

事業計画 及び
成長可能性に関する事項
(2024年6月28日)

会社概要 (2024年3月末時点)

社名	WDBココ株式会社
代表者	代表取締役社長 谷口 晴彦
設立年月	1984年8月
本社所在地	東京都中央区晴海1-8-11
資本金	2億7998万円
上場市場	東京証券取引所 グロース市場
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
従業員数	577名 (平均臨時雇用者数73名含む)
拠点	本社、関西オフィス、 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	「仕事の成果の保証」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



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
中野 敏光



取締役 (社外)
横川 堅太



取締役 (社外)
大井 理



執行役員
今村 敦史



執行役員
齋藤 和貴



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

■ 事業内容

治験 段階

市販後 段階

医薬品開発のプロセス

育薬のプロセス

基礎研究

非臨床試験

臨床試験






承認申請

上市

製造

販売

製造販売後調査
臨床研究

-  **基礎研究** 化学成分を調査し、医薬品の候補になりうるかを確認
-  **非臨床試験** 医薬品の候補を動物に投与し、安全なのか、効き目があるかを確認
-  **臨床試験** ヒトに投与し、効果があるのか、副作用がでるか、安全なのかを確認
-  **承認申請** 厚生労働省に実験データを提出し、医薬品の製造・販売の許可を獲得
-  **製造販売後調査** 市販後の医薬品について、一定の期間で安全性などを個別に調査 (PMS)

- 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。

治験 段階

市販後 段階

医薬品開発のプロセス

育薬のプロセス

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

承認申請

上市

製造

販売

製造販売後調査
臨床研究

平均的な開発期間

3~7年

1年

平均的な開発費用

約500億円

市販している限り
継続

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

治験 段階

市販後 段階

医薬品開発のプロセス

育薬のプロセス

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

承認申請

上市

製造

販売

製造販売後調査
臨床研究

臨床試験(治験) 支援

モニタリング業務
データマネジメント業務
統計解析業務

新薬等の申請支援

メディカル
ライティング業務

製造販売後調査(PMS) 支援
臨床研究 支援

モニタリング業務
データマネジメント業務
統計解析業務 事務局業務

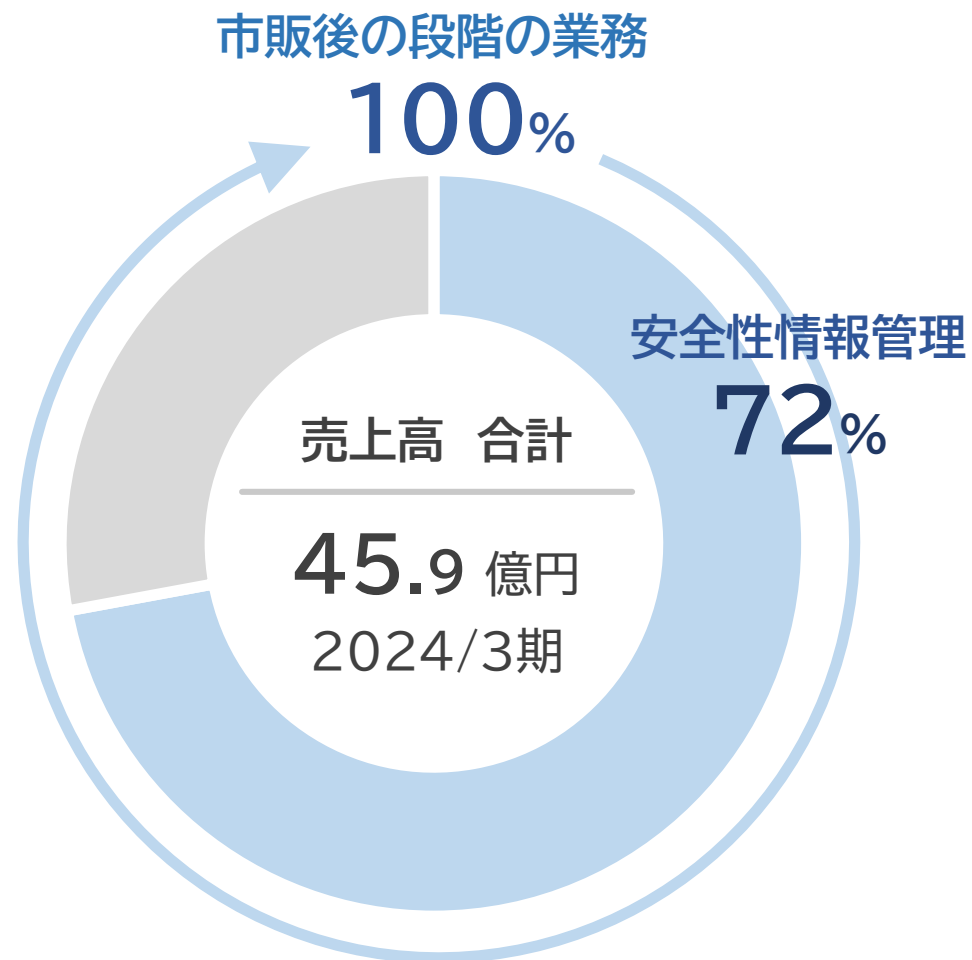
COCO で受託している業務

CRO
業務

安全性情報管理 業務

治験薬段階

薬投与後段階



安全性情報管理

- 臨床試験や市販後に発生する安全性情報の入力・評価案作成、報告書案作成の支援

製造販売後調査(PMS) 支援

- 製造販売後調査における契約捺印書類や調査票の受領、支払い手続き、コールセンターの支援

臨床研究 支援

- 臨床研究におけるモニタリング、データマネジメント、統計解析の支援

ドキュメントサポート

- 医薬品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、翻訳書類、承認申請書の作成の支援

- 当社は、CRO事業の単一セグメントですが、プロセスサービスとして、安全性情報管理を主軸に、医薬品開発関連の業務の受託を提供しております。

創業／1984年～

製薬会社からの業務を請け負う

新薬申請資料
作成

医薬系翻訳

現在／2024年

製薬会社からの業務を請け負う

安全性情報管理支援

製造販売後調査支援

ドキュメントサポート

臨床研究支援

- 業務プロセスの実行（プロセスオペレーション）
- 業務プロセスをより良くしていく（プロセス開発）

➡ 製薬会社の課題を解決

新薬申請資料作成と医薬系翻訳が創業時の業務です。

現在では提供していませんが、「製薬会社からの業務を請け負う」という形で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

