

2024年3月期 第2四半期 決算説明会

2023年12月1日（金）

株式会社リニカル

代表取締役社長 秦野和浩

Agenda



1. 会社概要
2. 2024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 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

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。

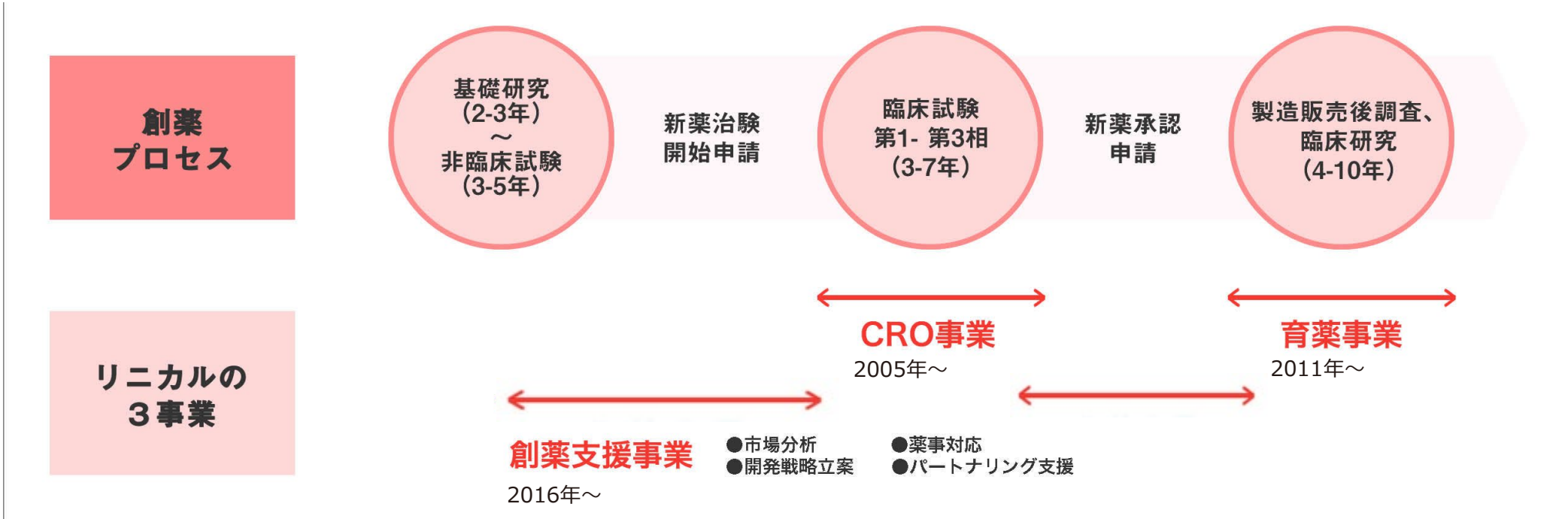


青は「差別することなき、誠実さを」
赤は「消えることなき、情熱を」
黄は「飽くことなき、探求心を」

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。

