

2025年3月期 第2四半期 決算説明会

2024年11月20日（水）

株式会社リニカル

代表取締役 秦野和浩

Agenda



1. 会社概要
2. 2025年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

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 2億1,400万円
- 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。

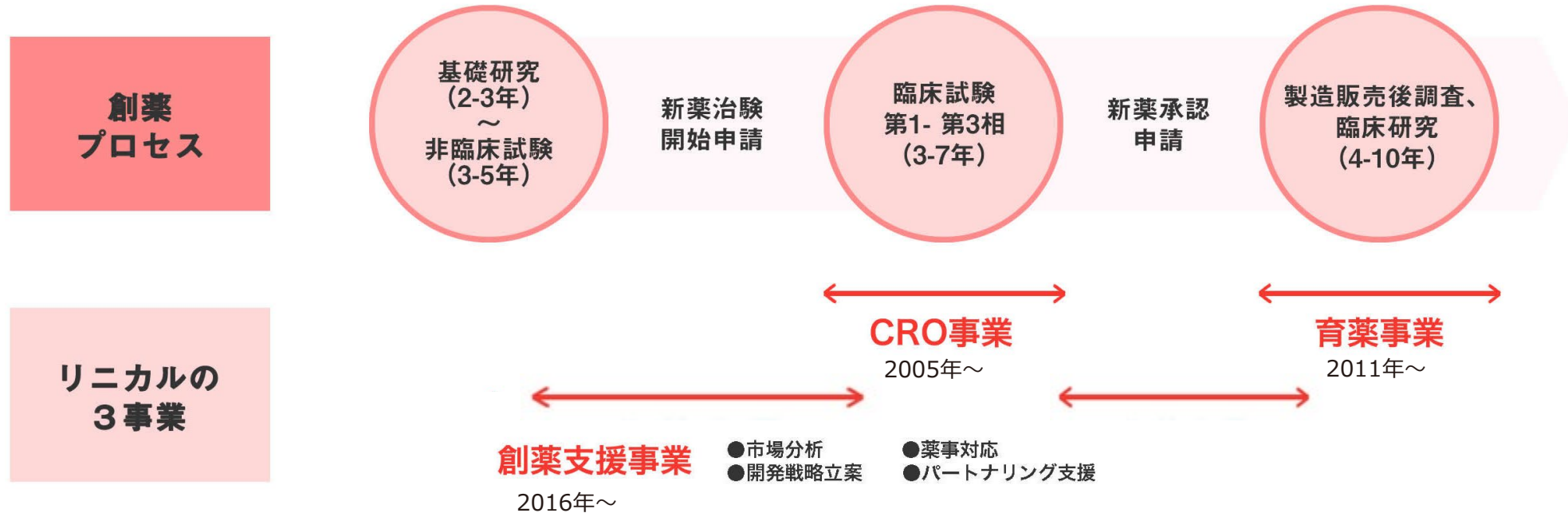


青は「差別することなき、誠実さを」
赤は「消えることなき、情熱を」
黄は「飽くことなき、探求心を」

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**という私たちの思いが込められています。

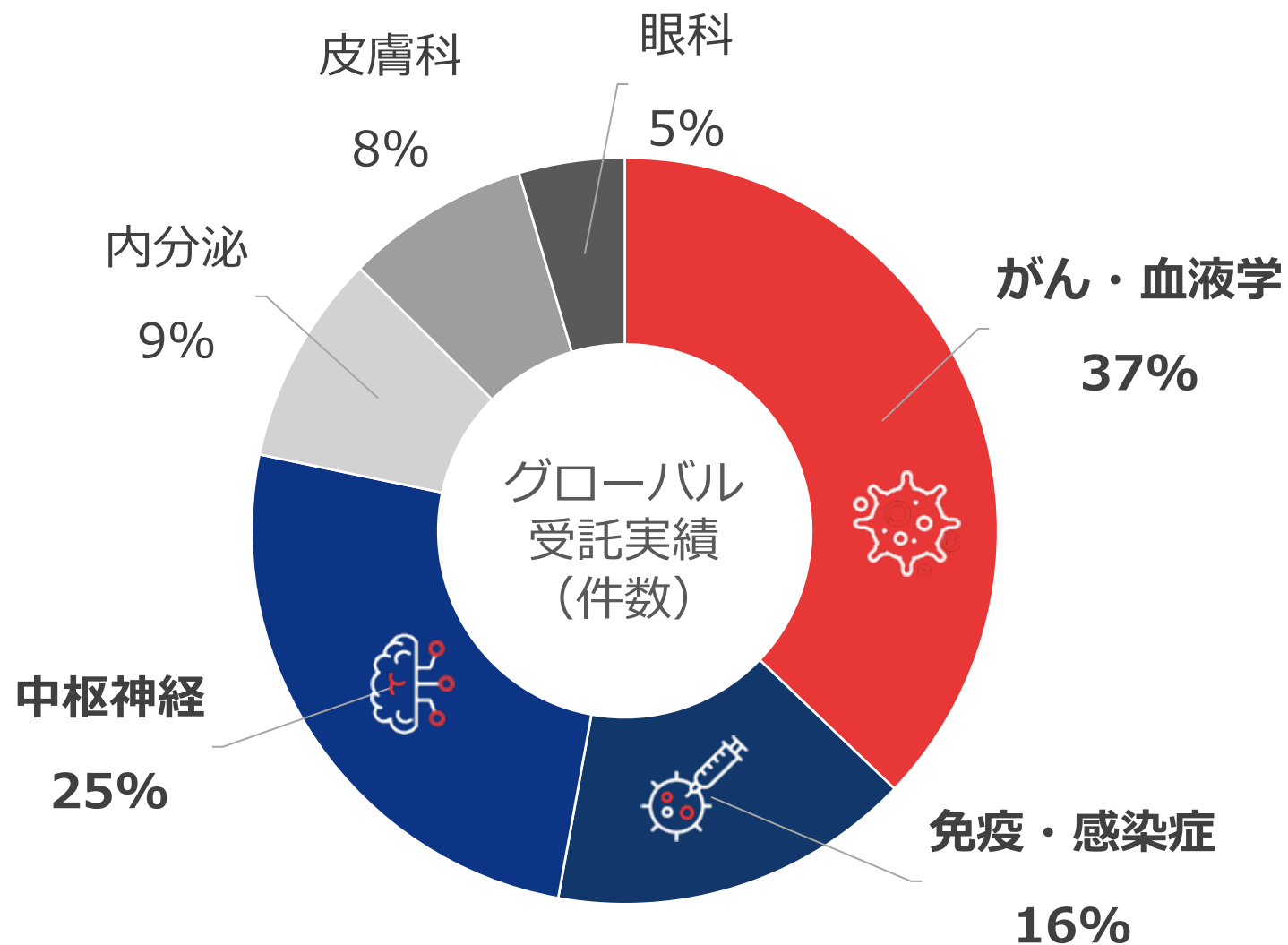
リニカルの3つの事業

