



Bridge Report リニカル(2183)

 秦野 和浩 社長	会社名	株式会社 リニカル	
	証券コード	2183	
	市場	東証1部	
	業種	サービス業	
	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	
	事業内容	CRO(臨床試験受託業)が柱。II・III相試験に特化。育薬(医薬品発売後のプロモーション及び臨床研究受託業)を展開中。	
	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	
1,309円	22,759,812株	29,792百万円	52.4%	100株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
10.00円	0.8%	60.43円	21.7倍	145.43円	9.0倍

*株価は11/30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は前期実績、BPSは17/3第2四半期実績、EPSは17/3月期予想。

－ 連結業績推移 －

(単位:百万円、円)

決算期	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する四半期純利益	EPS	配当
2013年3月(実)	3,599	1,003	998	616	54.13	16.50
2014年3月(実)	3,721	706	703	449	39.42	14.00
2015年3月(実)	4,872	876	840	437	38.36	14.00
2016年3月(実)	7,666	2,012	1,985	1,330	58.40	10.00
2017年3月(予)	8,633	2,075	2,060	1,377	60.43	10.00

*予想は会社予想。13/3期配当は東証1部上場記念2.5円を含む。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2017年3月期第2四半期決算について、ブリッジレポートにてご報告致します。

－目次－

- [1. 会社概要](#)
- [2. 経営戦略](#)
- [3. 2017年3月期第2四半期決算](#)
- [4. 2017年3月期業績予想](#)
- [5. 今後の注目点](#)

今回のポイント

・17/3 期第 2 四半期は前年同期比 6.6%の増収、同 5.8%の経常減益。売上面では、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強力に推し進めたことが、国際共同試験の受託件数増加や子会社業績の拡大に結び付き CRO 事業を中心に増加した。一方、利益面では、特に国内での先行的な人材投資により売上原価及び販管費が増加したことや円高により保有する外貨建ての資産に為替差損が生じたこと等が影響した。

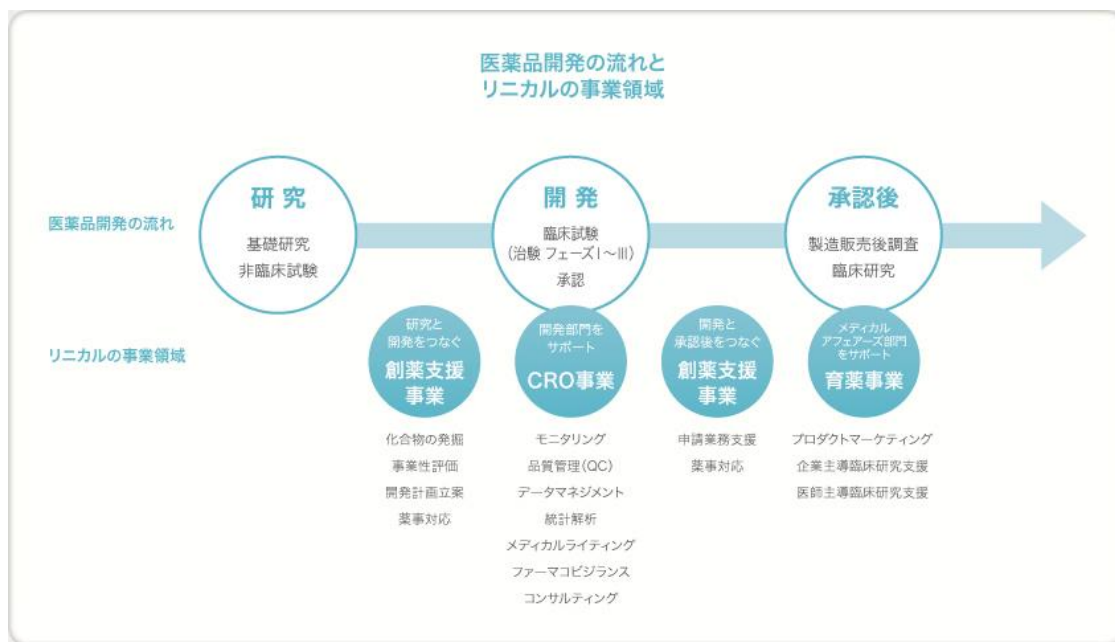
・17/3 期の会社計画は、前期比 12.6%増収、同 3.7%の経常増益の期初予想から変更なし。売上面では、高い評価を受けている既存顧客のリピート受注に加え、新規顧客に対しても引き続き営業活動を強力に推進することにより拡大を図る。利益面でも、韓国、欧州子会社のM&Aに伴うのれん償却の影響が続くとともに、海外子会社における先行投資が発生するものの、CRAの稼働率を維持することにより、利益の拡大を目指す。配当は 1 株当たり 10 円の期初予想を据え置いた。

・今後増加するであろう国際共同試験の受託拡大のためには、米国拠点の早期の拡充が不可欠である。同社は米国拠点において今後積極的な人員増強を計画している。早期に事業基盤を手に入れるため欧州同様にM&Aを実施することも想定される。今後の米国における事業規模拡大の動きが注目される。加えて、徐々に立ち上がってきた創薬支援事業では、契約締結先企業が増加している。収益への貢献は数年先となるものの、創薬支援事業の拡大は将来的な CRO 事業と育薬事業の拡大にも結び付くことから、今後の契約締結先企業数の動向にも注目したい。

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)を患者さま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、医薬品は製造販売後も調査、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、製造販売後調査支援まで、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。

