

製薬会社の真のパートナーとして

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



2014年3月期第2四半期決算



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. 2014年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 10
3. 〈参考資料〉リニカルについて P. 34

1. 2014年3月期第2四半期 決算概要

第2四半期累計は当初想定通り進捗

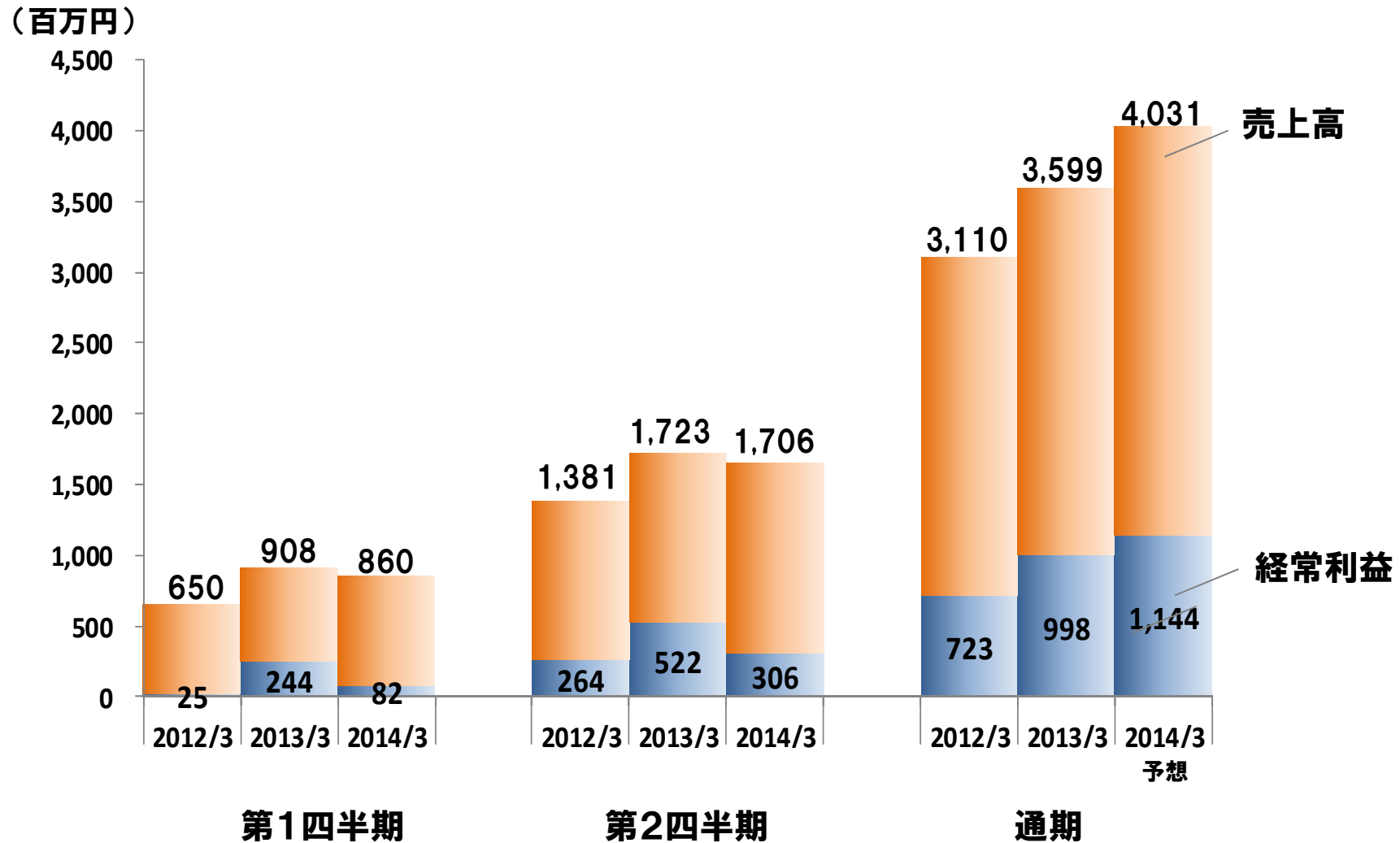


(単位:百万円、%)

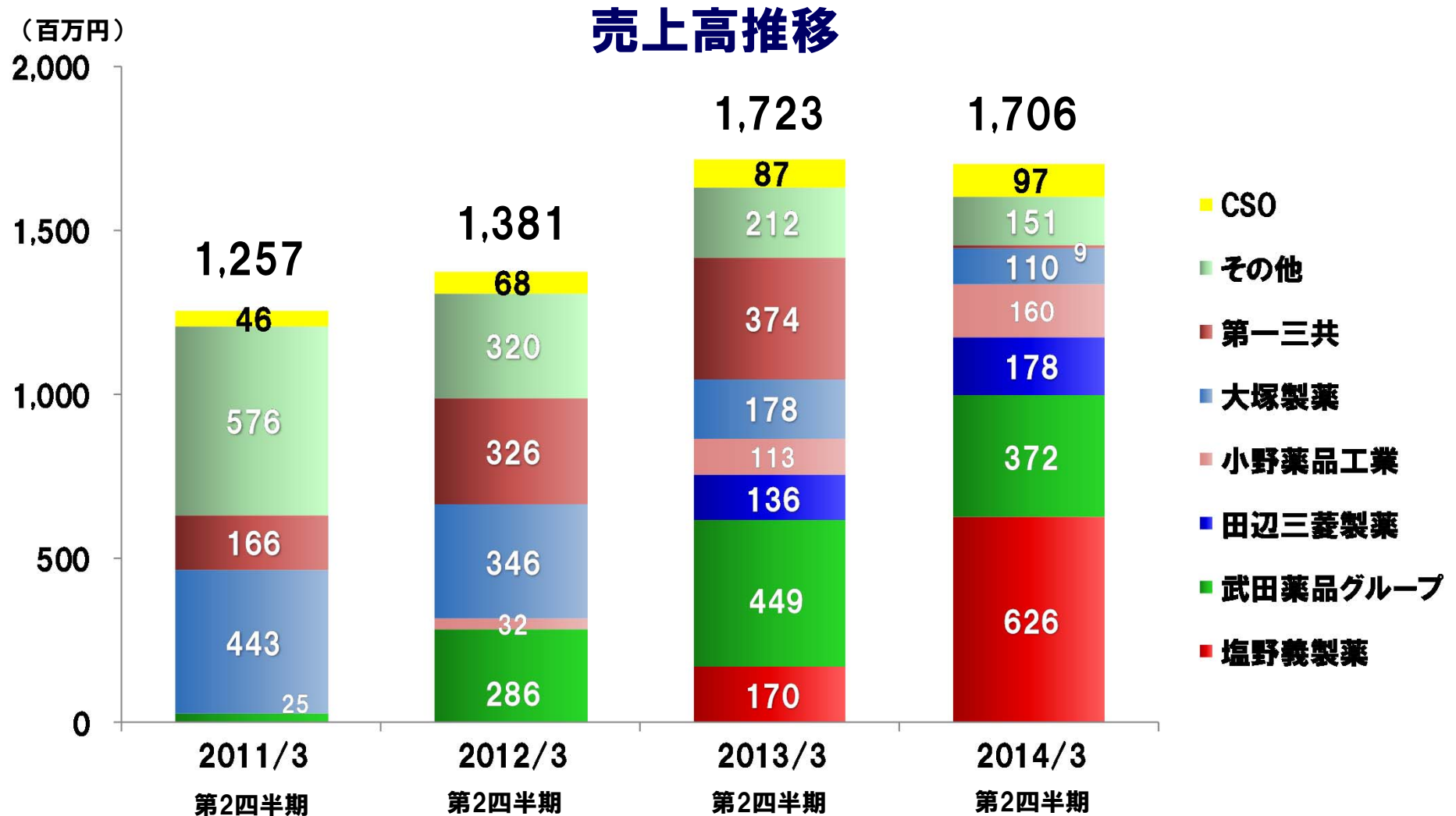
	2013/3期2Q(連結)		2014/3期2Q(連結)		
	予想	実績	予想	実績	増減率
売上高	1,517	1,723	1,640	1,706	△1.0
売上原価	-	898	-	1,042	+16.1
販管費	-	299	-	355	+18.5
営業利益	306	525	295	308	△41.3
経常利益	301	522	292	306	△41.4
当期純利益	180	323	175	188	△41.8

- ・ 第2四半期の売上高は前年同期を上回ったが、第1四半期は減収だったため、累計期間で微減
- ・ 新規案件の獲得に向けて、新卒ならびに経験中途を増員したため、原価人件費ならびに販管費の人材募集費が増加し対前期比で減益
- ・ CSO事業は臨床研究等の新規受託で増収するも新規獲得に向けた増員により減益

