

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



2018年3月期第2四半期 決算説明会



証券コード:2183

目次

1. 2018年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 10
3. (ご参考)リニカルについて P. 37

1. 2018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、%)

	2017/3期2Q		2018/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	4,029	100.0	4,319	100.0	7.2
売上原価	2,159	53.6	2,629	60.9	21.8
販管費	749	18.6	850	19.7	13.5
営業利益	1,120	27.8	839	19.4	△25.1
経常利益	1,071	26.6	838	19.4	△21.8
四半期純利益	747	18.6	537	12.4	△28.2

- ・ 既存案件の工数追加変更契約を中心に増収
- ・ 国内増員、海外拠点の拡充に伴い人件費等が増加

単体：前年同期比増収

(単位：百万円、%)

	2017/3期2Q		2018/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,274	100.0	3,472	100.0	6.0
売上原価	1,781	54.4	2,085	60.1	17.1
販管費	436	13.3	463	13.3	6.2
営業利益	1,056	32.3	923	26.6	△12.6
経常利益	1,008	30.8	928	26.7	△7.9
当期純利益	696	21.3	602	17.4	△13.5

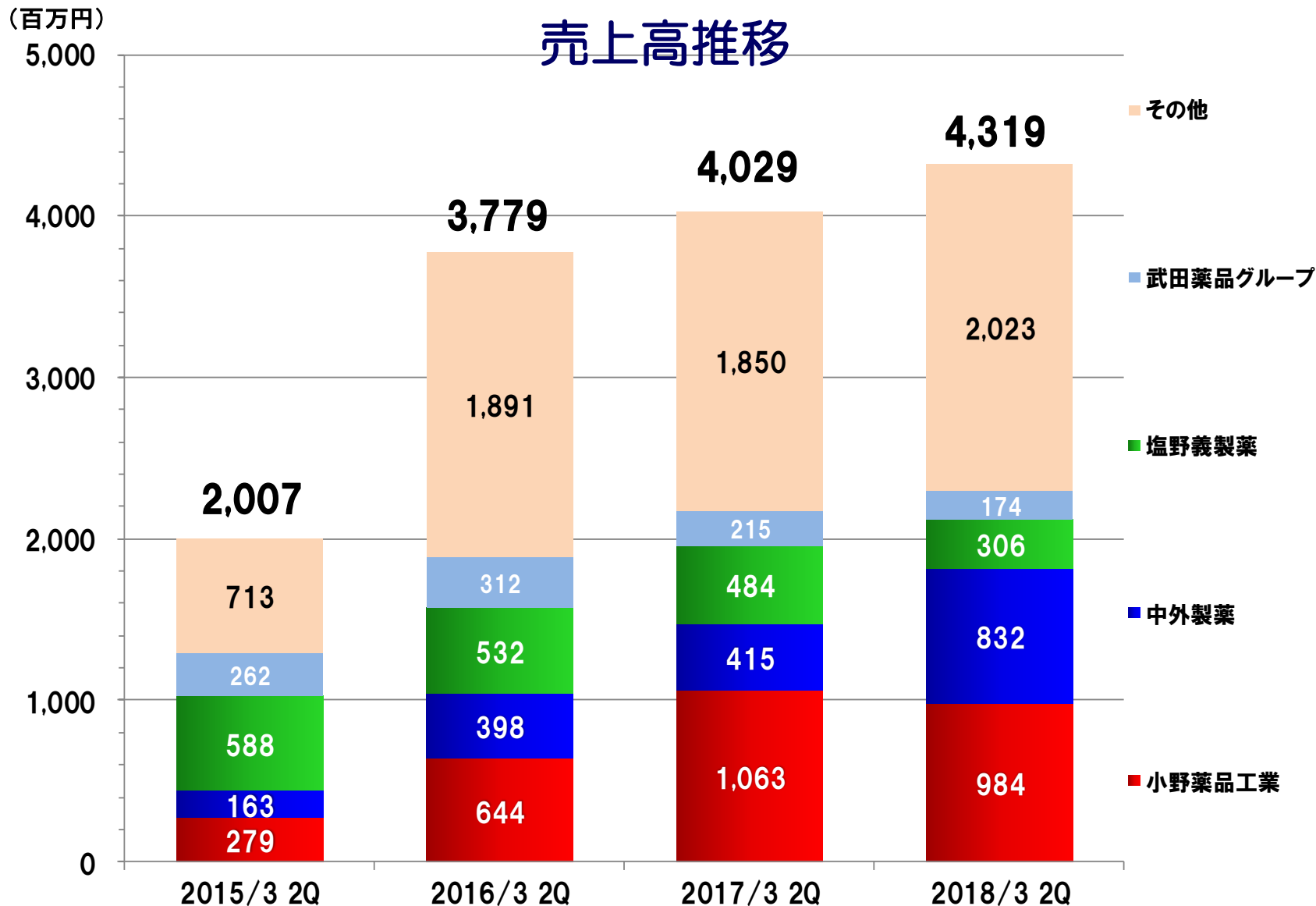
- 既存案件の工数追加変更契約を中心に増収
- 新卒・中途採用、既存要員の昇格昇給等により原価人件費等が増加
- 米国は投資フェーズで引き続き引当金計上

各国单体

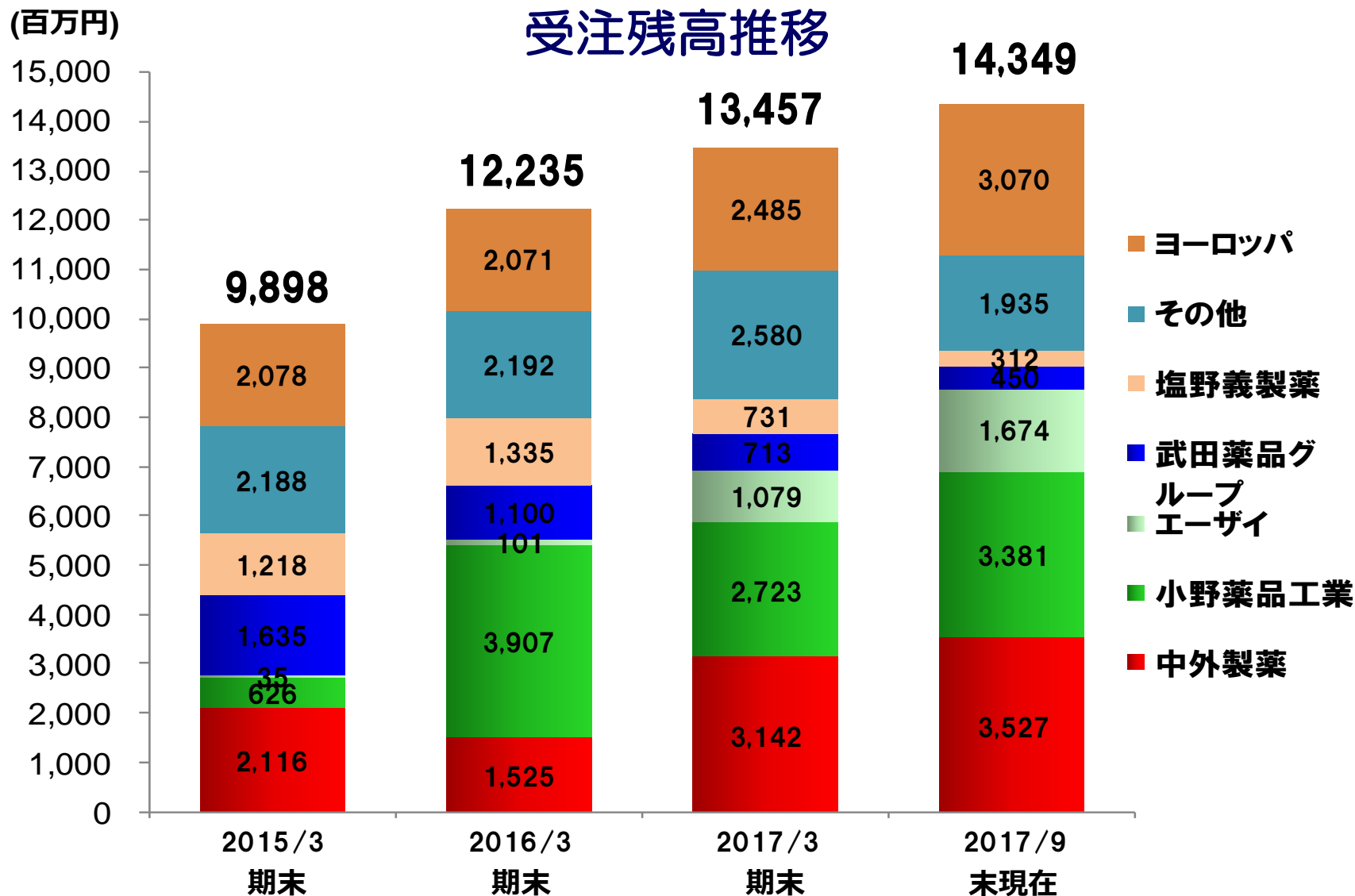
(単位：百万円、%)

	2017/3期2Q		2018/3期2Q			
	売上高	経常利益	売上高	増減率	経常利益	増減率
JAPAN	3,274	1,008	3,472	6.0	928	△7.9
USA	13	△28	31	138.7	△54	—
EUROPE	717	66	801	11.6	4	△92.5
KOREA	120	6	154	27.9	8	26.0
TAIWAN	113	61	78	△31.1	△4	△107.9
連結調整	△210	△42	△218	3.3	△43	—
Total	4,029	1,071	4,319	7.2	838	△21.8