- 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

注力する疾患領域



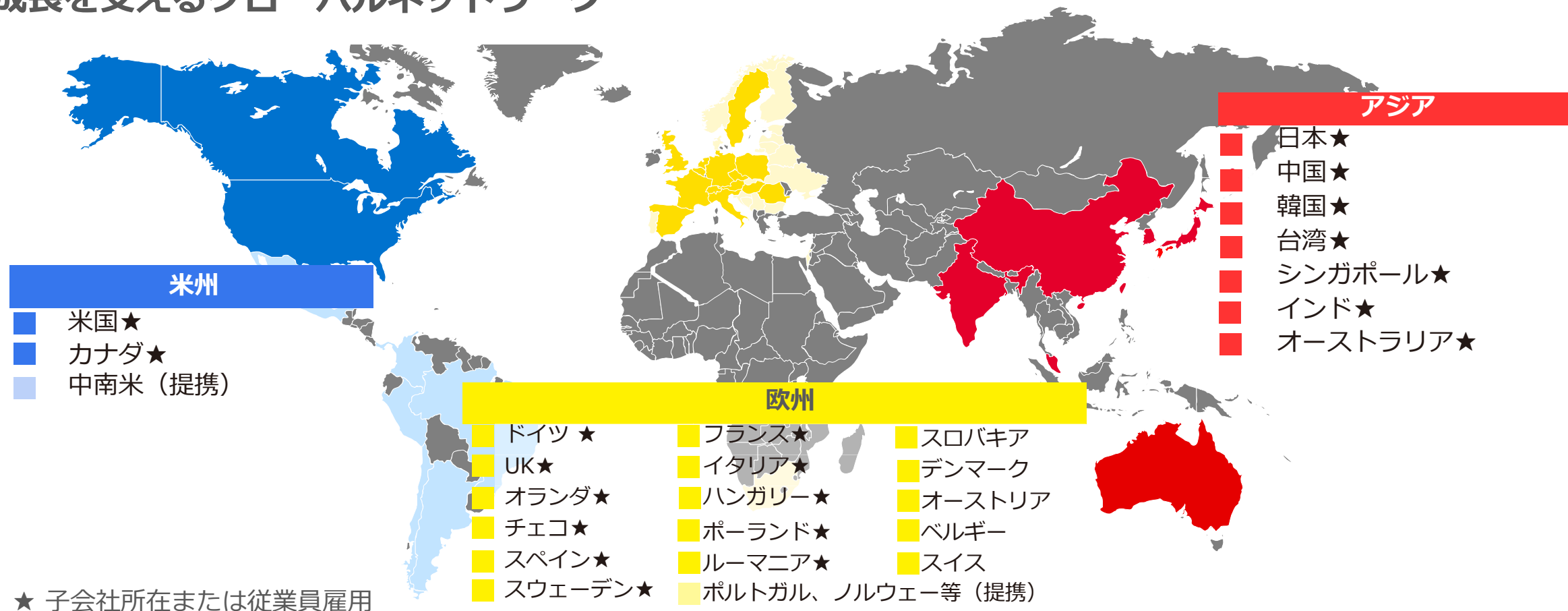
設立当初から
がん・免疫・中枢神経
に注力

難易度が高く、多くの患者さんが新薬の誕生を待つ
アンメット・メディカル・ニーズの多い領域に集中

日本発グローバルCRO



■ 成長を支えるグローバルネットワーク



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

