



秦野 和浩 社長

## 株式会社リニカル(2183)



## 会社情報

市場	東証1部
業種	サービス業
代表者	秦野 和浩
所在地	大阪市淀川区宮原 1-6-1 新大阪ブリックビル
決算月	3月
HP	<a href="http://www.linical.co.jp/">http://www.linical.co.jp/</a>

## 株式情報

株価	発行済株式数(自己株式を控除)	時価総額	ROE(実)	売買単位	
1,015円	22,586,555株	22,925百万円	10.9%	100株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
14.00円	1.38%	43.02円	23.59倍	217.63円	4.66倍

\*株価は9/5終値。発行済株式数は直近四半期末の発行済株式数から自己株式を控除。

\*ROEは19/3月期実績、EPS・DPSは20/3月期予想。

## 連結業績推移

決算期	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主帰属利益	EPS	DPS
2016年3月(実)	7,666	2,012	1,985	1,330	58.40	10.00
2017年3月(実)	8,355	2,128	2,076	1,447	63.59	10.00
2018年3月(実)	9,113	1,846	1,826	1,295	57.02	11.00
2019年3月(実)	11,313	1,212	1,253	568	25.09	12.00
2020年3月(予)	11,700	1,560	1,538	971	43.02	14.00

\*予想は会社予想。16/3期配当は創立10周年記念1円を含む。

\*2016年1月1日を効力発生日として1:2の株式分割を実施。分割後の配当金は1株当たり10円。株式分割を考慮しない場合の1株当たり配当金は20円となる。

リニカルの2020年3月期第1四半期決算について、ブリッジレポートにてご報告致します。

## 目次

### [今回のポイント](#)

#### [1. 会社概要](#)

#### [2. 経営戦略](#)

#### [3. 2020年3月期第1四半期決算](#)

#### [4. 2020年3月期業績予想](#)

#### [5. 今後の注目点](#)

[<参考:コーポレートガバナンスについて>](#)

## 今回のポイント

- 20/3 期第 1 四半期は前年同期比 2.9%の減収、同 67.5%の経常減益。売上面では、円高の進行により好調な海外子会社の業績が日本円換算で目減りしたことに加え、日本におけるマイルストーン契約の売上発生が一部遅れたことが影響した。一方、利益面では、前期の LAA社買収に関連して一時的に発生した取得関連費用の負担がなくなったことや、LAA 社のコスト削減策の効果が発現し始めたことなどが寄与した。
- 20/3 期の会社計画は、前期比 3.4%増収、同 22.8%の経常増益の予想から修正なし。売上面では、既存顧客のリピート受注に加え、新規顧客に対する営業活動の推進により、同社グループが得意とするがん領域及びCNS領域を中心に、国際共同試験を含む新規案件の受託を目指す。利益面では、欧米子会社のM&Aに伴うのれん償却が増加するものの、海外子会社の経営基盤の更なる強化と北米事業の規模拡大による国際共同試験の受託を進め、利益率の向上に努める。配当も1株当たり14円の予想と前期比2円増配の予定(前期から1円増配の普通配当13円に19/3期の連結売上高が100億円突破したことを記念した記念配当1円と追加)を据え置き。
- 同社の受注が好調に推移している。今年1月に日本、韓国、中国及びシンガポールの4カ国で実施する大型の国際共同試験を獲得した他、海外バイオベンチャーから同社が日本で治験国内管理人も務める大型治験案件等を新たに受注した。日本、中国を含むアジア、米国、欧州でのグローバル受託体制の強化により、外資系大手CROとの競争力格差が解消してきたものと判断される。今後も大型の国際共同試験の受注獲得が期待される。

## 1. 会社概要

臨床試験(治験)に関わる業務の一部を代行する事で製薬会社の医薬品開発を支援するCRO(Contract Research Organization)事業を中心に、医薬品のマーケティング業務ならびに製造販売後{以下製販後という}臨床研究・調査の受託などを行う育薬事業を手掛ける。

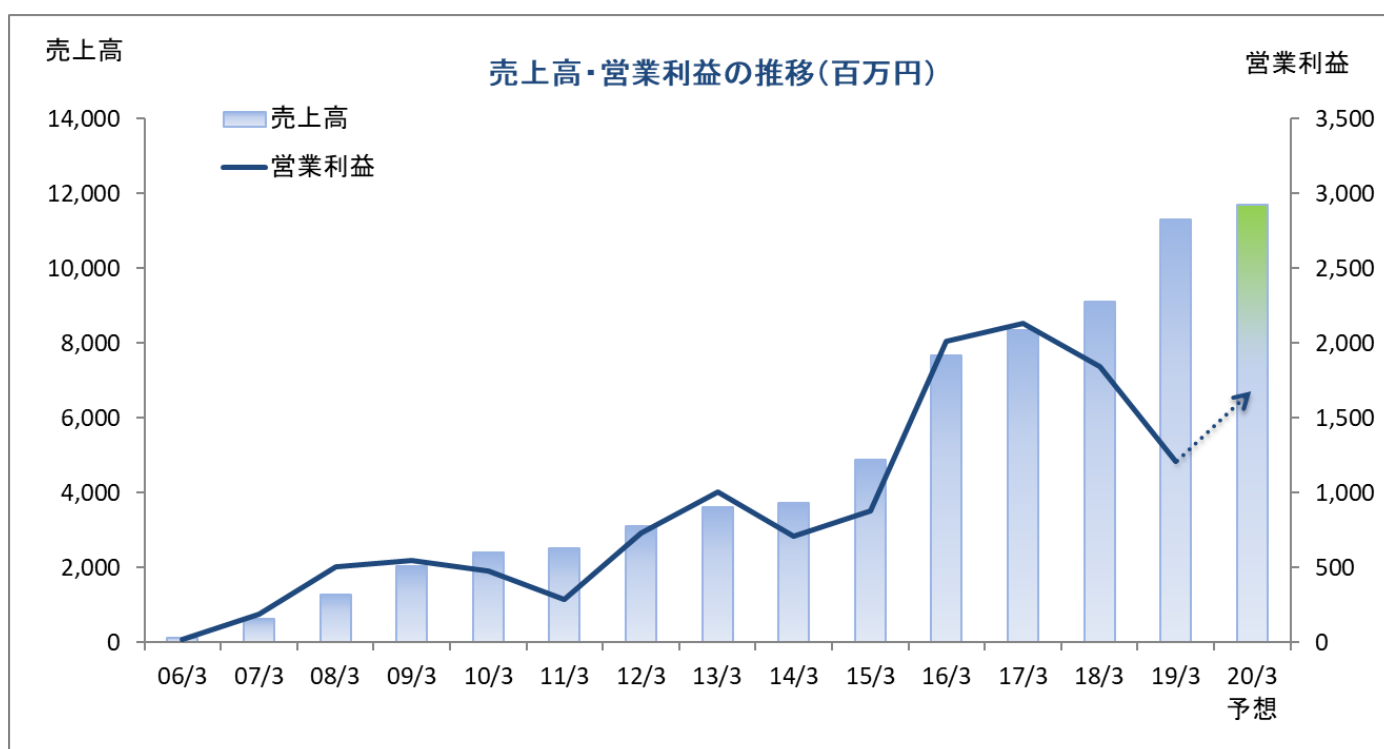
医薬品は発売前に厚生労働省の承認・認可を受けることが義務づけられており、承認前の薬剤(医薬品候補)を患者に投与して効果や安全性を確かめる必要がある。その臨床試験としての治験を支援する事業がCRO(Contract Research Organization)である。また、医薬品は製販後も調査、臨床研究を行う必要があり、その段階を支援する事業が育薬(Contract Medical Affairs)である。

