



秦野 和浩 社長

Clinical

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
代表取締役社長	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	http://www.linical.co.jp/

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
809 円		22,586,555 株	18,273 百万円	9.1%	100 株
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
14.00 円	1.73%	一円	-倍	236.37 円	3.4 倍

^{*}株価は7/1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。

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
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(実)	10,935	1,005	918	482	21.38	14.00
2021年3月(予)	_		ı	-	_	

^{*}予想は会社予想。新型コロナウイルス感染拡大による影響を現段階において合理的に算定することが困難なことから未定とされた。

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

^{*}ROE は 19/3 月期。 実績 DPS は 21/3 月期予想。 EPS は非公表。



目次

今回のポイント

- 1. 会社概要
- 2. 経営戦略
- 3. 2020年3月期決算
- 4. 2021 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 期は前期比 3.3%の減収、同 26.7%の経常減益。売上面では、第 4 四半期に世界的な新型コロナウィルス感染症拡大の影響を受け、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した。また、利益面では、売上高が前期比で減少したことや米国子会社買収に伴う売主とのクロージング価格調整交渉等のための弁護士報酬の発生等が影響した。
- 21/3 期の会社計画は、新型コロナウィルス感染症の世界的な感染拡大の影響により、同社グループを取り巻く事業環境は先行き不透明な状況が続くと見込まれ、現時点で合理的な業績予想を算定することが困難との判断により、未定とされた。同社は、今後、合理的な算定が可能となった段階で今期の業績見通しを速やかに公表する方針である。一方、配当は前期と同額の 1 株当たり普通配当 14 円の予想。20/3 期は普通配当 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 円が追加されていた。
- 今後世界的規模で新型コロナウィルス感染症のワクチンや治療薬の開発が加速するものと予想される。2020 年 3 月には同社の韓国子会社が現地製薬会社から新型コロナウィルス感染症治療薬の韓国内での治験業務を受託した。その他、米国においても米国子会社がワクチンや治療薬開発の治験業務の打診を受けている模様である。新型コロナウィルスのワクチンや治療薬において治験業務の大口受注を獲得できるのか注目される。

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】

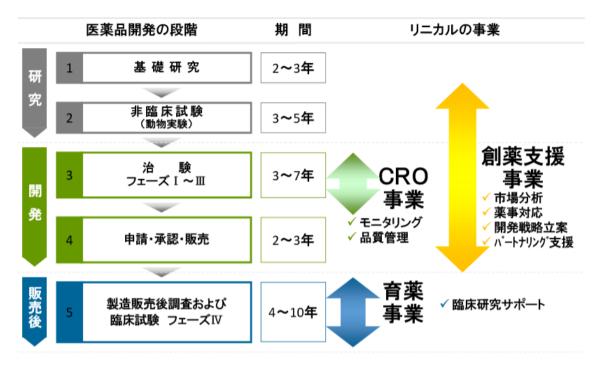
2005 年 6 月、藤沢薬品工業株式会社(現 アステラス製薬株式会社)で免疫抑制剤等の開発に携わってきたメンバー9 名によ って設立された。大阪発理想の医薬品開発受託(CRO)事業を目的として、設立当初から、CNS 領域やがん領域の育成に取り 組み、会社設立後まもなく大塚製薬から CNS 領域の案件を受注。その後、人材を補強し事業部として受注活動を強化した。ま た、がん領域も外資系製薬会社等でがん領域の医薬品開発を手掛けた人材等に恵まれ、足元、受注が拡大している。 SMO(治験施設支援機関)事業進出を念頭に、06 年 1 月に同事業を手掛けるアウローラ(株)を子会社化したが、CRO 事業へ 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、Linical 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、国際共同治験の受託体 制が更に強化された。更に、2019 年 12 月に LINICAL Europe GmbH へ LAA 社の欧州子会社を統合し欧州地域の強化を図っ 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。非臨床試験段階から臨床開発、製造販売後の育薬まで一気通貫で対応出来る体制をとること で、効率的な新薬開発による上市までの期間の短縮や製品ライフサイクルの延長を可能とし、製薬会社の真のパートナーとし て医薬品の価値最大化に貢献している。更に、同社は、製薬会社のみならず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している。





(同社決算説明会資料より)

