

日本発のグローバルCROへ

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



2015年3月期第2四半期 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. 2015年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 9
3. 〈参考資料〉リニカルについて P. 40

# 1. 2015年3月期第2四半期 決算概要

---

# 前年同期比

(単位:百万円、%)

	2014/3期2Q(連結)		2015/3期2Q(連結)		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	1,706	100.0	2,007	100.0	17.6
売上原価	1,042	61.1	1,317	65.6	26.3
販管費	355	20.8	396	19.8	11.7
営業利益	308	18.1	293	14.6	△4.9
経常利益	306	18.0	293	14.6	△4.3
当期純利益	188	11.0	168	8.4	△10.4

- ・ 新規案件の受注で増収
- ・ 新卒39名と中途経験者を増員したため原価人件費等が増加
- ・ 海外子会社拡張で販管費微増(韓国のれん償却等)
- ・ CSO事業は臨床研究等の新規受託で増収

# 対計画比

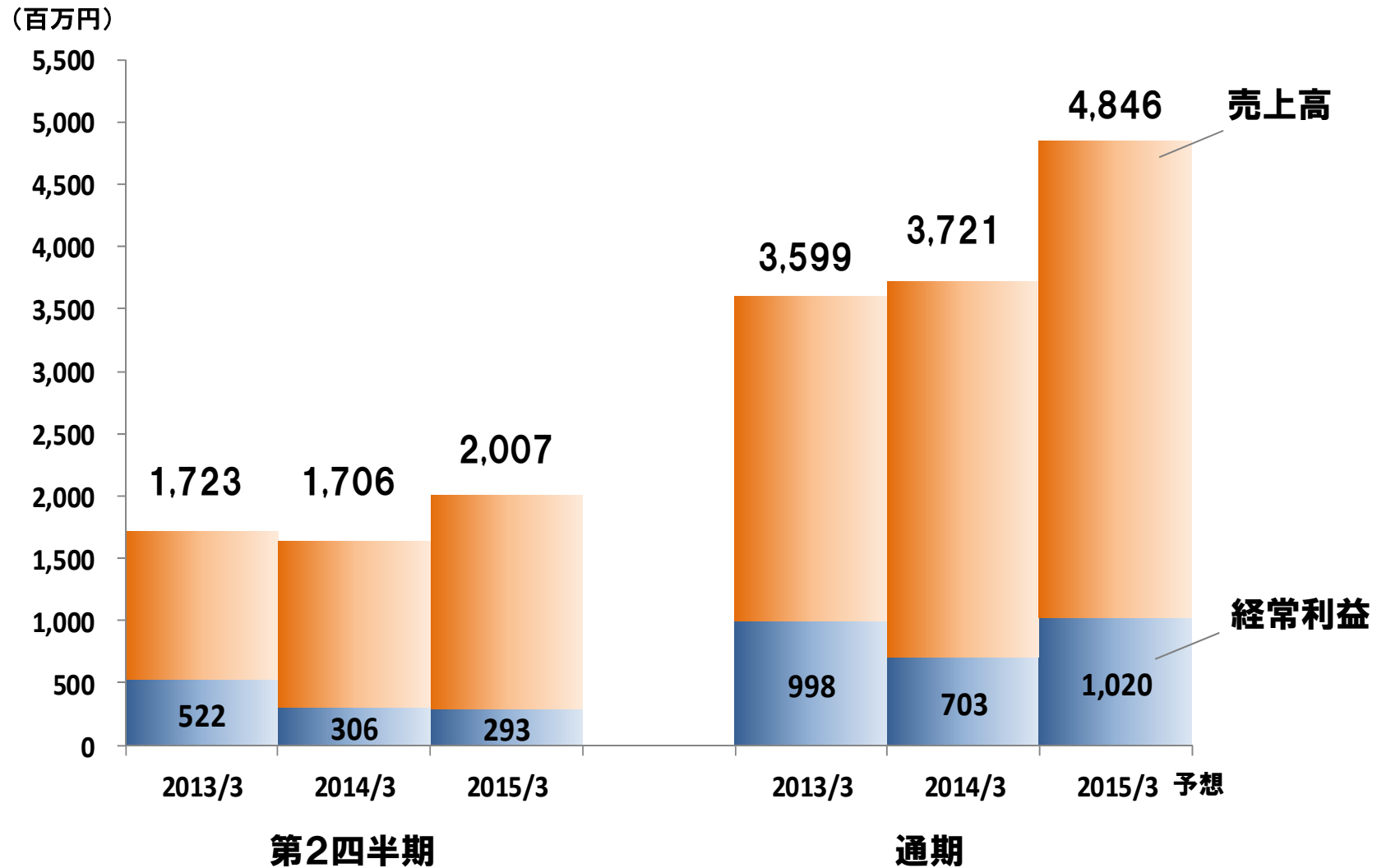


(単位:百万円、%)

	2015/3期2Q予想		2015/3期2Q実績		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	2,043	100.0	2,007	100.0	△1.8
営業利益	212	10.4	293	14.6	38.4
経常利益	210	10.3	293	14.6	39.5
当期純利益	110	5.4	168	8.4	52.9

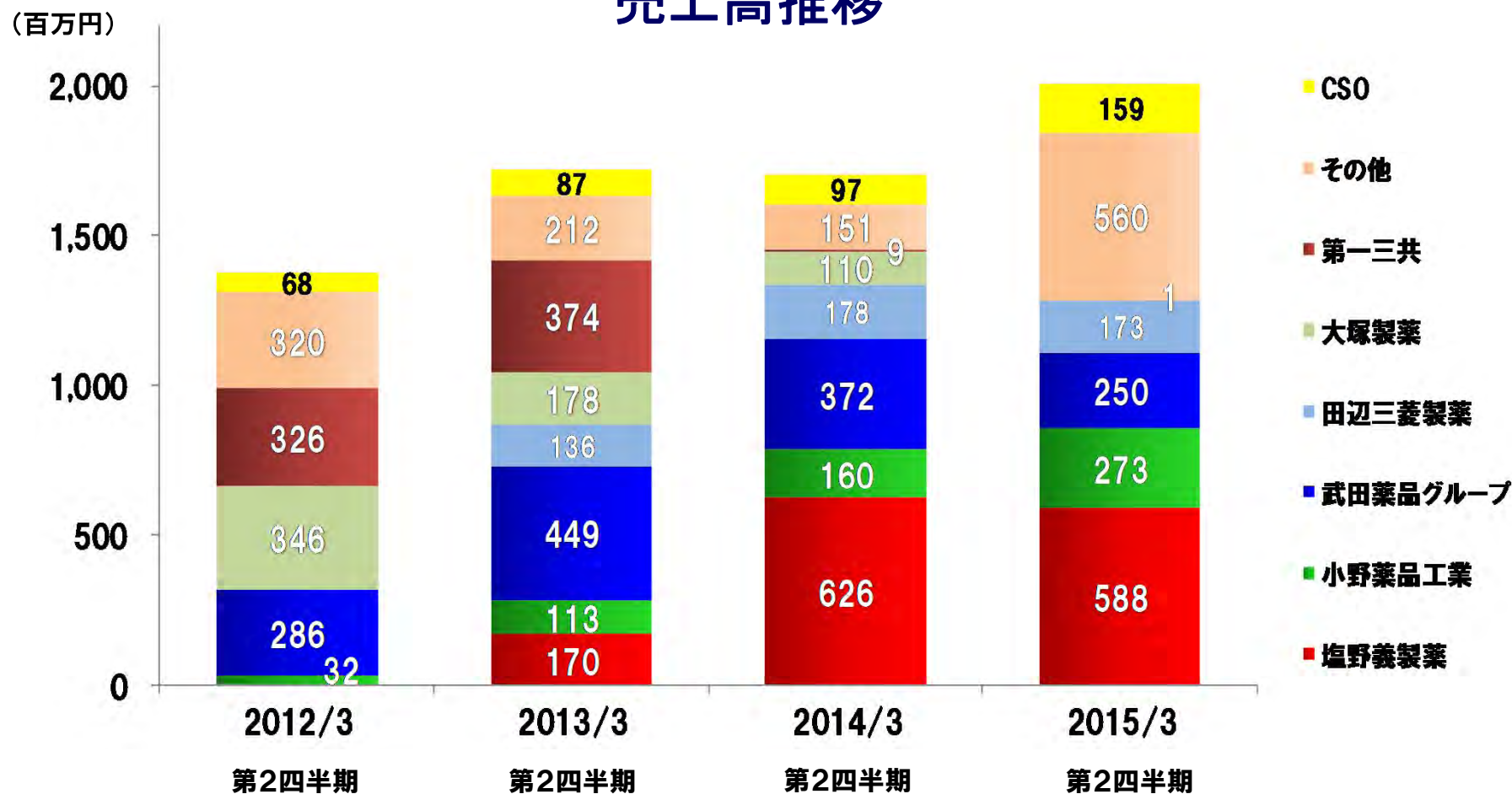
- 売上はほぼ計画通り
- 中途採用に係る人材募集費、人件費、M&A費用が下期以降にずれ込み