同社は創業以来、がん・中枢神経系(CNS)など、世界中の人々がその撲滅を願い、新薬開発への強いニーズが存在する疾病領域を中心にCRO事業を展開してきた。これらは非常に難易度が高い領域であり、同社の知識・経験豊富なエキスパートが高度な治験を支えている。また、同社は創薬支援・育薬事業にも力を注ぎ、申請業務支援、承認後のマーケティングや臨床研究、製販後調査支援まで、単なるアウトソーシングを越えてお客様の事業を幅広くコンサルティングする「製薬会社の真の Clinical Development Partner(医薬品開発パートナー)」を目指している。更に、国際化・大規模化が進む医薬品開発の流れのなかで、グローバルで大規模なプロジェクトにも同社グループのワンストップで十分な対応を行い、製薬会社とともに新しい時代を開拓していく戦略的ビジネスパートナーとして、顧客の市場競争力の拡充をトータルに支援している。

また、同社は、受託特化型の事業形態により、特定業務への特化(治験の主要業務であるモニタリング業務、品質管理業務、コンサルティング業務)、特定治験段階への特化(フェーズⅡ、フェーズⅢ)、特定顧客への特化(豊富な医療品開発情報を有する大手製薬会社)を通じて、高収益体質を構築している。

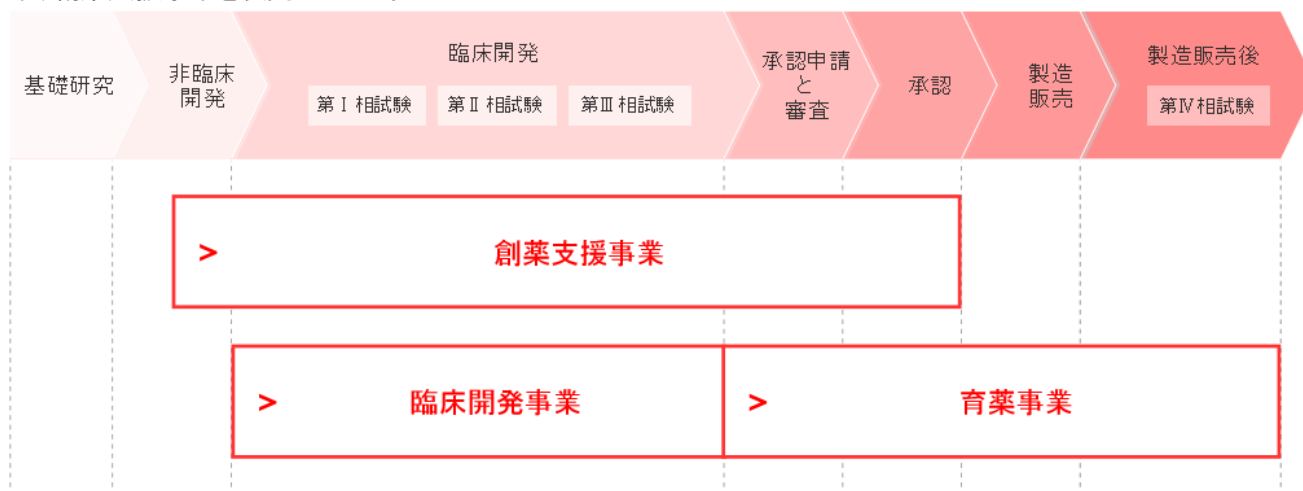
## 【1-1 沿革】

2005年6月、藤沢薬品工業株式会社(現 アステラス製薬株式会社)で免疫抑制剤等の開発に携わってきたメンバー9名によって設立された。大阪発理想の医薬品開発受託(CRO)事業を目的として、設立当初から、CNS 領域やがん領域の育成に取り組み、会社設立後まもなく大塚製薬から CNS 領域の案件を受注。その後、人材を補強し事業部として受注活動を強化した。また、がん領域も外資系製薬会社等ががん領域の医薬品開発を手掛けた人材等に恵まれ、足元、受注が拡大している。SMO(治験施設支援機関)事業進出を念頭に、06年1月に同事業を手掛けるアウローラ(株)を子会社化したが、CRO 事業への経営資源集中を図るべく07年5月に全保有株式を売却。08年7月に、国内の製薬会社の米国進出支援を目的に米国カリフォルニア州に全額出資子会社 LINICAL USA, INC.を設立。同年10月の東証マザーズ上場を経て、13年3月に東証1部に市場変更となった。13年5月に、台湾と韓国に全額出資子会社 LINICAL TAIWAN CO.,LTD.と LINICAL KOREA CO.,LTD.を設立。14年4月には、LINICAL KOREA CO.,LTD.と買収した韓国の CRO である P-pro. Korea Co., Ltd.との統合を完了した。14年10月29日には欧州で CRO 事業を展開している Nuvisan CDD Holding GmbH の全株式を取得し子会社化するための株式譲渡契約を、Nuvisan Pharma Holding GmbH との間で締結し、12月1日付けで同社の100%子会社となった。更に、グループとしての一体感の醸成と連携強化を図るため、連結子会社となった Nuvisan CDD Germany GmbH の名称を LINICAL Europe GmbH に商号変更した。その他、16年3月に LINICAL U.K. LTD.を、同年10月に LINICAL POLAND sp.z.o.o.を、17年9月に LINICAL Czech Republic s.r.o を 設立した。また、2018年4月に米国で Accelovance,Inc.を買収し、Lnicl Accelovance America,Inc.に社名変更。その他、19年3月に LINICAL Hungary Kft.を設立、19年5月に LINICAL CHINA Co., Ltd.を設立し、国際共同試験の受託体制が更に強化された。



## 【1-2 業務内容】

同社は、主に CRO 事業(臨床開発事業)、製造販売後の臨床試験や臨床研究とマーケティング活動支援を担当する育薬事業、創薬支援事業を展開している。



(同社 HP より)

### CRO 事業(臨床開発事業)

主力の CRO 事業においては、事業特化型 CRO に特徴がある。新薬の迅速な市場投入につながる高品質で高効率な治験の支援を目指して、高い技術と豊富な経験をもつスタッフが担当にあたっている。今後も拡大するグローバルスタディに対応していくため、アジア(韓国、台湾、シンガポールなど)と欧州、米国に拠点を開設。薬事から企画、実施計画書の作成、モニタリング、データマネージメント、統計解析、ファーマコビジランスまでワンストップで対応。国際共同試験においては、リニカル本社を窓口位置づけ、各国に医薬品開発事情に精通した人材を配置。日本語ベースで機動的な国際共同試験が可能な開発環境を整えている。10年から20年近くに及ぶ新薬開発プロジェクトの中でも、3年から7年を要するといわれる治験で特に重要とされる患者を対象とする「第II相(フェーズII試験)」「第III相(フェーズIII試験)」のプロセスに特化し、受託特化型の事業形態にて治験の核となる「モニタリング」を「品質管理」「コンサルティング」とともに提供。信頼性の高いデータの収集を行い、迅速、確実な新薬開発の実現を支援している。更に、豊富な医薬品開発情報を有する大手製薬会社に特化すると共に、担当領域も市場からの開発要請の強いがん領域や中枢神経系領域をはじめ難易度の高い領域に特化することで、顧客である製薬会社のニーズに応えている。