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、中国など)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。国際共同治験においては、リニカル本社を窓口に位置づけ、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治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Ⅲ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。

また、同社は、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などの分野におけるサービスクオリティの高さに強みを持っている。

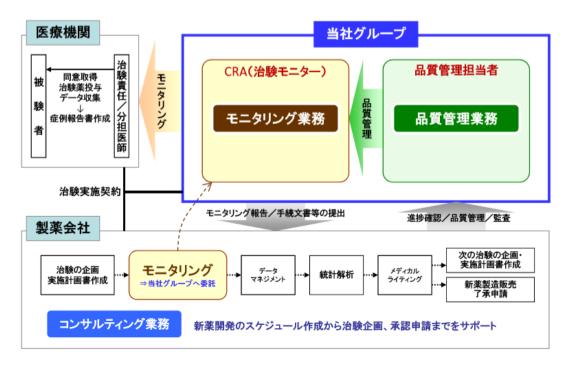
* 国際共同治験

「国際共同治験」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。

* GCP(Good Clinical Practice)

「GCP」とは治験を実施する際に守るべきルールで、日本で正しく治験を実施できるように厚生労働省により省令(法律を補う規則)として定められているもの。





(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している。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している。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・ビジラン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。



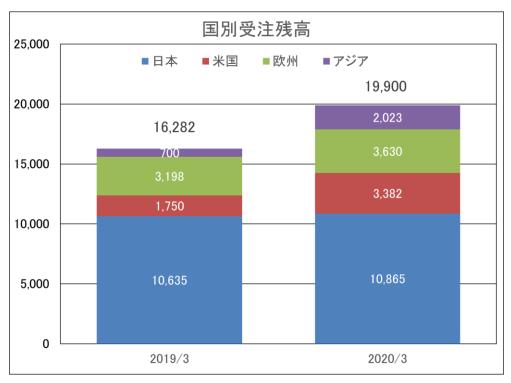
LINICAL Global 拠点「日本・アジア+米国+欧州」の3極体制」

Linical LINICAL Global 拠点と直接サービス提供可能国 Netherlands Czech Republic UK Poland France Hungary Romania Canada Linical Accelovance China Hijing Office Linical Korea Tokyo Office Spain Italy Maryland Office Linical USA Tokyo Office Linical Osaka HO Florida Office Hong Kong Mexico • Brazil Indonesia Argentina Australia South Africa

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

(同社決算説明会資料より)



(同社決算説明会資料より)

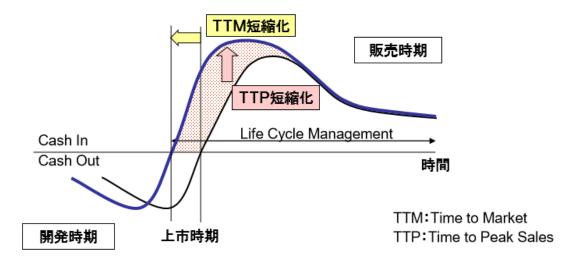
日本・アジア+米国+欧州の 3 極体制整備の成果により、いずれの地域においても受注残高が拡大しているが、中でも米国の成長が顕著となっている。

(2) 創薬支援から臨床開発、臨床研究まで

同社は 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る。 更に、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



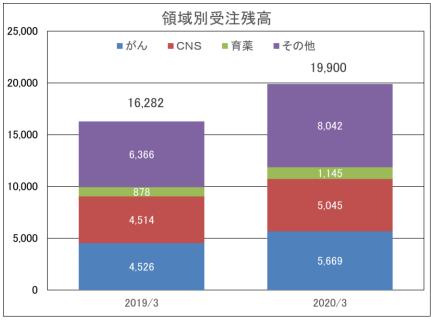
で一気通貫で対応出来る体制をとることにより、効率的な新薬開発とライフサイクルマネジメントの延長を可能とし、上市までの期間の短縮(TTM)と売上の早期最大化(TTP)を図っている。日本においては創薬支援事業で創薬支援を、臨床開発事業(CRO事業)では臨床開発を、臨床研究支援事業では製造販売後の臨床試験や臨床研究をサポートしている。



(同社 HP より)

(3)がん・中枢・免疫にフォーカス

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、今後成長が見込まれる皮膚科領域や眼科領域に加え、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るべく、準備を進めている。



