

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月期第2四半期 決算説明会



Clinical Development Partner

Linical

Linical Co., Ltd.

証券コード: 2183

目次



1. 2020年3月期第2四半期 決算概要 P. 2
2. 経営戦略と各地域の状況 P. 14
3. (ご参考)リニカルについて P. 52

1. 2020年3月期第2四半期 決算概要



連結



(単位:百万円、%)

	2019/3期2Q		2020/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	5,612	100.0	5,389	100.0	△4.0
売上原価	3,564	63.5	3,554	66.0	△0.3
販管費	1,401	25.0	1,264	23.5	△9.8
営業利益	646	11.5	571	10.6	△11.7
経常利益	748	13.3	484	9.0	△35.2
当期純利益	386	6.9	230	4.3	△40.3

- ・ 売上高は概ね期初想定通りに推移しているものの、円高の進行により海外子会社の売上高が日本円換算で目減りした他日本で前期から当期にかけて複数の大型案件が完了し新規案件が開始する狭間となったことにより前期比で減収
- ・ M&A関連費用が減少や米国子会社のリストラクチャリング進展により販管費が減少
- ・ 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
- ・ 海外子会社の仲裁提訴に関連して弁護士費用が特別損失に発生

単体



(単位:百万円、%)

	2019/3期2Q		2020/3期2Q		
	金額	百分比	金額	百分比	増減率
売上高	3,814	100.0	3,694	100.0	△3.1
売上原価	2,394	62.8	2,547	68.9	6.4
販管費	498	13.1	524	14.2	5.3
営業利益	921	24.2	623	16.9	△32.4
経常利益	1,062	27.9	573	15.5	△46.1
当期純利益	647	17.0	396	10.7	△38.9

- ・ 売上高は期初想定を上回るものの、前期から当期にかけて複数の大型案件が完了し新規案件が開始する狭間となったこと等により前期比で減収
- ・ 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
- ・ 国際共同治験の増加により海外子会社への外注費が増加
- ・ オフィスの賃料アップによるコスト増加
- ・ 為替差損の発生により経常減益

各国単体



	2019/3期2Q			2020/3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
JAPAN	3,814	921	1,062	3,694	△3.1	623	△32.4	573	△46.1
US連結 (LAA+LAE+LAC)	996	△353	△383	982	△1.4	△228	-	△267	-
EU連結 (LEUのみ)	945	70	72	1,056	11.7	120	70.4	123	71.5
KOREA	204	22	17	239	17.1	52	130.0	62	249.3
TAIWAN	126	31	29	121	△4.5	22	△26.9	25	△12.6
CHINA (Linical Chinaのみ)	-	-	-	9	-	△2	-	△2	-
連結調整	△476	△46	△50	△714	-	△17	-	△30	-
Total	5,612	646	748	5,389	△4.0	571	△11.7	484	△35.2

各国単体(現地通貨ベース)



	2019/3期2Q			2020/3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
JAPAN (百万円)	3,814	921	1,026	3,694	△3.1	623	△32.4	573	△46.1
US連結 (千米ドル) (LAA+LAE+LAC)	9,037	△3,201	△3,477	9,049	0.1	△2,105	-	△2,460	-
EU連結 (千ユーロ) (LEUのみ)	7,285	546	554	8,705	19.5	994	82.2	1,017	83.4
KOREA (百万ウォン)	2,042	227	178	2,604	27.5	569	150.7	680	280.8
TAIWAN (百万台湾ドル)	34	8	8	34	-	6	△25.4	7	△11.0
CHINA (千中国元) (Linical Chinaのみ)	-	-	-	577	-	△171	-	△166	-

のれんの残高と残存償却期間(2019.3期末)



(単位:百万円)

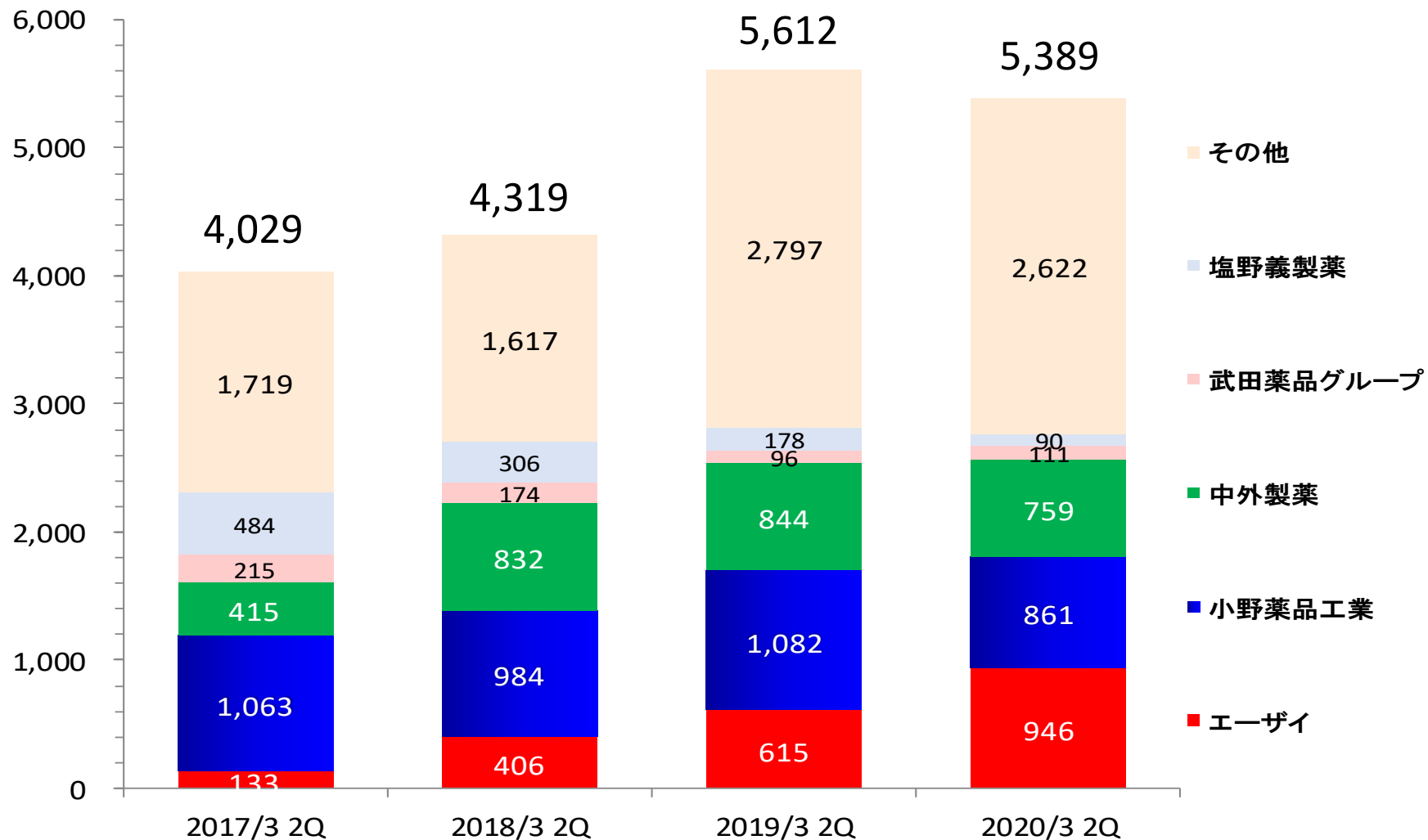
	金額	残存 償却期間	年間 償却額
KOREA		償却終了	
EUROPE ※1	921	14年	69
USA ※2、3	3,313	15年	221

- ※1 のれん以外にPurchase Price Allocationにより認識された無形固定資産の2019.3期末残高は89百万円です。残存償却期間12年(年間償却費8百万)です。
- ※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2019.3期末残高は96百万円です。そのうち11百万円は残存償却期間2年(年間償却費5百万)、85百万円は残存償却期間8年(年間償却費10百万)です。
- ※3 株式取得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



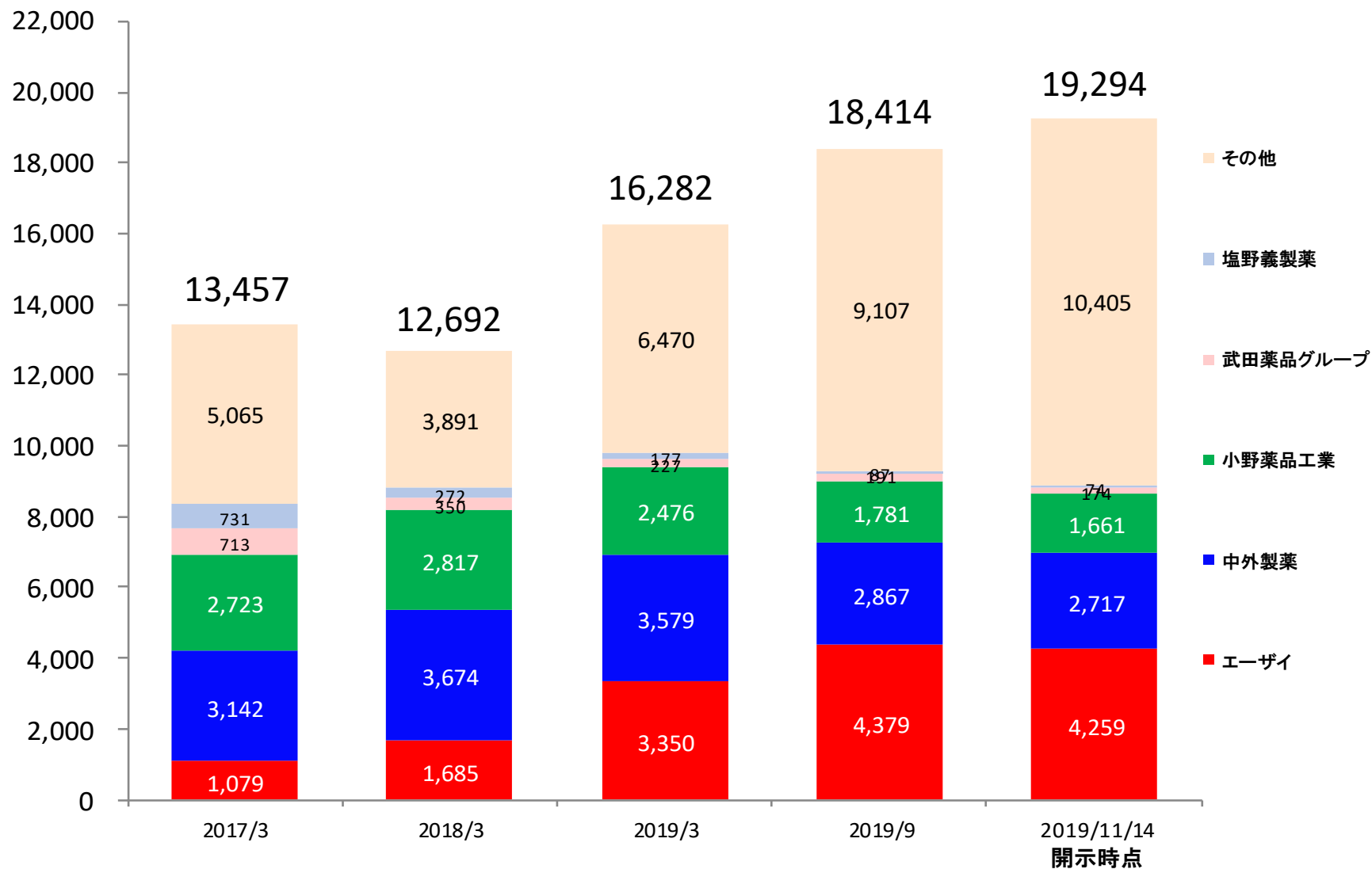
(百万円)



受注残高推移



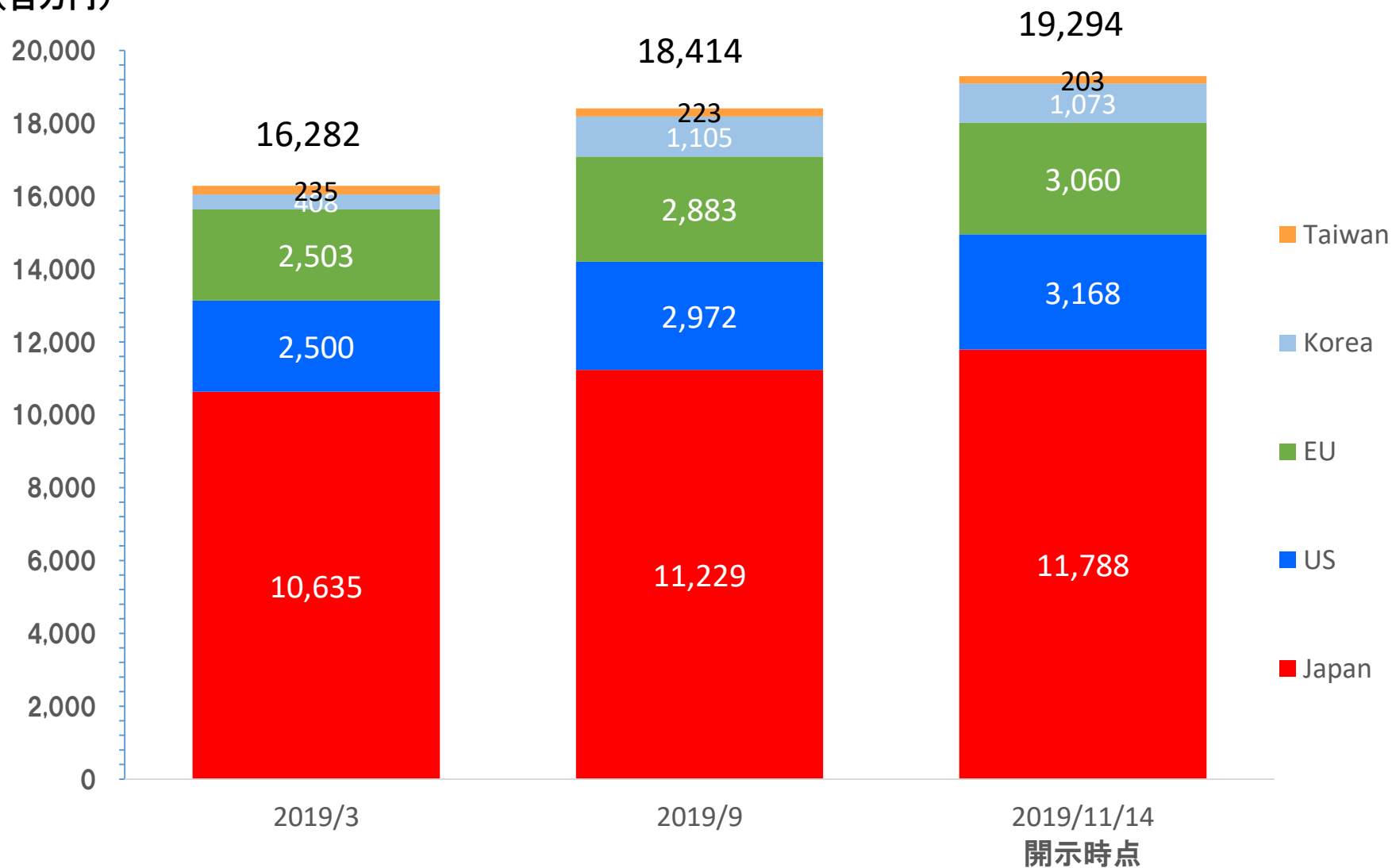
(百万円)



国別受注残高



(百万円)



