

# 2024年3月期 決算説明会

---

2024年5月29日（水）

株式会社リニカル

代表取締役社長 秦野和浩

# Agenda

---



1. 会社概要
2. 2024年3月期 実績
3. 2025年3月期 計画
4. 経営戦略
  - ① 成長戦略
  - ② ガバナンス強化

# Agenda

---



1. 会社概要
2. 2024年3月期 実績
3. 2025年3月期 計画
4. 経営戦略
  - ① 成長戦略
  - ② ガバナンス強化

# 会社概要



- 社 名 株式会社 リニカル (東証スタンダード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 2億14百万円
- 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 711名 (国内330名、海外381名) ※2024年3月末、契約社員等含む
- 設立経緯  
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

## 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。

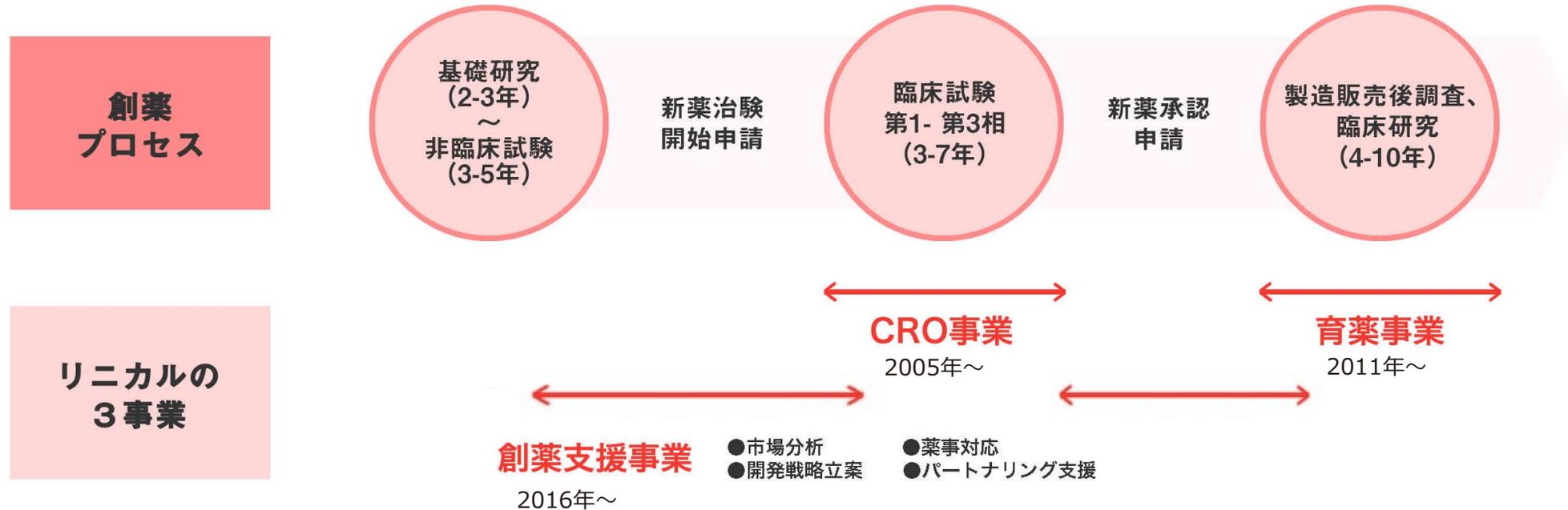


青は「差別することなき、誠実さを」  
赤は「消えることなき、情熱を」  
黄は「飽くことなき、探求心を」

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**  
という私たちの想いが込められています。

# 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のサービス提供

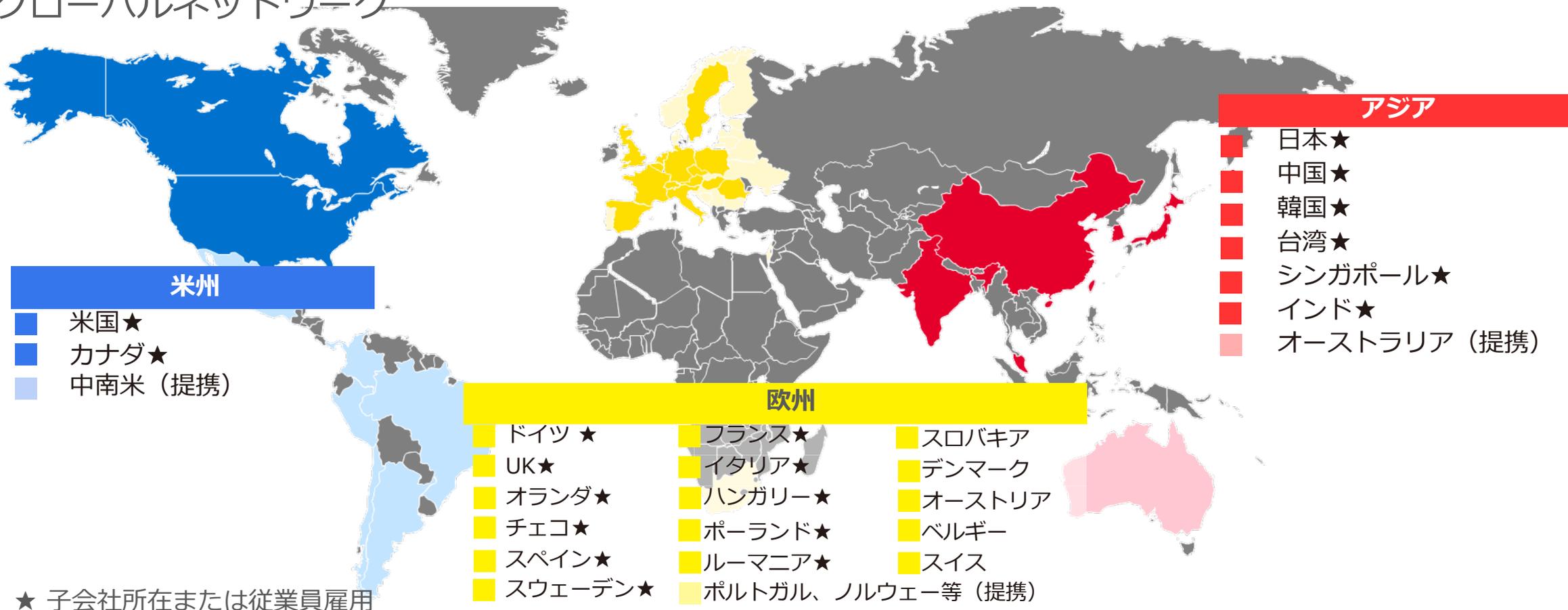


- ① **CRO事業**：医薬品の開発段階で行われる臨床試験（治験）に係る業務を代行、支援
- ② **育薬事業**：医薬品の製造販売後の臨床研究やマーケティング活動を支援
- ③ **創薬事業**：市場分析、薬事・開発戦略立案、販売提携先の選定・契約締結等、医薬品開発のための広範囲な業務をトータルにサポートするコンサルティング

