



株式会社リニカル 個人投資家様向け会社説明会

2023年12月2日 ブリッジサロン

株式会社リニカル
代表取締役社長 秦野 和浩

目次



1. 会社概要

2. 事業概要

3. 成長戦略

4. 業績、株主還元

会社概要



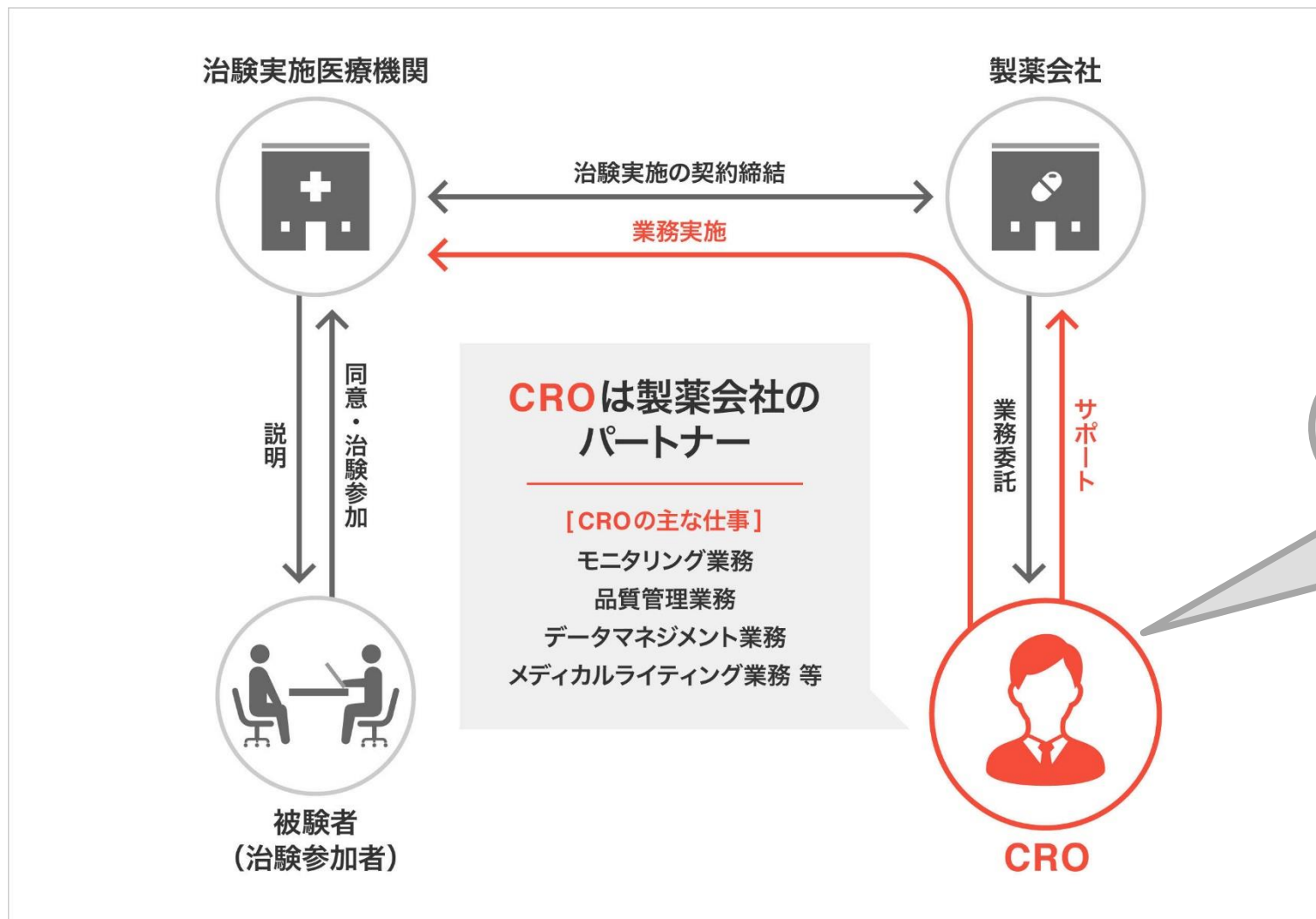
- 社 名 株式会社 リニカル (東証スタンダード2183)
- 本 社 所 在 地 大阪市淀川区宮原1-6-1
- 設 立 2005年6月7日
- 代 表 者 名 代表取締役社長 秦野 和浩
- 資 本 金 2億1,400万円
- 事 業 内 容 製薬会社の医薬品開発における治験の一部を受託する医薬品開発受託 (CRO) 事業および育薬事業
- 従 業 員 数 799名 (国内382名、海外417名) ※2023年3月末
- 設立経緯
2005年4月1日 山之内製薬と藤沢薬品が合併し、アステラス製薬が発足
2005年6月7日 藤沢薬品で医薬品開発経験を有するメンバー中心に、
大阪発理想の医薬品開発受託 (CRO) 事業を目的として株式会社リニカルを設立