- ・ 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

料金の支払

サービス

WDBCOCO

■ プロセスサービス

1. 「プロセスオペレーション」の提供

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

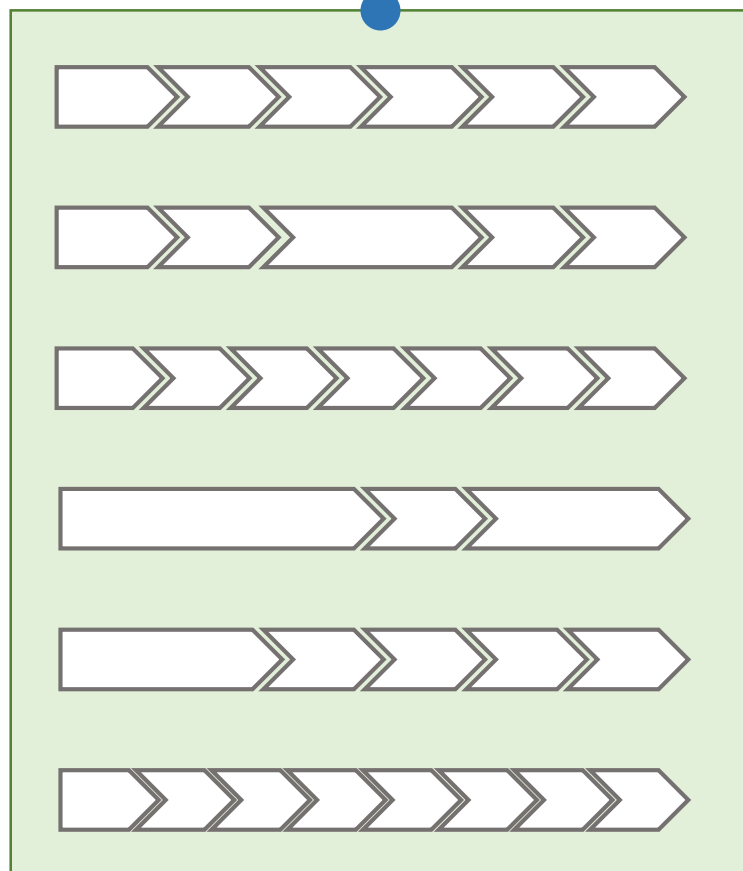
2. 「プロセス開発と

プロセスオペレーション」の提供

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

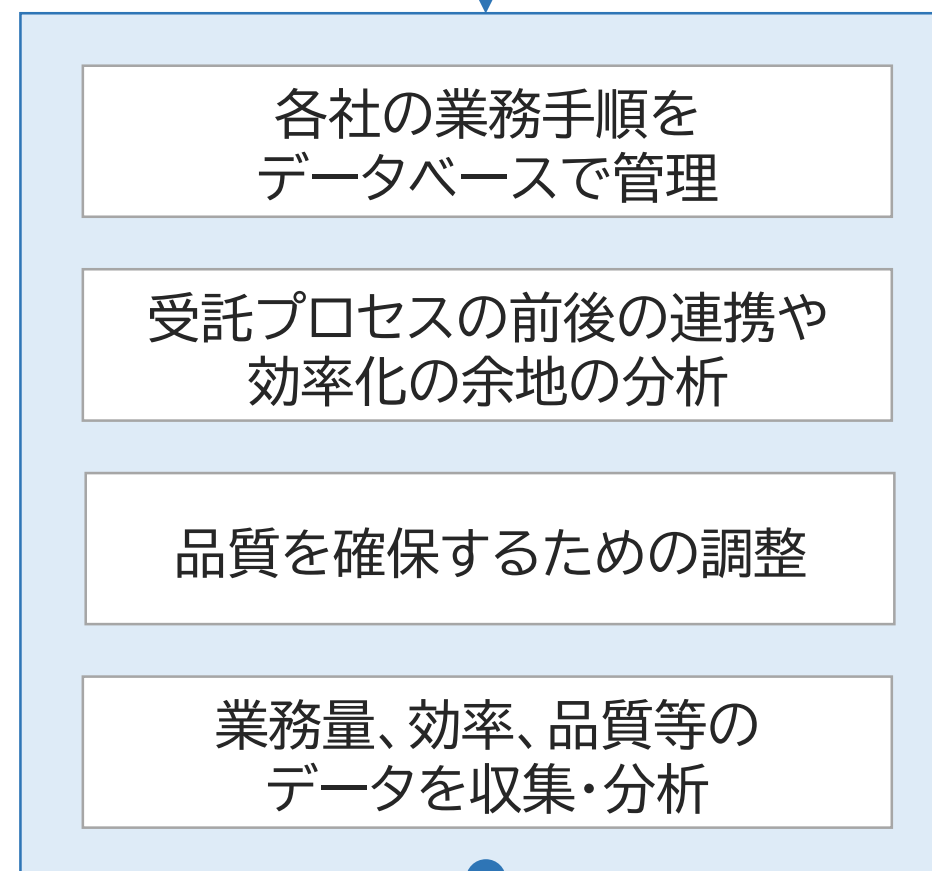
病院

製薬会社



オペレーションとして受託

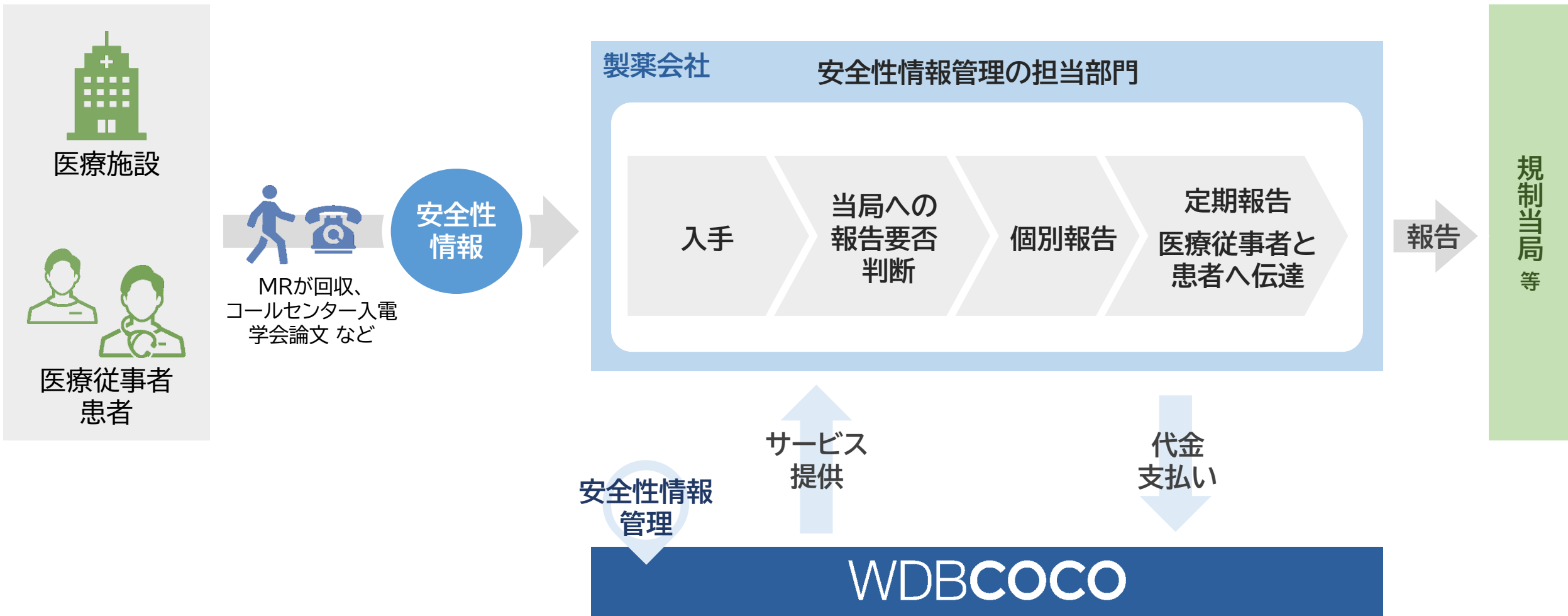
WDBCOCO



- ・ 製薬会社の担当の方々と品質向上、生産性改善に向けたの施策を実行
- ・ 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



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



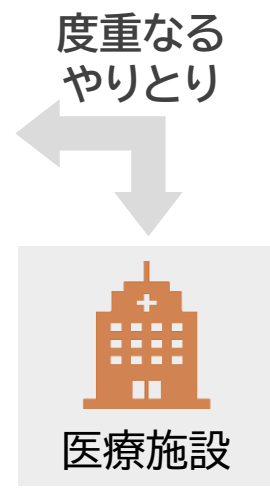
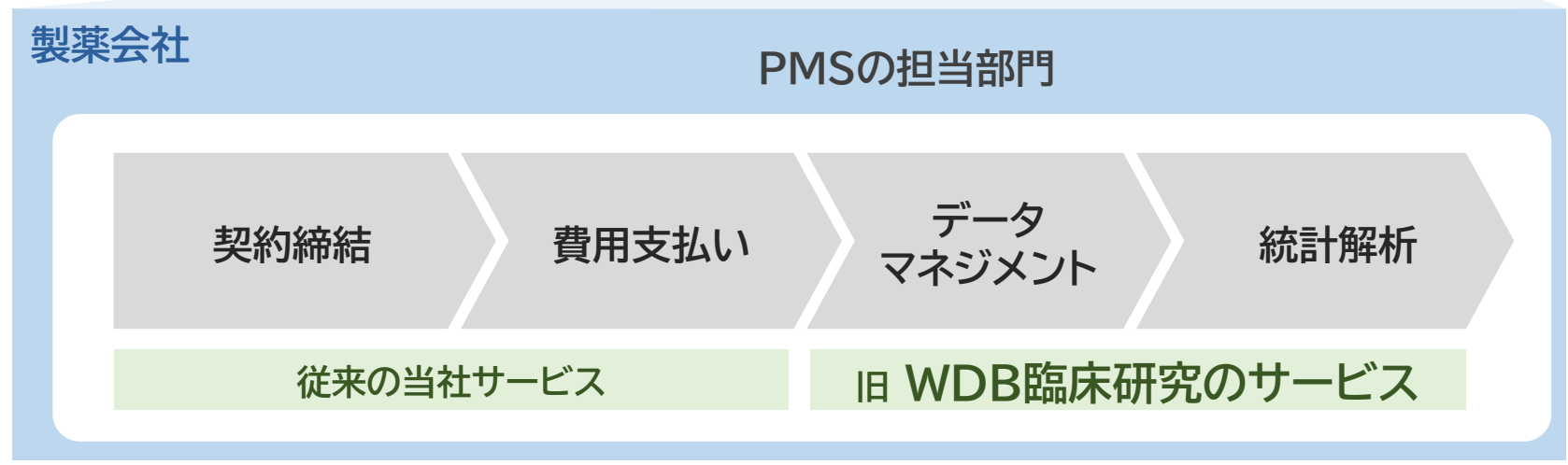
薬の副作用の情報を収集して分析し、
適正に使用するための対策を
継続的に実施する 調査

- 薬を販売する製薬会社の**義務のひとつ**
- 限られた条件、人数における臨床開発では確認しきれなかった安全性、有効性について、**幅広い患者を対象に確認**する
- 調査に協力する**医療機関と契約を結び**、その病院での使用成績を確認する

主な種類	臨床試験	製造販売後調査
対象人数	一定の人数 (400人~1000人)	処方した全例 または 2000~3000例
対象者の条件	一定の病状など 限られた条件に 合致する対象者	処方された全患者



「製造販売後調査（PMS）支援」の流れ



医師が薬の効果や副作用を観察する研究

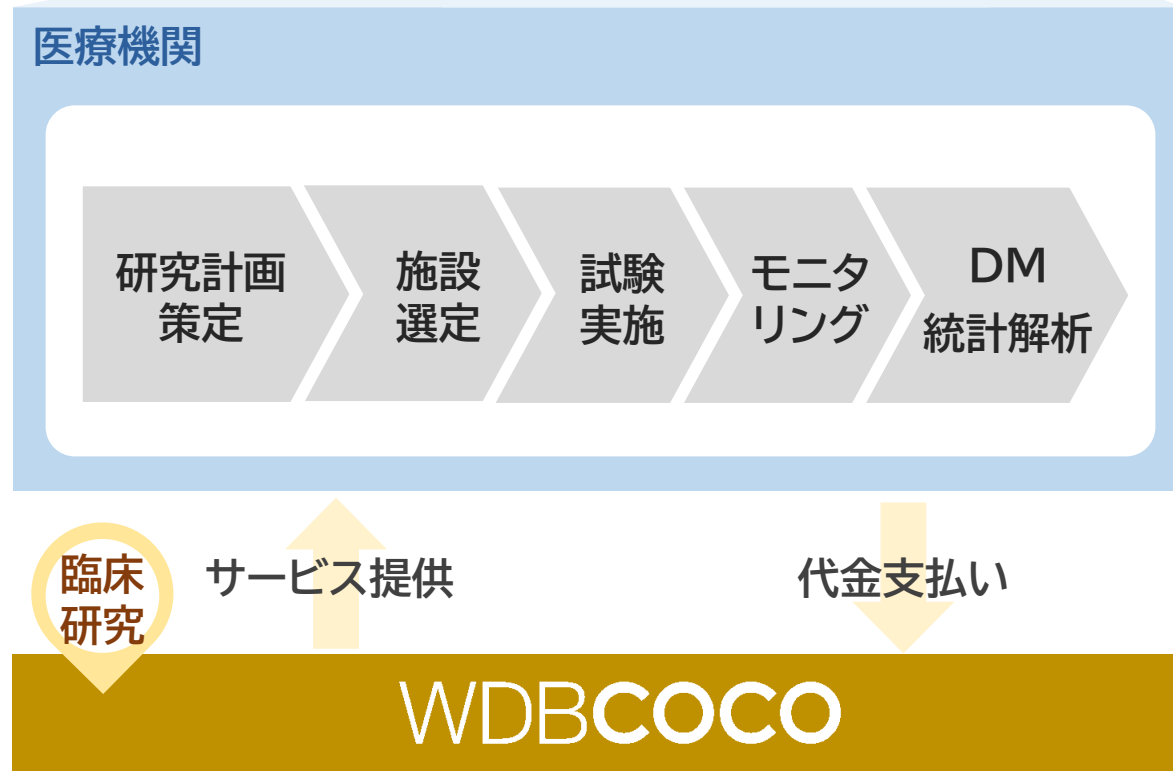
- 製薬会社の資金提供を受け、**医師が主体**となって
投与結果から薬の効果や副作用を観察する
- 医師は研究を取りまとめて**論文を発表**し、
製薬会社は論文を自社の医薬品の**販売促進に活用**する

- 臨床研究のイメージ
 - 高血圧治療におけるA薬とB薬を比較し、**最適な治療法を探る**研究
 - A薬のみを処方する標準治療に対して、A薬とB薬を組み合わせた治療を行い、**標準治療に対する優位性**の有無を検証する研究

主な種類	研究の特徴
観察研究	<ul style="list-style-type: none">侵襲を伴わない、通常診療下でのデータを収集レセプトデータなどのデータベース調査
特定臨床研究	<ul style="list-style-type: none">侵襲／介入(割付等)を伴う研究ランダム比較試験等
医師主導治験	<ul style="list-style-type: none">医師自らが企画し、実施する治験未承認医薬品や承認済医薬品の適応拡大等



- 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
- WDB臨床研究株式会社を2023年6月に吸収合併したことで、当社のノウハウを導入したサービスメニューとして提供を開始



