



2026年3月期 第2四半期 決算説明会

2025年12月5日（金）

株式会社リニカル

代表取締役社長 秦野和浩

Agenda



1. 会社概要
2. 2026年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

会社概要



会社概要

| | |
|------|-------------------|
| 社名 | 株式会社 リニカル |
| 所在地 | 大阪市淀川区宮原1-6-1 |
| 設立 | 2005年6月7日 |
| 代表者 | 代表取締役 秦野 和浩 |
| 資本金 | 214百万円 |
| 事業内容 | 医薬品開発業務を受託するCRO事業 |
| 従業員数 | 669名 (2025年3月末時点) |

設立経緯

2005年 山之内製薬と藤沢薬品が合併（アステラス製薬）
→ 藤沢薬品で新薬開発を担ったメンバー中心に、起業

経営理念

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。

国際認証

情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) に関する国際規格**ISO/IEC 27001**認証をグループ全拠点で取得



経営理念

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。



青は「差別することなき、誠実さを」

赤は「消えることなき、情熱を」

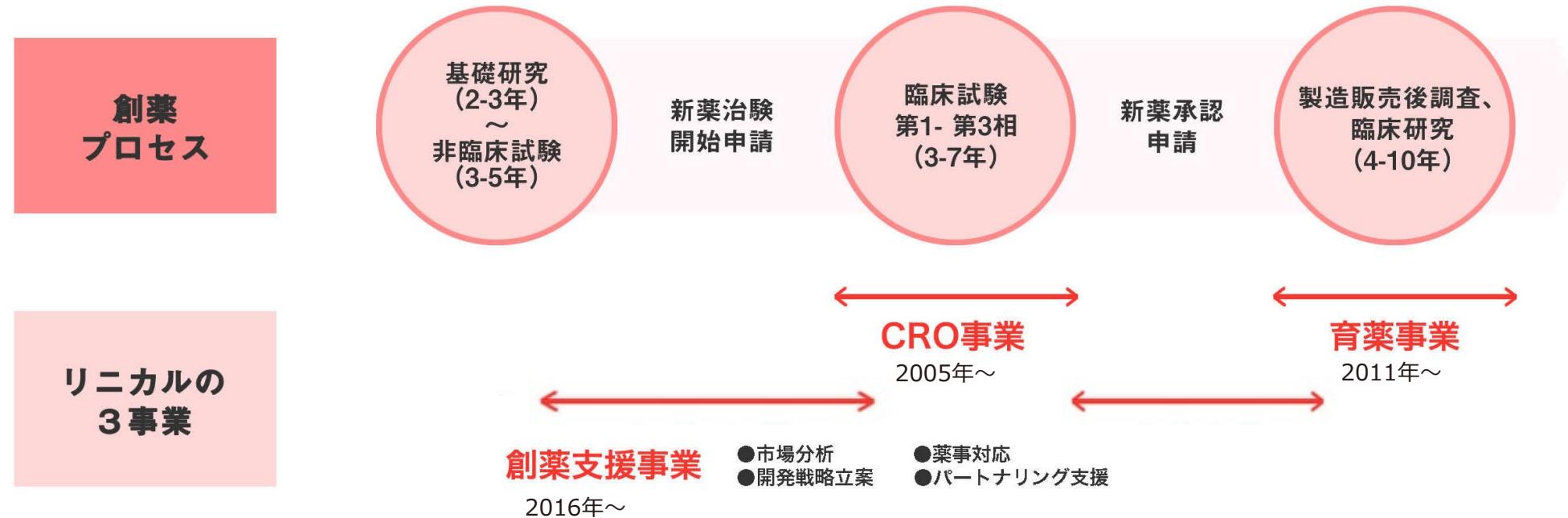
黄は「飽くことなき、探求心を」

リニカルのロゴマークには、事業を通して**世界中の患者様の幸せを追求していきたい**という私たちの想いが込められています。

リニカルの3つの事業

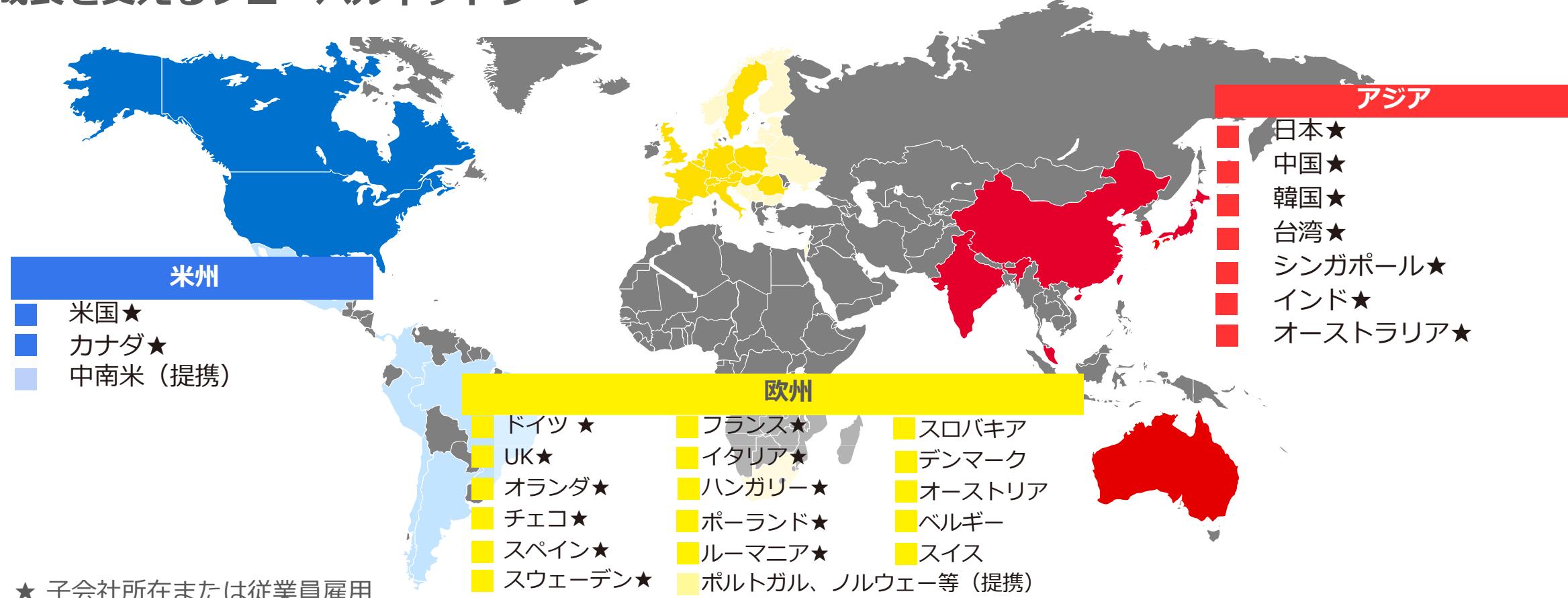


■ 臨床開発に特化し、創薬段階から新薬開発、承認後まで一気通貫のサービス提供



- ①**CRO事業**：医薬品の開発段階で行われる臨床試験（治験）に係る業務を代行、支援
- ②**育薬事業**：医薬品の製造販売後の臨床研究やマーケティング活動を支援
- ③**創薬事業**：市場分析、薬事・開発戦略立案、販売提携先の選定・契約締結等、
医薬品開発のための広範囲な業務をトータルにサポートするコンサルティング⁵