# 日本発グローバルCRO



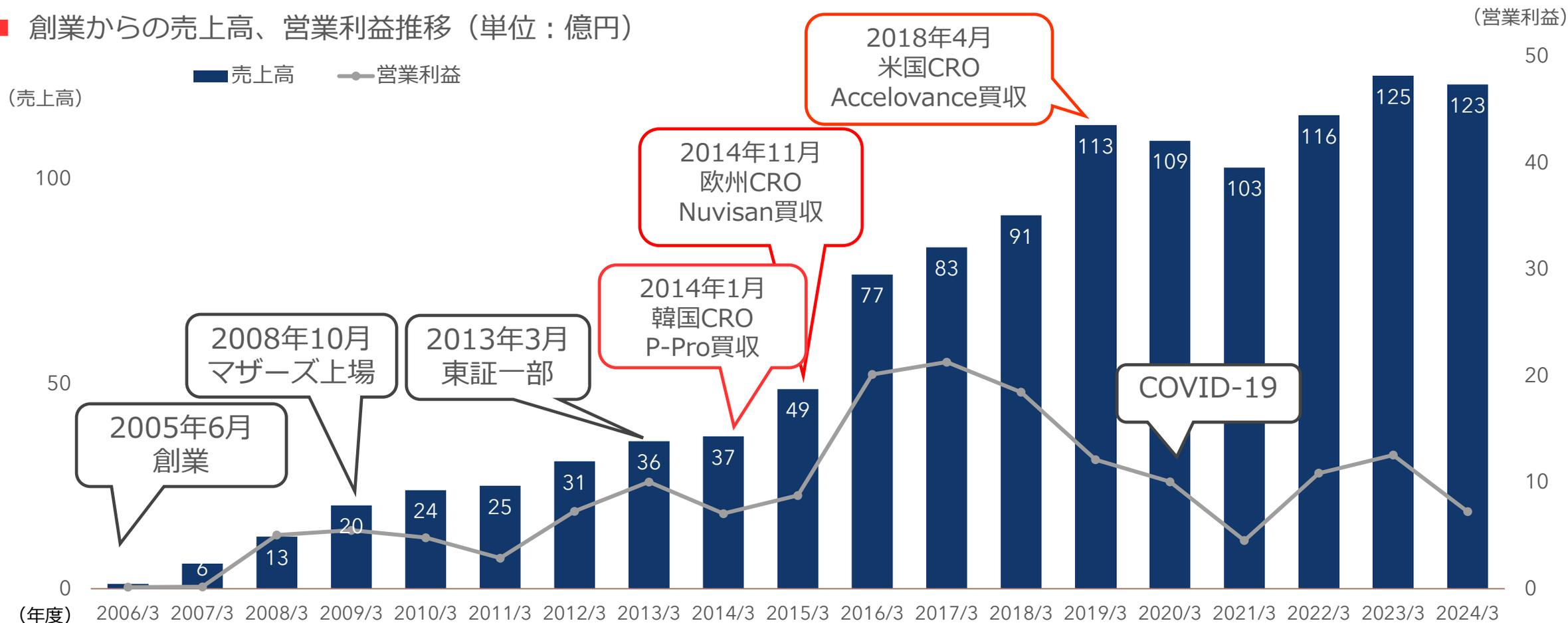
## ■ グローバルネットワーク



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  
約20か国/地域で従業員を雇用。提携パートナーを含めると30か国程度でサービス提供

# 海外M&Aを活用して成長

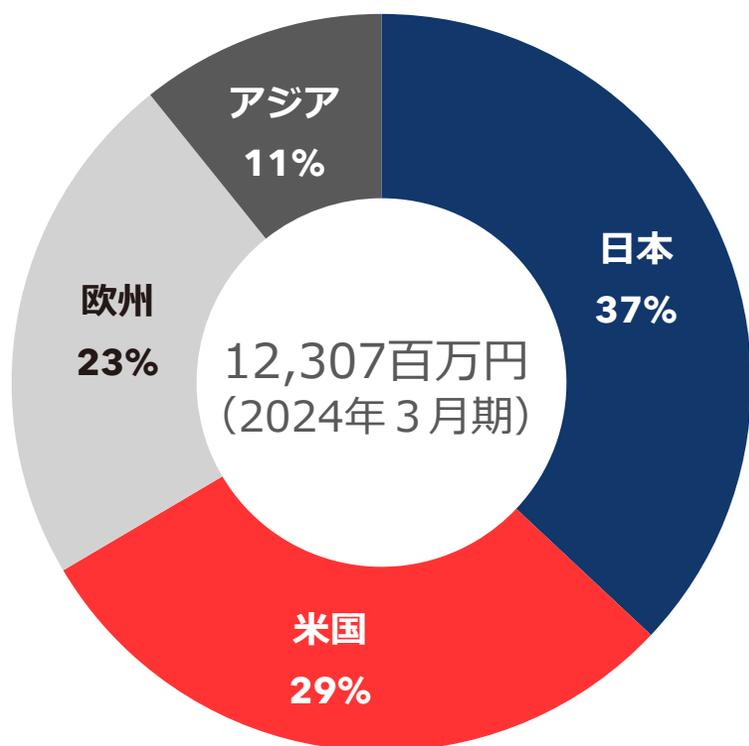
■ 創業からの売上高、営業利益推移 (単位: 億円)



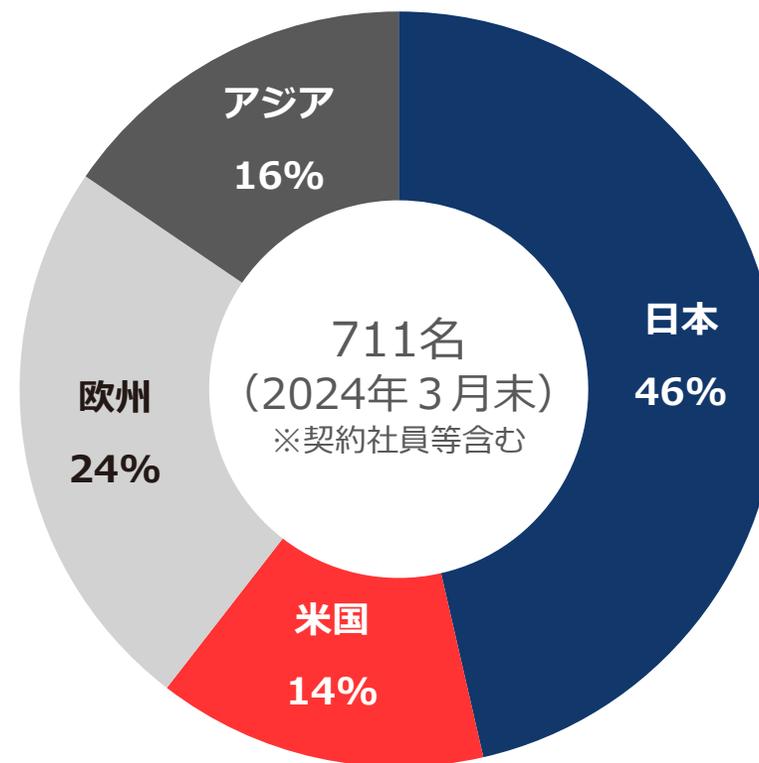
韓国、欧州、米国での海外M&Aを経て、海外事業を中心に成長

# 地域別売上高比率、従業員比率

■ 売上高：海外比率63%



■ 従業員：海外比率54%



海外比率は売上高、従業員数とも50%以上

# ISO/IEC27001認証をグループ全拠点で取得



2024年03月26日

企業

## 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）に関する国際規格ISO/IEC 27001認証をグループ全拠点で取得

株式会社リニカルは、本社および海外子会社の全拠点において、情報セキュリティマネジメントシステム（Information Security Management System、略称ISMS）に関する国際規格であるISO/IEC 27001認証を取得しましたのでお知らせいたします。

ISO/IEC 27001は、情報セキュリティマネジメントシステムの確立から実行、運用、モニタリング、レビュー、維持、そして改善のための要件を規定した国際規格です。

リニカルは日本発のグローバルCRO（医薬品開発業務受託機関）として、現在、18の国と地域に拠点を展開し、臨床試験をはじめとする医薬品開発にかかる業務を支援しています。業務全般で扱う情報資産をより高いセキュリティレベルで管理するため、今回、グループ全社で国際基準に適合したISMSを構築し、独立した第三者機関であるNSF-ISRを通じて認証を取得しました。

当社グループは今後もISMSを通じ、情報セキュリティの向上に取り組み、お客様の医薬品開発を支援してまいります。



We are officially  
certified by NSF-ISR

# Agenda

---



1. 会社概要
2. 2024年3月期 実績
3. 2025年3月期 計画
4. 経営戦略
  - ① 成長戦略
  - ② ガバナンス強化

# 連結業績



単位：百万円、%	2023年3月期 実績		2024年3月期 4/12発表予想	2024年3月期 実績		
	金額	売上比		金額	売上比	対前年 増減率%
売上高	12,516	100.0	12,280	12,307	100.0	△1.7
売上原価	8,355	66.8	-	8,529	69.3	2.1
販管費	2,905	23.2	-	3,052	24.8	5.1
営業利益	1,256	10.0	717	725	5.9	△42.3
経常利益	1,283	10.3	794	790	6.4	△38.4
当期純利益	1,004	8.0	307	338	2.7	△66.3

