

～ 個人投資家のみなさまへ～

# 株式会社イナリサーチ 会社説明会

開催：日本証券アナリスト協会 第1セミナールーム

代表取締役社長 中川 博司

2010年7月14日

# 本日の説明会の流れ

会社概要/沿革/2010年3月期売上構成

当社事業コンセプト

非臨床試験事業

- ・ 非臨床試験事業における当社の3つの特長
- ・ 非臨床試験事業の2011年3月期における特記すべき取組み

臨床試験事業

環境事業

2010年3月期業績

2011年3月期業績見通し



本社・研究所（長野県伊那市）

# 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	319名	
本社・研究所	長野県伊那市西箕輪2148-188	
事業内容	非臨床試験事業	医薬品・化学品等開発のための安全性試験、薬効薬理試験の受託
	臨床試験事業	医薬品開発のための臨床試験の受託
	食品試験事業	食品の非臨床試験及びヒト試験の受託
	環境事業	空調装置、スクラバー（ガス除去装置）、脱臭剤搭載装置の開発・施工・販売等
国内拠点	東京支所（東京都千代田区）、大阪支所（大阪市中央区）、ヨーロッパ支所（スイス連邦アールガウ州シュタイン）	
関連会社	Ina Research Philippines, Inc.（フィリピン共和国） Inaphil, Incorporated（フィリピン共和国）	

# 沿革

1974年 7月	長野県伊那市にて創業
1983年 4月	GLP( )施行、同時にGLP対応試験の受託開始
1986年 9月	医薬品GLP適合性評価「A」取得
1992年11月	サル試験受託開始
1994年 4月	フィリピンに子会社 INARP を設立
1998年 5月	INARPにサル育成施設を開設
2001年 6月	サル検疫棟を新設
2005年 2月	日本初のAAALAC International (国際実験動物管理公認協会) 完全認証取得
2008年 6月	ジャスダック証券取引所 (現 大阪証券取引所 JASDAQ市場) に株式を上場
2008年 7月	<b>試験研究棟：第7棟</b> を新設
2010年 1月	INARP <b>臨床試験クリニック施設</b> を移設・拡張
2010年 1月	<b>サル検疫及びストック棟：第8棟</b> を新設
2010年 3月	<b>スイスにヨーロッパ支所</b> を開設

# 2010年3月期売上構成

## 非臨床試験事業

当社の主力事業である

全売上高3,750百万円に対し、  
本事業は  
**3,441百万円(構成比91.8%)**

## 臨床試験事業

売上高 80万円(同0.0%)

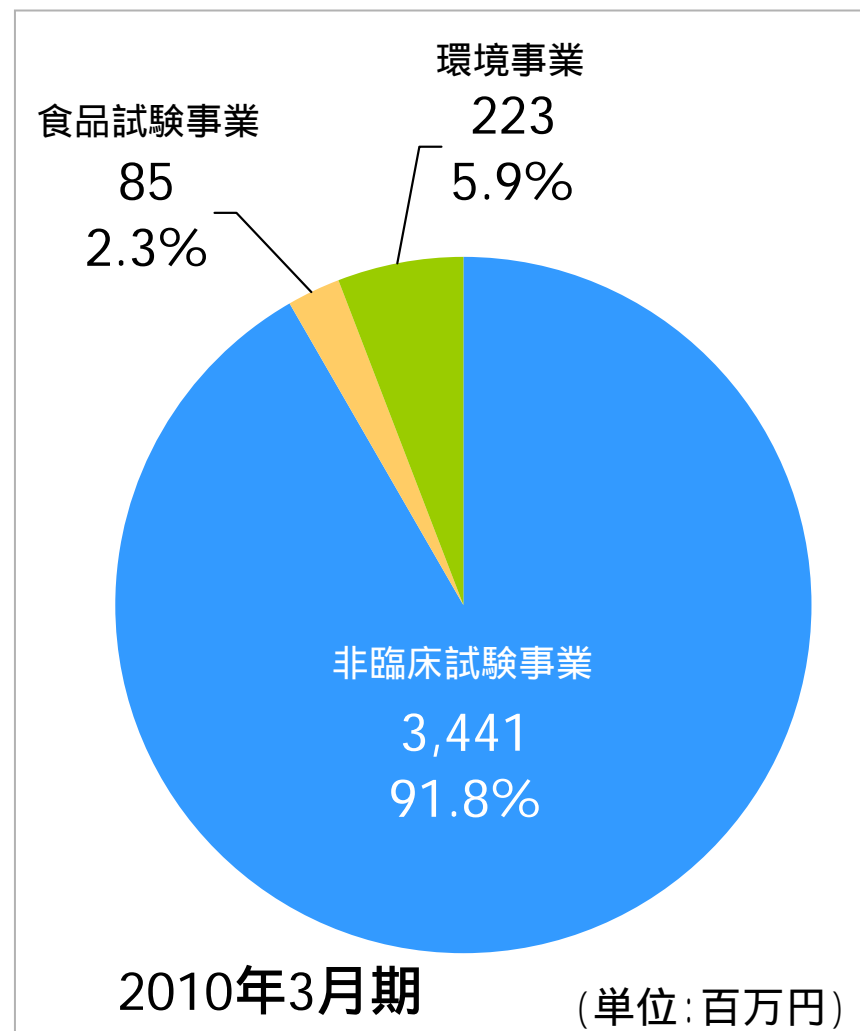
## 環境事業

売上高 223百万円(同5.9%)

## 食品試験事業

売上高 85百万円(同2.3%)

