



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	<a href="https://www.linical.co.jp/">https://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	
718円	22,586,436株	16,217百万円	9.8%	100株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
14.00円	1.9%	-円	-倍	250.49円	2.9倍

\*株価は1/12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21/3月期。DPSは22/3月期予想。EPSは非公表。BPSは21/3月期2Q実績。数値は四捨五入。

## 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
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(実)	10,279	453	588	539	23.91	14.00
2022年3月(予)	10,700	683	-	-	-	14.00

\*予想は会社予想。

\*経常利益と親会社株主に帰属する当期純利益の連結業績予想は、為替相場の変動など未確定な要素が多く非公表。

リニカルの2022年3月期第2四半期について、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. 2022年3月期第2四半期決算](#)

#### [4. 2022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

- 22/3 期第 2 四半期は前年同期比 10.9%の増収、173.0%の営業増益。欧米地域の業績の大幅な改善が新型コロナウイルス感染症の影響の大きい日本・アジア地域の業績を穴埋めしたことにより前年同期比で増収、営業増益となった。前年同期は新型コロナウイルスの感染拡大の影響を受け、減収・営業減益であったが、業績の回復傾向が鮮明となり20/3 期第 2 四半期に比べ、売上高で上回り、営業利益でも若干下回る水準まで回復した。
- 22/3 期の会社計画は、前期比 4.1%の増収、同 50.6%の営業増益の予想から修正なし。期初想定通り、新型コロナの影響が残るものの、米国については今第 2 四半期からの回復傾向が継続する見込み。また、欧州は今当第 3 四半期から、日本・アジアも今当第 4 四半期から操業の正常化が見込まれる。引き続き、同社グループは受託業務の選択と集中を推し進め、既存のCROとの差別化を図る方針である。配当も前期と同額の 1 株当たり普通配当 14 円の予想を据え置き。
- M&A により事業を拡大中の欧米であるが、先行投資負担を吸収し増収増益基調を強めている。拠点の再構築が進化したことから、今後追加的な投資を実施しやすい局面となっている。豊富な現預金を有効的に活用した、大型 M&A を含めた欧米での事業拡大戦略に注目したい。

## 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。

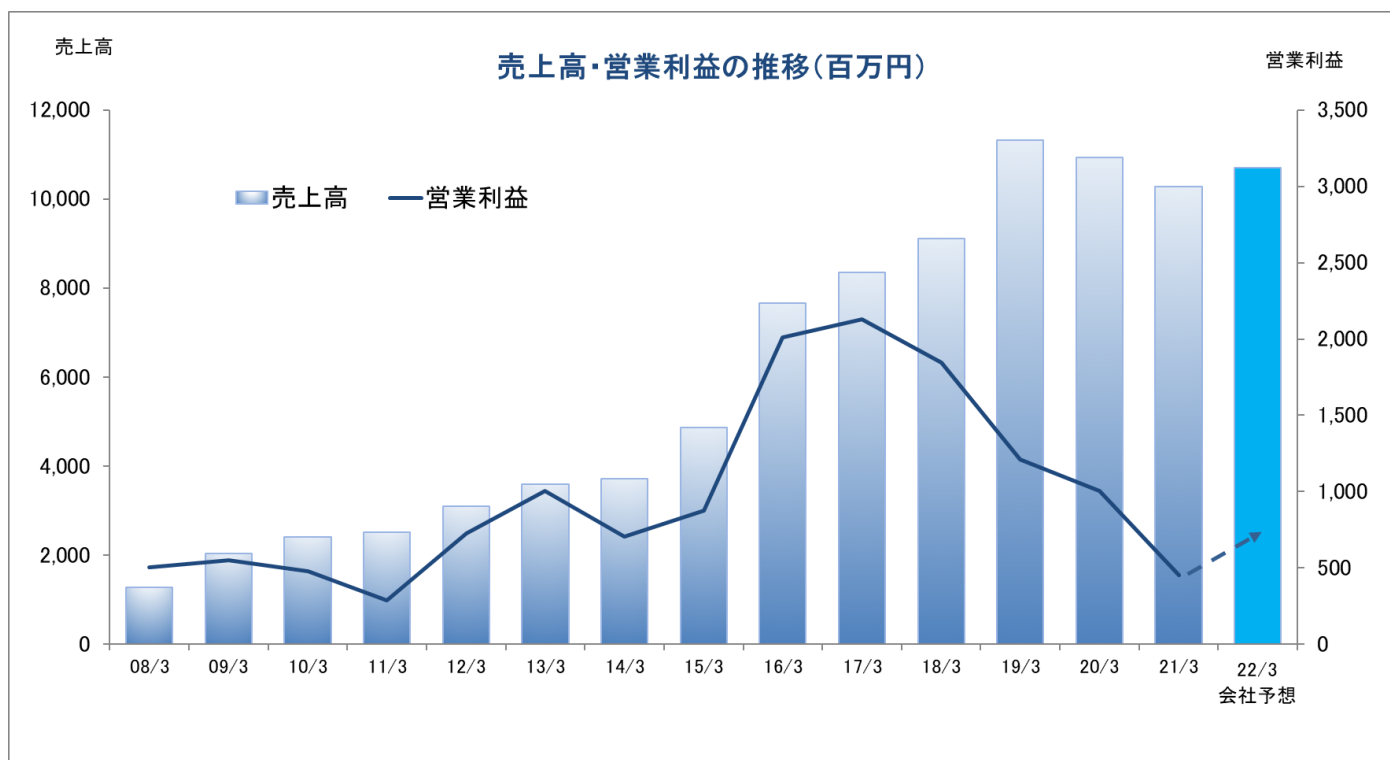
同社は創業以来、がん・中枢神経系(CNS)など、世界中の人々がその撲滅を願い、新薬開発への強いニーズが存在する疾病領域を中心にCRO事業を展開してきた。これらは非常に難易度が高い領域であり、同社の知識・経験豊富なエキスパートが高度な治験を支えている。また、同社は創薬支援・育薬事業にも力を注ぎ、申請業務支援、承認後のマーケティングや臨床研究、製販後調査支援まで、単なるアウトソーシングを越えてお客様の事業を幅広くコンサルティングする「製薬会社の真のClinical Development Partner(医薬品開発パートナー)」を目指している。更に、国際化・大規模化が進む医薬品開発の流れのなかで、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。

## 【沿革】

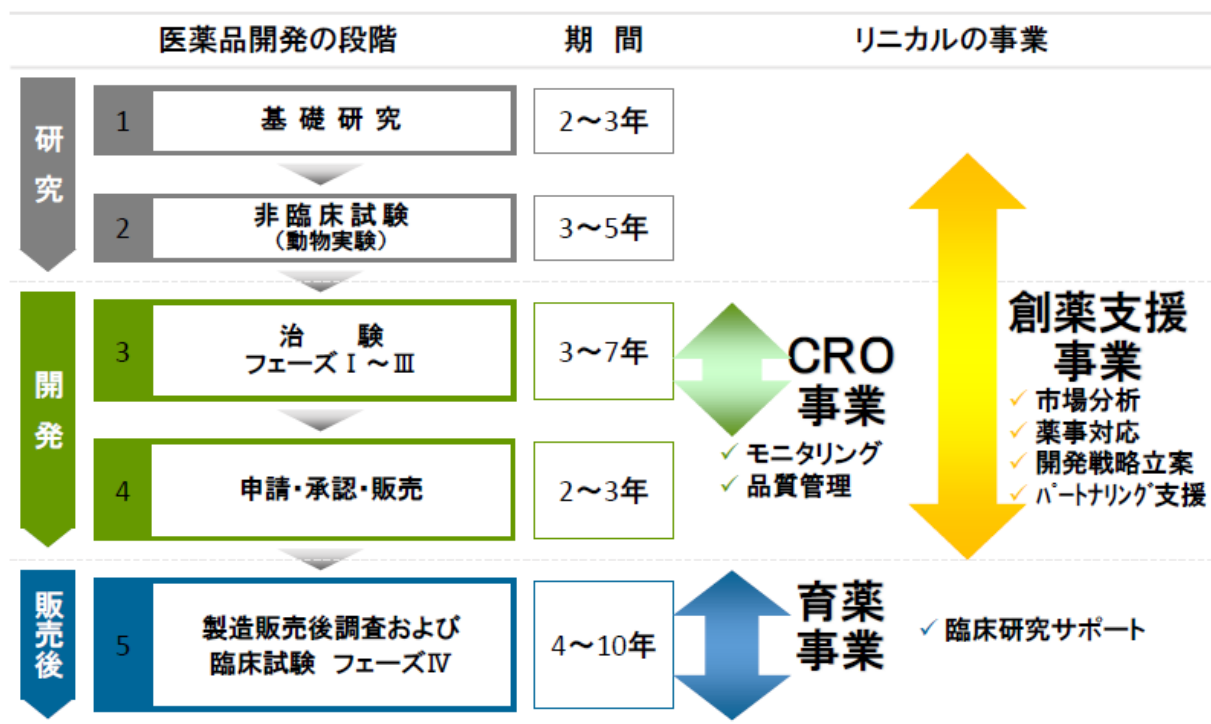
2005年6月、藤沢薬品工業株式会社(現 アステラス製薬株式会社)で免疫抑制剤等の開発に携わってきたメンバー9名によって設立された。大阪発理想の医薬品開発受託(CRO)事業を目的として、設立当初から、CNS 領域やがん領域の育成に取り組み、会社設立後まもなく大塚製薬から CNS 領域の案件を受注。その後、人材を補強し事業部として受注活動を強化した。また、がん領域も外資系製薬会社等ががん領域の医薬品開発を手掛けた人材等に恵まれ、足元、受注が拡大している。