今期連結業績予想

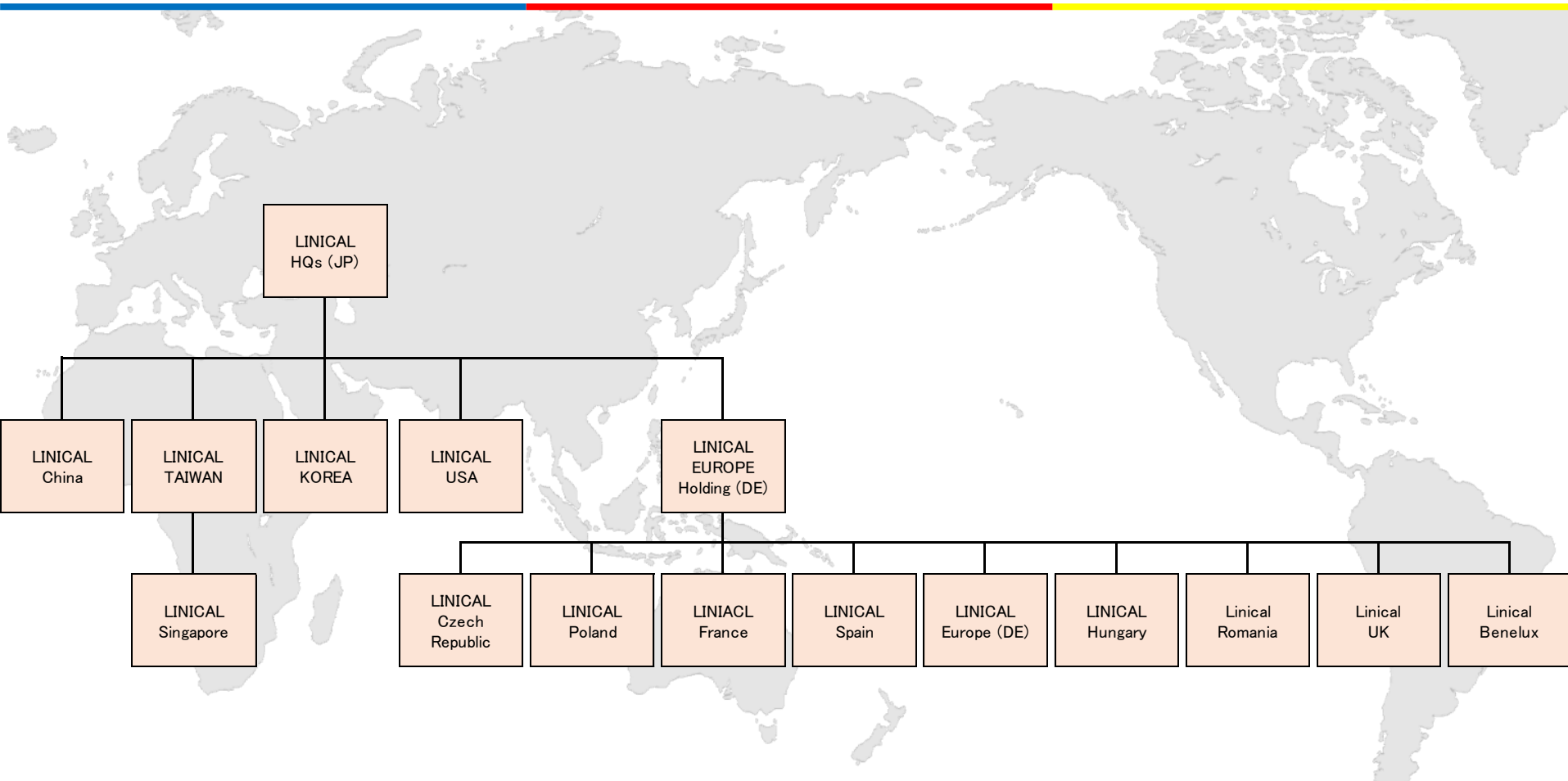


	2019/3期 実績		2020/3期 予想		
	金額(百万円)	百分比%	金額(百万円)	百分比%	増減率%
売上高	11,313	100.0	11,700	100.0	3.4
営業利益	1,212	10.7	1,560	13.3	28.6
経常利益	1,253	11.1	1,538	13.1	22.8
当期純利益	568	5.0	971	8.3	70.9
	金額(円)	配当性向(%)	金額(円)	配当性向(%)	
1株配当金	12	47.8	14	32.5	

2. 経営戦略と各地域の状況

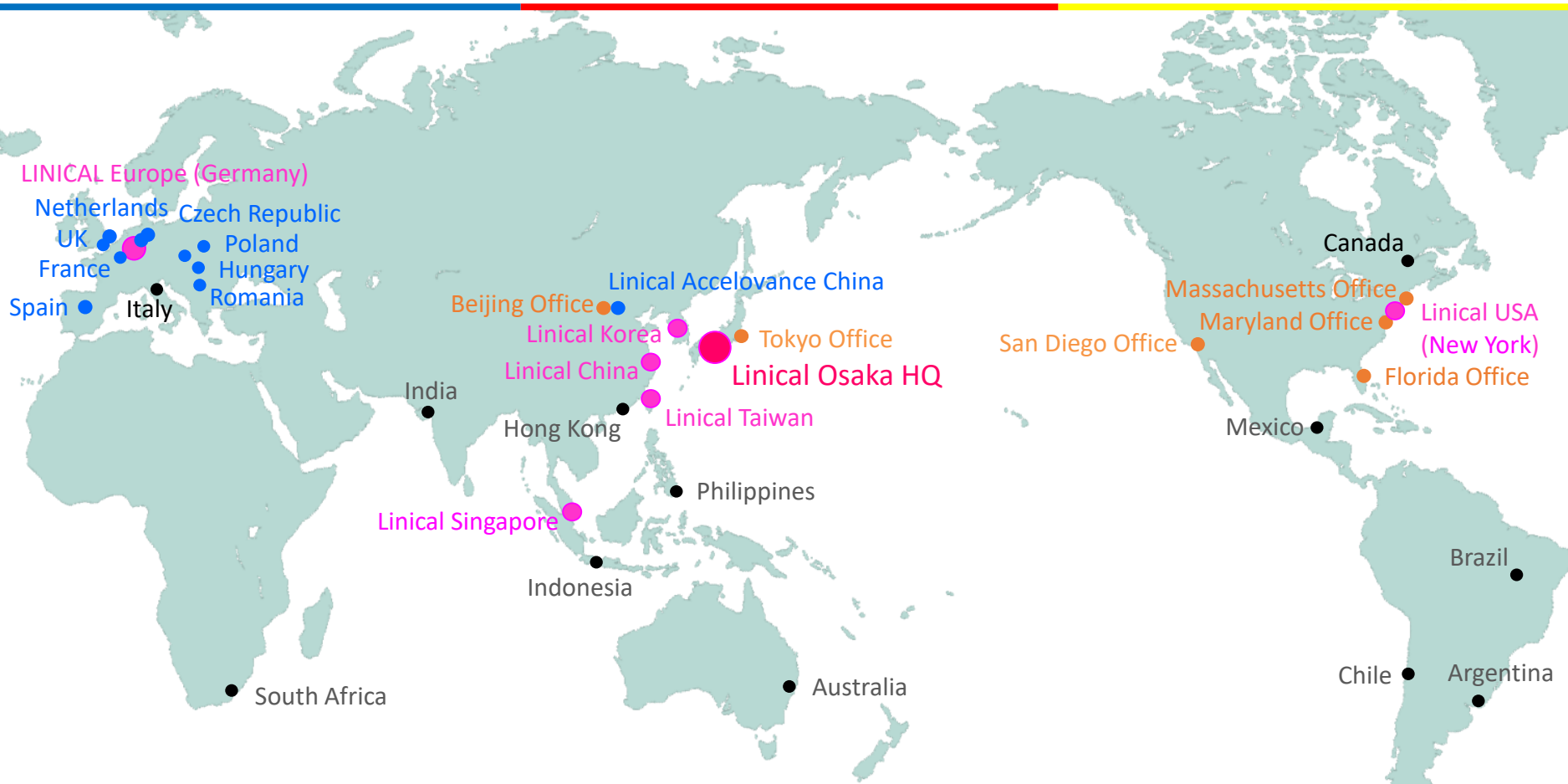


グループ内の組織再編を進める



さらなるグループ管理の実効性強化と意思決定の迅速化を目指す

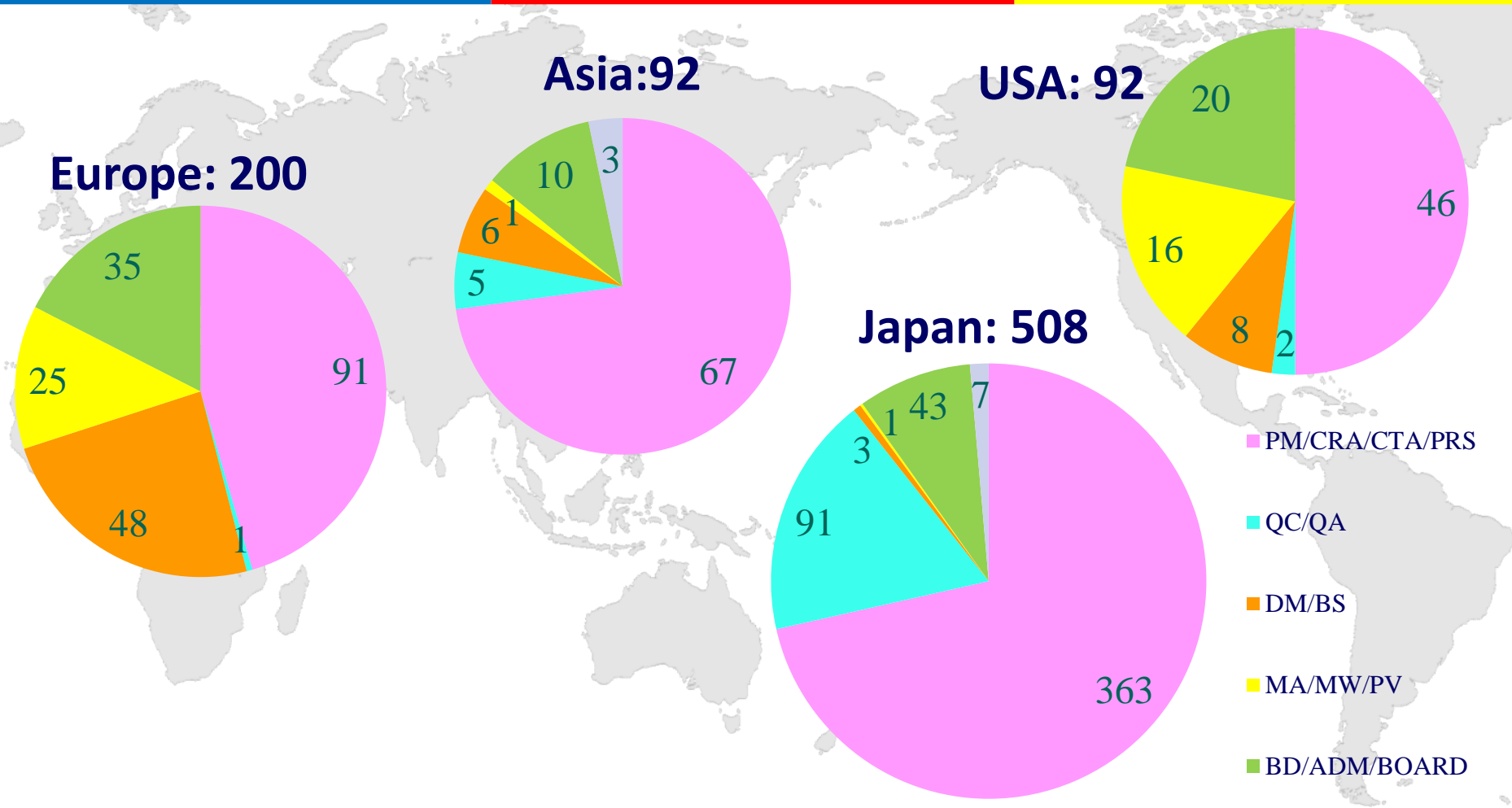
LINICAL Global 拠点と直接サービス提供可能国



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 Oct 2019



Total: 892
PM/CRA/CTA/PRS: over 560

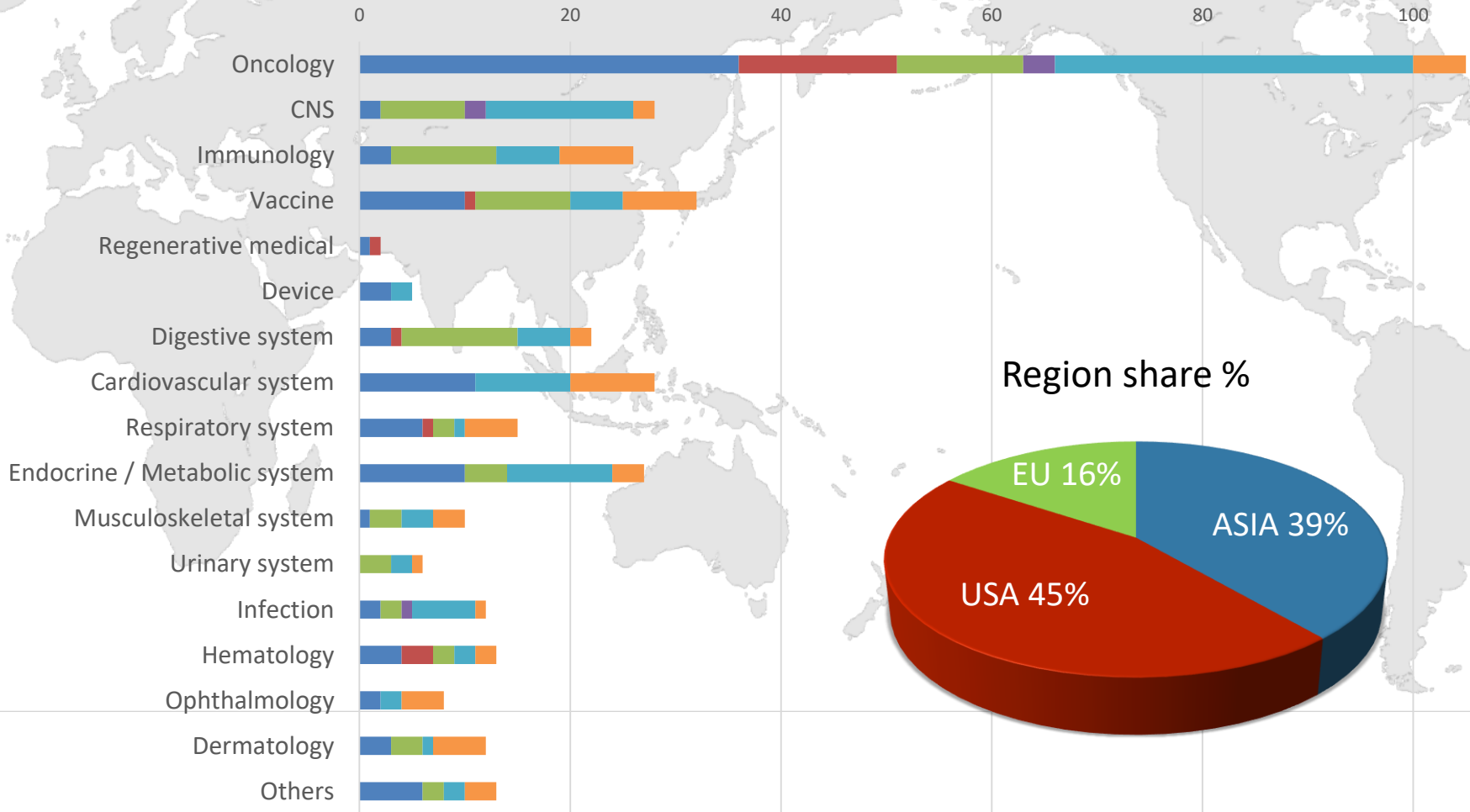
■ Innovative Drug Development

PRS: Pharma Resourcing Solutions

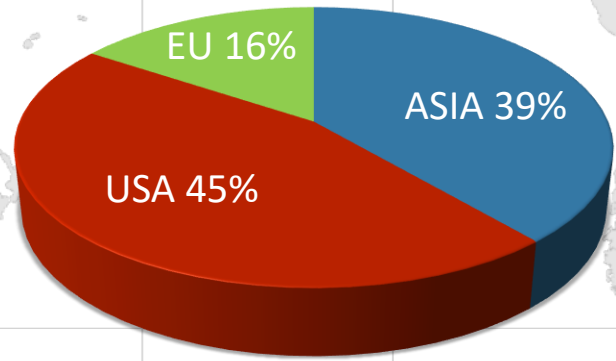
Our performance (World wide : past 5 years)



