

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 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 決算概要 P. 2
2. COVID-19 ワクチン接種状況 P. 10
3. 経営戦略 P. 14
4. (ご参考)リニカルについて P. 53

1. 2021年3月期 決算概要



連結



単位:百万円、%	2020/3期		2021/3期		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	10,935	100.0	10,279	100.0	△ 6.0
売上原価	7,404	67.7	7,511	73.1	1.4
販管費	2,525	23.1	2,314	22.5	△ 8.4
営業利益	1,005	9.2	453	4.4	△ 54.9
経常利益	918	8.4	588	5.7	△ 35.9
当期純利益	482	4.4	539	5.3	11.8

- 米国事業は、新型コロナの影響はあるものの、リモートでの治験実施を可能とする制度対応などもあり、前期から進めている営業体制強化によって大きく積み上げた受注案件を順調に消化し、組織、業務体制の効率化の効果と相まって2020年8月以降は安定的に営業黒字化。この結果、通期においても上期の新型コロナウイルス感染症の影響による業績の出遅れを穴埋めし、のれん償却費控除後の営業利益において大幅な黒字を達成。欧州事業は、主要拠点国であるドイツ、フランス、スペイン等で複数回のロックダウンが実施され、医療機関への訪問規制などが行われた結果、受注案件の進捗・消化が未達に終わるなど、新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けたが、当第4四半期には業績に回復の兆しが見え、最終的に営業黒字を確保。日本・アジア事業は、新型コロナウイルス感染症の影響及び開発案件の絞り込みなど製薬会社の開発計画の修正の影響を受け、当期の売上に貢献する受注の確保が進まず業績は想定を下回った。
- 経常利益は海外子会社で補助金収入が発生したことにより営業利益から上積み
- 米国子会社を買収以前に受託していた案件に関する仲裁やAccelovance, Inc.の売主との交渉に関連する弁護士報酬等の費用に加え、顧客への解決金の支払いが発生した一方、米国子会社で税金の還付285百万円や業績改善による将来の課税所得の発生見込み等に基づき繰延税金資産を計上したことに伴い法人税等調整額200百万円が発生したことにより当期純利益で増益

のれんの残高と残存償却期間(2021.3期末)



(単位:百万円)

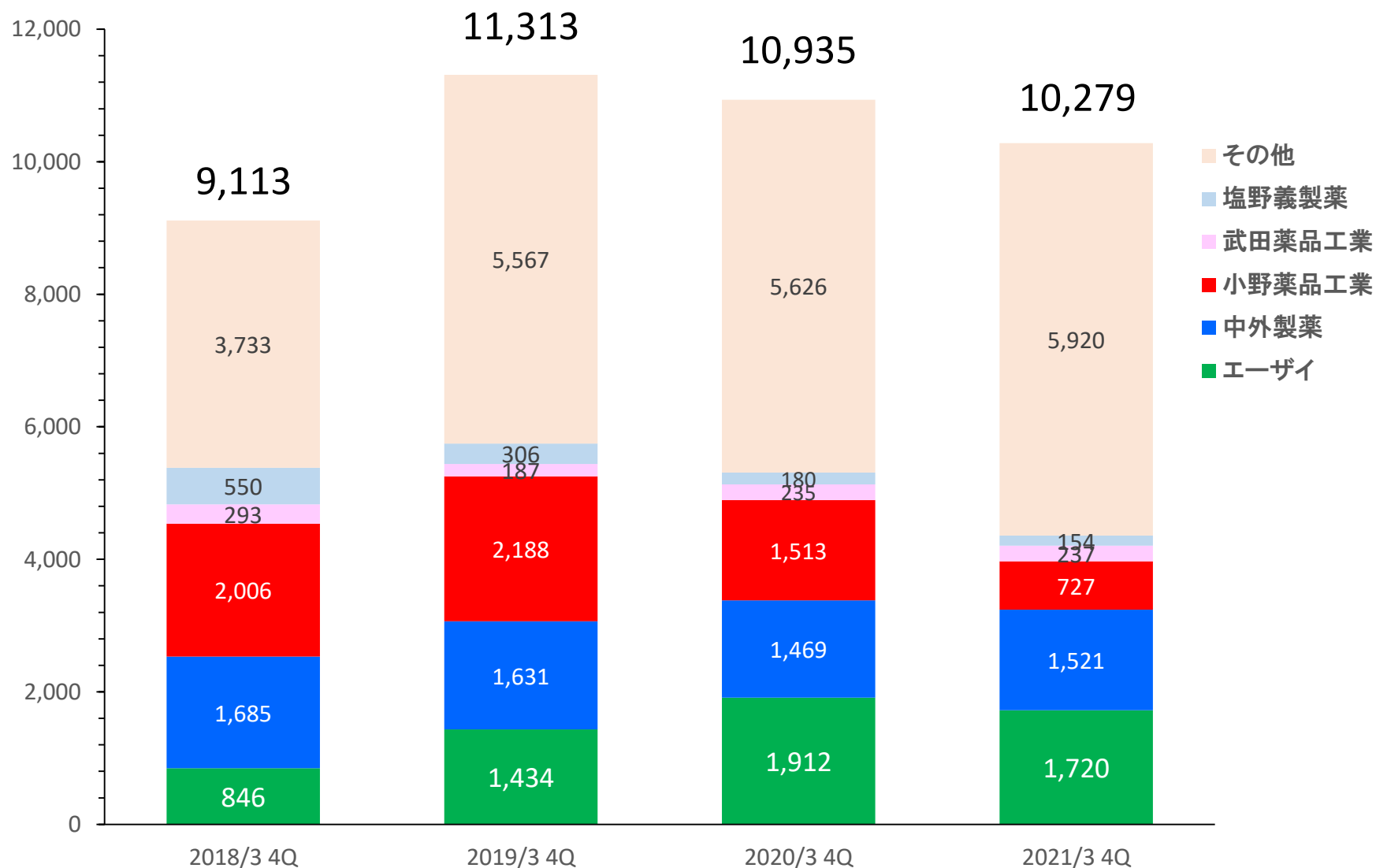
	金額	残存 償却期間	年間 償却額※4
KOREA	2019年3月期で償却終了		
EUROPE ※1※2	1,378	12-13年	107
USA ※1※3	2,084	13年	152

- ※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2021.3期末残高は91百万円です。これらの残存償却期間6～10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2021.3期末残高は50百万円です。これらの残存償却期間6年です。
- ※4 105円/ドル、125円/ユーロで換算しております。

売上高推移



(百万円)

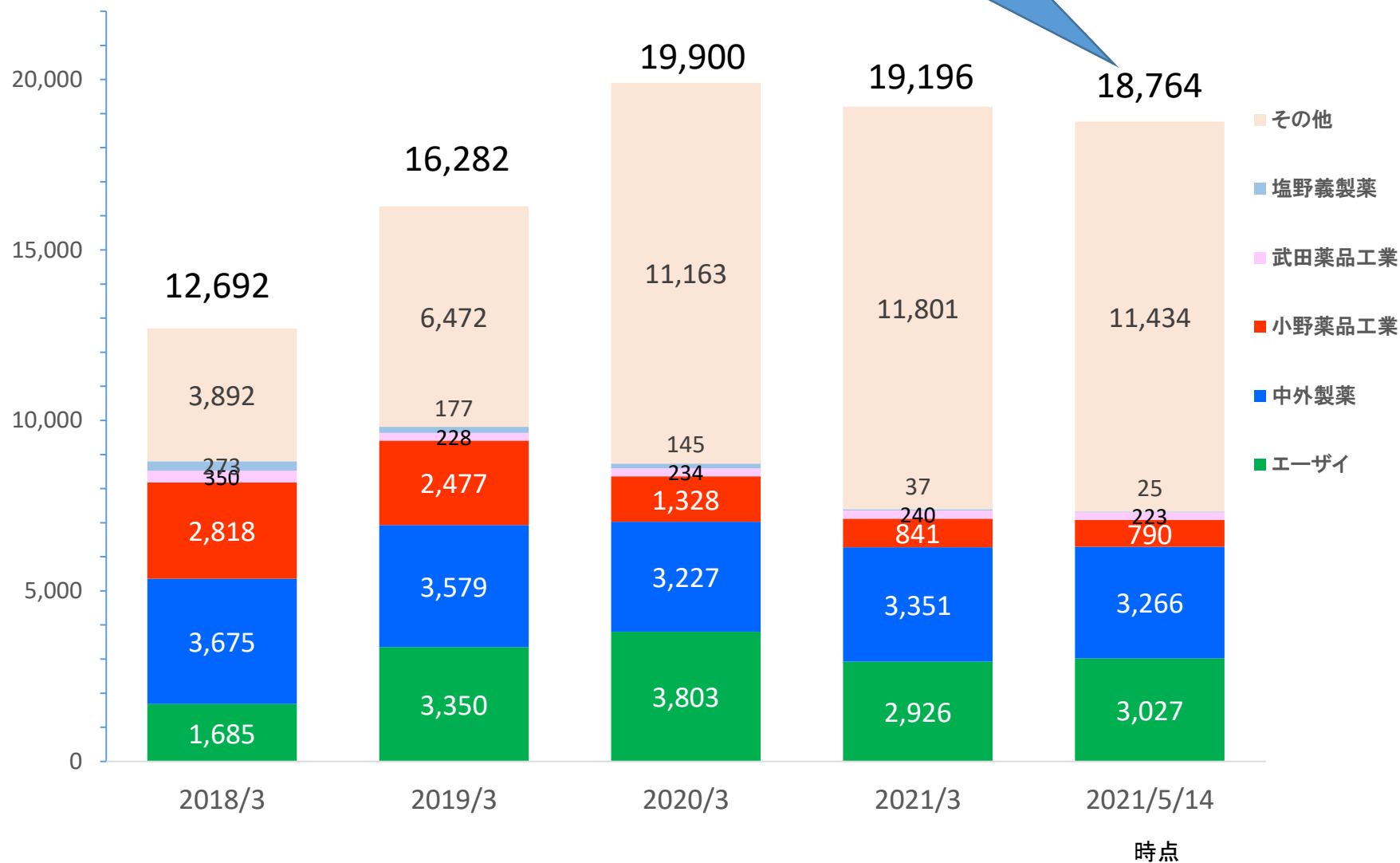


受注残高推移



契約締結作業中の日
亜米欧の大型治験案
件を加えると、実質
的な受注残高は、
200億円を超える水準

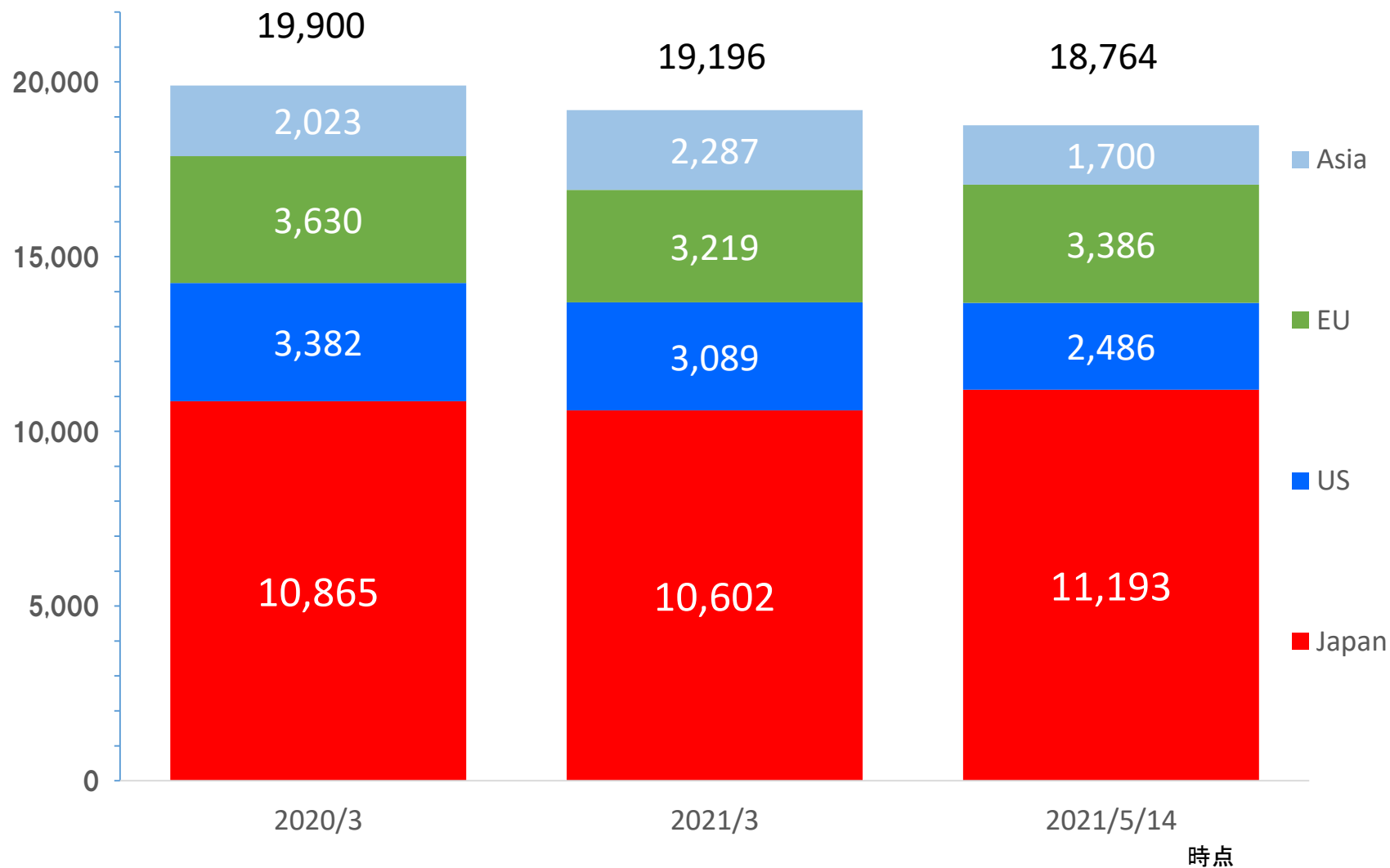
(百万円)