「ドキュメントサポート」の流れ

業務の発生

業務の発生

臨床試験（治験）

承認申請

承認

市販（上市）

投薬

製造販売後
調査

申請

5-10年

約1年

約1年

製薬会社

臨床開発、薬事の担当部門

各種資料の
作成、翻訳

内容精査

申請様式への
変更反映

- 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

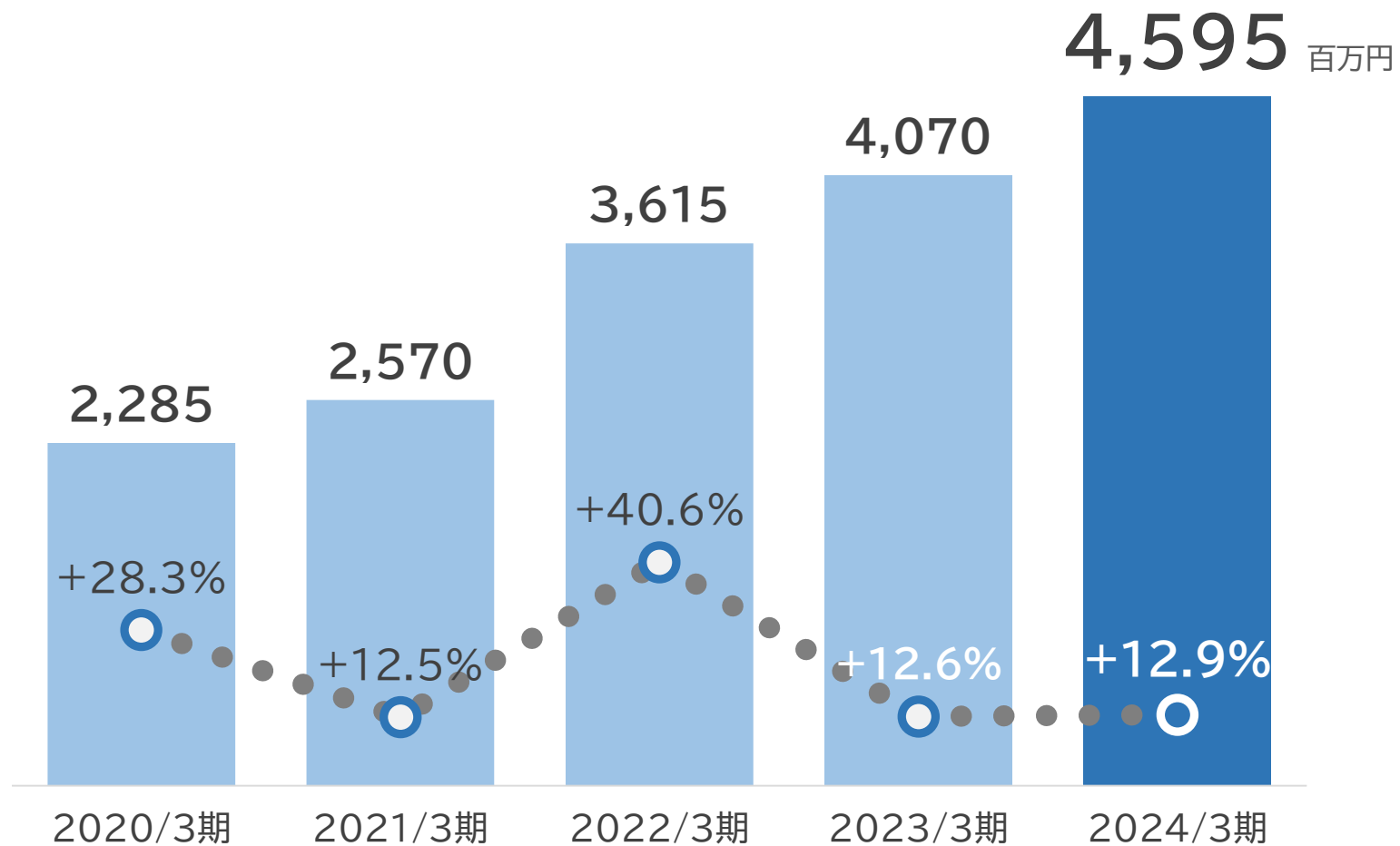
ドキュメント
サポート

サービス提供

代金支払い

WDBCOCO

■ 2024年3月期 業績



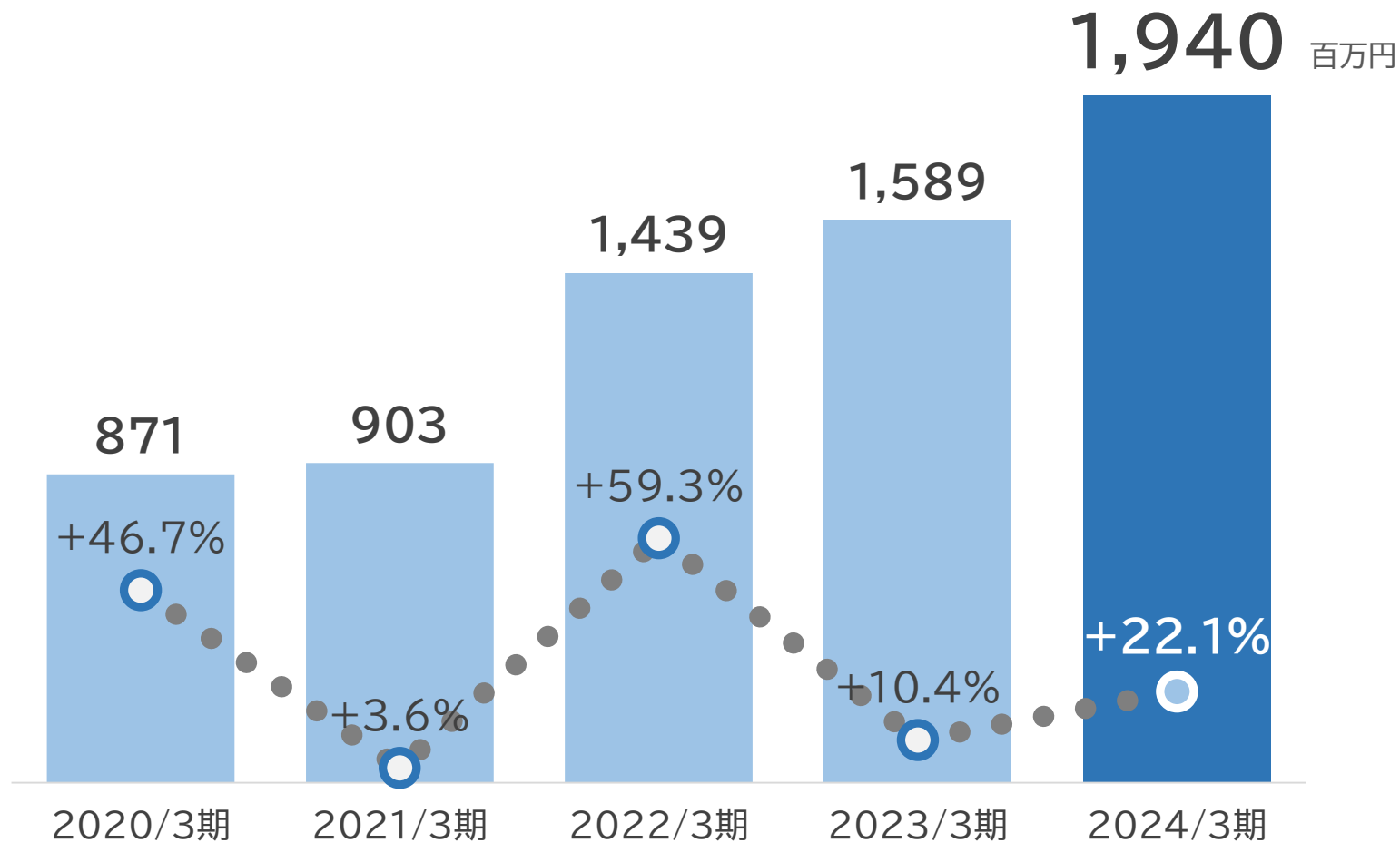
対 前事業年度

+525百万円

+12.9%

- 複数の新規顧客、既存顧客からの受託案件が稼働し売上に寄与
- 2023年6月に吸収合併したWDB臨床研究(株)のサービスが売上に寄与(売上高:218百万円)

売上総利益 と 対前年増減比



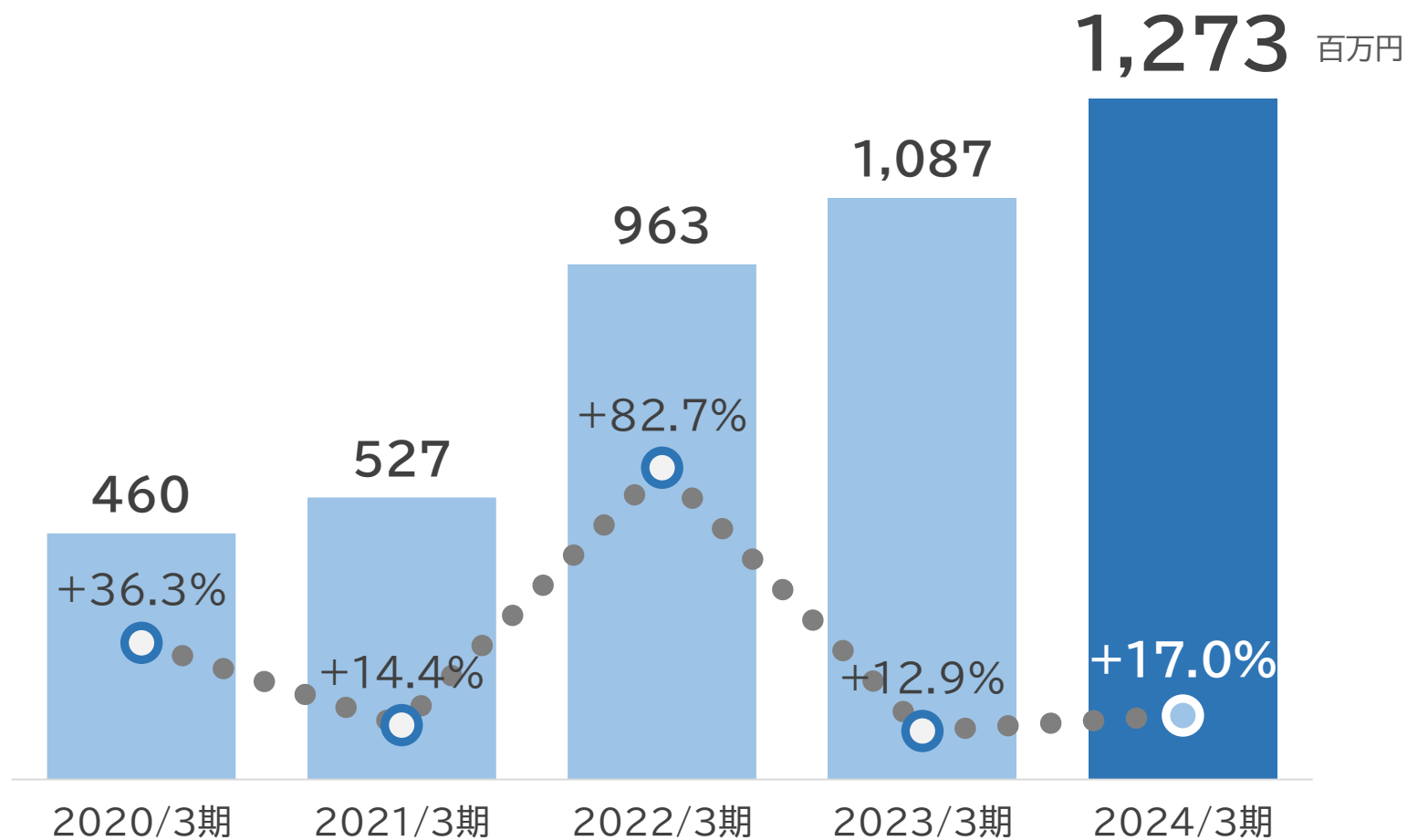
対 前事業年度

+351百万円

+22.1%

- 受託案件の稼働開始に伴う人員増による労務費の増加
- 業務効率改善の強化等による利益率の改善
- 2023年6月に吸収合併したWDB臨床研究(株)のサービスが寄与(売上総利益: 91百万円)