THE TOTAL NUMBER OF ROUGHLY AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE IN 5 YEARS FROM APRIL 2014 TO MARCH 2019



Region share %



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 ②2期連続の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 Accelovance EuropeとLinical Europeの統合を進める

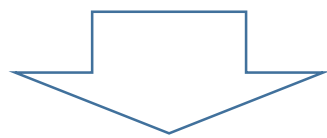
Japan



顧客・疾患領域・サービスの拡大

初期

顧客	疾患領域	サービス
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	



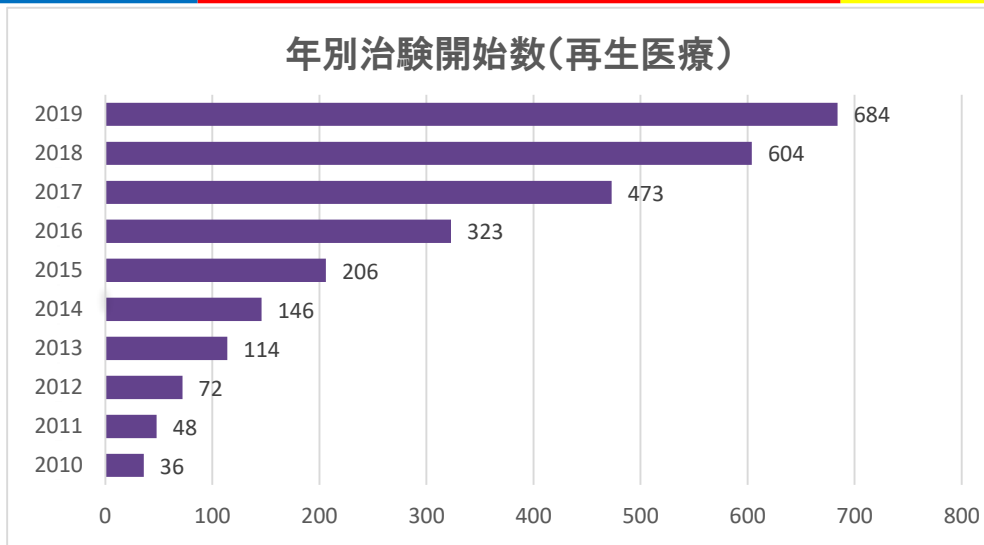
フルサービス

現在

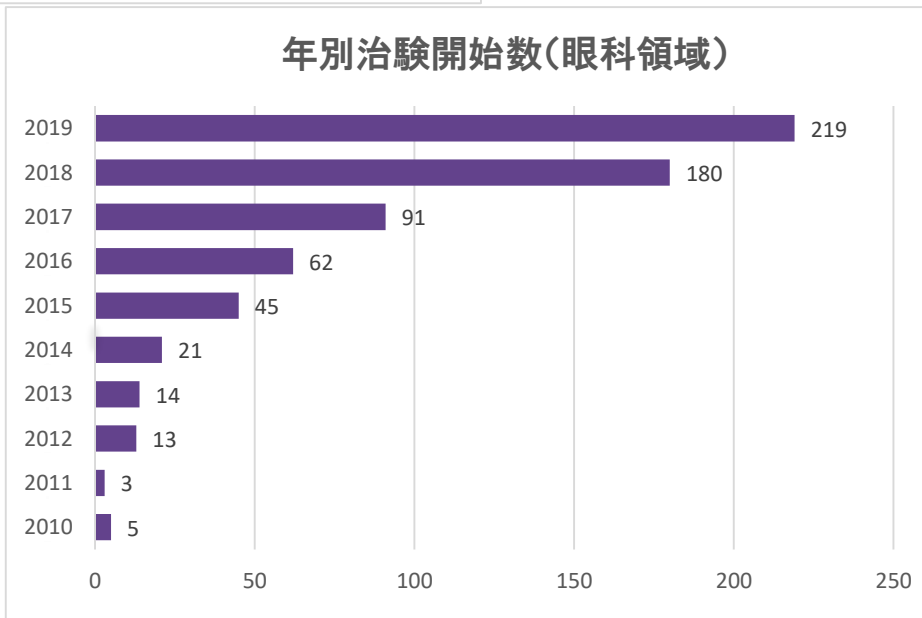
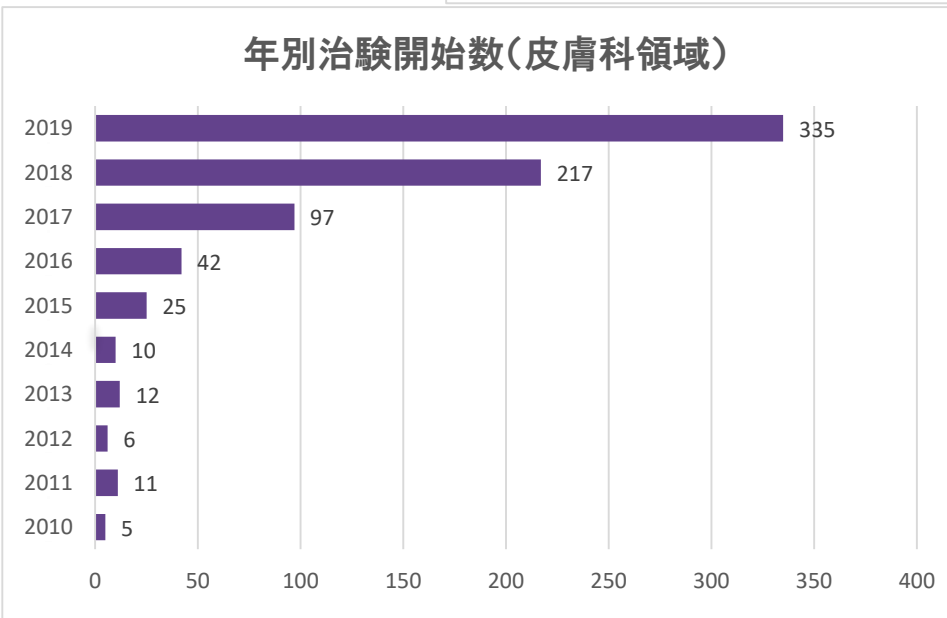
国内大手製薬会社	がん領域	モニタリング
海外大手製薬会社	CNS領域	プロジェクトマネジメント
国内外のバイオベンチャー	免疫領域	品質管理 / 監査
	眼科領域	データマネジメント
	皮膚科領域	メディカルライティング
	再生医療	ファーマコビジランス etc



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

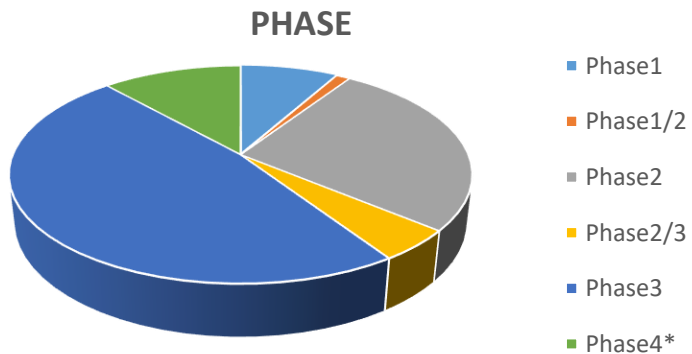


Direct Services

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

Indirect Services (via subsidiary)

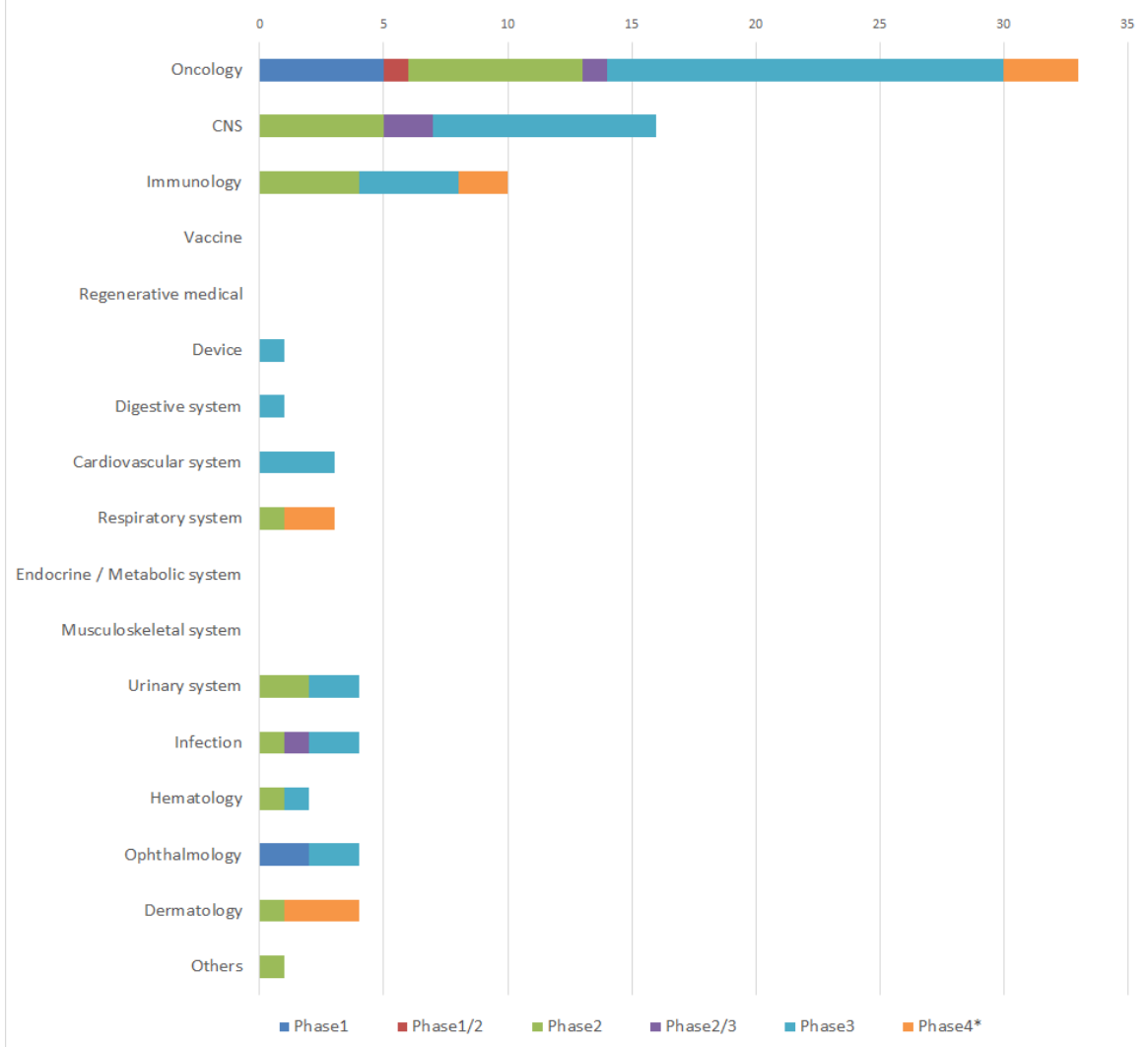
- DM/STAT/PV/MW/MM



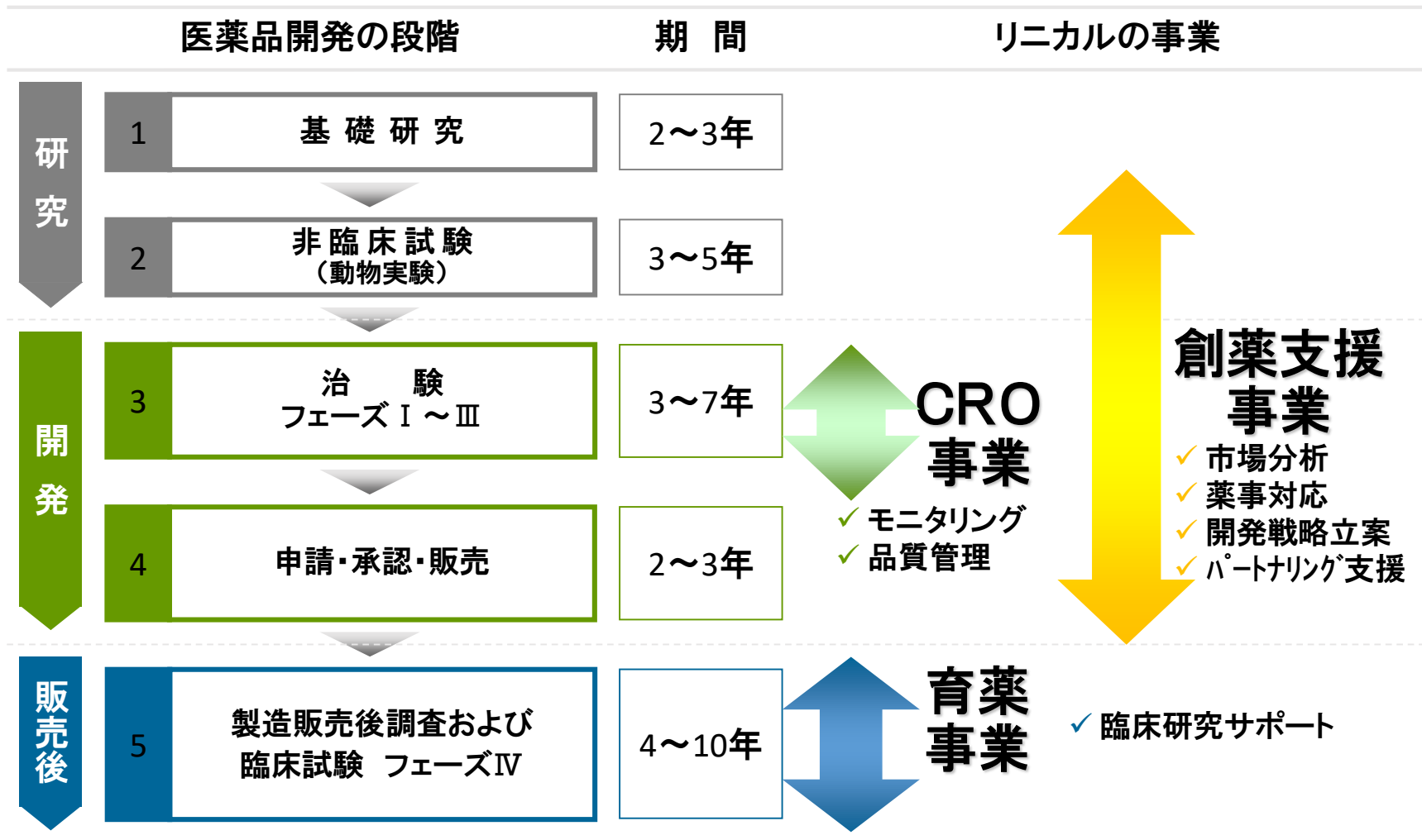
*Post-Approval Studies (PAS)

Total 86

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2014 TO MARCH 2019



リニカルの3事業



受託実績

2019年11月1日現在



	Oncology	CNS	Primary
Protocol	58	45	91
On-going	35	11	32
Global Study	24	11	20
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)
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	12	14	22