直近の海外新拠点



■ 米ニュージャージーに新オフィス設立

- ニューヨーク近郊にオフィスを構え営業強化
- 設立：2024年7月1日



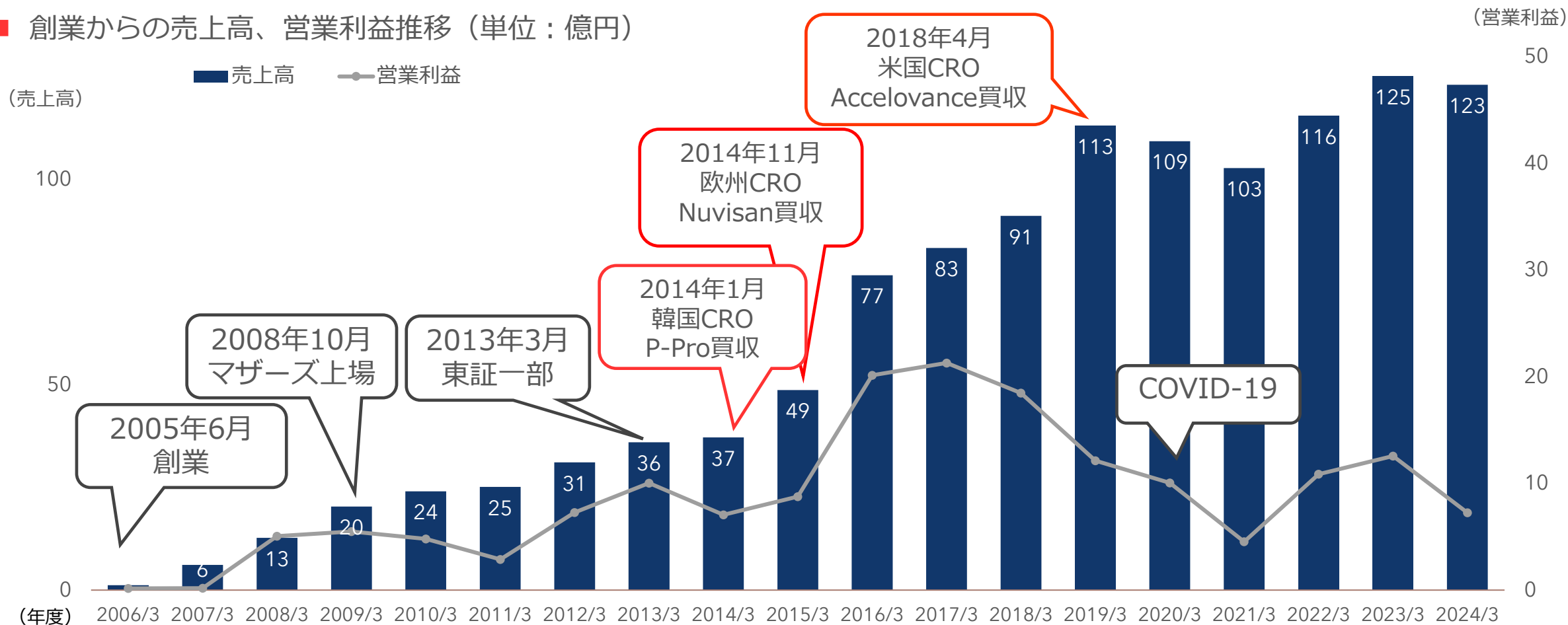
■ Linical Australia設立

- 南半球初の自社拠点（100%子会社）
- 設立：2024年7月9日



海外M&Aを活用して成長

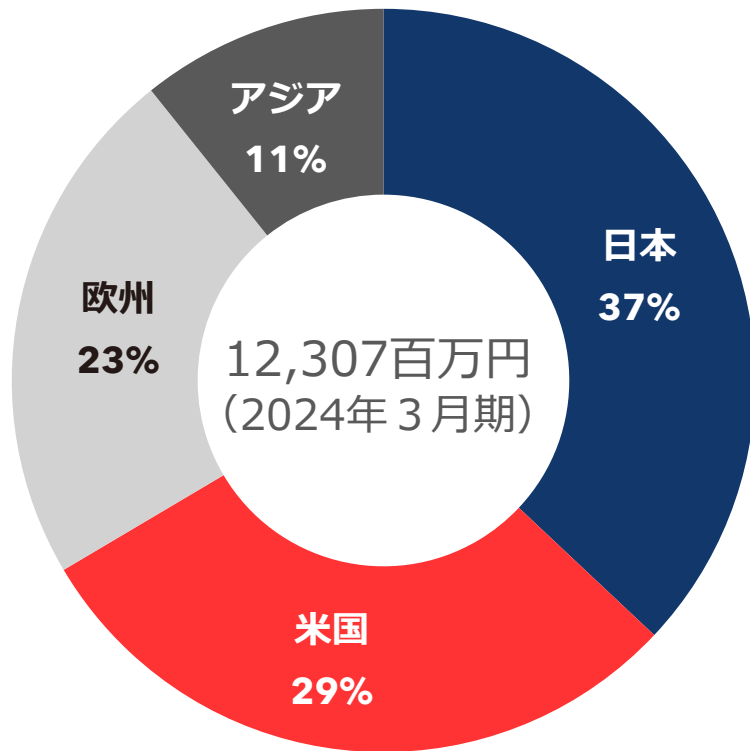
■ 創業からの売上高、営業利益推移 (単位: 億円)



