



新薬に、翼を。



株式会社リニカル 会社案内

COMPANY PROFILE

WINGS for NEW DRUGS

新薬に、翼を。

わたしたちリニカルは、製薬会社で新薬開発を率いていたメンバーが立ち上げた日本発のCROです。

創業以来、わたしたちが難易度の高いプロジェクトにおいても高品質とスピードを両立し、お客様の期待を上回るアウトプットを提供できている理由。それは、製薬会社の開発担当者と同じ目線、同じ情熱で、ひとりでも多くの患者さまを救いたいと願い、その薬剤の価値を最大化する戦略を考え抜き、確実に実行する力を磨きつけてきたからです。

わたしたちが実現したいのは、ドラッグ・ラグがない世界。人々の生命を守り、健やかな人生へと導く画期的な新薬が世界中の患者さまに、すばやく、あまねく行きわたる未来。だからこそ、日本を中心に世界規模でフルラインナップの開発体制を構築し、高度な知識や技術を有したプロフェッショナルを育成しています。

さらに、未来のヘルスケアのあり方を見すえ、これまで新薬開発で培った課題解決力と実行力を活かして新しい治療法の開発にも広く貢献していきます。

患者様の未来を変えるため、その新薬に、世界へ羽ばたく翼を。新しい医療をともに切り拓く戦略的開発パートナー“Clinical Development Partner”へリニカルは挑戦しつづけます。



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。

INDEX

P03	OUR HISTORY	P07	OUR STRENGTHS	P13	OUR PEOPLE
P05	OUR BUSINESS	P09	OUR CHALLENGE	P14	ABOUT OUR COMPANY

日本発のグローバルCROとして 世界の医薬品開発に貢献する

2005年6月、国内大手製薬会社で免疫系の新薬開発に携わってきたメンバーを中心に創業したりニカル。
当時、製薬企業の再編が進んでおり、今後、医薬品開発の国際化が進むことは間違いなく、
グローバルで治験プロジェクトにワンストップでサービスを提供できる、そういう会社が必要になると考えました。
現在当社グループは、創業当初から「日本発のグローバルCRO」を目指し積極的に海外へ進出しています。

製薬業界の動向と当社の変遷

2000年代

業界動向

- ・新薬創出に対する製薬企業の開発コストとリスクの増大により、業界再編進行。海外売上高比率増加。
- ・1997年法改正でCROの定義が明文化以降、急速に発展。

開発トレンド

- ・開発の主軸であった、低分子医薬品から2000年代に入り、抗体医薬品などの高度な技術を要する医薬品開発に移行。これまでの生活習慣病を中心とした開発からリウマチなど自己免疫疾患やうつ病、パーキンソン病などの中枢系疾患治療薬の開発へ。
- ・ドラッグ・ラグ解消に向けて、2007年厚生労働省より「国際共同治験に関する基本的考え方について」が発信され、国際共同治験増加。

2005年 当社創業

開発に特化したCROとして創業

2008年

- ・最初の海外子会社を米国に設立
- ・マザーズ上場
- ・中枢神経領域事業部を設立

2010年代

2010年前半～

- ・がん免疫療法（免疫チェックポイント阻害薬）の開発が増加。

2010年後半～

- ・遺伝子治療、分子標的薬、抗体医薬、核酸医薬などの様々なモダリティの誕生
- ・バイオ医薬品が世界の医薬品市場でシェア3割へ（2016年）
- ・臨床研究法施行。臨床研究でのアウトソーシングニーズが拡大。

2010年

がん領域事業部を設立

2011年

臨床研究支援業務を開始
(のちの育薬事業)