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

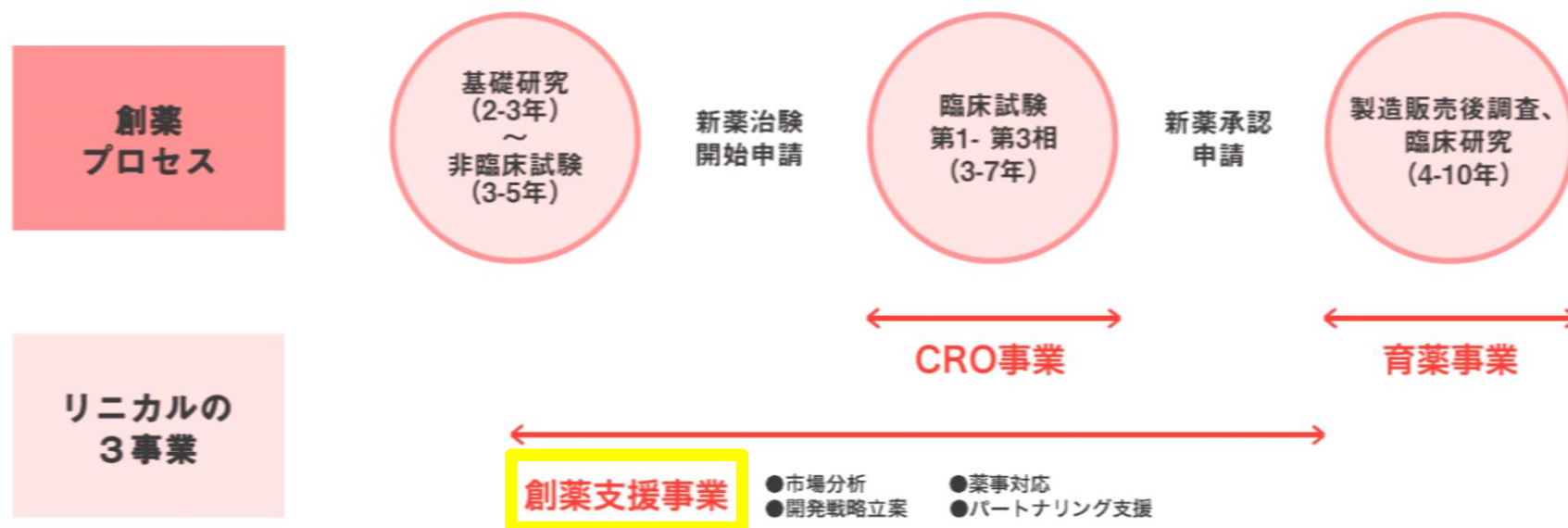
受託実績

2019年11月1日現在



	Oncology	CNS	Primary
Protocol	10	6	17
On-going	7	2	12
Global Study	--	--	4
J/K/T	--	--	1 (関節リウマチ)
J/K	--	--	--
J/C/K/SG	--	--	--
J/US/EU	--	--	--
J/EU	--	--	--
Sponsor	5	3	8

創薬支援事業(IDDB)を第3の事業へ



【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



IDDB契約実績(2016年10月～2019年10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		●	
低分子化合物	神経変性疾患	G国	Phase I/II		●	●

*：リニカルが有限責任組合員として参加しているベンチャーキャピタルファンドが投資あるいは会社を設立；●：サービス提供終了；●：サービス提供中

USA





Sales, Income, Headcount



Thousand USD	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3 ※1※2	2020.3 (Forecast) ※1※2※3
Sales	291	386	504	661	13,641	13,298
Operating Income	48	△119	△669	△1,305	△4,068	△252
Number of Employees(Max)	3	5	7	8	129	
Number of Employees(Min)	3	3	4	7	109	92
Number of Employees(Ave)	3	4	6	7	119	

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

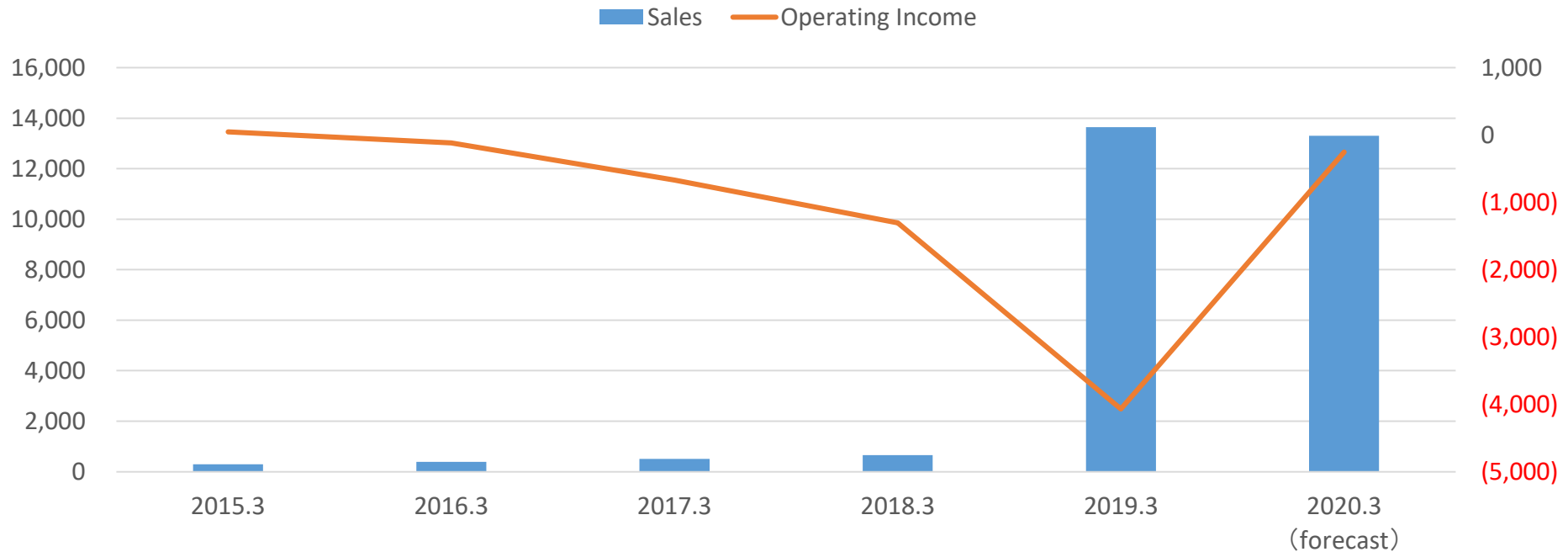
※2 LAA買収により発生したのれんに関する償却費は含まれておりません。

※3 従業員数は、2019年10月末時点の従業員数を記載しております

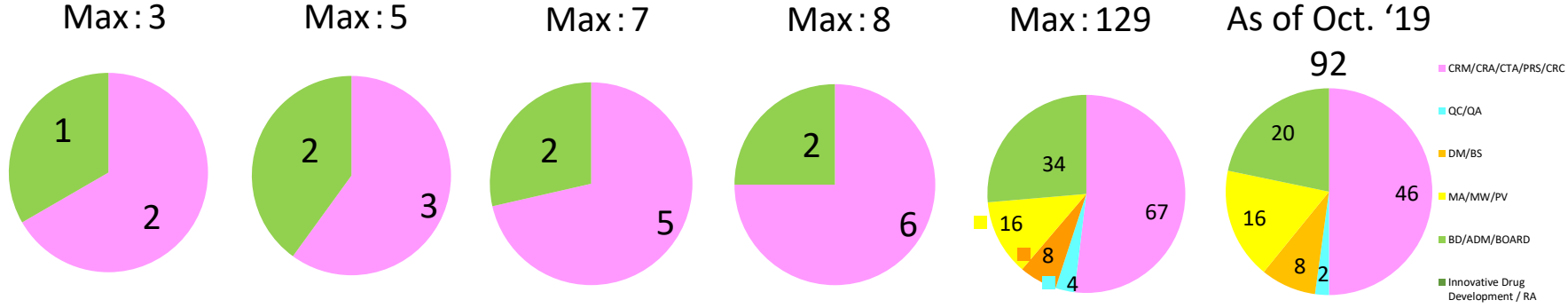
Sales, Income, Headcount



Sales & Income



Headcount



Capability



Direct Services

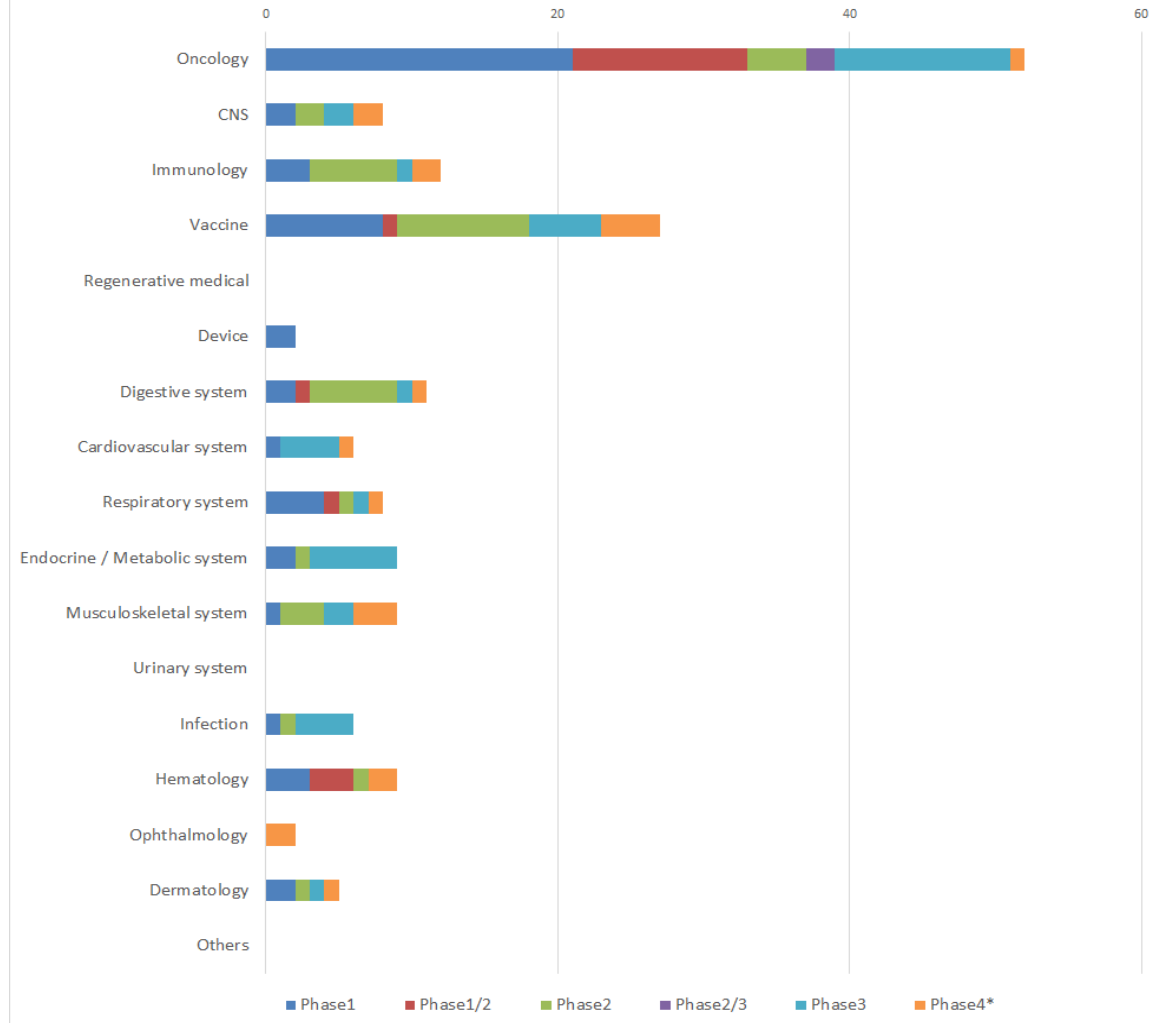
- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- DM/PV/MW/MM

Indirect Services (via EU)

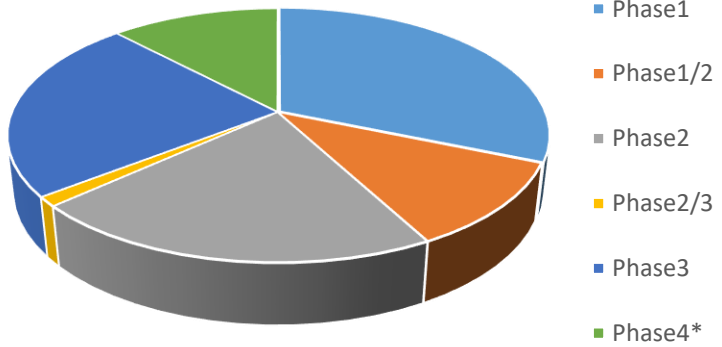
- STAT

Total 166

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2014 TO MARCH 2019



PHASE



*Post-Approval Studies (PAS)

Europe



Sales, Income, Headcount



Thousand EUR	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3 ※1※2	2020.3 (Forecast) ※1※2※3
Sales	11,312	12,563	14,731	20,199	20,989
Operating Income	1,069	1,409	2,237	2,190	2,436
Number of Employees(Max)	129	136	156	172	200
Number of Employees(Min)	114	127	134	153	
Number of Employees(Ave)	120	131	145	163	