売上高・経常利益推移



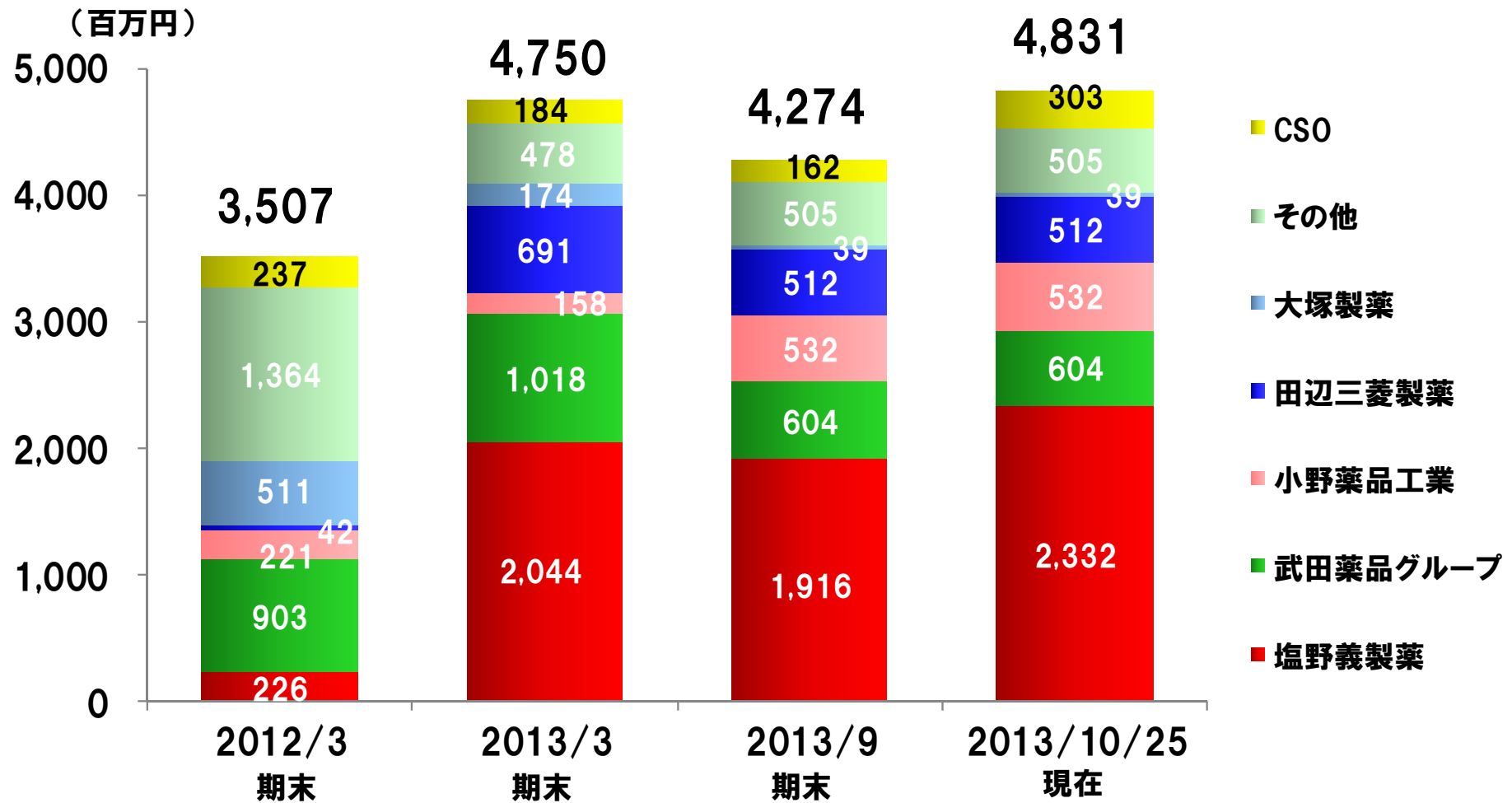
既存プロジェクトを順調に消化



既存案件を順調に消化しつつ新規案件獲得

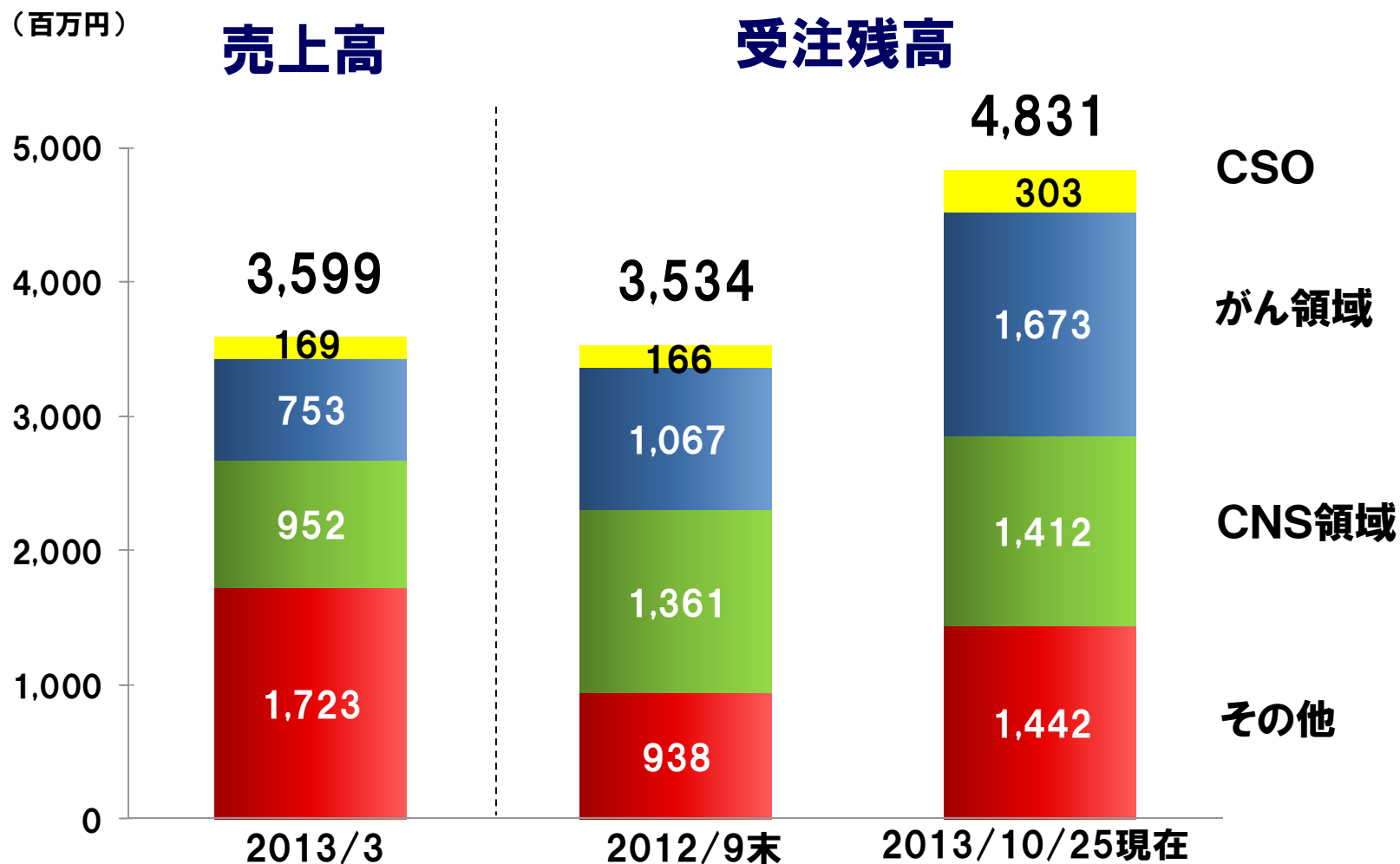


受注残高推移



(注)各社の受注残高はCSOを除く

CNS・がん領域に加えその他領域も増加



2014年3月期連結業績予想

(単位:百万円、%)

	2013/3 通期		2014/3通期 予想		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,599	100.0	4,031	100.0	+12.0
営業利益	1,003	27.9	1,151	28.6	+14.7
経常利益	998	27.7	1,144	28.4	+14.6
当期純利益	616	17.1	687	17.0	+11.4

8期連続増収、3期連続過去最高益更新を予想

- 既存プロジェクトの増員及び新規案件の受注で売上高は前期比12.0%増収を見込んでおり、現在は計画通り推移。
- 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14.6%増益を見込む。

株主還元について

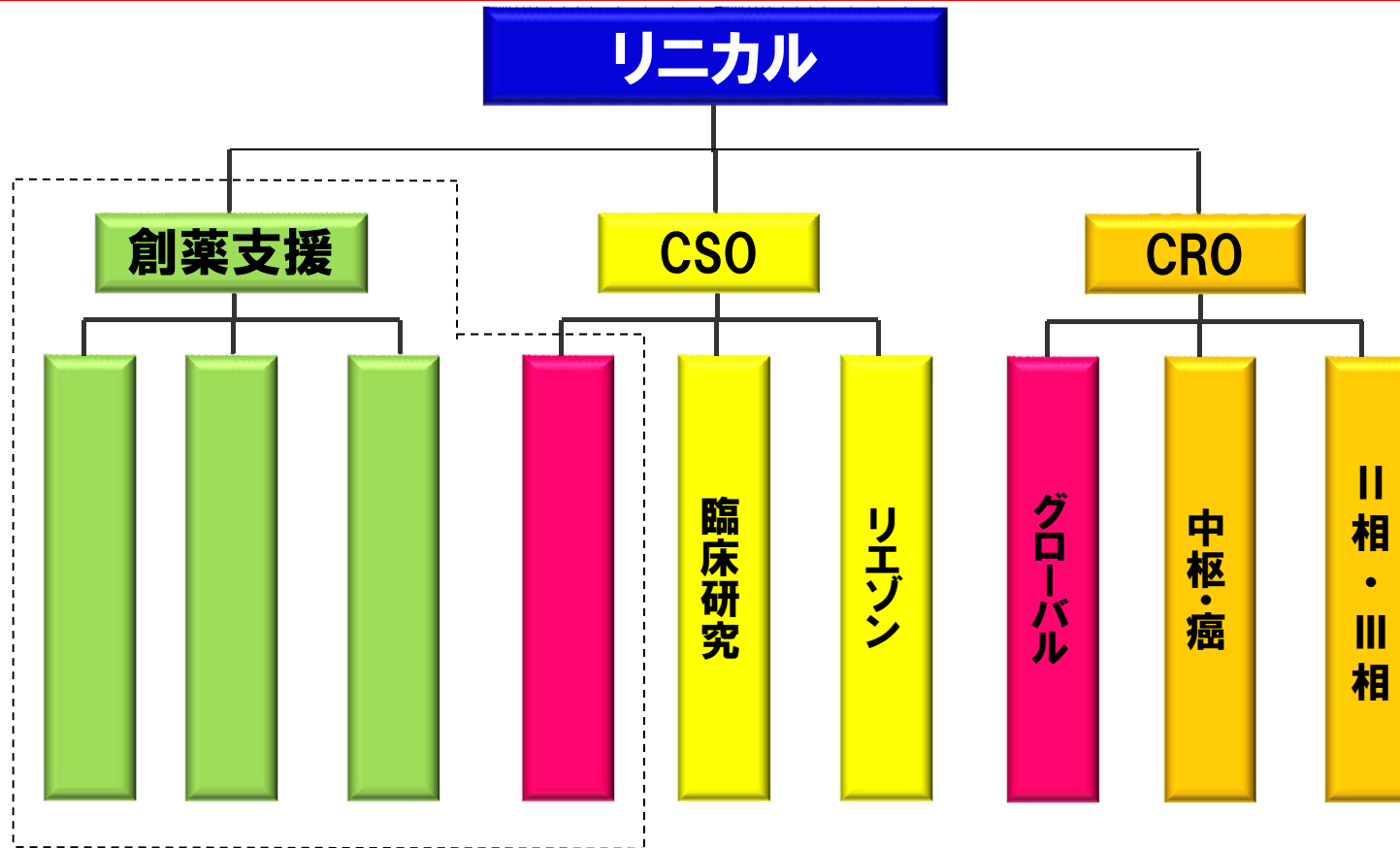
- 内部留保をグローバル展開などへの成長投資として活用し、企業価値向上を目指す
- 中長期的な成長による企業価値向上を目指しつつ、安定的な利益還元を実施