# 売上高・経常利益推移



# レポート受注で増収

## 売上高推移



(注)各社の売上高はCSOを除く

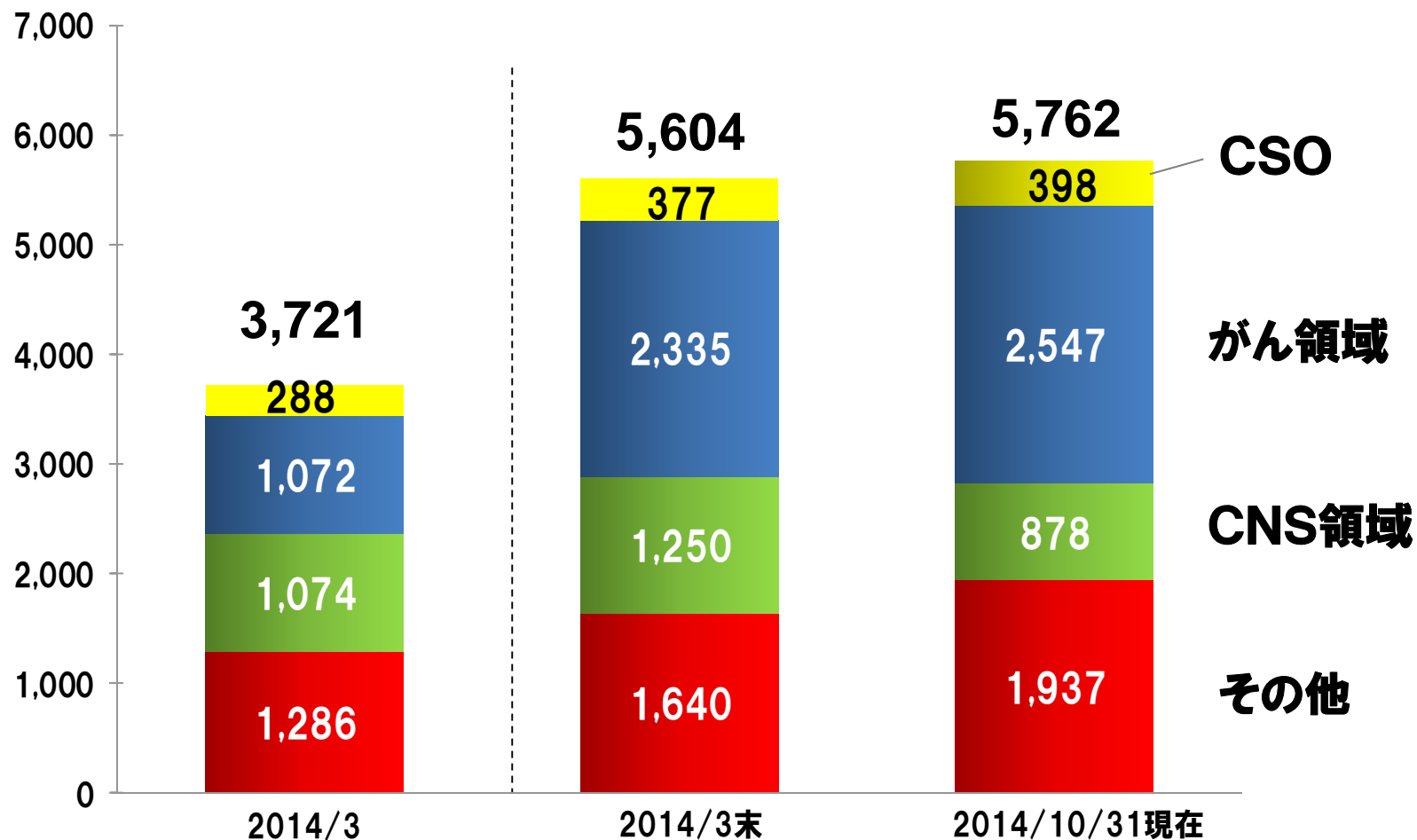
# がん領域を中心に増加



(百万円)

## 売上高

## 受注残高





# 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

---

## リニカルブランドの確立

高品質・短納期・適正価格、グローバル体制構築

## CRO

CRA270名体制、がん/中枢など難易度の高い領域での実績

## 育薬(CSO)

拡大する臨床研究への対応、リエゾン業務

## 創薬支援

開発計画立案から申請審査対応まで対応

# 主力であるCRO事業の拡充



II相・III相

がん・中枢

グローバル

CRA270名の採用・教育、高稼働率の維持

がん・中枢など難易度の高い領域のリピート受注

日亜・米・欧3極における受託体制の確立

米国

LINICAL USA, INC. (2008年7月設立、加州)

アジア

LINICAL TAIWAN CO., LTD. (2013年5月設立、台北市)

LINICAL KOREA CO., LTD. (2013年5月設立ソウル特別市)

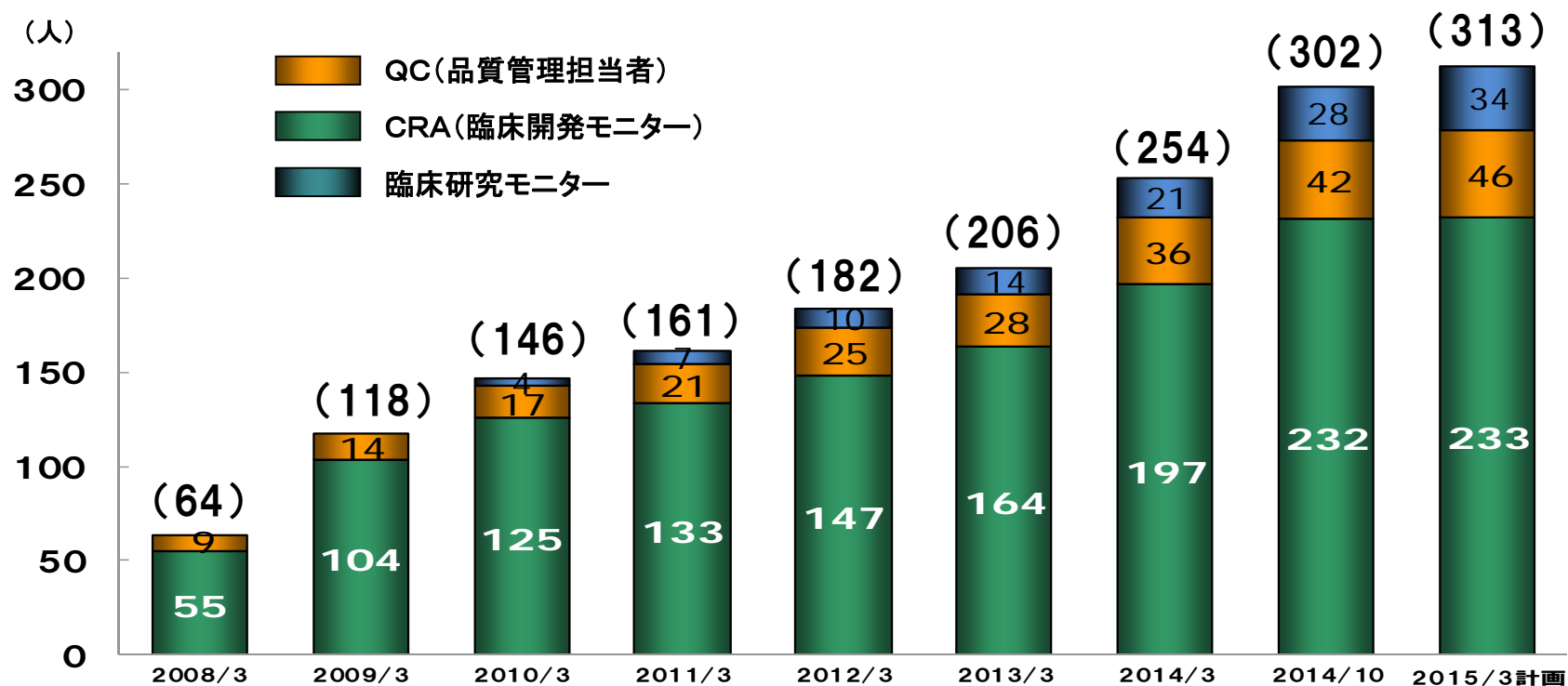
欧州

2014年10月29日 欧州CROと株式譲渡契約を締結

# CRA270名が常時稼働できる体制へ

質・スピードを確保しつつ案件増加へ対応

薬学を中心とした定期採用で確実な増員を確保  
 中途採用は競争激化も前年並み採用を確保



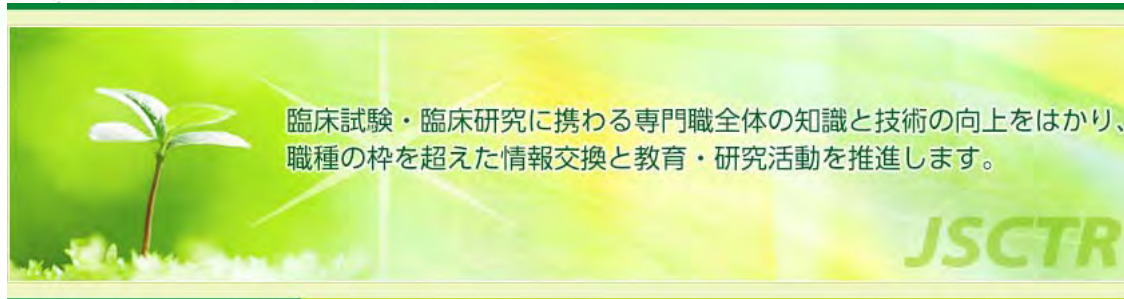
(注) カッコ内数値はCRA、QC、臨床研究モニターの合計

# 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%)
第8回	20/ 20 (100%)	166/217 (76.5%)	186/237 (78.5%)

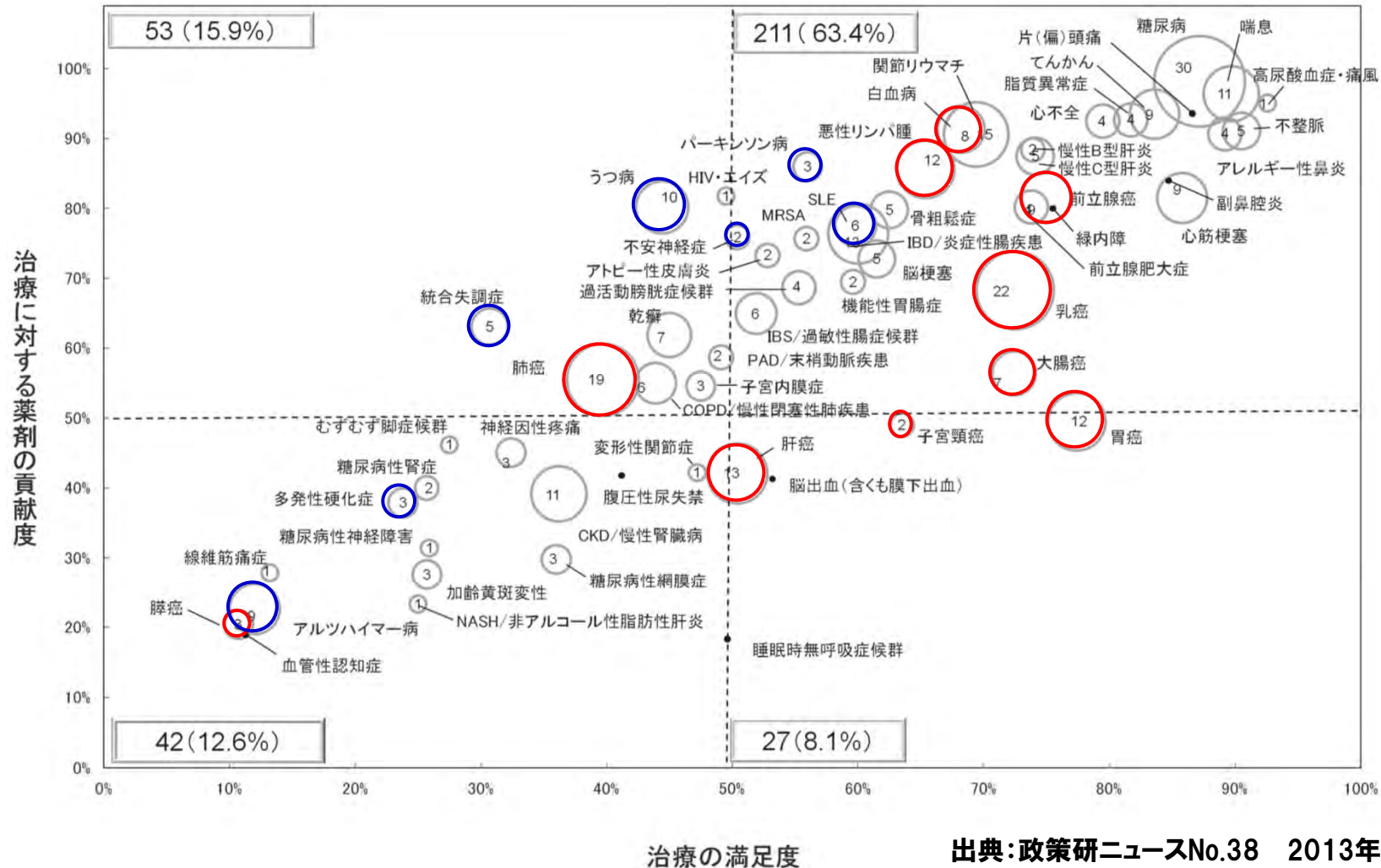


一般社団法人 日本臨床試験学会  
 Japan Society of Clinical Trials and Research



# 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)



# 受託実績 (2005年～現在)

\*は実施中



## 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)\* × 2  
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\*  
癌悪液質: II相\*  
オピオイド誘発便秘症(癌患者): III相\* × 2  
小児癌(制吐剤): III相  
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\* × 2  
注意欠陥多動性障害(小児): II / III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\*  
統合失調症: III相\*  
アルツハイマー型認知症: I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



