

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



2020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. 2020年3月期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略 P. 18
3. 各地域の状況 P. 37
4. (ご参考)リニカルについて P. 66

1. 2020年3月期 決算概要



連結



単位:百万円、%	2019/3期		2020/3期		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	11,313	100.0	10,935	100.0	△ 3.3
売上原価	7,500	66.3	7,404	67.7	△ 1.3
販管費	2,600	23.0	2,525	23.1	△ 2.9
営業利益	1,212	10.7	1,005	9.2	△ 17.1
経常利益	1,253	11.1	918	8.4	△ 26.7
当期純利益	568	5.0	482	4.4	△ 15.0

- ・ 当第4四半期に世界的な新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、医療機関への訪問規制などにより一部治験業務の実施が困難となったことや新規獲得案件の治験開始時期に遅延があったことにより売上の計上に期ズレが生じた他、製薬会社で新規開発案件の一時凍結が発生。
- ・ 新規案件獲得で受注は積み上がるも、売上・利益の貢献はこれから
- ・ 為替差損の発生により経常減益
- ・ 海外子会社で仲裁提訴に関連する弁護士費用及び欧州再編に関連する費用が特別損失に発生

各国単体



単位:百万円、%	2019/3期			2020/3期					
	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
JAPAN	7,686	1,611	1,708	7,406	△ 3.6	953	△ 40.8	923	△ 46.0
US連結	1,512	△ 451	△ 502	1,622	7.3	△ 71	-	△ 133	-
EU連結	2,516	281	277	2,543	1.0	266	△ 5.3	270	△ 2.5
KOREA	420	45	44	526	25.2	132	193.3	147	234.1
TAIWAN	244	53	56	222	△ 9.0	18	△ 66.0	25	△ 55.4
CHINA	-	-	-	35	-	△ 3	-	△ 2	-
*連結調整	△ 1,065	△ 327	△ 330	△ 1,419	-	△ 290	-	△ 313	-
Total	11,313	1,212	1,253	10,935	△ 3.3	1,005	△ 17.2	918	△ 26.7

*のれんの償却費用は連結調整に含めております

各国単体(現地通貨ベース)



	2019/3期			2020/3期					
	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
JAPAN (百万円)	7,686	1,611	1,708	7,406	△ 3.6	953	△ 40.8	923	△ 46.0
*US連結 (千米ドル)	13,641	△4,068	△4,529	14,921	9.4	△ 655	-	△ 1,226	-
*EU連結 (千ユーロ)	19,607	2,195	2,162	21,047	7.3	2,209	0.6	2,238	3.5
KOREA (百万ウォン)	4,217	453	449	5,720	35.6	1,441	218.1	1,598	255.9
TAIWAN (百万台湾ドル)	67	14	15	62	△ 7.5	5	△ 64.3	7	△ 53.3
CHINA (千中国元)	-	-	-	2,285	-	△ 255	-	△ 187	-

*のれんの償却費用は含めておりません

のれんの残高と残存償却期間(2020.3期末)



(単位:百万円)

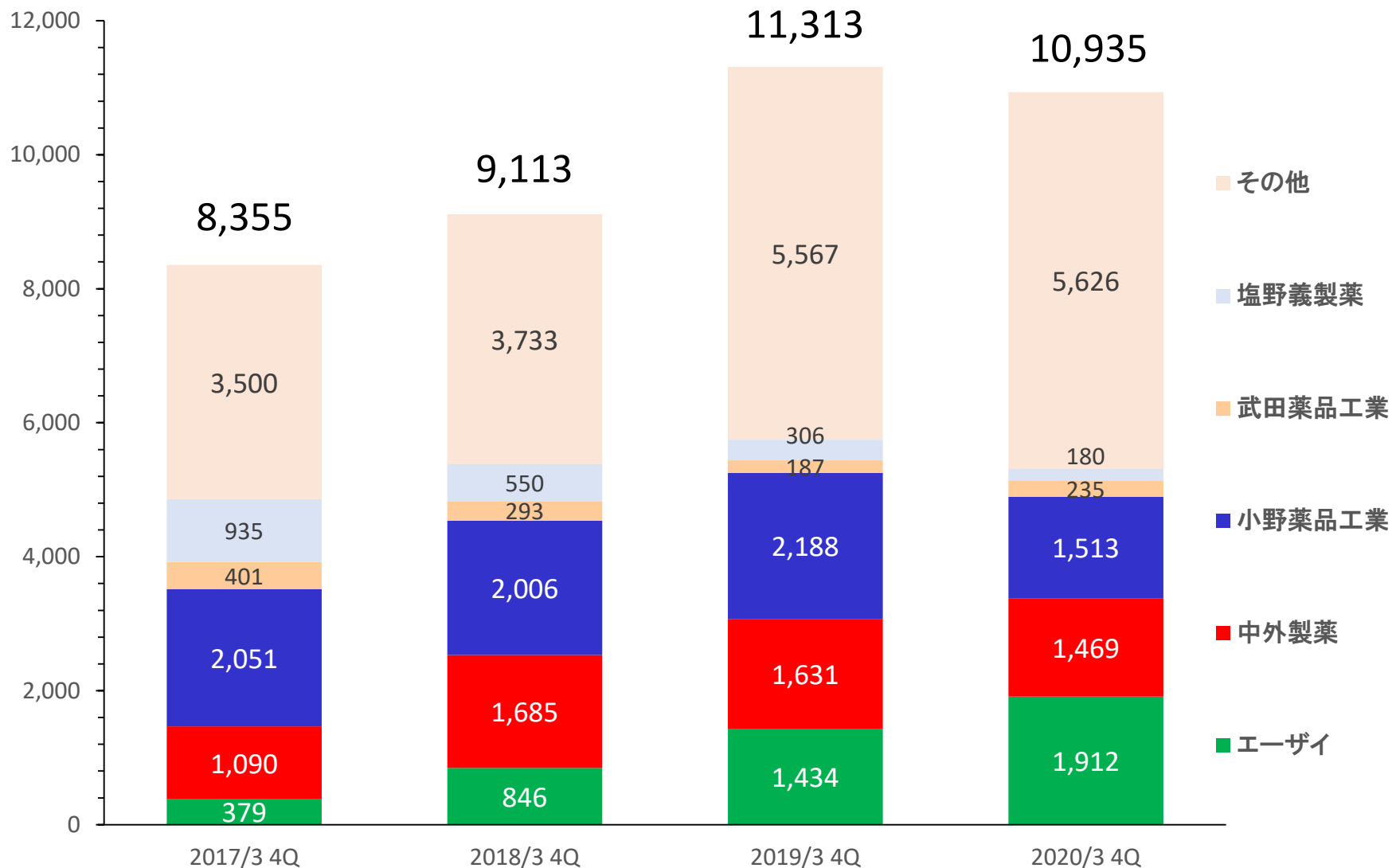
金額	残存 償却期間	年間 償却額
KOREA	2019年3月期で償却終了	
EUROPE ※1※4	1,370	13-14年 102
USA ※1※2※3※4	2,471	14年 176

- ※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2020.3期末残高は92百万円です。これらの残存償却期間1～11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2020.3期末残高は64百万円です。これらの残存償却期間1～7年です。
- ※4 LAA買収後における価格調整が完了しておらず、現時点ではのれんの金額は暫定的に算定された金額であります。

売上高推移



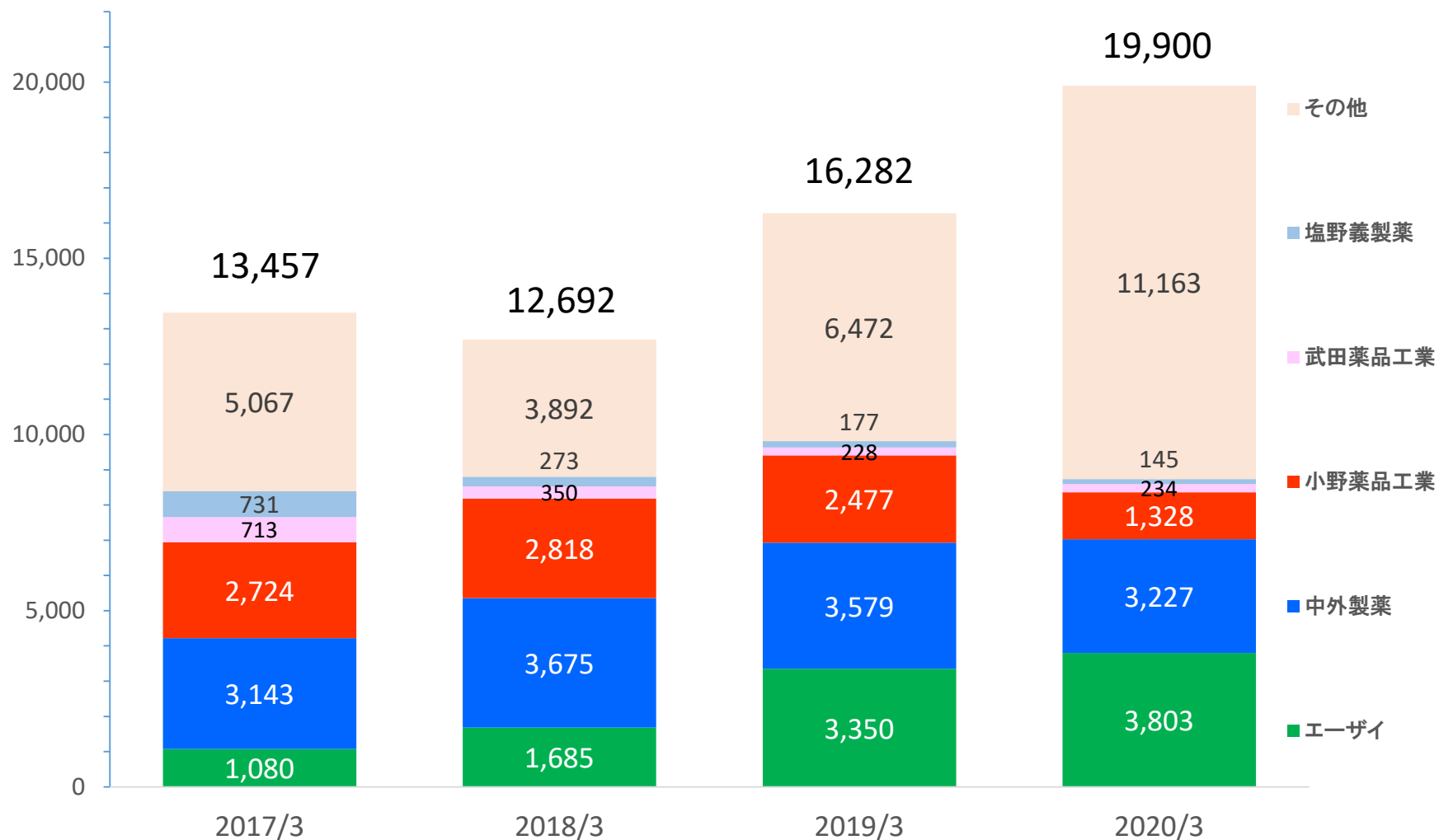
(百万円)



受注残高推移：前期末比22%増

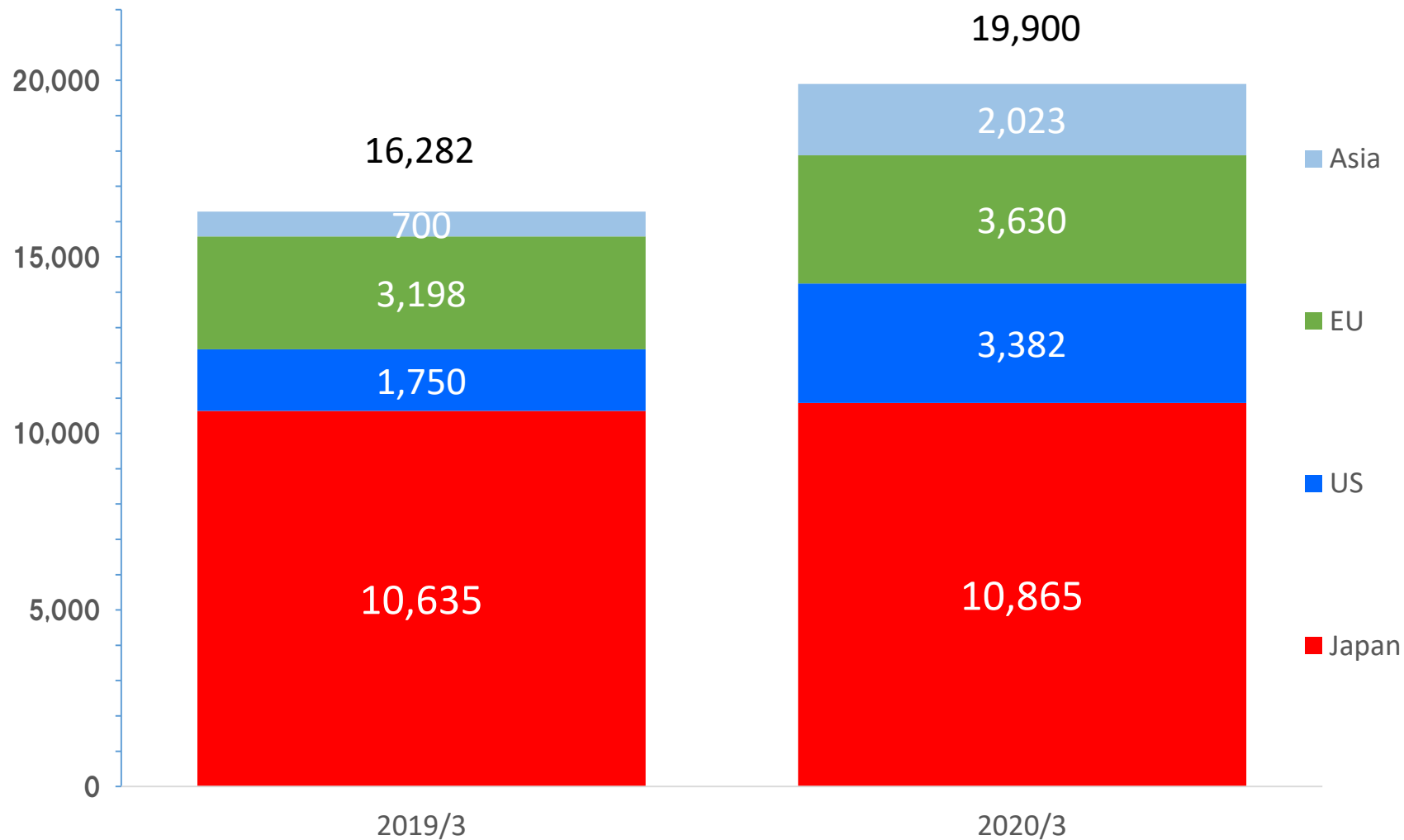


(百万円)



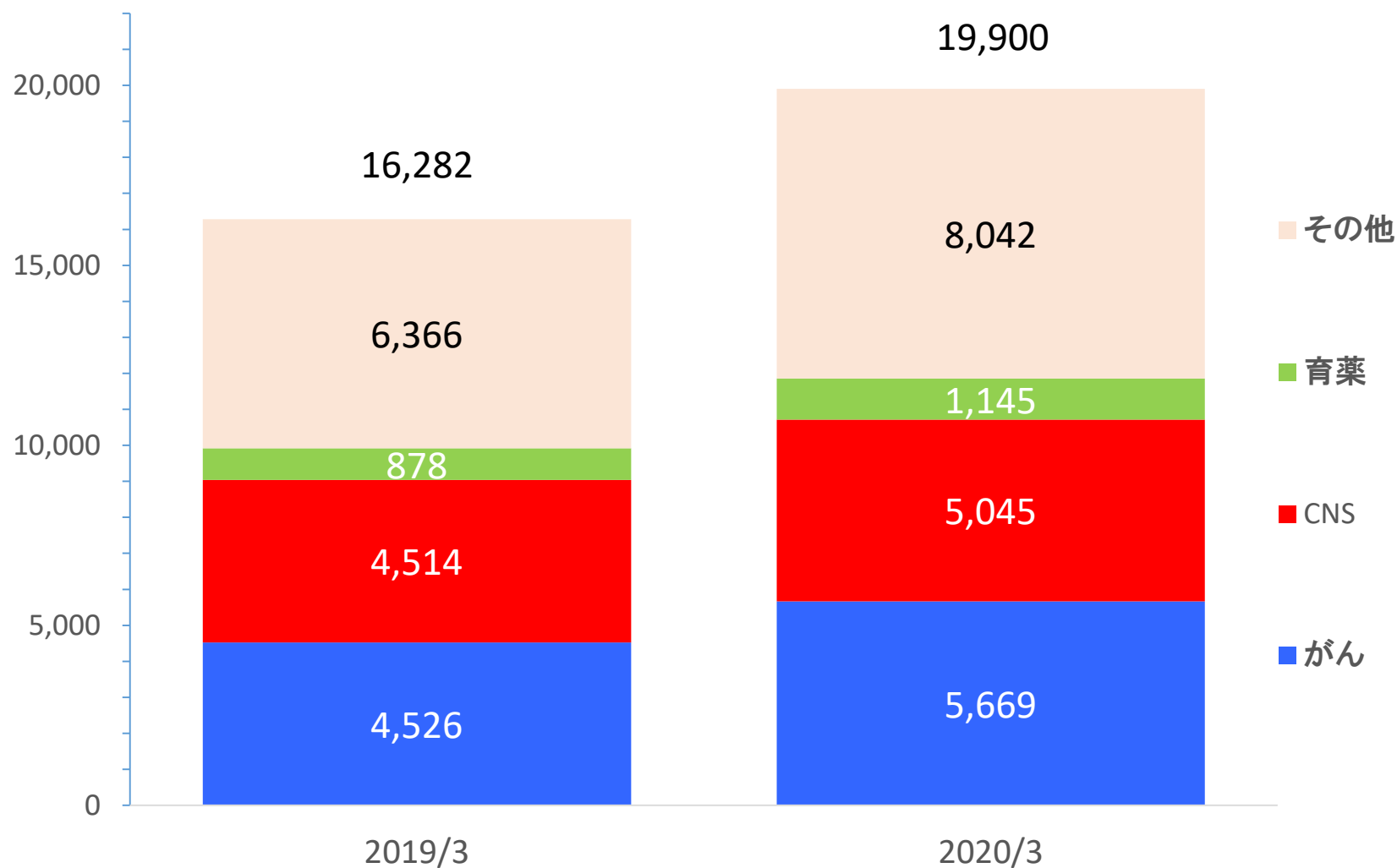
国別受注残高

(百万円)