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、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ことに加え、20年2月に上海支店を開設し国際共同治験の受託体制が更に強化された。また、20年4月に Linical Benelux B.V と Linical Accelovance Europe B.V. を合併し、Linical Netherlands B.V を発足、21年には Linical China Co., Ltd. と Linical Accelovance China Ltd.の統合を予定している。



## 【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貫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」「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。

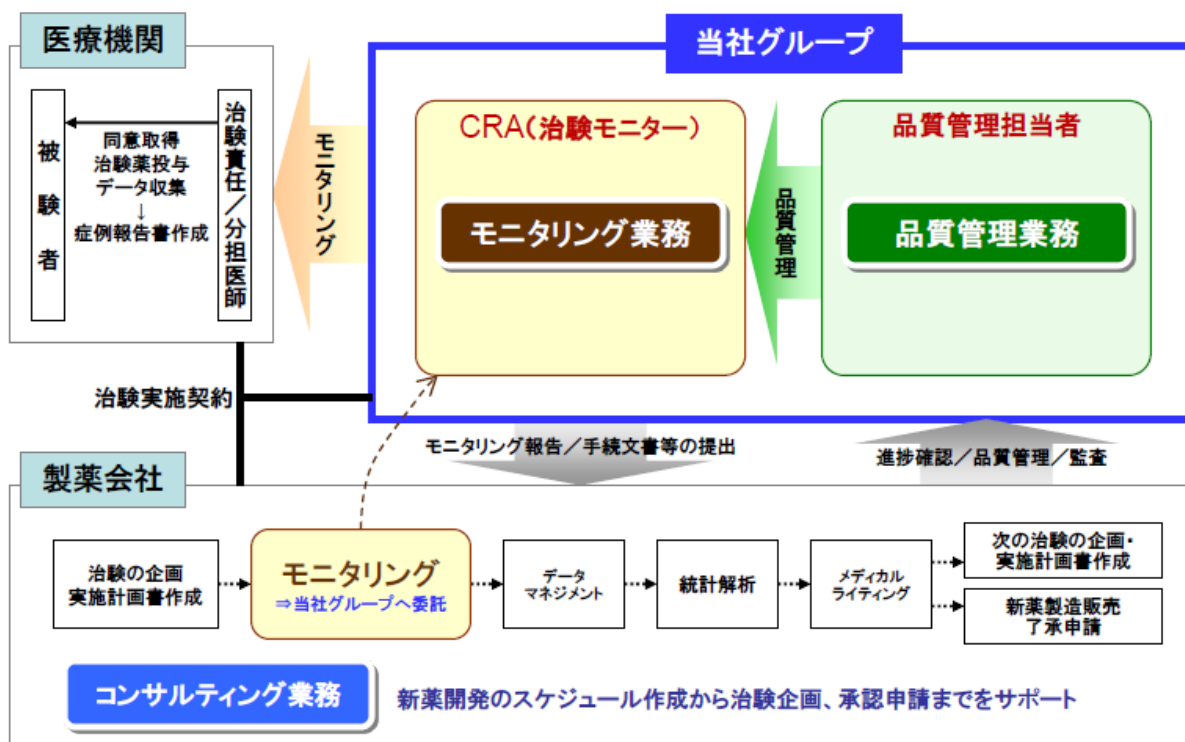
## \* 国際共同治験

「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を守るべきルールで、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有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。

## 【5つの強み】

### (1)グローバル規模でワンストップ

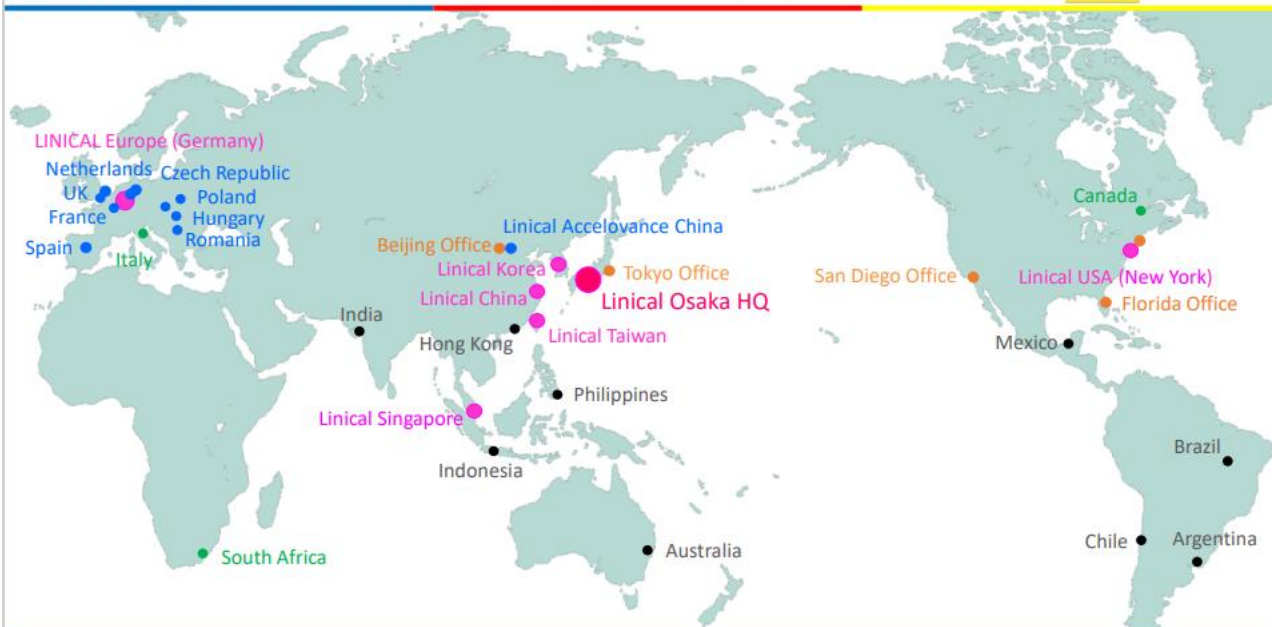
同社は日本発のグローバルCROとして、日本を中心にアジア、欧州、米国の3極でサービスを提供可能であり、同社として20ヶ国程度、パートナーを通じてサービスを提供出来る国を含めると30ヶ国程度においてサービスの提供が可能。また、医薬品開発のプランニングから、モニタリング、データマネジメント、統計解析、メディカル・ライティング、薬事、ファーマコ・ビジランスなどあらゆるサービスにおいて経験豊富なプロフェッショナル・メンバーが顧客ニーズに応え、Local 試験はもちろん、マルチナショナル・トライアルまでフルサービス、且つ、ワンストップで提供している。