事業別売上高



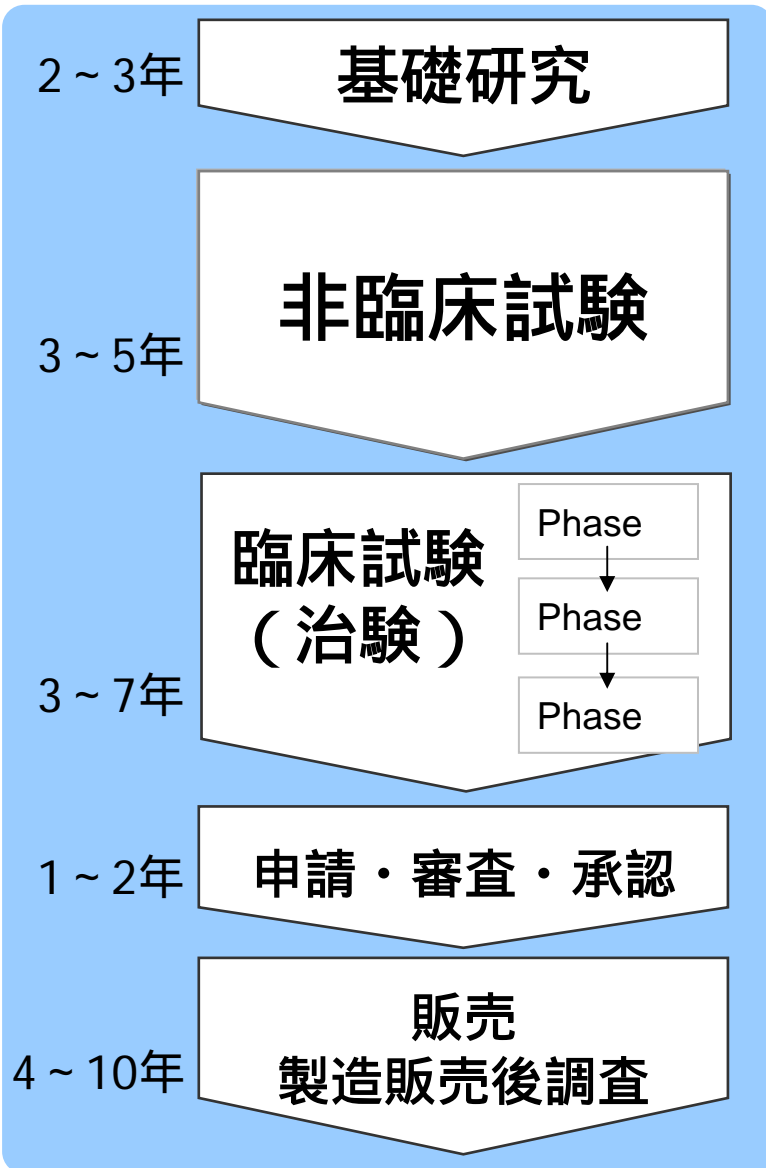


# 当社の事業コンセプト

主に医薬品の開発支援サービスを提供する。

顧客は主に製薬大手企業各社等、海外を含むおよそ400社。  
(大学・公的研究機関等を含みます)

# 医薬品開発プロセス



## 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ふ、最短でも**9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。

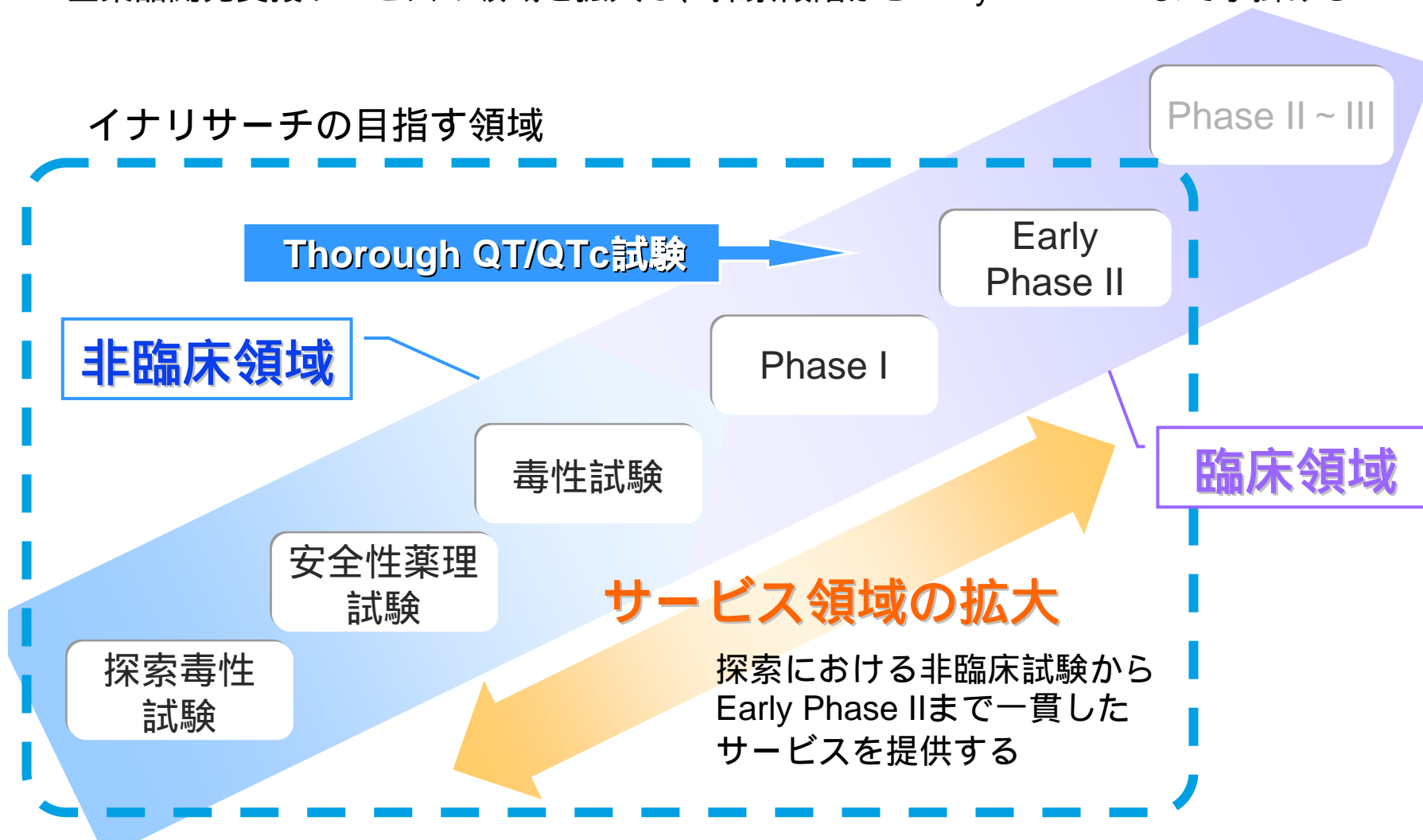
日本製薬工業協会によると、数々の新薬候補物質が実際に新薬として承認される確率は**約1/20,000**、開発費用は**500億円**とも言われています。