# 受託実績 (2005年～現在)

\*は実施中



## 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\*

抗凝固薬: III相(Global試験)\*

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×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

## 呼吸器・感染症領域

インフルエンザ: II・III相(Asia 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): 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\*

## 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

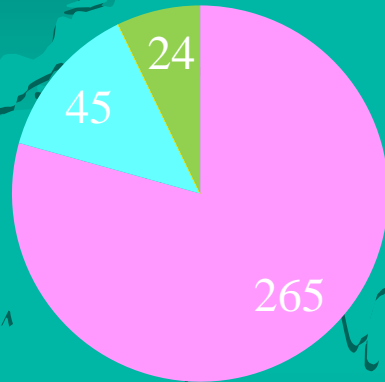
## 眼科領域

血管新生緑内障: III相\*

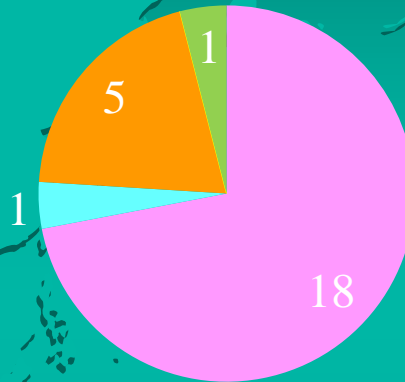
# 従業員の状況 10月1日現在



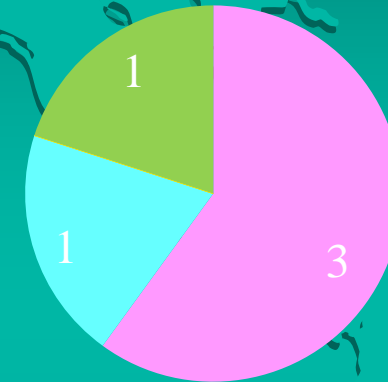
### JAPAN



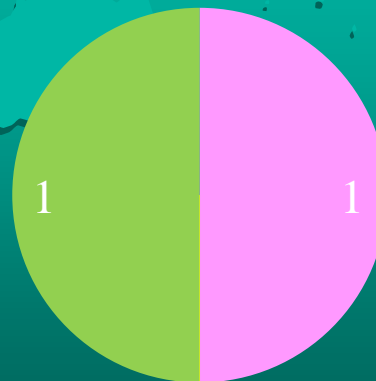
### KOREA



### TAIWAN



### USA



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

# LINICAL GLOBAL



HQ's office in Osaka



Tokyo branch



Linical USA



Linical Korea



Linical Taiwan



Linical EU

# LINICAL Europe



平成26年10月30日

## Nuvisan CDD Holding GmbHの買収に関するお知らせ

当社は、平成26年10月29日開催の取締役会において、ドイツを本拠とするNuvisan Pharma Holding GmbH(以下、Nuvisan Pharmaという)から、新薬開発における臨床試験の支援業務を中心とするCRO事業のみを分離して事業再編を行ったNuvisan CDD Holding GmbH(以下、Nuvisan CDDという)の全株式を取得し子会社化することを決議し、同日、Nuvisan Pharma との間で株式譲渡契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

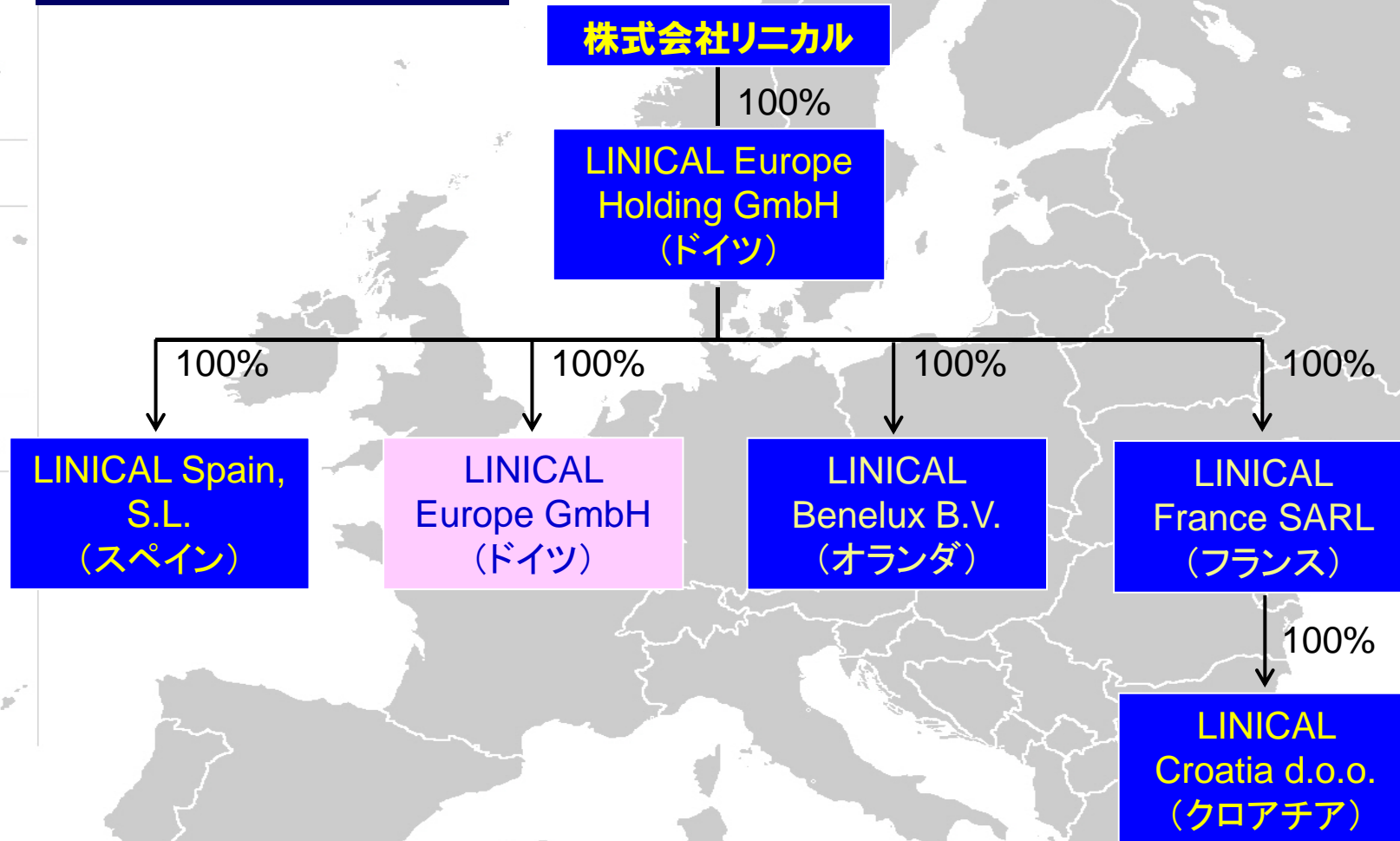
# LINICAL Europe

## Nuvisan CDD Holding GmbHの概要

名称	Nuvisan CDD Holding GmbH
所在地	Theatinerstr. 7, c/o ADCURAM Group AG, 80333 München, Germany
代表者の 役職・氏名	代表取締役、Dietrich Bruchmann、Antal Hajos
事業内容	ホールディング会社(医薬品開発業務受託事業)
資本金	25,000ユーロ
設立年月日	2010年5月31日
大株主及び持 株比率	Nuvisan Pharma Holding GmbH 100%
取得価額	Nuvisan CDD Holding GmbH 株式 886百万円 アドバイザー費用等(概算額) 140百万円 合計(概算額)1,026百万円 (注)1ユーロを140円として計算
株式譲渡 契約締結日	平成26年10月29日
株式譲渡 実行日	平成26年11月末日(予定)

# LINICAL Europe

## 買収後の構成図

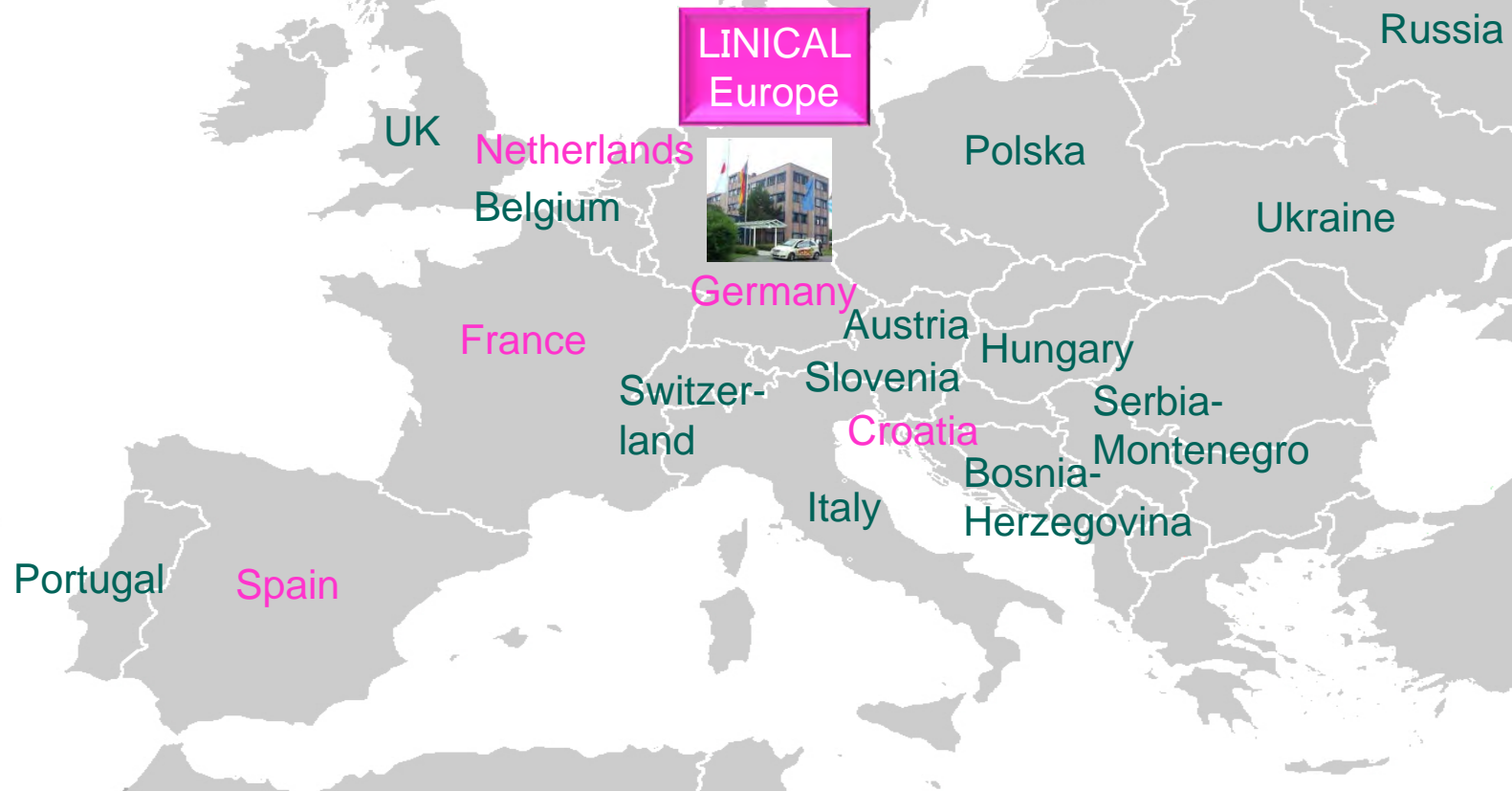


新たに誕生するLINICAL Europeグループの人員は約110人

# LINICAL Europe

## 当社グループが直接サービスを提供できる国

ドイツ、フランス、スペイン、オランダ、クロアチア、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、スロベニア、ポーランド、ハンガリー、セルビア・モンテネグロ、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ウクライナ、ロシア、アメリカ、日本、韓国、台湾