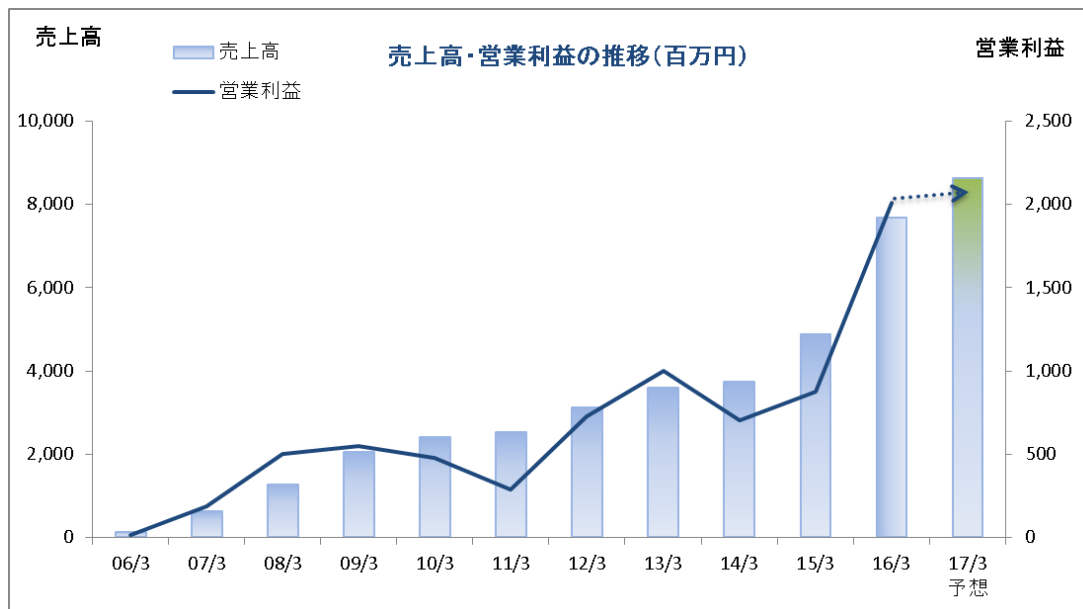


(同社HPより)

【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月には LINICAL POLAND sp. z.o.o.を設立した。



【業務内容】

CRO 事業

主力の CRO 事業においては、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、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。さら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。

CRO事業の拡充



国際拠点の充実

LINICAL USA, INC.

LINICAL USA, INC.
San Diego Office

LINICAL TAIWAN CO., LTD.

Linical Singapore Pte. Ltd.

LINICAL KOREA CO., LTD.

LINICAL Europe GmbH
FrankfurtLINICAL Europe GmbH
Ulm OfficeLINICAL Europe GmbH
Hungary OfficeLINICAL Europe GmbH
Poland Office ※ 開設予定

LINICAL France SARL

LINICAL France SARL
Russia Office

LINICAL Spain, S.L.

LINICAL Croatia d.o.o.

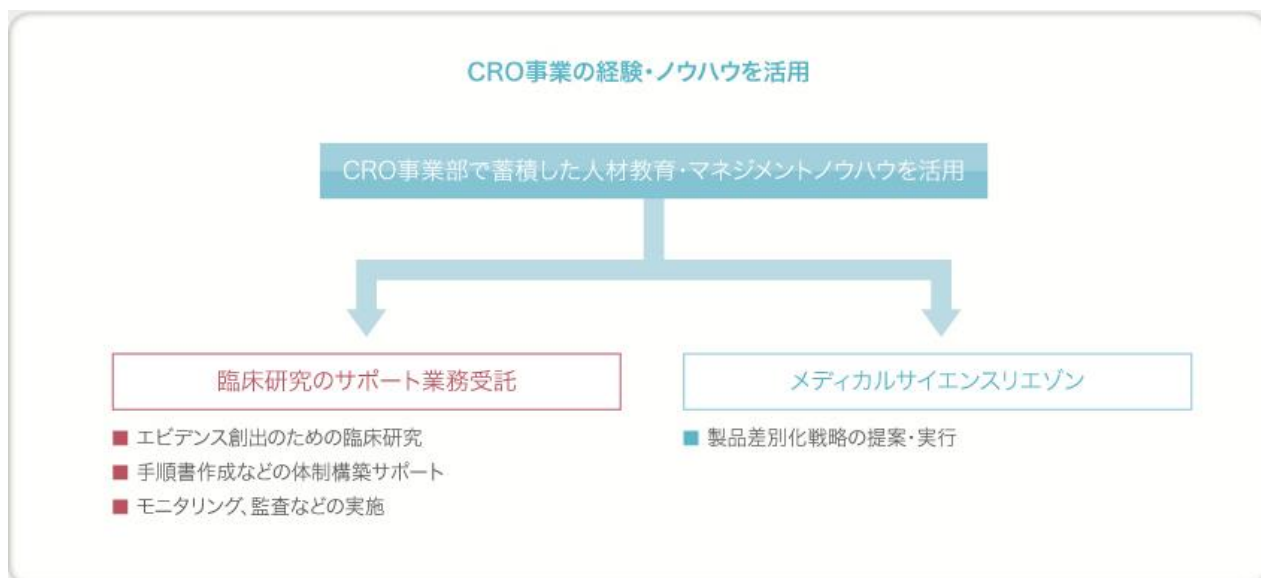
LINICAL Benelux B.V.

LINICAL U.K. LIMITED

(同社HPより)

育薬事業

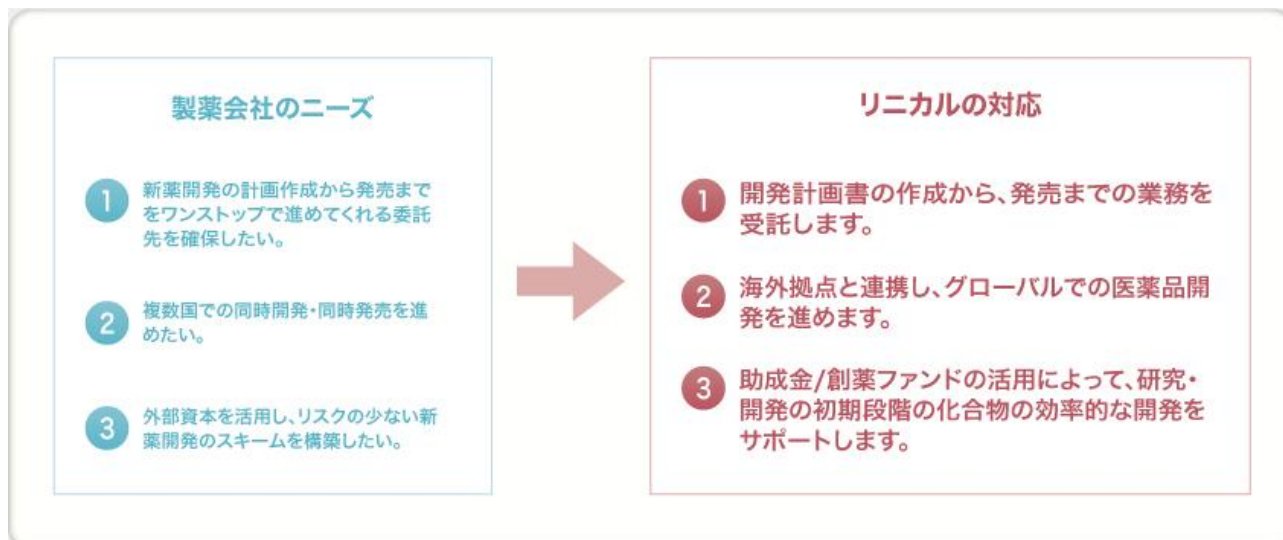
医薬品承認後の臨床研究は、臨床現場における医薬品使用について有効性の検証、安全性の確認、相互作用の検討等を実施するもので、医療の質の向上に寄与するEBM(Evidence Based Medicine)データを創出。近年、臨床研究についてルール整備が進んでおり、従来の医師主導臨床研究に加え、企業主導臨床研究も多く実施される様になってきている。同社は、治験で培った臨床試験のノウハウに加え、最新の規制情報に対応した臨床研究をグローバルで実施することができ、試験の介入研究のみならず、観察研究、データベース研究と各種の臨床研究の受託が可能。今後、製薬会社においては、営業活動の適正化・透明化に伴い、各疾患領域のKOL(Key Opinion Leader)への意見聴取は、MA部(Medical Affairs)のMSL(Medical Science Liaison)が主体として実施することが予測されている。MSLは、KOLエンゲージメント、アドバイスボードの運営、講演会運営等を複数の業務を実施しており、その育成も重要となってきている。同社は、これまでの営業資材作成、ROL(Regional Opinion Leader)支援、臨床研究の手順書作成支援、コンサルティング業務の経験を生かし、各種MSL業務支援をグローバルで実施。