LINICAL Global 拠点 「日本・アジア+米国+欧州」の3極体制

Global

19

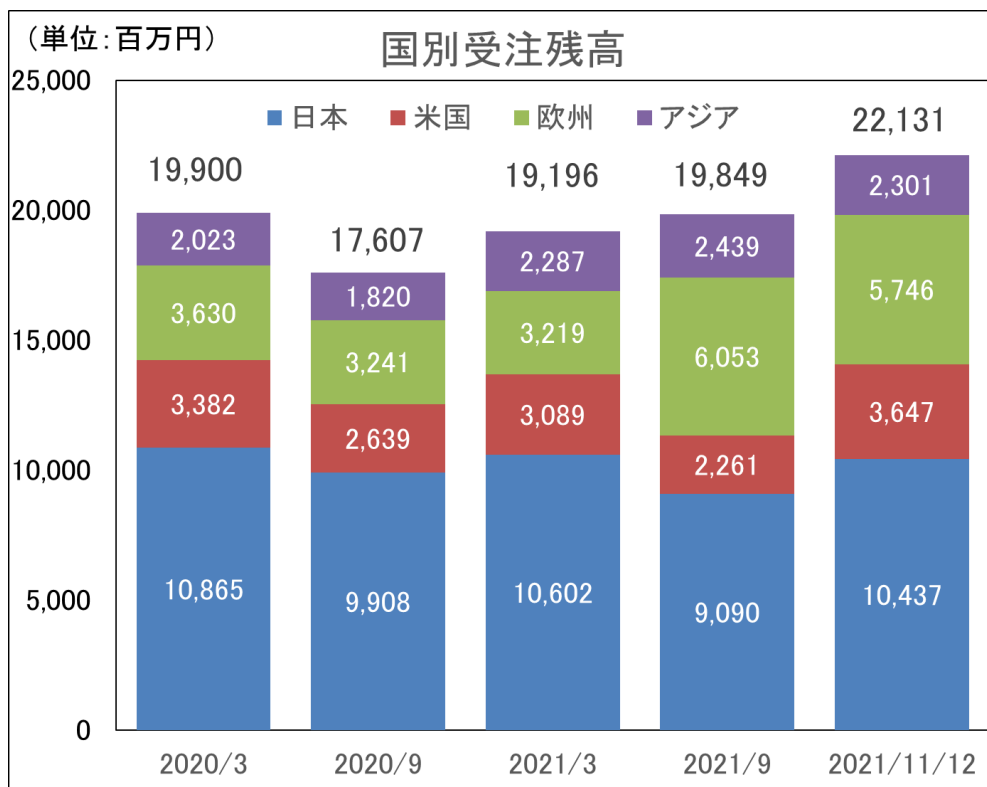
LINICAL Global 拠点と直接サービス提供可能国



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

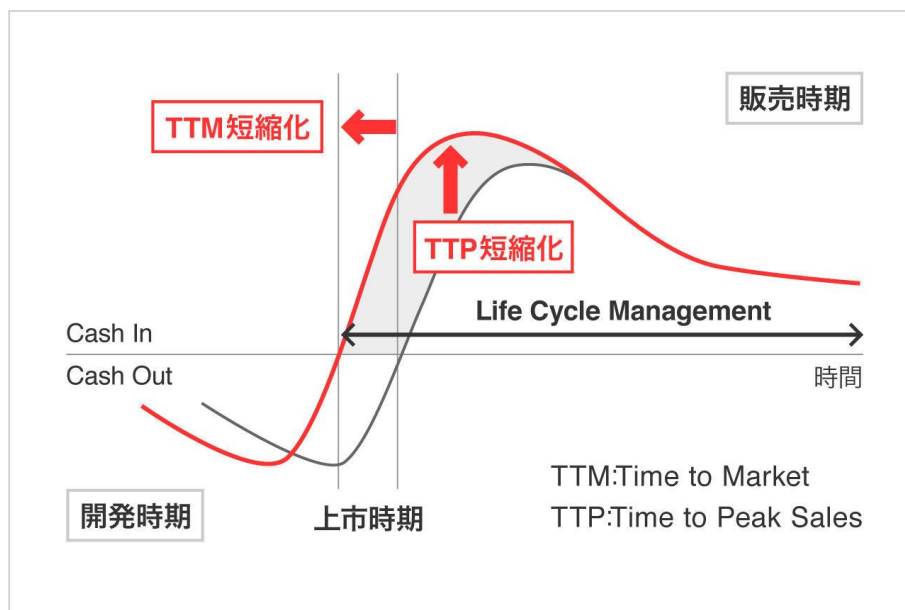
(同社決算説明会資料より)



新型コロナウイルス感染症拡大の影響があるものの、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高水準の受注残高を維持している。また、21年11月12日時点の受注残高は、21/3期末より大幅に増加し220億円を上回り、過去最高を記録した。

## (2) 創薬支援から臨床開発、臨床研究まで

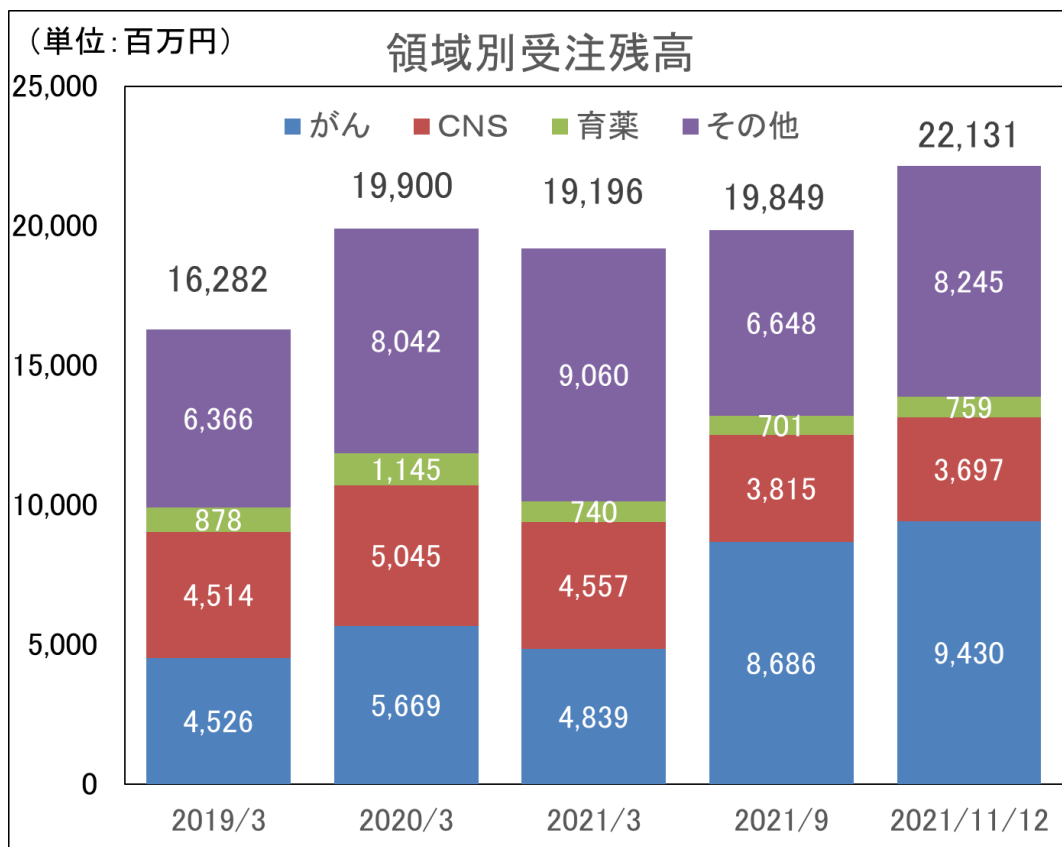
同社はCSR(corporate social responsibility)として、医薬品開発業務の一端を担う会社として社会に貢献したいと考えている。更に、同社は顧客の真のパートナーとして薬剤の価値最大化に貢献するべく、創薬段階から臨床開発、製造販売後の育薬まで一貫通貫で対応出来る体制をとることにより、効率的な新薬開発とライフサイクルマネジメントの延長を可能とし、上市までの期間の短縮(TTM)と売上の早期最大化(TTP)を図っている。日本においては創薬支援事業で創薬支援を、臨床開発事業(CRO事業)では臨床開発を、臨床研究支援事業では製造販売後の臨床試験や臨床研究をサポートしている。