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

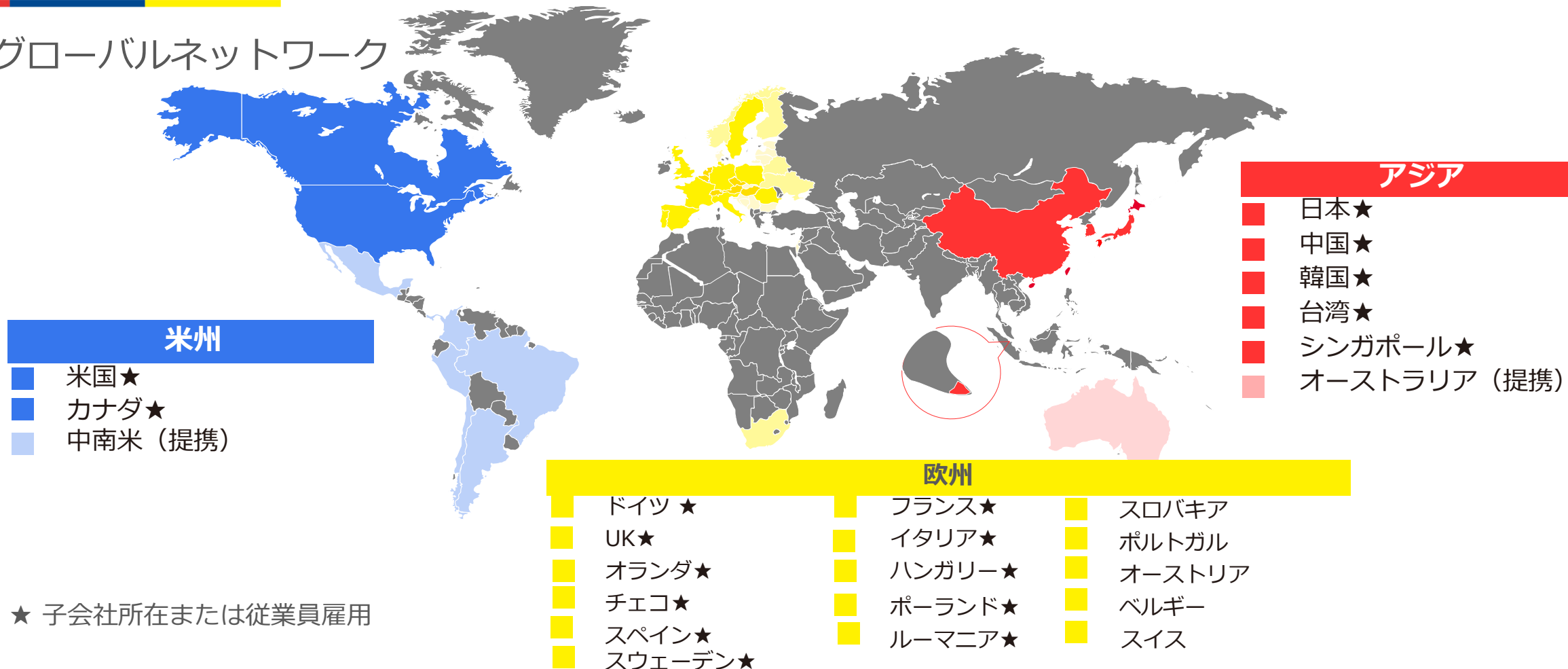


- CRO事業を中心に、3つの事業を展開
- 育薬事業：医薬品の製造販売後の臨床研究やマーケティング活動を支援
- 創薬事業：市場分析、薬事・開発戦略立案、販売提携先の選定・契約締結等、
医薬品開発のための広範囲な業務をトータルにサポートするコンサルティング

日本発グローバルCRO



■ グローバルネットワーク

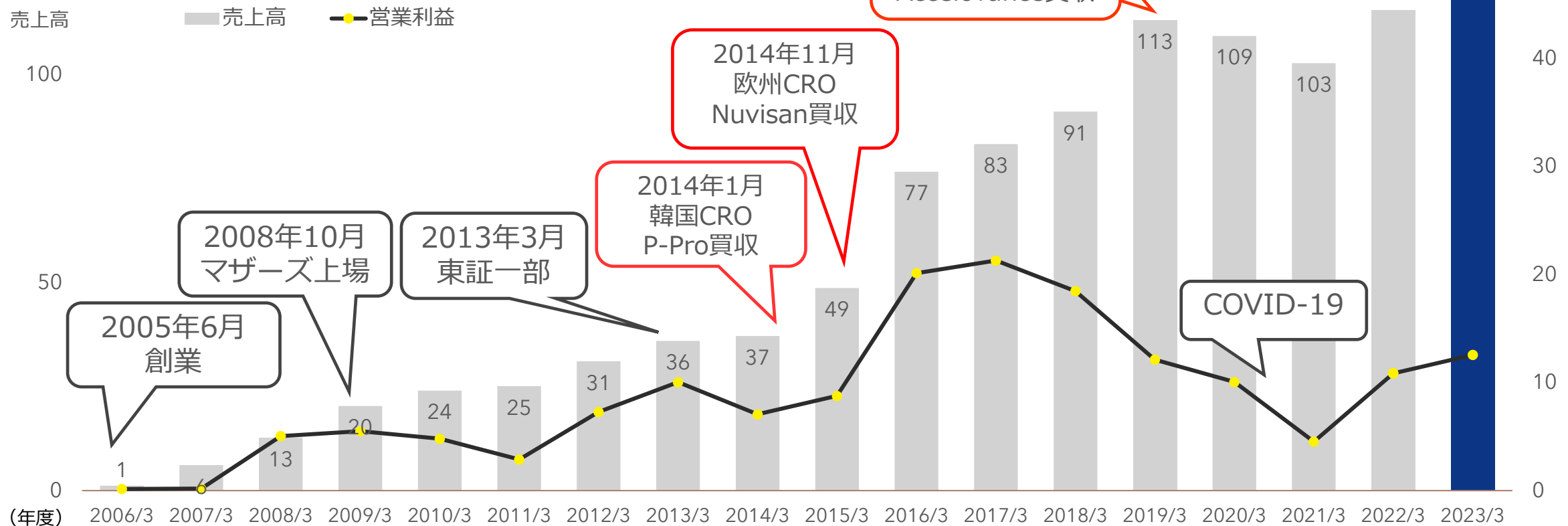


日本発のグローバルCROを目指し医薬品開発のプロフェッショナルとして新薬開発に貢献
現在、18か国/地域に事業を展開

海外M&Aで着実に成長

■ 創業からの売上高、営業利益推移

(単位：億円)