(同社HPより)

創薬支援事業

同社が提供するサービスは、治験のモニタリング業務の受託、新薬の販売支援などにとどまらず、開発計画の立案や治験計画書作成から発売に至るまでの医薬品開発業務全般に幅広く対応するなど、クライアントである製薬会社のニーズに的確に対応。更に、医薬品開発の初期段階にある、「クスリの種」となるような化合物について、創薬ファンドや助成金などを活用したリスクの少ない開発の提案を行う。



(同社HPより)

【強み】

(1) 知識・ノウハウ・経験等の専門性を集中し製薬会社の様々なニーズに対応

1つの新薬が開発・承認され市場で販売されるまでには10~18年もの長い歳月を要する。その中でも、3~7年の期間を要する治験では、準備不足やデータ不備、思わぬトラブルのために往々にしてスケジュールが遅れ、販売遅延の原因になる場合がある。同社は経験豊かなCRAがオリエンテーションの段階から臨床開発におけるプロセスを見通し、「いかにしてスムーズに進められるか」を考え、予測できる問題を未然に防ぎ、高精度のデータをスピーディーに収集するノウハウを持っている。更に、同社は事業特化型CROとして、経営効率の高い下記の①、②、③に特化しているところに特徴がある。

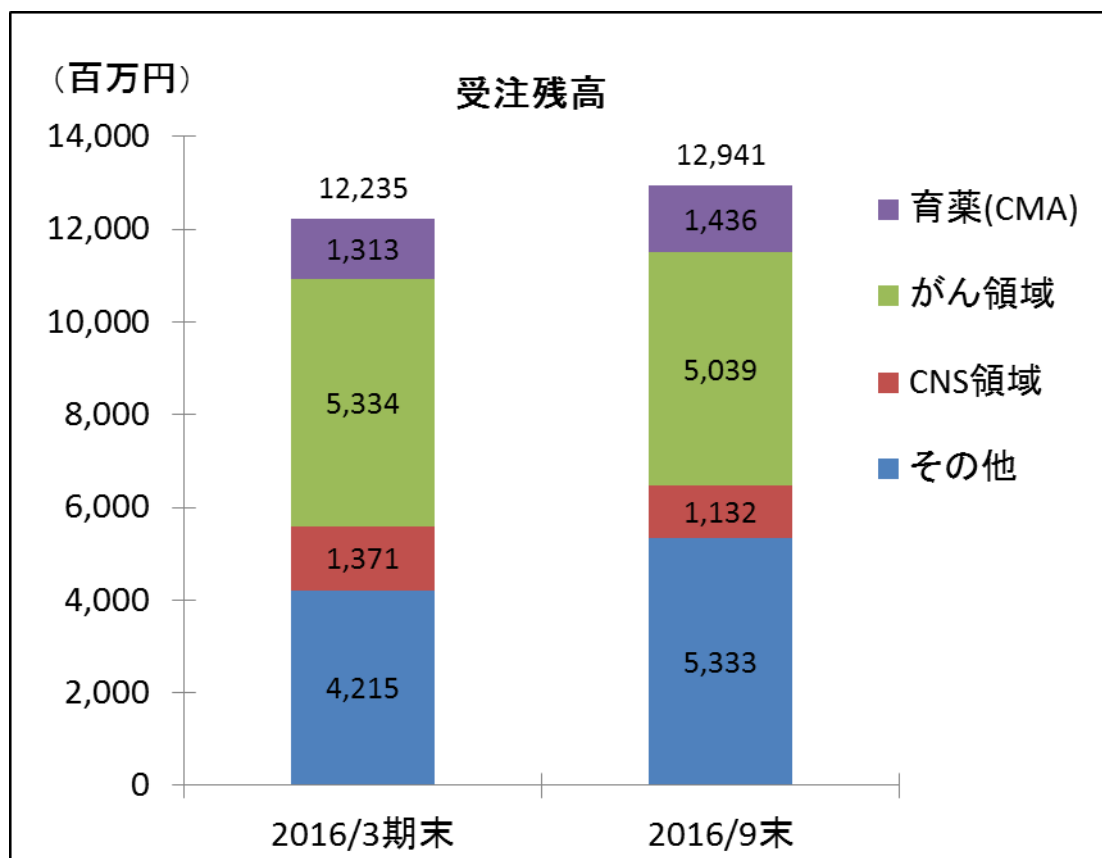
- ① 開発のコアである3つの業務(「モニタリング業務」「品質管理業務」「コンサルティング業務」)に特化。
- ② 治験の中でも特に重要な2つの試験段階(「第Ⅱ相・第Ⅲ相試験」)に特化。
- ③ 豊富な医薬品開発情報を有する大手製薬会社に特化。

(2) 難易度が高く競争相手が少ないがん領域や中枢神経系領域のモニタリング業務に強み

難易度が高く競争相手が少ないがん領域や中枢神経系領域のモニタリング業務に強みを有する。例えば、がん領域であれば、薬の副作用によるものか、がんの進行によるものか、安全性評価が難しく、中枢神経系領域であれば、例えばアルツハイマー病の患者は問診等による薬の有効性評価が難しいため、モニタリングでは高度な対応が必要とされる。この他、急性疾患や特定疾患(いわゆる難病)と呼ばれる領域も難易度が高い分野で、がん領域や中枢神経系領域と共に新薬開発が活発だ(しかし、対応できるCROは限られる)。一方、生活習慣病の治験は患者の状態が比較的安定しており、有効性評価についても比較的容易であるため、難易度は低い(例えば、糖尿病では血糖値の測定データの収集が中心)。