(同社決算説明資料より)

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。19/3 期以降は、LAA社(Linical Accelovance America、以下 LAA 社という)の連結も寄与している。



受託試験実績(2020年5月1日現在)

CRO国内

受託試験実績 2020年5月1日現在



	Oncology	CNS	Primary	сма ^ж
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 (ፕんかん)	1 (血友病A)	
J/C/K/SG		1 (アルッハイマー型認知症)		
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 v. CNS PrimaryからCMA客件を抽	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しております

(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、中国語、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。

日本発の日台韓 Asia 試験の実施体制の一例として、日本に Project Manager を配置し、日台韓の Leader を日本に配置するケース、各国拠点に Leader を配置するケースなど、顧客ニーズに沿ったご提案があげられる。また、日本発の日米試験や EU と Asia、EU と米国との共同試験も多数実績があり、顧客の開発戦略に合わせた世界規模でのご提案が可能。

(5)高品質なサービス

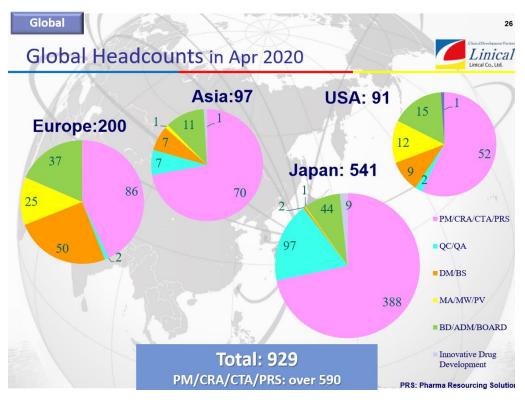
同社は顧客へ高品質なサービスを提供すべく、社員に対して量・質ともに充実した教育を実施。その成果として、一般社団法人日本臨床試験学会による GCP サポート認定試験にて第 1 回目から高い合格率を維持しており、当学会より高い合格率と質の高い臨床試験の推進に貢献した証として感謝状を授与された。また、GCP 適合性調査の経験が豊富にあり、FDA inspectionの経験もある。いずれも適合・問題無しとの評価を受けており、同社の品質については社外からも高い評価を得ている。なお、海外子会社においても、FDA や KFDA 、ANVISA などからの inspection の経験があり、日本同様に高い評価を得ている。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。



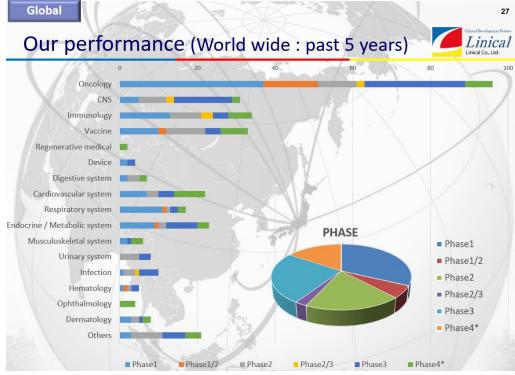
2. 経営戦略

(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。



(同社決算説明会資料より)



(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、日本を中心とするアジア、欧州、米国の3極体制が強化された。また、グローバル1,000 名体制が現実的となり、営業力の強化と質の向上が推進された。

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Linical Australia、Linical 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。

【米国】

ビジネスの中心と位置づけ育成するとともに、Linical 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。

【欧州】

競争力強化により利益率向上を目指す。

【韓国】

早急に100名規模まで拡大するとともに、4期連続の最終利益黒字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。

(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	20/3期
売上高	97,827	138,400	169,226	288,205	364,918	553,399	806,764	908,810	954,438	1,032,353
営業利益	-15,834	-21,016	19,504	68,010	111,006	208,284	293,028	288,121	313,911	427,600