(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。



2021年11月12日時点の受注残高は過去最高水準にあるが、特にがん領域の拡大が著しい。

受託試験実績(2021年10月31日現在)



35

CRO事業 受託実績



2021年10月31日現在

	がん領域	中枢神経領域	免疫領域	プライマリー領域
Protocol	57	44	26	65 (再生医療:1・眼科:4・皮膚科:1)
On-going	24	11	10	17 (再生医療:1・皮膚科:1)
Global Study	26	15	6	10
Japan/Korea/Taiwan*	3 (NSCLC/固形がん/食道がん)	--	1 (強直性脊椎炎)	--
Japan/Korea*	--	1 (てんかん)	--	1 (血友病A)
Japan/China/Korea/Singapore*	--	1 (アルツハイマー型認知症)	--	--
Japan/US/EU*	1 (肝細胞がん)	--	--	1 (副甲状腺機能低下症)
Japan/EU*	--	--	1 (クローン病)	--
US/EU/Japan/Korea/Taiwan*	1 (固形がん)	--	--	--
EU/Japan/Korea/Taiwan*	1 (肝細胞がん)	--	--	--

\* 日本が主導で各拠点をマネジメントしている試験になります。

(同社決算説明会資料より)



育薬(CMA)

37

## 育薬事業 受託実績



2021年10月31日現在

	がん領域	中枢神経領域	免疫領域	プライマリー領域
Protocol	14	9	5	26 (皮膚科:5)
On-going	7	5	4	14 (皮膚科:2)
Global Study	2	--	1	1
Japan/Korea/ Taiwan*	--	--	1 (関節リウマチ)	--
Japan/Korea*	--	--	--	--
Japan/China/Korea/ Singapore*	--	--	--	--
Japan/US/EU*	--	--	--	--
Japan/EU*	--	--	--	--
US/EU/Japan/ Korea/Taiwan*	--	--	--	--
EU/Japan/ Korea/Taiwan*	--	--	--	--

\*黄色で示された国が主導で各拠点をマネジメントしている試験になります。

(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。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。

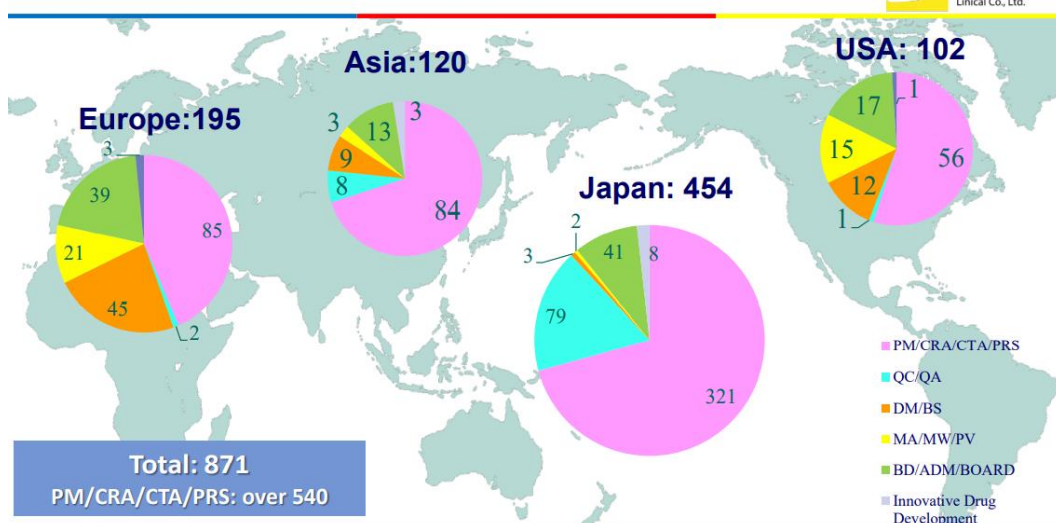
## 2. 経営戦略

日本の製薬会社は、画期的新薬の継続的創出とグローバル市場での承認取得・販売が不可欠となっており、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が高まっている。こうした環境下、日本の製薬会社は、M&Aを活用し米国、欧州、中国市場へ進出するか、日本発グローバルCROを活用し新薬の世界同時開発を目指す必要がある。同社では、こうした製薬会社のニーズを満たすべく、グローバルの受託体制の整備を強力に推進している。

### 【第1目標】

- ①日本・アジア、欧州、米国での拠点整備、1000人体制の構築
- ②各極の黒字化
- ③世界20カ国程度への進出

### Global Headcounts as of Oct

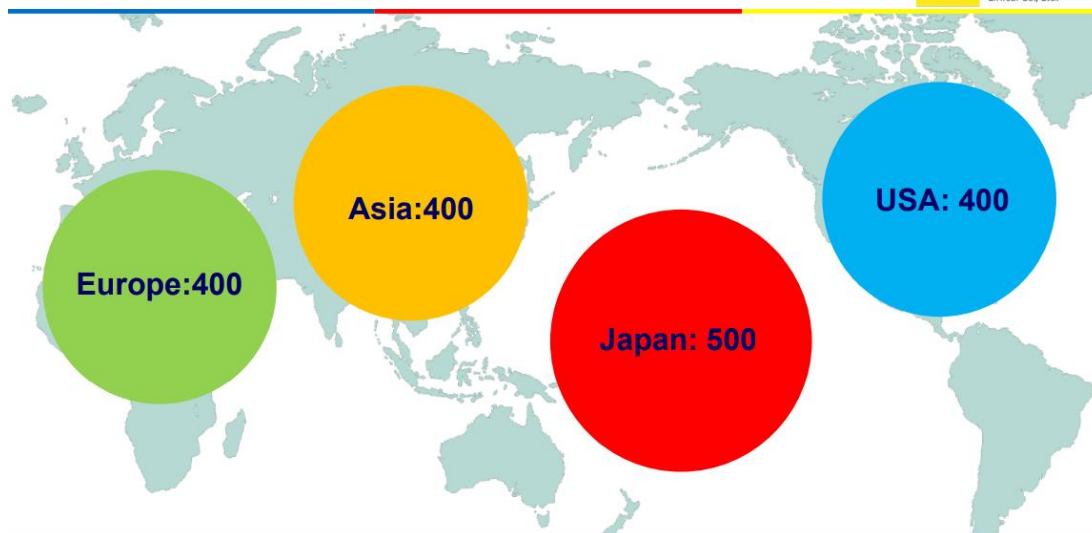


(同社決算説明会資料より)

### 【第2目標】

- ①日本500人、アジア400人、欧州400人、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カ国程度への進出

### Global Headcounts



(同社決算説明会資料より)

## (1)日本の戦略

## 【CRO 事業】

	初期	現在
顧客	国内大手製薬会社	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
疾患領域	がん領域 CNS 領域 免疫領域	がん領域 CNS 領域 免疫領域 眼科領域 皮膚科領域 再生医療
サービス	モニタリング	モニタリング プロジェクトマネジメント 品質管理/監査 データマネージメント メディカルライディング ファーマコビジランス など

(同社決算説明会資料より)

従来は、国内大手製薬会社を中心であったが、フルサービスの提供を通じて海外大手製薬会社や国内外のバイオベンチャーにおけるシェアアップを図る。また、がん領域、CNS 領域、免疫領域に加え、再生医療、皮膚科、眼科領域に本格的に進出する。

## 【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おり、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ージメント・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の提供が可能である。また、当初より Primary 領域、中枢神経領域でのサービスを提供していたものの、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である。今後も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である。

## 育薬事業の業績推移

	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	21/3 期
売上高	138,400	169,226	288,205	364,918	553,399	806,764	908,810	954,438	1,032,353	949,335
営業利益	-21,016	19,504	68,010	111,006	208,284	293,028	277,848	263,702	368,393	247,600

\*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。

## 【創薬支援事業】

同社は、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) を展開している。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人材が中心となり、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。

それらの経験をもとに、現在、日本、韓国、台湾の製薬会社、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

ており、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推進する方針である。

### 創業支援事業 -3種のコンサルティング-

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、戦略的パートナー/ライセンサーを必要としている国内外のバイオテック・ベンチャー・カンパニー/中堅ファルマ対し、同社では以下のサービスを提供している。

