

会社説明会

開催：松本市 ホテルブエナビスタ

2009年12月16日

代表取締役社長 中川 博司

 株式会社 **イナリサーチ** [証券コード:2176]

当社事業の概要

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 | 684百万円 |
| 従業員数 | 334名 (連結：2009年9月末現在) |
| 本社・研究所 | 長野県伊那市西箕輪2148-188 |



本社・研究所（長野県伊那市）

| | |
|------|--|
| 関連会社 | Ina Research Philippines, Inc. Inaphil, Incorporated |
| 事業内容 | <ul style="list-style-type: none">・医薬品等の安全性試験、薬効薬理試験等の非臨床試験、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 |

株式情報

| | |
|---------|--------|
| 証券コード | 2176 |
| 上場市場 | JASDAQ |
| 株式の売買単位 | 1株 |

経営理念と企業ビジョン

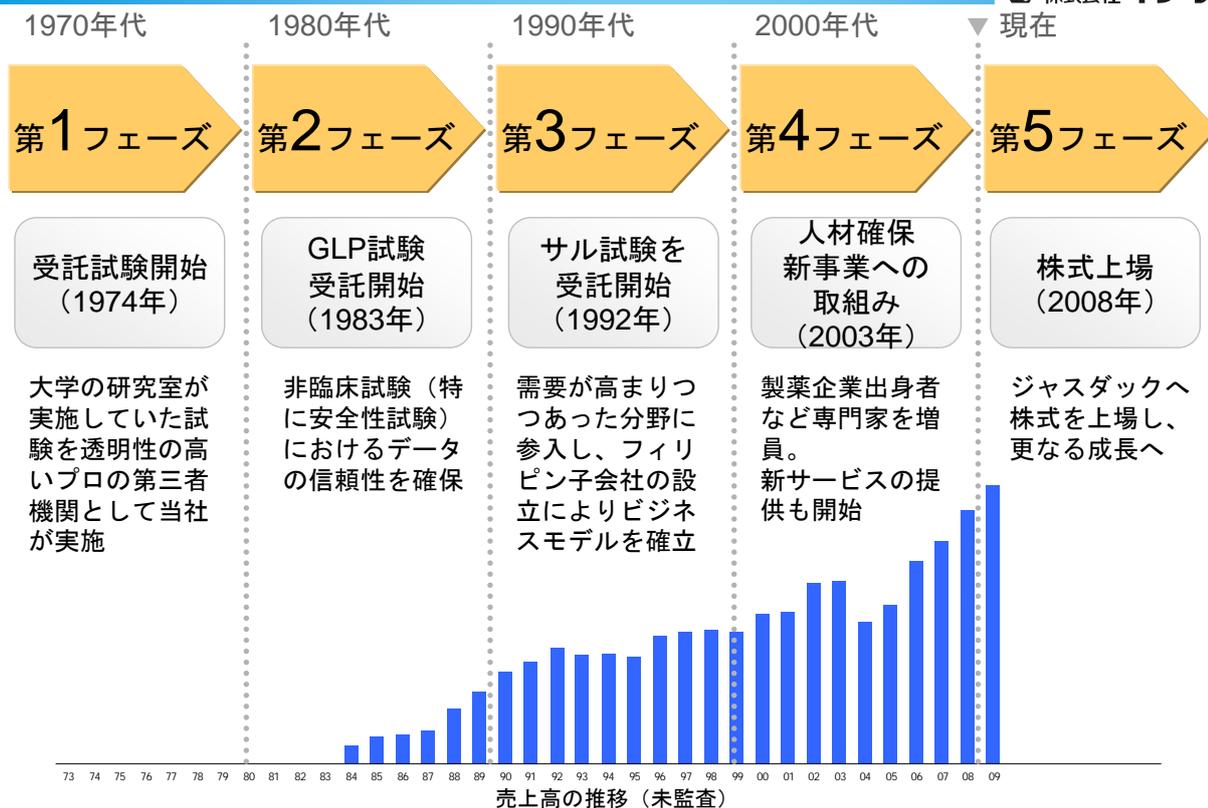
経営理念