■売上高：  
米国と韓国が好調で日本と欧州の減収をカバー

■営業利益：  
日本、欧州の売上減に伴う減収の影響が大きく、減益

■経常利益：  
受取利息や為替差益が発生

■当期純利益：  
前期に保険金受取があり、かつ今期は欧米子会社の経営管理体制の統合に伴う事業構造改革費発生し対前年で大きく減少

# 地域別業績

## ■ 日本：減収減益

- 創薬主体が米欧のバイオ医薬品企業に移っており、日本はドラッグロスの状態
- 顧客都合での試験中止や早期終了等が発生、受注獲得が進まず
- 一方、創薬支援事業は好調で2017年創設以来過去最高の売上



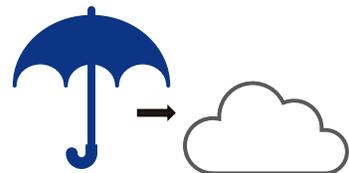
## ■ 米国：増収増益

- 米国市場の新薬開発は旺盛で、新規案件の獲得が進んだ
- 既存試験の進捗が想定を上回り、工数増の契約変更等もあり売上増



## ■ 欧州：減収減益

- 欧州経済の減速のためバイオベンチャー企業の資金繰りに影響
- 試験の中止、新規案件の受託が進まず稼働率が悪化した影響などで営業赤字



# 地域別業績

単位： 百万円	2023年3月期 実績			2024年3月期 実績					
	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%
日本	5,981	737	1,058	5,101	△14.7	363	△50.7	496	△53.1
米国	3,332	305	286	4,498	35.0	648	112.6	680	137.8
欧州	3,751	353	310	3,220	△14.2	△44	-	△111	-
韓国	850	95	82	970	14.2	128	34.2	121	48.1
台湾	155	0	1	107	△30.8	△19	-	△19	-
中国	391	39	41	280	△28.2	△61	-	△68	-
連結調整*	△1,945	△274	△497	△1,872	-	△289	-	△309	-
合計	12,516	1,256	1,283	12,307	△1.7	725	△42.3	790	△38.4

\*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

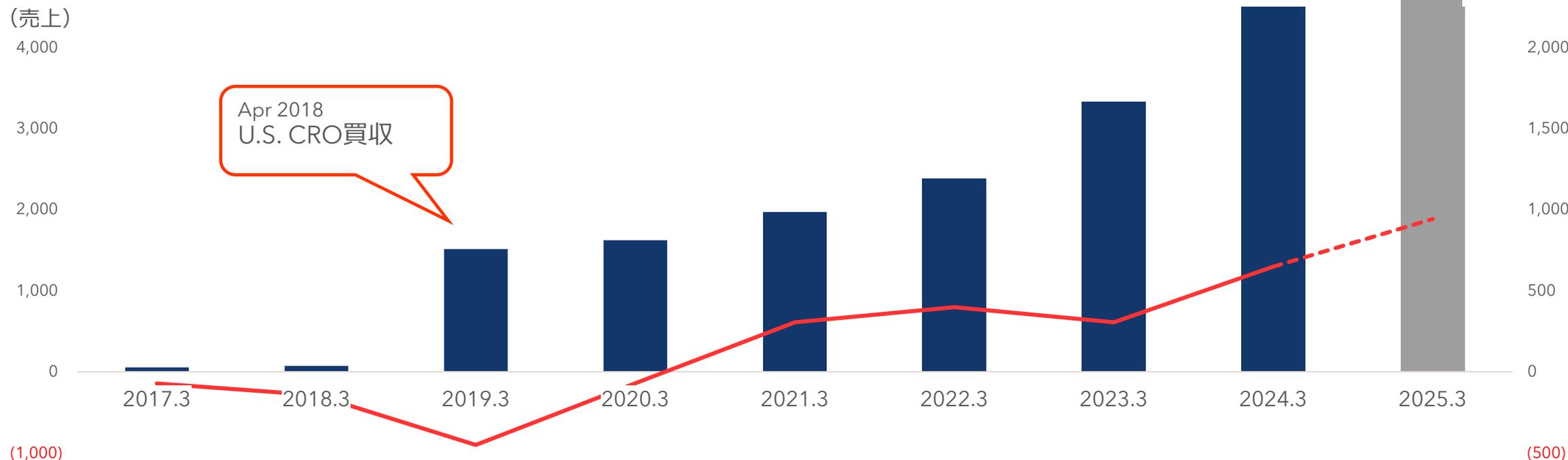
# 地域別業績：米国



## ■ 売上・営業利益推移

■ 売上 ■ 営業利益

(単位：百万円)  
(営業利益)

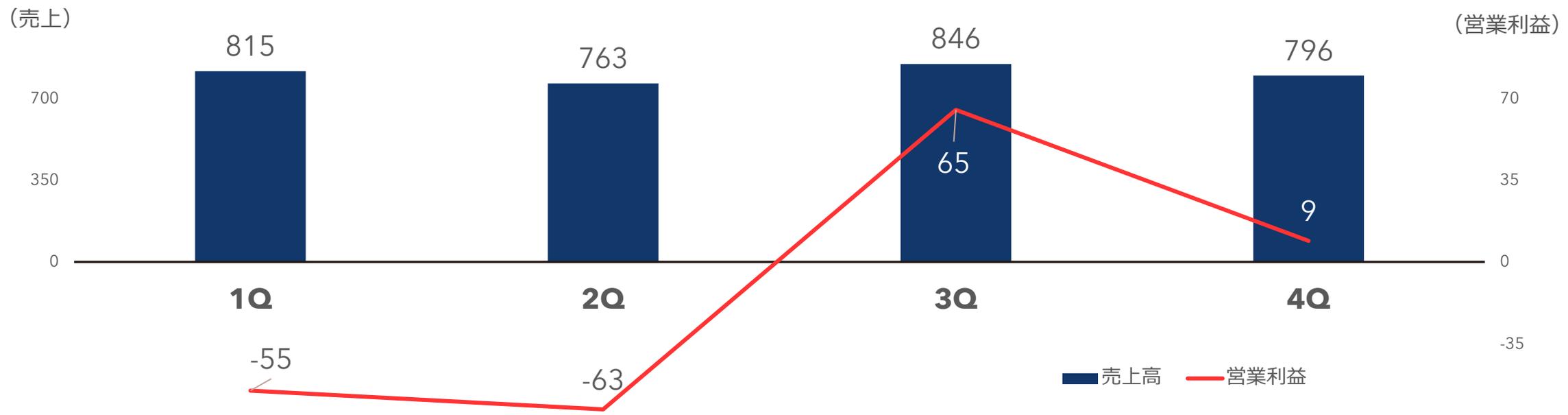


- 米国事業は2018年4月に現地CRO買収後、順調に成長。2024年3月期は大きく増加
- 今期もバイオテックの旺盛な開発需要を取り込み、増収増益を見込む
- ニュージャージー州に新オフィスを構え、米国本社機能をフロリダ州のオフィスから移管

# 地域別業績：欧州



## ■ 2024年3月期 四半期別の売上、営業利益、人員数の推移



四半期末時点人員数  
(前四半期末差)  
※契約社員含む

196

182 (-14)

180 (-2)

171 (-9)

- 1Q、2Qは赤字となったものの、構造改革にめどが立ち、3Q以降は黒字化
- 2025年3月期は適正化の見込み

# のれん残高と残存償却期間（2024/3期末）



単位： 百万円	のれん			のれん以外の関連する無形固定資産※2		
	期末残高	残存償却期間	年間償却額※3	期末残高	残存償却期間	年間償却額※3
韓国	2019年3月期で償却終了			2019年3月期で償却終了		
欧州 ※1	1,355	9-10年	148	9 67	3年 6.7年	3 10
USA ※1	2,192	10年	217	34	3年	11
合計	3,547	—	365	111	—	24