# 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)』

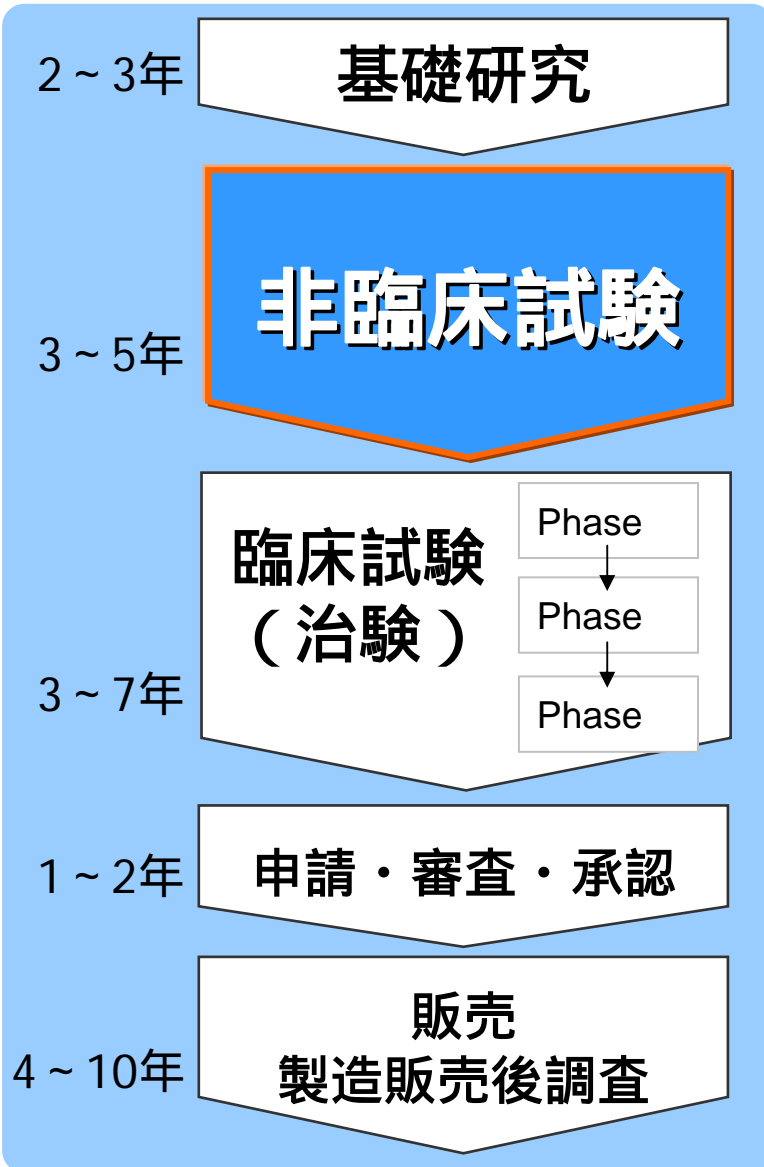
医薬品開発支援サービスの領域を拡大し、探索段階からEarly Phase まで手掛ける



A decorative graphic consisting of a vertical blue bar on the left and a horizontal blue bar extending from the vertical bar to the right, forming an L-shape. The text is centered within the horizontal bar.

# 非臨床試験事業

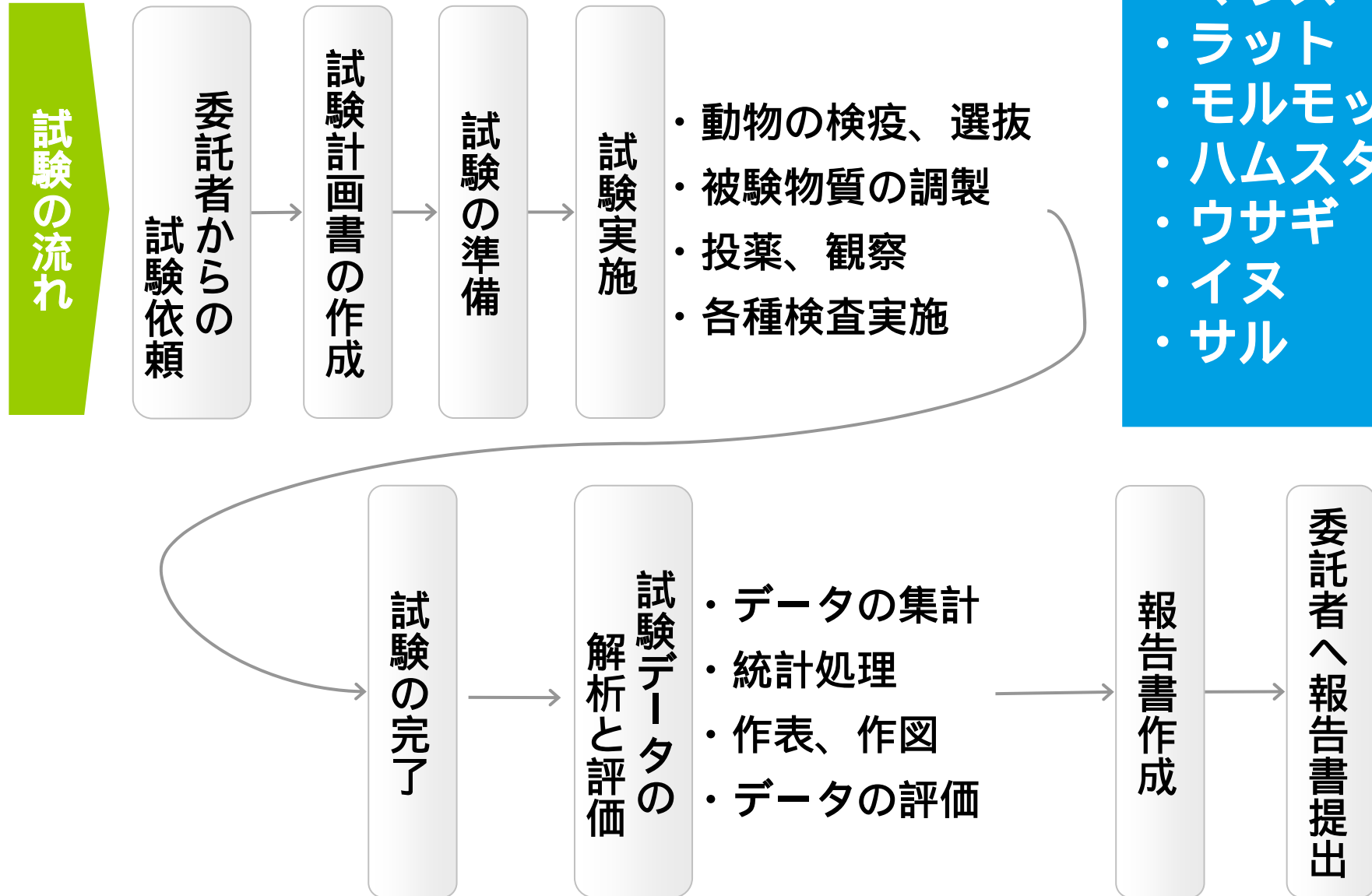
# 医薬品の開発プロセス ~ 非臨床試験 ~



## 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 **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

# 非臨床試験事業の流れ



# CRO への非臨床試験アウトソーシング拡大の背景

CRO（試験受託研究機関）

## 【製薬企業各社】

1. 新薬開発のスピードをアップさせ、**一日も早く患者さんに新薬を届けたい**  
社内だけでなく、**信頼できる社外リソースも駆使**して新薬の研究開発期間を短縮する。
2. 開発コストの一部を変動費化したい  
経営効率化・スリム化のため、ヒト・設備を全て自社でかかえるのではなく一部を社外に確保する。