領域別受注残高

(百万円)



今期連結業績予想



	2020/3期 実績		2021/3期 予想		
	金額(百万円)	百分比%	金額(百万円)	百分比%	増減率%
売上高	10,935	100.0	未定		
営業利益	1,005	9.2			
経常利益	918	8.4			
当期純利益	482	4.4			
	金額(円)	配当性向(%)	金額(円)	配当性向(%)	
1株配当金	14*1	65.5	14*2	—	

*1 普通配当13円、売上高100億円突破記念1円

*2 普通配当14円

新型コロナウイルス感染拡大の影響



新型コロナウイルス感染拡大の影響

各国で外出禁止令等の移動制限が拡大



- ・ 日本 原則在宅勤務、一部対象者は時差出勤、隔日勤務
- ・ 欧州 全社で原則在宅勤務
- ・ 米国 原則在宅勤務
- ・ 韓国 時短又は在宅勤務
- ・ 台湾 オフィスと在宅のローテーション勤務
- ・ 中国 LC、LACともに在宅勤務



医療機関への訪問停止などで**治験業務の一部が実施できないなど**
により**業務に影響が発生**

新型コロナウイルス感染拡大の今後の影響



【短期】

感染被害の大きい欧米を中心に、

- 医療機関への訪問規制などにより、一部治験業務の実施ができない
 - 新規獲得案件の治験開始時期に遅延
 - 製薬会社で新規開発案件の一時凍結
- など 2021年3月期の業績に大きな影響を及ぼす可能性

→各国の規制当局、CRO団体等の指針に対応し契約変更等で影響軽減を探るが特に2021年3月期上期への影響大きい

新型コロナウイルス感染拡大の今後の影響



【中長期】

病という人類の脅威に対する新薬開発は止まらない



新型コロナウイルス感染症の

ワクチンや治療薬の開発が加速し、

当社サービスを通じた社会への貢献機会が増加



既に、韓国子会社が2020年3月に現地製薬会社から新型コロナウイルス感染症治療薬の韓国内での治験業務を受託した他、米国でワクチン、治療薬開発の治験業務の打診を受けるなどしている

2009年の新型インフルエンザ 発生後の新薬開発状況



- 2010年 ラピアクタ（塩野義）
イナビル（第一三共）
- 2014年 アビガン（富山科学）
- 2018年 ゾフルーザ（塩野義）

新型コロナウイルス感染症 治療薬・ワクチンの開発動向(ご参考)



【治療薬】

- ・ 中国政府は3月17日にCOVID-19に対するアビガンの臨床試験で良好な結果を得たとして、診療指針に正式に採用すると発表
- ・ 富山化学がアビガンの日本国内での第3相臨床試験を実施中
- ・ 米ギリアドのレムデシビル（エボラ出血熱薬）が、米国FDAから5月1日にCOVID-19の重症入院患者を対象に緊急時使用許可を取得。日本でもFDAの使用許可を受けて特例承認がなされた。
- ・ 複数の製薬会社が治療薬を開発中

【ワクチン】

- ・ 米国立保健研究所（NIH）の国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）と米バイオテクノロジー会社モデルナが共同で開発しているワクチンが臨床試験の第1段階を終了し、接種するワクチンの分量などを検証する第2相試験へと進むための承認を得ており、7月には最終的に効果や安全性を確認する第3相試験に進む見通し。
- ・ 複数の製薬会社がワクチン開発を実施中

2. 経営戦略



当社グループの事業ドメイン



CRO

グローバル1,000名体制に向け営業力の強化、質の向上、
新たなプリファード獲得 / Oncology、CNS、Immunologyに加え、
再生医療も強化 / 皮膚科、眼科領域への進出本格化/高稼働率維持
グローバル体制強化による国際共同治験のワンストップ受託の促進

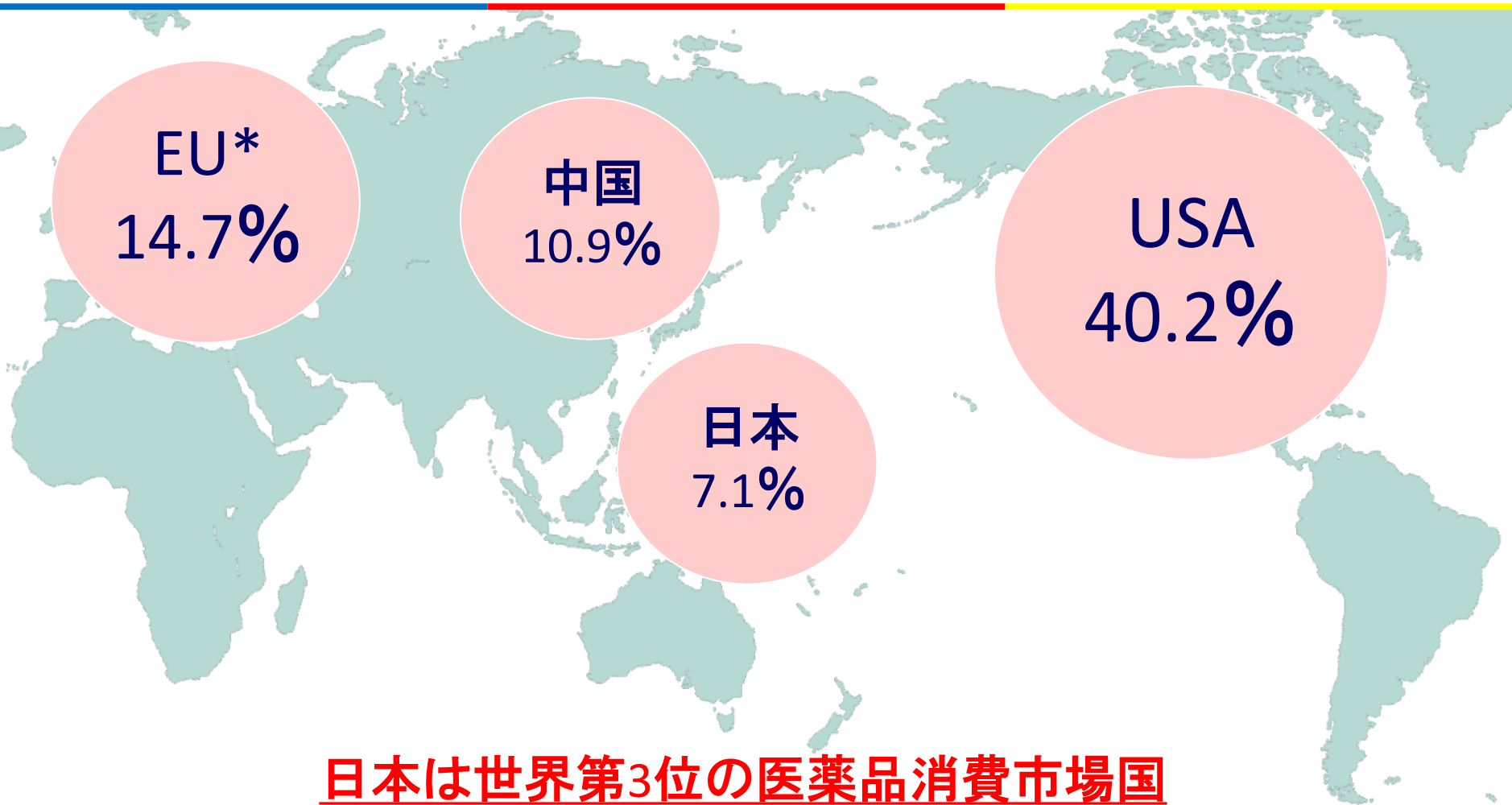
育薬（CMA：Contract Medical Affairs）

拡大する企業主導臨床研究関連業務の外注ニーズへの対応

創薬支援

開発・薬事戦略立案からパートナーリングまで幅広いサービスを提供
創薬ファンドも活用

世界の医薬品市場(130兆円)



*EU:ドイツ、フランス、イタリア、英国、スペイン

日本の製薬会社の成長戦略



- 画期的新薬の継続的創出
- グローバル市場での承認取得・販売



様々な障壁を乗り越え、

自社でグローバル開発・承認取得する必要性

これまで:新薬の権利を外資系メーカーに売却

選択肢① M&Aを活用し米国、欧州、中国市場へ進出

選択肢② 日本発グローバルCROを活用し新薬の世界同時開発

主力であるCRO事業の拡充



国内

新たなプリファード獲得 / Oncology、CNS、Immunologyに加え、再生医療も強化 / 皮膚科、眼科領域への進出本格化/高稼働率維持

グローバル

グローバル1,000名体制に向け営業力の強化、質の向上、グローバル体制強化による国際共同治験のワンストップ受託の促進

米国

- 2008年 7月 LINICAL USA, INC. 設立
- 2018年 4月 Accelovance, Inc.を買収
- 2018年 4月 Linical Accelovance America, Inc.(以下LAA社)に社名変更

アジア

- 2013年 5月 LINICAL TAIWAN CO., LTD.設立
- 2013年 5月 LINICAL KOREA CO., LTD.設立
- 2014年 4月 LINICAL KOREA、P-PRO. KOREAを統合
- 2015年 11月 Linical Singapore Pte. Ltd.設立
- 2019年 5月 **LINICAL CHINA設立**
- 2020年 2月 **北京支店開設**

欧州

- 2014年 11月 Nuvisan CDD Holding GmbHを買収
Germany、Spain、France、Netherlandの子会社を傘下に
- 2014年 12月 Linical Europe Holding GmbHに社名変更
- 2016年 3月 LINICAL U.K. 設立
- 2016年 10月 LINICAL POLAND設立
- 2017年 9月 LINICAL Czech設立
- 2019年 3月 LINICAL Hungary設立
- 2019年 12月 **LINICAL Europe GmbH に LAA社の欧州子会社を統合**

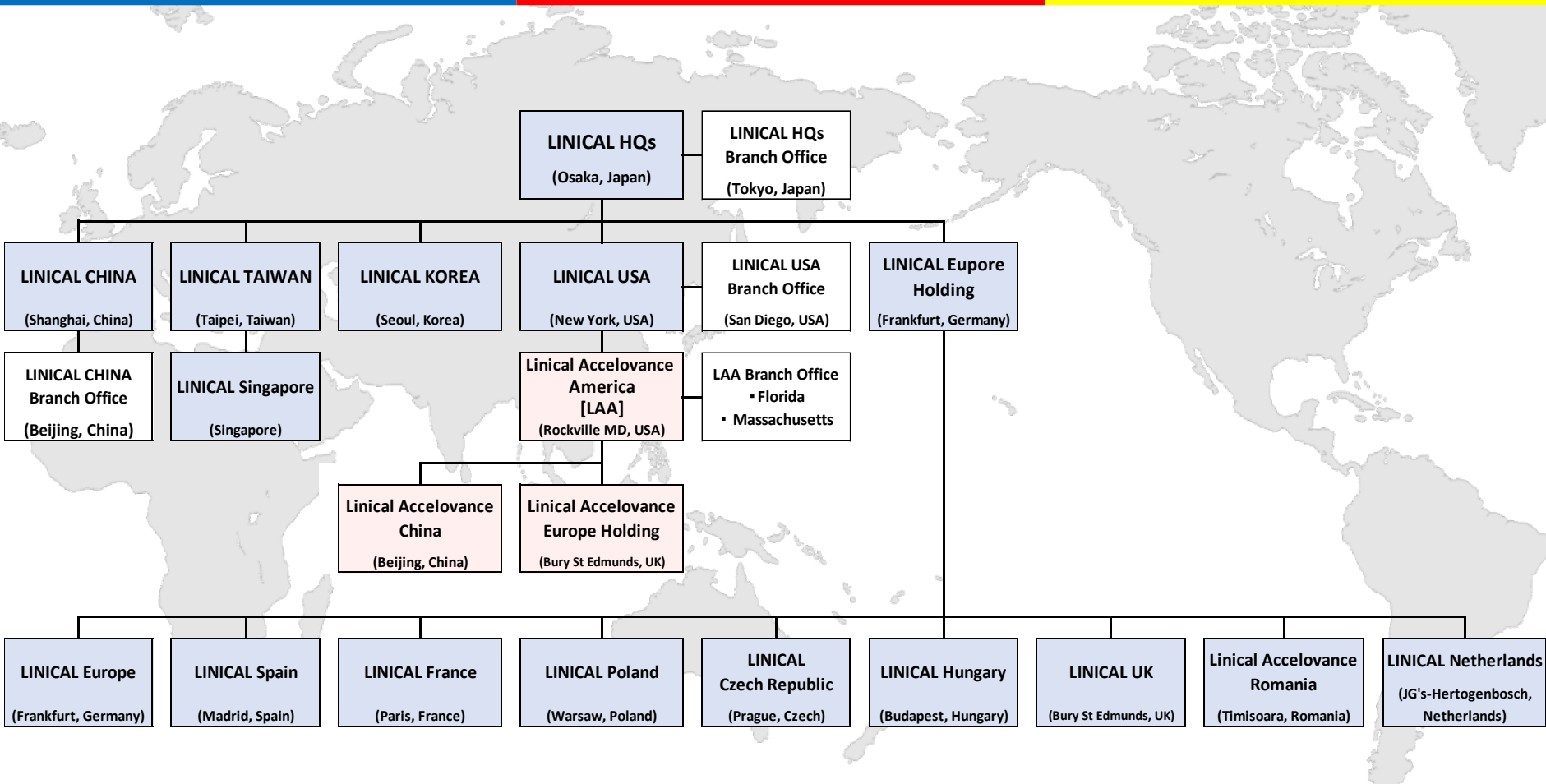
受託試験実績 2020年5月1日現在



	Oncology	CNS	Primary	CMA※
Protocol	60	45	101	41
On-going	30	11	32	22
Global Study	24	12	20	4
J/K/T	3 (NSCLC/固形がん/食道がん)	--	2 (強直性脊椎炎/関節リウマチ)	1 (関節リウマチ)
J/K	--	1 (てんかん)	1 (血友病A)	--
J/C/K/SG	--	1 (アルツハイマー型認知症)	--	--
J/US/EU	1 (肝細胞がん)	--	1 (副甲状腺機能低下症)	--
J/EU	--	--	1 (クローン病)	--
Sponsor	14	14	24	13

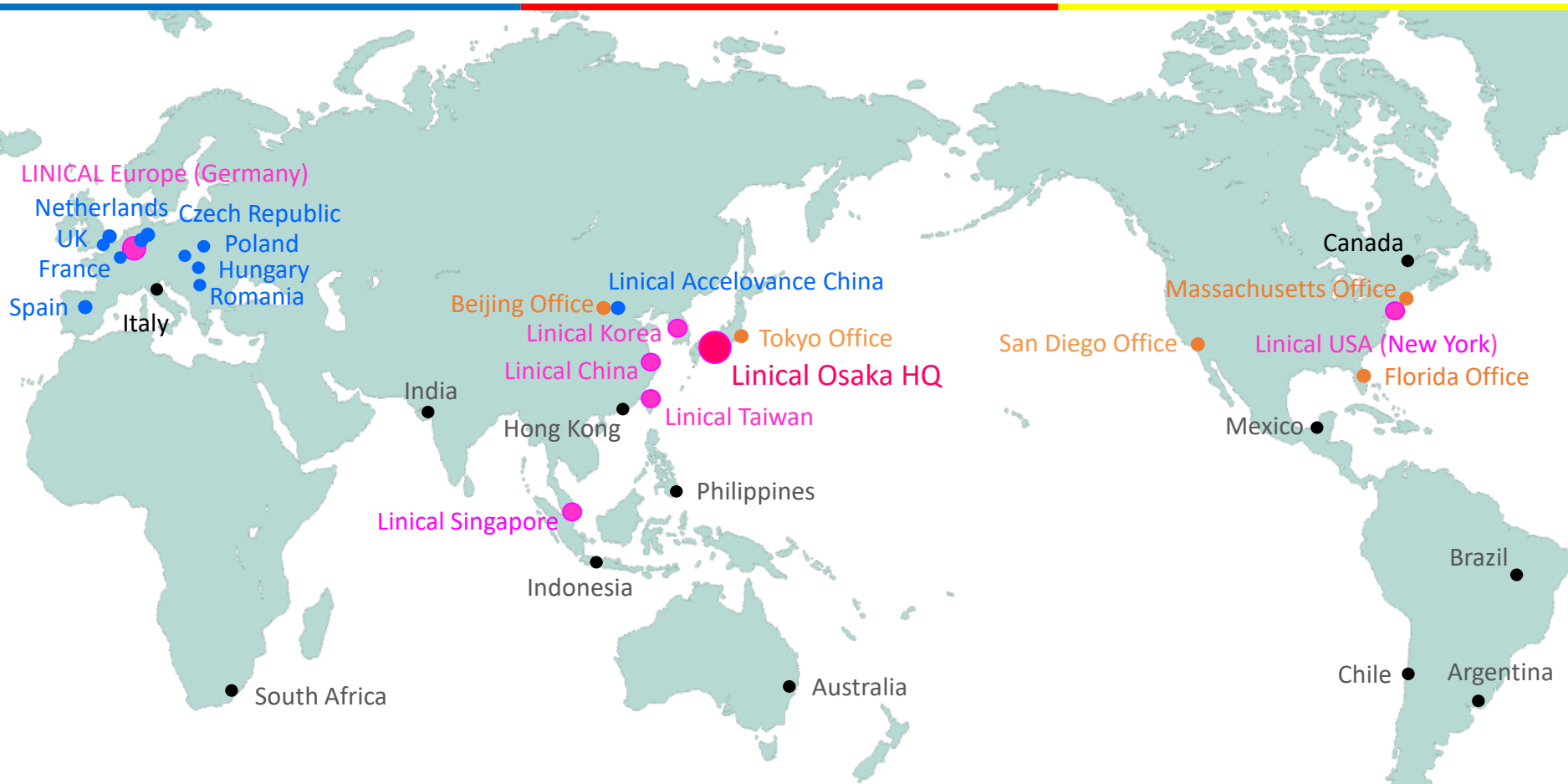
※CMA実績はOncology, CNS, PrimaryからCMA案件を抽出した実績をお示しております

