

会社説明会



株式会社

イナリサーチ

2008年8月5日

JASDAQ
証券コード 2176

当社の概要

外部環境と事業内容

当社の特徴と強み

今後の戦略・将来展望

参考資料

当社の概要

イナリサーチとは

長野県伊那市に本社を構え、医薬品開発に必要不可欠な

『医薬品非臨床試験』

を中心に手がける“CRO(試験受託機関)”企業

株式会社 **イナリサーチ**

非臨床試験

臨床試験
(治験)

アウトソーシング

医薬品候補物質の
探索・創製



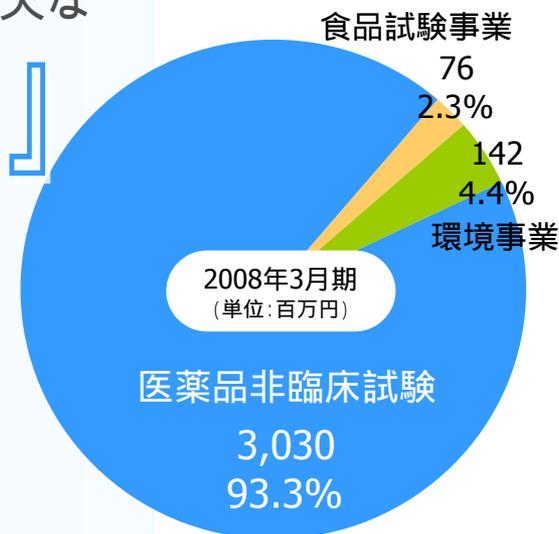
安全性・有効性
の確認

国
による
承認

製造販売



製薬企業における医薬品開発プロセス



非臨床試験とは

■医薬品等の開発プロセス

基礎研究
2～3年

非臨床試験
3～5年

臨床試験
(治験)
3～7年

Phase

Phase

Phase

承認申請・審査・承認
薬価基準収載
1～2年

販売

非臨床試験とは・・・

医薬品の研究開発において、

有効性・安全性を評価するために
実験動物・細胞を用いて
薬効薬理作用、生体内での動態、
有害な作用などを調査する

試験のことを指す。

- ◆ 医薬品の有効性と安全性を評価・証明するための科学的データを提供するもの
- ◆ 臨床試験へと進むために必要であるとともに臨床における有効性と安全性を裏づけるために重要なプロセス
- ◆ 非臨床試験の結果、有効性が期待でき、安全性にも問題がないと考えられた場合にヒトで行うのが臨床試験

当社成長のきっかけ

1970年代

1980年代

1990年代

2000年代

現在

第1フェーズ

受託試験開始
(1974年)

大学の研究室が実施していた試験を透明性の高いプロの第三者機関として当社が実施

第2フェーズ

GLP試験受託開始
(1983年)

非臨床試験(特に安全性試験)におけるデータの信頼性を確保

第3フェーズ

サル試験を開始
(1992年)

需要が高まりつつあった分野に参入し、フィリピン子会社の設立によりビジネスモデルを確立

第4フェーズ

人材の確保
新事業への取組み
(2003年)

製薬企業出身者など専門家を増員。新サービスの提供も開始

第5フェーズ

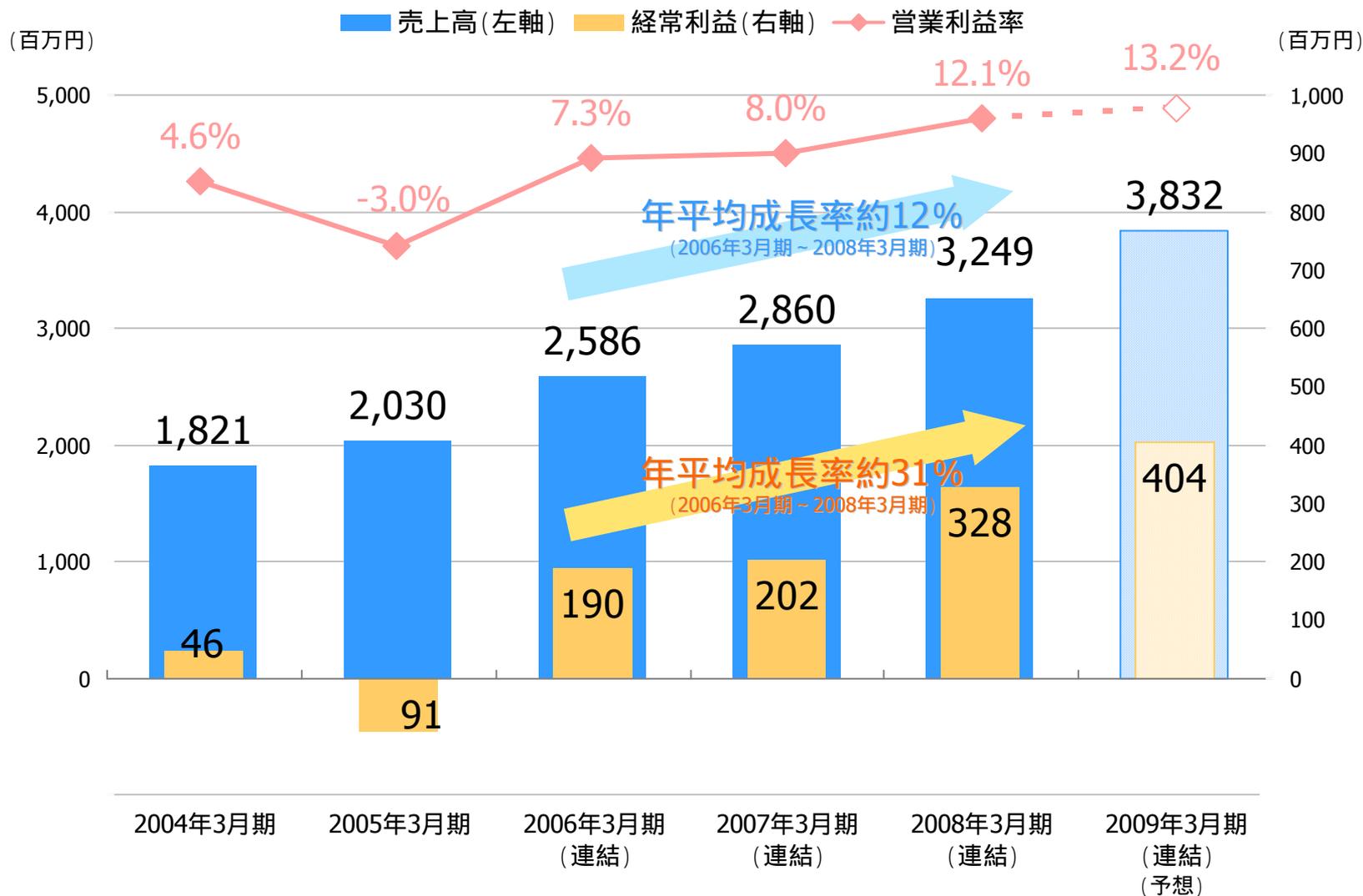
株式上場
(2008年)

2008年6月25日
ジャスダック証券取引所に上場。
更なる成長へ

73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 00 01 02 03 04 05 06 07 08

売上高の推移(未監査)