新薬はどうやって生まれるの？



CROとは

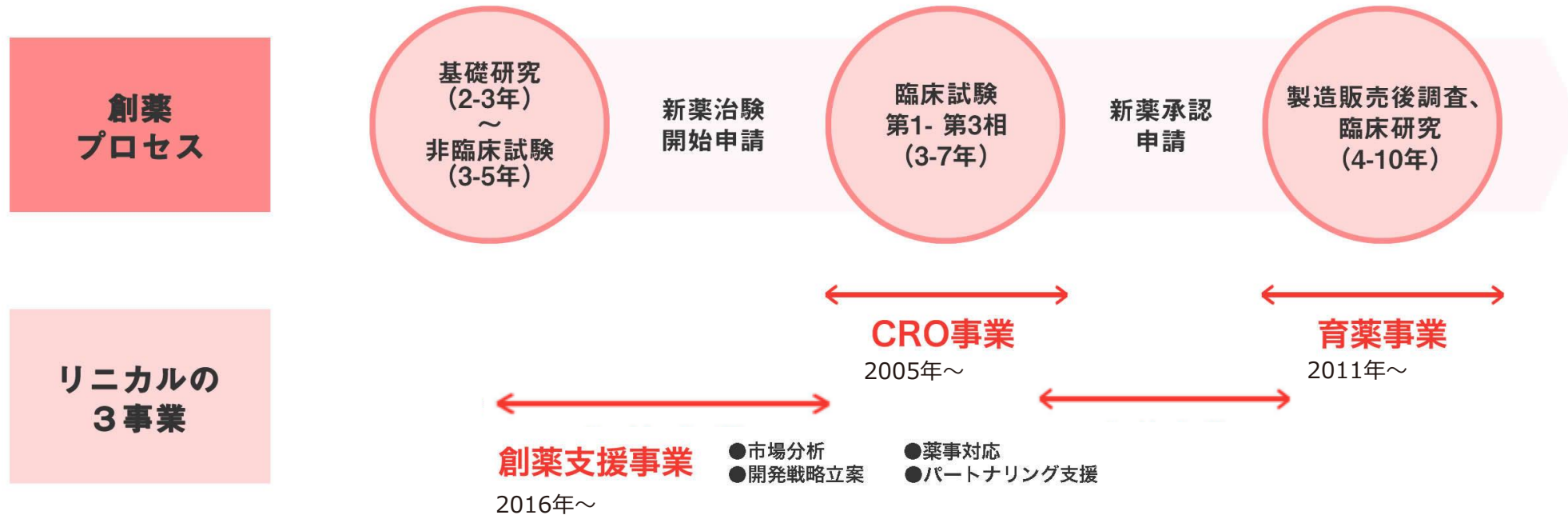
■ 治験の仕組み



治験のプロとして
製薬会社から
新薬開発に関わる
幅広い業務を受託

事業概要

- 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する

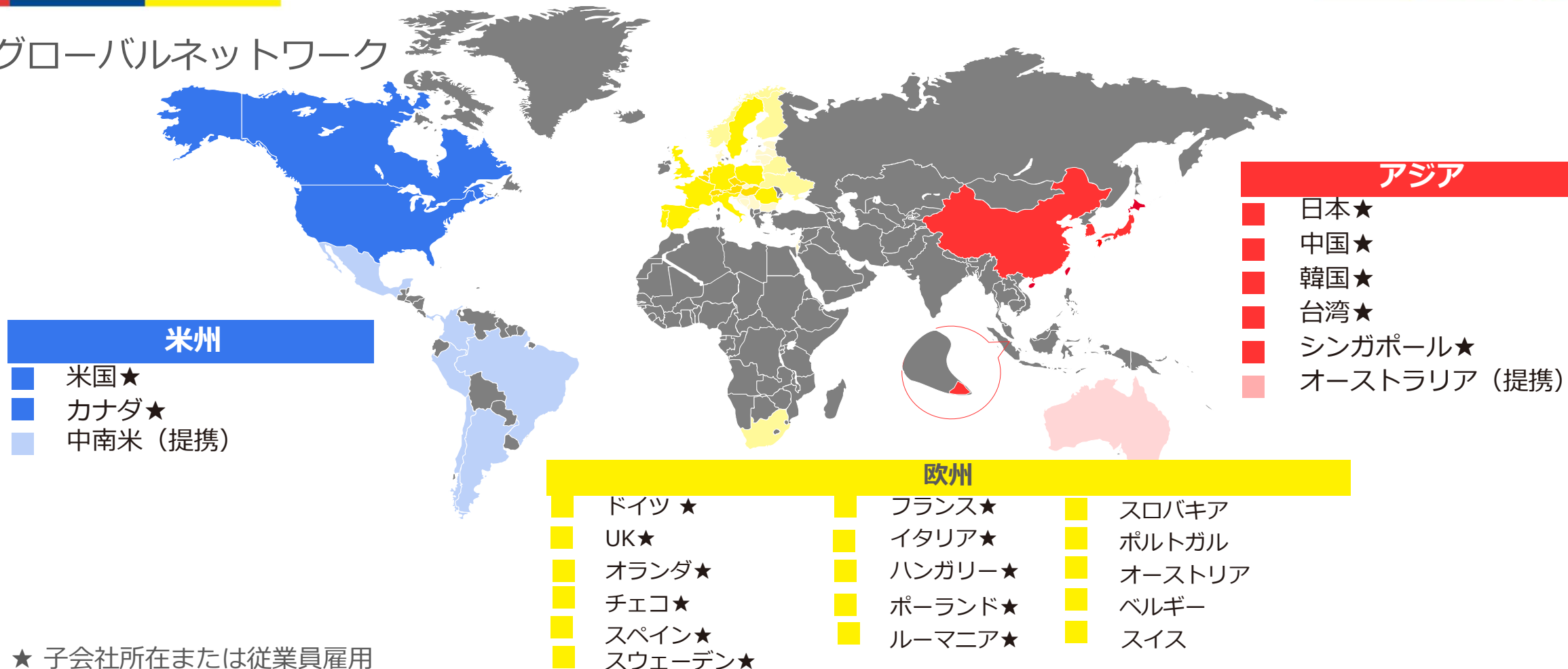


- CRO事業：医薬品開発における臨床試験（治験）に関わる業務を受託
- 育薬事業：医薬品の製造販売後の臨床研究やマーケティング活動を支援
- 創薬事業：市場分析、薬事・開発戦略立案、販売提携先の選定・契約締結等、
医薬品開発のための広範囲な業務をトータルにサポートするコンサルティング

日本発グローバルCRO



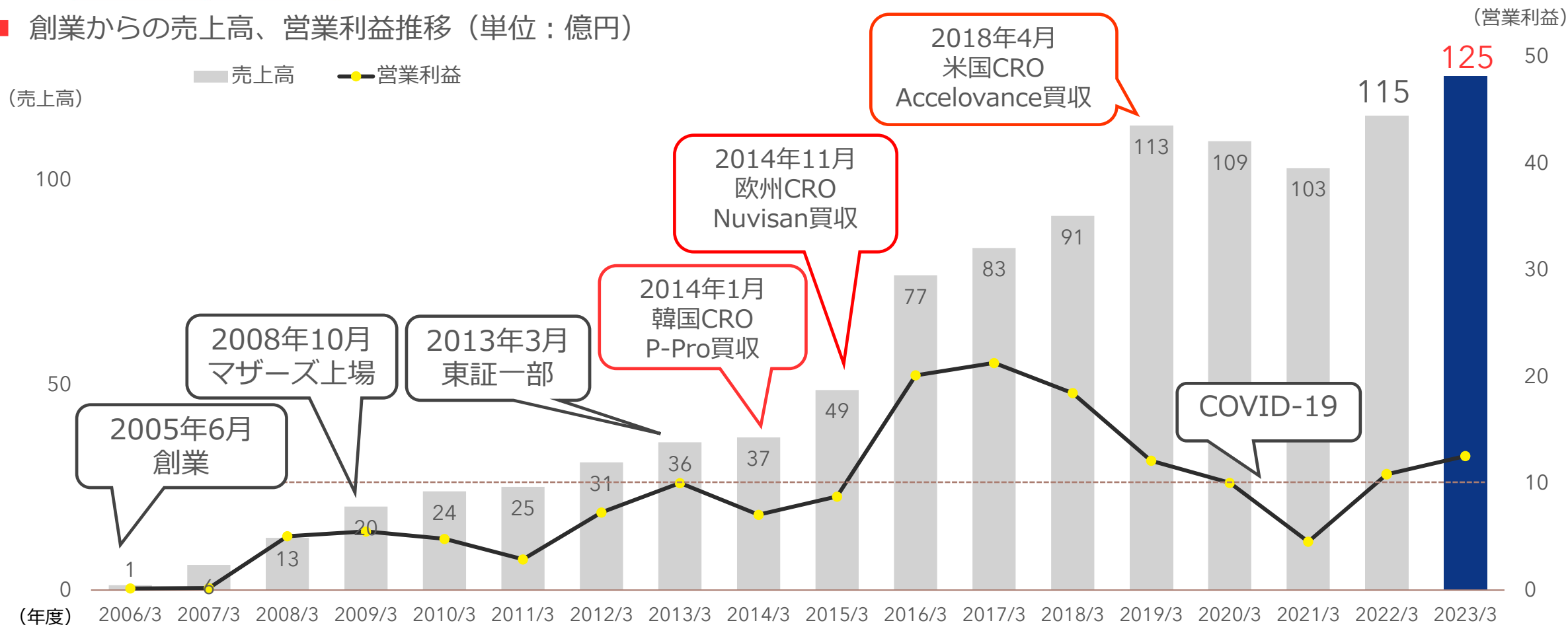
■ グローバルネットワーク



日本発のグローバルCROを目指し医薬品開発のプロフェッショナルとして新薬開発に貢献
現在、18か国/地域に拠点を展開

創業からの沿革、業績推移

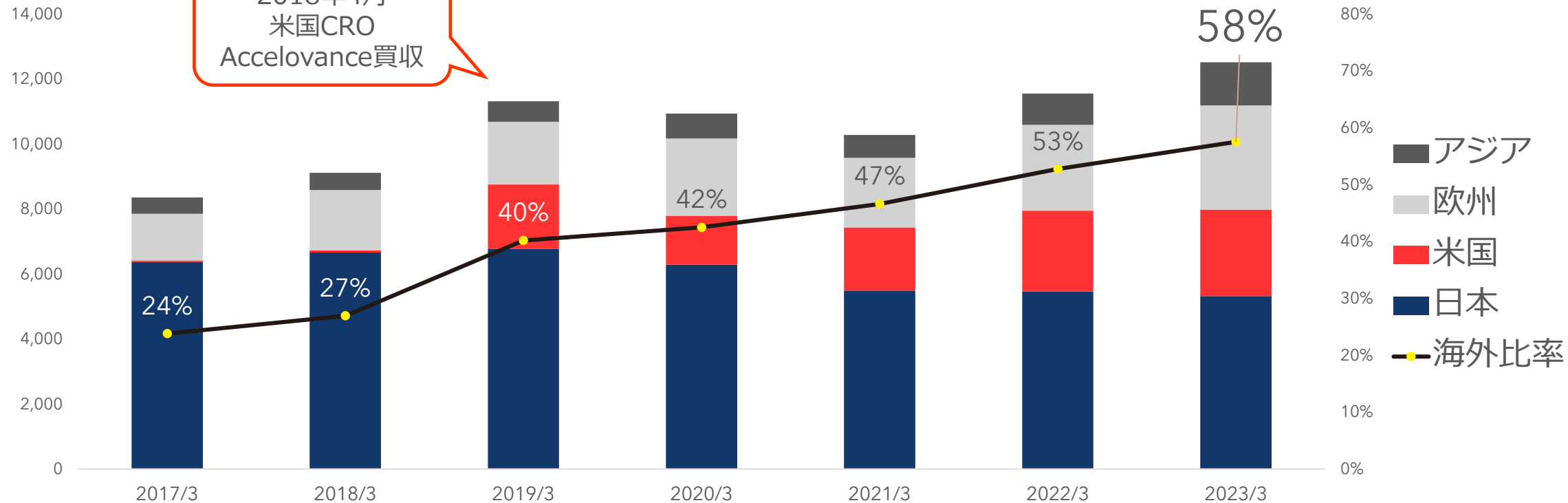
■ 創業からの売上高、営業利益推移 (単位：億円)