# 非臨床試験 最近のトレンド

## 1. バイオ・免疫・抗体医薬品の開発増加

人と遺伝子の近いサル試験需要増加。

## 2. 製薬各社の戦略は「大型製品依存」から

「多種・高専門性・ニッチ・低競合」へ転換中

非臨床試験の受託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。

## 3. ヨーロッパ：サル・イヌ試験コスト増

米国のCROが試験を受託。日本国内CROにも試験受託の契機拡大。



# 非臨床試験事業における 当社の3つの特長



# 特長 1 : 独自試験及び得意試験の保有

## 当社独自のサル試験系

**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試験**

**サル トキシコジェノミクス**

## 特長 2 : 高品質なサルの安定した調達

- ・ **フィリピンルート** : 子会社による仕入れと育成
- ・ **中国ルート** : 専属契約施設の確保

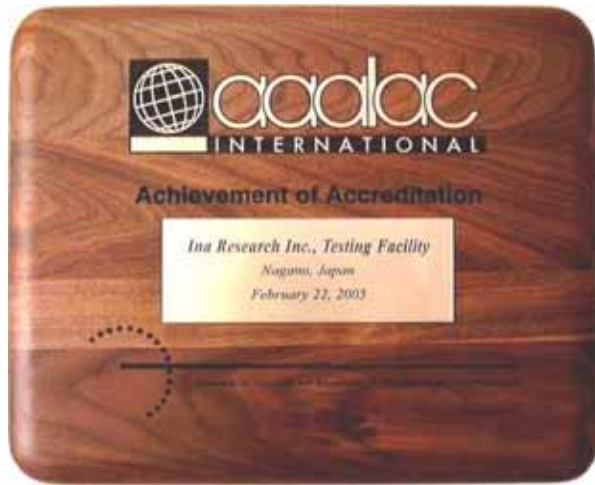
当社の調達ルートと高品質化・安定調達実現の仕組み



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。

## 特長 3 : 動物愛護対応

### ■国内で初のAAALAC完全認証を獲得 ～ 動物愛護の取組みを強化 ～



認証プレート



- 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（本部：米国）
- 実験動物の適正な管理及び取扱い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
- 現在、国内のAAALAC認証施設は当社を含め 6 施設  
(2010年6月現在)

特に動物愛護意識の高い欧州市場ではこの取組みは不可欠



# 非臨床試験事業の 2011年3月期(今期)における 特記すべき取組み

# 1 . 研究開発の効率化ニーズへの対応

- (1) POC推進の一環として**複合型試験**立ち上げによる開発の短期化・効率化
- (2) 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
- (3) **サルAV-Blockモデル**（開発初期の段階で心循環器への副作用リスクを検出）の市場PR、販売強化
- (4) 毒性分野における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

### (1) 欧州市場：

ヨーロッパ支所 (2010年3月31日開設) を拠点として、  
イヌ・サルの一般毒性試験を中心とした試験受注体制を  
強化

### (2) アジア市場：韓国有数のパートナーとの協力体制構築

### (3) 米国市場：営業拠点を設け、安全性薬理試験の受注を 推進

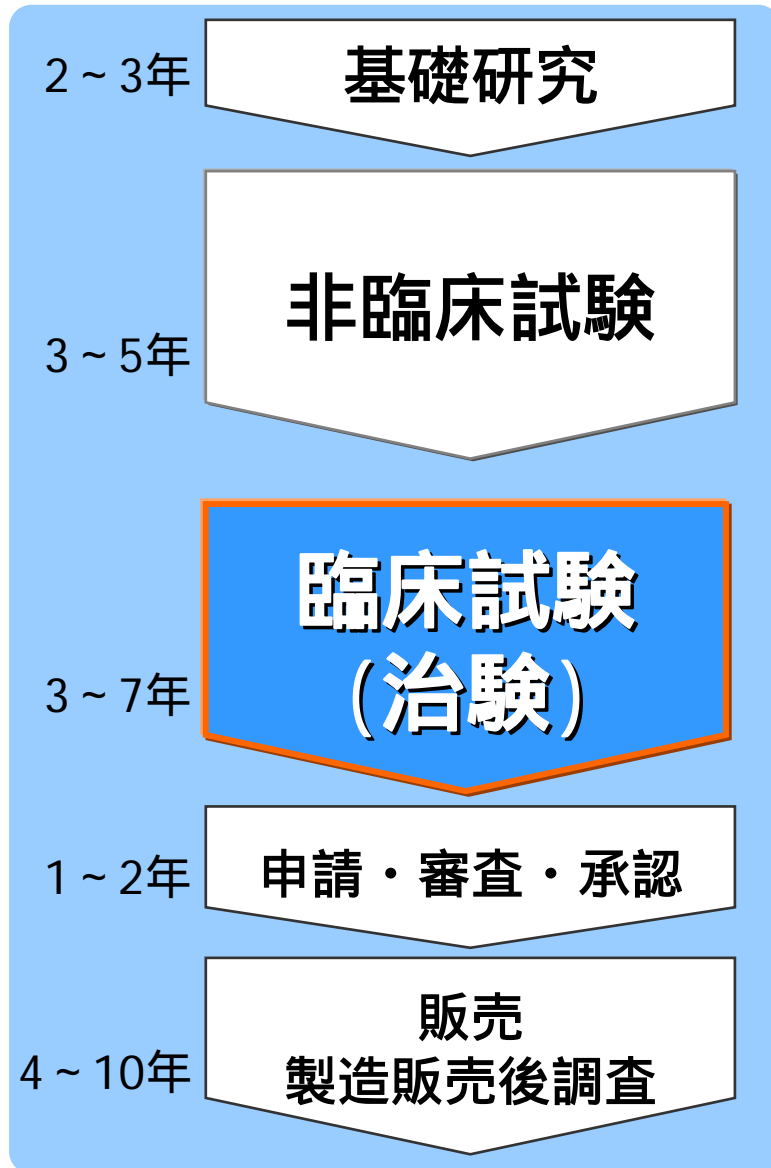
上記マーケットでの営業活動を通じて、欧米大手製薬会社の研究開発モデルの情報を入手し、当社の参画方法を検討

A decorative graphic consisting of a vertical blue bar on the left and a horizontal blue bar extending from the vertical bar to the right, forming an L-shape. The horizontal bar has a small white square at its left end where it meets the vertical bar.

