



2021年8月26日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 フ ェ ニ ッ ク ス バ イ オ
代 表 者 名 代 表 取 締 役 島 田 卓
(コード番号：6190 東証マザーズ)
問 合 せ 先 専 務 取 締 役 管 理 部 長 田 村 康 弘
(TEL 082-431-0016)

＜マザーズ＞投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○開催状況

開催日時：2021年8月25日（水） 13：50～14：30

開催方法：オンラインによるライブ配信

開催場所：Zoom ウェビナー

説明会資料名：会社説明会資料

【添付資料】

投資説明会において使用した資料

以 上



株式会社フェニックスバイオ（6190）

会社説明会資料

高度生命科学で新時代を拓く



2021年 8 月25日

目次

■	会社概要・事業内容	3
■	事業の現況と今後の展開	16
■	学会発表・研究開発の状況	22
■	業績推移	25
■	本日のまとめ	30



高度生命科学で新時代を拓く



会社概要・事業内容

経営理念

- ・ 万物に尊厳の念を以て対峙し、生命を科学することで人々の健康増進に貢献する。
- ・ 分野のトップランナーを目指すことで、全従業員の物心両面の幸福を追求し同時に人類・社会の進歩発展に寄与する。

会社概要

社名	株式会社フェニックスバイオ
設立	2002年3月
代表者	代表取締役 島田 卓
資本金	2,358百万円（2021年3月現在）
決算期	3月
本社	広島県東広島市鏡山三丁目4番1号
子会社	PhoenixBio USA Corporation（米国、ニューヨーク州） CMHL Consortium LLC（米国、デラウェア州） KMT Hepatech, Inc.（カナダ、アルバータ州）



沿革

2002年 3 月	毛髪再生療法の事業化を目的として株式会社エピフェニックスを東京都に設立
2003年 3 月	商号を株式会社フェニックスバイオに変更
2003年 5 月	本店を広島県東広島市に移転
2007年 3 月	広島県東広島市鏡山三丁目 4 番 1 号（現本店）の土地・建物を取得し本社を移転 株式会社ワイエス研究所を吸収合併し、宇都宮事業所の開設及び遺伝子改変動物事業を開始
2009年 5 月	米国ニューヨーク州にニューヨーク支店を開設
2010年 8 月	ニューヨーク支店を発展的に解消し、完全子会社 PhoenixBio USA Corporation を米国ニューヨーク州に設立
2013年10月	米国Charles River Laboratories社とPXBマウス生産委託に関する契約を締結 同社に生産技術を移転し、米国でのPXBマウスの生産に着手
2014年 3 月	遺伝子改変動物事業を分割し株式会社特殊免疫研究所へ承継
2016年 1 月	PXBマウスの有用性を検証することを目的にCMHL Consortium LLCを米国デラウェア州に設立
2016年 3 月	東京証券取引所マザーズ市場へ上場
2017年11月	KMT Hepatech, Inc.（カナダ アルバータ州）を買収し完全子会社化
2020年 8 月	KMT Hpeatech, Inc.の生産施設拡張



事業内容

独自開発したPXBマウスを用いて、医薬品開発の支援を行っています

PhoenixBio

顧客 / 共同研究先



PXBマウス



PXB-cells

製品販売

顧客に直接販売を行い、
顧客の実験施設で試験を行う

納品

受託試験

顧客から開発中の化合物を
預かり、当社もしくは提携
先のCROで試験を行う

新薬候補薬

試験結果

研究開発

PXBマウスの製品改良、
疾患モデルマウスの開発
等を行う

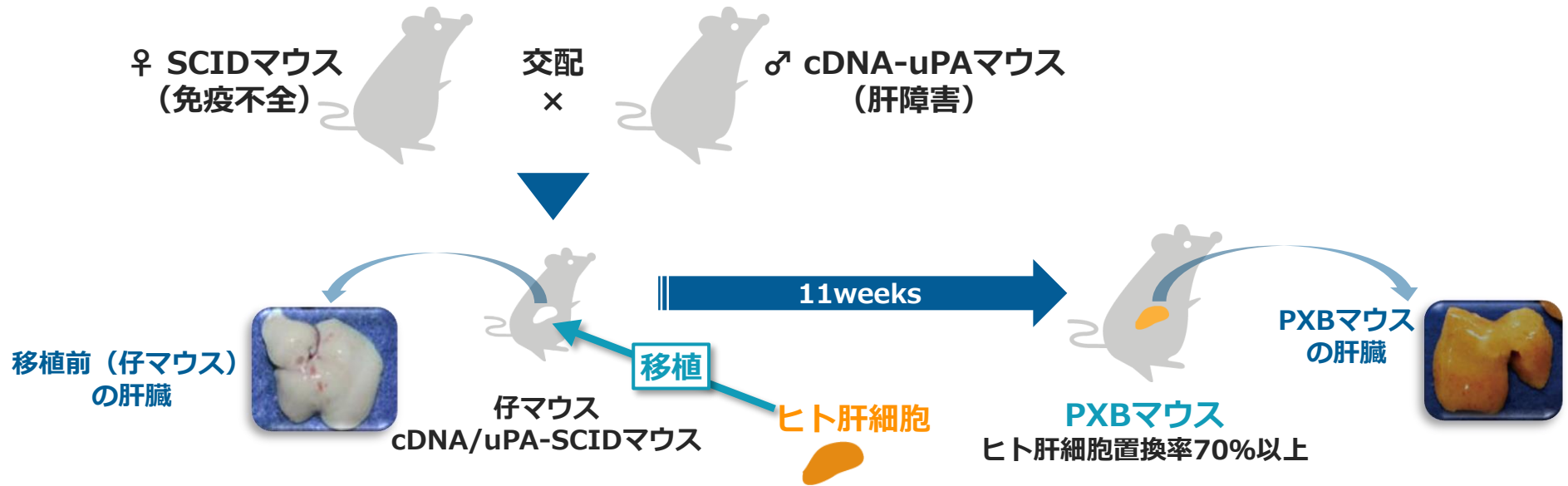
共同研究

- 製薬企業
- 研究機関
- 大学
など



PXBマウス (Phoenix Bio Mouse) とは

マウスにヒトの肝細胞を移植して作製したヒト化実験動物



- ・ 肝臓の70%以上がヒト肝細胞に置換している
- ・ PXBマウスの肝臓から新鮮なヒト肝細胞の採取が可能

ヒトの肝臓を持つマウス

肝臓の働きと薬

薬の運命に影響を与える「肝臓」

ヒトが薬を飲んだとき、その成分は肝臓によって形を変えて身体の中で作用します。

そして身体を巡った後で再び肝臓に戻り、代謝を繰り返して、最後には体外に排出されます。

 **薬**
(飲み薬)
食道→胃→腸から
吸収され肝臓へ

 **薬**
(注射)
血液→肝臓へ

肝臓の機能

代謝

胆汁の
生成

解毒

肝臓

薬物動態

薬の体内での動きを確認
(吸収・分布・代謝・排泄)