既存案件の工数追加等により増収



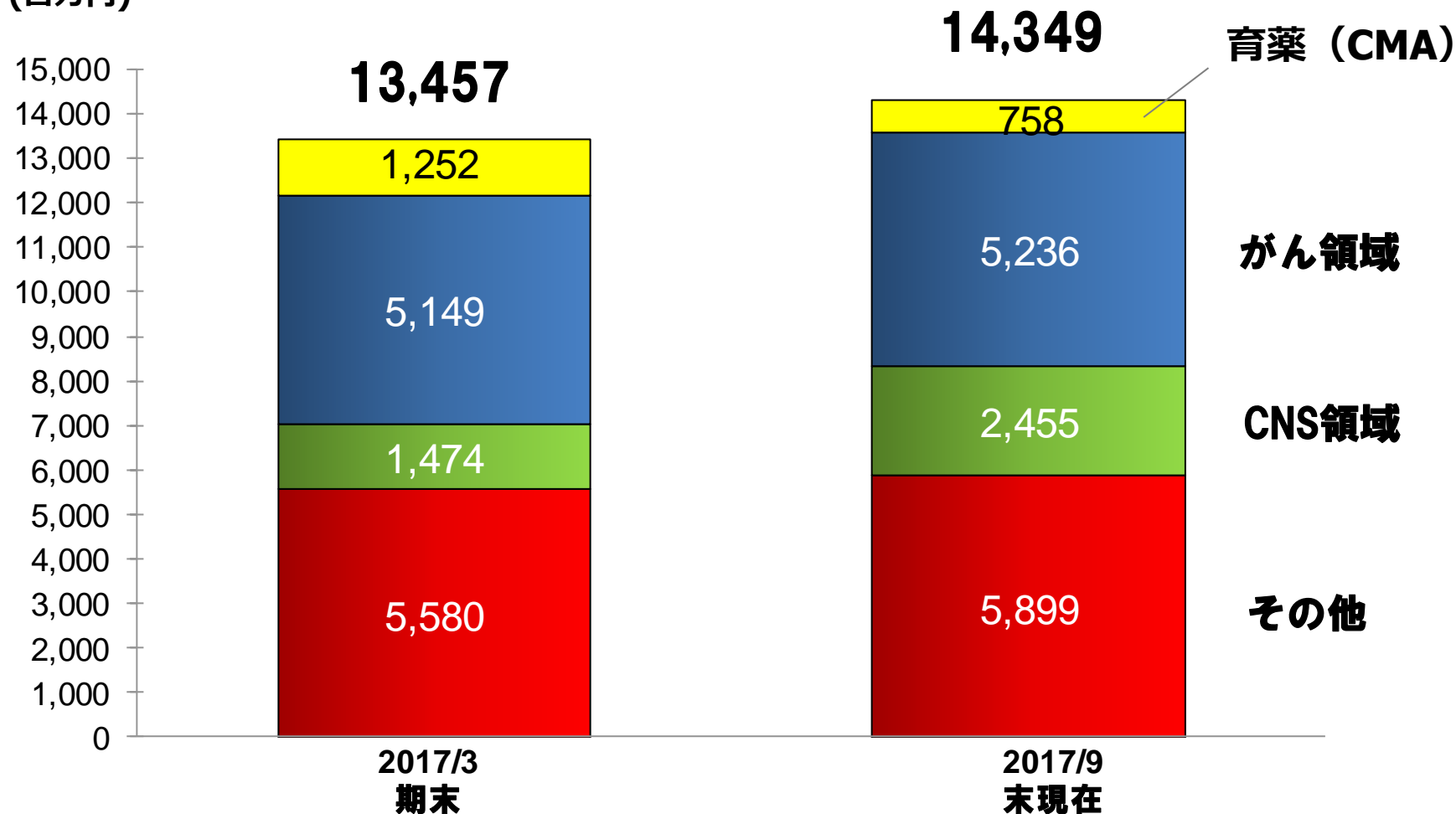
順調に消化しつつ新規・変更受注



順調に消化しつつ新規・変更受注

受注残高

(百万円)



今期連結業績予想

	2017/3 期 実績		2018/3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	8,355	100.0	9,528	100.0	14.0
営業利益	2,128	25.5	2,365	24.8	11.1
経常利益	2,076	24.9	2,342	24.6	12.8
当期純利益	1,447	17.3	1,602	16.8	10.7
	金額 (円)	配当性向%	金額 (円)	配当性向%	
1株当配当金	10	15.7	11	15.6	

2. 経営戦略

当社グループの事業ドメイン



CRO

がん/CNS領域中心に経験疾患拡大。リピート・プリファードに対応
国内CRA300名体制、高稼働率維持。米国・台湾の規模拡大
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

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

開発計画立案から薬事当局対応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

CRA300名体制へ向けての新卒/中途採用、高稼働率の維持
がん・中枢領域等のリピート受注・プリファード化、経験疾患拡充

グローバル

日亜・米・欧3極における国際共同治験受託体制の強化

米国

2008年 7月 LINICAL USA, INC. 設立

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

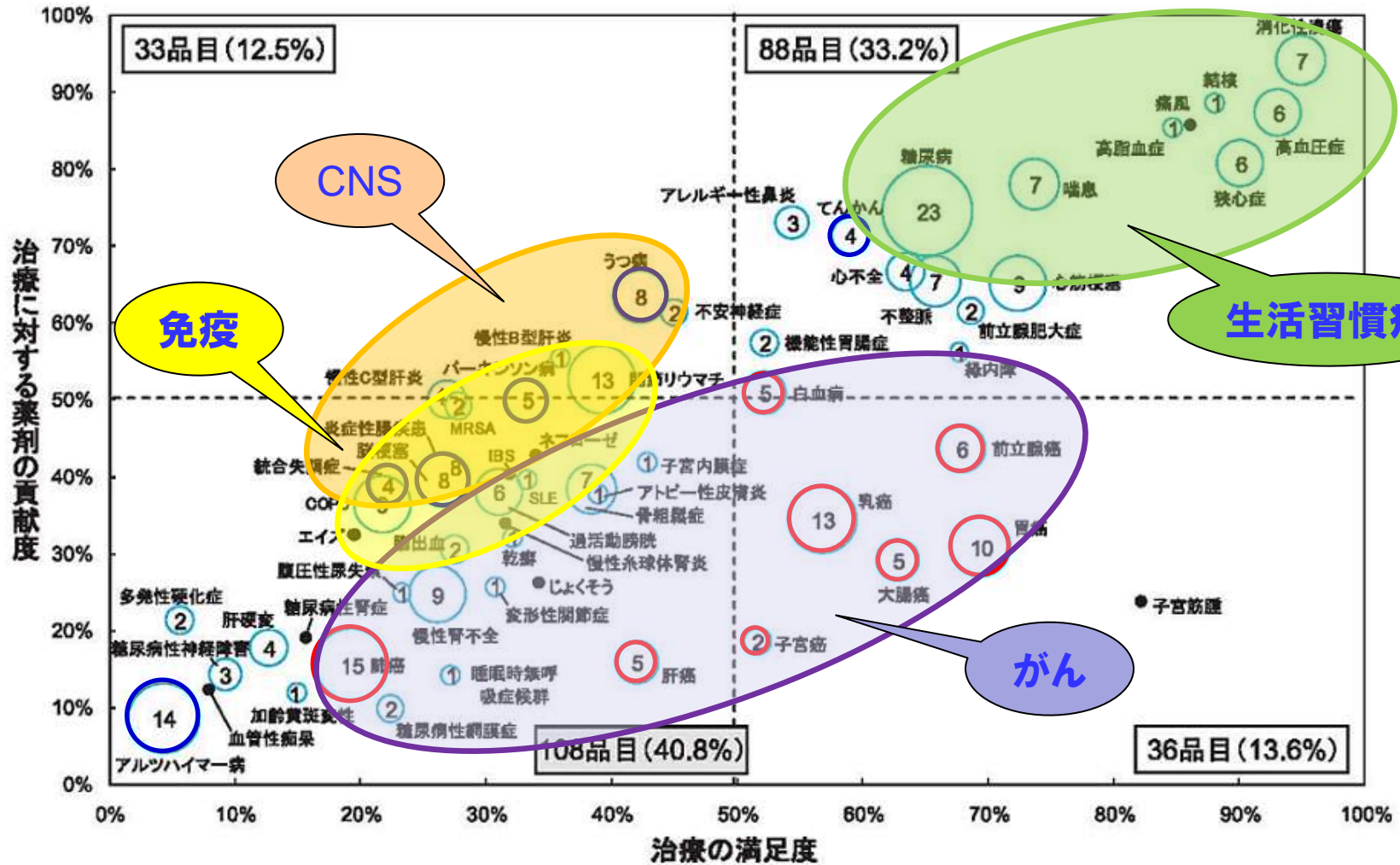
2014年12月 Linical Europe Holding GmbHに社名変更

2016年 3月 LINICAL U.K. 設立

2016年10月 LINICAL POLAND sp.z.o.o. 設立

2017年 9月 LINICAL Czech Republic s.r.o. 設立

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

Oncology領域受託実績まとめ (2010年～：予定含む)

Phase	Phase I	Phase I / II	Phase II	Phase III	Phase IV
No. of study	7	4	9	24	1

	No. of study		No. of study
肺がん	10	非ホジキンリンパ腫	1
前立腺がん	5	末梢性T細胞リンパ腫	1
乳がん	2	皮膚T細胞性リンパ腫	1
大腸がん	2	慢性リンパ性白血病	1
食道がん	2	多発性骨髄腫	2
腎がん	2	がん性疼痛	4
卵巣がん	4	がん悪液質	2
子宮頸がん	1	小児がんにおける制吐剤	1
子宮体がん	1	オピオイド誘発性便秘症	2
軟部肉腫	1		
膀胱がん	1		
肝細胞がん	1		
固形がん	2		
胆道がん	1		

CNS領域 受託実績まとめ(2006年～)

Phase	Phase I	Phase II	Phase II/III	Phase III	Phase IV
No. of study	1	5	7	22	-

Therapeutic area	No. of study
パーキンソン病	8
アルツハイマー型認知症	6
大うつ病	5
統合失調症	4
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
睡眠障害	1
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

Therapeutic area	No. of study
ギラン・バレー症候群	1
てんかん	1

Primary領域 受託実績 (2005年～)

免疫領域

潰瘍性大腸炎: Ⅲ相(Global試験)*
 潰瘍性大腸炎(小児): Ⅲ相*
 強直性脊椎炎: Ⅱ/Ⅲ相(J/K/T L Driven)*
 強直性脊椎炎: Extension*
 関節リウマチ: Ⅱ相×2*
 全身性強皮症: Ⅲ相(Global試験)*
 透析掻痒症: Ⅱ相
 通年性アレルギー性鼻炎(小児): 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
 季節性アレルギー性鼻炎: Ⅱ相
 クローン病: Ⅱ/Ⅲ相
 クローン病: Ⅲ相
 潰瘍性大腸炎: Ⅲ相・長期投与

疼痛・整形外科領域

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

泌尿器・腎臓・内分泌領域

腎性貧血: Ⅲ相×2*
 過活動膀胱: Ⅱ相*
 糖尿病: Ⅲ相×2
 肥満症: Ⅲ相
 肥満症: Ⅱ相
 高TG血症: Ⅱ相
 高P血症: Ⅲ相**
 二次性甲状腺機能亢進症: Ⅲ相

循環器・血液内科領域

敗血症: Ⅱ・Ⅲ相*
 心不全: Ⅲ相*
 血友病A: Ⅲ相(Global試験)*
 抗凝固薬(脳卒中): Ⅲ相(Global試験)
 抗凝固薬(末梢動脈疾患): Ⅲ相(Global試験)
 抗血小板薬(ACS・UAP・AP): Ⅲ相×2
 抗血小板薬(AP): Ⅱ相
 高血圧症: Ⅲ相
 高血圧症: Ⅱ相

