

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



2021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. 2021年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 20
3. (ご参考)各地域の状況 P. 37
4. (ご参考)リニカルについて P. 65

# 1. 2021年3月期第2四半期 決算概要

---



# 連結



単位:百万円、%	2020/3期2Q		2021/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	5,389	100.0	4,981	100.0	△ 7.6
売上原価	3,554	66.0	3,620	72.7	1.9
販管費	1,264	23.5	1,175	23.6	△ 7.0
営業利益	571	10.6	185	3.7	△ 67.4
経常利益	484	9.0	138	2.8	△ 71.5
当期純利益	230	4.3	△ 13	△ 0.3	-

- ・ 世界的な新型コロナウイルス感染症の拡大が継続し経済活動が停滞していることに加え、医療機関への訪問規制などにより一部治験業務の実施が困難となっていることや新規獲得案件の治験開始時期に遅延があったことにより受注残高の回収による売上計上に遅れが発生。また、前第4四半期より新型コロナウイルス感染症の拡大の影響から製薬会社で新規開発案件の一時凍結が起こり、当第2四半期連結累計期間の売上に影響する受注の確保が不足するとともに、当期に入ってから製薬会社において開発案件の絞り込みが継続されていることから、新規受注の獲得も想定を下回る状況
- ・ 為替差損の発生により経常減益
- ・ 海外子会社で仲裁提訴に関連する弁護士費用やLAA社売主との交渉等に関連する弁護士報酬が特別損失に発生したことに加え、税金費用が発生し、税引後の当期純利益がマイナスとなった

# 各国単体



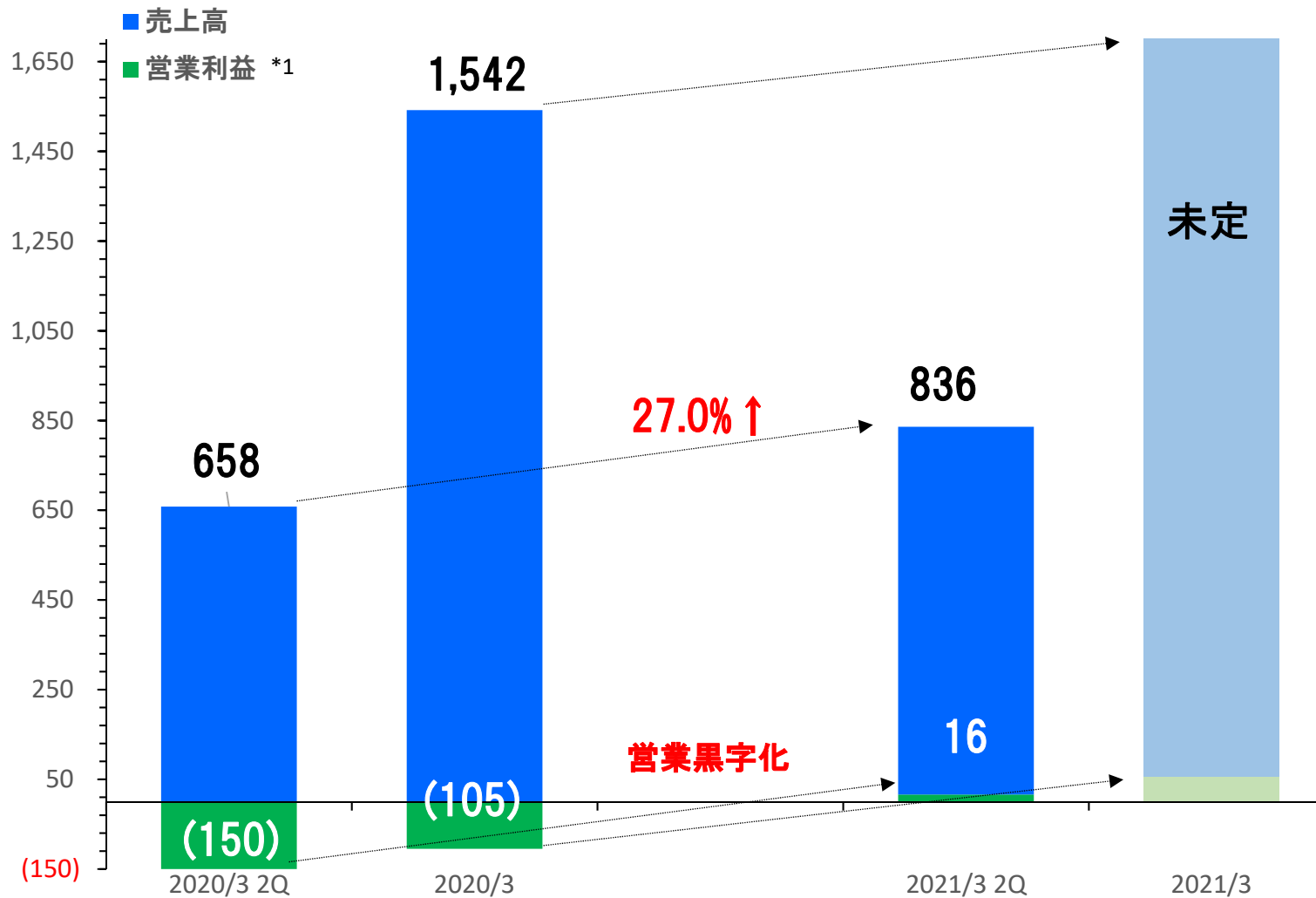
単位:百万円、%	2020/3期2Q			2021/3期2Q					
	売上高	営業利益	経常利益	売上高	増減率	営業利益	増減率	経常利益	増減率
JAPAN	3,694	623	573	3,323	△ 9.9	290	△ 53.4	287	△ 49.8
US *1 (LUI+LAA)	658	△ 150	△ 187	836	27.0	16	-	24	-
EU *1	1,314	146	152	1,105	△ 15.9	△ 19	-	△ 39	-
KOREA	239	52	62	222	△ 7.1	25	△ 51.9	19	△ 69.4
TAIWAN	121	22	25	74	△ 38.8	△ 23	-	△ 25	-
CHINA (LC+LAC)	47	2	△ 2	118	146.7	33	1,298.3	17	-
連結調整 *1	△ 684	△ 124	△ 139	△ 697	-	△ 137	-	△ 145	-
Total	5,389	571	484	4,981	△ 7.6	185	△ 67.6	138	△ 71.5

\*1 のれんの償却費用は連結調整に含めております

# 米国の貢献【LUI+LAA】



(百万円)

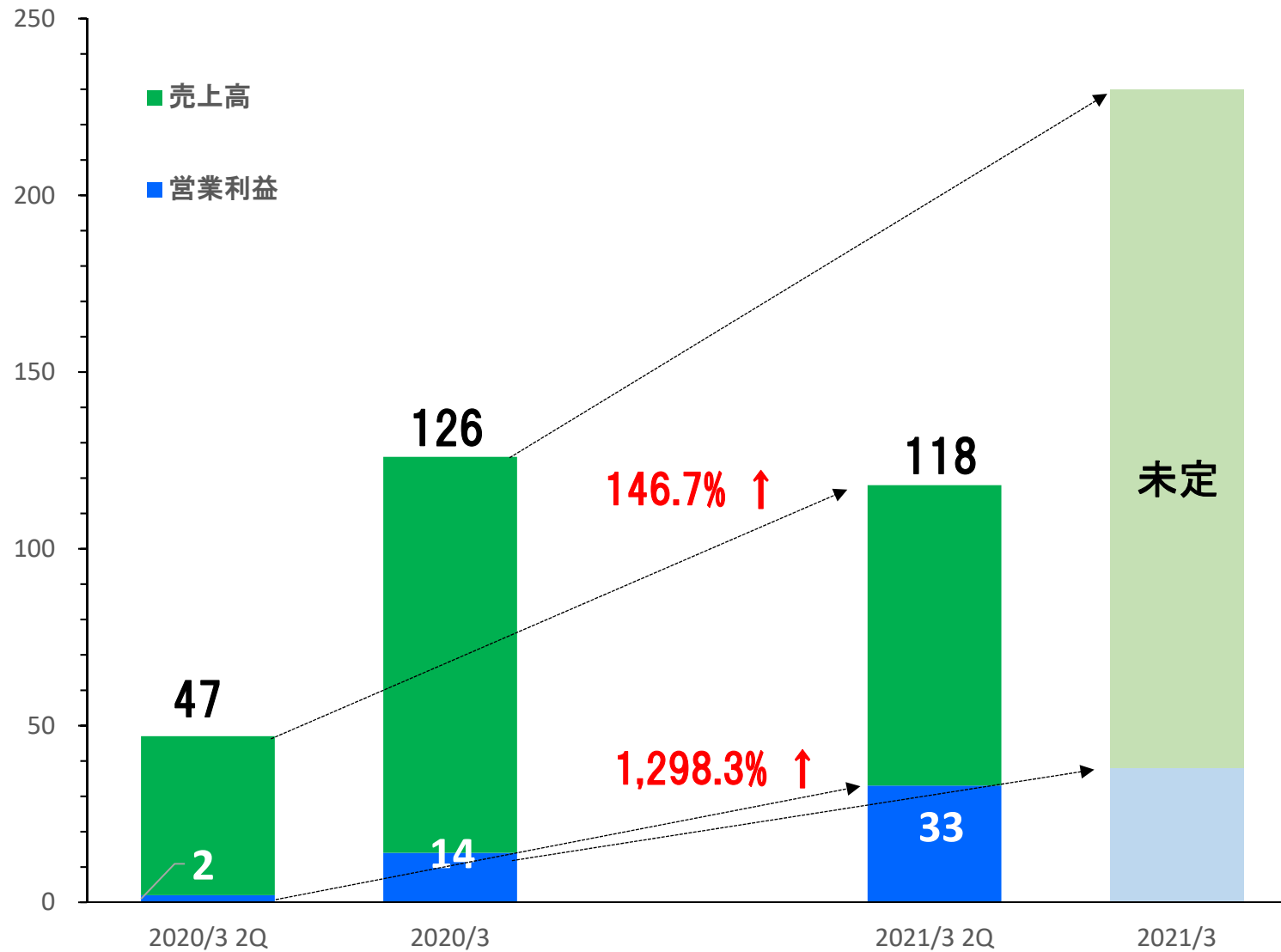


\*1 のれんの償却費用は含まれておりません

# 中国の貢献【LC+LAC】



(百万円)



# 中国戦略：中国系従業員数

	PM/CRA /CTA	QC	Admin	Total
Linical China	上海: 4 北京: 2	-	上海: 1	7
Linical Accelovance China	北京: 15	-	北京: 2	17
Linical Japan	日本: 17	日本: 1	-	18
合計	38	1	3	42

As of Oct. 2020



# のれんの残高と残存償却期間(2020.3期末)



(単位:百万円)

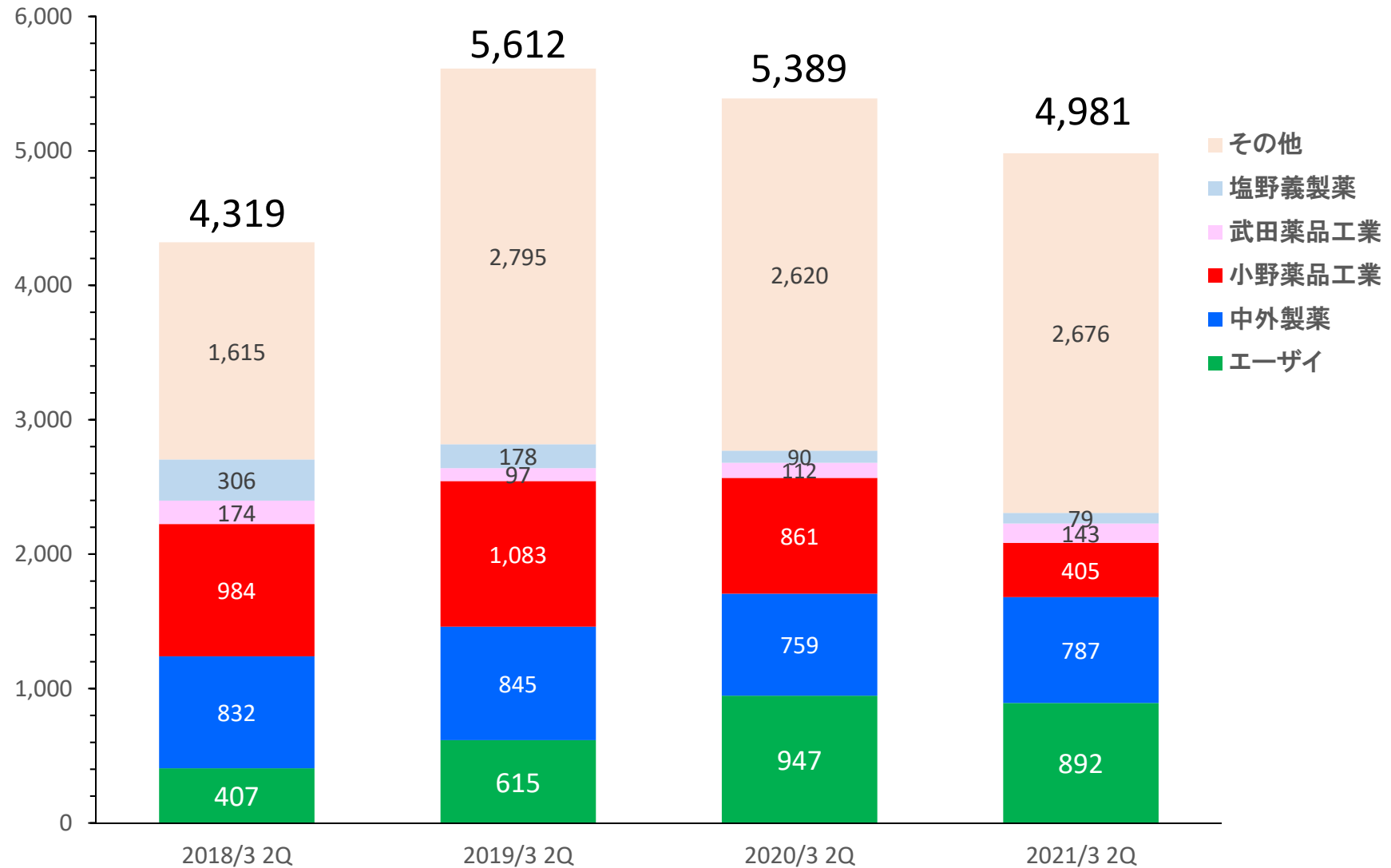
金額	残存 償却期間	年間 償却額
KOREA	2019年3月期で償却終了	
EUROPE ※1※2※4	1,370	13-14年
USA ※1※3※4	2,471	14年

- ※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2020.3期末残高は92百万円です。これらの残存償却期間1～11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2020.3期末残高は64百万円です。これらの残存償却期間1～7年です。
- ※4 LAA買収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。

# 売上高推移



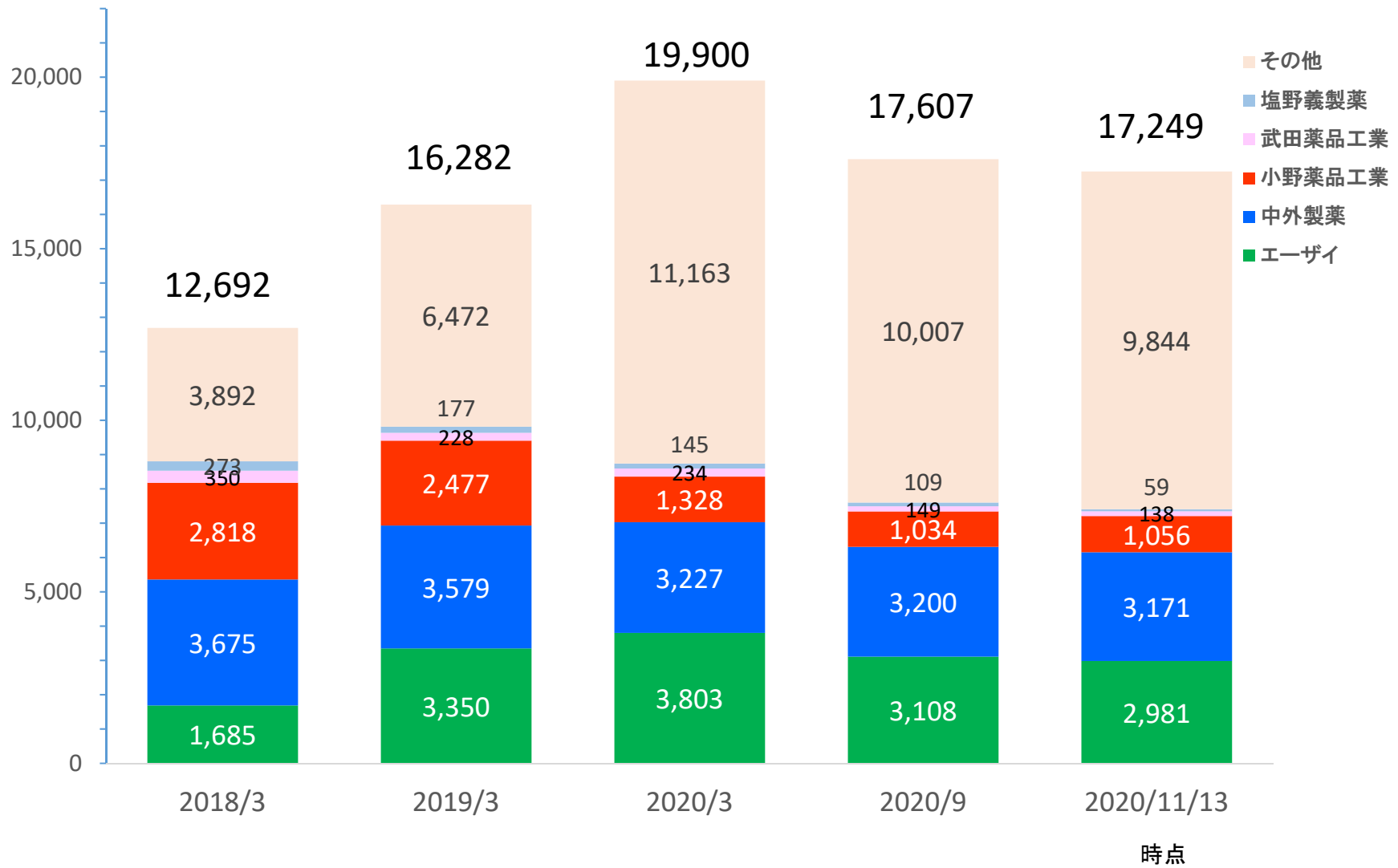
(百万円)