薬効

分布された薬
の効果を確認

予想外の副作用

肝毒性などの
安全性を確認

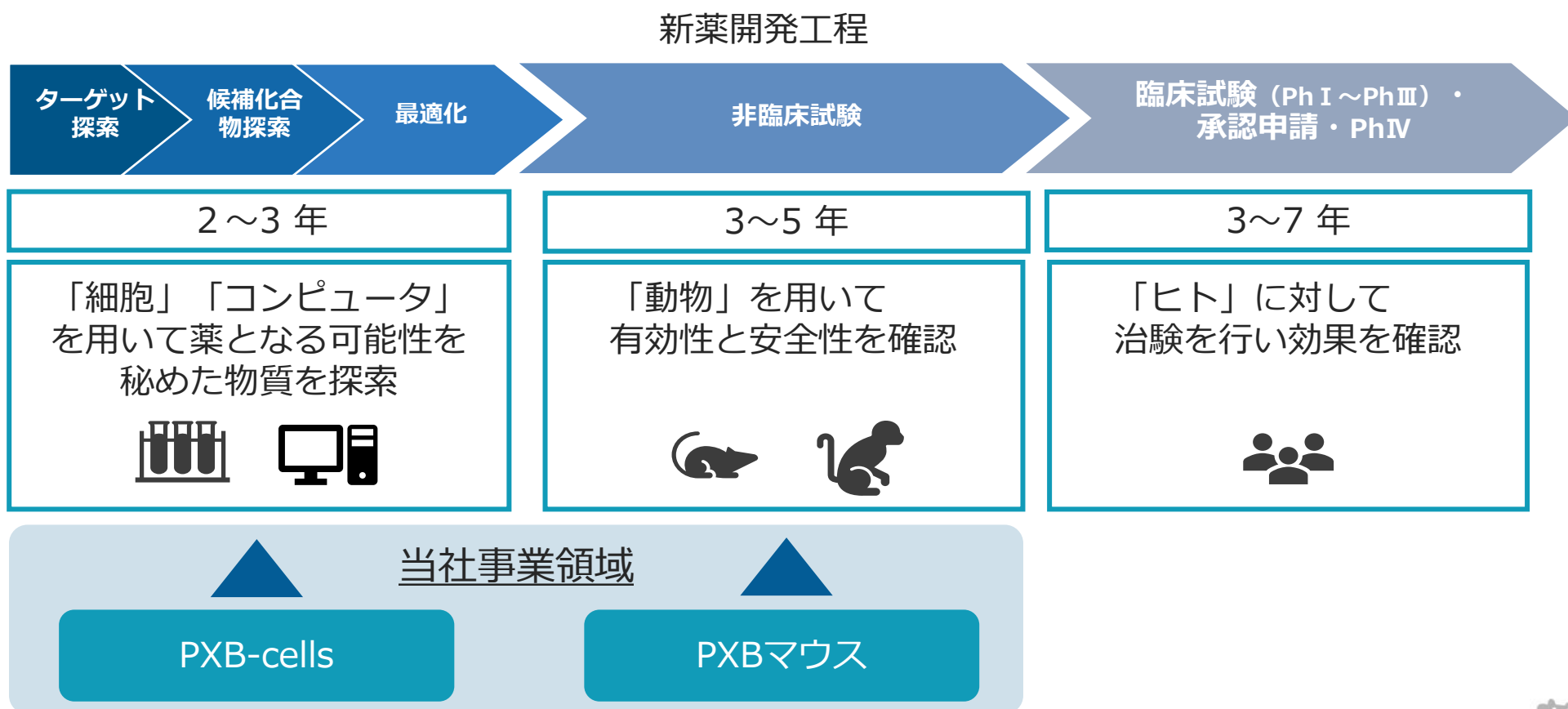
肝臓で「代謝」された薬の一部は
血液を通じて患部へ（分布）
その後、再び肝臓へ戻る

代謝を繰り返した
薬は、最後に体外
へ排泄される



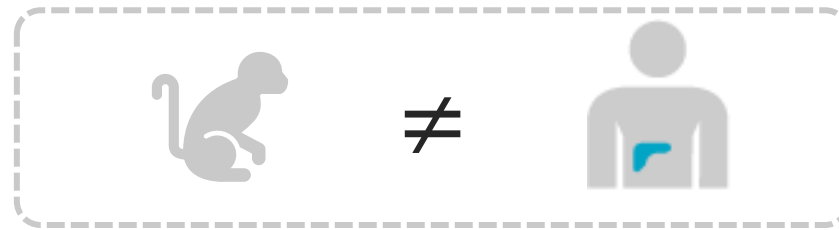
新薬開発と当社事業領域

- ひとつの新薬が完成するまでには、長い年月と多額の費用が必要である
- 新薬開発の成功率は**0.003%**程度であり、製薬企業のドロップアウトリスクも高い
- 当社は主として非臨床試験までを事業領域としております