眼科領域

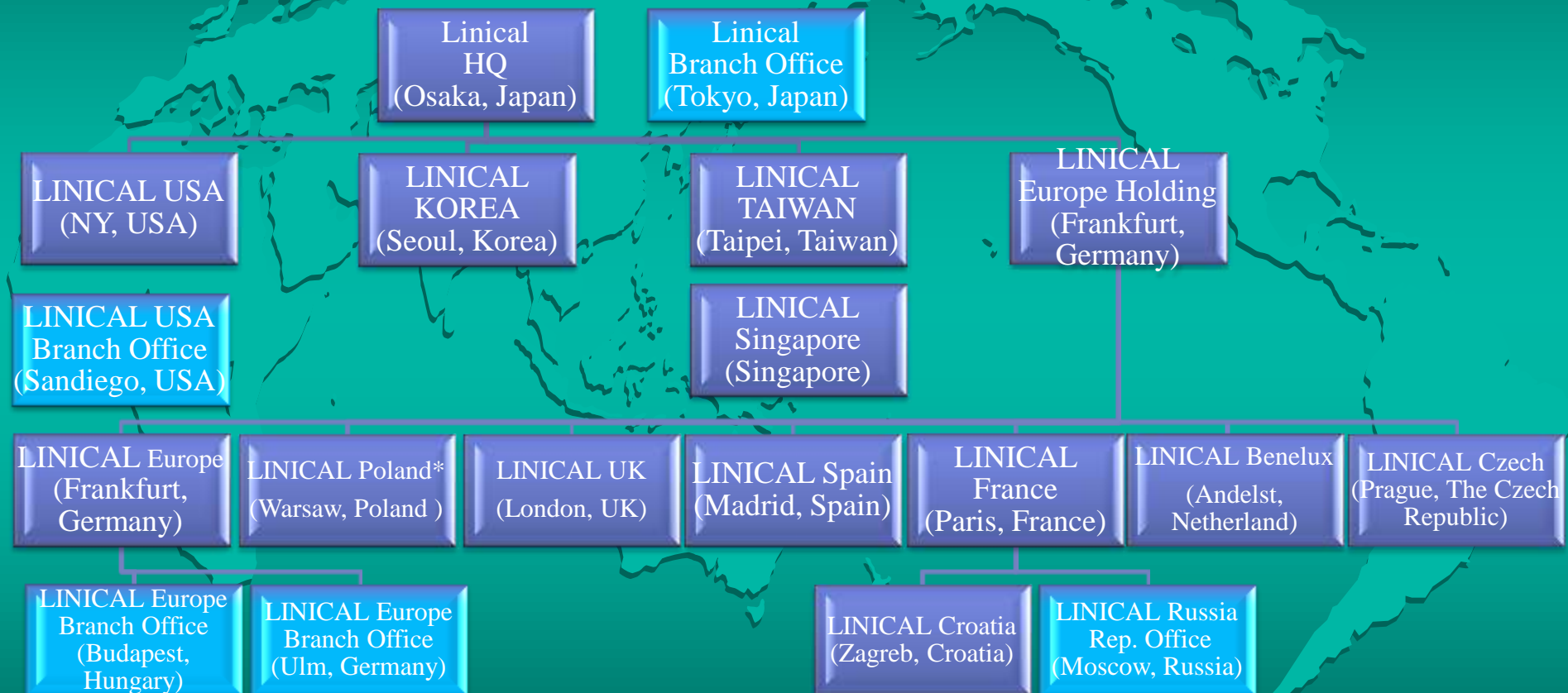
血管新生緑内障: Ⅲ相**

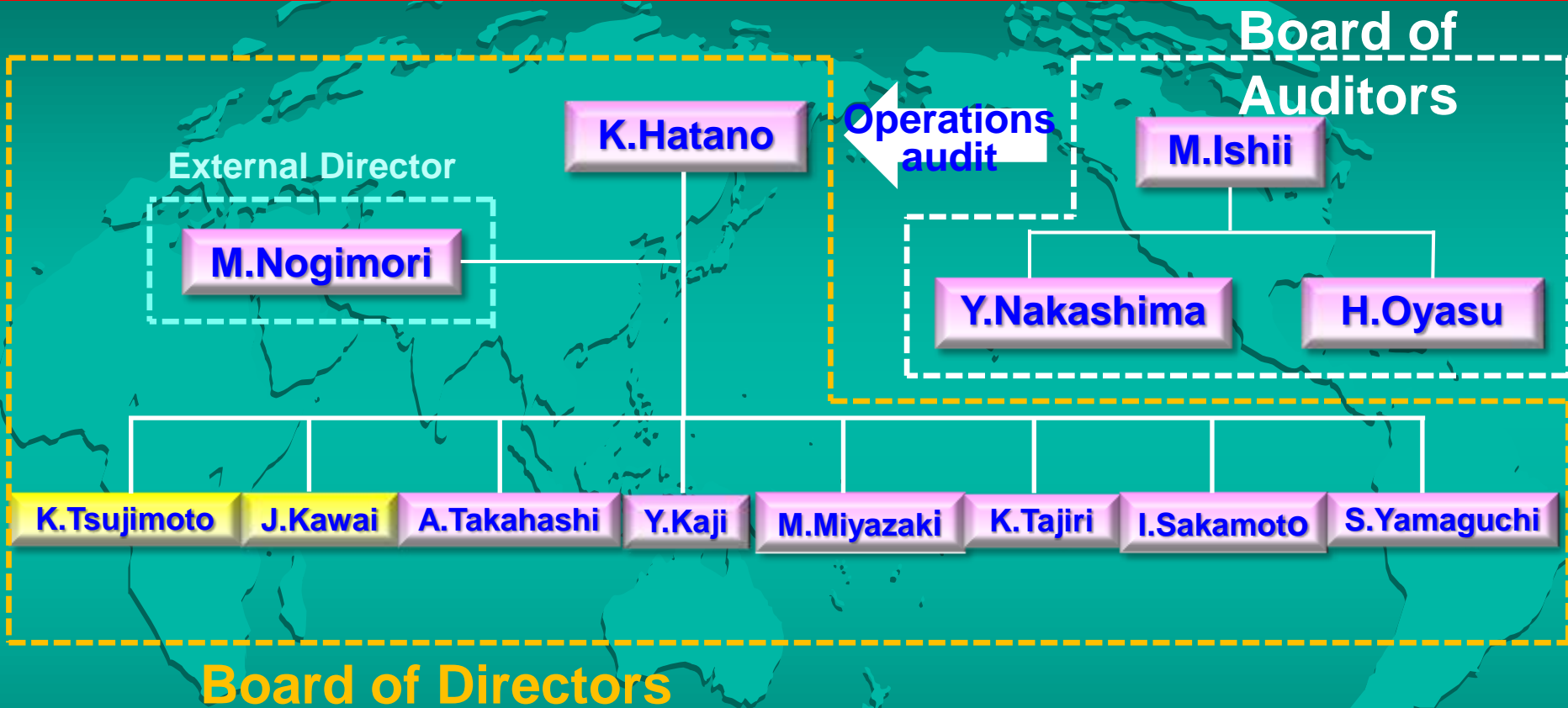
呼吸器・感染症領域

インフルエンザ(小児): Ⅱ相
 気管支喘息: Ⅱ相
 インフルエンザ: Ⅱ相
 インフルエンザ: Ⅱ・Ⅲ相(Asia試験)
 細菌感染症: Ⅱ相

消化器領域

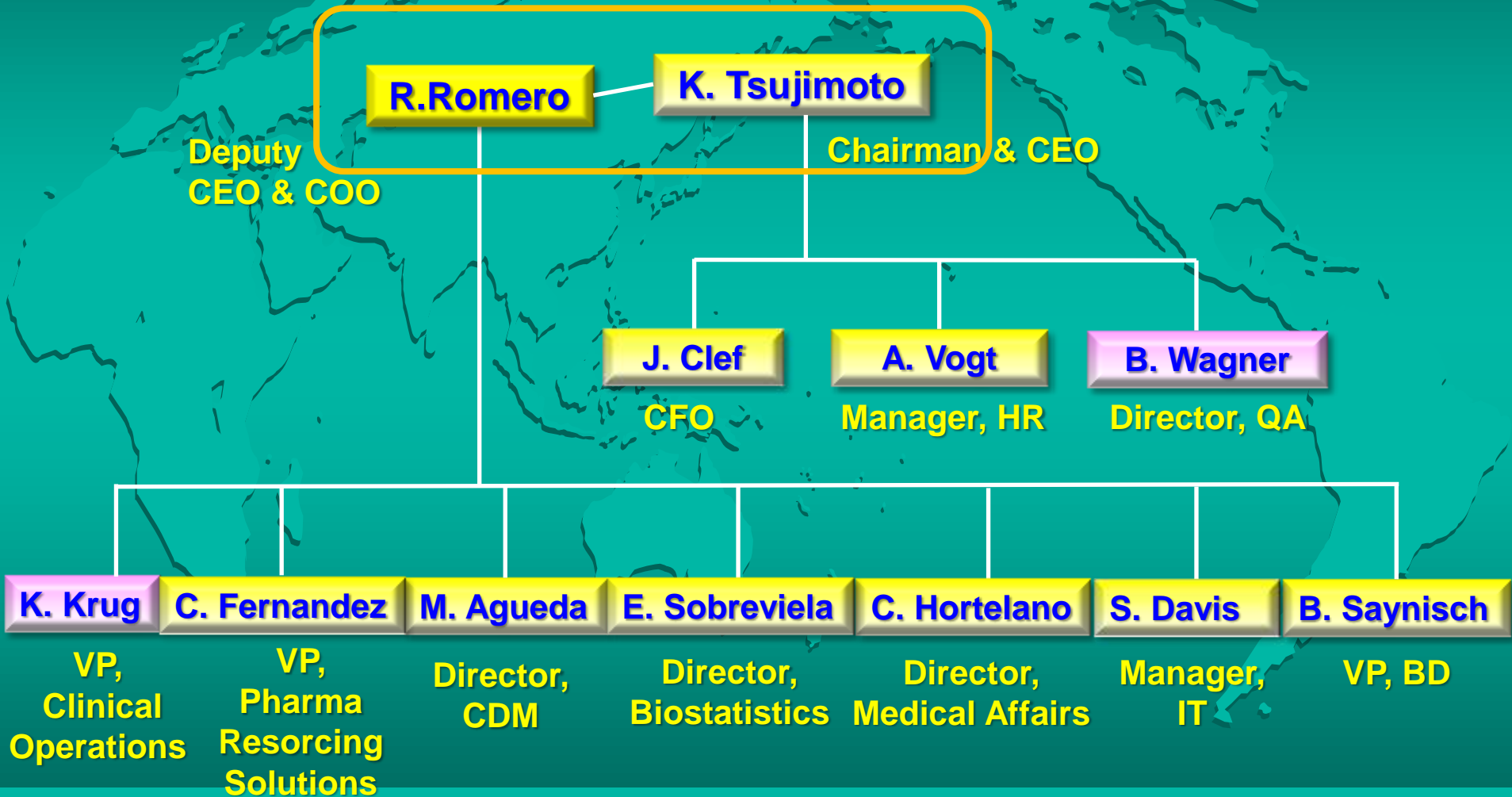
C型肝炎: Ⅲ相
 血小板減少症: Ⅱ相
 肝硬変(肝性浮腫): Ⅱ相
 潰瘍予防: Ⅲ相