2013年 東証一部上場

- ・韓国、台湾に子会社設立

2014年

- ・韓国CROを買収
- ・欧州のCROを買収

2015年

- ・シンガポール現地法人設立
- ・UKに現地法人設立

2016年

創薬支援事業立ち上げ
・ポーランド現地法人設立

2017年

- ・チェコ現地法人設立

2018年

アメリカのCROを買収し、日本・アジア、米国、欧州の3極を枢軸とする国際共同治験に対応する体制を一層充実。売上100億円を突破。

2019年

- ・中国子会社設立

2020年～

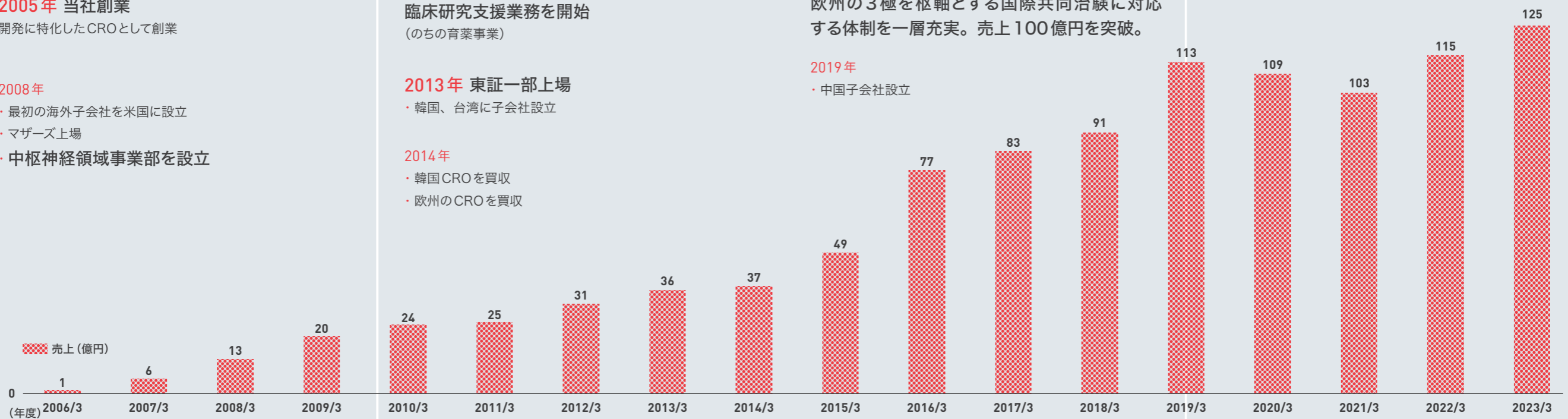
新型コロナウイルス感染症拡大。ドラッグロスの問題が顕在化

2022年

- ・過去最高売上高更新
- ・海外売り上げ比率、従業員比率ともに5割超
- ・イタリア現地法人設立。ヨーロッパ拠点10か国目。

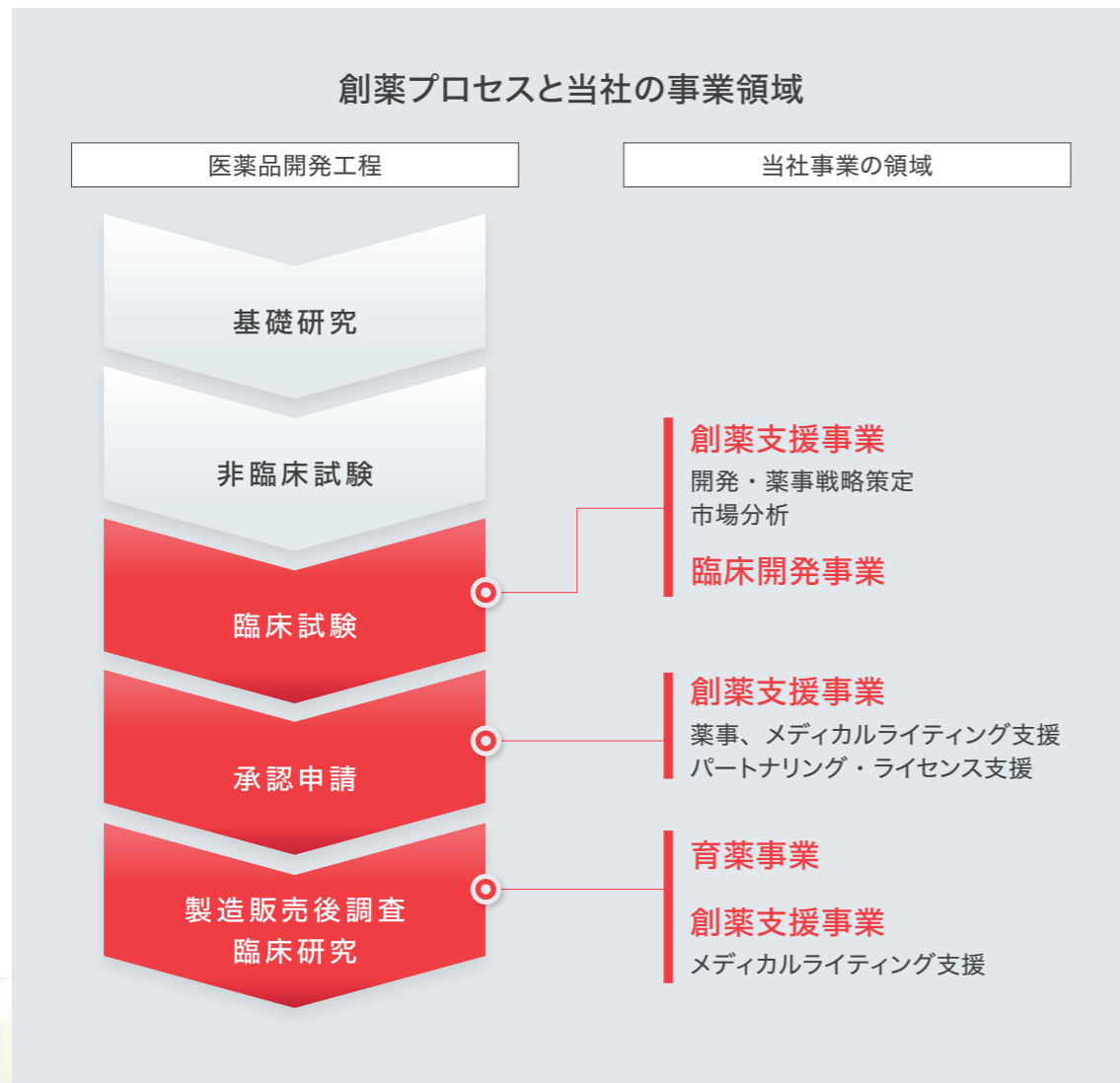
2025年

創業20周年



医薬品開発のプロセスを 実行・支援する3つの事業

創薬段階から臨床開発、製造販売後の育薬まで一貫貫で医薬品開発を支援し、薬剤の価値最大化に貢献。



創薬支援事業

バイオテクノロジーカンパニーを開発の早期段階から支援