#### \* 国際共同試験

「国際共同試験」とは、新規の医薬品開発に世界規模で取り組み、早期上市を目指すため、臨床試験を複数の国または地域において同時並行的に行うことをいう。



(同社決算説明会資料より)

## 育薬事業

臨床研究法が施行され臨床研究を取り巻く環境は大きく変化している中、情報をタイムリーにキャッチアップし、製薬会社のメディカルアフェアーズ部にとって最良のパートナーとなれるよう、臨床研究のモニタリング・研究事務局業務を中心にデータマネジメント・統計解析などを含めたフルサービスの支援を行っている。J-GCP だけでなく、倫理指針、臨床研究法に加えてICH-GCP 準拠の臨床試験も対応しており、全てのレギュレーションでのサービスをご提供している。また、当初より Primary 領域、中枢神経領域でのサービスを提供。現在はがん領域を強化し、半数以上のモニターががん領域の経験者となっている。開発で培ったノウハウをベースに、最新のレギュレーションに対応し、難易度の高い領域でエビデンス創造に貢献する方針。

## 創薬支援事業

既存の臨床開発事業と育薬事業に続く、第3の事業である創薬支援事業 (Innovative Drug Development Business) を展開中。国内大手製薬会社でライセンス、事業開発、臨床開発、開発薬事、マーケティングといった業務に携わり、開発品の目利きから、導入・導出交渉、臨床開発などで数々の実績と豊富な経験をしている担当者が中心となり、主に①開発品の市場分析、②薬事相談のサポート、③ライセンスのサポートの3種のコンサルティングサービスを提供。これらの経験を武器に、現在、国内または国外の製薬会社、バイオテクノロジーカンパニーからの業務を開発早期より支援。今後、更に同社の国際拠点と連携し、グローバルでトータルにサポートできる体制を進める方針。

## 【1-3 5つの強み】

### (1) グローバル規模でワンストップ

同社は日本発の唯一のグローバル CRO として、日本を中心にアジア、欧州、米国の3極でサービスを提供可能であり、同社として20ヶ国程度、パートナーを通じてサービスを提供出来る国を含めると30ヶ国程度においてサービスの提供が可能。また、医薬品開発のプランニングから、モニタリング、データマネジメント、統計解析、メディカル・ライティング、薬事、ファーマコビジネスなどあらゆるサービスにおいて経験豊富なプロフェッショナル・メンバーが顧客ニーズに応え、Local 試験はもちろん、マルチナショナル・トライアルまでフルサービス、且つ、ワンストップで提供している。

LINICAL Global 拠点 「日本・アジア+米国+欧州」の3極体制」

CROグローバル

# LINICAL Global 拠点



**直接サービスを提供できる国:**

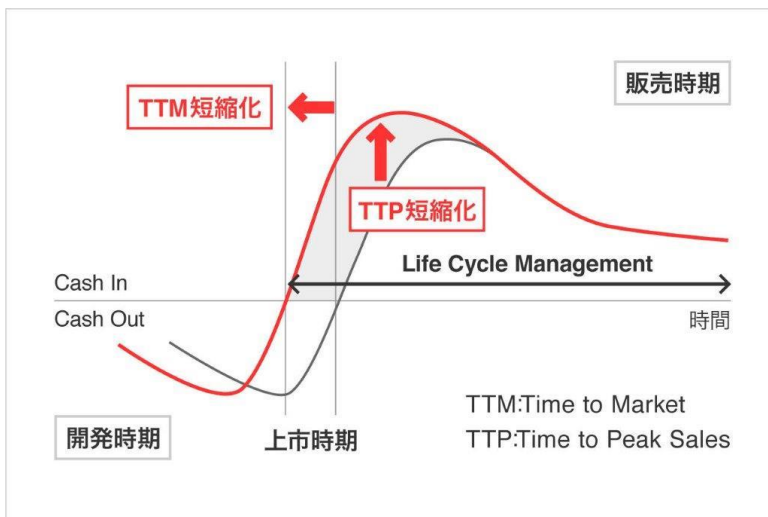
日本、米国、韓国、台湾、シンガポール、ドイツ、フランス、スペイン、オランダ、ポルトガル、イギリス、ベルギー、スイス、イタリア、オーストリア、スロバキア、ハンガリー、ポーランド、チェコ、ルーマニア、中国、カナダ

23

(同社決算説明会資料より)

**(2)創薬支援から臨床開発、臨床研究まで**

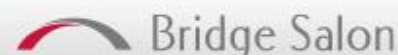
同社は顧客の真のパートナーとして薬剤の価値最大化に貢献するべく、創薬段階から臨床開発、製造販売後の育薬まで一貫して対応出来る体制をとることにより、効率的な新薬開発とライフサイクルマネジメントの延長を可能とし、上市までの期間の短縮(TTM)と売上の早期最大化(TTP)を図っている。日本においては創薬支援事業で創薬支援を、臨床開発事業(CRO 事業)では臨床開発を、臨床研究支援事業では製造販売後の臨床試験や臨床研究をサポートしている。



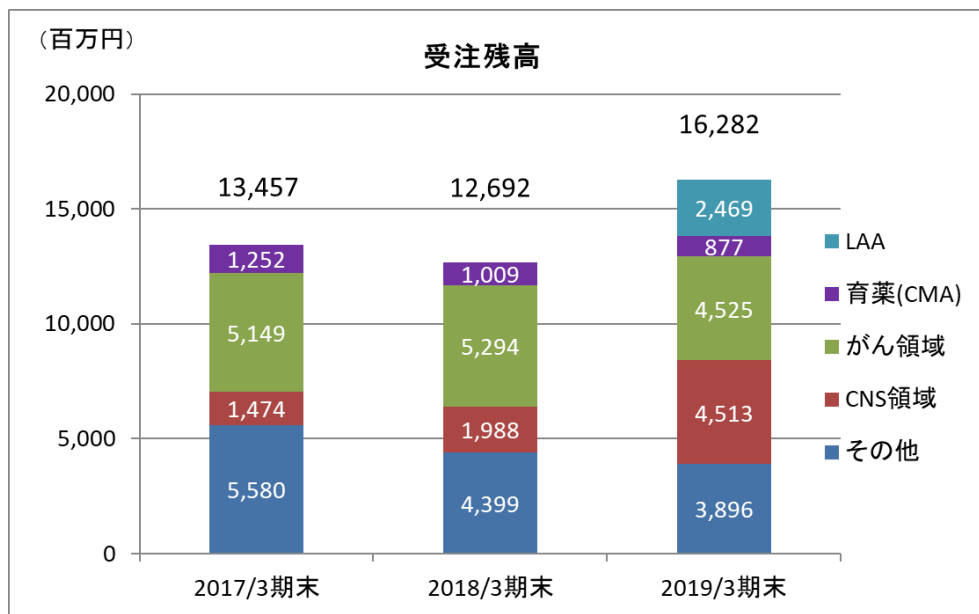
(同社 HP より)

**(3)がん・中枢・免疫にフォーカス**

## BRIDGE REPORT



医薬品開発のトレンドは、がん、中枢神経系、免疫領域に集中してきている。同社創業メンバーは免疫領域において豊富な経験を持ち、創業当初より難易度の高い免疫領域等を中心にサービスを提供してきた。その後、日本においては 2006 年に中枢神経領域、2010 年にがん領域へと専門性を拡げていき、現在では難易度の高い、がん、中枢神経系、免疫などアンメット・メディカル・ニーズな領域でのサービスを大きな 3 本柱として事業を展開している。また、海外子会社においても同じく、がん、中枢神経系、免疫系のサービス実績が多く、同社全体で難易度の高いがん、中枢神経系、免疫系を得意領域としている。更に、難易度の高い再生医療領域も今後のサービスの大きな柱にすべく、準備を進めている。