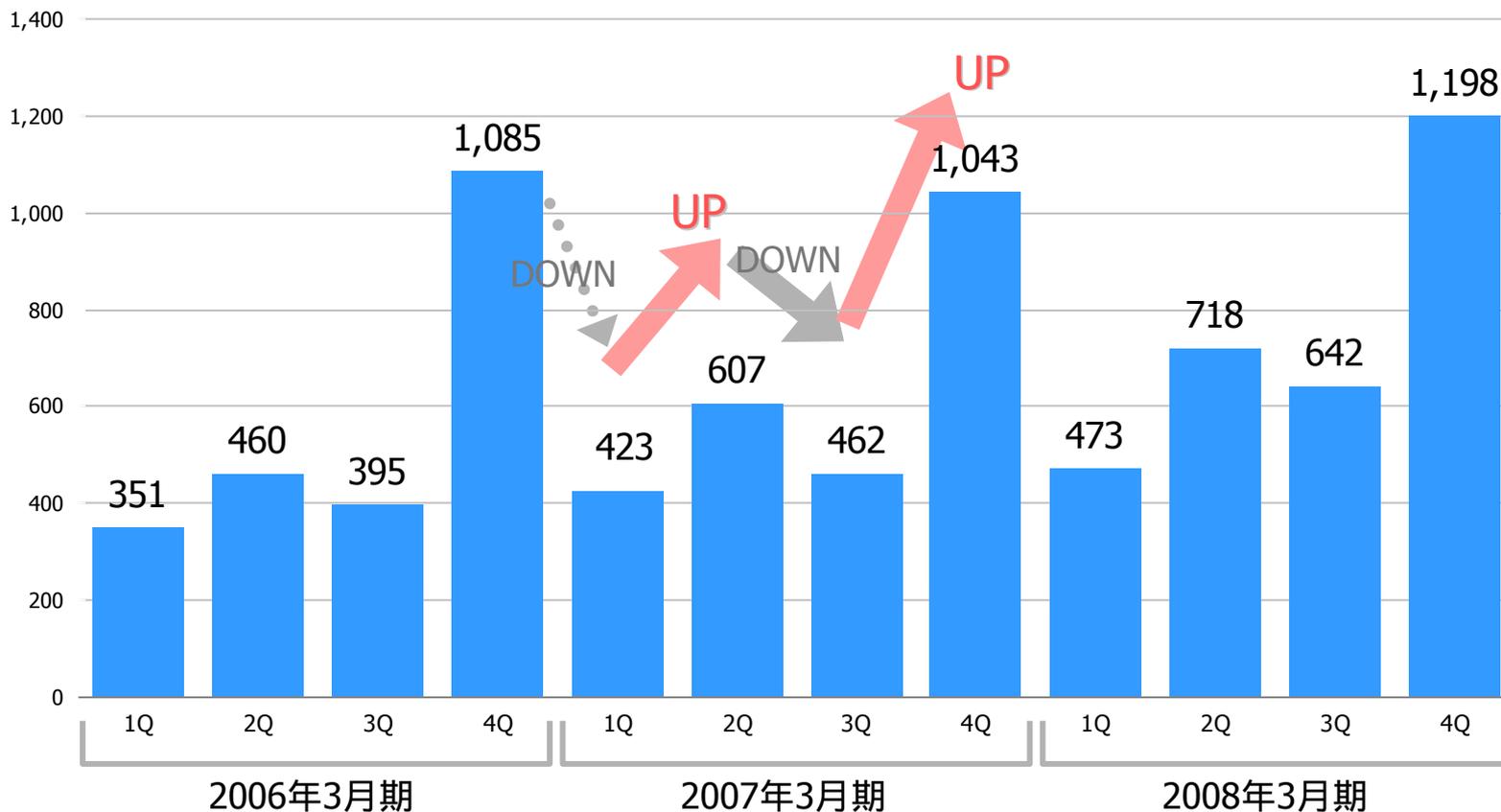
業績の推移



「医薬品非臨床試験事業」の季節変動について

- ◆ 顧客製薬企業の予算執行および予算計上の都合上、第4四半期に売上が集中
- ◆ 第1および第3四半期については終了する試験数が少なく、例年売上が落ち込む傾向
- ◆ 主要事業の売上が落ち込む第1四半期、第3四半期は固定費をカバーしきれず、一時的に収益が低下する

(百万円)



外部環境と事業内容

業界の動向と事業環境

■当社を取りまく外部環境の変化

抗ウイルス剤の副作用問題
薬害肝炎訴訟問題
健康食品に関する健康被害

薬の安全性、
食の安全に対する
国民や政府の意識の高まり

各医療メーカーの自社製品
特許切れ
ジェネリック医薬品の浸透と
薬価値下げの進行

次期製品の開発のため、
探索と早期安全評価 /
非臨床評価の迅速化

安全性薬理試験の
ガイドライン制定
(2001年)

レギュレーションとして
非臨床試験の評価項目が
増加

製薬企業の大型合併の
進行

開発工程の
アウトソーシング化が加速

パートナー

製薬業界

開発費の抑制
組織のスリム化

試験受託業界

安全性試験の複雑化
試験評価項目の増加

非臨床・臨床試験の外注範囲の増加

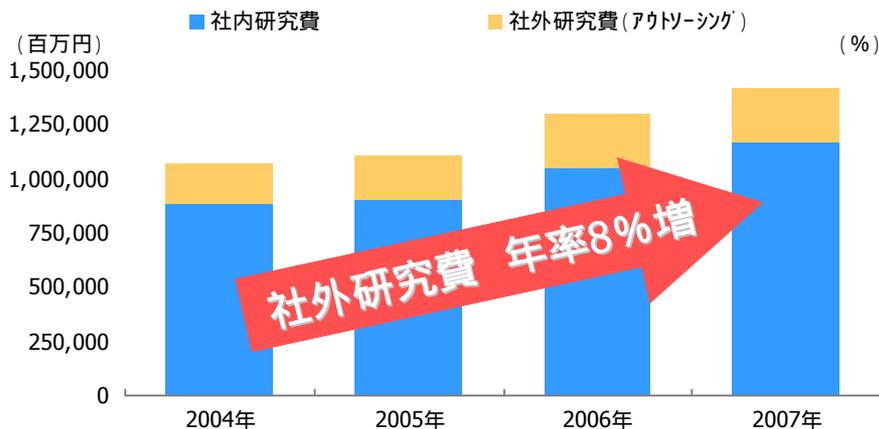
業界の動向と事業環境

■非臨床試験受託業界の動向

- ◆ 製薬企業の社外研究開発費は2004年から2007年で年率約8%の増加
- ◆ 製薬企業の基礎研究分野への資源集中とその他工程のアウトソーシング化が進行

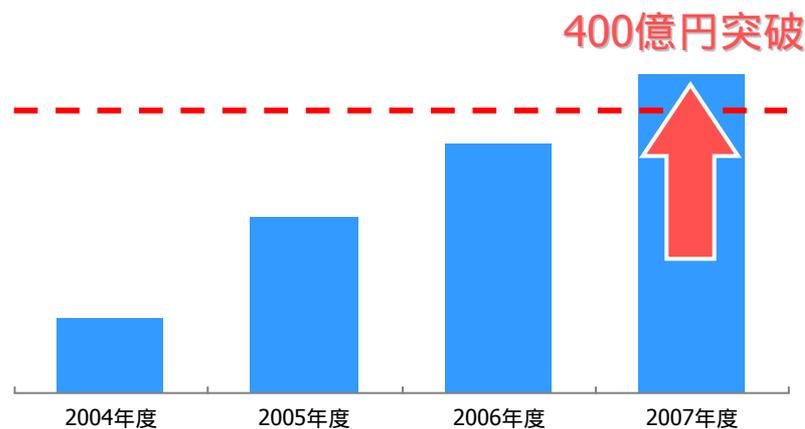
非臨床試験受託業界の市場規模も400億円規模を突破し、順調に成長

製薬企業の研究開発費の推移



総務省「科学技術研究調査報告書」より当社作成
(数値は各年の3月31日又はその直近の決算日からさかのぼる1年間の実績)