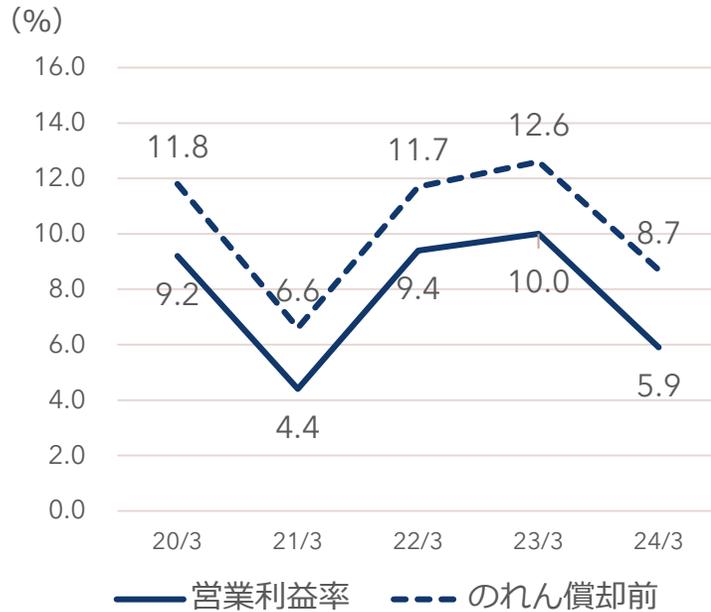
※1 Linical Accelovance America, Inc.買収により発生したのれんについて、その欧州子会社分を欧州に按分しています。

※2 のれん以外にPurchase Price Allocation により認識された無形固定資産

※3 2024年3月期末の為替レートで換算しております。

# 主要財務指標（直近5年）

## ■ 営業利益率

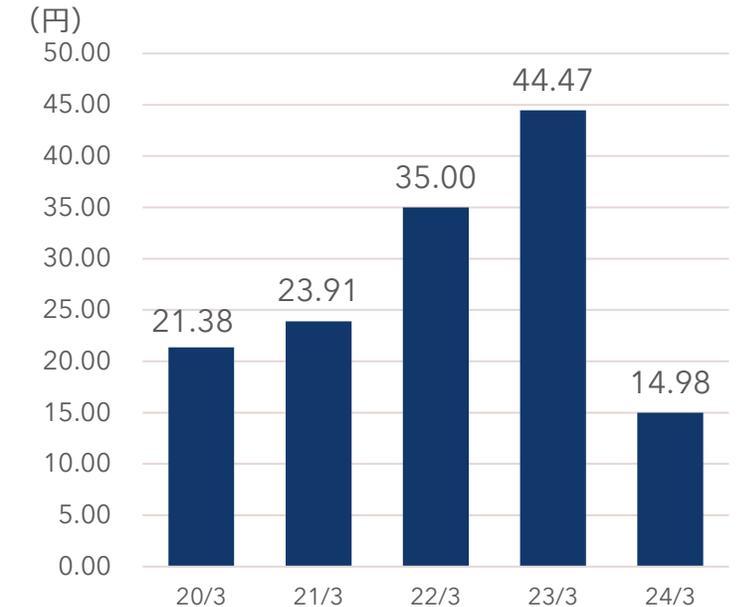


中長期目標 20%超  
(のれん償却前)

## ■ ROE



## ■ EPS



案件の中止・中断、期ずれ等による減収減益で前期の各指標は悪化。欧米の顧客層を拡大し好調な需要を各国で取り込み、2025年3月期は2022年3月期に近い水準への回復を目指す。

# Agenda

---



1. 会社概要
2. 2024年3月期 実績
3. 2025年3月期 計画
4. 経営戦略
  - ① 成長戦略
  - ② ガバナンス強化

# 通期計画



単位： 百万円	2024年3月期 実績		2025年3月期 予想		
	金額	売上比%	金額	売上比%	対前年 増減率%
売上高	12,307	100.0	12,669	100.0	2.9
営業利益	725	5.9	1,009	8.0	39.0
経常利益	790	6.4	1,047	8.3	32.5
当期純利益	338	2.7	697	5.5	106.1
	金額 (円)	配当性向 (%)	金額 (円)	配当性向 (%)	
1株配当金	15	100.2	16	51.8	

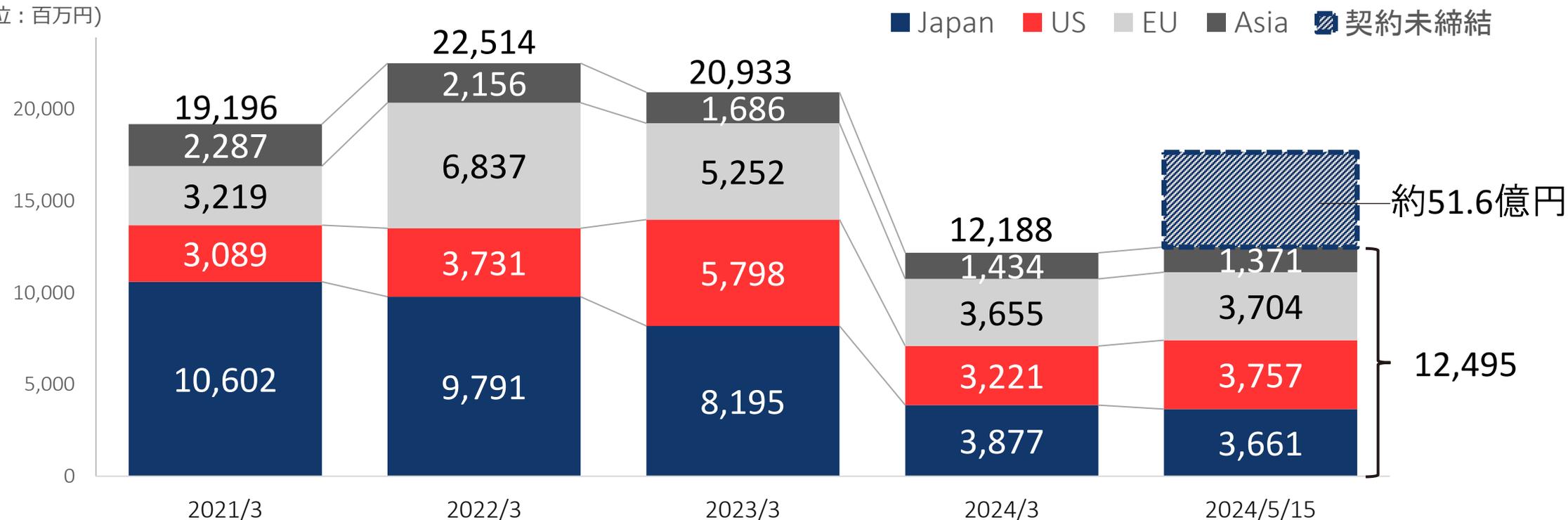


米国と韓国での成長継続、欧州の回復により、増収増益を見込む  
配当も1円増配の予定

# 地域別受注残高

※受注残高: 既に契約を締結済みの受託業務の受注金額の残高。  
 今後1年から5年程度の期間で発生する売上高を示しており、当社グループの今後の業績予想の根拠となる指標

(単位: 百万円)



- 2024年3月期は複数の大型案件の開発中止が発生
- 新規案件において、初期契約と本契約に分割する形態が増加し一括計上できる額が減少傾向
- 契約未締結の内定案件もあり、足元（5/15時点）では、欧米中心に増加に転じつつある

# 地域別今期の見通し



## ■ 日本：

- 創薬主体が米欧のバイオ医薬品企業に移っており、日本への治験誘致が必要
- 欧米との営業連携、創薬支援事業と治験業務のパッケージ提案を継続
- 欧米の中大手製薬含む顧客との初期フェーズからの関係構築に注力し、誘致につなげる

## ■ アジア：

- 韓国好調継続
- 中国は日本企業から、台湾は外資および現地企業からの試験獲得により回復基調

## ■ 米国：

- 米国市場の新薬開発は旺盛で、大型案件を含む新規案件の引き合いは多い
- 複数国の国際共同治験の引き合いが増加、受注の積み上げに向け営業強化継続

## ■ 欧州：

- 欧州経済の減速のためバイオベンチャー企業の資金繰りが厳しい状況は継続
- 欧米の経営一本化によりシナジーを発揮し、受注残は積み上げに転じつつある
- 引き続き国際共同治験の獲得を目指す