新薬の開発トレンドは生活習慣病から治療満足度が低いがん領域や中枢神経系領域にシフトしているが、上記の通り、がん領域では安全性情報の取り扱いが難しく、中枢神経系領域では有効性評価の標準化が難しい。このため、これらの領域では同社のように受託実績を有し、経験豊富なメンバーを有するCROに案件が集中する傾向がある。

受注残高は、急性疾患や特定疾患などのその他領域と育薬(CMA)を中心に拡大傾向。がん領域、CNS領域の2016年9月末の受注残高は、2016年3月末に比べ若干減少したものの、今後複数の大型プロジェクトが控えており拡大が期待される。



受託実績(2005年～現在)

* 実施中

<p>がん領域</p> <p>非小細胞肺癌: II相(Global 試験) *</p> <p>非小細胞肺癌: III相(Asia 試験) *</p> <p>非小細胞肺癌: III相(Global 試験) × 4 *</p> <p>小細胞肺癌: III相(Global 試験) *</p> <p>卵巣癌: II相(Global 試験) *</p> <p>卵巣癌: II相 *</p> <p>子宮体癌・子宮頸癌、軟部肉腫: II相 *</p> <p>食道癌: III相(Asia 試験) *</p> <p>膀胱癌: II相(Global 試験) *</p> <p>食道癌: III相 *</p> <p>前立腺癌: I相 *</p> <p>前立腺癌: I / II相(Global 試験) *</p> <p>前立腺癌: III相 * (Global 試験) × 2 *</p> <p>非ホジキンリンパ腫/多発性骨髄腫: I相 *</p> <p>癌性疼痛(非オピオイド): II相 × 2 *</p> <p>固形癌: I / II相(Asia 試験) *</p> <p>大腸癌: III相(医師主導臨床研究) *</p> <p>癌悪液質: II相</p> <p>オピオイド誘発便秘症(癌患者): III相 × 2</p> <p>非小細胞肺癌: II相</p> <p>小児癌(制吐剤): III相</p> <p>前立腺癌: III相</p> <p>多発性骨髄腫: I相</p> <p>大腸癌: I / II相</p> <p>癌性疼痛: III相(Global 試験)・III相</p>	<p>中枢神経系領域</p> <p>アルツハイマー型認知症: II相 × 2 *</p> <p>注意欠如・多動症(成人): III相 *</p> <p>統合失調症: III相 *</p> <p>統合失調症: III相(Global 試験) *</p> <p>パーキンソン病: II / III相 *</p> <p>パーキンソン病: III相 *</p> <p>うつ病: III相(Asia 試験) *</p> <p>アルツハイマー型認知症: I相</p> <p>アルツハイマー型認知症: II相</p> <p>うつ病: II相</p> <p>うつ病: II / III相(Global 試験)</p> <p>うつ病: III相</p> <p>うつ病: 長期投与試験</p> <p>統合失調症: III相(Asia 試験)</p> <p>統合失調症: III相(臨床薬理試験)</p> <p>睡眠障害: III相</p> <p>パーキンソン病: II / III相・III相</p> <p>注意欠陥多動性障害(小児): II / III相</p> <p>視神経脊髄炎: II相</p> <p>多巣性運動ニューロパチー: III相</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎: III相</p> <p>ギラン・バレー症候群: III相</p>
<p>消化器領域</p> <p>C型肝炎: III相</p> <p>血小板減少症: II相</p> <p>肝硬変(肝性浮腫): II相</p> <p>潰瘍予防: III相</p>	<p>呼吸器・感染症領域</p> <p>インフルエンザ(小児): II相 *</p> <p>気管支喘息: II相</p> <p>インフルエンザ: II相 *</p> <p>インフルエンザ: II・III相(Asia Global 試験)</p> <p>細菌感染症: II相</p>
<p>循環器・血液内科領域</p> <p>心不全: III相 *</p> <p>血友病 A: III相(Global 試験) *</p> <p>抗凝固薬(脳卒中): III相(Global 試験) *</p> <p>抗凝固薬(末梢動脈疾患): III相(Global 試験)</p> <p>抗血小板薬(ACS・UAP・AP): III相 × 2</p> <p>抗血小板薬(AP): II相</p> <p>高血圧症: III相</p> <p>高血圧症: II相</p>	<p>疼痛・整形外科領域</p> <p>非癌性疼痛(オピオイド): III相 × 2 + 継続投与 *</p> <p>慢性腰痛症: III相 + 継続投与 *</p> <p>痔術後疼痛: II相</p>
<p>腎臓・内分泌領域</p> <p>腎性貧血: III相 X2 *</p> <p>糖尿病: III相 × 2</p> <p>肥満症: III相</p> <p>肥満症: II相</p> <p>高TG血症: II相</p> <p>高P血症: III相</p> <p>二次性甲状腺機能亢進症: III相</p>	<p>免疫領域</p> <p>強直性脊髄炎: II / III相(Asia 試験) *</p> <p>関節リウマチ: II相 X2 *</p> <p>全身性強皮症: III相(Global 試験) *</p> <p>透析掻痒症: II相 *</p> <p>潰瘍性大腸炎: III相 *</p> <p>潰瘍性大腸炎(小児): III相 *</p> <p>通年性アレルギー性鼻炎(小児): III相 *</p>

	通年性アレルギー性鼻炎: Ⅲ相 通年性アレルギー性鼻炎: Ⅱ/Ⅲ相 季節性アレルギー性鼻炎: Ⅲ相 季節性アレルギー性鼻炎: Ⅱ相×2 クロウン病: Ⅱ/Ⅲ相 クロウン病: Ⅲ相 潰瘍性大腸炎: Ⅲ相・長期投与
	眼科領域 血管新生緑内障: Ⅲ相*

(3)高い収益性

同社が手掛ける案件の逸脱率は非常に低く抑えられており、また、症例の組み入れやデータの回収期間を含め、全案件の8割程度は実施期間の短縮に成功している。同社は難易度の高い分野で高品質・短納期を実現しているため適正価格での受注が可能であり、スケールメリットのハンデを補って、高い利益率を実現している。

収益力の源泉となるのがCRAの質だが、同社CRAの質の高さを示す一例として、GCPパスポート認定試験の合格率をあげる事ができる。GCPパスポート認定試験とは、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とした試験で、日本臨床試験学会が実施している。なお、同社では受験資格を得た社員はすべて受験をしており、他社と比べると高い合格率を誇っている。