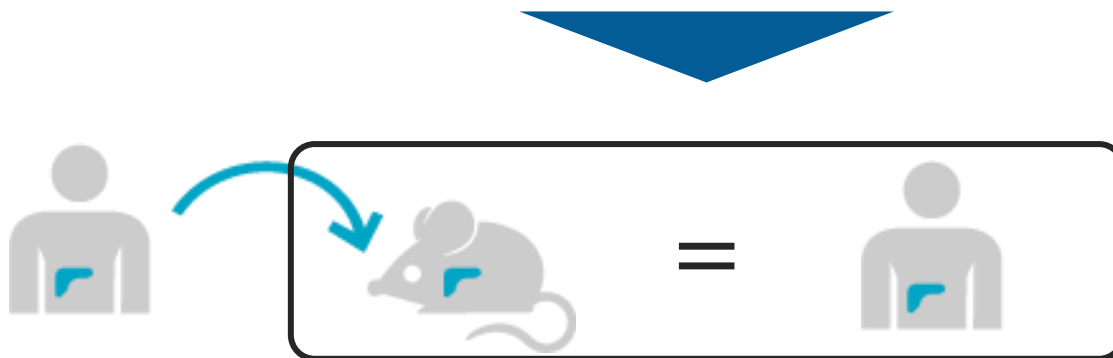
PXBマウスが必要とされる理由 ①

新薬開発が難しい理由の一つに、「動物」で有効な化合物も「ヒト」では有効でないことが多い



種差の問題

「ヒト」の肝臓を持つPXBマウスは、非臨床試験の段階で「ヒト」の評価が可能

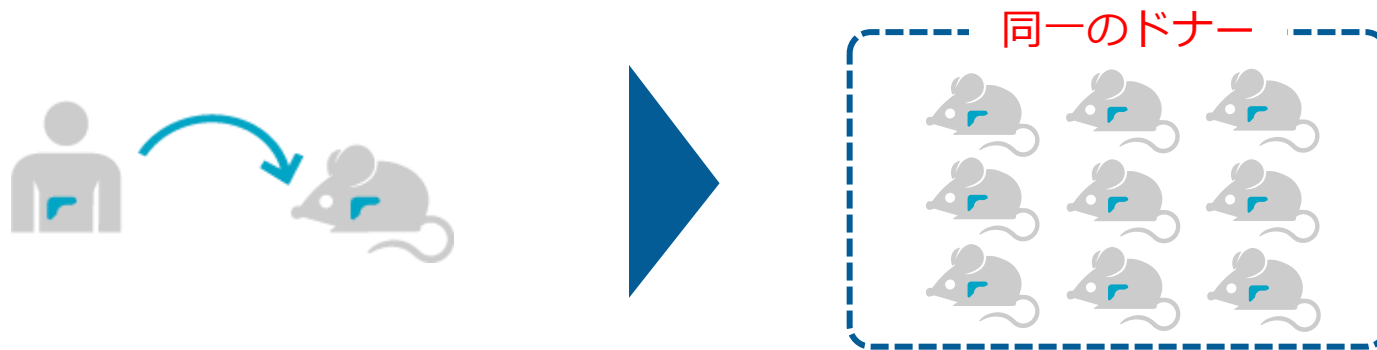


✓ PXBマウスを利用することで、臨床試験でのドロップアウトリスクが低減できる



PXBマウスが必要とされる理由 ②

同じドナーの肝細胞を持つPXBマウスを用いて繰り返し試験を実施することが可能



✓ 個体差の影響を受けることなく、同じ条件で試験ができる

国内、海外合わせて年間約4,000匹を生産しており、安定供給できる体制を構築



✓ 生産担当者の熟練した技術により安定的に生産が可能となり、顧客ニーズに迅速に対応できる



市場環境：医薬品別売上ランキング

医薬品の開発は、比較的単純な構造である低分子医薬品から、より複雑な構造であるバイオ医薬品（抗体医薬品や核酸医薬品等）へシフトしています。

世界で販売されている大型医薬品も、従来の低分子医薬品に代わり、バイオ医薬品が上位を占めています。

	製品名	薬効等	メーカー	売上高 (百万ドル)
1	ヒュミラ	関節リウマチ/乾癬他	アッヴィ/イーザイ	18,917
2	リツキシマ	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	8,903
3	エンブレル	関節リウマチ/乾癬他	アムジエン/ファイザー/武田	8,230
4	レブリミド/レブラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	8,187
5	レミケード	関節リウマチ/がん病他	J&J/メルク/田辺三菱	7,728
6	エリクサス	抗凝固剤/Xa因子阻害	BMS/ファイザー	7,395
7	ハーセプチン	乳がん	ロシュ	7,123
8	アイリニア	加齢黄斑変性	リジエロン/バイエル/参天	7,086
9	アバスタ	転移性結腸がん	ロシュ	6,792
10	イグザレルト/ザレルト	抗凝固剤/Xa因子阻害	バイエル/J&J	6,224

網掛け：バイオ医薬品

なし：低分子医薬品

出典：世界の大型医薬品売上ランキング2017 研ファーマ・ブレーション 永江研太郎氏の調査から



市場環境：製薬企業売上高ランキング

売上高上位は、メガファーマと呼ばれる欧米の製薬企業が占めております。

製薬企業売上高TOP10の地域分布

	社 名	本社所在地	売上高 (億ドル)
1	Roche	スイス	579
2	Pfizer	アメリカ	536
3	Novartis	スイス	519
4	Merck(USA)	アメリカ	422
5	Gilead Sciences	アメリカ	413
6	Johnson & Johnson	アメリカ	407
7	Sanofi	フランス	406
8	Abbvie	アメリカ	327
9	Eli Lilly	アメリカ	245
10	Amgen	アメリカ	237