# 受注残高推移



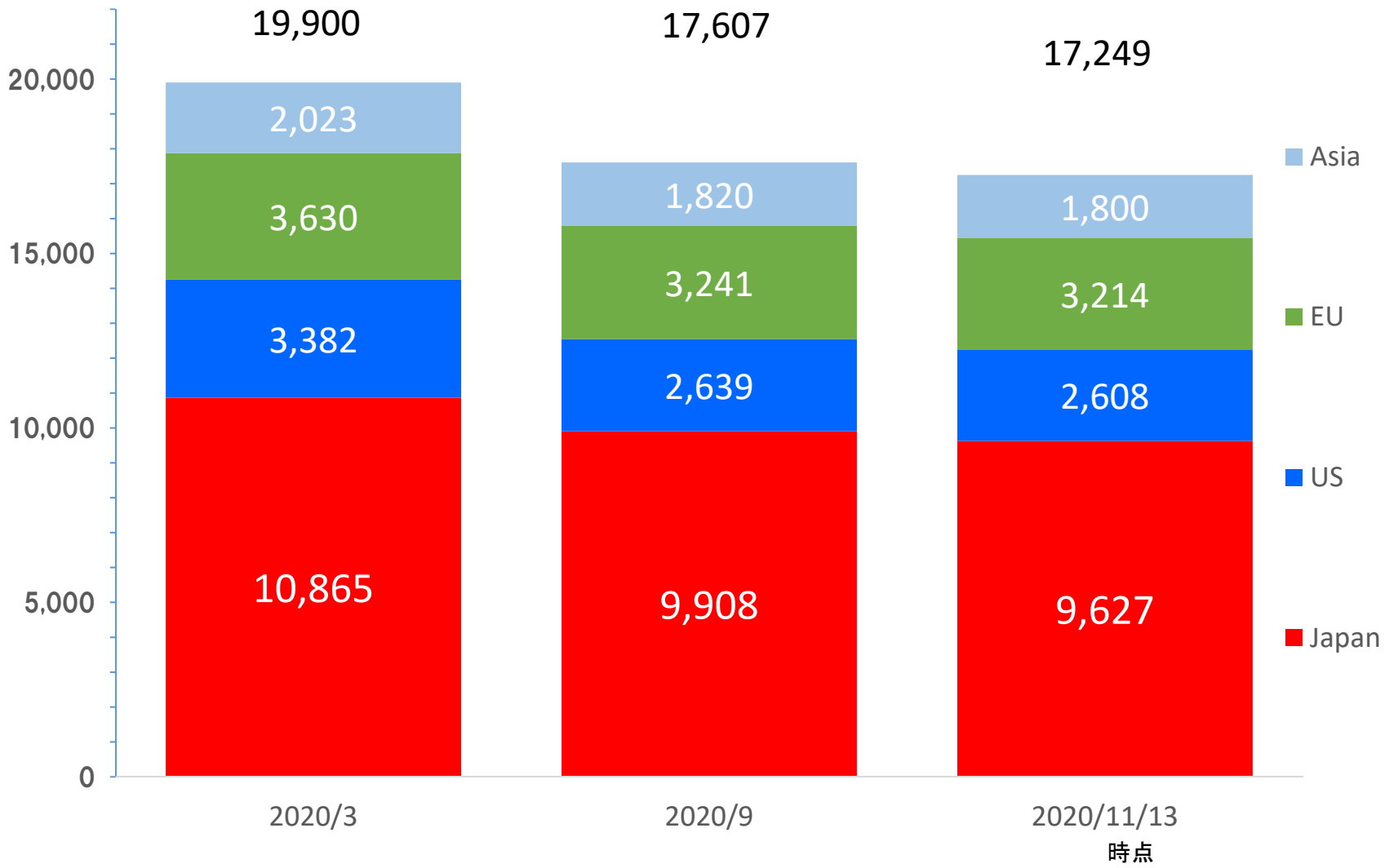
(百万円)



# 国別受注残高



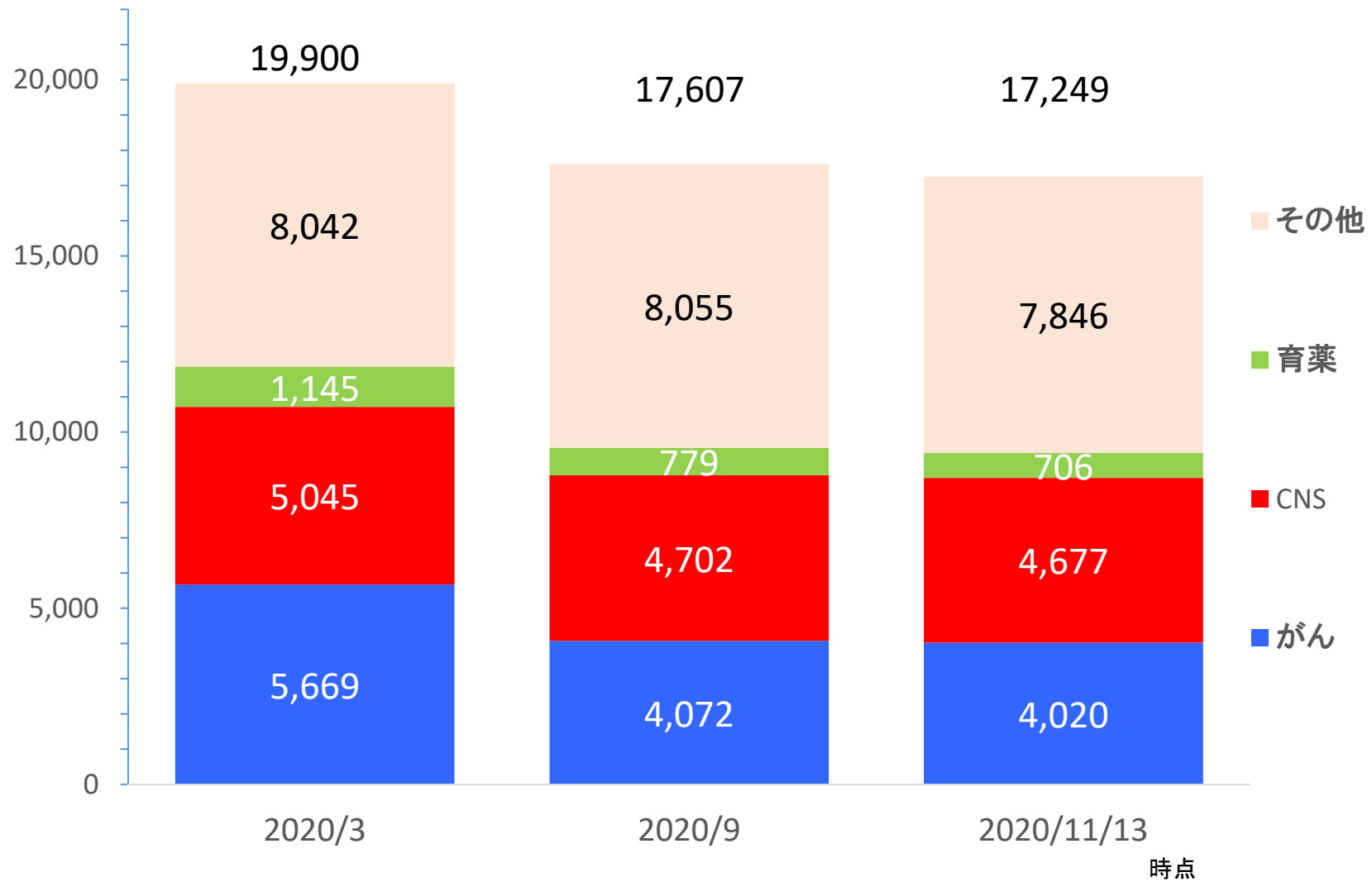
(百万円)



# 領域別受注残高



(百万円)



# 今期連結業績予想



	2020/3期 実績		2021/3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	10,935	100.0	未定		
営業利益	1,005	9.2			
経常利益	918	8.4			
当期純利益	482	4.4			
	金額(円)	配当性向(%)	金額(円)	配当性向(%)	
1株配当金	14*1	65.5	14*2	—	

\*1 普通配当13円、売上高100億円突破記念1円

\*2 普通配当14円

# 新型コロナウイルス感染拡大の影響

---



## 新型コロナウイルス感染拡大の影響

当社グループは、日本発グローバルCROとなるため  
医薬品開発業務受託に特化して日亜米欧15か国に事業展開し、  
グローバル受託体制を確立・進展させ成長



同業他社が、  
多角化とともに、日本の売上比率が高いのに対して、  
当社グループは、  
医薬品開発業務受託に特化し、欧米など海外売上比率が拡大



欧米で新型コロナウイルス感染症の流行が続いており、  
新型コロナ感染拡大の影響をより大きく受けている



# 新型コロナウイルス感染拡大の影響



## 【短期】

### ①受注残の回収による売上計上に遅れ

- 医療機関への訪問規制などにより、一部治験業務の実施ができない
- 新規獲得案件の治験開始時期に遅延

### ②新規受注の積み上げに遅れ

- 製薬会社の新規開発案件の一時凍結や絞り込みが続き、限られた開発案件を複数社で取り合う過酷な競争環境



2021年3月期の業績に大きな影響を及ぼしている

# 新型コロナウイルス感染拡大の影響



## 【短期】

### 【国内】

- ① CRO事業において、製薬会社が新規開発案件の一時凍結や絞り込みが続き厳しいが、製薬会社の新年度予算を見据え、新規案件の掘り起こしと受注獲得を進める
- ② 育薬事業において、臨床研究法が施行された後、医薬品製造販売後の臨床研究案件の受注が増加しており、今後も成長を続ける
- ③ 創薬支援事業において、国内外の製薬ベンチャーから開発初期段階の創薬支援を始め多くの受注を獲得しており、今後、医薬品開発の中心である第2、3相のCRO事業とのシナジーをさらに高めていく

### 【海外】

米欧を中心に新規案件の引き合いは徐々に増加しており、製薬会社の潜在的な医薬品開発需要は高い。 コロナ収束を見据え、新規案件の掘り起こしと受注獲得を進める

# 新型コロナウイルス感染拡大の今後の影響

## 【中長期】

病という人類の脅威に対する新薬開発は止まらない



新型コロナウイルス感染症の  
ワクチンや治療薬の開発が加速し、  
当社サービスを通じた社会への貢献機会が増加



韓国子会社が2020年3月に現地製薬会社から新型コロナウイルス感染症治療薬の韓国内での治験業務を受託した他、日本も2020年9月学校法人北里研究所との間で締結したイベルメクチンの新型コロナウイルス感染症に対する適応追加を目指した医師主導治験などを受託



新型コロナウイルス感染症に対する有効な治療や予防手段の開発支援に尽力することで、感染予防、患者様の早期回復に効果的な治療と医療システムの維持に貢献し、当社の社会的使命を果たす

## (ご参考)2009年の新型インフルエンザ 発生後の新薬開発状況



- 2010年 ラピアクタ（塩野義）  
イナビル（第一三共）
- 2014年 アビガン（富山化学）
- 2018年 ゾフルーザ（塩野義）

## 2. 経営戦略

---

---



# コロナ禍以降の経営展開



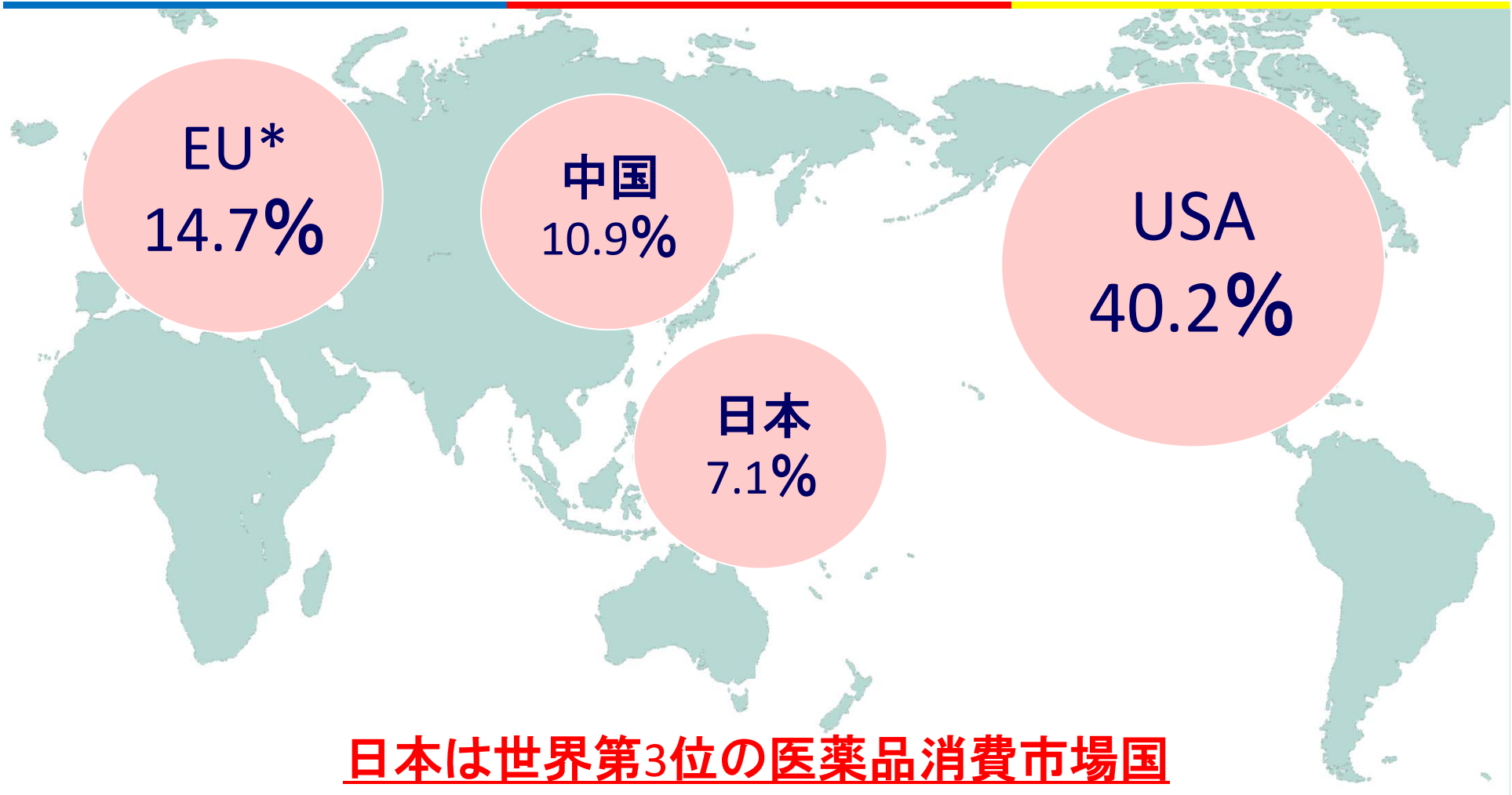
## 利益の確保

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、皮膚科、眼科領域に進出本格化</li> <li>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</li> <li>③創薬支援事業の拡大とCRO事業とのシナジーを高める</li> <li>④新卒者の採用を抑制し、雇用の安定を図る</li> </ul>
欧州	<ul style="list-style-type: none"> <li>①競争力強化により利益率向上を目指す</li> <li>②Linical EuropeとLinical Accelovance Europeの統合によるシナジーを加速</li> </ul>
韓国	<ul style="list-style-type: none"> <li>①早急に100名規模まで拡大</li> <li>②4期連続の最終利益黒字を土台に高収益体質を確立する</li> </ul>

## 投資戦略

日本	①Linical Australiaの設立検討
中国	①Linical China とLinical Accelovance Chinaとを統合し、規模拡大を検討
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、③ラテンアメリカへの進出を検討</li> </ul>
台湾	①香港、フィリピンへの進出を検討
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 South Africaの設立検討</li> </ul>

# 世界の医薬品市場(130兆円)



\*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

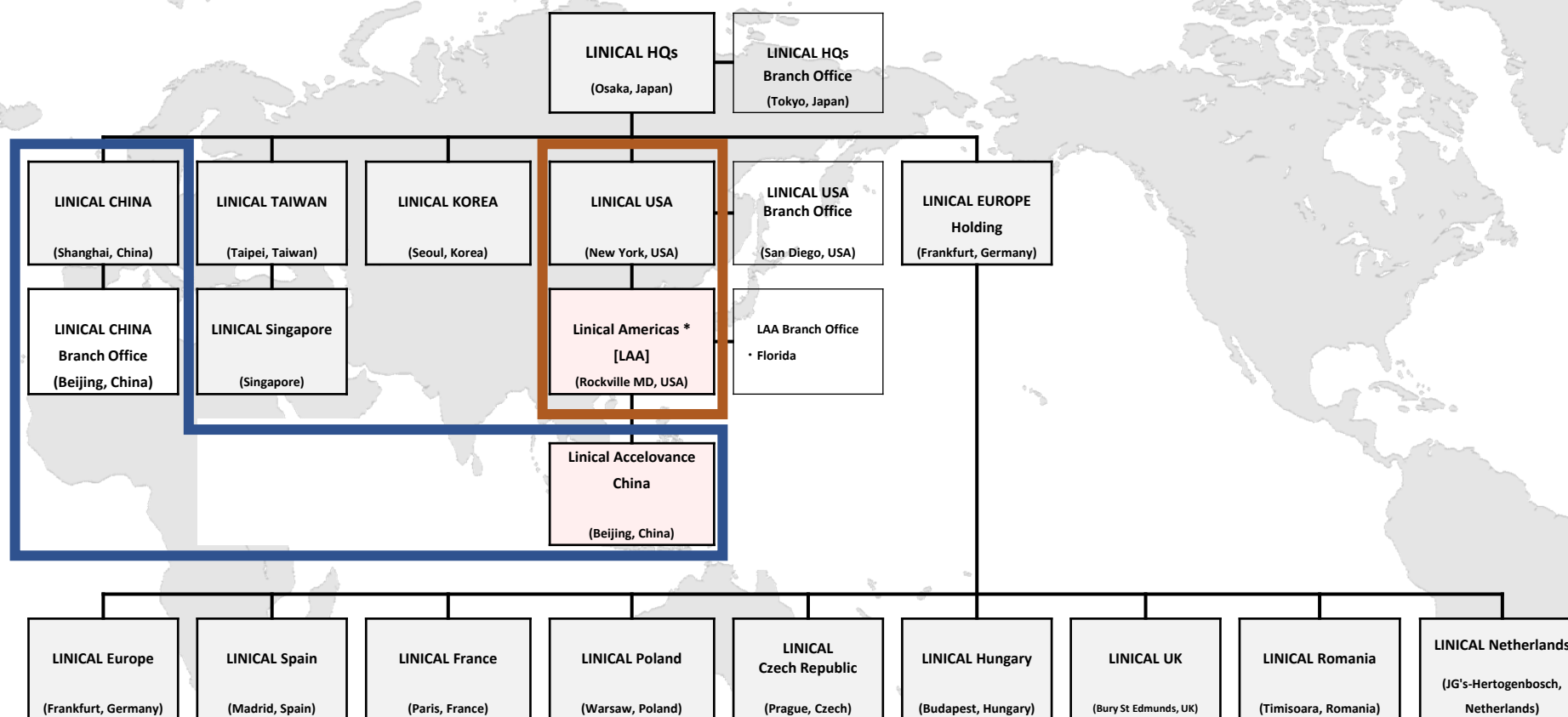
### アジア

- 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**

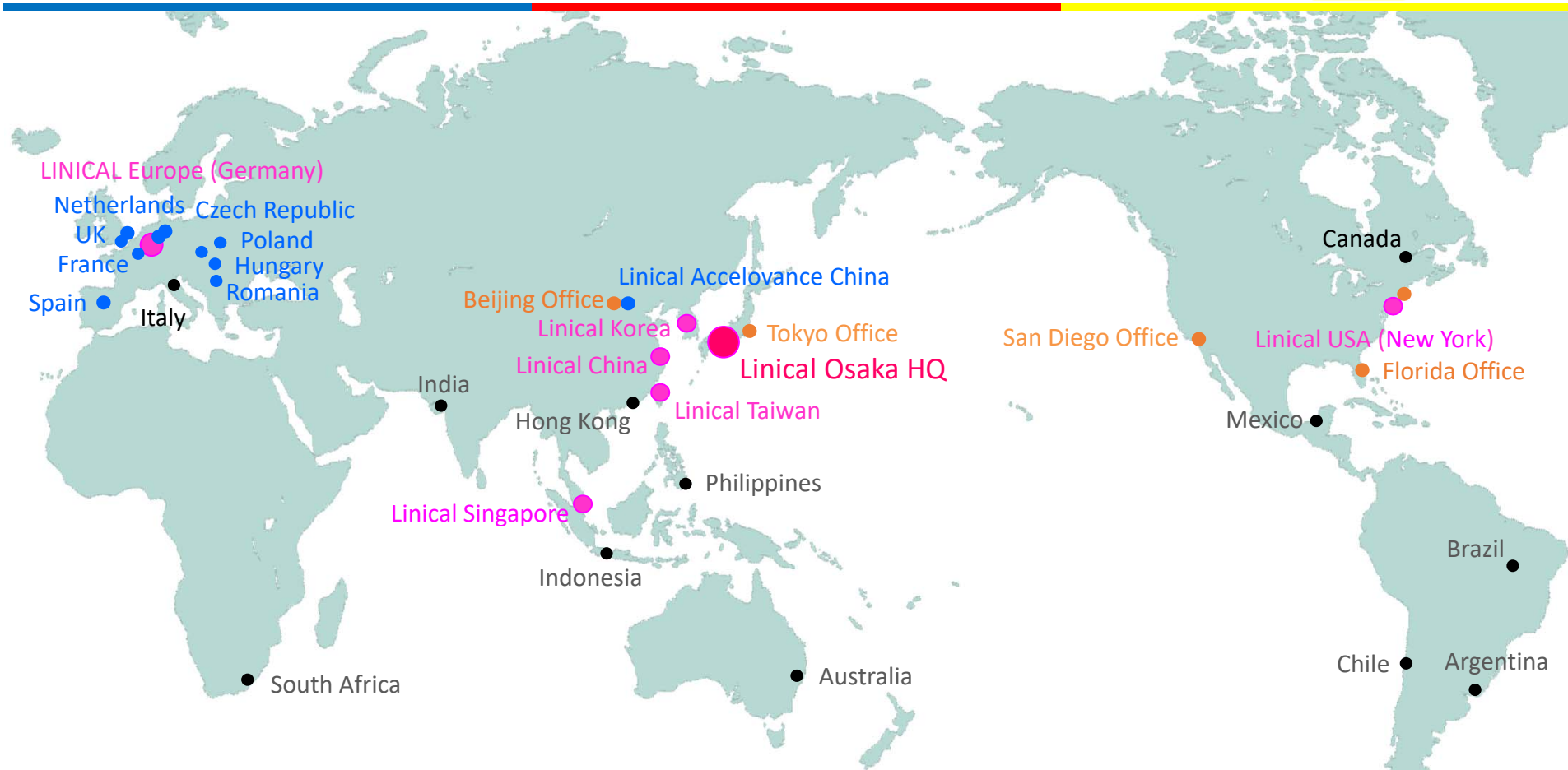
# LINICAL Global Structure as of Nov. 2020