創業3年4か月でマザーズ上場。東証一部変更を機に海外進出加速。
2023年3月期には、2期連続で過去最高の売上高を記録

海外の売上比率は約6割に

(単位：百万円)
売上高



海外売上比率が徐々に増加し、2023年3月期実績では58%に。
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。

目次



1. 会社概要

2. 事業概要

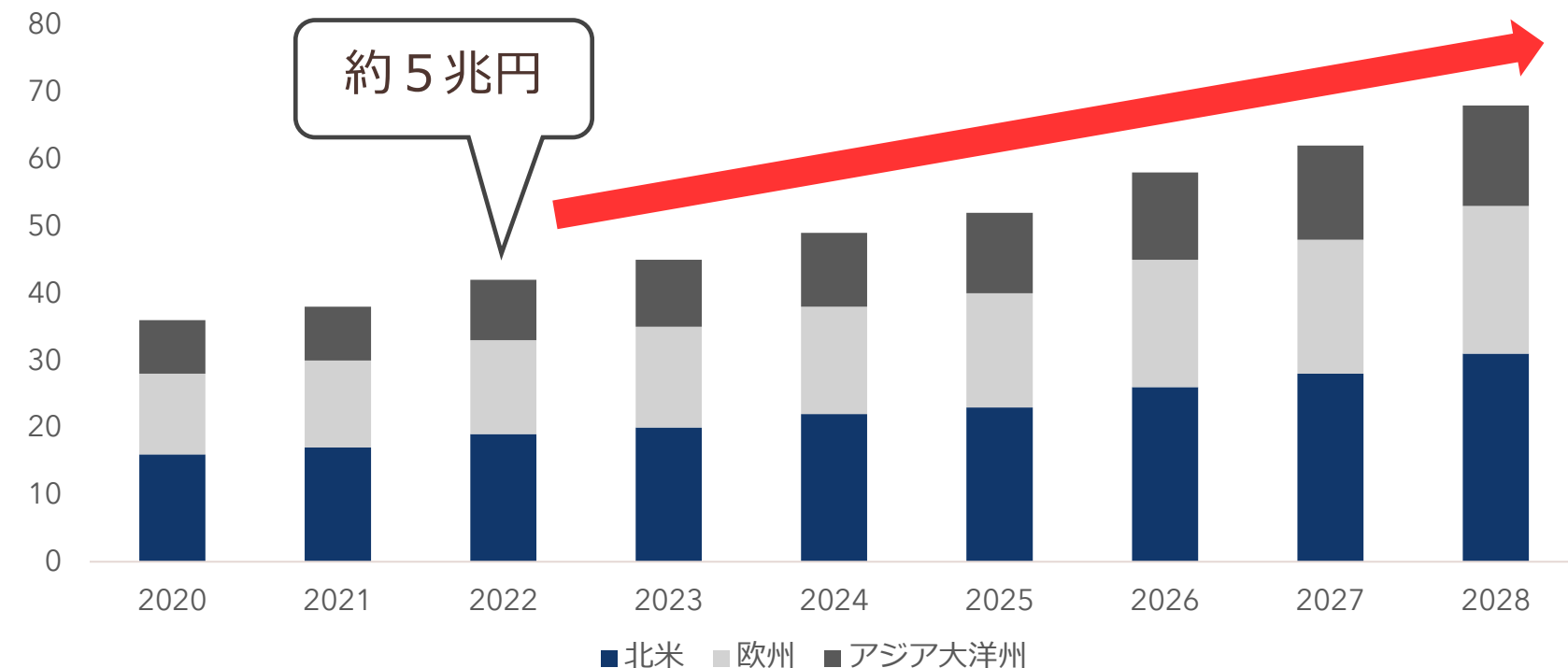
3. 成長戦略

4. 業績、株主還元

市場動向：CROは成長市場

■ 世界のCRO市場

(USD Billion)



CROへの外注ニーズ

- 治験の効率化
- 難易度の高い開発への専門性
- 第3者を介在させることによる客観性の担保
- 機能を持たない新興バイオ企業の増加

グローバル市場は**約5兆円**。医薬品市場拡大に伴い更に成長。

製薬会社からCROへの外注率は欧・米が50%以上に対し、**日本では3割程度に留まっていると推定**

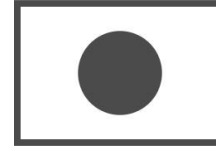


当社の特長



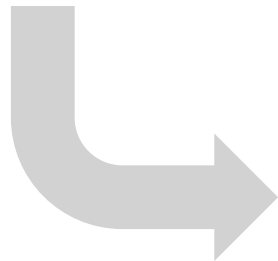
グローバルCRO

- ✓ 日米欧3極で自社ネットワークを構築
- ✓ アジアでも自社ネットワークを構築
- ✓ グローバル開発・臨床試験をワンストップで迅速・高品質に遂行可能

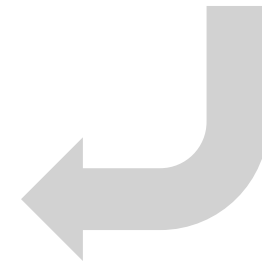


日本発開発特化型CRO

- ✓ 新薬開発・臨床試験に特化
- ✓ 専門性・難易度の高い領域に特化
- ✓ 迅速・高品質な業務遂行



リニカル：日本発のグローバルCRO



注力する疾患領域



設立当初からがん・中枢神経系・免疫という
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注力

近年の新薬開発の動向

がん

オプジーボ (ニボルマブ)
キイトルーダ (ペムブロリズマブ)

: 免疫チェックポイント阻害薬

がん細胞に対する免疫を
活性化・持続させる

免疫

アダリムマブ
レミケード (インフリキシマブ)