受注残高は、CNS 領域(中枢神経系)、がん領域を中心に拡大傾向。受注を順調に消化しつつ新規の受注を獲得。今期は、LAA社の連結も寄与した。

## 受託試験実績(2019年5月1日現在)

## CRO国内

	Oncology	CNS	Primary	CMA※
<b>Protocol</b>	<b>52</b>	<b>44</b>	<b>82</b>	<b>26</b>
<b>On-going</b>	<b>30</b>	<b>10</b>	<b>25</b>	<b>15</b>
<b>Global Study</b>	<b>24</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>4</b>
<b>J/K/T</b>	<b>3</b> (NSCLC/固形がん/食道がん)	--	<b>2</b> (強直性脊椎炎/関節リウマチ)	<b>1</b> (関節リウマチ)
<b>J/K or K</b>	--	<b>1</b> (てんかん)	<b>1</b> (血友病A)	--
<b>J/C/K/SG</b>	--	<b>1</b> (アルツハイマー型認知症)	--	--
<b>J/US/EU</b>	<b>1</b> (肝細胞がん)	--	--	--
<b>J/EU</b>	--	--	<b>1</b> (クローン病)	--
<b>Sponsor</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>20</b>	<b>9</b>

\* 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。  
(同社決算説明会資料より)

## BRIDGE REPORT



## がん領域(CMA 含む) 受託実績(2019年5月1日現在)

Phase	Phase I	Phase I / II	Phase II	Phase II / III	Phase III	Phase IV	Others
No. of Protocol	7	3	11	1	25	3	2

固形がん	No. of Protocol	血液がん	No. of Protocol
肺がん	14	多発性骨髄腫	2
前立腺がん	5	非ホジキンリンパ腫	2
卵巣がん	3	末梢性T細胞リンパ腫	1
固形がん	4	皮膚T細胞性リンパ腫	1
乳がん	2	慢性リンパ性白血病	1
大腸がん	2	<b>支持療法</b>	<b>No. of Protocol</b>
食道がん	2	がん性疼痛	4
腎がん	2	がん悪液質	3
膀胱がん	2	オピオイド誘発性便秘症	2
子宮頸がん	1	小児がんにおける制吐剤	1
子宮体がん	1		
軟部肉腫	1		
肝細胞がん	1		

(同社決算説明会資料より)

## 中枢神経領域(CMA 含む) 受託実績(2019年5月1日現在)

Phase	Phase I	Phase II	Phase II / III	Phase III	Others
No. of Protocol	2	11	4	21	6

疾患名	No. of Protocol	疾患名	No. of Protocol
アルツハイマー型認知症	12	視神経脊髄炎	1
パーキンソン病	9	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	1
大うつ病	5	多巣性運動ニューロパチー	1
統合失調症	4	ギラン・バレー症候群	1
睡眠障害	2	多発性硬化症	1
注意欠如・多動症(成人)	2		
注意欠如・多動症(小児)	2		
脊髄性筋萎縮症(小児)	2		
てんかん	1		

(同社決算説明会資料より)



## BRIDGE REPORT



## Primary 領域(CMA 含む) 受託実績(2019年5月1日現在)

Phase	Phase I	Phase II	Phase II/III	Phase III	Others
No. of Protocol	2	19	3	44	14

免疫	No. of Protocol	泌尿器・腎臓	No. of Protocol
潰瘍性大腸炎 (小児含む)	5	腎性貧血	2
クローン病	4	高リン血症	2
関節リウマチ	3	透析掻痒症	1
通年性アレルギー-鼻炎 (小児含む)	3	過活動膀胱	1
季節性アレルギー-鼻炎	3	二次性甲状腺機能亢進症	1
全身性強皮症	2		
強直性脊椎炎	1	<b>消化器・肝臓</b>	<b>No. of Protocol</b>
尋常性乾癬	1	潰瘍予防	4
		c型肝炎	3
<b>代謝</b>	<b>No. of Protocol</b>	血小板減少症	1
糖尿病	2	肝硬変 (肝性浮腫)	1
肥満症	2	胃食道逆流症	1
高トリグリセリド血症	1		

循環器・血液内科	No. of Protocol	呼吸器	No. of Protocol
抗血小板薬	3	気管支喘息	1
高血圧症	3	喘息+COPD	1
抗凝固薬	2	COPD	2
心不全	1		
血友病A	1	<b>感染症</b>	<b>No. of Protocol</b>
冠動脈疾患	1	インフルエンザ (小児含む)	5
心房細動	1	細菌感染症	1
静脈血栓塞栓症	1	敗血症	1
<b>疼痛・整形外科</b>	<b>No. of Protocol</b>	<b>眼科</b>	<b>No. of Protocol</b>
骨粗鬆症	2	加齢性黄斑変性症	2
慢性腰痛症	2	血管新生緑内障	2
痔術後疼痛	1		
非癌性疼痛	1	<b>皮膚科</b>	<b>No. of Protocol</b>
小児四肢疼痛症	1	尋常性乾癬	3
		天疱瘡	1

(同社決算説明会資料より)

#### (4) グローバル・コラボレーション

日本発グローバル CRO として、顧客へ世界規模のサービスを提供。高品質 (Japan Quality) なサービスをご提供する為に、日本に国際事業開発本部を設置し、日本語、英語、母国語を含めたその他言語 (韓国語、台湾語、ドイツ語など) が堪能なマルチリンガル・メンバーを大阪本社および東京支社に多数配置し、海外メンバーと適切なコミュニケーションをとっている。日本の顧客とは日本語でのコミュニケーションも可能。海外メンバーも Japan Quality について理解を深めており、All Linical として Japan Quality を提供している。

#### (5) 高品質なサービス

同社は顧客へ高品質なサービスを提供すべく、社員に対して量・質ともに充実した教育を実施。その成果として、一般社団法人日本臨床試験学会による GCP サポート認定試験にて第 1 回目から高い合格率を維持しており、当学会より高い合格率と質の高い臨床試験の推進に貢献した証として感謝状を授与された。また、GCP 適合性調査の経験が豊富にあり、FDA inspection の経験もある。いずれも適合・問題無しとの評価を受けており、同社の品質については社外からも高い評価を得ている。なお、海外子会社においても、FDA や KFDA、ANVISA などからの inspection の経験があり、日本同様に高い評価を得ている。また、予め定められた症例登録期間を前倒して登録満了となった試験は約 67% に上っている。同社は、高品質とスピードを両立して最高のサービスを顧客に提供することが最大の使命と強く認識している。

## GCP パスポート認定試験の合格率比較

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回
リニカル CRA	92.50%	95.20%	100.00%	100.00%	93.10%	83.30%	96.20%	100.00%	97.4%	100.00%
その他	78.80%	63.90%	50.00%	41.10%	62.10%	63.40%	63.20%	76.50%	84.20%	91.20%
全受験者	86.60%	67.20%	59.10%	45.00%	69.80%	65.20%	68.90%	78.50%	86.70%	91.90%
	第11回	第12回	第13回	第14回	第15回	第16回	第17回			
リニカル CRA	100%	82.60%	93.20%	88.00%	100%	100%	96.50%			
その他	86.40%	65.90%	79.20%	78.10%	71.30%	74.20%	72.20%			
全受験者	88.60%	67.50%	81.20%	78.90%	77.90%	75.20%	76.50%			