創薬支援事業では、国内外のバイオテクノロジーカンパニーに開発の早期段階から各種支援サービスを提供しています。大手製薬会社でライセンス、事業開発、臨床開発、開発薬事、メディカルライティングといった業務に長年従事し、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メンバーを中心に構成されています。こうしたプロフェッショナルが中心となり、開発品の市場分析、開発戦略立案、薬事対応、パートナーリング支援等のコンサルティングサービスを提供しています。これにより、バイオテクノロジーカンパニーに、開発・薬事戦略立案から出口戦略までの一貫したサービスの提供が可能です。



臨床開発事業

がん・中枢神経・免疫の重点疾患領域のほか、再生医療分野にも進出

リニカル設立時、メンバーの多くが免疫抑制剤などの開発に関わっていたこともあり、数多いプライマリー領域の中でも免疫疾患を中心に、難易度の高い臨床開発を受託しておりました。以来、新薬開発の強いニーズが存在する疾病領域を中心に臨床開発の支援をすべく、がん・中枢神経・免疫領域の「アンメット・メディカル・ニーズ」に焦点を当てて成長してまいりました。さらに近年では、これまでのがん・中枢神経・免疫領域以外にも再生医療製品等の分野で期待が高まっている眼科や皮膚科領域など、特化型企業のニーズにもこたえられる実績を積んできております。