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	92.5%	95.2%	100.0%	100.0%	93.1%	83.3%	96.2%	100%	97.4%	100%
その他	78.8%	63.9%	50.0%	41.1%	62.1%	63.4%	63.2%	76.5%	84.2%	91.2%
全受験者	86.6%	67.2%	59.1%	45.0%	69.8%	65.2%	68.9%	78.5%	86.7%	91.9%
	第11回	第12回								
リニカルCRA	100%	82.6%								
その他	86.4%	65.9%								
全受験者	88.6%	67.5%								

2. 経営戦略

(1)CRO事業

CRO事業の重点戦略は、①がん領域や中枢神経系領域などで実績を積み上げるとともに、リピート受注から独占契約へつなげる、②早期に国内CRA300名体制を構築し、CRAの高稼働率を維持するとともに、米国・台湾の規模を拡大する、③グローバル体制構築による国際共同試験のワンストップ受託を拡大するというもの。

国内展開

人員計画

(単位:
人)

	08/3期	09/3期	10/3期	11/3期	12/3期	13/3期	14/3期	15/3期	16/3期	17/3期 計画
CRA(治験モニター)	55	104	125	133	147	164	197	225	244	271
QC(品質管理担当者)	9	14	17	21	25	28	36	46	55	62
臨床研究モニター	-	-	4	7	10	14	21	31	39	51
合計	64	118	146	161	182	206	254	302	338	384

国内は、案件増加への対応するため、質・スピードを確保しつつ人材を積極的に採用し、早期にCRA300名体制を構築する。更に、CRAの高稼働率を維持するとともに、がん領域や中枢神経系領域などにおける独占契約の拡大を図る。

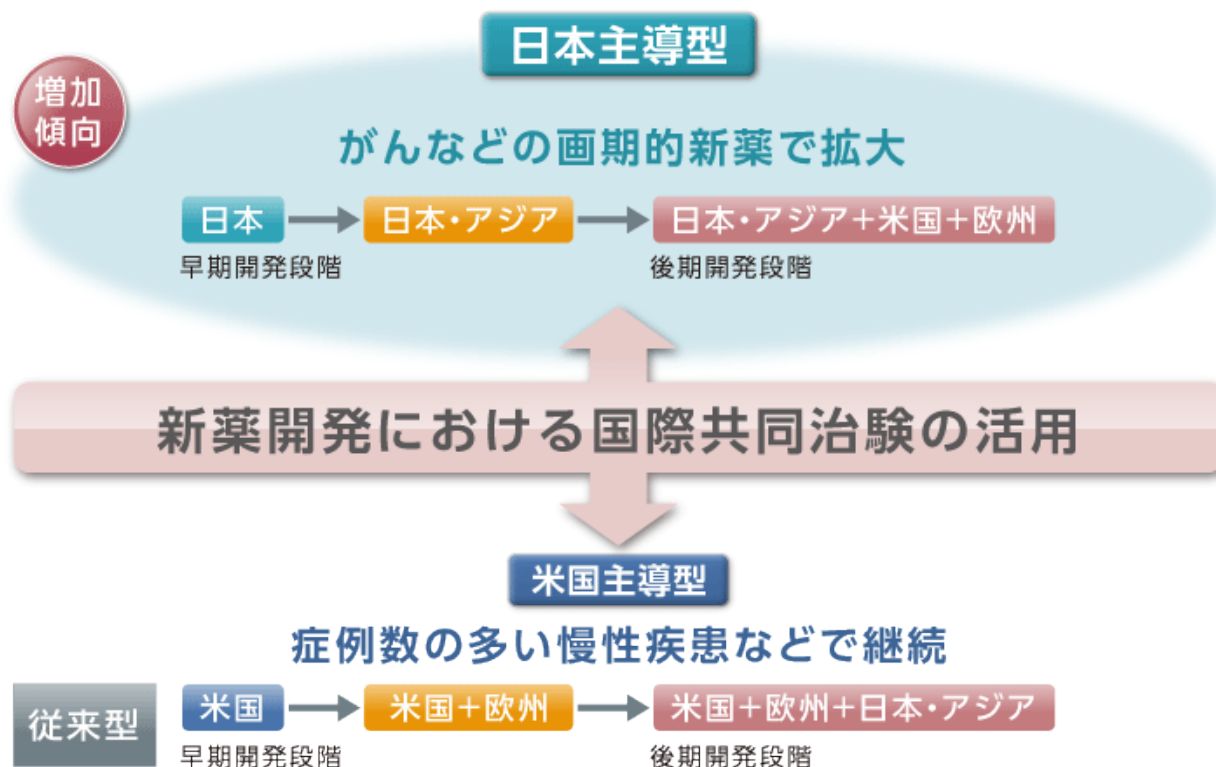
17/3期は、薬学を中心とした定期採用で確実な増員を確保するとともに、中途採用は競争激化も前年並みの採用を確保する計画。

グローバル展開

グローバルでは、確立した日本・アジア、米国、欧州における国際共同試験の受託体制を武器に、今後事業の拡大を加速させる。治験の多国間実施体制の整備の一環として、2013年5月に、LINICAL TAIWAN CO., LTD.(台湾台北市、資本金1千万台湾ドル)、及び LINICAL KOREA CO., LTD.(韓国ソウル特別市、資本金10億ウォン)を設立(いずれも100%出資)。2014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。また、2008年7月に設立した LINICAL USA, INC.は業務拡大を目的として2014年9月にサンディエゴ事務所を設立した。更に、2014年10月29日に欧州で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日付けで完全子会社化が完了、同時に商号を LINICAL Europe GmbHと変更した。これにより日本・アジア、米国、欧州3極による受託体制が確立された。

同社は製薬会社のグローバル戦略をサポートするため、各国に医薬品開発事情に精通した人材を配置し、日本語ベースのコミュニケーションを図れる環境を整備している。特に、がん・中枢神経系など難易度の高い疾病領域の国際共同試験においては、日本のリニカルを窓口在国内で早期開発段階を手がけた後、日本・アジアの拠点での開発に拡大している。後期開発段階を日本・アジア+米国+欧州で手がけて各国での同時上市を目指す戦略。

同社は今後も更なる日亜・米・欧3極における国際共同試験受託体制の強化を推進する方針である。



(同社 HP より)