LINICAL Global Structure in May 2020



欧州のグループ再編により、グループ管理の実効性と意思決定の迅速性を強化

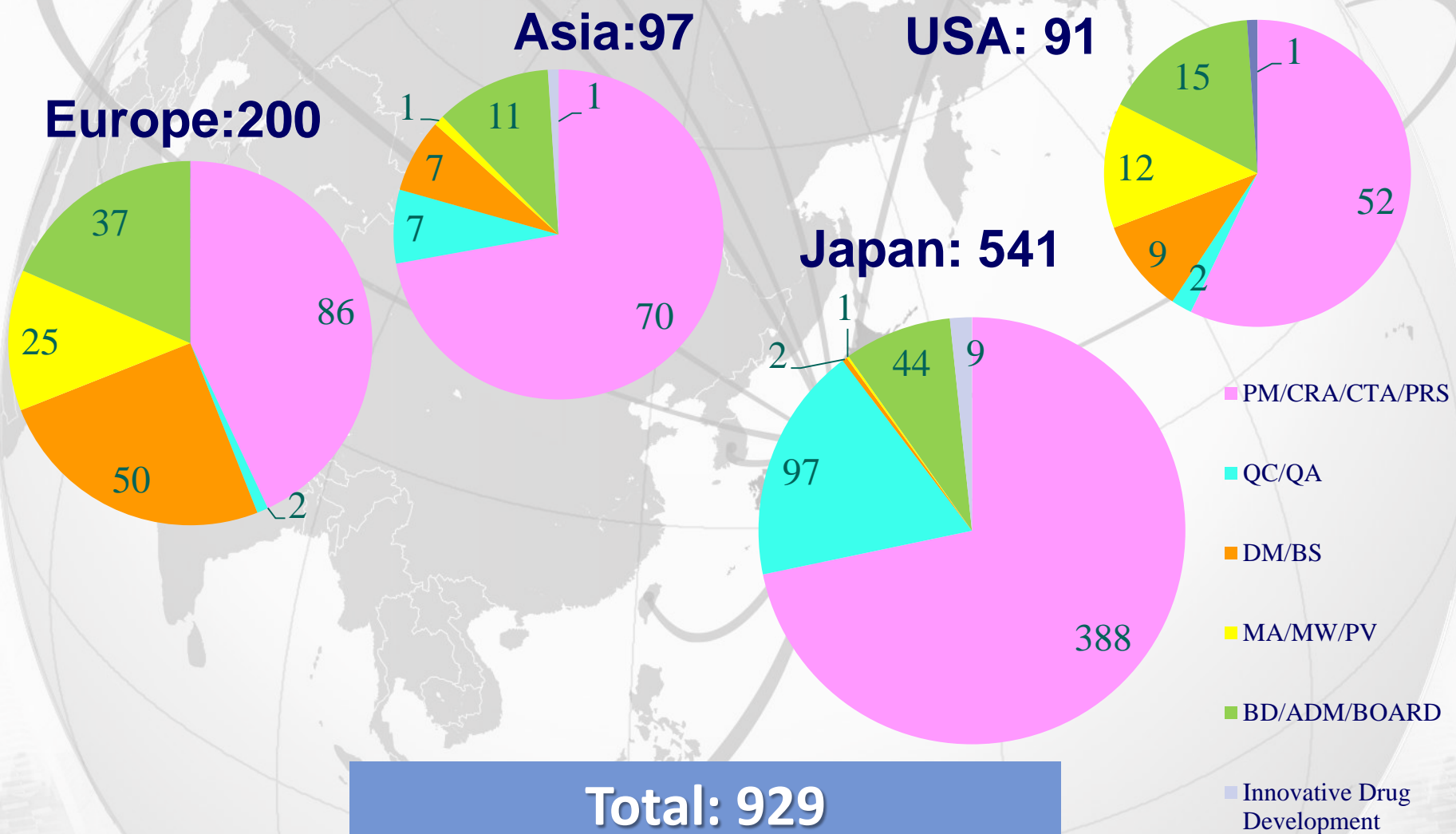
LINICAL Global 拠点と直接サービス提供可能国



直接サービスを提供できる国:

日本、米国、韓国、台湾、シンガポール、ドイツ、フランス、スペイン、オランダ、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、スロバキア、ハンガリー、ポーランド、チェコ、ルーマニア、中国、カナダ

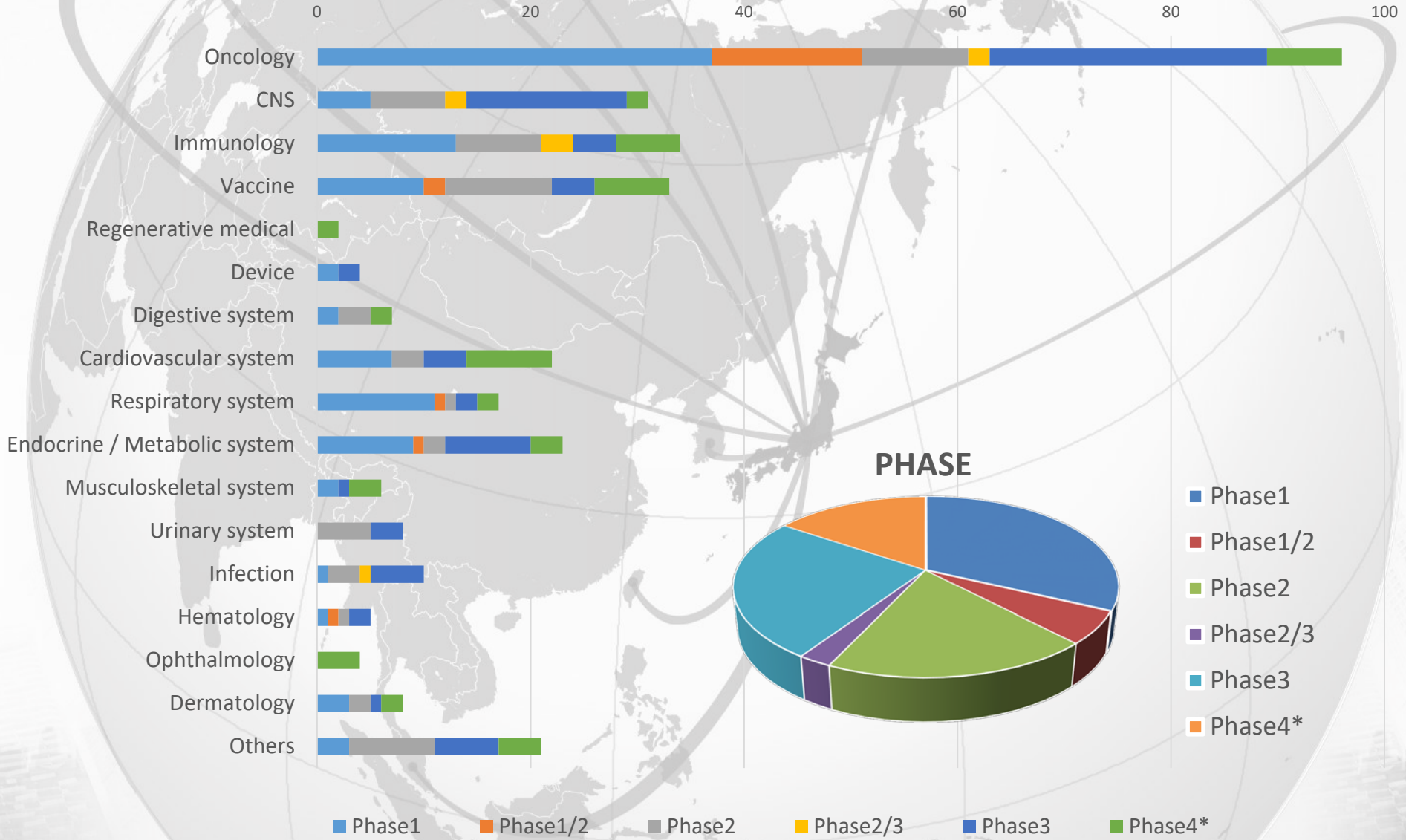
Global Headcounts in Apr 2020



Total: 929
PM/CRA/CTA/PRS: over 590

PRS: Pharma Resourcing Solutions

Our performance (World wide : past 5 years)



今後の展開



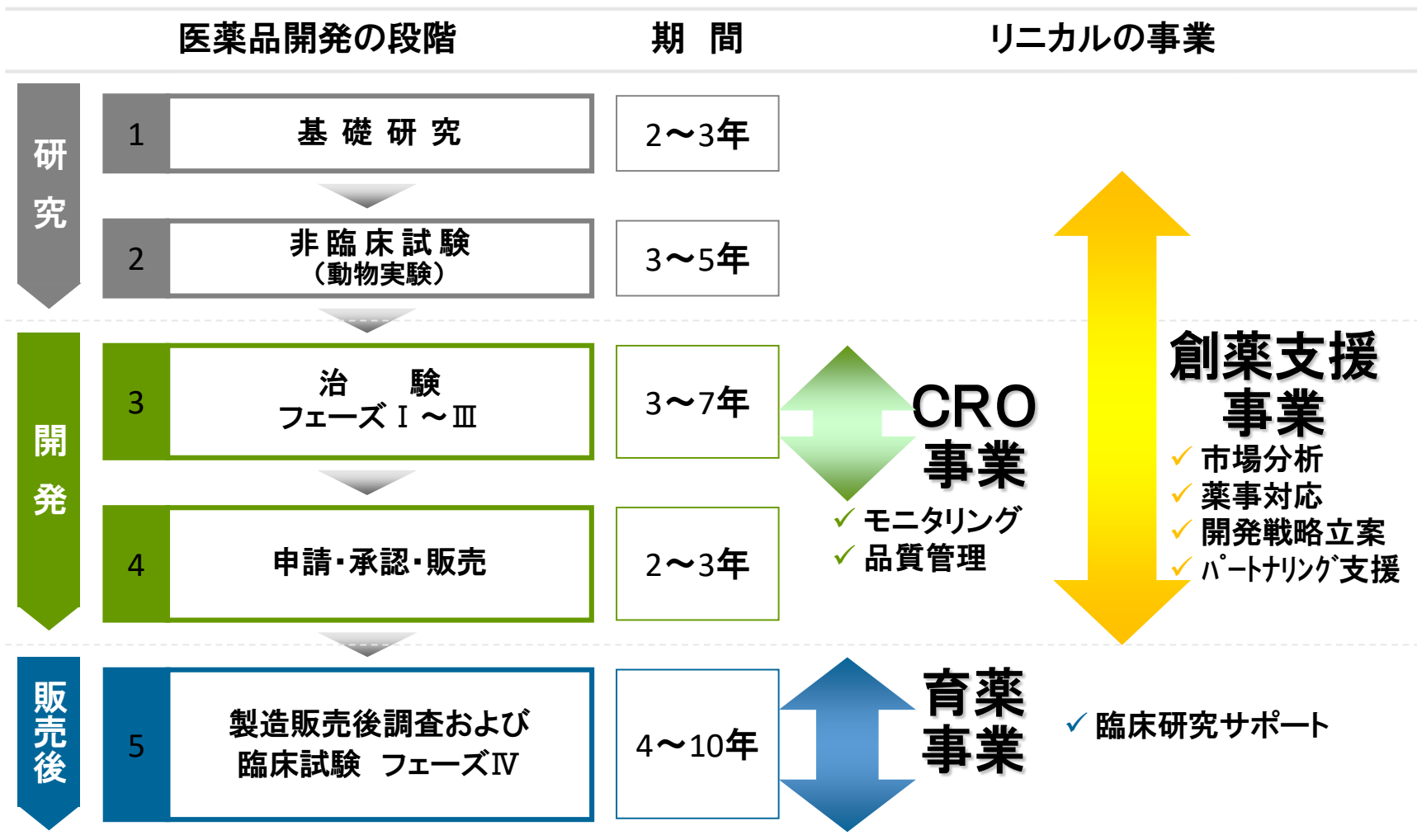
利益の確保

全体	従業員1,000名体制確立
日本	<ul style="list-style-type: none"> ①Oncology、CNS、Immunologyに加え、再生医療にも特化 ②皮膚科、眼科領域への進出本格化 ③Linical Australia、Linical South Africaなどの設立検討
欧州	競争力強化により利益率向上を目指す
韓国	<ul style="list-style-type: none"> ①早急に100名規模まで拡大 ②4期連続の最終利益黒字を土台に高収益体質を確立する

積極的に投資拡大

日本	中国への進出(上海に子会社設立完了)、日本からも人材派遣
米国	<ul style="list-style-type: none"> ①ビジネスの中心と位置づけ育成 ②Linical CANADAの設立検討 ③ラテンアメリカへの進出を検討
台湾	<ul style="list-style-type: none"> ①シンガポール子会社を含めた新規案件の獲得 ②香港、フィリピンへの進出を検討
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ①Linical Italy設立検討、UKのCRA採用強化、さらなる増員と拠点拡大検討 ②Linical EuropeとLinical Accelovance Europeの統合によるシナジーの強化

製販後市場は育薬事業でカバー



臨床研究中心に外注ニーズが増加



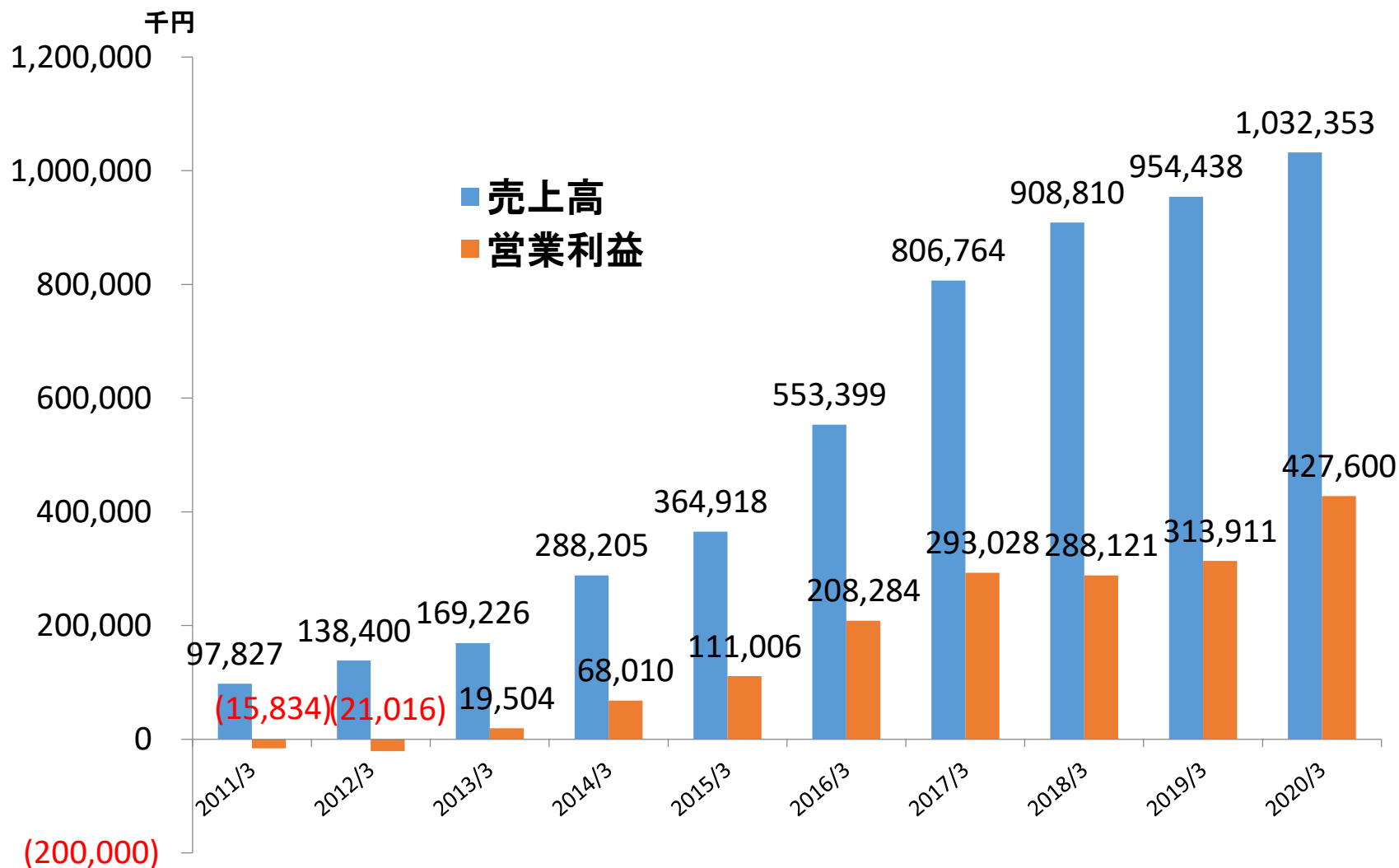
CRO事業で蓄積した人材教育・マネジメントノウハウを活用



＜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

育薬(CMA)事業の業績推移



創薬支援事業(IDDB)を第3の事業へ

基礎
研究非臨床
試験

Phase I

臨床試験

Phase II

Phase III

承認
申請

承認

上市

上市後

Phase IV



創薬支援事業部(IDDB)

CRO事業部

育薬事業部

【IDDBのミッション】

- ①従来のCRO事業や育薬事業だけでは契約を獲得できない、IDDBサービスも必要とする案件/顧客へ拡大
- ②ワンストップサービスのトップランナーとして、最適な薬事/開発/ライセンス戦略を初期設定し、その後の開発成功確率を上げ、顧客満足度を高める

リニカルの創薬支援事業 -3種のコンサルティング-



市場分析

- 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



薬事 開発戦略 PMDA相談 MW

- 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
- 治験届と照会事項対応
- 治験国内管理人業務
- オーフアン薬の登録申請
- マスターファイルの登録申請