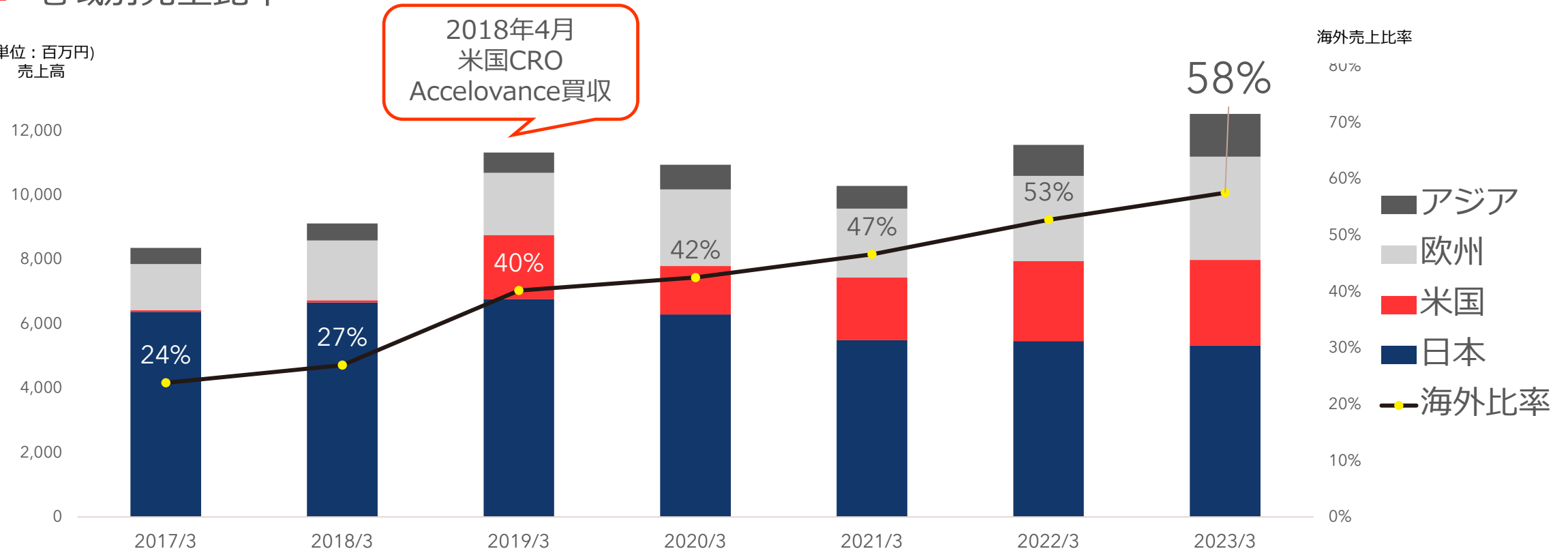


2022、2023年3月期は連続して過去最高の売上高を達成。
営業利益も回復し、営業利益率は10%を超える水準に。

海外の売上比率は約6割に

■ 地域別売上比率

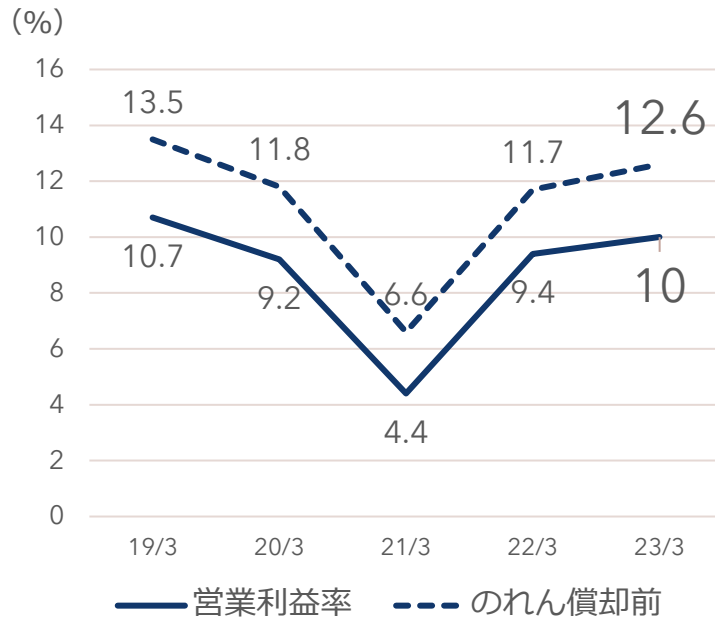
(単位：百万円)
売上高



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。

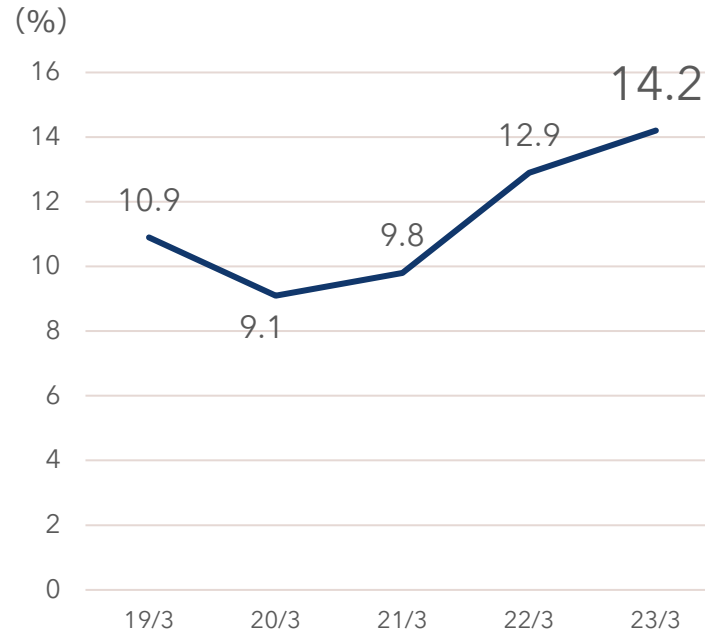
主要財務指標（直近5年）

■ 営業利益率

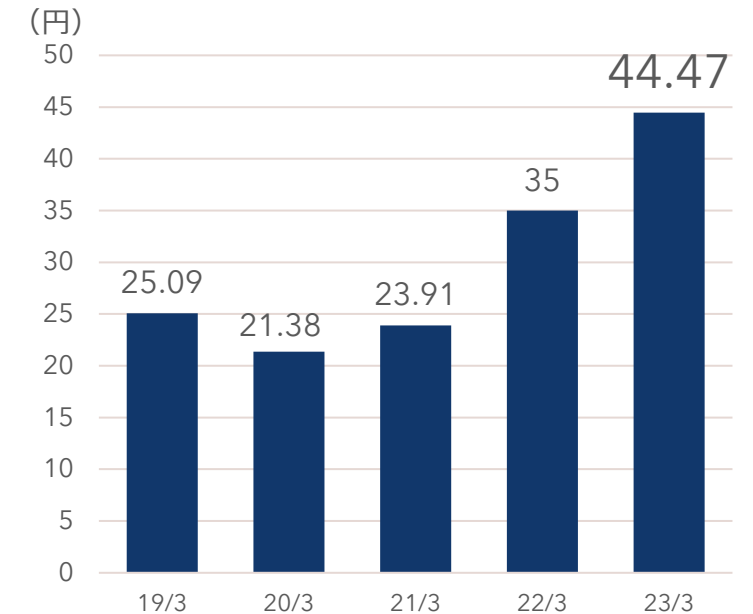


中長期目標 20%超
(のれん償却前)