# LINICAL Europe

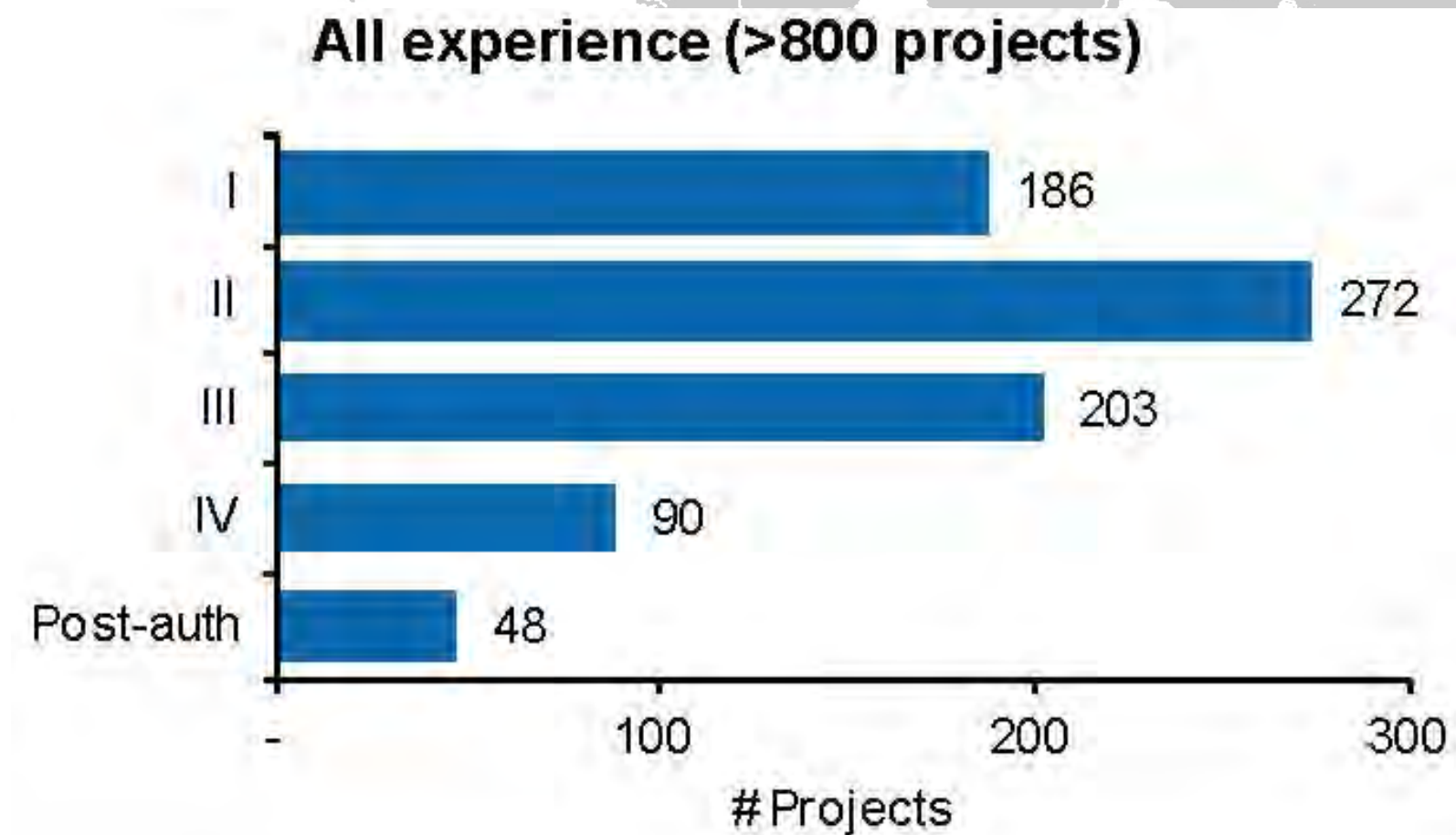
## LINICAL Europeの主要顧客

Type	Country
Top30 Pharma	Germany
Top30 Pharma	Germany/Netherlands
Top30 Pharma	France
Specialized Pharma	Spain
Top30 Pharma	Germany
Top30 Pharma	Germany
Top30 Pharma	Swiss
Biotech	Spain
Biotech	Spain
Mid pharma	Spain



# LINICAL Europe

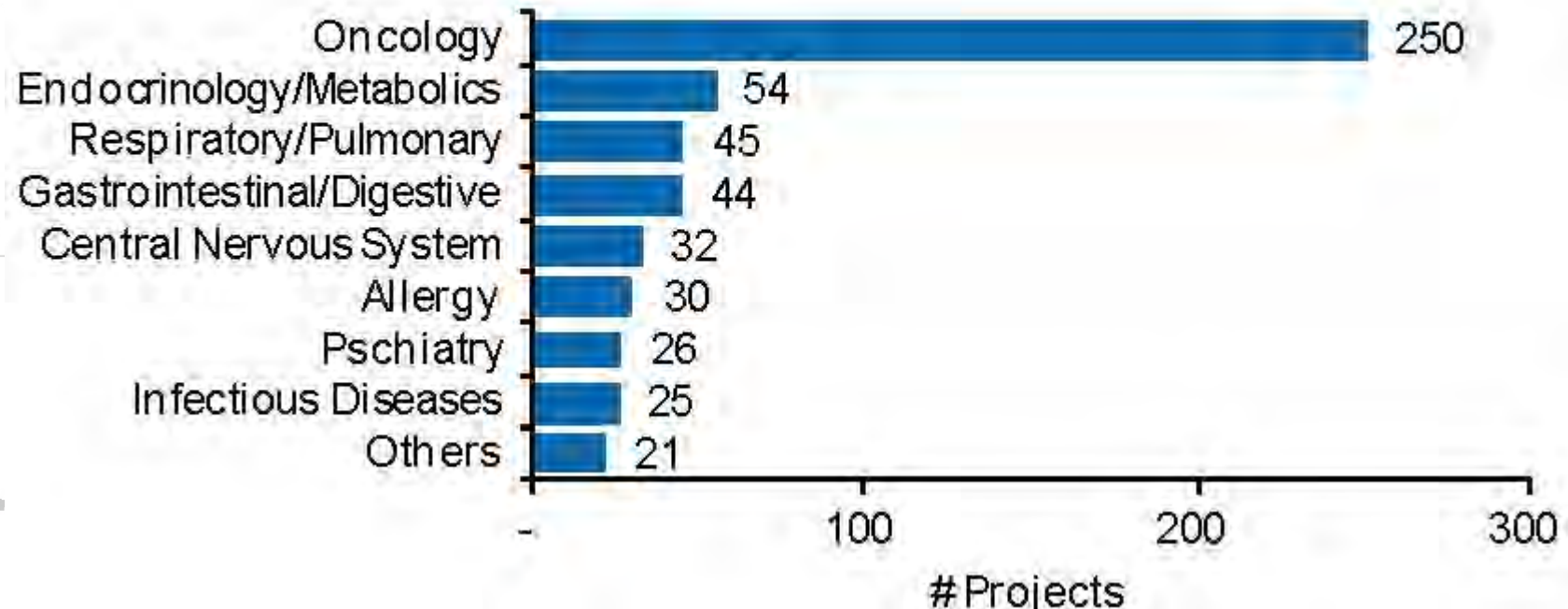
## LINICAL Europeの受託案件(フェーズ別)



# LINICAL Europe

## LINICAL Europeの受託案件(領域別)

All experience (>800 projects)



# LINICAL Europe

## LINICAL Europeの受託案件(グローバル案件)

Sponsor Country	Phase	TA/Indications	Countries
Germany/Spain	3	Respiratory, rhinitis	DE; ES; FR; HU; LT; LV; PL; RU
Germany	2a	Gynecology	DE; FR; NL; UK; (ES)
Germany	1/2a	Oncology	DE; FR; KR; SG; (ES, HR)
Germany	1/2a	Oncology	DE; CH; FR; US; (ES)
Spain	2b	Ophthalmology	DE; EE; ES; US
France	PMS	CNS	Global (ES)
France	PMS	Oncology	Global (ES)
France	3	Oncology	AR; BR
Italy	2b/3	Oncology	DE; ES; FR; IT
France	1/2a	Rare disease, Peds	DE; CH; FR; UK; (ES)

(注) DE:ドイツ、ES:スペイン、FR:フランス、HU:ハンガリー、LT:リトアニア、LV:ラトビア、PL:ポーランド、RU:ロシア、HR:クロアチア、CH:スイス  
EE:エストニア、IT:イタリア、US:アメリカ、AR:アルゼンチン、BR:ブラジル、KR:韓国、SG:シンガポール

# LINICAL Europe

## Europe経由の打診案件

Sponsor Country	TA/Indications	Countries
Spain	Glaucoma	USA, EU
Germany	Oncology	Singapore, Korea, EU

# Linical Group – our services



Country	Project Management	Regulatory Affairs	Monitoring	DM	Biostat.	Medical Writing	Pharmaco-vigilance	Medical Management	CQA	Central Training
Japan	●	●	●				●	●	●	●
Austria		◇	◇							
Belgium		◇	◇							
Bosnia		◇	◇							
Croatia		●	●					●		
France	●	●	●				●			
Germany	●	●	●					●	●	●
Hungary		●	●							
Italy		●	●							
Netherlands		●	●							
Russia		●	●					●		
Serbia		●	●							
Spain	●	●	●	●	●	●	●	●		
South Korea	●	●	●	●	●				●	
Switzerland		◇	◇							
Taiwan	●	●	●						●	
Ukraine		◇	◇							
UK		◇	◇							
USA	●	●	●							