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

企業ビジョン



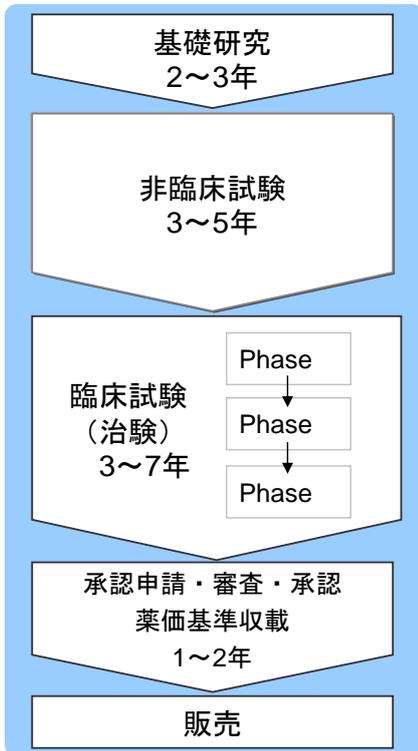
当社成長の経過



医薬品開発と試験受託機関

医薬品の開発プロセス

医薬品の開発プロセス



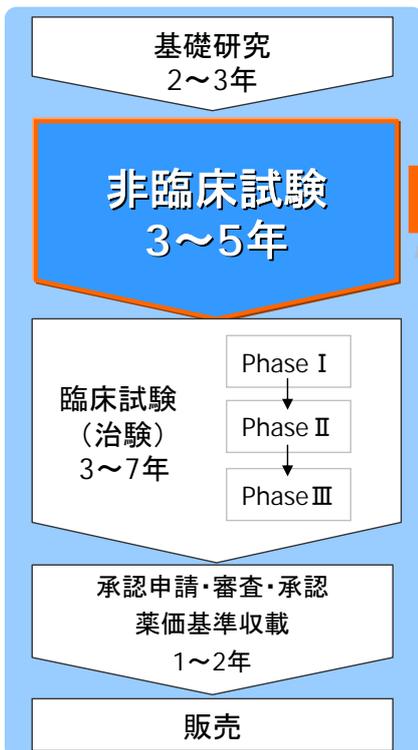
医薬品の開発～承認申請～販売

新薬は、基礎研究～非臨床試験～臨床試験（治験）によって新しい成分の安全性や有効性が確認された後、国による承認審査を受けるという**10～18年**もの長い道のりを経て、はじめて患者さんのもとに届きます。

数々の新薬候補物質が実際に新薬として承認される確率は【**1/20,000**】、研究開発費は**400～500億円**にのぼるとも言われています。

医薬品非臨床試験

医薬品等の開発プロセス



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。

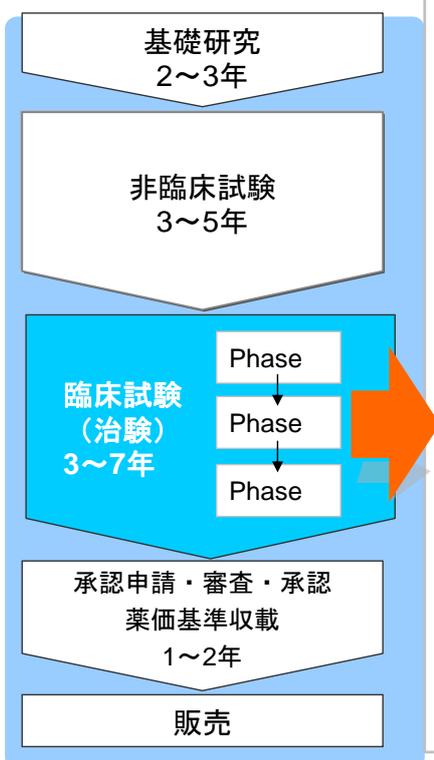
- ◆ 医薬品の有効性と安全性を評価・証明するための科学的データを提供するもの
- ◆ 臨床試験へと進むために必要であるとともに臨床における有効性と安全性を裏づけるために重要なプロセス