国別受注残高

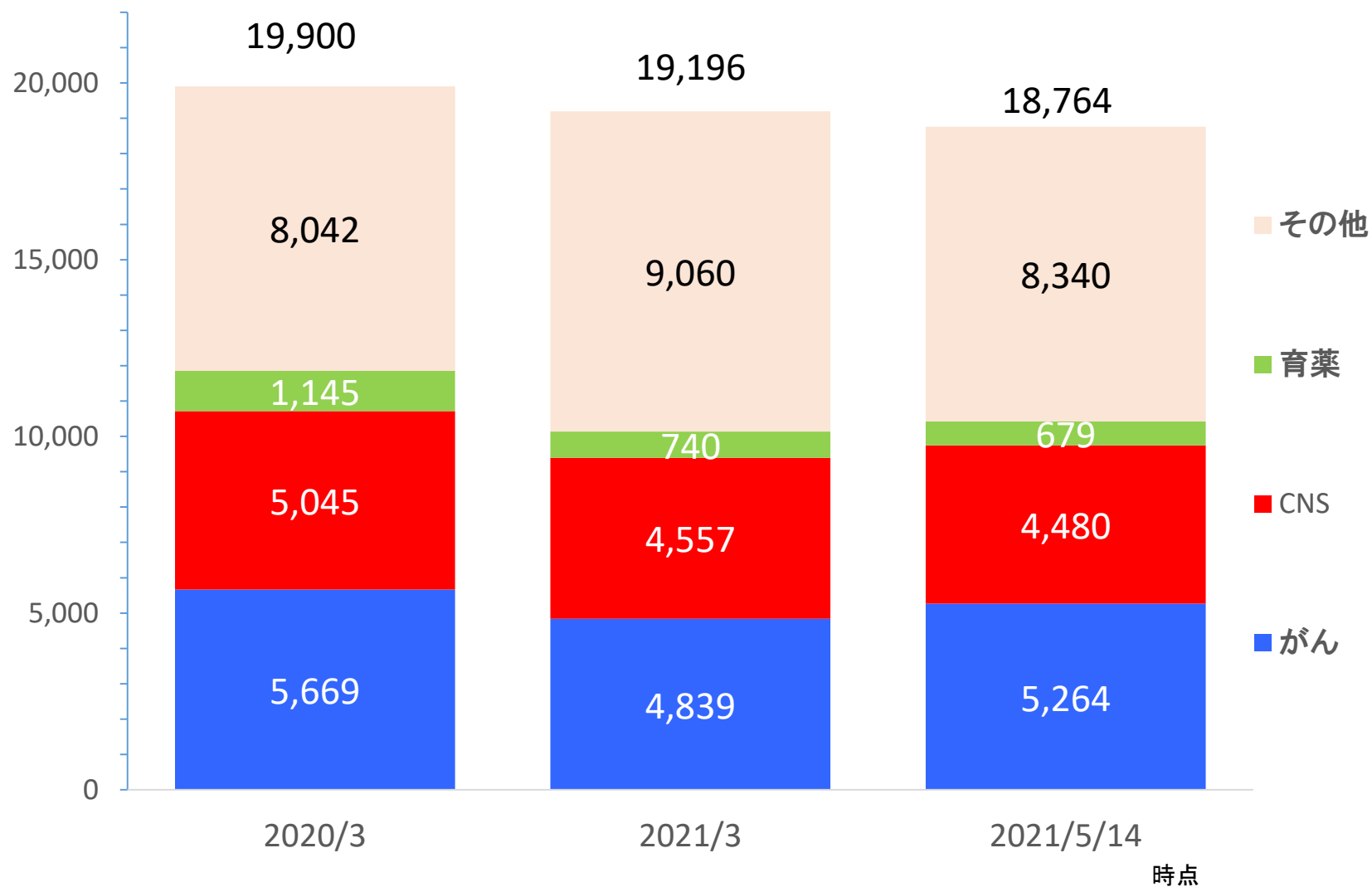


(百万円)



領域別受注残高

(百万円)



2022年3月期連結業績予想



	2021/3期 実績		2022/3期 予想	
	金額(百万円)	百分比%	金額(百万円)	増減率%
売上高	10,279	100.0	10,700	4.1
営業利益	453	4.4	683	50.6
経常利益	588	5.7	未定	
当期純利益	539	5.3		
	金額(円)	配当性向(%)	金額(円)	配当性向(%)
1株配当金	14	58.6	14	-

連結業績予想は、各地域のCOVID-19の流行状況やワクチン接種状況を踏まえ、米国は第2四半期、欧州地域は第3四半期、日本・アジア地域は第4四半期からの業績正常化を前提としております。

2. COVID-19 ワクチン接種状況



COVID-19 ワクチン接種状況 (USA)



Total Vaccine Doses

Delivered 372,100,285

Administered 303,923,667

Learn more about the
distribution of vaccines.

140.4M

People fully vaccinated

People Vaccinated	At Least One Dose	Fully Vaccinated
Total	171,731,584	140,441,957
% of Total Population	51.7%	42.3%
Population ≥ 12 Years of Age	171,577,091	140,411,378
% of Population ≥ 12 Years of Age	61.2%	50.1%
Population ≥ 18 Years of Age	164,576,933	137,163,652
% of Population ≥ 18 Years of Age	63.8%	53.1%
Population ≥ 65 Years of Age	47,253,975	41,362,866
% of Population ≥ 65 Years of Age	86.4%	75.6%

About these data

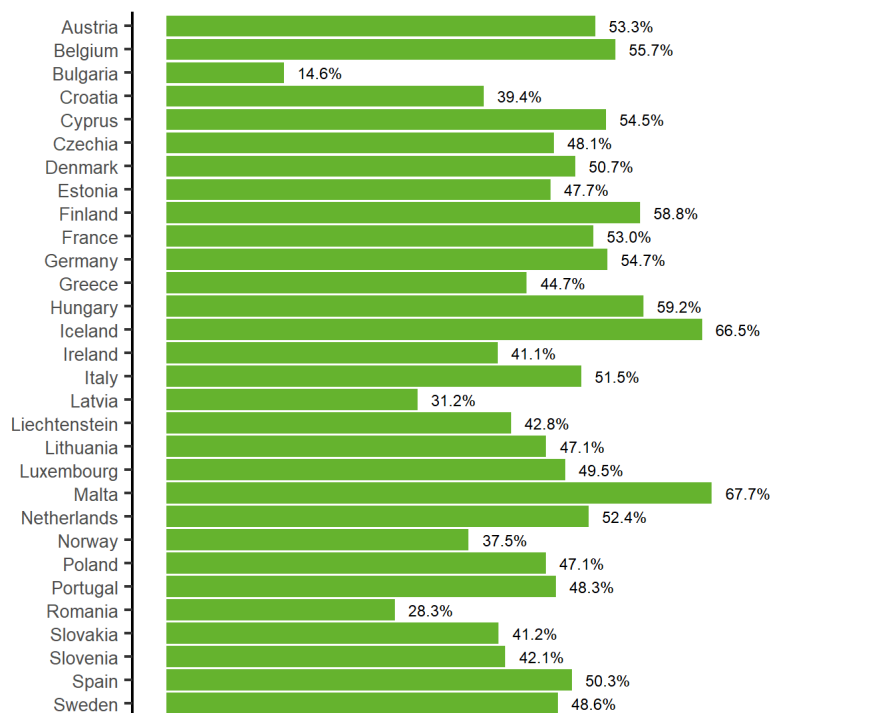
CDC | Data as of: June 8, 2021 6:00am ET. Posted: Tuesday, June 8, 2021 5:10 PM ET

Centers for Disease Control and Prevention. (2021).
COVID-19 Vaccinations in the United States [Data chart].
Retrieved from <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations>

COVID-19 ワクチン接種状況 (EU)

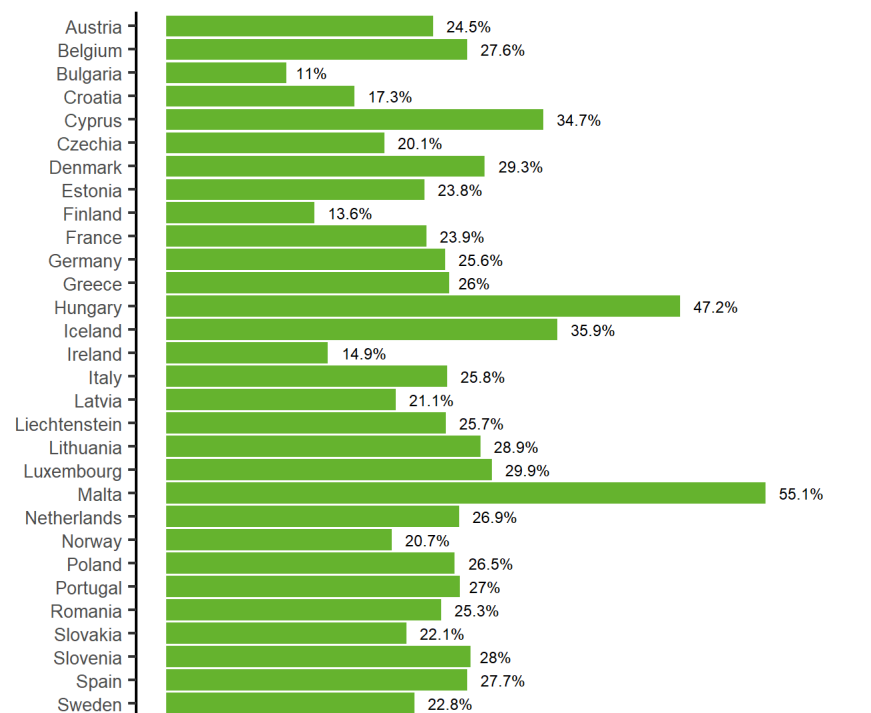


Uptake of at least one dose among adults aged 18 years and above (%) in EU/EEA countries



Uptake of at least one dose (%)

Full vaccination uptake among adults in EU/EEA countries



Full vaccination uptake (%)

As of 6 June 2021

Copyright © ECDC [2005-2021]. All rights reserved.

COVID-19 ワクチン接種状況（日本）



全国

2021年06月09日時点

概要

人口	127,128,905
接種数	11,560,289
1回目接種数	10,126,911
1回目接種率	7.97%
2回目接種数	1,433,378
2回目接種率	1.13%

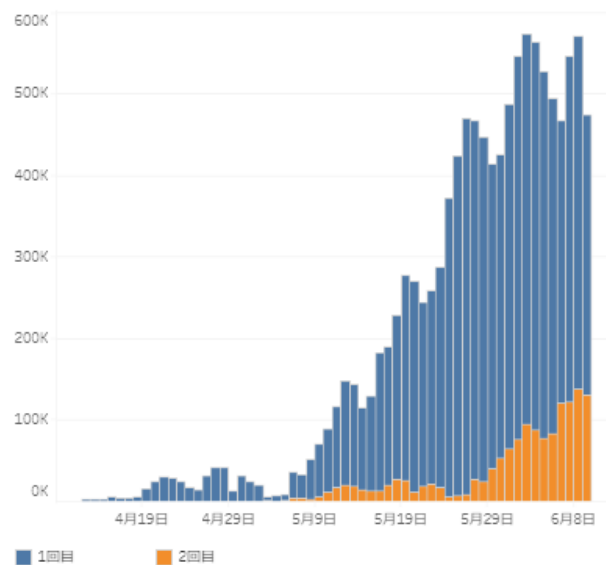
年代

- ◎ すべて
- 65歳以上

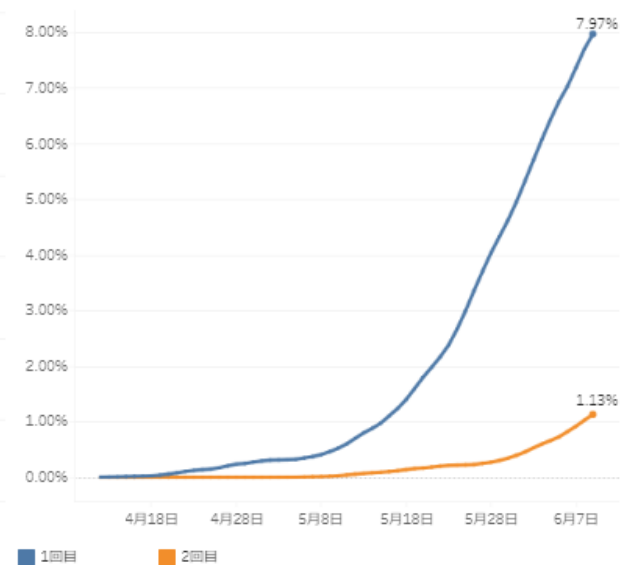
性別

- ◎ すべて
- 男性
- 女性

接種数日次推移



接種率日次推移

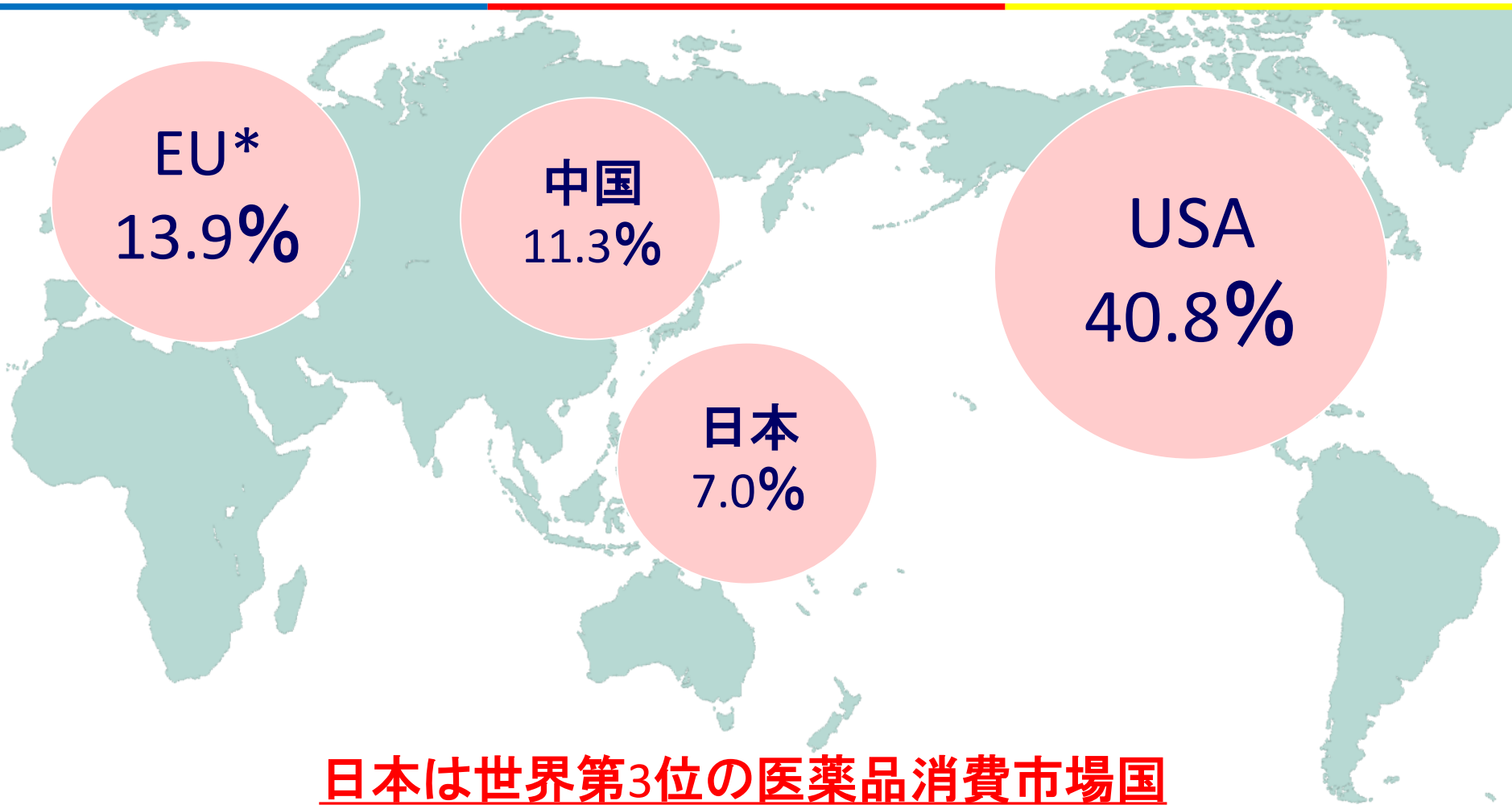


出典: 政府CIOポータルサイト (https://cio.go.jp/c19vaccine_dashboard)