*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。

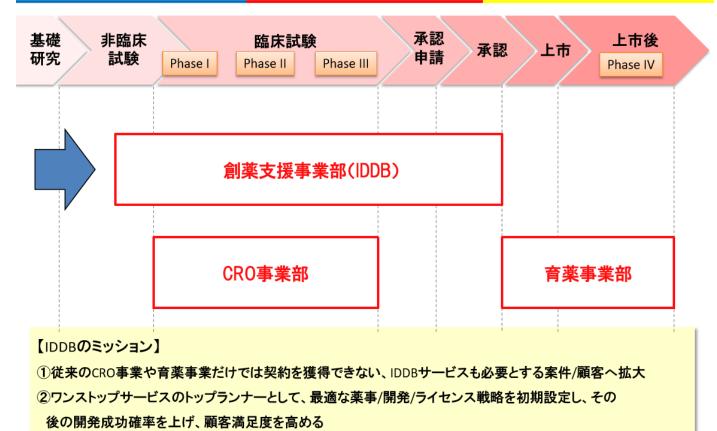
日本の行政当局においては、日本発の革新的な医薬品・医療機器を世界に先駆けて実用化したい、また、韓国・台湾の行政 当局においては、国際的な競争力を高め、新たな医薬品を創出していきたいとのニーズを持っている。また、顧客となる製薬 会社やバイオテック・ベンチャー・カンパニーにおいては、日本の医薬品市場に参入し、自社製品を流通・販売したいが、日本 の市場や薬事に精通していない、十分な開発能力がない、或いは、戦略的パートナー/ライセンシーを必要としているなどの 問題点を抱えている。こうした昨今のニーズへの対応を念頭に創薬支援事業を第3の事業へ育成すべく強化している。同社 は、臨床開発品だけでなく、より早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。



創薬支援

創薬支援事業(IDDB)を第3の事業へ





(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-

Manage and a lead of	
	・対象疾患の疫学調査
	・市場価値と動向予測
市場分析/調査	・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
	・開発/薬事戦略の立案と提案
** 击	・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
薬事•	・治験薬概要書、プロトコル、同意文書等の作成
開発戦略	・治験届と照会事項対応
PMDA 相談	•治験国内管理人業務
(MW)	・オーファン薬の登録申請
	•Common Technical Document(CTD)作成
	・提携候補会社/ライセンシーの調査と分析
21.mなよし+日+件 /	・提携候補会社/ライセンシーとの面談、製品/技術の説明
戦略的提携/	・パートナリング目的のカンファレンスへの参加
ライセンス	・Due Diligence のサポート
	・契約交渉のサポート



創薬支援事業の契約実績 - (2016年10月~2020年5月)

		契約相手会社	最も先行する国	契約サービス内容		
製品/技術	疾患領域	の国籍	での開発段階	市場分析	薬事•MW	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	•	•	
角膜内碑皮細胞	眼疾患	E国	Phase II/III	•	•	

●:サービス提供中 ●:サービス提供終了

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

(同社決算説明資料より)

3. 2020 年 3 月期決算

(1)連結業績

	19/3 期	構成比	20/3 期	構成比	前期比
売上高	11,313	100.0%	10,935	100.0%	-3.3%
売上総利益	3,813	33.7%	3,530	32.3%	-7.4%
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%
親会社株主に帰属 する当期純利益	568	5.0%	482	4.4%	-15.0%

^{*}単位:百万円

前期比 3.3%の減収、同 26.7%の経常減益

売上高は前期比 3.3%減の 109 億 35 百万円、経常利益は同 26.7%減の 9 億 18 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治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。こうした中、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、複数の国際共同治験案件を獲得し各国で実施してしたものの、当第4四半期に世界的な新型コロナウィルス感染症の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など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

^{*}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)



結が起こった。また、当第3四半期にはフランスで大規模なストライキがあったことで治験業務の実施に遅延が生じたことや、 会社の想定を上回る円高水準で為替相場が推移した結果、海外子会社の売上高が日本円換算で目減りしたことなども重な り、売上高は当初の想定を下回った。

営業利益は、売上高の減少に加え、米国子会社買収に伴う売主とのクロージング価格調整交渉等のための弁護士報酬が発生したこと等が影響した。売上総利益率は32.3%と前期比1.4ポイント低下し、販管費売上高対販管費率は23.1%と同0.1ポイント上昇した。その結果、売上高営業利益率は、9.2%と同1.5ポイント低下した。また、経常利益は、前期は円安により外貨預金等に67百万円の為替差益が発生したのに対し、今期は円高により外貨預金等に為替差損48百万円等が発生したことなどが影響し、前期比26.7%減となった。その他、特別損失で米国での仲裁対応のための弁護士報酬70百万円が発生したことなどがループ管理の実効性強化と意思決定の迅速化のため、LAA社の欧州子会社をLINICAL Europe Holding GmbHに統合するグループ内組織再編に関連する費用が発生したことなどにより、親会社株主に帰属する当期純利益は、前期比15.0%減となった。