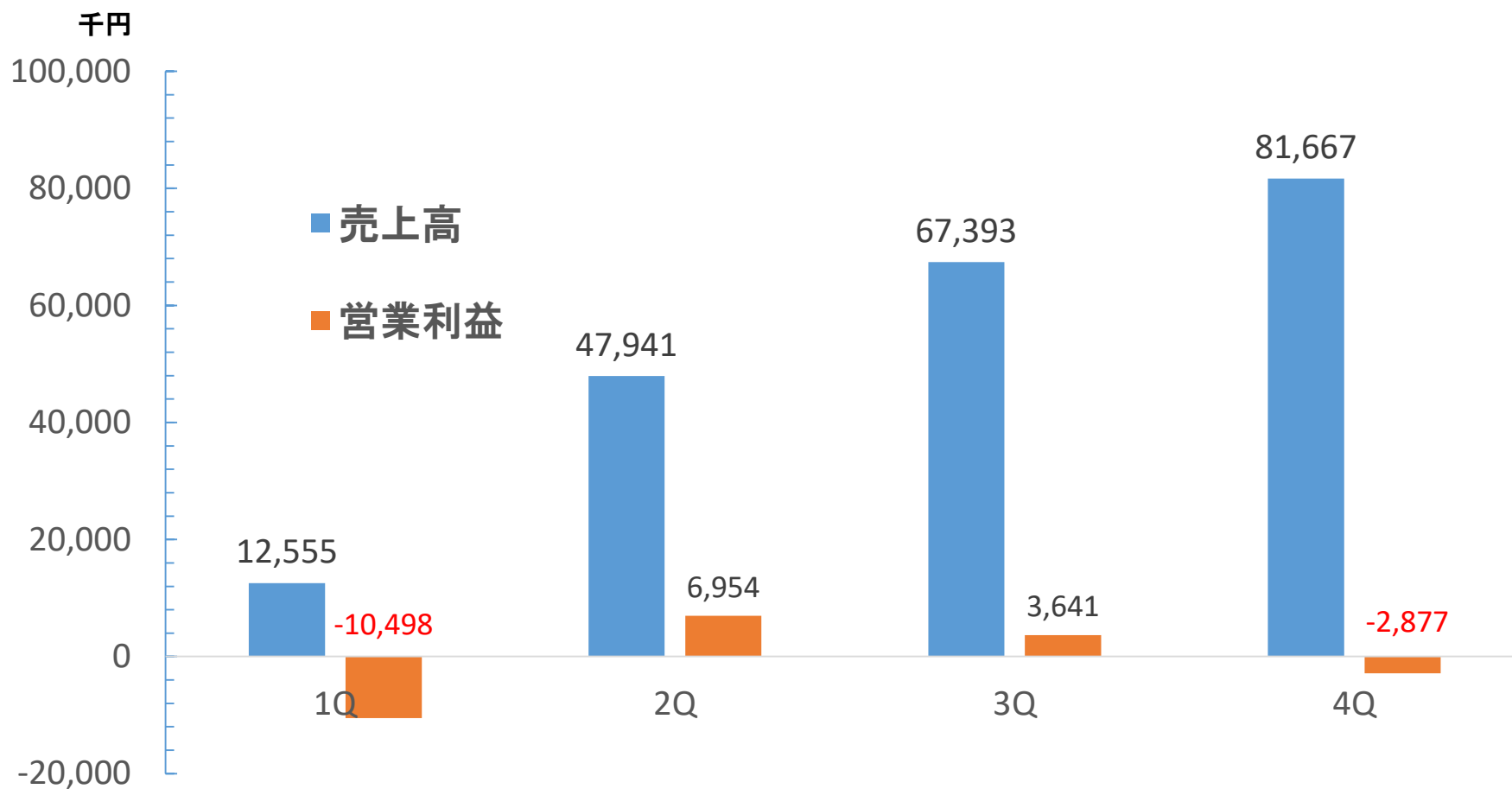
対面助言

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



2020年3月期創薬支援事業の業績推移(累計)



IDDB契約実績(2016年10月～2020年5月)



製品/技術	疾患領域	契約相手会社の国籍	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	戦略的提携/ライセンス
核酸	呼吸器疾患	A国*	Phase I	●		●
間葉系幹細胞	免疫疾患	B国	Phase II	●	●	●
モノクローナル抗体	感染症	C国	非臨床	●		●
モノクローナル抗体	悪性腫瘍	A国*	非臨床	●	●	
イメージングトレーサー	神経変性疾患	C国*	Phase I		●	
低分子化合物	眼疾患	A国	Phase I		●	
治療デジタルアプリ	心療内科領域	A国	Phase III		●	
免疫療法	アレルギー疾患	D国	Phase I/II		●	
モノクローナル抗体	悪性腫瘍	E国	Phase III	●	●	●
外用剤	神経痛	A国	非臨床	●	●	
外用剤	皮膚疾患	A国	申請準備中		●	
核酸	炎症/感染症/眼科	A国*	非臨床		●	
低分子化合物	神経痛	A国	Phase I		●	
遺伝子組換え生物学的製剤	炎症性神経疾患	A国	申請準備中		●	
低分子化合物	消化器疾患	F国	Phase II/III		● (ICCC)	
低分子化合物	神経変性疾患	G国	Phase I/II		●	
低分子化合物	神経内科	H国	Phase I	●	●	
角膜内皮細胞	眼疾患	E国	Phase II/III	●	●	

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

✓: サービス提供終了, ✓: サービス提供中

まとめ



CRO

グローバル1,000名体制に向け営業力の強化、質の向上、
新たなプリファード獲得 / Oncology、CNS、Immunologyに加え、
再生医療も強化 / 皮膚科、眼科領域への進出本格化/高稼働率維持
グローバル体制強化による国際共同治験のワンストップ受託の促進

育薬（CMA：Contract Medical Affairs）

拡大する企業主導臨床研究関連業務の外注ニーズへの対応

創薬支援

開発・薬事戦略立案からパートナーリングまで幅広いサービスを提供
創薬ファンドも活用

3.各地域の状況




Japan



Sales, Income

Million Yen	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3
Sales	4,446	6,115	6,786	7,099	7,686	7,406
Operating Income	976	1,981	1,977	1,724	1,611	953
Number of Employees	340	401	449	487	498	503

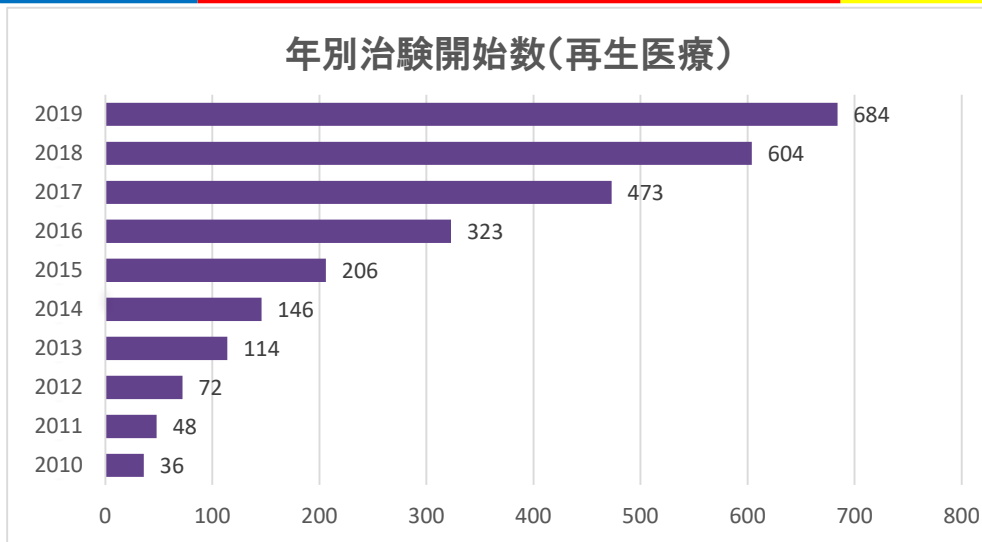
顧客・疾患領域・サービスの拡大

	顧客	疾患領域	サービス
初期	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	
			
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

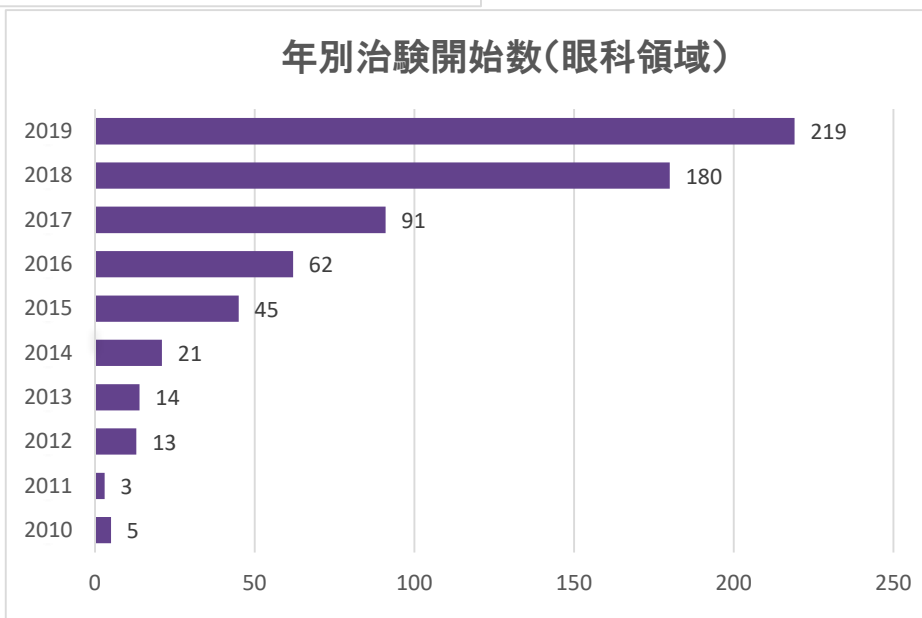
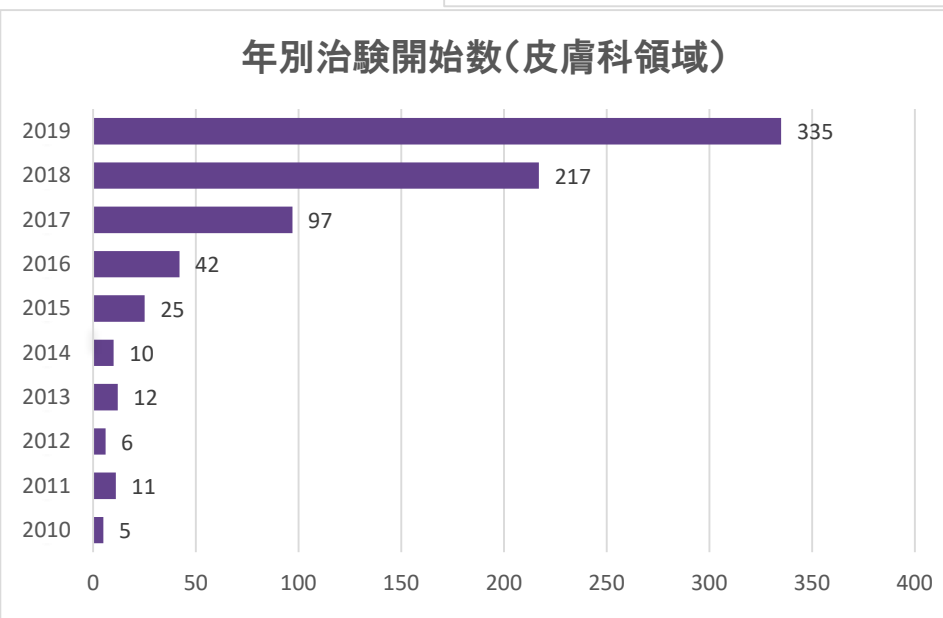
フルサービス



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



Capability



Direct Services

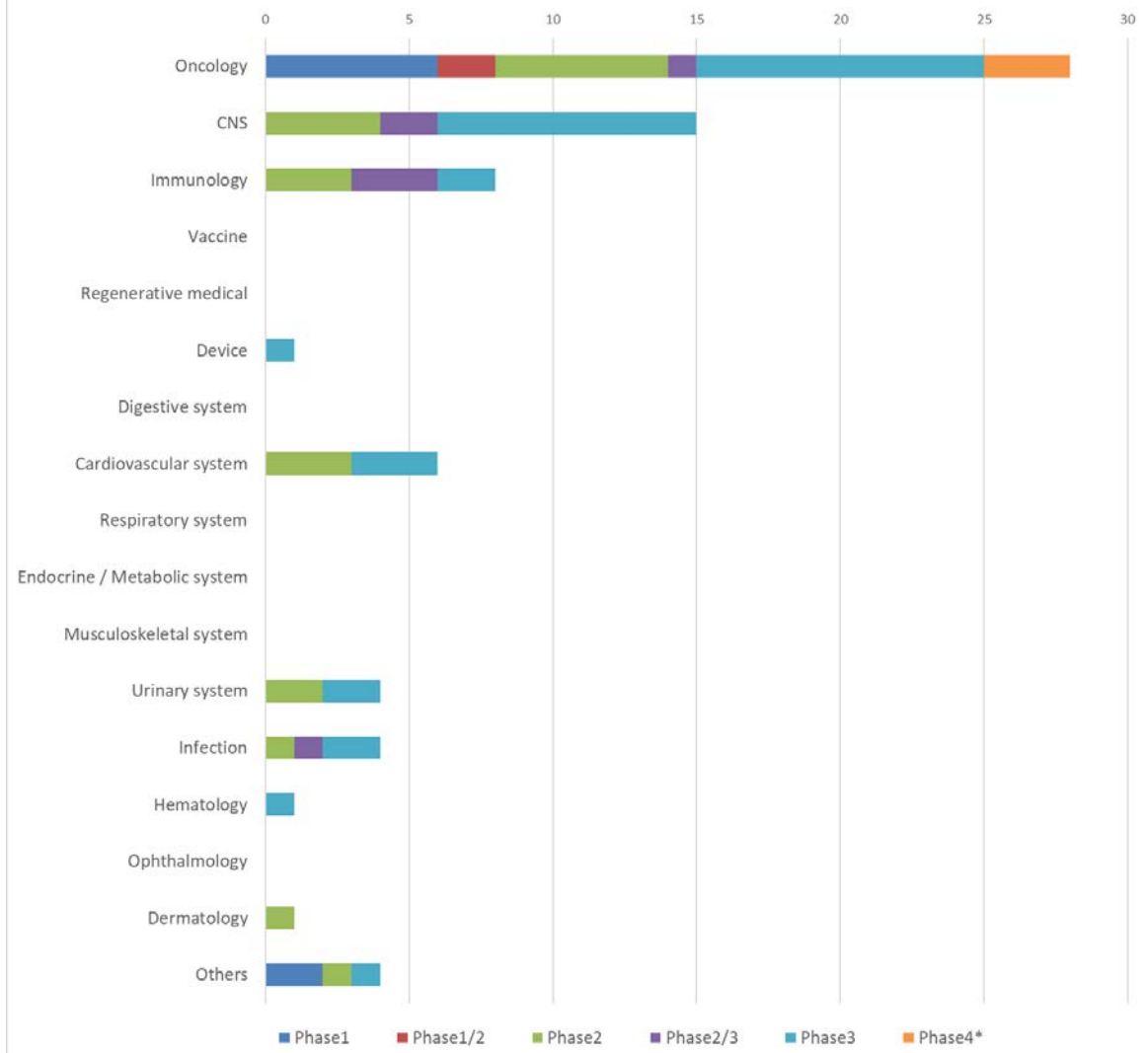
- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- Innovative Drug Development/ICCC/RA/MW
- PV
- MM

Indirect Services (via subsidiary)

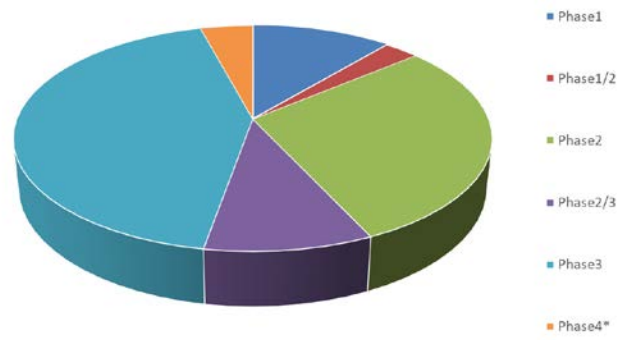
- DM/STAT/PV/MW/MM

Total 72

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



PHASE



*Post-Approval Studies (PAS)

USA






LAA社の現況と今後①



【収益面・営業面】

- LAA社の米国や中国での治験実績と日本、アジア、米国、欧州で一定規模のグローバル受託体制が整ったことを武器として営業活動を推進

- 
- 米国や中国を含め国際共同治験について多くの打診を受けており、営業面での効果が発現
 - 日本の大手製薬会社から、日本が統括し、米国及び欧州で行う国際共同治験を新たに獲得
 - 米国上場の親会社傘下の米国バイオベンチャーから大口受注を獲得するなど現地受注状況も大幅に良化



LAA社の現況と今後②



【コスト面】

① 余剰人員の整理

第2四半期で人員整理はいったん完了。

受注状況の良化により、

今後は計画的に必要な人員の増員等を行い、新規受注に対応

② 拠点の整理

前期で完了

③ 既存の米国、欧州部門等との重複機能統合による

意思決定の迅速化、業務効率化を図る

LAA欧州子会社は2019年12月に当社欧州部門の傘下へ

名実ともに移行完了。引き続きグループ内の組織再編を検討



Sales, Income, Headcount



Million Yen	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3 ※1※2	2020.3 ※1※2
Sales	31	46	54	73	1,512	1,622
Operating Income (のれん償却費控除前)	5	△14	△72	△144	△451	△71
Operating Income (上記利益から M&A関連費用を除く)	5	△14	△72	△144	△326	1
Number of Employees(Max)	3	5	7	8	129	103
Number of Employees(Min)	3	3	4	7	109	88
Number of Employees(Ave)	3	4	6	7	119	96