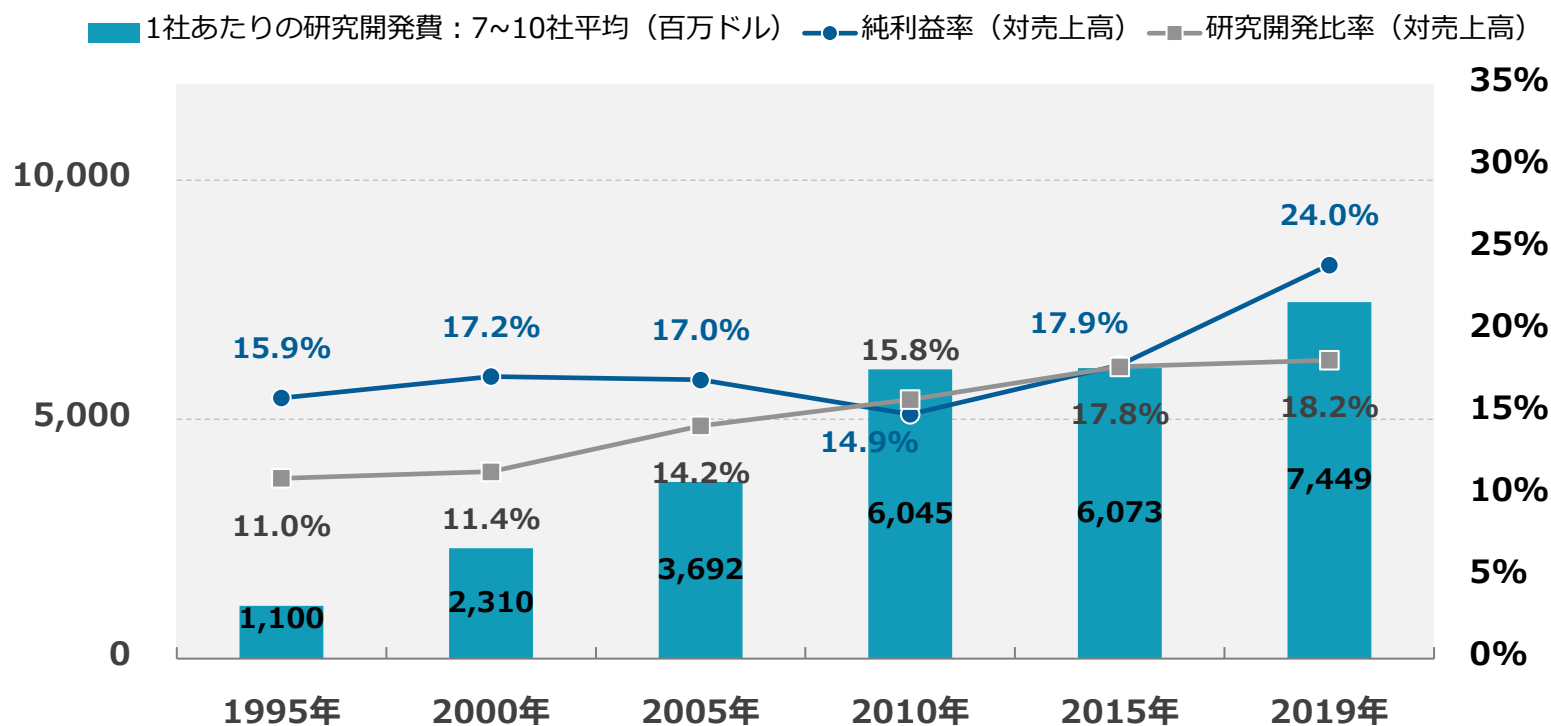
出典：AnswersNews 2019年版製薬会社売上高トップ10



市場環境：製薬企業における研究開発費の動向

新薬の開発には長期間を要するとともに、新薬1品あたりの開発費用は500億円以上かかるともいわれており（途中で断念したものを含む）、研究開発費は増加傾向にあります

製薬企業の研究開発費と利益率の推移（米国）



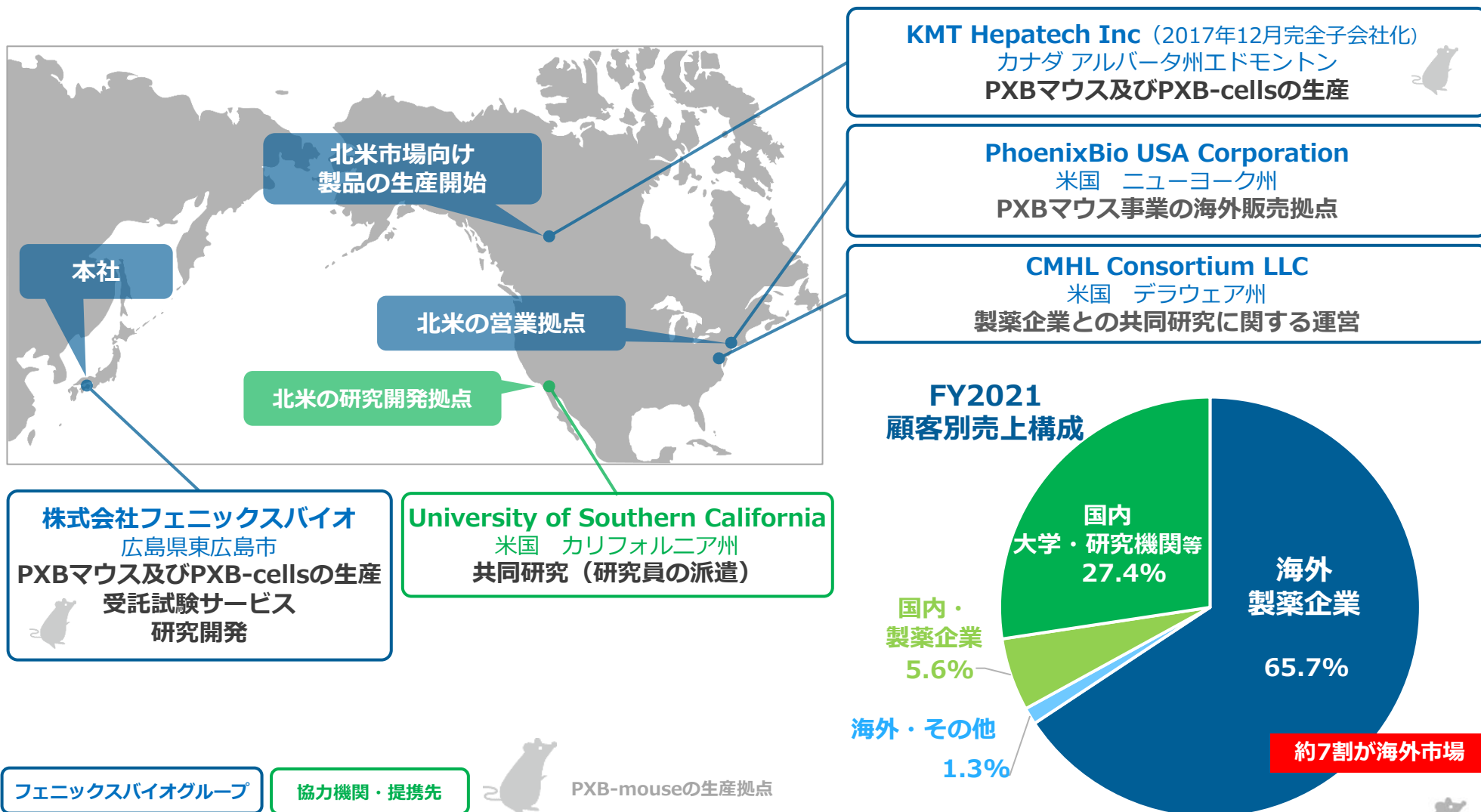
出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース、アニュアルレポート「製薬企業の研究開発費と利益率の推移（米国）」