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

欧州のグループ再編により、グループ管理の実効性と意思決定の迅速性を強化  
引き続き、グループ内の再編を検討

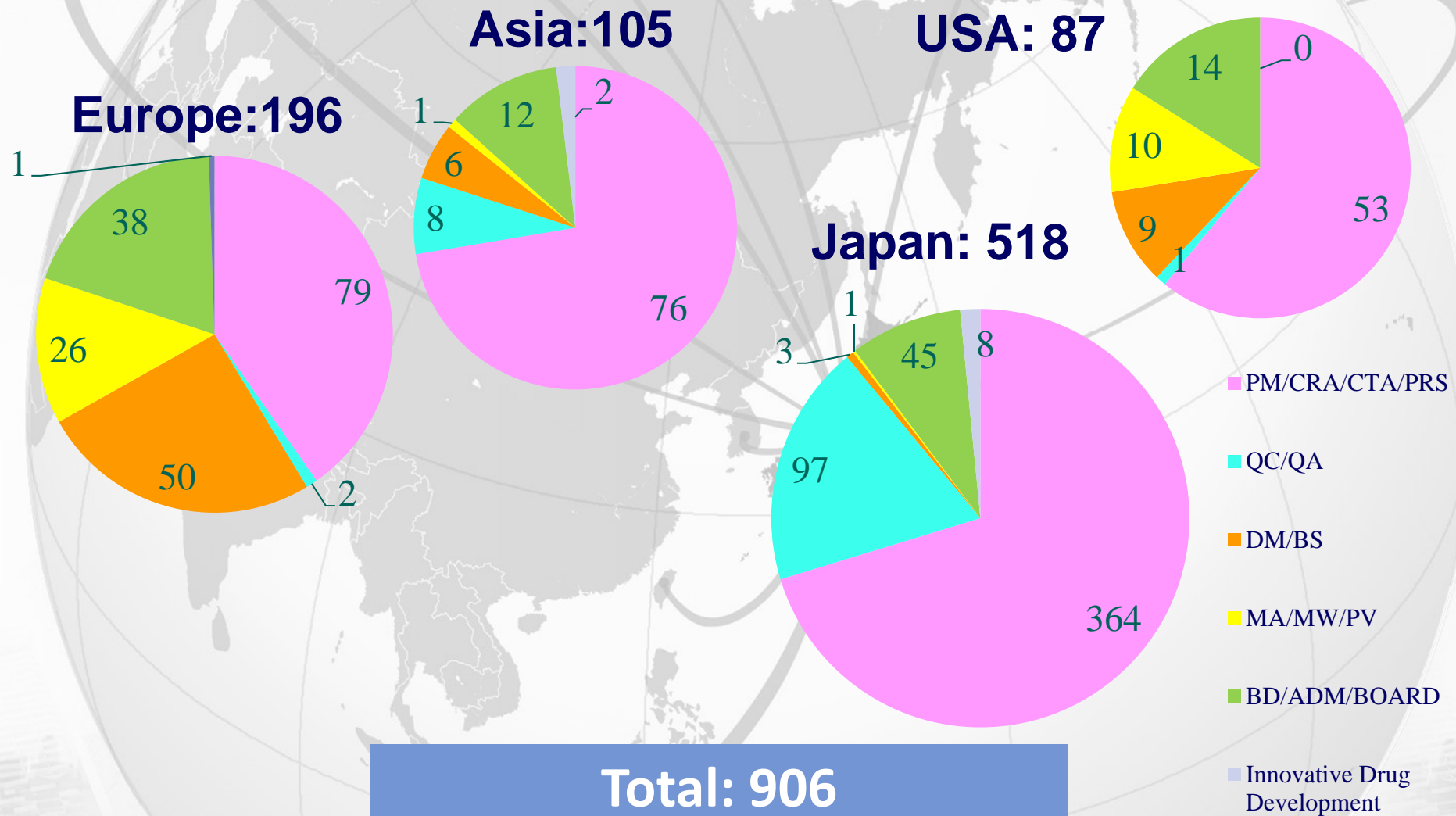
## LINICAL Global 拠点と直接サービス提供可能国



## 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.2020



**Total: 906**  
PM/CRA/CTA/PRS: over 570

PRS: Pharma Resourcing Solutions

# 受託試験実績

2020年11月1日現在



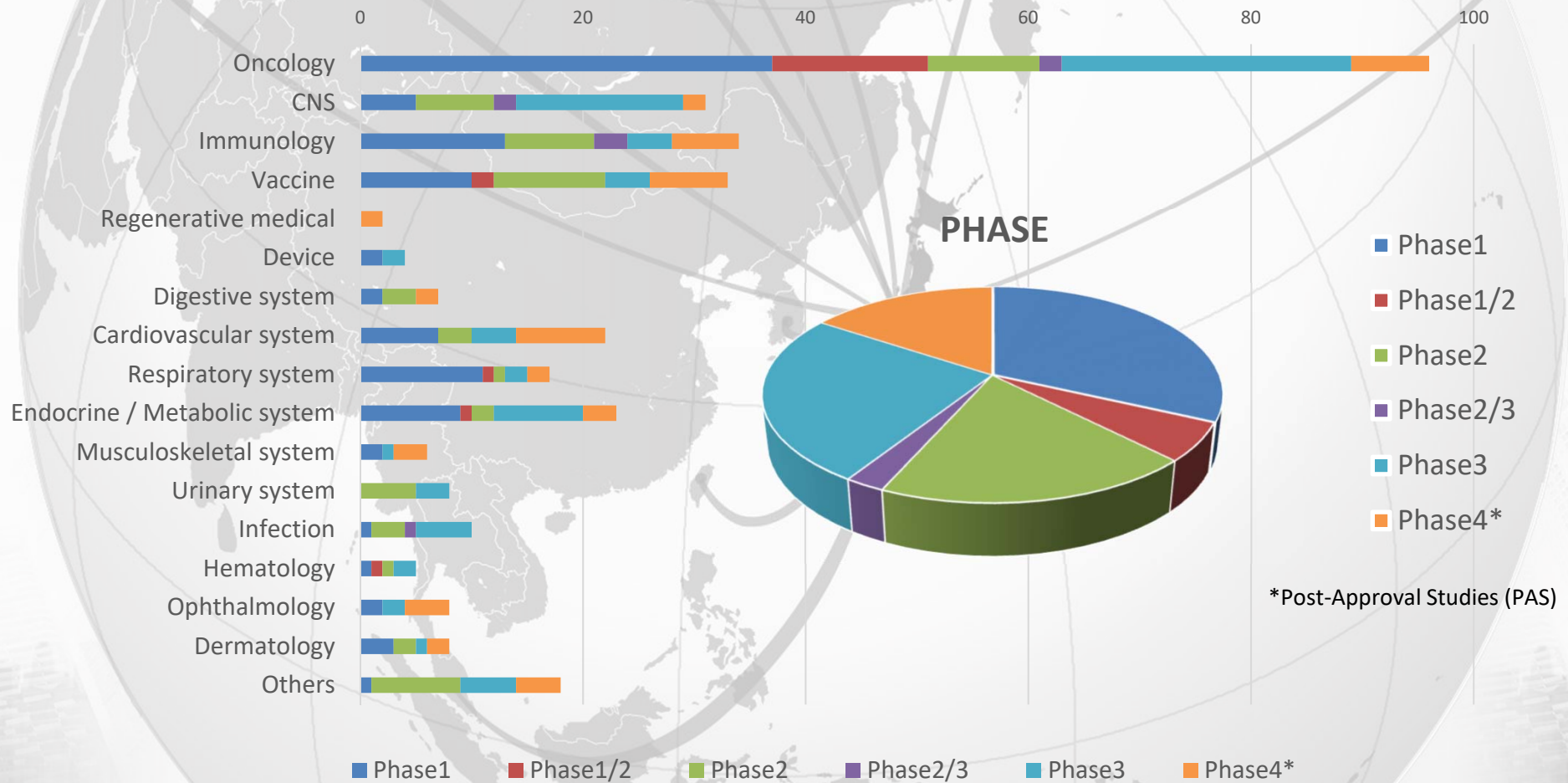
	Oncology	CNS	Primary	CMA※
Protocol	60	47	106	42
On-going	27	12	29	19
Global Study	24	14	22	4
J/K/T※	3 (NSCLC/固形がん/食道がん)	--	2 (強直性脊椎炎/関節リウマチ)	1 (関節リウマチ)
J/K	--	1 (てんかん)	1 (血友病A)	--
J/C/K/SG	--	1 (アルツハイマー型認知症)	--	--
J/US/EU	1 (肝細胞がん)	--	1 (副甲状腺機能低下症)	--
J/EU	--	--	1 (クローン病)	--
Sponsor	14	14	26	11

※CMA実績はOncology, CNS, PrimaryからCMA案件を抽出した実績をお示ししております

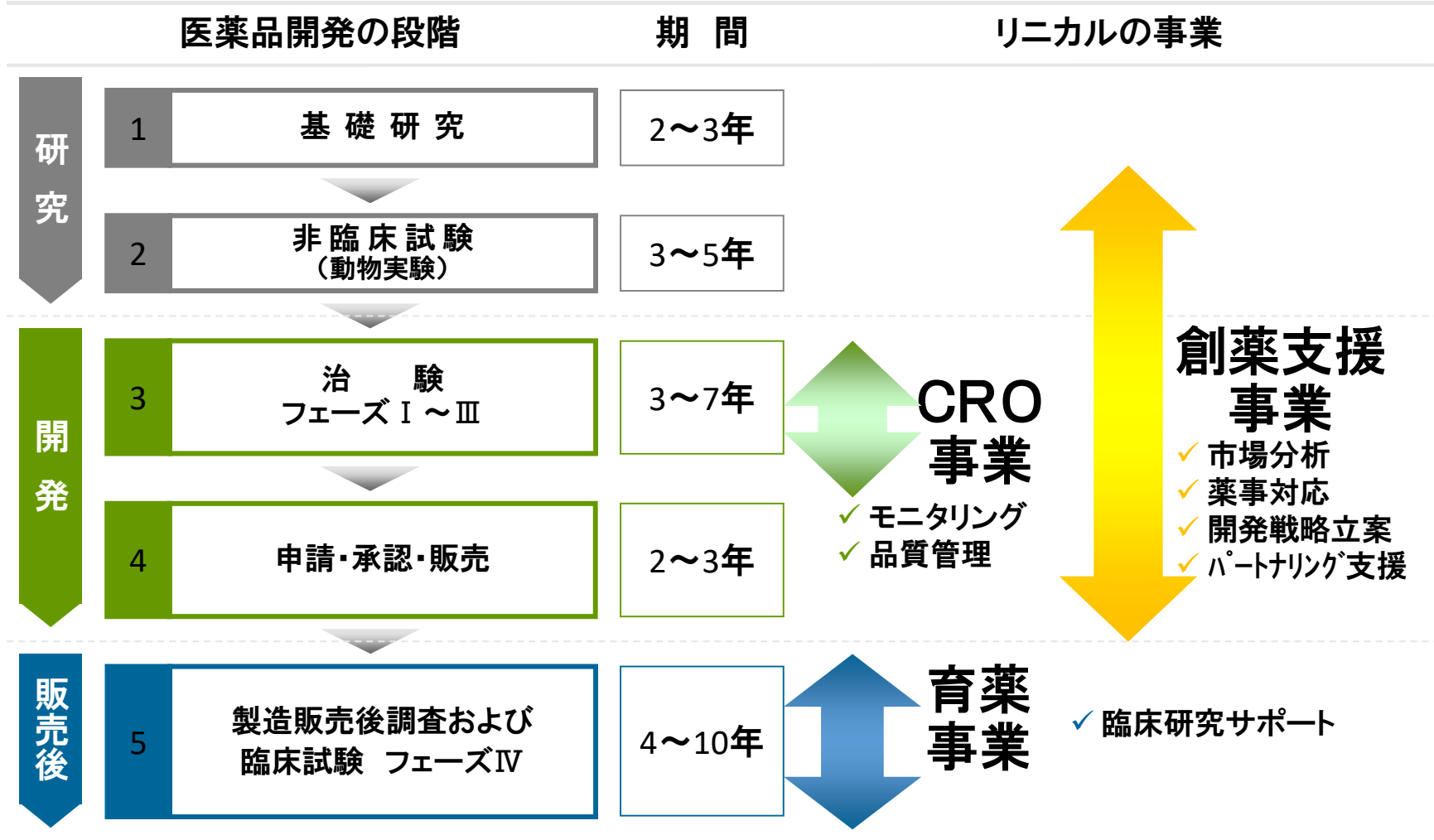
# Our performance (World wide : past 5 years)

**Over 300 studies**

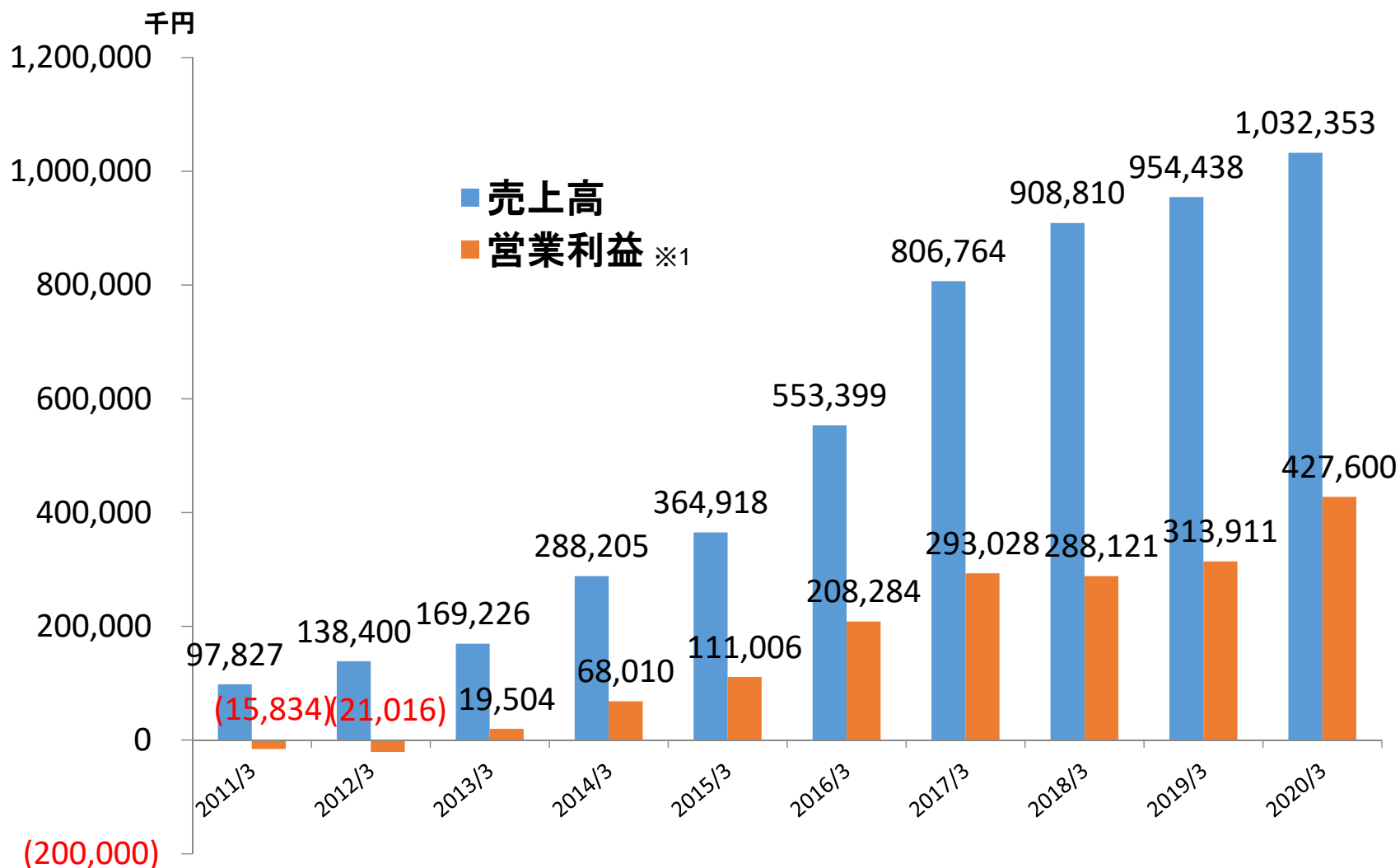
## THE TOTAL NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