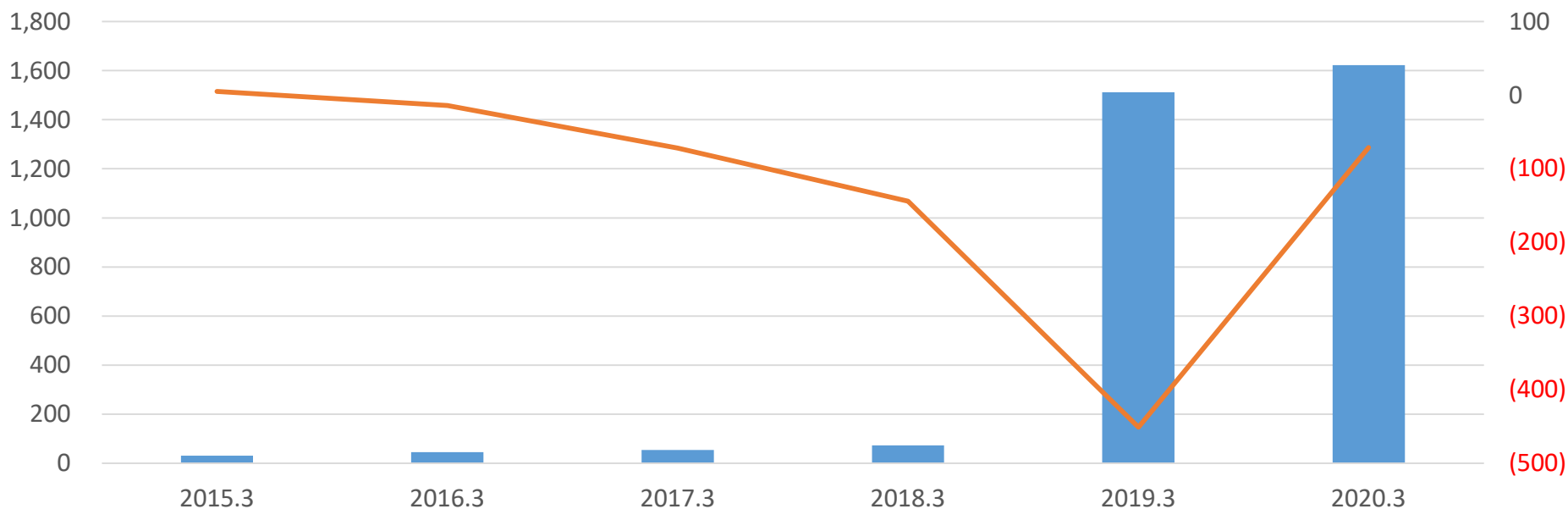
※1 Linical USAの損益に2018年4月に買収したLinical Accelovance America(以下LAA)の連結損益を加えLAAの欧州子会社の損益を控除した上で内部取引を調整した数値を記載しております。

※2 LAA買収により発生したのれんに関する償却費は含めておりません。

Sales, Income, Headcount

Sales & Income

Sales Operating Income



Headcount

Max: 3

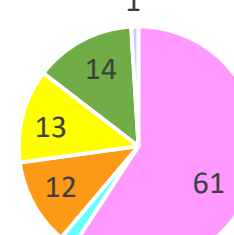
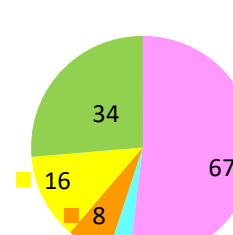
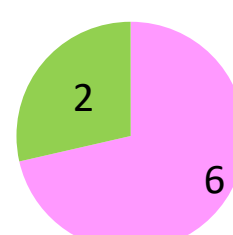
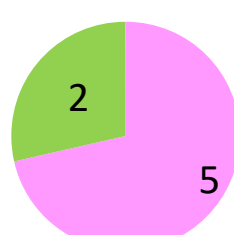
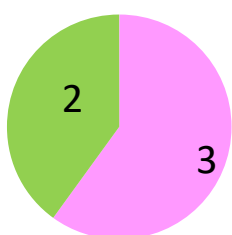
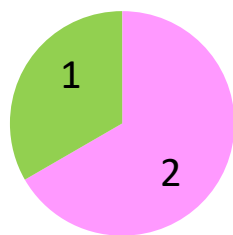
Max: 5

Max: 7

Max: 8

Max: 129

Max: 103



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

Capability

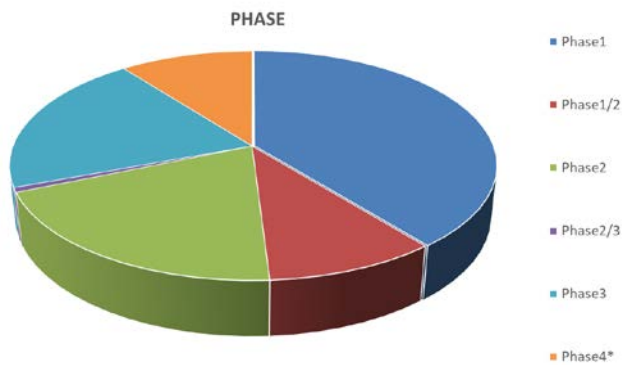
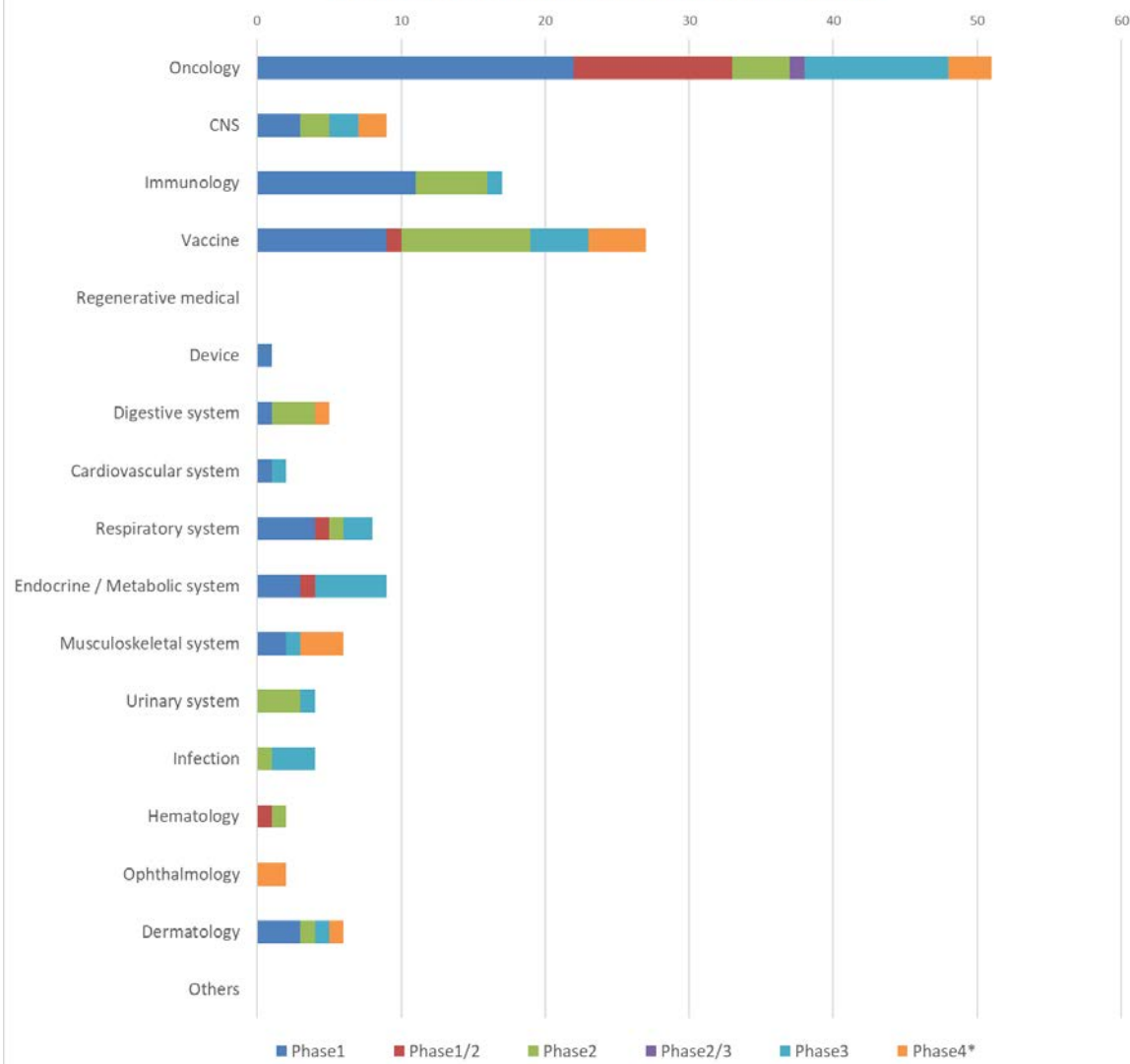


Direct Services

- Project management
- Monitoring
- QA
- DM/STAT
- RA
- PV
- MW
- MM

Total 153

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



*Post-Approval Studies (PAS)

Europe



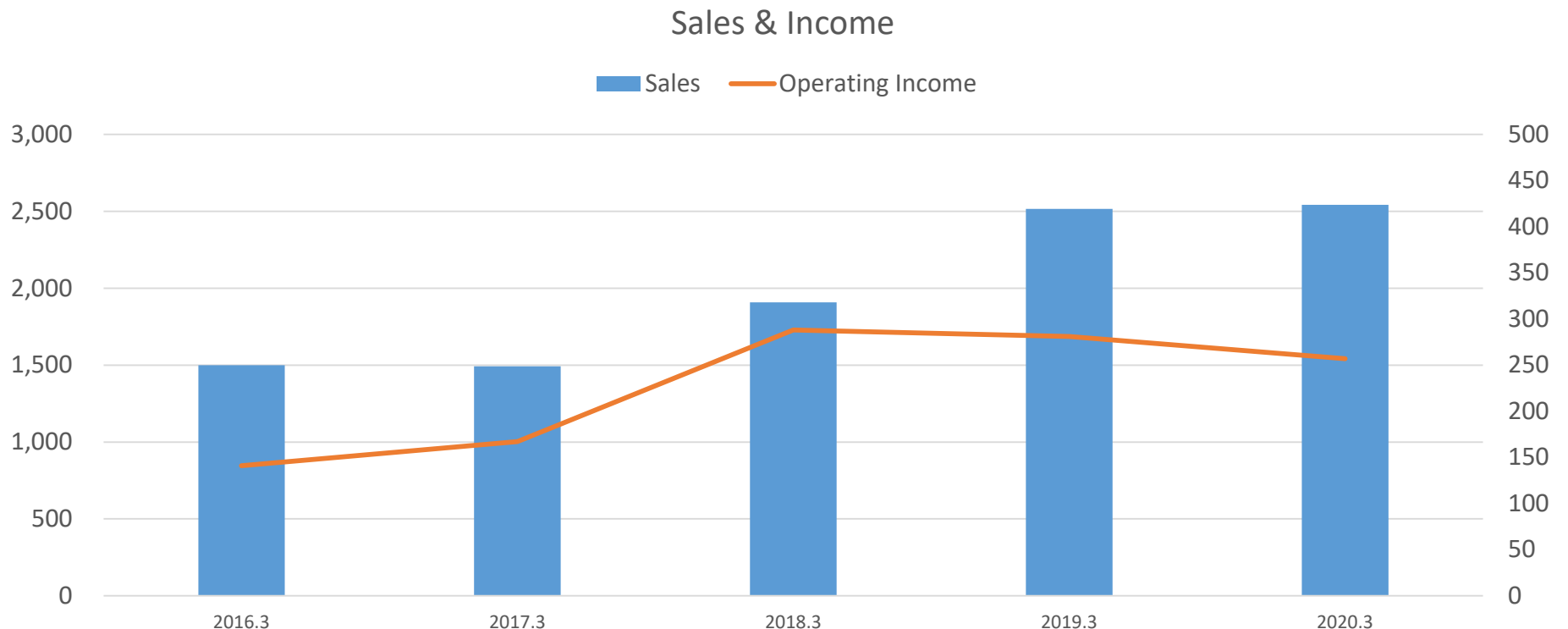
Sales, Income, Headcount

Million Yen	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3 ※1※2	2020.3 ※1※2
Sales	1,499	1,492	1,909	2,516	2,543
Operating Income (のれん償却費控除前)	141	167	288	281	266
Number of Employees(Max)	129	136	156	172	205
Number of Employees(Min)	114	127	134	153	195
Number of Employees(Ave)	120	131	145	163	200

※1 Linical Europeの損益に2018年4月に買収したLinical Accelovance Americaの欧州子会社の損益を加え、内部取引を調整した数値を記載しております。

※2 LAA買収により発生したのれんに関する償却費は含まれておりません。

Sales, Income, Headcount



Headcount

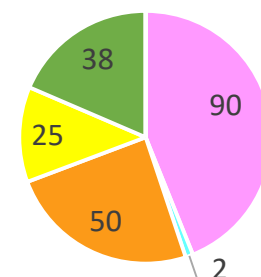
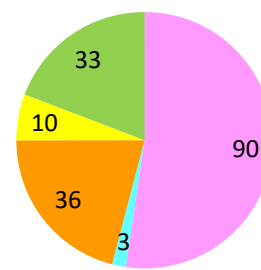
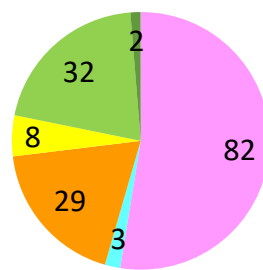
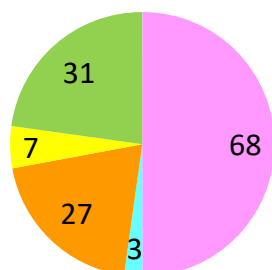
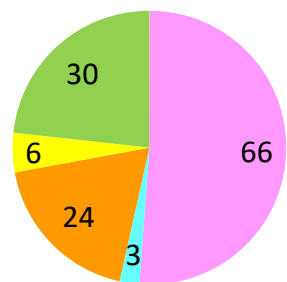
Max : 129

Max : 136

Max : 156

Max : 172

Max : 205



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

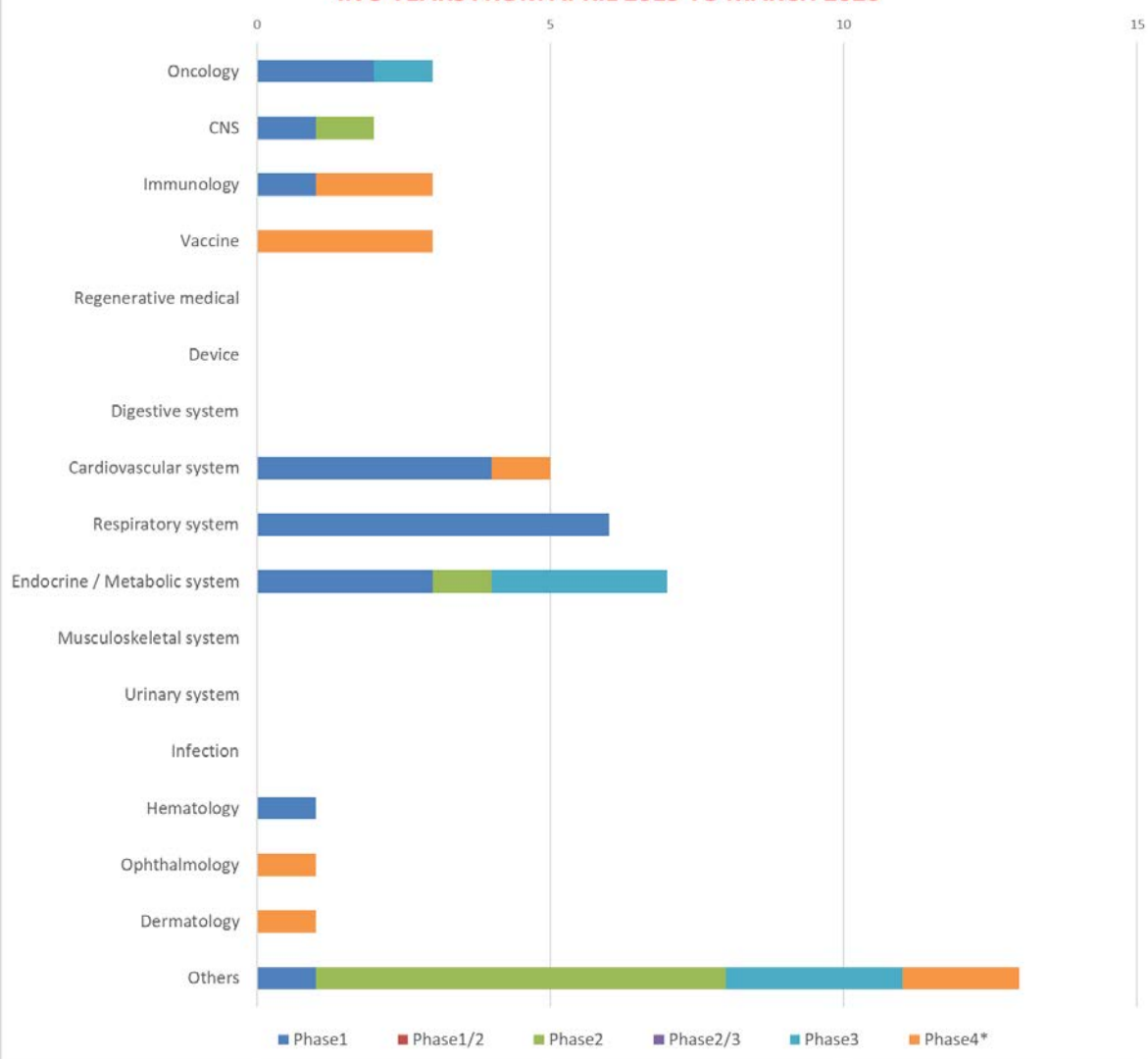
Capability

Direct Services

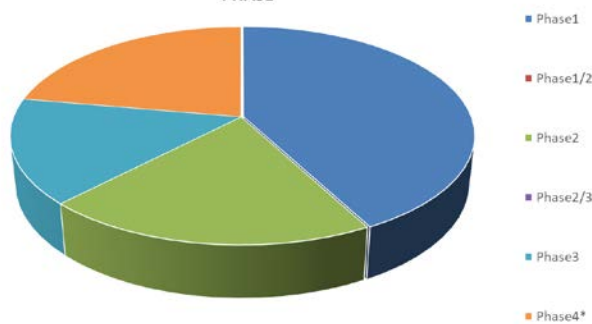
- Project management
- Monitoring
- QA
- DM/STAT
- RA
- PV
- MW
- MM

