

# 事業計画 及び 成長可能性に関する事項

(2025年6月26日)

WDBココ株式会社 (証券コード 7079)



社名 WDBココ株式会社

設立 1984年8月

資本金 2億7,998万円

上場市場 東京証券取引所  
グロース市場(証券コード:7079)

事業内容 安全性情報管理、市販後調査(PMS)、  
臨床研究を主軸に市販後業務に  
特化したCRO

代表者 谷口 晴彦

本社 東京都中央区晴海1-8-11  
トリトンスクエアY 27F

拠点 関西オフィス (神戸)  
オペレーションセンター (東京、神戸、沖縄)  
トレーニングセンター (神戸)

経営理念

「成果の保証」と「新しい価値の提供」を通じて  
お客様の課題を解決し、医療の未来に貢献する

経営陣



代表取締役 社長  
谷口 晴彦



取締役  
平光 初音



取締役  
藤原 素行



取締役  
今村 敦史



取締役  
齋藤 和貴



取締役  
中野 敏光



取締役(社外)  
横川 堅太



取締役(社外)  
大井 理



監査役  
齋藤 謙一



監査役(社外)  
小出 敏彦



監査役(社外)  
浅見 雄輔

# 目次

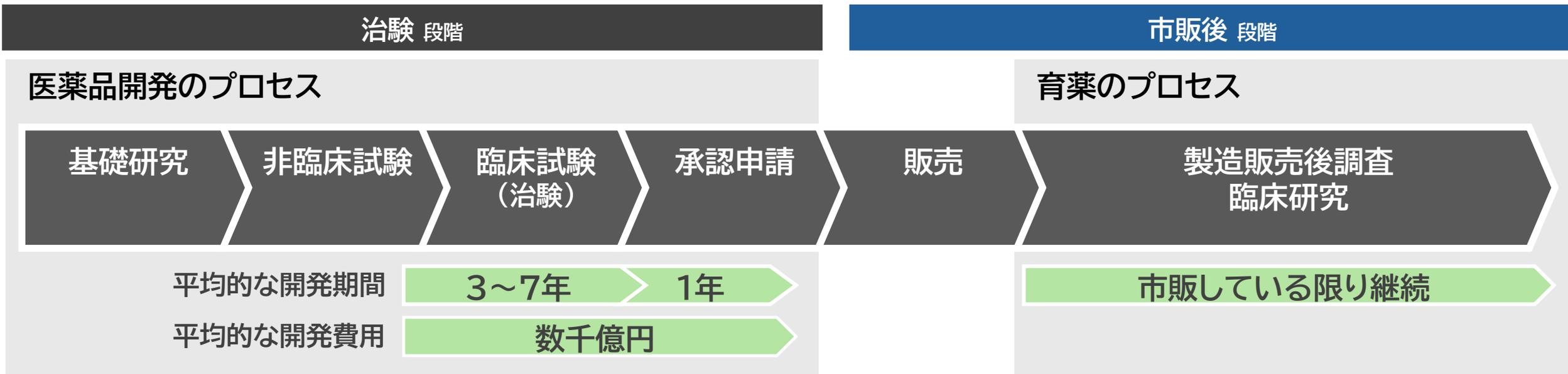
1. 事業内容
2. 2025年3月期業績
3. 市場環境と当社の強み
4. 強みと成長戦略
5. 基本情報

# 1. 事業内容



-  **基礎研究** 薬となる可能性のある物質を調査
-  **非臨床試験** 動物や細胞を使い、体への影響や効果の有無を確認
-  **臨床試験** ヒトに薬を投与し、安全性と有効性を段階的に検証
-  **承認申請** 研究や試験の結果をまとめ、医薬品として販売できるよう申請
-  **製造販売後調査 (PMS)** 副作用等の情報を収集し、安全性を見守る