# 製販後市場は育薬事業でカバー



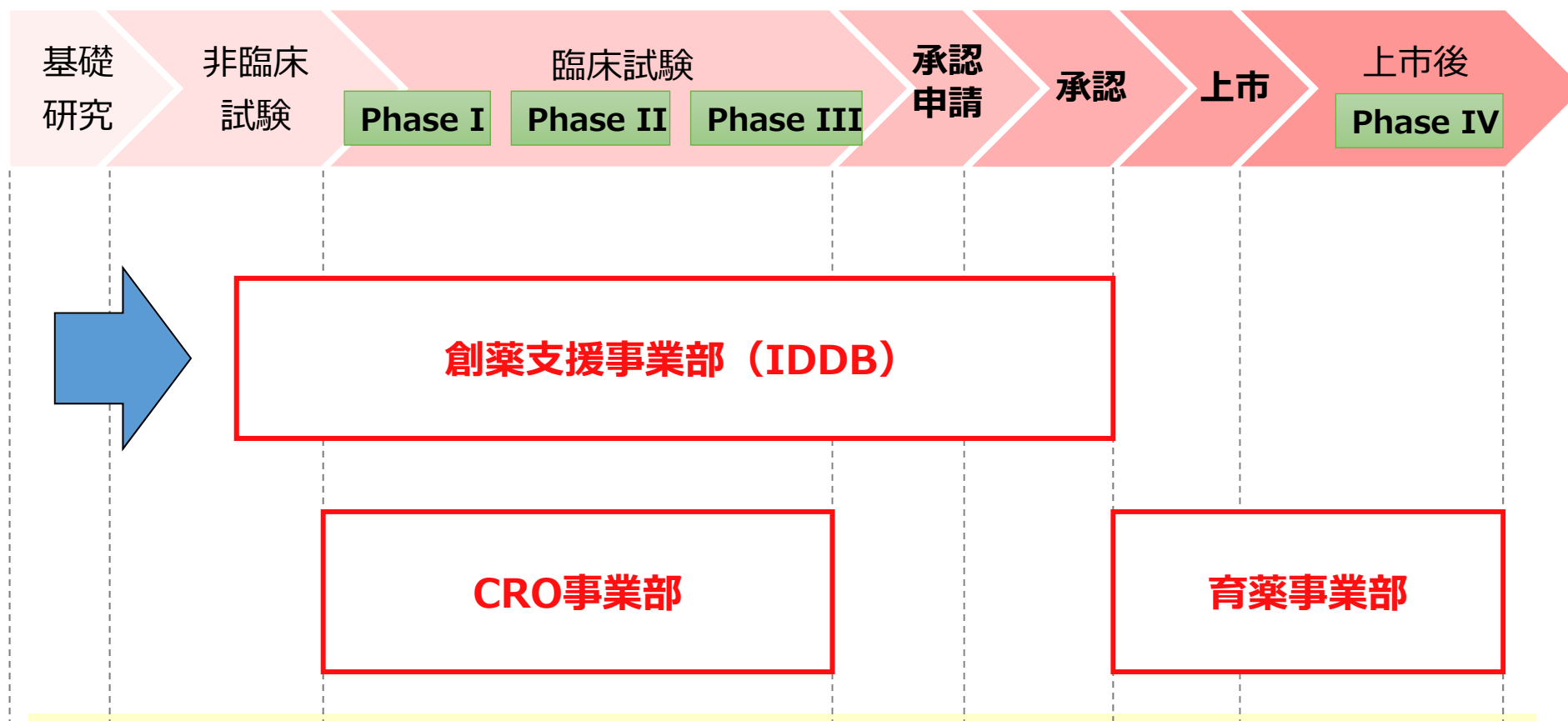
## 育薬(CMA)事業の業績推移



※1 全社費用配賦前の営業利益です。



# 創薬支援事業(IDDB)を第3の事業へ



## 【IDDBの使命】

- 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る

# リニカルの創薬支援事業-3種のコンサルティング-



## 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
- オーフアン薬の登録申請
- 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



# IDDB契約実績 #1 (2016年10月～2018年12月)



契約年	製品/技術	契約相手 会社の 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
2016	核酸	A国	呼吸器疾患	Phase I	✓		✓
	再生医療等製品	B国	免疫疾患	Phase II	✓	✓	✓
	モノクローナル 抗体	C国	感染症	前臨床	✓		✓
2017	モノクローナル 抗体	A国	悪性腫瘍	前臨床	✓	✓	
	PETイメージング トレーサー	C国	神経変性 疾患	Phase I		✓	
	低分子化合物	A国	眼疾患	Phase I		✓	
2018	治療デジタルアプリ	A国	心療内科 領域	Phase III		✓	
	免疫療法	D国	アレルギー 疾患	Phase I/II		✓	
	モノクローナル抗体	E国	悪性腫瘍	Phase III	✓	✓	✓
	低分子化合物	A国	神経痛	前臨床	✓	✓	

✓ : サービス提供終了, ✓ : サービス提供中

# IDDB契約実績 #2 (2019年1月～2020年11月)



契約年	製品/技術	契約相手 会社の 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	A国	皮膚疾患	申請準備中		✓	
	核酸	A国	炎症 感染症 眼疾患	非臨床		✓	
	低分子化合物	A国	神経痛	Phase I		✓	
	モノクローナル 抗体	A国	炎症性疾患	申請準備中		✓	
	低分子化合物	F国	消化器疾患	Phase II/III		✓ (ICCC)	
	低分子化合物	G国	神経変性 疾患	Phase I/II	✓	✓	
2020	低分子化合物	H国	神経内科	Phase I	✓	✓	
	再生医療等製品	E国	眼疾患	Phase I/II	✓	✓ (CTD)	
	再生医療等製品	A国	心臓疾患	Phase I/II		✓	

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

# まとめ



## 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、皮膚科、眼科領域に進出本格化</li> <li>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</li> <li>③創薬支援事業の拡大とCRO事業とのシナジーを高める</li> <li>④新卒者の採用を抑制し、雇用の安定を図る</li> </ul>
欧州	<ul style="list-style-type: none"> <li>①競争力強化により利益率向上を目指す</li> <li>②Linical EuropeとLinical Accelovance Europeの統合によるシナジーを加速</li> </ul>
韓国	<ul style="list-style-type: none"> <li>①早急に100名規模まで拡大</li> <li>②4期連続の最終利益黒字を土台に高収益体質を確立する</li> </ul>

## 投資戦略

日本	①Linical Australiaの設立検討
中国	①Linical China とLinical Accelovance Chinaとを統合し、規模拡大を検討
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、③ラテンアメリカへの進出を検討</li> </ul>
台湾	①香港、フィリピンへの進出を検討
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 South Africaの設立検討</li> </ul>

## 3.(ご参考)各地域の状況

---



# Japan

---

---



# Sales, Income



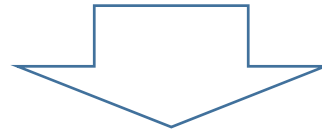
	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3
Million Yen						
<b>Sales</b>	4,446	6,115	6,786	7,099	7,686	7,406
<b>Operating Income</b>	976	1,981	1,977	1,724	1,611	953
<b>Number of Employees</b>	340	401	449	487	498	503



# 顧客・疾患領域・サービスの拡大



	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
		CNS領域	
		免疫領域	

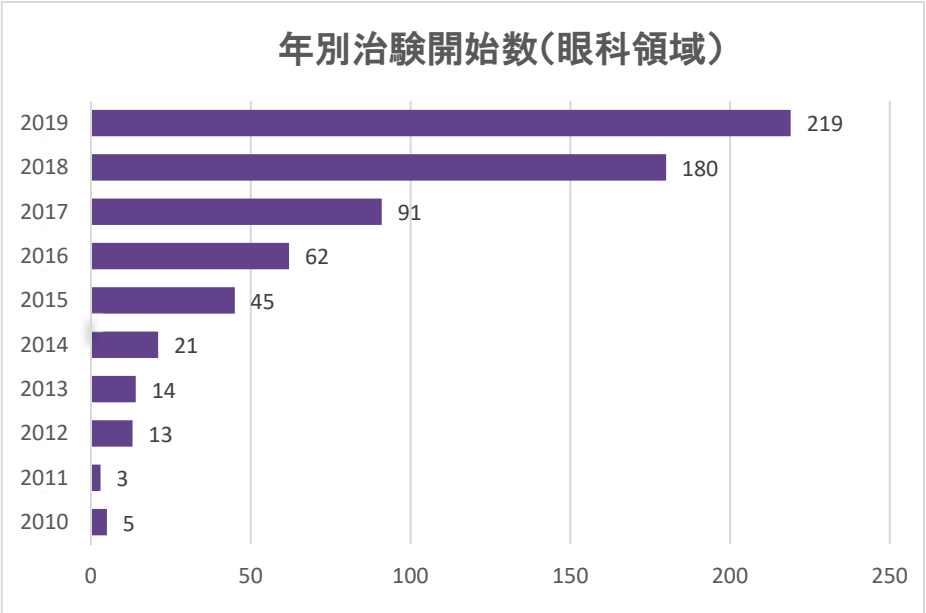
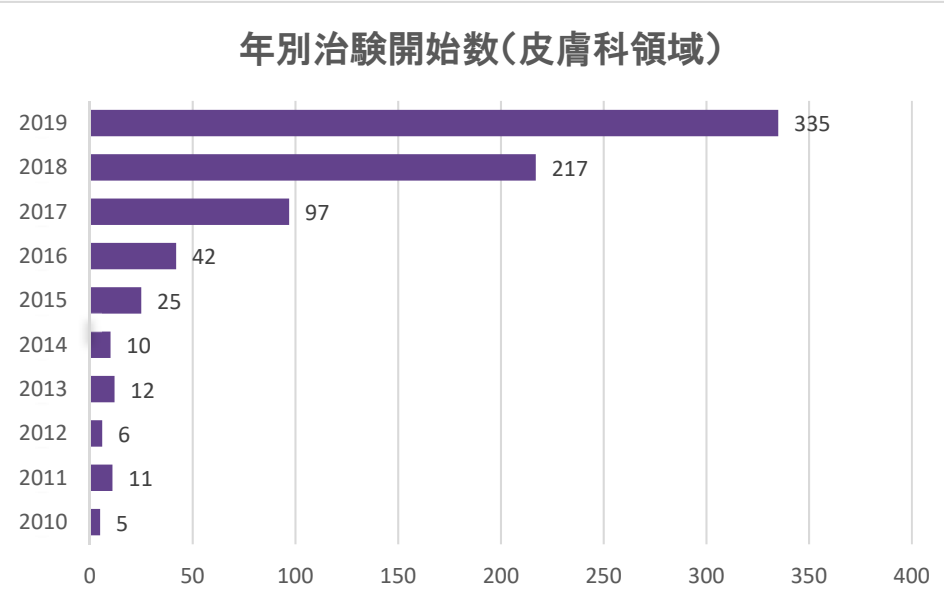
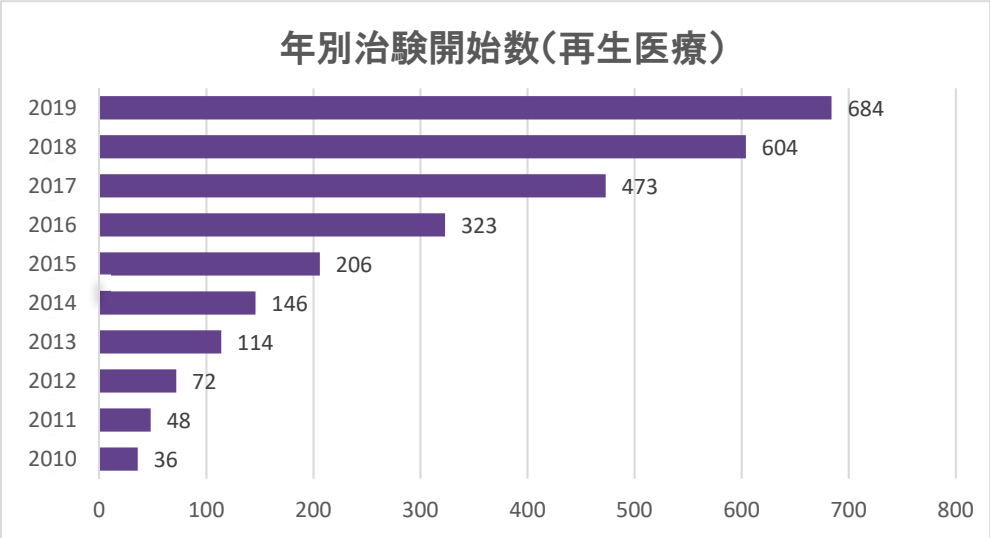


フルサービス

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	



# 再生医療、眼科、皮膚科領域の治験数増加

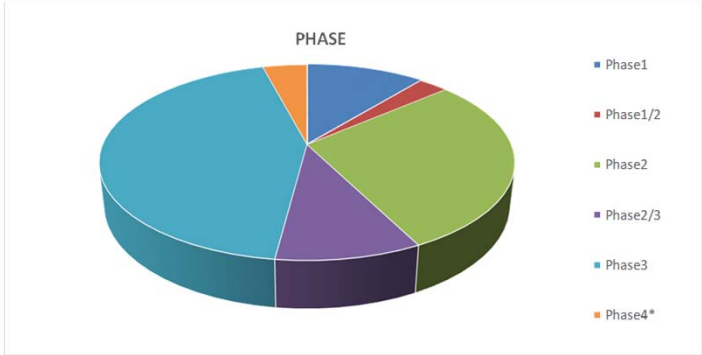


# Capability

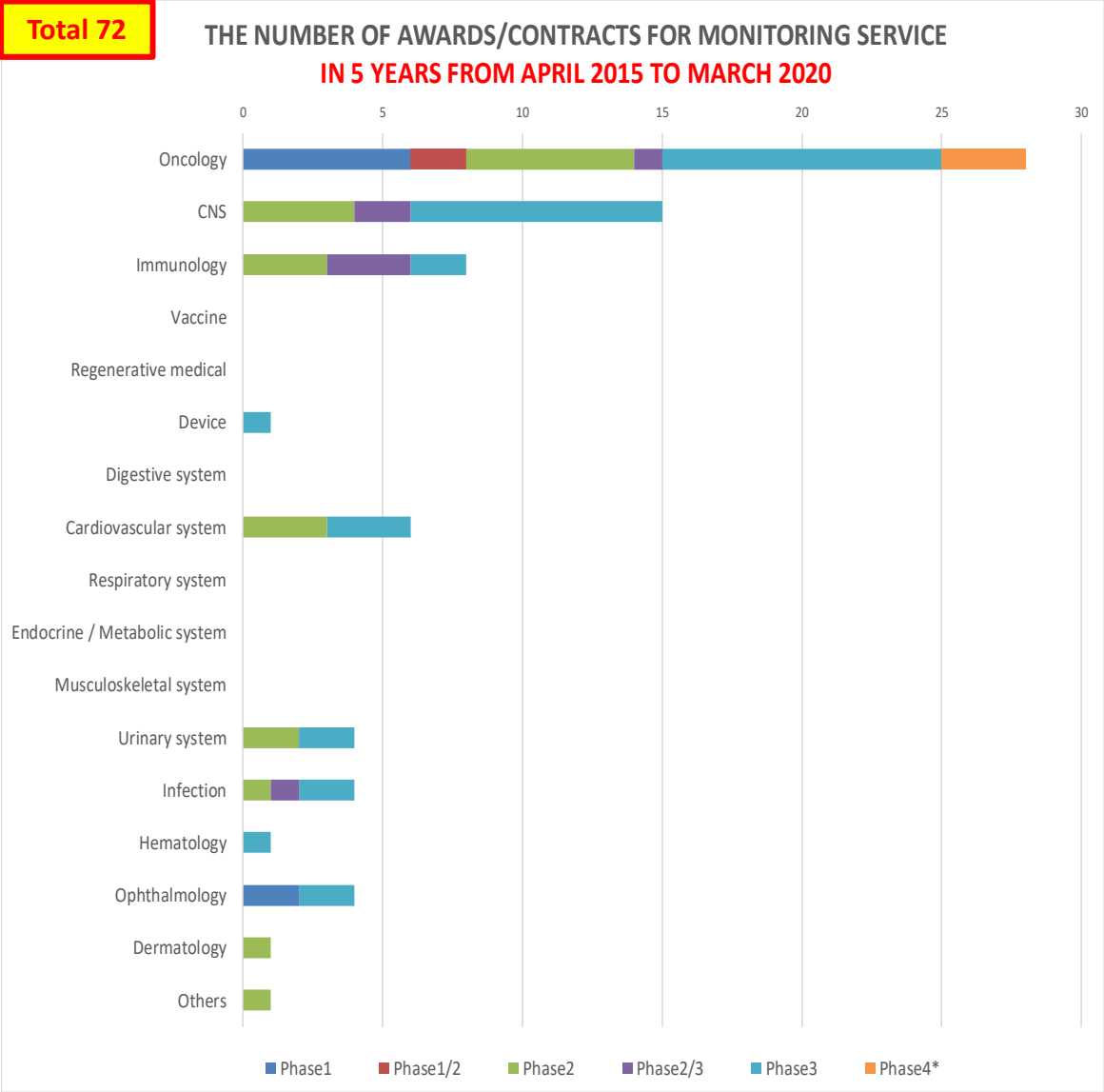


## Services

- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- Innovative Drug Development/ICCC/RA/MW
- PV
- MM
- DM/STAT/PV/MW/MM



\*Post-Approval Studies (PAS)



# USA

---

---



## LAA社の現況と今後①

### 【収益面・営業面】

- LAA社の米国や中国での治験実績と日本、アジア、米国、欧州で一定規模のグローバル受託体制が整ったことを武器として営業活動を推進



- 米国や中国を含め国際共同治験について多くの打診を受けており、営業面での効果が発現
- 日本の大手製薬会社から、日本が統括し、米国及び欧州で行う国際共同治験を新たに獲得
- 米国上場の親会社傘下の米国バイオベンチャーから大口受注を獲得するなど現地受注状況も大幅に良化

## LAA社の現況と今後②

### 【コスト面】

- 既存の米国、欧州部門等との重複機能統合による意思決定の迅速化、業務効率化を図る  
LAA欧州子会社は2019年12月に当社欧州部門の傘下へ名実ともに移行完了。引き続きグループ内の組織再編を検討

# Sales, Income, Headcount

	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3 ※1※2	2020.3 ※1※2
Million Yen						
Sales	31	46	54	73	1,512	1,622
Operating Income (のれん償却費控除前)	5	△14	△72	△144	△451	△71
Operating Income (上記利益から M&A関連費用を除く)	5	△14	△72	△144	△326	1
Number of Employees(Max)	3	5	7	8	129	103
Number of Employees(Min)	3	3	4	7	109	88
Number of Employees(Ave)	3	4	6	7	119	96

※1 Linical USAの損益に2018年4月に買収したLinical Accelovance America(以下LAA)の連結損益を加えLAAの欧州子会社の損益を控除した上で内部取引を調整した数値を記載しております。

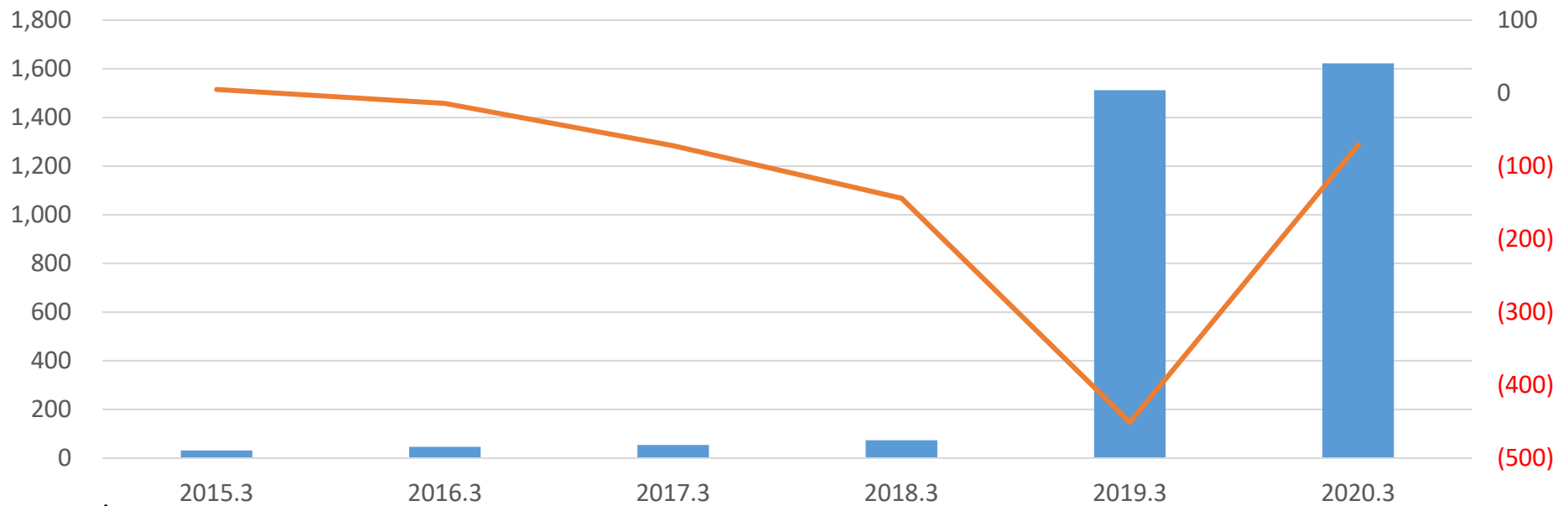
※2 LAA買収により発生したのれんに関する償却費は含めておりません。

# Sales, Income, Headcount



## Sales & Income

■ Sales    ■ Operating Income



### Headcount

Max: 3

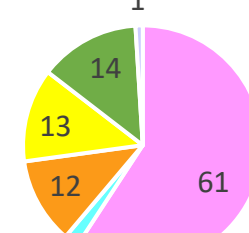
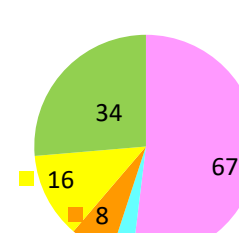
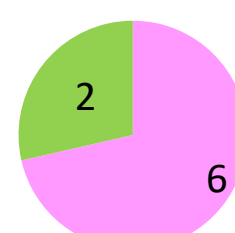
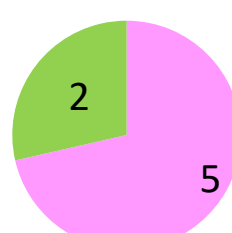
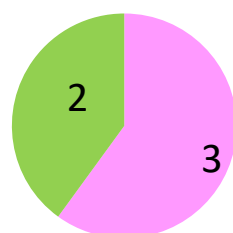
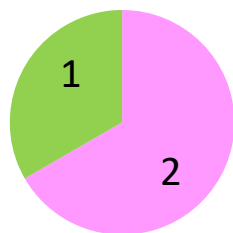
Max: 5