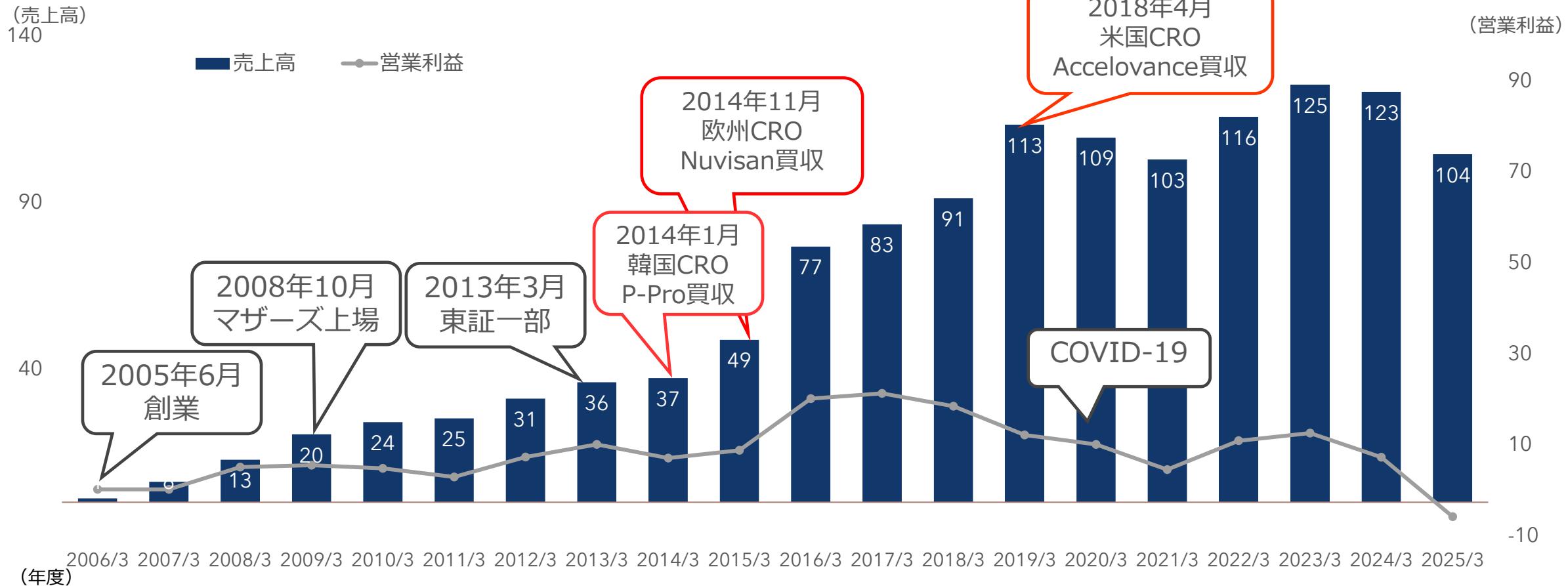
■ 成長を支えるグローバルネットワーク



約20か国/地域で従業員を雇用。提携パートナーを含めると30か国程度でサービス提供

業績推移

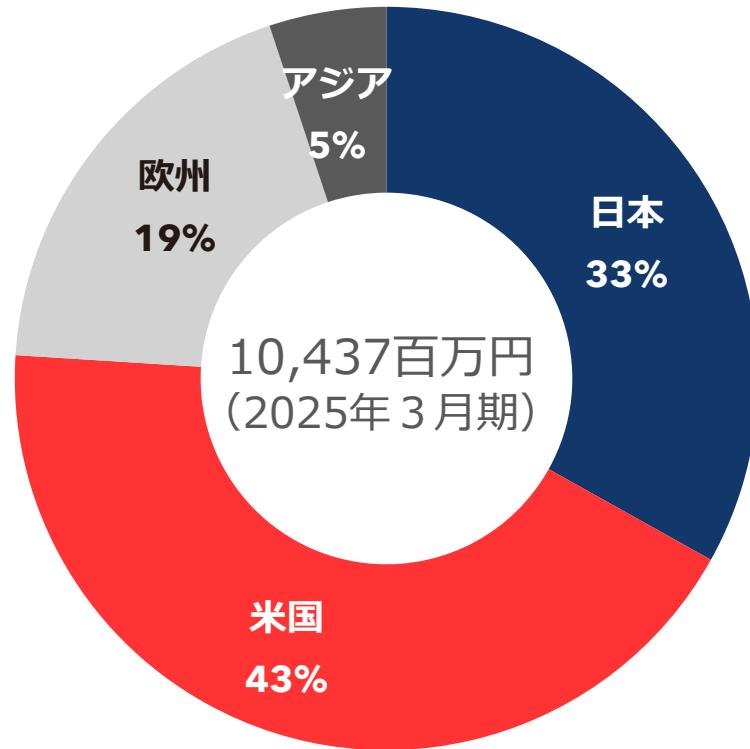
■ 創業からの売上高、営業利益推移（単位：億円）



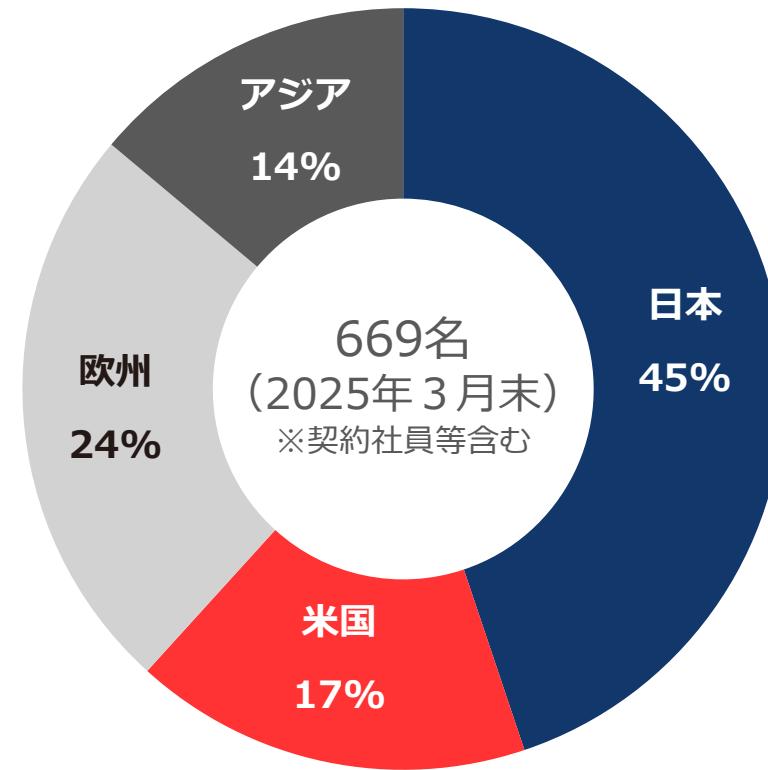
韓国、欧州、米国での海外M&Aを経て、海外事業を中心に成長

地域別売上高比率、従業員比率

■ 売上高：海外比率67%



■ 従業員：海外比率55%



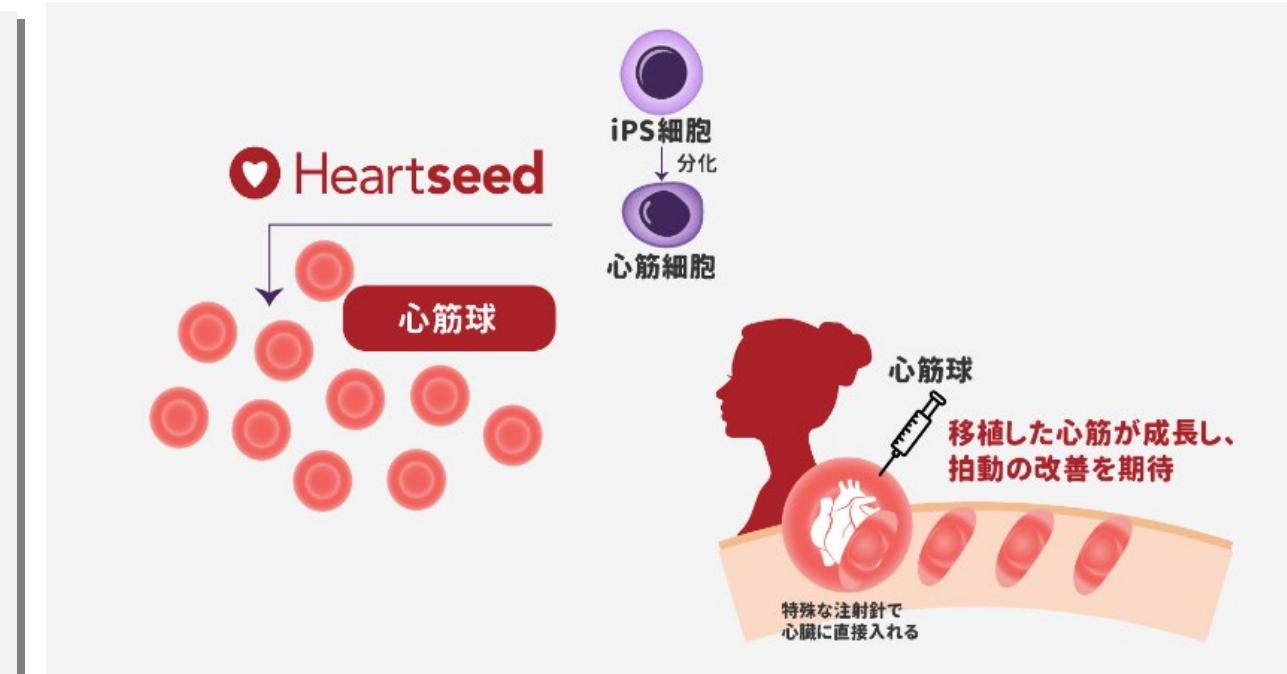
海外比率は売上高、従業員数とも50%以上

事例 1 既存顧客：再生医療（iPS細胞由来）