■ ROE



■ EPS



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

Agenda



1. 会社概要
2. 2024年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

連結業績



単位：百万円、%	2023年3月期上期 累計実績		2024年3月期上期 累計実績		
	金額	売上比	金額	売上比	対前年 増減率%
売上高	5,920	100.0%	6,064	100.0%	+2.4
売上原価	4,080	68.9%	4,079	67.3%	▲0.0
販管費	1,467	24.8%	1,563	25.8%	+6.6
営業利益	373	6.3%	421	6.9%	+12.8
経常利益	614	10.4%	483	8.0%	▲21.3
四半期純利益	468	7.9%	178	3.0%	▲61.8

■売上高：増収
米国の大幅増収と円安により売上増

■営業利益：増益
米国と日本が増益となり全体でも増益

■経常利益：減益
外貨預金等に発生した為替差益が前期の額を下回る

■四半期純利益：減益
前期に保険金受取、今期は欧米子会社の経営管理体制の統合に伴う事業構造改革費発生

地域別業績

単位： 百万円	前期上期実績			2024年3月期 上期実績					
	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	2,912	341	537	2,682	△ 7.9	370	8.6	478	△ 11.0
米国	1,407	42	25	1,998	42.0	304	613.2	308	1,102.5
欧州	1,862	120	157	1,578	△ 15.3	△ 118	—	△ 147	—
韓国	408	36	67	442	8.3	14	△ 60.2	11	△ 83.2
台湾	63	△ 15	△ 15	50	△ 20.1	△ 16	—	△ 16	—
中国	201	21	14	165	△ 17.9	1	△ 95.3	△ 5	—
連結調整*	△ 933	△ 172	△ 171	△ 853	—	△ 134	—	△ 146	—
合計	5,920	373	614	6,064	2.4	421	12.8	483	△ 21.3

*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

通期予想（変更なし）



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	

通期予想を据え置き。

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

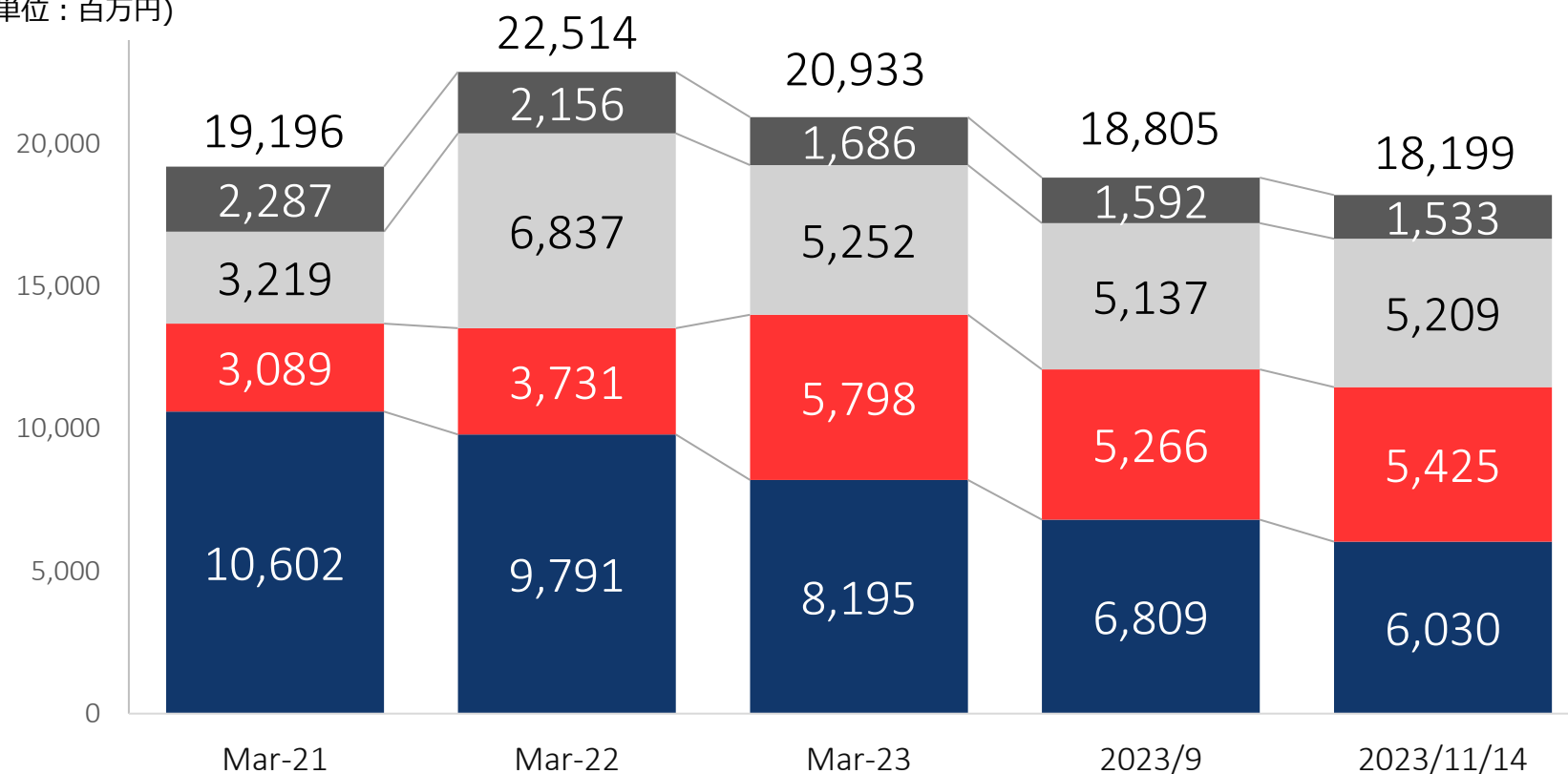
※1 Linical Accelovance America, Inc.買収により発生したのれんについて、その欧州子会社分を欧州に按分しています。