# 臨床試験事業



# 医薬品の開発プロセス ~ 臨床試験(治験) ~



## 臨床試験とは

第 Ⅰ 相試験	少人数の健康成人で安全性を確認する試験
第 Ⅱ 相試験	同意を得た少人数の患者さんでの有効性、安全性、使用方法を確認する試験
第 Ⅲ 相試験	同意を得た多数の患者さんでの既存薬またはプラセボ(偽薬)との比較で、新薬の安全性と有効性を確認する試験
製造販売後調査	臨床試験段階では判らなかった効果や副作用及び安全性を 広範囲で調査・確認

# 臨床試験事業の3つの柱

## 1. Thorough QT/QTc試験

スクリーニングを目的とした探索QT試験とフルサイズ試験の推進

Thorough QT/QTc試験とは：

臨床試験の初期段階（第 相試験の早期段階）で医薬品の循環器へ副作用をヒト（健常者）により予測評価する試験。

2. 「First in Human（少しでも早く臨床で確認したい）」というニーズに沿った小規模（少人数）第 相試験の導入（一般的な第 相試験は他社・他施設とのコラボレーションや提携で実施していく）

## 3. 食品ヒト試験の拡販

医薬品関連メーカーの食品ビジネス参入に対応

# 臨床試験（治験）最近のトピックス

厚生労働省 医薬食品局より、

**「Thorough QT/QTc 試験実施」に関する**

**ガイドライン**が通知となった。（2009年10月23日）

日本国内においても、2010年11月以降の

新薬申請には **Thorough QT/QTc 試験**での

**心循環系への安全性確認**が必要になった。

既に米国・EUでは本試験による心循環器への安全性確認が必須となっている。

# 臨床試験施設（フィリピン子会社）



臨床検査室

ボランティア向け  
寝室



心電図検査

A decorative graphic consisting of a vertical blue bar on the left and a horizontal blue bar extending from the vertical bar to the right. The intersection of the two bars is a white square.

# 環境事業

# 環境事業の3つの柱

1. 研究所や食品工場等への**空調・脱臭システム**の導入コンサルティング、設計・施工

2. 製薬企業や大学等、動物試験実施機関への**実験器具機材の販売**

Topics : 現在、大手製薬企業研究所への動物飼育機材等の大型案件を受注しており、今年度中に全て納品予定です。

3. 新商品：**弱酸性ソフト水の導入**

A blue L-shaped graphic consisting of a vertical bar on the left and a horizontal bar extending to the right, intersecting at a white square. The text is positioned to the right of the vertical bar and above the horizontal bar.

# 2010年3月期業績



# 2010年3月期業績

連結：2009年4月～2010年3月

(単位：百万円)

	前期実績	当期実績	前期比
売上高	3,566	3,750	+ 5.2%
営業利益	359	168	53.1%
経常利益	295	153	48.0%
当期純利益	125	66	47.1%

サル試験の増加で売上増となったが、収益面では受注伸び悩み、稼働率低下、設備投資等が収益を圧迫し、前期と比較し、増収減益となった。

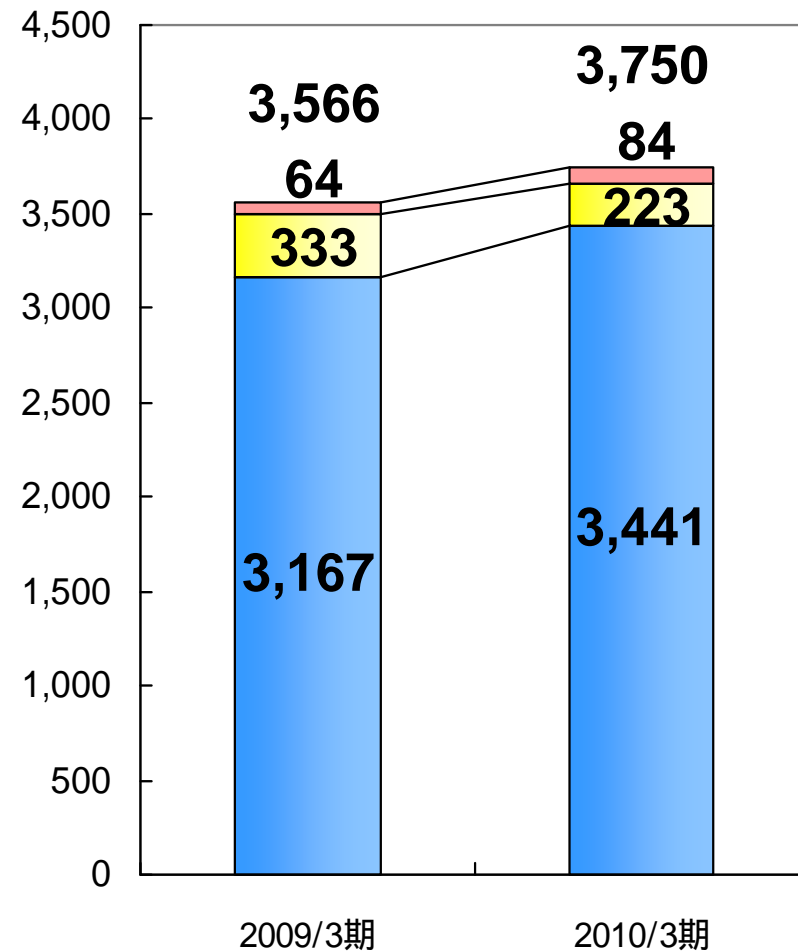
# 2010年3月期 セグメント別売上高

株式会社 **イナリサーチ**  
 (単位：百万円)

	売上高	前期比
非臨床試験事業	3,441	+8.6%
臨床試験事業	0	±0%
食品試験事業	85	+31.9%
環境事業	223	33.1%
合計	3,750	+5.2%

(単位：百万円)