※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。

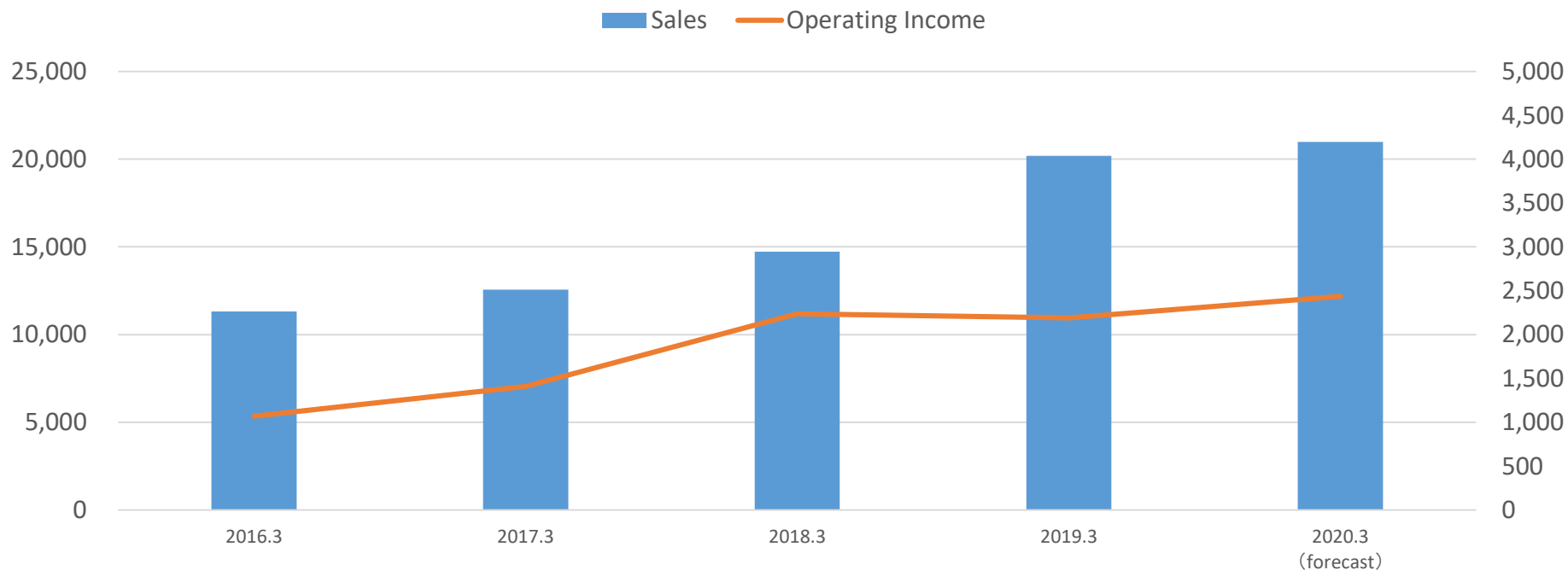
※2 LAA買収により発生したのれんに関する償却費は含まれておりません。

※3 従業員数は、2019年10月末時点の従業員数を記載しております

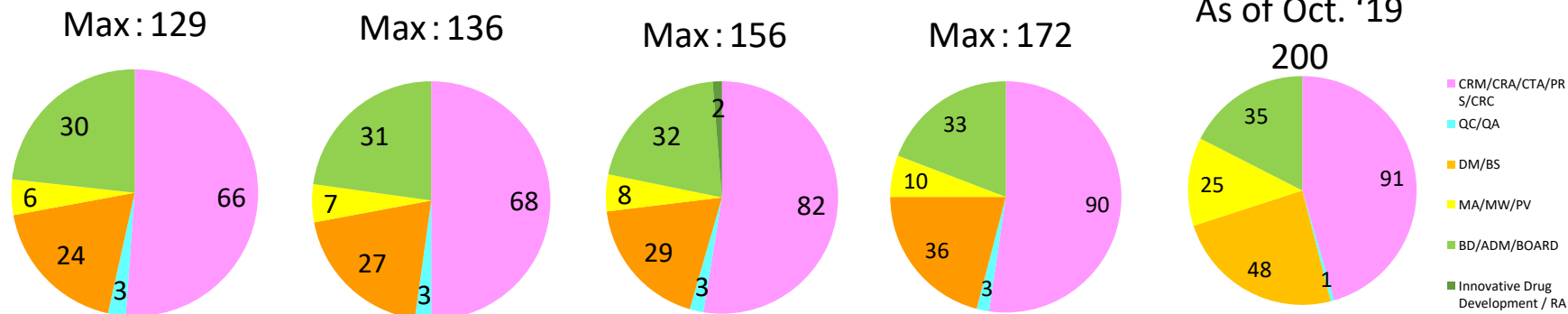
Sales, Income, Headcount



Sales & Income



Headcount



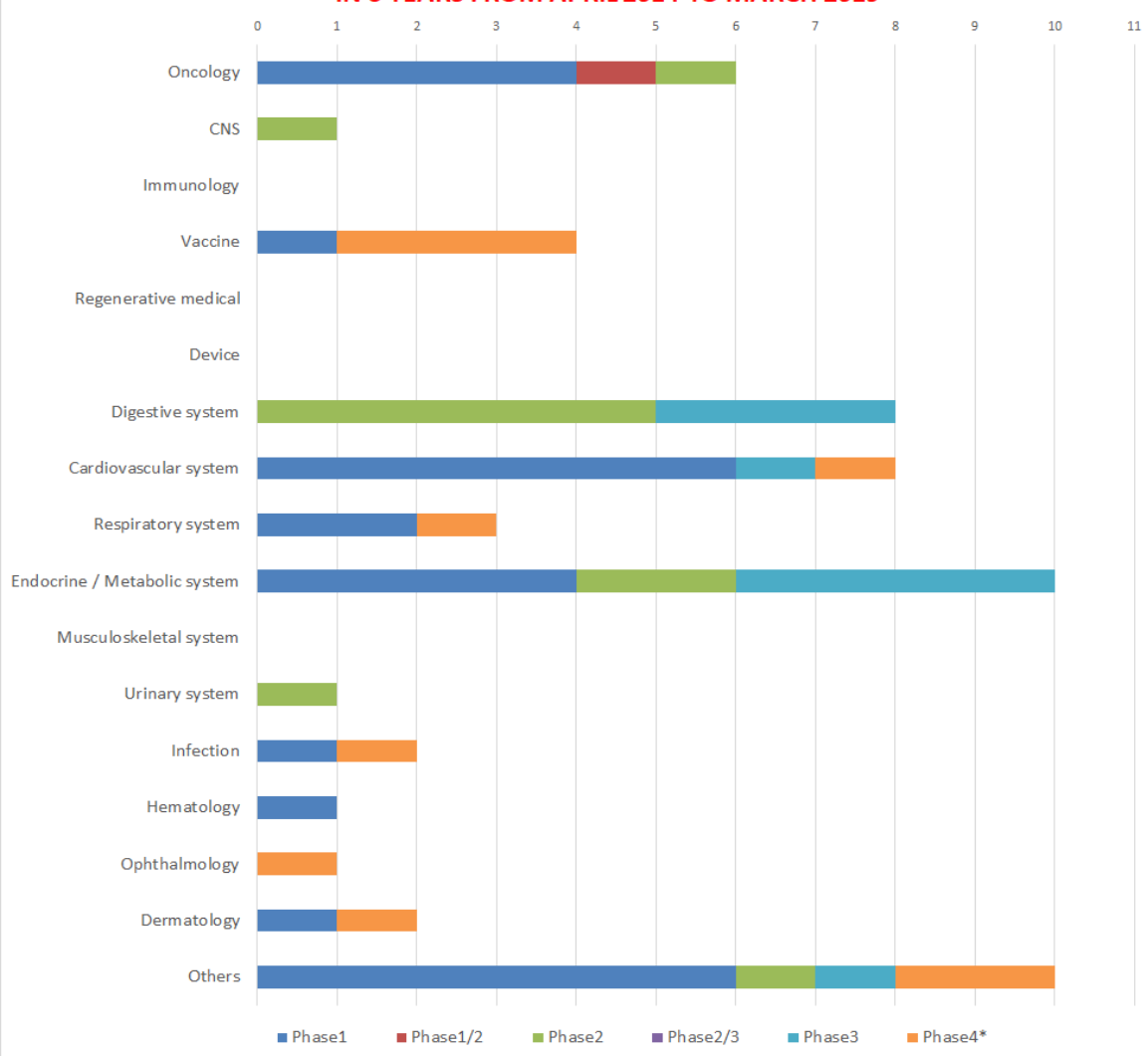
Capability

Direct Services

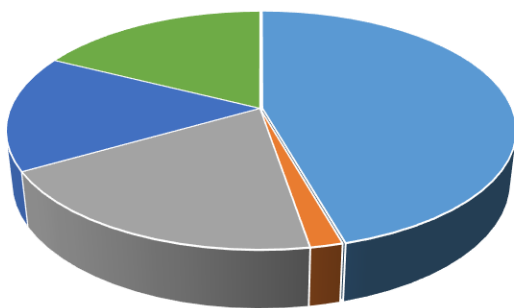
- Project management
- Monitoring
- QC/QA
- DM/STAT
- PV/MW/MM

Total 57

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2014 TO MARCH 2019



PHASE



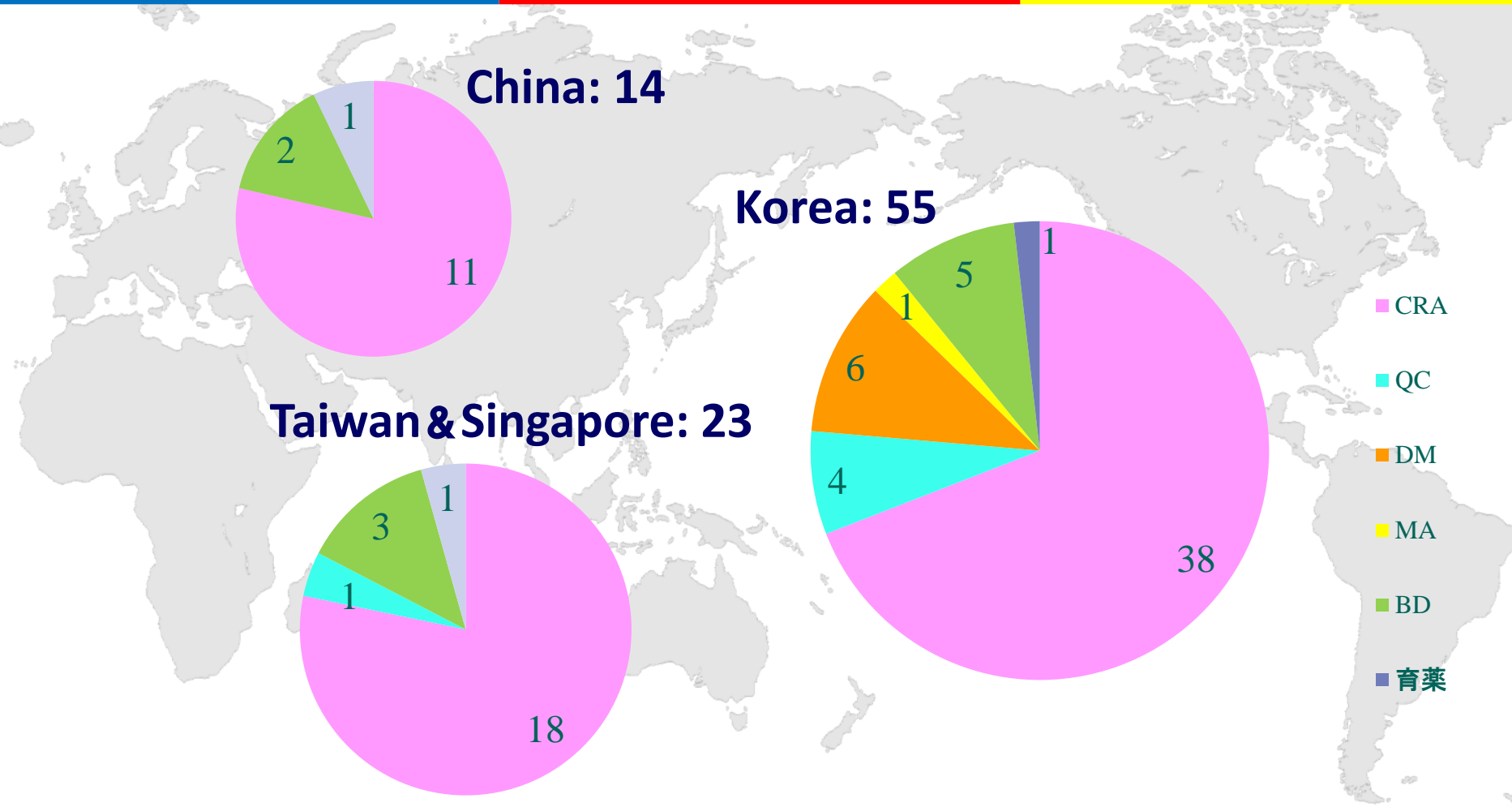
- Phase1
- Phase1/2
- Phase2
- Phase2/3
- Phase3
- Phase4*

*Post-Approval Studies (PAS)

Asia



Headcount



Total: 92
 PM/CRA/CTA/PRS: over 65



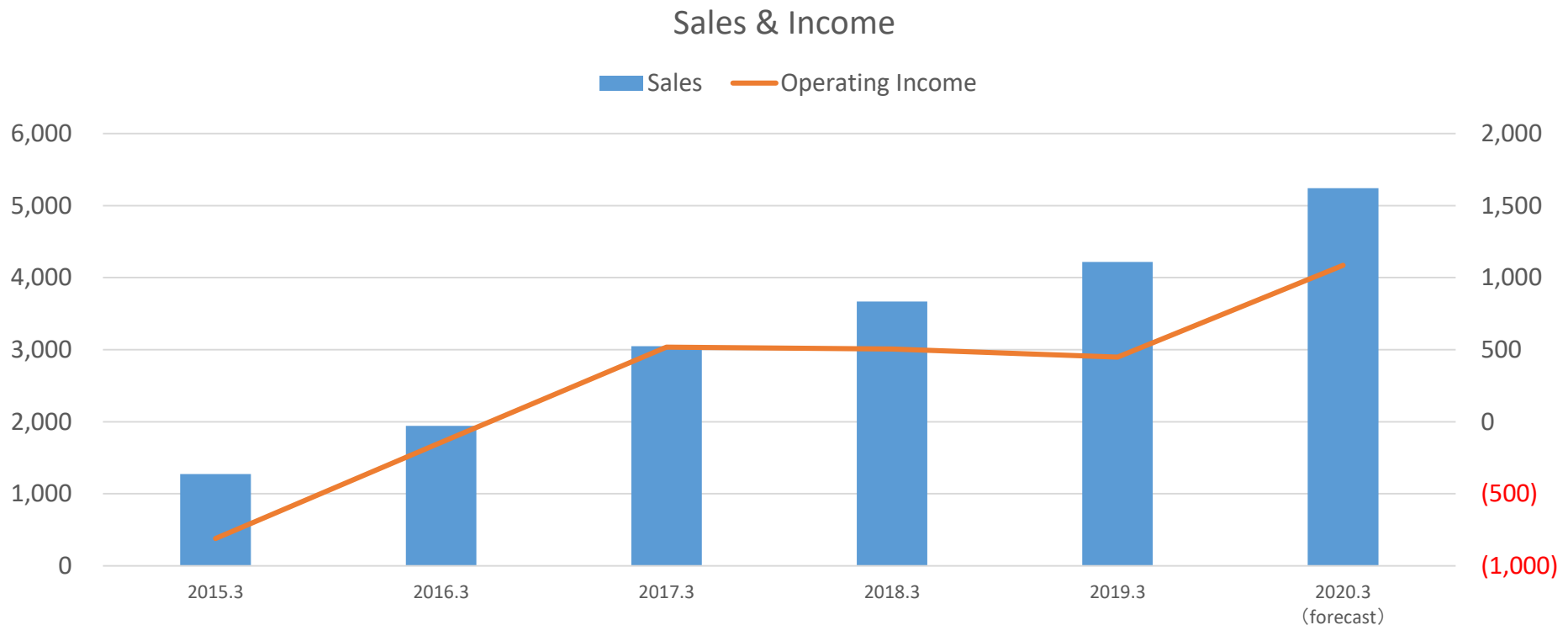
Sales, Income, Headcount



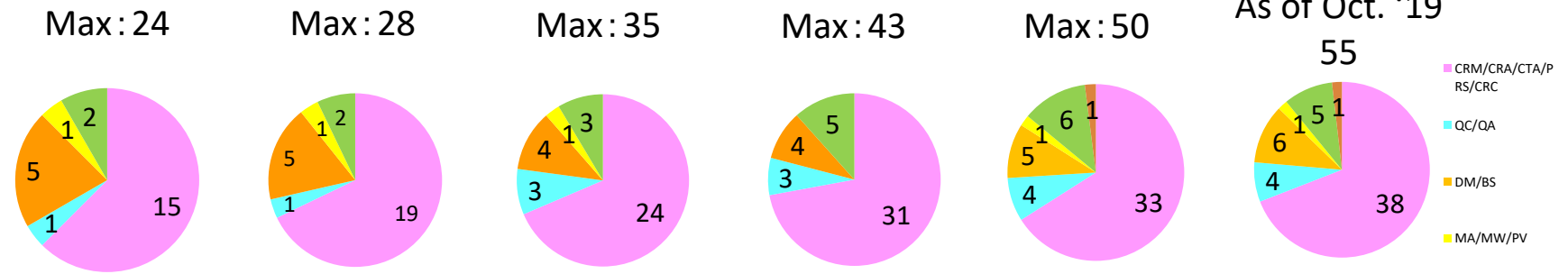
	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3 (Forecast) ※1
Million KRW						
Sales	1,275	1,942	3,047	3,669	4,211	5,241
Operating Income	△811	△143	517	505	449	1,085
Number of Employees(Max)	24	28	35	43	50	55
Number of Employees(Min)	24	23	26	37	42	
Number of Employees(Ave)	24	25	30	39	45	

※1 従業員数は、2019年10月末時点の従業員数を記載しております

Sales & Income



Headcount



- CRM/CRA/CTA/PRS/CRC
- QC/QA
- DM/BS
- MA/MW/PV

Capability

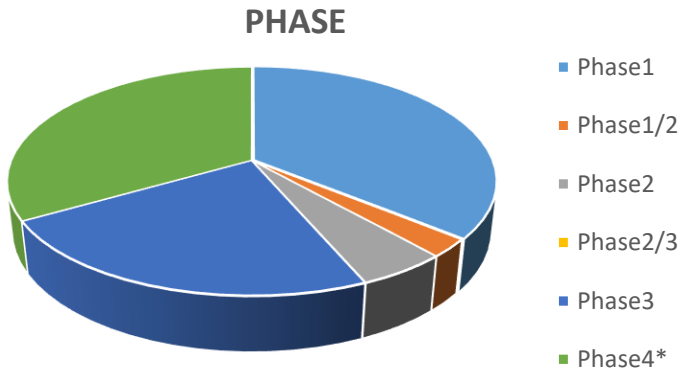


Direct Services

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

Indirect Services (via EU/US)