セグメント別売上高・利益

	19/3期	構成比	20/3期	構成比	前期比
CRO 事業	10,359	91.6%	9,902	90.6%	-4.4%
育薬事業	954	8.4%	1,032	9.4%	+8.2%
連結売上高	11,313	100.0%	10,935	100.0%	-3.3%
CRO 事業	2,540	89.0%	2,188	83.7%	-13.9%
育薬事業	313	11.0%	427	16.3%	+36.2%
調整額	-1,641	_	-1,610	_	_
連結営業利益	1,212	100.0%	1,005	100.0%	-17.1%

*単位:百万円

CRO事業は、新型コロナウィルス感染症の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などにより、売上高が前期比で減少したことなどにより、営業利益は同 13.9%の減益となった。セグメント利益率は、22.1%と前期比 2.4 ポイント低下した。

育薬事業は、新薬発売後の臨床研究を中心とした案件の受注により人員の稼働率が上昇した結果、売上及び利益が増加した。 売上高は前期比 8.2%増加し、営業利益は同 36.2%増加した。セグメント利益率は、41.4%と前期比 8.5 ポイントの大幅上昇となった。

各国単体の業績動向

ロロギアン木根切り							
	19/3	3期	20/3 期				
	売上高	経常利益	売上高	増減率	経常利益	増減率	
日本	7,686	1,708	7,406	-3.6%	923	-46.0%	
米国連結	1,512	-502	1,622	+7.3%	-133	-	
欧州連結	2,516	277	2,543	+1.0%	270	-2.5%	
韓国	420	44	526	+25.2%	147	+234.1%	
台湾	244	56	222	-9.0%	25	-55.4%	
中国	_	-	35	_	-2	_	
連結調整	-1,065	-330	-1,419	-	-313	-	
合計	11,313	1,253	10,935	-3.3%	918	-26.7%	

^{*}単位:百万円

米国は、マネジメントや営業体制の強化、リストラクチャリングによるコスト削減の成果は着実に発現し、のれんの償却費や弁護士報酬等を除いた営業利益が黒字化を達成した他、来期以降の売上に貢献する受注残高も前期末に比して大幅に増加し

^{*}のれんの償却費用は連結調整に含めている。



た。欧州は、LAA 社の欧州子会社を LINICAL Europe Holding GmbH に統合するグループ内組織再編を実施し、再編費用は発生したもののグループ管理の実効性と意思決定の迅速性が大きく向上した。韓国は、日本からの国際共同治験案件の新規獲得や、現地の製薬会社からの受注獲得も好調だったことに加え、前期でのれんの償却が完了したことから売上及び利益が当初の想定を上回った。韓国子会社は 2020 年 3 月に ImmuneMed Inc. (韓国カンウォンド市)との間で新型コロナウィルス感染症治療薬の韓国国内での治験業務を受託するなど、韓国内での受注獲得力が大きく向上している。中国は、2019 年 5 月末に上海に子会社の設立を完了して営業を開始し、更に 2020 年 2 月には当該子会社の北京支店を開設。設立当初は立ち上げコストなど費用が先行したものの、直近では単月黒字化を達成している。

のれんの残高と残存償却期間(2020/3 期末)

	金額	残存償却期間	年間償却額		
韓国	19/3 期で償却終了				
欧州 ※1、4	1,310	13-14 年	102		
米国 ※1、2、3、4	2,471	14 年	176		

^{※1} 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欧州に按分。

(2)受注残高の推移

	19/3 期 期末 (A)	20/3 期 期末	20 年 5 月 25 日現在 (B)	前期末比 (B-A)/A
エーザイ	3,350	3,802	3,660	+9.3%
中外製薬	3,579	3,227	3,114	-13.0%
小野薬品工業	2,476	1,328	1,254	-49.3%
その他	6,876	11,541	11,504	+67.3%
受注残高合計	16,282	19,900	19,534	+20.0%