- 医薬品の開発には様々なプロセスがあり、長い期間と膨大な費用が発生します。そのため、製薬会社は各工程を外部委託することで、生産性向上を図っています。

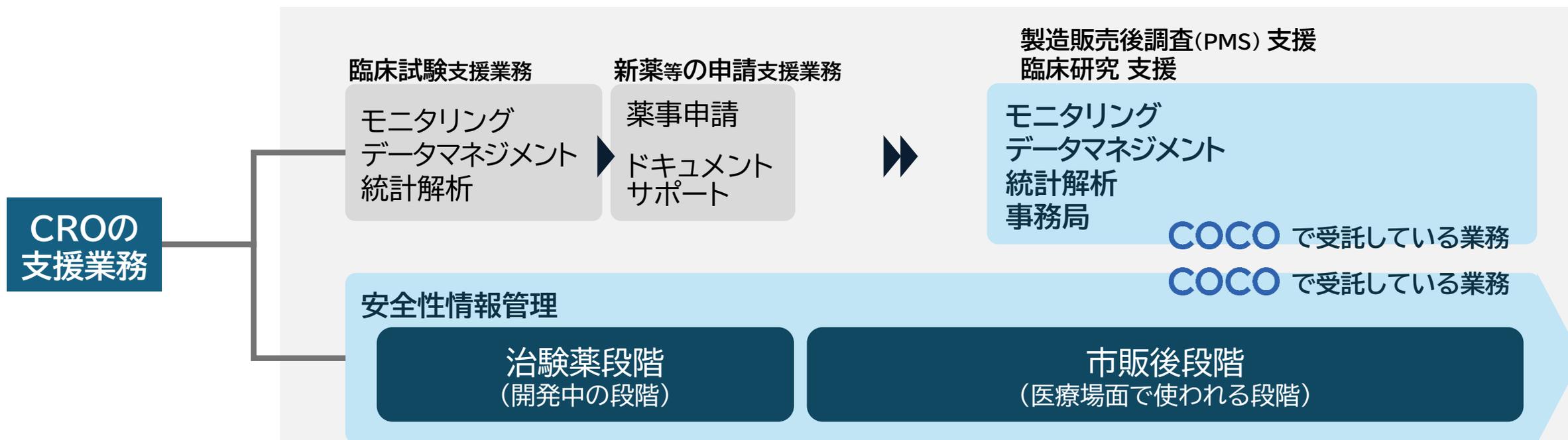


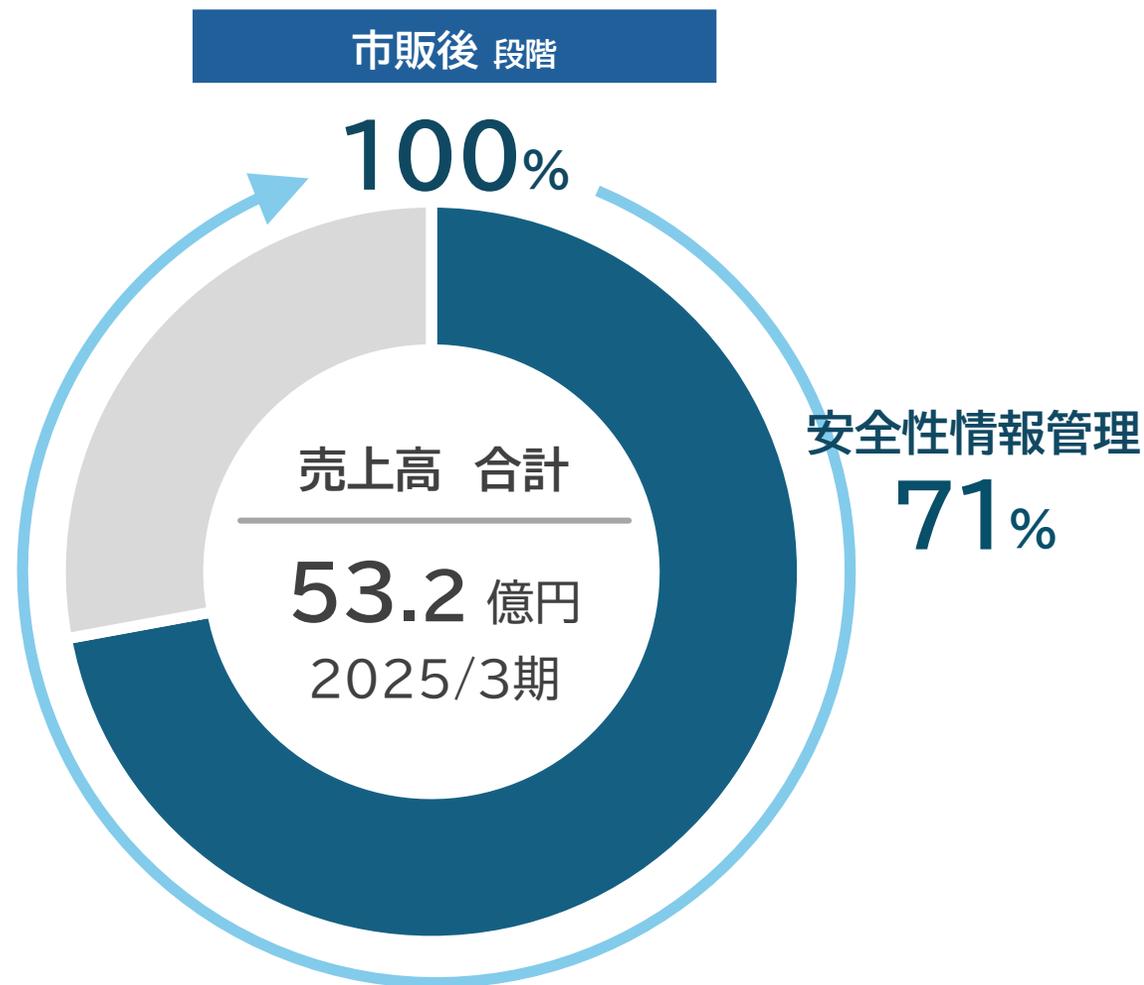
## 外部委託によって効率化

### CRO (医薬品開発受託機関)

臨床試験以降の医薬品開発、育薬を製薬企業に代わって実施する機関

# 医薬品の開発の流れとCROの支援業務





## ■ 安全性情報管理 サービス

- 臨床試験や市販後に発生する副作用情報の入力・評価案作成、報告書案作成 等

## ■ 製造販売後調査(PMS) サービス

- 製造販売後調査における、契約書作成手続き、データマネジメント、統計解析 等
- データベース調査における各種支援 等

## ■ 臨床研究 サービス

- 臨床研究におけるモニタリング、データマネジメント、統計解析 等

## ■ ドキュメントサポート サービス

- 開発で発生する書類や監督官庁の承認申請に必要な品質保証、翻訳、承認申請書の作成 等

- 当社は、CRO事業の単一セグメントです。医薬品・医療機器企業に対して、安全性情報管理を主軸に開発関連業務の受託を提供しております。

## 創業 / 1984年～

医薬品企業からの業務を請け負う

### ■ 受託業務の種類

新薬申請資料作成

医薬系翻訳

## 現在 / 2025年

医薬品・医療機器企業からの業務を請け負う

### ■ 受託業務の種類 … CROとしての医薬品開発の支援

安全性情報管理

製造販売後調査

ドキュメントサポート

臨床研究

### ■ 業務の提供方法 … プロセスサービスの提供

- 業務プロセスの実行（プロセス オペレーション）
- より良い業務プロセスの提供（プロセス開発）

➡ 顧客の課題を解決

新薬申請資料作成と医薬系翻訳が創業時の業務です。

「製薬企業からの業務を請け負い」、顧客の課題を解決するという形は現在も続いています。

## 製薬会社

### ■ 有期プロジェクト 臨床開発（治験）:

- ・ 治験実施計画の準備
- ・ 医療施設の選定
- ・ 治験実施計画に基づいた対応の確認
- ・ データマネジメント
- ・ 統計解析

など

### ■ 無期 プロセス 安全性情報管理:

- ・ 当局への報告要否の判断と報告書の作成
- ・ 施設への情報提供
- ・ 社内教育

など

### 製造販売後調査:

- ・ 病院との契約、支払

など

料金の支払



支援

## WDBCOCO

### ■ プロセスサービスの提供

#### 1. 「プロセスオペレーション」

製薬企業が自社で実施している業務をそのままの形で受託し、改善しつつ遂行

#### 2. 「プロセス開発と プロセスオペレーション」

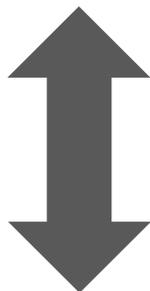
DX導入などにより業務プロセスを変革し、プロセスオペレーションとセットで実施

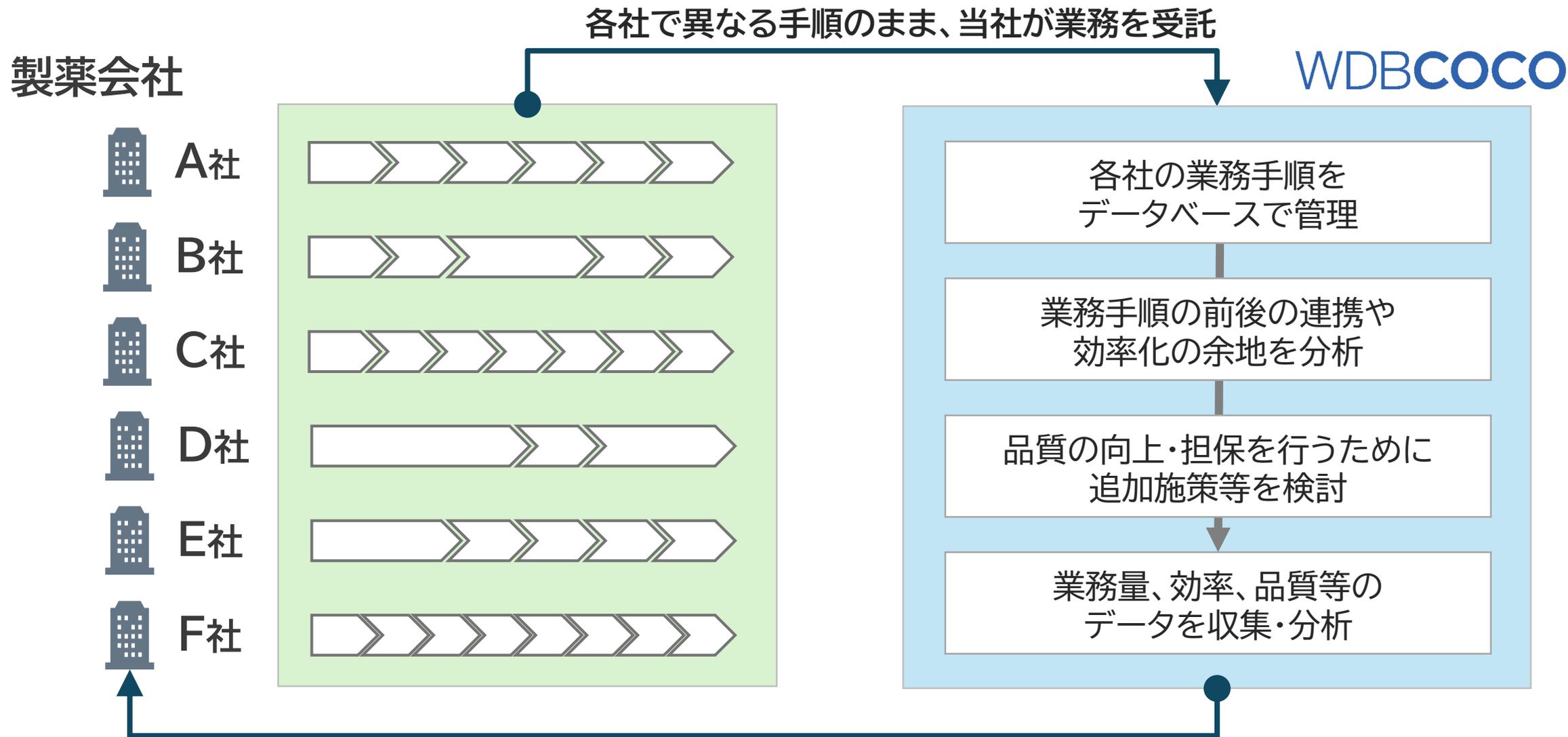
製薬会社において発生する安全性情報管理や製造販売後調査などの無期プロセス業務について、当社がプロセスオペレーションの提供、プロセス開発とプロセスオペレーションの形態でサービスを提供

- ・ 治験の依頼と実施
- ・ マーケティング
- ・ 調査の依頼と実施
- ・ 安全性情報の提供・報告

など

## 病院



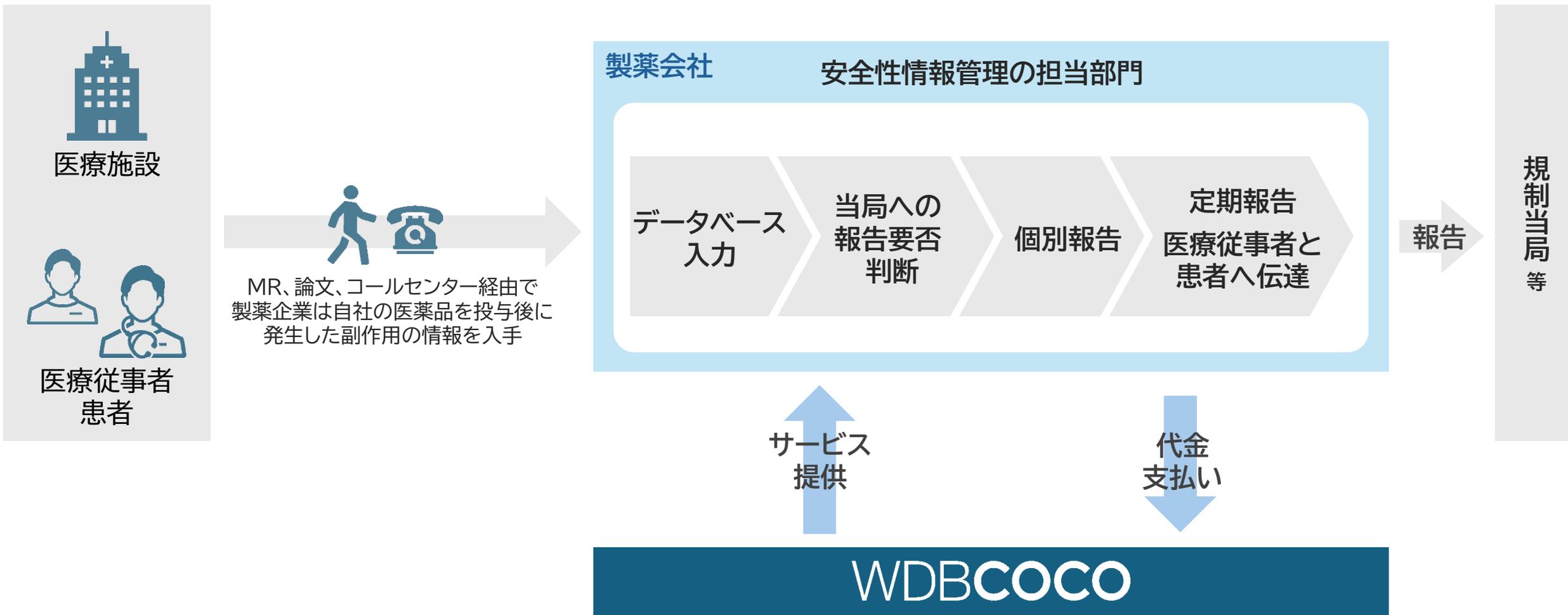


- ・ 製薬会社の担当の方々と品質向上、生産性改善に向けた施策の実行や業務手順の変更を提案
- ・ サービスと成果について部門長に定期的に報告

薬の副作用の情報を収集して分析し、  
適正に使用するための対策を  
継続的に実施する 業務

- 薬を販売する製薬会社の 義務のひとつ
- 治験段階から市販後段階以降の、薬の副作用を収集し、その内容を 分析し、監督官庁に報告 する
- 扱っている薬について、国内だけではなく、世界中の副作用が対象