主な非臨床試験受託会社の売上高合計



各社公表数値等を基に当社にて作成(「化学物質等安全性試験受託機関協議会」に加盟する23社のうち売上高を把握することができる会社上位15社の合計売上高)

新薬開発初期段階での安全性・有効性を検証する
非臨床試験の重要度が高まり、今後も安定的な成長が見込める

医薬品非臨床試験事業

■取扱い試験

安全性試験

概要

被験物質の毒性や発がん性、刺激性、アレルギー性、依存性や生命維持機能に対する有害作用などを調査する試験。

薬効薬理試験

概要

被験物質の薬としての有効性を評価する試験。ターゲットとする疾病の病態モデル動物を使用して調査。

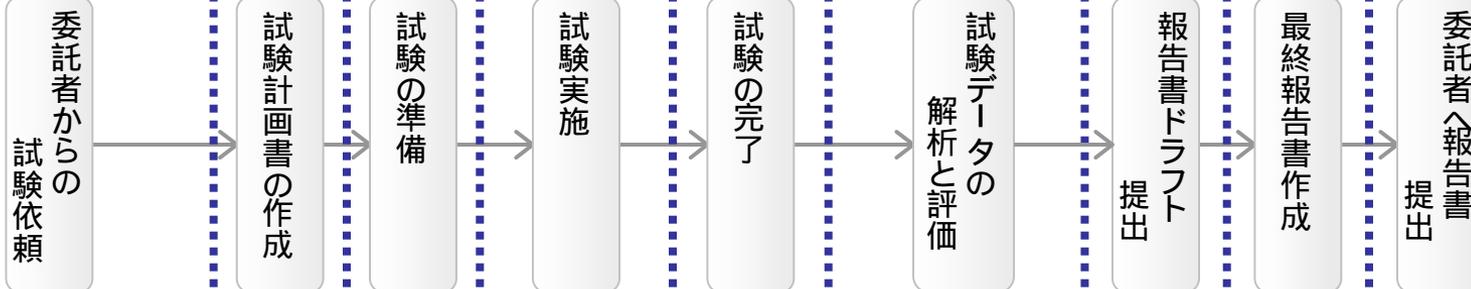
薬物動態試験

概要

被験物質投与後の生体内での被験物質及びその他の代謝物質の吸収、代謝、排泄について血液、尿、組織を採取して調査する試験。

■非臨床試験の流れと当社サービスの特徴

試験の流れ



当社サービスの特徴

クライアントが要求するほとんどの試験に対応可能

経験豊富なスタッフや評価責任者の配置
徹底したミス防止対策の実現

クライアントの要望に合わせたカスタマイズ

内部および外部による
検証プロセスの充実

クライアントの試験についてコンサルティング

クライアントのニーズへの的確な対応

高度な試験技術

納期の厳守

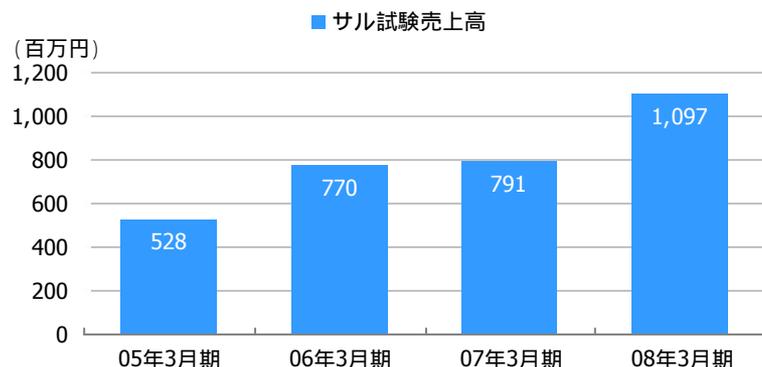
堅固なGLP体制

医薬品非臨床試験事業

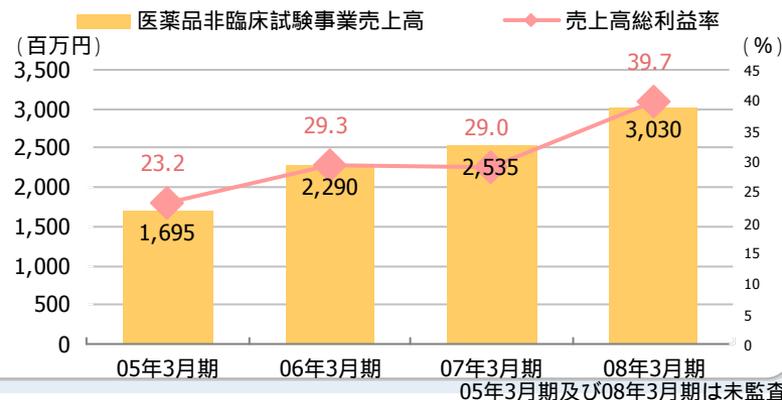
■当社グループ主力試験「サル試験」と業績について

- ◆ サルは、遺伝子の塩基配列においてヒトと相同性が高く、近年、その有用性が認められてきている
 - ▶ ヒト・カニクイザルのアミノ酸相同性98.8%(厚生省ヒトゲノム・再生医療等研究事業 遺伝子資源室資料)
- ◆ 当社は品質の優れたサルを安定的に調達可能なため、サル試験の受注を順調に増加させている
 - ▶ 3年で売上高5億円から10億円と、約2倍の伸長
- ◆ サルを用いた試験は、高度な技術やノウハウを要するため、利益率も他の動物試験に比べ高い
 - ▶ サル試験の伸びに連れ、売上総利益率も上昇傾向に

サル試験売上高推移



非臨床試験売上高および売上総利益率推移



サル試験の伸びに連れ、当社非臨床試験事業も大きく成長

■食品試験事業の特徴と優位性

健康食品の競争激化を背景に、
自社製品を有効性・安全性を担保したい食品会社が増加

受注機会拡大

食品試験事業

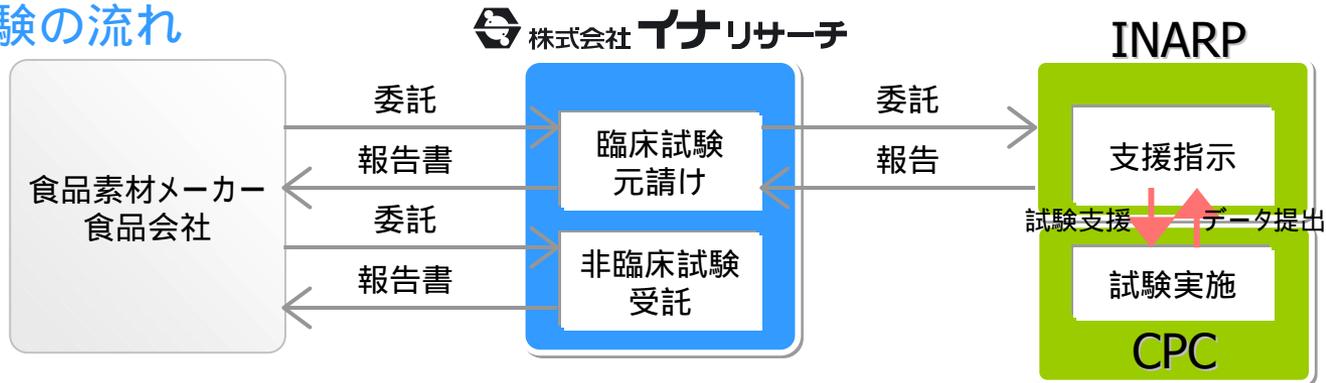
非臨床試験

- 当社(日本)で実施
- 安全性試験や疾患モデル動物を使った有効性確認試験を実施
- 創業以来蓄積してきた医薬品非臨床試験の経験を生かした試験実施が可能

臨床試験

- 子会社INARP(フィリピン)で実施
- 主に有効性を確認するための試験を実施
- 食生活の特性上、医薬品や他の健康食品を摂取していないボランティアを多く集められるため、有効性が明確に出やすく、また試験コストが安いことが優位