^{*}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。

2020年5月25日時点の受注残高は、前期末(2019年3月)に比べ、20.0%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他、海外大手製薬会社から複数の日本での治験案件を新たに受注したことや米国子会社の営業体制の強化の効果が発現し、米国バイオベンチャーから多くの受注を獲得したもの。新型コロナウィルス感染症からの各国経済の再始動時期を見据え、Webを用いたリモートの営業活動等により新型コロナウィルス感染症のワクチンや治療薬を含む新規受注の深耕を各国で実施し複数の打診を受けており、日亜米欧のグローバル受託体制の進展による営業面での強みを受注獲得につなげていく方針である。

^{※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。これらの残存償却期間 1~11 年。

^{※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。これらの残存償却期間 1~7 年。

^{※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。



(3)財政状態及びキャッシュ・フロー(CF) 財政状態

	19年3月	20年3月		19年3月	20年3月
現預金	5,055	5,210	短期有利子負債	1,619	1,469
売上債権	1,602	2,057	未払金·未払費用	963	1,060
立替金	663	821	未払法人税・消費税等	488	141
流動資産	7,723	8,517	長期有利子負債	3,105	3,179
有形固定資産	134	741	負債	8,008	8,922
無形固定資産	4,461	4,033	純資産	5,250	5,338
投資その他	939	968	負債·純資産合計	13,259	14,260
固定資産	5,535	5,743	有利子負債合計	4,725	4,649

- *単位:百万円
- * 有利子負債=借入金+リース債務

20年3月末の総資産は前期末比10億1百万円増の142億60百万円。資産サイドは現預金、売上債権、立替金、リース資産等が、負債純資産サイドは、前受金、預り金、リース債務、親会社株主に帰属する当期純利益の計上による利益剰余金等が主な増加要因。20年3月末ののれんは、38億32百万円と同4億2百万円減少。また、20年3月末の自己資本比率は37.4%と前期末比22ポイント低下した。

キャッシュ・フロー

	19/3 期	20/3 期	前期比	
営業キャッシュ・フロー(A)	-796	1,192	1,989	_
投資キャッシュ・フロー(B)	-2,617	-144	2,473	_
フリー・キャッシュ・フロー(A+B)	-3,414	1,048	4,462	_
財務キャッシュ・フロー	3,282	-903	-4,185	_
現金及び現金同等物期末残高	5,055	5,210	155	+3.1%

*単位:百万円

CF面では、前受金や預り金の増加などにより、営業CFがプラスへ転じた。また、前期に発生した連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出がなくなったことなどにより投資CFのマイナス幅が縮小し、フリーCF もプラスへ転じた。一方、短期借入金と長期借入金の減少などにより財務CFがマイナスへ転じた。

(4)最近のトピック

【同社連結子会社における新型コロナウィルス感染症治療薬の治験受託】

連結子会社である LINICAL Korea は、2020 年 3 月 31 日に ImmuneMed 社(韓国カンウォンド市)との間で、ウィルス抑制物質 (VSF)に基づく抗体新薬(hzVSF-v13)について韓国国内での治験業務の委受託契約を締結した。ImmuneMed 社は、感染症の抗ウィルス治療と診断の開発に特化した研究開発型のバイオテクノロジー企業であり、ImmuneMed 社開発の抗体新薬 (hzVSF-v13)は、韓国国家行政機関である食品医薬品安全処(食薬処)から、韓国国内で唯一今回の新型コロナウィルス感染症に対する治療目的使用の承認を得ている。

【大阪府「新型コロナウィルス助け合い基金」への寄付】

同社は、2005 年 6 月に大阪で創業以来、「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。」を経営理念に掲げ事業を展開してきた。今回同社は、新型コロナウィルス感染症に関する医療や療養に携わる医療従事者等の活動を支援するため大阪府が創設した「新型コロナウィルス助け合い基金」の趣旨に賛同し、1,000 万円を寄付する決定を行った。



4. 2021 年 3 月期業績予想

(1)連結業績

	20/3 期 実績	構成比	21/3 期 予想	構成比	前期比
売上高	10,935	100.0%	_	-%	-%
営業利益	1,005	9.2%	_	-%	-%
経常利益	918	8.4%	_	-%	-%
親会社に帰属する 当期純利益	482	4.4%	-	-%	-%