※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。

地域別受注残高

(単位：百万円)



※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

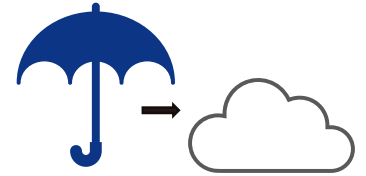
- アジア
- 欧州
- 米国
- 日本

欧米および日本での大型試験の中止などにより、前期末から減少。
各地域別の詳細は次ページで説明。

地域別の市場環境

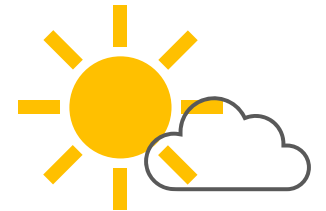
■ 日本

- 5月8日 新型コロナウイルス感染症 5類感染症へ → 治験環境正常化
- 進捗は順調。受注残高を着実に消化し、売上計上。年間では影響が残る見込み
- コロナ関連以外の新薬開発は横ばい。異業種参入などは増えており新規開拓を進める



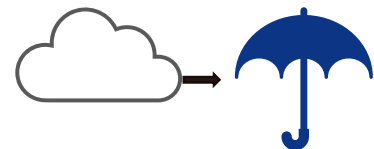
■ 米国

- 米国市場の新薬開発は旺盛で、大型案件を含む新規案件の引き合いは多い
- 景況感の不透明感から米国バイオテック企業の資金繰りに影響が出つつある
- 米国全土を対象とした大規模試験をカバーできる体制の早期確立を目指す



■ 欧州

- 欧州の景況感の悪化からバイオベンチャーの資金調達が難しい状況に
- 米国事業との連携をより一層進め、営業面でのシナジー発揮により欧州試験獲得を目指す



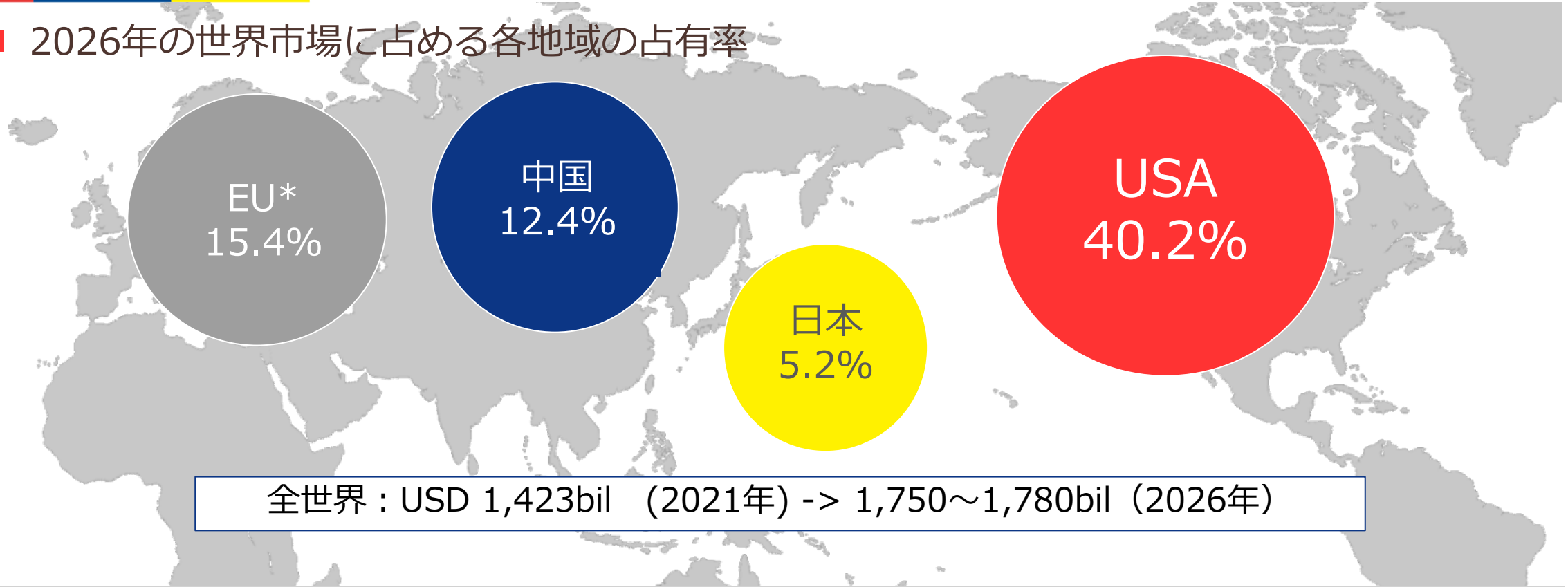
Agenda



1. 会社概要
2. 2024年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

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

799人

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

収益力の強化に向けた取り組み



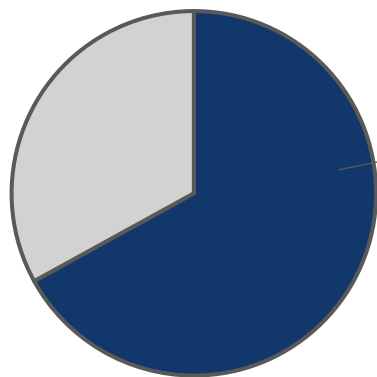
	顧客	疾患領域	サービス
初期	国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
		中枢領域	
		免疫領域	
現在	国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
	海外大手製薬会社	中枢領域	プロジェクトマネジメント
	国内外のバイオベンチャー	免疫領域	品質管理 / 監査
		眼科領域	データマネージメント
		皮膚科領域	メディカルライティング
		再生医療	ファーマコビジランス etc.