育薬事業

臨床研究支援のパイオニアとしてリアルワールドエビデンスの創造に貢献

2018年に臨床研究法が施行され、近年では、実際の医療環境下で取得されるリアルワールドデータの活用に向けた国際的な動きが活発化しており、製造販売後の臨床研究・臨床試験を取り巻く環境は大きく変化しています。リニカルは2011年より臨床研究支援を開始し、これまで250施設を超える大規模プロジェクトやグローバル臨床研究など様々な臨床研究を支援しています。グローバル組織との連携により、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、グローバルなニーズに合わせた体制での支援が可能です。臨床研究法や倫理指針だけでなく、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ご提供いたします。

当社の特徴と価値の基盤

日本発グローバルCROとして クライアントの戦略的パートナーに

当社は“日本発グローバルCRO”として、お客様の要望に合わせたきめ細かなサービスと、グローバルCROとして最適なソリューションを提供します。中規模だからこそ実現できる、早期・小規模の試験の企画立案から後期試験・承認申請までを提案型でフルサポート。医薬品をはじめとした新たな治療法開発に欠かせないパートナーとして、医療に貢献していきます。

クライアントが戦略的パートナーに求める条件

臨床開発のすべてにおいて併走できるパートナー

- 自社のノウハウまたはリソースが不足しており、医薬品開発をフルパッケージで委託したい
- 競合品に先駆けて発売するために、最適な臨床試験計画を立案し、高品質かつ迅速に遂行してほしい
- 研究開発費の投資効率を高めるために、効率化した臨床試験を提案しマネジメントしてほしい
- 競合品と差別化するために、発売後の医薬品の更なる医学的エビデンスを構築したい

難度の高い臨床試験においても成功まで導くパートナー

- 新規性の高い開発品のため難易度が高いが、迅速に信頼性の高い臨床試験を実施したい
- 海外で発売した医薬品を日本でも開発・販売したいが、ノウハウ・リソース・コネクションがない
- 医師主導の臨床研究を実施したいが、ノウハウ・リソースがなく何から手を付けていいかわからない

グローバル展開を見据えたパートナー

- 日本国内で開発している品目を海外でも開発したいが、海外で臨床試験の経験がない
- 国際共同治験を日本のみならずアジア諸国まとめて、できればグローバル一括で委託したい

クライアントが求めるパートナーであり続けるために、
リニカルは独自の価値を生み出す基盤を整えています。

リニカル独自の価値を生み出す基盤

グローバル規模でワンストップ、フルサービス

通常、新薬の開発には、最低でも10年の歳月を要します。

リニカルは、非臨床試験段階から臨床開発、製造販売後の育業まで一気通貫で対応でき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、お客様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ます。

グローバル試験において、プランニング、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メンバーが対応いたします。

DCTシステムなど専門サービスが必要な分野においては多岐にわたるパートナーとの協業により、最適なサービスを提供します。
(詳細は12～13ページ)



開発難易度の高いプロジェクトを成功に導くプロフェッショナル人材

当社は、社員一人一人が臨床試験のプロとして、新薬が迅速に世の中に投入されることに貢献しています。そのために、単なるアウトソーシング先としてのCROではなく、製薬企業の開発部門と同等の能力を有し、対等な立場で医薬品開発を提案・実行・支援できる存在を目指します。そのための専門性やマネジメント力を高める研修はもちろん、外部講師として医師や患者団体からの声を聞き、現場に寄り添った開発支援を実現しています。



グローバル展開力

昨今、医療品開発の国際競争はますます加熱してきており、いち早く多国間で承認・販売を勝ち得るために、医薬品開発は国際共同治験が主要な戦略となってきております。リニカルはそれら環境の変化やお客様のニーズに対応すべく、国際開発体制を整備してまいりました。

リニカルは日本発の唯一のグローバルCROとして、日本を中心にアジア、米国、欧州に展開しており、アメリカ、ドイツに地域統括拠点を置いてリニカルとして20か国程度、パートナーを通じてサービス提供可能な30か国程度を擁したグローバルなネットワークを形成しています。



新たな価値で患者さんに応える

新たな医療ソリューションを社会に提供するために製薬会社とともにタッグを組み、特に開発難易度が高く、アンメットメディカルニーズの多い、下記の3領域への挑戦を続けます。