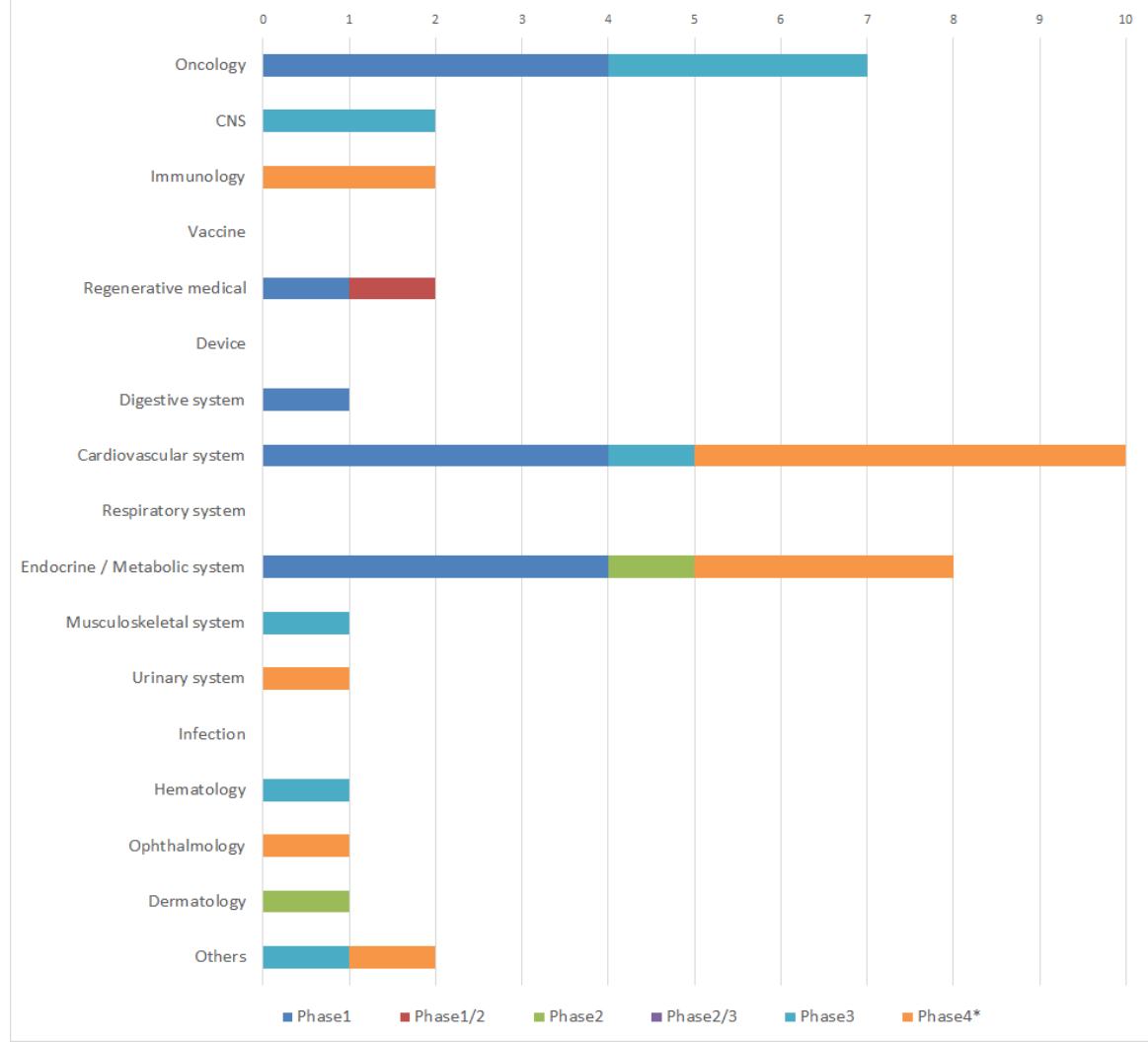
- DM/STAT/PV/MW/MM



*Post-Approval Studies (PAS)

Total 39

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2014 TO MARCH 2019



Sales, Income, Headcount



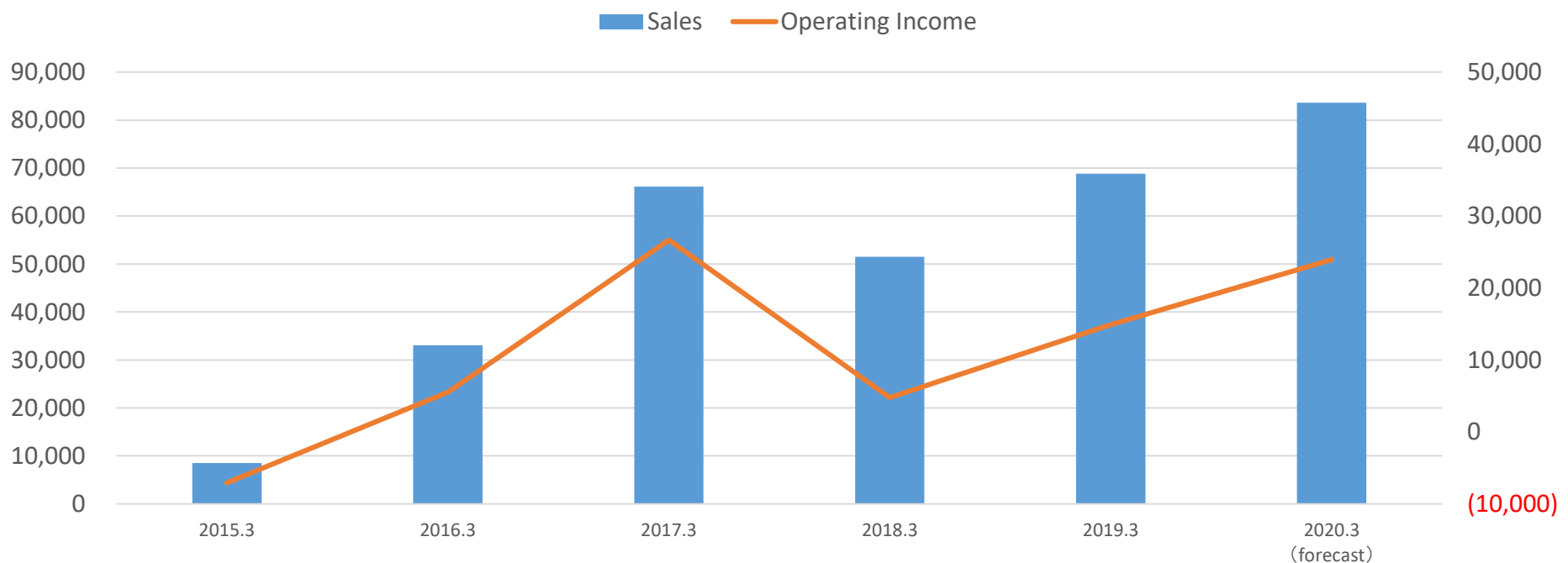
	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3 (Forecast) ※1
Thousand TWD						
Sales	8,498	33,050	66,156	51,519	67,307	83,655
Operating Income	△7,089	5,515	26,673	4,765	14,611	23,942
Number of Employees(Max)	6	17	18	22	20	23
Number of Employees(Min)	6	7	16	17	17	
Number of Employees(Ave)	6	11	17	20	19	

※1 従業員数は、2019年10月末時点の従業員数を記載しております

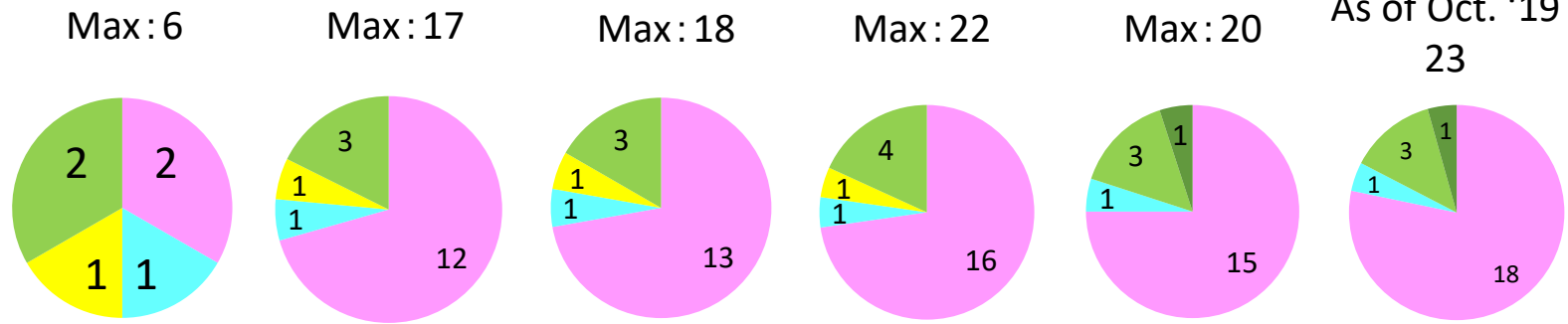


Sales, Income, Headcount

Sales & Income



Headcount



- CRM/CRA/CTA/PR S/CRC
- QC/QA
- DM/BS
- MA/MW/PV
- BD/ADM/BOARD
- Innovative Drug Development / RA

Capability

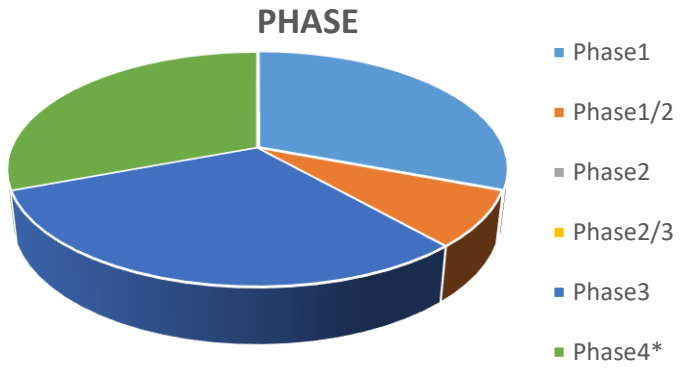


Direct Services

- Project management
- Monitoring
- QA
- RA

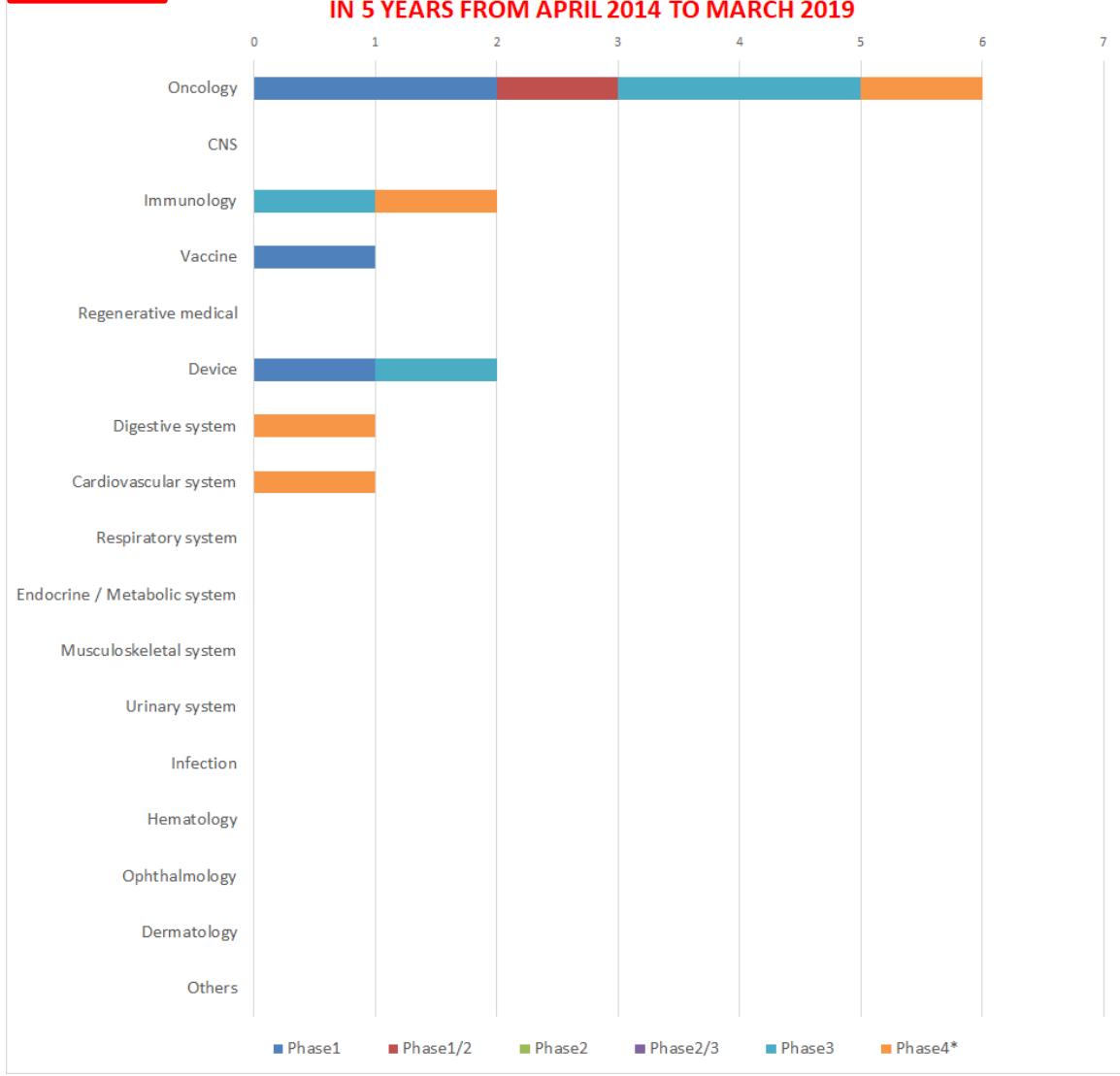
Indirect Services (via EU/US/KR)

- DM/STAT/PV/MW/MM



Total 13

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2014 TO MARCH 2019



*Post-Approval Studies (PAS)



Linical China



【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	4名 (2019年10月時点)



Forecast



Thousand CNY	2020.3 (Forecast) ※1
Sales	10,735
Operating Income	△101
Number of Employees As of the end of Oct. 2019	14