3. 経営戦略



世界の医薬品市場(136兆円)



*EU:ドイツ、フランス、イタリア、英国、スペイン

沿革



2005

6月
大阪市（西中島）にて創業

10月
VCより1億円資金調達、増資

2006

6月
東京オフィス開設

2008

3月
1億9千万円に増資、株式分割

7月
LINICAL USA, INC.設立

10月
東京証券取引所マザーズ市場上場

2013

3月
東京証券取引所第一部市場に市場変更

5月
LINICAL TAIWAN CO., LTD. 設立
LINICAL KOREA CO., LTD. 設立

2014

4月
LINICAL KOREA がP-PRO. KOREA CO., LTD. を統合

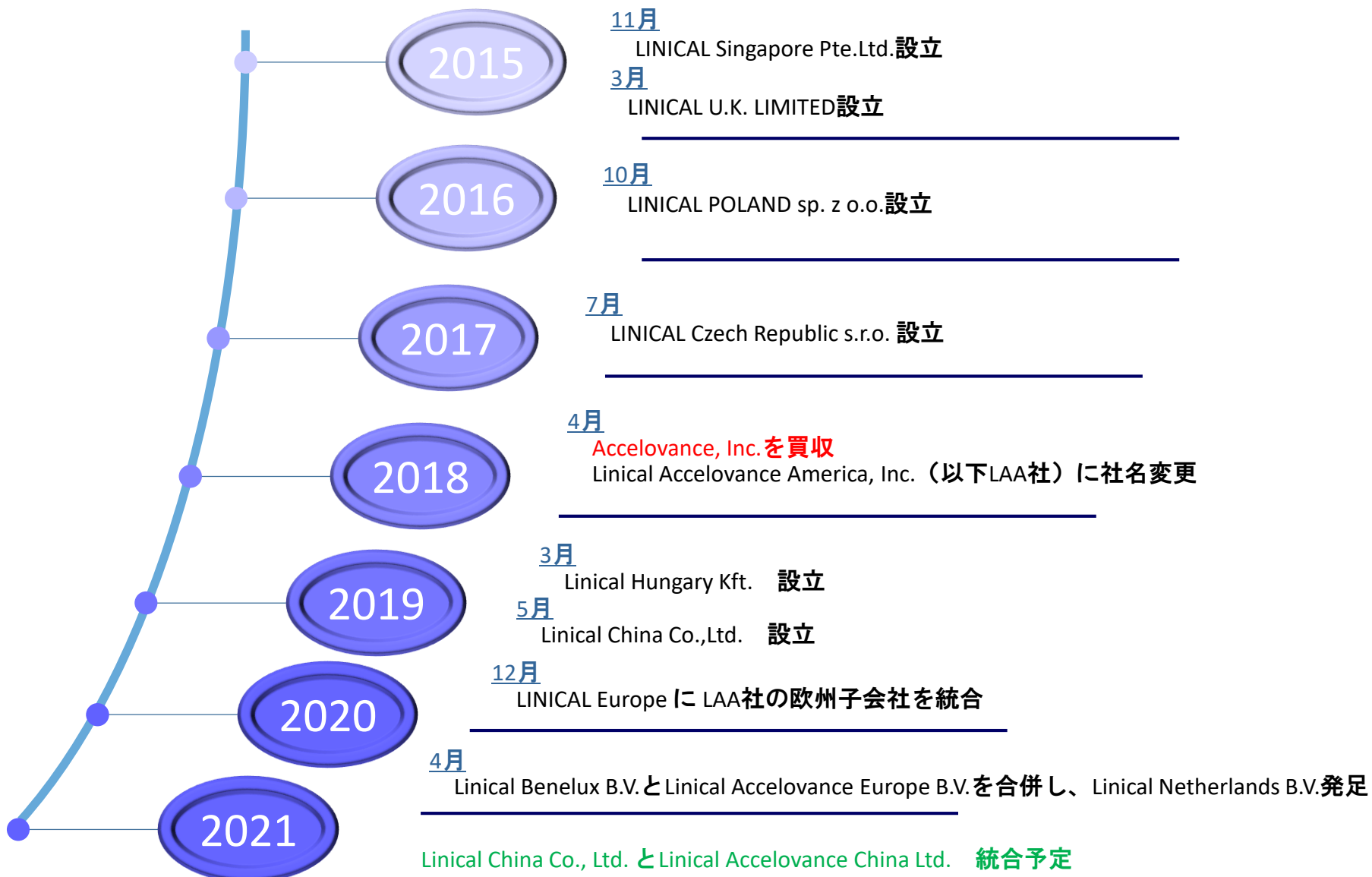
11月
Nuvisan CDD Holding GmbH を買収
Germany, Spain, France, Netherland の子会社を傘下に

12月
LINICAL Europe Holding GmbH に名称変更

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
一部市場まで
4年4ヵ月

沿革



グローバル事業マネジメント体制



欧米統括 辻本桂吾

- 当社USA、EUの子会社CEOを歴任し、現地ビジネスに精通
- 2020年12月にHQの欧米統括責任者に就任し、日本に帰国

欧州

坂本勲勇

- CEOとして買収したLAAの統合作業と営業体制強化を推進
- 2021年5月からEUのCEOに就任し現地赴任。米国事業との協働によるシナジーを加速。

Rafael Romero

- CEOとして現地事業全体を管理・監督
- 欧州CRO買収以前を含め、臨床開発業界で20年以上の経験

河合 順

- 韓国CRO買収や中国子会社設立などアジア事業を構築
- 2021年5月から米国CEOに就任。日本・アジア事業と米国事業のかけ橋の役割を担う。現地赴任を予定。

米国

Vita Lanoce

- CEOとして現地事業全体を管理・監督
- 米国CRO買収以前を含め、臨床開発業界で25年以上の経験

グローバル事業マネジメント体制



アジア統括

宮崎正哉

- 2017年7月から開発本部長として日本事業を主導
- 2020年12月からアジア統括責任者としてアジア事業を担う

韓国

J. Hwang

- 代表取締役社長として現地事業全体を管理・監督
- 韓国バイオテックでの8年間の開発経験を経て、2004年からCRO業界に。2014年よりリニカル韓国のディレクターとして営業・薬事部門を統括し、2017年に現職就任。