# Agenda

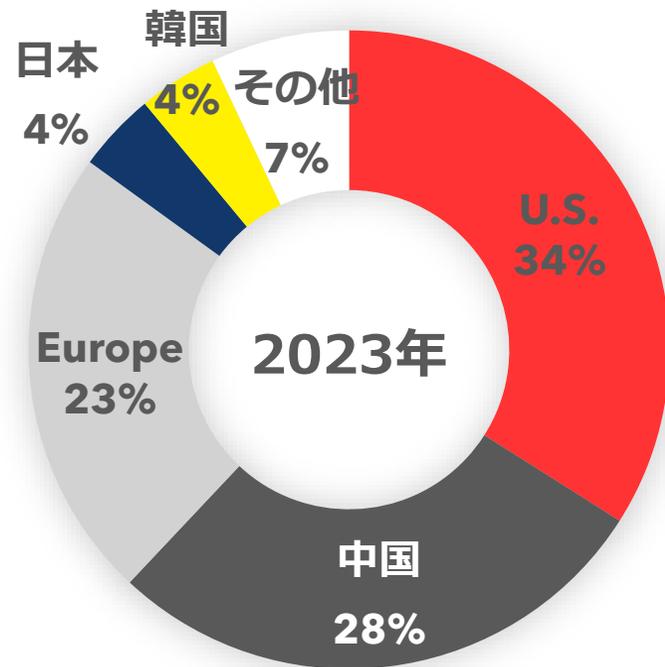
---



1. 会社概要
2. 2024年3月期 実績
3. 2025年3月期 計画
4. 経営戦略
  - ① 成長戦略
  - ② ガバナンス強化

# 市場環境：治験実施企業の変化

## ■ 世界で開始された治験数における治験依頼者の本社所在地別割合（Phase I～III）



### 2008～2023年の推移

- 米国企業：35%前後で推移
- 中国企業：2008年**1%**、2013年3% → 2023年**28%**
- 欧州企業：2013年**38%**→ 2023年**23%**
- 日本企業：2013年の**11%**（501件）→ 2023年**4%**（244件）
- 韓国企業：ジェネリック医薬品やバイオシミラーなどの企業が多く、2008年1%程度から増加し2023年**4%**。

日本企業の治験は、数・割合ともに減少し、現在は韓国と同水準  
トップの米国企業との取引拡大が重要

# 中長期の目標

## ■ 人員数

グローバル

2024年3月末  
1,500人超

2024年3月末

711人

欧州:

400



アジア:

400



日本:

500



2024年3月末

171



110



330



100



## ■ 展開国数

2024年3月末

60か国

約20か国

米国:最重要市場

400



## ■ 目標

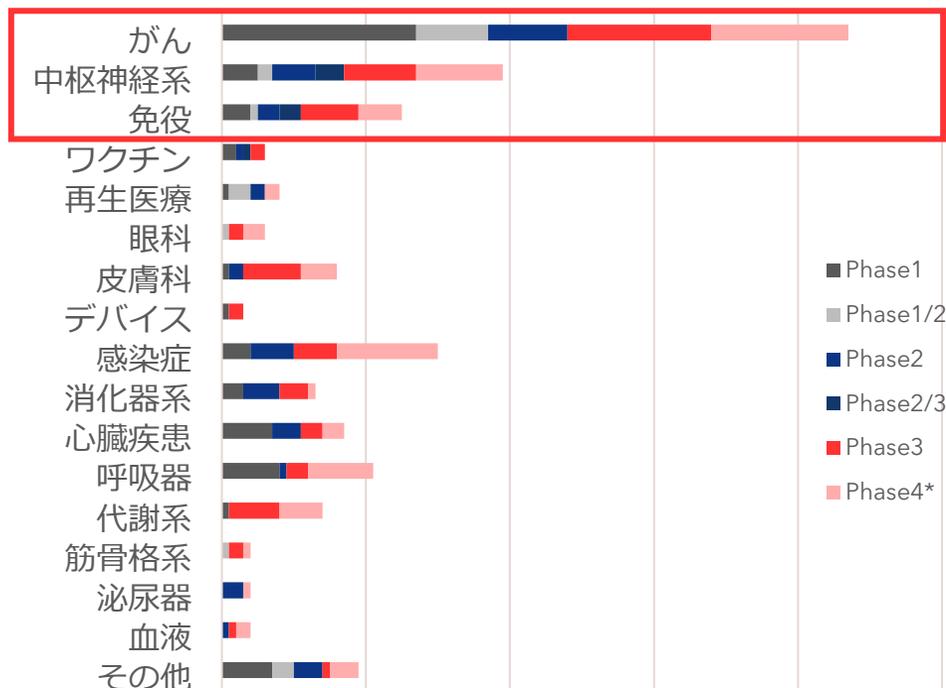
- ①日本500 アジア 400 欧州 400 米国 400 ⇒1500人を超える体制の構築
- ②各極で成長投資 (M&Aを含む) を行いつつ黒字維持、利益率の向上
- ③世界60か国程度への進出

# 事業成長を支える強み



## ■ 開発集中領域（がん、中枢神経系、免疫）での高い専門性

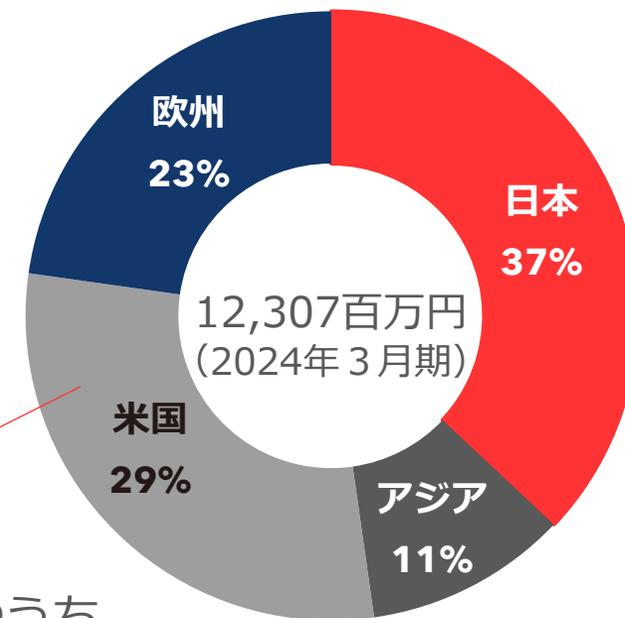
2018～2023年のグループ受託実績（のべ件数）



## ■ 充実した海外顧客基盤

地域別売上高：海外比率63%

※試験が実施される国・地域での売上



中でも…

約8割

米国での売上のうち顧客が米国バイオ企業の割合

創薬主体の米国の新興バイオ医薬品企業との現地でのビジネス拡大

# 事業成長を支える強み

## ■ リニカル創薬支援事業：日本市場への入口

①顧客の様々なニーズに対応できる3つのサービス



市場分析・調査



開発・薬事戦略、  
PMDAコンサルティング



戦略パートナー/ライセンス

②経験豊富なプロフェッショナル集団



大手製薬会社やアカデミアで、医薬品開発に関わる広範囲な業務を長年経験したプロフェッショナルを採用。  
事業拡大に伴い社内外から人員を拡充。

中小製薬企業、新興バイオ医薬品企業向けのコンサルティングサービスを2016年に開始  
創薬支援事業を入口として、日本での治験業務の受託へつなげる  
2024年3月期は開始以来、最高の売上を記録