リニカルはCROとして国内第I/II相治験を包括的に支援中

- 開発薬事（PMDA相談・プロトコール作成含む）
- モニタリング
- データマネジメント/統計解析
- 安全性管理
- 監査
- ベンダーマネジメント（治験製品輸送、外部検査、検査画像）



Heartseed(株) websiteより許可を得て引用

Heartseed

福田恵一慶應義塾大学名誉教授 創業のバイオベンチャー

他家iPS細胞由来の心筋細胞の微小組織（心筋球）を心臓に移植する治療法である「心筋再生医療」を確立し、重症心不全患者様への貢献を目的にHS-001を開発中

事例 2 潜在顧客：遺伝子送達医薬品

遺伝子送達プラットフォームとしてウイルスベクターシステムを使い、HSVベースのベクター*を設計・製造

* : ベクター (vector) とは、外来遺伝物質を別の 細胞 に人为的に運ぶために利用される DNA または RNA 分子

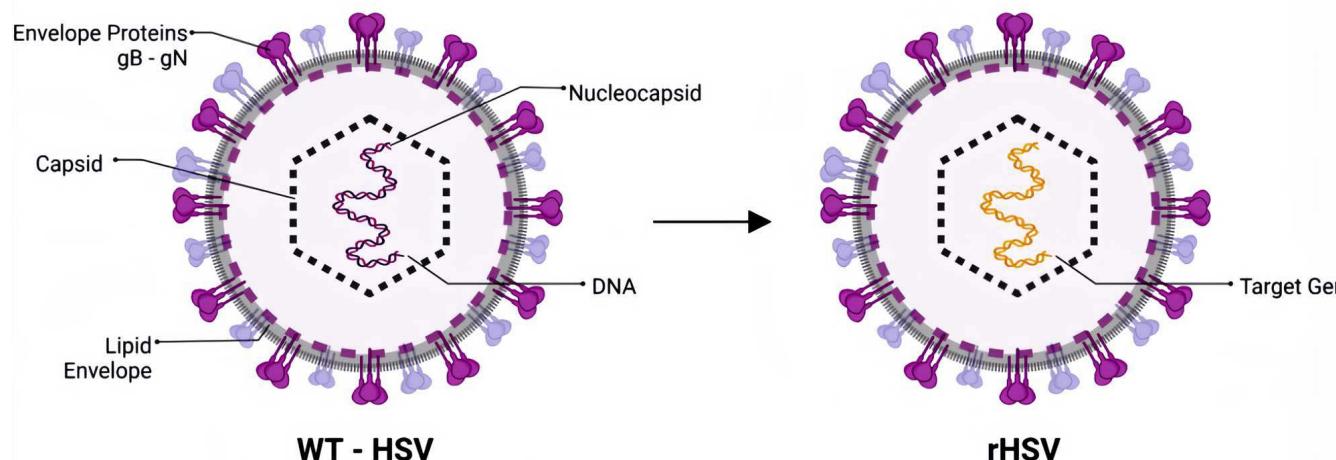


Figure source : <https://www.cd-bioparticles.net/hsv-vectors>

<HSVベクターの特徴>

- 遺伝子治療用ベクターとして広く応用が進んでおり、様々な疾患を対象とした**遺伝子治療用担体**として有望視されている。
- 分裂/非分裂細胞の両方の様々な細胞種に対して高い感染能力を持つ。
- ウィルスゲノムが極めて大きいため(~150 kb), 単一ベクターで巨大かつ複数の治療遺伝子を運搬可能
- 神経系への遺伝子導入、腫瘍溶解剤、ガン、HSV、その他感染症に対するワクチンの開発など、さまざまな用途に利用される。