台湾

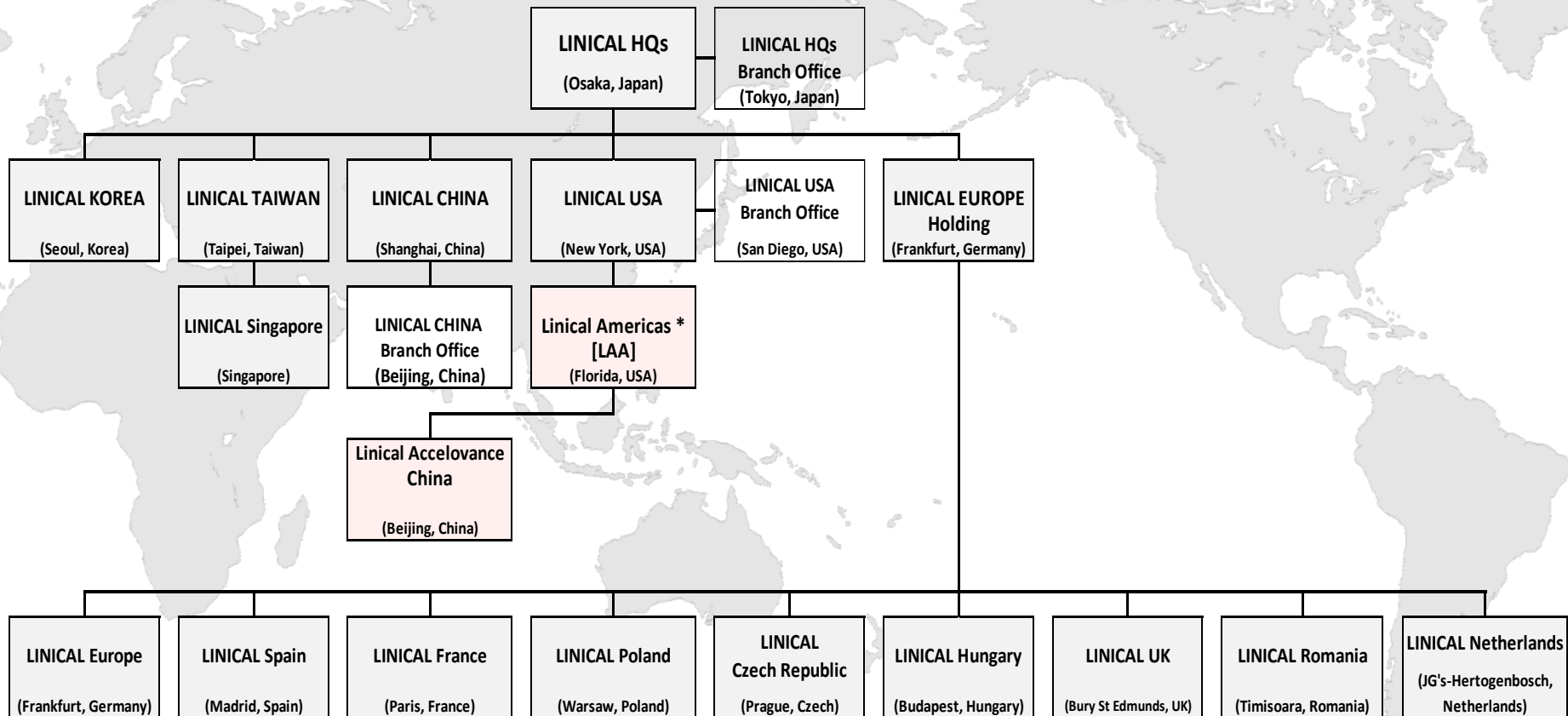
宮崎正哉

シンガポール

中国

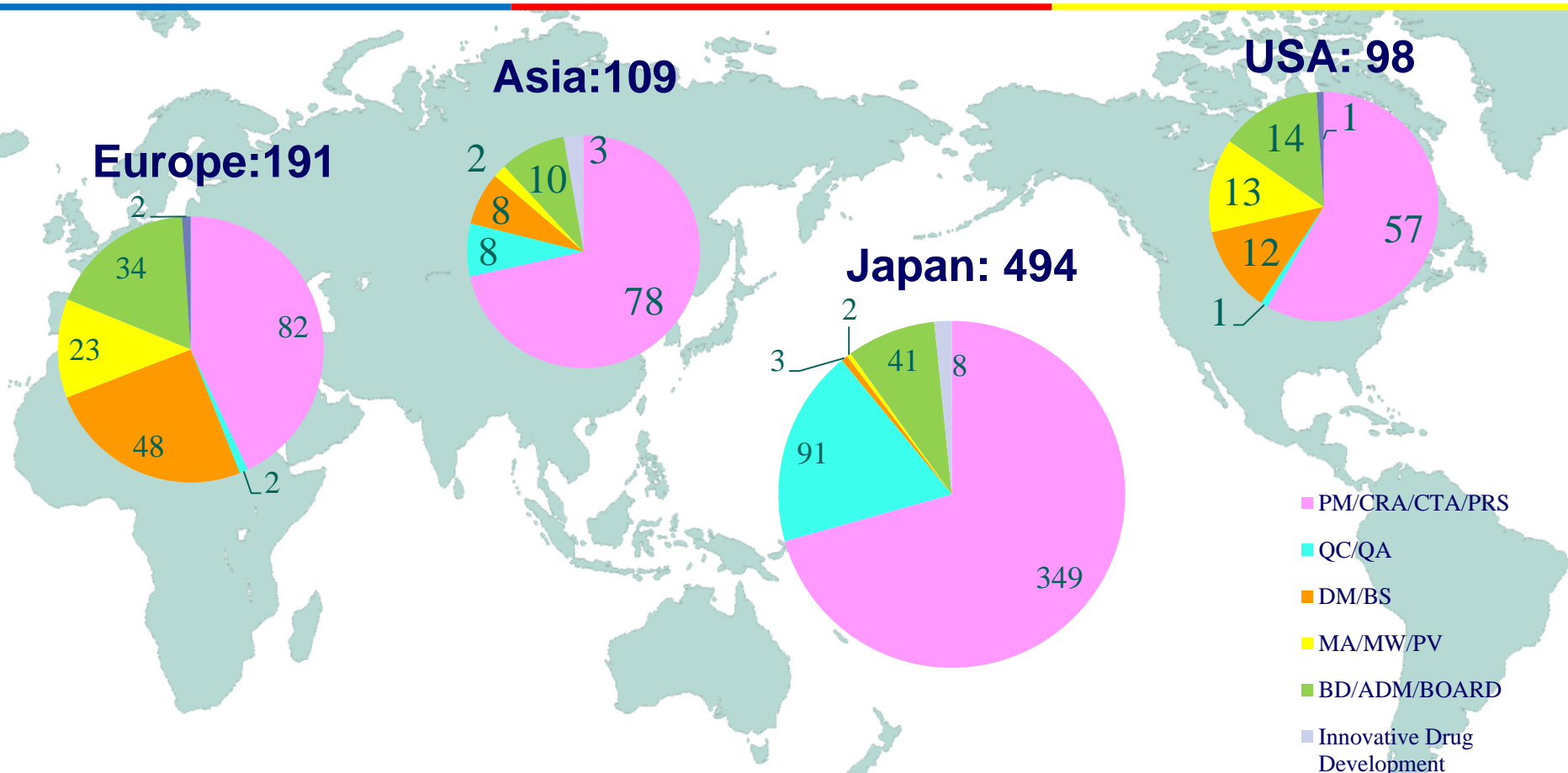
宮崎正哉

LINICAL Global Structure as of Apr. 2021



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

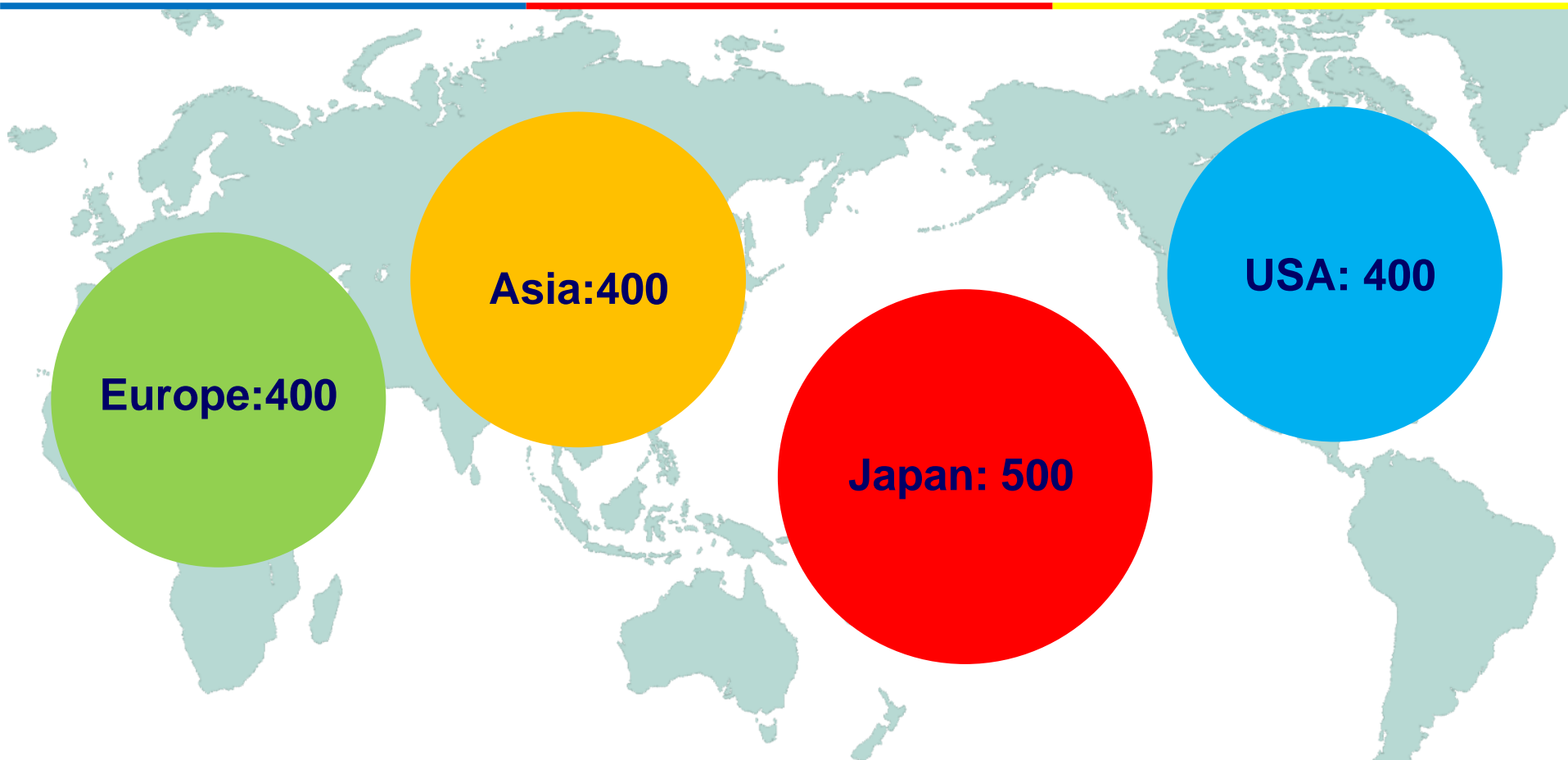
Global Headcounts as of Apr. 2021



【第1目標】

- ①日本・アジア、欧州、米国での拠点整備、1000人体制の構築
- ②各極の黒字化
- ③世界20か国程度への進出

Global Headcounts



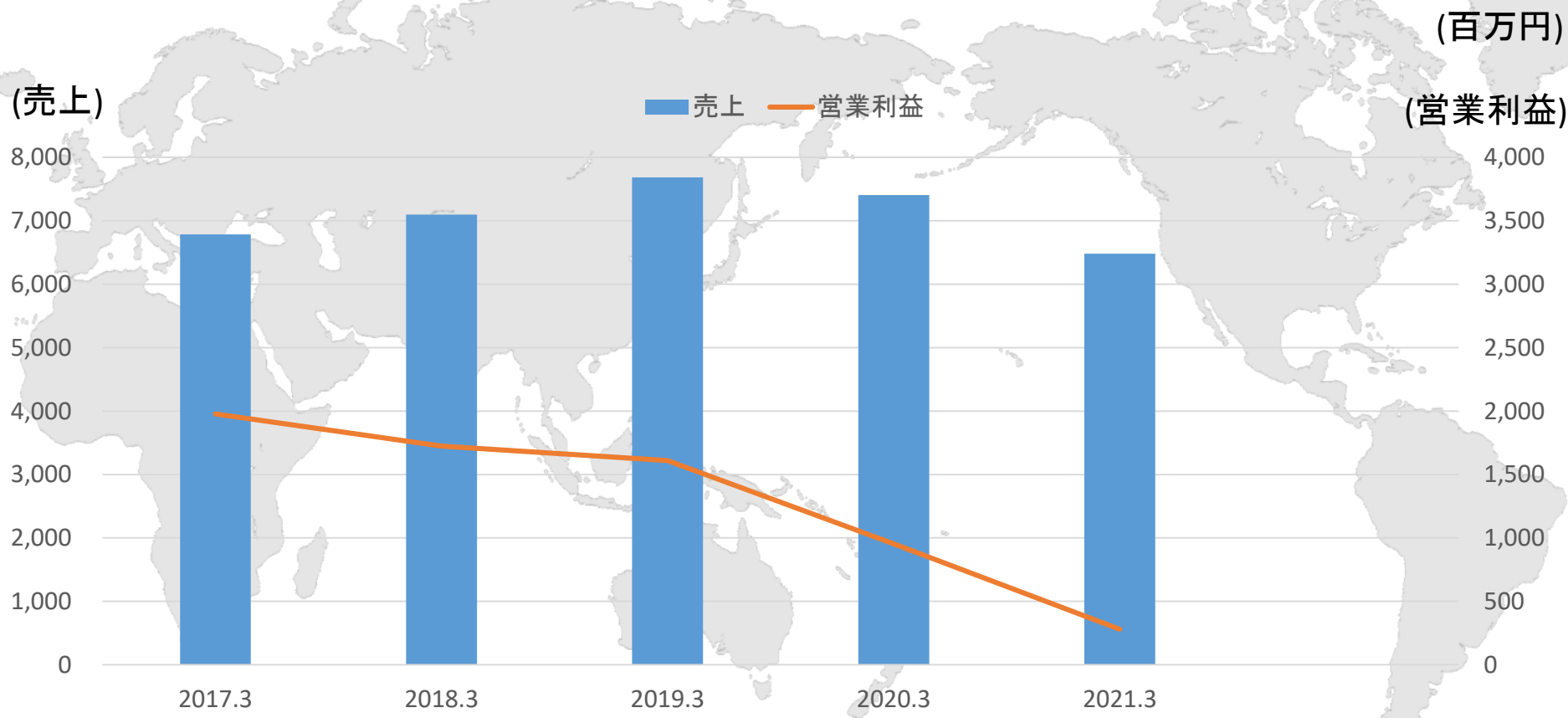
【第2目標】

- 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

Japan



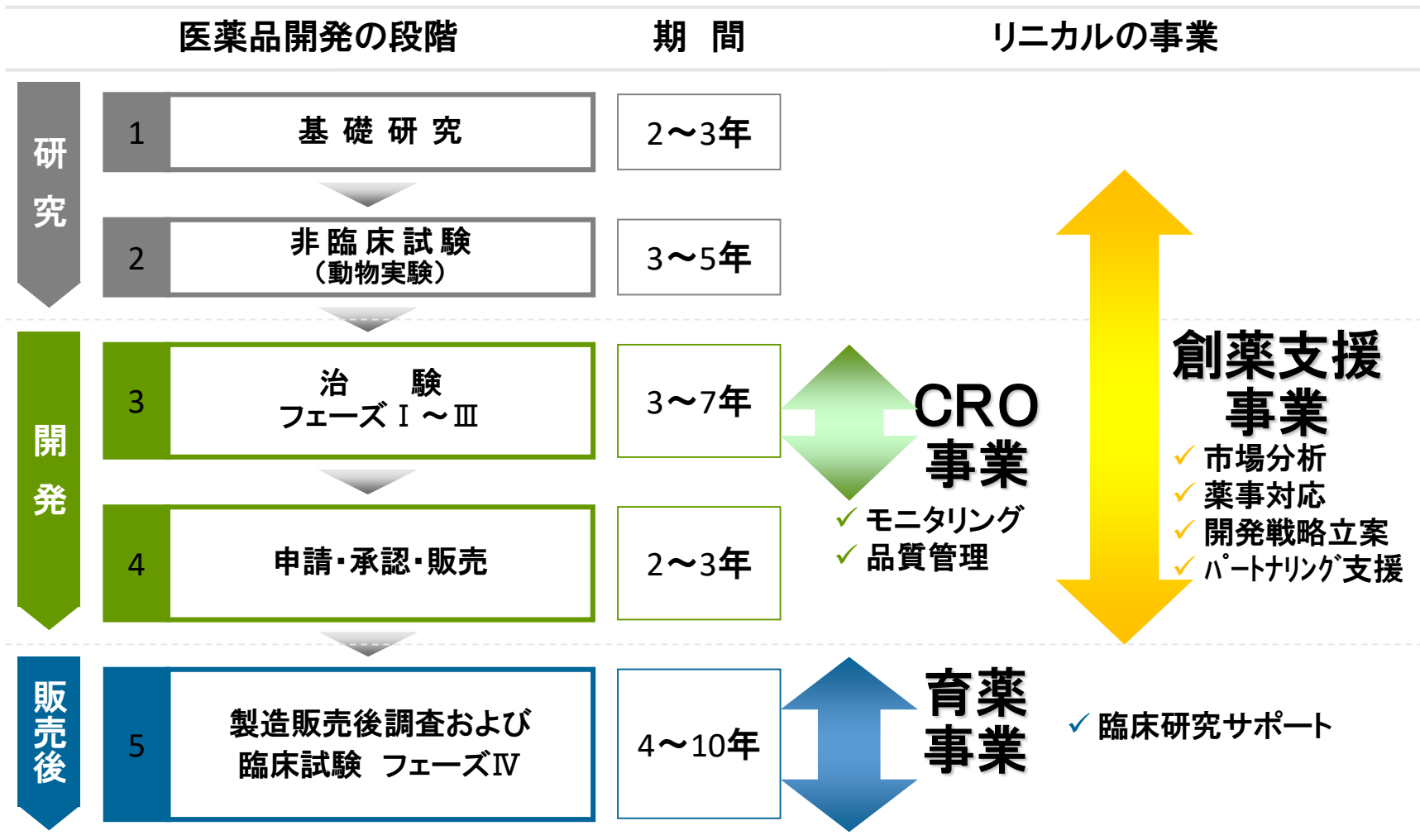
売上・営業利益



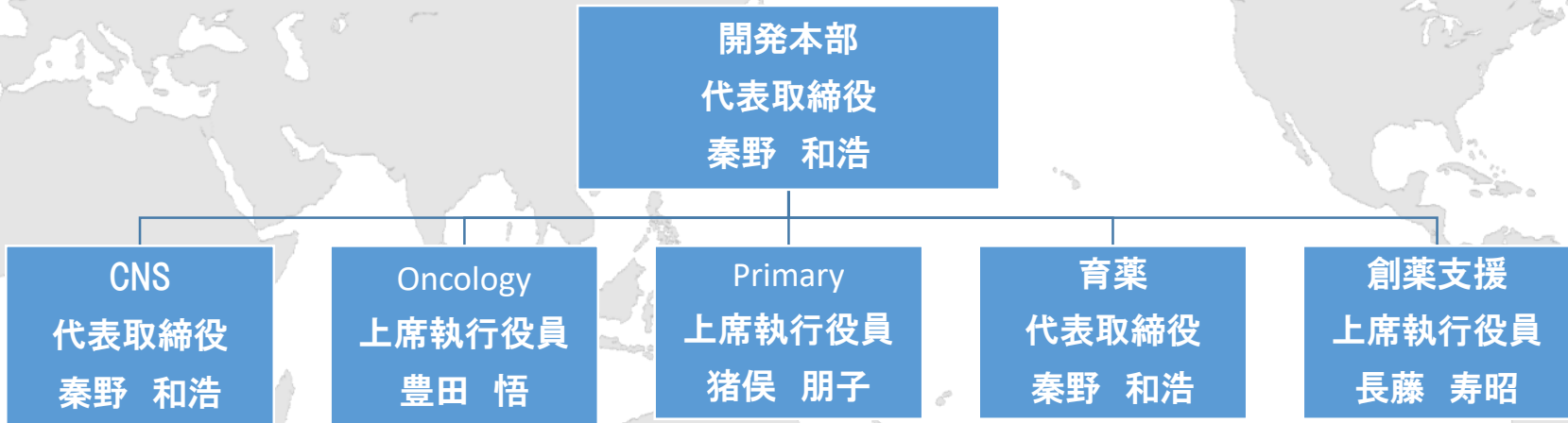
- 2020.3期及び2021.3期は、新型コロナウイルス感染拡大による医療機関への訪問規制により受注案件の消化が進まなかったことや、開発案件の絞り込みなど製薬会社の開発計画の修正の影響を受け、売上に貢献する受注の確保が進まず減収減益となりました。



日本事業における3つの柱



日本事業の組織図



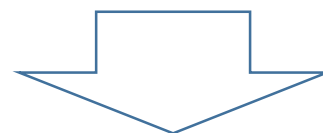


顧客・疾患領域・サービスの拡大



初期

顧客	疾患領域	サービス
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



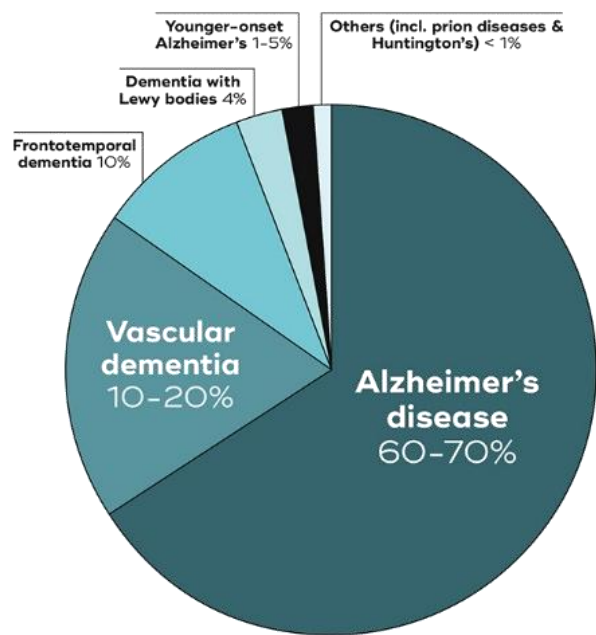
ADUHELM™(アデュカヌマブ)がアルツハイマー病治療薬として米国FDAから承認取得