	2012/3 通期		2013/3 通期		2014/3 通期予想	
	金額	配当性向	金額	配当性向	金額	配当性向
1株当たり配当金	11円	29.5%	16.5円*	30.5%	14円	23.2%

*東京証券取引所市場第一部への市場変更記念配当2.5円/株を含む

2. 経営戦略

今後の事業領域



- 国際共同治験の多国間実施体制の確立
- 多様化・高度化する製造販売後サービスの拡大
- CRO事業におけるこれまでの経験・実績をもとに、治験の計画から当局対応までをカバーするより付加価値の高い創薬支援事業体制を構築

主力であるCRO事業の拡充



CRO事業

II相・III相

中枢・癌・その他

グローバル

臨床開発モニター(CRA) 270名の採用、教育
高稼働率の維持

新体制の構築

LINICAL USA, INC. (2008年7月設立、米国加州)

LINICAL TAIWAN CO., LTD.

2013年5月設立、台湾台北市

資本金1千万台湾ドル(100%出資)

LINICAL KOREA CO., LTD.

2013年5月設立、韓国ソウル特別市

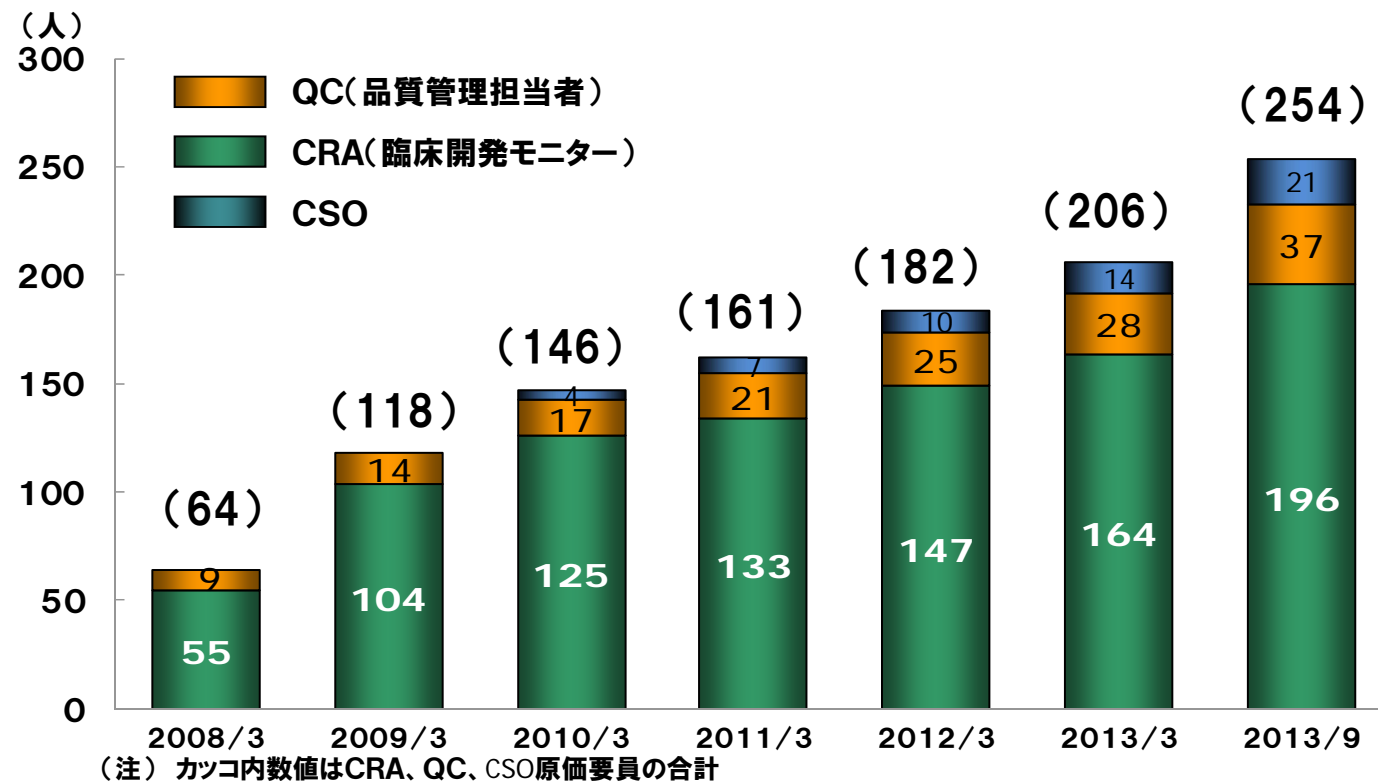
資本金5億ウォン(100%出資)

2013年11月P-pro. Korea Co., Ltd.の株式取得
に関する基本合意書締結予定

270名が稼働できる体制へ

質・スピードを確保しつつ顧客のニーズ増加へ応え安定成長へ

新卒は毎年を採用し、確実な増員を確保
経験者は競争が激化するも、新卒と同数程度の採用を目指す



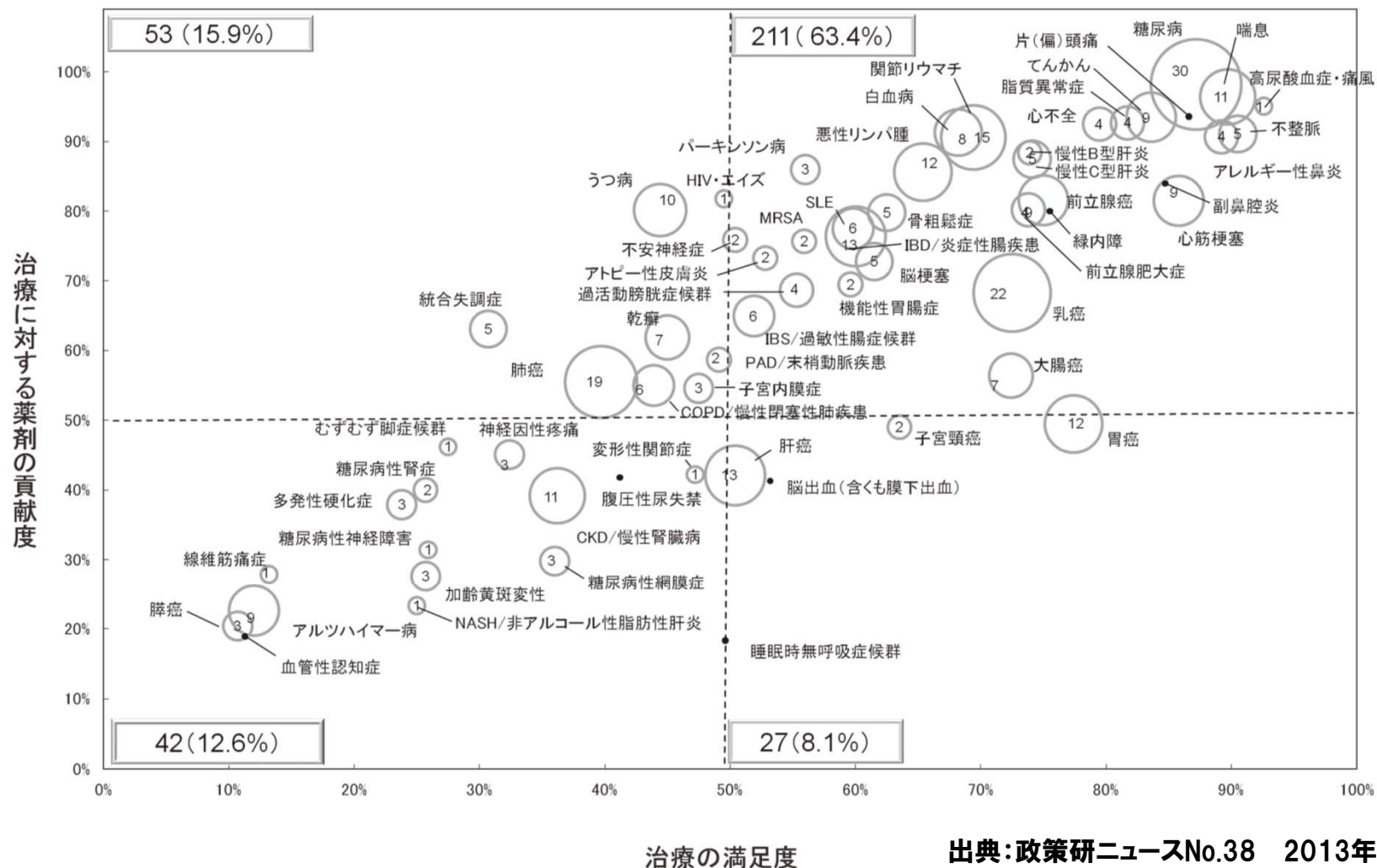
GCPパスポート認定試験

	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%)