出典：日本製薬工業会 DATA BOOK 2021



海外展開と事業拠点

主要市場は北米を中心とする海外市場であり販路拡大のため北米に事業拠点を展開しています。

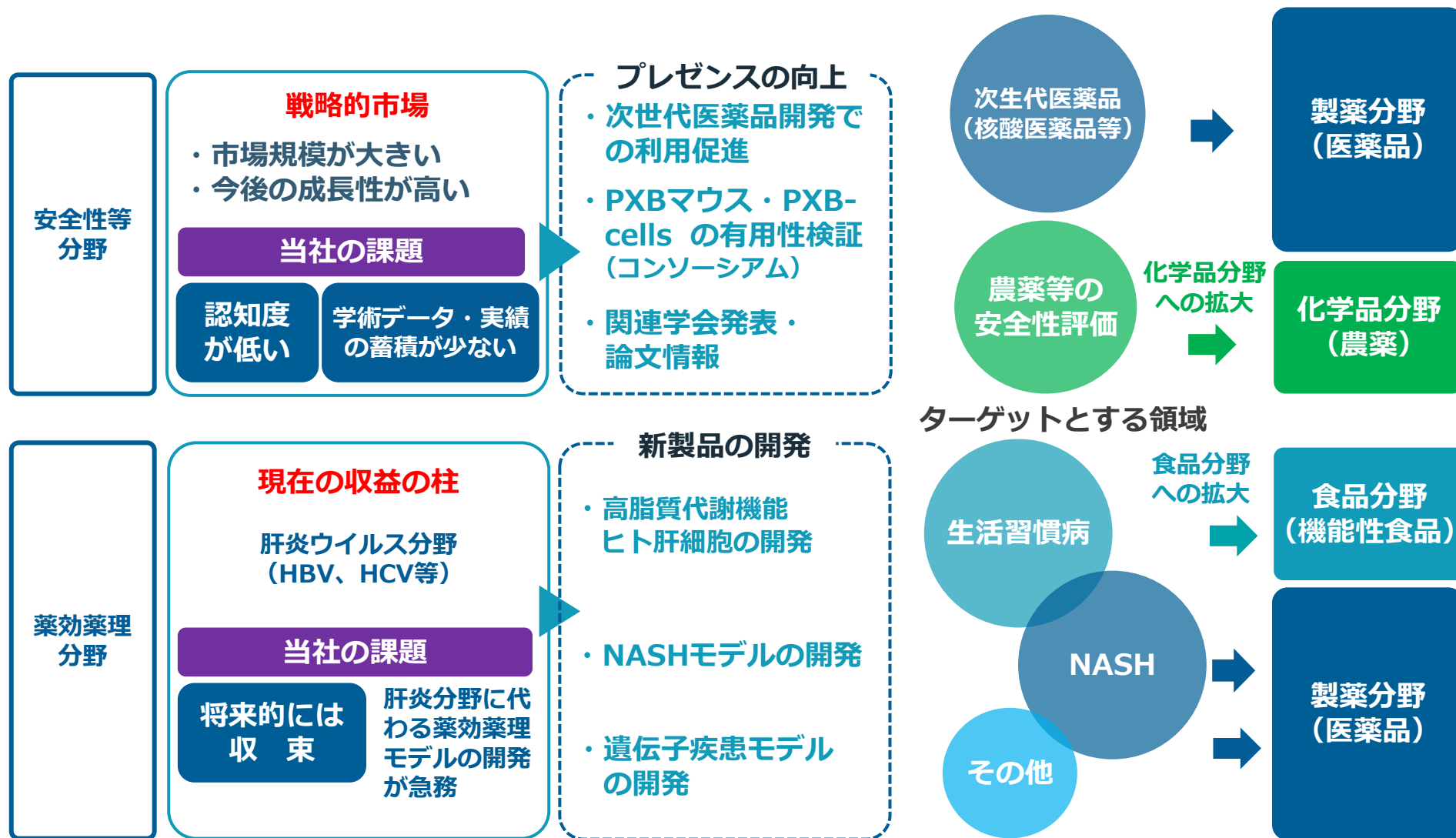


高度生命科学で新時代を拓く



事業の現況と今後の展開

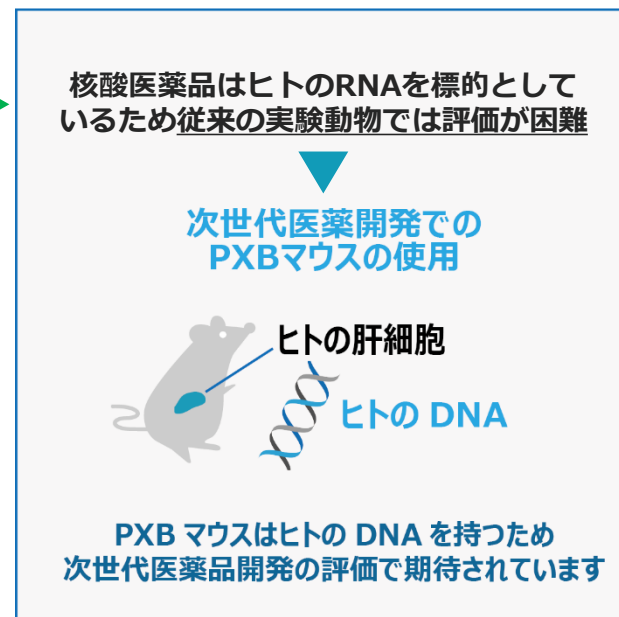
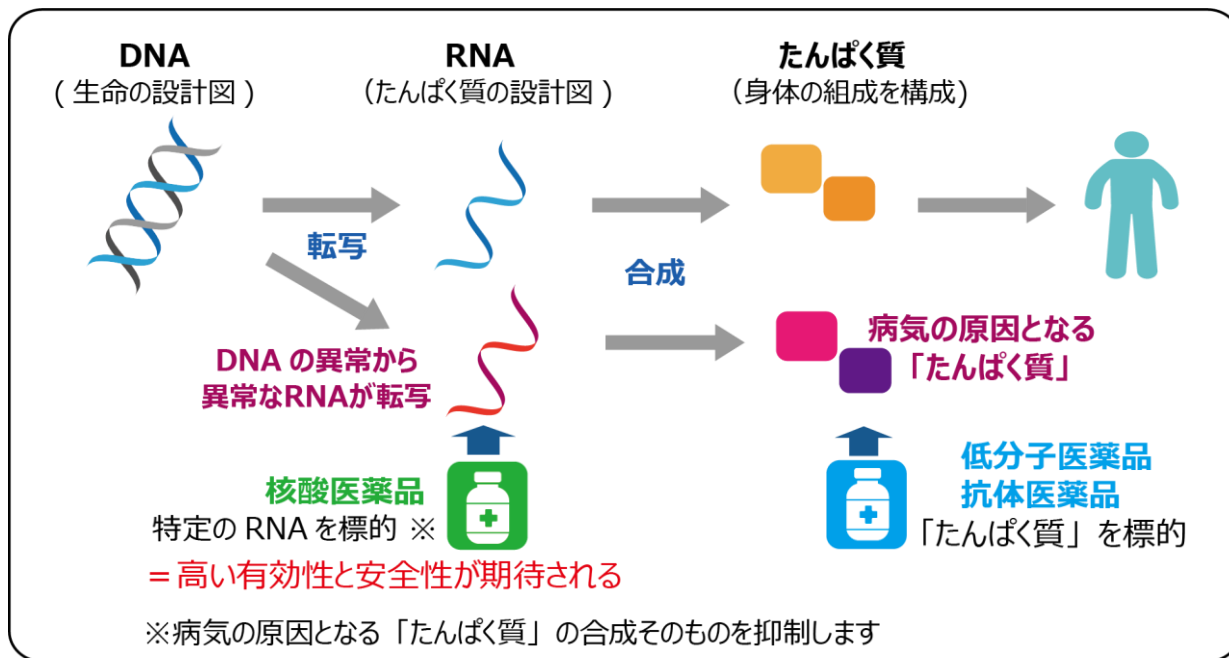
事業計画のアウトライン



安全性等分野の拡大 次世代医薬品開発での利用促進

医薬品の開発は、技術革新により「たんぱく質」を標的とした低分子医薬品から、ヒトの「DNA」や「RNA」を標的とした、より有効性・安全性が高い次世代医薬品へシフトしています。

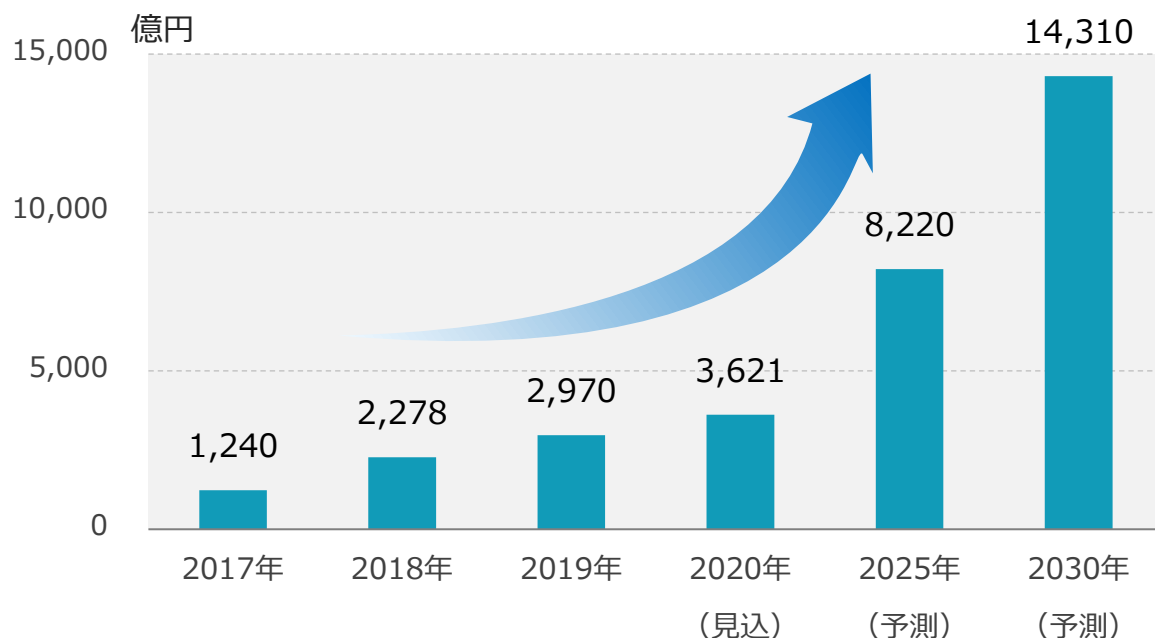
技術革新による創薬モデルの多様化



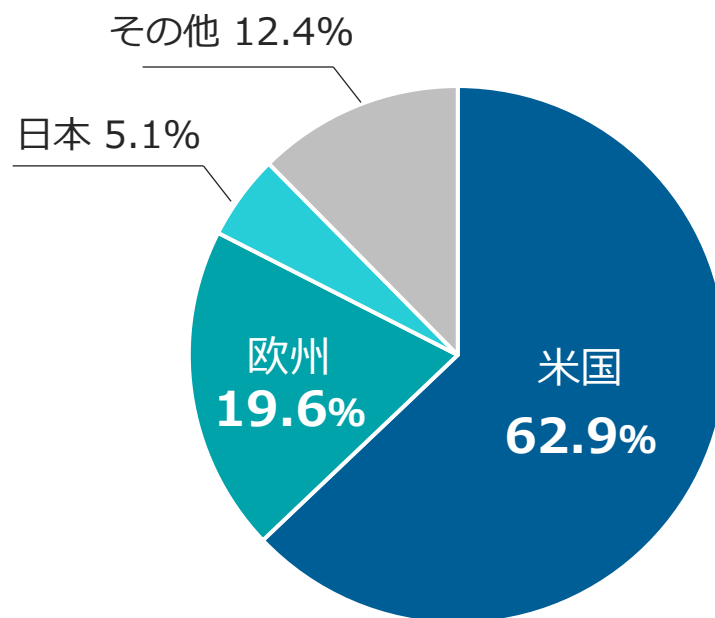
次世代医薬品（核酸医薬品）の市場規模

- ・ 現在は希少な疾患や全身性疾患の製品が中心であるが、今後は血液、肝臓、腎臓、感染症など多くの領域で開発が進む見通し。
- ・ 核酸医薬品の市場は、2020年の3,621億円見込から2030年には1兆4,310億円まで拡大。
- ・ 特に米国での市場は、9,000億円に達する見込み。