: 抗ヒトTNF α モノクローナル抗体

不治の病と言われた関節リウマチが
完治可能に

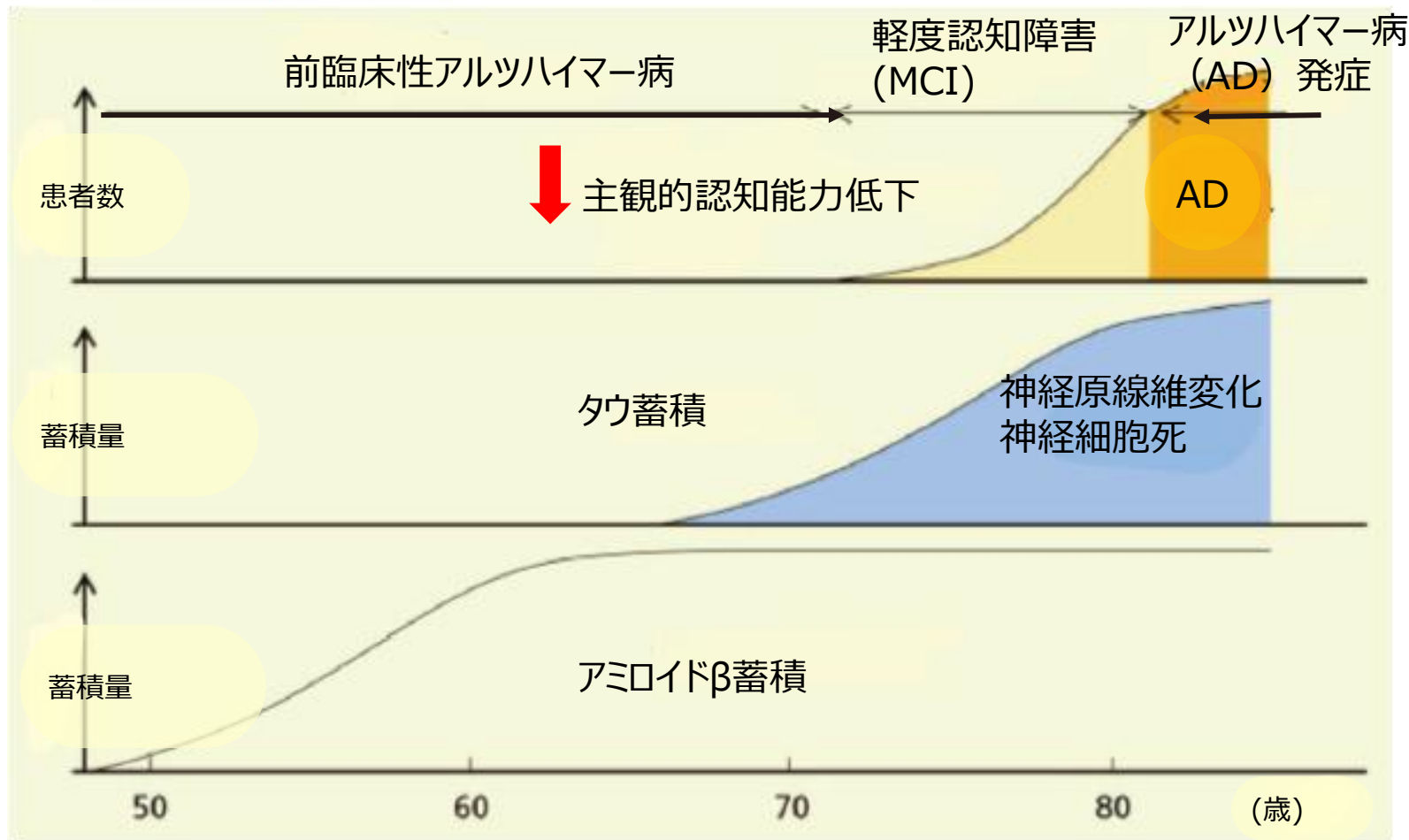
中枢

アデュヘルム (アデュカヌマブ)
レケンビ (レカネマブ)
ガンテネルマブ

: 抗アミロイド β 抗体

アルツハイマー向け新薬として
開発が加速

アルツハイマーの新薬開発状況



疾患修飾療法はアルツハイマーの病態の本質的な過程に作用して疾患の進行を抑制

ポスト抗アミロイドβ薬として抗タウ薬などの開発が進行中

レカネマブをはじめとする抗アミロイドβ薬はアミロイドβの蓄積を抑制

エーザイ社のレカネマブは9月にアルツハイマー病治療薬として日本で製造販売承認を取得
今後、他社での開発増加の期待

目次



1. 会社概要

2. 事業概要

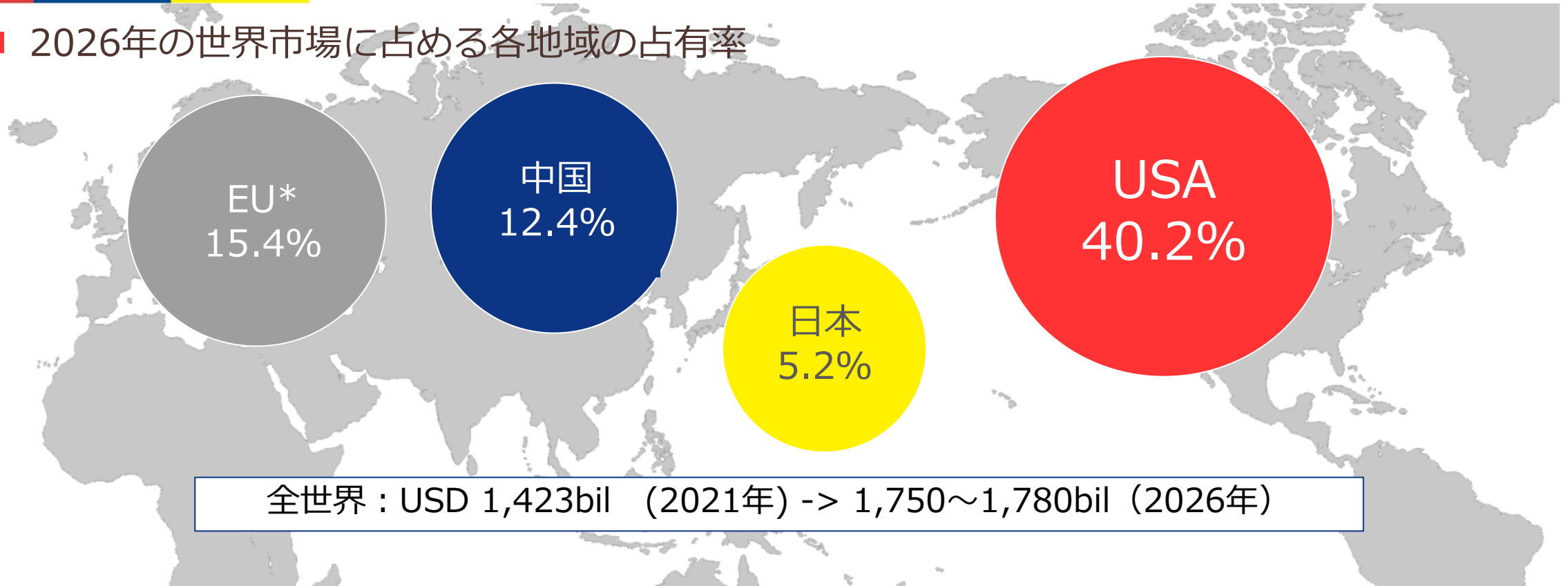
- CRO市場動向
- リニカルの強み
- 日本のドラッグロスを防ぐために

3. 成長戦略

4. 業績、株主還元

2026年の世界の医薬品市場規模（予測）

■ 2026年の世界市場に占める各地域の占有率



全世界 : USD 1,423bil (2021年) -> 1,750~1,780bil (2026年)

2026年まで、世界の医薬品市場は年平均3-6%で成長見込み。

日本は先進国で唯一マイナス成長予測。

最大市場の米国を始めグローバルでの事業拡大が必須。

体制の拡充（中長期目標）

■ 人員数

■ 展開国数

グローバル

2023年3月末
1,500人超

2023年3月末
799人

2022年10月末
60か国

2022年10月末
約20か国

欧州:400

アジア:400

日本: 500

米国: 400

■ 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

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ぐことを目指します。

収益力の強化に向けた取り組み



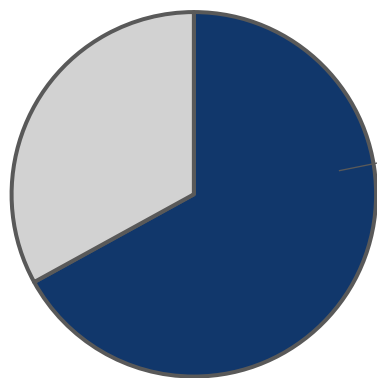
	顧客	疾患領域	サービス
初期	国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
		中枢領域	
		免疫領域	
現在	国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
	海外大手製薬会社	中枢領域	プロジェクトマネジメント
	国内外のバイオベンチャー	免疫領域	品質管理 / 監査
		眼科領域	データマネジメント
		皮膚科領域	メディカルライティング
		再生医療	ファーマコビジランス etc.