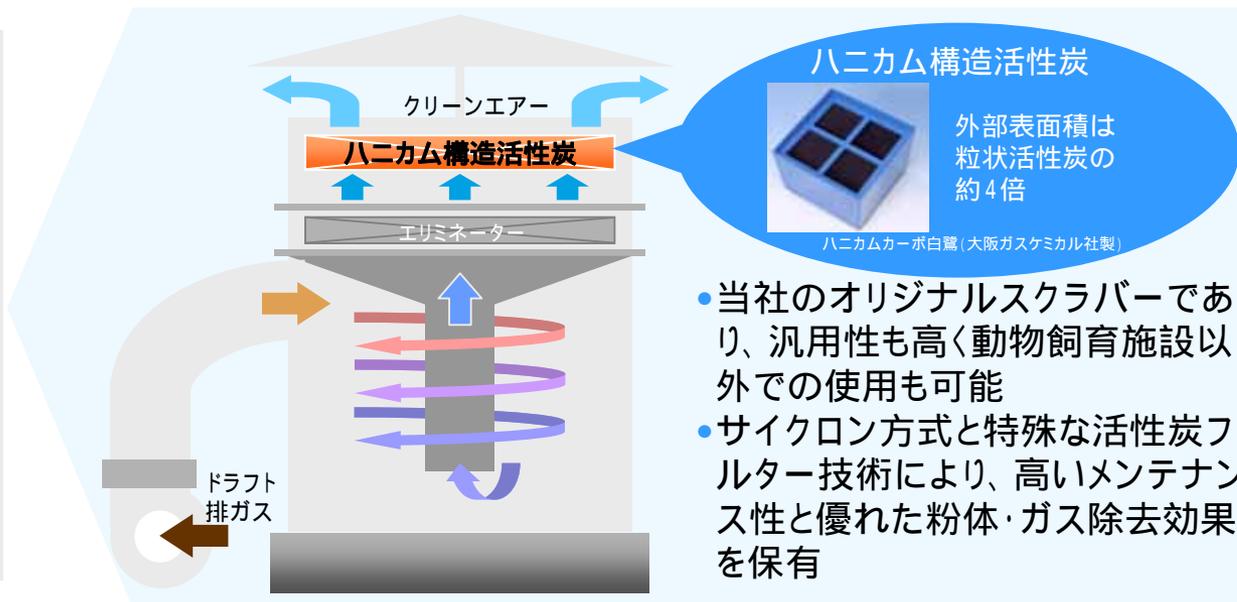
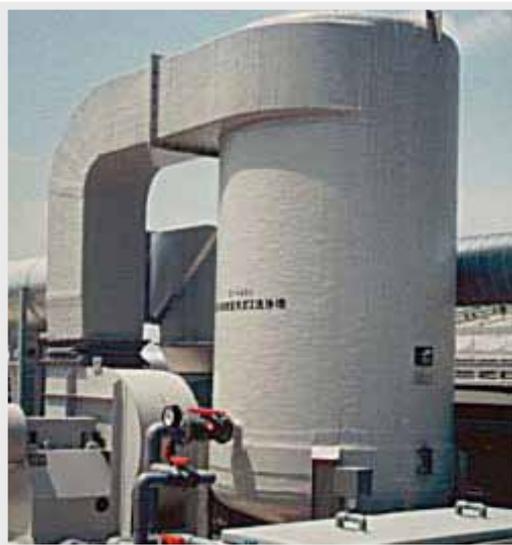
■食品試験の流れ



■環境保全のための規制強化に先駆けた、環境事業への取り組み

◆実験動物施設の運営を通して培ってきたノウハウを活用しGLP基準を満たした機能性の高い脱臭・除菌・除塵のシステムや実験器具機材の設計・販売を手掛ける

サイクロンプレー式スクラバーと活性炭フィルターエレメントによる脱臭システムの展開



- 当社のオリジナルスクラバーであり、汎用性も高く動物飼育施設以外での使用も可能
- サイクロン方式と特殊な活性炭フィルター技術により、高いメンテナンス性と優れた粉体・ガス除去効果を保有

優れた環境性能を実現し、大手製薬企業、実験動物施設、食品企業、大学・研究施設、液晶製造企業等へ納入

人にも周囲にもやさしい環境づくりを目指した事業を展開

当社の特徴と強み

強み ~ 優位性の高い独自試験及び得意試験の保有 ~

- 当社独自のサル試験系を保有することで市場優位性を確保
また、得意分野の試験に注力することで、高い成長性を実現

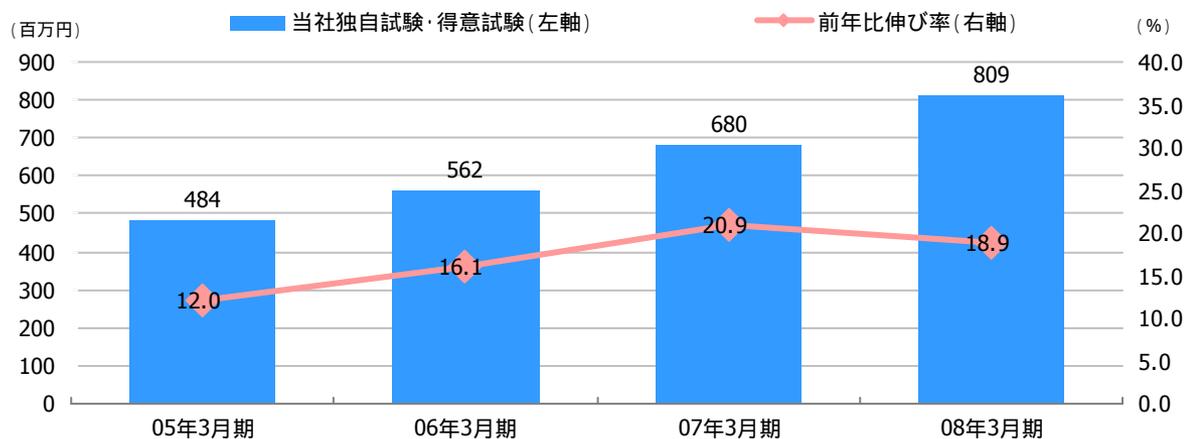
< 当社独自試験例 >

薬物依存性試験	無麻酔眼圧測定試験	パーキンソンモデル 薬効試験	サル催不整脈モデル	サルトキシコジェノミクス
---------	-----------	-------------------	-----------	--------------