## 2. 経営戦略

## (1)CRO 事業

CRO 事業の重点戦略は、グローバル 1,000 名体制の確立及び、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。

## 各国の今後の展開

## 【日本】

Oncology、CNS、Immunologyに加え、再生医療にも特化する他、皮膚科、眼科領域への進出を本格化する。

加えて、日本主導によるLincal Australia、Lincal South Africaなどの設立を検討する。

また、中国へ進出(上海に子会社設立完了)し、日本からも人材派遣する。

## 【韓国】

早急に100名規模まで拡大するとともに、2期連続の黒字化を土台に高収益体質を確立する。

## 【台湾】

シンガポール子会社を含め新規案件の獲得を図る他、香港、フィリピンへの進出を検討する。

## 【欧州】

競争力強化により利益率向上を目指す。その他、Lincal Italyの設立を検討、加えて、UKのCRA採用強化、更なる増員と拠点拡大を検討する。また、Lincal Accelovance EuropeとLincal Europeの統合を進める。

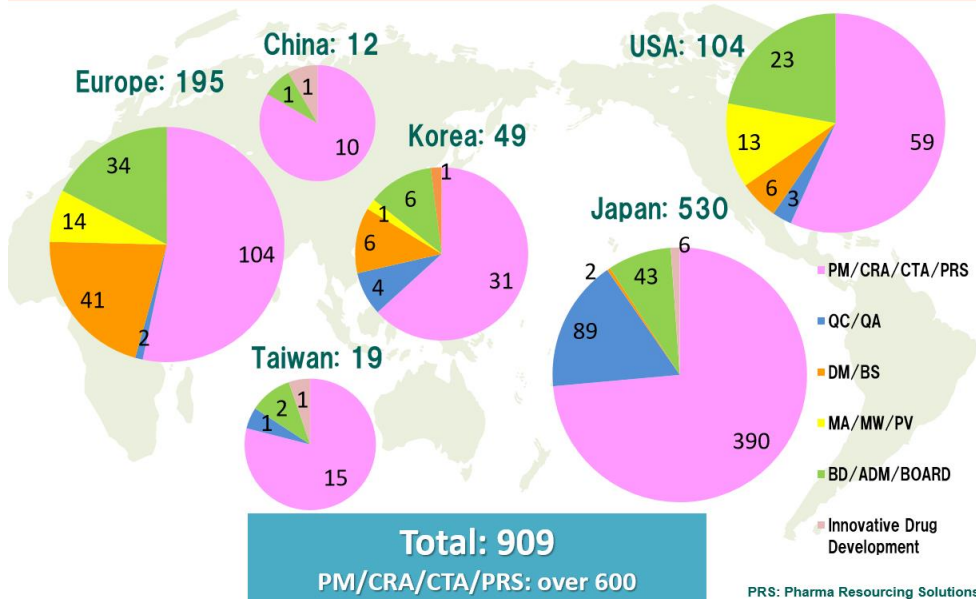
## 【米国】

ビジネスの中心と位置づけ育成するとともに、Lincal CANADAの設立を検討する他、ラテンアメリカへの進出も検討する。

## Global Headcounts in Apr 2019



CROグローバル



(同社決算説明会資料より)

買収によるLAA社の子会社化により、グローバル1,000名体制が現実的となる中、営業力の強化と質の向上が期待される。

## CROグローバル China Business Workforce



HQs	16people	14CRAs (including candidates)
		1QC/QA
LA China	12people	10CRAs
LT	19people	14CRAs (excluding Singapore)
		1QC/QA

(同社決算説明会資料より)

今後、同社、LAA社、LAA社の中国拠点の連携を深め、中国事業の拡大を加速させる方針。

### (2) 育薬事業

育薬事業の重点戦略は、拡大する企業主導臨床研究関連業務の外注ニーズへ対応。

他社が手掛けるMRの派遣サービスとは一線を画し、同社が主体となって業務を進める受託サービス型の育薬事業を志向している。臨床研究のサポート業務受託が柱。臨床研究のサポート業務受託は、エビデンス創出のための臨床研究において質の確保が課題となっている。同社では、手順書作成などの体制構築サポートやモニタリング、監査などを実施している。13/3期は臨床研究の受託に成功し、セグメント損益が黒字転換し、14/3期以降臨床研究等の新規受注により売上・利益の成長が加速してきた。

臨床研究法施行を追い風に今後も旺盛な引き合いに対応すべく、積極的な採用を継続する予定である。

### 育薬事業の業績推移

	11/3期	12/3期	13/3期	14/3期	15/3期	16/3期	17/3期	18/3期	19/3期
売上高	97,827	138,400	169,226	288,205	364,918	553,399	806,764	908,810	954,438
営業利益	-15,834	-21,016	19,504	68,010	111,006	208,284	293,028	288,121	313,911

\*単位: 千円

(注)16/3期第1四半期連結会計期間より従来のセグメントの名称を「CSO事業」から「育薬事業」へ変更した。

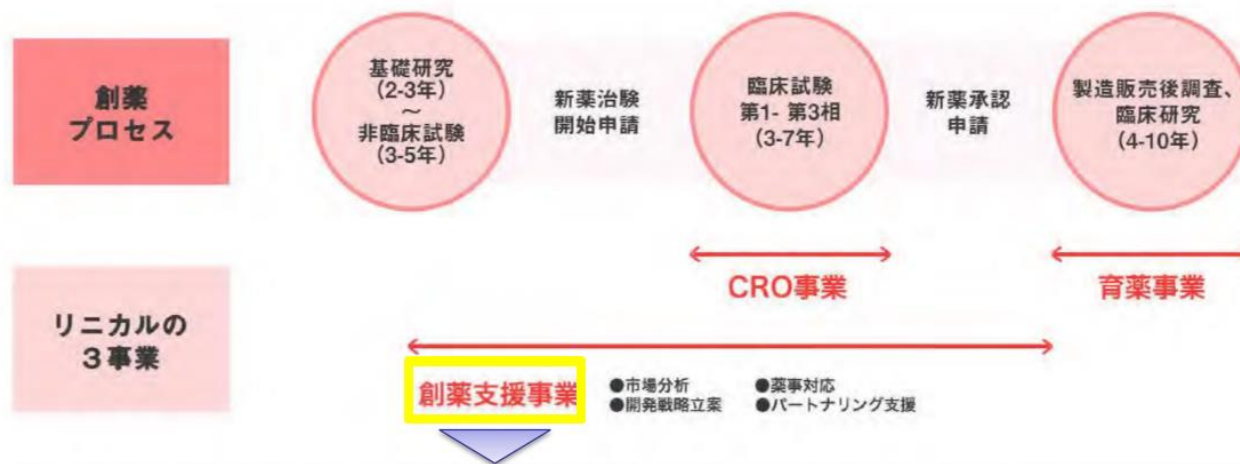
### (3)創薬支援事業(新規事業の育成)