# 「安全性情報管理」の流れ



MR、論文、コールセンター経由で製薬企業は自社の医薬品を投与後に発生した副作用の情報を入手

製薬会社 安全性情報管理の担当部門

データベース入力 → 当局への報告要否判断 → 個別報告 → 定期報告 医療従事者と患者へ伝達

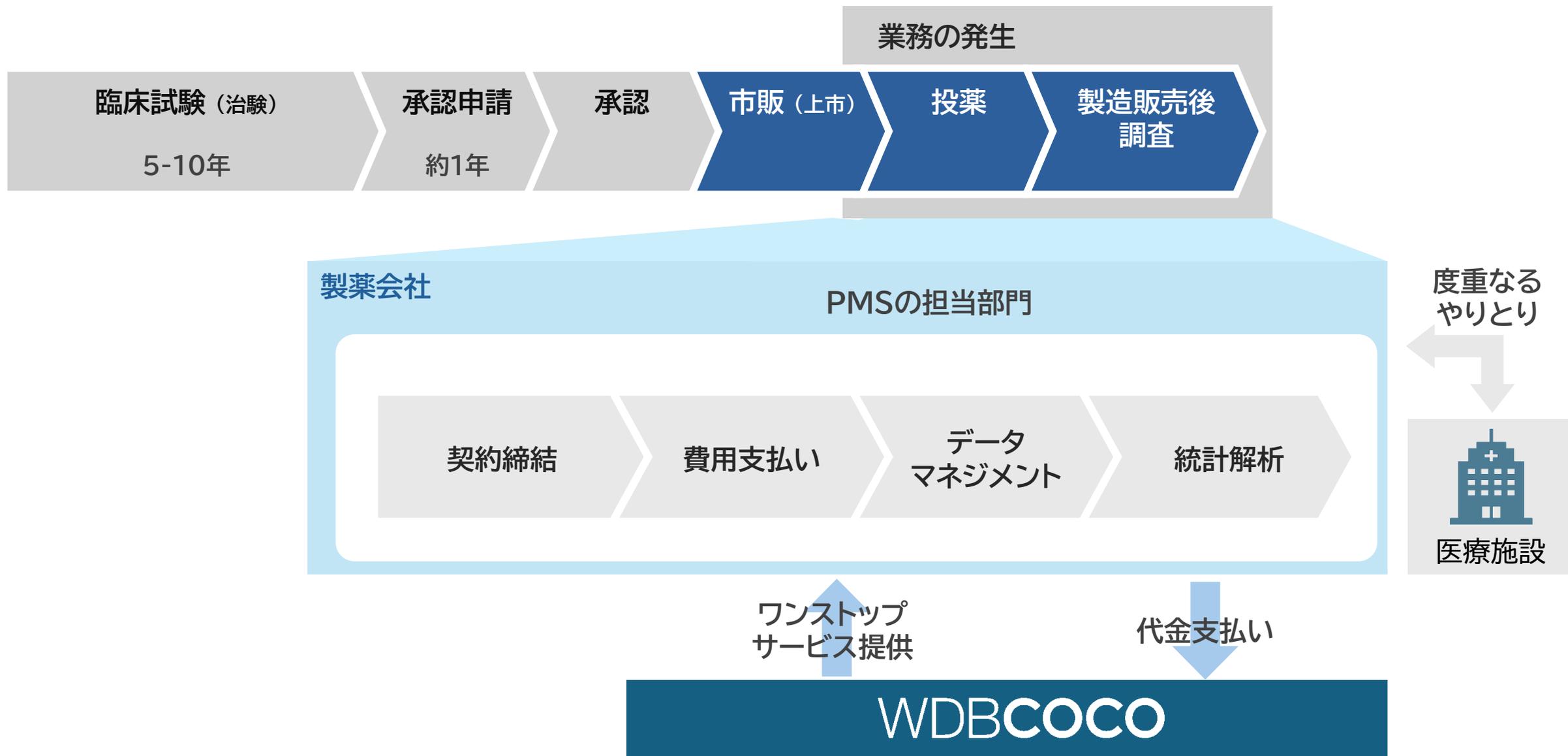
報告

規制当局等

WDBCOCO

データベースの入力、報告案の作成、日英／英日翻訳、個別報告書案、定期報告書案の作成

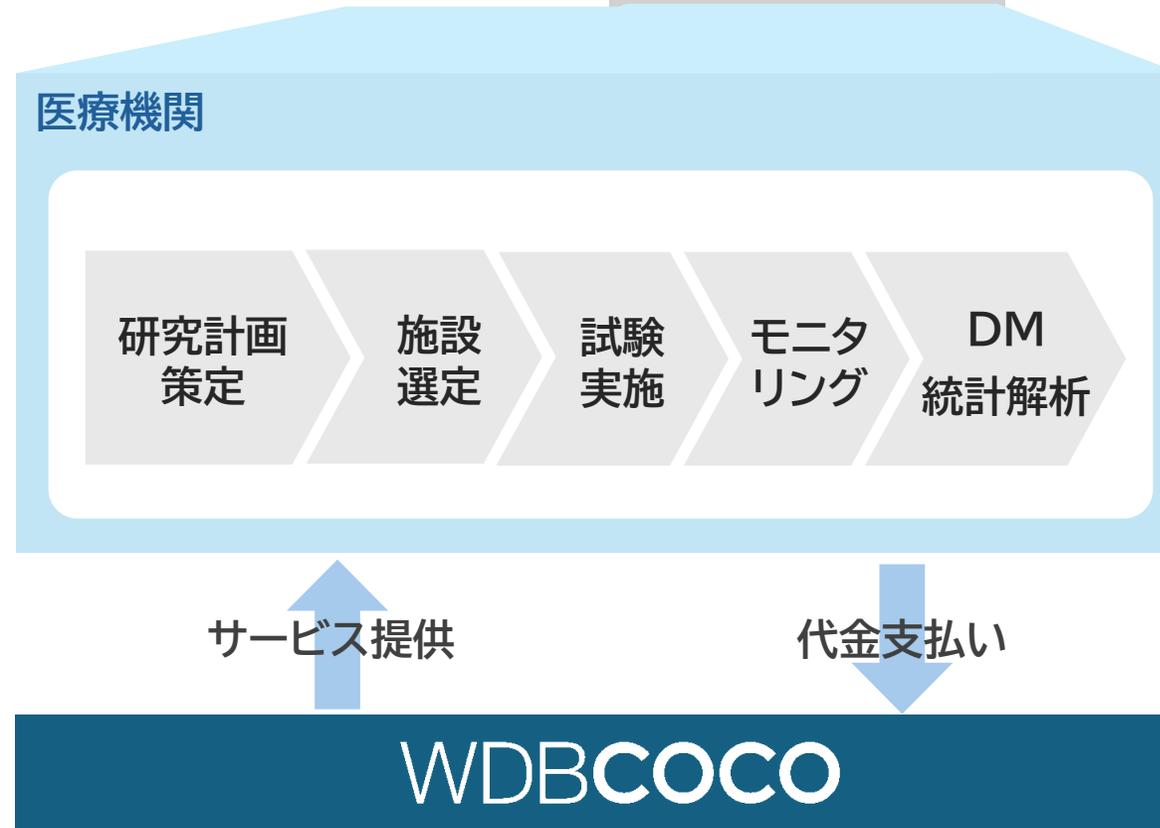
# 「製造販売後調査（PMS）」の流れ



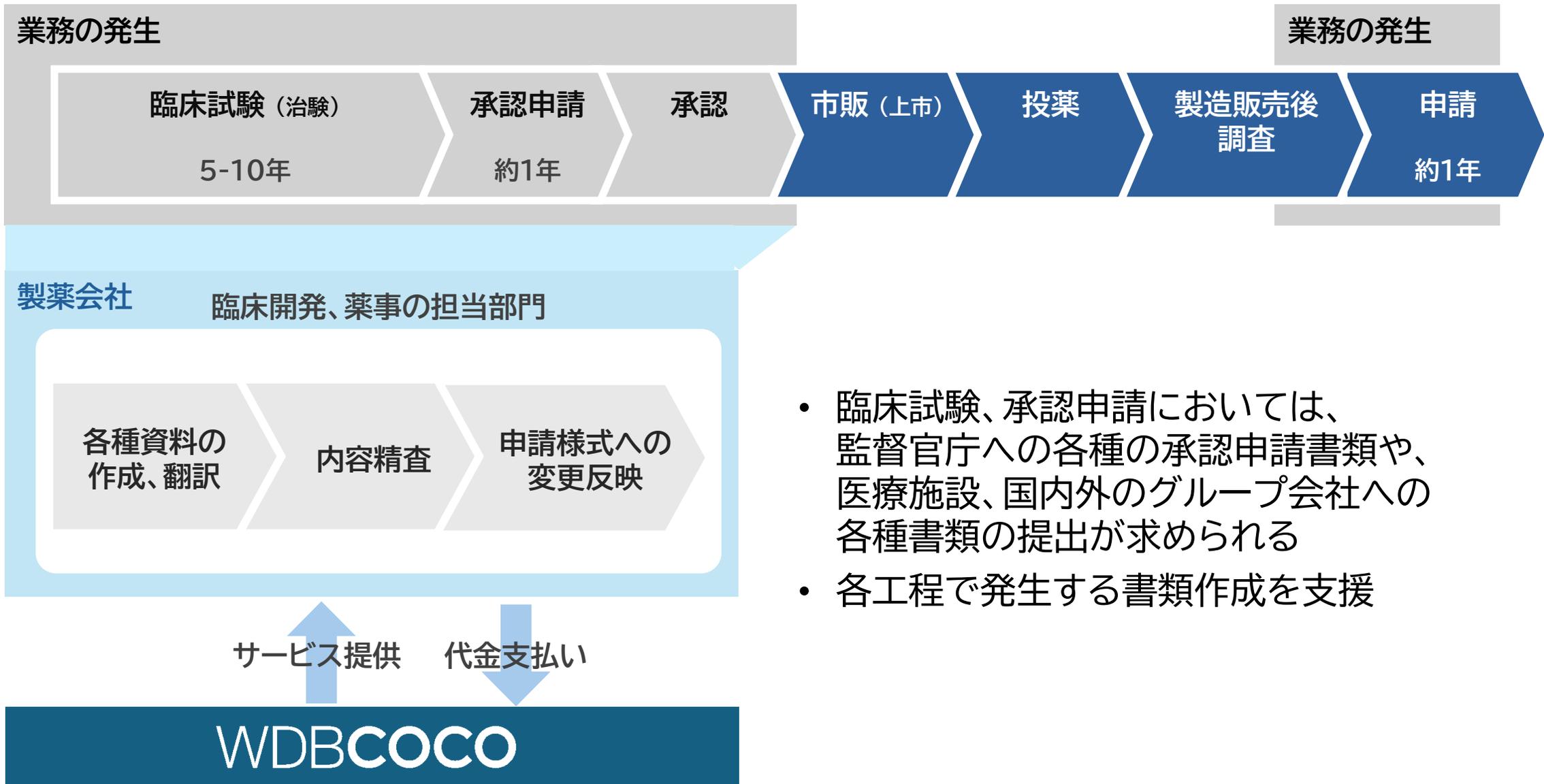
# 「臨床研究」の流れ



- 製薬会社が主体となる医薬品開発とは異なり、医療施設が主体となって、承認された医薬品の治療効果や副作用を観察する



# 「ドキュメントサポート」の流れ

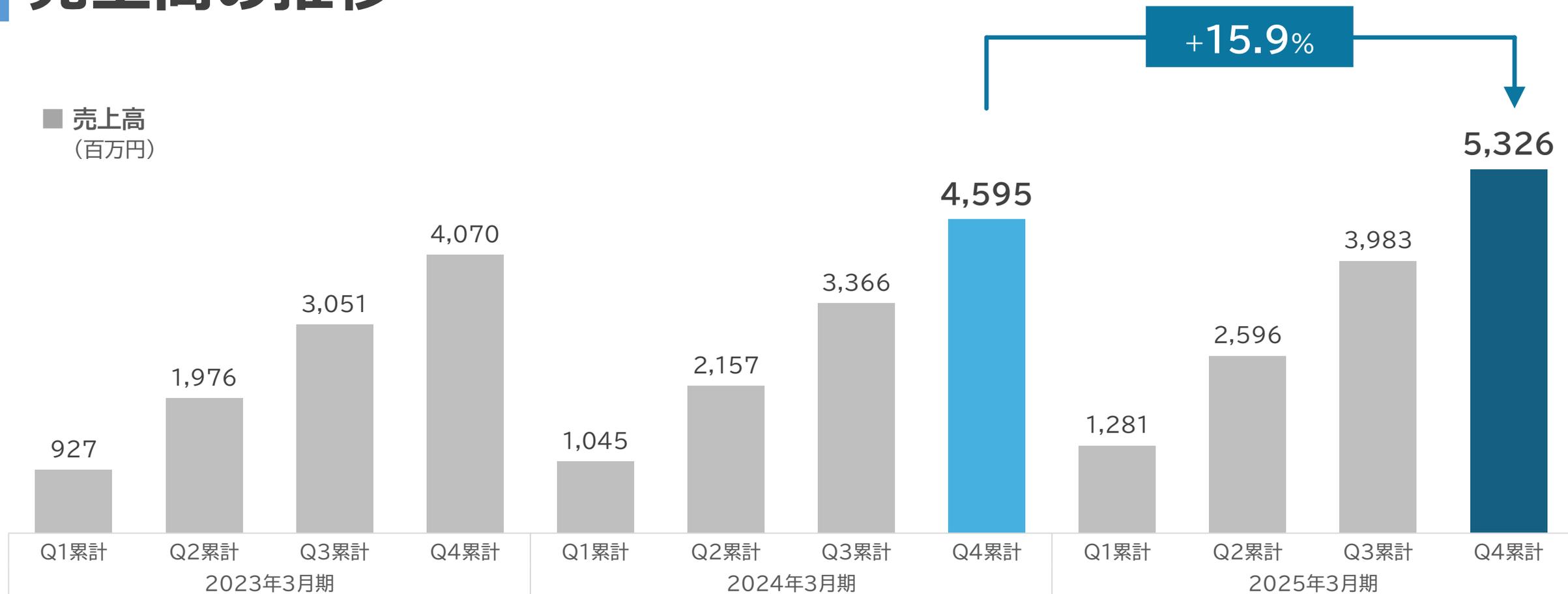


- 臨床試験、承認申請においては、監督官庁への各種の承認申請書類や、医療施設、国内外のグループ会社への各種書類の提出が求められる
- 各工程で発生する書類作成を支援

## ■ 2. 2025年3月期 業績

# 売上高の推移

■ 売上高  
(百万円)

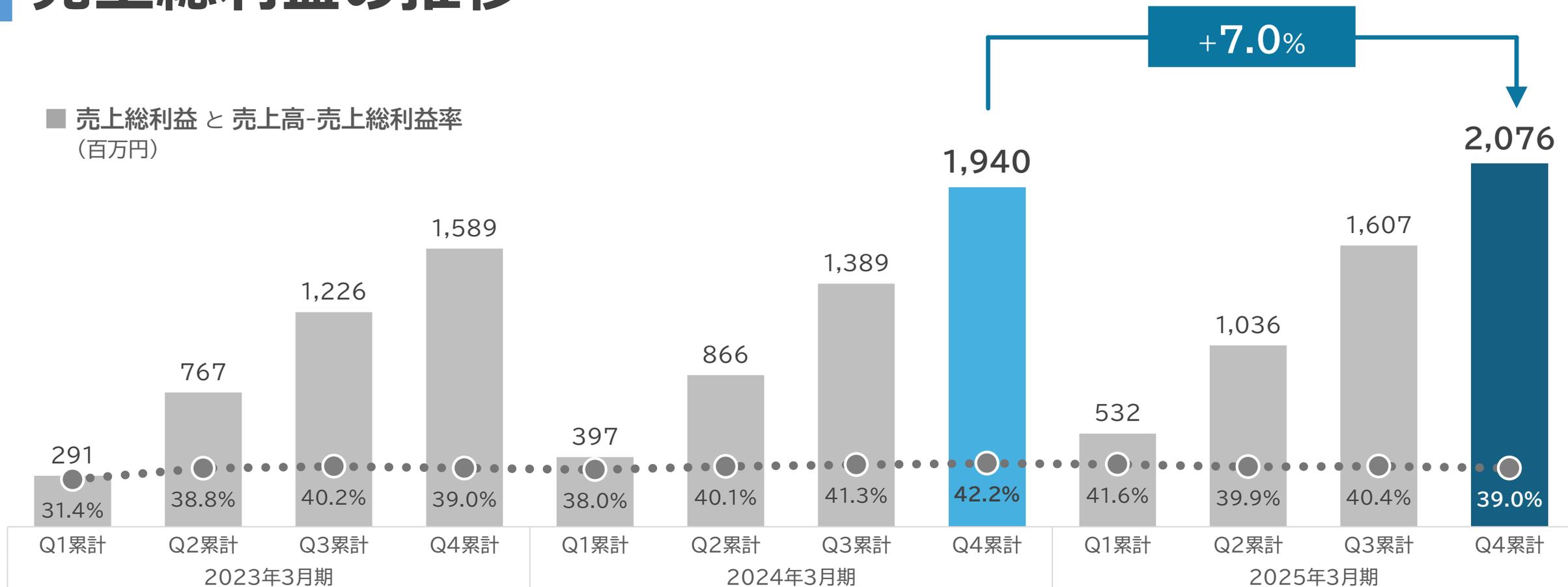


✓ 売上高は**5,326百万円**（前年同期比15.9%増）、731百万円の増加

- ・ Q4において一部顧客の業務プロセス見直しに伴う受託範囲の変更があったものの、**既存顧客からの追加受託案件や複数の新規顧客からの受託案件が稼働し**売上に寄与
- ・ 2023年6月15日に吸収合併したWDB臨床研究(株)の臨床研究サービスが売上に寄与

# 売上総利益の推移

■ 売上総利益 と 売上高-売上総利益率  
(百万円)

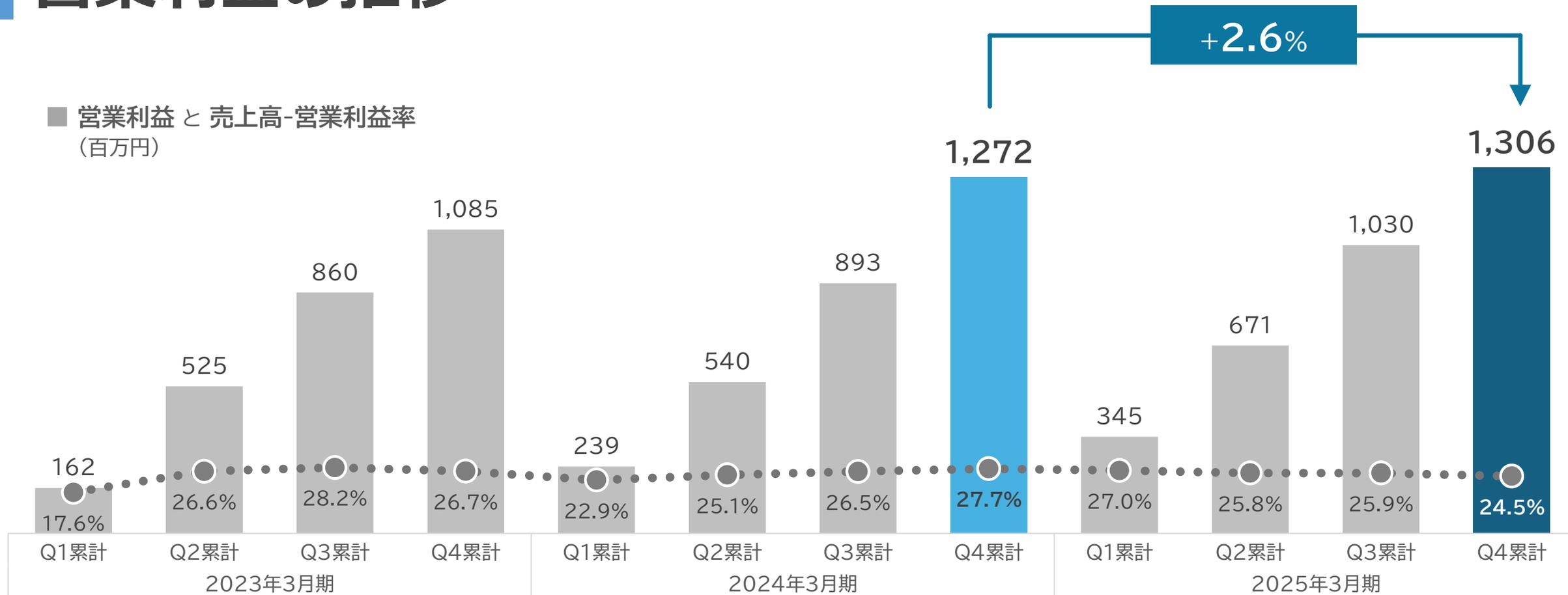


- ✓ 売上総利益は**2,076百万円** (前年同期比7.0%増)、136百万円の増加、利益率は3.2ptの減少
- ✓ 売上高731百万円の増加に対して、売上原価が594百万円の増加
  - ・ 新規案件稼働に伴う採用強化、受注拡大に必要な人員の確保のための給与水準の大幅な見直しによるもの