GLOBAL 3 AREAS グローバルで実績のある注力3領域

オンコロジー領域

がん領域は重篤な症例が対象となることが一般的で、安全性情報報告を中心に、慎重かつ迅速な対応が求められます。リニカルはグローバルで第1相～4相まで数多くのがん領域の臨床試験を手がけており、固形がんや血液がんを始め希少がんなど幅広い実績があります。経験豊富なマネージャーとCRAを安定的に配置し、質の高い業務遂行により、リピート受託につながっています。

中枢神経系 (CNS) 領域

これまでにアルツハイマー病、パーキンソン病や患者数の非常に少ない神経難病の試験を数多く受託し、臨床試験を成功に導くことで、お客様のニーズに応えてきました。精神・神経疾患領域の臨床試験に特有のノウハウを蓄積していることはリニカル独自の強みであり、それらを確実に継承し、プロフェッショナルの育成に努めています。

免疫を中心としたプライマリー領域

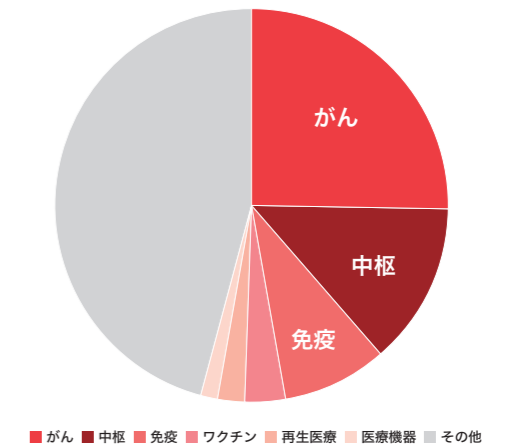
創業当初より数多いプライマリー領域の中でも炎症性腸疾患等の免疫疾患を中心に数多くの難易度の高い臨床試験を受託してきました。その結果多くの臨床試験においても上市につなげることができており、豊富な経験・実績を有しています。近年は、これらの経験・実績を基に、免疫領域以外にも、新規感染症領域や再生医療領域においても臨床試験の受託をすすめています。

新たな価値を生み出すリニカルの挑戦

アンメットメディカルニーズへの挑戦

アンメット・メディカル・ニーズとは、いまだに有効な治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズのことです。その代表例ともいえるのがアルツハイマー病。もともと中枢神経系の医薬品の評価は患者さんのアンケート等主観に負うところが大きく、評価基準の設定が難しい上に、これまで治療薬のない疾患の治療は様々な課題を克服しなければならない未知の挑戦となります。リニカルは中枢疾患、がん、免疫疾患など厳しいプロジェクトにこそ注力して取り組み、実績をあげてきました。創業以来大切にしている患者さんの幸せを願う情熱が、挑戦を支える原動力になっています。

2017年4月～2022年3月までの受託実績



領域の拡大 ～高齢化社会でQOLに直結する分野へ～

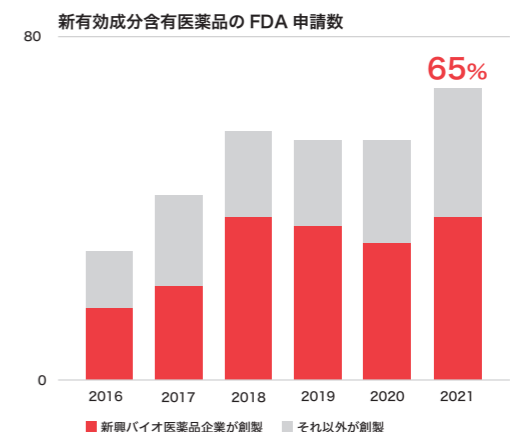
超高齢社会を迎えている日本では、高齢者が住み慣れた地域で安心して自分らしい暮らしを続けられる社会が求められており、加齢による目の機能の低下や皮膚状態の変化といった、QOLの低下を招き得る疾患への対応が課題となっています。