< 当社得意試験例 >

長時間持続静脈内投与	生殖発生毒性試験
------------	----------

< 当社独自試験及び得意試験の売上高推移 >



● 独自試験及び得意試験の売上高は2005年～2008年の期間で年率約18.6%の成長

強み ~ 実験動物(サル)の調達能力とクオリティ ~

■フィリピンの子会社INARPによる仕入れとPQCCでの育成により、安定した調達能力と高いクオリティを実現

当社の調達ルートと高品質化の仕組み

0歳 1.5歳 2.5歳 3歳 サルの年齢

現地ブリーダー

ブリーダーが繁殖させたF₁世代以降のサル()を使用



INARP

- PQCCでの飼育・育成
 - 微生物学的コントロール
 - 個体別の健康管理
 - 飼育環境・実験環境への十分な馴化訓練を実施

Primate Quality Control Center



日本国農林水産大臣指定輸出検疫施設



INN

当社

当社独自の調達ルート

一般の調達ルート

⇒ 商社 ⇒

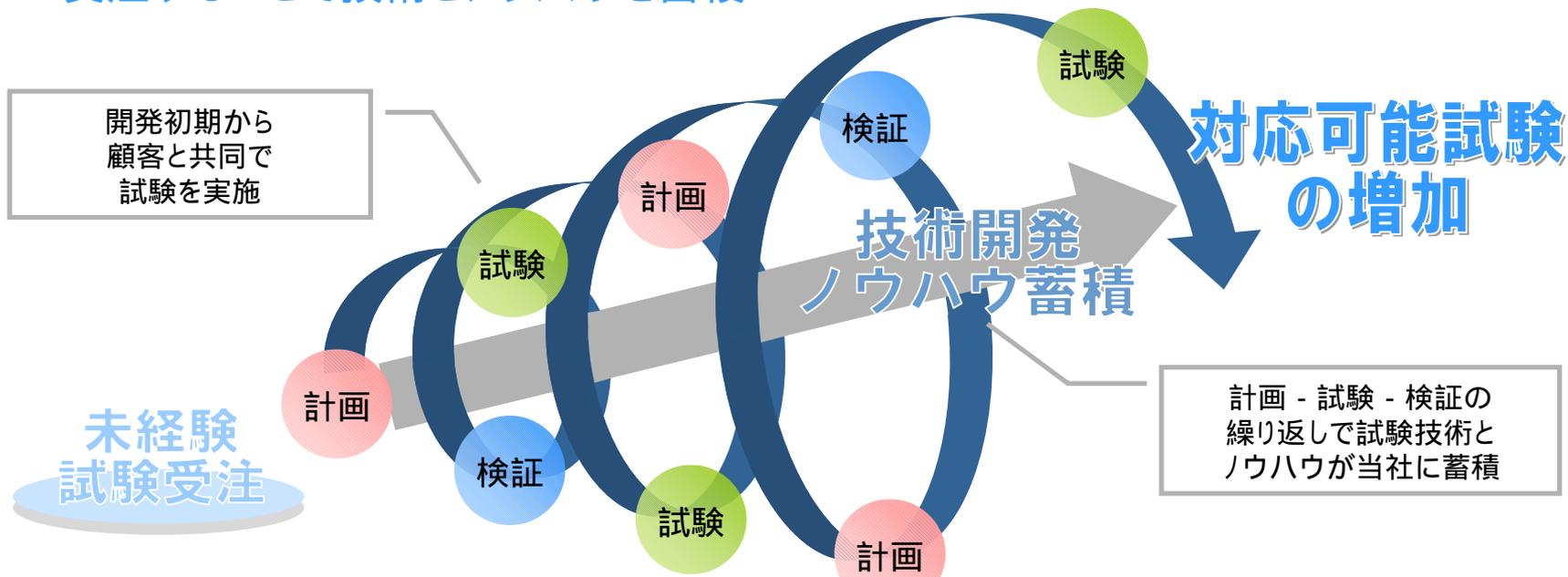
野生のサルの子もしくは孫世代のサル

提供した現地ブリーダーからの直接仕入れにより
安定的な調達が可能

子会社を通じた高品質化のプロセスにより、
信頼性の高い良質な試験データを顧客に提供

強み ~ 高度な技術と試験ノウハウ ~

- 医薬品開発初期の試験方法が未確立な試験を受注することで技術とノウハウを蓄積



動物試験を中心に多種多様の試験対応が可能に

蓄積されたノウハウにより、受け身から攻めの体勢へシフト

顧客向け受託試験項目
約120種類
をメニューとして用意

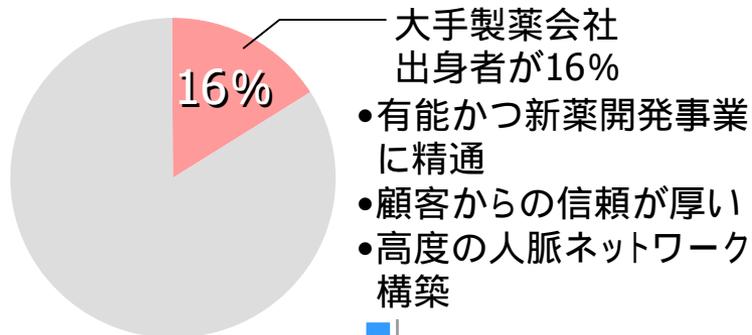
顧客の要望に応じた
カスタマイズ試験の提供

医薬品開発における
アドバイスおよび
コンサルテーションの実施

研究開発の強化による
新たな評価系の開発

強み ~ 経験豊富な人材と専門家ネットワーク ~

■ 経験豊富で専門性の高い人材



【有資格者】 (2008年4月時点) (人)

獣医師	18	
薬剤師	15	
臨床検査技師	34	
衛生検査技師	7	
日本トキシコロジー学会認定	トキシコロジスト	5
日本先天異常学会認定	生殖発生毒性専門家	2
日本毒性病理学会認定	毒性病理学専門家	5
日本獣医病理学専門家協会認定	獣医病理学専門家	1
日本臨床化学会認定	臨床化学者	1
日本顕微鏡学会認定	電子顕微鏡一級技士	1
	電子顕微鏡二級技士	1
日本実験動物協会認定	実験動物技術師一級	4
	実験動物技術師二級	19
日本QA研究会登録	GLP-QAP	4

■ 多彩な分野の顧問による専門家ネットワーク

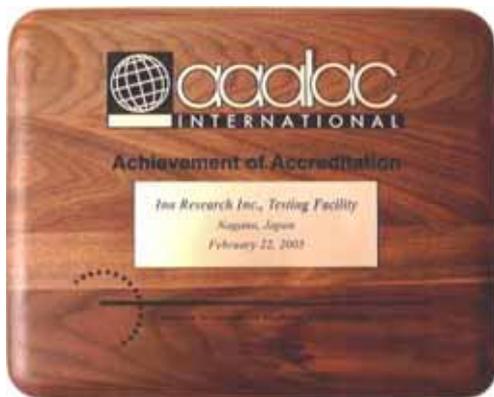
当社の事業の推進にあたり、専門性が大きく向上



会社およびサービスに対する信頼性の向上

動物愛護への取組みとグローバル化への対応

■国内で初のAAALAC完全認証を獲得し、動物愛護の取組みを強化



AAALAC International

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care

- 実験動物へのアプローチの倫理上の妥当性を判断する国際的評価機関
- 実験動物の適正な管理及び取扱に対する世界基準を定め、それに合致したものにのみAAALAC完全認証が与えられる

- 2005年2月に日本国内で初の認証獲得
- 国内同業他社でAAALAC完全認証を得ているのは、当社を除いて1社のみ (2008年4月現在)