市場環境や顧客ニーズの変化を踏まえ、**顧客、疾患領域、サービス**の各面でビジネスモデルを進化

バイオ医薬品企業へのアプローチ

■ 新興バイオ医薬品企業*による新薬の開発増加

*年間売上高500百万USD以下、研究開発費200百万USD以下の企業
Source: IQVIA Institute



67%

2022年の世界の新薬のうち、新興バイオ医薬品企業により開発されたものの割合。創薬の主体はバイオ医薬品企業へ。

■ リニカルの顧客基盤

創業当初

国内大手製薬会社

現在

国内大手製薬会社

海外大手製薬会社

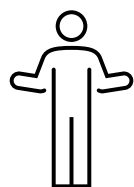
国内外のバイオベンチャー

海外CROの買収に伴い、もともとの顧客基盤を引き継ぎ。中にはベンチャーから大きく成長した企業も（米国）。

バイオ医薬品企業への戦略

■ 新興バイオ医薬品企業のCROへのニーズ

豊富な経験やノウハウがあるCROに支援を求めたいが、自分たちの規模やニーズに合わせて柔軟に対応してほしい



日本の医薬品市場に参入し、自社製品を流通・販売したいが、

- ・ 日本の市場や薬事の知識が十分でない
- ・ 十分な開発・販売機能を備えていない
- ・ あるいは、戦略的パートナー/ライセンサーを必要としている

グローバルワンストップのCROサービスと、ニーズにあわせた**きめ細かいソリューション提案**を組み合わせ、大手グローバルCROと差別化

創薬支援事業を入口としたパッケージ展開

創薬支援事業：日本市場への入り口

■ リニカル創薬支援事業の特徴

①顧客の様々なニーズに対応できる3つのサービス



市場分析・調査



開発・薬事戦略、
PMDAコンサルティング



戦略パートナー/ライセンス

②経験豊富なプロフェッショナル集団



大手製薬会社やアカデミアで、医薬品開発に関わる広範囲な業務を長年経験したプロフェッショナルを採用。
事業拡大に伴い2023年度に社内外から人員を拡充。

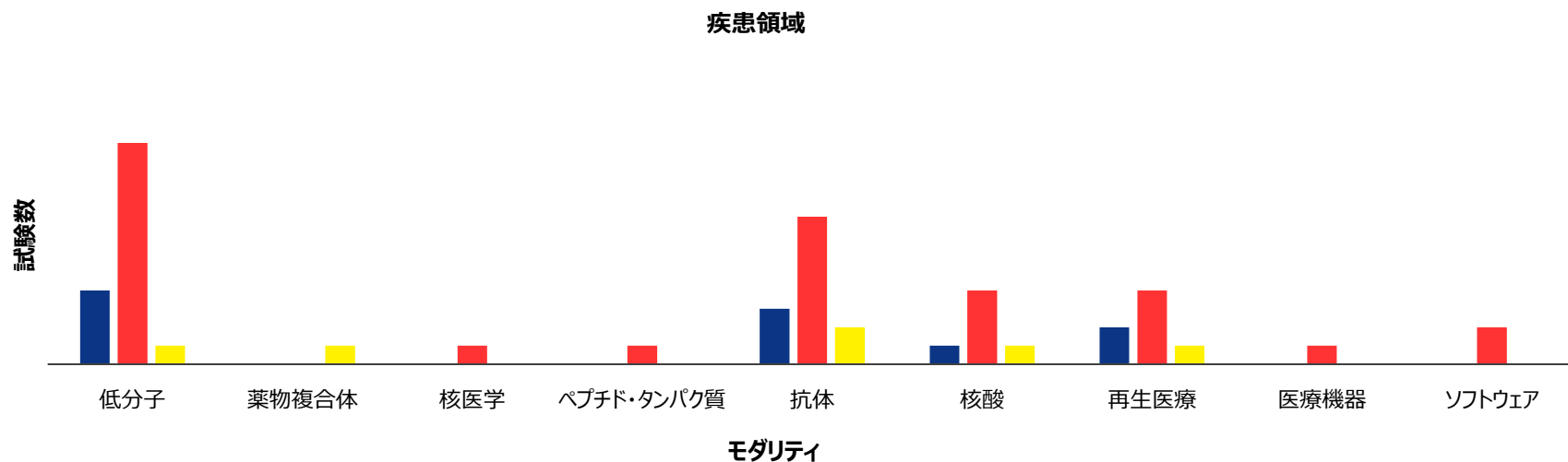
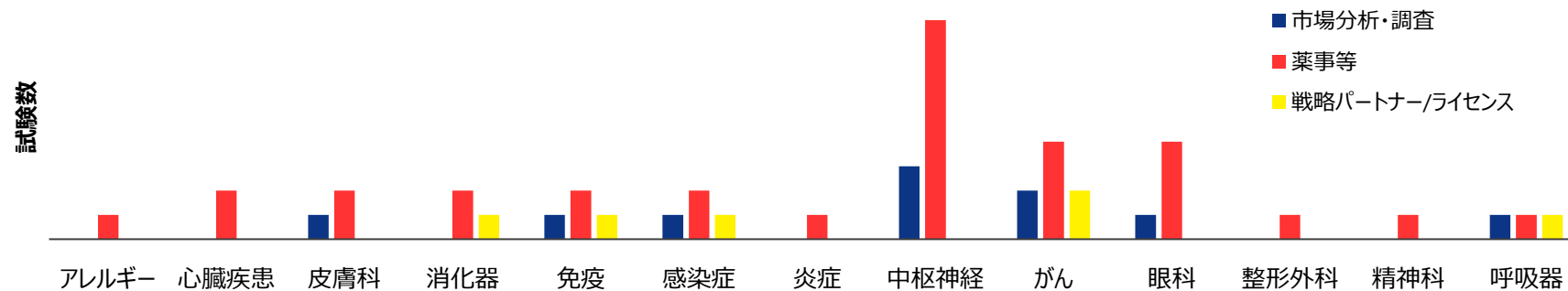
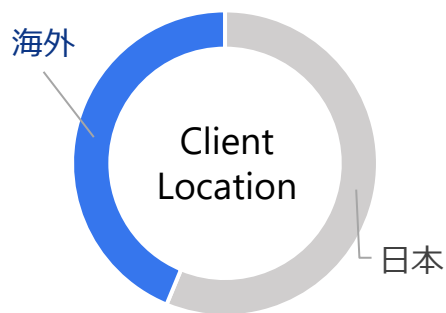
創薬支援事業を入口として、治験業務の受託へつなげる

創薬支援事業の実績 (2016年10月開始以降)



44%

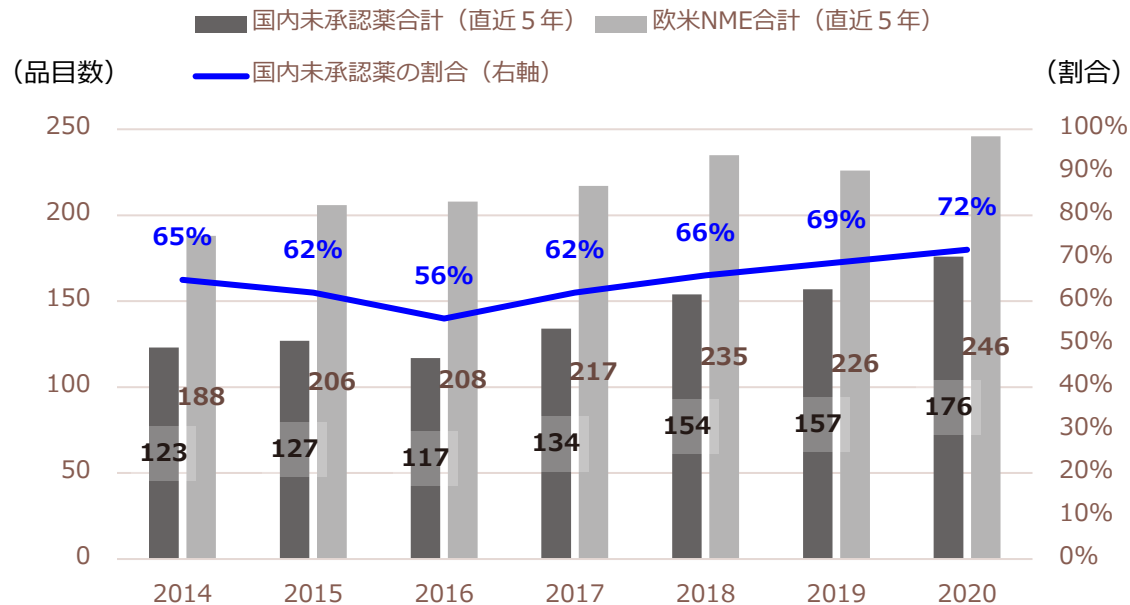
の顧客が海外企業



幅広い疾患領域、モダリティで着実に実績を拡大中

■ ドラッグラグからドラッグロスへ

他国で発売されているのに日本では発売されていない「国内未承認薬」が増加



72%

欧米で直近5年に承認された新有効性成分含有医薬品のうち国内未承認の割合

(2020年末時点)