Total 45

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



PHASE

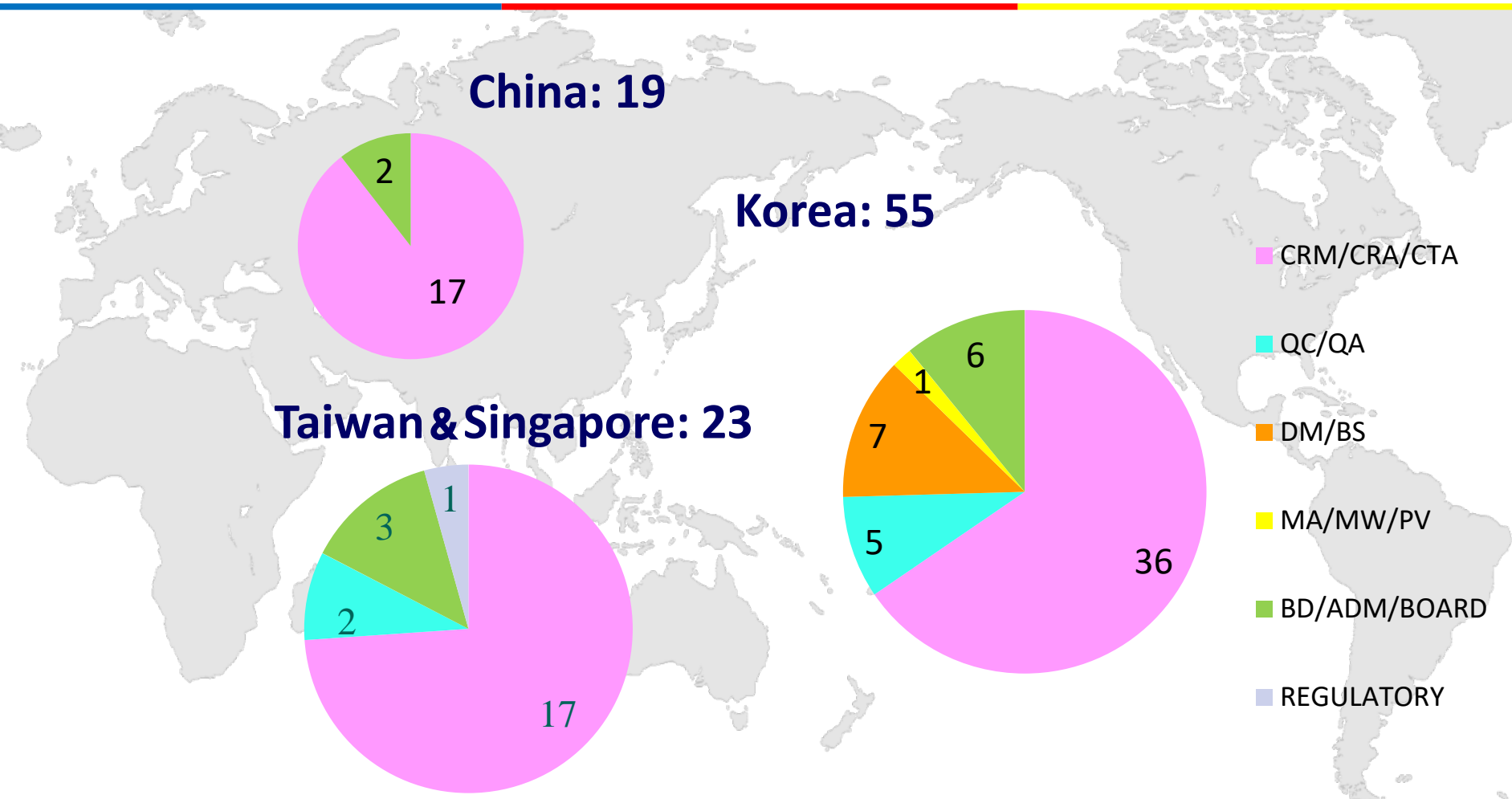


*Post-Approval Studies (PAS)

Asia



Headcount



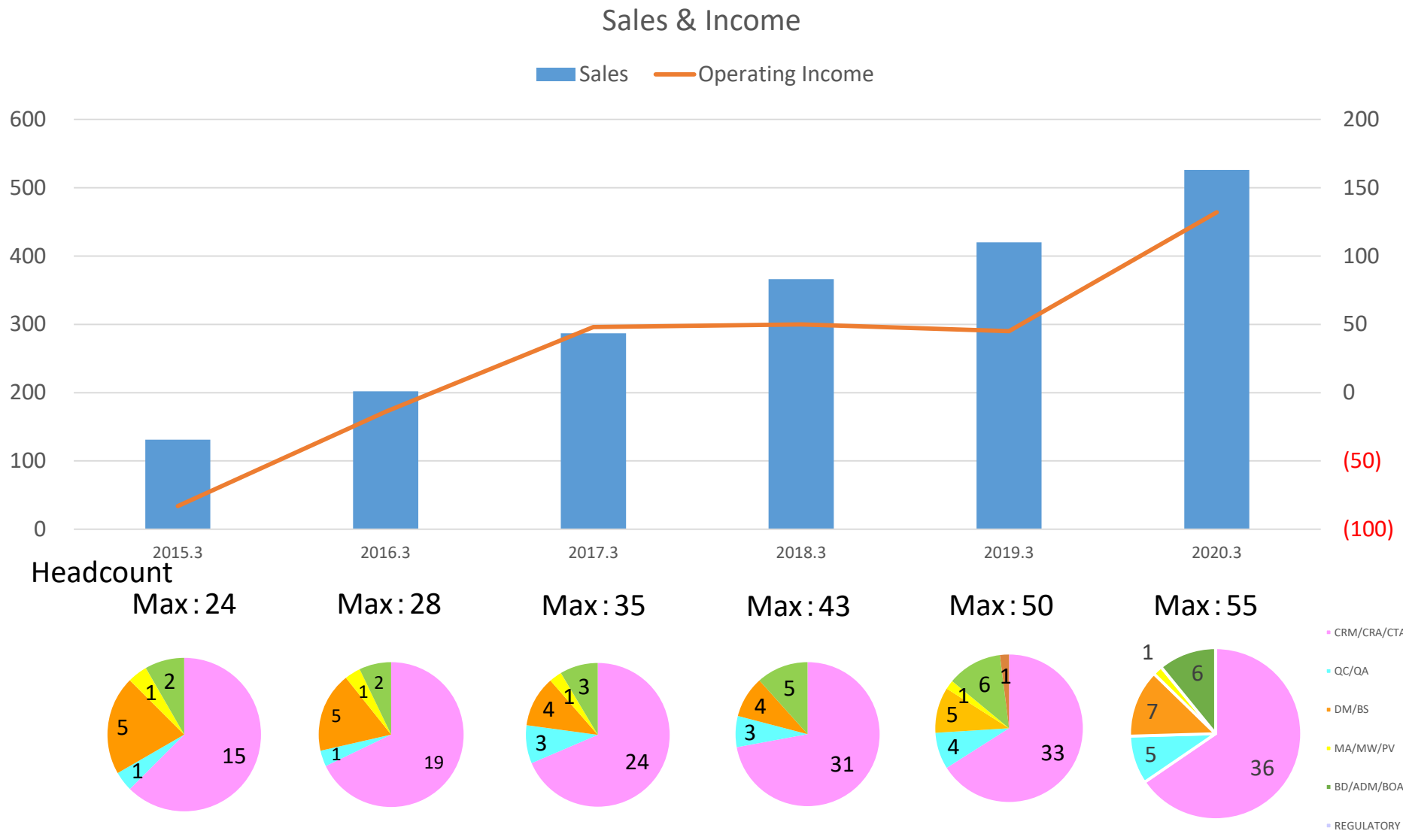
Total: 97
 PM/CRA/CTA/PRS: over 70

Sales, Income, Headcount



	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3
Million Yen						
Sales	131	202	287	366	420	526
Operating Income	△83	△14	48	50	45	132
Number of Employees(Max)	24	28	35	43	50	55
Number of Employees(Min)	24	23	26	37	42	45
Number of Employees(Ave)	24	25	30	39	45	49

Sales & Income



Capability

Direct Services

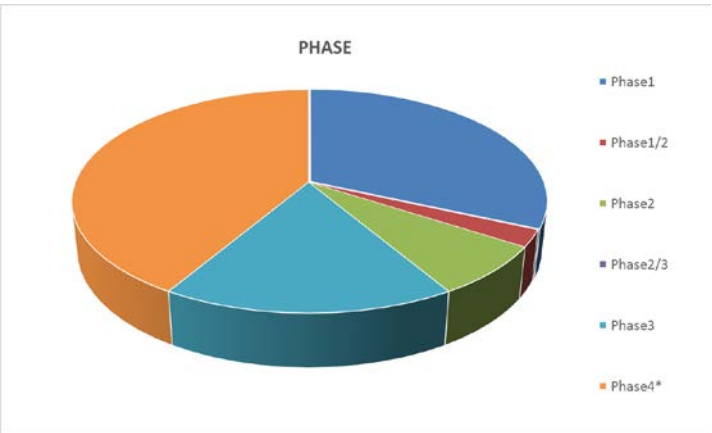
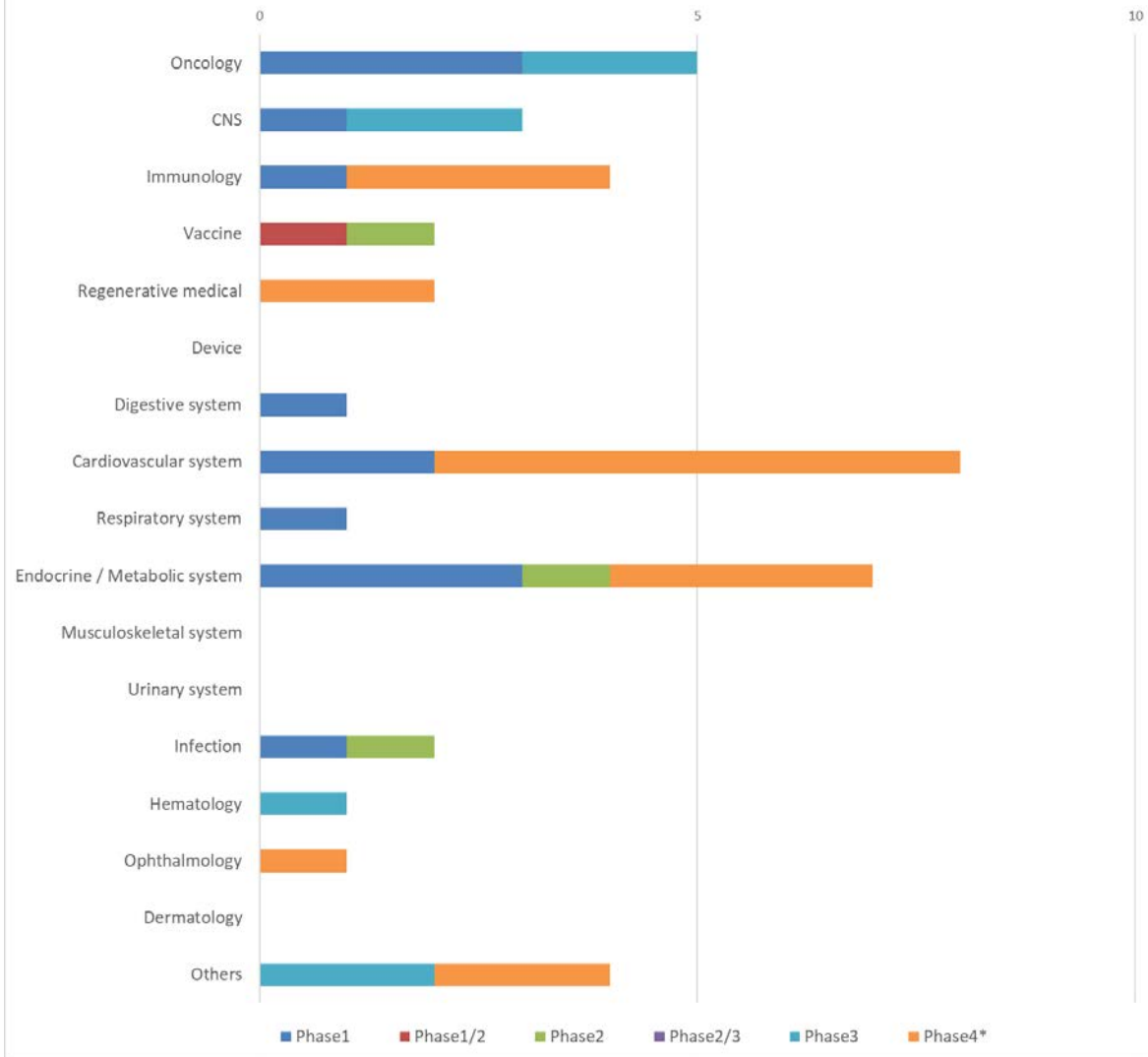
- Project management
- Monitoring
- DM/STAT
- QC/QA
- RA
- MW
- PV

Indirect Services (via EU/US)

- DM/STAT/PV/MW/MM

Total 41

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020

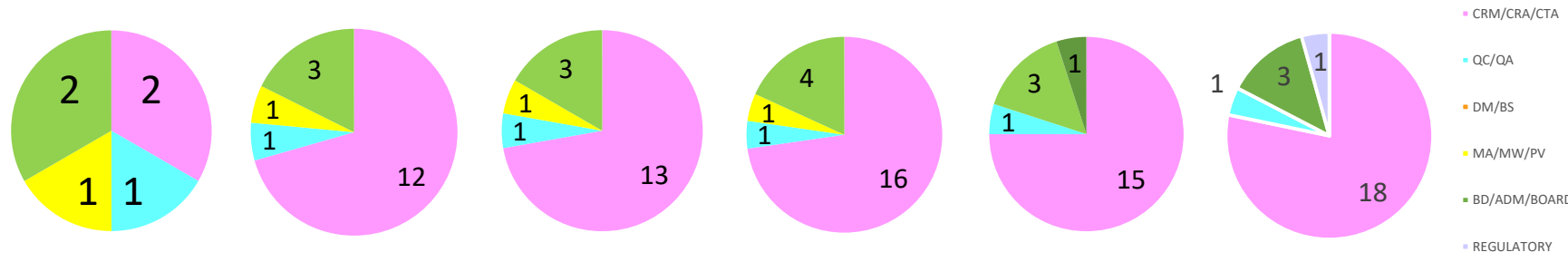
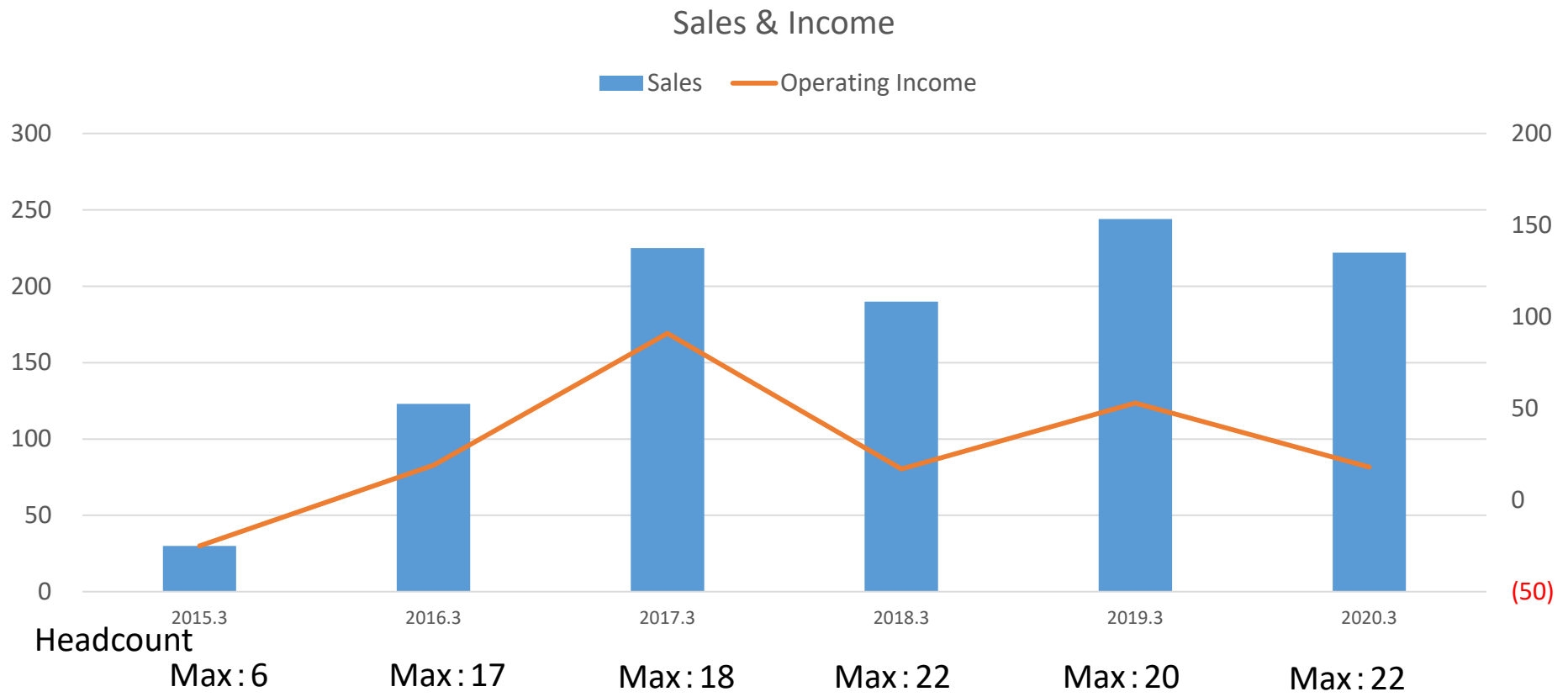


*Post-Approval Studies (PAS)

Sales, Income, Headcount

	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3
Million Yen						
Sales	30	123	225	190	244	222
Operating Income	△25	19	91	17	53	18
Number of Employees(Max)	6	17	18	22	20	22
Number of Employees(Min)	6	7	16	17	17	17
Number of Employees(Ave)	6	11	17	20	19	20