■ 非臨床試験    ■ 環境    ■ 食品試験



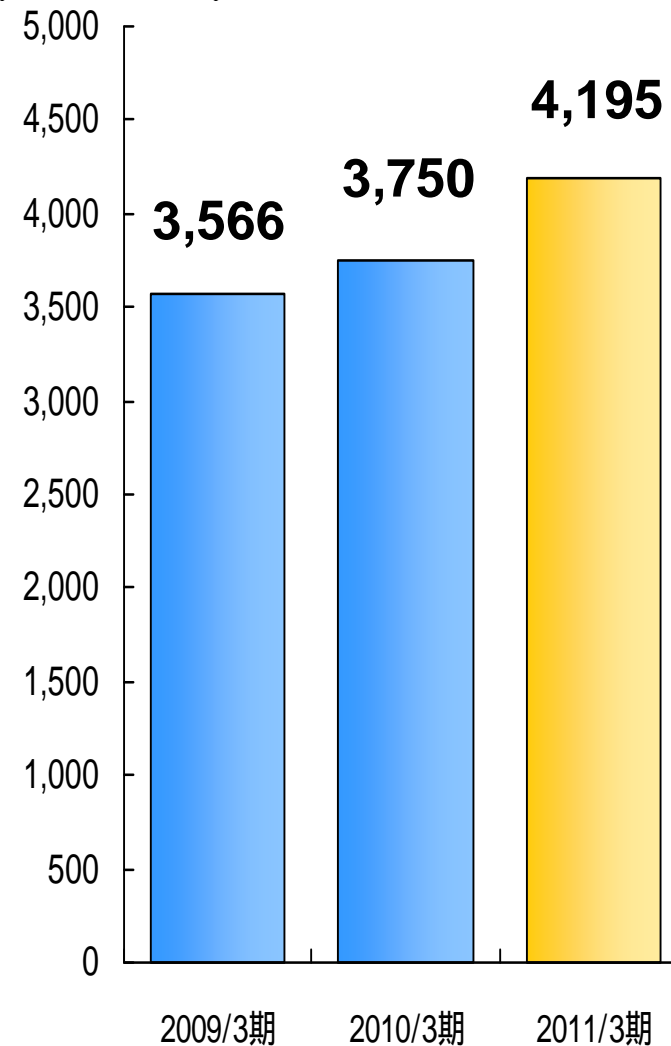
A blue L-shaped graphic element consisting of a vertical bar on the left and a horizontal bar extending to the right, intersecting at a white square. The text is positioned to the right of the vertical bar and above the horizontal bar.

# 2011年3月期業績見通し

# 2011年3月期業績見通し

	2010年 3月期	2011年 3月期	前期比
売上高	3,750	4,195	+ 11.8%
営業利益	168	237	+ 41.1%
経常利益	153	205	+ 33.8%
当期 純利益	66	100	+ 51.5%

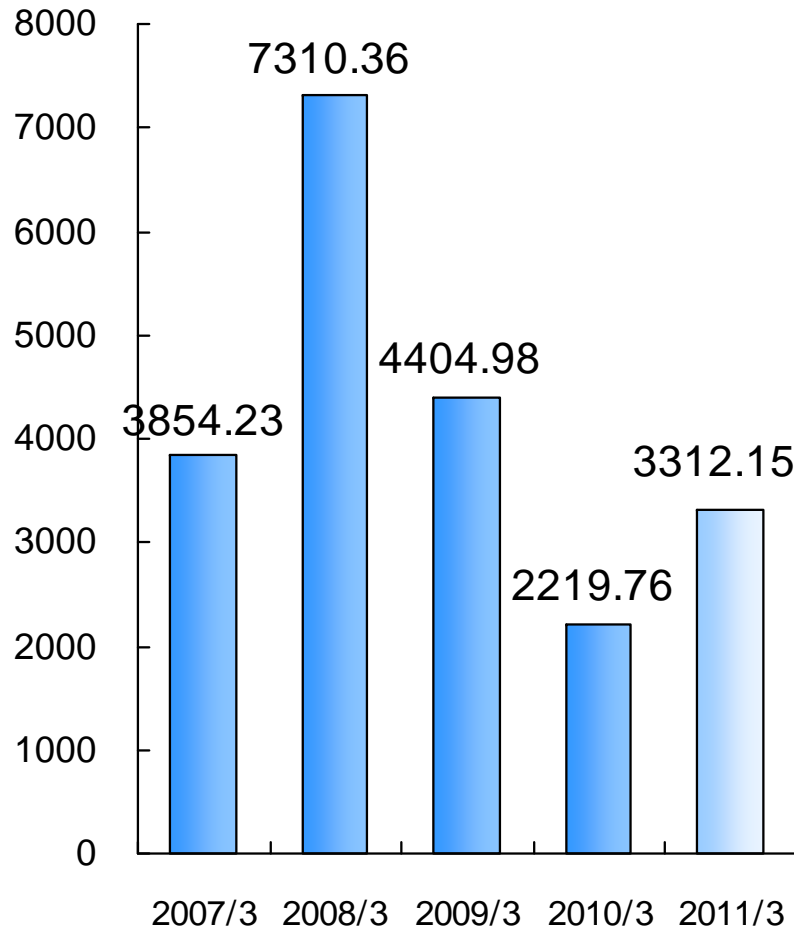
(単位：百万円)



# 株主還元方針

## 【1株当たり当期純利益】

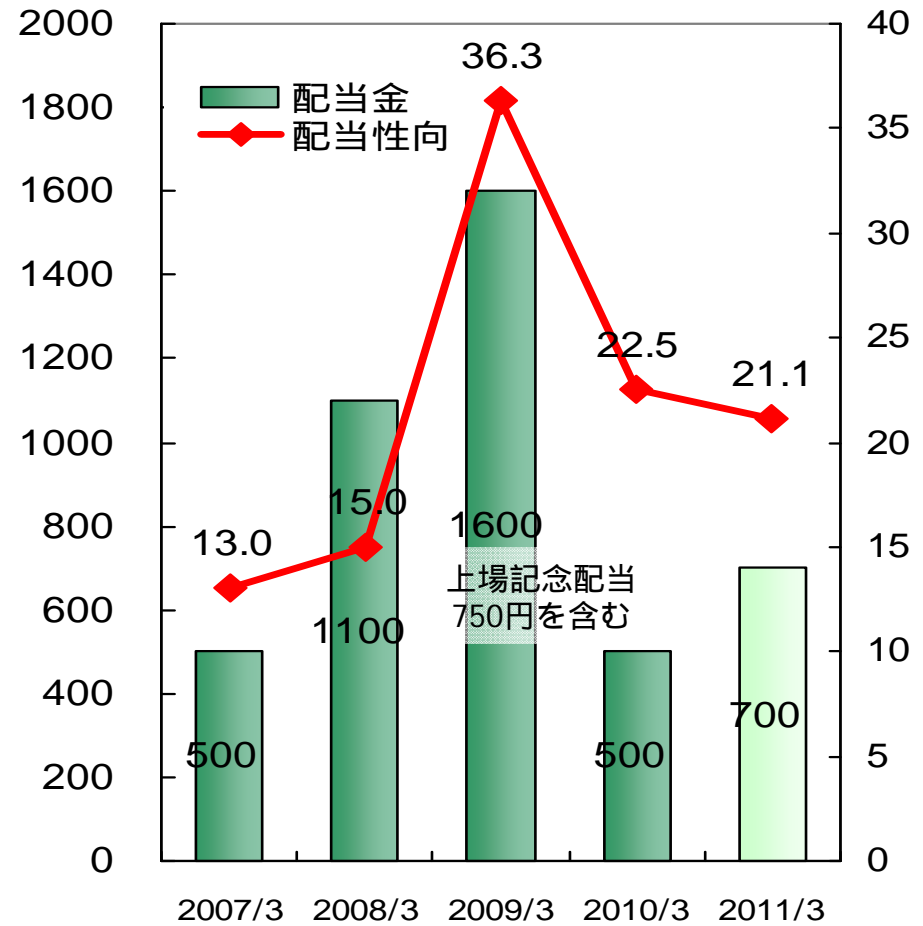
(単位：百万円)