*単位:百万円

21/3 期の会社予想は未定

新型コロナウィルス感染症の世界的な感染拡大の影響により、同社グループを取り巻く事業環境は先行き不透明な状況が続くと見込まれ、現時点で合理的な業績予想を算定することが困難であるとの判断により、期初の段階では 21/3 期の会社計画は未定とされた。同社は、今後、合理的な算定が可能となった段階で速やかに公表する方針である。

一方、配当は前期と同額の 1 株当たり普通配当 14 円の予想。20/3 期は普通配当 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 円が追加されていた。

(2)新型コロナウィルス感染拡大の影響

【現状の影響】

各国で外出禁止令等の移動制限が拡大され、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業務に影響が発生している。こうした中、同社グループでは下記の対応を行った。

	The state of the s
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

【短期的な影響】

感染被害の大きい欧米を中心に、

- ① 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
- ② 新規獲得案件の治験開始時期に遅延
- ③ 製薬会社で新規開発案件の一時凍結

などの影響が出ており、とりわけ21/3期上期業績への影響が懸念される。

こうした環境下、同社は各国の規制当局、CRO 団体等の指針に対応し契約変更等で影響軽減を探る方針である。

【中長期的な影響】

病という人類の脅威に対する新薬開発は止まらないことから、今後新型コロナウィルス感染症のワクチンや治療薬の開発が加速するものと予想される。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ィルス感染症治療薬の韓国内での治験業務を受託した他、米国においてもワクチンや治療薬開発の治験業務の打診を受けている。



5. 今後の注目点

同社の受注残高が好調に積み上がっている。20/3 期は海外バイオベンチャーの大型治験案件等を受注した他、海外大手製薬会社から複数の日本での治験案件も受注した。近年強化してきた日本・アジア+米国+欧州の 3 極体制整備の成果と言えよう。中でも米国の成長が顕著となっている点は今後の成長性加速への期待が膨らむ。こうした豊富な受注残高とは裏腹に、新型コロナウィルス感染症の影響を受け、各国で外出禁止令等の移動制限が拡大され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状況が続いている。しかし、受注残高は将来の売上高の先行指標であり、いずれはその大半が売上高に計上される。医療機関への訪問停止などの措置が解除され、いつ頃から治験業務が本格的に再開となり同社の業績拡大を牽引するのか注目される。

また、今後世界的規模で新型コロナウィルス感染症のワクチンや治療薬の開発が加速するものと予想される。2020 年 3 月には同社の韓国子会社が現地製薬会社から新型コロナウィルス感染症治療薬の韓国内での治験業務を受託した。その他、米国においても米国子会社がワクチンや治療薬開発の治験業務の打診を受けている模様である。新型コロナウィルスのワクチンや治療薬において治験業務の大口受注を獲得できるのか期待を込めて注目したい。

<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、2020年7月1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
【補充原則1-2④ 株主総会における権利行 使】	当社は、株主が議決権行使を行いやすい環境の整備は必要であると認識しております。議決権の電子行使を可能とするための環境作り(議決権電子行使プラットフォームの利用等)や招集通知の英訳については、機関投資家並びに海外投資家の比率等を勘案しながら、導入を検討してまいります。
【原則1-3 資本政策の基本的な方針】	当社は、株主価値を中長期的に高め、持続的成長を実現するため、財務健全性の確保と持続的成長に向けた戦略的投資を行います。 具体的には、財務健全性の確保については、成長投資とリスクを許容できる株主資本の水準を保持することを基本とします。持続的成長に向けた戦略的投資については、内部留保資金を、将来の事業発展に必要不可欠な国際共同治験への体制構築のための投資や M&A による拠点拡充などに活用し、資本効率の向上に努めます。 株主への利益還元である配当については、中長期的な成長による企業価値向上と利益還元のバランスの最適化を図ることを基本方針とし、安定的な利益還元に努めます。 以上の資本政策の基本的な方針に関し、今後、Webサイト上等でご説明できるよう検討してまいります。