経常利益 と 対前年増減比



対 前事業年度

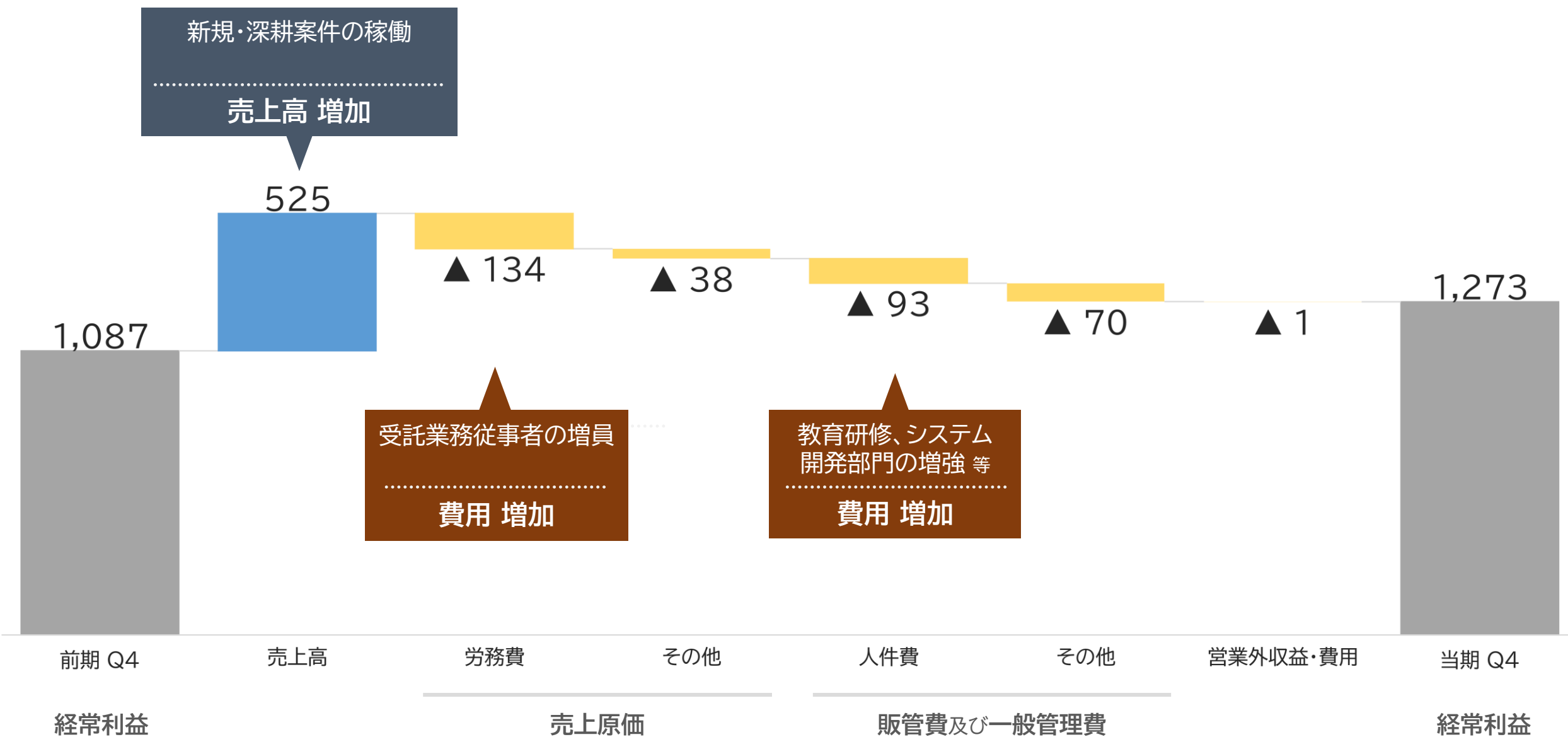
+185百万円

+17.0%

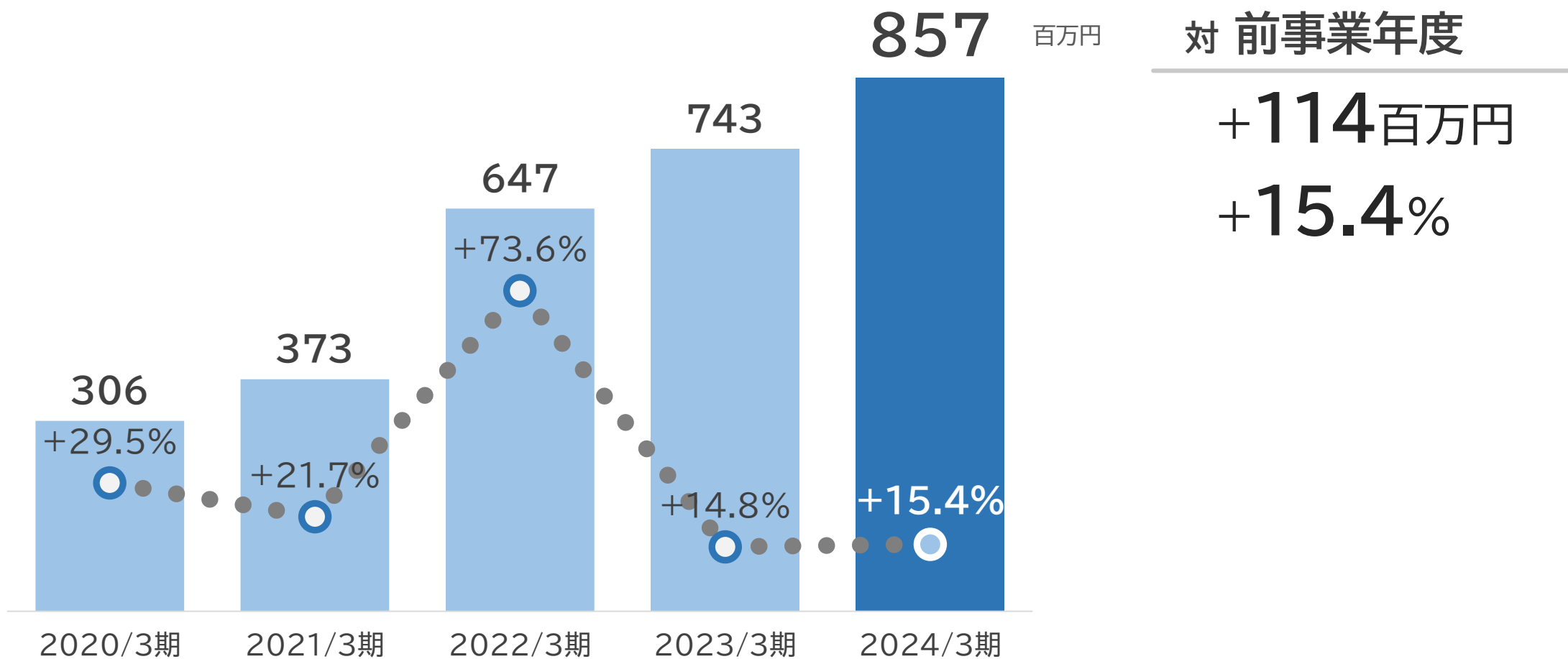
- 教育研修、システム部門の増強などによる販売費および一般管理費の増加

経常利益 (補足)

23
(百万円)



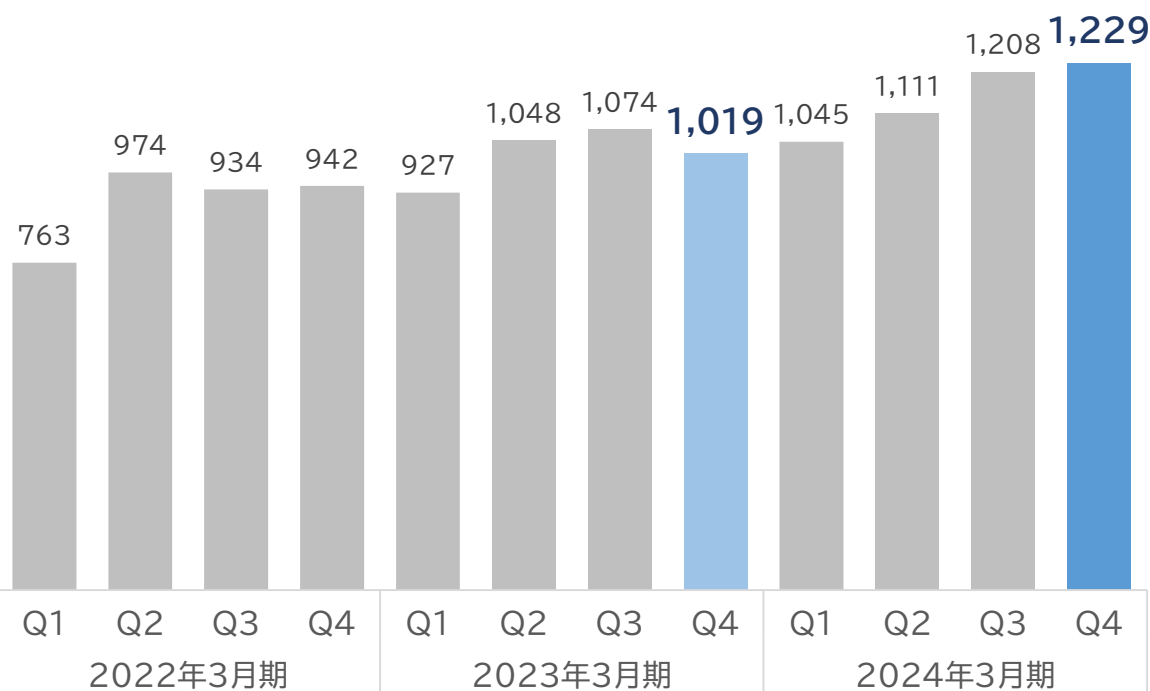
当期純利益 と 対前年増減比



四半期会計期間の業績

■ 売上高
(百万円)

前期比 +20.6%

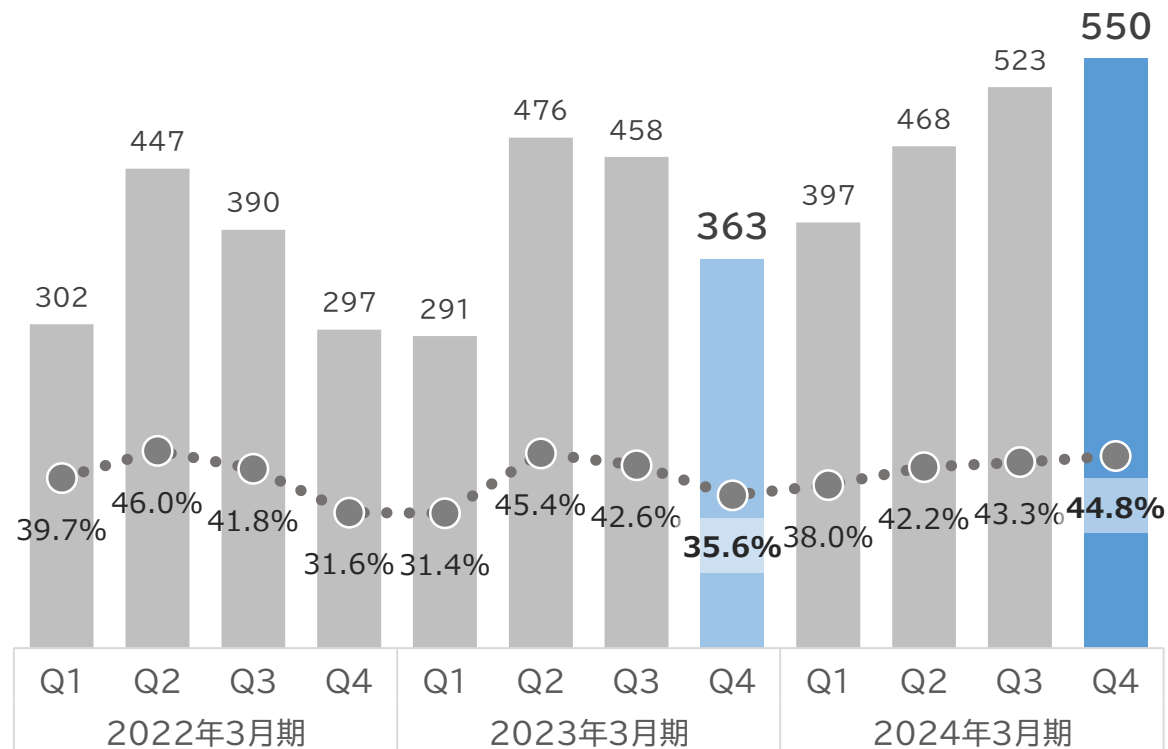


短期大型
案件 計上

短期大型
案件 計上

■ 売上総利益 (率)
(百万円)

