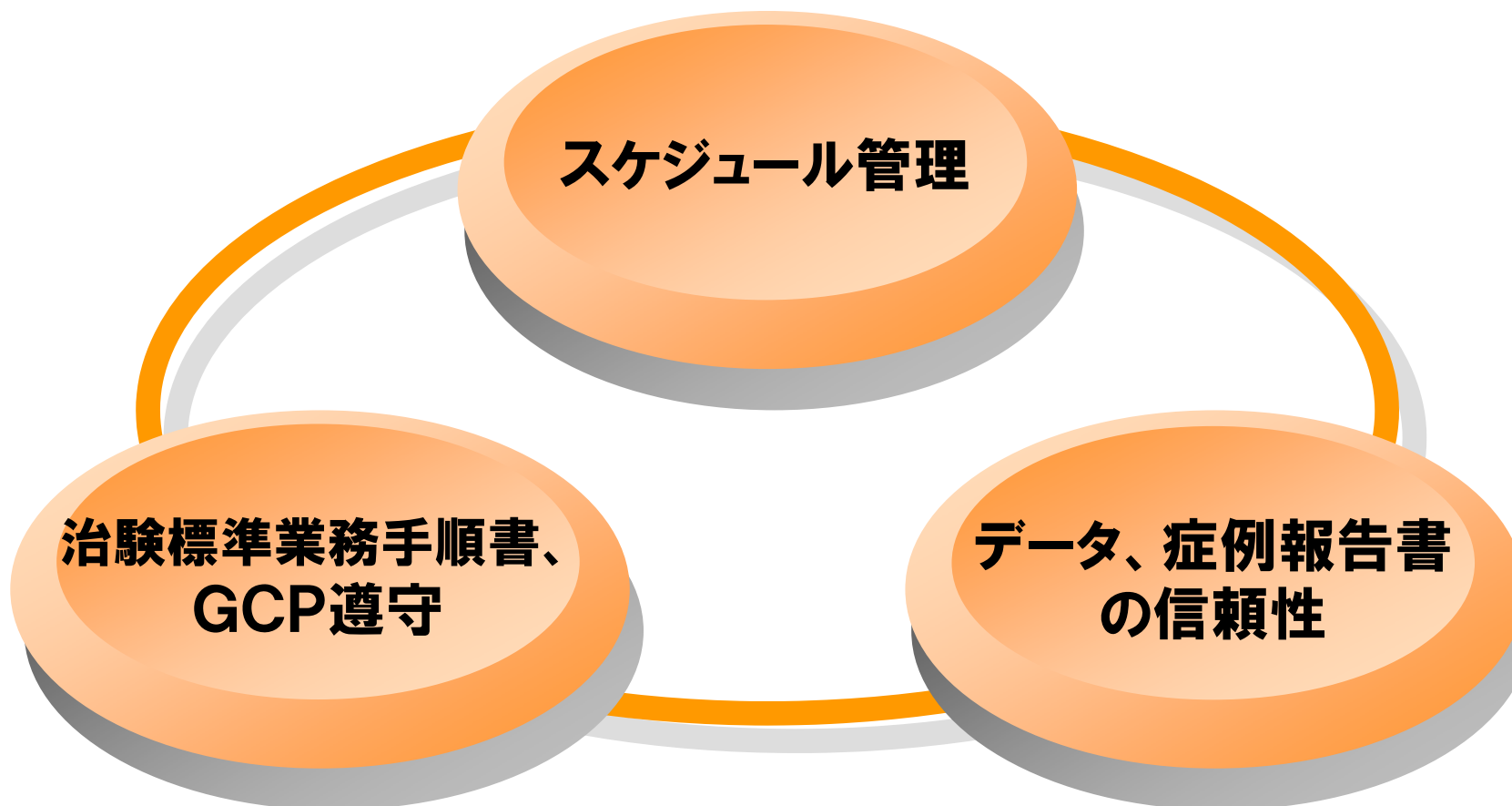
データ提供



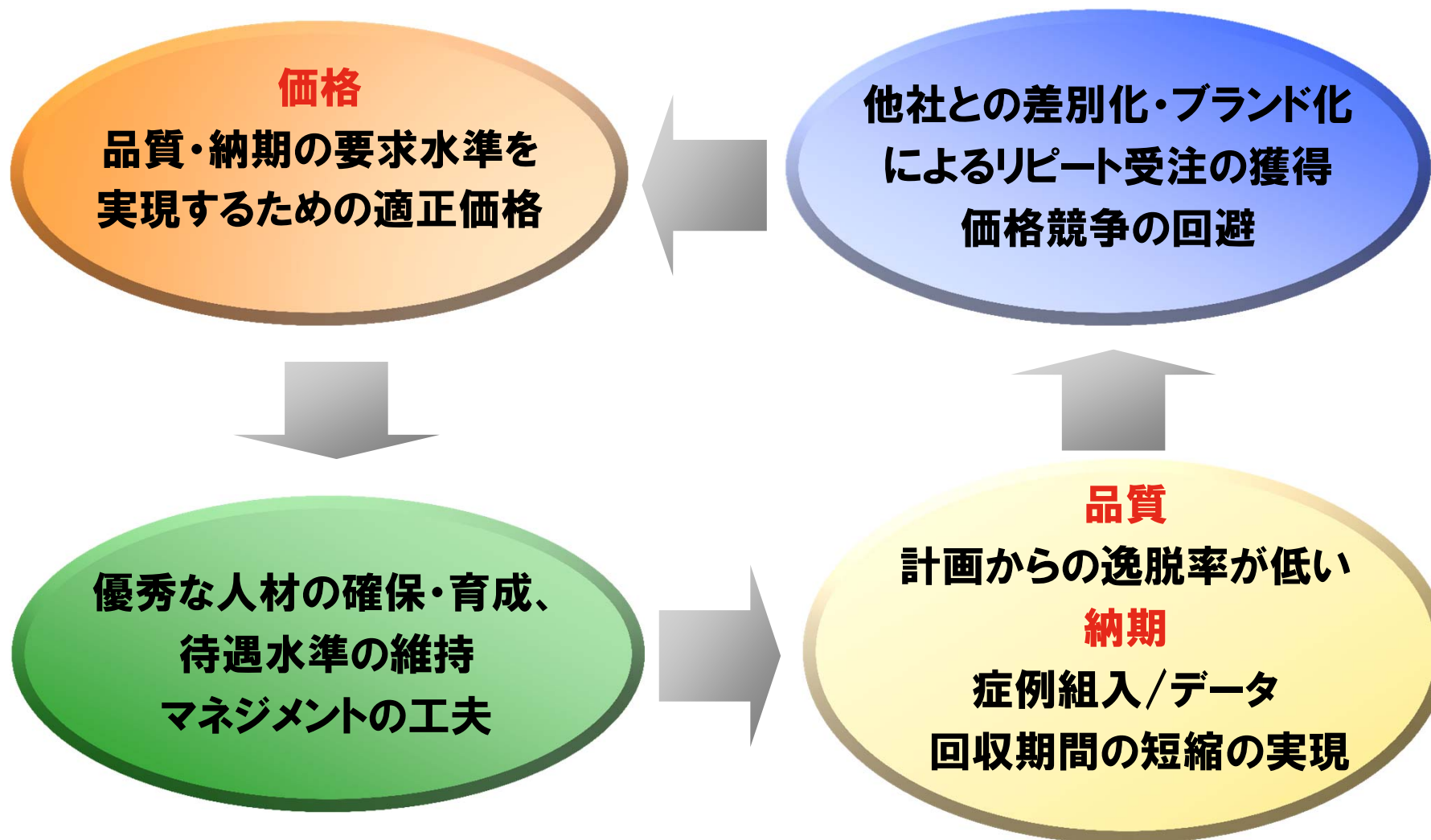
CRA (臨床開発モニター)

# 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