創薬支援事業の重点戦略は、開発計画立案から薬事当局対応まで幅広いサービスを提供するとともに、創薬ファンドを活用する。

日本の行政当局においては、日本発の革新的な医薬品・医療機器を世界に先駆けて実用化したい、また、韓国・台湾の行政当局においては、国際的な競争力を高め、新医薬品を創出していききたいとのニーズを持っている。また、顧客となる製薬会社やバイオテック・ベンチャー・カンパニーにおいては、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、日本の市場や薬事に精通していない、十分な開発能力がない、或いは、戦略的パートナー/ライセンサーを必要としているなどの問題点を抱えている。こうした昨今のニーズへの対応を念頭に創薬支援事業を第3の事業へ育成すべく強化している。同社は、臨床開発品だけでなく、より早期段階での支援や大手製薬会社で研究・開発・ライセンスを長年経験したプロフェッショナルが、国内外バイオベンチャーのパートナーリングまでの支援を提供することが可能である。また、創薬ファンドへの出資も行う。創薬ファンドからの投資案件の増加は、今後の同社のCRO事業の拡大に繋がるとともに、これまでの経験で同社が培ってきた目利きの力が生かされる。更に、開発計画立案から当局対応までの受託経験が蓄積される。

## 創薬支援

## 創薬支援事業 (IDDB) を第3の事業へ



**Point 1** 臨床開発品だけでなく早期段階から支援し、シームレスなサービスを提供

**Point 2** 製薬会社だけでなくバイオベンチャーに対して、ライセンス等の出口戦略まで多面的に支援

### 【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

(同社決算説明会資料より)

## 創薬支援事業 -3種のコンサルティング-

市場分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象疾患の疫学調査</li> <li>・市場価値と動向予測</li> <li>・現行治療アルゴリズムとガイドライン調査</li> <li>・承認薬と開発パイプライン調査</li> <li>・目標とする製品性能(TPP)立案</li> <li>・公定薬価とピークセールス予測、収益性評価</li> </ul>
薬事・ 開発戦略 PDMA 相談 (MW)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発/薬事戦略の立案と提案</li> <li>・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</li> <li>・治験薬概要書、プロトコル、同意文書等の作成</li> <li>・治験届けと照会事項対応</li> <li>・治験国内管理人業務</li> <li>・オーファン薬の登録申請</li> <li>・マスターファイルの登録申請</li> </ul>
戦略的提携/ ライセンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提携候補会社/ライセンシーの調査と分析</li> <li>・提携候補会社/ライセンシーとの面談、製品/技術の説明</li> <li>・パートナーリング目的のカンファレンスへの参加</li> <li>・Due Diligence のサポート</li> <li>・契約交渉のサポート</li> </ul>

## 3. 2020年3月期第1四半期

## (1)連結業績

	19/3期 第1四半期	構成比	20/3期 第1四半期	構成比	前年同期比
売上高	2,759	100.0%	2,680	100.0%	-2.9%
売上総利益	855	31.0%	741	27.7%	-13.3%
販管費	773	28.0%	612	22.8%	-20.8%
営業利益	82	3.0%	129	4.8%	+56.9%
経常利益	147	5.4%	48	1.8%	-67.5%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	39	1.4%	15	0.6%	-60.7%

\*単位:百万円

\*数値には(株)インベストメントブリッジが参考値として算出した数値が含まれており、実際の数値と誤差が生じている場合があります(以下同じ)

## 前年同期比 2.9%の減収、同 67.5%の経常減益

売上高は前年同期比 2.9%減の 26 億 80 百万円、経常利益は同 67.5%減の 48 百万円となった。

同社が属するCRO業界とCSO業界は、医薬品開発・販売のアウトソーシング化及び国際共同試験の増加を背景として、市場規模は緩やかに拡大している。また、製薬会社は革新的新薬の創出並びにその生産性や効率性を更に向上させるため、医薬品開発・販売のアウトソーシングを一層加速させるものと予想される。こうした環境下、同社は、日本を中心にアジア、欧州、米国の3極でサービスを提供し、グローバルで医薬品を開発したいという顧客製薬会社のニーズに対応している。

売上高は、欧州、韓国、台湾子会社の業績が好調に推移するとともに、米国子会社の業績も改善を始めたものの、円高の進行により海外子会社の業績が日本円換算で目減りしたことに加え、日本ではマイルストーン契約の売上発生が一部遅れたことが影響した。

営業利益は、先行的な人材投資や昇格・昇給による人件費の増加や家賃の増加等があったものの、前期の LAA 社買収に関連して一時的に発生した取得関連費用の負担がなくなったことや、LAA 社のコスト削減策の効果が発現し始めたことが寄与し、前年同期比 56.9%増の 1 億 29 百万円となった。売上総利益率は 27.7%と前年同期比 3.3 ポイント低下したものの、販管費が同 20.8%減少し売上高対販管費率は 22.8%と同 5.2 ポイント低下した。その結果、売上高営業利益率は、4.8%と同

## BRIDGE REPORT



1.8 ポイント上昇した。一方、円高により外貨預金等に為替差損 71 百万円(前年同期は為替差益 72 万円)が発生したことなどから経常利益は同 67.5%の減少となった。その他、特別損益の計上はなかった。

※同社は、2018年4月16日に実施したLAA社との企業結合において前第1四半期決算では暫定的な会計処理のみ実施。前期末で資産・負債へ取得原価の配分が完了したことから、前第1四半期決算を遡及して修正。今第1四半期との比較分析は、修正された前第1四半期決算との比較。

## セグメント別売上高・利益

	19/3期 第1四半期	構成比	20/3期 第1四半期	構成比	前年同期比
CRO事業	2,492	90.3%	2,498	93.2%	+0.2%
育薬事業	266	9.7%	181	6.8%	-31.9%
<b>連結売上高</b>	<b>2,759</b>	<b>100.0%</b>	<b>2,680</b>	<b>100.0%</b>	<b>-2.9%</b>
CRO事業	369	81.6%	494	94.2%	+33.9%
育薬事業	83	18.4%	30	5.8%	-63.8%
調整額	-370	-	-395	-	-
<b>連結営業利益</b>	<b>82</b>	<b>100.0%</b>	<b>129</b>	<b>100.0%</b>	<b>+56.9%</b>

\*単位:百万円

CRO事業は、日本、アジア、米国、欧州におけるグローバル受託体制の構築を引き続き強力に推し進めた結果、国際共同試験を中心とした受託案件が増加したことにより、売上高が前年同期比 0.2%増加した。また、前期のLAA社買収に関連して一時的に発生した取得関連費用の負担がなくなったことや、LAA社のコスト削減策の効果が発現し始めたこと等から、営業利益は同 33.9%の増益となった。セグメント利益率は、19.8%と前年同期比 5ポイント上昇した。

育薬事業は、既存案件の終了と新規案件の開始の狭間の時期となったことに加え、前第1四半期は大型案件が開始し、比較的大きな売上が計上されていたこと等により、売上高が同 31.9%減少した。売上高の減少に伴い、人員の稼働率が低下したこと等から、営業利益は同 63.8%減少した。

※同社は、2018年4月16日に実施したLAA社との企業結合において前第1四半期決算では暫定的な会計処理のみ実施。前期末で資産・負債へ取得原価の配分が完了したことから、前第1四半期決算を遡及して修正。今第1四半期との比較分析は、修正された前第1四半期決算との比較。

## (2)受注残高の推移

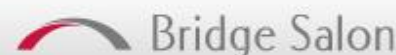
	19/3期 期末 (A)	20/3期 第1四半期期末	19年8月14日現在 (B)	前期末比 (B-A)/A
エーザイ	3,350	4,709	4,236	+26.5%
中外製薬	3,579	3,153	3,056	-14.6%
小野薬品工業	2,476	2,000	1,829	-26.1%
その他	6,876	6,500	9,608	+39.7%
<b>受注残高合計</b>	<b>16,282</b>	<b>16,364</b>	<b>18,730</b>	<b>+15.0%</b>