前期比 +25.7%



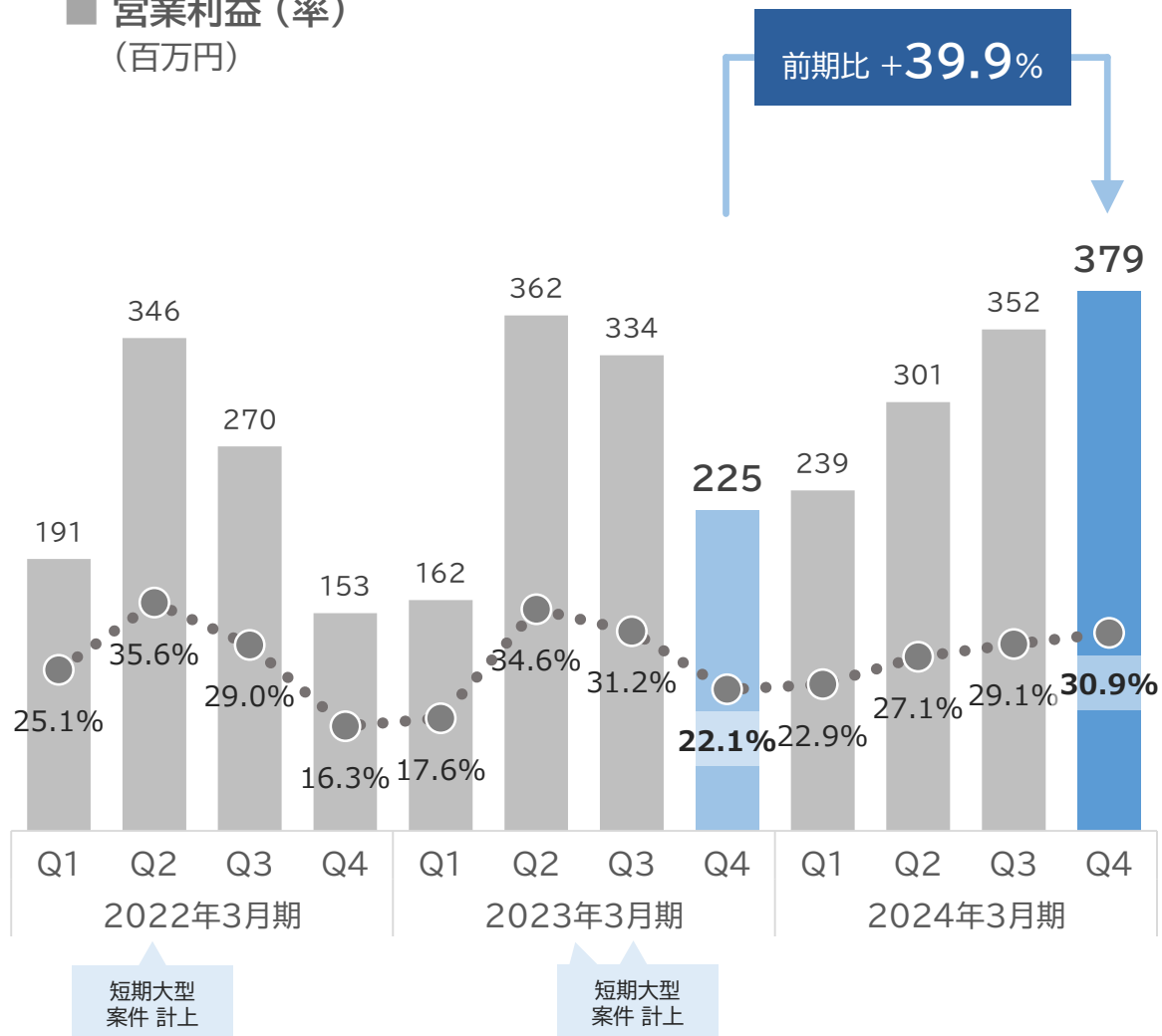
短期大型
案件 計上

短期大型
案件 計上

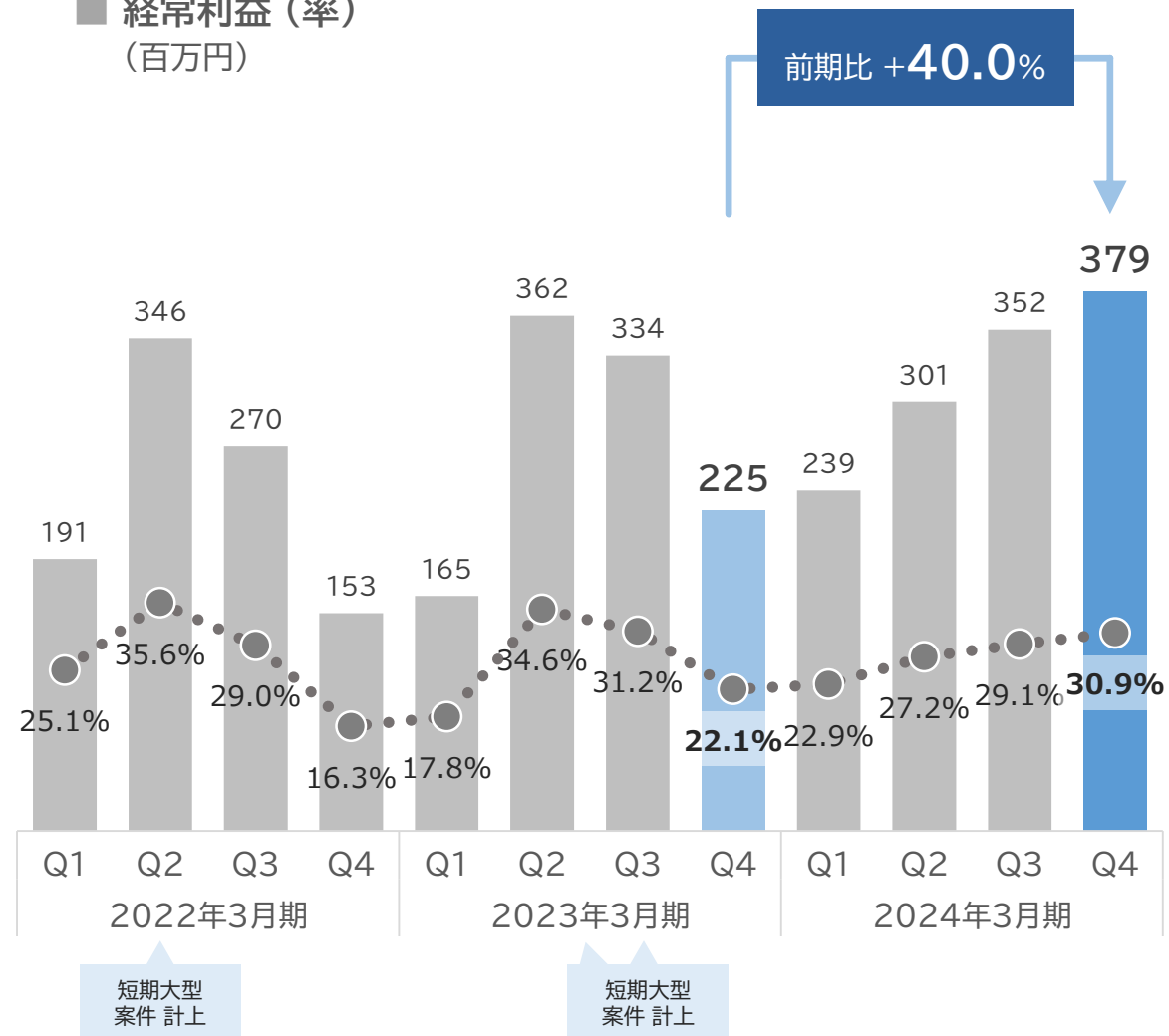
Q1の受注損失引当金のうち
20百万をQ2で戻し入れ
(* 戻し入れ前の利益 455百万円)

四半期会計期間の業績

■ 営業利益 (率)
(百万円)



■ 経常利益 (率)
(百万円)



サービスメニューの拡充（臨床研究・PMS支援）

- 臨床研究支援サービスを提供するWDB臨床研究株式会社を2023年3月に子会社化の後、6月に吸収合併

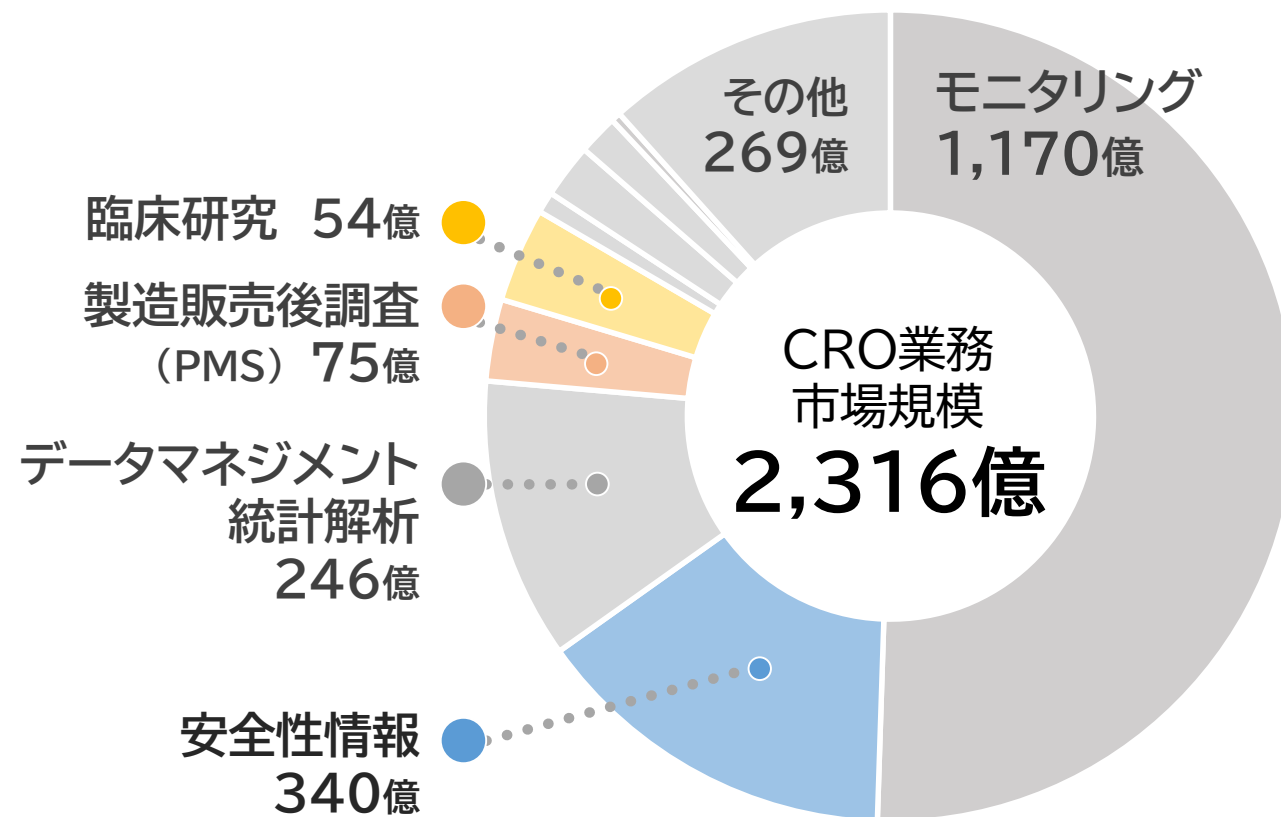
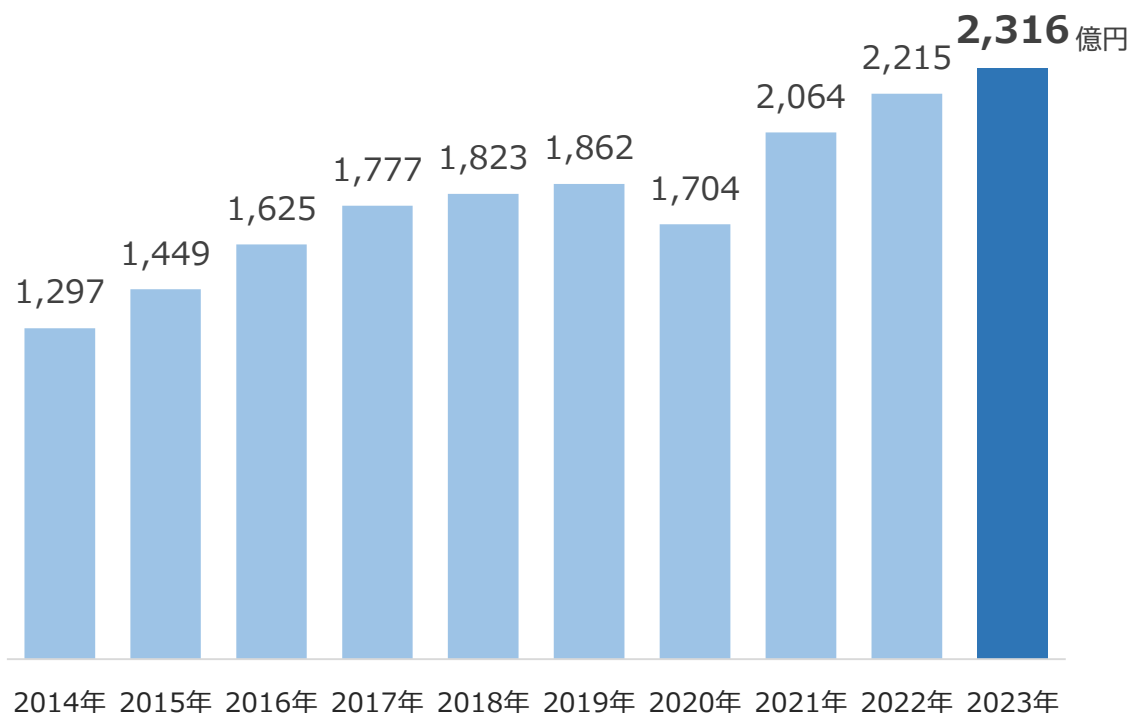
WDB RINKEN（業績は2023年3月期）

社名	WDB臨床研究株式会社	従業員	19名
設立年月	1996年4月	売上高	195百万円
本社所在地	東京都中央区晴海1-8-11	経常利益	42百万円
事業内容	臨床研究、PMS などのCRO	純資産	90百万円
資本金	5,000万円	総資産	200百万円