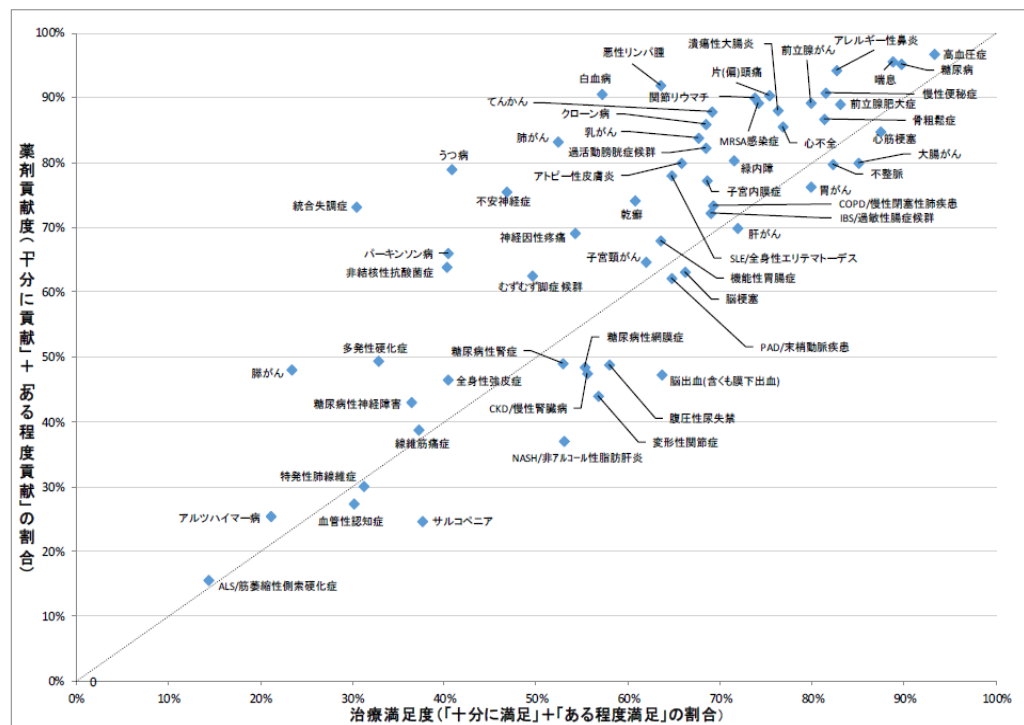
米国食品医薬品局(FDA)が、
ADUHELM™(一般名:アデュカヌマブ)について、
脳内のアミロイド β プラークを減少させることにより
アルツハイマー病(AD)の病理に作用する
初めてかつ唯一のAD治療薬として承認

アンメットメディカルニーズとしてのアルツハイマー型認知症(AD)

認知症の病型分類



疾患ごとの治療満足度（横軸）と薬剤貢献度（縦軸）

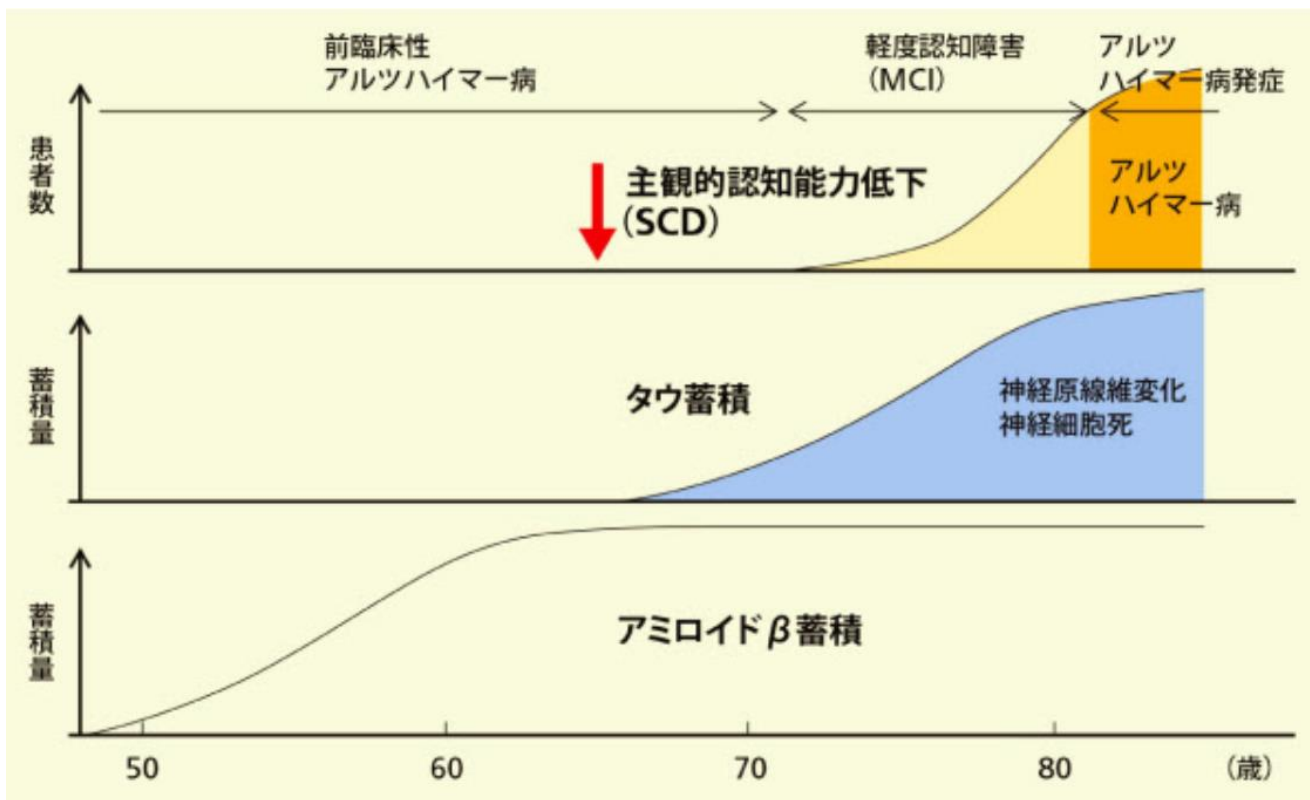


Source: Queensland Brain Institute HP ([LINK](#))

Source: 2019年度 国内基盤技術調査報告書「60疾患に関する医療ニーズ調査 (第6回)」

新しい抗AD薬の標的としての疾患修飾療法

アデュカヌマブの適用対象




疾患修飾療法 (DMT) はADの病態の本質的な過程に作用して疾患の進行を抑制する

現在、ポスト抗Aβ薬として抗タウ薬などの開発が進行中

アデュカヌマブをはじめとする抗Aβ薬はアミロイドベータの蓄積を抑制する

Source: 日本経済新聞2020年9月26日を元に改変 (LINK)

開発中の抗AD薬(2021年1月時点)

フェーズ	開発化合物数*	試験数	代表的な化合物名(開発会社)**
Ⅲ	28 (17)	41	Aducanumab (Biogen-Eisai), Brexpiprazole (Otsuka), Gantenerumab (Roche-Chugai), Lecanemab/BAN2401 (Eisai), Solanezumab (Eli Lilly), Troriluzole (Biohaven pharma)
Ⅱ	74 (64)	87	ACI-35 (AC Immune-Janssen), AL002 (Alector-AbbVie), Donanemab/LY3002813 (Eli Lilly), Edonerpic/T-817MA (Toyama kagaku), Gosuranemab/BIIB092 (Biogen), MAPTRx/BIIB080 (Ionis), JNJ-63733657 (Janssen), RO7126209/BS-Gante (Roche), Semorinemab/RO7105705 (Roche), Tilavonemab/ABBV-8E12 (AbbVie), Zagotenemab/LY3303560 (Eli Lilly)
I	24 (23)	24	Edicotinib/JNJ-40346527 (Janssen), Lu AF87908 (Lundbeck), LY3372993 (Eli Lilly), MK-1942 + donepezil (Merck), MK-4334 (Merck)
Total	126 (104)	152	

*カッコ内は疾患修飾療法薬、**青字はDMT

当社の抗AD*薬臨床試験受託実績(2012～Present)

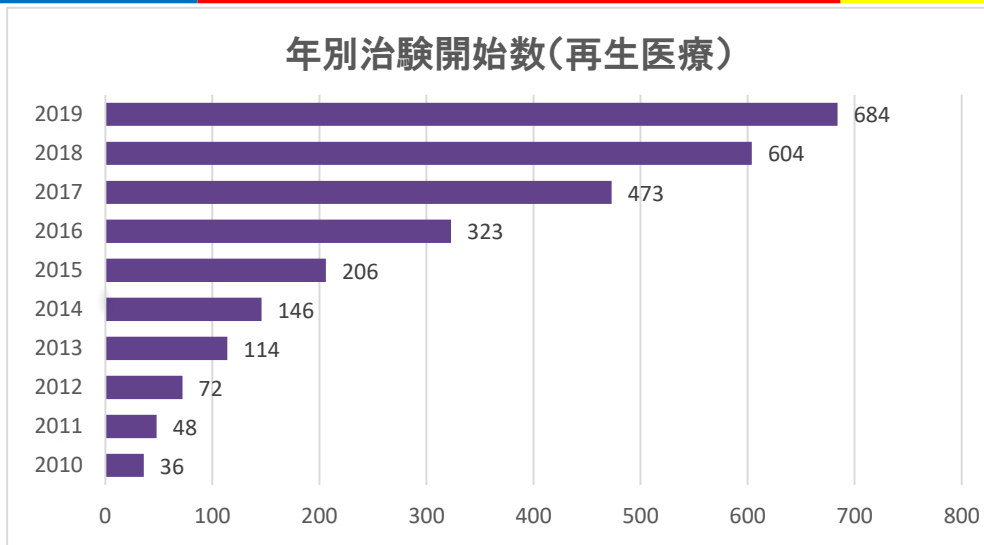
フェーズ	開発化合物数	試験数	備考
IV (育薬)	該当せず	4	ADの新規スケール作成から 検証及び実証**
III	2	6	いずれも継続試験進行中
II	3	3	いずれも完了
I	1	2	いずれも完了
Total	6	15	



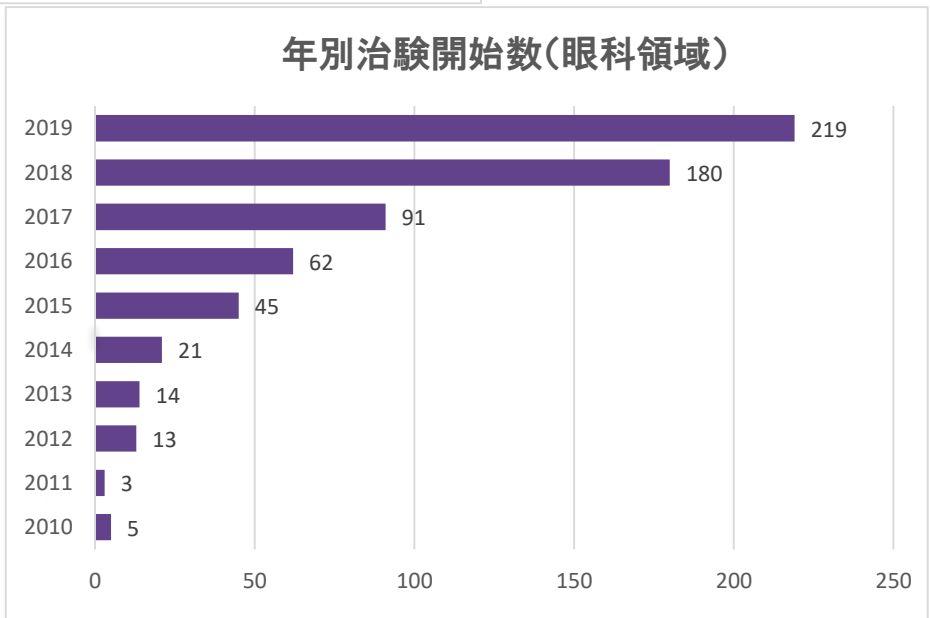
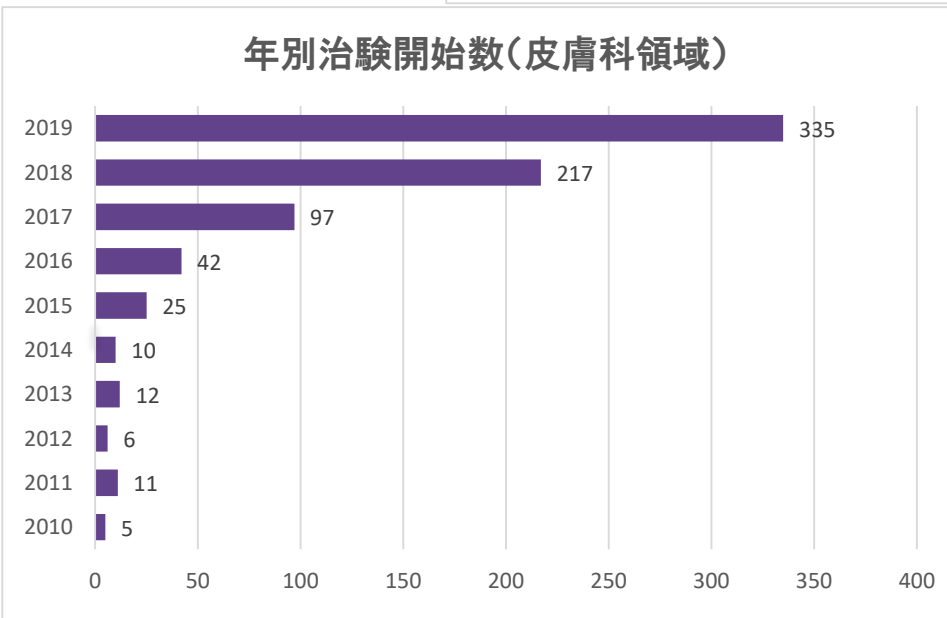
アルツハイマー型認知症治療薬ハイライト(2021年6月)

- アルツハイマー型認知症（AD）患者はすべての認知症患者の6～7割を占め、全世界で約4900万人、日本で560万人と推定されている。ADは治療満足度及び薬剤貢献度がともに最も低いアンメットメディカルニーズのひとつである。
- ADを標的とする開発化合物は126品目、臨床試験は152試験が実施されており（2021年1月5日時点）、うち8割はアルツハイマー型認知症の病態の本質的な過程に作用して疾患の進行を抑制する”疾患修飾療法”（DMT：Disease-modifying therapeutics）である。
- 2021年6月7日（現地時間）に、DMTとして世界で初めてアデュカヌマブ（バイオジェン・エーザイ）がFDAに承認された。米国でADの新薬が承認になるのは18年ぶりである。アデュカヌマブの対象は軽度認知障害（MCI）患者から早期AD患者である。
- 極めて早期のAD（プレクリニカルAD）患者にDMTを予防的に適用し、発症時期を遅らせる治療アプローチがすでに始められている。