Agenda



1. 会社概要
2. 2026年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

連結業績



| 単位：百万円、% | 2025年3月期2Q実績 | | 2026年3月期2Q実績 | | |
|-------------|--------------|--------|--------------|--------|-------------|
| | 金額 | 売上比 | 金額 | 売上比 | 対前年比 増減率 |
| 売 上 高 | 5,426 | 100.0% | 4,859 | 100.0% | △10.4% |
| 売 上 原 価 | 4,111 | 75.8% | 3,787 | 77.9% | △7.9% |
| 販 管 費 | 1,507 | 27.8% | 1,583 | 32.6% | 5.0% |
| 営 業 利 益 | △192 | △3.6% | △511 | △10.5% | — |
| 経 常 利 益 | △239 | △4.4% | △543 | △11.2% | — |
| 四 半 期 純 利 益 | △280 | △5.2% | △927 | △19.1% | — |

■売上高：

前年同期比で、日本、欧州、台湾及び中国が増収となつたが、米国及び韓国が減収となつたことから連結では減収。

■営業利益：

台湾、中国が黒字となつたが、日本、米国、欧州及び韓国が営業赤字のため連結でも営業赤字。

■四半期純利益：

繰延税金資産の取り崩しにより法人税等調整額が増加。

地域別業績



| 単位： 百万円 | 2025年3月期2Q実績 | | | 2026年3月期2Q実績 | | | | | |
|------------|--------------|------|------|--------------|--------|------|-----|------|-----|
| | 売上高** | 営業利益 | 経常利益 | 売上高** | 増減率 | 営業利益 | 増減率 | 経常利益 | 増減率 |
| 日本 | 1,892 | △215 | △230 | 1,975 | 4.4% | △114 | - | △78 | - |
| 米国 | 2,513 | 410 | 431 | 1,923 | △23.5% | △76 | - | △56 | - |
| 欧州 | 1,565 | △54 | △102 | 1,709 | 9.2% | △142 | - | △206 | - |
| 韓国 | 375 | △73 | △80 | 327 | △12.8% | △58 | - | △83 | - |
| 台湾 | 42 | △28 | △25 | 98 | 130.9% | 14 | - | 11 | - |
| 中国 | 115 | △7 | △4 | 143 | 24.7% | 50 | - | 47 | - |
| 連結調整* | △1,077 | △223 | △227 | △1,318 | - | △184 | - | △178 | - |
| 合計 | 5,426 | △192 | △239 | 4,859 | △10.4% | △511 | - | △543 | - |

*のれんの償却費用は連結調整に含めております **売上高は内部取引控除前の数値となっております

地域別業績概要

■ 日本：増収・営業赤字縮小

- ・ 国内外の製薬会社からの複数の新規案件を受託、売上計上したことで増収、営業赤字は縮小
- ・ 人員稼働率向上のための施策遂行と、厳密な経費管理により業績改善を目指す

■ 米国：減収・営業赤字化

- ・ 大型案件終了に伴う売上減少を補うことができず減収、営業赤字化
- ・ 複数の大型国際共同治験を受注内諾したものの、米国食品医薬品局(FDA)による試験計画審査の遅れにより試験開始が遅延し、売上に未貢献