■ 市場環境と当社の強み

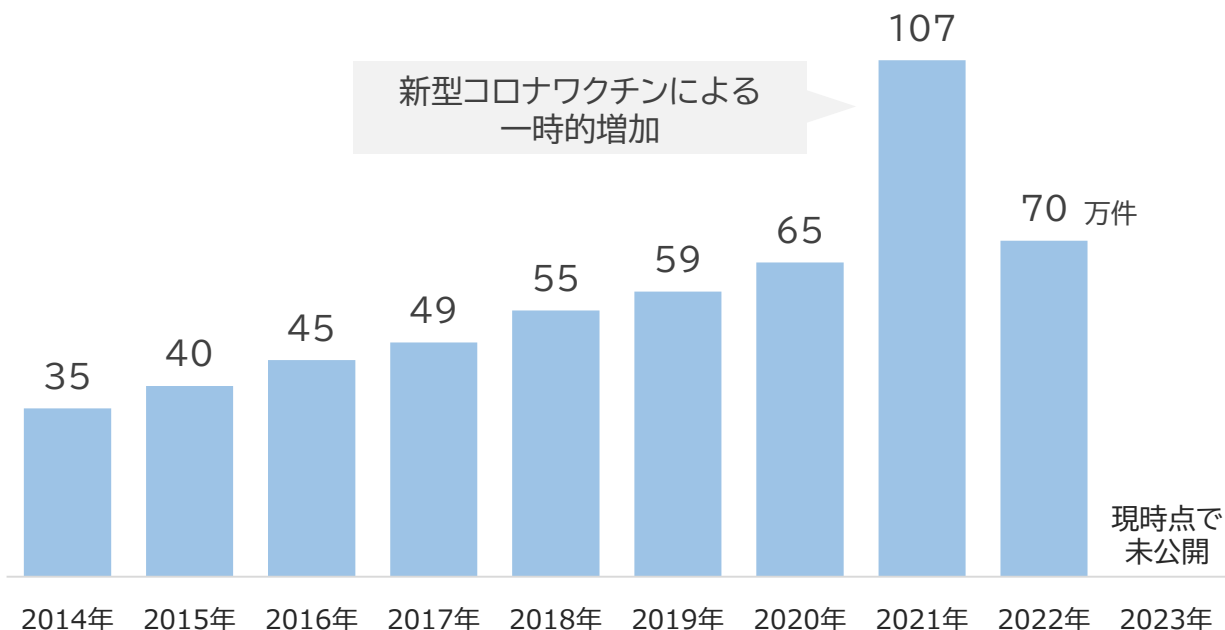
CRO業務の売上規模* の推移

CAGR (2014-2023) … **6.7%**



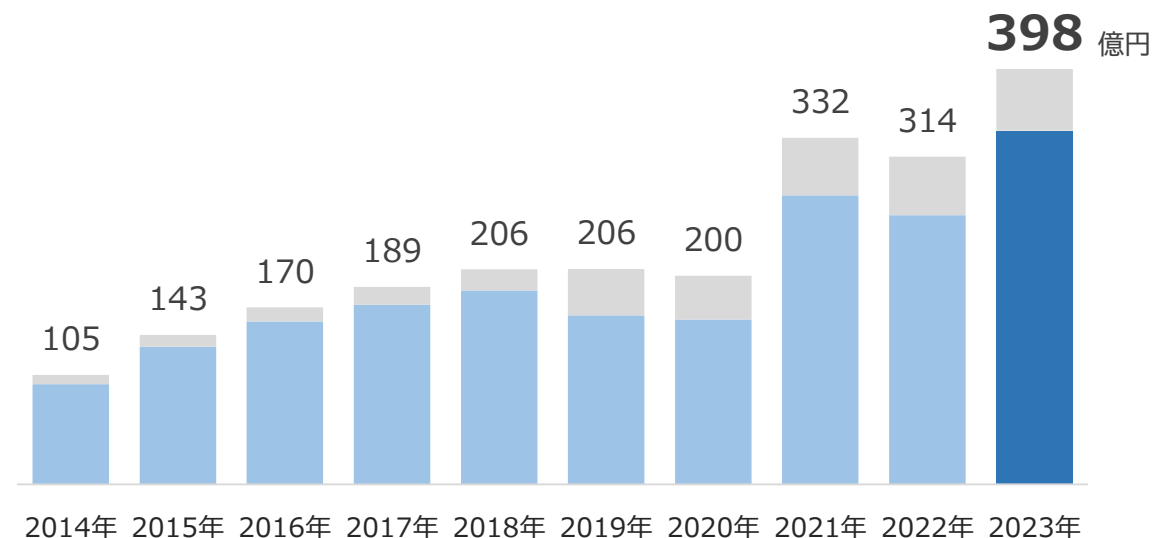
- CRO業界は製薬会社の業務効率化のための委託ニーズを受け、成長を続けています。

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 (2014-2023) … **16.0%**

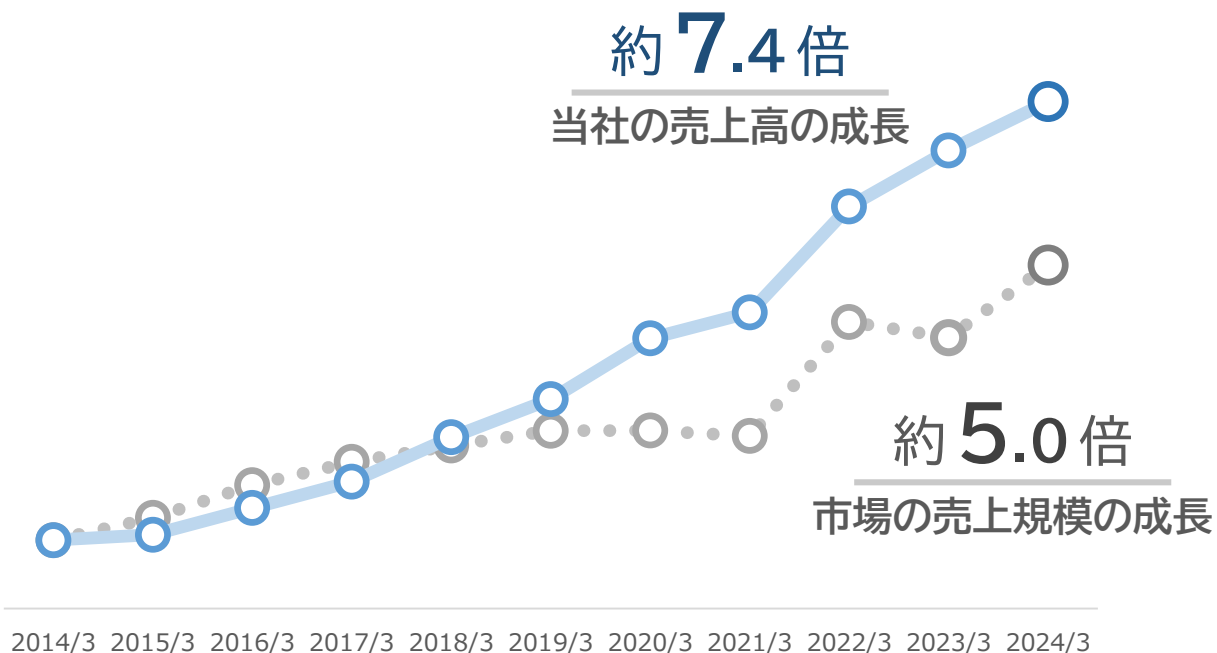


- 安全性情報の報告件数は、法規制や新薬開発領域などの変化、SNSといった情報源の多様化により、毎年増加。
- 製薬会社にとっては対応費用が毎年増加するため、コスト削減のニーズが強く、CROへの委託意欲が特に強いことから、市場規模は拡大を続けている。

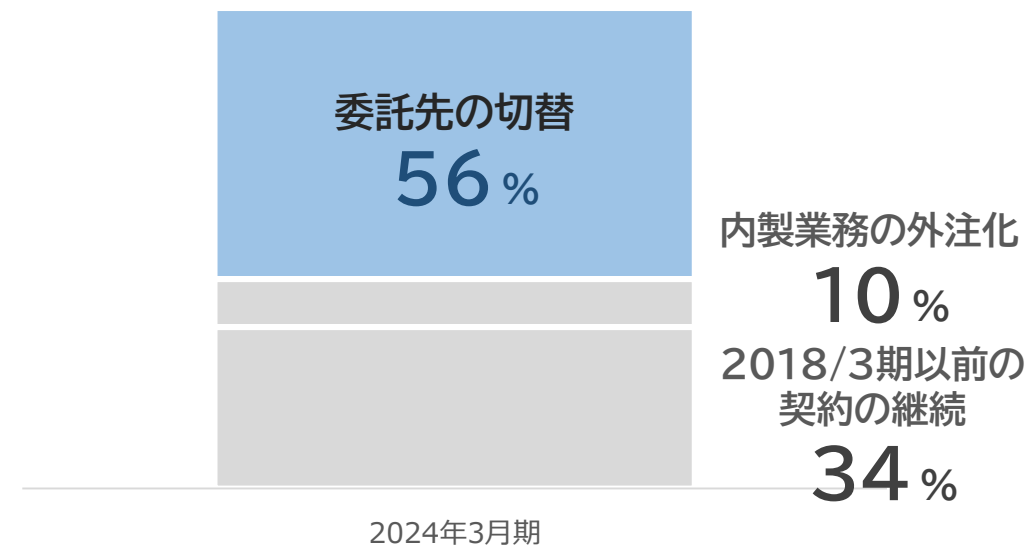
出典) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の平成31年～令和4年度の「事業計画(案)補足資料」、平成28年度「業務実績評価説明資料」、
「平成24年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて」、ならびに、日本CRO協会 2014年～2021年「年次業績報告」、2022年～2024年「Annual Report」

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



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~2024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。

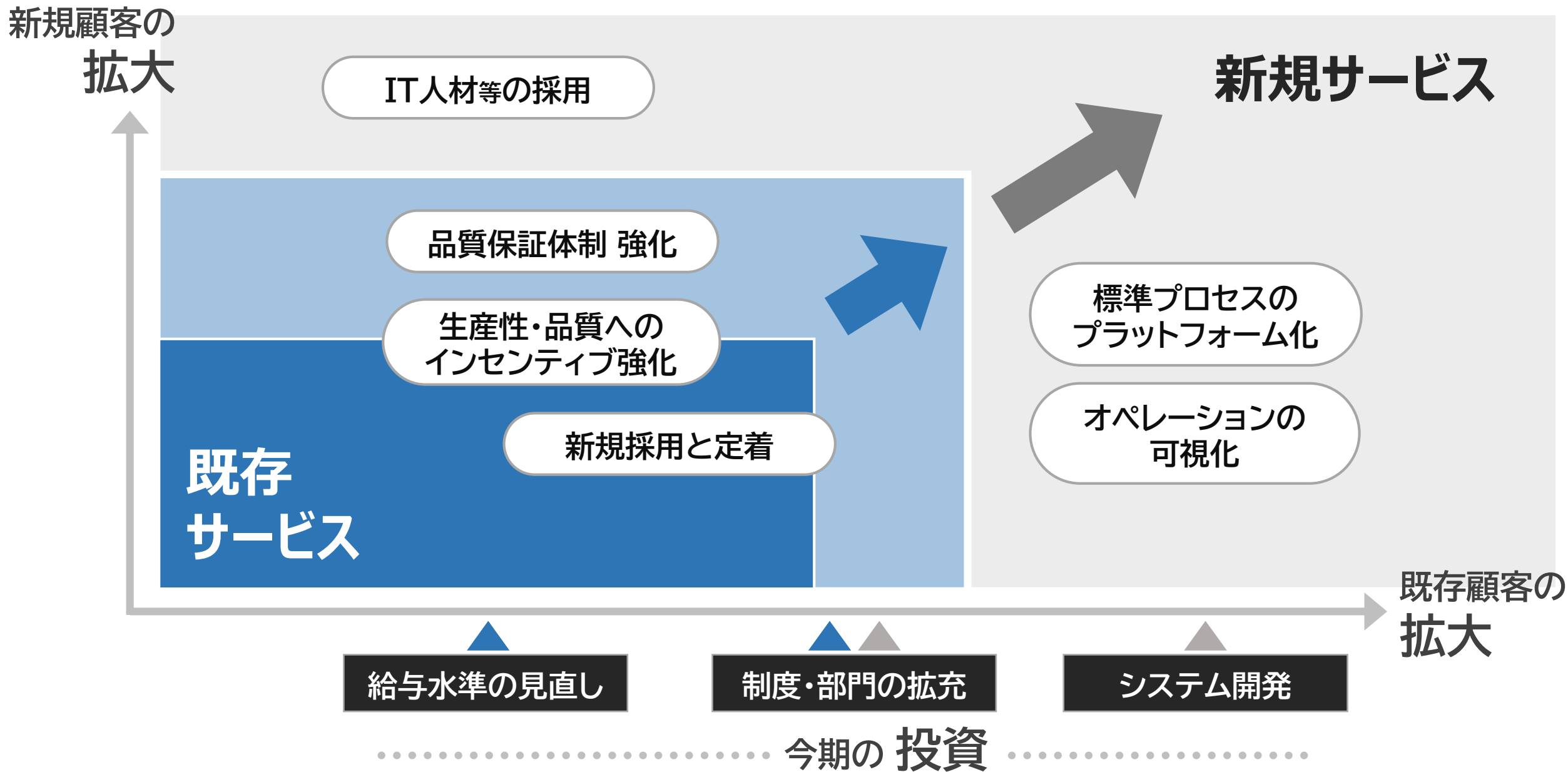
2025年3月期 事業計画

32

(億円)

	2024年3月期 実績	2025年3月期 業績予想	差異	
	金額	金額	差異	増減率
売上高	45.9	50.1	+ 4.1	+ 9.0 %
営業利益	12.7	10.5	- 2.2	- 17.5 %
経常利益	12.7	10.5	- 2.2	- 17.5 %
経常利益率	27.7 %	21.0 %	- 6.7 pt	—
当期純利益	8.5	7.0	- 1.5	- 18.0 %

今期の投資と今後の展開



■ 強みと成長戦略

一般的なCRO

プロジェクト型 サービス

.....