■海外製薬会社からの試験受託体制を整備し、グローバル化への準備を完了

AAALAC取得を委託の基本条件とする海外製薬企業への対応

済

FDA申請に合致した高レベルの英文翻訳・報告書作成

済

海外における営業拠点として、EU・アジアの現地企業との営業協力関係構築

済

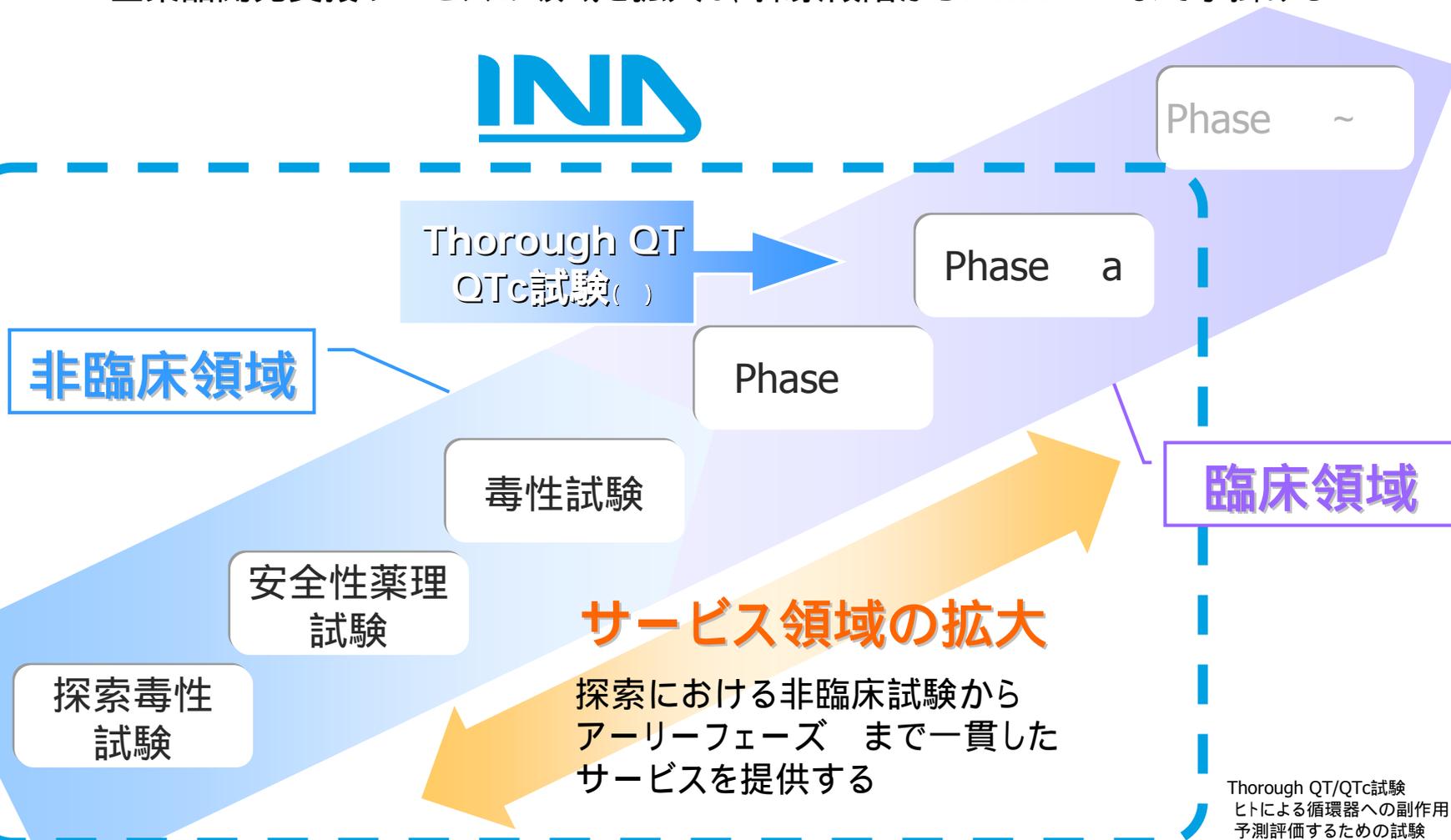
グローバル化への対応

今後の戦略・将来展望

当社の中長期戦略

- 当社が目指すサービス領域『Proof of concept (プルーフ オブ コンセプト)』
 - 医薬品開発支援サービスの領域を拡大し、探索段階からPhase aまで手掛ける

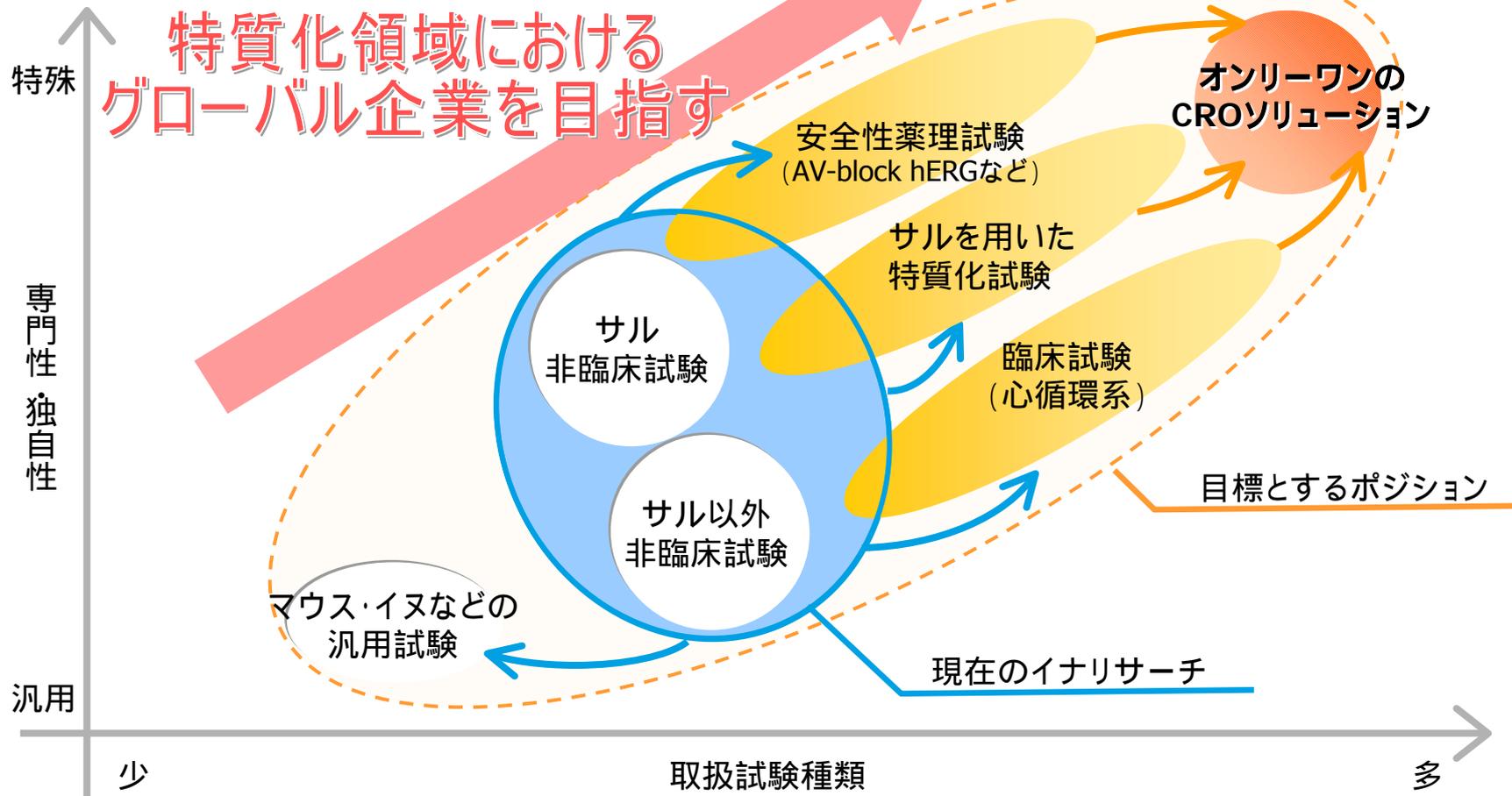
INN



Thorough QT/QTc試験
ヒトによる循環器への副作用を
予測評価するための試験

目標とするポジション

■主力事業の現状とターゲットポジション



特質化領域においてIn vitro(試験管内試験)から臨床までを包括する総合評価力を備えたグローバルな試験機関を目指す

今後の事業展開

サル試験の強化・拡充

サル試験施設の増強・増設



新棟 (2008年9月稼働予定)