LINICAL Europe

CROグローバル



LINICAL Korea



CROグローバル

President & CEO

J. Kawai

T. Lee*

Audit & Supervisory Board Member



J. Park

Director, QA & Training

J. Hwang

Vice President, BD, RA

- TOA Korea Executive director, Board director
- Fujisawa Korea Representative Director
- Astellas Korea Vice president
- Korea Pharmaceutical Manufacturers Association Director

E. An

Executive Director, CO, DM

H. Shim

Director, STAT/MW

D. Shin

AD Manager

H. Yun

MW Manager

S. Lee

CRM, Clinical Operations

S. Kim

CRM, Clinical Operations

H. Cho

CRM, Clinical Operations

B. Lee

CRM, Clinical Operations

Y. Seo

CRM, Clinical Operations

J. Kim

DM/STAT/MW Associate

Y. Kang

LINICAL Taiwan

CROグローバル



President & CEO,
BD

V. Lee*

Advisory Board

S. Chang

M. Fang

IT & General Affairs

Accounting &
Administration

Director,
Clinical Operations

V. Liu

J. Huang

I. Lin

LINICAL
Singapore

S. Lu

Sr. CRA

S. Yang

Project Manager

S. Hsu

Project Manager

Manager,
RA & PV

Manager,
QA & Training

*Fujisawa Taiwan Company
Director, Department of Product Development
Astellas Pharma Taiwan, Inc.
Director, Department of Drug Regulatory and
Development Affairs
Vice General Manager (VP), Department of
Drug Regulatory and Development Affairs
Visiting Director, Asian Medical Group,
Medical Affairs QA, RA and Pharmacovigilance
Executive advisor

LINICAL USA

CROグローバル



President & CEO

I. Sakamoto

Senior Vice President,
Clinical Operations
And Corporate Development

J. Bonner*

*INC Research Inc.
Executive Director,
Clinical Development

Director,
Clinical Operations

M. Aloisio

A. Mason

Director, BD

D. Miracle

Lead CRA

L.J. Daniels II

Senior CRA

T. Moses

Project Manager

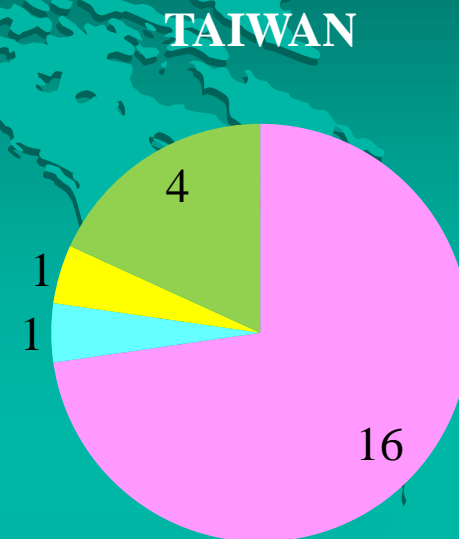
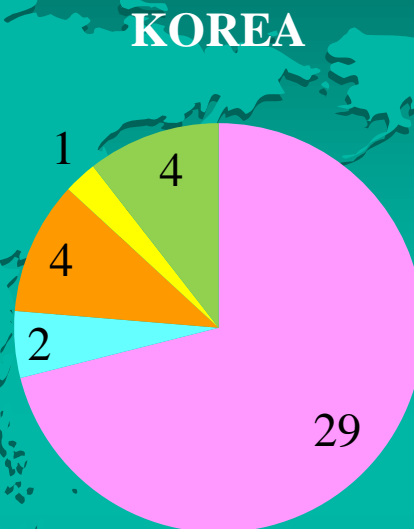
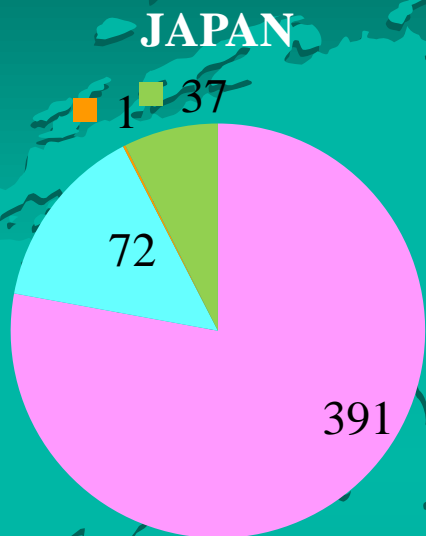
Y. Kambayashi

Office
Administrator/CTA

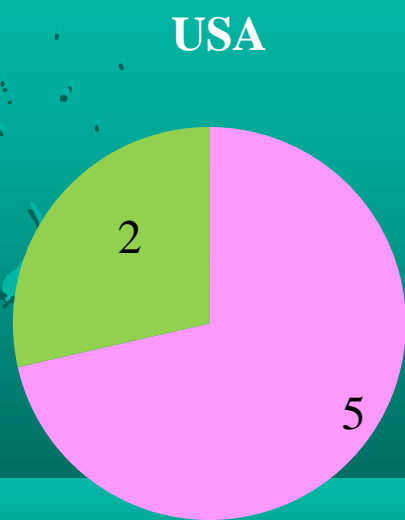
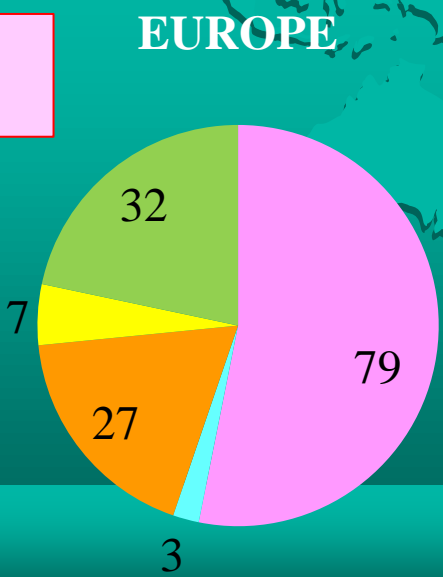


直接サービスを提供できる国：

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、ウクライナ、ロシア、ポーランド、チェコ

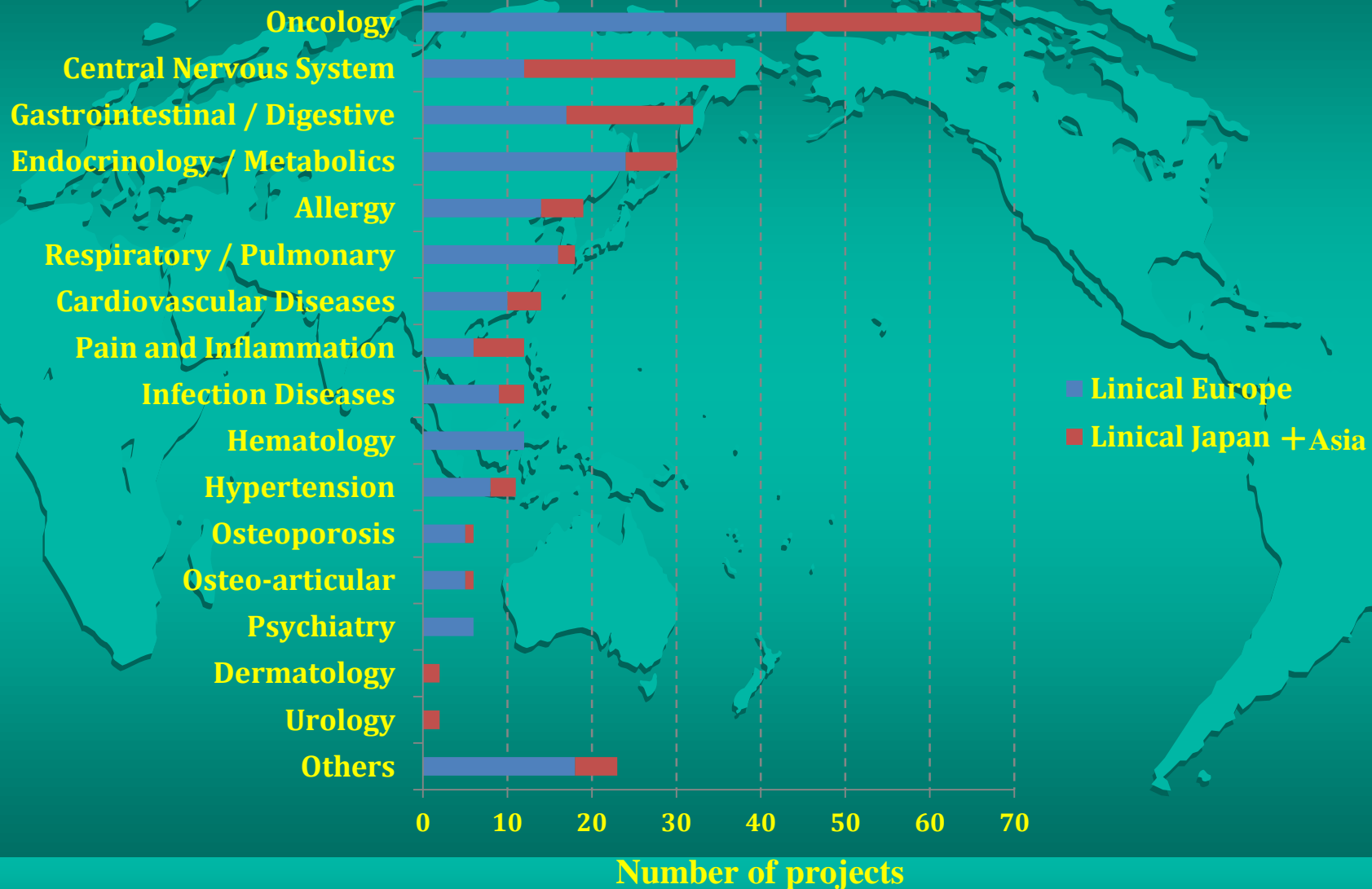


Total: 718
CRM/CRA/CTA: 520



- CRM/CRA/CTA/PRS
- QC/QA
- DM/BS
- MA/MW/PV
- BD/ADM/BOARD

Country	プロジェクト マネジメント	薬事	モニタリング	データ マネジメント	統計解析	メディカル ライティング	安全性情報	医学的評価	監査	研修
Japan	●	●	●	▲		●	●	●	●	●
Austria		●	●							
Belgium		●	●							
Bosnia		●	●							
Croatia		●	●					●		
France	●	●	●				●			
Germany	●	●	●					●	●	●
Hungary	●	●	●							
Italy		●	●							
Netherlands		●	●							
Russia	●	●	●					●		
Serbia		●	●							
Singapore	●	●	●				●			
Spain	●	●	●	●	●	●	●	●		
South Korea		●	●	●	●					
Slovenia		●	●							
Switzerland		●	●							
Taiwan	●	●	●				●			
Ukraine		●	●							
UK		●	●							
US	●	●	●						●	