Max: 7

Max: 8

Max: 129

Max: 103



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

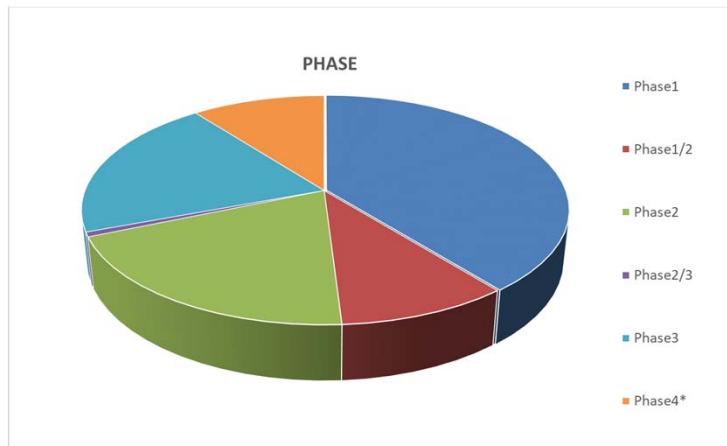
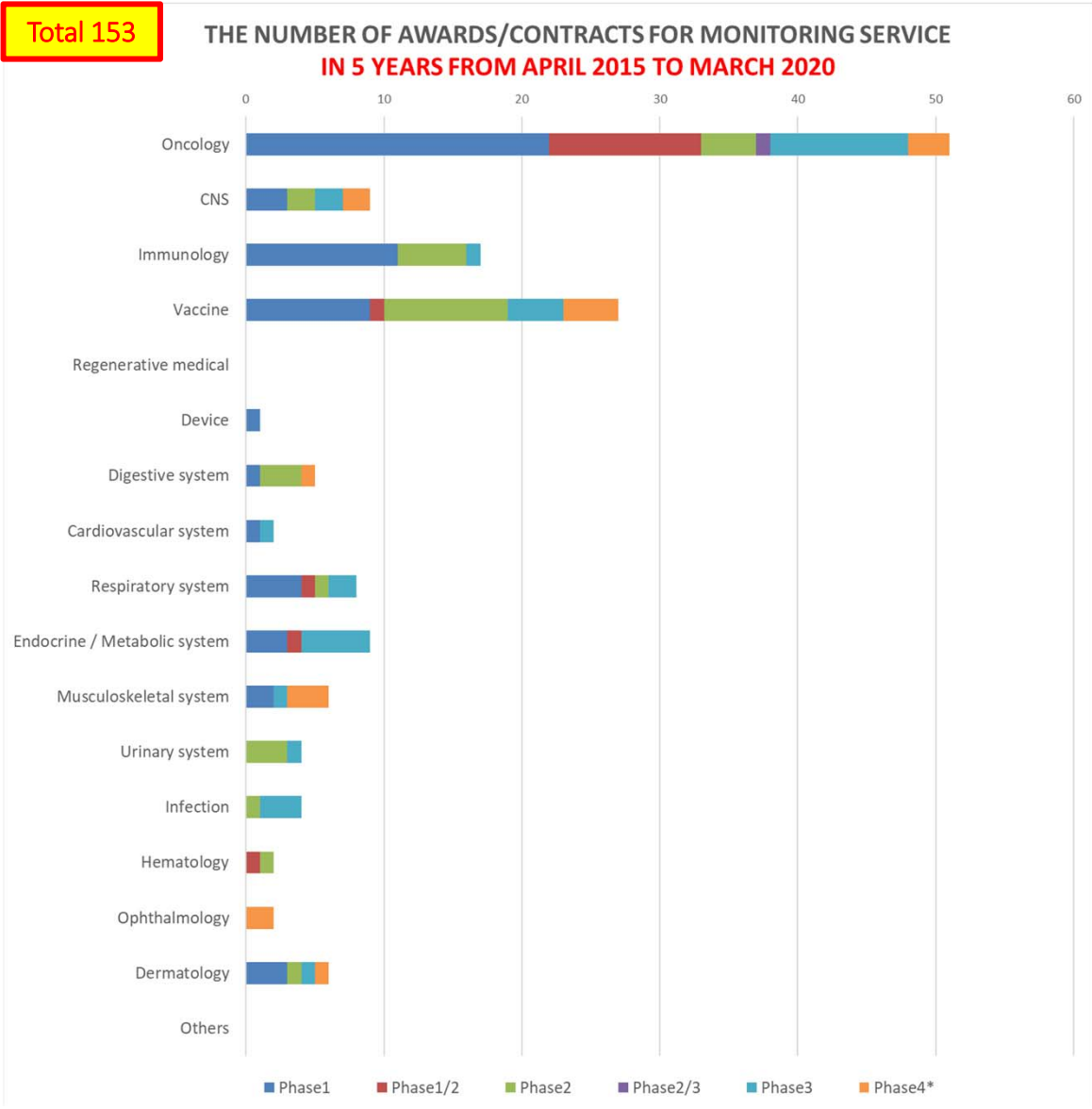


# Capability



## Services

- Project management
- Monitoring
- QA
- DM/STAT
- RA
- PV
- MW
- MM



\*Post-Approval Studies (PAS)

# Europe

---



# Sales, Income, Headcount

Million Yen	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3 ※1※2	2020.3 ※1※2
Sales	1,499	1,492	1,909	2,516	2,543
Operating Income (のれん償却費控除前)	141	167	288	281	266
Number of Employees(Max)	129	136	156	172	205
Number of Employees(Min)	114	127	134	153	195
Number of Employees(Ave)	120	131	145	163	200

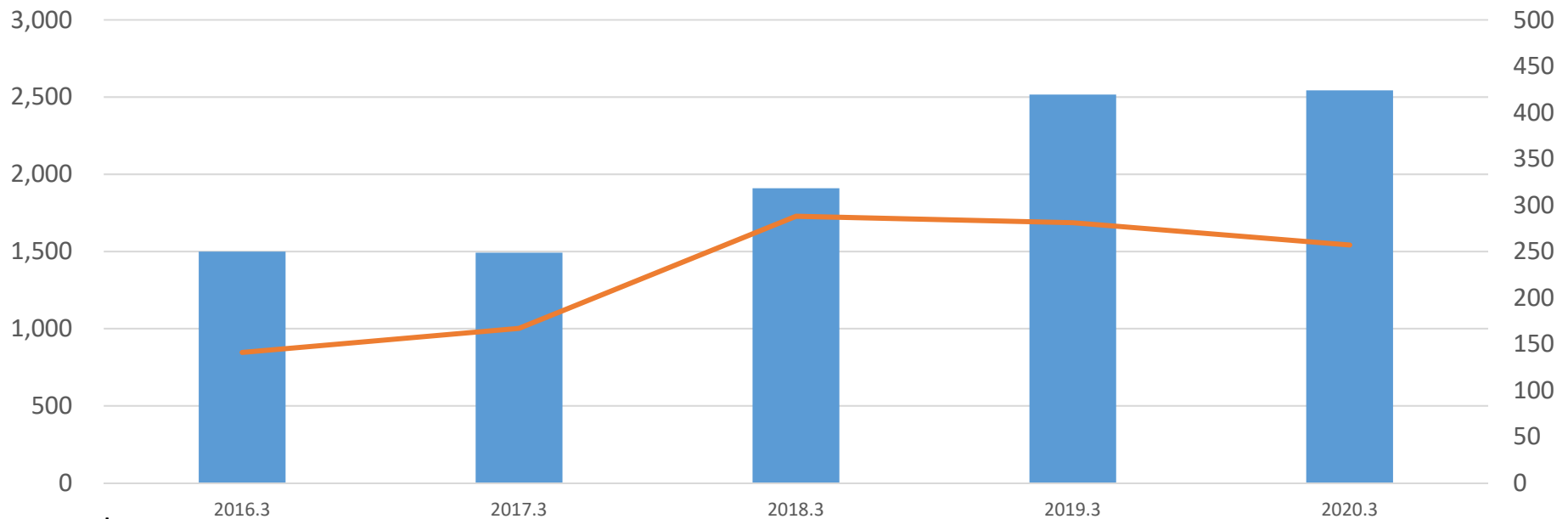
※1 Linical Europeの損益に2018年4月に買収したLinical Accelovance Americaの欧州子会社の損益を加え、内部取引を調整した数値を記載しております。

※2 LAA買収により発生したのれんに関する償却費は含まれておりません。

# Sales, Income, Headcount

Sales & Income

■ Sales    ■ Operating Income



Headcount

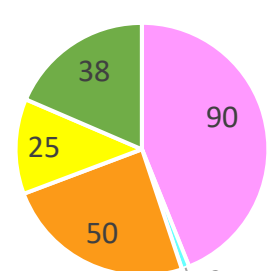
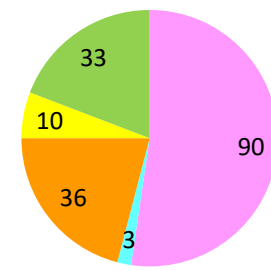
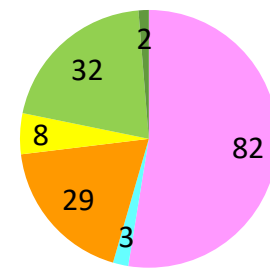
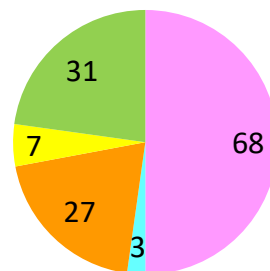
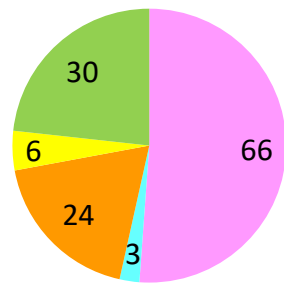
Max: 129

Max: 136

Max: 156

Max: 172

Max: 205



- CRM/CRA/CTA
- QC/OA
- DM/BS
- MA/MW/PV
- BD/ADM/BOARD
- REGULATORY

# Capability

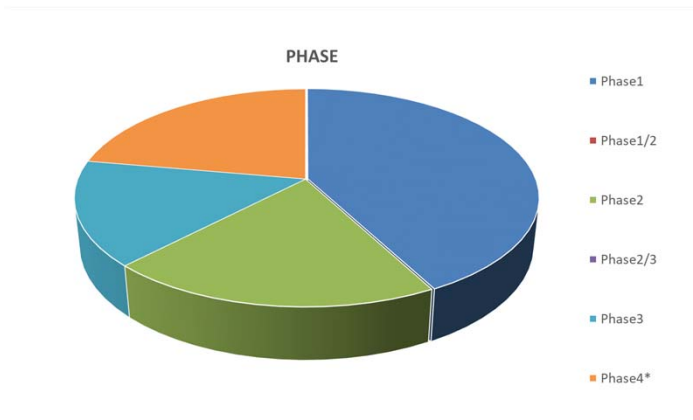
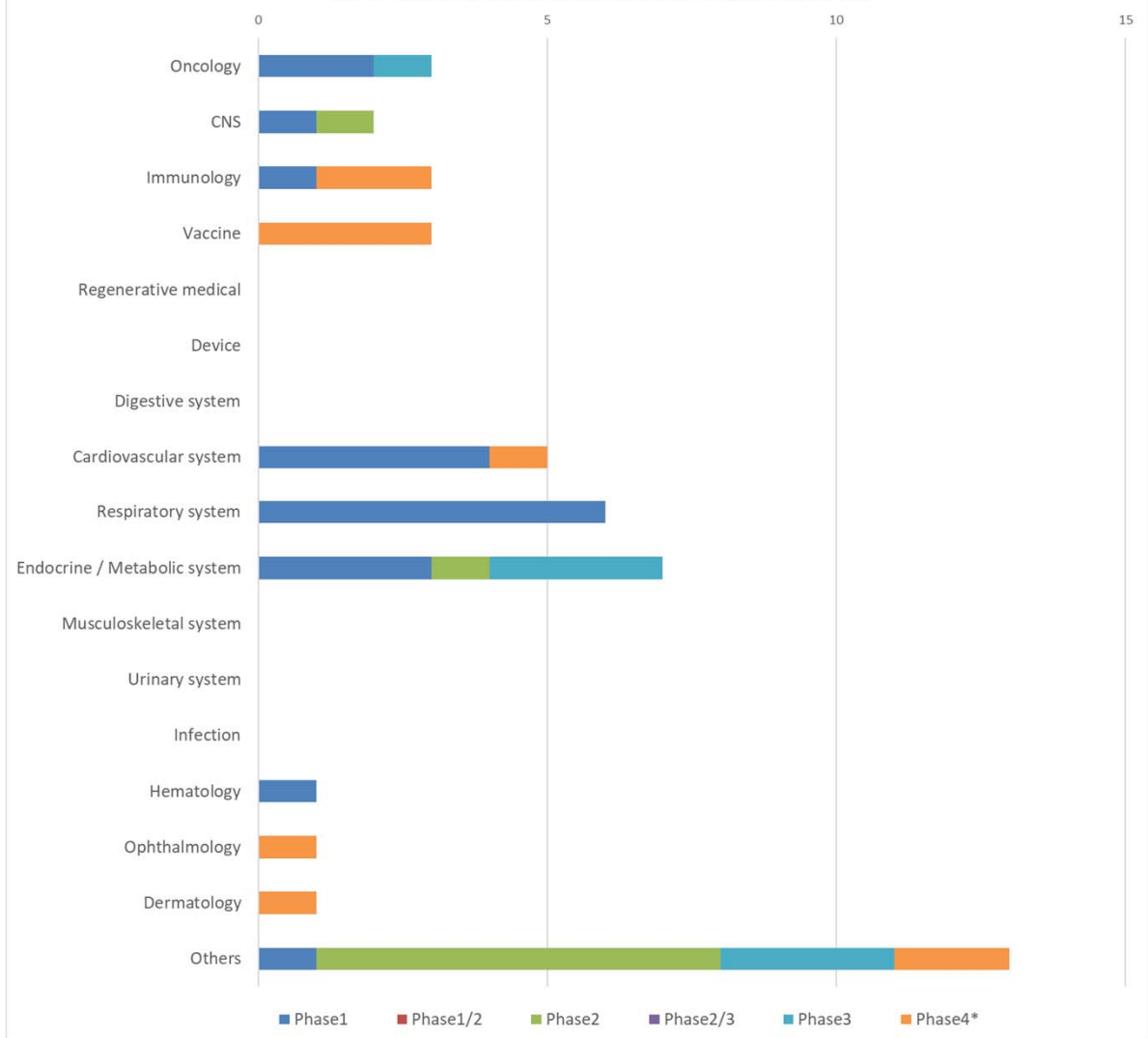


## Services

- Project management
- Monitoring
- QA
- DM/STAT
- RA
- PV
- MW
- MM

**Total 45**

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE  
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



\*Post-Approval Studies (PAS)