	2007年3月末	2008年9月(予定)
実験棟数	2 棟	3 棟
試験室収容頭数	550 頭	810 頭

サル供給体制と技術者育成強化

2010年までにINARPのサル供給数900頭、サル熟練技術者80名体制へ

- キャパシティ不足により受注に至らなかった案件への対応が可能になり、機会損失を低減
- サルを用いた安全性薬理試験、薬物依存性試験、緑内障関連試験など特質化を推進

研究開発の促進

- In vitroで実施するhERG試験の導入と初期安全性薬理スクリーニング構造確立
- 光毒性試験、マイクロドージング試験、免疫毒性試験などの新試験分野での技術確立

臨床試験ビジネスへの進出

- フィリピン国内の臨床ボランティア(日本人含む)の更なる充実
- Thorough QT/QTc試験の展開
- ジェネリック医薬品向けのBE臨床試験
- 食品試験等に対する新規バイオマーカーによる新たな評価系の確立と提案

今後の事業展開

営業力の強化とグローバル化



30年間の技術及び試験ノウハウを生かし、非臨床及び臨床ステージにおける安全性試験全般のコンサルテーションや提案型の営業活動を展開

イナリサーチ環境方針

- 環境に配慮した試験施設の開発・建設
- エネルギー使用の削減及びエコエネルギーの活用によるCO₂削減
- 実験動物の効率的な利用による、使用動物数の削減

医薬品開発のベストパートナーとして
Qualityにこだわり、そして進化する
それがイナリサーチのビジョンです



參考資料

会社概要

会社概要

社名	株式会社イナリサーチ
設立	1974年7月13日
代表者名	代表取締役社長 中川博司
資本金	680百万円
従業員数	306名 (連結:2008年6月末現在)
本社・研究所	長野県伊那市西箕輪2148番地188
関連会社	Ina Research Philippines, Inc. Inaphil, Incorporated
事業内容	・医薬品等の安全性試験、薬効薬理試験等の非臨床試験の受託 ・食品のヒト試験、非臨床試験の受託 ・環境設備/試験機器の開発、販売

本社・研究所(長野県伊那市)