\*単位:百万円

CRO事業は、1年から3年程度の治験実施期間において、症例数や対象疾患に起因する治験の難易度などにより受託総額が決定する。この実施期間についてクライアントと委受託契約を締結し、契約に従い毎月売上が発生する。育薬事業においても、同程度の期間についてクライアントと委受託契約を締結し、契約に従い毎月売上が発生する。受注残高は、既に契約締結済みの受託業務の受注金額の残高である。このため、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、同社グループの今後の業績予想の根拠となる指標である。

2019年8月14日時点の受注残高は、前期末(2019年3月)に比べ、15.0%増加。これは、既存の委受託契約を順調に消化し受注残高の金額が売上高として計上されたものの、これを上回る受託案件の新規契約があったものである。具体的には、海外バイオベンチャーから同社が日本で治験国内管理人も務める大型治験案件等を新たに受注したことが寄与した。アウト

## BRIDGE REPORT



ソーシング化及び国際共同試験の増加を背景に足下の受注環境は良好であり、営業活動の結果、既存・新規の顧客から受託案件の打診を受けていることから、同社では引き続きCRAの増員など受託体制の強化に努める方針である。

## (3) 財政状態

## 財政状態

	19年3月	19年6月		19年3月	19年6月
現預金	5,055	4,428	短期有利子負債	1,619	1,919
売上債権	1,602	2,226	未払金・未払費用	963	1,043
立替金	663	925	未払法人税・消費税等	488	155
流動資産	7,723	8,008	長期有利子負債	3,105	3,301
有形固定資産	134	474	負債	8,008	8,754
無形固定資産	4,461	4,276	純資産	5,250	4,915
投資その他	939	911	負債・純資産合計	13,259	13,669
固定資産	5,535	5,661	有利子負債合計	4,725	5,221

\* 単位: 百万円

\* 有利子負債 = 借入金 + リース債務

19年6月末の総資産は前期末比4億10百万円増の136億69百万円。資産サイドは売上債権、立替金、有形固定資産等が、負債純資産サイドは、主に短期借入金、未払金、前受金等が主な増加要因。19年6月末ののれんは、40億48百万円と同1億86百万円減少。また、19年6月末の自己資本比率は36.0%と前期末比3.6ポイント低下した。

## (4) 会計方針の変更

2018年4月16日に実施したLAA社との企業結合において、19/3期第1四半期には暫定的な会計処理を行っていたものの、19/3期末に資産・負債への取得原価の配分が完了。この資産・負債への取得原価の配分の完了に伴い、今第1四半期の財務諸表に含まれる比較情報において取得原価の当初配分額に重要な見直しが生じており、主として無形固定資産である受注残関係資産に16,082千円、顧客関係資産に92,740千円を配分するとともに、未払金を64,164千円認識した結果、暫定的に算定されたのれんの金額は3,356,005千円から62,374千円増加し、3,418,379千円となった。この結果、前第1四半期の損益計算書は、営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益がそれぞれ4,092千円減少し、親会社株主に帰属する四半期純利益が2,977千円減少。なお、株式取得後における価格調整が完了しておらず、価格調整の結果によるのれんの金額が変動する可能性がある。

## 4. 2020年3月期業績予想

## (1) 連結業績

	19/3期 実績	構成比	20/3期 予想	構成比	前期比
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%
親会社に帰属する 当期純利益	568	5.0%	971	8.3%	70.9%

\* 単位: 百万円

## 前期比3.4%の増収、同22.8%の経常増益予想。

第1四半期が終わり、20/3期の会社計画は、売上高が前期比3.4%増の117億円、経常利益が同22.8%増の15億38百万円から修正なし。

売上面では、CRO事業において、高い評価を受けている既存顧客のリピート受注に加え、新規顧客に対する営業活動を強力に推進することにより顧客基盤の拡大を図り、これら顧客から同社グループが得意とする業務、かつ、顧客ニーズの高いがん領域及びCNS領域を中心に、国際共同試験を含む新規案件を受託し、売上高の拡大を図る方針。また、育薬事業にお

いては、新薬発売後の企業主導型臨床研究を中心に営業活動を強力に推進することにより顧客基盤の拡大を図り、CRO事業で得たノウハウを活かした専門性の高い領域での新規案件の受託に取り組む。

利益面では、CRO事業において、欧州子会社のM&Aに伴うのれん償却に加えて、2018年4月に同社米国子会社がLAA社を子会社化したことに伴うのれん償却が追加されるものの、海外子会社の経営基盤の更なる強化と北米事業の規模拡大による国際共同試験の受託を進めて、高収益体質を確立することで利益の向上に努める方針。育薬事業は、新規案件の受託による売上高の増加が利益の増加に寄与する見込み。

営業利益は前期比28.6%増の15億60百万円の予想。人員の増加や欧州における子会社の統廃合などの先行投資負担があるものの、前期に実施した構造改革の効果などを織り込み、売上高営業利益率は13.3%と前期比2.6ポイント上昇する計画。その他、営業外損益と特別損益の大きな計上の予定はない。

配当も、1株当たり14円と前期比2円の増配の予定を据え置き。前期から1円増配の普通配当13円に19/3期の連結売上高が100億円を突破したことを記念した記念配当1円を加えた配当となる。

## (2)最近のトピックス

### 海外子会社(中華人民共和国)の設立手続き完了

中国では、昨年買収したLAA社が保有するLinical Accelovance China Ltd.(所在地:北京、以下“LAC”)が既に事業を展開しており、日本及び欧州の製薬会社から中国を含む国際共同試験等の委託を受けるとともに、複数の開発案件の打診を受けている状況にある。今後拡大が予想される中国での国際共同試験実施に対する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「立力科(上海)医薬科技有限公司」(英語名称:Linical China Co., Ltd.)を設立した。同社は、今後当該現地法人の規模と拠点を拡大すると共に、中国での効率的な事業基盤の確立を検討し、中国市場を含む製薬会社の多様なグローバル開発ニーズに対応していく方針である。会社設立日は、2019年5月28日で同社が100%出資する。

### ハンガリーにおける孫会社設立

同社の100%出資の連結子会社である LINICAL Europe Holding GmbH が、ハンガリーに全額出資による子会社を設立した。欧州では、既にドイツを中心として複数の国に拠点を有し事業を展開しているが、欧州での国際共同試験の受託体制の強化を目的とし、LINICAL Europe Holding GmbH が、LINICAL Europe GmbHのハンガリー支店を会社化したもの。会社設立日は、2019年3月26日。

## 5. 今後の注目点

同社の20/3期第1四半期決算は、前年同期比2.9%の減収も同56.9%の営業増益と業績の底打ちが確認された。売上面では、海外子会社の業績が円高の進行により日本円換算で目減りしたものの、海外子会社の好調が確認された。マイルストーン契約の売上発生が一部遅れた日本においてもいずれ売上への計上が期待される。利益面では、先行的な人材投資や昇格・昇給による人件費の増加、家賃の増加などを吸収し大幅な増益となったことが評価される。前期に実施したLAA社のコスト削減策の効果が早くも発現してきたものと推測される。同社の今期業績は、人員の増加や欧州における子会社の統廃合などの先行投資負担に加え、欧州子会社と米国子会社におけるのれん償却費の増加も予定されており、会社計画の達成に向けてハードルは決して低くはない。今期の会社計画の達成のためには、既存・新規の顧客からの受託案件の獲得によるCRAの稼働率上昇とLAA社のより一層の収益基盤の強化が不可欠と言えよう。今期の会社計画の達成に向けて、回復傾向を加速させることができるのか、続く第2四半期の業績動向が注目される。