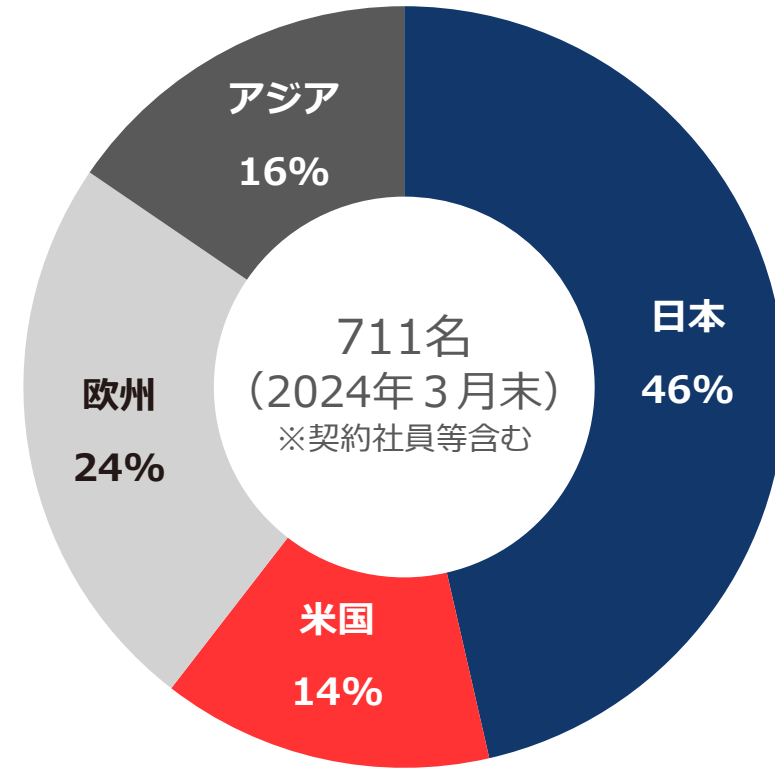
韓国、欧州、米国での海外M&Aを経て、海外事業を中心に成長

海外の売上比率は6割に

■ 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
グローバルCROとして、各地域が連携して国際共同治験を受託。

Agenda



1. 会社概要
2. 2025年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

2025年3月期第2四半期実績（連結）



単位：百万円、%

	前期2Q		当期2Q		
	金額	売上比	金額	売上比	増減率%
売上高	6,064	100.0%	5,426	100.0%	△10.5%
売上原価	4,079	67.3%	4,111	75.8%	0.8%
販管費	1,563	25.8%	1,507	27.8%	△3.6%
営業利益	421	6.9%	△192	△3.6%	—
経常利益	483	8.0%	△239	△4.4%	—
四半期純利益	178	3.0%	△280	△5.2%	—