このような背景のなか、リニカルは再生医療、細胞医療、治療アプリといった、今後拡大が見込まれる最新の治療法による治験にも先駆けて取り組んでおり、眼科、皮膚科、希少疾患等まで対象疾患領域を拡大しています。顧客・疾患領域・サービスの各面からビジネスモデルを進化させていきます。



ドラッグ・ラグのない世界へ ～創薬段階からの支援～

海外で承認された薬が日本で使用できるようになるまでに遅れが生じる「ドラッグ・ラグ」、さらには海外の新薬が日本に入っていない「ドラッグ・ロス」の懸念が高まっています。背景には、欧米の新興企業による創薬が増加し、その多くが日本に拠点を持たず、日本の市場や薬事に関する知識が十分ではないことが考えられます。リニカルはこうした企業に対して、日本での開発、販売支援を行い、日本市場の入り口となる創薬支援事業を行っています。また創薬ベンチャーキャピタルファンドにリミテッド・パートナーとして参加しており、こうした事業を通じて、最先端の医薬品が日本市場に展開されるよう努めています。



出典：IQVIA INSTITUTE 「Global Trends in R&D Overview through 2021」

臨床試験の可能性を拡げる事業への挑戦

～分散型臨床試験 (DCT) による早期開発実現～

リニカルは、治験計画段階から製販後まですべての臨床試験プロセスにおいてDCT化を支援することで、患者の皆様の通院負担を軽減し、人的リソースの有効活用による医薬品開発の効率化を支援します。

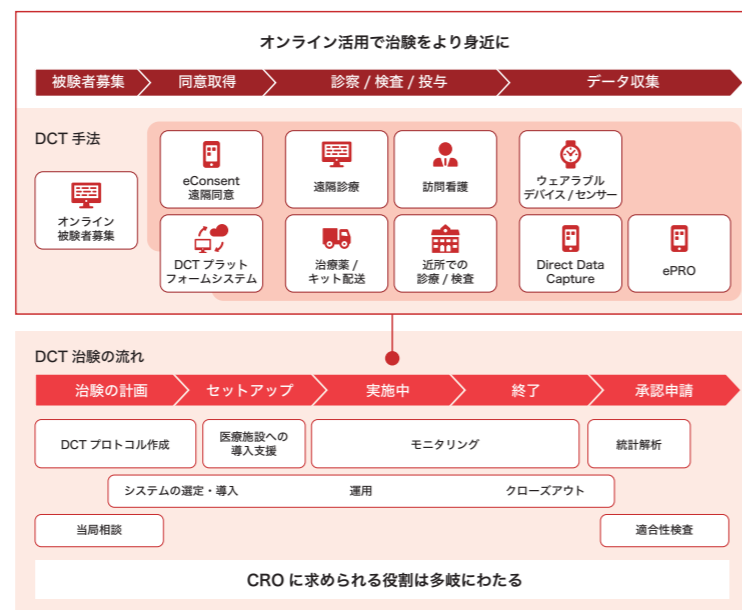
分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trial: DCT) へのニーズ

新型コロナウイルス感染症の拡大をきっかけに、欧米を筆頭として治験のリモート化の検討が進んでいます。DCT (分散型臨床試験) は、患者さんが医療機関に定期的に通院する負担を減らすよう計画された試験で従来型より幅広く、様々な方が参加することが可能になります。

DCTの実現には、各国での法規制の違いをはじめ様々な課題があり、進捗に差があるのが現状です。また従来の臨床試験とは大きくプロセスが異なることから、各国の状況に合わせた解決策の提案が求められます。

DCTにおけるCROの役割

CROは、臨床開発業務を代行する専門家として、多くの関係者と調整しながら課題解決策を提示し、試験全体の設計とマネジメントを行う重要な役割を担います。製薬企業や医療施設との高いコミュニケーション力と、様々な状況に合わせてDCTをカスタマイズして遂行できる、幅広い知見と柔軟性が求められます。また、採用できるDCT手法が増えるにつれ、治験計画や当局相談から承認申請時の適合性調査など、CROへの外注ニーズも増加しています。