※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

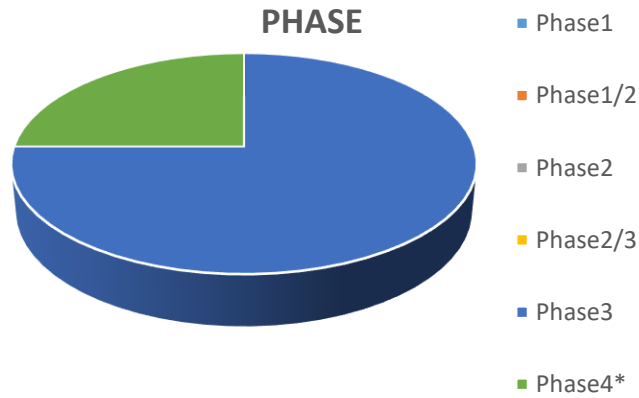
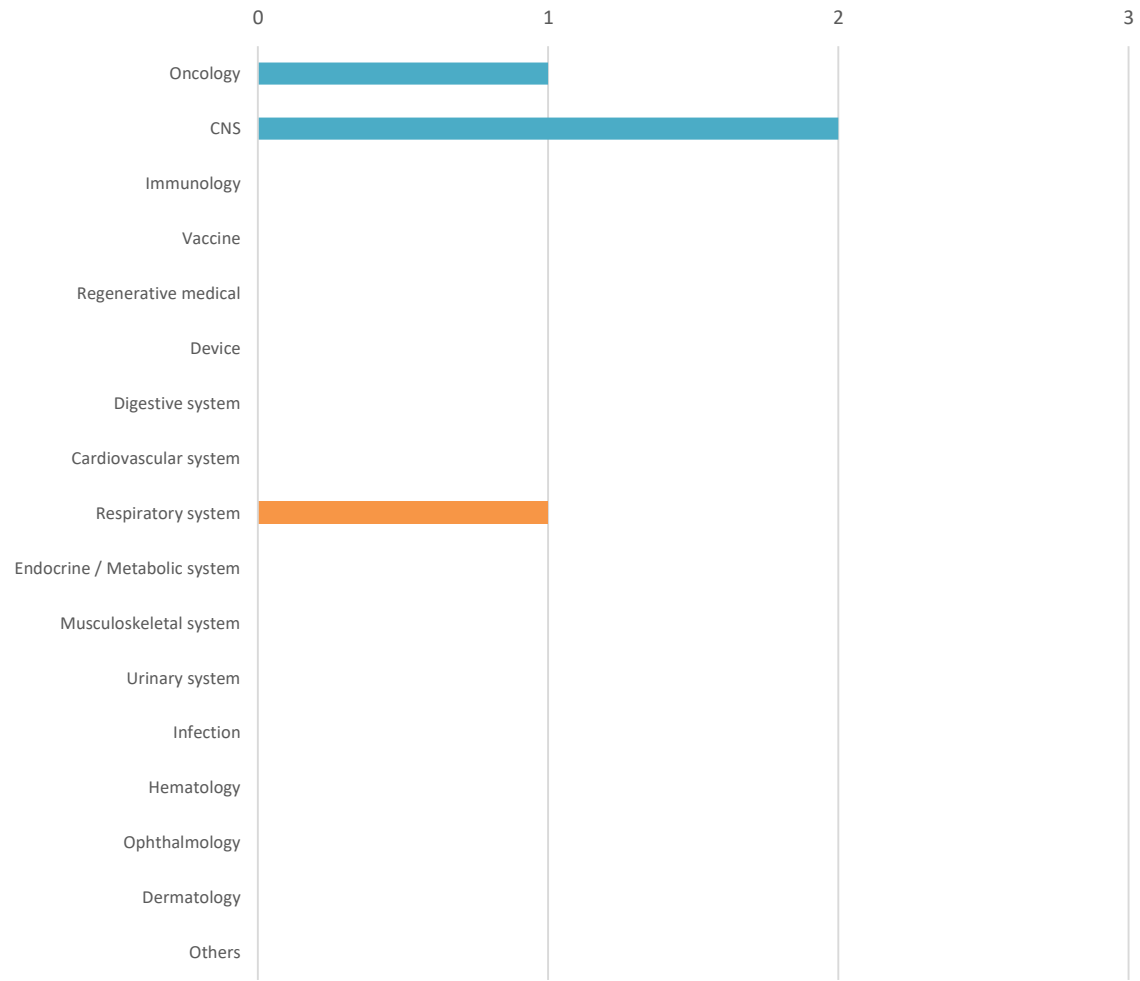
- Project management
- Monitoring
- Clinical Research Coordinator
- RA/MW

Indirect Services (via EU/US/KR)

- DM/STAT/PV/MW/MM

Total 4

THE NUMBER OF AWARDS/CONTRACTS FOR MONITORING SERVICE
IN 5 YEARS FROM APRIL 2014 TO OCTOBER 2019



■ Phase1 ■ Phase1/2 ■ Phase2 ■ Phase2/3 ■ Phase3 ■ Phase4*

*Post-Approval Studies (PAS)

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

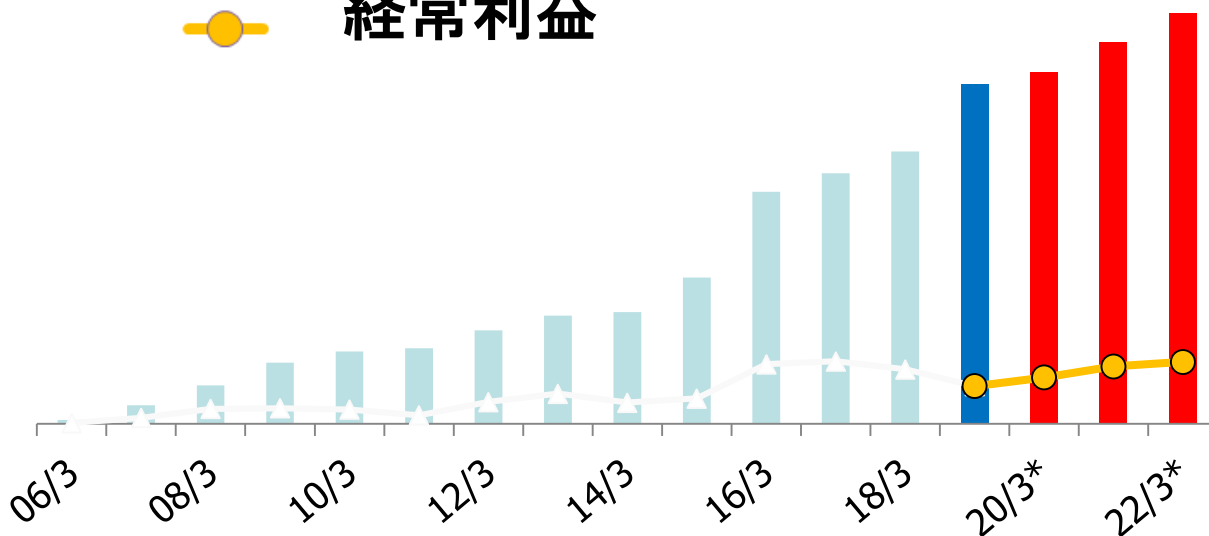
創薬支援

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

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

3.(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	11,313百万円（2019年3月期連結）
■ 資 本 金	214百万円（2019年3月末現在）
■ 従 業 員 数	892名（2019年10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17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

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.に社名変更

3月

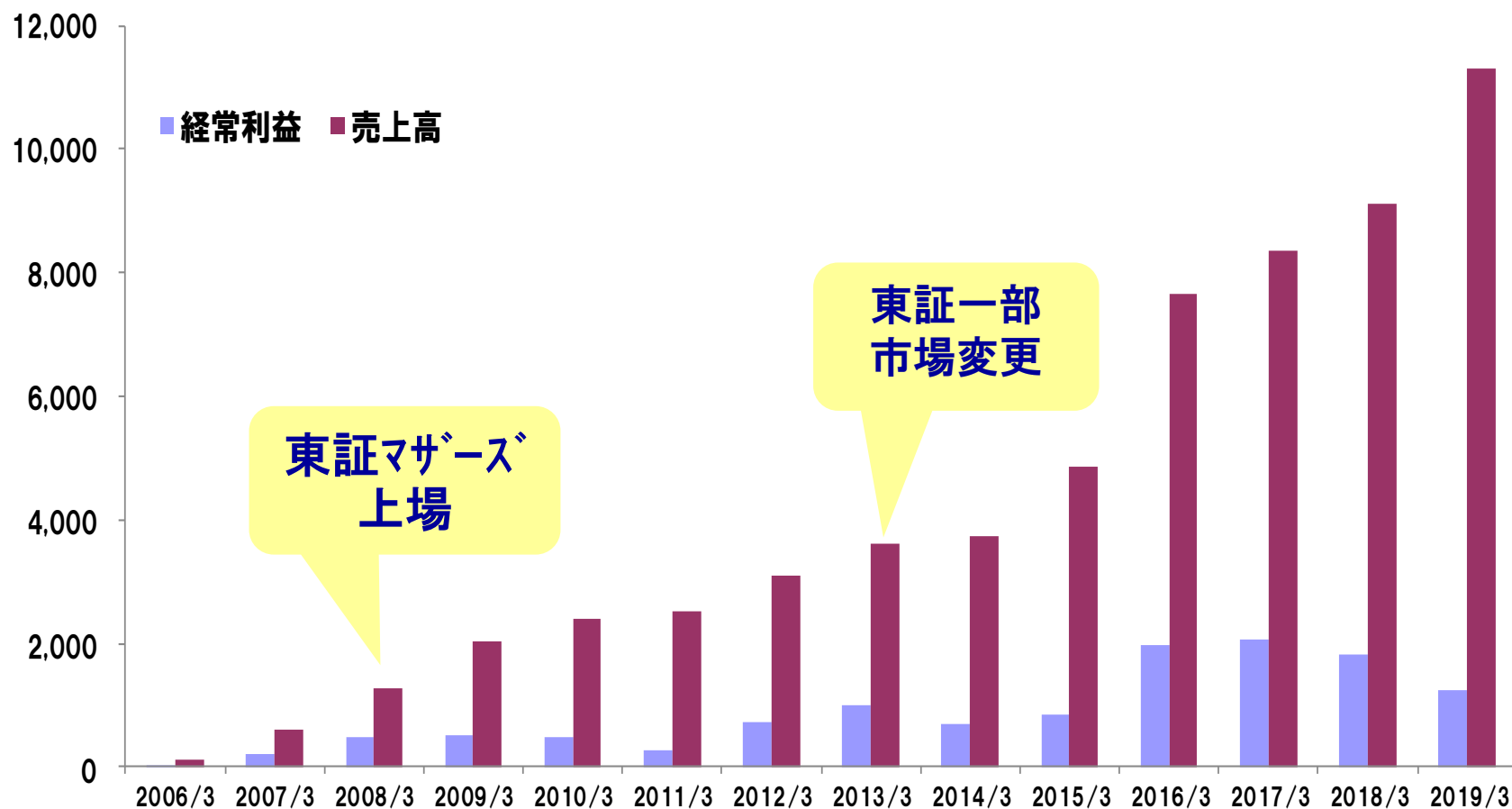
Linical Hungary Kft. を設立

2019

5月

Linical China Co.,Ltd. 設立

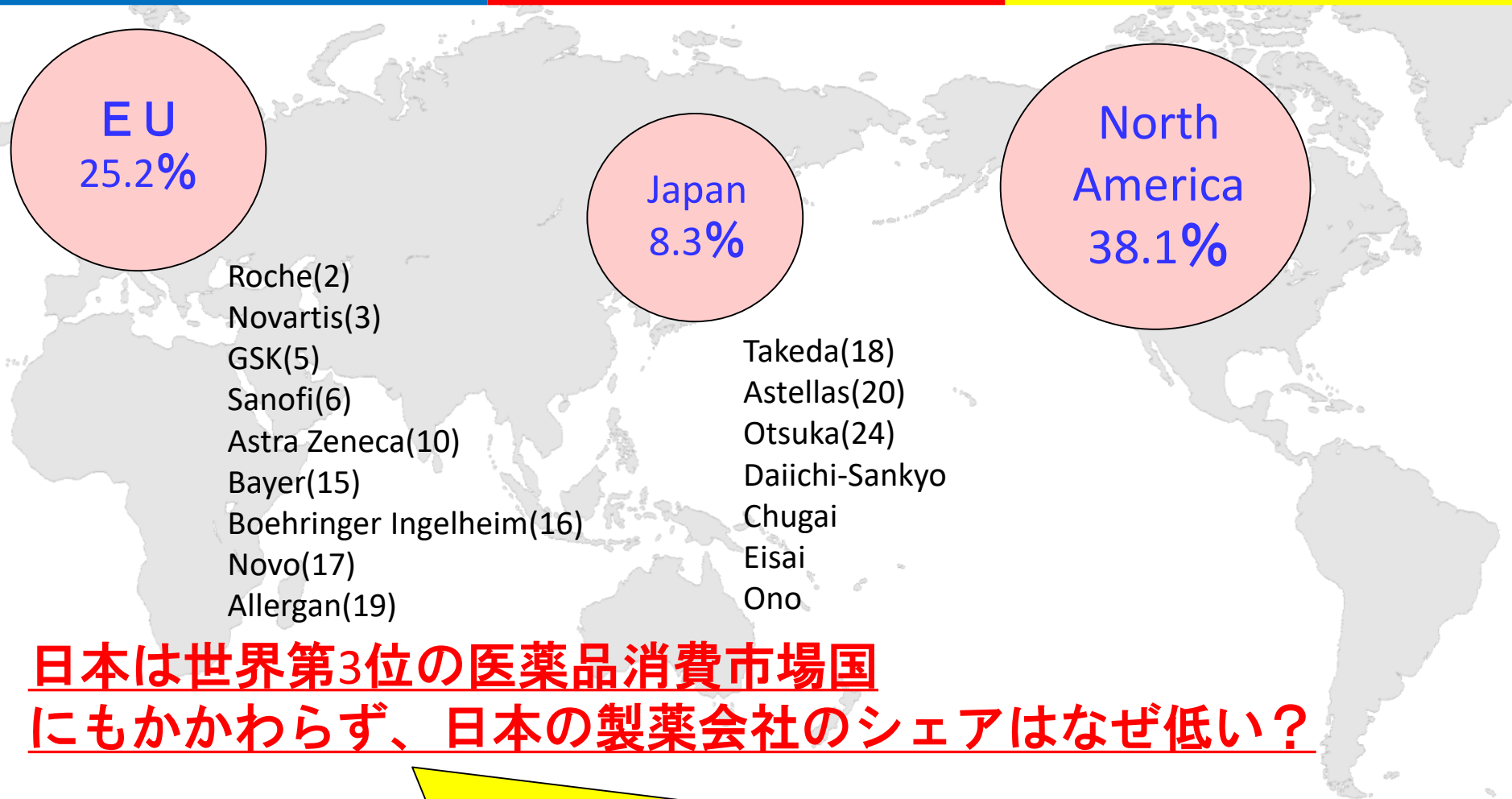
売上高・経常利益の推移



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

世界の医薬品市場



**日本は世界第3位の医薬品消費市場国
にもかかわらず、日本の製薬会社のシェアはなぜ低い？**

様々な障壁（言語、時差、文化、医療環境、etc.）が存在

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自社開発・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