● Own offices

◇ Country served from neighbouring office

Clinical Development Partner

# Linical Group – a specialty CRO



## Consulting

- Clinical Development Plan
- Medical and Scientific Consulting
- GCP Training
- Feasibility

## Clinical Trial Conduct

- Project Management
- Clinical Monitoring
- Data Management
- Trial Start Up & Regulatory Affairs

## Clinical Trial Evaluation

- Medical Management
- Biostatistics
- Pharmacovigilance
- Medical Writing

- Expertise and experience of stable staff
- Focus on quality, compliance & training
- Unique market-leader eTrial offering
- Own Oncology Center of Excellence and Medical Managers

Clinical Development Partner



# LINICAL Global



HQ's office in Osaka



Tokyo Office



Linical USA



Linical Korea



Linical Taiwan



Linical Europe

# LINICAL Global



- 500+ well-trained employees
- Specialized Full-Service CRO: A true partner in clinical development
- Global presence and delivery in all key markets: US, Europe, Asia, Japan

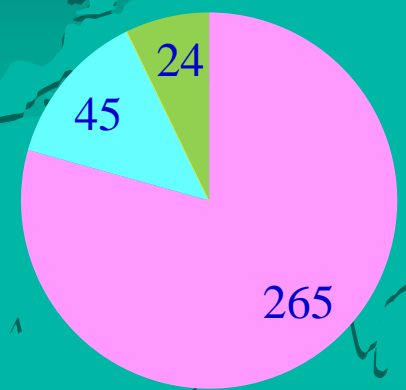
● Company Locations ● Branch Locations ● Potential Locations



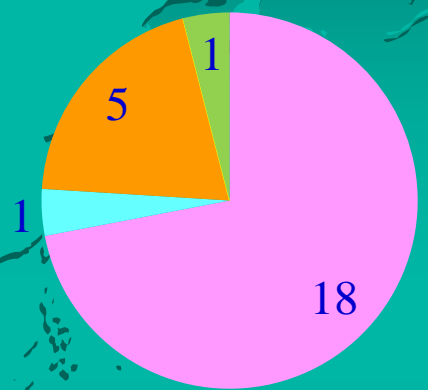
# LINICAL Global



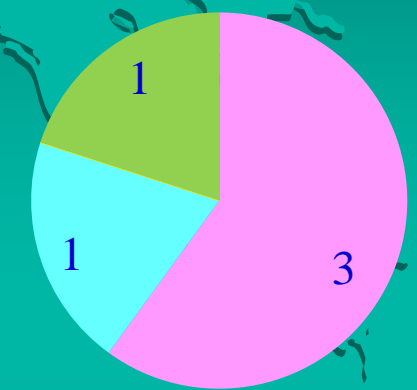
### JAPAN



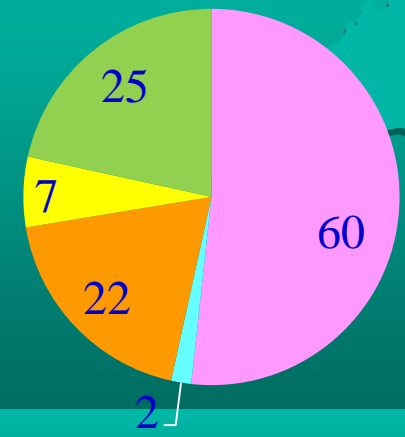
### KOREA



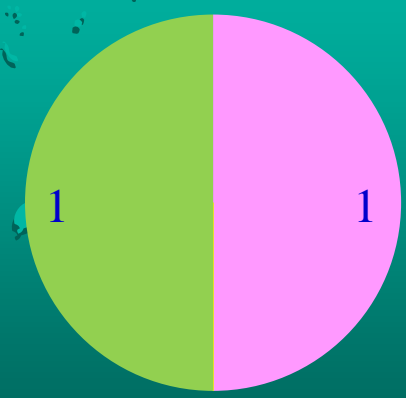
### TAIWAN



### EUROPE

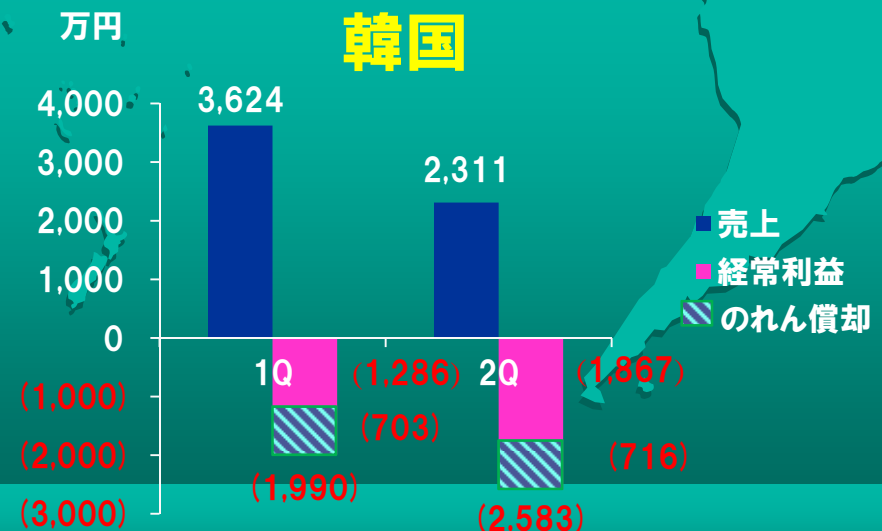
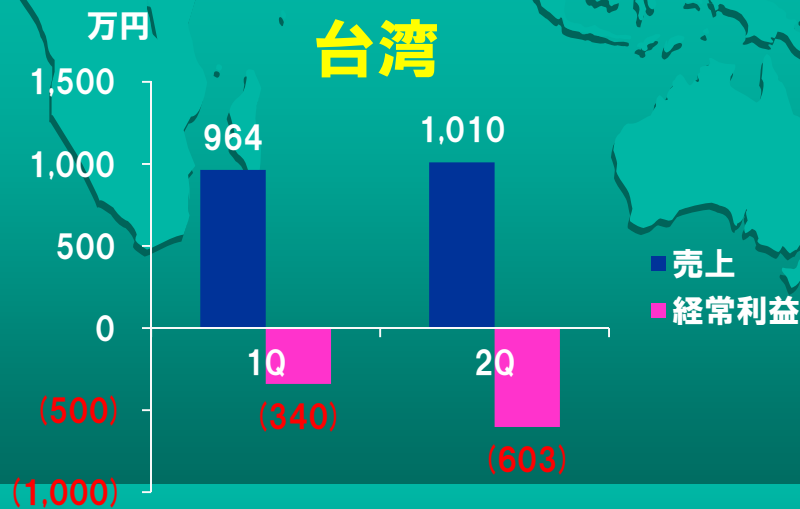
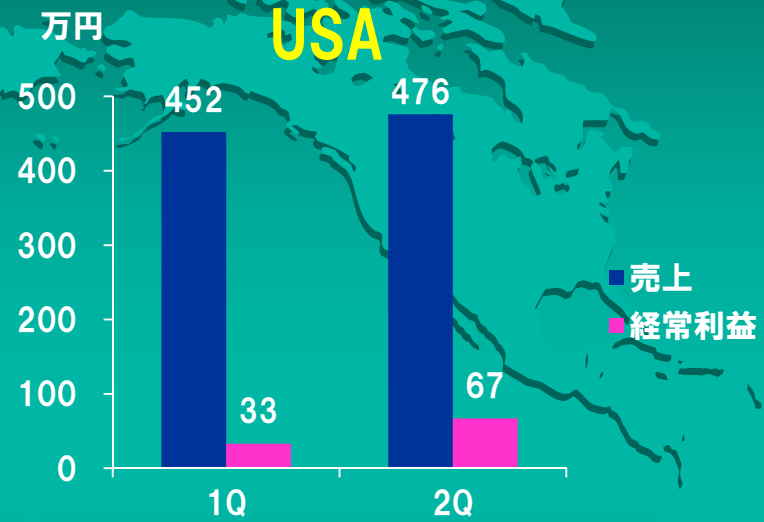
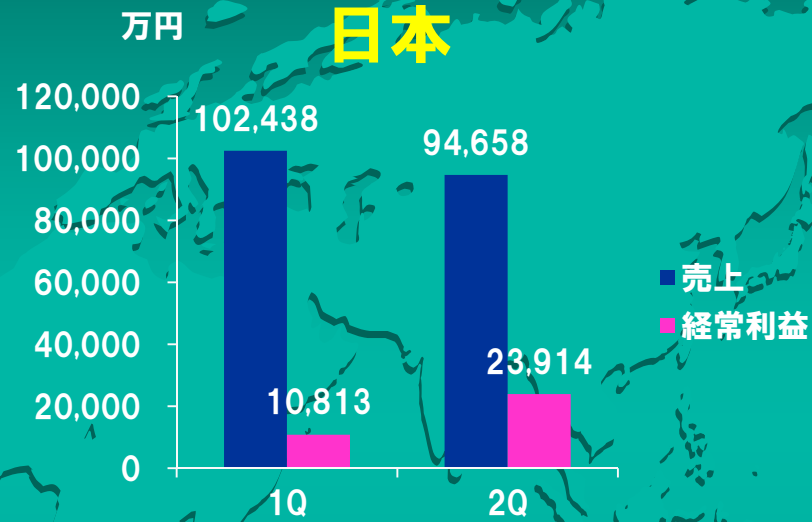