再生医療、眼科、皮膚科領域の治験数増加



縦軸: 年
横軸: 治験開始数



CRO事業 受託実績

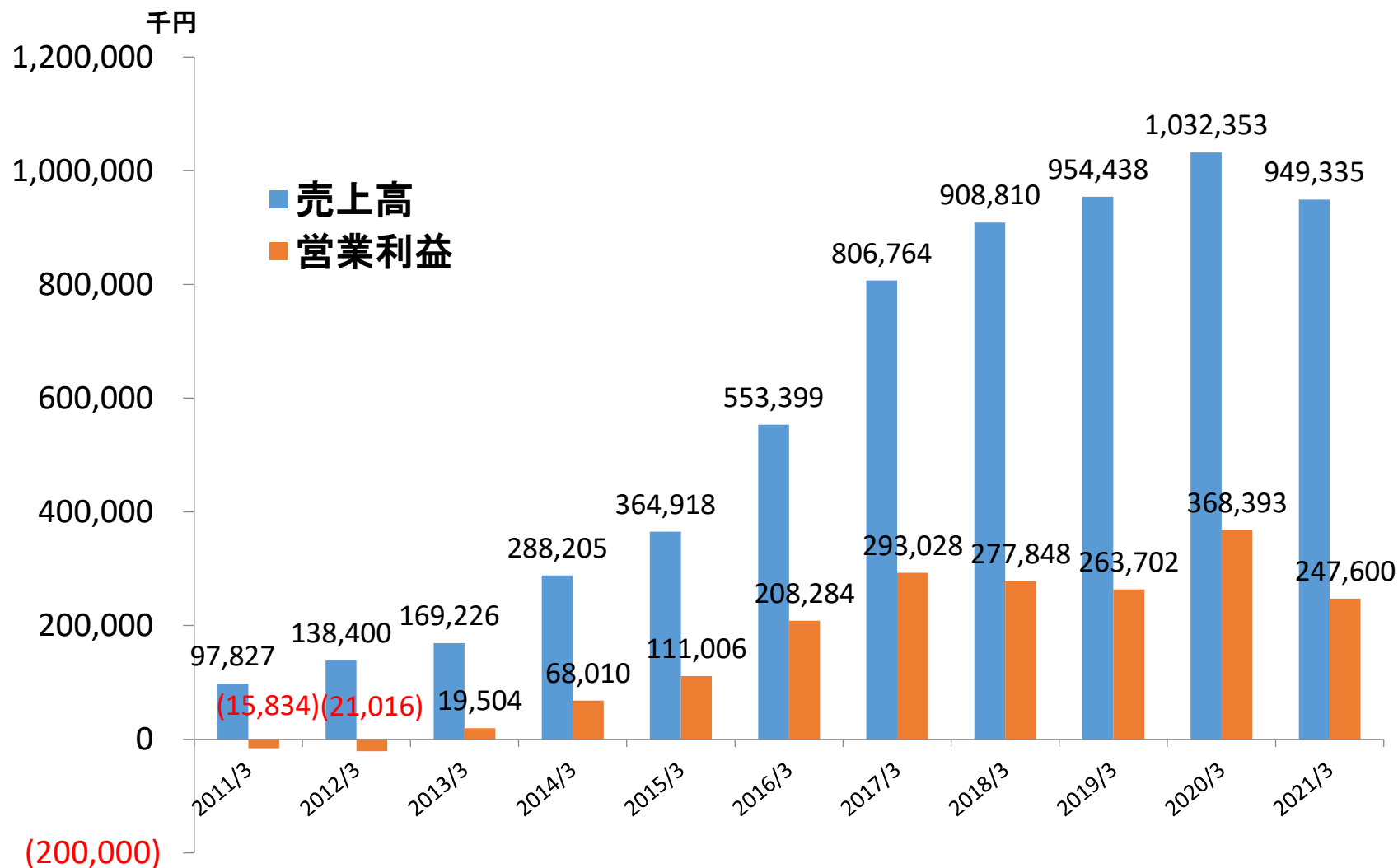
2021年6月1日現在



	がん領域	中枢神経領域	免疫領域	プライマリー領域
Protocol	52	41	24	62 (再生医療:1・眼科:3・皮膚科:1)
On-going	21	9	5	14 (眼科:1)
Global Study	24	14	6	9
Japan/Korea/ Taiwan*	3 (NSCLC/固形がん/食道がん)	--	1 (強直性脊椎炎)	--
Japan/Korea*	--	1 (てんかん)	--	1 (血友病A)
Japan/China/Korea/ Singapore*	--	1 (アルツハイマー型認知症)	--	--
Japan/US/EU*	1 (肝細胞がん)	--	--	1 (副甲状腺機能低下症)
Japan/EU*	--	--	1 (クローン病)	--

* 日本が主導で各拠点をマネジメントしている試験になります

育薬(CMA)事業の業績推移



育薬事業 受託実績

2021年6月1日現在



	がん領域	中枢神経領域	免疫領域	プライマリー領域
Protocol	13	8	4	23 (皮膚科:4)
On-going	6	4	3	10 (皮膚科:2)
Global Study	2	--	1	1
Japan/Korea/ Taiwan*	--	--	1 (関節リウマチ)	--
Japan/Korea*	--	--	--	--
Japan/China/Korea/ Singapore*	--	--	--	--
Japan/US/EU*	--	--	--	--
Japan/EU*	--	--	--	--

* 日本が主導で各拠点をマネジメントしている試験になります

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
- オープン薬の登録申請
- 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 (2019年1月～2021年4月)



契約年	製品/技術	スポンサー 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	B国	消化器疾患	Phase II/III		✓ (ICCC)	
	低分子化合物	C国	神経変性 疾患	Phase I/II	✓	✓	
2020	低分子化合物	D国	神経内科	Phase I	✓	✓	
	再生医療等製品	E国	眼疾患	申請準備中	✓	✓ (CTD)	
	再生医療等製品	A国	心臓疾患	Phase I/II		✓	
	モノクローナル 抗体	A国	悪性腫瘍	Phase I/II		✓	
2021	低分子化合物	F国	眼疾患	非臨床	✓		

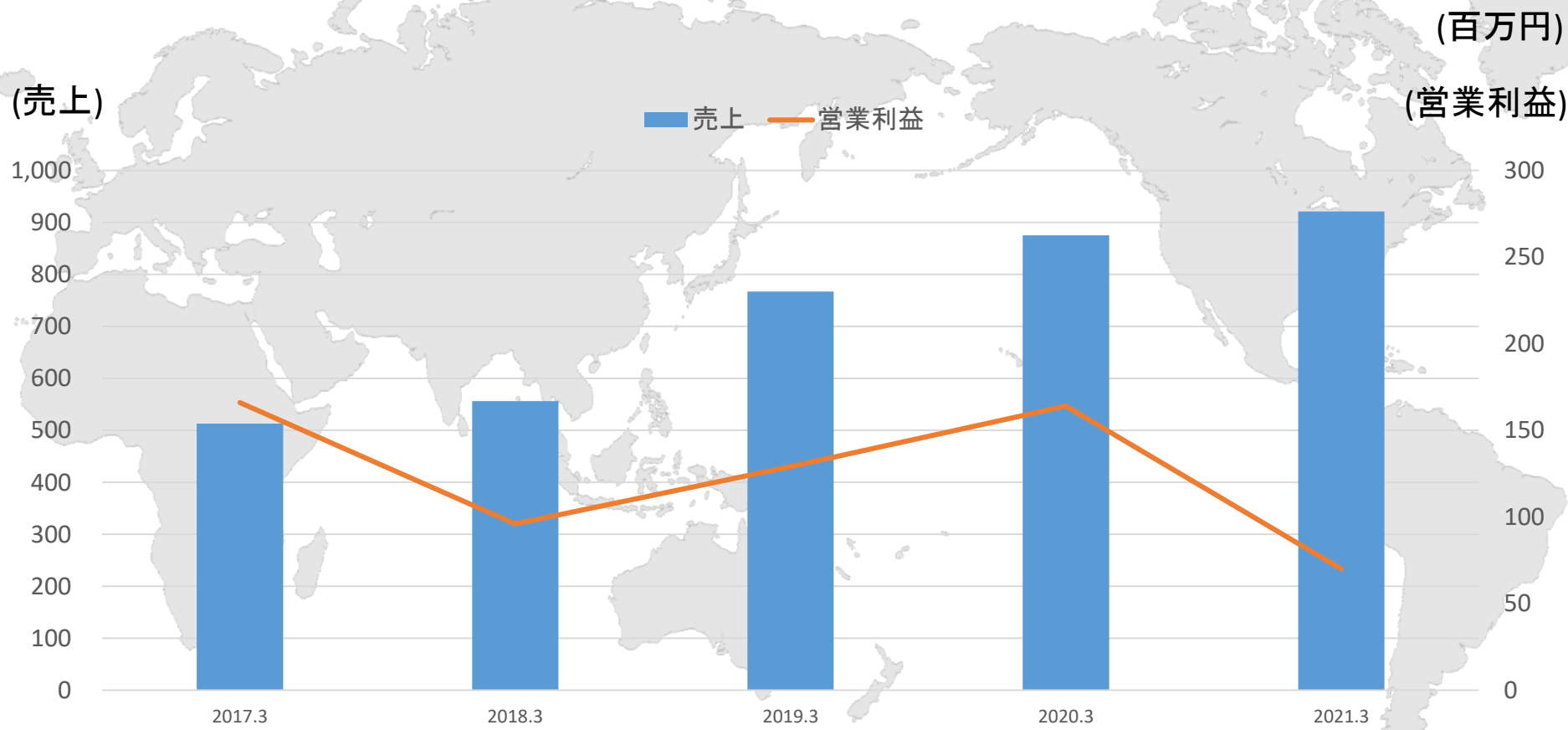
ICCC: In-Country Clinical Caretaker (治験国内管理人);

CTD: Common Technical Document (医薬品の承認申請のための国際共通化資料)

Asia



売上・営業利益



- 上グラフでは、2019.3期から2018.4に買収した米国Accelovance社(現Linical Accelovance America(LAA)社)の中国事業を含めております。
- 2021.3期は、医療機関への訪問規制などが行われた結果、受注案件の進捗・消化が未達に終わるなど、新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受け減益となりました。
- 2017.3期から2019.3期の営業利益は、韓国事業が負担するのれんの償却費を控除する前の金額です。なお、韓国子会社買収により発生したのれんは2019.3期に償却が完了しております。

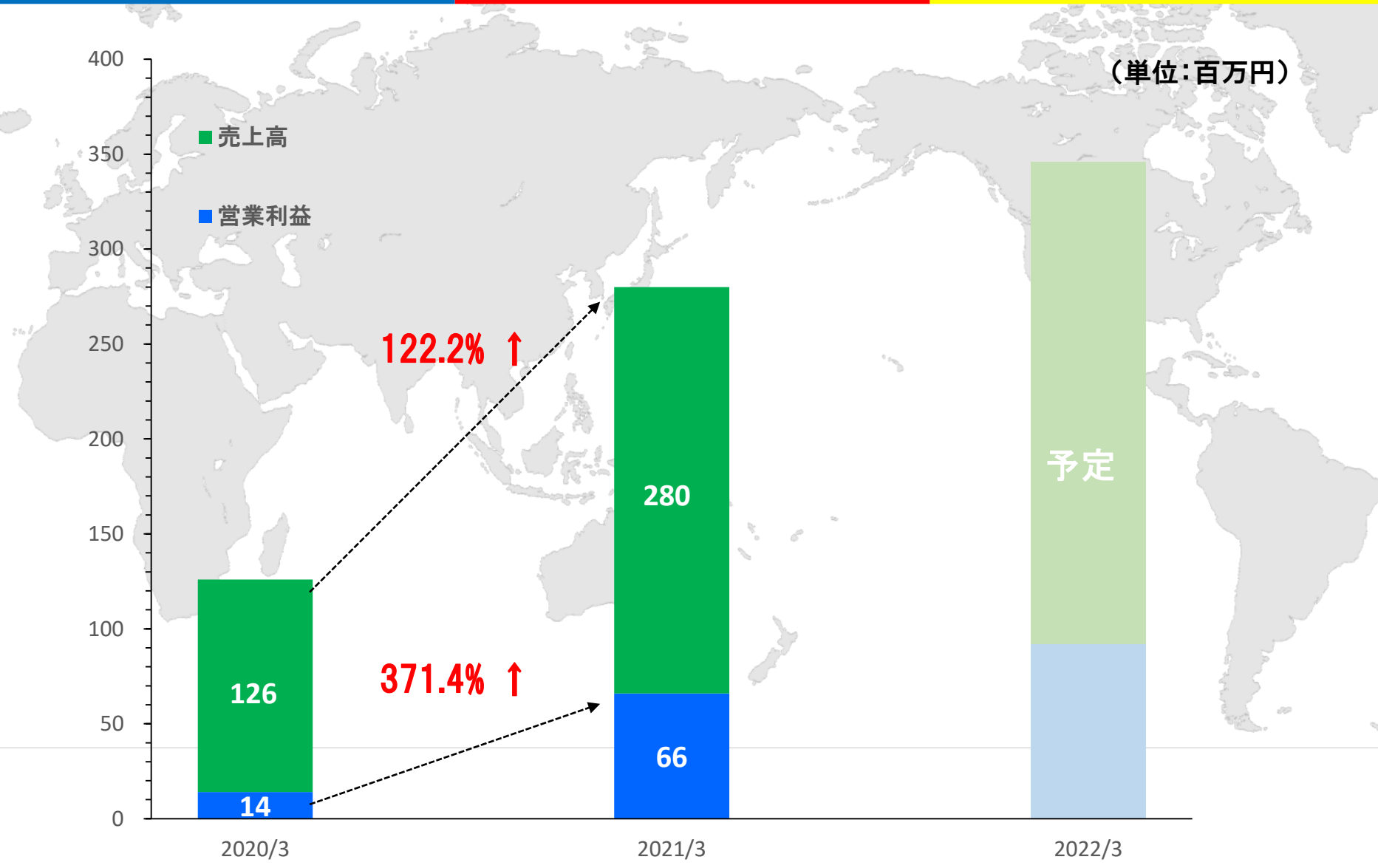
Asia事業の戦略



【中期目標と戦略】

- **業績目標**：売上高 2021/3期 9.2億円 ⇒ 15億円
営業利益率 15%
- **人員戦略**：現在109名⇒200名体制
長期では400名体制：自前の拡大を検討
- **顧客戦略**：①日本、欧州、米国の製薬会社による国際共同
治験へのAsia地域の組入れ提案
②Asia地域のバイオテックによる日本、欧州、
米国での開発需要の取込み
- **拡大戦略**：中国市場の開拓進める

中国の貢献【LC+LAC】



中国戦略：中国系従業員数

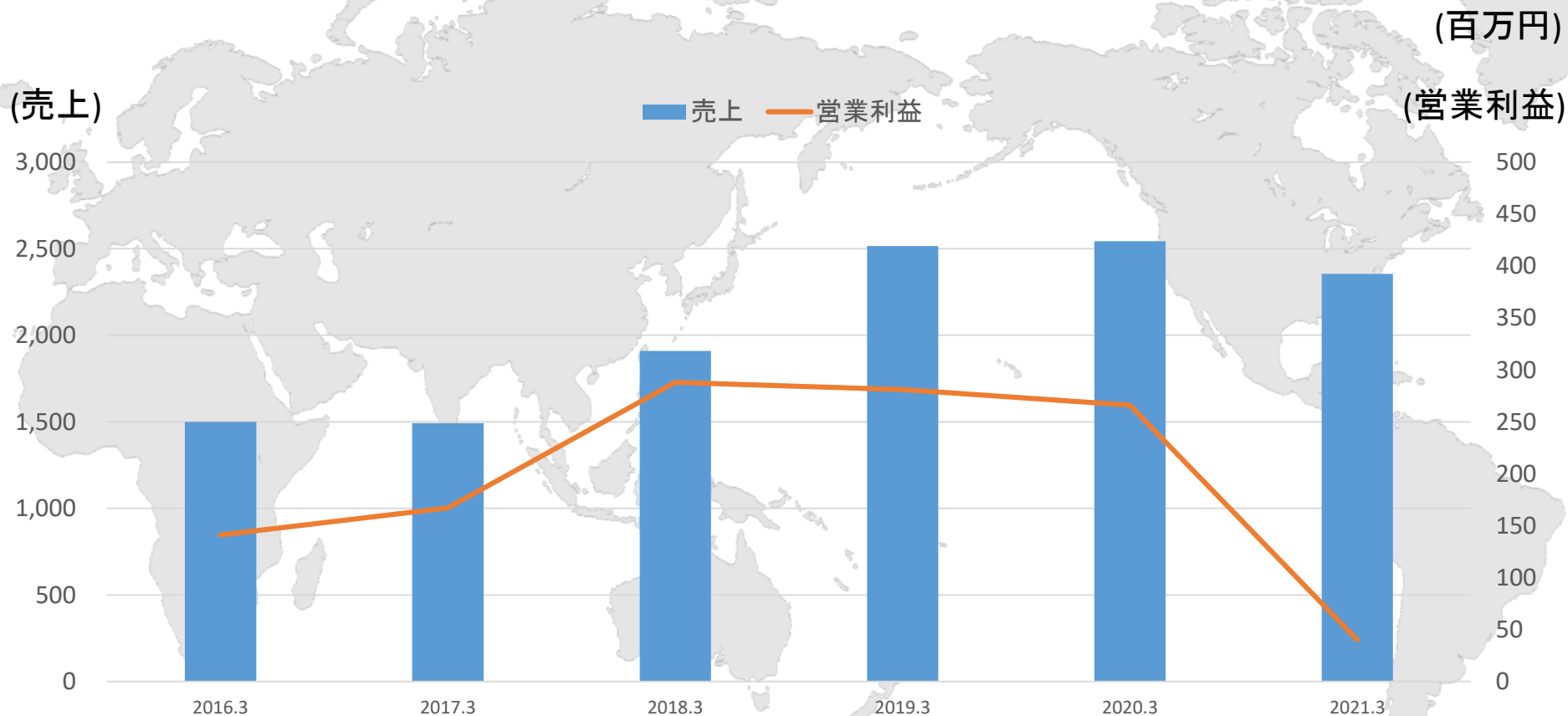
	PM/CRA /CTA	QC	Admin	Total
Linical China	9	-	1	10
Linical Accelovance China	15	-	2	17
Linical Japan	20	1	-	21
合計	44	1	3	48