Sales, Income, Headcount



Capability



Direct Services

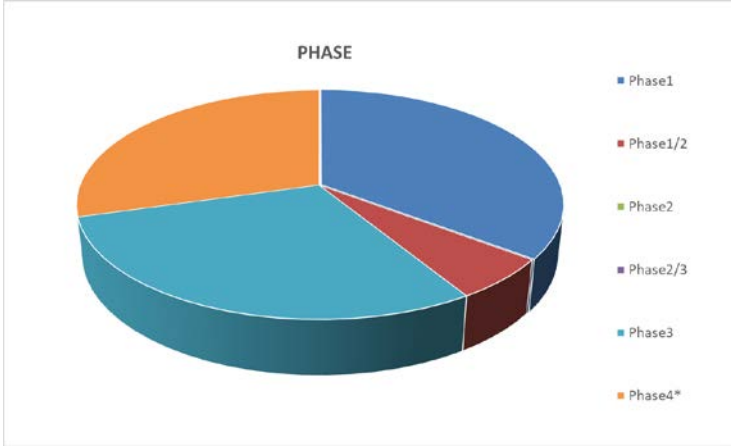
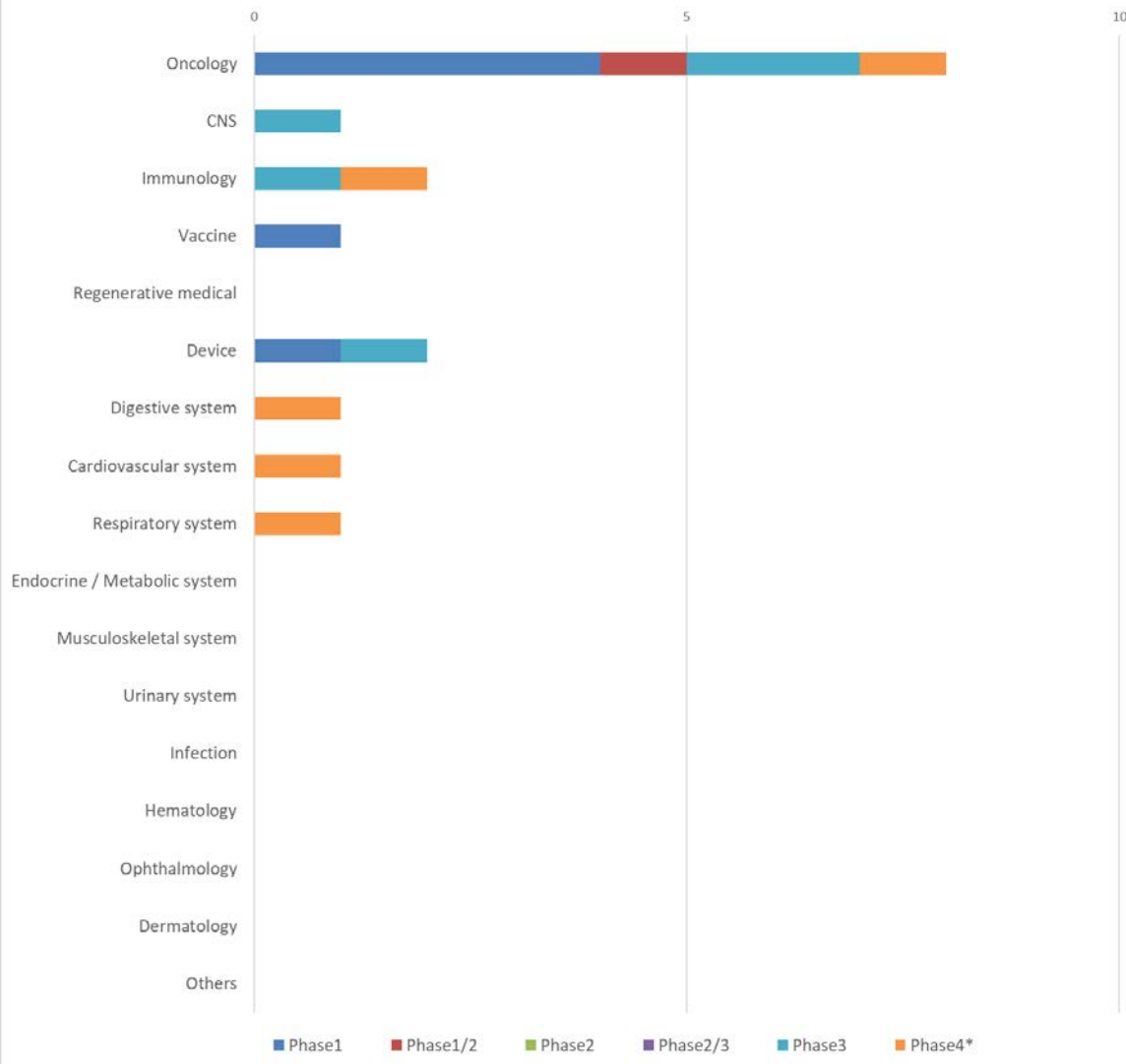
- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- RA

Indirect Services (via EU/US/KR)

- DM/STAT/PV/MW/MM

Total 17

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020



*Post-Approval Studies (PAS)



Linical China 上海本店に続き、北京支店を開設



【設立目的】

中国での国際共同治験実施に対する日本の製薬会社の需要に応えるとともに、スピード、品質及びスポンサーの利便性を更に向上させるため、中国・上海に日本本社直轄の子会社である「立力科(上海)医薬開発諮詢有限公司」(英語名称: Linical China Co., Ltd.)を設立しました。

新会社の概要

名 称	立力科（上海）医薬科技有限公司 Linical China Co., Ltd
所在地	中国 上海市 黄浦区 淮海中路222号 力宝広場26階31室 Room 31, 26F Lippo Plaza, 222 Middle Huaihai Road, Huangpu District, Shanghai, 200021 people's republic of China
代表者	董事長 河合 順 (当社取締役副社長 品質管理本部長)
主な事業の内容	CRO 事業
設立年月日	2019年5月28日
大株主及び持分比率	当社100%出資
従業員数	6名 (2020年4月時点)



中国市場進出を見越した人材採用



【従業員数】

	PM/CRA/CTA	Admin	Total
LC	5	1	6
LAC	11	1	12

【中国人の自社採用数】

	CRA	QC	Total
2017年度	3	1	4
2018年度	4	—	4
2019年度	10	2	12
2020年度	8	—	8
Total	25	3	28

Sales, Income, Headcount

Million Yen	2020.3 ※1
Sales	126
(Linical Chinaのみ)	(35)
Operating Income	14
(Linical Chinaのみ)	(Δ3)
Number of Employees(Max)	19
Number of Employees(Min)	12
Number of Employees(Ave)	15

※1 Linical Chinaと2018年4月に買収したLinical Accelovance Americaの中国子会社である Linical Accelovance Chinaの損益及び従業員数を合わせた数値を記載しております。

Capability



Direct Services

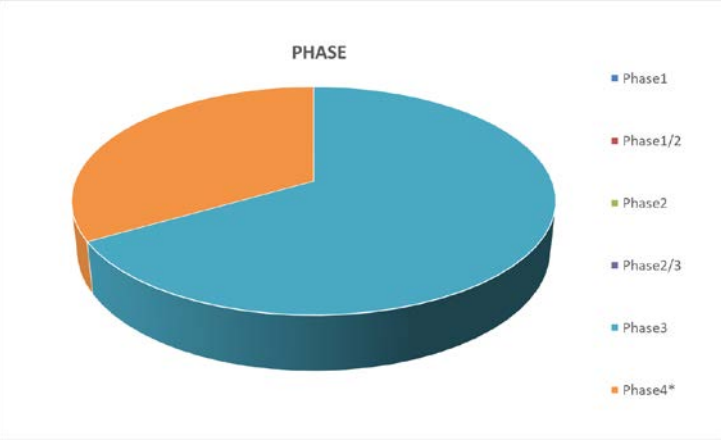
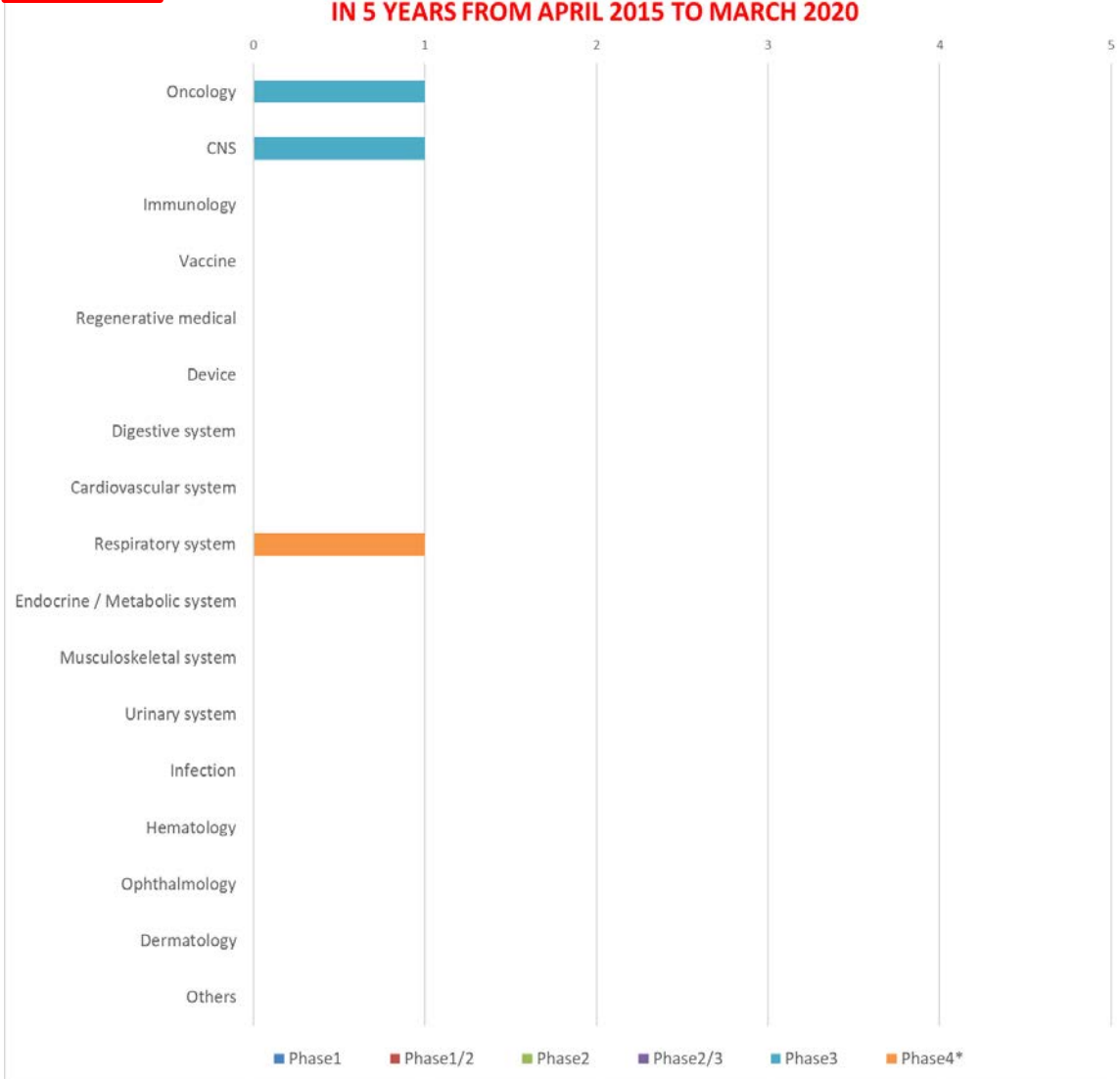
- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- RA
- MW
- MM

Indirect Services (via EU/US/KR)

- DM/STAT/PV/MW/MM

Total 3

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2015 TO MARCH 2020

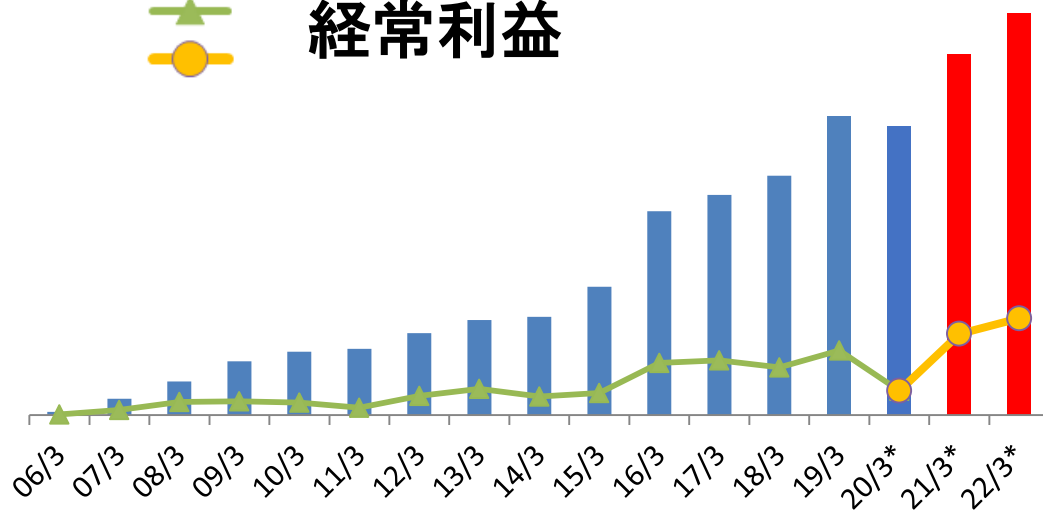


*Post-Approval Studies (PAS)

リニカルの成長イメージ



■ 売上
■ 経常利益



2025-2035
創薬支援事業
サービスの深化・
高付加価値化



2005～2014

- ・リニカルブランドの定着
- ・新薬開発のスピード・質で顧客の信用を蓄積

2015～2025

- ・日本発グローバルCROとして成長
- ・育薬事業の発展
- ・創薬支援事業開始

今、必要な準備

- ・高収益体質の維持
- ・グローバル体制拡充
- ・開発全体をマネジメントする人材の育成

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	10,938百万円（2020年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2020年3月末現在）
■ 従 業 員 数	895名（2020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15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