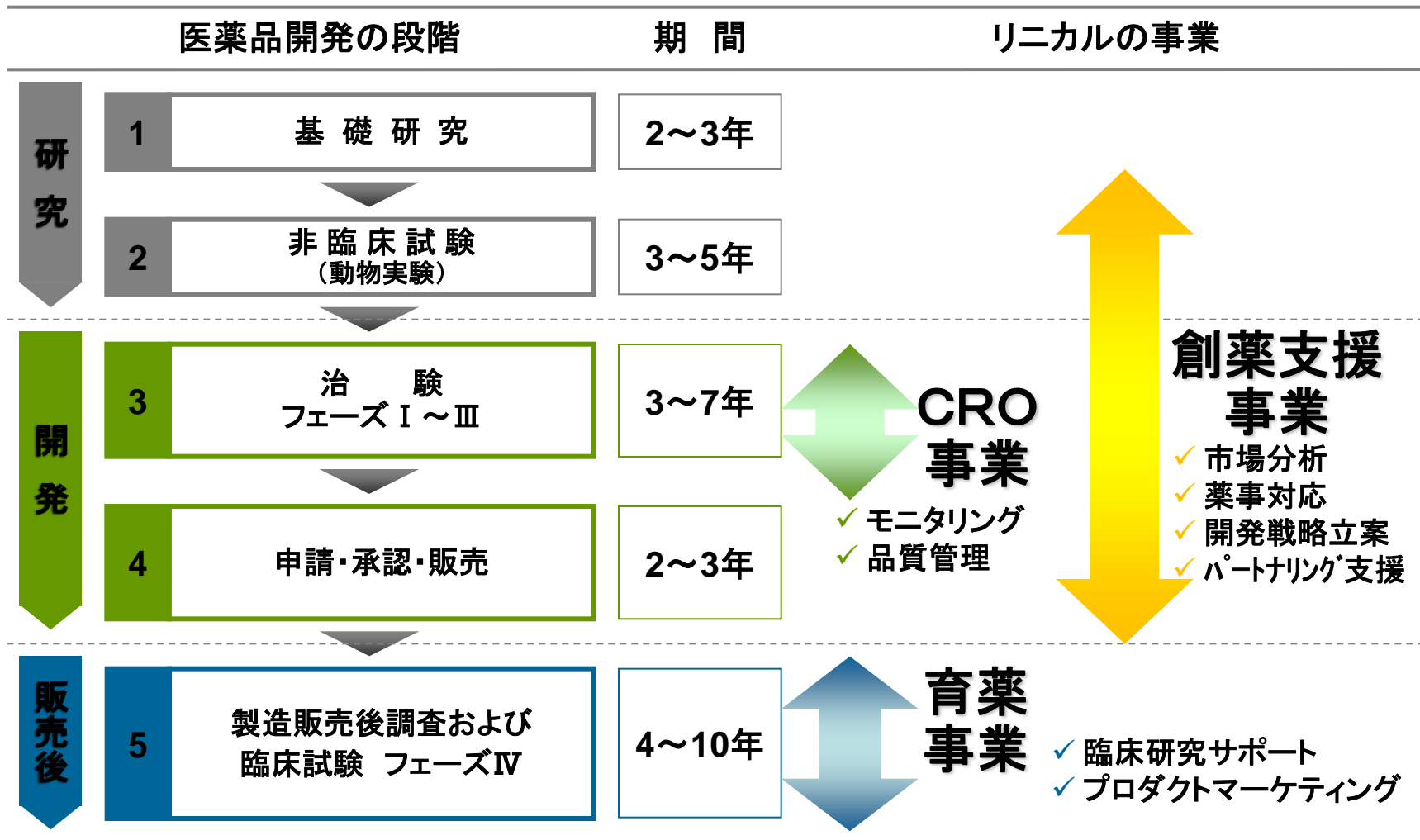


利益の確保

日本	CRO:300名体制 / 育薬:100名体制 / 創薬事業部の設立により確実な成長を目指す
欧州	競争力強化により利益率向上を目指す
韓国	早急に50名規模まで拡大 12期の黒字化を土台に高収益体質を確立する

積極的に投資拡大

米国	拠点増設検討、早急に20名規模まで拡大 積極的にM&Aを検討 確定済4案件に新規案件を上積するとともに対応する要員を確保
台湾	早急にCRA20名規模まで拡大 シンガポール子会社を含めた新規案件の獲得 中国への進出検討
欧州	ポーランド、チェコ子会社設立完了 さらなる増員と拠点拡大検討