# 営業利益の推移

20

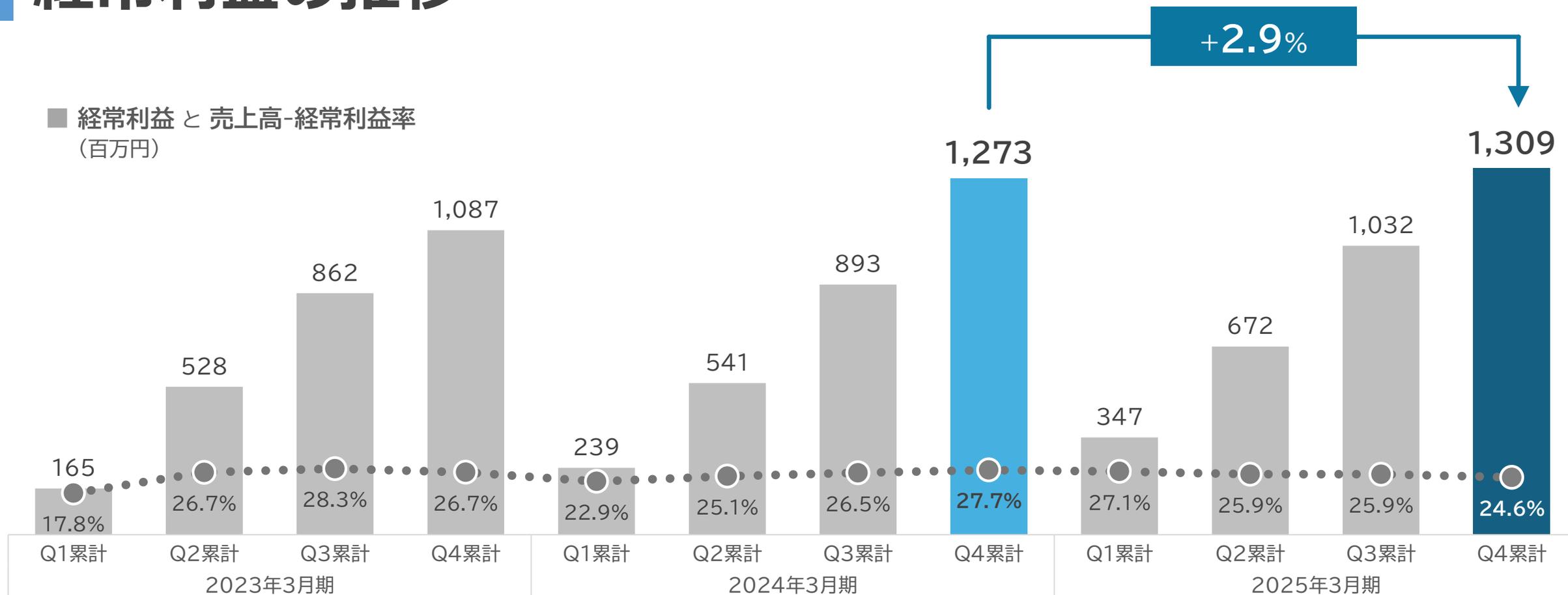
■ 営業利益 と 売上高-営業利益率  
(百万円)



- ✓ 営業利益は**1,306百万円** (前年同期比2.6%増)、33百万円の増加、利益率は3.2ptの減少
  - ・ **システム部門の増強**などにより販売費及び一般管理費が103百万増加

# 経常利益の推移

■ 経常利益 と 売上高-経常利益率  
(百万円)



✓ 経常利益は**1,309百万円** (前年同期比2.9%増)、36百万円の増加、利益率は3.1ptの減少

# 経常利益 (補足)

22  
(百万円)

新規・深耕案件の稼働  
WDB臨床研究の吸収合併  
.....  
売上高 増加

731

▲ 531

▲ 63

▲ 68

▲ 34

3

受託業務従事者の増員  
給与水準の見直し  
.....  
費用 増加

システム部門の増強  
給与水準の見直し 等  
.....  
費用 増加

1,273

1,309

前期

売上高

労務費

その他

人件費

その他

営業外収益・費用

当期

経常利益

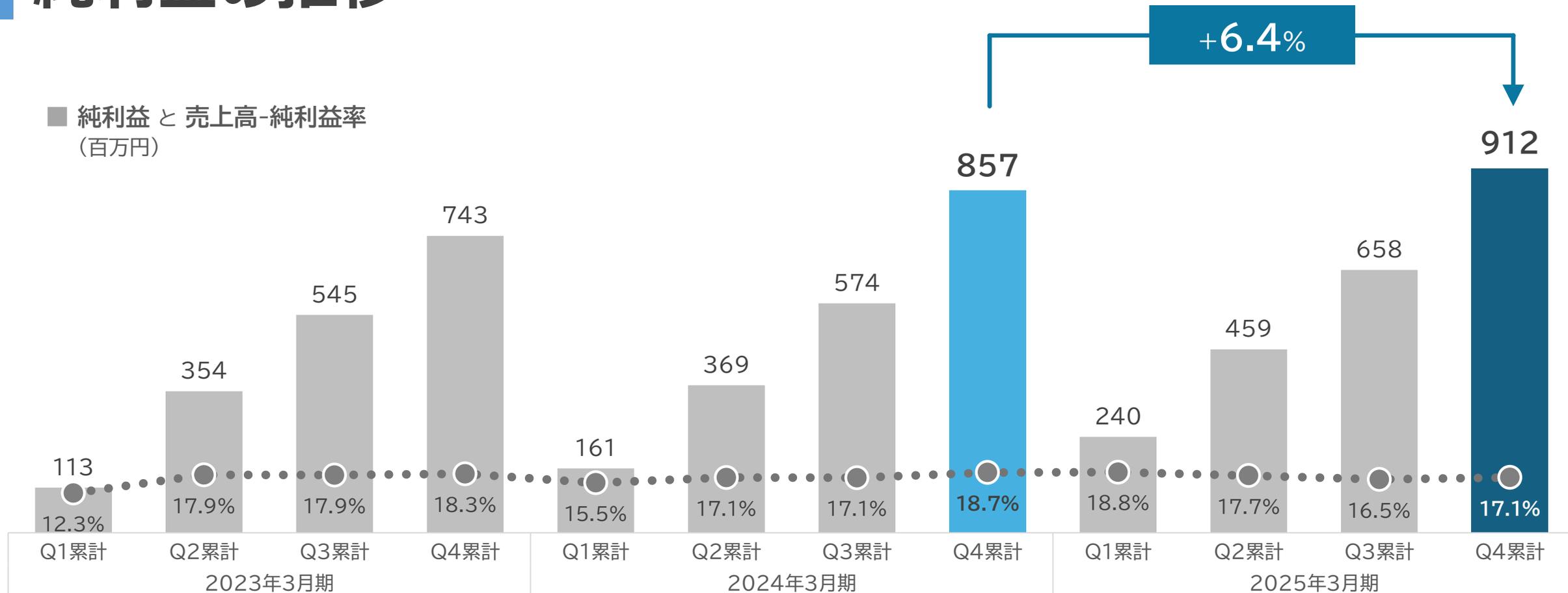
売上原価

販管費及び一般管理費

経常利益

# 純利益の推移

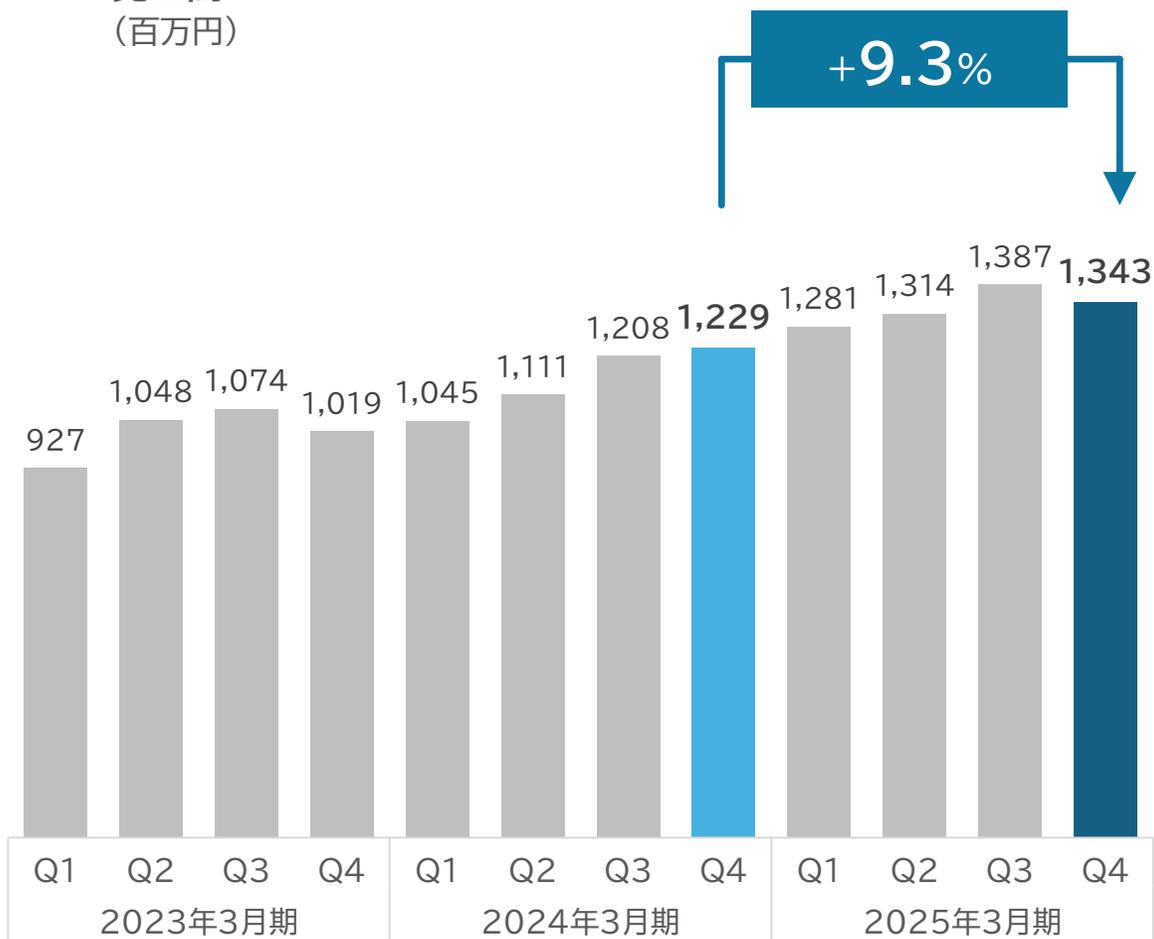
■ 純利益 と 売上高-純利益率  
(百万円)