非臨床試験の動向

- **バイオ医薬品**の開発において、**サル**による安全性試験及び安全性薬理試験の需要が高まっている。
- 製薬業界の成長戦略は米国型の「大型製品依存」から欧州型の「多種・高専門性・ニッチ・低競合」へ転換していくと考えられており、パートナーである非臨床試験業界も**多くの特質化試験(病態モデル等)**を有している企業が有利になる。
- 欧州では動物愛護意識の高まりにつれ、**サル・イヌ**の試験コストが嵩むようになったことから、一般的な安全性試験も米国に流れている。**AAALAC (国際的な動物愛護のための規格)**の認証を受けている日本企業にはビジネスチャンス。

医薬品臨床試験(治験)

医薬品等の開発プロセス



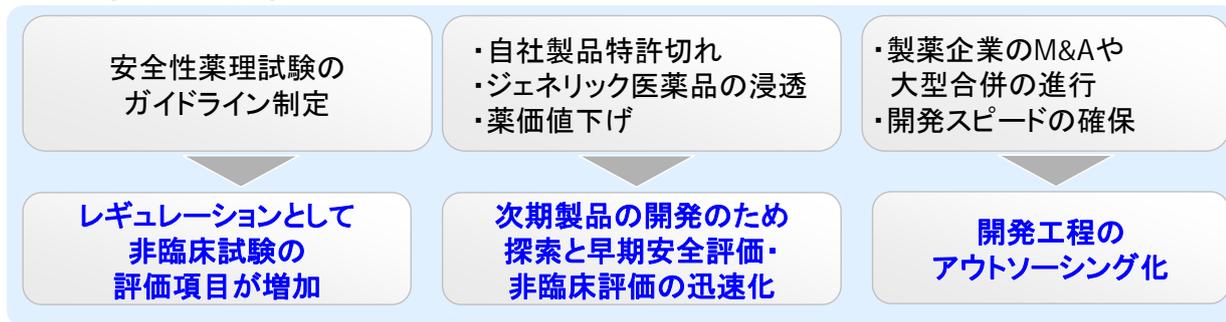
臨床試験とは . . .

培養細胞や動物での試験を通過した新薬候補物質を、実際にヒトに投与して安全性や薬効を確認する

| 試験の種類 | 試験内容 |
|---------------|---|
| Phase (第 相試験) | 少人数の健康成人で安全な投与量を決定するために実施 |
| Phase (第 相試験) | 少人数の患者でその有効性、安全性、使い方を調査するために実施 |
| Phase (第 相試験) | 第 相試験で得られた情報をもとに投与対象患者を拡大して実施し、既存の標準的な医薬品と比較を行いつつ新薬の有効性と安全性を精密に評価する |