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

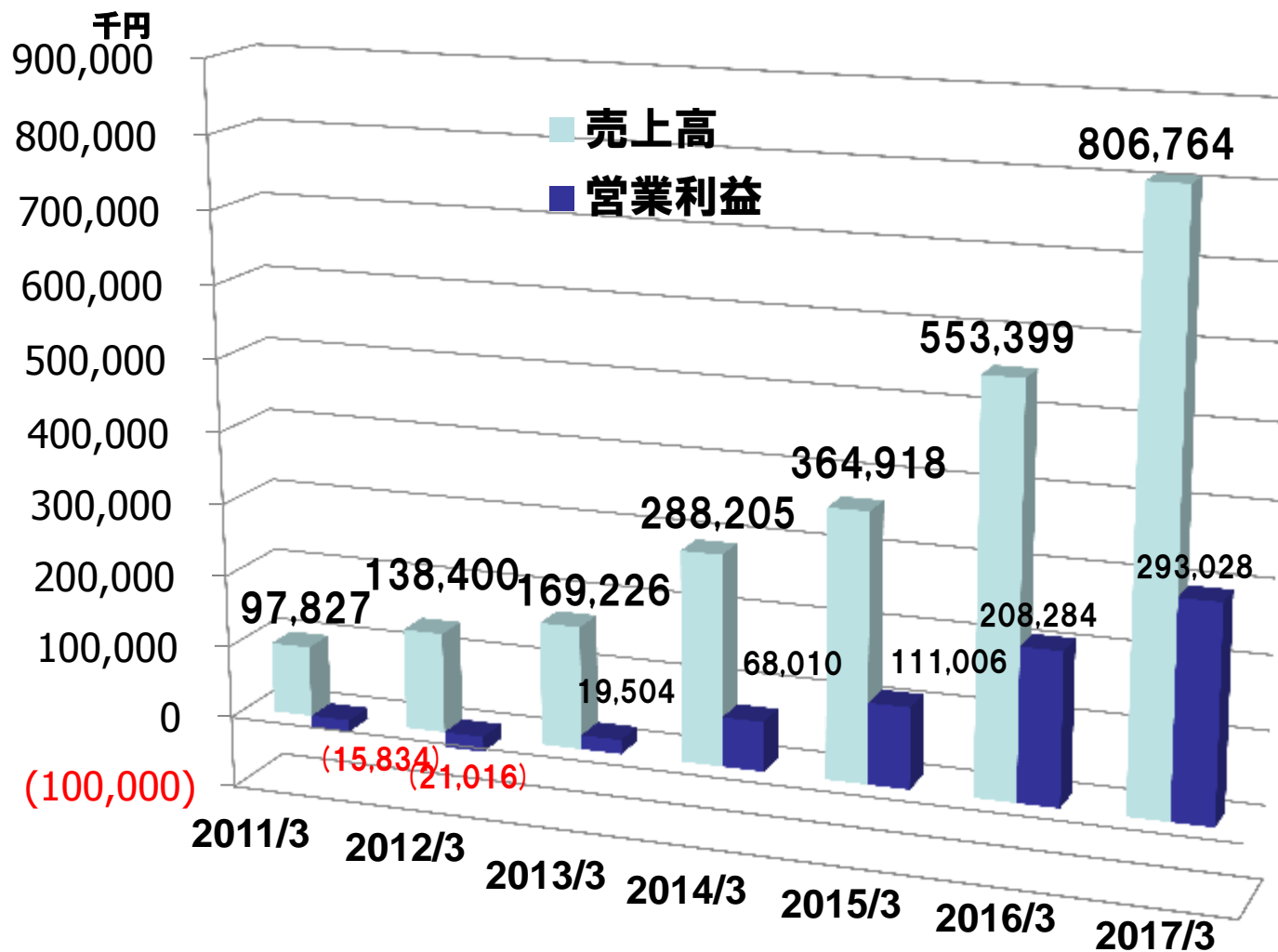


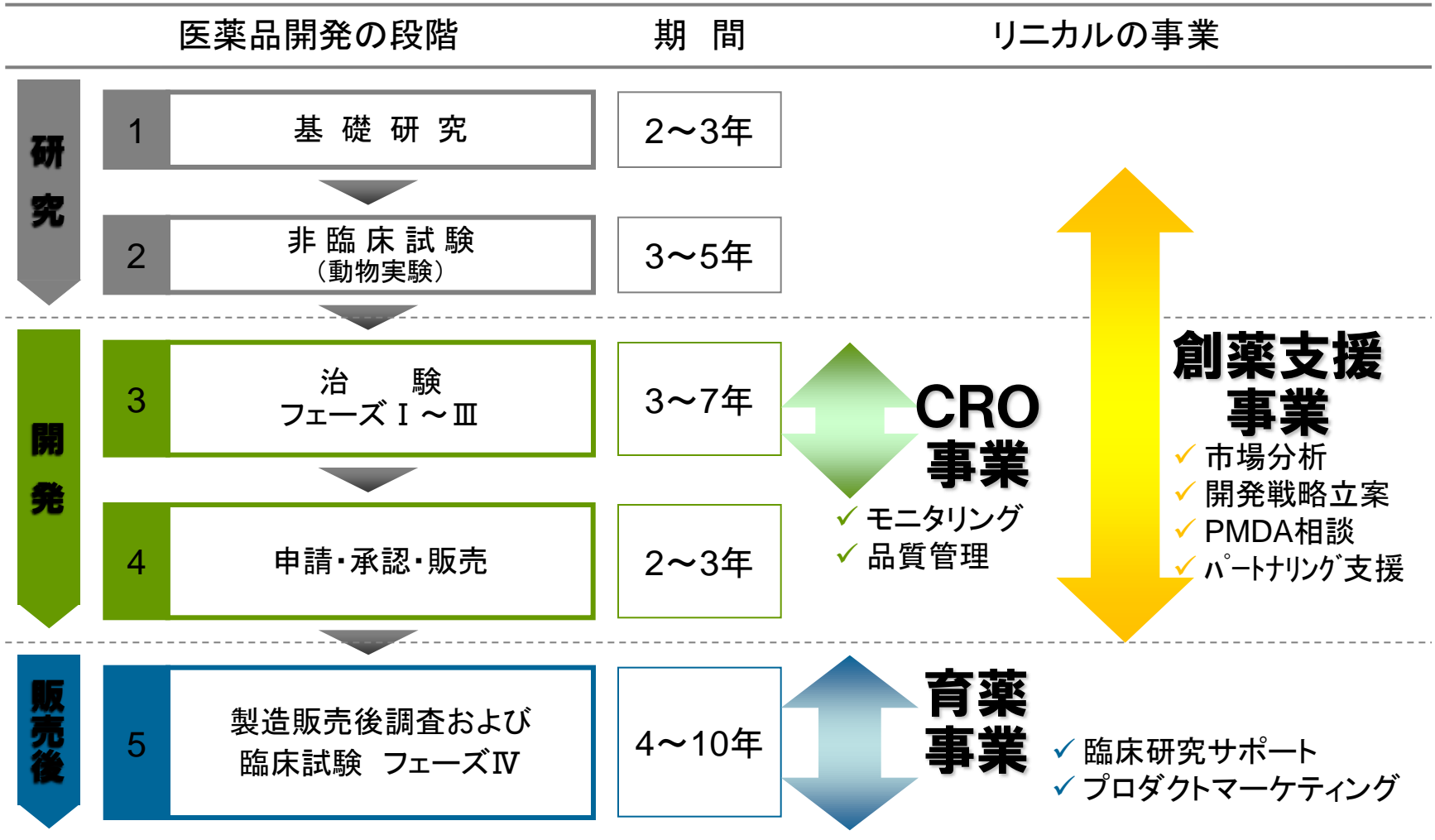
＜臨床研究のサポート業務受託＞

- 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






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

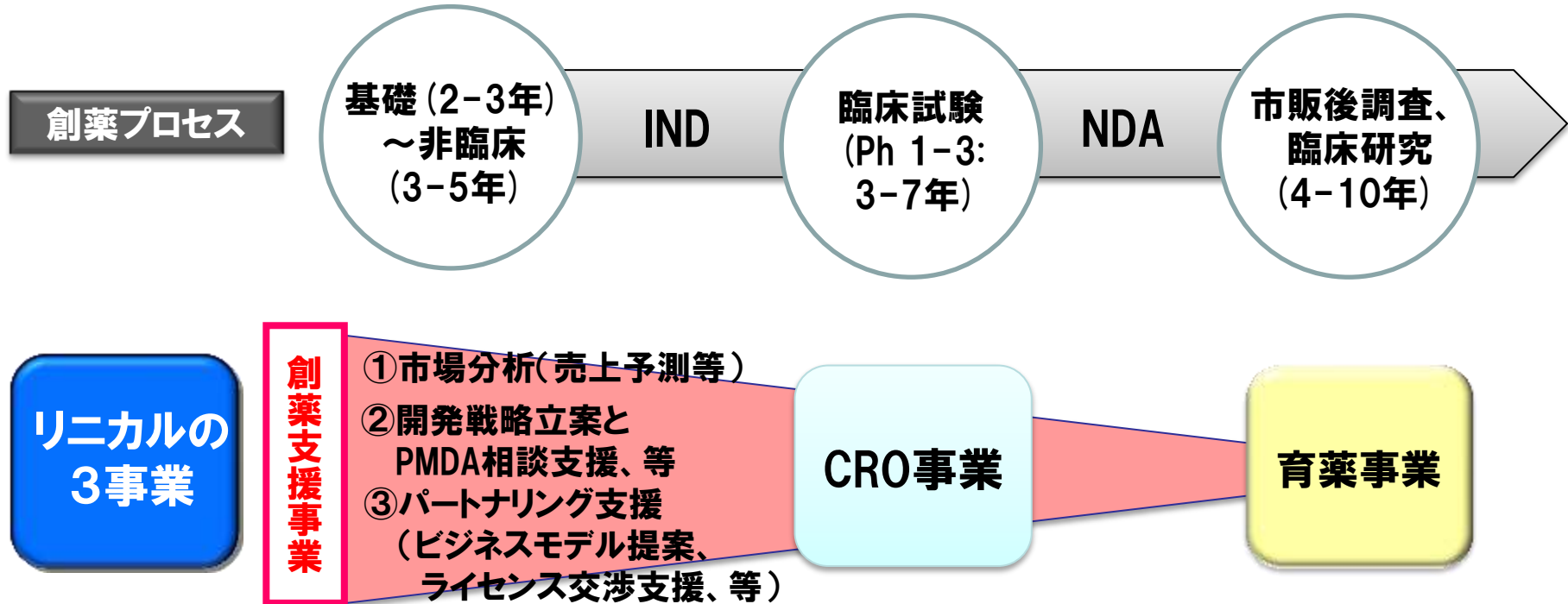
国内外のバイオベンチャー

- 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

創薬支援事業:

3種のコンサルティング

創薬支援



- ・臨床開発品だけでなく、より早期の開発段階から支援
- ・大手製薬会社で研究、臨床開発、メディカル・ライティング、ライセンス/アライアンスを長年経験したプロフェッショナル集団が、国内外バイオベンチャーを支援
- ・創薬ファンドに出資

コンサルティング契約状況	製品/技術	開発会社	適応疾患	開発段階
締結済み* (2016年7月～)	核酸	日本	呼吸器疾患	Phase I 準備 (米国)
締結済み (2016年10月～)	再生医療製品	韓国	免疫疾患	Phase II (韓国)
締結済み (2016年12月～)	抗体	台湾	感染症	非臨床
締結済み* (2017年7月～)	抗体	日本	悪性腫瘍	非臨床
締結済み* (2017年10月～)	診断薬	台湾	神経変性疾患	Phase I/IIa (米国)
メディカルライティング 契約締結済み (2017年10月～)	低分子	日本	眼科疾患	Phase I (日本)

*創薬ファンドからの投資も活用

まとめ

CRO

がん/CNS領域中心に経験疾患拡大。リピート・プリファードに対応
国内CRA300名体制、高稼働率維持。米国・台湾の規模拡大
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

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

開発計画立案から薬事当局対応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	8,355百万円（2017年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2017年3月末現在）
■ 従 業 員 数	599名（2017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 他9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**

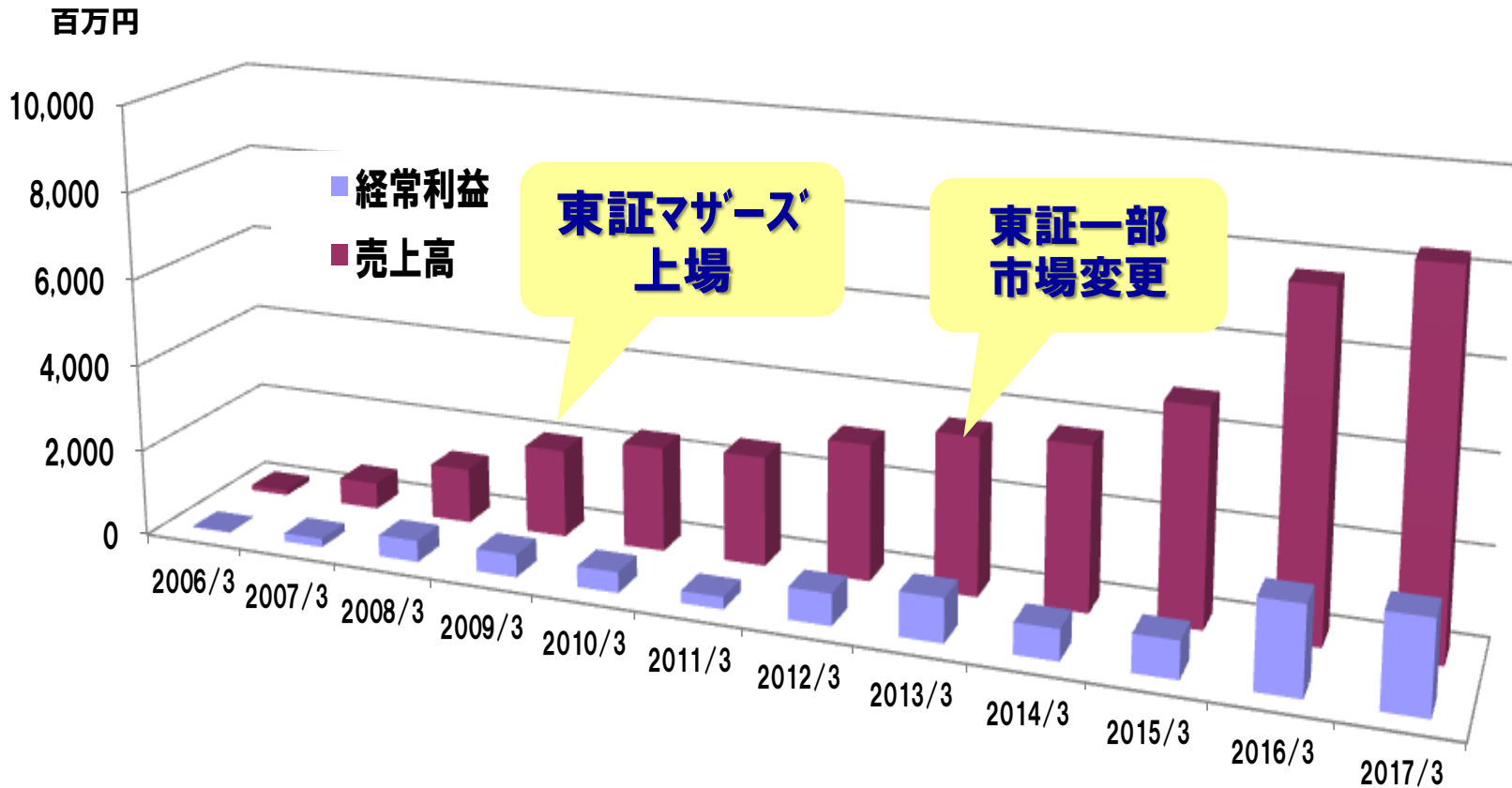
沿革

- 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
- 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