核酸医薬品の市場予測



核酸医薬品 2030年 地域別市場シェア予測



出展：TCPマーケティングリサーチ「2020年 世界の中分子医薬品市場」

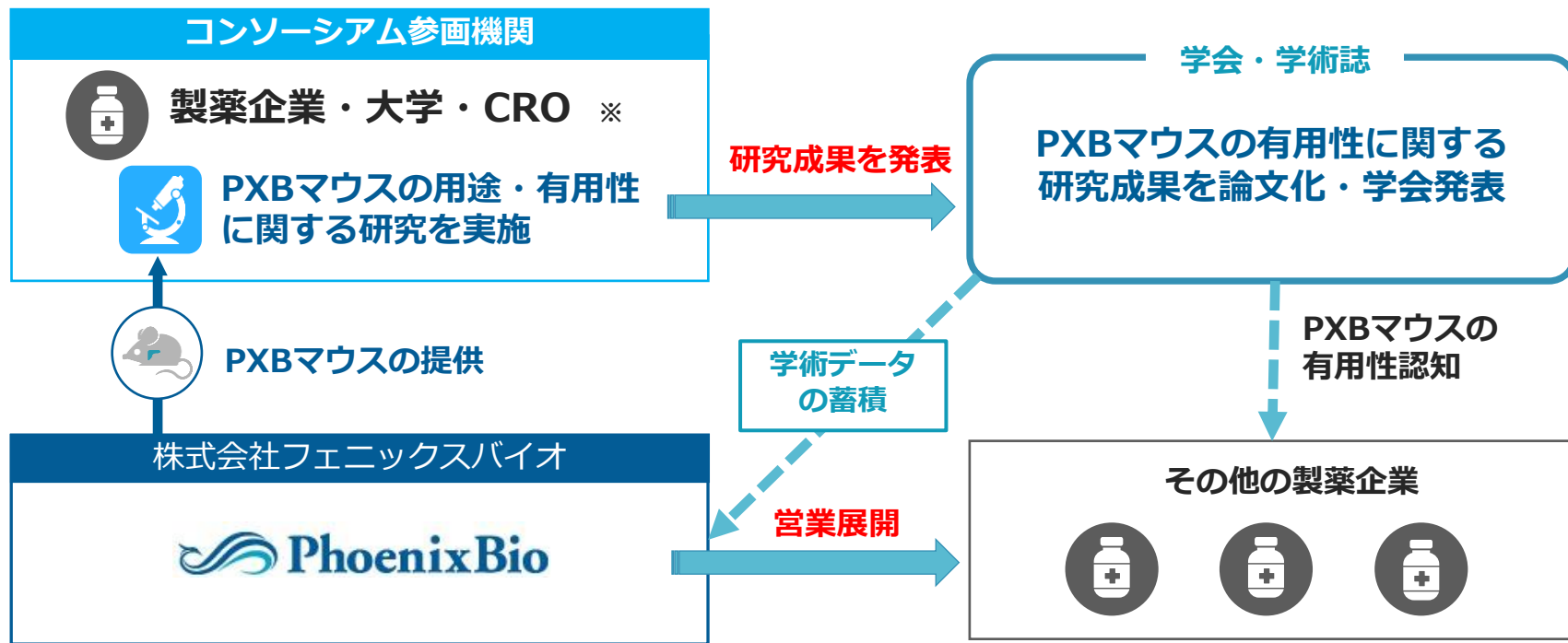


コンソーシアム事業

コンソーシアムの目的

- ・ 当社の実績が少ない安全性等分野（戦略的市場）の**学術データの蓄積**
- ・ 製薬企業による研究成果の発表・論文化（客観性が高い学術データの蓄積）
- ・ 蓄積された学術データをもとに**営業展開を実施**

※2021.3現在 米国大手製薬企業を含む計11機関が参画



CRO（受託試験実施機関）との業務提携

- 各CROが持つ顧客とノウハウを活用して、PXBマウスの販路を拡大
- PXBマウスの生産拡大に重点的に投資を行い、受託試験は外部CROを活用
- 海外生産拠点から効率的にマウス輸送を行うため、北米を中心に海外CROとの連携も推進

【国内提携先】



Axcelead Drug Discovery Partners株式会社



株式会社新日本科学



積水メディカル株式会社
積水メディカル株式会社



ハムリー株式会社



株式会社LSIM安全研究所



一般社団法人 残留農薬研究所
The Institute of Environmental Toxicology
一般社団法人 残留農薬研究所

【海外提携先】



(米国 インディアナ州)

Bioanalytical Systems, Inc. DBA Inotiv



(カナダ トロント)

InterVivo Solutions, Inc.



高度生命科学で新時代を拓く

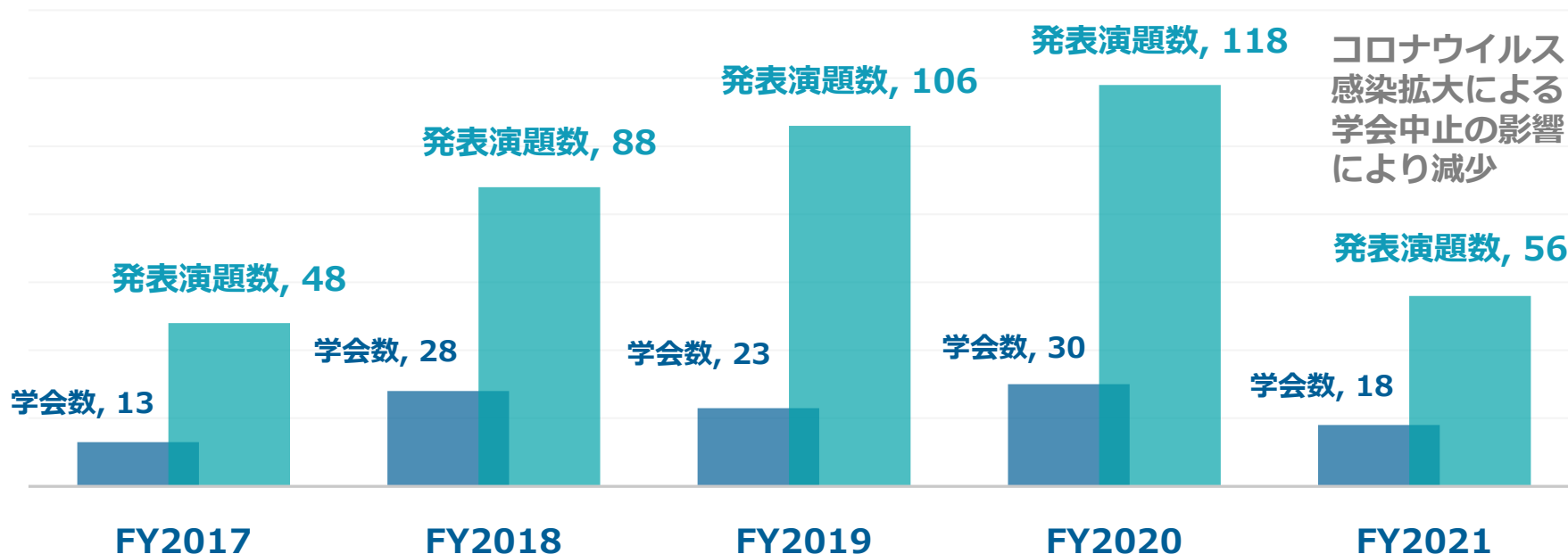


学会発表・研究開発の状況

学会発表数

当社製品を使用した研究者の方から、多くの学会発表が行われることによって当社の製品・サービスに対する認知度向上を図れます。

研究者によるPXBマウス及びPXB-cells関連の学会発表数



新しい技術の創出

薬効薬理分野では、将来的に収束が予想される抗肝炎ウイルス薬の薬効評価にかかわる新たな高付加価値サービス及び疾患モデル・ツールの開発が喫緊の課題です。当社では、国内外の大学ならびに研究機関と共同研究を実施しており、新たな疾患モデル開発を通じて事業拡大を狙います。