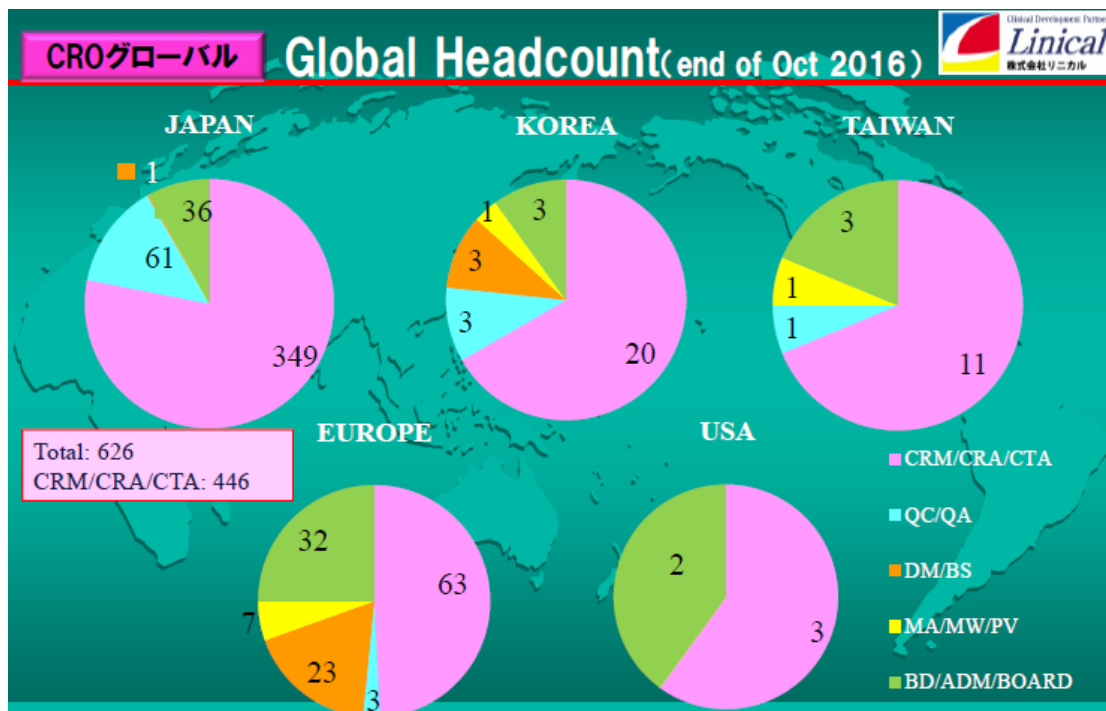
LINICAL Group 「日本・アジア+米国+欧州」の3極体制



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、クロアチア、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、スロベニア、ハンガリー、セルビア、モンテネグロ、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ウクライナ、ロシア、ポーランド

(同社HP・決算説明資料より)



(同社 2017/3 期第 2 四半期決算説明資料より)

米国では早急に 20 名規模まで人員を拡充する予定で、拠点増設を検討している。

(2) 育薬事業

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。具体的には、特定の疾患領域やエリアで経験豊富なMRを採用し、CRO事業部で蓄積したノウハウを活用する事で専門性の高い業務を受託し差別化を図っていく考えで、現在、臨床研究のサポート業務受託とプロダクトマーケティング(リエゾン)業務受託が2本柱。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。プロダクトマーケティング(リエゾン)業務では、未経験領域の新製品上市に伴う新規医療機関・医師の開拓や製品差別化戦略の提案・実行を行う。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。

現在同事業の人員は50名前後まで急拡大したが、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。

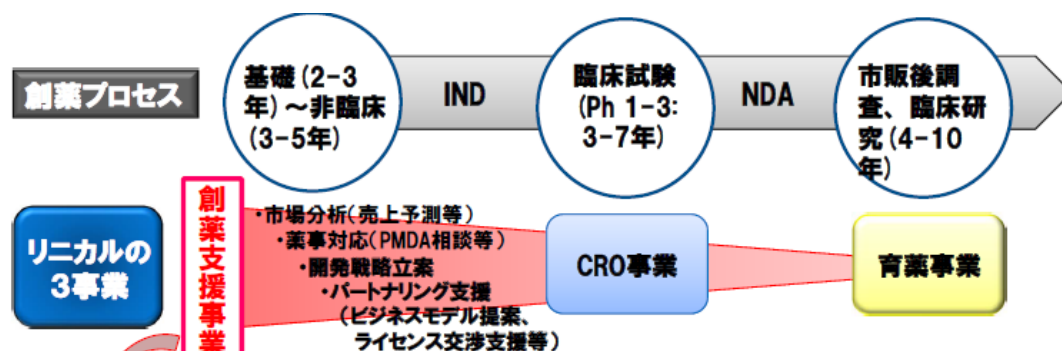
育薬事業の業績推移

(単位:千円)	10/3期	11/3期	12/3期	13/3期	14/3期	15/3期	16/3期
売上高	88,057	97,827	138,400	169,226	288,205	364,918	553,399
営業利益	13,827	-15,834	-21,016	19,504	68,010	111,006	208,284

(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)

製薬会社・バイオベンチャーにおいては、短期業績に影響の少ない新薬開発スキームを構築したい、開発計画作成から申請までワンストップで委託したいというニーズが高まっている。また、患者や台湾と日本の行政当局においては、アジア諸国でドラッグラグ化合物の積極的な開発を行って欲しい、がん・痴呆・難治性疾患への新薬の開発や再生医療の実用化を行って欲しいというニーズが高まっている。同社では、こうした昨今のニーズへの対応を念頭に創薬支援事業の育成を目指している。このため、治験実施計画書作成、データ回収以降の業務を含む案件の戦略的な受託と経験の拡充に取り組むとともに、助成金/創薬ファンドの活用による早期段階に限定した化合物の自社開発を行うことを計画している。こうした創薬ファンドを活用した化合物の開発は、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。



現状

- 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
- 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まで多面的に支援

契約状況	製品/技術	開発会社	適応疾患	開発段階
締結済み*	核酸	日本	呼吸器疾患	非臨床
締結済み	再生医療製品	韓国	免疫疾患	Phase II
契約交渉最終段階	抗体	台湾	感染症	非臨床

*創薬ファンドからの投資も活用

(他に、海外3社が契約を検討中)

(同社2017/3期第2四半期決算説明資料より)

創薬支援事業は、製薬会社やバイオベンチャーに対し、市場分析(売上予測等)、薬事対応(PMDA相談等)、開発戦略立案、パートナーシップ支援(ビジネスモデル提案、ライセンス交渉支援等)などを提供する。現在、契約締結済2社、契約交渉最終段階1社の他、海外3社が契約を検討中と事業が順調に立ち上がってきている。

3. 2017年3月期第2四半期決算

(1)2017年3月期第2四半期連結業績

(単位:百万円)