リニカルがDCTパートナーに選ばれ続けるために

多数のベンダーを統率するマネジメント力

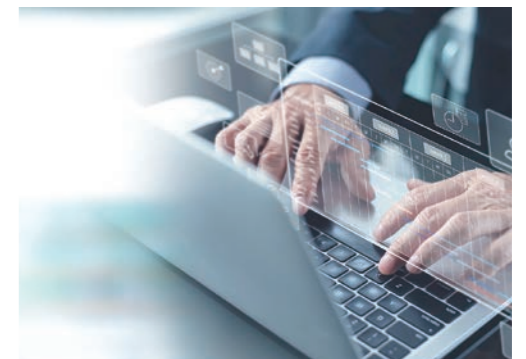
DCTの試験の実行(運用)は、治験に対する深い知識・経験をベースに、顧客の求める新たなITシステムやプラットフォームなどの選定と運用が必須であり、その実現には、様々なベンダーパートナー、医療機関、クライアントとの丁寧なコミュニケーションが成功のカギとなります。リニカルは自社のグローバルネットワークで、最先端のテクノロジーを持つ企業など多くのDCTベンダーとのパートナーリングを進めており、常にグループ内で情報共有しています。また、GCP等の基準に適合した適切なシステム選定やベンダーマネジメントを行い、品質と安全性の確保されたDCTの実現をグローバルでサポートします。



臨床開発のプロとして全体をリードし 計画立案から承認申請までシームレスに支援

DCTの導入にあたっては、GCPや各国規制をはじめとした治験に対する高い専門性をもって、顧客のニーズに応じたDCT手法を採用し、従来とは異なる新しいプロセスを構築することが必須です。リニカルは治験計画立案の段階から当局相談や、その後のプロジェクトマネジメント、薬事申請まで、グループ内の様々な機能によりシームレスな支援が可能です。

臨床開発を熟知したリニカルのプロフェッショナル人材が、各国の状況に合わせたDCTの実現を、最初から最後まで丁寧に支援します。



新薬開発から製造販売後までDCTを推進

リニカルは臨床研究支援のパイオニアとして、2011年より育薬事業を開始し、治験だけでなく製造販売後に実施される市販後調査や臨床研究においてもDCTの受託実績を重ねています。これまで、がんをはじめとして、アルツハイマー病やパーキンソン病などの中枢神経系、リウマチなどの免疫領域において、eConsentや治験薬の配送、サテライトサイトなどをはじめ、複数のDCT手法を組み合わせたり、従来型とのハイブリッド試験の実績も増加しています。

また、アカデミアからのDCT分野におけるニーズは増えつつあり、数あるアカデミアの臨床研究を支援してきた実績があります。



持続的な成長を支える人材

医薬品開発のプロフェッショナルとして様々なサービスを提供する当社にとって、社員こそが価値創造の源泉です。変化の激しいヘルスケア業界において、グローバルに事業を拡大し、持続的に企業価値を向上させるためには、多様な経験をもつ人材がそれぞれの専門性を最大限に発揮し、活躍し続けられることが重要であり、プロフェッショナル人材の育成に力を入れています。

リニカルの人材育成

リニカルは、医薬品開発において一番重要となる、“被験者の人権の保護・安全の保持”を第一に考え、同時に“臨床試験/研究の質の向上を図る”ことを実現するための教育研修を行っています。医学・薬学的知識や法規制などの基本的知識に加え、業務に必要なスキルについてリニカル全体で社員の成長をサポートしています。また臨床試験における患者・市民参画を目指すPPI (Patient and Public Involvement) について見識を深める取り組みを行っています。

教育研修

1. 基本研修
医薬品開発のエキスパートとして必要な科学的な知識や法規制、医薬品開発環境などについての見聞を広げる
2. 専門性を深める研修
専門性の高いがん、中枢領域を中心に領域横断的な研修と、国内外の学会参加による新たな知見の獲得
3. 育成研修
入社年次毎の役割の理解を促し、キャリア育成を目的とした研修