薬効薬理 分野	疾患モデル 動物の開発	非アルコール性脂肪性肝炎モデル（NASHモデル）	2019年10月学会発表	
		アルコール性脂肪性肝炎モデル（ASHモデル）		
		OTC欠損症モデル動物の実用化研究	使用許諾契約締結	
		ヒト肝細胞の老化及び癌化研究		
	評価ツール開発	高脂質代謝機能を備えるヒト肝細胞開発	経済産業省サポイン事業	2019年12月学会発表
安全性等 分野	評価系の開発	核酸医薬品の薬効評価	論文発表	
		核酸医薬品の安全性・毒性評価	AMED研究	
		PXB-cellsを用いた肝毒性試験系開発	AMED研究	
		人体模倣システム		
		毒性評価法（h-ALT,etc）		
その他		ヒト免疫機能を持つヒト肝細胞キメラマウス開発	AMED研究	
		ヒト肝細胞キメララット	JST OPERA事業	
		次世代ホスト動物開発		



高度生命科学で新時代を拓く

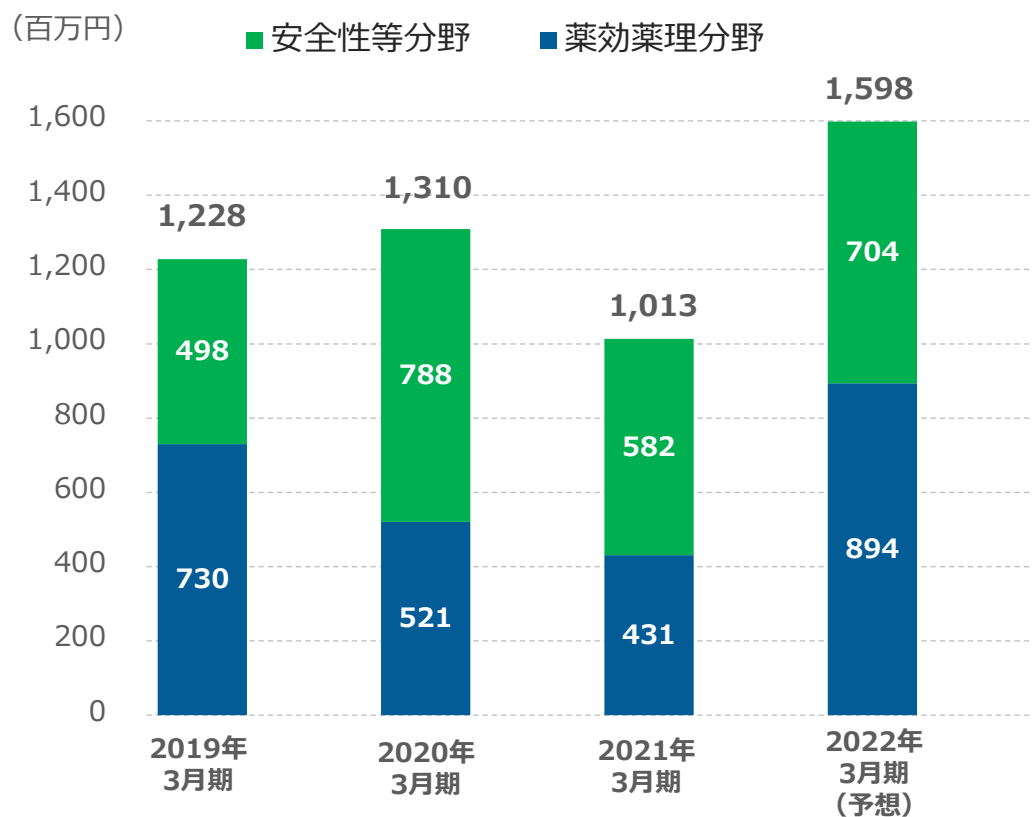


業績推移

売上高推移

- 安全性等分野の売上高は、PXBマウスの利用拡大に伴い増加傾向
- 新型コロナウイルス感染症の影響により、2021年3月期は一時的に落ち込み

売上高の推移（PXBマウス事業）



■ 2022年3月期 安全性等分野

- ✓ 核酸医薬品、遺伝子治療、NASH等でPXBマウスの利用拡大。
- ✓ 新型コロナウイルスの影響から回復基調であり、対前期比で増加見通し。

■ 2022年3月期 薬効薬理分野

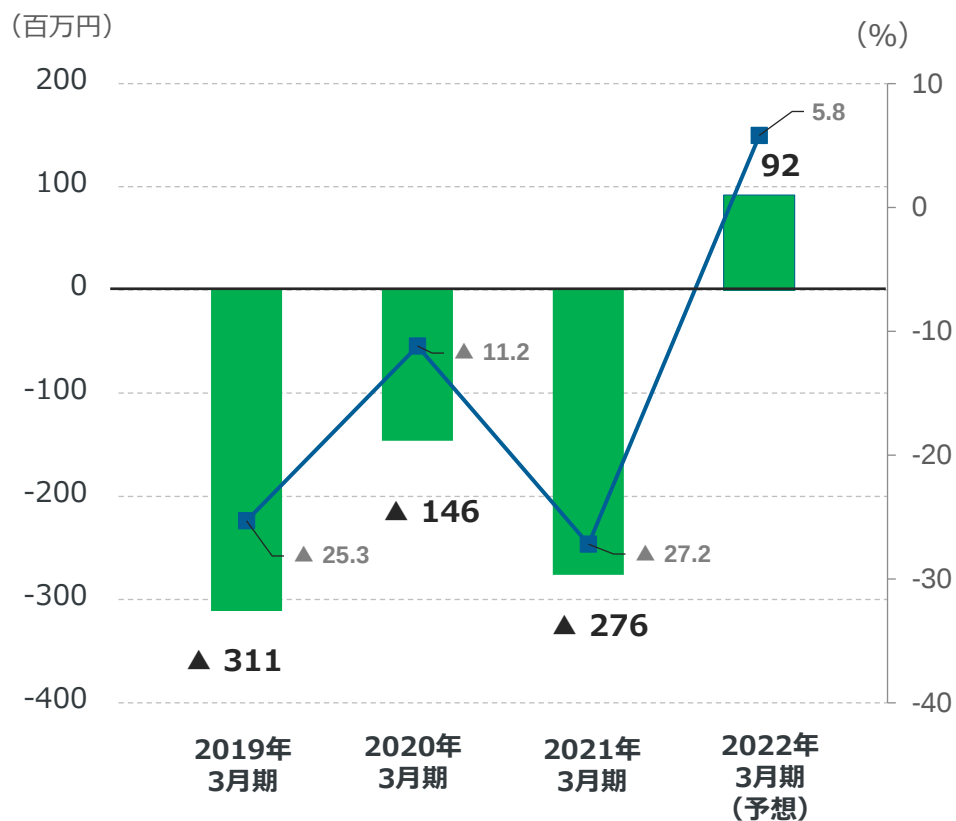
- ✓ 海外は抗B型肝炎薬の開発進展に伴い、好調に推移する見通し。
- ✓ 国内は公的予算を背景に前期並みになる見通し。