✓ 純利益は**912百万円** (前年同期比6.4%増)、55百万円の増加、利益率は1.5ptの減少

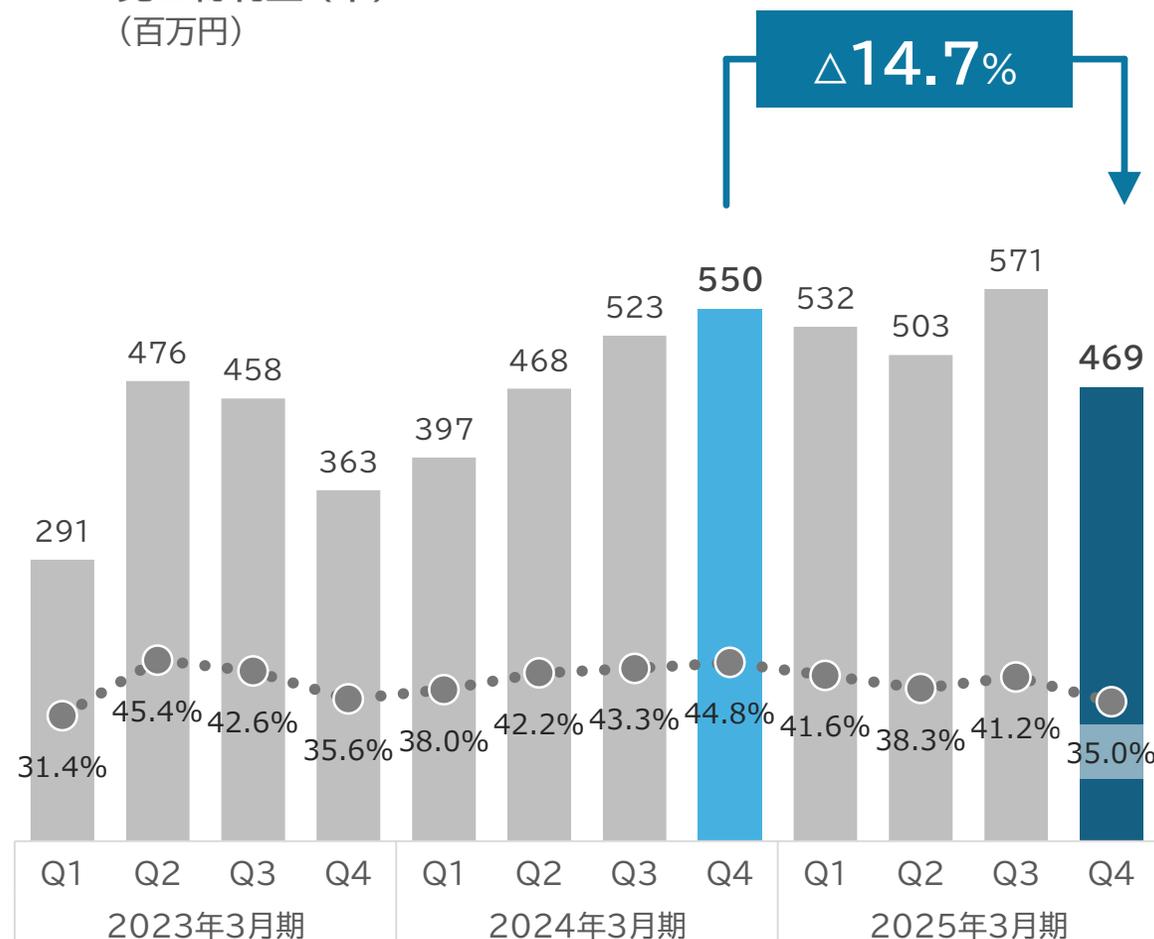
# 四半期会計期間の業績

■ 売上高  
(百万円)



短期大型  
案件 計上

■ 売上総利益 (率)  
(百万円)

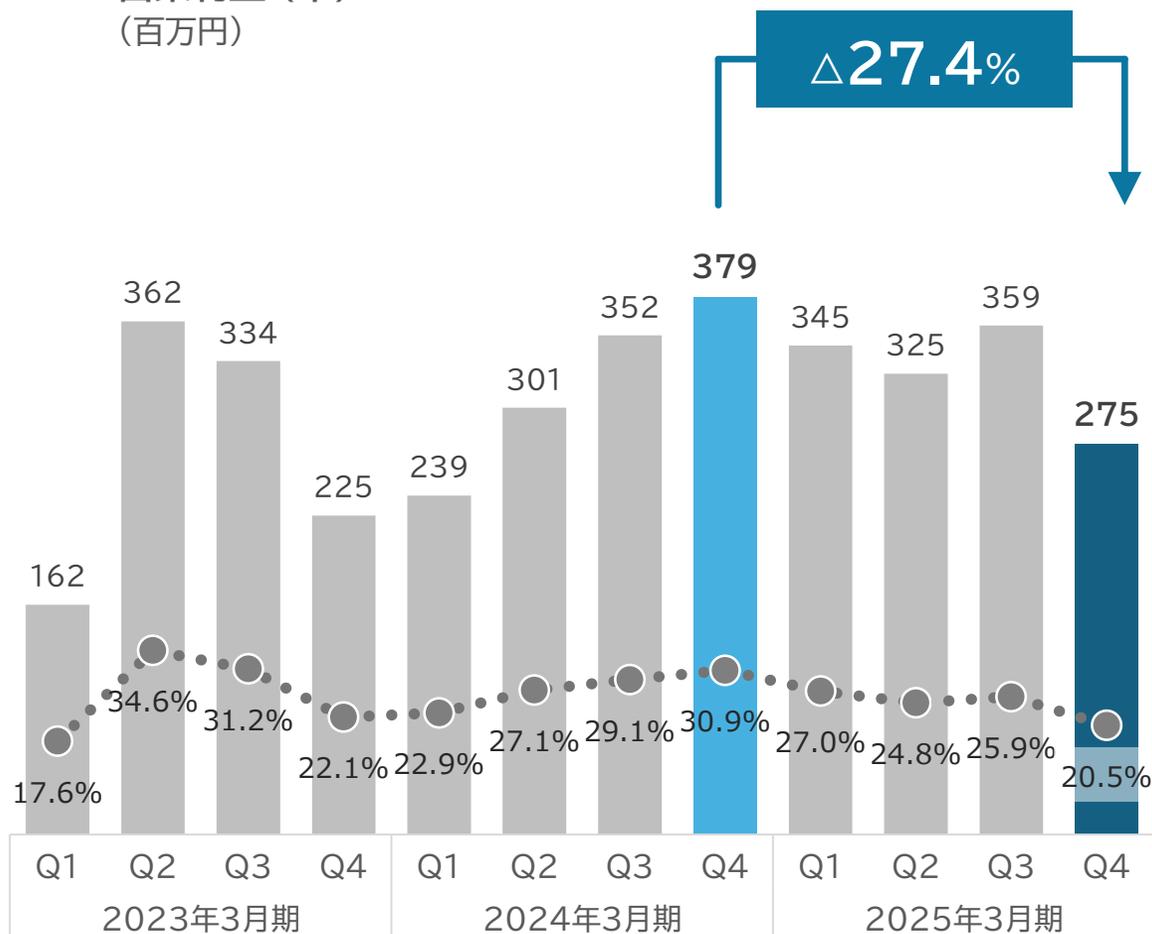


決算賞与  
一括計上

Q1受注損失引当金のうち、20百万をQ2で戻し入れ  
(\* 戻し入れ前の利益 455百万円)

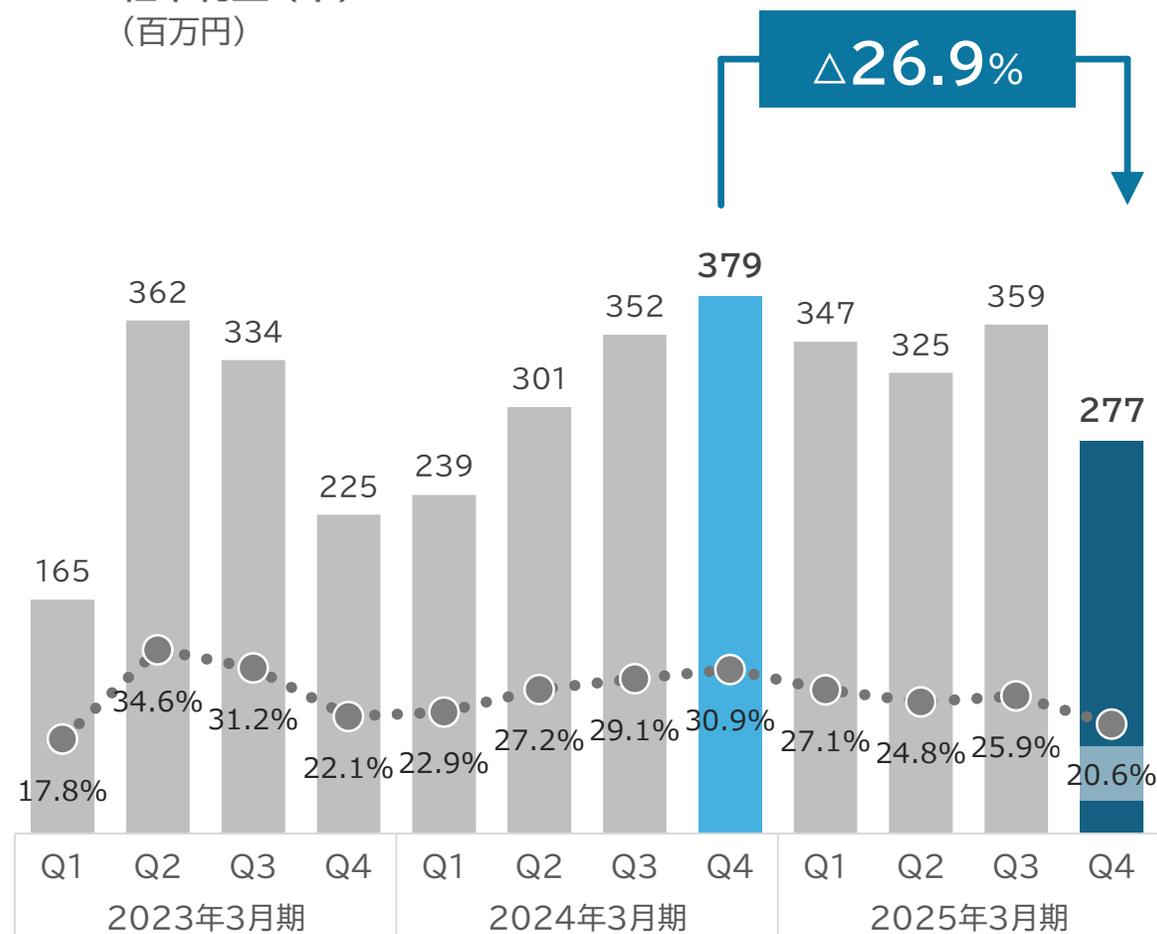
# 四半期会計期間の業績

■ 営業利益 (率)  
(百万円)



短期大型  
案件 計上

■ 経常利益 (率)  
(百万円)

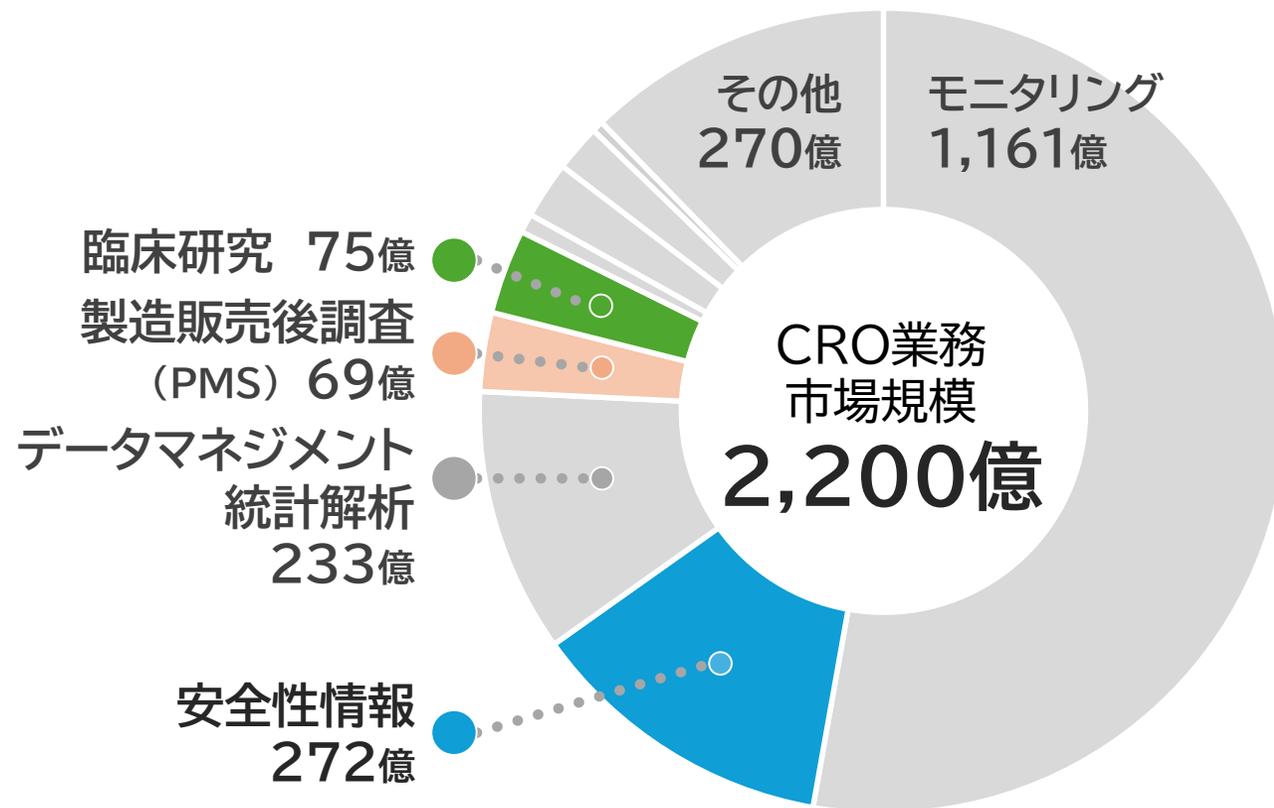
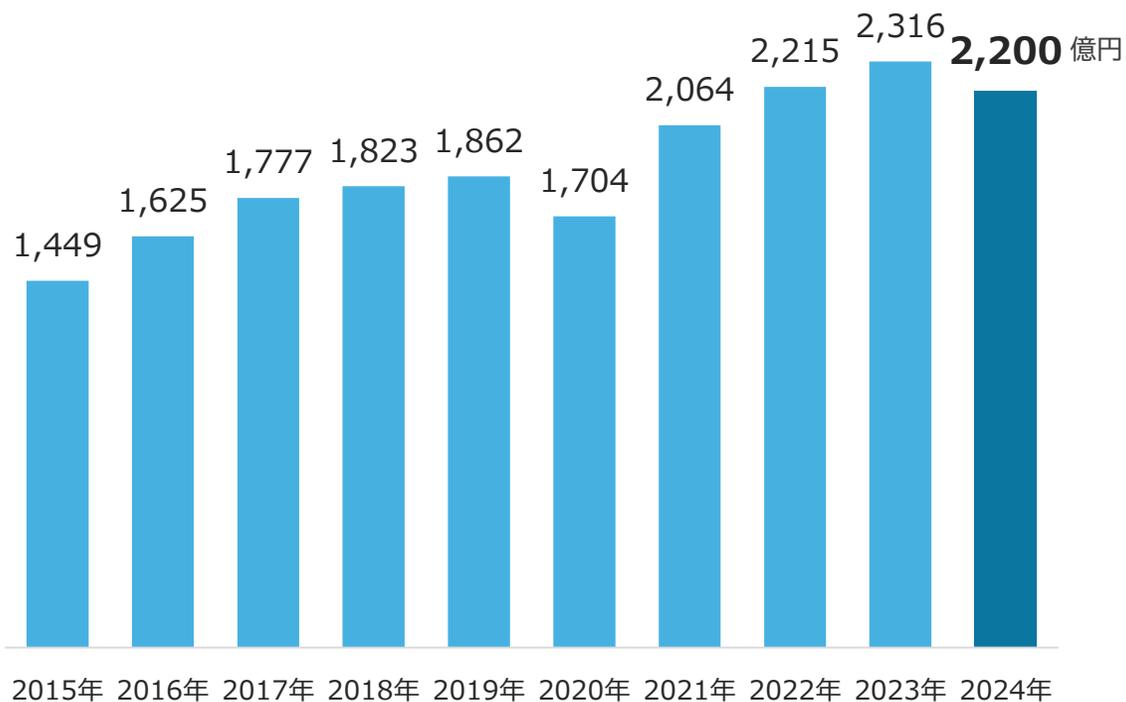