加えて、受注においても2019年8月14日時点の受注残高が、前期末比、15.0%増加するなど好調に推移していることが確認された。海外バイオベンチャーから同社が日本で治験国内管理人も務める大型治験案件等を新たに受注したことが寄与している。今年1月にも日本、韓国、中国及びシンガポールの4カ国で実施する大型の国際共同試験を獲得するなど、外資系大手CROとの競争力格差が解消してきたものと判断される。日本、中国を含むアジア、米国、欧州でのグローバル受託体制が強化された成果と言えよう。同社の業績拡大の先行指標となる今後の受注動向が注目される。大型の国際共同試験の受注獲得に期待したい。



## <参考:コーポレートガバナンスについて>

### ◎組織形態および取締役・監査役の構成>

組織形態	監査役会設置会社
取締役	11名、うち社外2名
監査役	3名、全員社外監査役

### ◎コーポレートガバナンス報告書

コーポレート・ガバナンス・コード適用以降のコーポレート・ガバナンス報告書直近の提出日、2019年7月2日。

#### <基本的な考え方>

当社は、その有している医薬品開発の技術をもって国内大手製薬会社のパートナーとして医薬品開発に貢献し、医薬品の分野から社会全体の期待に応えてまいります。さらに、企業価値を高めていくためには、健全性と透明性が確保された迅速な意思決定を可能にする体制の整備が必要であると考えております。この考えに基づき、最重要課題であるコンプライアンスの徹底を含む内部統制の強化を図っております。

#### <コーポレート・ガバナンス・コード各原則の実施について>

##### 実施をしないコードのおもな原則と理由

原則	実施しない理由
【原則4-7 独立社外取締役の役割・責務】	当社は、経営陣等から独立した立場に立って実効的な経営の監督を確保するとともに、その豊富な経験および知見にしがたい助言を得ることで中長期的な企業価値の向上を確保するという観点から、医薬品業界に精通し、深い知識・経験を有する社外取締役を2名選任いたしました。今後、社外取締役の役割・責務を存分に果たせる体制を構築してまいります。
【補充原則4-8-2 独立社外取締役の有効な活】	当社は、独立社外取締役の経営陣との連絡・調整や監査役または監査役会との連携に係る体制を整備してまいります。
【原則4-9 独立社外取締役の独立性判断基準及び資質】	当社は、一般株主と利益相反が生ずるおそれがない客観的な独立性判断基準等の開示に関して慎重に検討してまいります。
【補充原則4-10-1 任意の仕組みの活用】	当社は、独立社外取締役は現在2名であり、各取締役、経営陣との連絡・調整、監査役との連携体制は構築されており、取締役会において指名・報酬等についても、十分な議論が行われております。任意の指名・報酬委員会の設置は今後、必要に応じて検討してまいります。

#### <開示している主な原則>

原則	開示内容
【原則1-4 政策保有株式】	当社は、株価変動というリスクの回避のため、また資本効率の向上のためという2つの理由から、協業・提携のための株式保有等の必要がある場合を除き、上場株式を保有しません。
【補充原則4-11③ 取締役会・監査役会の実効性確保のための前提条件】	当社は、当社取締役会において取締役会の実効性に関し分析・評価を行った結果、下記の通り実効的に運営されている旨結論を得ました。なお、昨事業年度の取締役会は定例、臨時含め計13回開催され、経営戦略、投資等の様々な経営課題、業務執行に関し活発な議論がなされました。

	<p>1) 取締役会規程に則り重要案件を漏れなく議案として選定し、取締役会を毎月開催することにより、適時・適切に審議している。</p> <p>2) 取締役会の審議に先立ち、経営会議等の経営会議体にて、問題点・課題、リスクおよびその対策を明確にさせ、議論の実効性を高めている。</p> <p>3) 取締役会で円滑かつ活発な議論を行い、十分な検討を行うため、取締役会資料を事前に配付している。</p> <p>4) 全取締役に加え、全社外監査役(独立役員)と、オブザーバーとして顧問弁護士、全執行役員、経営企画室部長が毎月の取締役会に原則毎回参加し積極的に意見を述べることで、議論の客観性を高めている。</p> <p>5) 経営状況について各種会議体を通じ定期的な報告を受け、適切なリスク管理および業務執行の監視を実施している。</p> <p>6) 取締役会の経営監督機能を更に高めるために、豊富な経営経験を有する社外取締役を有することが重要と考え、前期より社外取締役を2名とし、社外監査役3名とあわせ計5名の独立役員が毎月の取締役会に原則毎回参加し積極的に意見を述べることで、議論の客観性を高めている。</p>
【補充原則4-14② 取締役・監査役のトレーニング】	<p>当社では、取締役・監査役自らが積極的に学ぶことに加え、職務の遂行に必要と考えられるテーマ(コンプライアンス、株主総会の動向等)に関する研修会を実施しています。その他業務執行状況を理解するためのオフィス視察、会議見学、インタビューの実施等の機会を設けております。また、第三者機関が開催する職務遂行に有用な研修会の情報も提供しております。</p>
【原則 5-1 株主との建設的な対話に関する方針】	<p>当社では、企業と株主(潜在株主としての機関投資家や個人投資家を含む)の共通目的である企業価値の持続的成長を目指し、信頼関係を構築するために、業績、経営戦略、資本政策、リスク、コーポレートガバナンス体制などについて以下の方法により継続的・建設的で透明・公正な対話を実施しております。</p> <p>株主との対話は専務取締役 CFO が統括を行い、面談の目的と効果、株主属性を勘案し、代表取締役社長、専務取締役 CFO を中心とした経営幹部により対話者と対話方法を検討のうえ実施しています。IR は財務部ならびに経営企画室が中心となり社内関連部署から必要情報を収集し、分かり易い資料作成や説明により株主との対話を充実させています。</p> <p>定時株主総会、決算説明会(年2回)、個人投資家向け説明会(年2回)、四半期決算開示毎の国内外機関投資家・アナリストとの会議、ホームページでの IR 情報開示、個人投資家様からの電話・メール等による問い合わせへの個別対応などを通じて対話の機会を持ち、質問や要望、説明会での参加者情報やアンケート結果などをIR活動へ反映しています。</p> <p>株主との対話を通じて把握した株主の関心や懸念は専務取締役 CFO に集約し、経営分析や情報開示の在り方などの検討に活かしています。</p> <p>IR 活動や株主との対話においては、社内規程の定めるところに従い、適切にインサイダー情報を管理しております。なお、当社では決算情報に関する対話を控える沈黙期間を四半期決算期日の翌日から決算短信発表日までを沈黙期間としております。</p>

本レポートは情報提供を目的としたものであり、投資勧誘を意図するものではありません。また、本レポートに記載されている情報及び見解は当社が公表されたデータに基づいて作成したものです。本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したものです。その正確性・完全性を全面的に保証するものではありません。当該情報や見解の正確性、完全性もしくは妥当性についても保証するものではなく、また責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は(株)インベストメントブリッジにあり、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) 2019 Investment Bridge Co.,Ltd. All Rights Reserved.

ブリッジレポート(リニカル:2183)のバックナンバー及びブリッジサロン(IRセミナー)の内容は、[www.bridge-salon.jp/](http://www.bridge-salon.jp/) でご覧になれます。