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)



増加するがん・CNS領域の臨床開発



国内主要医薬品会社の当社注力領域開発品数 (PhII以降で効能追加・剤型変更も含む)

	がん領域								CNS領域							
	09年(1-3月)				12年(7-9月)				09年(1-3月)				12年(7-9月)			
	フェーズII		フェーズIII		フェーズII		フェーズIII		フェーズII		フェーズIII		フェーズII		フェーズIII	
	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外	日本	海外
武田薬品工業		2	2	1	3	2	5	12		2		1	0	0	1	7
アステラス製薬	1	1			1	7	0	3			1		1	0	1	0
第一三共	1	3	1		3	19	0	1		2			0	0	0	0
エーザイ	1	7		3	1	24	4	17	2		1	6	0	2	5	7
大塚グループ	6	8	2	2	4	4	4	6	2		2	2	0	1	6	6
大日本住友製薬					0	2	0	2	1		1	1	1	0	2	7
塩野義製薬	1		2		1	2	0	0					0	0	0	0
田辺三菱製薬					0	0	0	0		1			0	0	1	0
中外製薬	3	1	5	5	3	6	3	2	1	1			0	0	1	0
協和発酵キリン	2	2	2		5	1	7	6	2				1	1	1	1
合計	15	24	14	11	21	67	23	49	8	6	5	10	3	4	18	28

(出所) 各社決算短信及び補足説明資料。7-9月中の発表(3月決算会社は1Q、12月決算会社は2Q)を使用。大塚製薬の09年は09/3期決算。

- 注) 国際共同治験は、日本、海外でそれぞれ最も進んだステージでカウント。
- 注) がん領域は、がん種毎の開発で1カウント。CNS領域は、適応症毎に1カウント。
- 注) 欧・米・アジア開発は、各地域で1カウント。
- 注) 新ステージ準備中は新ステージでカウント。
- 注) 国内企業が導出した開発品は非カウント。

がん領域は案件が増加傾向

- がん領域プロジェクトは一般的に重篤な症例が対象
- 安全性情報報告を中心に慎重かつ迅速な対応が必要
- がん領域での経験が豊富なマネージャーと経験者を配置

がん領域受注残高 1,673百万円

非小細胞肺癌: II相*
前立腺癌: I相*
前立腺癌: I / II相(Global試験)*
前立腺癌: III相*
前立腺癌: III相*(Global試験)×2
小児癌(制吐剤): I / II相*
癌悪液質: II相*
オピオイド誘発便秘症(癌患者): III相*×2

がん領域の実績拡充→増加するニーズへの対応

中枢神経系(CNS)領域は受託案件を確実に消化



- ・ CNS領域プロジェクトは有効性評価の標準化が難しい
- ・ CNS領域での経験が豊富なマネージャーと経験者が求められる
- ・ **CNS領域の豊富な実績。経験豊富なマネージャー・CRAを配置**

CNS領域受注残高 1,412百万円

うつ病：Ⅲ相・長期投与試験＊
統合失調症：Ⅲ相＊（Global試験）
アルツハイマー型認知症：Ⅱ相＊
アルツハイマー型認知症：Ⅰ相＊
注意欠陥多動性障害（小児）：Ⅱ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＊

さらなる経験・実績の充実へ

受託実績（2005年～現在）



癌領域

非小細胞肺癌：Ⅱ相＊
前立腺癌：Ⅰ相＊
前立腺癌：Ⅰ／Ⅱ相（Global試験）＊
前立腺癌：Ⅲ相＊
前立腺癌：Ⅲ相＊（Global試験）×2
小児癌（制吐剤）：Ⅰ／Ⅱ相＊
癌悪液質：Ⅱ相＊
オピオイド誘発便秘症（癌患者）：Ⅲ相＊×2
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

中枢領域

うつ病：Ⅲ相・長期投与試験＊
統合失調症：Ⅲ相＊（Global試験）
アルツハイマー型認知症：Ⅱ相＊
アルツハイマー型認知症：Ⅰ相＊
注意欠陥多動性障害（小児）：Ⅱ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＊
うつ病：Ⅱ／Ⅲ相（Global試験）
うつ病：Ⅱ相
統合失調症：臨床薬理
睡眠障害：Ⅲ相
パーキンソン病：Ⅱ／Ⅲ相・Ⅲ相

＊：実施中

受託実績（2005年～現在）



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

循環器領域

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
肥満症: III 相
肥満症: II 相
高TG血症: II 相
糖尿病: III 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(Global試験)
細菌感染症: II 相

整形外科領域

非癌性疼痛: II 相 *
慢性腰痛症: III 相 *
痔術後疼痛: II 相 *

免疫領域

潰瘍性大腸炎: 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

*:実施中

グローバル開発の変化



東アジア諸国の国際共同治験体制への対応



日・米・EU医薬品規制調和国際会議(ICH)

1996年 ICH-GCP合意
1998年 ICH-E5ガイドライン制定

*ICH-GCP: 臨床試験実施のための国際ルール

*ICH-E5 : 外国臨床データを受け入れる際の民族的要因
についての指針

東アジア諸国の医薬品開発国際化対応

2007年: 日・中・韓保健大臣会合
臨床試験に関する協力合意
2008年: 第1回日・中・韓薬事関係局長会議
2009年: 第2回日・中・韓薬事関係局長会議
2010年: 第3回日・中・韓薬事関係局長会議
2011年: 第4回日・中・韓薬事関係局長会議

韓国

2002年 薬事法改正で治験開始届と承認申請の分離
2004年 政府が臨床試験支援開始(RCTCP)
2007年にKoNECTプログラムに拡大
2007年 共同臨床試験審査委員会(IRB)導入
*RCTCP (Regional Clinical Trial Center Program)
*KoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials)

台湾

1993年 行政院衛生署が環境整備開始
2010年 台湾食品医薬品局新設
中国と「海峡兩岸医薬衛生協力協議」に調印、
共同臨床試験実施のための基盤整備を推進中

増加する国際共同治験への対応



医薬品開発のグローバル化に対応

日＋亜・米・欧の3極での事業展開を目指す

■ ■ ■ 医薬品産業の中心である米国に進出 ■ ■ ■

2008年7月15日 カリフォルニア州に LINICAL USA, INC. 設立

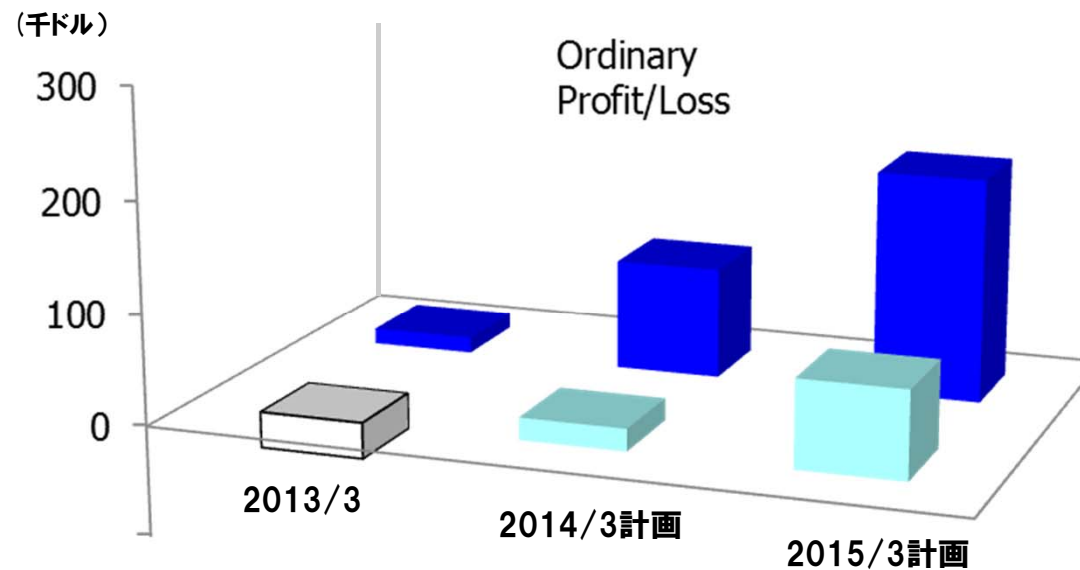
1. 国内中堅製薬会社の海外進出支援事業
2. 米国で実施される治験のモニタリング・コンサル業務を受託
3. 国内での人材育成および現地法人への出向
4. 米国CROとの戦略的業務提携、グローバル案件開始

■ ■ ■ 欧州およびアジアへの進出 ■ ■ ■

1. 欧州CROに関する情報収集
2. アジア試験の受託に向けて、アジア人採用を開始
3. 2013年5月LINICAL KOREA CO., LTD.および LINICAL TAIWAN CO., LTD.設立
4. LINICAL KOREA Co., Ltd.によるP-Pro. Korea Co., Ltd.の株式取得の基本合意書締結予定

Linical USAの現状と今後の見通し

Linical USAの業績推移



- 2013年3月期はグローバルプロジェクトを受託しプロジェクトマネジメントを実施
- 2014年3月期も海外CROと協働し欧米主導の多国間プロジェクトを複数受託
- 国内製薬会社から日本主導多国間プロジェクトの打診

グローバル採用について

顧客ニーズ：Asian studyのモニタリング委託 日本発POC試験のモニタリング

- ・利便性：日本語でのコミュニケーション
- ・信頼性：これまでのリニカルとしての実績



母国語、日本語、英語の出来るAsian CRAの採用

- ・短期的には、Global studyサポート/CRA
- ・中期的には、Asian studyのコアスタッフへ

アジアにおける今後の展開

日本、台湾、韓国での 国際共同治験(アジア試験)の実施体制の確立

1. 当社でのグローバル採用・育成
2. アジア子会社の設立（2013年5月設立）

LINICAL TAIWAN CO., LTD.