# 創薬支援事業

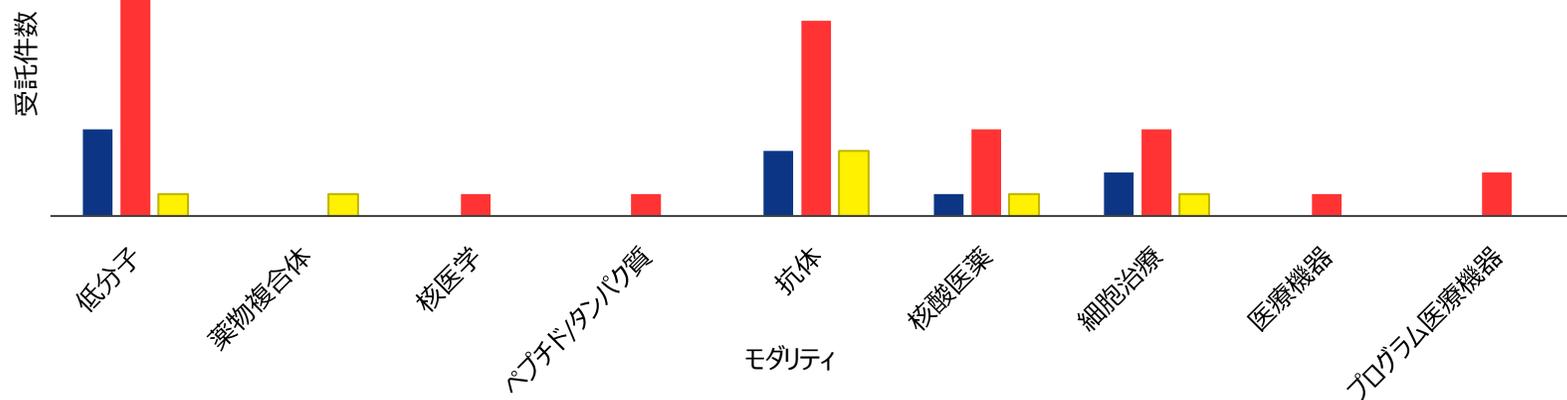
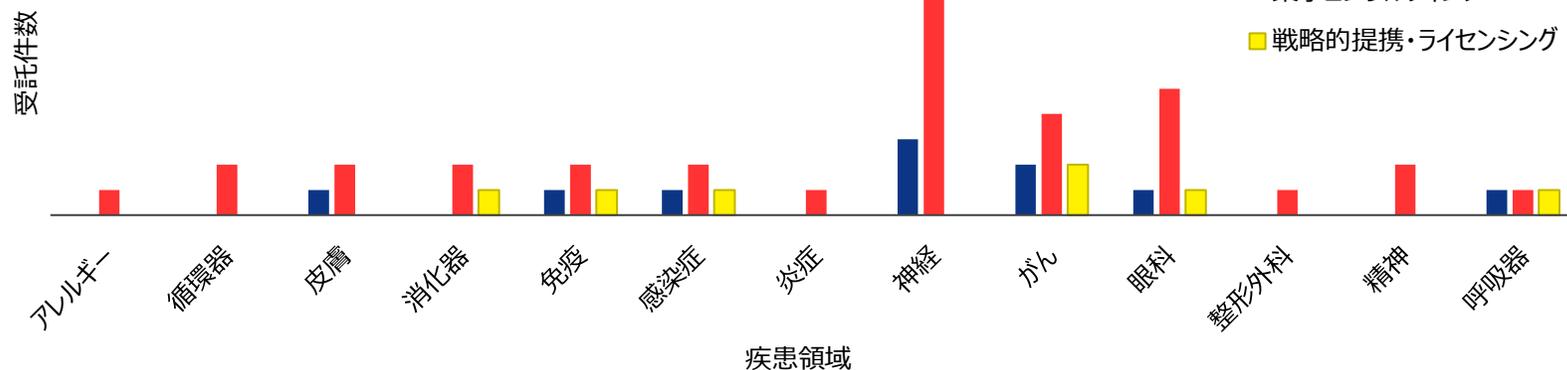
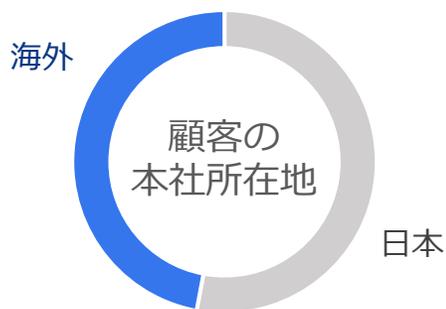
# 受託実績 (2016年の創薬支援事業開始以降)



- 市場分析・市場調査
- 薬事コンサルティング
- 戦略的提携・ライセンス

海外顧客割合

# 47%



海外顧客から、幅広い疾患領域・製品種別にわたり着実にコンサルティング実績を拡大中

# 収益力の強化に向けた取り組み



## 海外事業の更なる成長

- 最重要市場 米国で成長を実現するため、早期にM&Aを実行
- 欧州 スカンジナビア半島での開発体制構築： スウェーデンでサービス開始
- APAC オーストラリアへの進出：準備完了

## 顧客層の拡大

- 欧米の新興バイオ医薬品企業からの新規／リピート受注：  
ニーズにマッチしたきめ細かい提案を行うことで、大手グローバルCROとの差別化を図る
- 欧米の大手製薬会社の新規受託拡大に向け初期フェーズでのアプローチにより関係構築

## 疾患領域の拡大

- がん・中枢神経・自己免疫疾患領域に加え、新創薬モダリティでニーズが拡大する領域（希少疾患、眼科、皮膚科、再生医療等）においても、医療機関・外部専門家・提携先との連携を強化し、短期間で高品質な臨床試験を遂行する

## サービス領域の拡充

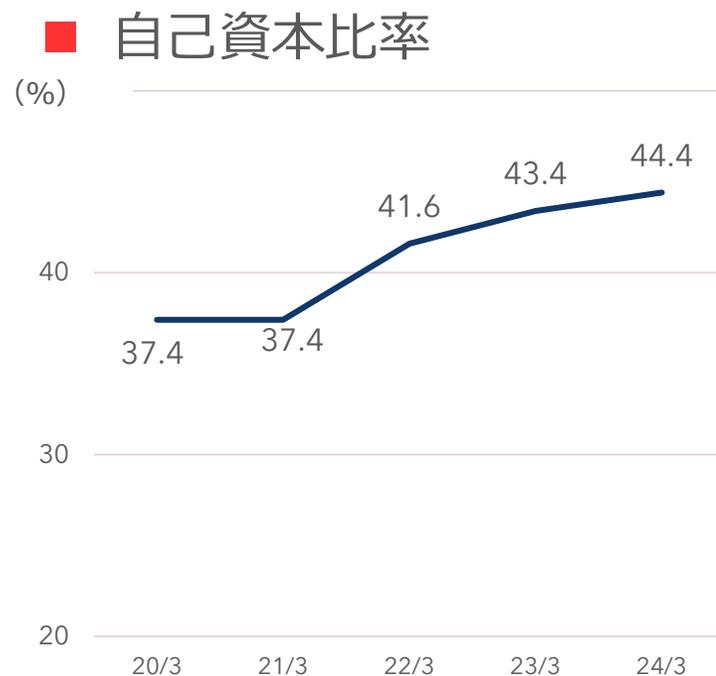
- データマネジメント、統計解析などの機能拡大：  
専門人材の採用・育成強化と協業による外部リソースの活用
- 顧客ニーズにマッチした高品質な提案型サービスをグローバルワンストップで迅速・柔軟に提供する

## To be the “strongest” CRO

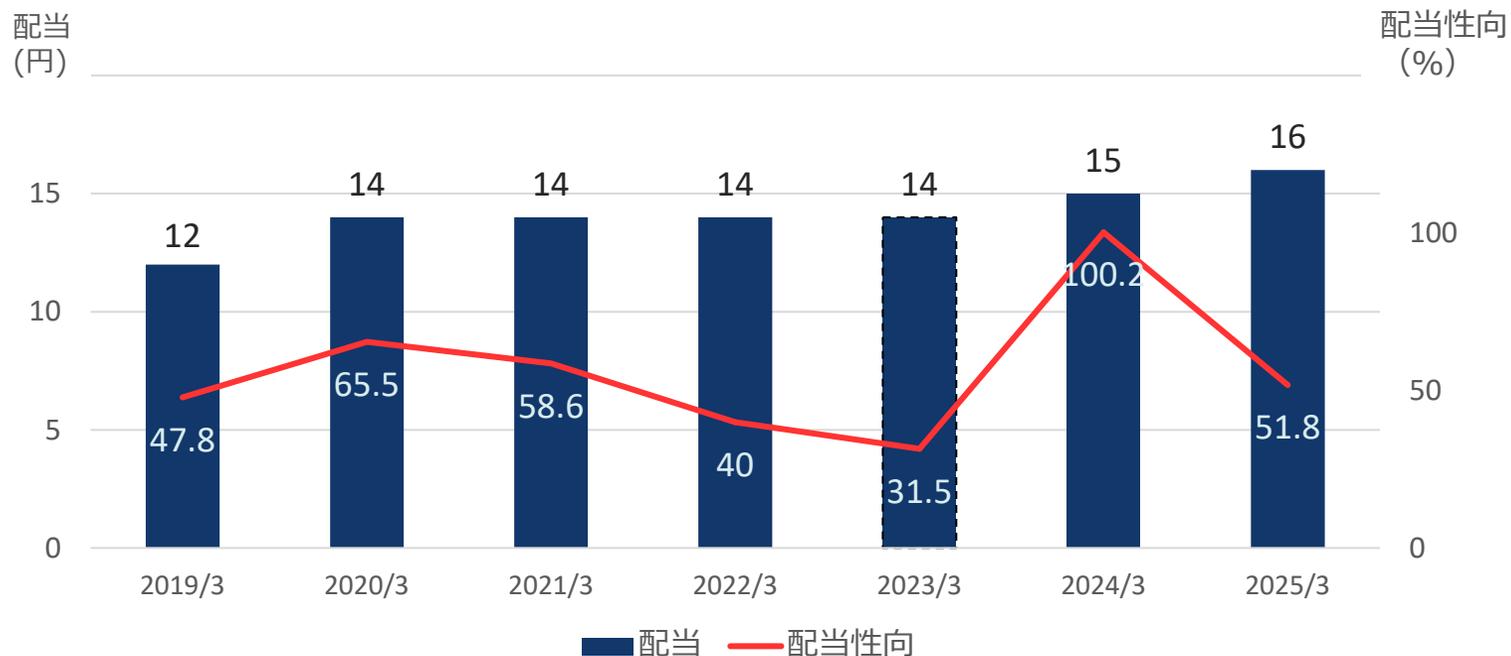
私たちは、最大ではなく、最強のCROを目指しています。最強のCROになるためには、労働集約的ではなく知識集約的であり、**業界で最高の収益性**を達成する必要があります。これを達成するため、チームの各メンバーは、**一人当たりの収益**の点で競合他社をしのごことを目指します。