短期大型  
案件 計上

# ■ 3. 市場環境と当社の強み

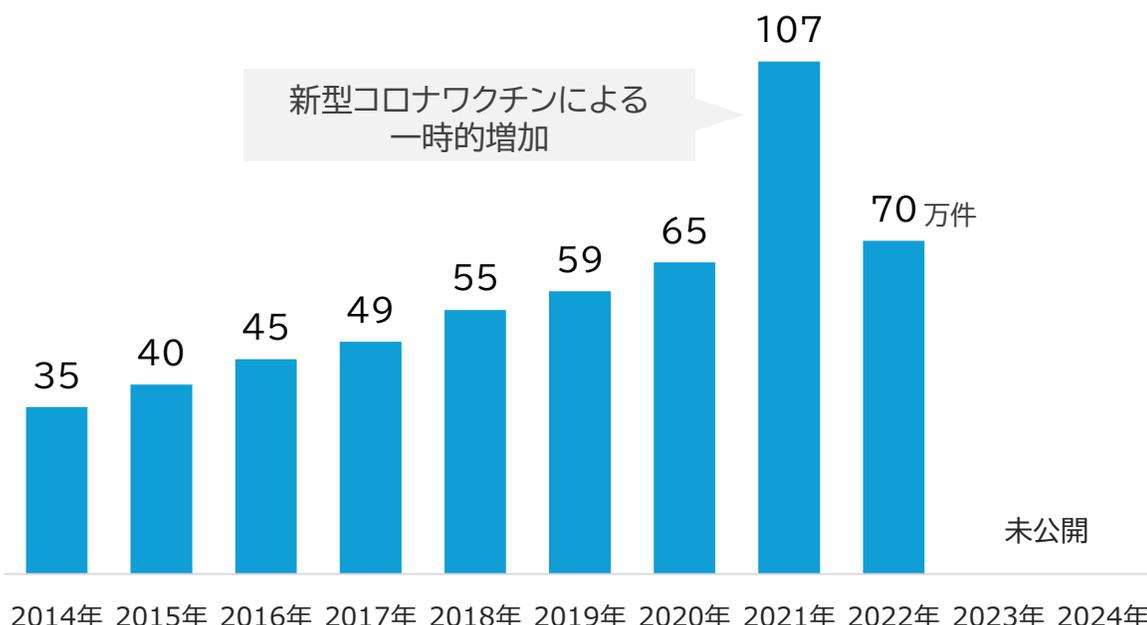
## CRO業務の売上規模\* の推移

CAGR (2015-2024) … **4.7%**



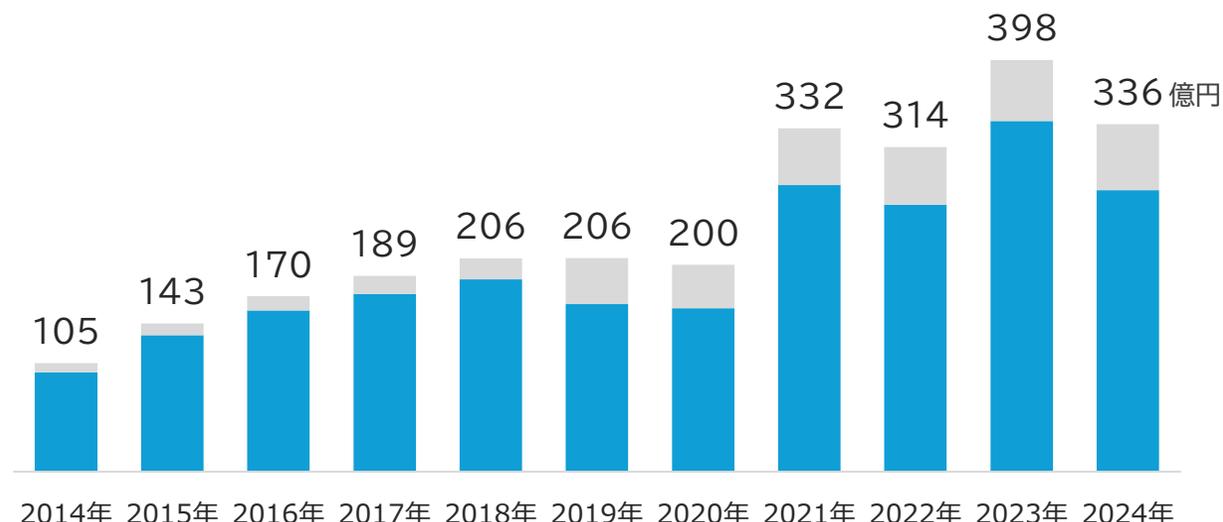
- CRO業界は製薬会社の業務効率化のための委託化ニーズを受け成長を続けてきましたが、2022年以降は市場の成熟化に伴い横這い傾向となっています。

## 安全性情報の件数 の推移



## 安全性情報管理業務の売上規模\* の推移

CAGR (2014-2024) … **12.3%**

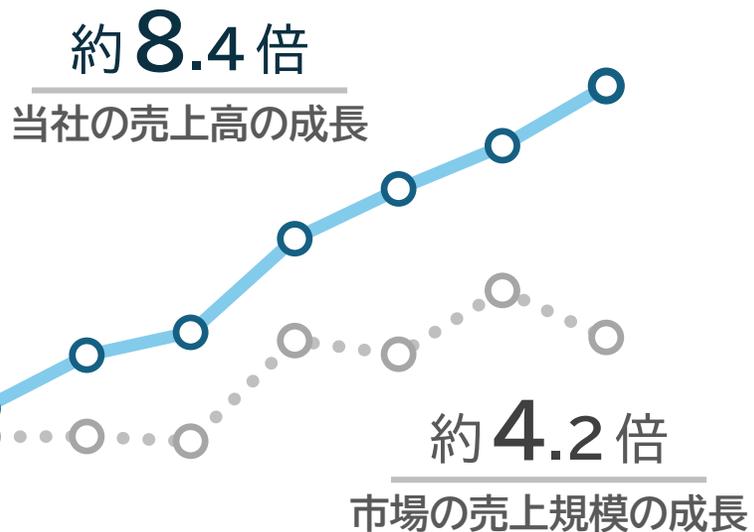


- 安全性情報の件数は、法規制や新薬開発領域などの変化、SNSといった情報源の多様化により増加しています。
- 症例件数の増加に伴い費用が増加することから、製薬企業にとってコスト削減のニーズが強く、これまで市場規模は拡大を続けてきました。2024年度の市場規模の変化については、委託範囲や業務工数の見直しの可能性を想定しています。

出典) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成31年～令和4年度の「事業計画(案)補足資料」、平成28年度「業務実績評価説明資料」、  
「平成24年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて」、ならびに、日本CRO協会 2014年～2021年「年次業績報告」、2022年～2024年「Annual Report」

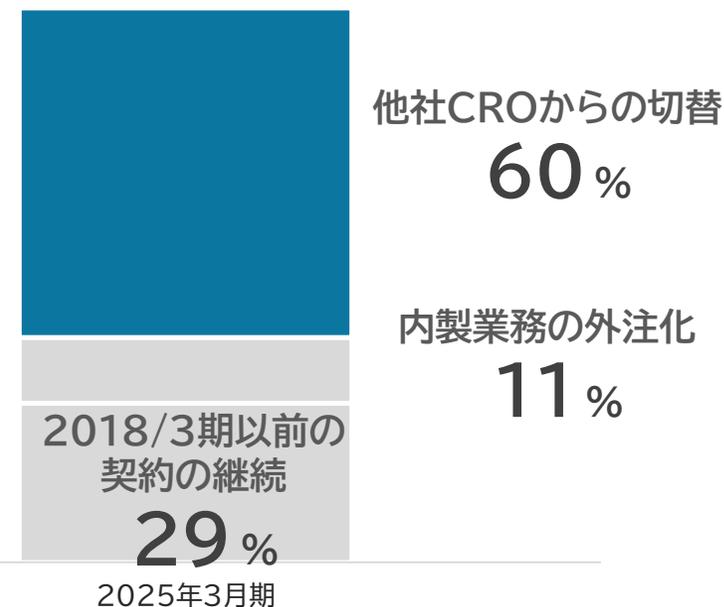
Note) 安全性情報管理業務においては、日本CRO協会の所属会員から当社のような非会員への契約の切替が進んでいます。  
そのため、左図は「■日本CRO協会会員(青地)」ベースの売上高のみを、右図はさらに「■非会員(灰地)」の売上高の当社推計額を加えたうえで、売上規模として図示しています。

## 安全性情報業務の売上規模\* の伸長



2014/3 2015/3 2016/3 2017/3 2018/3 2019/3 2020/3 2021/3 2022/3 2023/3 2024/3 2024/3

## 2018/3期以降の売上高に占める受注経緯



- 2018/3期以降は市場成長を上回る成長を実現
- 当社の強みを活かすことにより、委託先切替を進め市場シェアを拡大してきた

出典) 日本CRO協会の2014~2021年「年次業績報告」、2022年~2025年「Annual Report」をもとに、当社推計の非会員の売上高を加えています

note) 安全性情報管理業務においては、日本CRO協会の所属会員から当社のような非会員への契約の切替が進んでいます。  
そのため、会員ベースの売上高に当社推計の非会員売上高を加えたうえで、2014/3期を「1」として指数化して図示しています。

# 2025年3月期 事業計画

30

(億円)

	2025年3月期 実績	2026年3月期 業績予想	差異	
	金額	金額	差異	増減率
売上高	53.2	50.6	- 2.6	- 5.0 %
営業利益	13.0	11.1	- 1.9	- 14.9 %
経常利益	13.9	11.1	- 1.9	- 15.1 %
経常利益率	24.6 %	21.9 %	- 2.7 pt	—
当期純利益	9.1	7.5	- 1.6	- 17.8 %

## ■ 4. 強みと成長戦略

## 一般的なCRO

### プロジェクト型 業務を提供

.....

治験の段階の医薬品開発において、  
有期プロジェクトの単位で  
ワンストップサービスで様々な業務を受託

## WDBCOCO

### プロセス型 業務を提供

.....