台湾台北市、 資本金1千万台湾ドル(100%出資)

LINICAL KOREA CO., LTD.

韓国ソウル特別市、 資本金5億ウォン(100%出資)

3. 現地採用・育成
4. LINICAL KOREA Co., Ltd.によるP-Pro. Korea Co., Ltd.の株式取得の基本合意書締結予定

日本・アジア、米国、欧州での 国際共同治験実施体制の確立

1. 当社でのグローバル採用・育成
2. 欧州子会社の設立（候補地：UK/ドイツなど）
3. 現地採用・育成、現地CROのM&A(LBO含む)の検討

製販後市場はCSO事業でカバー

	医薬品開発の段階	期 間	リニカルの事業
研究	1 基礎研究	2~3年	
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	
開発	3 治 験 フェーズⅠ~Ⅲ	3~7年	CRO事業 <ul style="list-style-type: none"> ✓ モニタリング ✓ 品質管理 ✓ コンサルティング 注) CRO (Contract Research Organization) とは 開発業務受託機関
	4 申請・承認・販売	2~3年	
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	CSO事業 <ul style="list-style-type: none"> ✓ プロダクトマーケティング 注) CSO (Contract Sales Organization) とは 医薬企業のMR業務のアウトソーシング

CSO事業: 専門性の高い業務を受託し差別化

- 特定の疾患領域やエリアで経験豊富なMRを採用
- CRO事業部で蓄積したノウハウを活用

<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
- 特定地域や特定領域の営業・学術サポート
- 製品差別化戦略の提案・実行

<製販後データの企画・収集業務受託>

- 製品差別化戦略のための医師主導臨床研究、市販後調査等の企画・実行

<第3の事業の検討>

- 臨床研究のグローバル案件など

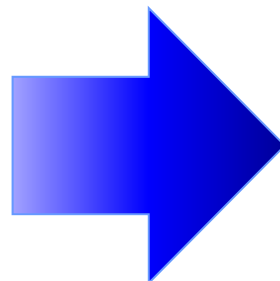
新薬の差別化(プロモーション)戦略

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

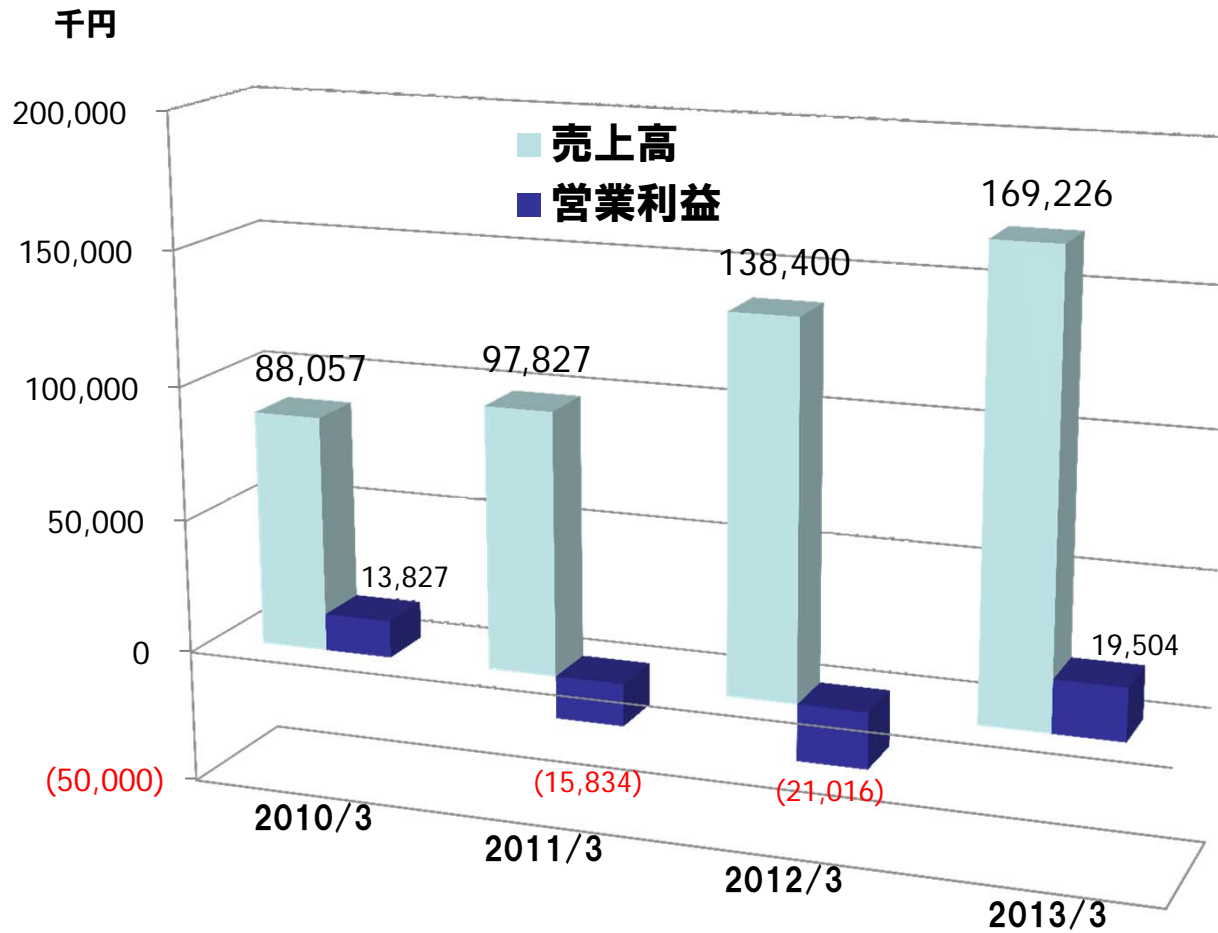
- ・製販後臨床試験
- ・製販直後調査
- ・副作用自発報告
- ・製販後調査
- ・**医師主導臨床研究**

日本における臨床研究の問題点

- ・ルールが不明確(客観性)
- ・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CRO活用

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

- 治験実施計画書作成、データ回収以降の業務を含む案件の戦略的な受託と経験の充実
- 助成金/創薬ファンドの活用による、初期段階に限定した化合物の自社開発の検討

まとめ

リニカルブランドの確立

高品質・短納期・適正価格の浸透、継続的な成長

CRO

がん/中枢などの実績、CRA270名体制、グローバル体制

CSO

リエゾン業務、製販後研究・調査、グローバル対応

創薬支援

計画立案・申請審査対応、助成金・ファンドの活用

(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	3,599百万円（2013年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2013年3月末現在）
■ 従 業 員 数	221名（2013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