試験受託機関(CRO)の役割

CRO拡大の背景



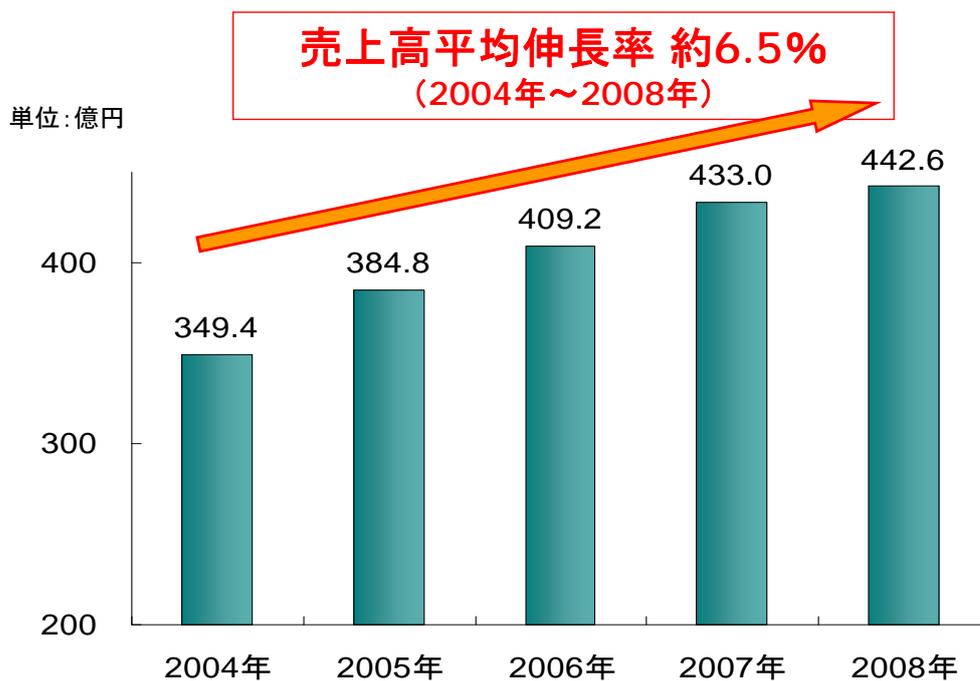
製薬企業のパートナーとして



非臨床試験・臨床試験のアウトソーシング化が進む

試験受託機関(CRO)の売上高

国内 非臨床試験 試験受託機関 売上高推移 2004年～2008年



※臨床試験は含んでおりません

出展: 当社独自調査による

当社の特長

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

サル催不整脈モデル

パーキンソンモデル
薬効試験

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

サルの調達能力とクオリティ

フィリピンの子会社INARPによる仕入れと育成に加え、新たに**中国供給ルートの新規構築**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



調達（購入）しているすべてのサルは、実験動物として繁殖された動物です。

動物愛護とグローバル化対応

■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

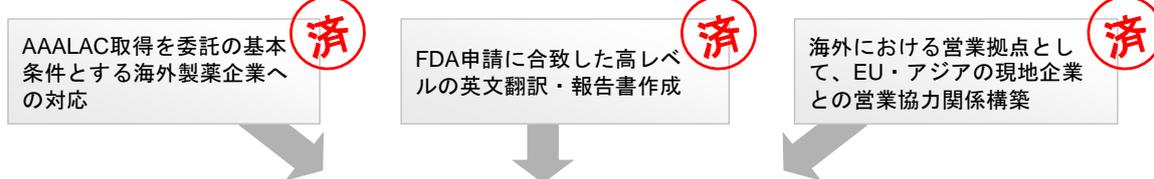


Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care

- 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
- 国内でAAALAC完全認証を得ているのは当社を含め7社（2009年9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



グローバル化への対応

2010年3月期 第2四半期

決算概要

17

第2四半期 連結業績(前年同期との対比)

株式会社 **イナリサーチ**
(単位：百万円)

| | 前期2Q 2008年4-9月 | 当期2Q 2009年4-9月 | 対前期増減 | |
|-----------|-------------------|-------------------|-------|-------|
| | 実績 | 実績 | 金額 | 増減率 |
| 売上高 | 1,641 | 1,579 | 61 | 3.8% |
| 売上総利益 | 591 | 438 | 152 | 25.8% |
| 販管費・一般管理費 | 451 | 437 | 14 | 3.1% |
| 営業利益 | 139 | 0 | 138 | 99.6% |
| 経常利益 | 90 | 24 | 115 | - |
| 当期純利益 | 34 | 25 | 59 | - |