## 財務基盤の強化

- 海外事業拡充への成長投資の原資を確保するため、前出の戦略による増収と、高稼働率の維持とコスト管理を徹底し、一株当たり利益の持続的成長を確保
- 同時に当座比率、自己資本比率を高め、機動的な資金調達を可能にする
- 株主還元と成長資金の確保の両立に努める



### ■ 株主還元（配当、配当性向の推移）



# Agenda

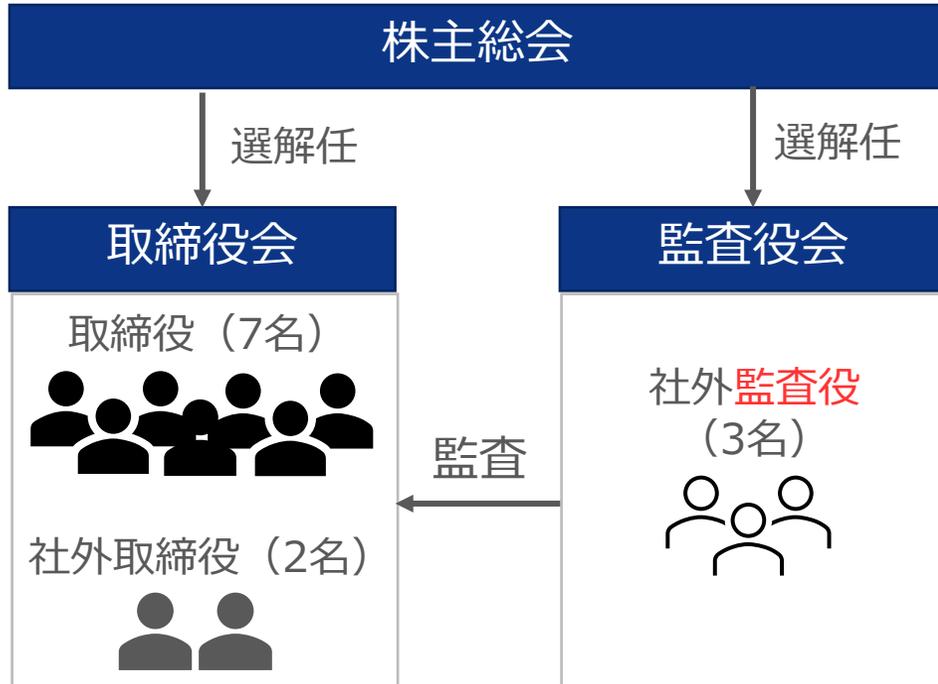
---



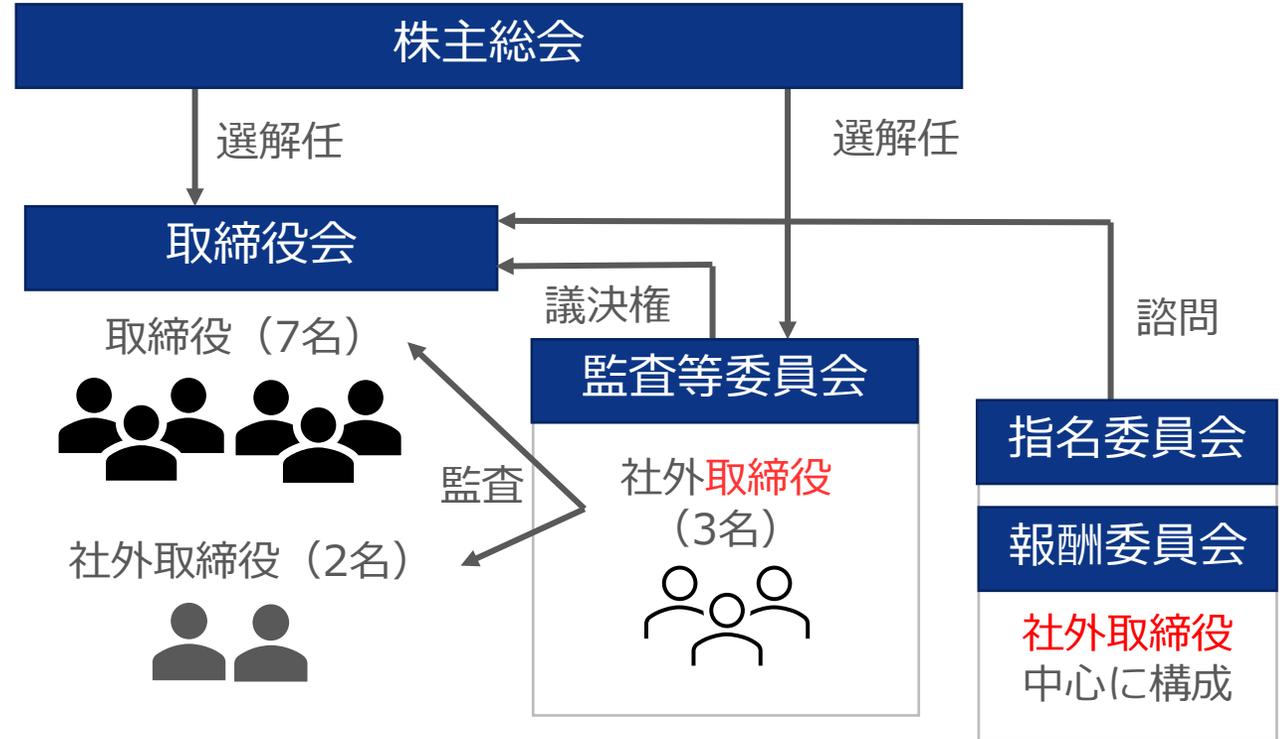
1. 会社概要
2. 2024年3月期 実績
3. 2025年3月期 計画
4. 経営戦略
  - ① 成長戦略
  - ② ガバナンス強化