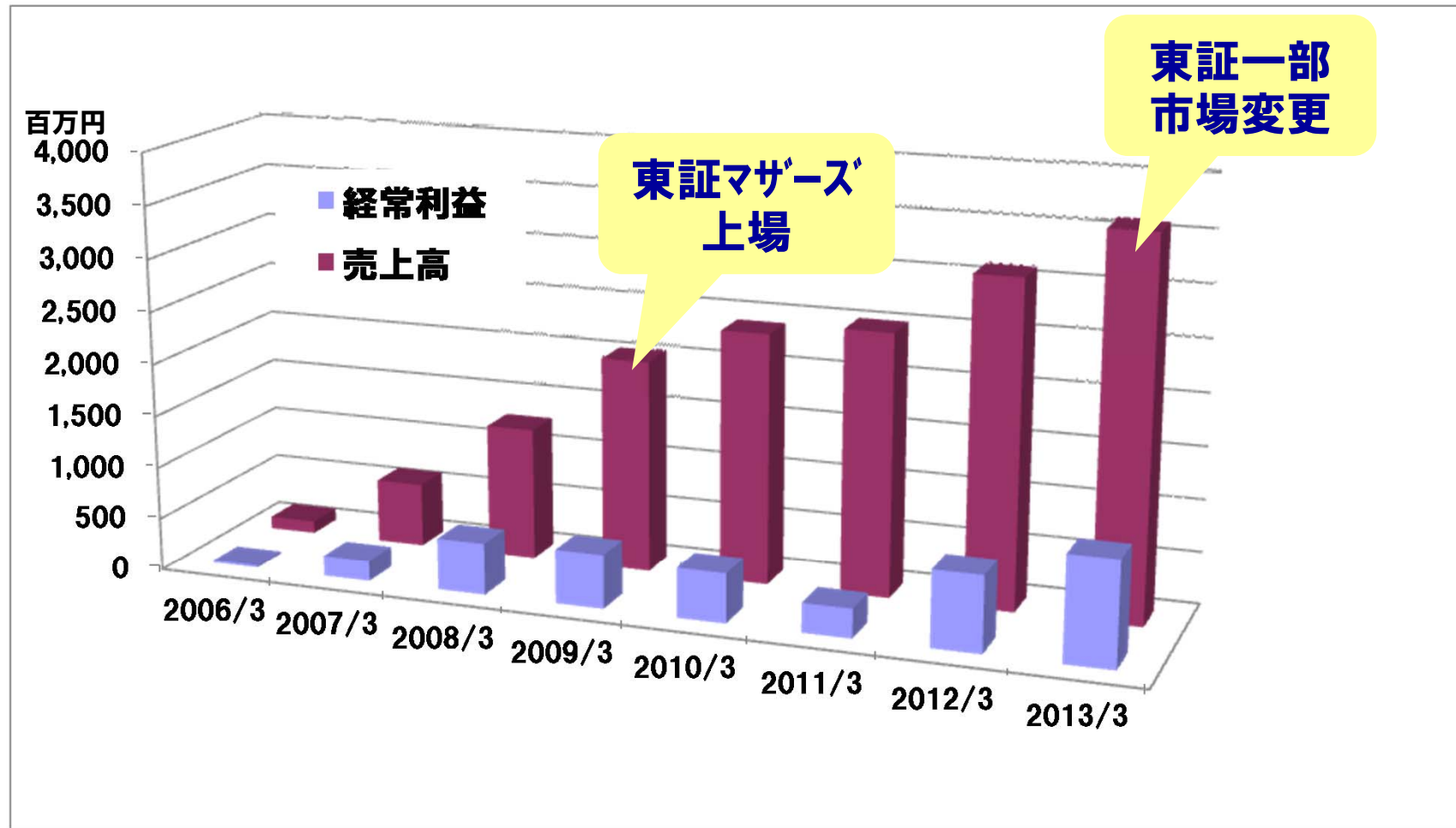
2005年6月7日

**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.、
LINICAL KOREA CO., LTD.設立
- 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

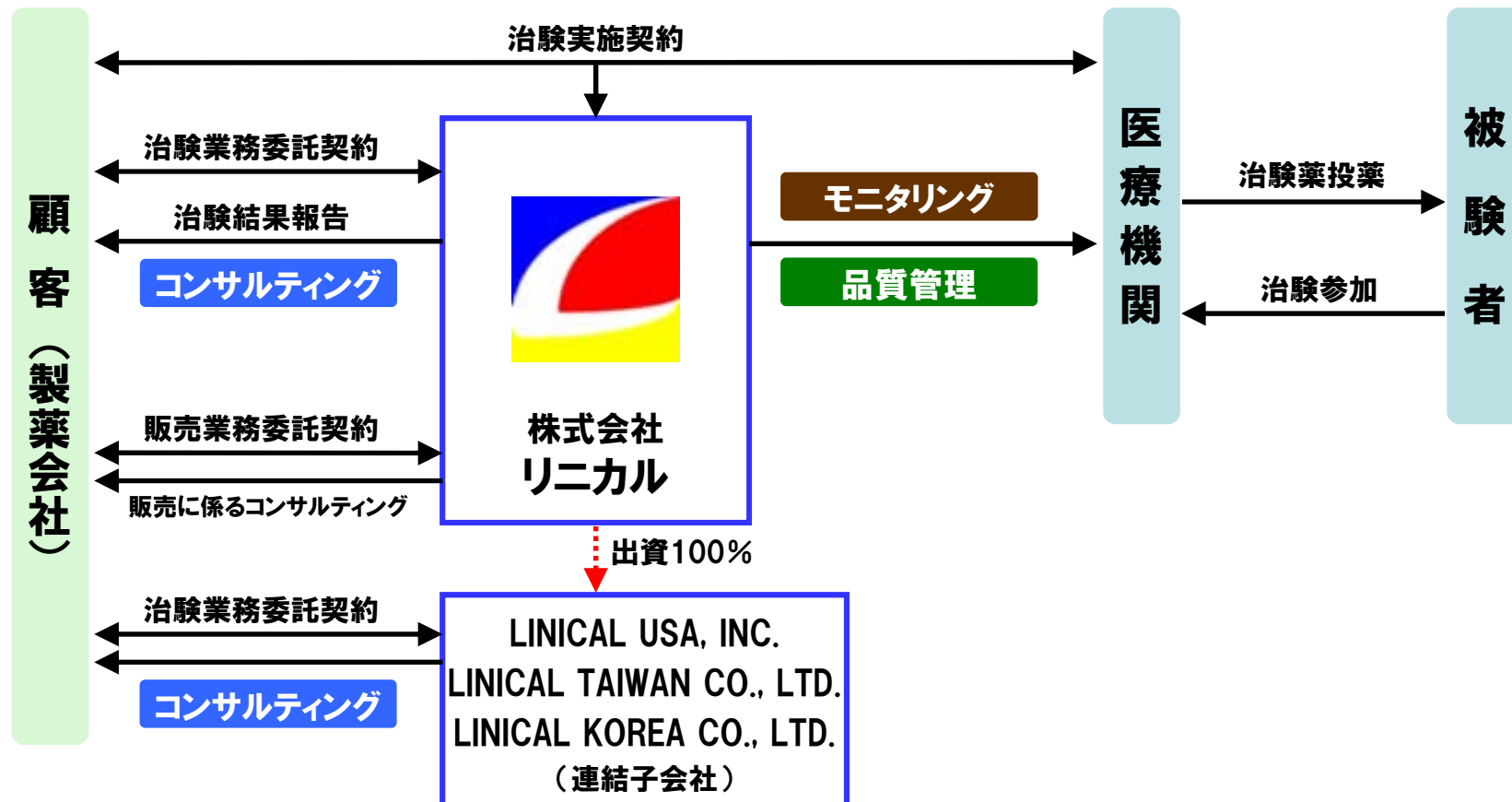


新薬が誕生するまで

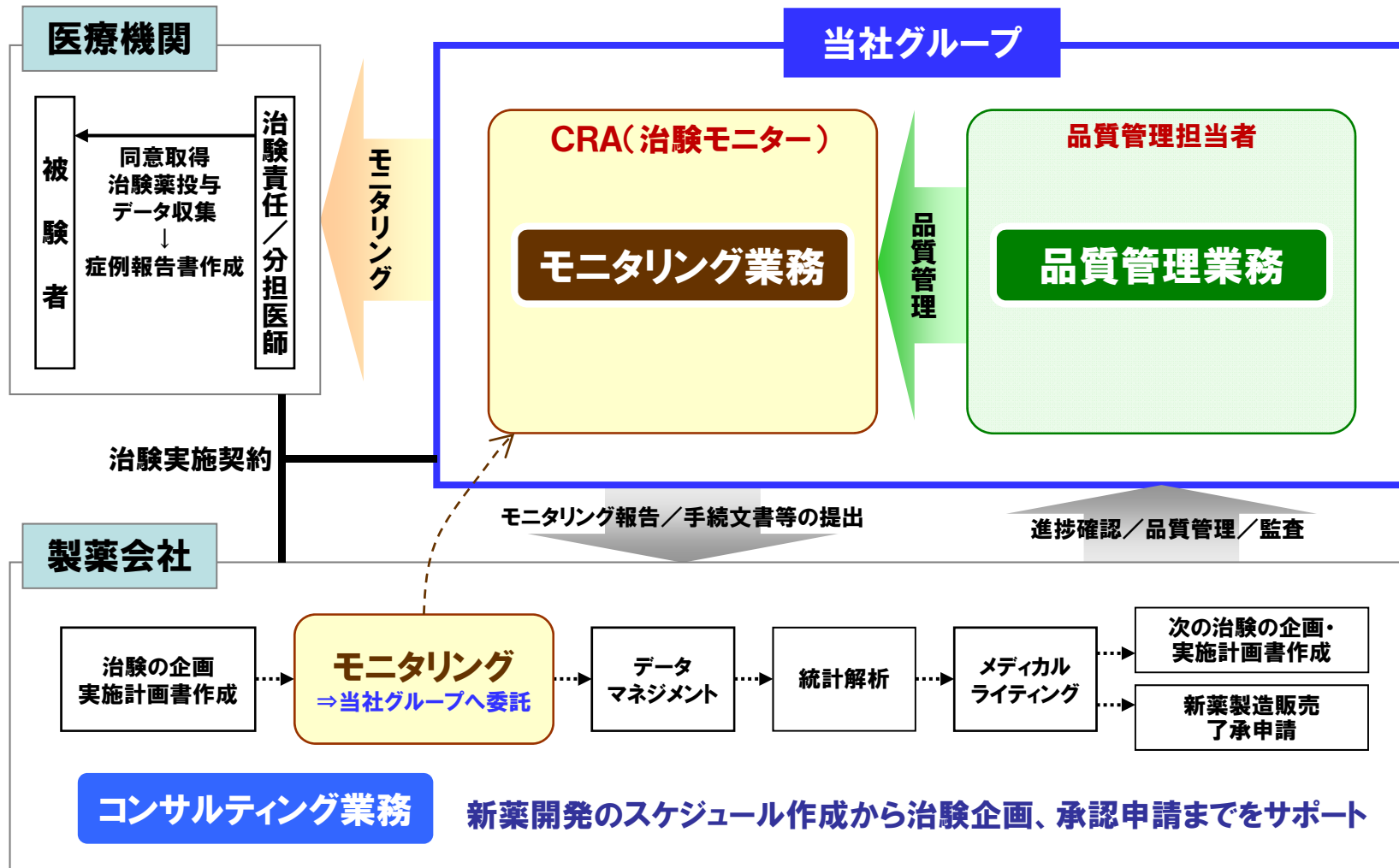
	医薬品開発の段階	期 間	目 的
研究	1 基礎研究	2~3年	新規物質の創製・医薬品候補物質の選別
	2 非臨床試験 (動物実験)	3~5年	実験動物を用いた生体への作用・安全性の検討
開発	3 治 験	3~7年	ヒトを対象とした有効性、安全性、 用法・用量の検討と決定
	4 申請・承認・販売	2~3年	国(厚生労働省)が審査
販売後	5 製造販売後調査および 臨床試験 フェーズIV	4~10年	治験で未検出の副作用・有効性を広範囲に追跡