18

受注高・受注残高

| | 受注高 | | 受注残高 | | 前年同期比 | |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 前期 4-9月 | 今期 4-9月 | 前期 4-9月 | 今期 4-9月 | 受注高 | 受注残高 |
| 医薬品 非臨床試験事業 | 2,013 | 1,374 | 2,621 | 2,325 | 68.3% | 88.7% |
| その他事業 | 298 | 193 | 201 | 187 | 64.7% | 92.8% |
| 合計 | 2,311 | 1,569 | 2,822 | 2,513 | 67.9% | 89.0% |

医薬品業界の受注環境

研究開発の生産性悪化・経済不況により谷間の時期を迎えている

- ◆ 各国規制当局の審査基準強化や創薬標的の難度上昇
- ◆ 世界的な経済不況による開発の見直し・絞り込み
- ◆ 開発コストの上昇により一時的に臨床に投資をシフト
(実験動物市場の動向から非臨床試験は20%程度減少)

今後の動向

- ◆ 研究開発意欲は依然高いレベルにあり、基礎研究である非臨床試験も含めていずれ開発費・アウトソーシングともに上昇する
- ◆ 欧米大手製薬会社を中心に生産性向上を目指した独自の研究開発モデル構築が進む

当社の対応（詳細は後述）

- ◆ 研究開発の効率化ニーズへの対応
- ◆ 海外マーケットへの対応強化
- ◆ 臨床試験事業化の推進

通期 連結業績見通し（業績予想との対比）

株式会社 **イナリサーチ**
（単位：百万円）

| | 上期 | 下期 | | 通期 | | |
|-------|-----------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------|-------------|
| | 2009年4-9月 実績 | 当初予想 2009年10月- 2010年3月 | 今回修正予想 2009年10月- 2010年3月 | 当初年間予想 2010年3月期 | 今回修正予想 2010年3月期 | 対当初予測 増減 |
| 売上高 | 1,579 | 2,290 | 2,286 | 3,940 | 3,865 | 74 |
| 営業利益 | 0 | 346 | 84 | 401 | 84 | 317 |
| 経常利益 | 24 | 328 | 62 | 359 | 38 | 321 |
| 当期純利益 | 25 | 194 | 28 | 196 | 3 | 192 |

医薬品非臨床試験事業における、今までの受注低迷による影響が売上・利益のいずれに対しても大きく、今後獲得する受注が今期の業績に直接貢献する度合は軽微であることから、通期業績見通しを修正いたしました。

21

2010年3月期 配当予想の修正について

株式会社 **イナリサーチ**

■配当実績及び当期配当予想について

配当金額の推移

1株当たり配当金

| 2007年3月期 | 2008年3月期 | 2009年3月期 | 2010年3月期 当初予想 | 2010年3月期 今回修正予想 |
|----------|----------|----------|------------------|--------------------|
| 500円 | 1,100円 | 1,600円 | 1,300円 | 0円 |

医薬品非臨床試験の市場環境は回復しつつありますが、現時点では来期以降の業績について劇的な改善が見込まれる程の市況好転までは予想できない状況です。会社としては、将来の事業展開に必要な内部留保を確保し、安定した経営基盤を確立するため、配当予想を0円と修正いたしました。

22

2010年3月期 第2四半期における 事業の取組み・進捗状況

23

医薬品 非臨床試験事業（1）

株式会社 イナリサーチ

1) 研究開発の効率化ニーズへの対応

- ◆ 抗体医薬品、ゲノム創薬への流れの中でニーズが高まるサル試験の強化
- ◆ サルAV-Blockモデル（開発初期の段階で循環器への副作用リスクを検出）の市場PR、販売強化
- ◆ 遺伝子解析による効率的なサル試験の開発と提案

2) 海外マーケットへの参入拡大

- ◆ 欧州市場：営業拠点を設け、イヌ・サル的一般毒性試験を中心とした試験受注体制を強化
- ◆ アジア市場：韓国有数のパートナーとの協力体制構築
- ◆ 米国市場：営業拠点を設け、安全性薬理試験の受注を推進
- ◆ 上記マーケットでの営業活動を通じて、欧米大手製薬会社の研究開発モデルの情報を入手し、当社の参画方法を検討