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

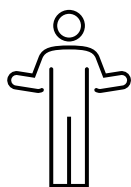
国内外のバイオベンチャー

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

②経験豊富なプロフェッショナル集団



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



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。

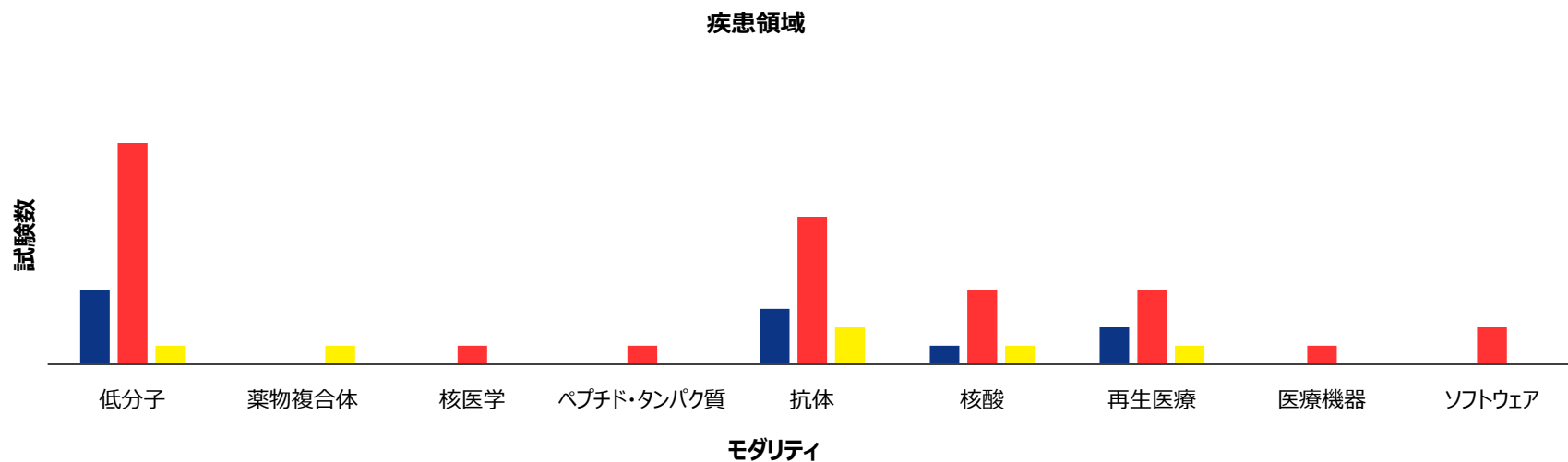
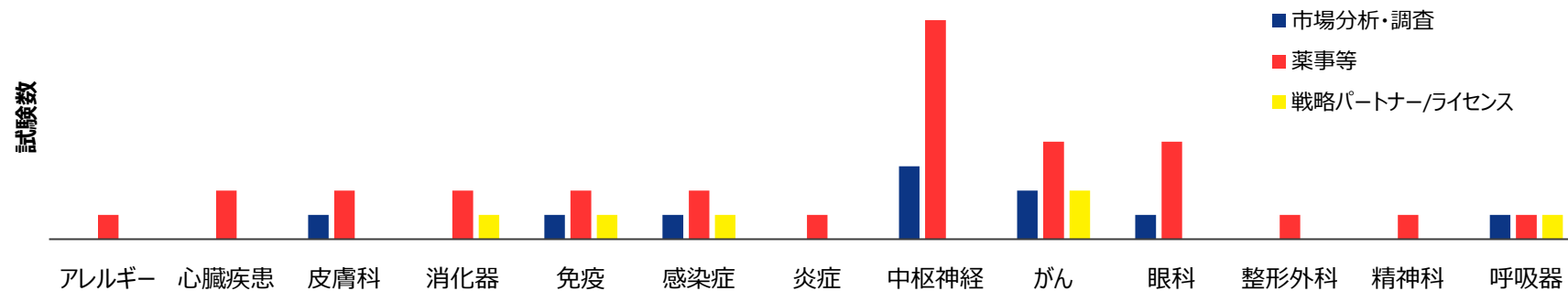
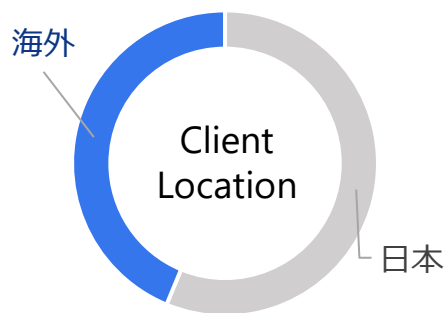
創薬支援事業を入口として、治験業務の受託へつなげる

創薬支援事業の実績 (2016年10月開始以降)