### USA

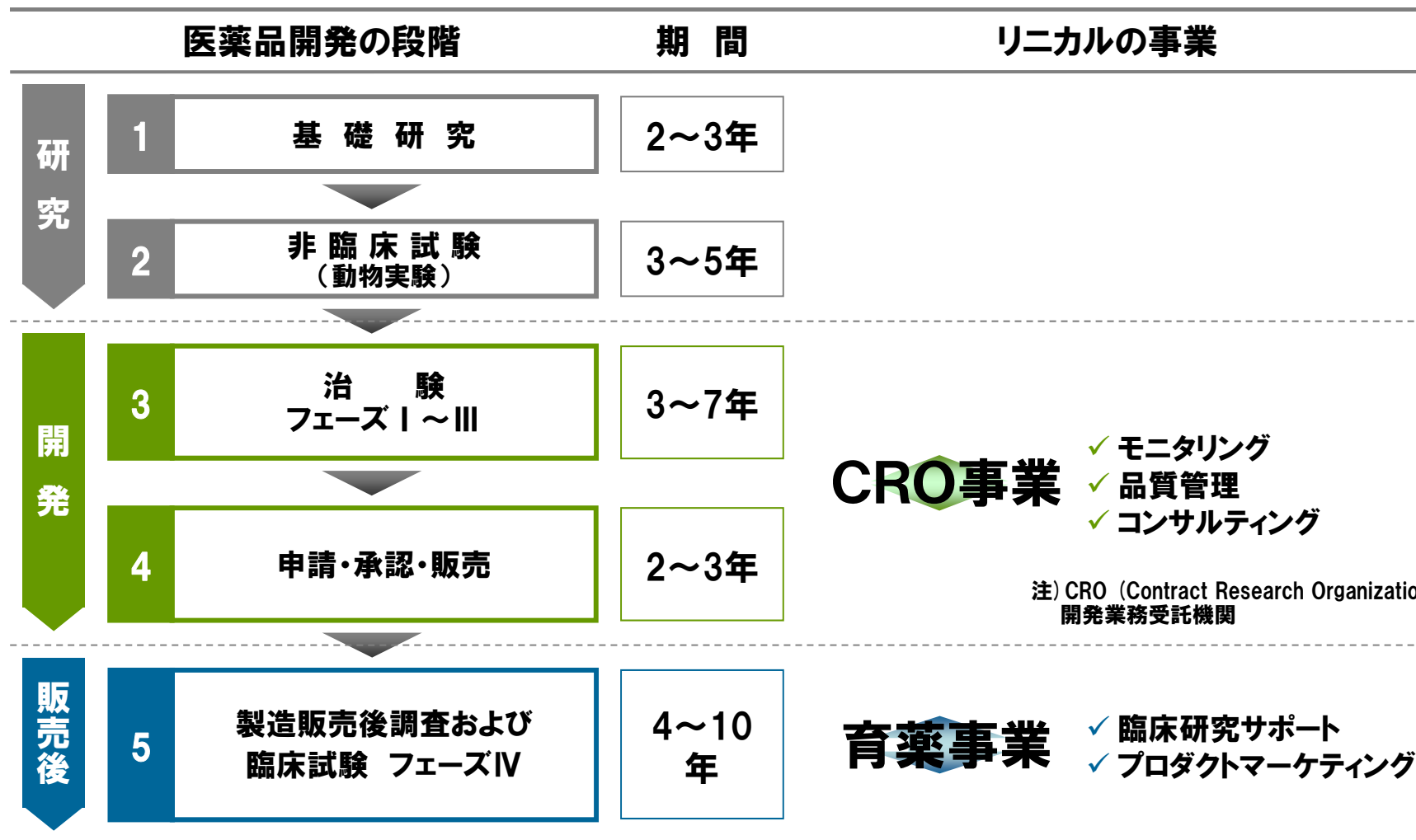


- CRM/CRA/CTA
- QC/QA
- DM/BS
- MA/MW/PV

# LINICAL Global



# 製販後市場は育薬事業でカバー



注) CRO (Contract Research Organization) とは 開発業務受託機関

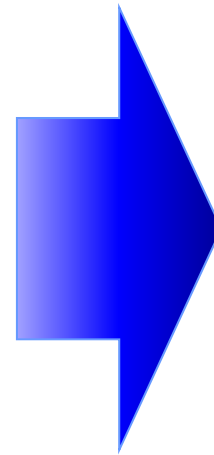
# 新薬の差別化(プロモーション)戦略

## 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
- **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) ⇒ 世界的にはICH-GCPで対応
- 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アウトソース活用**

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



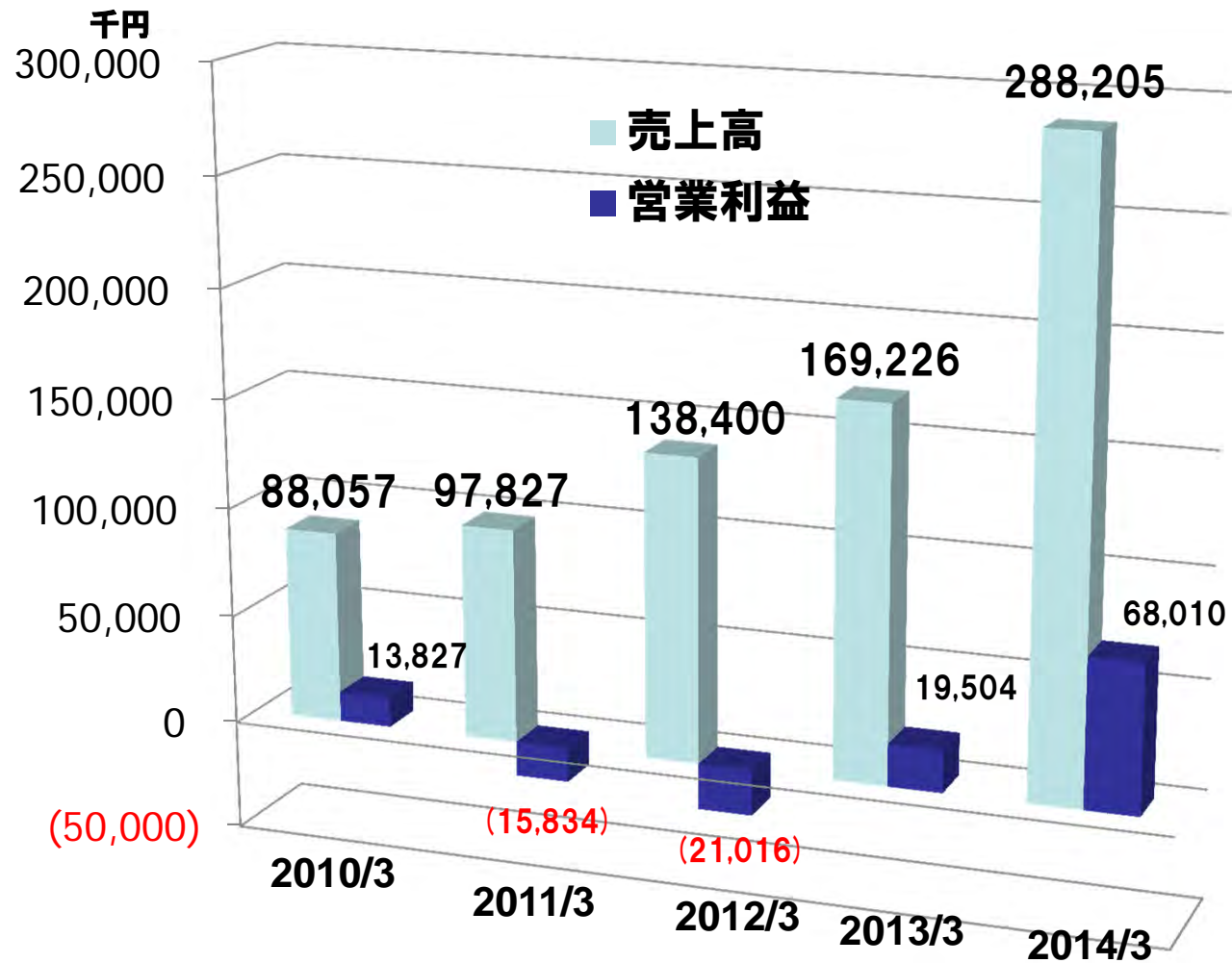
## <臨床研究のサポート業務受託>

- 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

# 育薬(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

- 創薬ファンド活用による、開発初期段階の化合物の開発
- 開発計画立案から承認申請までの受託による経験の蓄積

# まとめ

## リニカルブランドの確立

高品質・短納期・適正価格、グローバル体制構築

## CRO

CRA270名体制、がん/中枢など難易度の高い領域での実績

## 育薬(CSO)

拡大する臨床研究への対応、リエゾン業務

## 創薬支援

開発計画立案から申請審査対応まで対応



## (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	3,721百万円（2014年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2014年3月末現在）
■ 従 業 員 数	296名（2014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**