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

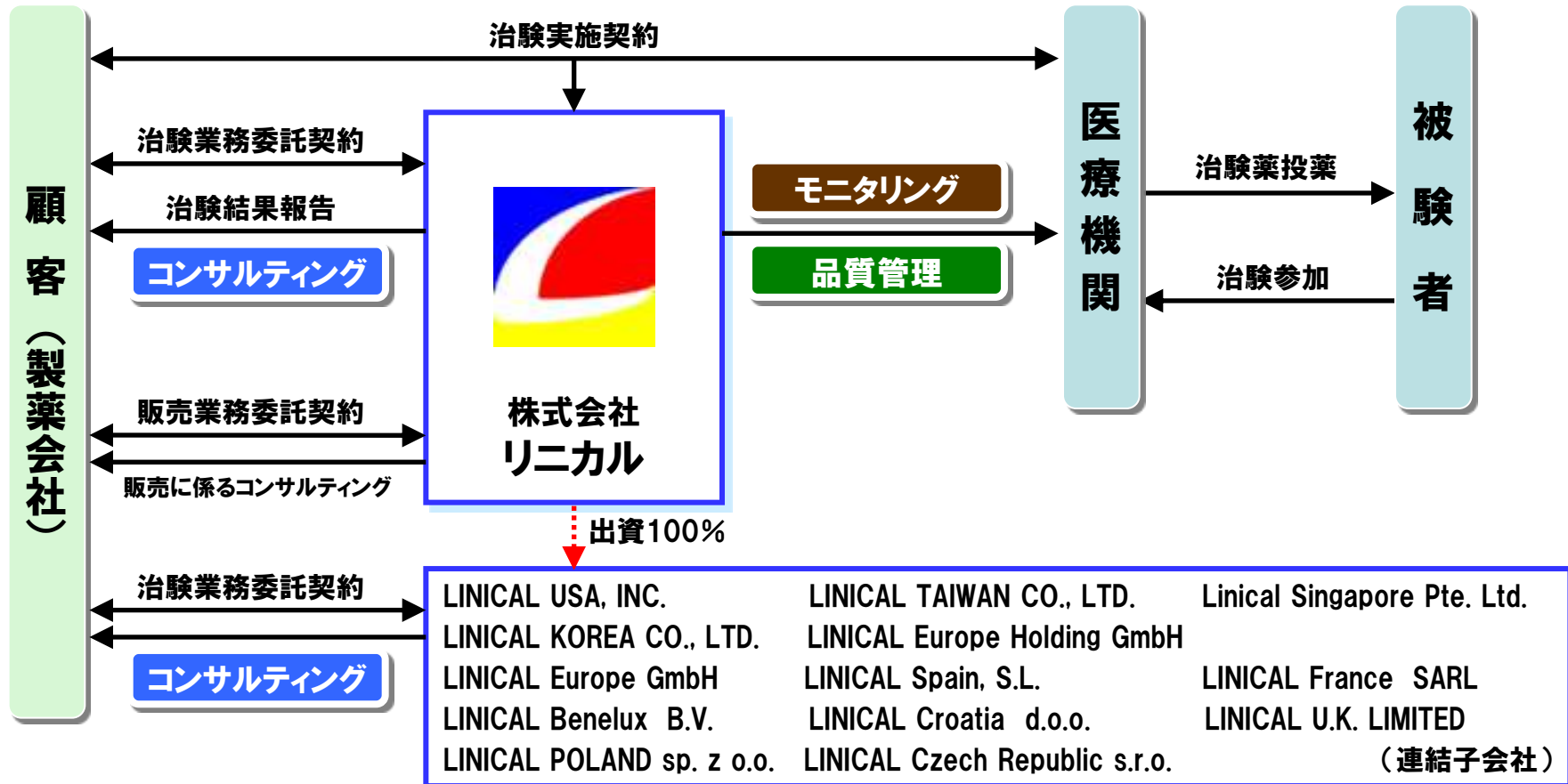


新薬が誕生するまで

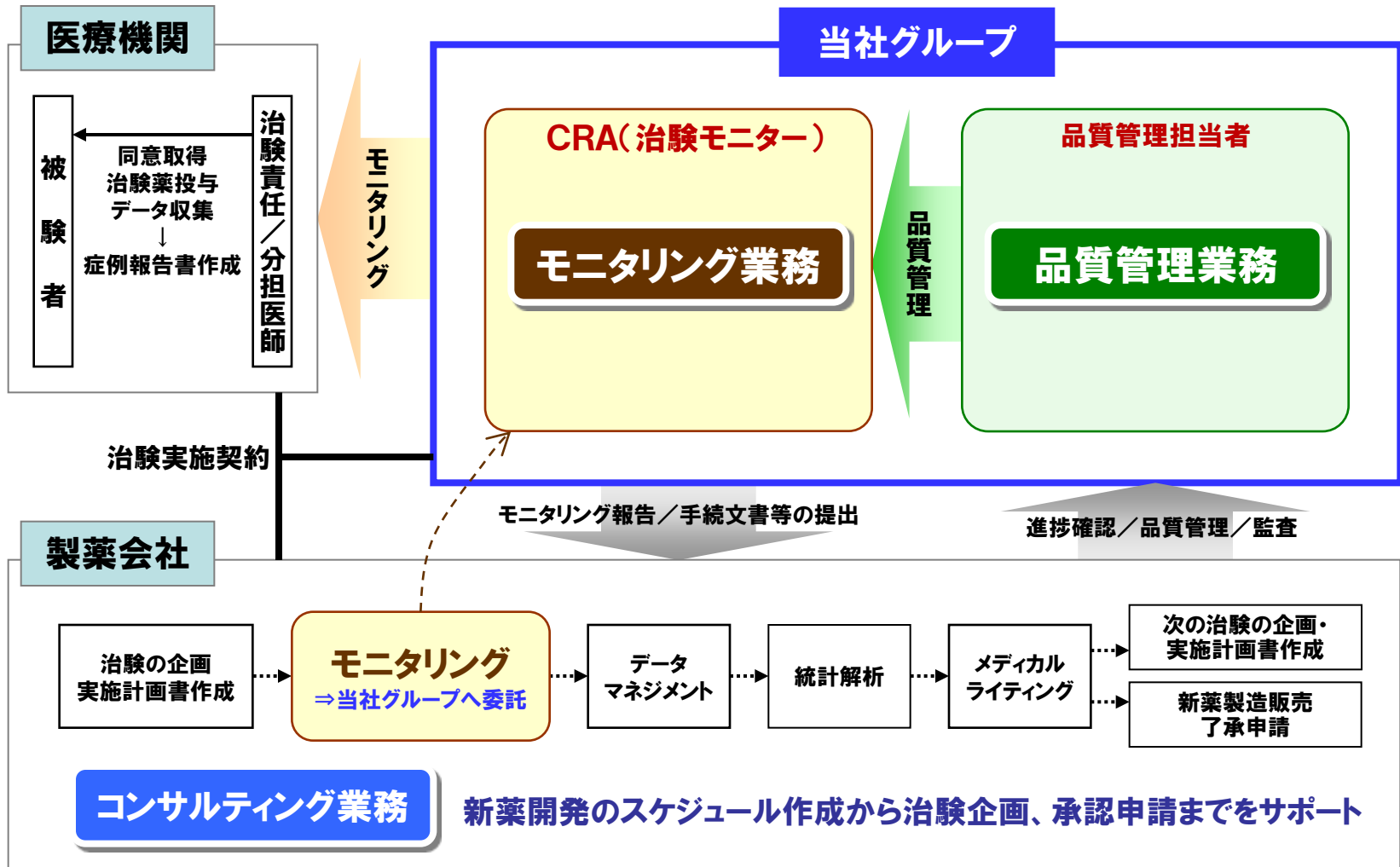
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研 究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開 発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、 用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国(厚生労働省)が審査
販 売 後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

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

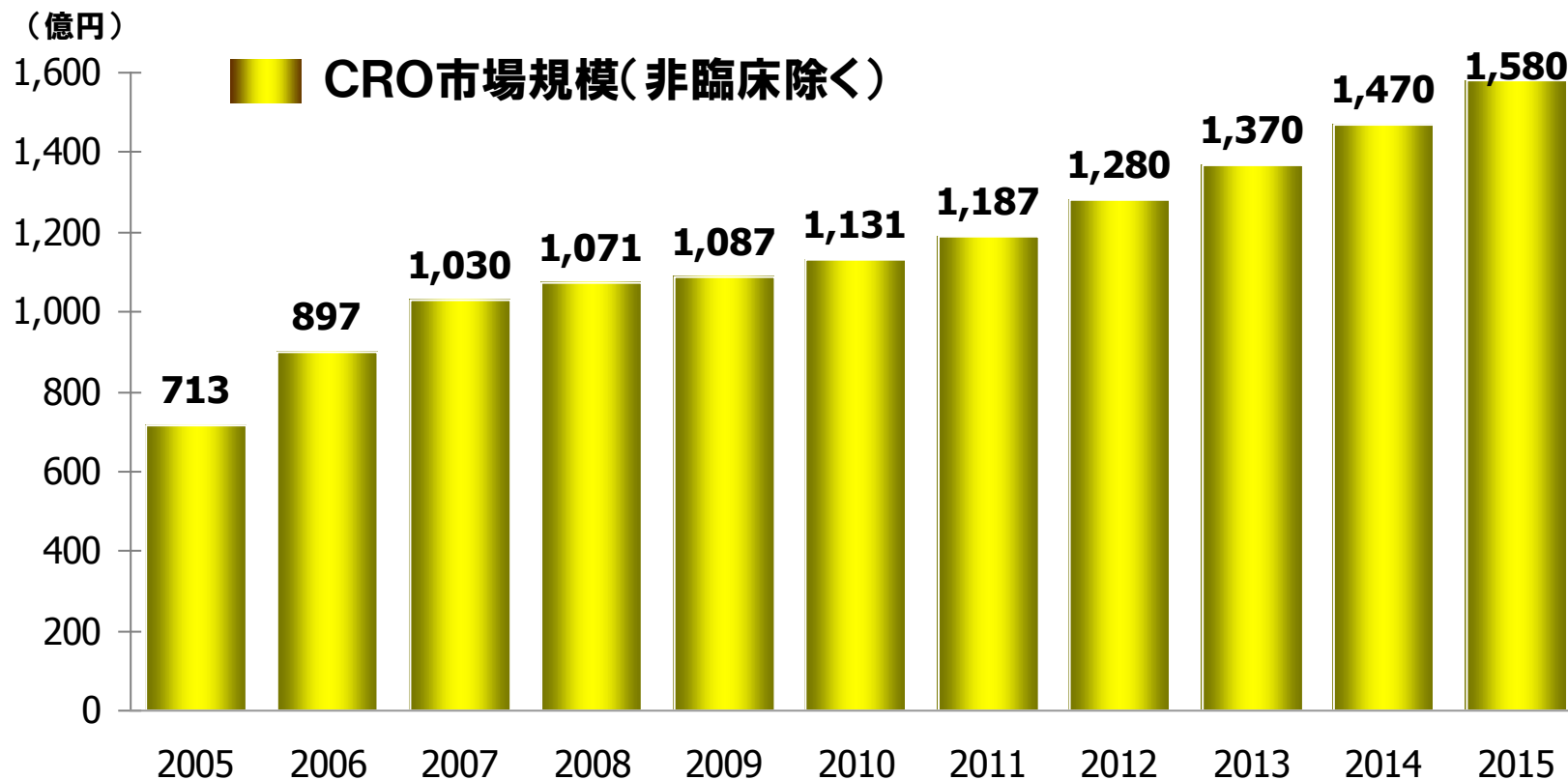


戦略的パートナーとしてのCRO

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
- **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