44%

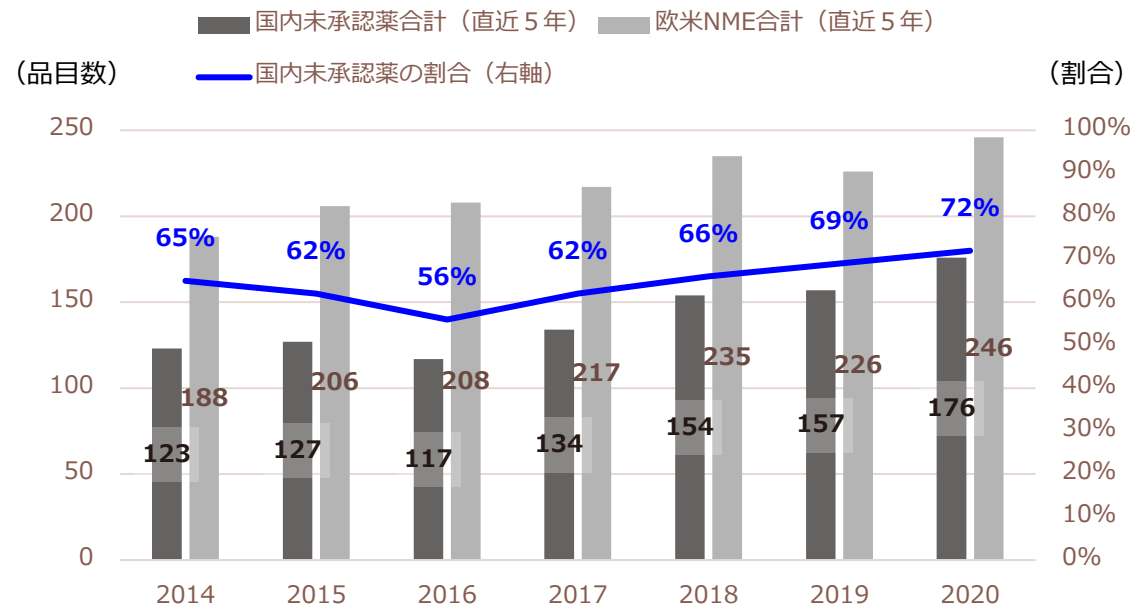
の顧客が海外企業



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へのみ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・治験環境の具体例

■ 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）

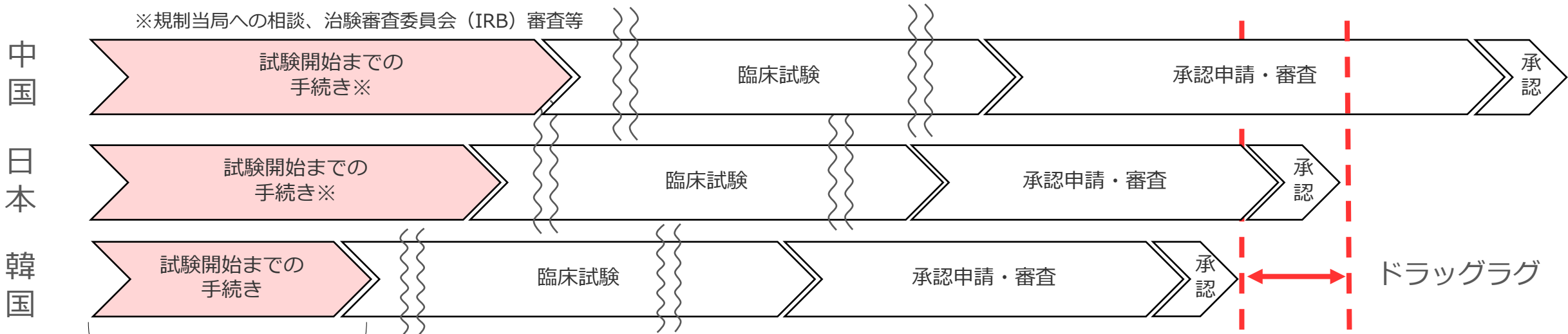
各国の医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関わるガイドラインを作成。日本は創設メンバー。