	16/3期 第2四半期	構成比	17/3期 第2四半期	構成比	前年同期比
売上高	3,779	100.0%	4,029	100.0%	+6.6%
売上総利益	1,799	47.6%	1,869	46.4%	+3.9%
販管費	666	17.6%	749	18.6%	+12.4%
営業利益	1,132	30.0%	1,120	27.8%	-1.0%
経常利益	1,137	30.1%	1,071	26.6%	-5.8%
親会社に帰属する四半期純利益	746	19.8%	747	18.6%	+0.1%

※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6.6%の増収、同5.8%の経常減益

売上高は前年同期比6.6%増の40億29百万円、経常利益は同5.8%減の10億71百万円となった。

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。

こうした中、売上面では、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強力に推し進めたことが、国際共同試験の受託件数増加や子会社業績の拡大に結び付きCRO事業を中心に増加した。育薬事業においても新薬販売後の企業主導型臨床研究案件の新規受注が増加した。急速に進んだ円高が影響したものの、国内業績の好調に加え、海外子会社の業績拡大が売上の増加に寄与した。

利益面では、特に国内での先行的な人材投資による売上原価及び販管費の増加や海外子会社の利益貢献が円高により円換算額で縮小したことから、営業利益が11億20百万円と同1.0%減少した。売上総利益率は46.4%と前年同期比1.2ポイント低下、売上高対販管費率は18.6%と同1ポイント上昇した。また、円高により保有する外貨建ての資産等にて為替差損40百万円(前年同期は為替差益16百万円)が発生したことなどから経常利益は10億71百万円と同5.8%減少した。親会社株主に帰属する四半期純利益は7億47百万円と同0.1%増加した。今第2四半期累計期間に特別損益の計上はなかった。

(2)各国単体の状況

(単位:百万円、%)

	2016/3期 第2四半期		2017/3期 第2四半期			
	売上高	経常利益	売上高	増減率	経常利益	増減率
日本	2,997	1,124	3,274	9.3	1,008	-10.4
米国	23	-1	13	-42.9	-28	-
欧州	762	78	717	-5.9	66	-15.4
韓国	102	-17	120	17.4	6	-
台湾	51	6	113	119.6	61	832.6
連結調整	-157	-53	-210	-	-42	-
合計	3,779	1,137	4,029	6.6	1,071	-5.8

日本は、新卒・中途採用、既存要員の昇格昇給等により原価人件費等が増加した。米国は、増員に伴い人件費が増加した。欧州は、売上が円高の影響を受けるもほぼ会社予算通りの進捗となった。韓国は、受注拡大により黒字化した。台湾は、受注拡大により会社予算を上回る順調な推移となった。

(3) 受注残高の推移

(単位:百万円)

	16/3期 期末 (A)	17/3期 第2四半期末	16年11月11日現在 (B)	前期末比 (B-A)/A
小野薬品工業	3,907	3,239	3,313	-15.2%
中外製薬	1,525	2,471	2,583	+69.3%
エーザイ	101	931	1,102	+983.5%
塩野義製薬	1,335	856	918	-31.2%
その他	5,364	5,442	6,215	+15.9%
受注残高合計	12,235	12,941	14,113	+15.5%

CRO事業、育薬事業共に、1年から3年程度の受託契約期間において、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3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。

2016年11月11日時点の受注残高は、前期末(2016年3月)に比べ、15.5%増加。これは、既存の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。アウトソーシング化及び国際共同試験の増加を背景に足元の受注環境は良好であり、営業活動の成果により既存・新規顧客からの受託案件の打診が多いことから、同社ではCRA(臨床開発モニター)の増員などにより、受託体制の強化を図る計画。

(4) 財政状態及びキャッシュ・フロー(CF)

財政状態

(単位:百万円)

	16年3月	16年9月		16年3月	16年9月
現預金	2,909	2,968	短期有利子負債	139	139
売上債権	1,682	1,622	未払金・未払費用	408	365
有価証券	1	-	未払法人税・消費税等	709	499
流動資産	5,110	5,136	長期有利子負債	1,073	1,003
有形固定資産	79	79	負債	4,105	3,673
無形固定資産	1,469	1,269	純資産	3,016	3,309
投資その他	462	497	負債・純資産合計	7,122	6,983
固定資産	2,011	1,847	有利子負債合計	1,213	1,143

※ 有利子負債=借入金

16年9月末の総資産は前期末比1億38百万円減の69億83百万円。資産サイドはのれんの償却費等が、負債純資産サイドは、未払法人税、預り金等が主な減少要因。16年9月末ののれんは、10億39百万円と同1億73百万円の減少。また、16年9月末の自己資本比率は47.4%と前期末比約5ポイントの上昇となった。

キャッシュ・フロー

(単位:百万円)

	16/3期 第2四半期	17/3期 第2四半期	前年同期比	
営業キャッシュ・フロー(A)	1,231	587	-643	-52.2%
投資キャッシュ・フロー(B)	105	-103	-209	-
フリー・キャッシュ・フロー(A+B)	1,336	483	-852	-63.8%
財務キャッシュ・フロー	-269	-373	-104	-
現金及び現金同等物四半期末残高	2,830	2,968	137	+4.9%

CF面では、預り金の減少や法人税等の支払額の増加などにより、営業CFのプラスが縮小。連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入がなくなったことなどにより投資CFもマイナスへ転じ、フリーCFのプラスも減少した。また、配当金の支払いの増加などにより、財務CFのマイナスも拡大した。流動比率及び自己資本比率は引き続き高水準で、財務体質は健全である。

4. 2017年3月期業績予想

連結業績

(単位:百万円)

	16/3期 実績	構成比	17/3期 予想	構成比	前期比
売上高	7,666	100.0%	8,633	100.0%	12.6%
営業利益	2,012	26.2%	2,075	24.0%	3.1%
経常利益	1,985	25.9%	2,060	23.9%	3.7%
当期純利益	1,330	17.4%	1,377	16.0%	3.5%

前期比12.6%の増収、同3.7%の経常増益予想。

17/3期の会社計画は、売上高が前期比12.6%増の86億33百万円、経常利益が同3.7%増の20億60百万円の期初予想から変更なし。

大手製薬会社は、大型製品の特許切れの影響を補完するため、アウトソーシングによる経営の合理化・効率化並びに有望な医薬品開発品目の確保のため、海外ベンチャー企業の買収などを加速させており、医薬品開発のための治験受託件数は増加するものと予想される。特に、がん領域及び中枢神経系領域においては、いまだに有効な治療法が確立していない疾病があるため、その治療薬の開発が強く望まれており、こうしたニーズに対応するための医薬品開発は増加傾向となっている。