# Asia

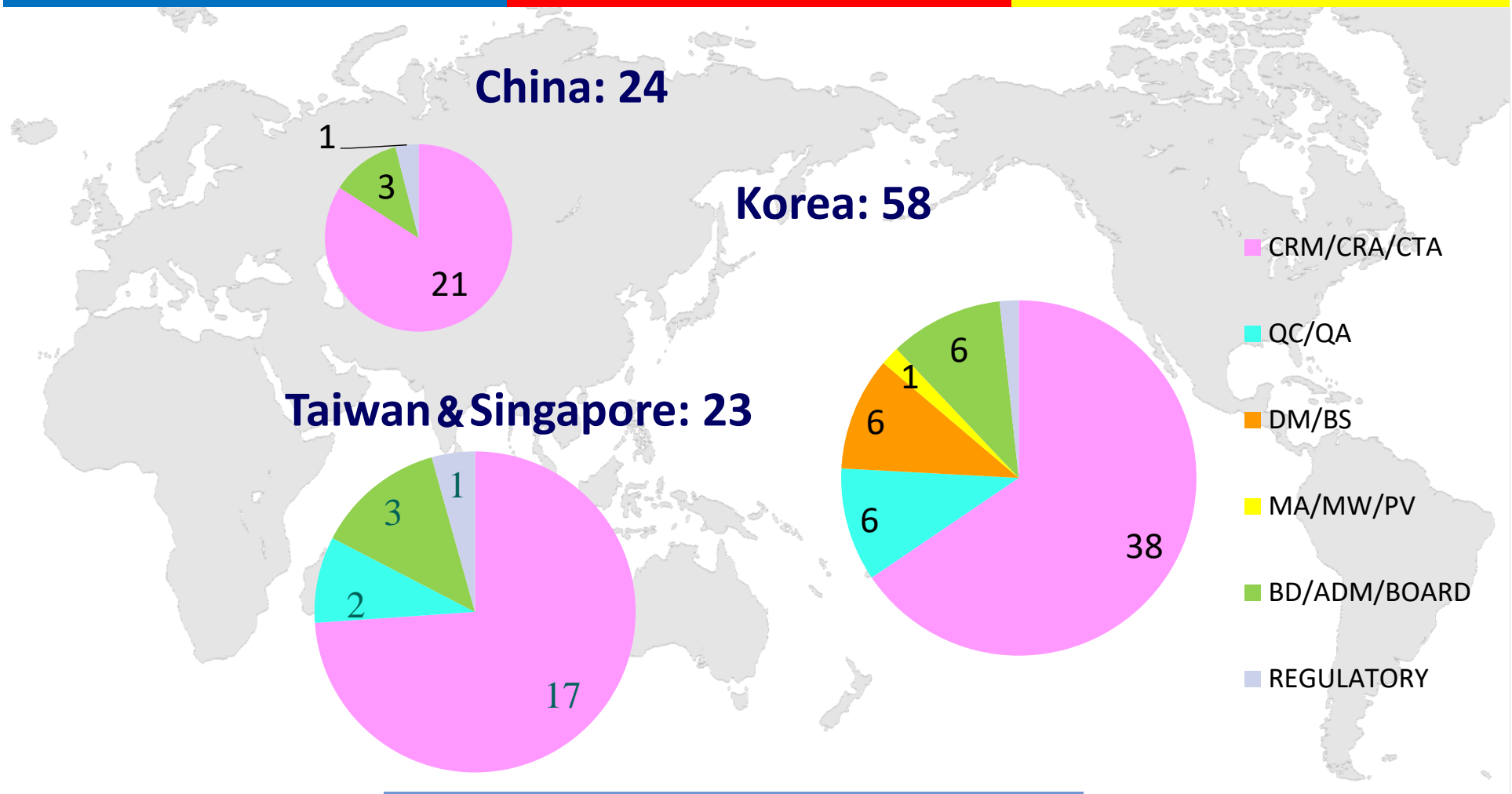
---

---



# Headcount

as of July 2020



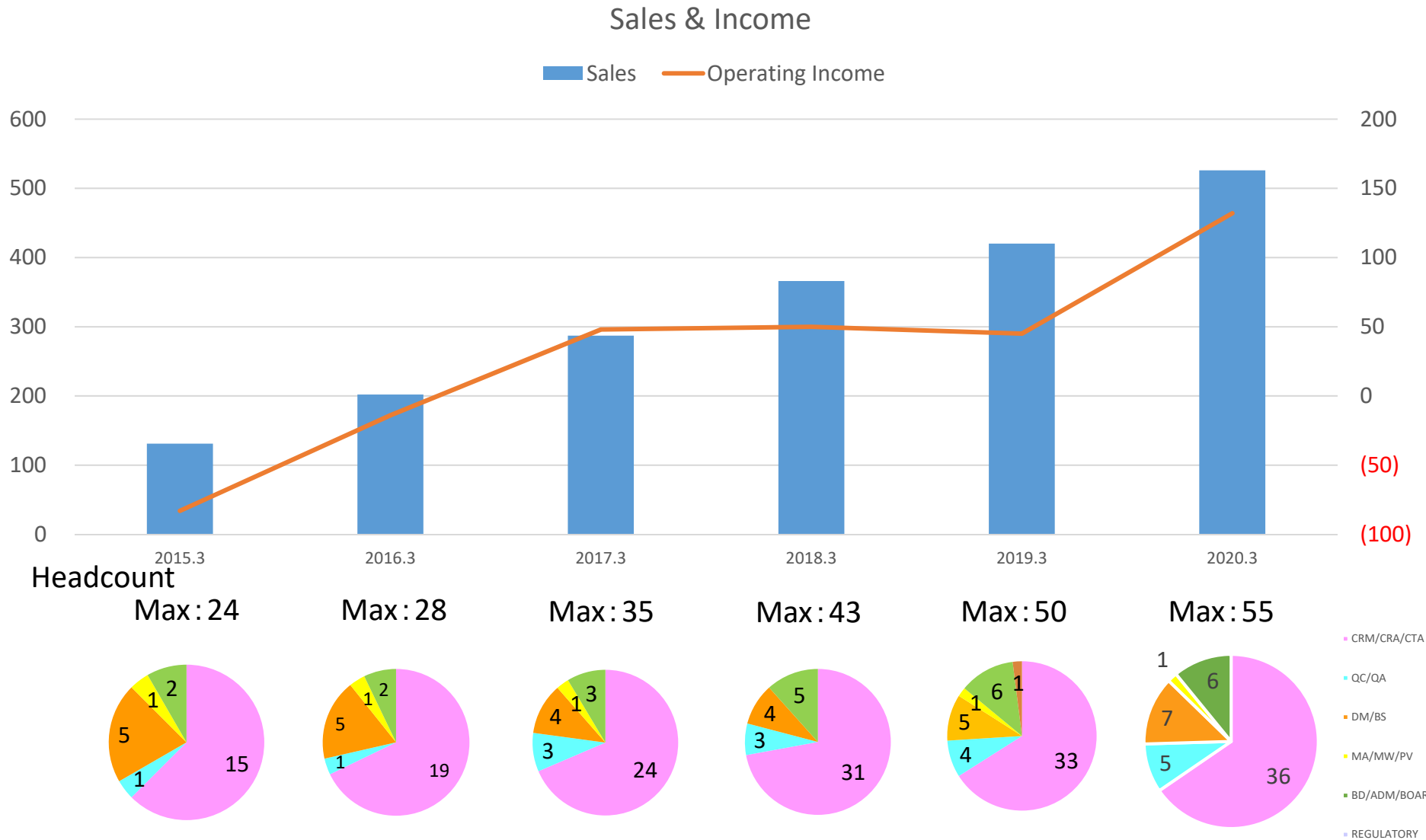
**Total: 105**  
PM/CRA/CTA/PRS: over 70

# Sales, Income, Headcount

	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3
Million Yen						
Sales	131	202	287	366	420	526
Operating Income	△83	△14	48	50	45	132
Number of Employees(Max)	24	28	35	43	50	55
Number of Employees(Min)	24	23	26	37	42	45
Number of Employees(Ave)	24	25	30	39	45	49



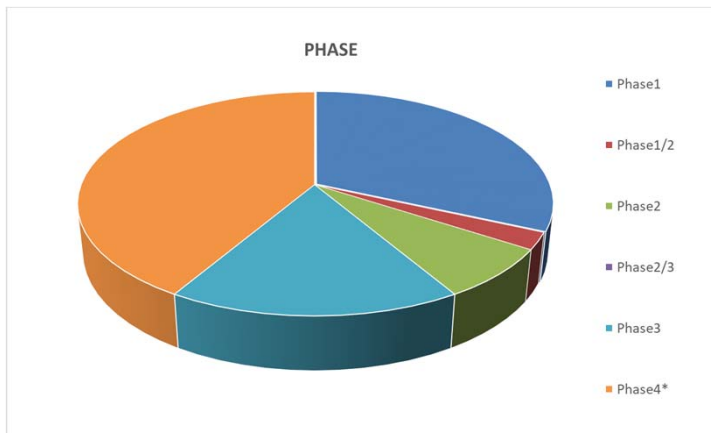
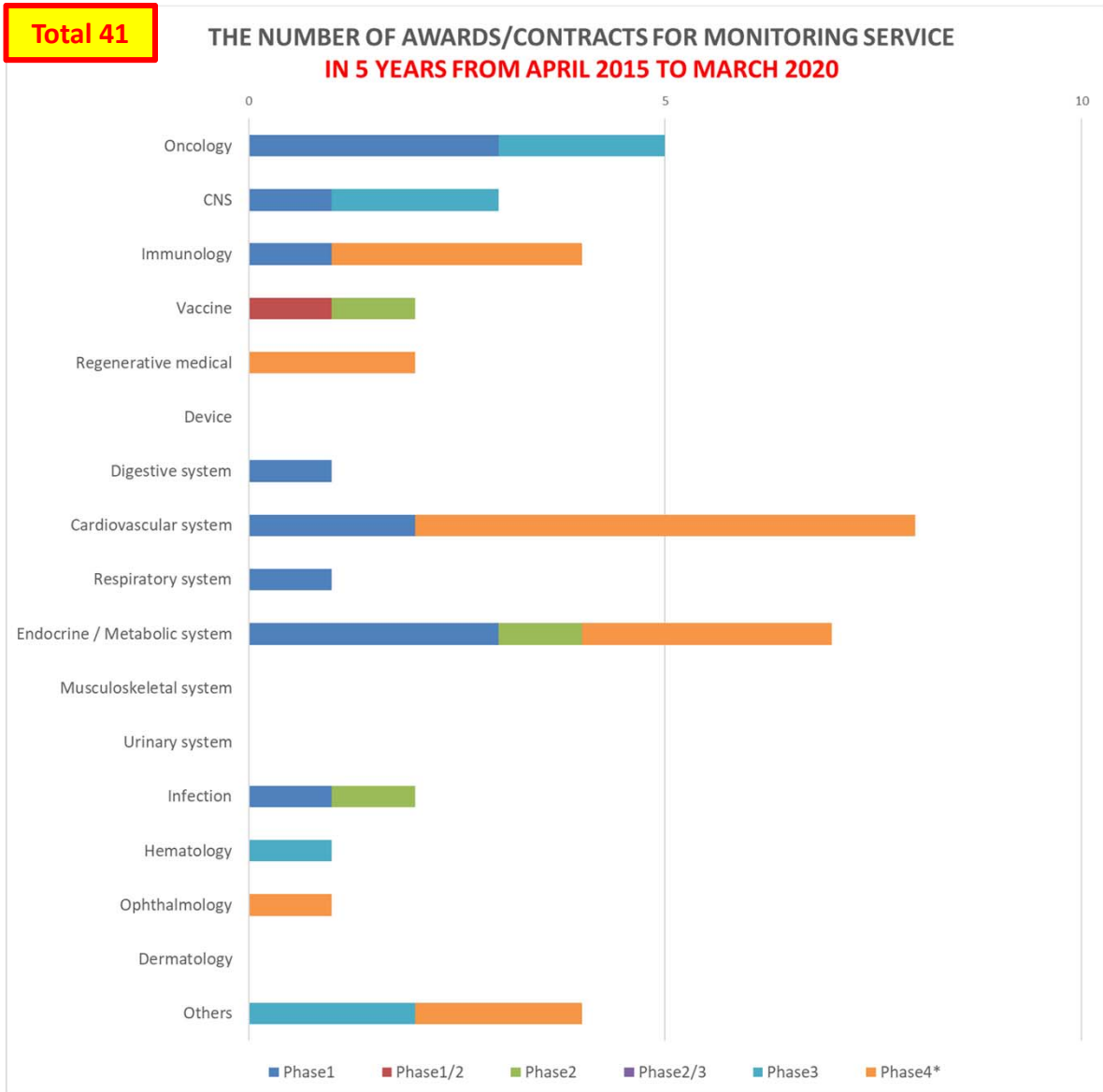
# Sales & Income



# Capability

## Services

- Project management
- Monitoring
- DM/STAT
- QC/QA
- RA
- MW
- PV
- DM/STAT/PV/MW/MM

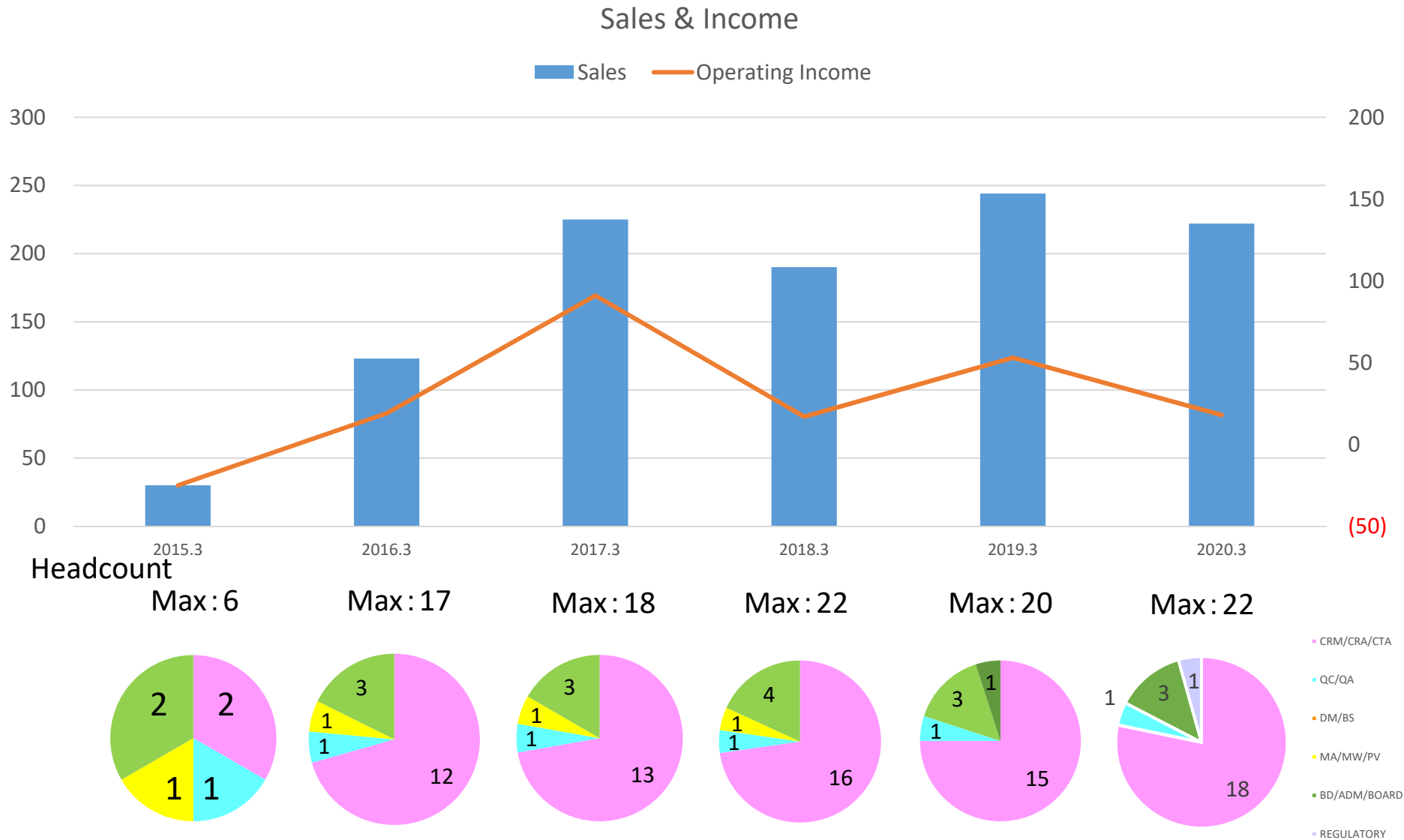


\*Post-Approval Studies (PAS)

# Sales, Income, Headcount

	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3
Million Yen						
Sales	30	123	225	190	244	222
Operating Income	△25	19	91	17	53	18
Number of Employees(Max)	6	17	18	22	20	22
Number of Employees(Min)	6	7	16	17	17	17
Number of Employees(Ave)	6	11	17	20	19	20

# Sales, Income, Headcount



# Capability

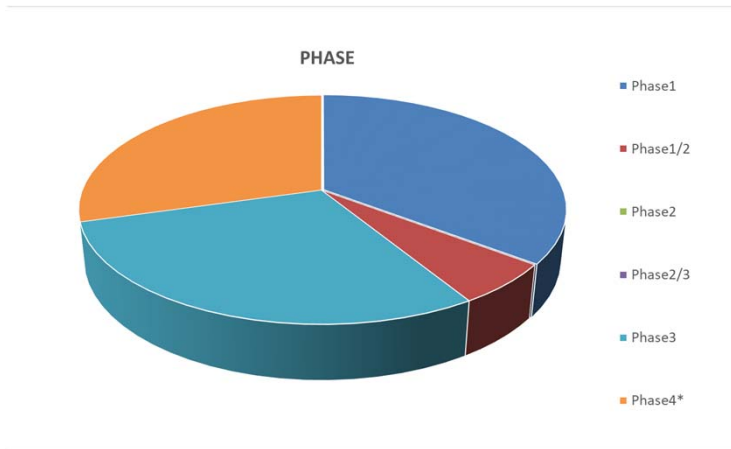
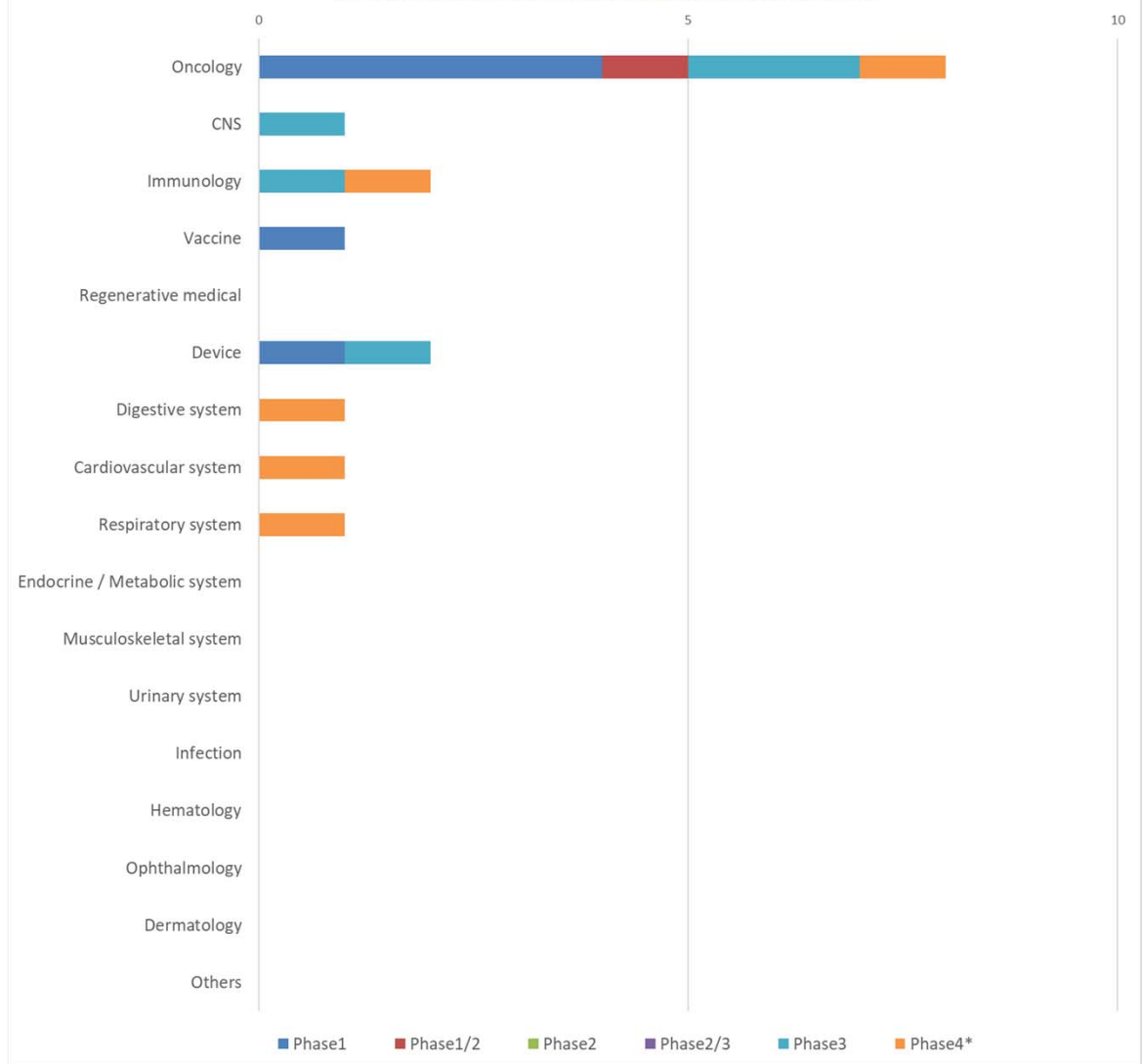


## Services

- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- RA
- DM/STAT/PV/MW/MM

**Total 17**

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE  
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



\*Post-Approval Studies (PAS)

## Linical China 上海本店に続き、北京支店を開設



### 【設立目的】

中国での国際共同治験実施に対する日本の製薬会社の需要に応えるとともに、スピード、品質及びスポンサーの利便性を更に向上させるため、中国・上海に日本本社直轄の子会社である「立力科(上海)医薬開発諮詢有限公司」(英語名称: Linical China Co., Ltd.)を設立しました。

### 新会社の概要

名 称	立力科（上海）医薬科技有限公司 Linical China Co., Ltd
所在地	中国 上海市 黄浦区 淮海中路222号 力宝広場26階31室 Room 31, 26F Lippo Plaza, 222 Middle Huaihai Road, Huangpu District, Shanghai, 200021 people's republic of China
代表者	董事長 河合 順 (当社取締役副社長 品質管理本部長)
主な事業の内容	CRO 事業
設立年月日	2019年5月28日
大株主及び持分比率	当社100%出資
従業員数	6名 (2020年4月時点)



# Sales, Income, Headcount

Million Yen	2020.3 ※1
Sales	126
(Linical Chinaのみ)	(35)
Operating Income	14
(Linical Chinaのみ)	(△3)
Number of Employees(Max)	19
Number of Employees(Min)	12
Number of Employees(Ave)	15

※1 Linical Chinaと2018年4月に買収したLinical Accelovance Americaの中国子会社である  
 Linical Accelovance Chinaの損益及び従業員数を合わせた数値を記載しております。

# Capability

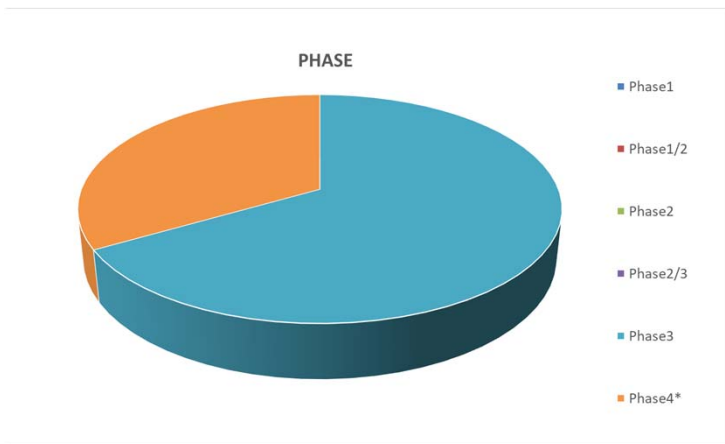


## Services

- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- RA
- MW
- MM
- DM/STAT/PV/MW/MM