■ 欧州：増収・営業赤字拡大

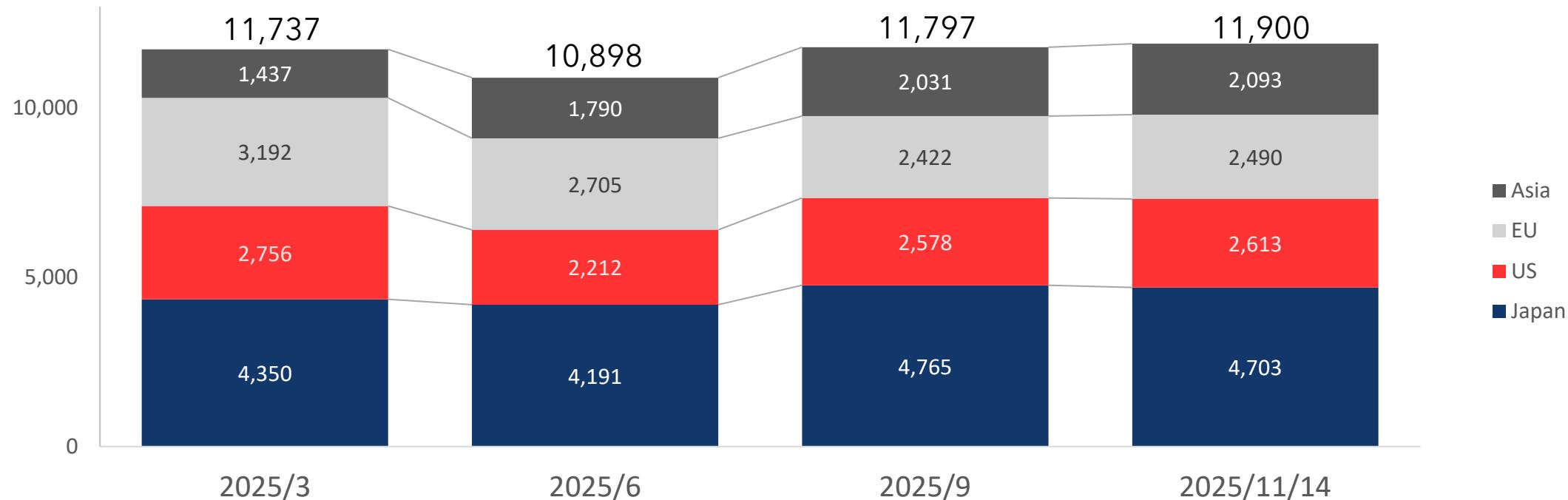
- ・ 既存案件の期間延長や工数追加の契約変更により増収
- ・ 外注費等の費用が増加したことで、営業赤字は拡大

地域別受注残高

※受注残高：既に契約を締結済みの受託業務の受注金額の残高

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、当社グループの今後の業績予想の根拠となる指標

(単位：百万円)



2025年11月14日時点の受注残高は、2025年3月期末と比較して1.4%増の119億円となつた

地域別受注残高の状況

■ 日本：

- ・ 国内外の製薬会社から複数の新規案件を受託し、2025年3月末対比で受注残高は増加
- ・ 日系製薬企業から、当社日本拠点が管理する豪州、アジア試験を受託するなど、豪州拠点設立による効果が発現

■ 米国及び欧州：

- ・ 米国、欧州、豪州を含む複数の大型国際共同治験を受注内諾し、一部を契約締結したものの、その他の部分について試験開始時期の遅延や試験実施の見送りにより契約完了に至っていないことで、2025年3月期末から受注残高が減少

■ アジア：

- ・ 韓国において、韓国国内案件及びグループ会社を経由したデータマネジメント・統計解析業務等を含む案件を複数受託した結果、2025年3月期末から受注残高が増加
- ・ 台湾において、台湾国内及び米国で実施されるグローバル案件の獲得により受注残高は増加

通期予想



| 単位： 百万円 | 2025年3月期 実績 | | 2026年3月期 期初予想 | | | 2026年3月期 修正予想 | | |
|------------|-------------|--------|---------------|--------|------|---------------|--------|--------------|
| | 金額 | 売上高比率 | 金額 | 売上高比率 | 増減率 | 金額 | 売上高比率 | 増減率 (対前期) |
| 売上高 | 10,437 | 100.0% | 11,200 | 100.0% | 7.3% | 9,350 | 100.0% | △10.4% |
| 営業利益 | △583 | △5.6% | 300 | 2.7% | - | △1,350 | △14.4% | - |
| 経常利益 | △498 | △4.8% | 320 | 2.9% | - | △1,400 | △15.0% | - |
| 当期純利益 | △539 | △5.2% | 150 | 1.3% | - | △1,700 | △18.2% | - |

上期までの状況を鑑み、通期予想を下方修正

(参考)のれん残高と残存償却期間(2025/3期末)



| 単位： 百万円 | のれん | | | のれん以外の関連する無形固定資産※2 | | |
|------------|---------------|--------|---------|--------------------|---------------|---------|
| | 期末残高 | 残存償却期間 | 年間償却額※3 | 期末残高 | 残存償却期間 | 年間償却額※3 |
| 韓国 | 2019年3月期で償却終了 | | | | 2019年3月期で償却終了 | |
| 欧州 ※1 | 1,195 | 8-9年 | 147 | 6 57 | 2年 5.7年 | 3 10 |
| USA ※1 | 1,949 | 9年 | 220 | 22 | 2年 | 11 |
| 合計 | 3,144 | — | 368 | 85 | — | 24 |