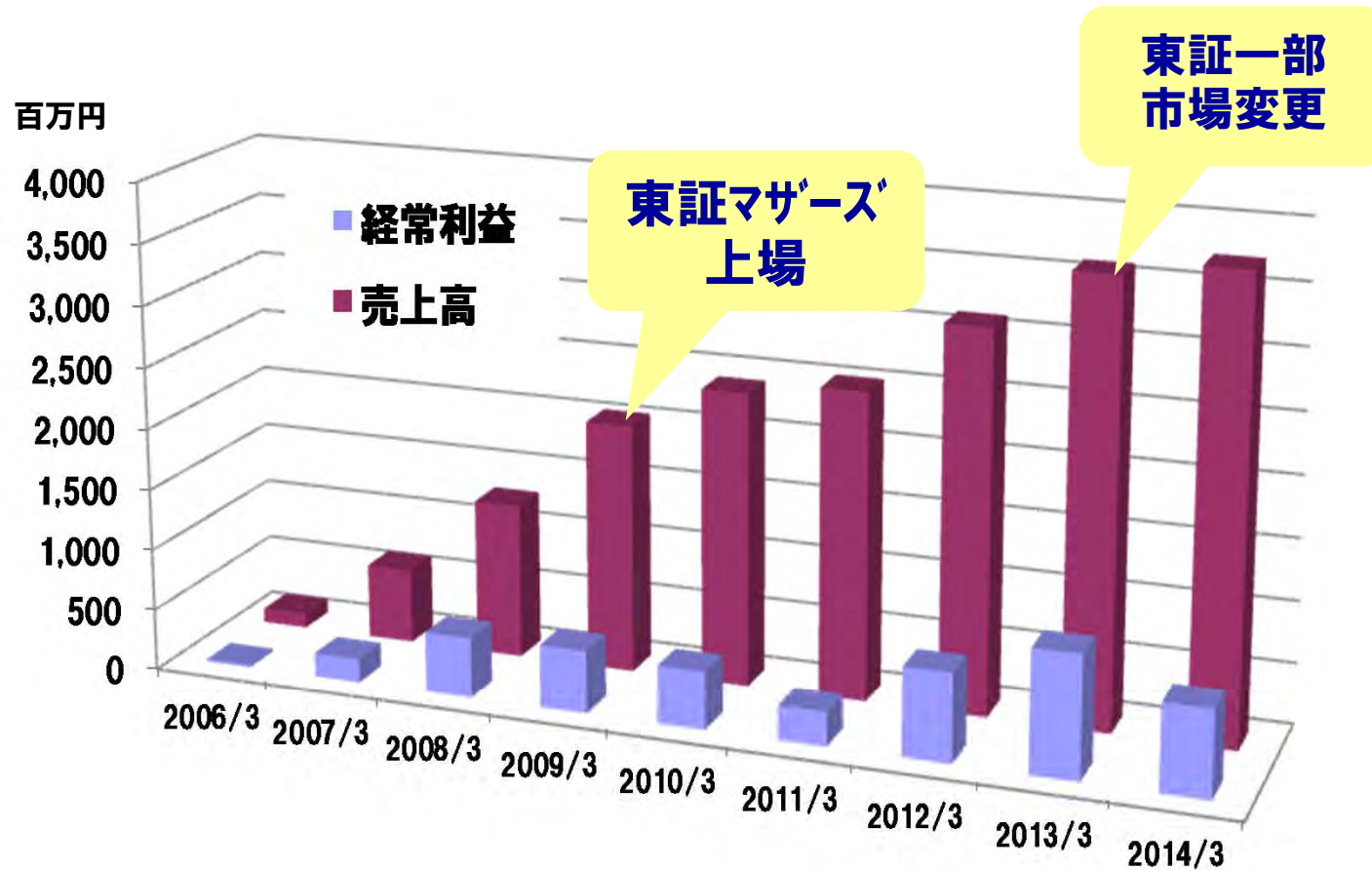
# 沿革

- 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

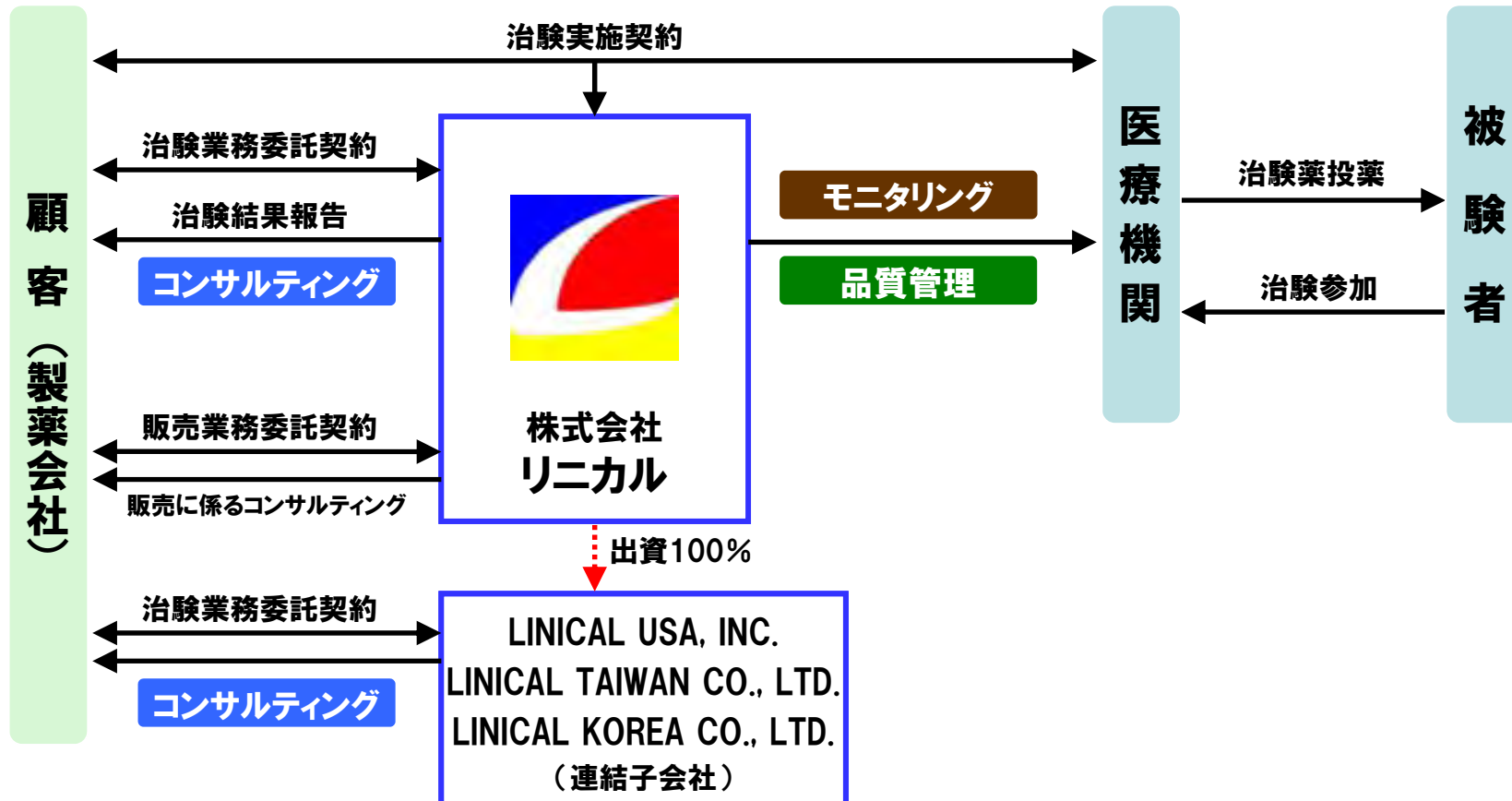


# 新薬が誕生するまで

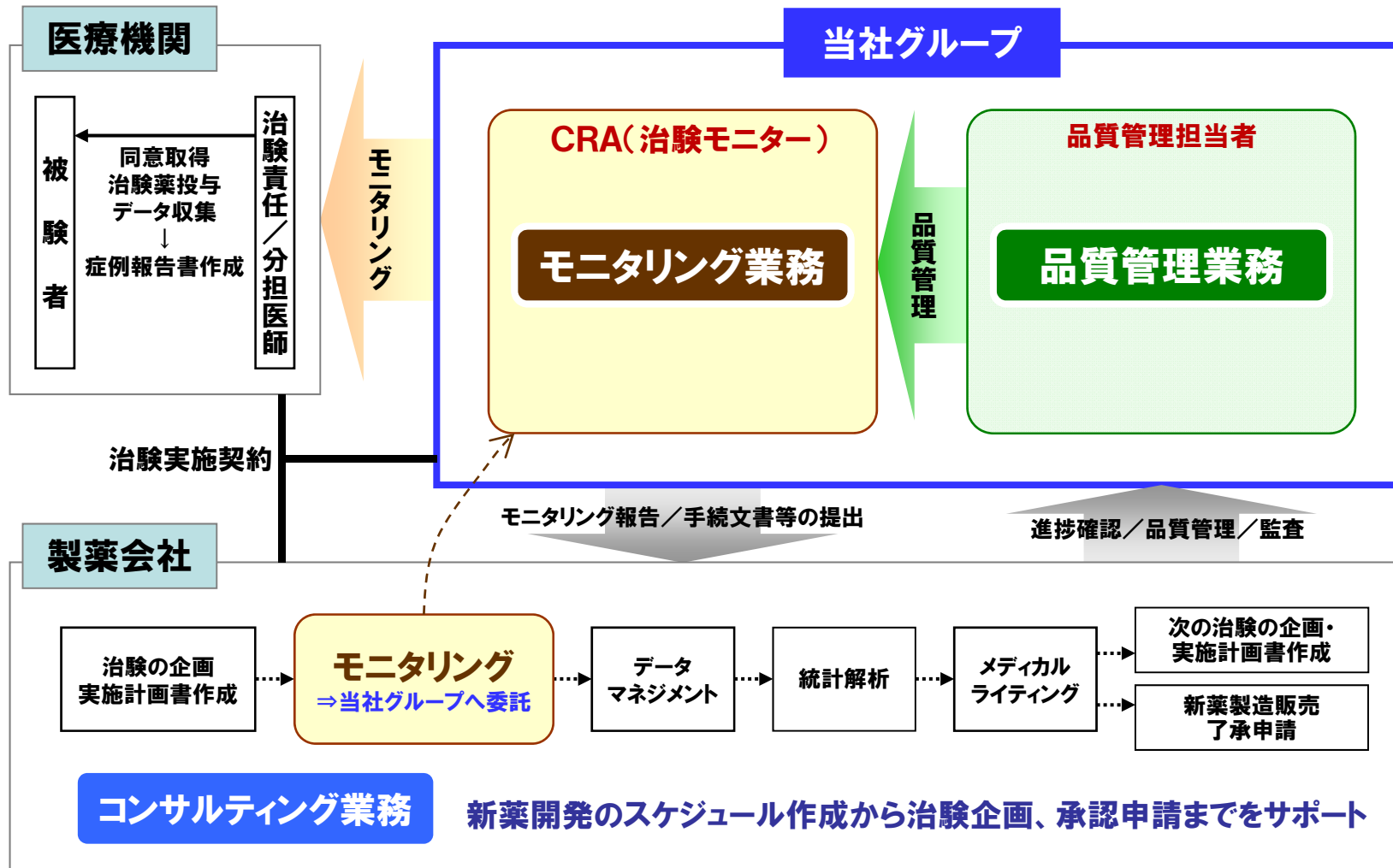
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、 用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国(厚生労働省)が審査
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