# 2023年6月～ 監査等委員会設置会社へ移行

## ■ 移行前：監査役会設置会社



## ■ 移行後：監査等委員会設置会社

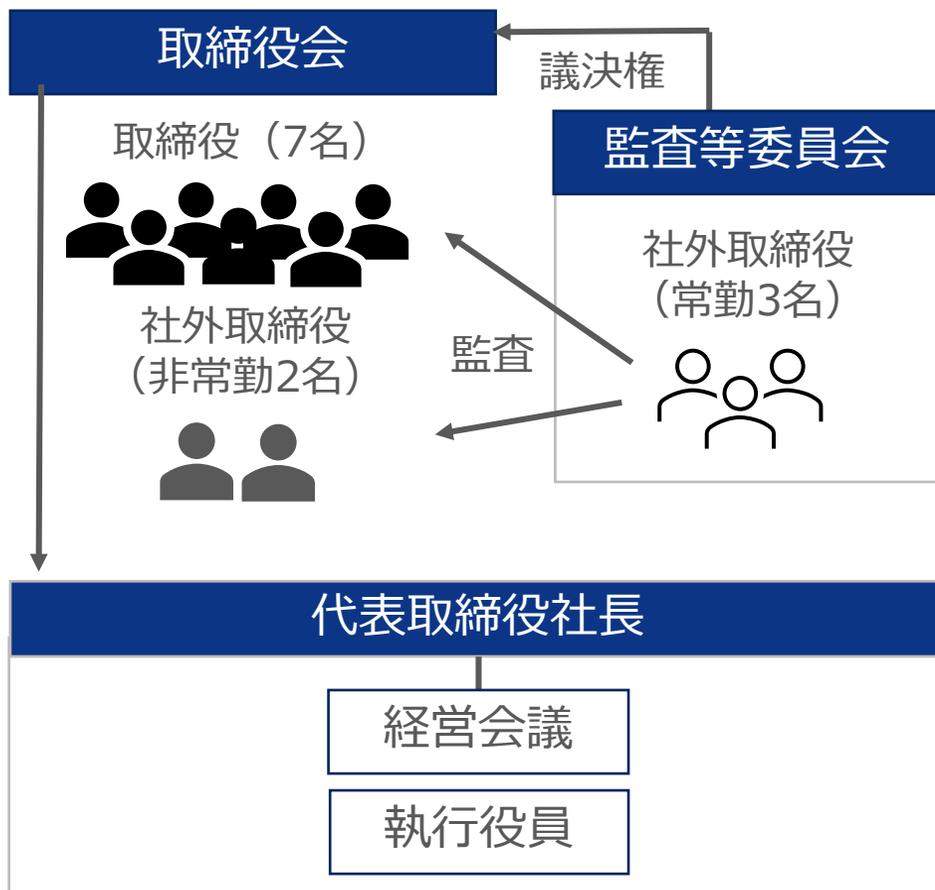


- 移行後の取締役は社内7名、社外5名に。
- 社外3名を監査等委員会とすることで発言力取締役会の監督機能を強化し、経営の健全性、透明性を向上

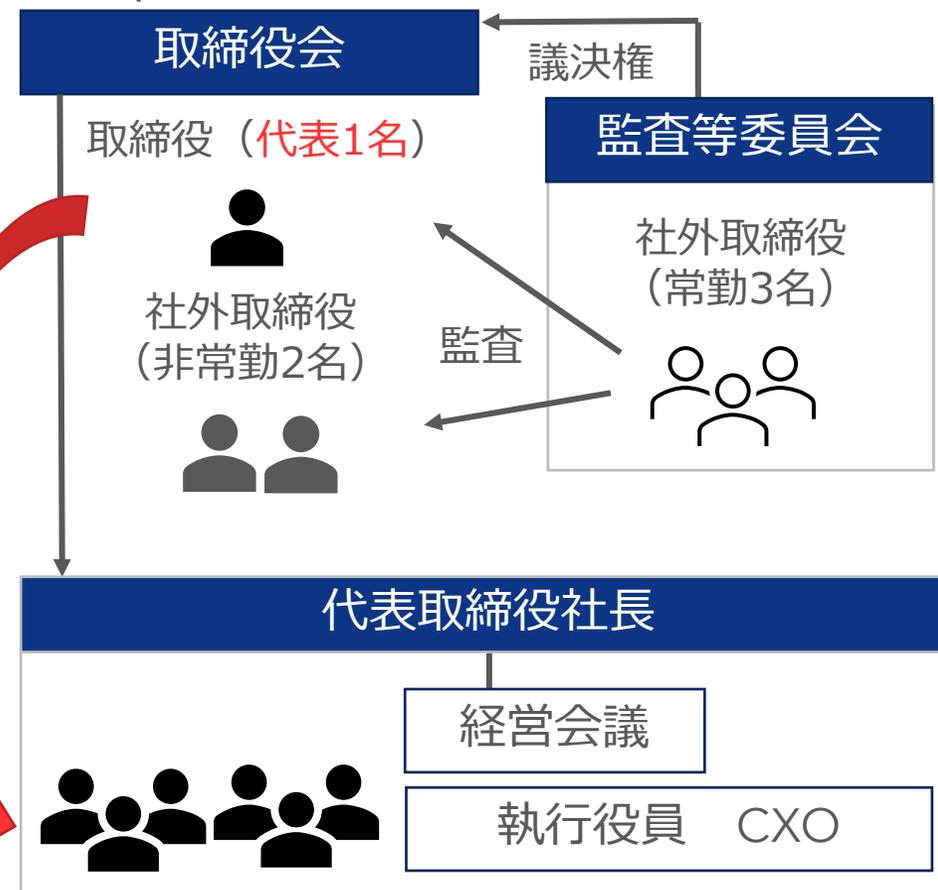
# さらなる執行と監督の分離

代表取締役以外の社内取締役を執行役員に移行。過半数を社外取締役とし、監督機能を強化。  
執行側にはグローバルを管轄するCXO体制を導入し、権限委譲により意思決定をスピードアップ。

## ■ 現行



## ■ 6/26移行後



# 6月～ 取締役会メンバーの構成変更

■ 新取締役（敬称略） \*2024年6月26日に開催の株主総会で承認後



秦野 和浩



杵山 栄理



西村 智子



中島 与志明



村上 祐一

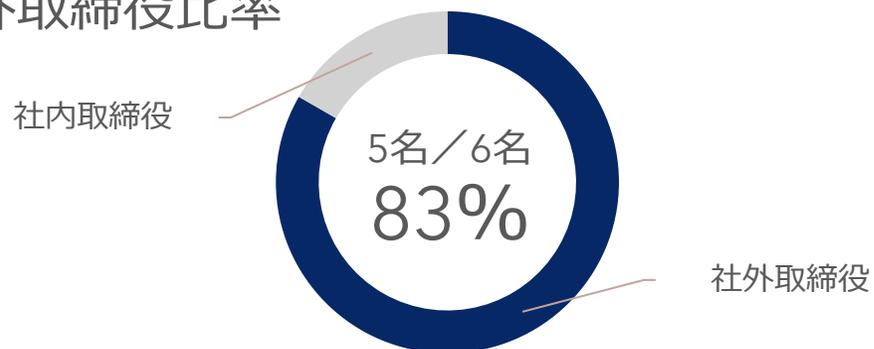


安藤 良光

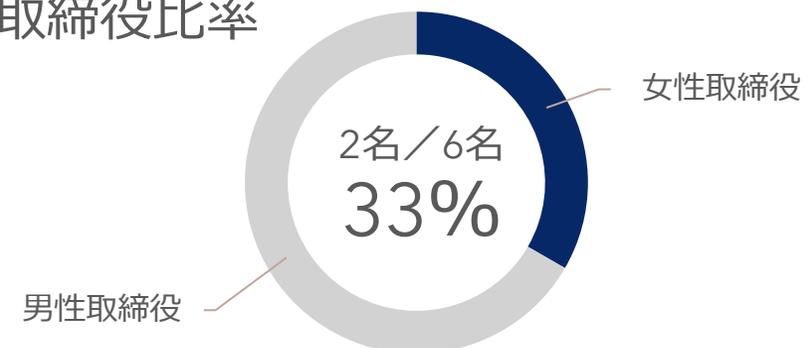
社外取締役

社外取締役（監査等委員）

■ 社外取締役比率



■ 女性取締役比率



# 執行役員CXOの任命



- 執行役員への権限移譲により意思決定のスピードを速め、機能毎にグローバル標準化を進め品質と効率を向上。真のグローバル企業へ進化を担う。



坂本 勲勇  
Global Chief Strategy Officer



辻本 桂吾  
Global Chief Project Officer



河合 順  
Global Chief Administrative Officer



長藤 寿昭  
Global Chief Technical Officer



高橋 明宏  
Global Chief Financial Officer



山口 志織  
Global Chief Compliance Officer



得能 正善  
Global Chief Information Officer



宮崎 正哉  
Chief Asia Pacific Officer

## 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**  
という私たちの想いが込められています。

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。

新薬に、翼を。