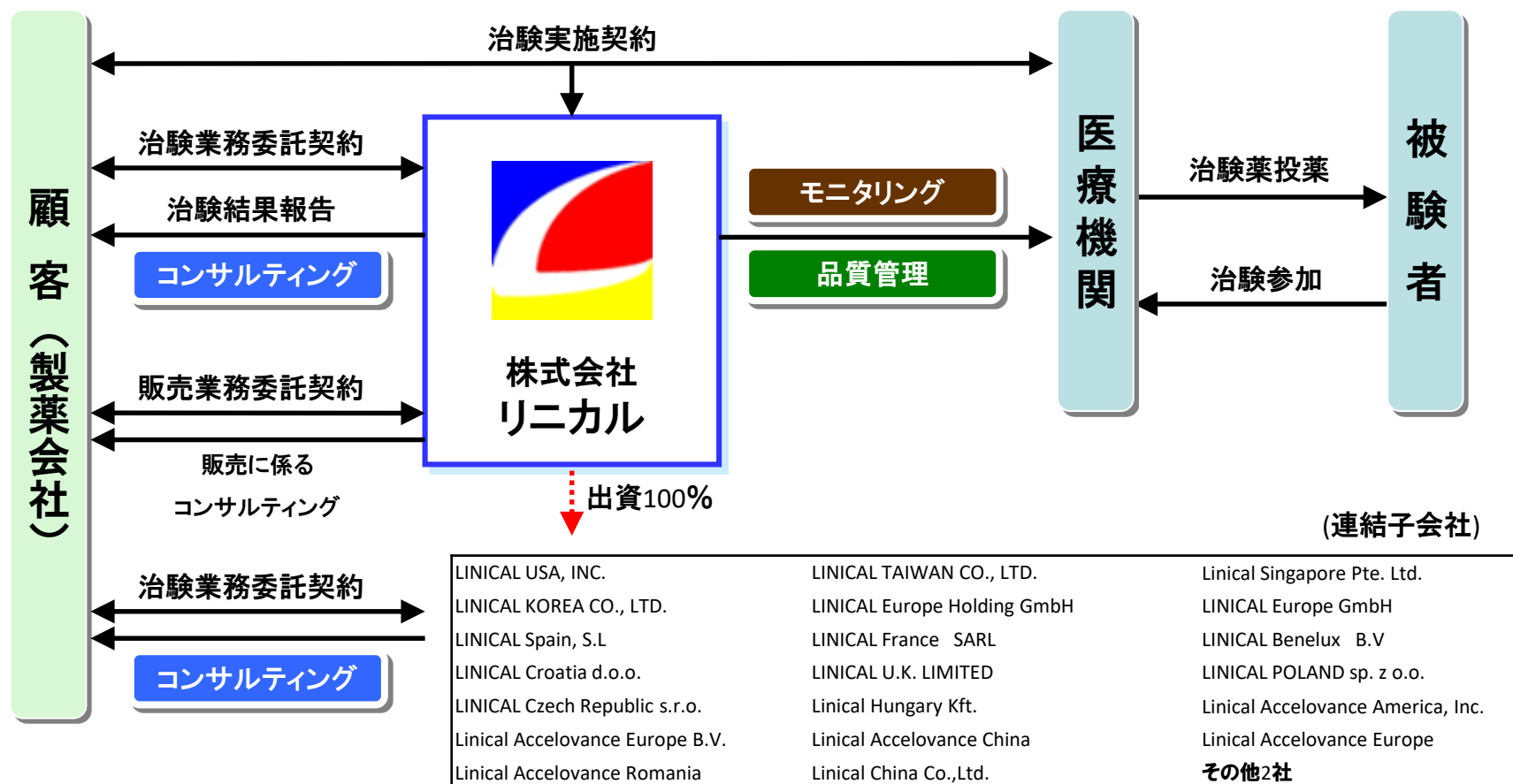
選択肢① M&Aを活用し米国市場中心にシフト

選択肢② 日本発グローバルCROを活用し自社展開

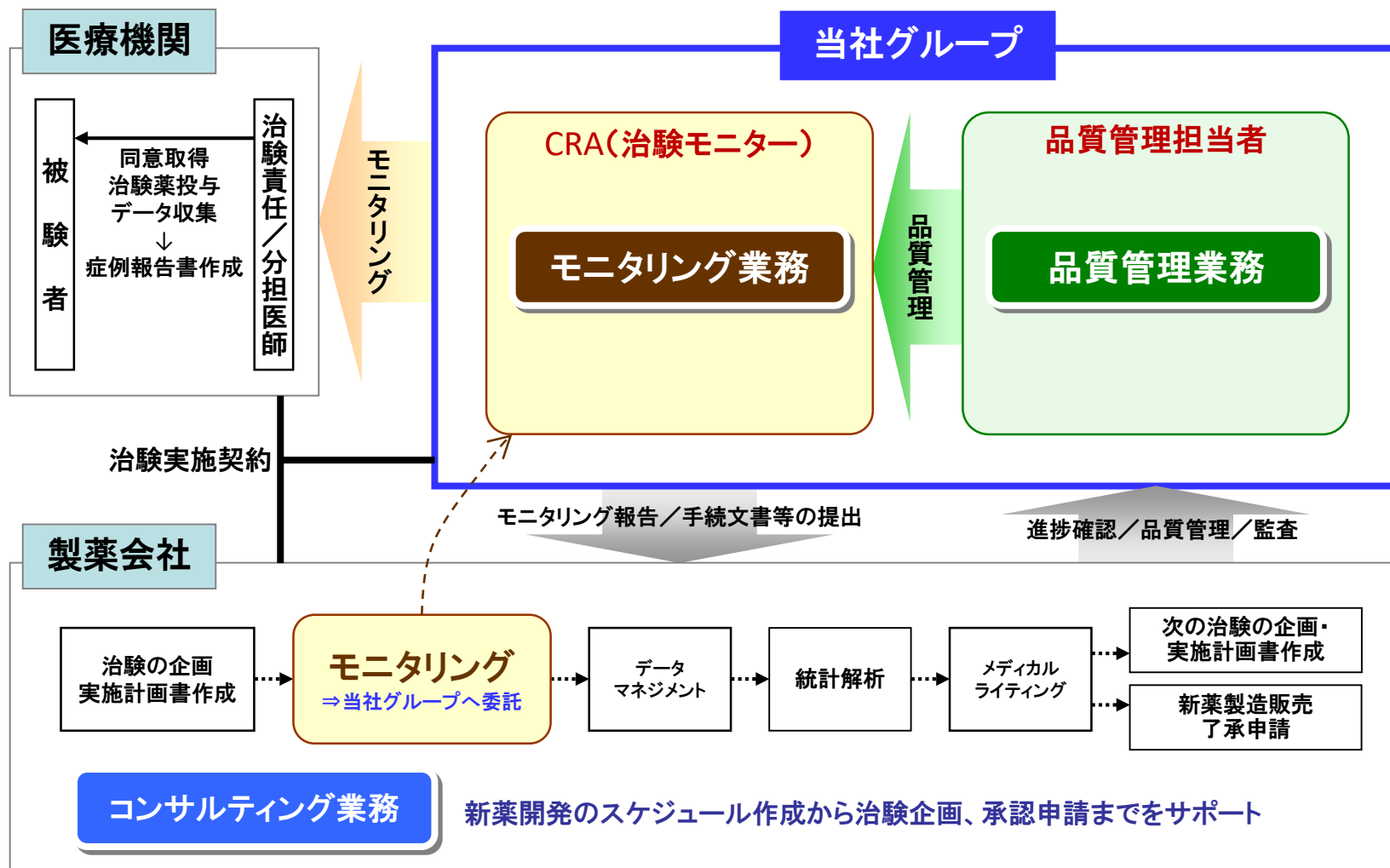
事業内容



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**

||

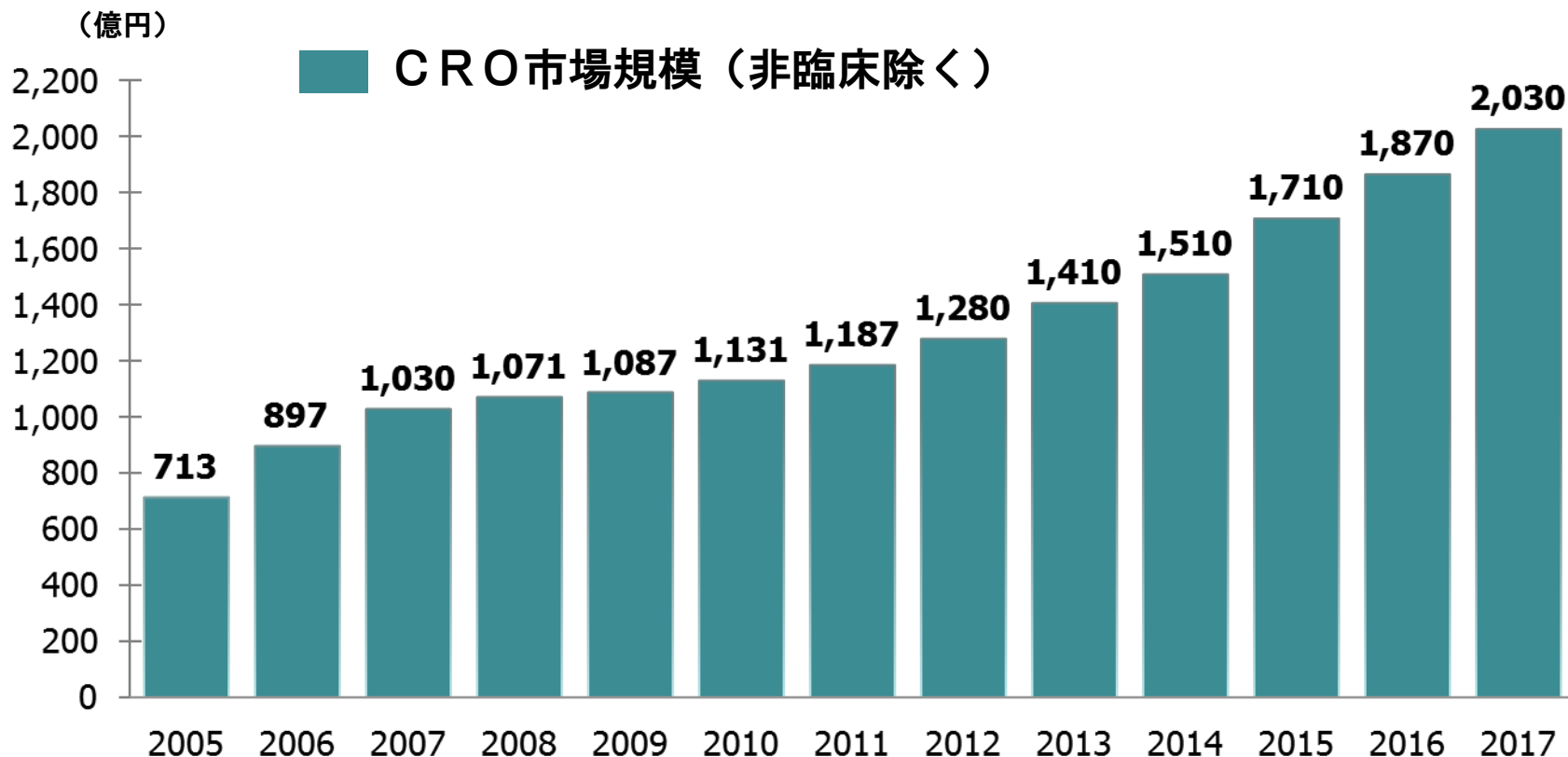
戦略的パートナーとしてのCRO

CDO (Contract **D**evelopment 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？

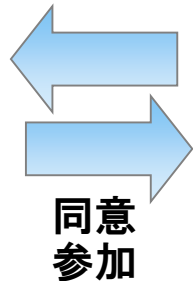
治験が、法規制や計画に従って実施されていることを確認しデータ収集を行う業務

※ 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

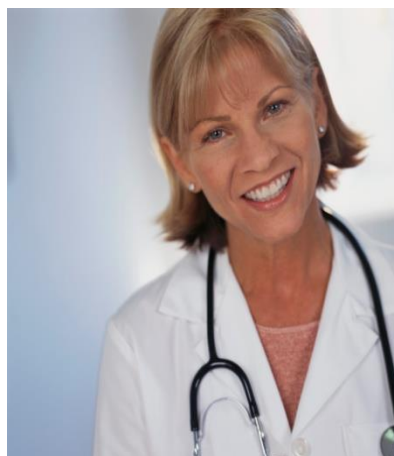


被験者(患者様)

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)



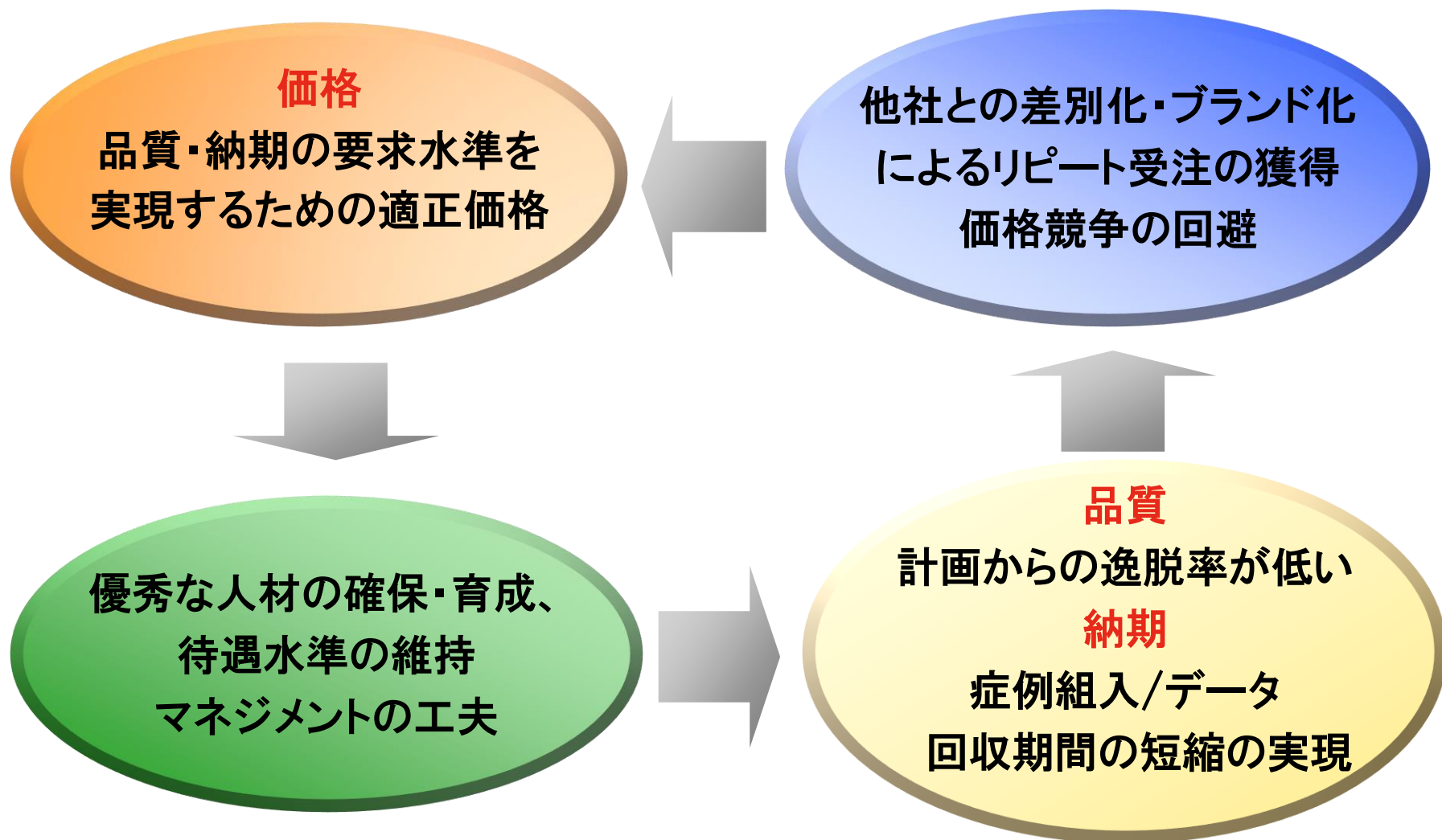
高いサービスクオリティ

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



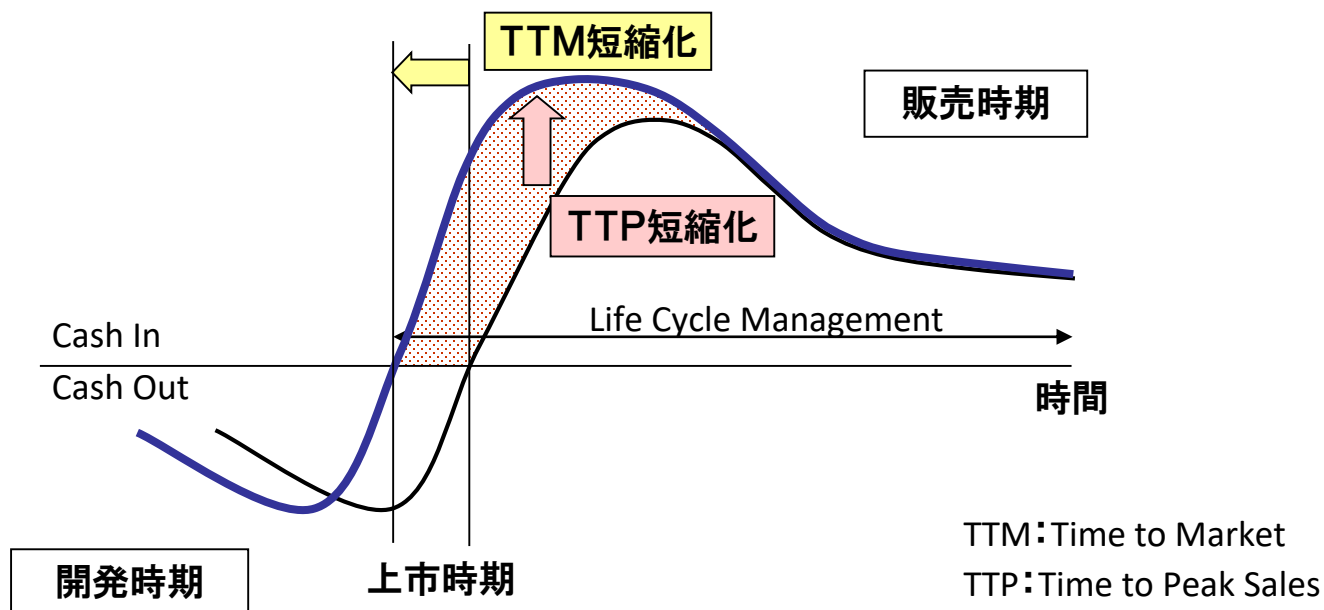
Clinical Development Partner



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。