■売上高：

前年同期比で、米国が大幅な増収となったが、その他の地域が減収となったことから連結では減収。

■営業利益：

前年同期比で、米国が大幅な増益となったが、その他の地域が営業赤字となったことから連結でも営業赤字。

2025年3月期第2四半期実績（地域別）

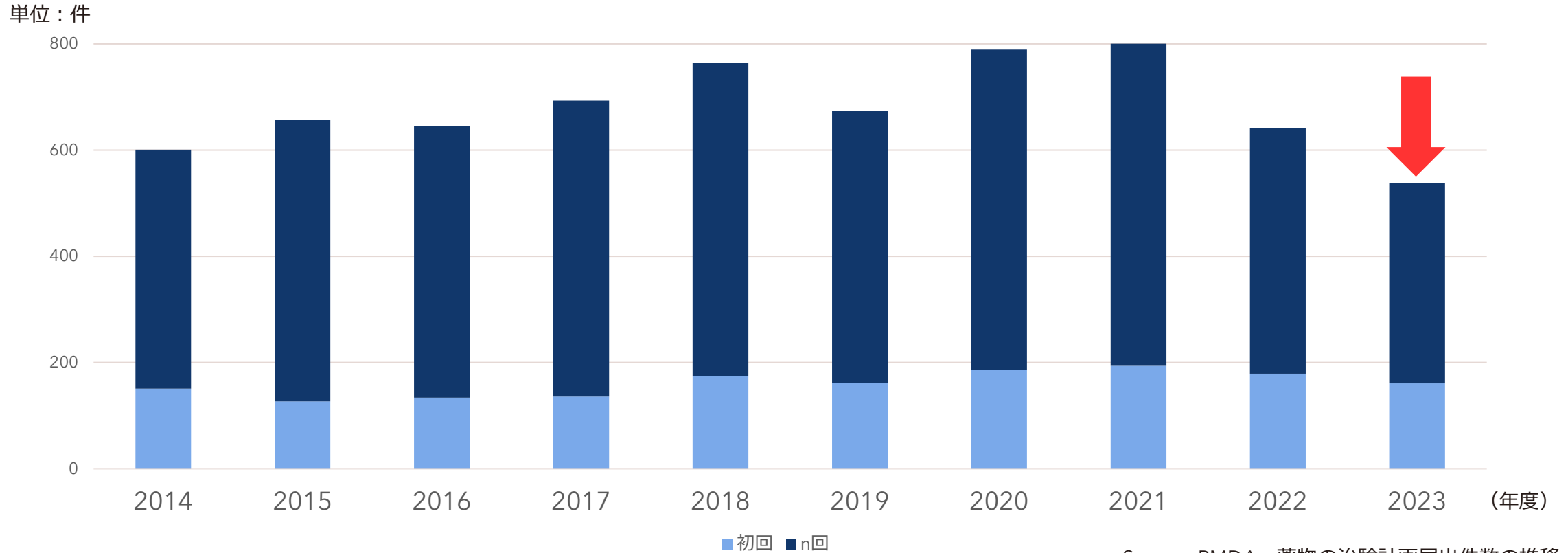


単位：百万円	前期2Q			当期2Q					
	売上高**	営業利益	経常利益	売上高**	増減率%	営業利益	増減率%	経常利益	増減率%
日本	2,682	370	478	1,892	△29.5	△215	—	△230	—
米国	1,998	304	308	2,513	25.8	410	34.9	431	40.2
欧州	1,578	△118	△147	1,565	△0.8	△54	—	△102	—
韓国	442	14	11	375	△15.1	△73	—	△80	—
台湾	50	△16	△16	42	△15.8	△28	—	△25	—
中国	165	1	△5	115	△30.5	△7	—	△4	—
連結調整*	△853	△134	△146	△1,077	—	△223	—	△227	—
合計	6,064	421	483	5,426	△10.5	△192	—	△239	—

*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

日本：厳しい市場環境が継続

治験計画届出件数の推移



2023年度の治験計画届出件数は過去10年で最低レベルに落ち込み

韓国：長期化する医療現場の混乱



2月 韓国政府が医師不足への対策として、大学医学部の入学定員を拡大
多くの医師が抗議

1000人以上の若手医師がストライキ、6500人近いインターンや研修医が辞表を提出

Source: BBC News Japan 「[韓国で医師が大規模スト、政府の医学部増員計画に反発](#)」

3月 さらに拡大。1万人超（3月時点）の研修医らが離職。

Source：朝日新聞デジタル「[韓国政府と医師の対立長期化、司法闘争も](#)」

6月 最大規模となる全国約5千か所の医療機関で「集団休診」

Source：朝日新聞デジタル「[\(世界発\) 医師と政府対立、患者置き去り 韓国、医学部増員巡り長引くスト](#)」

研修医の多くが所属していた「首都圏の大型病院では、彼らの大量離脱によって診療や手術の遅延、部分休診が相次ぎ、受け入れ先が決まらずにたらい回しにされた救急患者の死亡事例も発生するという深刻な状況」