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**

||

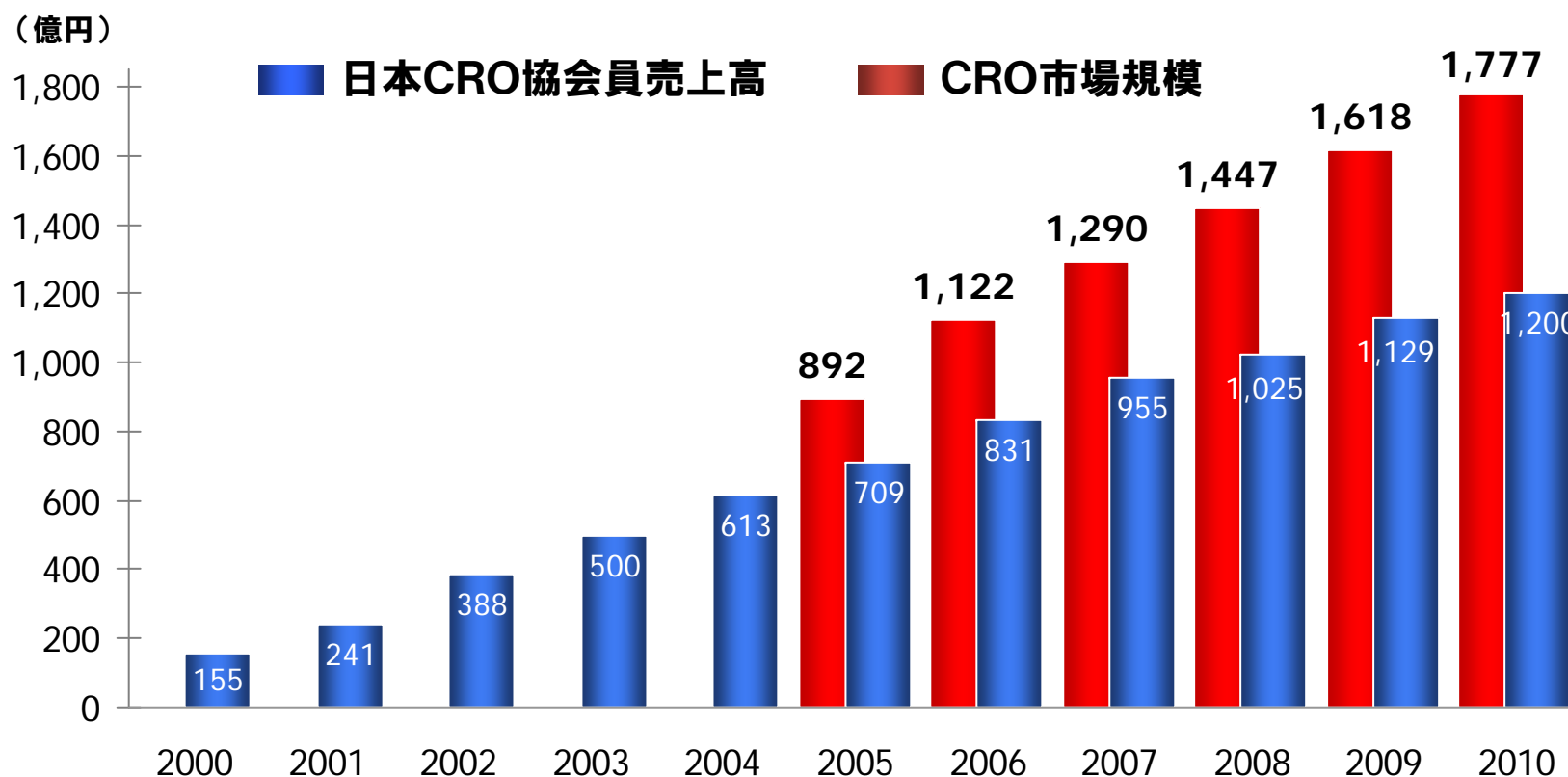
戦略的パートナーとしてのCRO

CDO (Contract **Development** Organization)

CROは成長市場

1990年代の初頭に誕生した日本のCROは、
1997年4月施行の新GCPによって法的根拠が明確になり急速に発展

※ 新GCP(Good Clinical Practice):医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

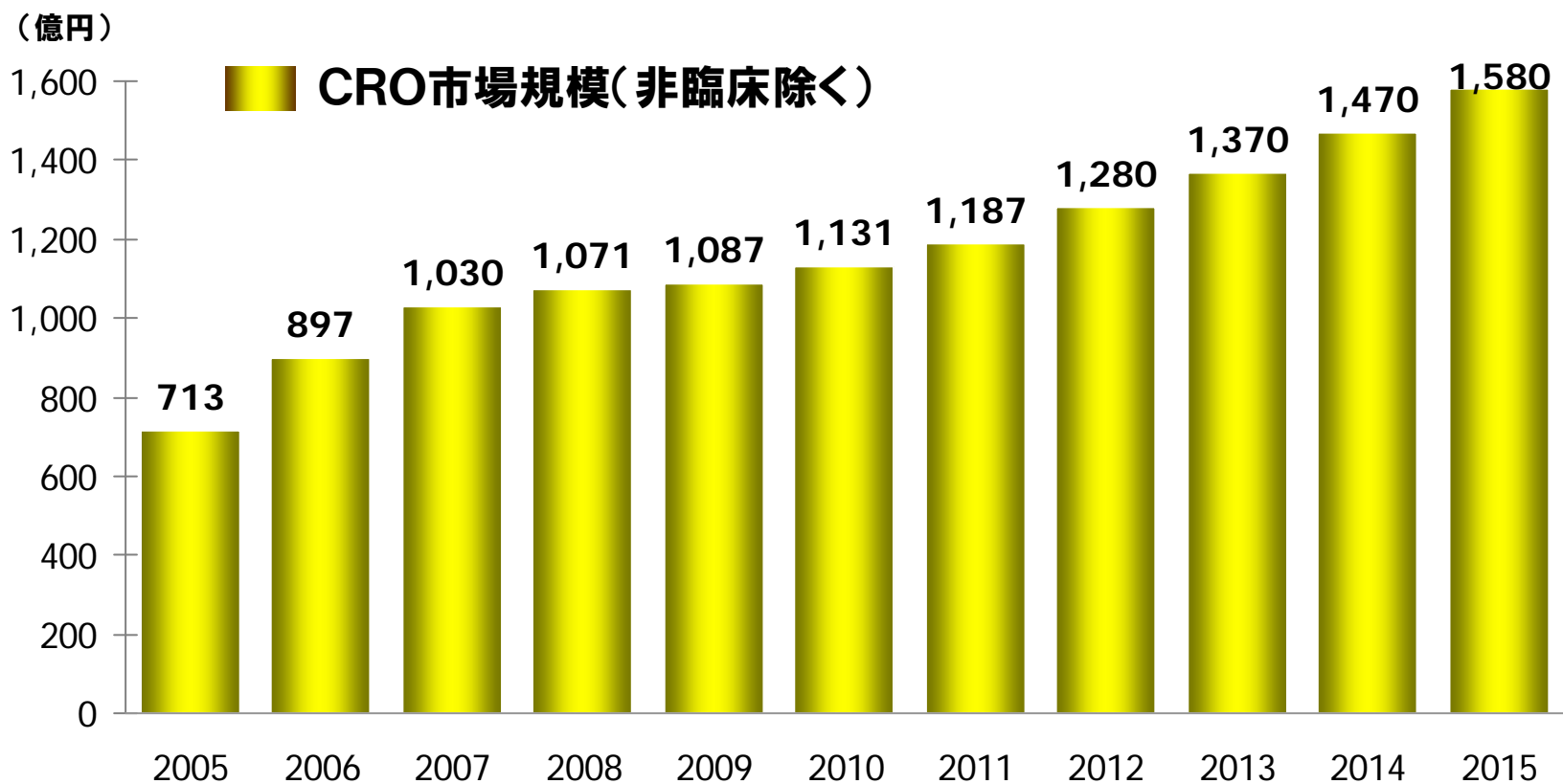


出所: ミック経済研究所、日本CRO協会

(注) CRO市場規模・・・2006年度まで実績、2007年度以降はミック経済研究所による予測
日本CRO協会売上高・・・2009年まで実績、2010年は日本CRO協会による予測

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？

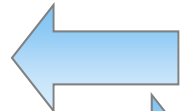
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認し
データ収集を行う業務