注：2010年から2020年に日米欧で承認された新有効性成分含有医薬品（NME：New Molecular Entity）を対象とし、調査時点（各年12月末日）ごとに直近5年の国内未承認薬数および欧米NME数を調査し5年分の合計値を算出。欧米両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年にもみ1カウント。
出所：政策研のグラフをもとに作成

日本に海外の新薬が入ってこない「ドラッグ・ロス」の懸念も。

背景には様々な課題が存在



■ 日本の医薬品市場の特性

単一国家では世界で3,4番手の医薬品市場である一方、少子高齢化や医療費抑制などにより主要国中で日本だけがマイナス成長見込み。

■ 改定や特例が多く複雑な薬価制度

毎年改訂に変更。画期的新薬に対しても薬価見直しの影響。

■ 特殊な薬事／治験環境

治験届や承認申請の複雑性（要日本語対応）。医療機関での契約手続きや症例費用の複雑性やグローバル・IT対応の遅れ。

海外新興バイオ企業は、上記の要素を勘案したうえで、開発の実施国に日本を加えることの費用対効果を検証する必要があり、ハードルが高い。

日本の薬事・治験環境の例

■ 日本語での承認申請書類の作成

ICH（医薬品規制調和国際会議）

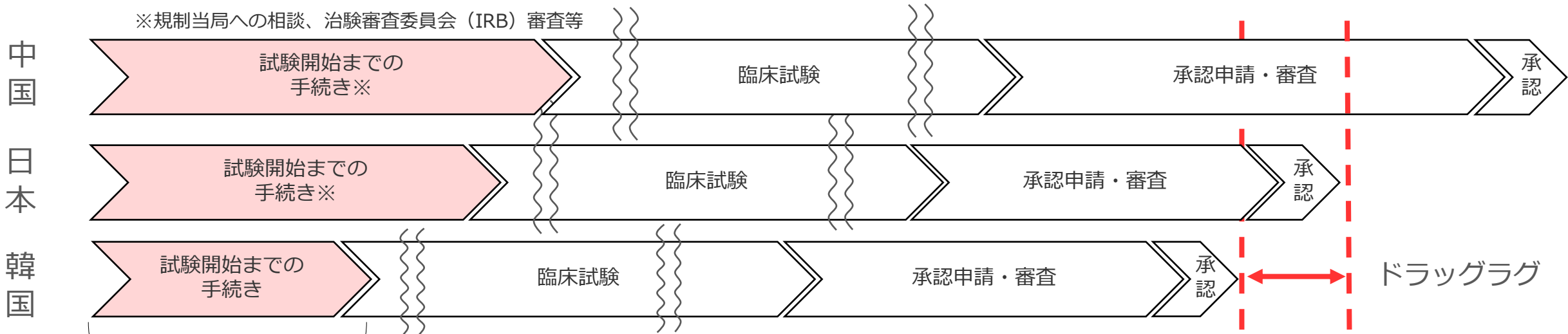
各国の医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関わるガイドラインを作成。日本は創設メンバー。

コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）

医薬品の承認申請のための資料の国際共通化様式（ICH-M4）
日本では原文が英語であっても、**日本語で記載**しなければならない部分有（中国も同様）

+ 3か月

■ 試験開始までの手続き : アジアにおける承認までのタイムラインの違い



韓国は日本の約2/3

ドラッグラグ・ロス解消に向けた動き

■ 国際共同治験の際の日本人での第1相追加試験 不要に

2023年9月13日 厚生労働省は「原則として国際共同治験の前に日本人による第1相治験を追加実施する必要はない」との考え方を示す

(第3回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会)

<第3相から日本が国際共同治験に参加する場合の例 (イメージ) >

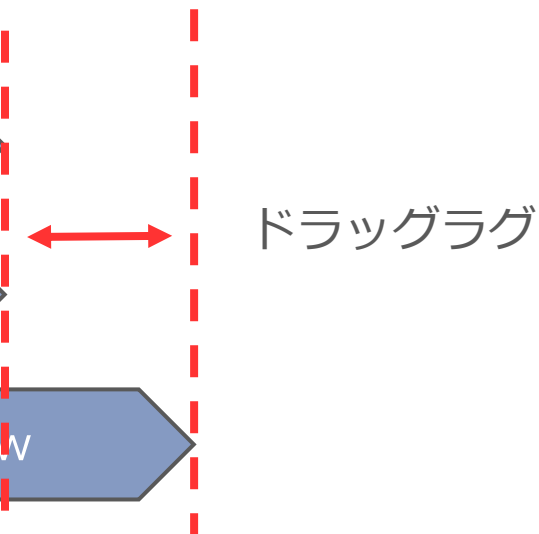
先行するA国
での開発



B国での開発



これまでの日本



日本人での第1相追加試験を実施するには、一定の時間と費用を要することから、第3相試験の開発遅延 (ドラッグラグ) や日本の開発不参加 (ドラッグロス) の恐れがあった。