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

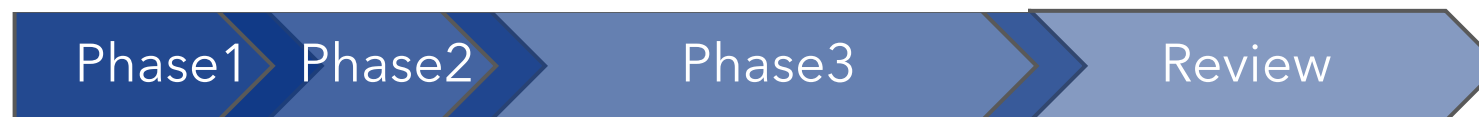
■ 国際共同治験の際の日本人での第1相追加試験 不要に

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



ドラッグラグ

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

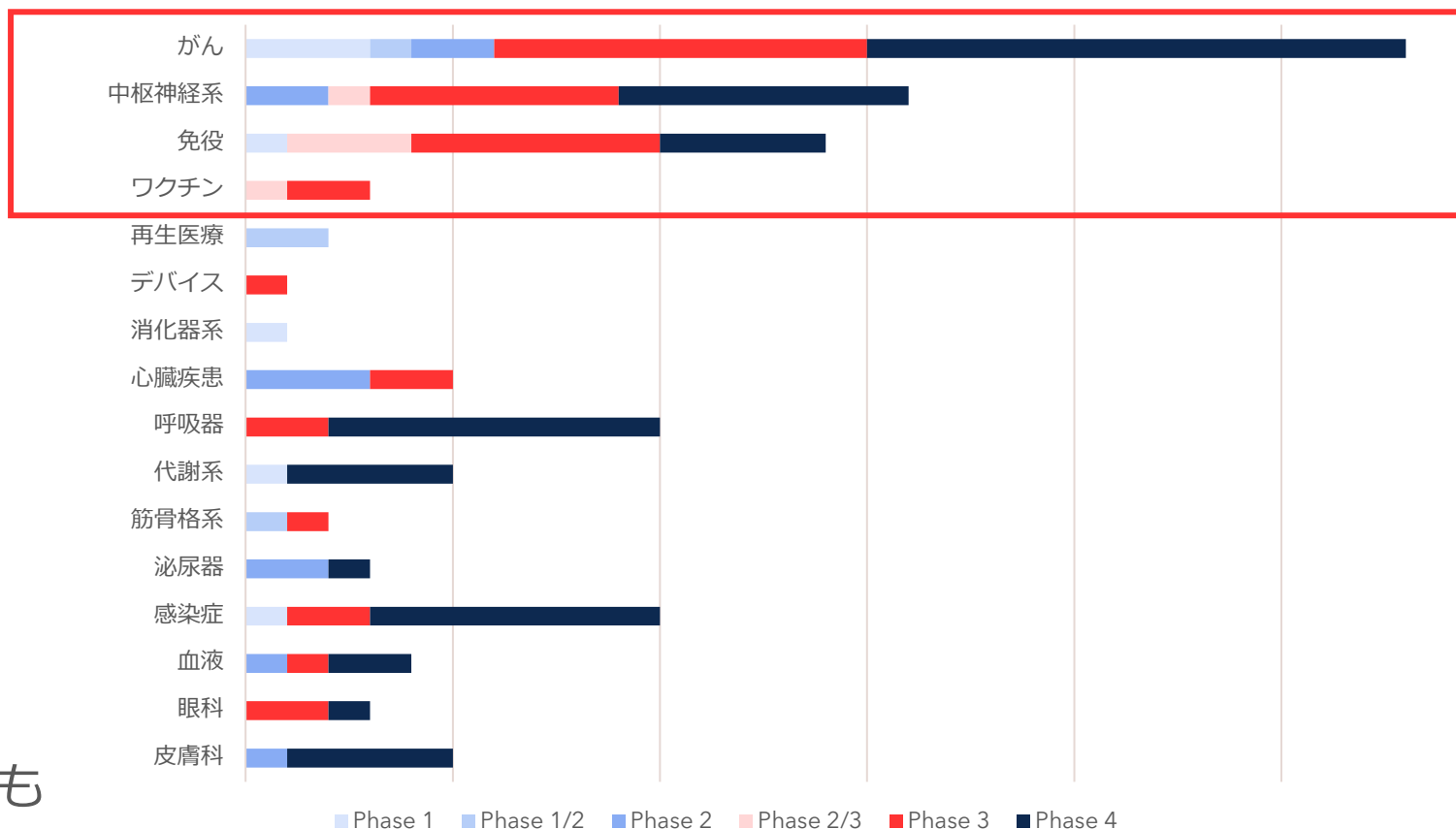
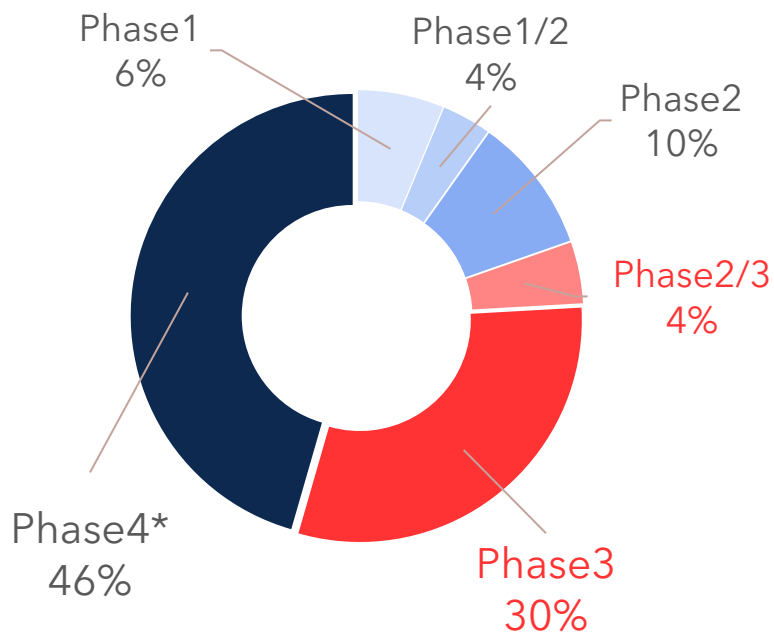
疾患領域	受託サービス内容	期間
がん	コンサルティング（創薬支援）	2023年11月～
がん	Phase 1 / 2	2023年11月～

■ 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

収益力の強化に向けて（まとめ）

海外事業の 更なる成長

- 最重要市場 米国で成長を実現するため、早期にM&Aを実行
- 米国を中心とした欧米マネジメント、営業力の強化
- 南半球への進出

顧客層の 拡大

- 日系大手製薬会社からリピート受注を獲得、欧米の製薬企業からの受託
- 有望な開発パイプラインを持つ、欧米のバイオスタートアップ企業にフォーカス
ニーズにマッチしたきめ細かい提案を行うことで、大手グローバルCROとの差別化を図り、顧客基盤の拡大を進める。

疾患領域の 拡大

- がん・中枢神経・自己免疫疾患領域に加え、新創薬モダリティでニーズが拡大する領域（希少疾患、眼科、皮膚科等）でも、医療機関・外部専門家・提携先との連携を強化し、短期間で高品質な臨床試験を遂行

サービス領 域の拡充

- 大手製薬会社に比しグローバル開発の経験・リソースが限られるバイオテックに対し、自社専門人材の育成強化、協業による外部リソースの活用強化により、顧客ニーズにマッチした高品質な提案型サービスをグローバルワンストップで迅速・柔軟に提供する

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。

新薬に、翼を。