As of April, 2021

Europe



売上・営業利益



- 上グラフでは、2019.3期から2018.4に買収した米国Accelovance社(現Linical Accelovance America(LAA)社)の欧州事業を含めております。
- 2021.3期は、主要拠点国であるドイツ、フランス、スペイン等で複数回のロックダウンが実施され、医療機関への訪問規制などが行われた結果、受注案件の進捗・消化が未達に終わるなど、新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受け、第4四半期に業績回復の兆しが見え、最終的に営業黒字を確保したものの減収減益となりました。
- 営業利益は、欧州事業が負担するのれん及びPPAに伴う無形固定資産の償却費を控除する前の金額です。



Europe事業の戦略



【中期目標と戦略】

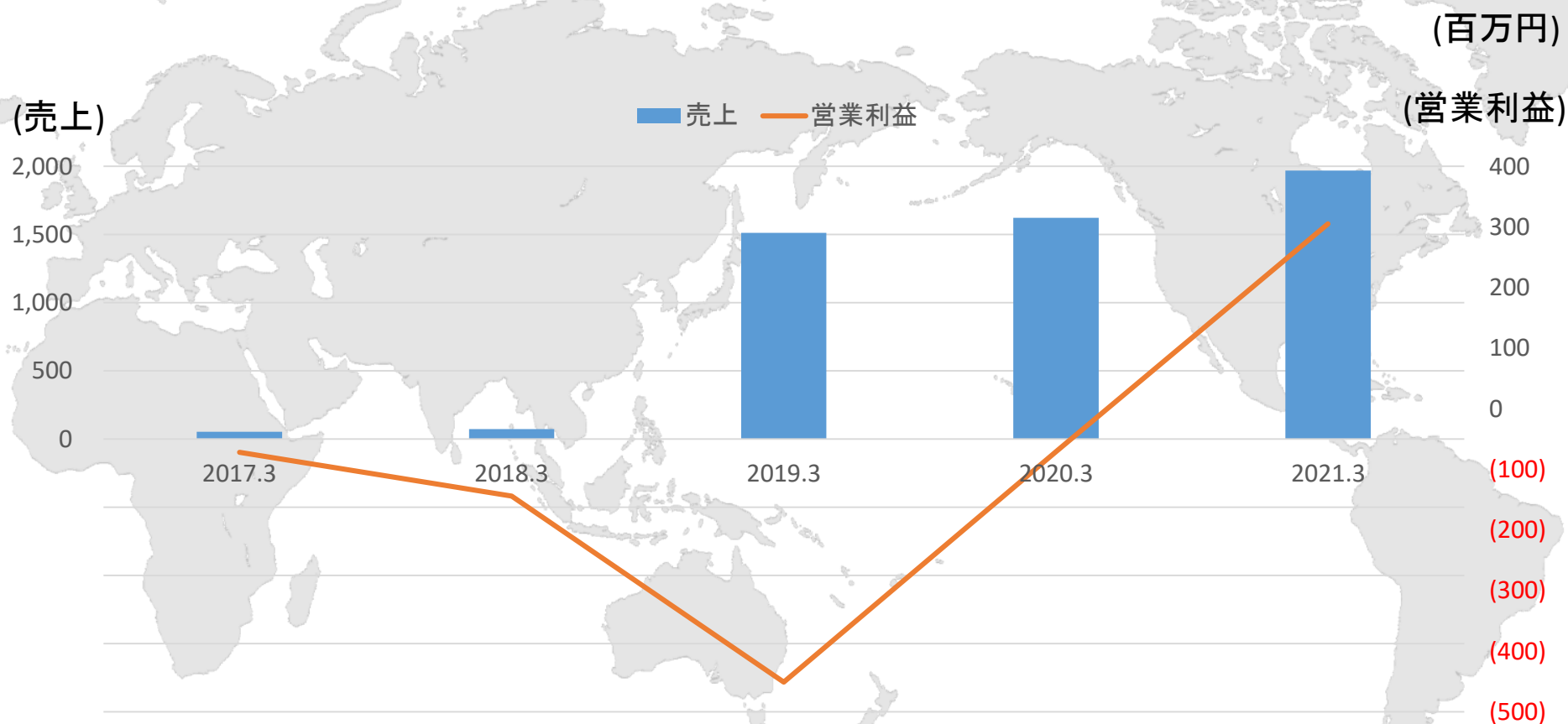
- **業績目標**：売上高 2021/3期 19百万EURO ⇒ 30百万EURO
営業利益率 15%
- **人員戦略**：現在191名⇒300名体制
長期では400名体制：自前 or M&A活用を検討
- **領域戦略**：がん、免疫疾患に加え、CNS領域を強化
- **顧客戦略**：Sanofi、Bayer、Rocheとの取引拡大に加え、
有望バイオテック企業との取引を開拓し拡大。
- **拡大戦略**：CROサービスとFSPモデルサービスの両輪で拡大目指す

USA





売上・営業利益



- 2018.4に米国Accelovance社(現Linical Accelovance America(LAA)社)を買収し、2019.3期から取り込んでおります。
- 2019.3期は、LAA社の買収費用に加え、LAA社で複数の既存案件の試験中止なども発生し、大幅な営業赤字となりました。
- 2021.3期は、新型コロナウイルスの影響はあるものの、リモートでの治験実施を可能とする制度対応などもあり、前期から進めている営業体制強化によって大きく積み上げた受注案件を順調に消化し、組織、業務体制の効率化の効果と相まって2020年8月以降は安定的に営業黒字化。通期においても上期の新型コロナウイルス感染症の影響による業績の出遅れを穴埋めし、のれん償却費控除後の営業利益において大幅な黒字を達成。
- 営業利益は、米国事業が負担するのれん及びPPAIに伴う無形固定資産の償却費を控除する前の金額です。



USA事業の戦略



【中期目標と戦略】

- **業績目標**：売上高 2021/3期 20.1百万USD ⇒ 30百万USD
営業利益率 15%
- **人員戦略**：現在98名⇒150名体制
長期では400名体制：M&Aの活用を視野に検討
- **領域戦略**：がん、ワクチン ⇒ CNS、免疫等に拡大
- **顧客戦略**：次のギリアドとなるようなバイオテック企業との取引
開拓に照準。顧客と二人三脚での成長目指す。
現在2社の有望バイオテックと良好な関係を構築。
今後10社程度にまで拡大。
- **拡大戦略**：カナダ、メキシコなどラテンアメリカ地域への展開を検討

コロナ禍における経営展開



利益の確保

日本	①新卒者の採用を抑制し、雇用の安定を図る
アジア	①新規採用の抑制による利益確保 ②現地バイオテックの開発需要の開拓
米国	①米国CRO市場の強さを反映し、PM新規採用を含む組織増強
欧州	①新規採用の抑制による利益確保 ②Linical EuropeとLinical Accelovance Europeの統合によるシナジーを追求

投資戦略

アジア	①Linical China とLinical Accelovance Chinaとの統合を検討
米国	①次の成長戦略の中心と位置づけ投資継続 ②米国CRO市場の強さを反映し、PM採用を含む組織増強を継続 ③がん、ワクチンに加え、CNS、免疫領域を強化 ④Linical CANADAの設立検討、メキシコなどラテンアメリカへの進出を検討
欧州	①がん、免疫に加え、CNS領域を強化

アフター・コロナの経営展開



利益の確保

日本	<ul style="list-style-type: none"> ①Oncology、CNS、Immunologyに加え、再生医療、皮膚科、眼科領域に進出本格化 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 ③創薬支援事業の拡大とCRO事業とのシナジーを高める ④グローバル体制確立によるグローバル試験の営業強化
アジア	<ul style="list-style-type: none"> ①韓国、台湾に続き、中国ビジネスの拡充を進めアジア地域の利益貢献化を進める
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ①競争力強化により利益率向上を目指す ②Linical EuropeとLinical Accelovance Europeの統合によるシナジーを加速

投資戦略

日本	<ul style="list-style-type: none"> ①Linical Australiaの設立検討
アジア	<ul style="list-style-type: none"> ①Linical China とLinical Accelovance Chinaを統合し、規模拡大を検討 ②シンガポール事業を安定化 ③フィリピン、インドネシアなど人口の多いアジア地域への進出を検討
米国	<ul style="list-style-type: none"> ①次の成長戦略の中心と位置づけ投資継続、400名体制を目指し、次のM&Aも検討 ②米国CRO市場の強さを反映し、PM採用を含む組織増強を継続 ③CNS領域を強化 ④Linical CANADAの設立検討、メキシコなどラテンアメリカへの進出を検討
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ①CNS領域を強化 ②最終的に400名体制構築のため自前 or M&A活用を検討 ③Linical Italy、Linical South Africaの設立検討

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	10,279百万円（2021年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2021年3月末現在）
■ 従 業 員 数	890名（2021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14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が中心に、
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月
大阪市（西中島）にて創業

10月
VCより1億円資金調達、増資

2006

6月
東京オフィス開設

2008

3月
1億9千万円に増資、株式分割

7月
LINICAL USA, INC.設立

10月
東京証券取引所マザーズ市場上場

2013

3月
東京証券取引所第一部市場に市場変更

5月
LINICAL TAIWAN CO., LTD. 設立
LINICAL KOREA CO., LTD. 設立

2014

4月
LINICAL KOREA がP-PRO. KOREA CO., LTD. を統合

11月
Nuvisan CDD Holding GmbH を買収
Germany, Spain, France, Netherland の子会社を傘下に

12月
LINICAL Europe Holding GmbH に名称変更

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
一部市場まで
4年4ヵ月

沿革



2015

11月

LINICAL Singapore Pte.Ltd.設立

3月

LINICAL U.K. LIMITED設立

2016

10月

LINICAL POLAND sp. z o.o.設立

2017

7月

LINICAL Czech Republic s.r.o. 設立

2018

4月**Accelovance, Inc.を買収**

Linical Accelovance America, Inc. (以下LAA社) に社名変更

2019

3月

Linical Hungary Kft. 設立

5月

Linical China Co.,Ltd. 設立

2020

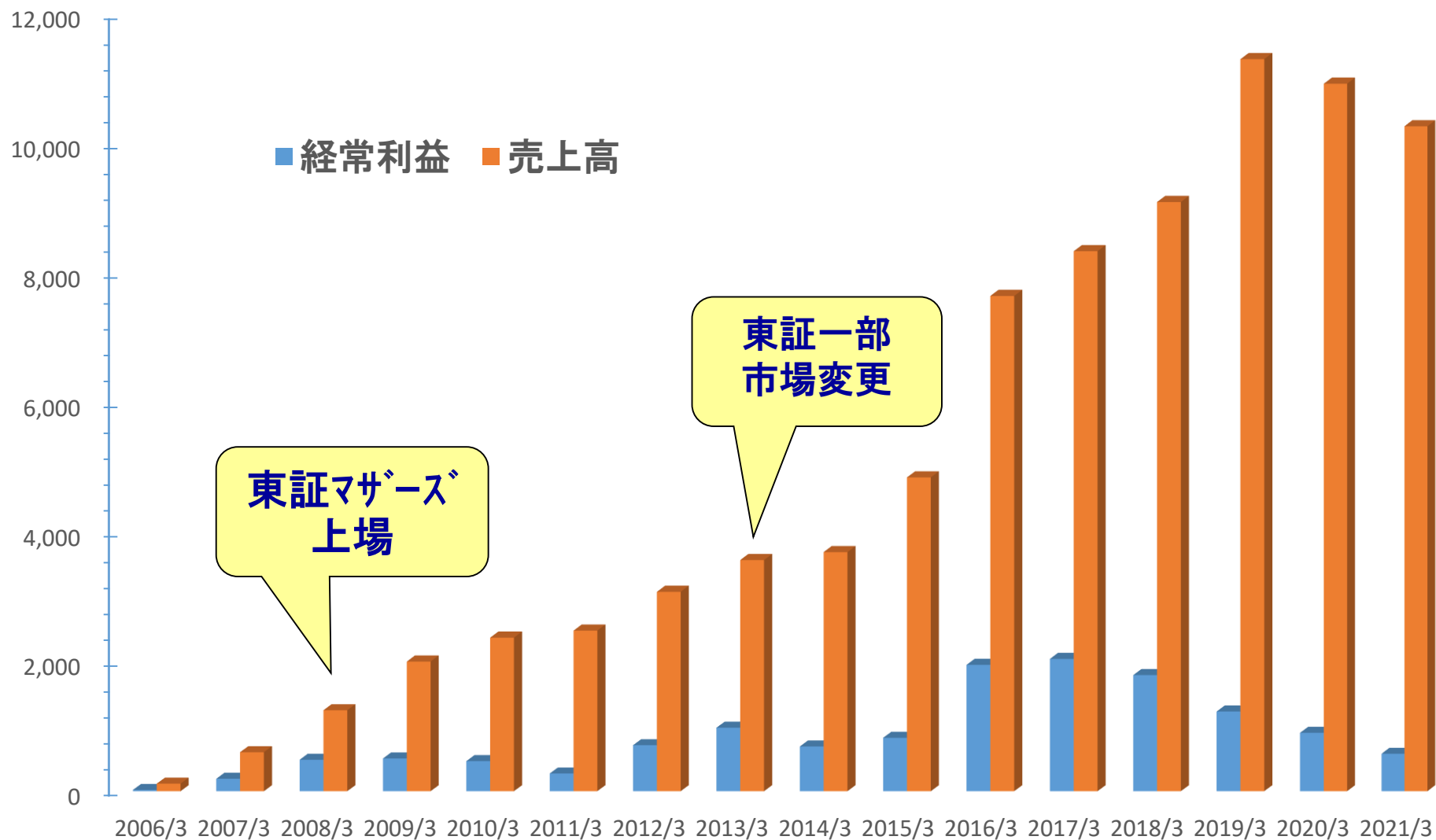
12月

LINICAL Europe に LAA社の欧州子会社を統合

4月

Linical Benelux B.V.とLinical Accelovance Europe B.V.を合併し、Linical Netherlands B.V.発足