医薬品開発において、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 サービス

.....

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

「安全性情報管理業務」をCRO業務の中の1つとして位置づけている他社と違い、
当社は「安全性情報管理業務」のサービスに特化

➡ 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ため、
製薬会社からは高品質とコスト削減のニーズが高い。
当社はこの要求に対し、高品質と低価格の継続的両立に注力している。

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

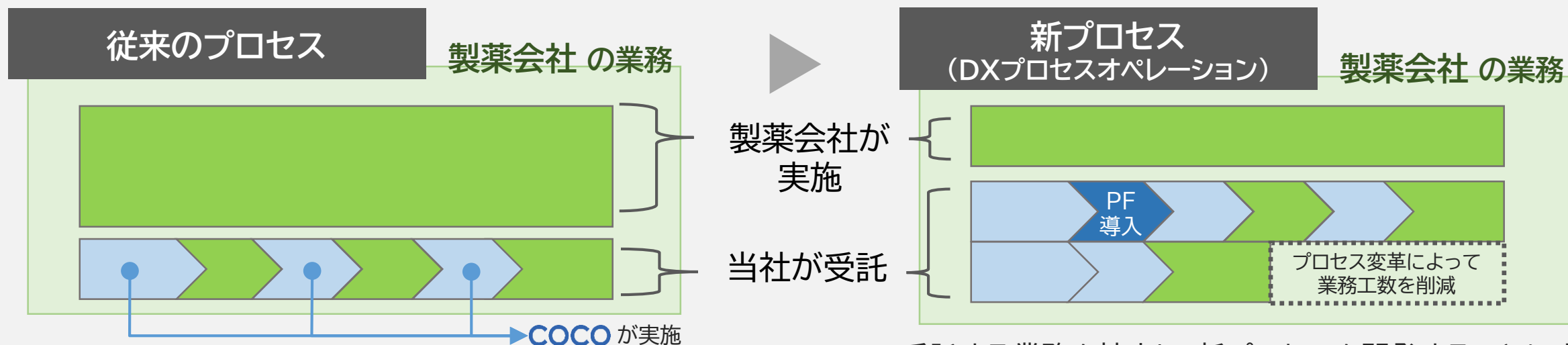
WDBCOCO

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



受託する業務を拡大し、新プロセスを開発することによって、顧客の業務工数を削減し、課題の解決を図ります。

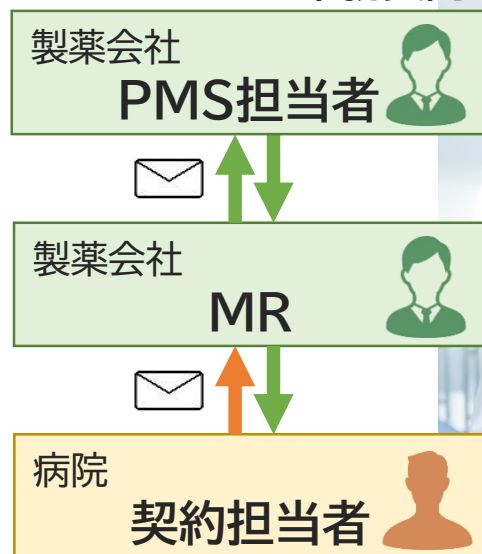
プラットフォーム導入でDX化した例

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[®]」プラットフォームでDX化しました。

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

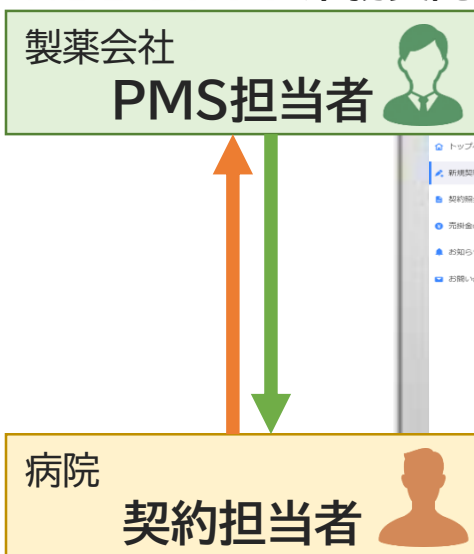
WDBCOCO 業務受託



CoCoPos[®] でDX化したプロセス

病院との手続き、交渉、電子契約を
CoCoPos[®] でダイレクトに実施

WDBCOCO 業務受託



CoCoPos[®]



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

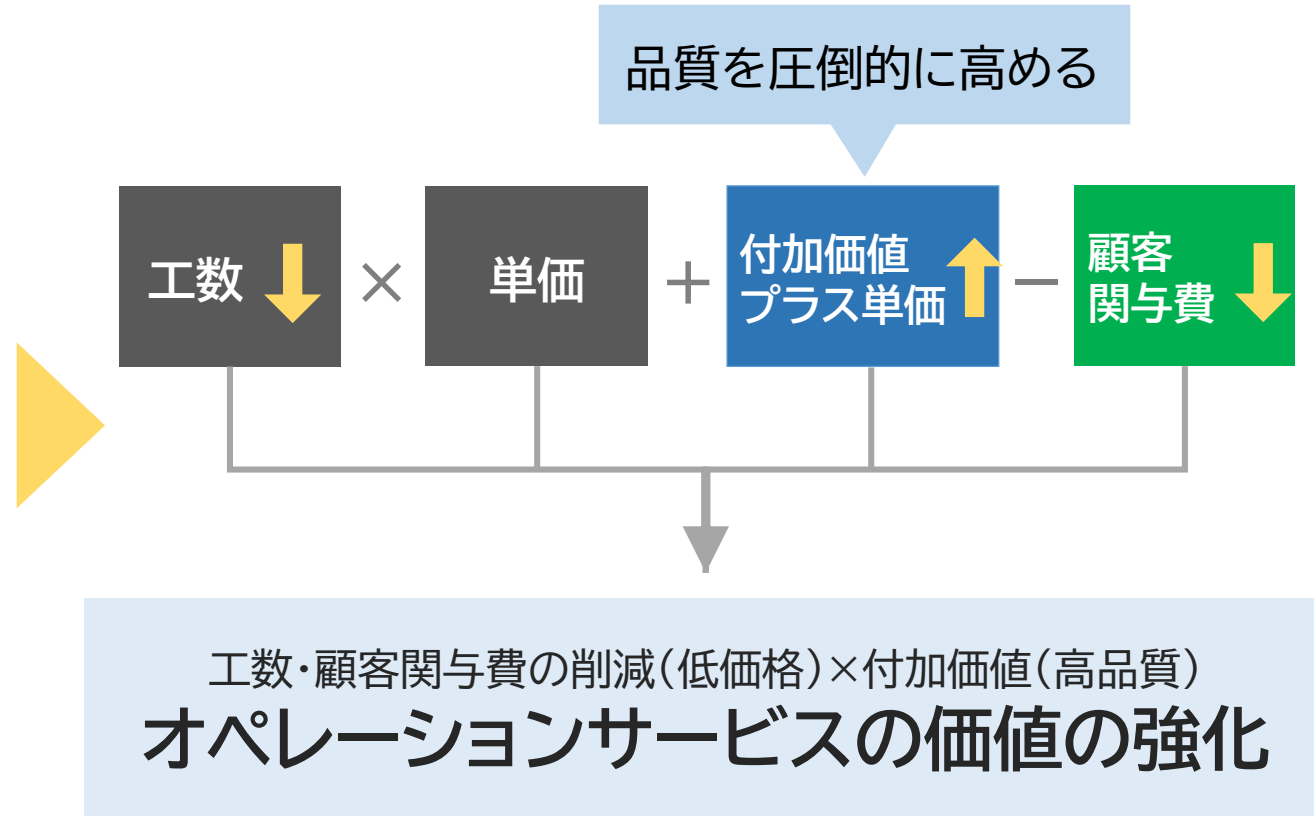


パフォーマンス評価
評価・報酬制度



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

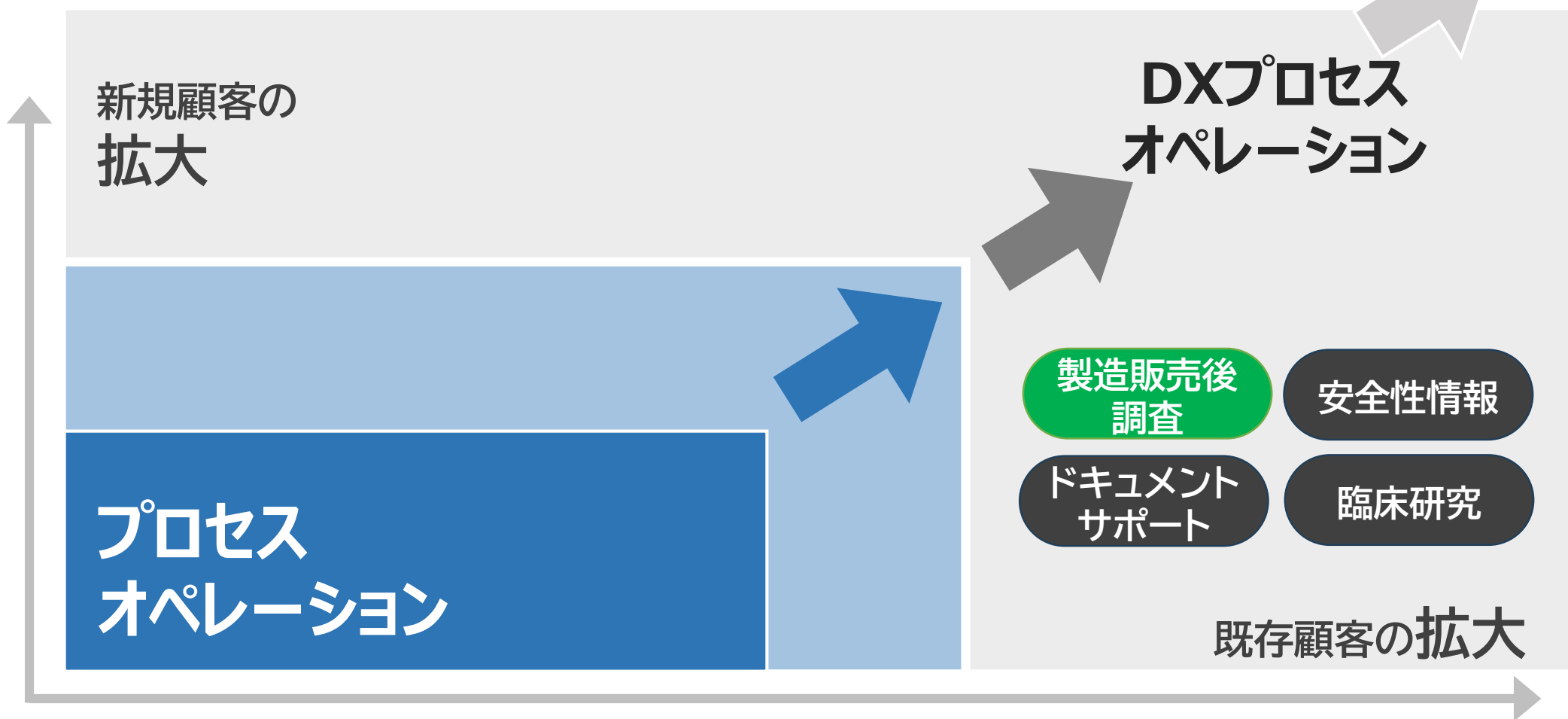


プロセスサービスの成長戦略

各分野において、当社が仕様検討中のプラットフォーム
当社が導入済みのプラットフォーム

新プロセスの開発（DXプロセスオペレーション）、
浸透（ワンプロセス化）とオペレーションサービスの強化を通じて、
成長を加速させます。

ワンプロセス化



新規顧客の
拡大

プロセス
オペレーション

DXプロセス
オペレーション

製造販売後
調査

安全性情報

ドキュメント
サポート

臨床研究

既存顧客の拡大

「仕事の成果の保証」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

株式情報 (2024年3月末 現在)