Source: アジア経済研究所「[専攻医たちはなぜ職場を去ったのか？——医大定員の増員計画にみる韓国医療の問題](#)」

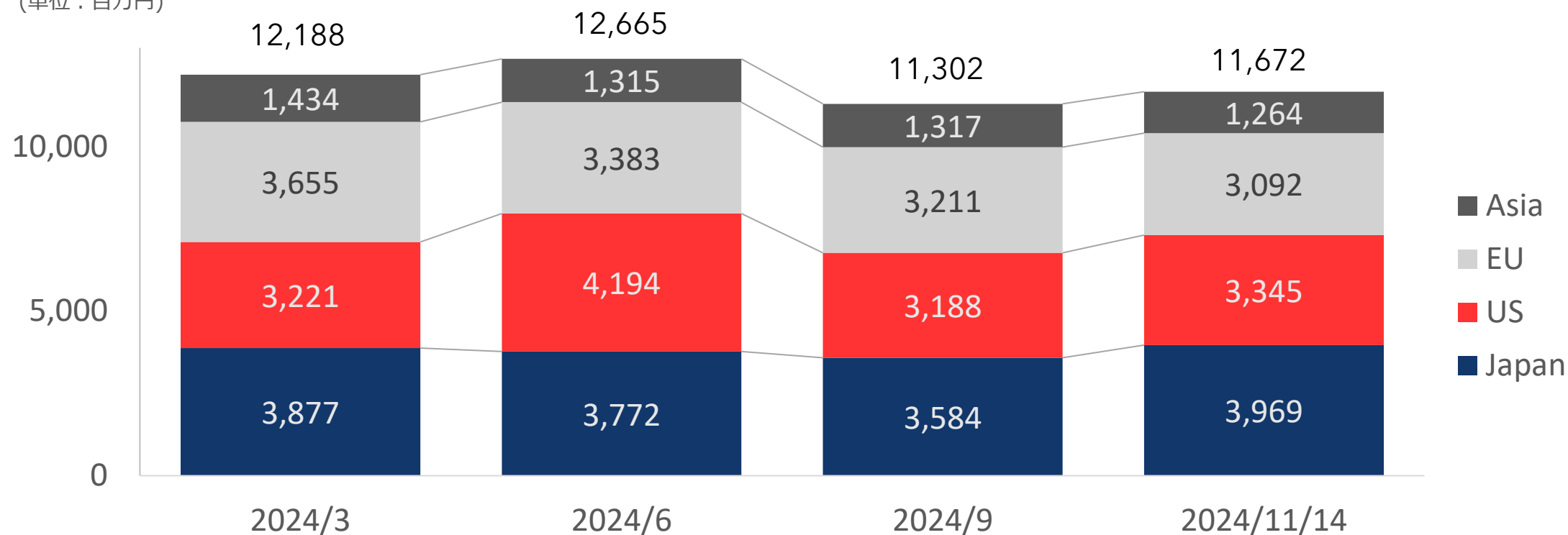
現在も混乱は継続中。臨床試験にも大きな影響。

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11月14日時点の受注残高は2024年3月期末と比較して4.2%減の116億円となった
- 契約未締結の内定案件もあり、足元では増加

地域別受注残高の状況



■ 日本・アジア：

- 日本は厳しい市場環境が継続するも、日本の受注残高は11月14日時点で2024年3月末を上回る
- 韓国では医療ストライキの影響で新規受注が進まず。長期化すれば自社への影響拡大の懸念
- 欧米子会社と連携し、海外バイオテックに対して日本・アジア市場への進出を提案するなどの営業活動を粘り強く継続

■ 米国：

- 新規案件獲得、既存案件における工数増加の契約変更があり、2024年3月期末対比受注残高増加
- バイオテックからの引き合いは多く、受注の積み上げに向け営業強化継続

■ 欧州：

- 欧米の経営一本化によりシナジーを発揮し、新規案件の獲得が進みつつある
- 営業人材を強化し、欧州での新規案件の受注獲得を拡大

2025年3月期 通期予想



単位：百万円

	前期実績		2025年3月期 期初予想			2025年3月期 修正予想		
	金額	売上高比率	金額	売上高比率	増減率	金額	売上高比率	増減率 (対前期)
売上高	12,307	100.0	12,669	100.0	2.9	11,468	100.0	△6.8
営業利益	725	5.9	1,009	8.0	39.0	250	2.2	△65.6
経常利益	790	6.4	1,047	8.3	32.5	258	2.2	△67.3
当期純利益	338	2.7	697	5.5	106.1	150	1.3	△55.7

上期までの状況を鑑み、通期予想を下方修正

(参考) 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

毎年、約3.9億円が過去のM&A関連の償却費用として計上

※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

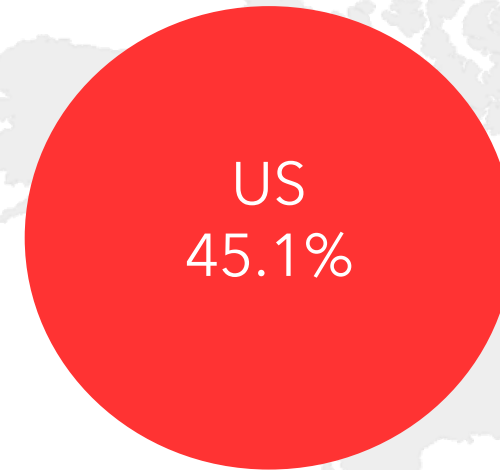
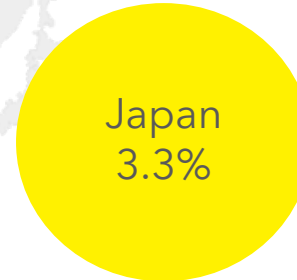
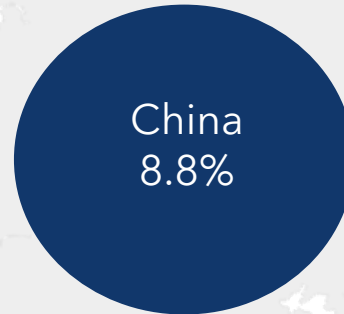
Agenda



1. 会社概要
2. 2025年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

2028年の世界の医薬品市場規模（予測）

■ 2028年の世界市場に占める各地域の占有率



全世界: USD 1,607 bil (2023) - > 2,238 bil (2028)