**Total 3**

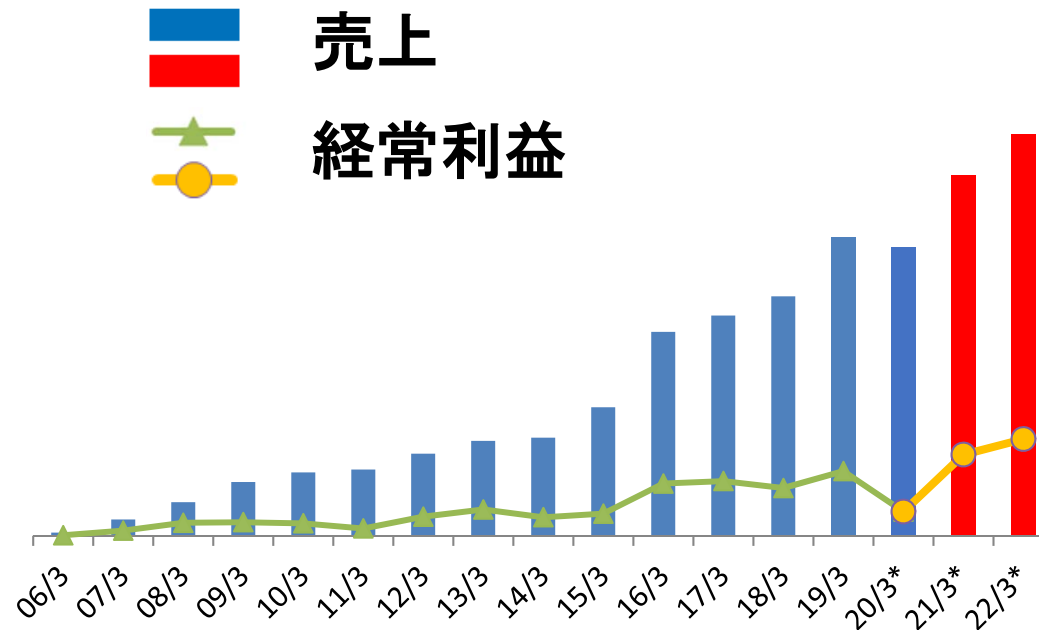
THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE  
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



\*Post-Approval Studies (PAS)



# リニカルの成長イメージ



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

## 4.(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	10,938百万円（2020年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2020年3月末現在）
■ 従 業 員 数	895名（2020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15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