日本の国際共同治験参加のハードルが一つ下がる可能性。

海外顧客の日本市場への関心の高まり



■ 欧州バイオ企業の日本市場参入 新規受託

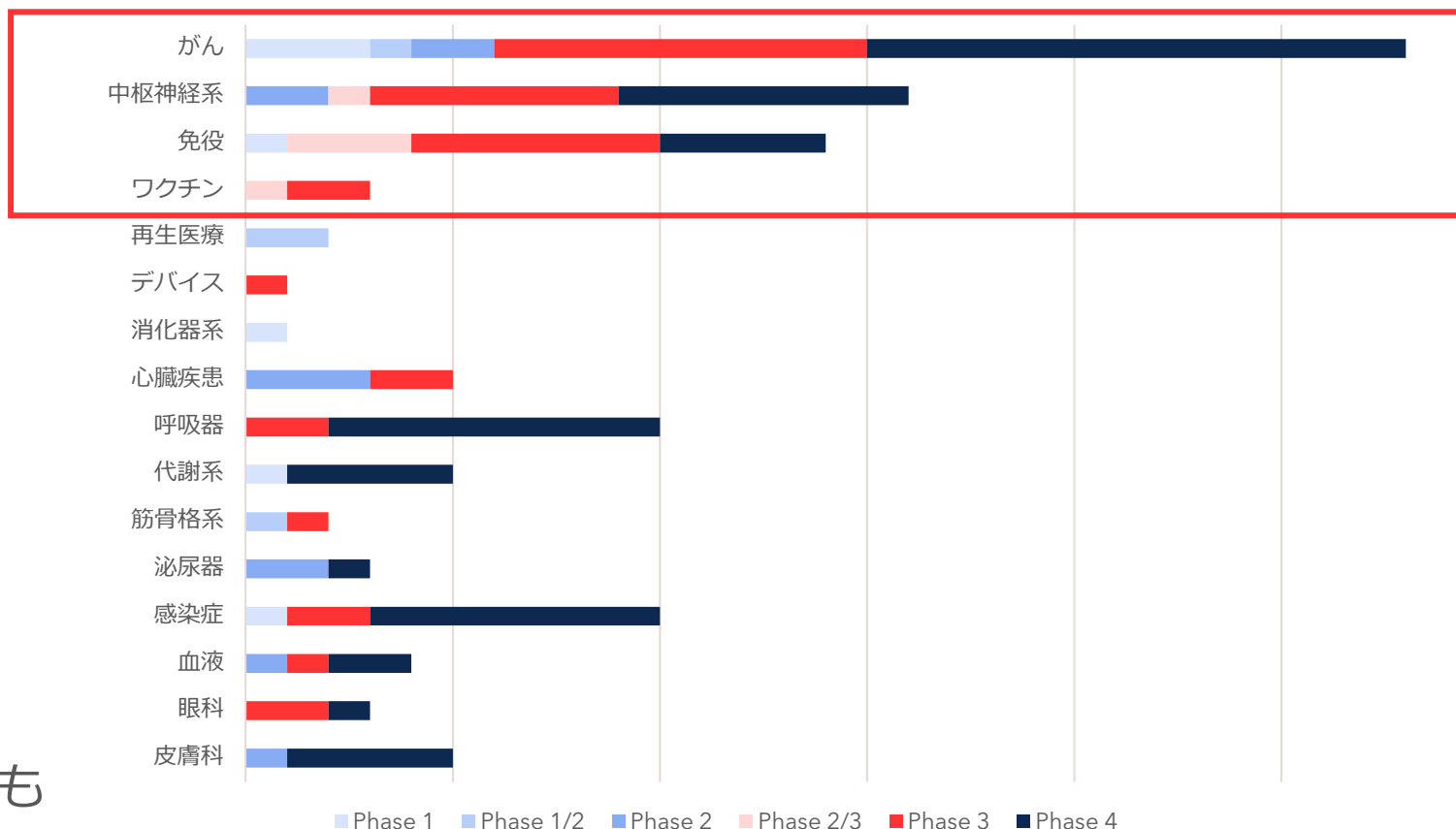
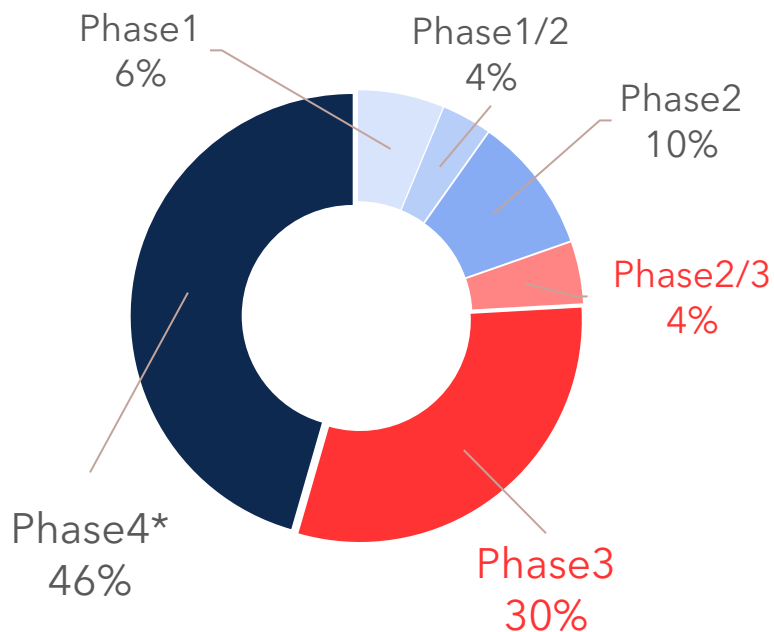
疾患領域	受託サービス内容	期間
がん	コンサルティング（創薬支援）	2023年11月～
がん	Phase 1 / 2	2023年11月～

■ 台湾顧客の関心市場（2023年10月ヒアリング）

台湾の医薬品企業	日本	EU	米国	アジア大洋州	その他
A				✓	
B	✓（含創薬支援）			✓	
C	✓		✓	✓	
D	✓（含創薬支援）				
E	✓（含創薬支援）		✓	✓	
F（医療機器）	✓		✓	✓	
G	✓（含創薬支援）		✓		✓
H	✓		✓	✓	
I（外資）				✓	✓
J（外資）				✓	

日本での受託実績 (Phase別、疾患領域別)

■ 直近5年間 (2018~2023) の受託実績 (のべ件数)



創業以来、がん、中枢、免疫いずれも大規模なPhase3に強み

日本発のグローバルCROとしての使命



日本の患者さんが最先端の治療を受けられるよう、

- 海外新興企業の開発品を治験国内管理人として日本で開発・承認申請を代行（創薬支援）
- 欧米製薬会社のグローバル開発において日本固有の環境でも迅速・高品質な開発を遂行

薬事行政や保険制度の課題など、一企業だけでの解決は難しいが、日本発グローバルCROとして、日本のドラッグ・ロスを防ぐために継続的に取り組む。

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**
という私たちの想いが込められています。

1. 会社概要

2. 事業概要

- CRO市場動向
- リニカルの強み
- 日本のドラッグロスを防ぐために

3. 成長戦略

4. 業績、株主還元

通期予想

単位： 百万円	2023年3月期 実績		2024年3月期 予想		
	金額	売上高比率	金額	売上高比率	増減率
売上高	12,516	100%	13,300	100%	106.3%
営業利益	1,256	10.0%	1,400	10.5%	111.4%
経常利益	1,283	10.3%	1,400	10.5%	109.1%
当期純利益	1,004	8.0%	1,008	7.6%	100.4%
	金額 (円)	配当性向 (%)	金額 (円)	配当性向 (%)	
1株配当金	14	31.5	15	33.6	

増収増益を計画
 配当は1円増配し、配当性向は引き続き30%を超える水準

のれん残高と残存償却期間（2023/3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	1,326	10-11年	129	10.8 68.7	4年 7.75年	2.7 8.9
USA ※1	2,058	11年	187	40	4年	10
合計	3,384	—	316	119.5	—	21.6

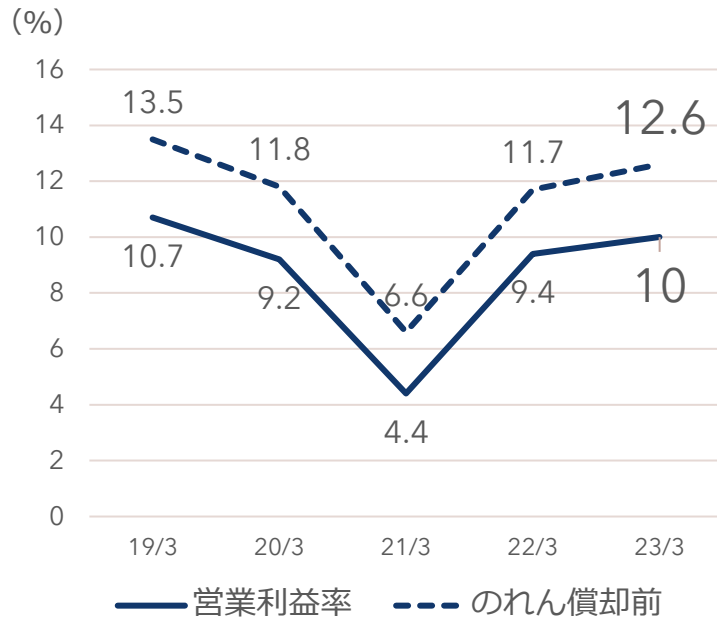
※1 Linical Accelovance America, Inc.買収により発生したのれんについて、その欧州子会社分を欧州に按分しています。