## 【配当金の推移】

(単位：円)

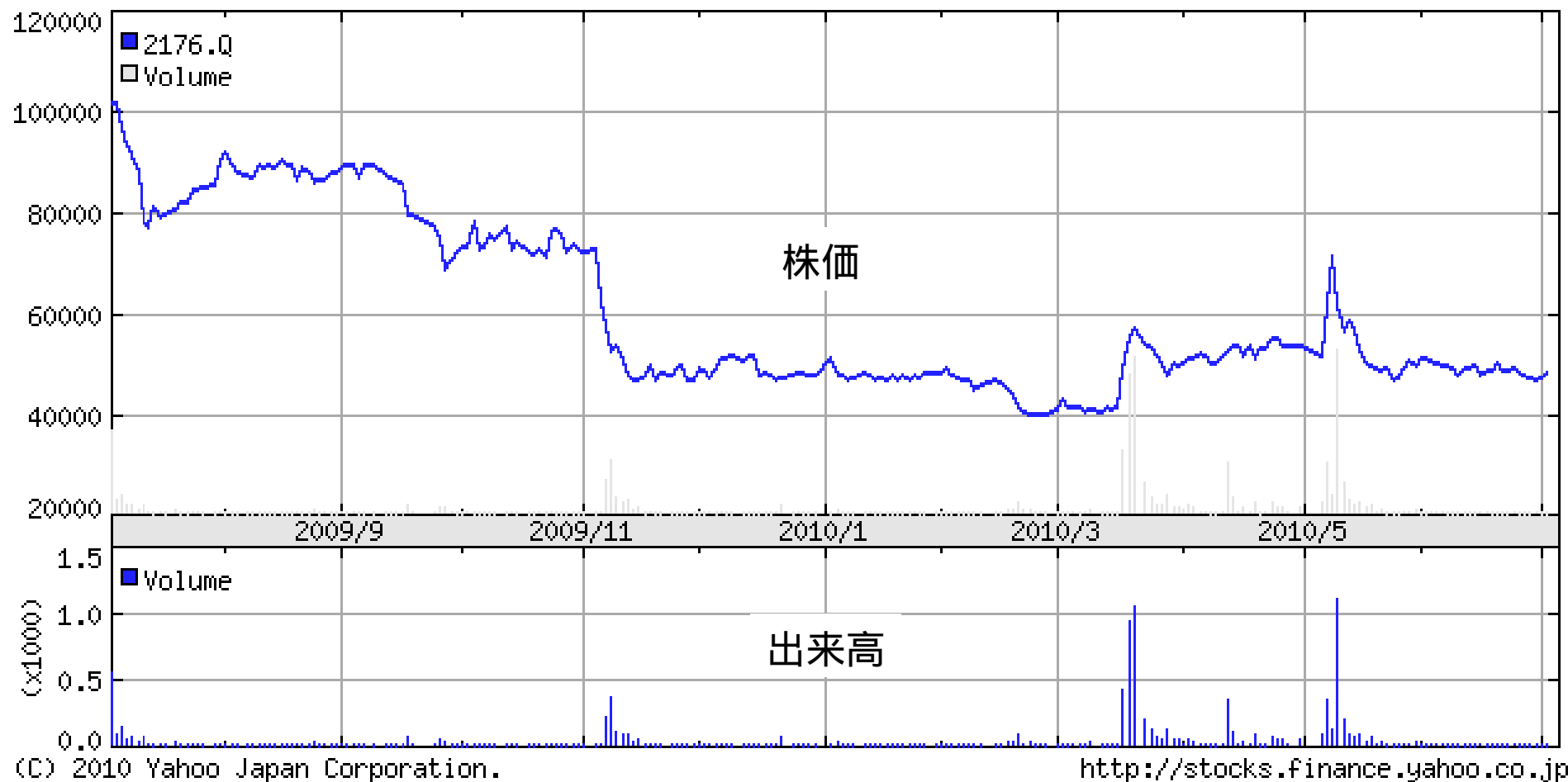
(単位：%)