24

医薬品 非臨床試験事業（2）

3) サル試験強化に向け、新棟（検疫棟・ストック棟）の建設決定

- ◆ 第2四半期にて検討・決定し、10月より着工

新棟の建設により

- ・ サル検疫能力 100%増
- ・ サル収容能力 50%増

| | |
|------|------------------|
| 施設名称 | : 株式会社イナリサーチ 第8棟 |
| 立地 | : 長野県伊那市西箕輪 |
| 建物構造 | : 鉄骨造平屋建 |
| 建物面積 | : 721平方メートル |
| 施設用途 | : 動物検疫・飼育室等 |
| 竣工 | : 平成22年2月を予定 |
| 建設費 | : 約203百万円 |

4) 安全性試験支援システム：Provantis™ の コンピュータシステムバリデーションを開始

- ◆ 情報処理力を高め、試験の迅速化を図る。2010年春の運用開始へむけ、準備中。

医薬品 臨床試験事業

製薬会社の研究開発効率化ニーズへの対応

- ◆ Thorough QT試験¹の実施体制作り完了
- ◆ フィリピンにおける臨床クリニック拡大のための施設改修着手
- ◆ 初期スクリーニングを目的とした探索QT試験の開発
- ◆ 国内外製薬会社へのフルサイズThorough QT試験及び探索QT試験のPR

¹ Thorough QT試験：臨床試験の初期段階で医薬品の循環器への副作用をヒト（健常者）により予測評価する試験。

厚生労働省 医薬食品局より、Thorough QT試験¹実施に関するガイドライン²が発表された。（10月23日）

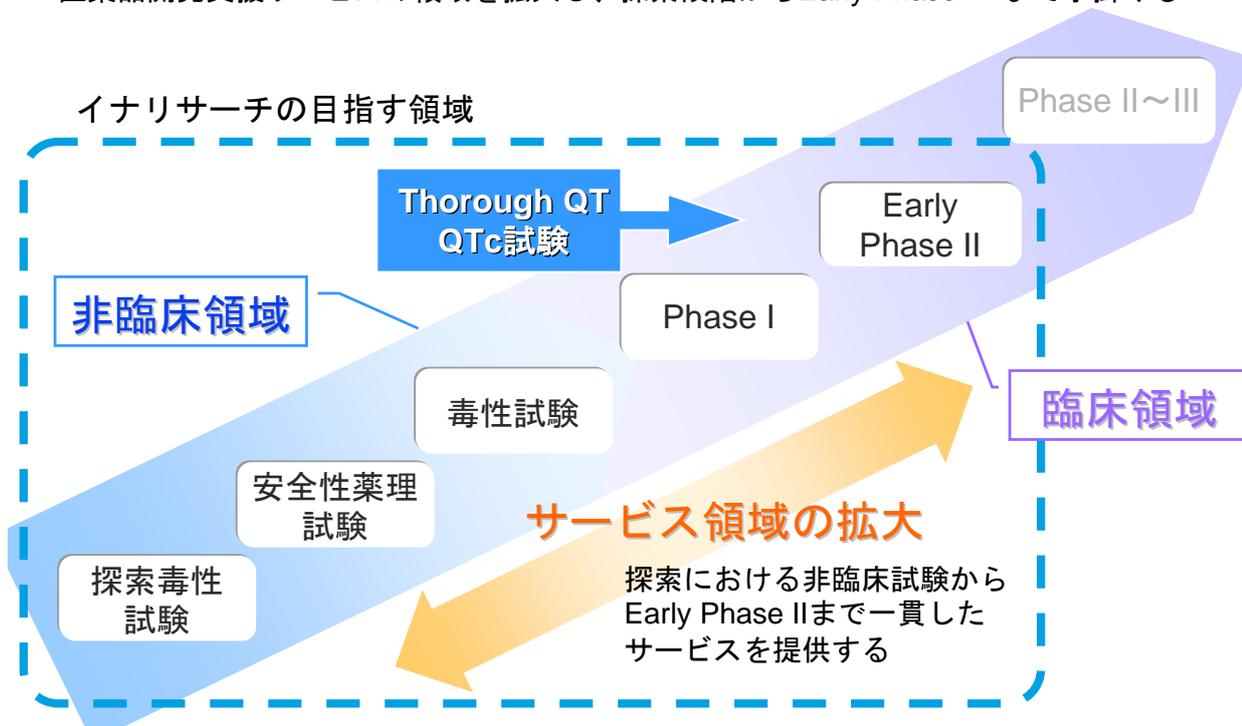
² 「[非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について](#)」（薬食審査発1023第1号）
「[ヒト用医薬品の心室再分極遅延（QT間隔延長）の潜在的可能性に関する非臨床的評価について](#)」（薬食審査発1023第4号）」