※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 2023年3月期末の為替レートで換算しております。

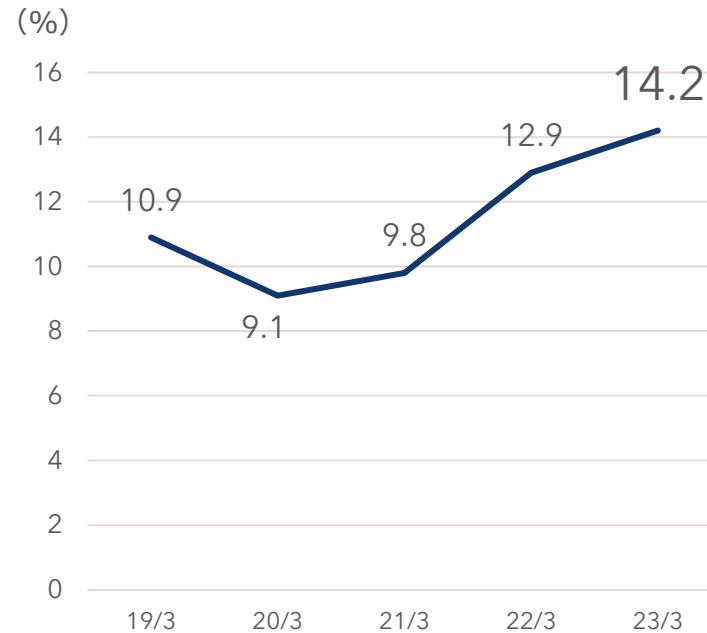
主要財務指標（直近5年）

■ 営業利益率

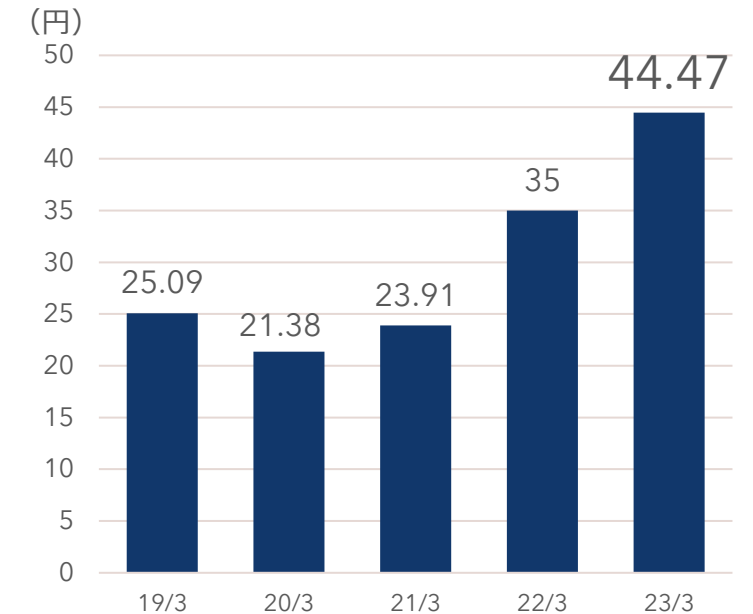


中長期目標 20%超
(のれん償却前)

■ ROE（自己資本利益率）



■ EPS（1株当たり純利益）

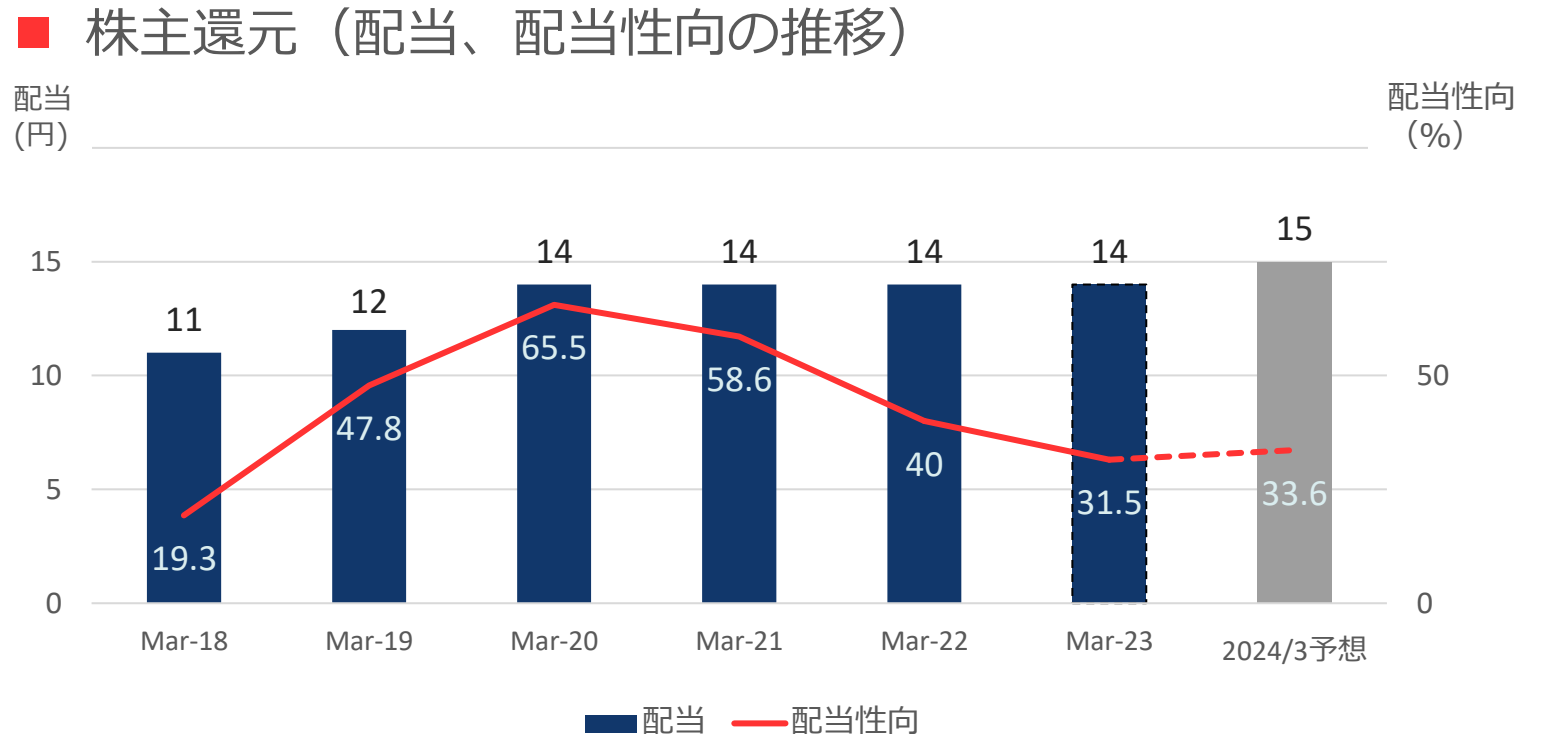
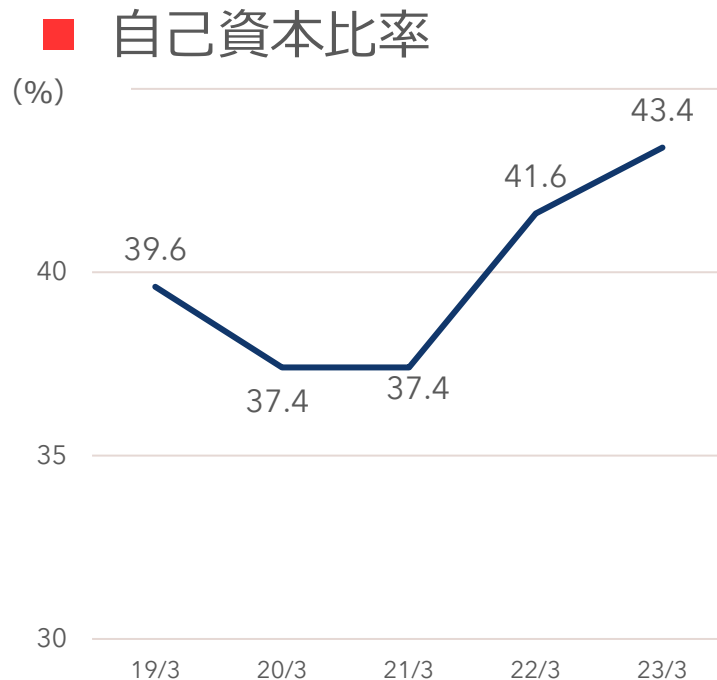


いずれもコロナ前の状況に回復、改善基調
継続的改善を目指す

資本政策

財務基盤の強化

- 海外事業拡充への成長投資の原資を確保するため、前出の戦略による増収と、高稼働率の維持とコスト管理を徹底し、一株当たり利益の持続的成長を確保
- 同時に当座比率、自己資本比率を高め、機動的な資金調達を可能にする
- 株主還元と成長資金の確保の両立に努める



新薬に、翼を。