2028年まで、世界の医薬品市場は年平均6 - 9%で成長見込み。
最大市場の米国での事業拡大が必須。

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

収益力の強化に向けた取り組み



持続的な売上成長と、利益率の向上に向けた重点課題

01 海外事業の更なる成長

最重要市場であるアメリカを中心に、世界での自社サービス網の拡充

02 顧客層の拡大

国内大手製薬中心から海外の製薬、バイオ企業へ

03 疾患領域の拡大

注力3領域に加え、高齢化社会でニーズの高まる眼科・皮膚科領域、新規モダリティの再生医療やデジタル医療機器への拡大

04 サービス領域の拡充

創薬段階からあらゆる相の臨床試験においてフルサービスを提供するための機能強化

市場環境の変化を踏まえ、再生医療やアプリなどの新規治療法にもチャレンジを継続

01 海外事業の更なる成長



最重要市場であるアメリカを中心に、世界での自社サービス網の拡充

米国

要員の拡充とM&A早期実現に向けた検討を加速

欧州

米国との経営一体化、欧州主要国での体制強化
未進出だったスカンジナビア半島での開発体制構築（スウェーデン）

アジア大洋州

オーストラリア拠点を設立
欧米バイオ企業のFIH（First In Human）試験を誘致し、
次相以降の国際共同試験受託につなげる狙い

豪州の治験環境

- ① 治験申請から開始までの期間が非常に速い
- ② 世界トップクラスの第I相試験センターが複数存在
- ③ 国内で治験を実施する製薬・バイオテックへの優遇税制

欧米のバイオ企業が、豪州で第I相を実施し、その後、欧米でII、III相を実施するケースも多い

02 顧客層の拡大

国内大手製薬中心から海外の製薬、バイオ企業へ拡大

欧米の新興バイオ医薬品企業：創薬の主役であり重点ターゲット

欧米での事業成長に伴い取引を拡大。リピート顧客の中にはベンチャーから大きく成長した企業も。日本市場への誘致も進めており、日本本社の創薬支援事業と欧米営業チームとの連携・活動を強化

海外大手製薬企業

早期試験・リアルワールド試験獲得に向け
欧米営業チームの体制を強化

日系中堅製薬会社

中国市場への関心が高まっており、営業活動を強化

創薬支援事業：日本への入口

海外顧客割合

47%

海外

顧客の
本社所在地

日本

幅広い疾患領域・製品種別にわたり
海外顧客との実績が増加中

03 疾患領域の拡大



注力3領域に加え、高齢化社会でニーズの高まる眼科・皮膚科領域、 新規モダリティの再生医療やデジタル医療機器への拡大

がん、中枢神経（CNS）、免疫領域に創業以来注力

がん領域は海外子会社で受託拡大中。CNSは日本・アジアで強み。
自己免疫疾患・希少疾患領域は安定的に受注

高齢化社会でニーズの高まる眼科・皮膚科領域の強化

日本・アジアにおいて眼科・皮膚科領域の案件獲得

新規創薬モダリティへのアプローチ

再生医療や治療アプリ・デジタル医療機器の打診は増えつつあり、
創薬支援事業に加え、治験の受託実績も着実に進展

Heartseed社の国内第I/II相治験 を包括的に支援中

福田恵一慶應義塾大学名誉教授 創業
のバイオベンチャー

他家iPS細胞由来の心筋細胞の微小組織（心筋球）を心臓に移植する治療法である「心筋再生医療」を確立し、重症心不全患者様への貢献を目的にHS-001を開発中

04 サービス領域の拡充



創薬段階からあらゆる相の臨床試験においてフルサービスを提供するための機能強化

創薬支援事業

非臨床試験から臨床試験へ移行する際のコンサルテーション案件が増加。人員増強を計画

データマネジメント・統計解析

臨床試験の企画立案で重要なデータマネジメント・統計解析人材の米日韓での採用・育成強化

自社にない機能は協業先を拡大

分散型臨床試験（DCT）等に必要となるシステム系パートナー網の構築に加え、再生医療等製品等の開発CMC（治験薬の物性、製造プロセス、品質安定性等）や開発薬事（規制当局相談、治験届提出等）のコンサル機能強化のための外部専門家との協業

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。

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。