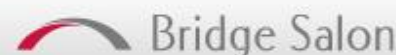
市場分析/調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象疾患の疫学調査</li> <li>・市場価値と動向予測</li> <li>・現行治療アルゴリズムとガイドライン調査</li> <li>・承認薬と開発パイプライン調査</li> <li>・目標とする製品性能(TPP)立案</li> <li>・公定薬価とピークセールス予測、収益性評価</li> </ul>
薬事・ 開発戦略 PMDA 相談 (MW)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発/薬事戦略の立案と提案</li> <li>・PMDA 相談のための資料作成、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>・Common Technical Document(CTD)作成</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/ライセンサーの調査と分析</li> <li>・提携候補会社/ライセンサーとの面談、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>

### 契約実績 - (2019年1月~2021年10月)

契約年	製品/技術	スポンサー — 国籍	疾患領域	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 戦略等	戦略的提携 /ライセンス
2019年	低分子化合物	日本	皮膚疾患	申請準備中		●	
	核酸	日本	炎症、感染症、眼疾患	非臨床		●	
	低分子化合物	日本	神経痛	Phase I		●	
	モノクローナル抗体	日本	炎症性疾患	申請準備中		●	
	低分子化合物	アイルランド	消化器疾患	Phase II/III		●(ICCC)	
	低分子化合物	カナダ	神経変性疾患	Phase I/II	●	●	
2020年	低分子化合物	ドイツ	神経内科	Phase I	●	●	
	再生医療等製品	アメリカ	眼疾患	申請準備中	●	●(CTD)	
	再生医療等製品	日本	心臓疾患	Phase I/II		●	
	モノクローナル抗体	日本	悪性腫瘍	Phase I/II		●	
2021年	低分子化合物	韓国	眼疾患	非臨床	●		
	低分子化合物	日本	中枢神経疾患	発売中		●	
	モノクローナル抗体	ドイツ	悪性腫瘍	発売中		●	
	モノクローナル抗体	日本	感染症	非臨床		●	



## BRIDGE REPORT



低分子化合物	日本	呼吸器疾患	発売中		●	
低分子化合物	日本	自己免疫性疾患	発売中		●	
低分子化合物	日本	神経痛	発売中		●	
低分子化合物	イギリス	消化器疾患	Phase I			●
核酸	スウェーデン	消化器疾患	Phase 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)

CTD: Common Technical Document (医薬品の承認申請のための国際共通化資料)

(同社決算説明資料より)

## (2)アジアの戦略

21/3期の売上高9.2億円を早期に15億円まで拡大し、営業利益率15%を達成する。また、前期末の109名の人員を早期に200名まで拡大し、長期では自前の拡大にて400名体制を確立する。具体的な戦略としては、日本、欧州、米国の製薬会社による国際共同治験へのAsia地域の組入れを提案する。また、Asia地域のバイオテックによる日本、欧州、米国での開発需要の取込みを図る。加えて、中国市場の開拓を進める。

## (3)欧州の戦略

21/3期の売上高19百万EUROを早期に30百万EUROまで拡大し、営業利益率15%を達成する。また、前期末の191名の人員を早期に300名まで拡大し、長期では自前とM&Aも活用した拡大にて400名体制を確立する。具体的な戦略としては、がん、免疫疾患に加え、CNS領域を強化する。また、欧州系大手製薬会社、日系大手製薬会社との取引拡大に加え、有望バイオテック企業との取引を開拓し拡大する。更に、CROサービスとFSPモデルサービスの両輪で拡大を目指す他、英国やイタリアでの拠点設立を検討する。

## (4)米国の戦略

21/3期の売上高20.1百万USDを早期に30百万USDまで拡大し、営業利益率15%を達成する。また、前期末の98名の人員を早期に150名まで拡大し、長期ではM&Aも活用した拡大にて400名体制を確立する。具体的な戦略としては、がん、ワクチンからCNS、免疫等に領域を拡大する。また、日本大手製薬会社に加え、次のグリアドとなるようなバイオテック企業との取引開拓に注力し、顧客と二人三脚での成長を目指す。現在2社の有望バイオテックと良好な関係を構築しており、今後10社程度にまでの拡大を図る。加えて、カナダ、メキシコなどラテンアメリカ地域への展開を検討する。

## 3. 2022年3月期第2四半期決算

### (1)連結業績

	21/3期 第2四半期	構成比	22/3期 第2四半期	構成比	前年同期比
売上高	4,981	100.0%	5,522	100.0%	+10.9%
売上総利益	1,361	27.3%	1,676	30.4%	+23.2%
販管費	1,175	23.6%	1,169	21.2%	-0.5%
営業利益	185	3.7%	507	9.2%	+173.0%
経常利益	138	2.8%	496	9.0%	+259.3%
親会社株主に帰属 する四半期純利益	-13	-	252	4.6%	-

\*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10.9%の増収、同173.0%の営業増益利益

売上高は前年同期比10.9%増の55億22億円、営業利益は同173.0%増の5億7百万円。

新型コロナウイルス感染症の状況やワクチン接種の進捗状況によって引き続き差異が生じている。同社では、期初において、

日本・アジア地域は当第4四半期から、欧州は当第3四半期から、米国は当第2四半期から業績が正常化すると想定しており、現時点において当該想定に変更はない。こうした中、欧米地域の業績の大幅な改善が新型コロナウイルス感染症の影響の大きい日本・アジア地域の業績を穴埋めしたことにより前年同期比で増収、営業増益となった。前年同期は新型コロナウイルスの感染拡大の影響を受け、減収・営業減益であったが、業績の回復傾向が鮮明となり20/3期第2四半期に比べ、売上高で上回り、営業利益でも若干下回る水準まで回復した。

売上総利益率が30.4%と前年同期比3.1ポイント上昇したことに加えて、売上高が増加する中販管費を同0.5%減少し、売上高対販管費率が21.2%と同2.4ポイント低下したことにより売上高営業利益率は9.2%まで上昇した。また、営業外費用で前年同期に発生した53百万円の為替差損が今上期は1百万円に減少したことなどにより、経常利益は同259.3%の大幅増益となった。更に、親会社株主に帰属する四半期純利益は、Linical Accelovance America, Inc.の前身であるAccelovance, Inc.が買収以前に受託していた案件に関する紛争について当事者間で和解が成立したことで和解金が発生したことやこれに関連する弁護士報酬等の費用が発生したものの2億52百万円(前年同期は13百万円の親会社株主に帰属する四半期純損失)となり大幅な黒字化を達成した。

米国での紛争については、同社の連結子会社であるLinical Accelovance America, Inc.が、Topical Remedy, LLC等との間で、本件のこれ以上の長期化を避けるため和解契約を締結したことにより、当該紛争は収束し今後これに関連する費用の発生はなくなる。更に、社の連結子会社であるLinical USA, Inc. (以下「LUI社」)が、2018年4月に買収したAccelovance, Inc. (現Linical Accelovance America, Inc.)の売主との間で、合併契約上の補償条項等に起因する紛争等に関し、2021年11月3日、売主がLUI社に対して1,445,000ドルをエスクローから支払う旨の条項を含む和解契約を締結した。本件和解によってLUI社が受け取る1,445,000ドルについては、22/3月期第3四半期において特別利益に計上される見込みである。

なお、収益認識基準の適用により、売上高は83百万円増加し、営業利益と経常利益はそれぞれ21百万円減少している。

## セグメント別売上高・利益

	21/3 期 第 2 四半期	構成比	22/3 期 第 2 四半期	構成比	前年同期比
CRO 事業	4,458	89.5%	5,138	93.0%	+15.2%
育薬事業	523	10.5%	384	7.0%	-26.6%
<b>連結売上高</b>	<b>4,981</b>	<b>100.0%</b>	<b>5,522</b>	<b>100.0%</b>	<b>+10.9%</b>
CRO 事業	757	83.2%	1,190	90.4%	+57.1%
育薬事業	152	16.8%	126	9.6%	-17.4%
調整額	-724	-	-809	-	-
<b>連結営業利益</b>	<b>185</b>	<b>100.0%</b>	<b>507</b>	<b>100.0%</b>	<b>+173.0%</b>