3月

Linical Hungary Kft. を設立

2019

5月

Linical China Co.,Ltd. 設立

12月

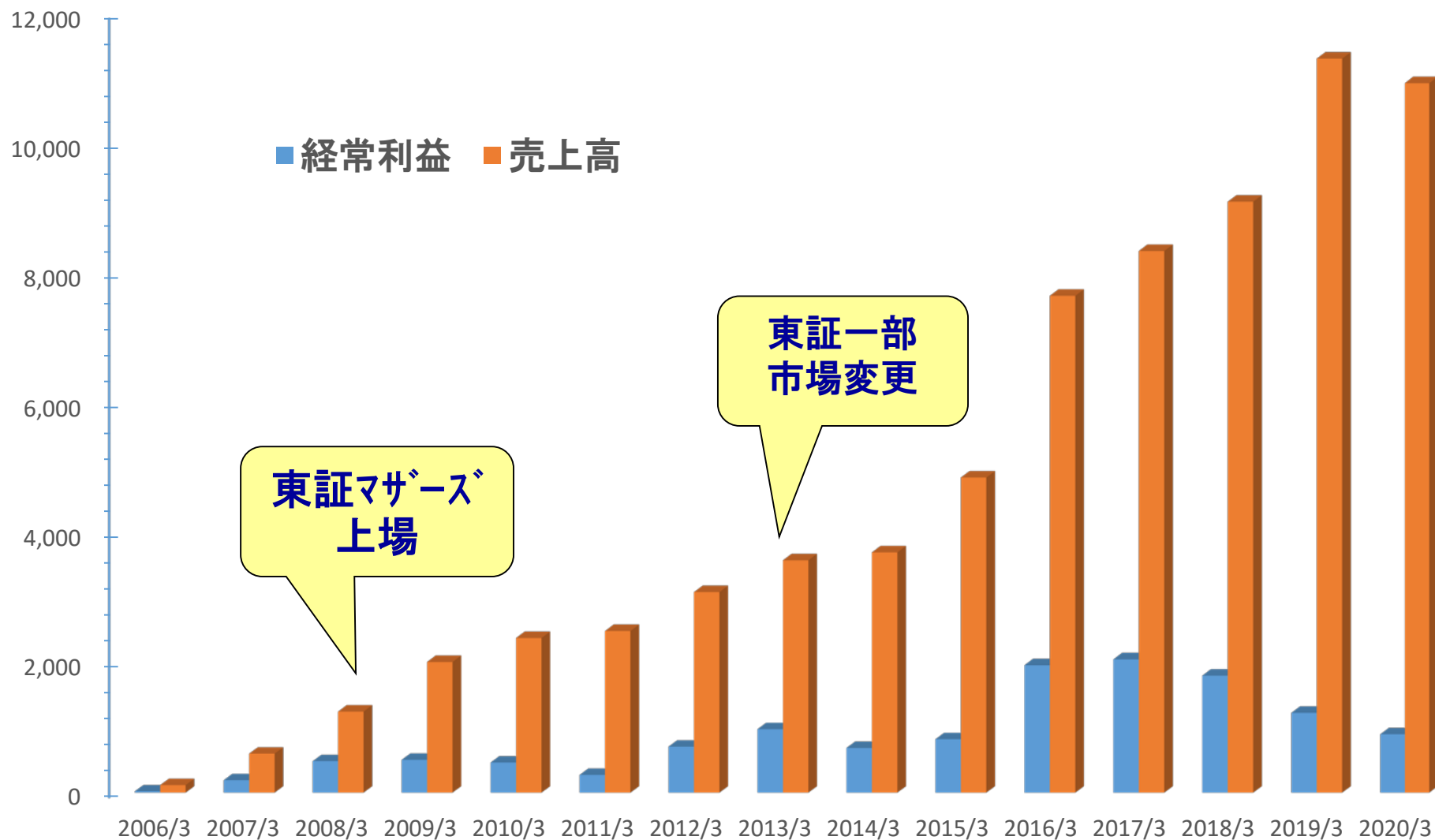
LINICAL Europe に LAA社の欧州子会社を統合

2020

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

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

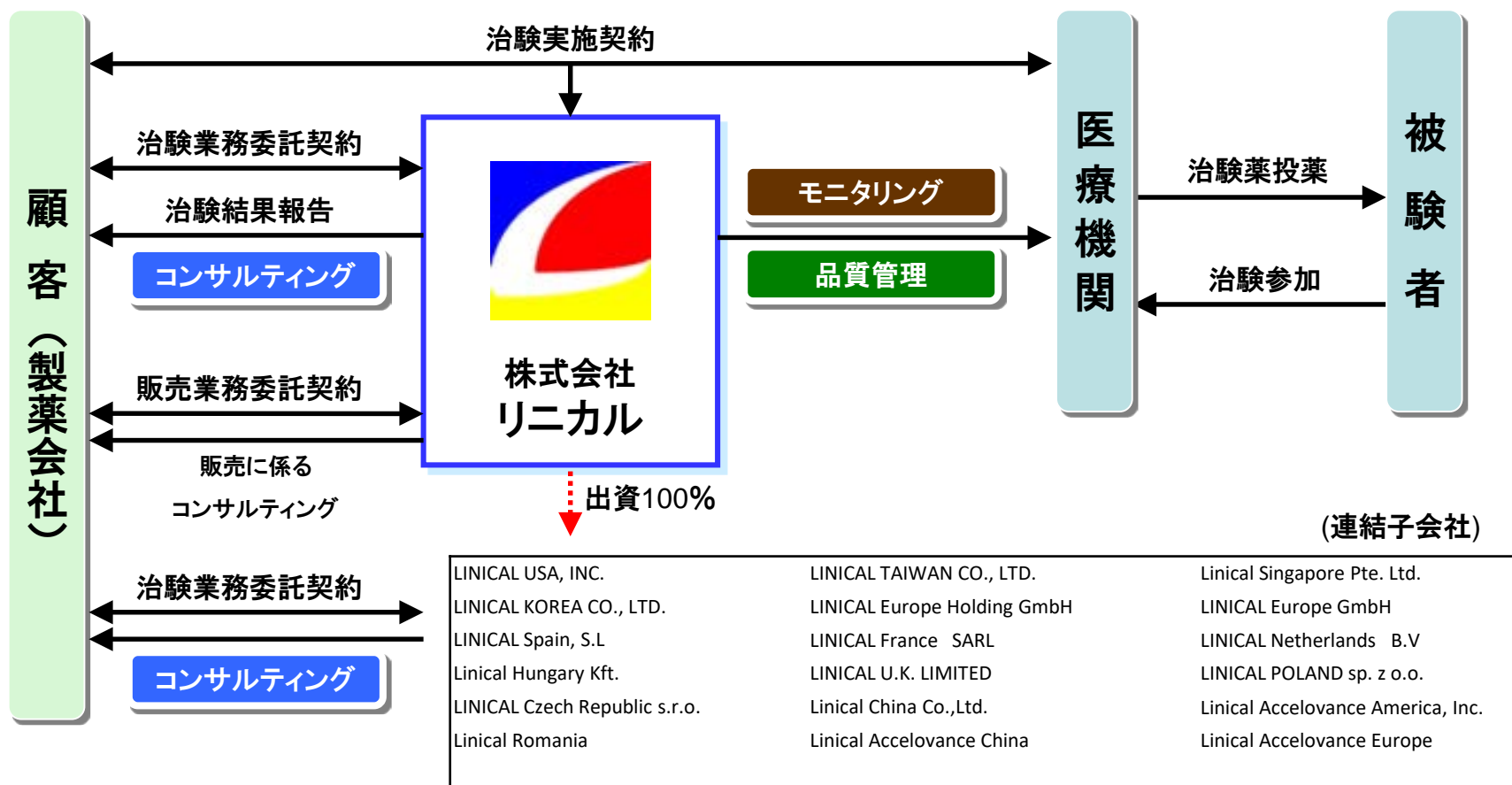
山之内製薬と藤沢薬品が合併し、アステラス製薬が発足

2005年6月7日

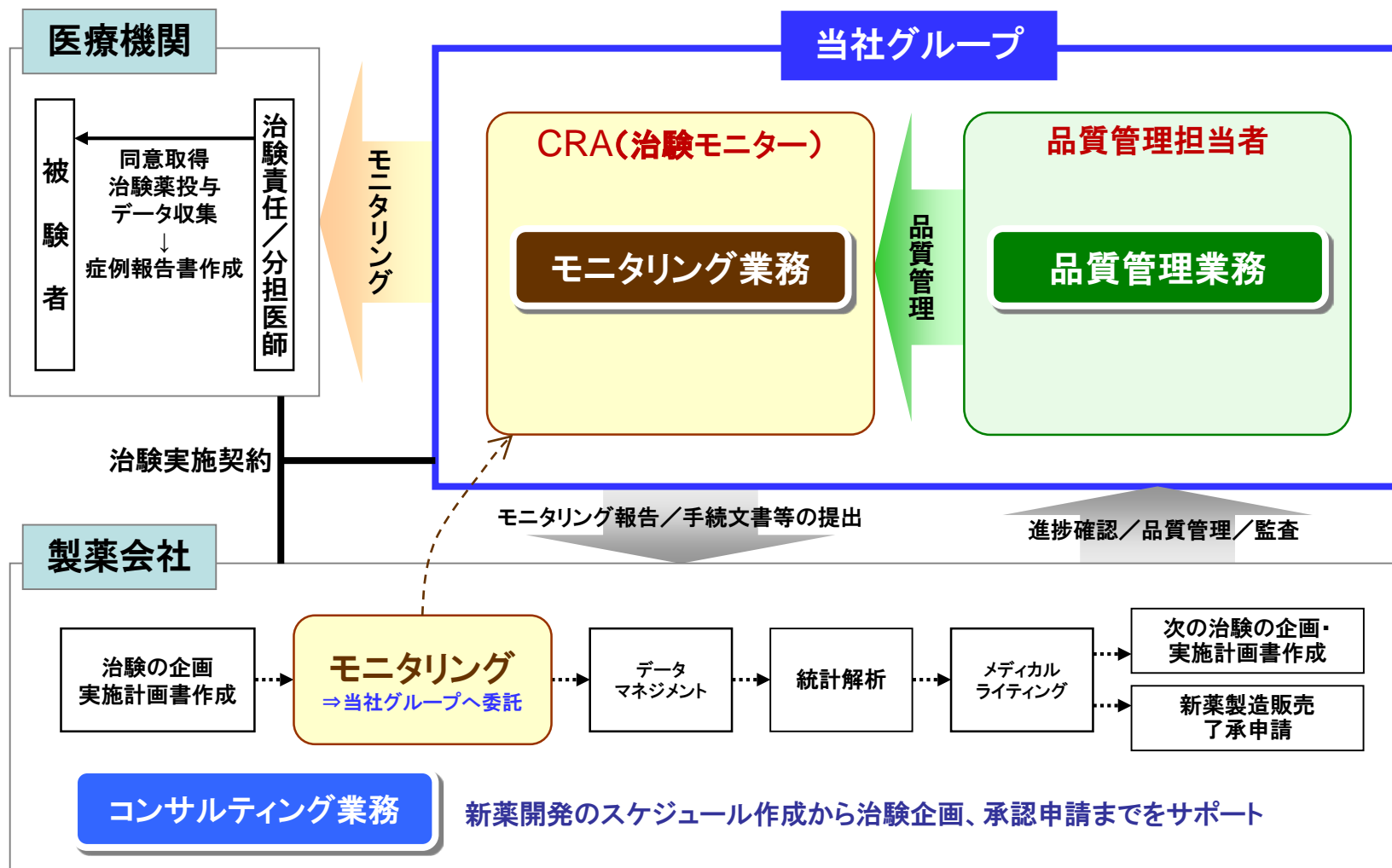
藤沢薬品で医薬品開発経験を有するメンバーが中心に、
大阪発 理想の医薬品開発受託(CRO)事業を
目的として、株式会社リニカルを設立

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**

||

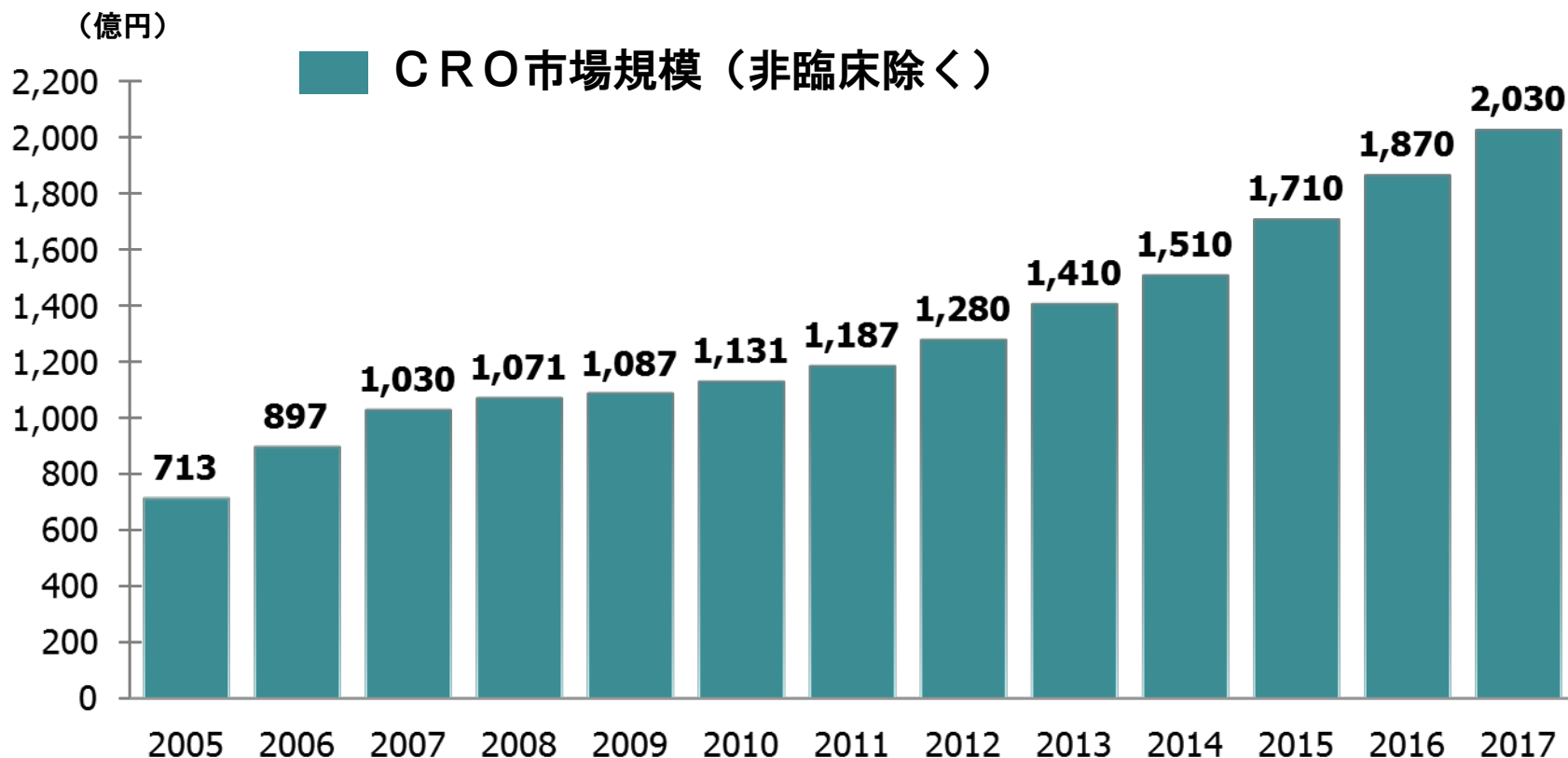
戦略的パートナーとしてのCRO

CDO (Contract **Development** Organization)

CROは成長市場



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】

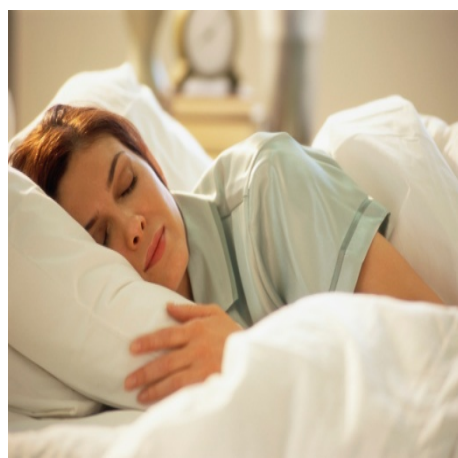
- 豊富な医薬品開発情報を有する**大手製薬会社**に特化

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)



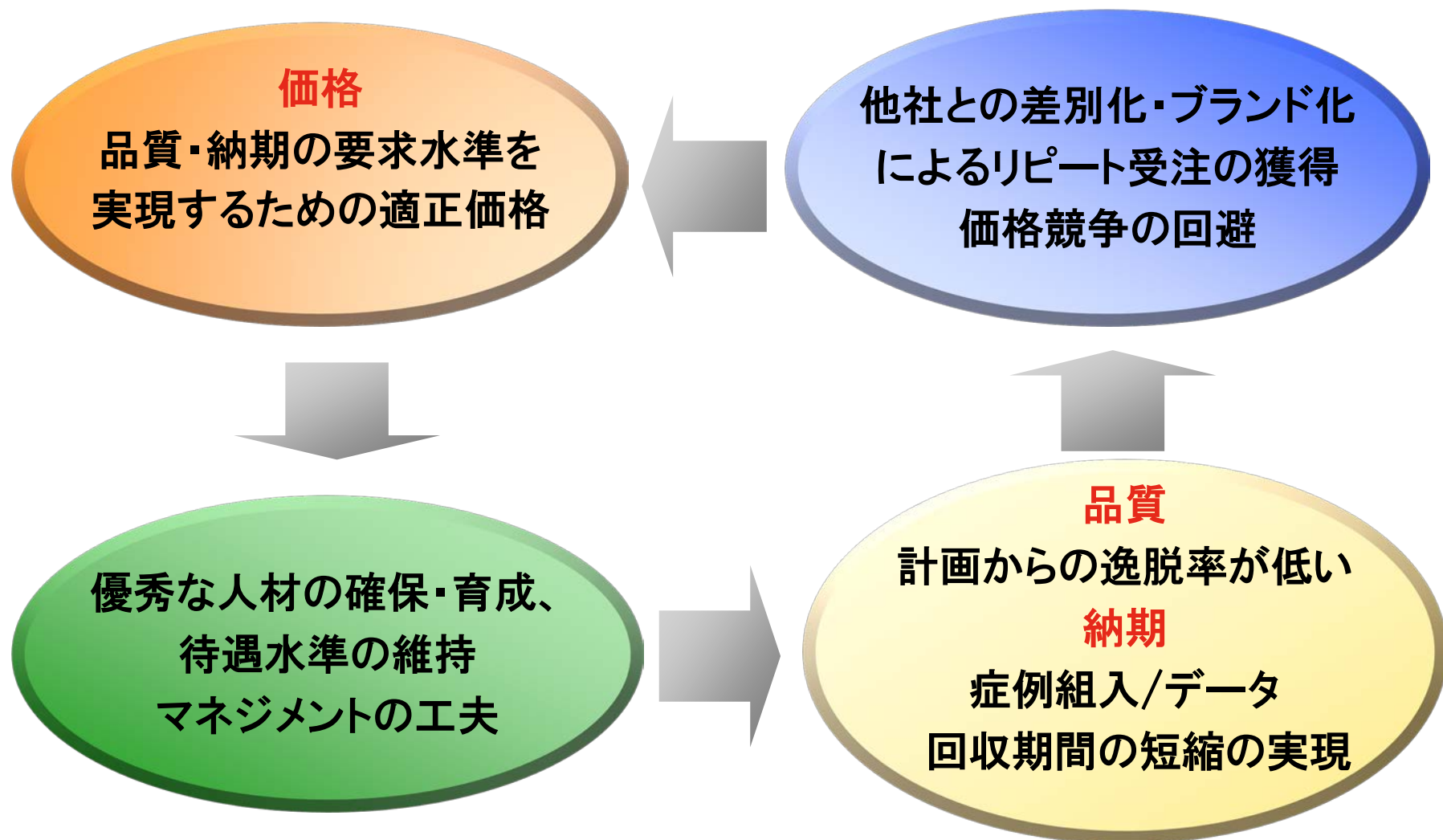
高いサービスクオリティ

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



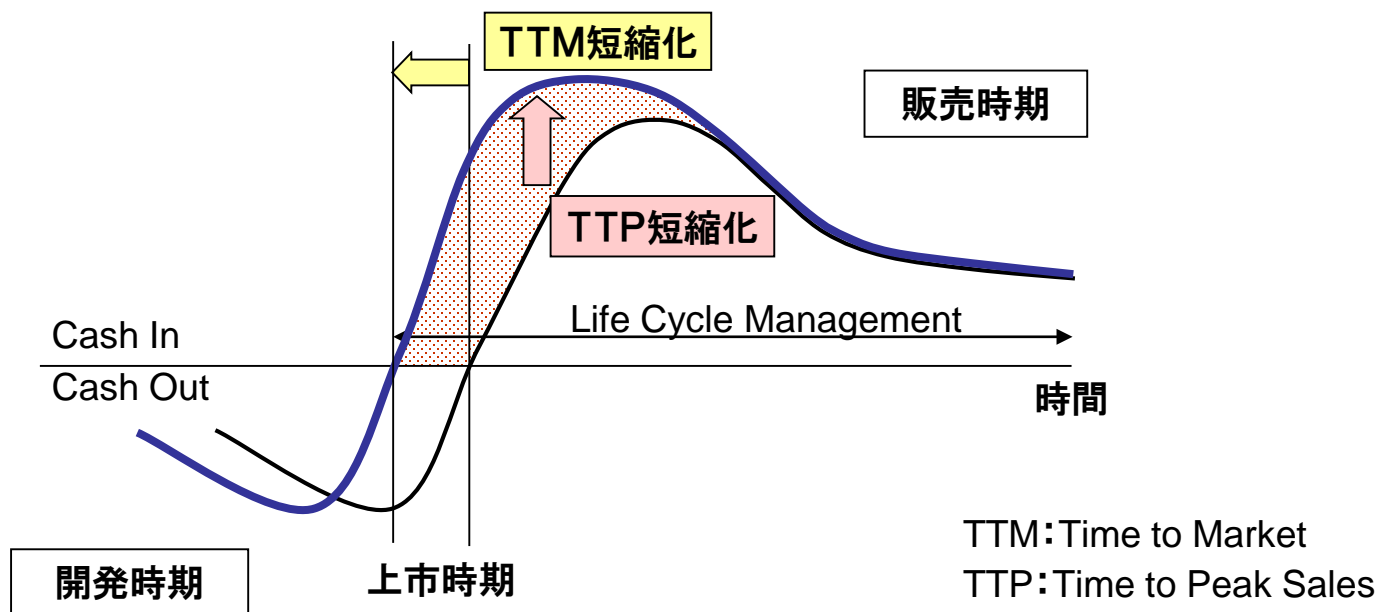
Clinical Development Partner



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。