【<補充原則4-1② 取締役会の役割・責務(1)】	当社では、経営会議において中期計画を検討し、各会議において進捗 状況の確認、分析を行い、必要に応じて適宜、中期目標や方針の見直 しを行うこととしております。取締役会は、経営会議が策定した中期計画 を決議するとともに、進捗状況や分析結果について報告を受け、監視、 監督することとしております。現在当社では中期計画を公表しておりま せんが、決算説明会(年2回)ならびに個人投資家説明会(年2回)にお いて、長期的な経営戦略、ビジョンを説明するとともに説明会資料等を 開示し、株主・投資家との共有認識を醸成できるよう努めております。 今後、中期計画の公表について検討してまいります。
【】原則4-9 独立社外取締役の独立性判断基	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
準及び資質	断基準等の開示に関して慎重に検討をしてまいります。

<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4-11① 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、医薬品開発を主たる事業としております。このため取締役会は、迅速かつ的確な意思決定ならびに執行の監督が行えるよう、新薬開発をはじめとした医薬品業界の業務に精通し、深い知識・経験を有する者を中心に構成しています。さらに、財務・会計の専門知識を有する者、海外で当該事業のグローバル展開を経験した者等がガバナンスの充実や成長戦略に関して積極的に意見を述べ、活発な議論が行える体制を整えています。現在、取締役会は11名で構成されており、このうち女性を1名含んでおります。
【補充原則4-11② 取締役会・監査役会の実効性確保のための前提条件】	現在、当社の取締役・監査役は、その役割・責務を適切に果たすため、独立社外取締役を除き、他の上場会社役員の兼務は行っておりません。また、利益相反取引の観点からも、他社の役員の兼務については取締役会にて決議を行い、兼務する場合であっても合理的な範囲にとどめることを前提といたします。なお、取締役・監査役の他社との主な兼務状況は、従来から毎年事業報告において適切に開示を行っております。
【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】	当社取締役会は、社外監査役(3 名)による取締役全員(11 名)へのインタビューを実施し、その結果に基づき取締役会の実効性を以下のとおり評価いたしました。 1. 取締役会の構成 医薬品開発の実務や医薬品事業に精通している取締役並びに財務経理等経営管理に関する専門的な知識及び経験を有する CFO から構成されており、取締役の構成としては適切である。 医薬品事業に関する国際的な知識・経験を有する取締役及び女性の取締役が選任されており、多様性は確保されている。 技術革新の著しいICT分野、AI等への知見、Global 展開に伴うグループ経営等に対応すべく、各取締役の一層の研鑽・貢献が望まれる。 2. 取締役の活動支援体制 社内の取締役は、他国の子会社の役員が参加する会議も含め複数の会議に参加しており、その担当業務以外の業務に関しても情報収集及び議論の機会が確保されている。 一方で、社外取締役に対する取締役会の議案に関する事前の情報提供につき、一層の充実を要する。 3. 取締役会の運営 議論の活性化



社外取締役から質疑や意見等が十分に述べられ、活発に建設的な議論 がなされている。

4. 議題・議論の内容

決議事項・報告事項については適切に付議されている。

中期的戦略課題をより重点的に議論すべきとの意見があった。

以上の評価結果をもとに、取締役会にて、当社取締役会の実効性は確保されている旨の結論を得ました。今後、継続的な評価の過程での意見・議論を踏まえ、取締役会の運営並びに運営環境を洗練させ、戦略課題の審議、推進状況のモニタリングなどを一層充実させてまいります。

【原則 5-1 株主との建設的な対話に関する方針】

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。

ー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。

ー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。

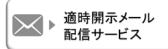
一定時株主総会、決算説明会(年2回)、個人投資家向け説明会(年2回)、四半期決算開示毎の国内外機関投資家・アナリストとの会議、ホームページでの IR 情報開示、個人投資家様からの電話・メール等による問い合わせへの個別対応などを通じて対話の機会を持ち、質問や要望、説明会での参加者情報やアンケート結果などをIR活動へ反映しています。

ー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。 ー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。

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が、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あげます。

Copyright(C) 2020 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、<u>www.bridge-salon,jp/</u> でご覧になれます。



同社の適時開示情報の他、レポート発行時にメールでお知らせいたします。 >>> ご登録はこちらから





会員限定の 便利な機能

アンケート回答で ポイント獲得

ブリッジレポートが掲載されているブリッジサロンに会員登録頂くと、 株式投資に役立つ様々な便利機能をご利用いただけます。

>> 詳細はこちらから

Web上でブリッジレポートのアンケートに回答頂くと、 各種商品に交換可能なポイントがレポート毎に獲得できます。

>> 詳細はこちらから