今後の取り組み

当社の目指すサービス領域



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Early Phase まで手掛ける



医薬品 非臨床試験事業

成長分野（サル）への資源の集中

高品質なサルの安定供給体制及び効率的な試験実施体制構築

- サル育成施設(PQCC)の増強によるINARPからサル供給増強
- サル育成・供給の第2ルートを中国・海南島で確保
- 本社検疫棟・ストック棟の建設によるスムーズな試験投入体制の構築

サルを用いた試験の強化・拡販

- バイオ医薬品（特に抗体医薬品）試験市場でのプレゼンスの拡大
- 欧州（営業拠点開設）、アジア、米国市場への営業強化
- 一般毒性試験の拡販
- 科学技術振興機構「独創化モデル」に採択されたAV-ブロック等の安全性薬理試験の国内外への積極的なPR

特質化試験の推進とキャンペーン実施によるサル試験シェアの拡大

医薬品 臨床試験事業

臨床試験ビジネス

Thorough QT/QTc 試験のビジネス導入

- ICH(日米欧における新薬申請書類の共通化による新薬開発の迅速化・効率化) ガイドラインに準拠したフルサイズ Thorough QT/QTc 試験への展開
- 探索的 QT/QTc 試験の拡販
- フィリピンの新臨床施設の稼働とボランティア体制(日本人含む)の更なる充実
- Phase I , Early Phase II 実施へのアプローチ

全社での収益改善・確保への取り組み

売上の確保と施設稼働率の改善

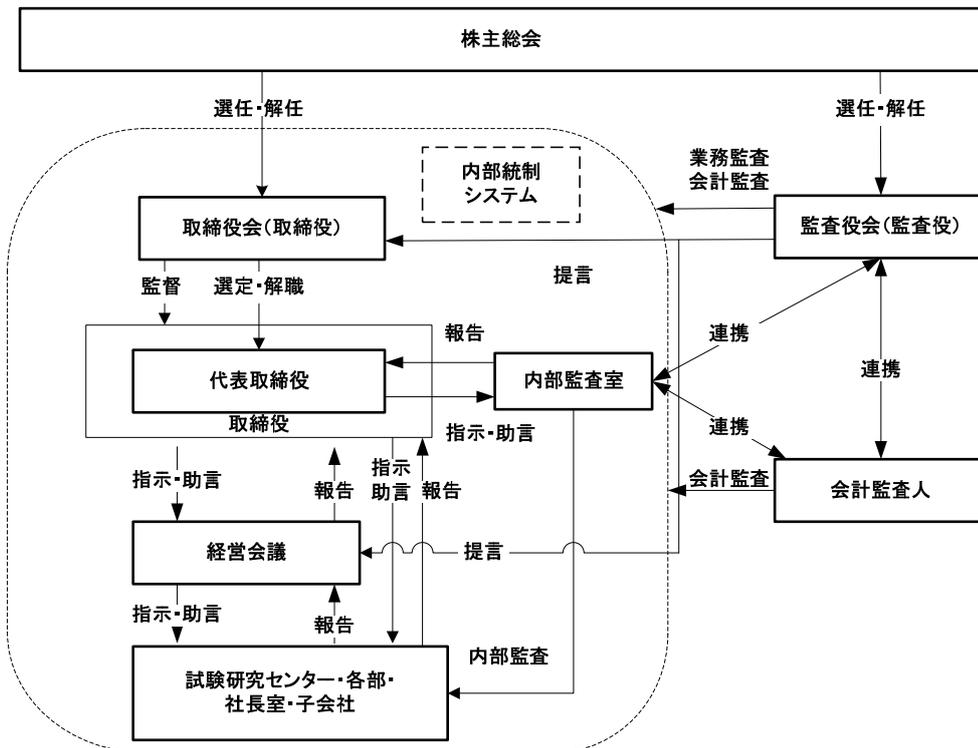
- 短納期試験の受注、飼育／試験機器の販促による今期売上げの上積み
- サル試験の受注拡大による第7棟稼働率の向上⇒売上総利益率改善