※ 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

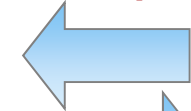


同意
参加



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



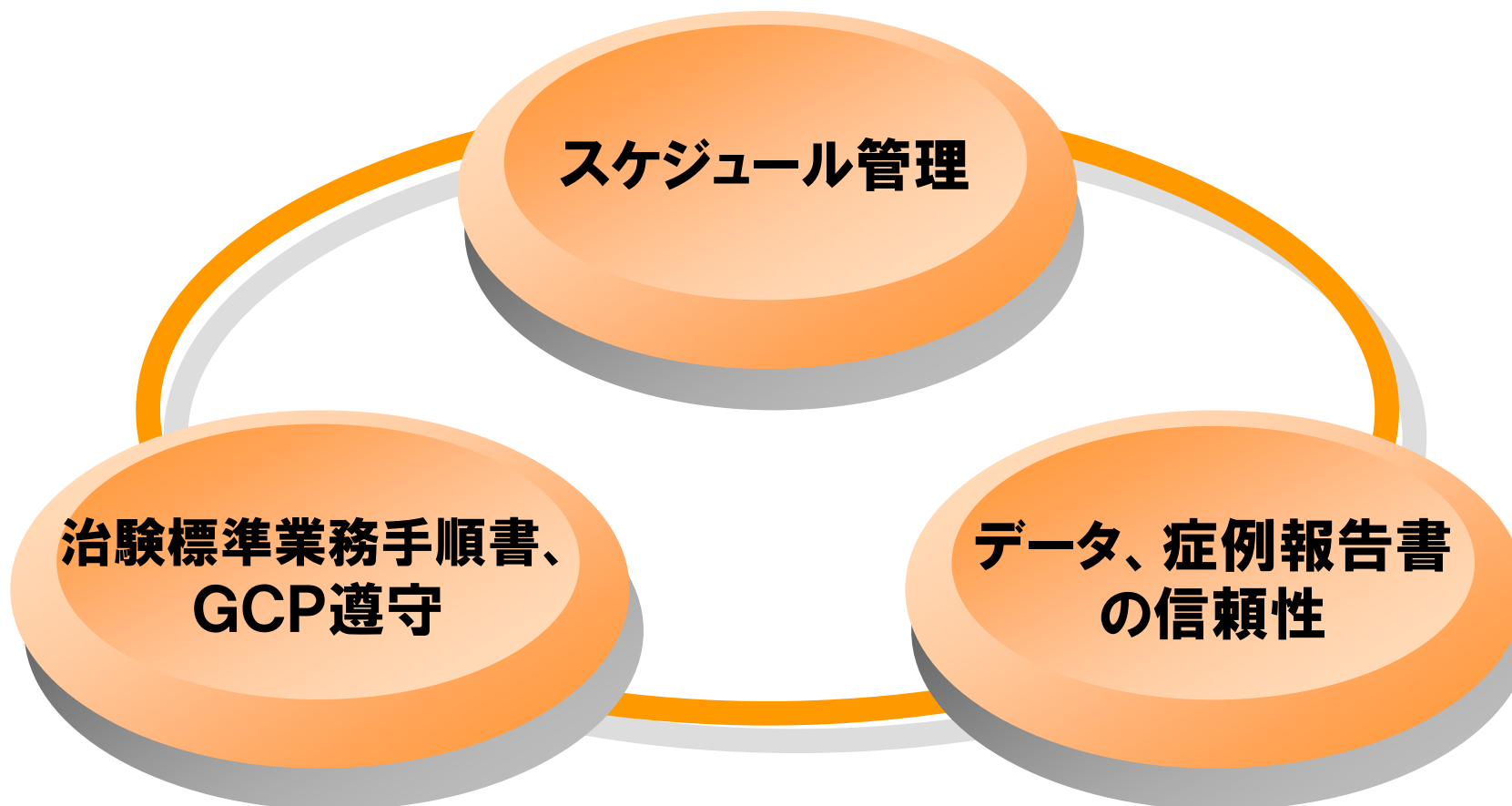
データ提供



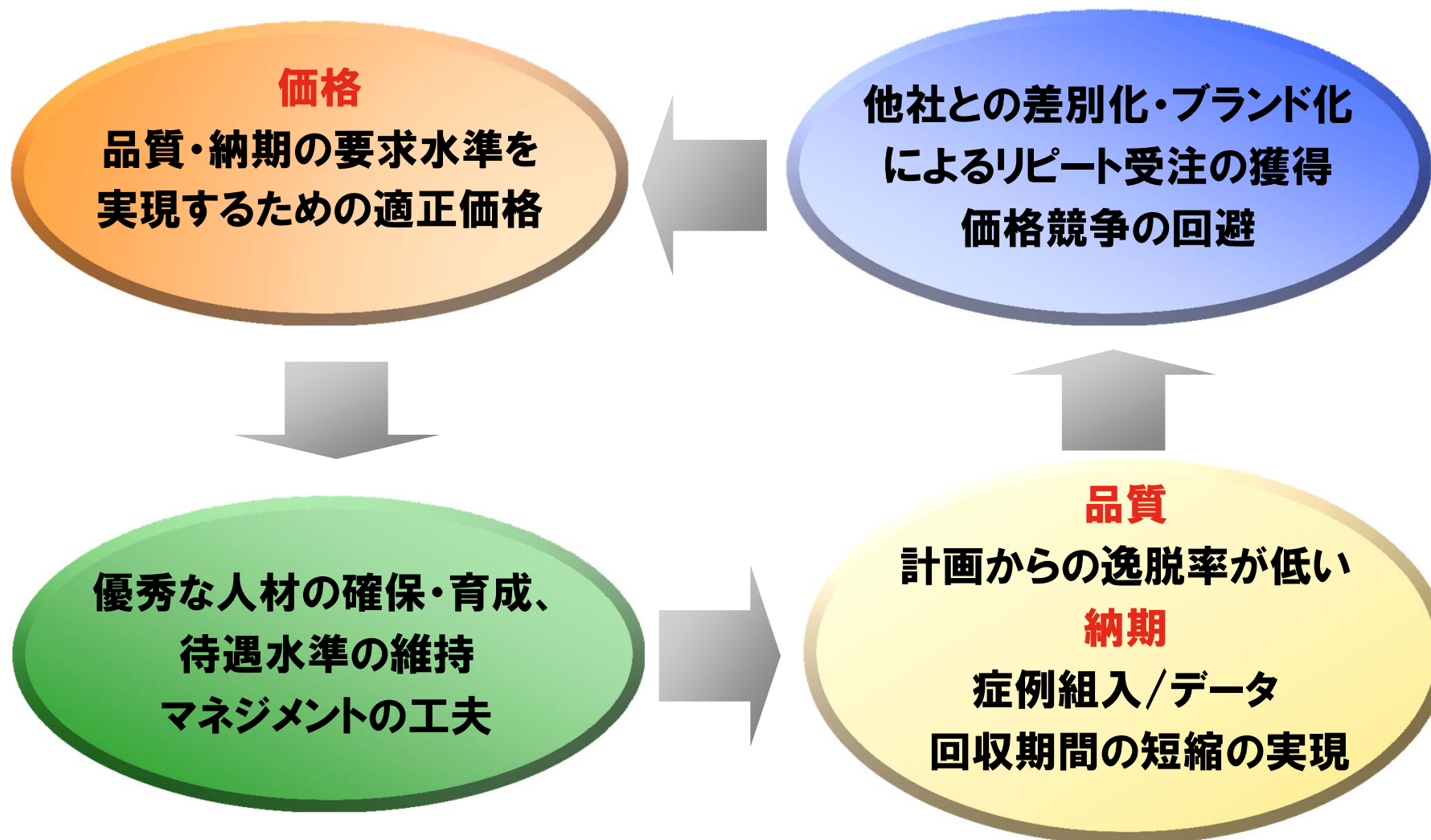
CRA (臨床開発モニター)

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



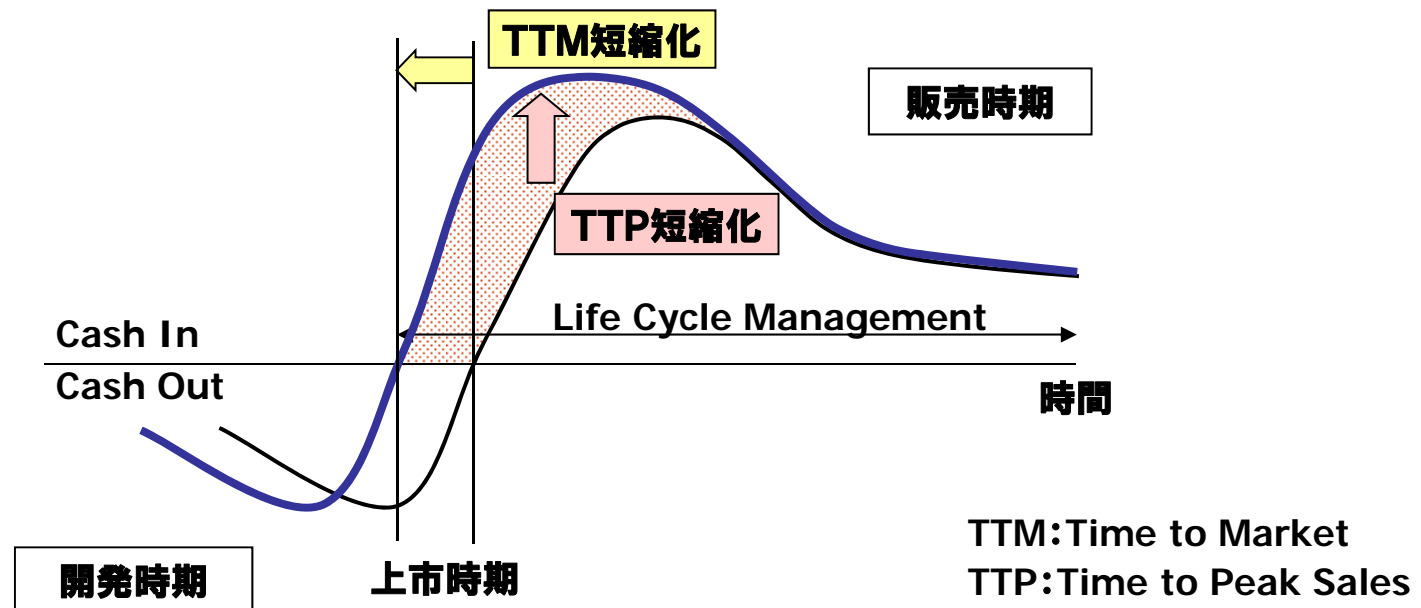
CROにとってのQCD



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。**