こうした環境下、CRO事業においては、高い評価を受けている既存顧客からのリピート受注の獲得と営業活動の強化により新規顧客の獲得を目指す。特に、同社グループが得意とする顧客ニーズの高いがん領域及びCNS領域を中心に、国際共同治験を含む新規案件を受託し、売上高の拡大を図る計画。利益面においては、韓国、欧州子会社のM&Aに伴うのれん償却の影響が続くとともに、海外子会社における先行投資が発生するものの、CRAの稼働率を維持することで利益の増加を図る。また、育薬事業においても、新規顧客に対する営業活動を強化し、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を拡大する。営業利益は前期比3.1%増の20億75百万円の予想。国内の増員と米国の拡大など先行投資負担の増加を織り込み、売上高営業利益率は24%と前期比2.2%ポイント低下する保守的な計画となっている。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。なお、同社の17/3期の会社計画は、各地域の計画の積み上げとなっており、グローバル体制強化による国際共同試験のワンストップ受注や海外拠点とのシナジー効果は考慮されていない模様。

配当も1株当たり10円の期初予想を据え置き。

5. 今後の注目点

17/3期第2四半期決算は、売上高が前年同期比6.6%の増加したものの、国内における先行的な人材投資や急激な円高の影響を受け、経常利益が同5.8%減少するなど好決算とは言い難い内容となった。しかし、2016年11月11日時点の受注残高は、前期末(2016年3月)に比べ15.5%増加している。前期末の最大顧客の受注残高は順調に受注を消化したこともあり、前期末比減少したものの、その他顧客の受注増加により、全体の受注残高が大幅に増加したのは驚きである。改めて、同社を取り巻く業界環境の良好さと同社の収益構造の堅固さを確認できた内容と言える。同社は、主力のがん領域や中枢神経系領域において今後プロジェクトが増加すると予想している。人件費を中心とする先行投資負担は継続するものの、売上高の先行指標である好調な受注残高の消化により、今後同社の成長性も再度高まってくると期待される。良好な業界環境の中、更に受注残高を積み上げていけるのか、今後の受注動向が注目される。

また、今後増加するであろう国際共同試験の受託拡大のためには、米国拠点の早期の拡充が不可欠である。同社は米国拠点において今後積極的な人員増強を計画している。早期に事業基盤を手に入れるため欧州同様にM&Aを実施することも想定される。今後の米国における事業規模拡大の動きにも注目したい。加えて、徐々に立ち上がってきた創薬支援事業では、契約締結先企業が増加している。収益への貢献は数年先となるものの、創薬支援事業の拡大は、将来CRO事業と育薬事業の拡大にも結び付くはずである。創薬支援事業における契約締結先企業数増加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	監査役会設置会社
取締役	9名、社外の選任なし
監査役	3名、うち社外3名

◎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、2016年6月24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。

そのため、今後は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いく所存です。

<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:15項目、そのおもな原則と理由

原則	実施しない理由
<p>【原則4-8 独立社外取締役の有効な活用】 以下の原則を実施しない理由はすべて右に記載のとおり 【原則4-6 経営の監督と執行】 【原則4-7 独立社外取締役の役割・責務】 【原則4-9 独立社外取締役の独立性判断基準及び資質】 【補充原則4-10-1 任意の仕組みの活用】</p>	<p>当社は、CRO業界における厳しい競争環境の下で日々受託サービスの品質向上に向けた経営努力を重ねておりますが、それには顧客である製薬会社のニーズを適時適切に把握し、効果的に経営資源を投入する必要があります。当社の取締役は、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・経験を有していなければ迅速かつ的確な意思決定は行えないものと考えております。</p> <p>当社は、かねてより当社の事業内容を理解し、業務執行者を適切に監督する能力をもつ独立社外取締役の候補者を探しており、複数名の候補者について検討したうえで上記の条件に適合する候補者に就任の要請を行い、現在、社外取締役就任についてご検討いただいております。当社といたしましては、形式的な要件を満たすために独立性に乏しい方や当社の社外取締役としての適格性を欠く方を社外取締役として選任することは、かえって当社のコーポレートガバナンス体制の障害となりかねないことから、現時点では社外取締役を置くことは相当でないと判断しております。他方、当社では現時点で社外取締役を選任しておりませんが、社外からの客観的、中立的な立場で取締役の職務の執行を監視する観点から監査役は全て社外監査役を選任し、うち2名を常勤監査役とする監査役会設置型の企業統治の形態を採用しております。また、監査役会を構成する社外監査役には、上場製薬企業の研究開発本部長常務取締役経験者、上場製薬企業の国際本部副本部長及び製薬会社海外子会社社長経験者、並びに上場製薬企業の財務部長及び監査役経験者など、当社の経営を監視するうえで必要な経験を有する者をバランス良く選任しており、常勤社外監査役は、毎月の経営会議、取締役会にすべて出席し、それ以外の重要な会議にも原則出席しており、非常勤社外監査役は、原則として毎月の取締役会にすべて出席しております。各監査役は、いずれも取締役会において必要に応じて意見を表明し、各取締役が取締役会において適切な議決権行使を促すことに努めるとともに、経営の妥当性及び効率性、並びにコンプライアンス等に関して適宜助言や提言を行い、取締役の職務執行を十分に監視できる体制となっております。このような企業統治の体制が適切に機能している状況下において、形式的に要件を満たすために社外取締役を選任することは、その有効性と効率性の観点からも慎重に検討すべきと考えており、今後も適切な社外取締役候補者の選任に努めてまいります。</p>

<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。
【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>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>

<その他>

同社は社外取締役を選任していない。CGCでは複数の社外取締役の導入を推奨しており、社外取締役を選任している一部上場企業は98%超である(16/6月 東証)。会社法改正以降、監査等委員会設置会社への移行が進んでおり、従来からの社外監査役が取締役になることで複数社外取締役の条件を満たす企業も多い。同社には社外監査役が3名おり、制度上の資格を満たすことは十分に可能であるが、あえてその形式をとらずに、リニカル個別の事情を踏まえコードの原則を実施することが適切かどうか、そして実施しない理由を具体的に説明している。その他、株主総会の議決権行使の方法の選択肢や反対票が多かった場合の開示については今後検討していくとしている。

▶ アラート申込み

リニカル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。

▶ 登録データ変更

既にご登録済みの方で、登録内容に変更がある場合や登録解除の方は、こちらよりご変更ください。



ブリッジサロン
公式 twitter アカウント

(株)インベストメントブリッジの発行するブリッジレポートや投資家向け会社説明会の映像情報をつぶやいています。

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上げます。

Copyright(C) 2016 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/ でご覧になります。