営業利益推移

- 海外子会社の買収により増加した費用を回収できず、4期連続で赤字
- 2022年3月期は売上高の増加に伴い、黒字に転換する見通し

営業利益・利益率の推移



■ 2022年3月期 売上原価

- ✓ 対前期比+16.2%
- ✓ 海外マウス生産施設の本格稼働に伴い、減価償却費が増加
- ✓ CROへの試験委託増加により、外注加工費が増加

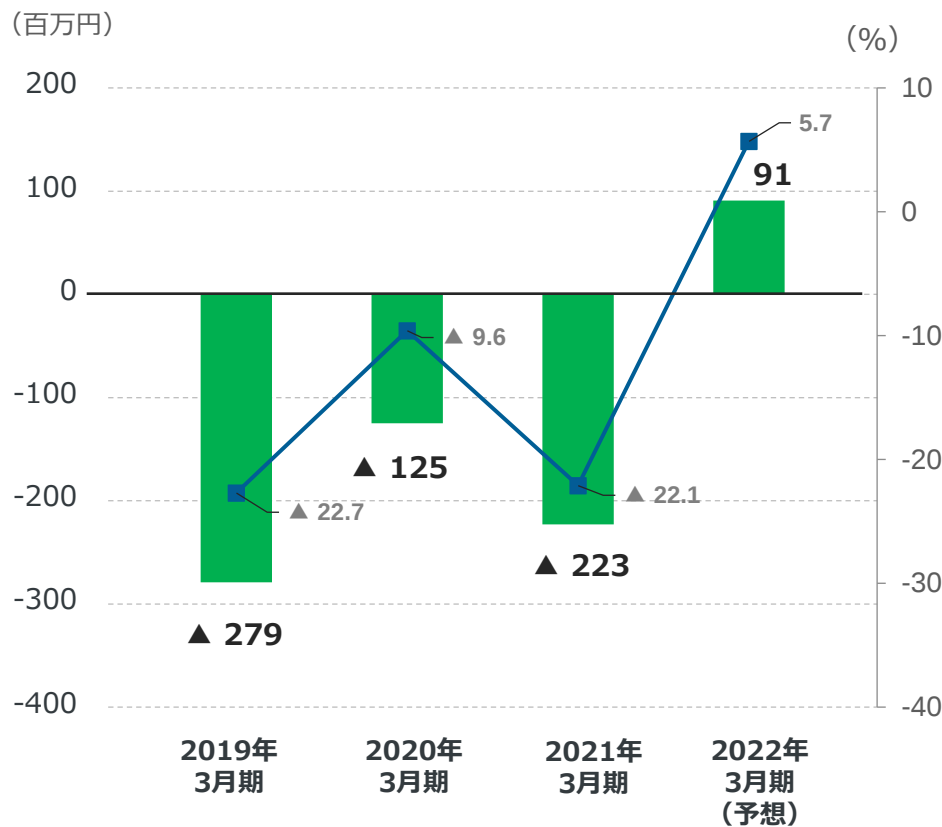
■ 2022年3月期 販売費及び一般管理費

- ✓ 対前期比+17.0%
- ✓ コンソーシアムの活動を含め、研究開発費が増加
- ✓ PXBマウス、PXB-cellsの頒布のため、販売促進費が増加

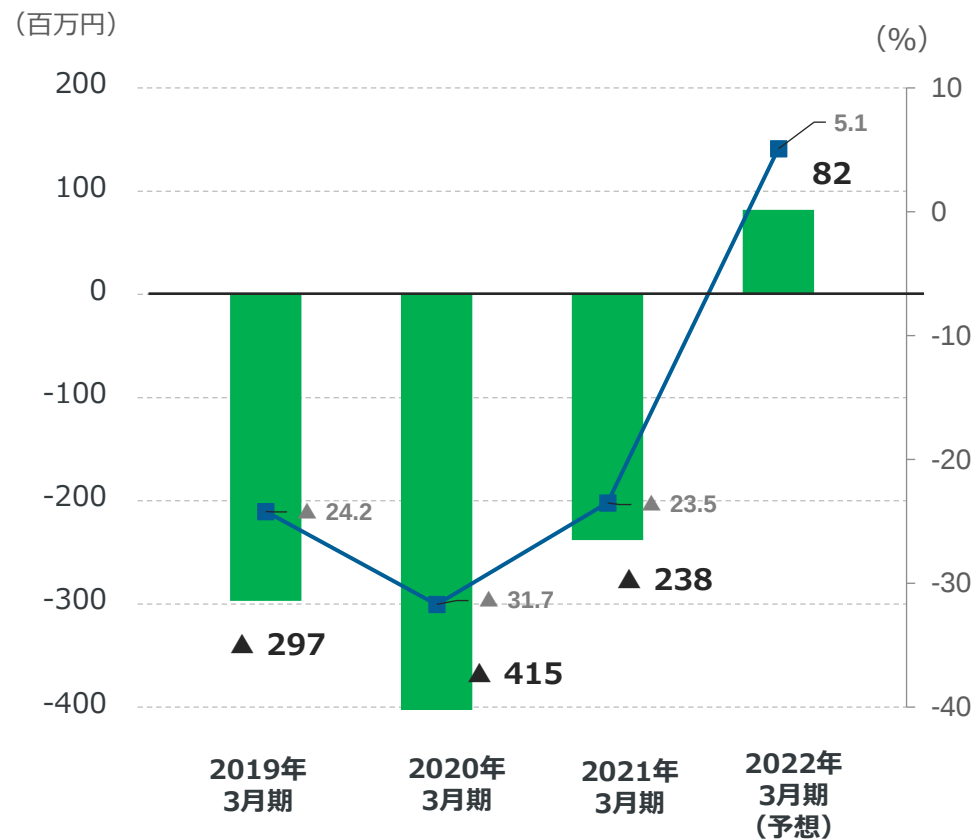


経常利益・親会社株主に帰属する当期純利益推移

経常利益・利益率の推移



親会社株主に帰属する当期純利益・利益率の推移



2022年3月期 第1四半期決算概要

- 製薬企業の研究開発活動の復調や抗B型肝炎薬の開発進展により、売上高は大きく増加
- 収益認識基準適用の影響もあるものの、黒字を計上

(百万円)

	2021年3月期 第1四半期 (従来基準)	2022年3月期 第1四半期 (新基準)	増減額
売上高	162	452	289
薬効薬理分野	75	256	181
安全性等分野	87	195	108
営業利益	△133	69	203
経常利益	△121	73	195
親会社株主に帰属する 四半期純利益	△121	64	186

2022年3月期の期首より「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号）を適用しており、2022年3月期第1四半期の業績につきましては、当該会計基準等を適用した金額となっております。



高度生命科学で新時代を拓く



本日のまとめ

本日のまとめ

1. 研究開発型企业として、人々の健康増進に貢献してまいります
2. 北米を中心に海外での事業を拡大してまいります
3. 新たな領域を開拓し、安全性等分野の市場拡大を目指します
4. 早期に黒字化を達成し、企業価値向上を目指します

高度生命科学で新時代を拓く



ご清聴ありがとうございました

本資料は、株式会社フェニックスバイオの業界動向及び事業内容について、株式会社フェニックスバイオによる現時点における予定、推定、見込み又は予想に基づいた将来展望についても言及しております。

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。

株式会社フェニックスバイオの実際の将来における事業内容や業績等は、本資料に記載されている将来展望と異なる場合がございます。

本資料における将来展望に関する表明は、現在において利用可能な情報に基づいて株式会社フェニックスバイオによりなされたものであり、将来の出来事や状況を反映して、将来展望に関するいかなる表明の記載も更新し、変更するものではございません。