原価・一般販売管理費の徹底した削減

- 重点投資案件以外の投資の圧縮
- 試験プロセスにおけるムダ取りの実施、工数削減
- 在庫レベルの見直しと内製化による原価削減
- 販売管理部門における徹底した人件費・経費抑制の継続

ご参考資料

当社のコーポレート・ガバナンスの体制の概念図は下記のとおりです

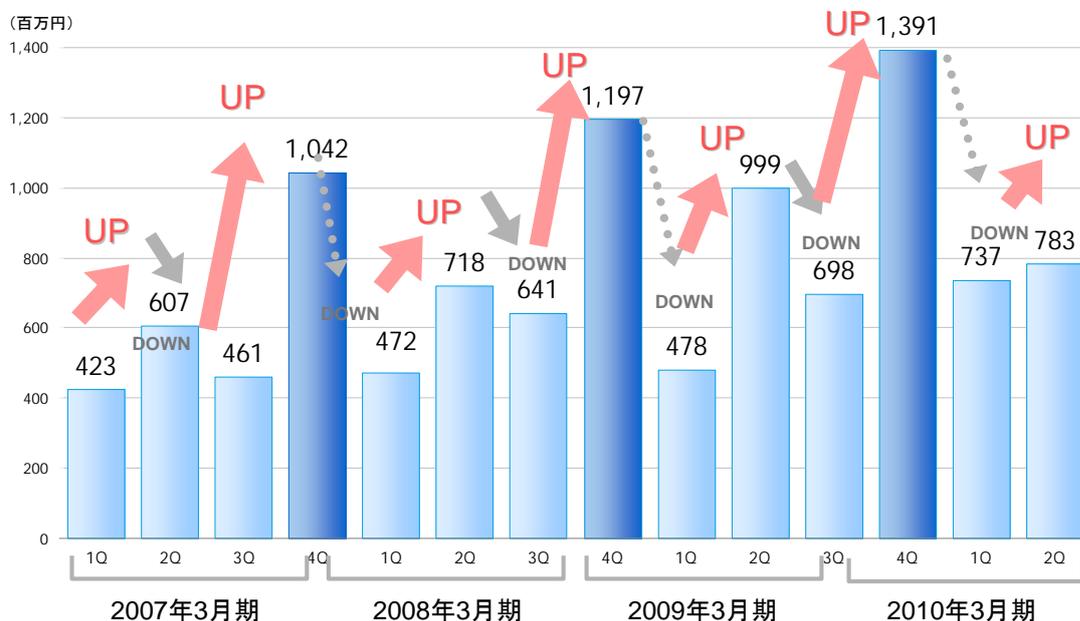


企業の社会的責任（CSR）に対する当社の考え方

- 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
- 社員教育の徹底・充実

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



IR連絡先

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21年12月16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21年12月16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。