# 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**

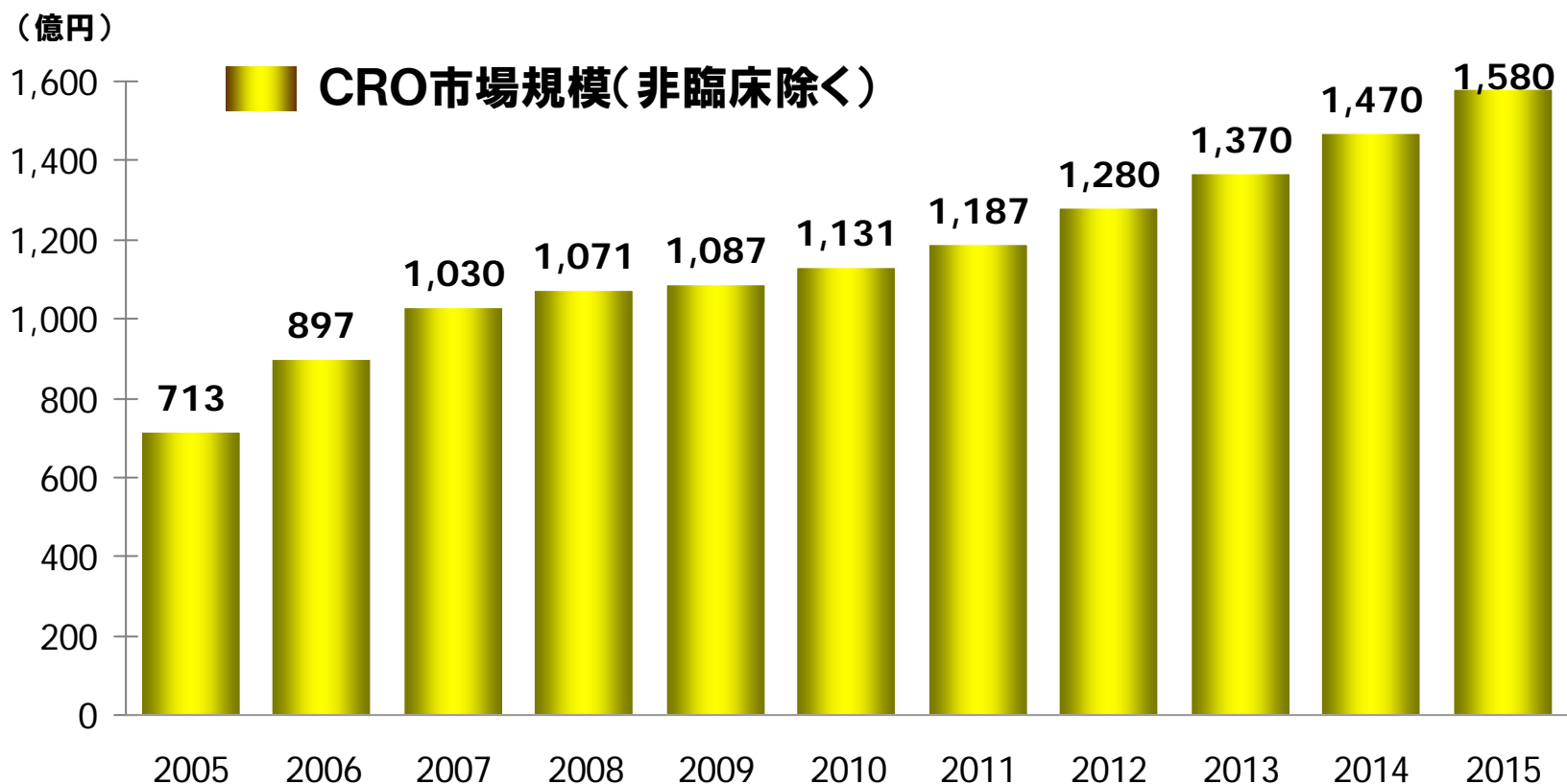
||

**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

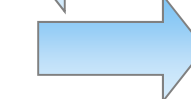


同意  
参加



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



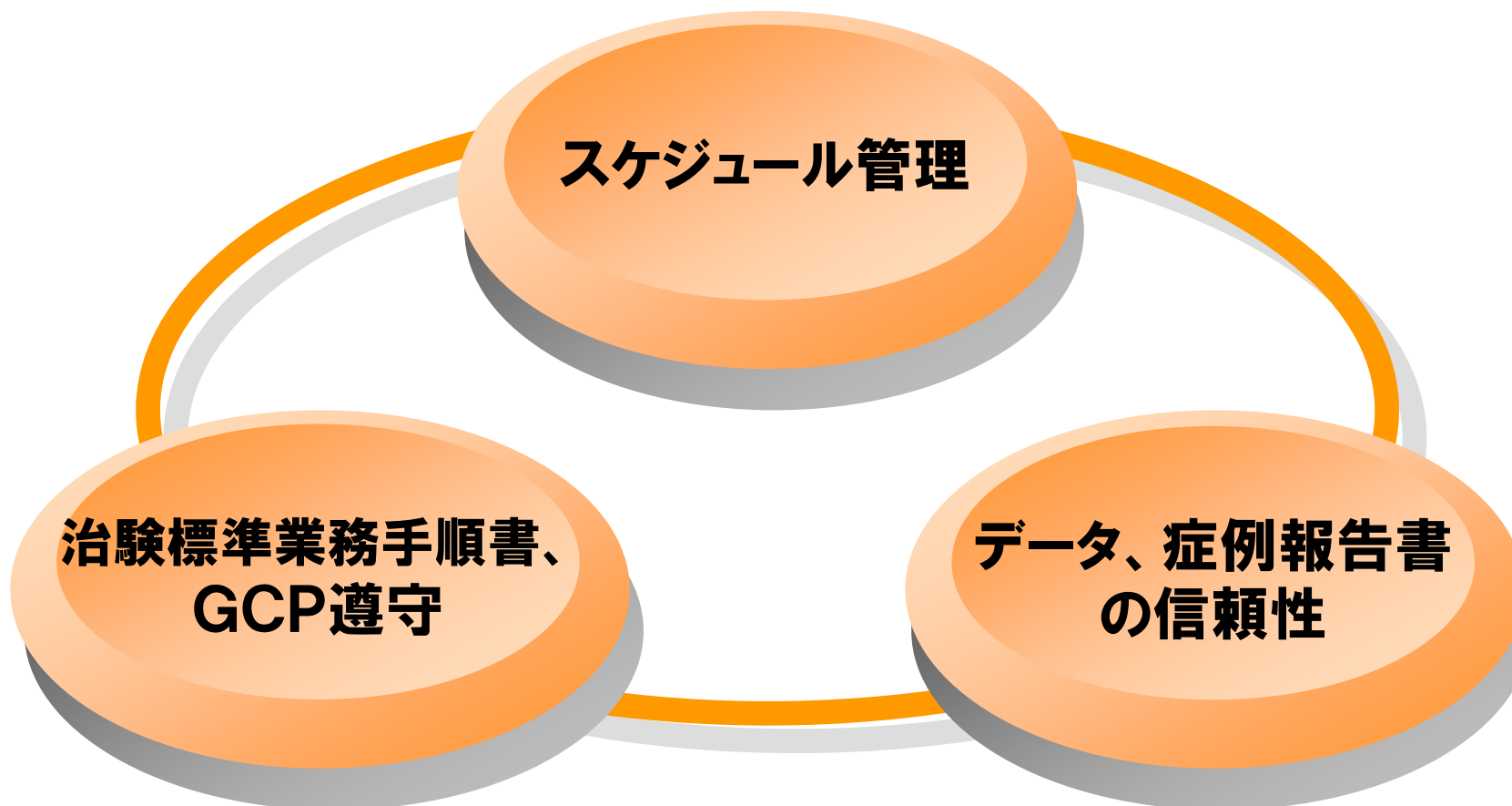
データ提供



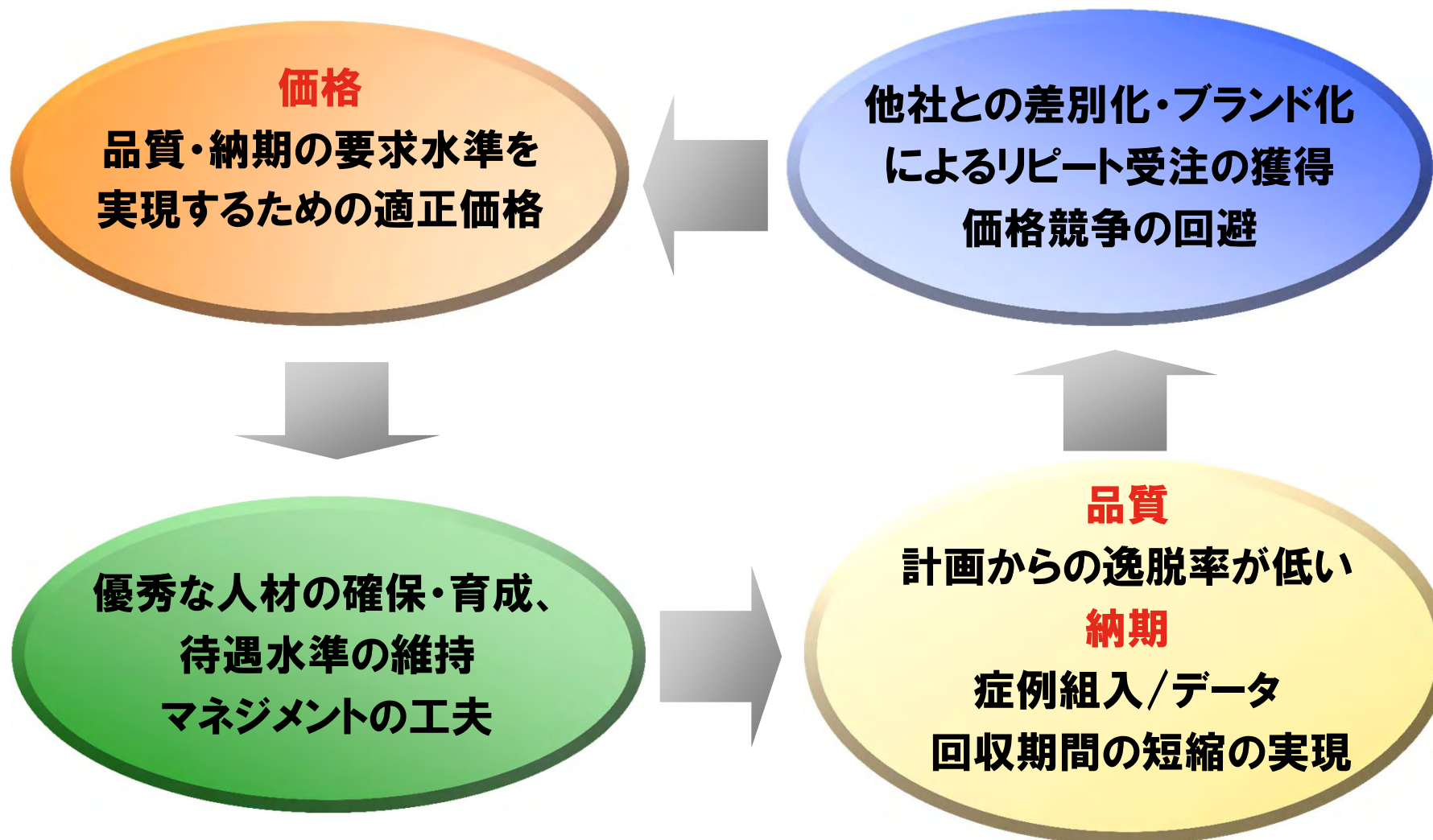
CRA (臨床開発モニター)

# 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



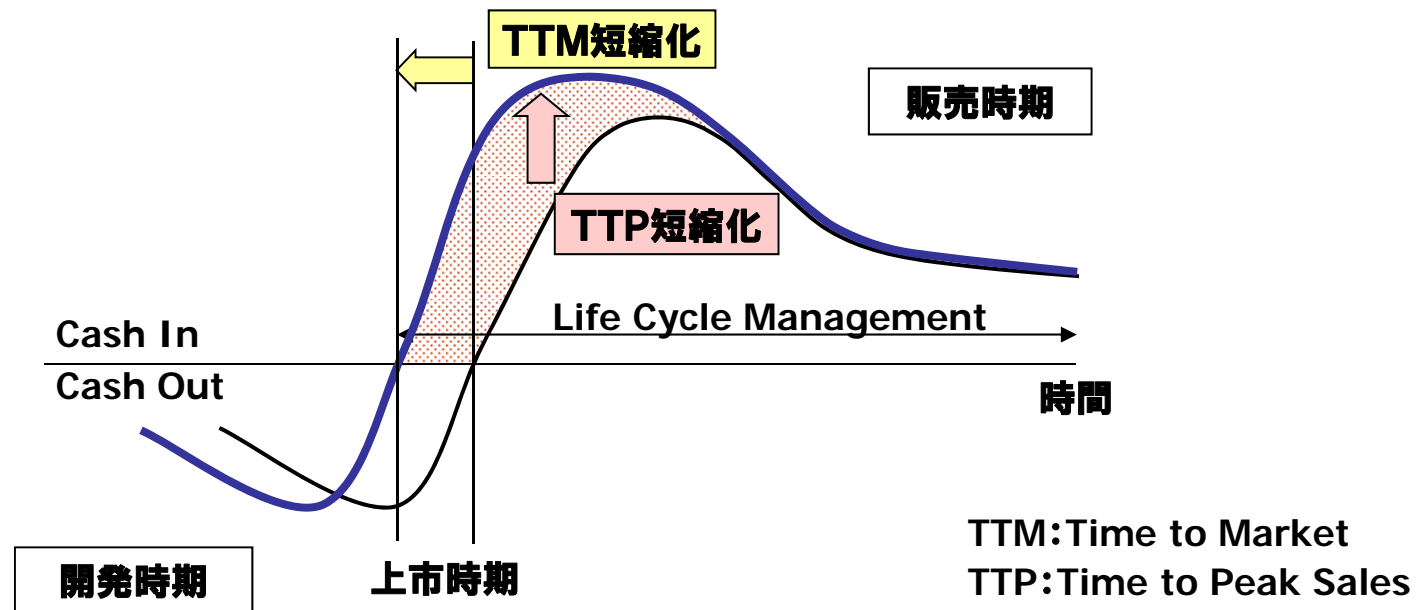
# CROにとってのQCD



## 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。**