\*単位:百万円

CRO事業は、米国、欧州地域でワクチン接種が進んだことで経済活動及び業務環境が改善し、受注案件を順調に消化した結果、売上高は51億38百万円と前年同四半期比15.2%増加し、セグメント利益は11億90百万円と同57.1%増加した。セグメント利益率は、23.2%と前年同期比6.2ポイント上昇した。

なお、収益認識の適用により、売上高は79百万円増加し、営業利益は21百万円減少している。

育薬事業は、前期において新型コロナウイルス感染症の影響及び開発案件の絞り込みなど製薬会社の開発計画の修正を受け、今期の売上に貢献する受注の獲得が低調であったことに加え、今第2四半期において一部案件で業務の進捗が遅れ受注案件の消化が進まなかった結果、売上高は3億84百万円と前年同四半期比26.6%減少し、セグメント利益は1億26百万円と同17.4%減少した。セグメント利益率は、32.8%と同3.7ポイント上昇した。

なお、収益認識の適用により、売上高は3百万円増加し、営業利益に変更はなかった。

## 地域別業績

	2021/3 期 第 2 四半期		2022/3 期 第 2 四半期			
	売上高	営業利益	売上高	増減率	営業利益	増減率
日本	3,323	290	3,059	-7.9%	271	-6.6%
米国	836	16	1,194	+42.8%	197	+716.4%
欧州	1,105	-19	1,457	+31.9%	87	-
韓国	222	25	337	+51.8%	63	+152.0%
台湾	74	-23	57	-23.0%	-44	-
中国(LC+LAC)	118	33	189	+72.8%	35	+40.0%
連結調整	-697	-137	-771	-	-102	-
合計	4,981	185	5,522	+10.9%	507	+173.0%

\*単位:百万円

\*のれんの償却費用は連結調整に計上

## 【日本】

日本は、8月頃からデルタ株の感染が急速に拡大し、緊急事態宣言が発出され、一部案件で業務の進捗が遅れたことで受注案件の消化が進まなかったこと等により上期前年同期比で減収・営業減益となった。しかし、期初業績見通しと比較すると売上高、営業利益ともに想定を上回って進捗しており、さらに、緊急事態宣言が解除された10月以降においては、新規案件の受注獲得や引き合いが大きく増加しており、今第4四半期以降の業績正常化が予想される。

## 【アジア】

韓国では、ワクチン接種が進んだことから、治験環境が改善し、既存の受注案件を順調に消化したことや、今期獲得した複数案件が売上に貢献したことで、売上高、営業利益が上期として過去最高を記録するなど、前年同期比で増収・営業増益となった。また、中国でもワクチン接種が進み、治験環境が引き続き改善していることから受注案件を順調に消化し、前年同期比で増収・営業増益となった。一方、台湾では、前期に新型コロナウイルス感染拡大の影響により新規案件の獲得が低調だったことに加え、第1四半期にワクチン接種の遅れもあり、新型コロナウイルスの感染が拡大し、治験環境の悪化や新規案件の獲得が進まなかった等の影響により、上期前年同期比で減収・営業赤字となった。しかし、今後、複数のグローバル案件に参加することが決まっており、今第4四半期以降の業績回復が見込まれる。

## 【欧州】

欧州は、東欧地域で新型コロナウイルス感染拡大が続いているものの、同社の主要拠点国であるドイツ、フランス、スペイン等ではワクチン接種が進み経済活動の改善傾向が続いた。同社の欧州事業においても、医療機関への訪問規制などの面で業務環境が改善していることから既存の受注案件を順調に消化したことや、複数の新規案件の売上貢献などにより売上高は上期として過去最高を記録した。この結果、新型コロナウイルス感染症の影響を大きく受けた前上期と比較して業績は大きく回復し、増収・営業増益となった。更に、前期からの営業部門強化が大きな成果を出しており、日米欧で実施される大型グローバル案件等を含む複数案件の受注を獲得し、今期及び来期以降の売上に貢献する受注残高が大きく増加している。

## 【米国】

米国は、7月以降デルタ株の感染が急速に拡大したものの、ワクチン接種が進んだことなどから経済活動は改善した。同社の米国事業においても当初の想定どおり新型コロナウイルス流行の影響は大きく減少し、既存の受注案件を順調に消化したことや、契約変更による売上の追加計上、今期獲得した複数案件の売上貢献などがあつたことから売上高、営業利益が上期として過去最高を記録するなど、前期の第2四半期以降の業績の回復傾向が継続し、前年同期比で大幅な増収・営業増益となった。また、良好な関係にあるバイオテック企業2社から新規案件の受注内定や新たな案件の打診を受けた。

## (2)受注残高の推移

	21/3期 期末 (A)	22/3期 第2四半期末	21年11月12日現在 (B)	前期末比 (B-A)/A
中外製薬	3,351	3,806	4,340	+29.5%
エーザイ	2,926	2,446	2,272	-22.4%
小野薬品工業	841	815	787	-6.3%
その他	12,077	12,781	14,730	+22.0%
<b>受注残高合計</b>	<b>19,196</b>	<b>19,849</b>	<b>22,131</b>	<b>+15.3%</b>

\*単位:百万円

同社のCRO事業において受託する治験業務では、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、契約に従い売上が発生する。受注残高は、既に契約を締結済みの受託業務の受注金額の残高である。これは、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である。

2021年11月12日時点の受注残高は、前期末(2021年3月)に比べ、15.3%増加し221億31億円となった。米国は、良好な取引関係にある米国バイオテック企業から大型の新規案件を受注したこと等により受注残高が増加した。また、その他にも受注内定や新規案件の引き合いが増加している。欧州も前期からの営業部門強化が大きな成果を出しており、日米欧で実施される大型グローバル案件等を含む複数案件の受注を獲得しており、受注残高が増加している。また、日本・アジアも複数の新規案件の獲得や契約変更により受注残高が増加しており、新規案件の引き合いも増加傾向にある。

## (3)財政状態及びキャッシュ・フロー

## 財政状態

	21年3月	21年9月		21年3月	21年9月
現預金	5,084	5,062	短期有利子負債	1,150	1,049
売上債権・契約資産	2,982	2,724	未払金・未払費用	1,120	890
立替金	1,183	937	前受金	1,909	1,829
<b>流動資産</b>	<b>9,722</b>	<b>9,039</b>	長期有利子負債	3,541	3,145
有形固定資産	701	650	負債	9,568	8,729
無形固定資産	3,651	3,455	純資産	5,712	5,657
投資その他	1,204	1,241	負債・純資産合計	15,280	14,387
<b>固定資産</b>	<b>5,557</b>	<b>5,348</b>	有利子負債合計	4,692	4,195

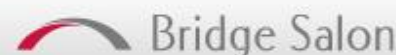
\*単位:百万円

\*有利子負債=借入金+リース債務

2021年9月末の総資産は前期末比8億92百万円減の143億87百万円。資産サイドは売上債権及び契約資産、立替金、のれん等が、負債純資産サイドは、主に短期借入金、未払金、未払費用、前受金、長期借入金等が主な減少要因。2021年9月末ののれんは、32億89百万円と前期末比1億74百万円減少。また、2021年9月末の自己資本比率は39.3%と前期末から1.9ポイント上昇した。



## BRIDGE REPORT



## キャッシュ・フロー

(単位:百万円)

	21/3 期 第 2 四半期	22/3 期 第 2 四半期	前年同期比	
営業キャッシュ・フロー	-484	836	1,320	-
投資キャッシュ・フロー	-43	-31	11	-
フリー・キャッシュ・フロー	-527	804	1,331	-
財務キャッシュ・フロー	-88	-821	-733	-
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,706	5,062	355	+7.5%

CF の面から見ると、前年同期との比較で、税金等調整前四半期純利益の増加や売上債権及び契約資産、立替金の減少などにより営業 CF がプラスへ転じた。また、無形固定資産の取得による支出の減少などにより投資CFのマイナスが縮小し、フリーCF もプラスへ転じた。その他、短期借入金と長期借入金が増加したことなどにより、財務 CF のマイナスは拡大した。これらにより、21 年 9 月末のキャッシュ・ポジションは、前期末比 7.5%増加した。

## 4. 2022 年 3 月期業績予想

## (1)連結業績

	21/3 期 実績	構成比	22/3 期 予想	構成比	前期比
売上高	10,279	100.0%	10,700	100.0%	+4.1%
営業利益	453	4.4%	683	6.4%	+50.6%
経常利益	588	5.7%	-	-	-
親会社に帰属する 当期純利益	539	5.3%	-	-	-