配当性向 20% を目標

# 株価情報（イナリサーチ：2176）

## 過去1年間の推移



# 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/>



# ご参考資料



# 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



# イナリサーチ成長のあゆみ

1980年代

GLP試験  
受託開始  
1983年

非臨床試験  
データの信頼性  
を確保

1990年代

サル試験を  
受託開始  
1992年

新規分野に参入し、  
フィリピン子会社を  
設立しビジネスモデル  
確立

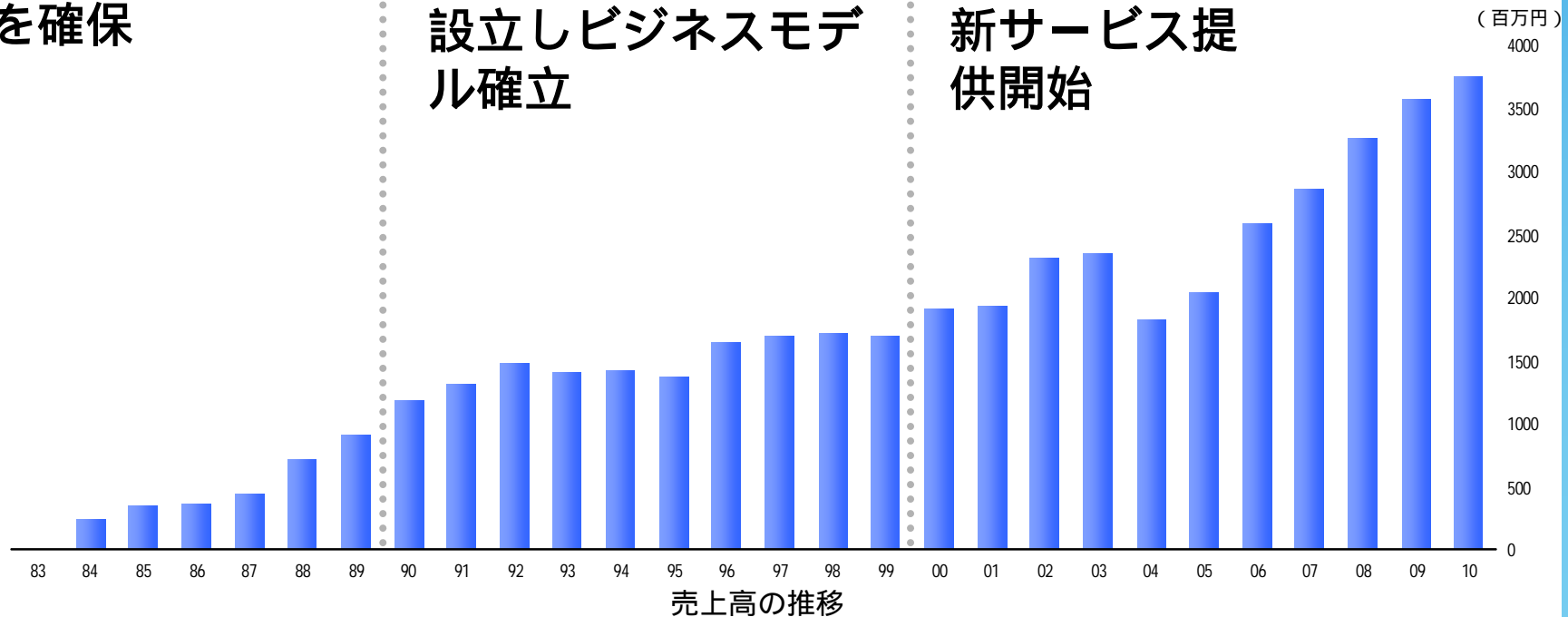
2000年代

新事業への  
取組み  
2003年

JASDAQ  
株式上場  
2008年

専門家を増員  
新サービス提  
供開始

更なる成長  
を目指す

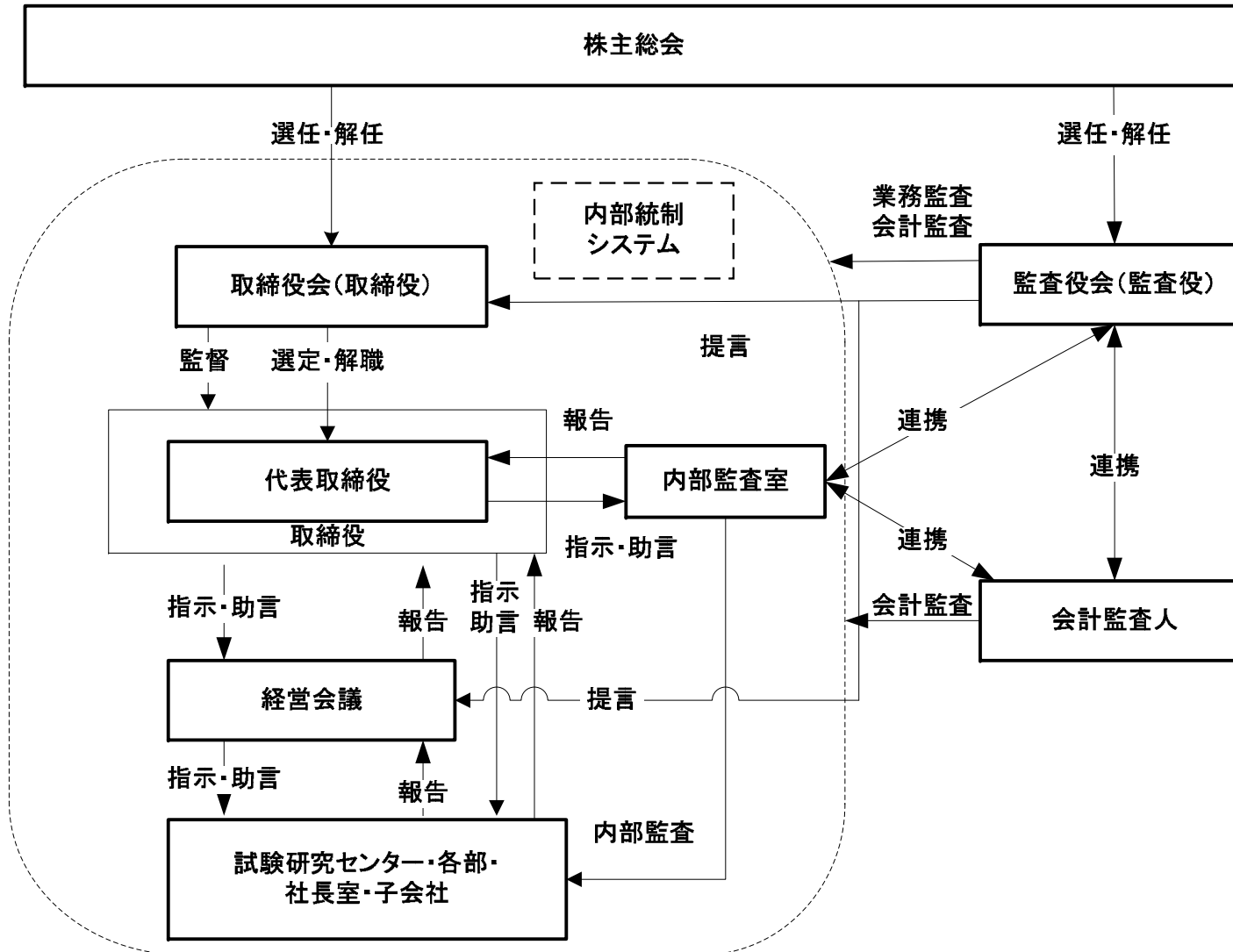


# 企業の社会的責任（CSR）に対する当社の考え方

- 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CO<sub>2</sub>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

# コーポレート・ガバナンス

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



# 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、2010年7月14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2010年7月14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。