社内外の認定制度

- ・ 全CRAが一般社団法人 日本臨床試験学会が認定するGCPパスポート認定取得。取得に向けた、対策講座
- ・ GCPエキスパート、PMP (Project Management Professional) 取得費用に対する援助制度
- ・ 日本癌治療学会のE-learningをベースにしたがん領域専門CRAの社内認定制度

グローバル経営を担う経営者候補の育成

候補者への経営に関する知識を提供する研修や、海外でのマネジメント経験を積むためのローテーション

グローバルプロジェクトマネージャー育成

『日本人が日本品質でグローバル試験を支援すること』ができるよう、大手国内製薬メーカーのグローバル開発を日本主導で実施。欧米への出向制度など、グローバルプロジェクトマネジメント部での育成プランに基づきトレーニングされたプロジェクトマネージャーが、グローバルで活躍しています。



男女ともに能力を発揮できる環境

当社グループでは男性社員と女性社員それぞれが個の特性を生かして活躍することがビジネス遂行には欠かせないと考えています。性別や社歴に差がなく成果を公正に評価する環境を整えるとともに、様々なライフイベントに合わせながら、当社で働き続けることができるよう様々な制度を通じてサポートをしています。



・ 女性社員比率 約7割 ・ 女性管理職比率 約6割 ※グループ連結ベース

TOP MESSAGE

当社について



代表取締役社長

秦野 和浩

日本発グローバルCROとして 世界に羽ばたくリニカルに

当社は、2005年に国内大手製薬会社で新薬開発に携わってきたメンバー9名が設立した会社です。免疫抑制剤などの開発に携わり、企画から治験、承認申請、製造販売後の再審査、再評価にいたるプロセスを広く深く経験してきました。

私が製薬会社勤務時代に関わった薬の中に、臓器移植の際の免疫拒絶反応を抑制する非常に画期的な新薬があります。世界中で免疫拒絶反応という言葉が死語になるほどのインパクトを持っていました。日本の薬が、海外で苦しむ患者さんとその家族を救った、そう思える経験でした。患者さんの人生を変える力のある新薬を、世界中に届ける。その時抱いた少々の正義感をもって、グローバルで医薬品開発を受託できる会社を作りたいと考え、海外展開を進めてきました。

そして今、画期的な新薬が日本で手に入らない、ドラッグ・

ラグやロスの問題が起きています。創薬の主体が欧米の新興バイオテック企業に移り、彼らは日本に拠点を持っていません。伝統的な製薬企業は新薬開発を続けるために統廃合とグローバル化を進めています。日本が取り残されないために、私たちCROに求められる役割はますます大きくなっています。

リニカルはこうした課題に対し、創薬段階からコンサルティングを行う専門チームを抱え、今後日本に進出しようとするバイオスタートアップや中小規模の製薬会社を支援しています。また、大規模な国際共同治験に対応できるようにグローバルで開発体制を拡充しています。すべての核となる人材育成には特に力を入れており、高い志を持つプロフェッショナル人材とともに、日本のドラッグ・ロスの解消に取り組んでいきます。

新薬開発に貢献し、世界中の患者様の幸せを追求する。この理念を社員全員で共有し、さらに知識と技術に磨きをかけ、事業に取り組んでまいります。

会社概要

社名	株式会社リニカル
資本金	214,043,500円
設立日	2005年6月7日
代表者	代表取締役社長 秦野 和浩
本社所在地	大阪市淀川区宮原一丁目6番1号 新大阪ブリックビル10階
主要取引銀行	みずほ銀行、三井住友銀行、三菱東京UFJ銀行、りそな銀行、池田泉州銀行
業務内容	・モニタリング業務 ・品質管理(QC)業務 ・医薬品開発、臨床試験 ・研究の企画及び実施に関するコンサルティング ・開発計画立案 ・薬事 ・データマネジメント ・統計解析 ・メディカルライティング ・治験国内管理人業務 ・承認申請業務支援 ・監査業務 ・プロダクトマーケティング業務 ・ファーマコビジランス

コーポレートカラーに込めた想い



青に「差別することなき、誠実さ」
赤に「消えることなき、情熱を」
黄に「飽くことなき、探求心を」
を込め、リニカルとしての
企業姿勢を表現しています。