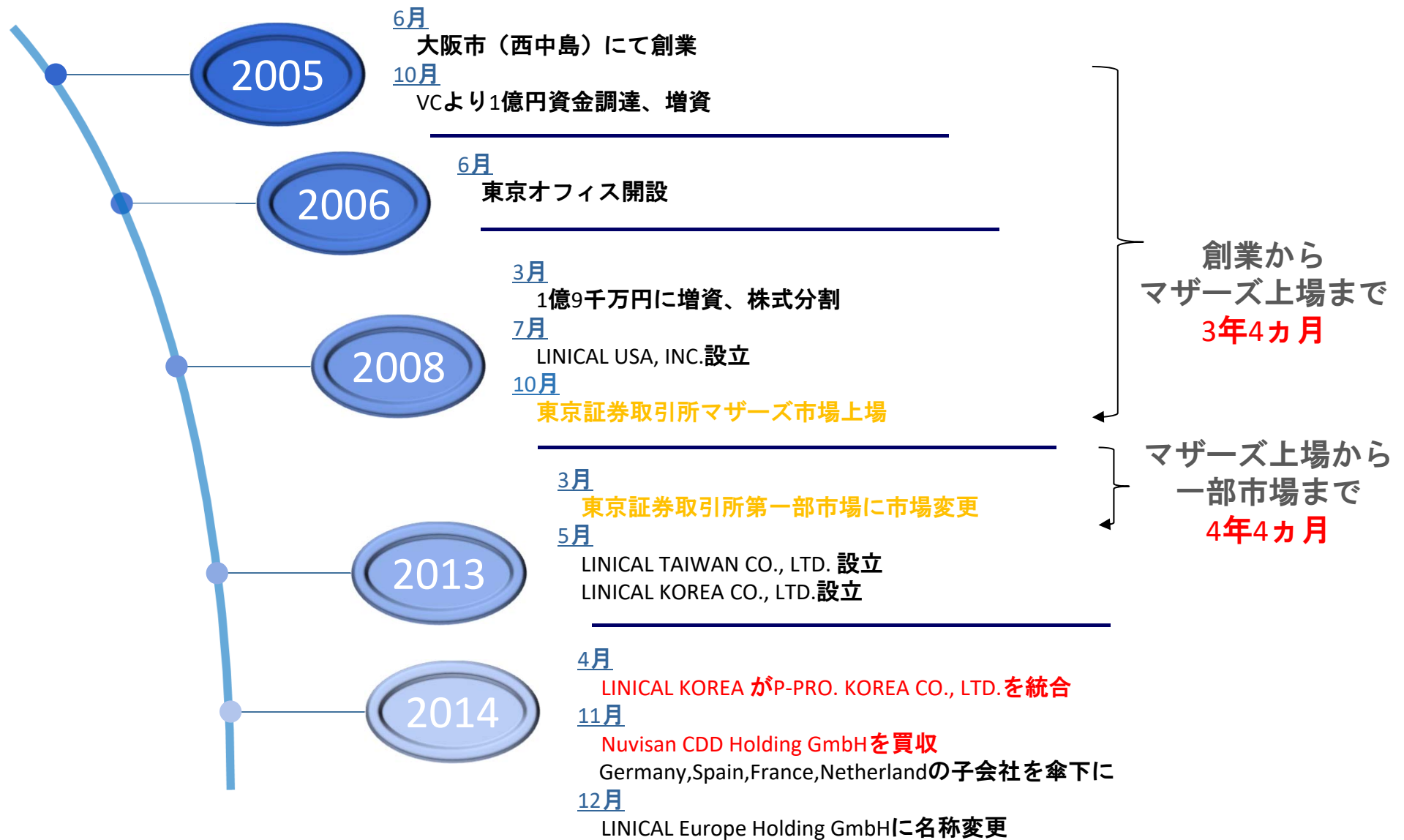
山之内製薬と藤沢薬品が合併し、アステラス製薬が発足



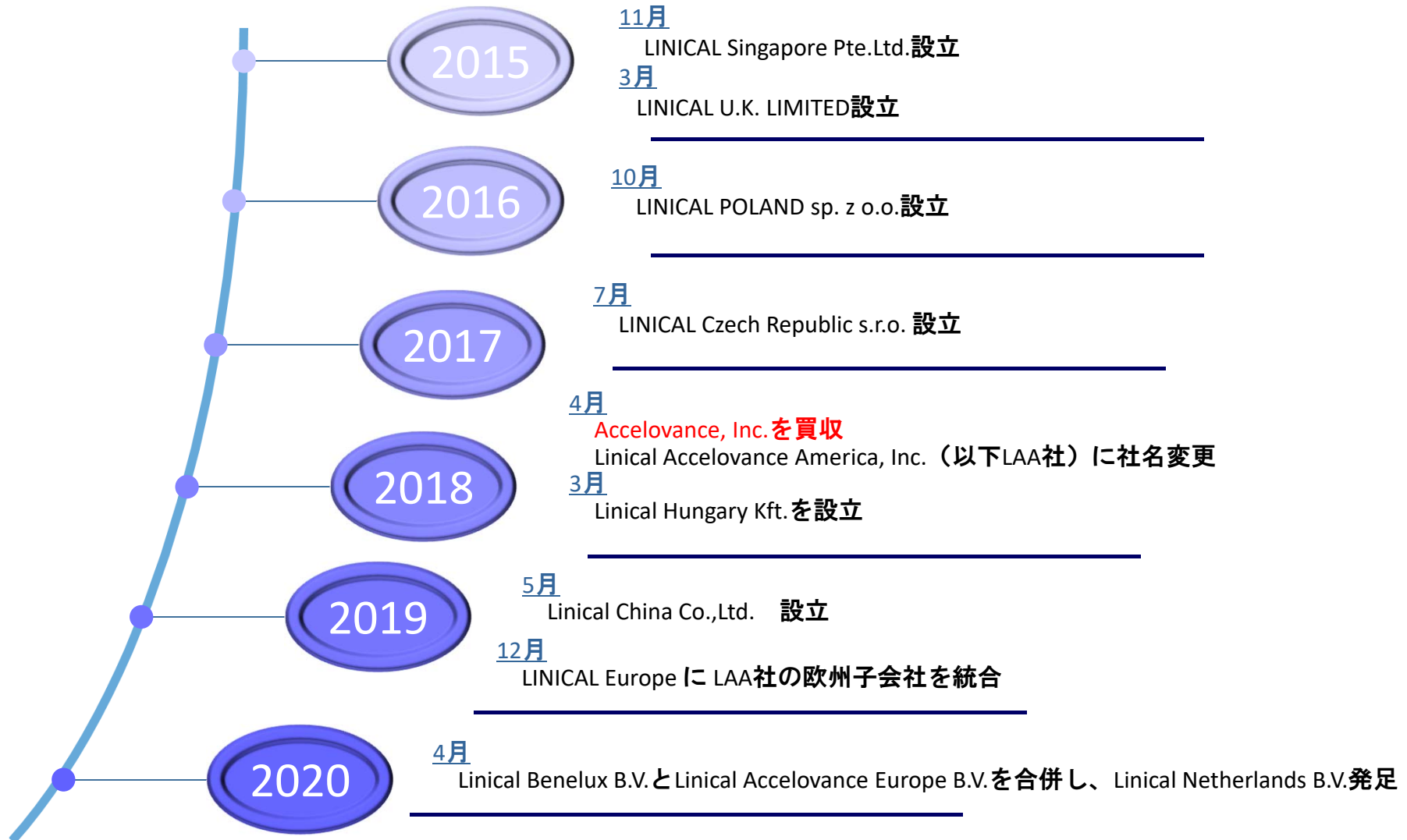
2005年6月7日

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

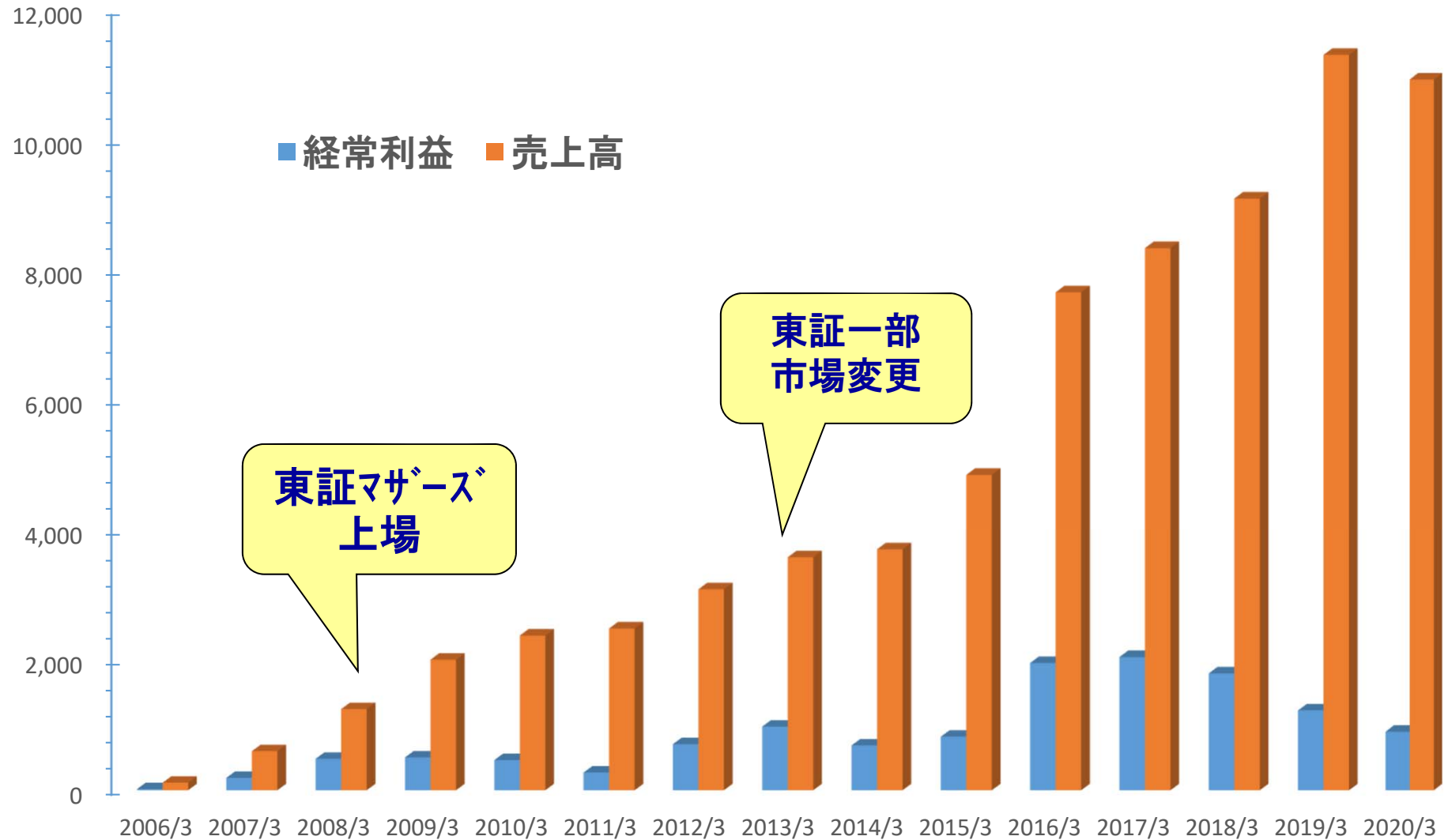
# 沿革



# 沿革



# 売上高・経常利益の推移



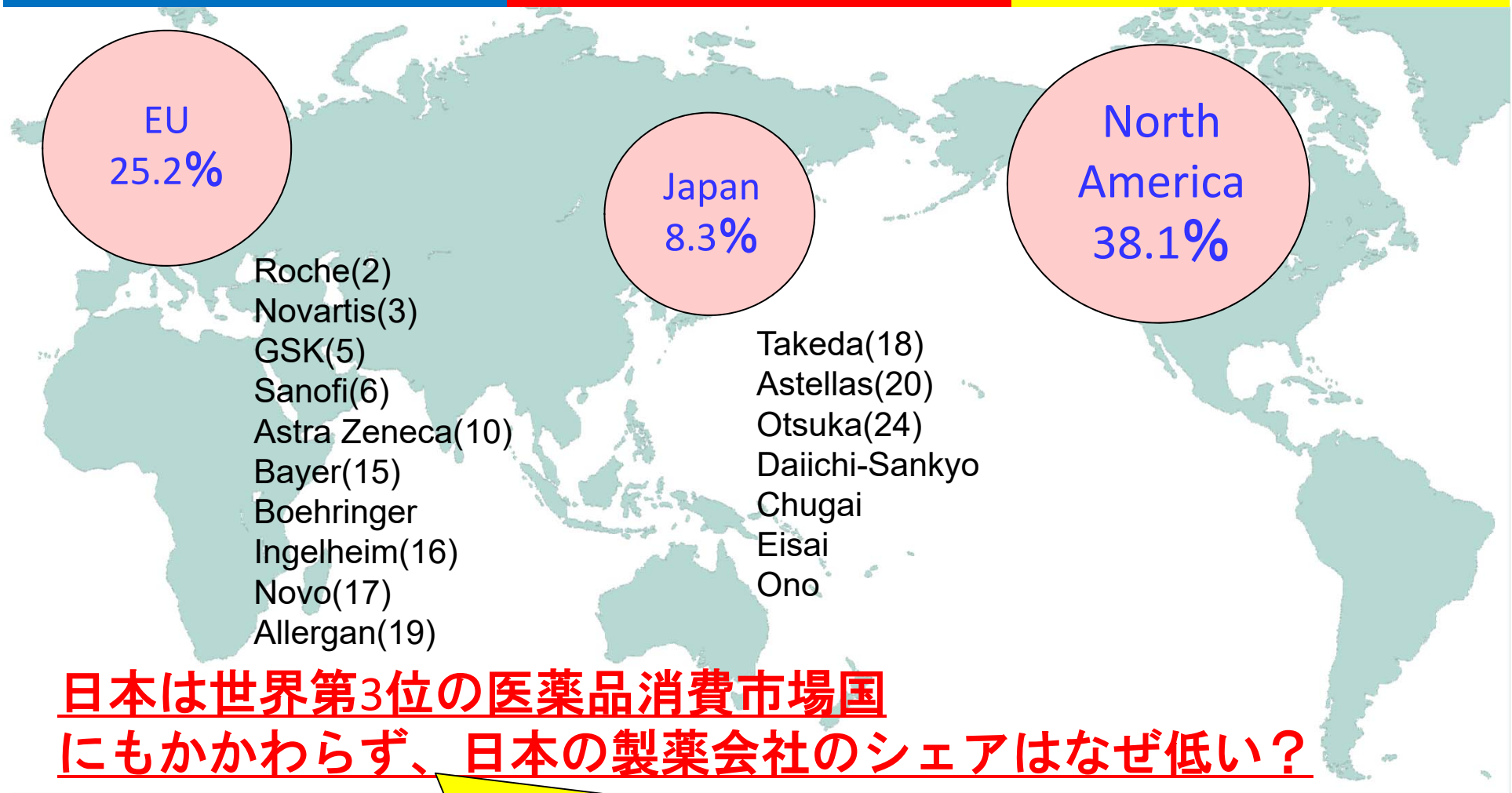
# 新薬が誕生するまで



	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



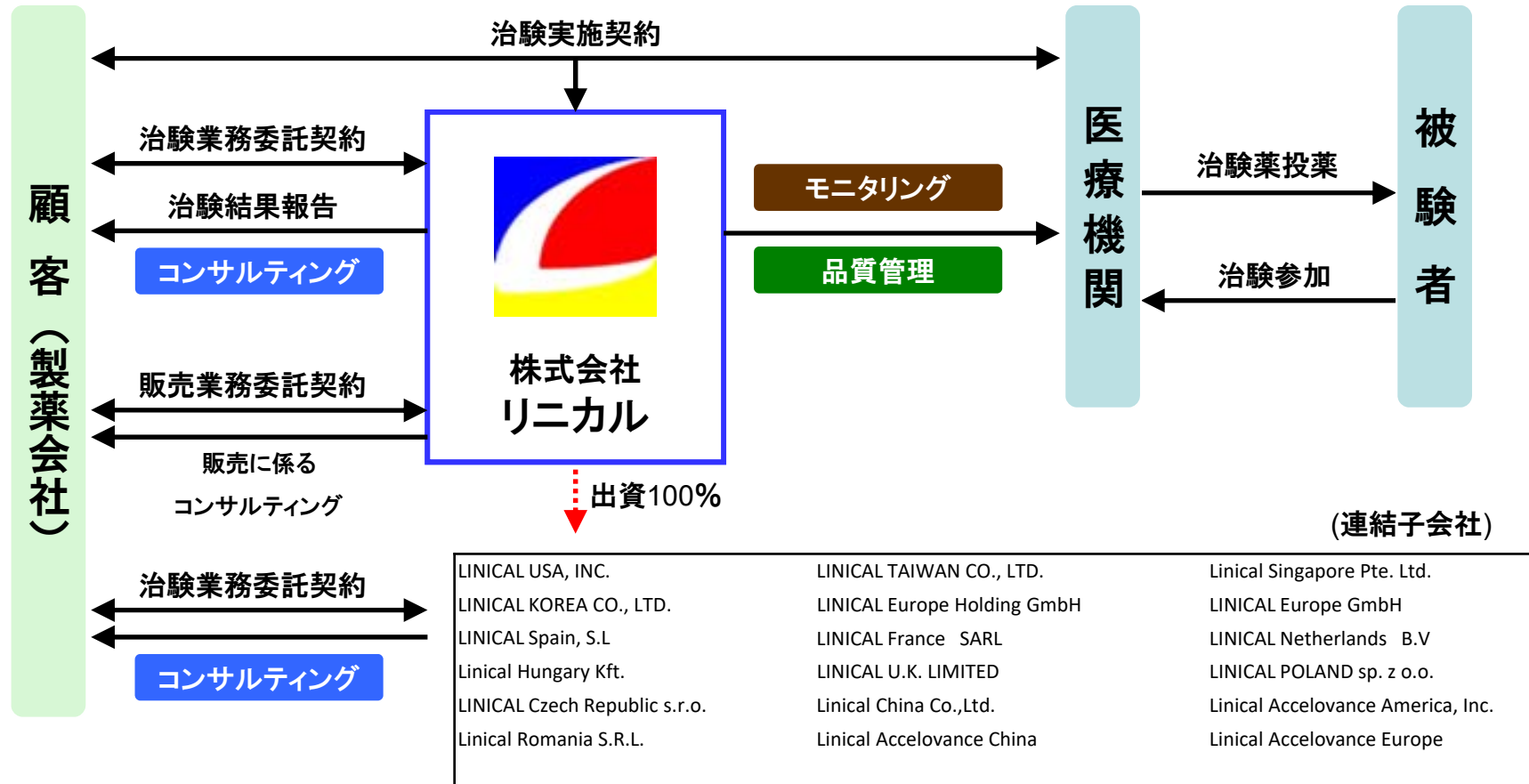
様々な障壁（言語、時差、文化、医療環境、etc.）が存在

( )内は2016年売上ランキング

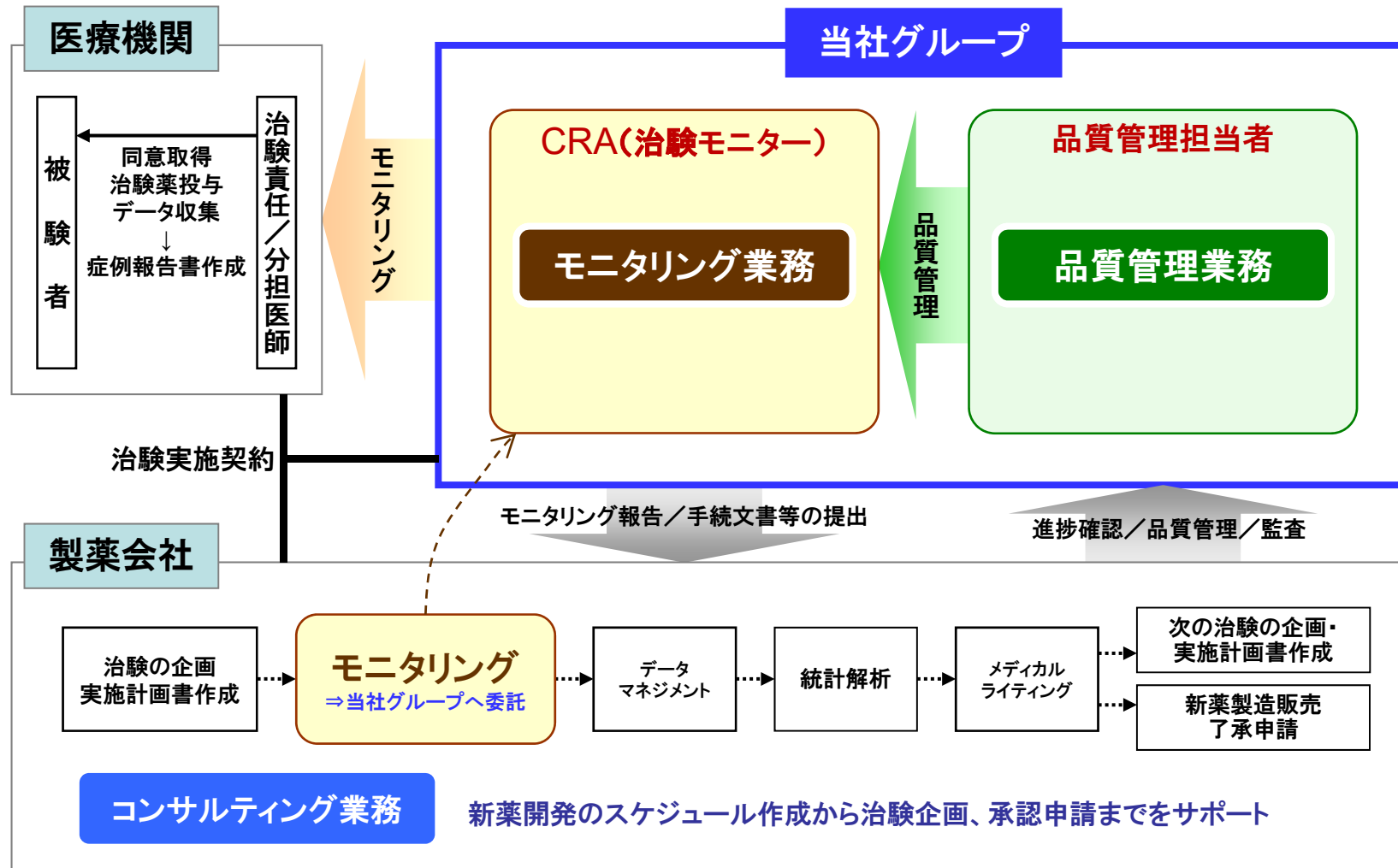
# 事業内容



## 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**

||

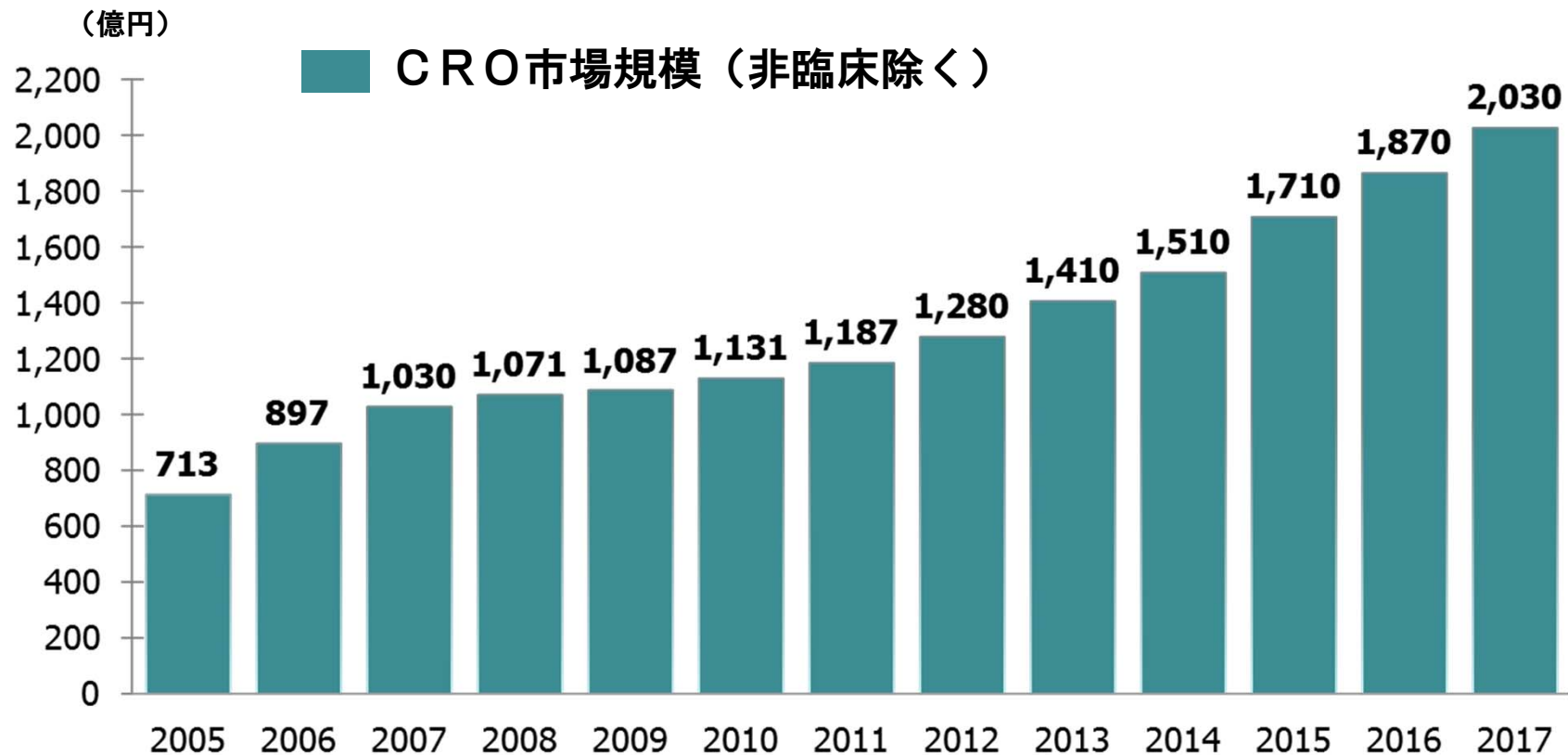
**戦略的パートナーとしてのCRO**

**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？

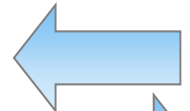
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認しデータ収集を行う業務

※ 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

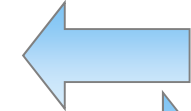


同意  
参加



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

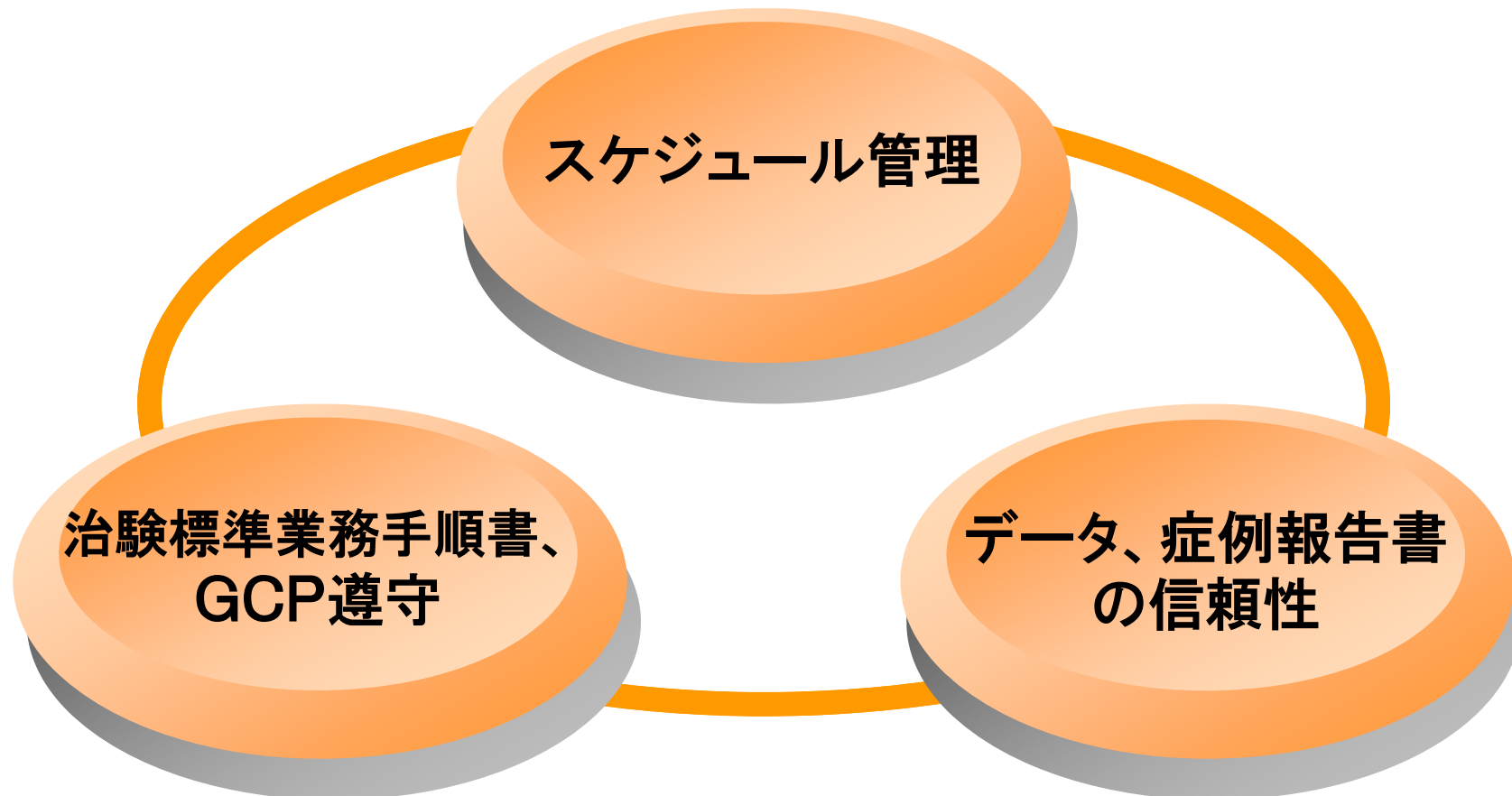


CRA(臨床開発モニター)

# 当社グループの強み(差別化ポイント)

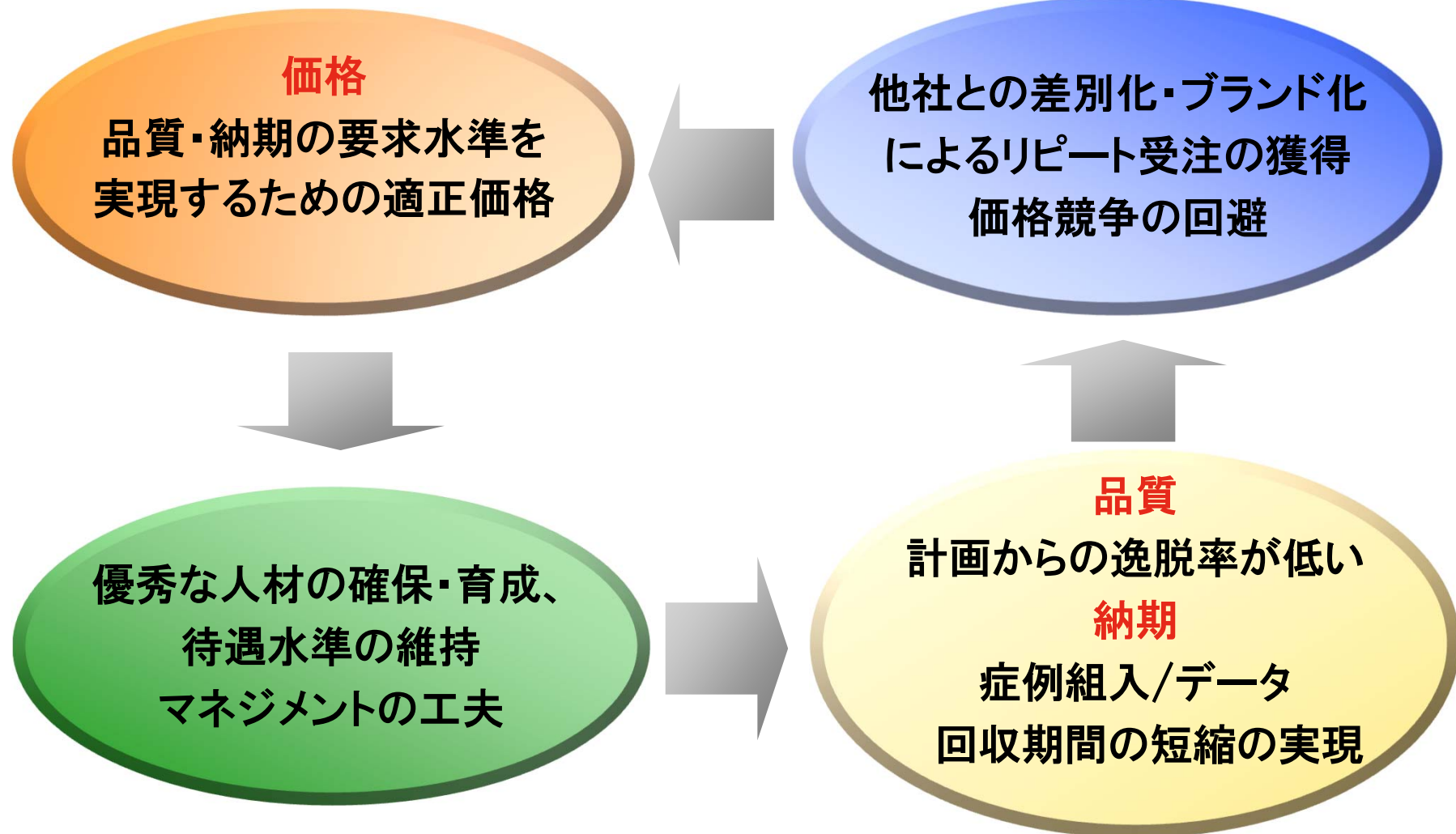


## 高いサービスクオリティ





# CROにとってのQCD



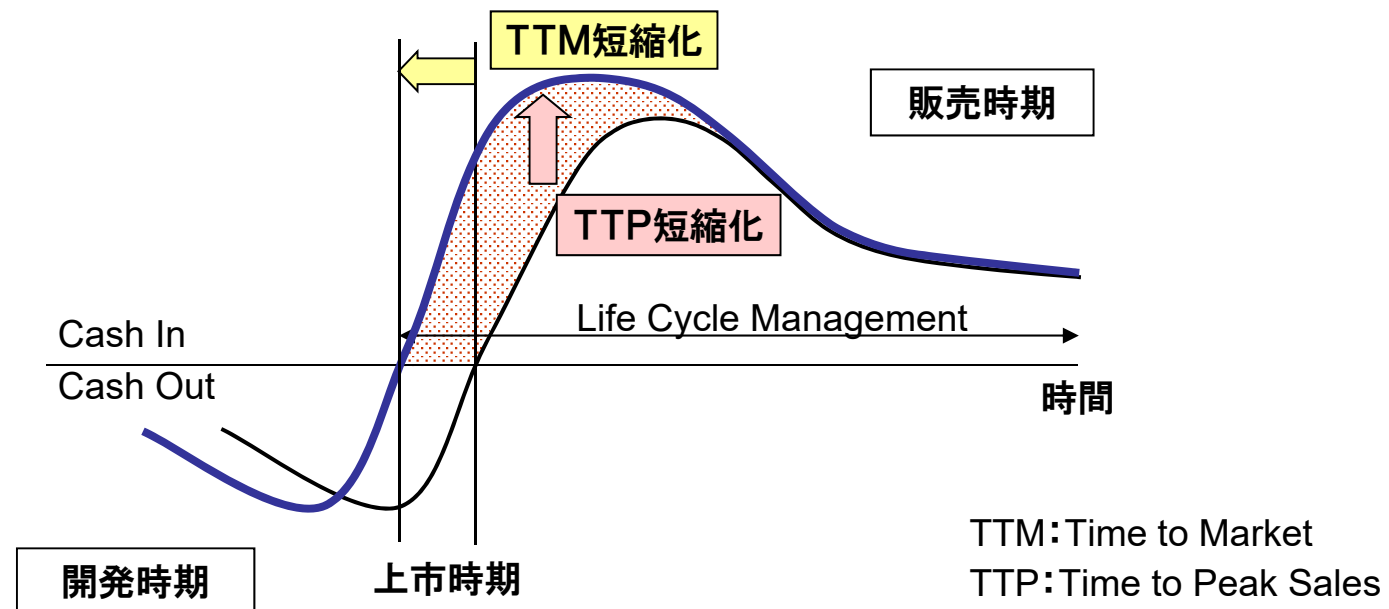
# Clinical Development Partner



## 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。



# 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。