※1 Linical Accelovance America, Inc.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しています。

※2 のれん以外にPurchase Price Allocation により認識された無形固定資産

※3 2025年3月期末の為替レートで換算しております。

Agenda



1. 会社概要
2. 2026年3月期第2四半期 決算
3. 経営戦略

将来のさらなる海外事業拡大に向け、高品質なサービス提供及び財務基盤を強化

ガバナンス



サービスを拡大しながら収益性を向上させるため、組織体制を変革及び強化する

営業



クライアントへのきめ細やかな提案力を強化し、大手グローバルCROとの差別化を図る

IT投資



デジタル技術を活用し、臨床試験の効率化ニーズへの対応及び経営の効率化を推進する

成長戦略_ガバナンス



サービスを拡大しながら収益性を向上させるため、組織体制を変革及び強化する

拠点間のコミュニケーションの強化

各拠点の進捗状況や課題を迅速に共有し、協力できる体制を強化

人材の確保/育成

専門性の高いサービスを提供できるよう優秀な人材を採用/育成するとともに、人材リテンションのための取り組みを強化

サービス間での協業

モニタリング業務に加え、創薬支援事業やデータマネジメント業務など、異なるサービス間の連携を強化し、迅速・柔軟なサービスを提供

クライアントへのきめ細やかな提案力を強化し、大手グローバルCROとの差別化を図る

営業組織の改革

グローバルでの組織的な営業活動を行えるよう、手順の標準化を進めると共にノウハウを蓄積

顧客ごとの営業戦略の充実

欧米の新興バイオ医薬品企業を重点ターゲットとしつつ、大手製薬企業や日系製薬企業など顧客ごとに異なるニーズに合致する営業戦略を充実

グローバル営業人材の育成

グローバルで連携しての営業活動を担える人材を確保

デジタル技術を活用し、臨床試験の効率化ニーズへの対応及び経営の効率化を推進する

AIの治験業務への活用

治験業務におけるAIの活用に向け、システムの導入検討を図るとともに
テクノロジーと臨床開発の双方に精通した人材を育成

各ファンクションにおけるDXの推進

グループ全体で統一したデジタルツールやシステム環境を整備し、DXによる生産性向上を図る。

協業関係の強化

分散型臨床試験（DCT）やAI活用のために必要となるシステム系パートナー網の強化

臨床試験におけるAIの活用



臨床試験の各フェーズでのAI活用に向け、ツールの導入検討を推進

試験デザイン策定

- AIモデルが試験文書から情報を抽出
- プロトコルの各要素が結果にどのように影響するかを評価

症例登録

- AIが医療記録を検索し、臨床試験の基準を満たす潜在的な患者を特定
- 試験組入の迅速化と精度向上が可能

データアナリシス

- AIが膨大な試験データを分析
- 患者の記録をマイニングしてパターンを見つけたり、反応を個別に予測することが可能

リスクモニタリング

- AIがリアルタイムに臨床試験データをモニタリング
- 安全性の懸念が生じるとアラートを発出

レギュラトリー

- AIがデータ間の不整合やエラーをチェックし、規制の遵守をサポート

ありたい姿



To be the “strongest” CRO

私たちは、最大ではなく、最強のCROを目指しています。最強のCROになるためには、労働集約的ではなく知識集約的であり、**業界で最高の収益性**を達成する必要があります。これを達成するため、チームの各メンバーは、**一人当たりの収益**の点で競合他社をしのぐことを目指します。



注意事項



本資料に掲載されている、計画、予想、戦略等のうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しです。これらは、現在入手可能な情報に基づき当社が判断した見通しであり、過度の信用を置かれませぬようお願いいたします。

掲載された情報の誤りによって生じた障害等に関して、当社は一切責任を負うものではありませんのでご了承ください。また、本資料は投資勧誘を目的としたものではありません。投資に関する決定は利用者ご自身のご判断において行われるようお願いいたします。



新薬に、翼を。