\*単位:百万円

経常利益と親会社株主に帰属する当期純利益の連結業績予想は、為替相場の変動など未確定な要素が多く非公表。

## 前期比 4.1%の増収、同 50.6%の営業増益

第 2 四半期が終わり、22/3 期の会社予想は、売上高が前期比 4.1%増の 107 億円、営業利益が同 50.6%増の 6 億 83 百万円の予想から修正なし。

米国については今第 2 四半期からの回復傾向が継続し、欧州は今第 3 四半期から、日本・アジアも今第 4 四半期から新薬開発需要の回復が見込まれる。引き続き、同社グループは受託業務の選択と集中を推し進め、既存のCROとの差別化を図る方針である。

売上高営業利益率は、前期比 2 ポイント上昇の 6.4%の見込み。経常利益と親会社株主に帰属する当期純利益の連結業績予想は、為替相場の変動など未確定な要素が多いことから非公表としている。

配当も前期と同額の 1 株当たり普通配当 14 円の予想を据え置き。

## (2)各国の今後の経営展開

## 【今後の経営展開】

(利益確保の戦略)

日本	①Oncology、CNS、Immunology に加え、再生医療、皮膚科、眼科領域に進出本格化 ②臨床研究法施行による企業主導臨床研究関連業務ニーズの取り込み ③創薬支援事業の拡大と CRO 事業とのシナジーを高める ④グローバル体制確立によるグローバル試験の営業強化
アジア	①韓国、台湾に続き、中国ビジネスの拡充を進めアジア地域の利益貢献化を進める
欧州	①競争力強化により利益率向上を目指す ②Lincal Europe と Lincal Accelovance Europe の統合によるシナジーを加速

## (投資戦略)

日本	①Linical Australia の設立検討
アジア	①Linical China と Linical Accelovance China を統合し、規模拡大を検討 ②シンガポール事業を安定化 ③フィリピン、インドネシアなど人口の多いアジア地域への進出を検討
米国	①次の成長戦略の中心と位置づけ投資継続、400名体制を目指し、次のM&Aも検討 ②米国CRO市場の強さを反映し、PM採用を含む組織増強を継続 ③CNS領域を強化 ④Linical CANADA の設立検討、メキシコなどラテンアメリカへの進出を検討
欧州	①CNS領域を強化 ②最終的に400名体制構築のため自前 or M&A活用を検討 ③Linical UK の増強と Linical Italy、Linical South Africa の設立検討

## (3)のれんの残高と残存償却期間(2021/3 期末)

	金額	残存償却期間	年間償却額※4
韓国			19/3 期で償却終了
欧州 ※1, 2	1,378	12-13 年	107
米国 ※1, 3	2,084	13 年	152

※1 Linical Accelovance America, Inc. Inc.(以下、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EUROREに按分。

※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21/3期末残高は91百万円。これらの残存償却期間は6~10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21/3期末残高は50百万円。これらの残存償却期間は6年。

※4 105円/ドル、125円/ユーロで換算した数値。

## (4)通期業績予想に対する第2四半期実績の進捗状況

	22/3 期 第2四半期	22/3 期 通期会社予想	進捗率
売上高	5,522	10,700	51.6%
営業利益	507	683	74.3%

\* 単位:百万円。

22/3 期上期は、通期の会社計画に対して売上高で51.6%、営業利益で74.3%の進捗率となっている。21年11月12日時点で220億円を超える過去最高の受注残高を抱えていることを勘案すると、今期の会社計画達成に向けて極めて順調に推移していると言えよう。

## (5)抗アルツハイマー型認知症(AD)薬臨床試験受託の拡大

アルツハイマー型認知症(AD)患者はすべての認知症患者の6~7割を占め、全世界で約4,900万人、日本で560万人と推定され、治療満足度及び薬剤貢献度がともに最も低い。また、いまだに治療法が見つからない疾患であり、新薬開発に対する医療ニーズも大きい。ADを標的とする開発化合物は126品目、臨床試験は152試験が実施されており(2021年1月5日時点)、うち8割はアルツハイマー型認知症の病態の本質的な過程に作用して疾患の進行を抑制する“疾患修飾療法”(DMT: Disease-modifying therapeutics)である。2021年6月7日(現地時間)に、DMTとして世界で初めてアデュカヌマブ(バイオジェン・エーザイ)がFDAに承認され、米国でADの新薬が承認になるのは18年ぶりとなる。アデュカヌマブの対象は軽度認知障害(MCI)患者から早期AD患者であるが、極めて早期のAD(プレクリニカルAD)患者にDMTを予防的に適用し、発症時期を遅らせる治療アプローチが既にスタートしている。

同社はこれまで、抗アルツハイマー型認知症(AD)薬の臨床試験を複数受託している。こうした、受託実績を武器に今後抗AD薬の臨床試験の大型受託の獲得を目指す方針である。

## 【開発中の抗AD薬(2021年1月時点)】

フェーズ	開発化合物数	試験数	備考
Ⅲ	28(17)	41	Aducanumab (Biogen-Eisai), Brexpiprazole (Otsuka), Gantenerumab (RocheChugai), Lecanemab/BAN2401 (Eisai), Solanezumab (Eli Lilly), Troriluzole(Biohaven pharma)
Ⅱ	74(64)	87	ACI-35 (AC Immune-Janssen), AL002 (Alector-AbbVie), Donanemab/LY3002813 (Eli Lilly), Edonerpic/T-817MA (Toyama kagaku), Gosuranemab/BIB092 (Biogen), MAPTRx/BIB080 (Ionis), JNJ-63733657 (Janssen), RO7126209/BS-Gante (Roche), Semorinemab/RO7105705 (Roche), Tilavonemab/ABBV-8E12 (AbbVie), Zagotenemab/LY3303560 (Eli Lilly)
Ⅰ	24(23)	24	Edicotinib/JNJ-40346527 (Janssen), Lu AF87908 (Lundbeck), LY3372993 (Eli Lilly), MK-1942 + donepezil (Merck), MK-4334 (Merck)
合計	126(104)	152	

(同社決算説明会資料より)

\*カッコ内は疾患修飾療法薬、青字はDMT

## 【同社の抗AD薬臨床試験受託実績(2012年~現在)】

フェーズ	開発化合物数	試験数	備考
Ⅳ(育薬)	該当せず	4	ADの新規スケール作成から検証及び実証
Ⅲ	2	6	いずれも継続試験進行中
Ⅱ	3	3	いずれも完了
Ⅰ	1	2	いずれも完了
合計	6	15	

(同社決算説明会資料より)

## 5. 今後の注目点

同社の業績回復傾向が加速している。22/3期上期は、通期の会社計画に対して売上高で50%超、営業利益で70%超の進捗率となっている。21年11月12日時点で220億円を超える過去最高の受注残高を抱えていることを勘案すると、今期の会社計画の達成に向けて極めて順調に推移していると判断される。今期の会社計画の修正に向けてどれ位の貯金を作ることができるのか続く第3四半期の業績動向が注目される。また、好調に積み上がっている受注残高であるが、米国では良好な関係にあるバイオテック企業2社から新規案件の受注内定や新たな案件の打診を受けている模様である。加えて、欧州では前期からの営業部門強化が奏功し、日米欧で実施される大型グローバル案件等を含む複数案件を今上期に受注した。同社は、欧州において今3四半期以降の本格的な新薬開発需要の回復を想定しており、営業部門強化の更なる成果が期待される。また、欧米に比べ回復力が弱い日本とアジアにおいても徐々に新薬開発需要の回復傾向が強まりそうである。受注残高は売上高の先行指標であり、下期に獲得する受注は来期以降の業績拡大のドライバーとなる。来期以降の更なる業績拡大に向けて過去最高の受注残高をどれ位積み上がることができるのか、今後の受注残高の動向が注目される。

更に、M&Aにより事業を拡大中の欧米であるが、先行投資負担を吸収し増収増益基調を強めている。拠点の再構築が進展したことから今後の追加投資が予想される。豊富な現預金を活用した事業拡大加速に向けた大型M&Aの動きにも注目していきたい。