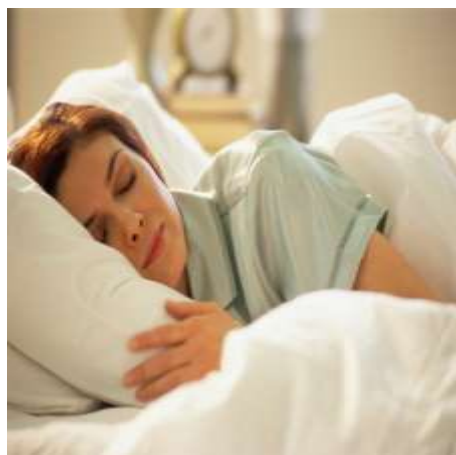
当社のCROビジネスにおける事業戦略



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

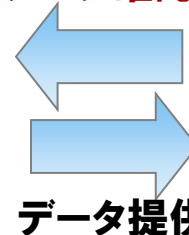


同意
参加



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



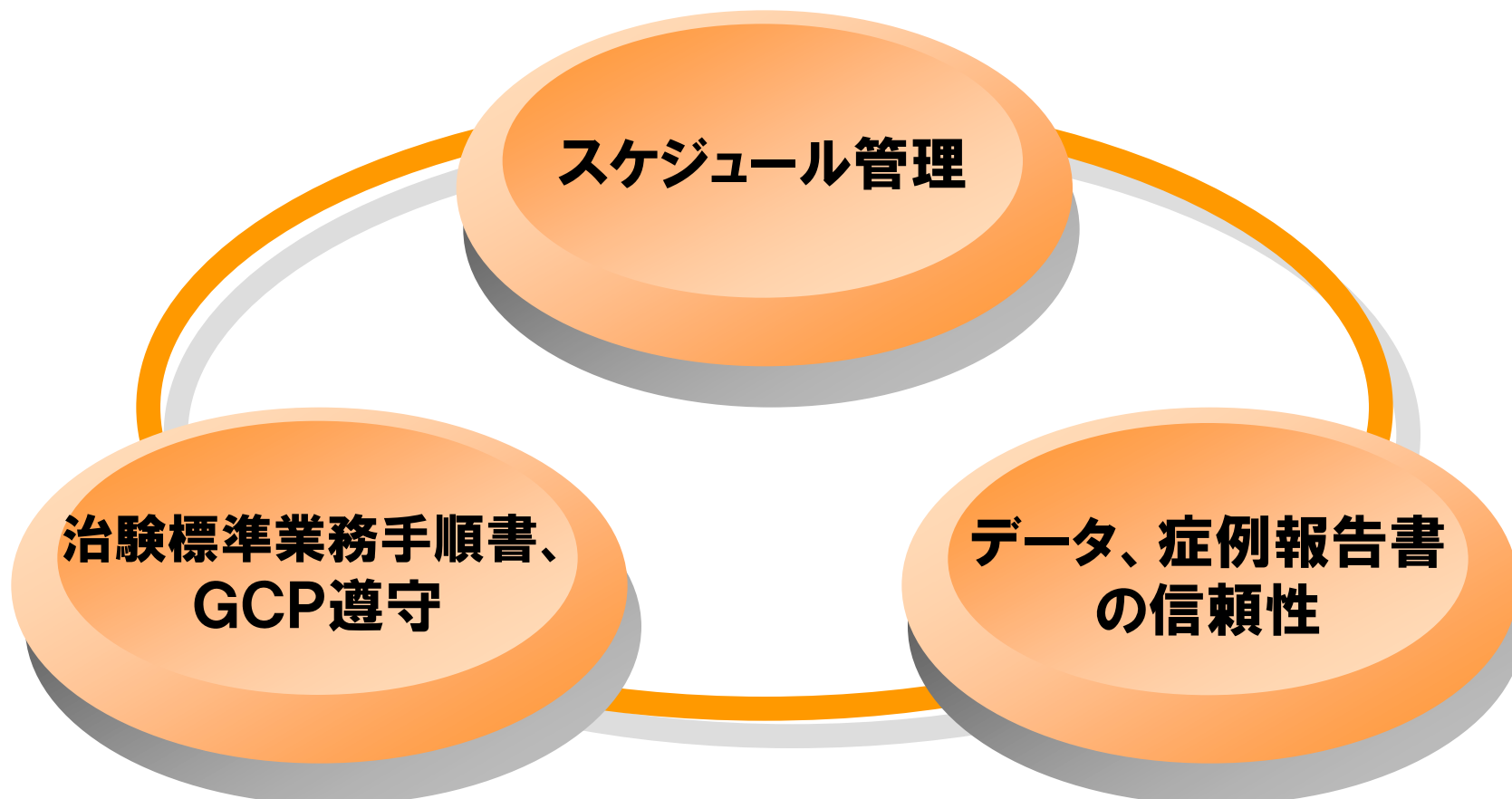
データ提供



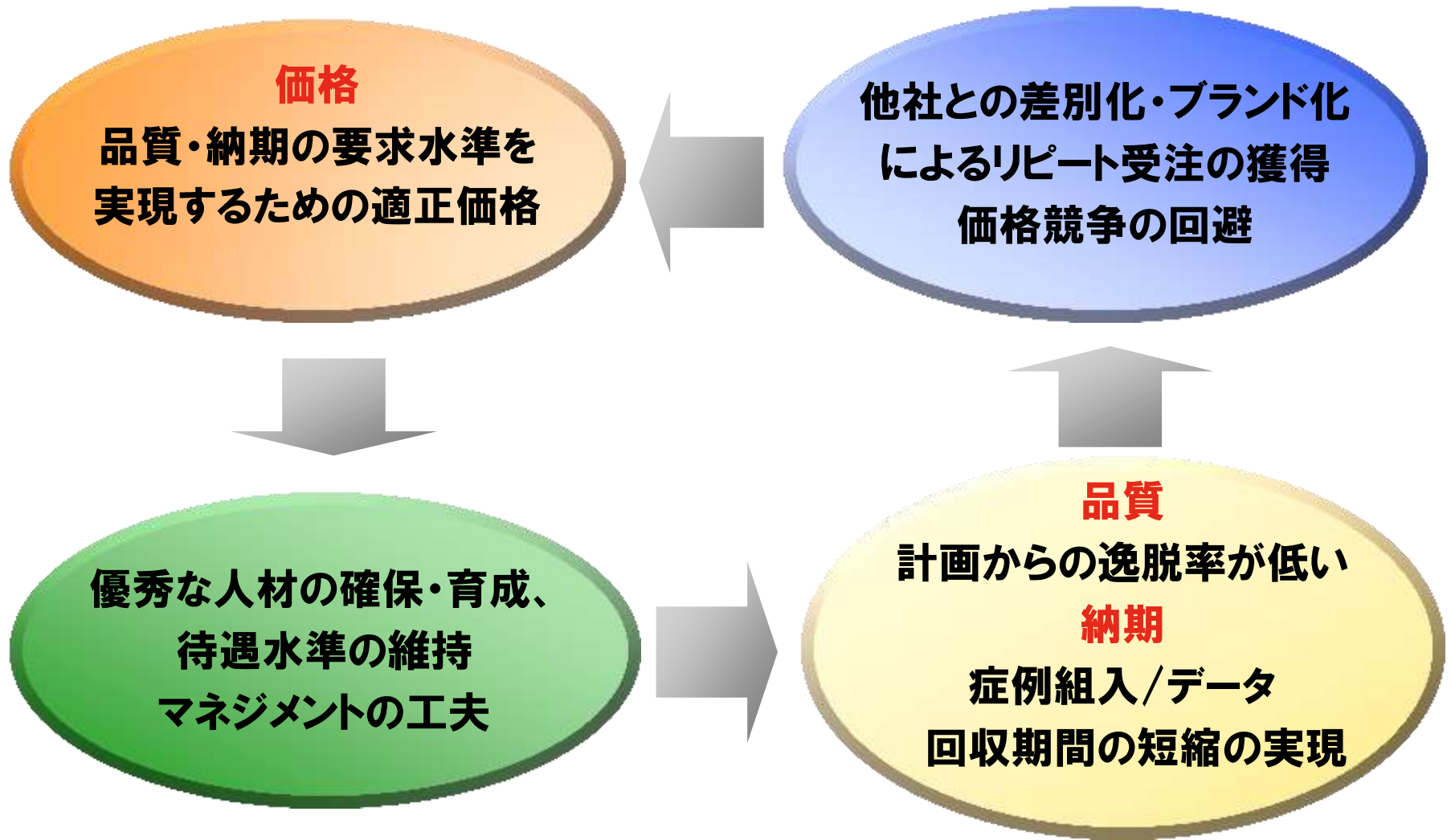
CRA (臨床開発モニター)

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



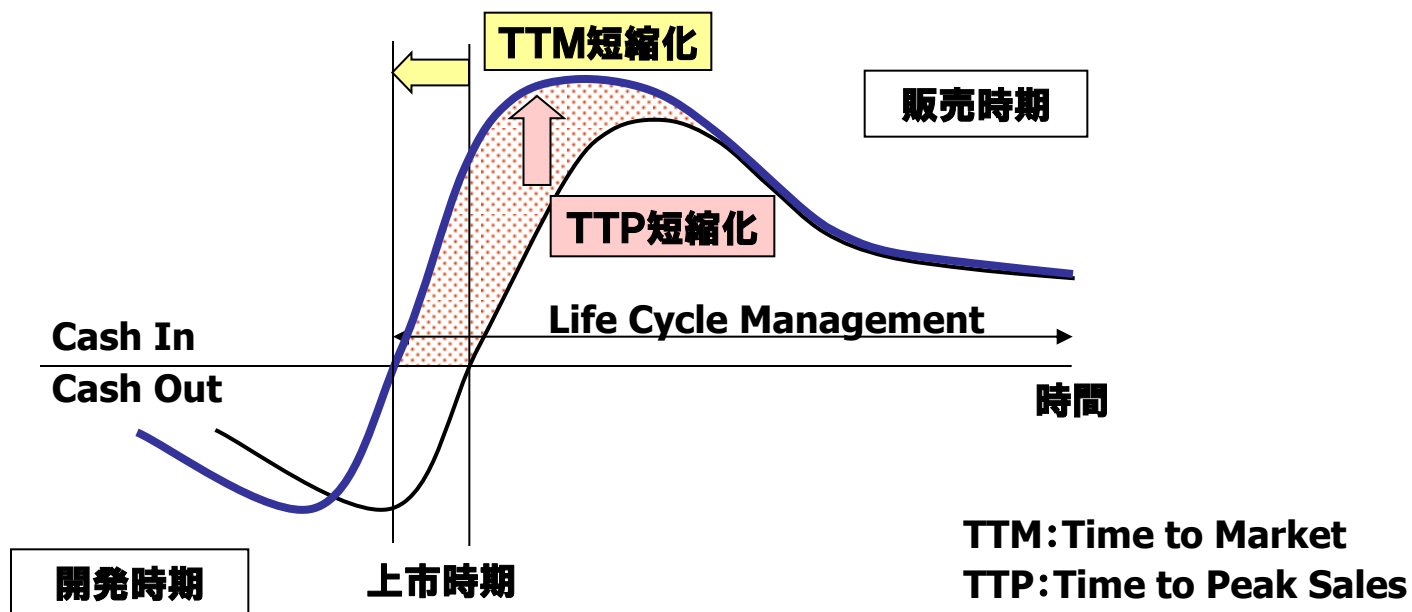
CROにとってのQCD



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。



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
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。**