製造販売後の段階の医薬品開発において、  
長期継続的に発生する業務の単位で  
安全性情報管理を主軸に受託

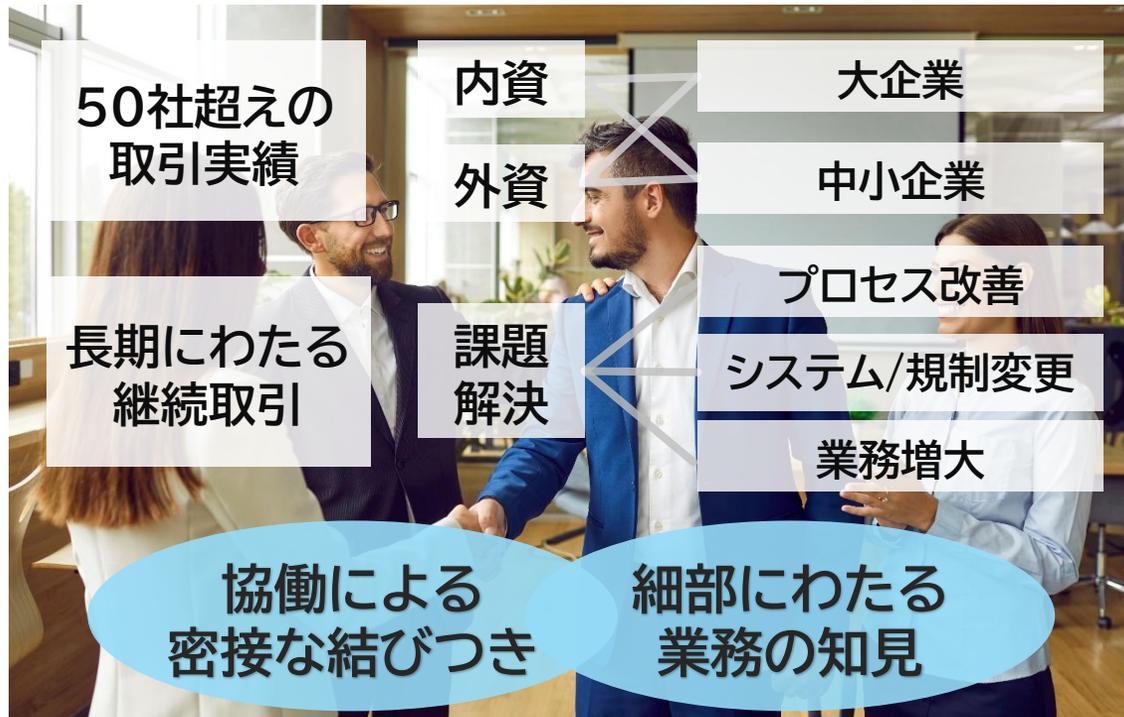
一般的なCROは、治験におけるモニタリング業務などプロジェクト型サービスを中核として提供しています。一方で当社は安全性情報管理を主軸としたプロセス型業務を提供しており、長期継続的に「高品質」と「コスト削減」を実現するノウハウを蓄積してきました。

安全性情報管理業務は、長期継続的に対応が必要な法規制業務であることから、製薬会社からは「高品質とコスト削減」のニーズが非常に高く、当社は培ってきたノウハウを活かすことで、製薬企業の課題の解決を図っています。

# 50社を超えるお取引と強固な信頼 プロセス構築とオペレーションのノウハウと仕組み

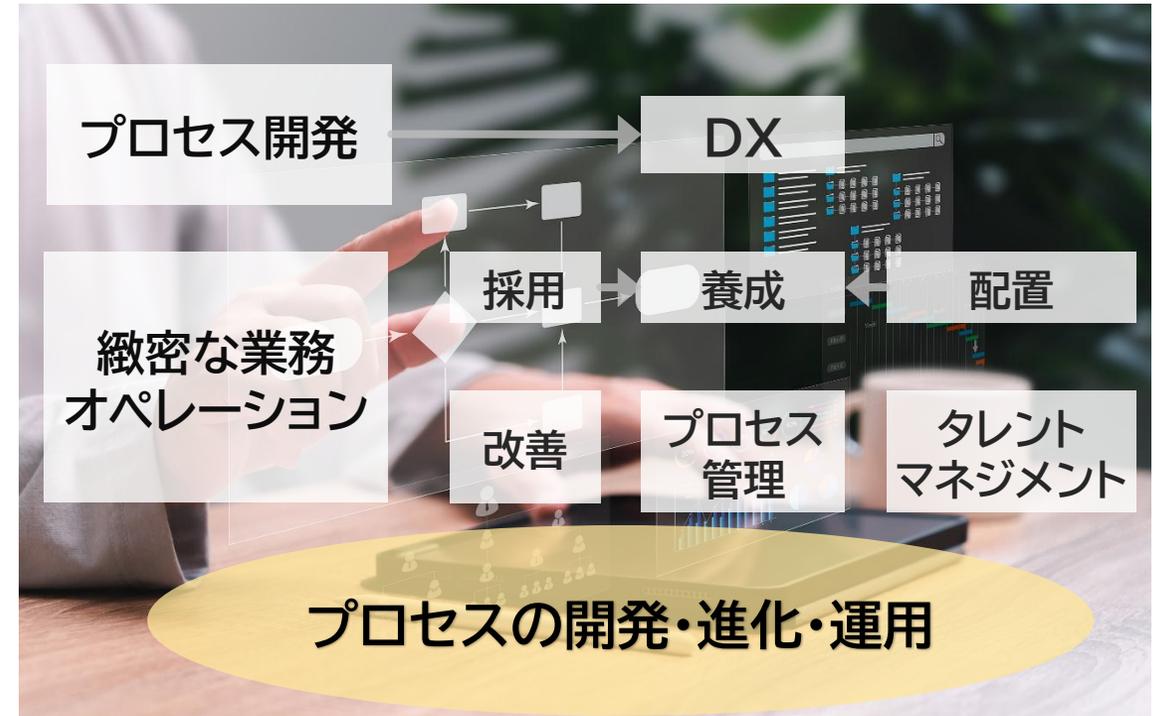
## 強み 1

50社超のお取引を通じて獲得した  
製薬会社との確固たる信頼関係



## 強み 2

プロセス開発と  
オペレーションの仕組みと能力



# プロセスサービスの事業戦略 –新プロセスの開発

新プロセス(DXプロセス)を顧客業務に導入し、顧客課題を解決します。

## ■ 顧客の課題:

数年にわたって部門全体のコストを削減しつつ、増加する業務に対応しなければならない。

- 正社員数の減少
- 委託費は比例して増やせない
- 顧客プロセスも含めたプロセスの変革
- 受託する業務の拡大

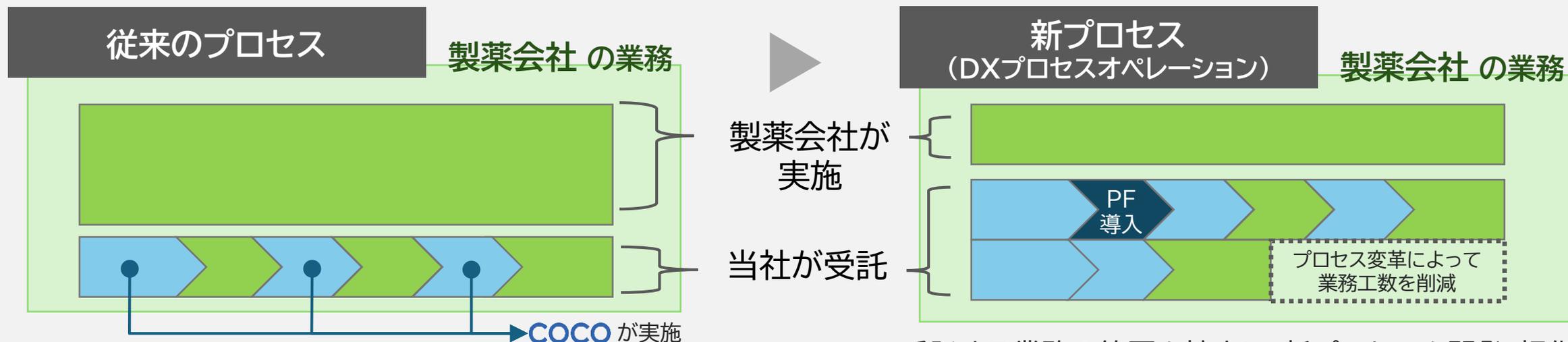
WDBCOCO

顧客と当社の業務分担の再編

自動化ツールの導入

新たな業務移管の促進

プラットフォーム(PF)導入



受託する業務の範囲を拡大し、新プロセスを開発・提供することにより顧客の業務工数を削減し、課題の解決を図ります。

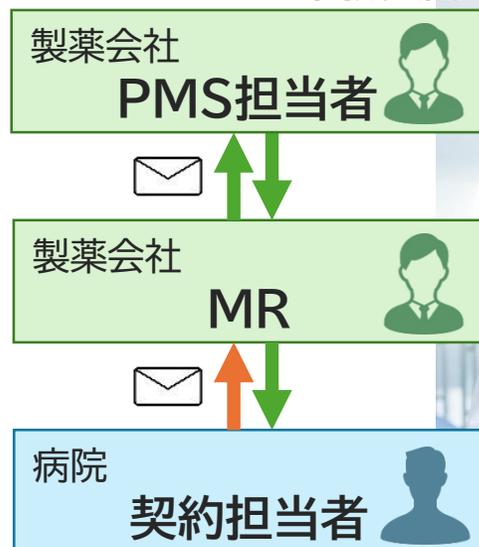
# プラットフォーム導入でDX化した例

新薬上市後に製薬会社が病院に調査を依頼するために行う契約締結などの事務手続きを、当社が開発した「CoCoPos<sup>®</sup>」プラットフォームでDX化しています。