## <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	監査役設置会社
取締役	9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

最終更新日:2021年12月28日

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、2021年12月28日。

#### <基本的な考え方>

当社は、医薬品開発のノウハウ・技術をもって新薬の誕生・成長に貢献し、国内外のバイオベンチャーから大手製薬企業、医療機関のパートナーとして医療の発展に貢献し、患者様ならびに社会全体の期待に応えてまいります。

当社は、人命に関わる事業活動を行うため、当社の役員ならびに従業員には専門性のみならず高い倫理観が求められることから、コンプライアンスの徹底をはじめとした企業行動規範の遵守を徹底しております。また、内部統制の充実を図り、経営の健全性・透明性を確保することで、事業の発展とあわせて企業価値の向上に努めております。

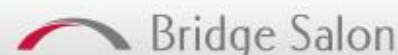
#### <コーポレート・ガバナンス・コード各原則の実施について>

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、安定的な利益還元を努めます。 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2-4① 中核人材の登用等における多様性の確保】	当社では、多様性の確保の自主的かつ測定可能な目標を現時点において定めておりませんが、【コーポレートガバナンス・コードの各原則に基づく開示】の補充原則2-4①に係る記載のとおり、当社グループでは、女性、中途採用者等の多様性確保は一定程度進んでいるものと判断しております。今後も多様な人材の活躍を推進し、従業員一人ひとりがそれぞれの能力・特性を最大限に発揮できるよう環境の整備や人材の育成を継続的に行ってまいります。
【補充原則3-1② 海外投資家等の比率等を踏まえた英語での情報の開示・提供の推進】	2022年3月期第1四半期より、(四半期)決算短信のサマリー及び連結財務諸表の英語での情報開示を開始いたしました。また、今後、株主総会の招集通知や決算説明会資料等の英語での情報開示についても検討を行ってまいります。
【補充原則3-1③ サステナビリティについての取組み等】	当社は「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。」という経営理念に基づき、社会と共に持続可能な発展を目指しております。具体的には、「革新的な医薬品の開発支援」及び「医薬品の安全性の確保」の2つの使命を常に念頭に、役員・従業員一人ひとりが「社会的責任」を意識しながら、誠実さをもって企業活動を遂行することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献することにより、当社の持続的な成長と中長



## BRIDGE REPORT



	<p>期的な企業価値の向上が達成されると考えております。SDGsの開発目標との関連では、当社ビジネスである医薬品開発支援を通じた社会貢献により「SDGs3:すべての人に健康と福祉を」、人材育成やダイバーシティの推進により「SDGs5:ジェンダー平等を実現しよう」、「SDGs8:働きがいも経済成長も」について実質的な取組みを行っております。</p> <p>以上の考え方や現在の状況、事業計画等に基づき、当社のサステナビリティをめぐる取組みについての基本方針、情報開示の枠組みや具体的な重要課題について、現在検討しております。</p>
【補充原則4-2② 自社のサステナビリティを巡る取組みについての基本方針の策定等】	【コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由】<補充原則3-1③ サステナビリティについての取組み等>に記載のとおり、当社のサステナビリティを巡る取組みについての基本方針、取組み等については、現在検討中であります。
【補充原則4-10① 独立した指名委員会・報酬委員会の設置による独立社外取締役の適切な関与・助言】	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・報酬などについても十分な議論を行い、コーポレートガバナンス・コードの趣旨にのっとった実効性の高い審議・監督は出来ていると考えております

## &lt;開示している主な原則&gt;

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2-4① 中核人材の登用等における社内の多様性の確保】	<p>1 多様性確保についての考え方</p> <p>当社グループは、多様な人材の活躍を推進し、従業員一人ひとりがそれぞれの能力・特性を最大限に発揮できるよう環境の整備や人材の育成を行います。</p> <p>2 中核人材の多様性推進に関する状況</p> <p>(1)女性</p> <p>2021年11月末時点の日本本社の全社員に占める女性社員比率は44.4%であります。また、執行役員の女性比率は16.7%、管理職の女性比率は19.4%です。グループ全体では、2021年11月末時点の全社員に占める女性社員比率は58.6%であります。また、執行役員の女性比率は25.0%、管理職の女性比率は36.5%です。</p> <p>(2)外国人</p> <p>2021年11月末時点の日本本社の全社員に占める外国籍社員比率は6.6%であります。また、管理職の外国籍社員比率は1.9%です。グループ全体では、2021年11月末時点の全社員に占める各社所在地国を基準とした外国籍社員比率は7.4%であります。また、執行役員の外国籍社員比率8.3%、管理職の外国籍社員比率は3.3%です。</p> <p>(3)中途採用者</p> <p>2021年11月末時点の日本本社の全社員に占める中途採用者比率は40.8%であります。また、執行役員の中途採用者比率は100%、管理職の中途採用者比率は59.7%です。グループ全体では、2021年11月末時点の全社員に占める中途採用者比率は63.9%であります。また、執行役員の中途採用者比率は100%、管理職の中途採用者比率は70.4%です。</p> <p>3 多様性の確保に向けた人材育成方針、社内環境整備方針、その状況</p> <p>当社では、多様性確保についての考え方に基づき、下記のような制度等を制定・実施しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・社内制度</li> </ul> <p>週休3日制勤務制度、産前産後休業制度、育児休業制度、フレックスタイム勤務制度、退職者復職登録制度規程等の制度を運用しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・採用…(年齢)2021度は20代～60代までの幅広い年代の採用を行っております。</li> <li>・国籍…2017年以降、外国籍採用に数値目標を持って取り組み、毎年採用を行っております。</li> </ul>

	<p>す。</p> <p>・研修…2019年度以降「異文化理解」に関する全社研修を毎年実施しております。</p>
【補充原則4-11① 取締役会のバランス、多様性及び規模に関する考え方】	<p>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、取締役会は独立社外取締役2名を含む9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。また、独立社外取締役2名は、他社で代表取締役社長等を歴任するなど豊富な経営経験を有しております。</p>
【補充原則4-11② 取締役会の実効性評価】	<p>当社取締役会は、(取締役1名が期中辞任のため)取締役10名、監査役3名へのアンケート及びその結果に基づく討議にて、取締役会の実効性を以下のとおり評価いたしました。</p> <p>1. 取締役会の構成 人数規模、社内外取締役の割合、知識・経験・専門性・性別などの多様性の観点で肯定的な回答が多く、適切であると評価できるが、中長期的な成長に向けた課題として、グローバル化やDX対応等への専門性強化や経験蓄積が望まれる。</p> <p>2. 取締役会の運営 開催頻度、議題の整備、資料の効率化や早期配布など肯定的回答が多く、適切であると評価できる。</p> <p>3. 議論の活性化、内容審議時間と内容、発言量、迅速かつ柔軟な意思決定、業務監督(モニタリング)等については肯定的な回答が多く、適切であると評価できる。一方で、戦略的な重要議案により多くの時間を割き議論の質を向上させるために、社外取締役への事前説明のより一層の充実を求める回答もみられた。</p> <p>なお、当社では、重要な審議事項については、取締役会に先立ち、社内取締役と執行役員が日頃より密接なコミュニケーションをとり経営会議などで事前審議を行うとともに、社外取締役に対しては、毎月の定例取締役会に先立ち事前に資料を提供しCFOおよび経営企画室から説明と質疑応答を実施することで、取締役会での意思決定における適切性・妥当性を確保しております。</p> <p>以上より、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。</p> <p>2022年3月期以降も引き続き戦略課題の審議を充実させ、実効性を高めるためのモニタリングや議論を続けてまいります。</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。</p> <p>―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>―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。</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、投資活動を勧誘又は誘引を意図するものではなく、投資等についてのいかなる助言をも提供するものではありません。また、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。当社は、本レポートに掲載されている情報又は見解の正確性、完全性又は妥当性について保証するものではなく、また、本レポート及び本レポートから得た情報を利用したことにより発生するいかなる費用又は損害等の一切についても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、当社に帰属します。なお、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) 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。



▶ 適時開示メール  
配信サービス

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

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](#)



▶ IRセミナーで  
投資先を発掘

投資家向け IR セミナー「ブリッジサロン」にお越しいただくと、様々な企業トップに出逢うことができます。

[>> 開催一覧はこちらから](#)