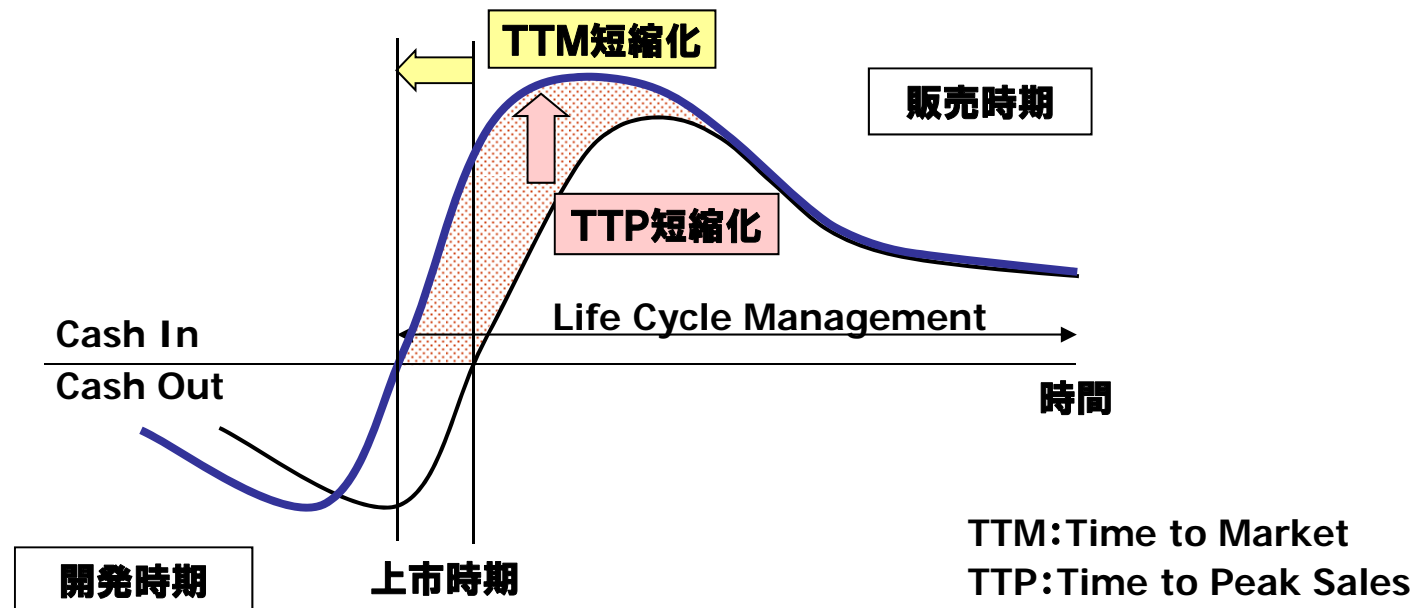
# CROにとってのQCD



## 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。**