## 従来のプロセス

病院との手続き・交渉は、  
全てMRを通じて実施

WDBCOCO 業務受託



## CoCoPos<sup>®</sup> でDX化したプロセス

病院との手続き、交渉、電子契約を  
CoCoPos<sup>®</sup> でダイレクトに実施

WDBCOCO 業務受託



対象顧客の約7割に導入済

品質保証システムと生産性の可視化システムの導入により、  
高品質と低価格の両立を一層進めます。

## プロセスの継続的改善



データの可視化  
生産性向上システム



プロセス管理  
業務プロセス分解、  
難易度・スキルマップ



標準化  
脆弱性診断  
自動化

## 緻密なオペレーション



品質保証システム  
全社基準による  
自立的品質保証



パフォーマンス評価  
評価・報酬制度



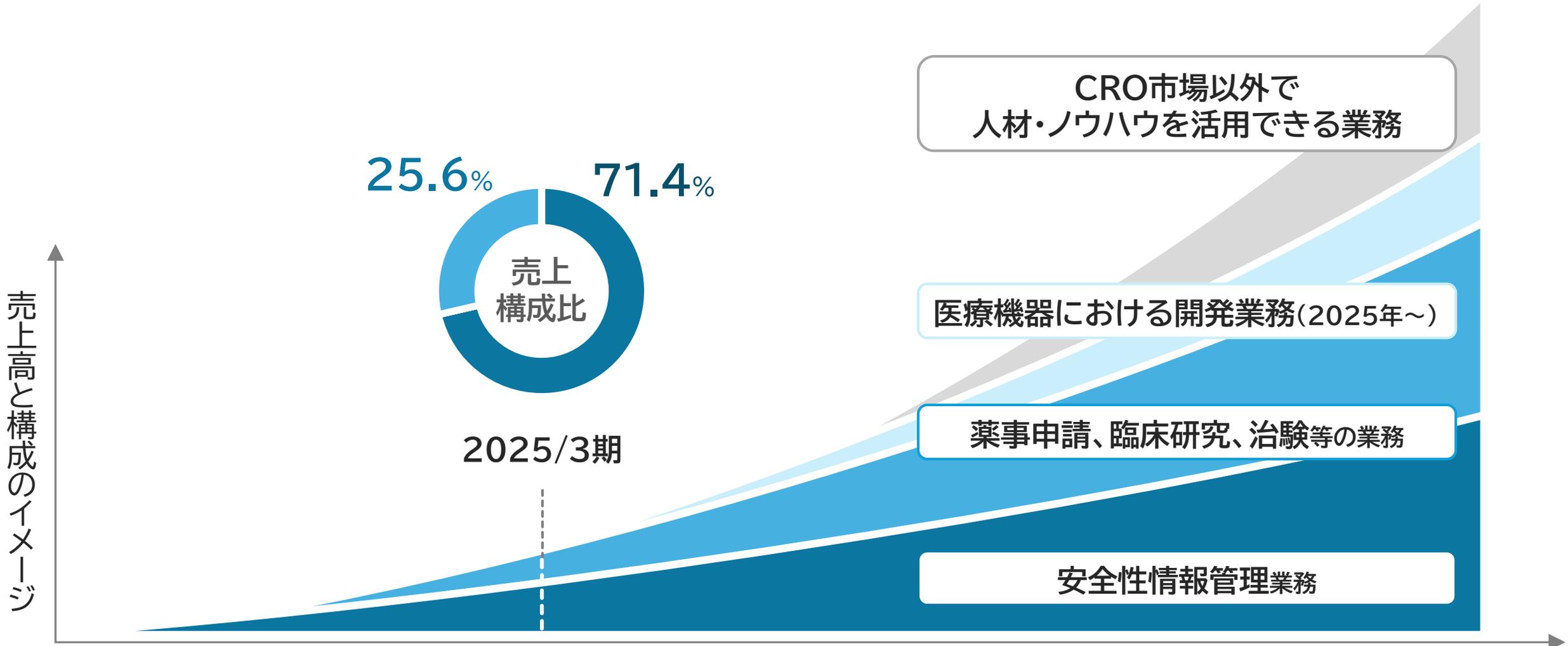
豊富な人材活用  
採用、養成、配置、  
やりがい

いつでもどんな状態でも安心安全のサービスの実現

品質を圧倒的に高める



工数・顧客関与費の削減(低価格) × 付加価値(高品質)  
オペレーションサービスの価値の強化



医療機器における開発業務においては、医薬品と同様の業務を提供します

# ■ 5. 基本情報

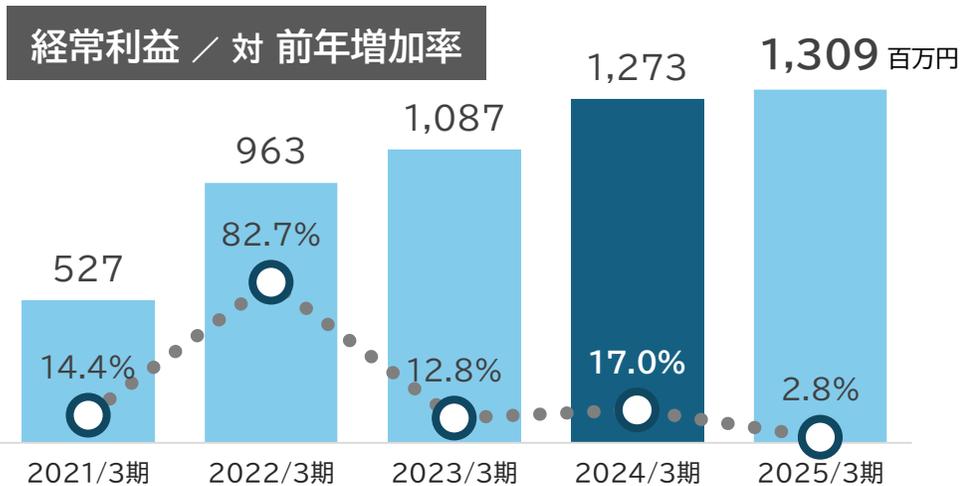
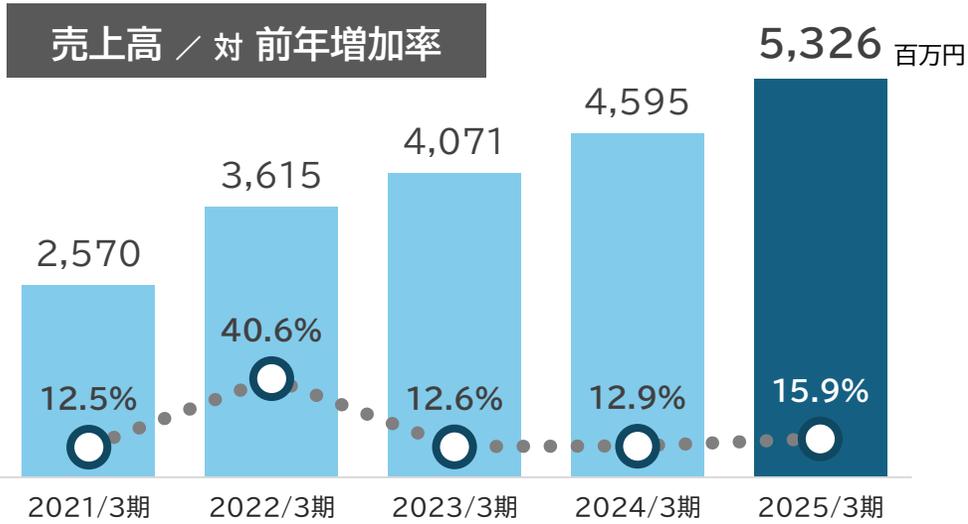
「成果の保証」と  
「新しい価値の提供」を通じて  
お客様の課題を解決し、  
医療の未来に貢献する

リスク項目	認識するリスクと時期	認識するリスクの程度	リスクの対応策
<b>業界及び顧客動向</b>  可能性： 中程度 時 期： 常時	<p>製薬業界の事業環境および製薬会社の経営方針の影響を強く受けることが考えられます。</p> <p>2019年の武田薬品工業におけるShire plc買収の事例のように、取引中の製薬会社が合併・統合する場合、取引を行うCRO事業者の選別が行われる可能性があります。</p> <p>また、その他の理由による製薬会社の経営方針の転換によりCRO事業者の選定方針が変更になる可能性もあります。</p>	<p>当社サービスが顧客から評価されることで取引の拡大を伴う形で長年にわたり継続してきた結果、当社売上高は上位3社で48.1%を占めており、結果として特定顧客への依存度が高くなっております。</p> <p>そのため、特に上位顧客において、これらのような経営方針等の変更が行われた場合には、当社の財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。</p>	<p>顧客にとってなくてはならないパートナーとしてあり続けられるよう、引き続き顧客のニーズを汲んだサービスの提供をするとともに、新規顧客の開拓ならびに特定顧客以外の取引の拡大を図り、特定顧客への売上依存の解消をしております。</p>

note) 上記は、成長の実現や事業計画の遂行に最も影響すると考えているリスクを抜粋し掲載しています。  
その他のリスクについては、2025年3月期の有価証券報告書に記載の「事業等のリスク」をご参照ください。

# P/L サマリー

(百万円)	2021/3期	2022/3期	2023/3期	2024/3期	2025/3期
売上高	2,570	3,615	4,070	4,595	5,326
売上原価	1,667	2,176	2,481	2,655	3,249
売上原価率	64.9%	60.2%	61.0%	57.8%	61.0%
売上総利益	903	1,439	1,589	1,940	2,076
販管費	378	475	503	667	770
経常利益	527	963	1,087	1,273	1,309
経常利益率	20.5%	26.6%	26.7%	27.7%	24.5%
当期純利益	373	647	743	857	912

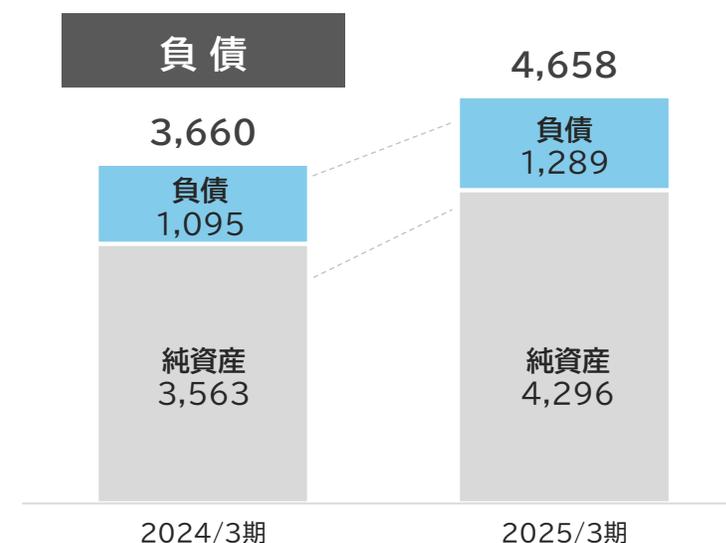
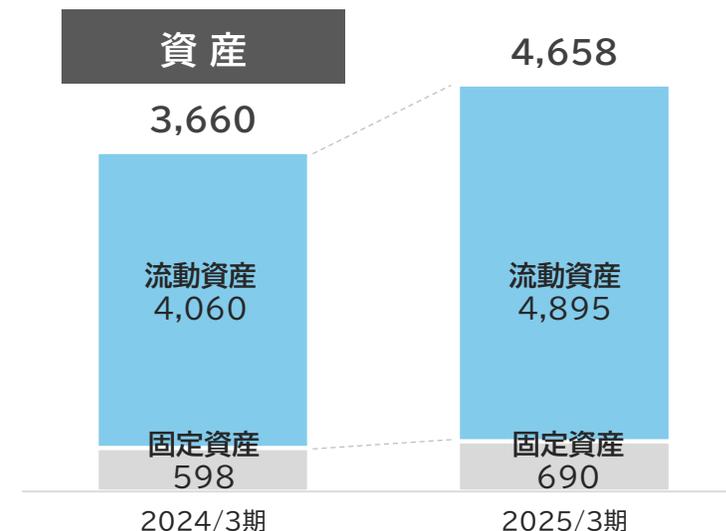


当社では経常利益率を主要な経営指標として扱っています。

低価格と高品質を両立したサービスを提供しておりますが、自社の利益を圧縮することで実現をするのではなく、様々な強みを活かすことによって安定的に実現することを目指しているため、適切な指標であると考えております。

# B/S サマリー

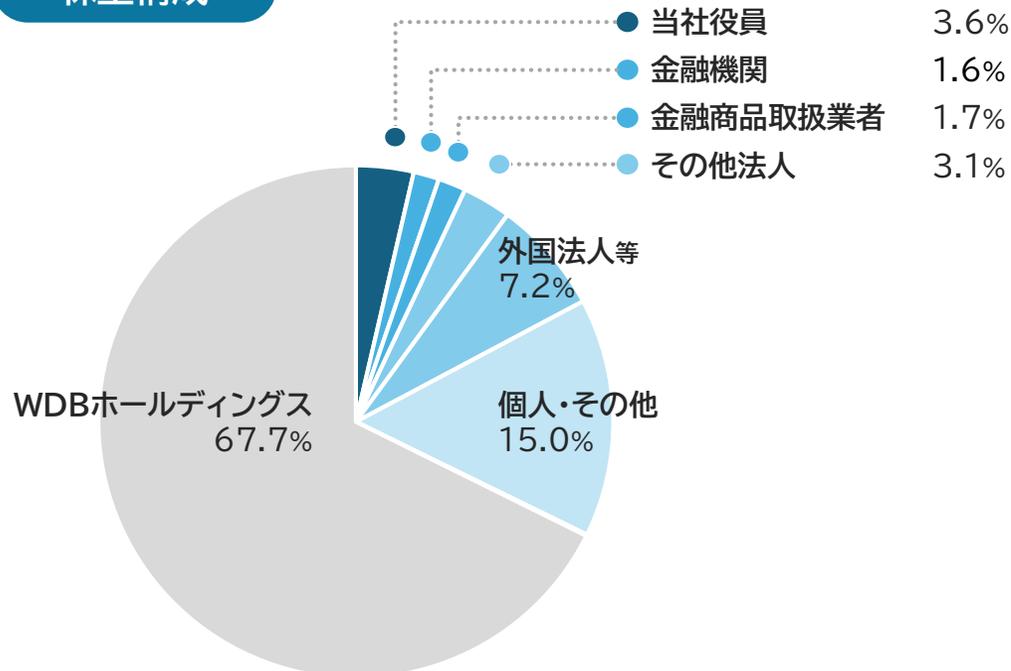
(百万円)	2021/3期	2022/3期	2023/3期	2024/3期	2025/3期
現金 及び 預金	1,280	1,888	2,001	2,658	3,478
流動資産 合計	1,921	2,758	3,047	4,060	4,895
有形固定資産 合計	62	154	131	136	133
投資その他の資産 合計	150	206	451	223	345
<b>資産合計</b>	<b>2,134</b>	<b>3,133</b>	<b>3,660</b>	<b>4,658</b>	<b>5,585</b>
流動負債 合計	472	855	719	928	1,079
固定負債 合計	91	130	139	166	209
<b>負債合計</b>	<b>564</b>	<b>985</b>	<b>858</b>	<b>1,095</b>	<b>1,289</b>
<b>純資産合計</b>	<b>1,570</b>	<b>2,148</b>	<b>2,802</b>	<b>3,563</b>	<b>4,296</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>2,134</b>	<b>3,133</b>	<b>3,660</b>	<b>4,658</b>	<b>5,585</b>



## 株主数等

発行可能株式総数	8,000,000 株
発行済株式数	2,405,000 株
株主数	957 名

## 株主構成



## 大株主

順位	株主名	所有株式数	持株比率
1	WDBホールディングス株式会社	1,627,200	67.7%
2	CACEIS BANK/QUINTET LUXEMBOURG SUB AC / UCITS CUSTOMERS ACCOUNT (常任代理人:香港上海銀行 東京支店カストディ業務部)	79,300	3.3%
3	光通信株式会社	66,400	2.8%
4	谷口 晴彦 <span style="background-color: #00728f; color: white; padding: 2px;">役員</span>	60,000	2.5%
5	五味 大輔	34,000	1.4%
6	坂東 和夫	29,800	1.2%
7	WDBココ従業員持株会	23,000	1.0%
8	日本カストディ銀行 (信託口)	20,000	0.8%
9	西森 初音 <span style="background-color: #00728f; color: white; padding: 2px;">役員</span>	18,000	0.7%
10	日本マスタートラスト銀行 (信託口)	17,300	0.7%

## 免責事項

- 本資料には、将来の見通しに関する記述が含まれています。これらの記述は、当該記述を作成した時点における情報に基づいて作成されたものにすぎません。さらに、こうした記述は、将来の結果を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。実際の結果は環境の変化などにより、将来の見通しと大きく異なる可能性があることにご留意ください。
- これらの将来展望に関する表明の中には、様々なリスクや不確実性が内在します。既に知られた、もしくは未だに知られていないリスク、不確実性その他の要因が、将来の展望に関する表明に含まれる内容と異なる結果を引き起こす可能性があります。

## 開示タイミング

- 当資料のアップデートは、毎年6月を目途に開示を行う予定です。

**WDBココ株式会社**  
経営企画グループ



[www.wdbcoco.com/ir/](http://www.wdbcoco.com/ir/)



[ir-info@wdbcoco.co.jp](mailto:ir-info@wdbcoco.co.jp)