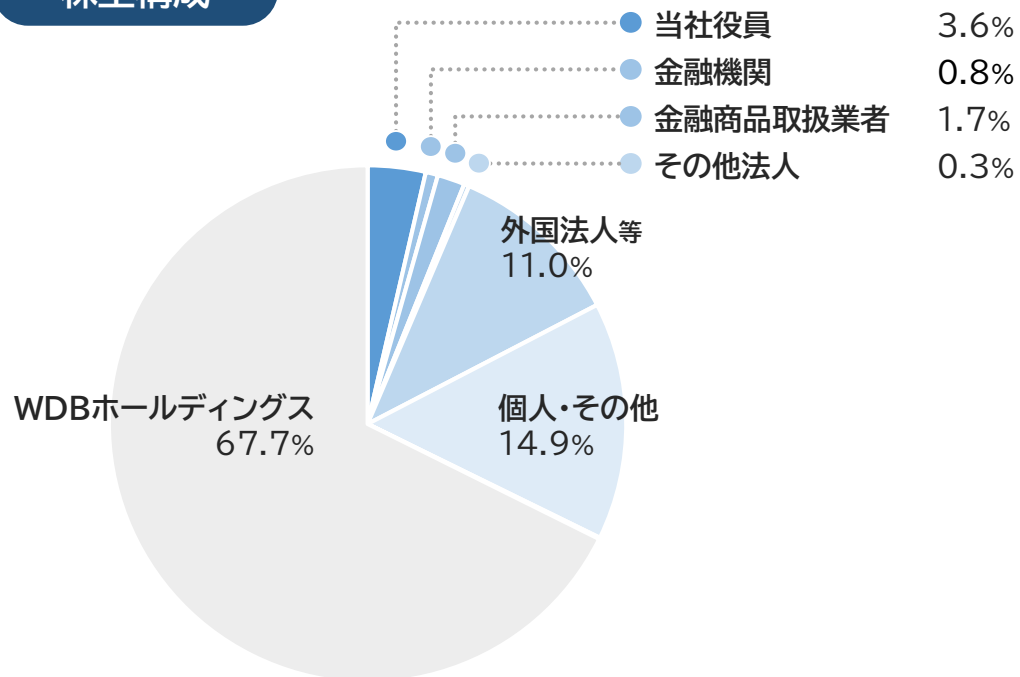
株主数等

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 1,032 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)	106,200	4.4%
3	NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE NON TREATY CLIENTS ACCOUNT (常任代理人:香港上海銀行 東京支店カストディ業務部)	65,400	2.7%
4	谷口 晴彦 役員	60,000	2.5%
5	五味 大輔	34,000	1.4%
6	GOLDMAN SACHS BANK EUROPE SE, LUXEMBOURG BRANCH (常任代理人:ゴールドマンサックス証券株式会社)	33,900	1.4%
7	WDBココ従業員持株会	22,600	0.9%
8	大藤 佳広	21,200	0.9%
9	坂東 和夫	19,100	0.8%
10	西森 初音 役員	18,000	0.7%

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
業界及び顧客動向 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まいります。</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、2024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。

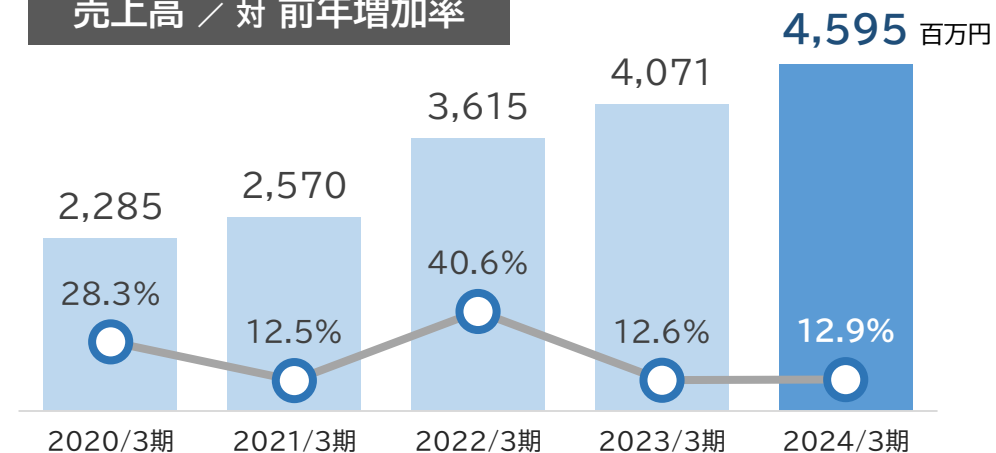
P/L サマリー

(百万円)	2020/3期	2021/3期	2022/3期	2023/3期	2024/3期
売上高	2,285	2,570	3,615	4,070	4,595
売上原価	1,413	1,667	2,176	2,481	2,655
売上原価率	61.9%	64.9%	60.2%	61.0%	57.8%
売上総利益	871	903	1,439	1,589	1,940
販管費	398	378	475	503	667
経常利益	460	527	963	1,087	1,273
経常利益率	20.2%	20.5%	26.6%	26.7%	27.7%
当期純利益	306	373	647	743	857

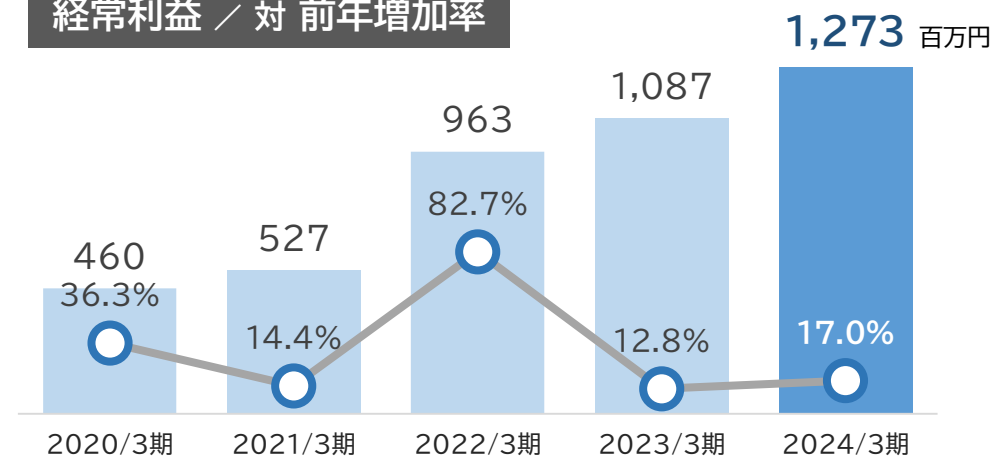
当社では経常利益率を主要な経営指標として扱っています。

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。

売上高 / 対前年増加率

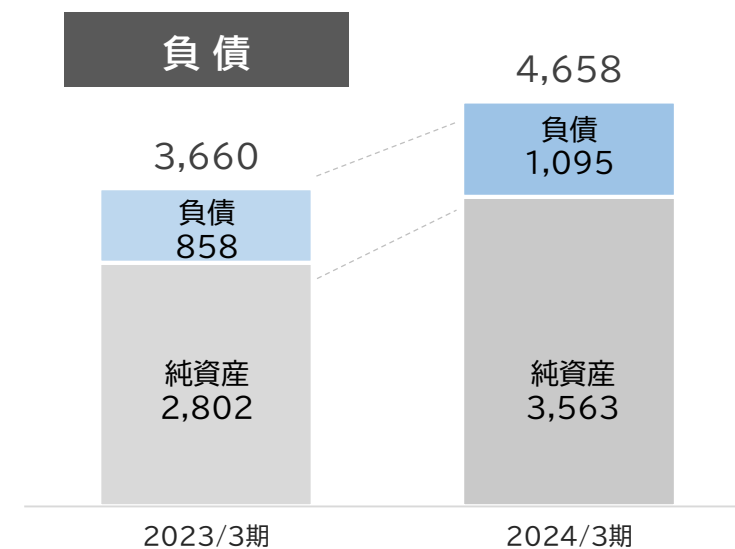
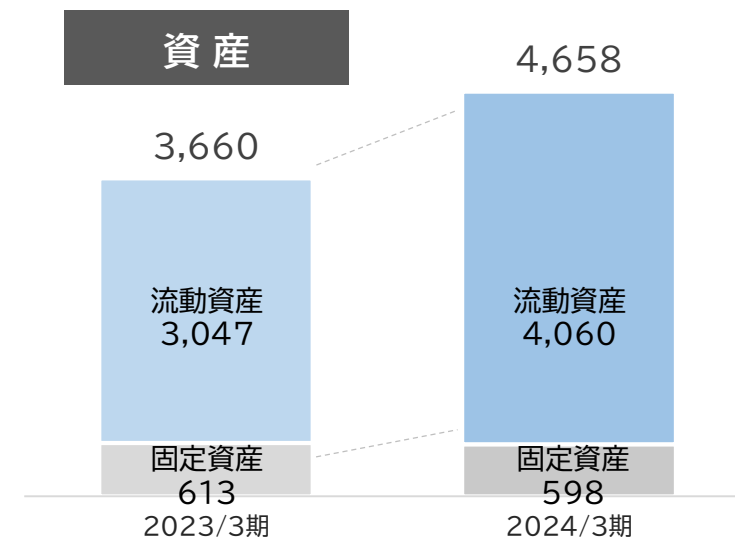


経常利益 / 対前年増加率



B/S サマリー

(百万円)	2020/3期	2021/3期	2022/3期	2023/3期	2024/3期
現金 及び 預金	1,031	1,280	1,888	2,001	2,658
流動資産 合計	1,573	1,921	2,758	3,047	4,060
有形固定資産 合計	56	62	154	131	136
投資その他の資産 合計	144	150	206	451	223
資産合計	1,774	2,134	3,133	3,660	4,658
流動負債 合計	469	472	855	719	928
固定負債 合計	67	91	130	139	166
負債合計	536	564	985	858	1,095
純資産合計	1,237	1,570	2,148	2,802	3,563
負債純資産合計	1,774	2,134	3,133	3,660	4,658



		2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月	2023年3月	2024年3月
売上高	千円	1,466,862	1,781,709	2,285,612	2,570,747	3,615,306	4,070,609	4,595,720
経常利益	千円	296,942	338,190	460,888	527,238	963,253	1,087,903	1,273,105
当期純利益	千円	198,233	236,656	306,562	373,178	647,701	743,625	857,828
資本金	千円	50,000	50,000	250,583	269,693	275,940	279,248	279,983
発行済株式総数	株	200 株	20,000 株	2,285,000 株	2,363,000 株	2,388,500 株	2,402,000 株	2,405,000 株
純資産額	千円	521,961	656,617	1,237,346	1,570,935	2,148,079	2,802,784	3,563,606
総資産額	千円	805,000	1,020,482	1,774,023	2,134,951	3,133,667	3,660,927	4,658,848
1株当たり純資産額	円	2,609,808.23	32,830.88	541.51	664.82	899.39	1,161.91	1,481.82
1株当たり配当額	円	510,000.00	6,350.00	34.00	35.00	40.00	41.00	75.00
1株当たり当期純利益	円	991,169.45	11,832.80	147.59	163.11	273.94	311.24	356.90
自己資本比率	%	64.8 %	64.3 %	69.7 %	73.6 %	68.5 %	76.6 %	76.5 %
自己資本利益率	%	42.8 %	40.2 %	32.4 %	26.6 %	34.8 %	30.0 %	26.9 %
配当性向	%	51.5 %	53.7 %	23.0 %	21.5 %	14.6 %	13.2 %	21.0 %
営業キャッシュフロー	千円	155,627	266,600	372,308	293,931	747,902	517,492	772,202
投資キャッシュフロー	千円	▲ 6,214	▲ 828	▲ 110,567	▲ 1,924	▲ 60,478	▲ 302,971	▲ 91,822
財務キャッシュフロー	千円	▲ 80,000	▲ 102,218	272,955	▲ 42,867	▲ 79,107	▲ 101,209	▲ 110,935
現金及び現金同等物の期末残高	千円	332,880	496,434	1,031,131	1,280,271	1,888,588	2,001,899	2,658,578
従業員数 (外数: 平均臨時雇用者数)	人	202 人 (46 人)	242 人 (37 人)	277 人 (36 人)	342 人 (50 人)	403 人 (91 人)	471 人 (68 人)	504 人 (73 人)

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/

ir-info@wdbcoco.co.jp