

2024年11月23日開催（2183）リニカル

お時間によりお答えいただけなかったご質問へのご回答

競合されている企業はどこですか？

- 国内 CRO はシミック社やイーピーエス社、海外 CRO は IQVIA 社や ICON 社などがありますが、日本の証券市場に上場している大手 CRO 企業はありません。

リスク管理が奏功し本日の説明会にご登壇いただけましたが、治験に関するリスク管理としてはどのような事に取り組んでおられますか。

- 自然災害や新興感染症発生時でも業務が継続できるように事業継続計画を定め訓練を実施しています。また、CRO は、医療機関でカルテ等に記載された治験に関する情報を確認する業務に携わっているため、個人情報や機密情報の取り扱いが不適切であった場合は治験の進捗や信頼性に大きな影響を与えるリスクがあります。よって、「法規制への遵守」と「情報セキュリティ」を重要リスクとして位置づけ、社員教育や対策を講じています。最近の取組としては、ご紹介したように情報セキュリティマネジメントシステムを海外を含むグループ全拠点で構築し、国際認証を取得しています。
- リスクマネジメントの詳細は HP にも記載しておりますので是非ご覧ください。  
<https://www.linical.com/ja/about/sustainability/corporate-governance>

御社の業績に与える影響が高いリスクは何ですか？

- 製薬会社同様「新薬開発中止による研究開発投資の失敗・損失計上」を想定されるかもしれませんがそのようなリスクはありません。一方、CRO は委受託契約に従い投入した工数・遂行した作業に対し、月々売上計上し売掛金を回収するビジネスモデルのため、大型の新薬開発案件が中止となり委受託契約が解約となった場合は、直近で予定した売上がたたなくなり、代替りの契約を受託するまでの間は稼働率が低下し、単年度業績に影響を与える可能性があります。
- こうしたリスクへの対応として、グローバルビジネスの拡大、創薬支援事業・育役事業など業容の拡大、対象疾患領域の多様化により、国内外のバイオテック企業・製薬会社の需要の取り込みを図るなど新規顧客を開拓し、顧客基盤の拡大に努めています。

CRO の市場規模はどれくらいですか？

- グローバルの CRO 市場は 2022 年で推定 7 兆円というデータがあり、医薬品開発の増加に伴い今後も安定的な成長が見込まれます。

従業員が多様化しておりますが、従業員管理で工夫されている事はなんですか？

- 多様なバックグラウンドを持つ社員が活躍できる職場環境の整備に取り組んでいます。従業員のライフスタイル等に合わせた柔軟な働き方ができるよう、在宅勤務制度やフレックスタイム制度、週休3日制勤務制度なども導入しております。また、男女関係無く能力とやる気のある人材を早期から積極的に管理職に登用しています。なお、2023年度期末時点で女性管理職比率は42.6%(単体)となっております。

iPS細胞を使用した治療は始まったばかりですが治験を行う側も初めてのとのことかと思えます。経験がない種類の治験を行う際に研修などはあるのですか？

- 初めての疾患の場合は、受託前に専門医から情報収集を行い受託可能性を高めるとともに、受託後は迅速な実施や高品質を確保するため、論文・書籍の購読、学会参加、勉強会、研修等を実施します。一方で、私たちは新薬開発のプロであり、薬学や治験に関する法規制など、全ての治療法開発に共有する知識、経験、ノウハウを持っており、どのような疾患であっても応用がききます。治験を依頼する医師・医療スタッフはその疾患治療のプロですが、治験は初めてということもあります。治験実施医療機関、スポンサーである製薬会社としっかりとパートナー関係を築き、互いの専門を生かして二人三脚で取り組んでいます。

ドラッグ・ロスは何が変われば解消されるのですか。

- 日本のドラッグ・ロスの背景には、ご説明したように日本独特のルール、治験実施環境や医療保険・薬価制度など様々な課題があり、行政、医療機関、製薬会社、ベンチャーに資金提供する金融・投資家、新薬開発を受託する当社のような会社を含め、関係者全員が解決に向けて取り組まなければなりません。そうしたなか当社は近年、十分なリソースや経験を持たない国内外のバイオテック企業が新薬開発に参入できるようコンサルティングを行う創薬支援事業に取り組んでいます。特に海外バイオ企業は非常に有望な新薬候補をたくさん有しているものの、日本市場、治験実施環境、規制動向に関する知見がなく、必要なリソースも持っていません。欧米の営業チームと創薬支援事業部が連携し、日本市場の魅力を伝え進出をサポートすることで、ドラッグロスの解消に貢献したいと考えています。

日本等々において案件の受注が想定通りではない+案件の進捗遅れの現状をどうお考えですか？

- 日本では特有のルール、治験実施環境や医療保険・薬価制度など様々な課題によりドラッグロスが進んでいますが、欧米の営業チームと創薬支援事業が連携し、海外バイオベンチャーの日本市場への誘致を進めていきます。また、日本固有の課題やパンデミックの後遺症により、足元では日本企業が日本で実施する治験数も減少していますが、がんや認知症に対する有望な新薬は欧米を中心に早期開発が進んでおり、後期開発・申請承認に進めば日本でも開発を進める可能性が高く、特に日本での開発の質・スピードに定評のある当社に回帰することを期待しています。韓国では、医師のストライキが解消すれば、停滞している既存案件の売上計上や、保留中の打診案件の受注が進むと期待しています。

アジア圏での明るい兆しとはどのようなものですか？具体的にお伺いしたい

- 台湾ではバイオベンチャーが成長してきており、北米等で治験をしたいという引き合いが増え、実際に欧米の試験を受注するケースが出てきました。また日系製薬企業の中国をはじめとするアジア進出への関心もコロナ禍を経て復活しつつあり、実績をアピールし営業活動をしっかりと行うことで着実に案件獲得につなげていきたいと考えています。

トランプ政権になり米国における治験に影響はありますか。

- 新政権の医薬品に関する政策等はまだわかりませんが、基本的には自国の産業育成・保護を掲げていると理解していますので、米国のバイオテック企業に十分な資金が回り治験市場は活況が続くのではないかと見ています。今後の動向を注視していきます。

貴社の売上高、利益は今後どのようにして伸ばすのですか。

- 医薬品業界の中心であるアメリカでの事業拡大が必須です。好調な需要と業績を背景に米国子会社の従業員数・規模をオーガニックに成長させるとともに、次の M&A の機会も窺っています。米国の製薬・バイオ企業から、欧州、日本、アジアを含むグローバルの治験を積極的に獲得することで、グループ全体での成長を目指します。

御社治験を経て上市されたがんの薬は例えばどんな名前ですか。

- 日本のみならず欧米でも様々な種類のがんでの実績があります。具体的な医薬品名については顧客との守秘義務契約があるため回答を控えさせていただきたく、ご理解いただければ幸いです。

リスク管理は素晴らしいですが、株価が下落傾向の理由を教えてください。

- 株価は様々な要因の影響を受けるため一概には言えませんが、一つは東証の市場再編を受けスタンダード市場に移行する過程で機関投資家の保有比率が減ったことが考えられます。また、今期はお示ししましたように前年対比減収減益の見込みとなっていることも影響があると思います。ただ、米国子会社では順調に売上・利益を増やしており、今後に期待の持てる状況となっております。今後もグローバルでの受託活動を強力に進め業績を回復させる事で、株価にも反映されるよう努力してまいります。