売上高・経常利益の推移



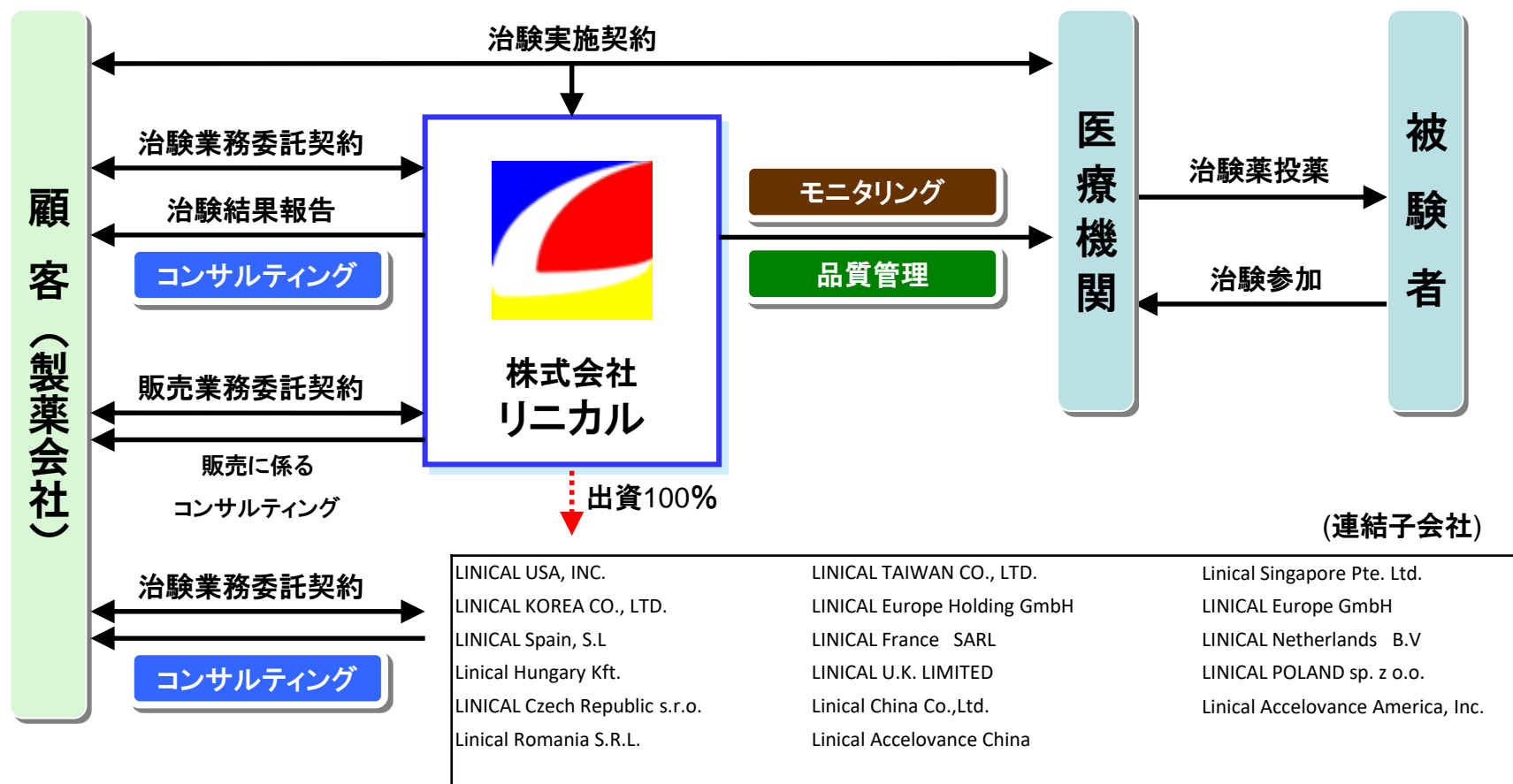
新薬が誕生するまで

	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

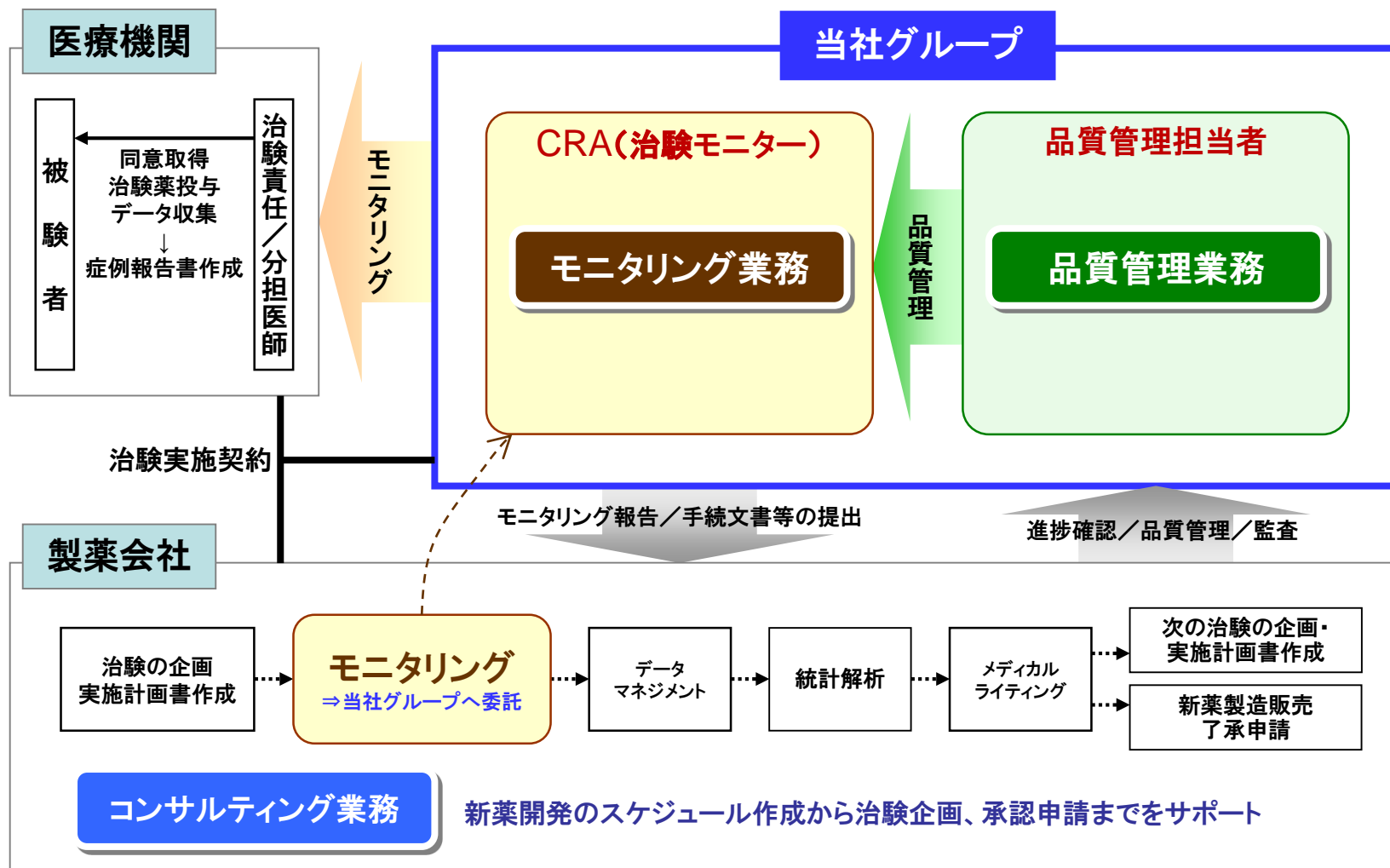
事業内容



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 **D**evelopment 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？

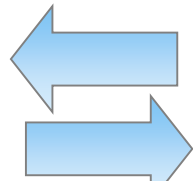
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認しデータ収集を行う業務

※ 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

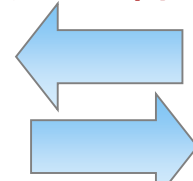


同意
参加



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)



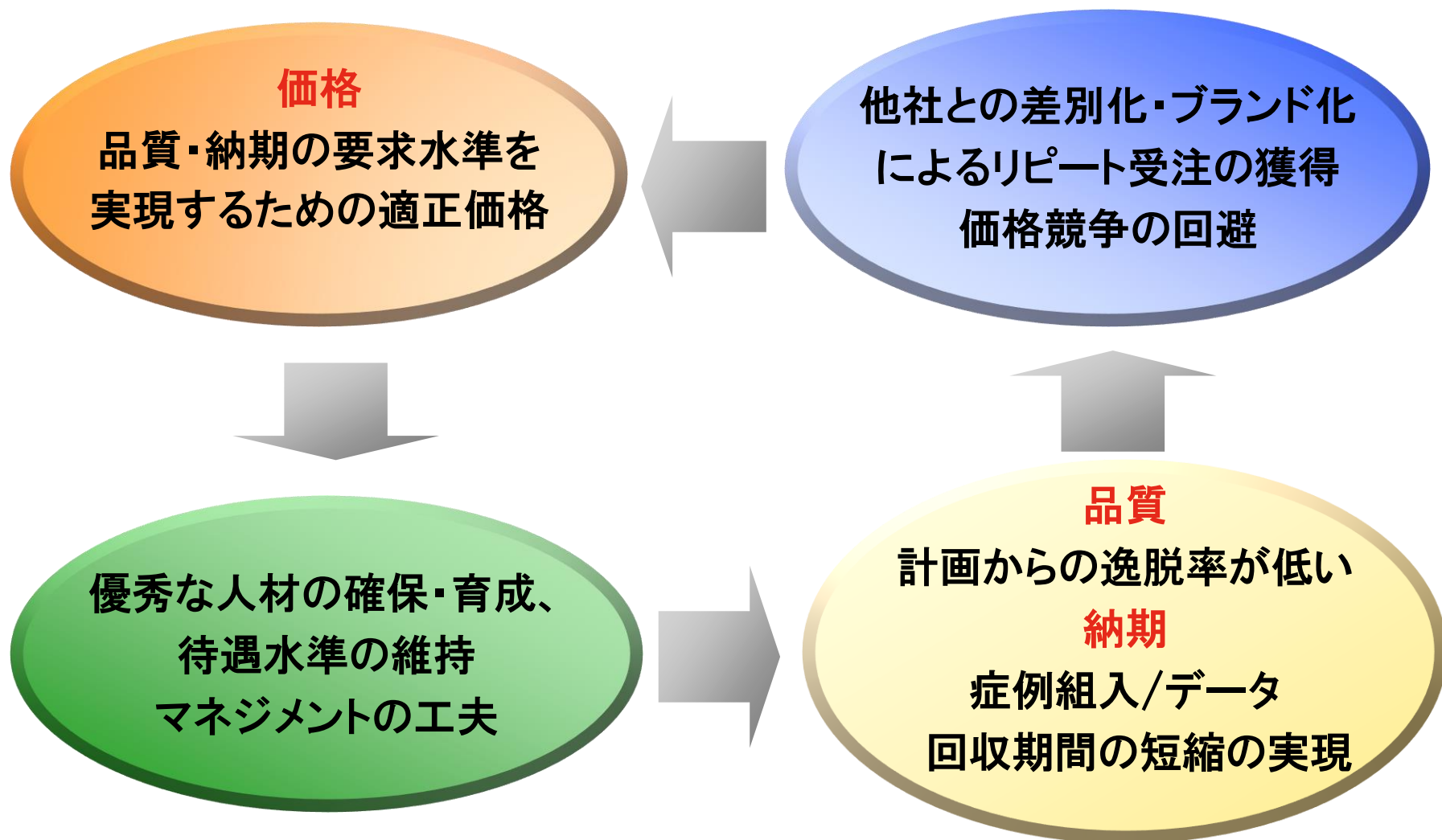
高いサービスクオリティ

スケジュール管理

治験標準業務手順書、
GCP遵守

データ、症例報告書
の信頼性

CROにとってのQCD



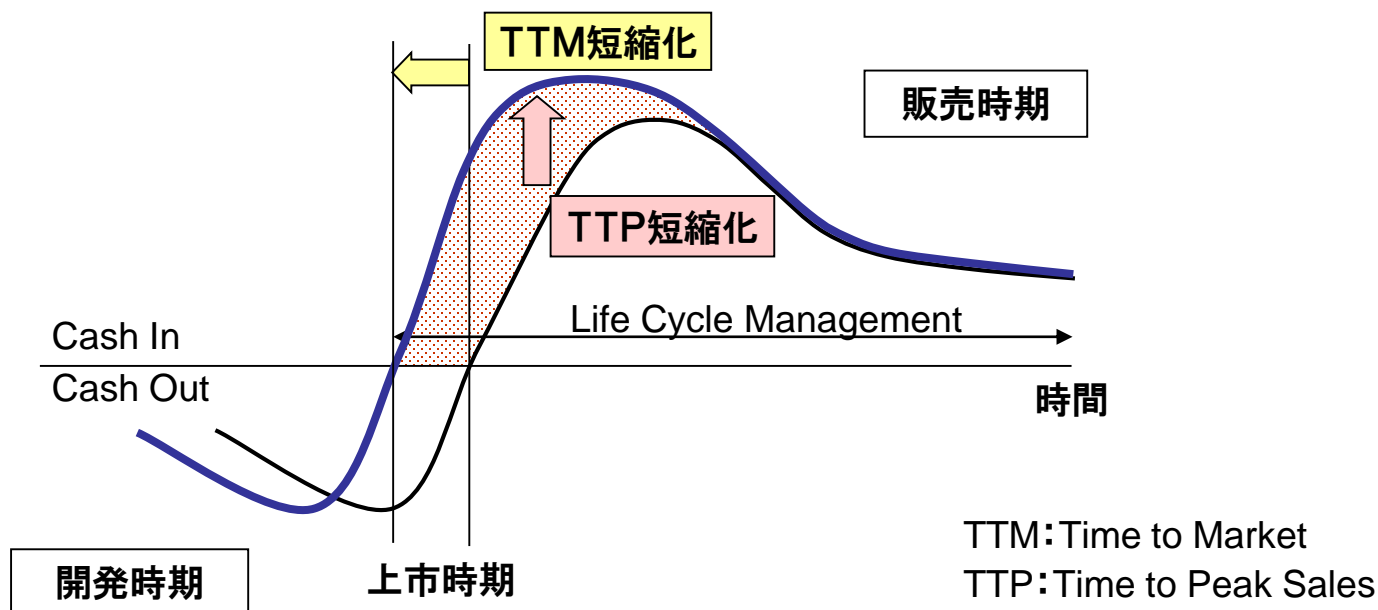
Clinical Development Partner



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。



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。