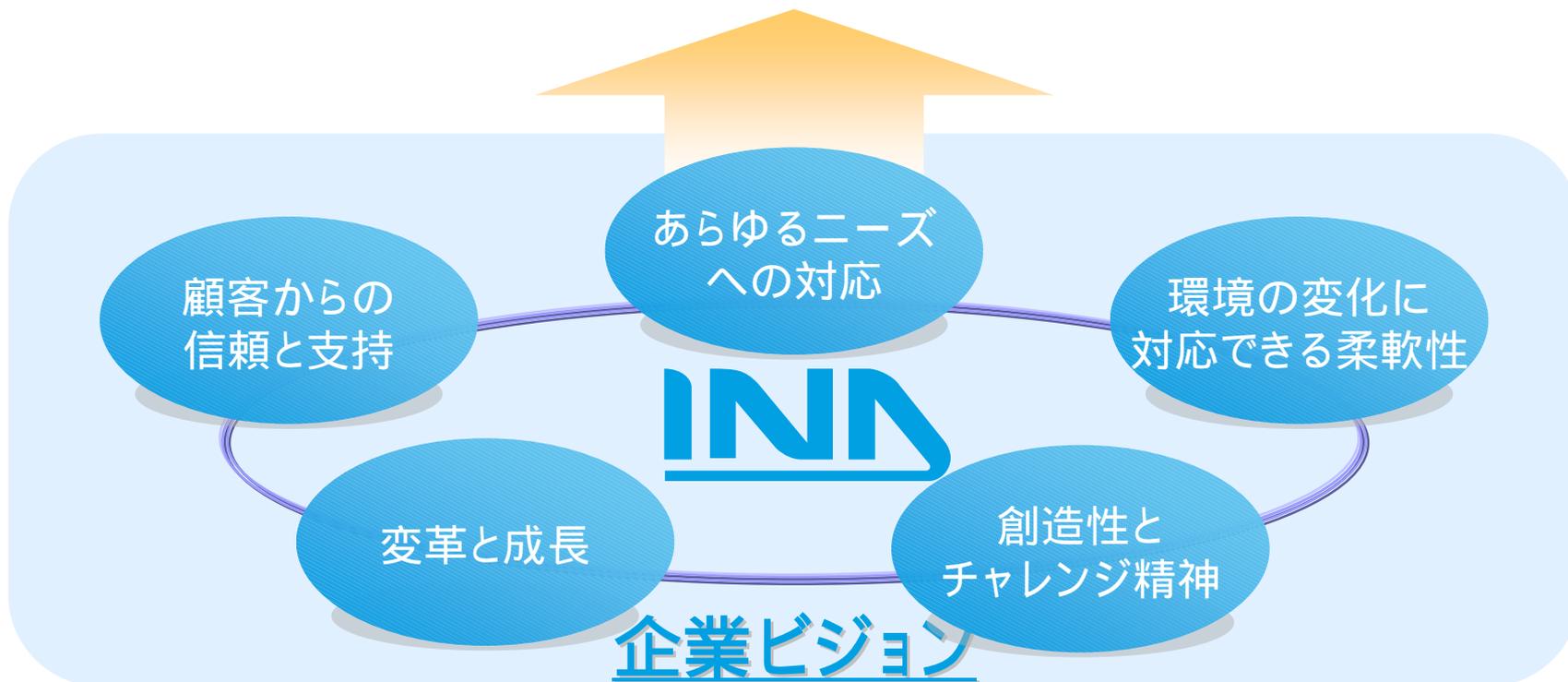


株式情報

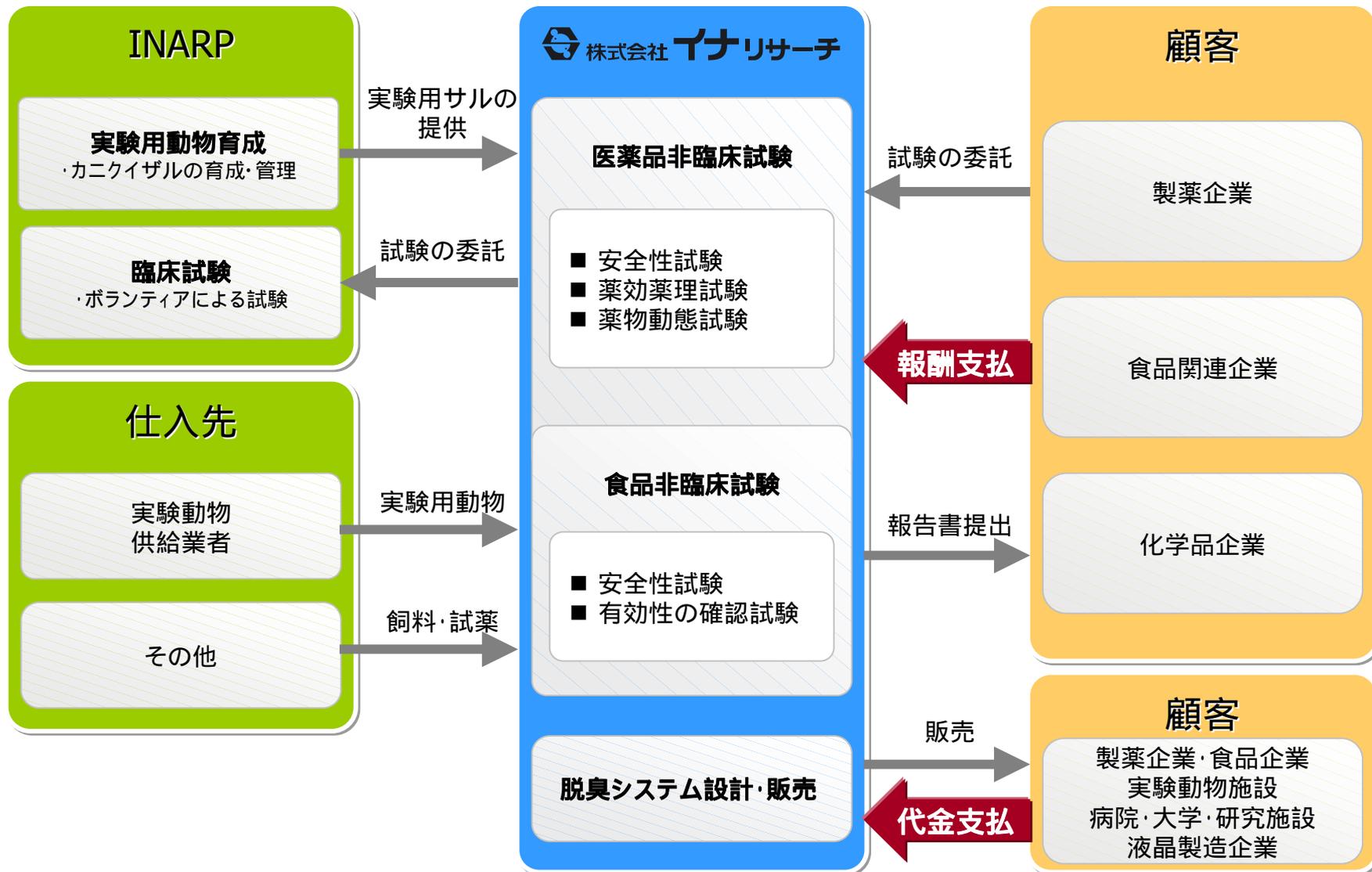
証券コード	2176
上場市場	JASDAQ
株式の売買単位	1株
公募価格(08/6/25)	180,000円

経営理念

人類の永遠の平和存続を願い、
医薬品、農薬、食品等の
開発支援サービスを通じて社会に貢献する

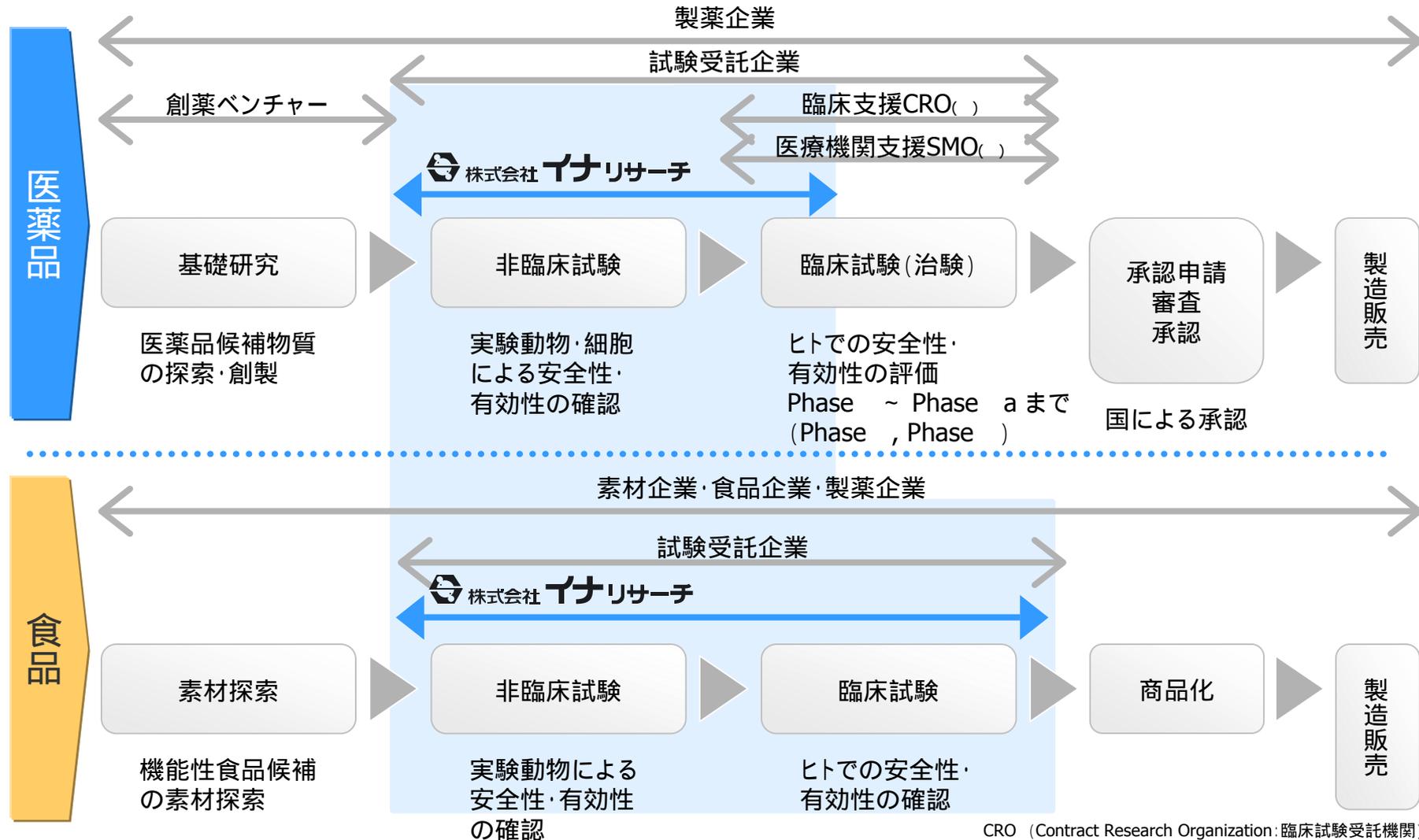


ビジネスモデル



当社の事業領域

■医薬品・健康食品等の開発過程と当社の関わり



本資料に関するお問い合わせ

株式会社イナリサーチ
社長室 IR担当

TEL: **0265-73-6647**

医薬品開発のベストパートナー

 **Ina Research Inc.**

<http://www.ina-research.co.jp/>

本資料に関するご注意

本資料は、株式会社イナリサーチの事業及び業界動向に加えて、株式会社イナリサーチによる現在の予定、推定、見込み又は予想に基づいた将来の展望についても言及しています。

これらの将来の展望に関する表明はさまざまなリスクや不確かさがつきまっています。既に知られたもしくははまだ知られていないリスク、不確かさ、その他の要因が、将来の展望に対する表明に含まれる事柄と異なる結果を引き起こさないとも限りません。株式会社イナリサーチは将来の展望に対する表明、予想が正しいと約束することはできず、結果は将来の展望と著しく異なるか、さらに悪いこともありえます。

本資料における将来の展望に関する表明は、平成20年8月5日現在において利用可能な情報に基づいて、株式会社イナリサーチにより平成20年8月5日現在においてなされたものであり、将来の出来事や状況を反映して将来の展望に関するいかなる表明の記載をも更新し、変更するものではありません。