

2021年12月13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12月10日（金） 13：30～14：30

開催方法：対面による実開催

開催場所：兜町平和ビル 第2セミナールーム

東京都中央区日本橋兜町3-3

説明会資料名：2022年3月期第2四半期決算説明会資料

【添付資料】

投資説明会において使用した資料

以 上

A low-angle photograph of a modern building with a glass facade, featuring the 'Phoenix Bio' logo on a sign. The sky is blue with scattered white clouds.

株式会社フェニックスバイオ（6190）

2022年3月期第2四半期決算説明会資料

高度生命科学で新時代を拓く



2021年12月10日

目次

業績ハイライト・予想	3
------------	---

事業の現況と今後の展開	9
-------------	---

関連学会発表・研究開発の状況	20
----------------	----

業績推移	24
------	----



高度生命科学で新時代を拓く



業績ハイライト・予想

2022年3月期第2四半期決算ハイライト

- ・ 製薬企業等の研究開発活動が復調基調にあり、安全性等分野の売上高は計画値を達成
- ・ 薬効薬理分野の売上高は、大型受託試験（関連試験を含めて総額259百万円）の中止により、進捗に応じた売上高が計上できず、計画値を下回る

(百万円)

	2021年3月期2Q [実績] (従来基準)	2022年3月期2Q [期初予想] (新基準)	2022年3月期2Q [実績] (新基準)	対期初予想比
売上高	301	758	637	△15.9%
薬効薬理分野	95	423	248	△41.4%
安全性等分野	205	334	389	+16.4%
営業利益	△288	△11	△133	—
経常利益	△265	△11	△128	—
親会社株主に帰属する 四半期純利益	△267	△12	△130	—
1株当たり 四半期純利益	△83.98	△3.85	△39.59	—

(注) 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）等を適用しているため、対前年同期比は記載しておりません。



2022年3月期業績予想

- ・ 売上高はマウス不足による受託試験及びマウス納品の遅延、機会損失の発生により、期初予想から減少
- ・ 各損益は売上高の減少に伴い、赤字となる見通し

(百万円)

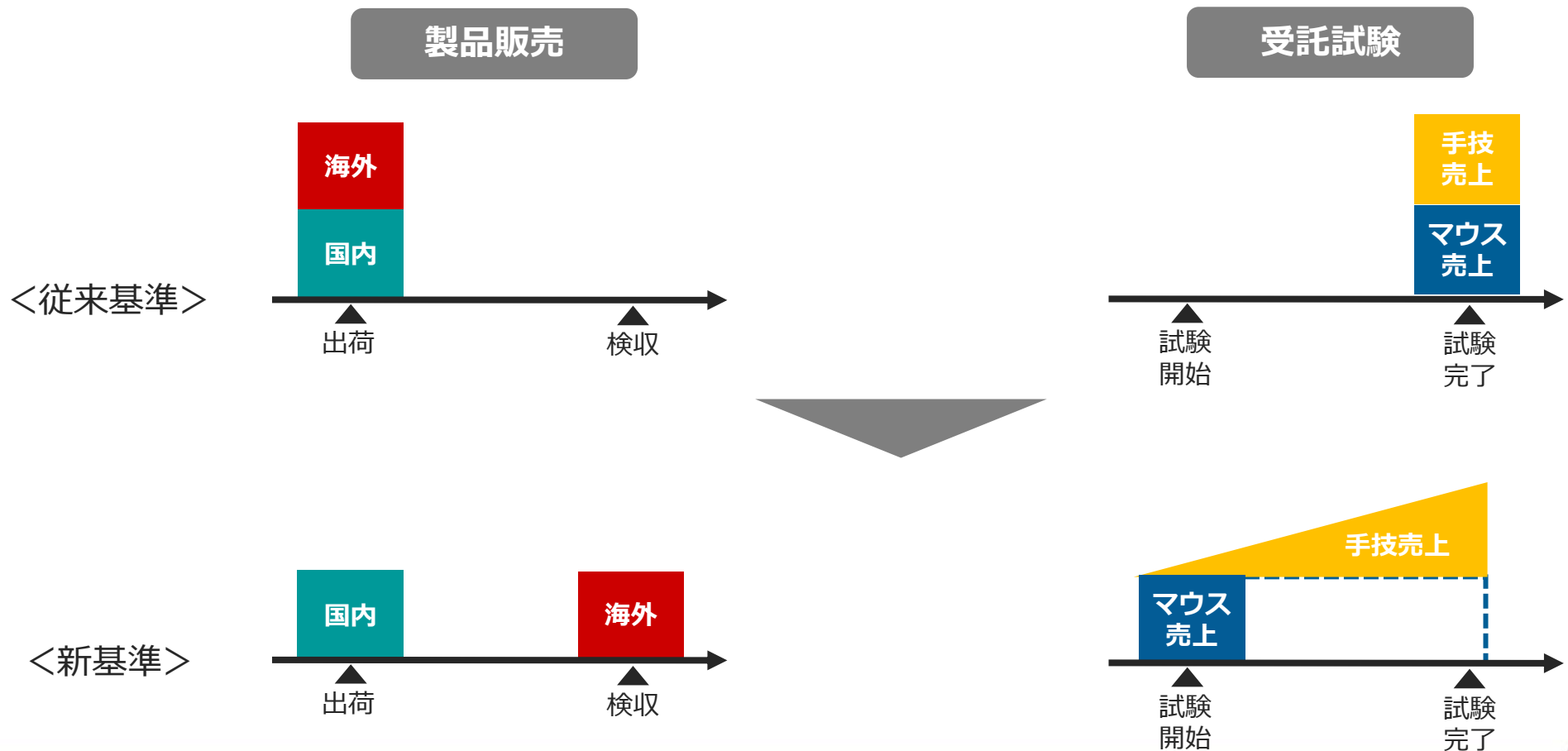
	2021年3月期 [実績] (従来基準)	2022年3月期 [期初予想] (新基準)	2022年3月期 [11/12予想] (新基準)	対期初予想比
売上高	1,013	1,598	1,300	△18.6%
薬効薬理分野	431	894	520	△41.8%
安全性等分野	582	704	780	+10.7%
営業利益	△276	92	△155	—
経常利益	△223	91	△156	—
親会社株主に帰属する 当期純利益	△238	82	△157	—
1株当たり当期純利益	△73.60	25.01	△47.69	—

(注) 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)等を適用しているため、対前年同期比は記載しておりません。



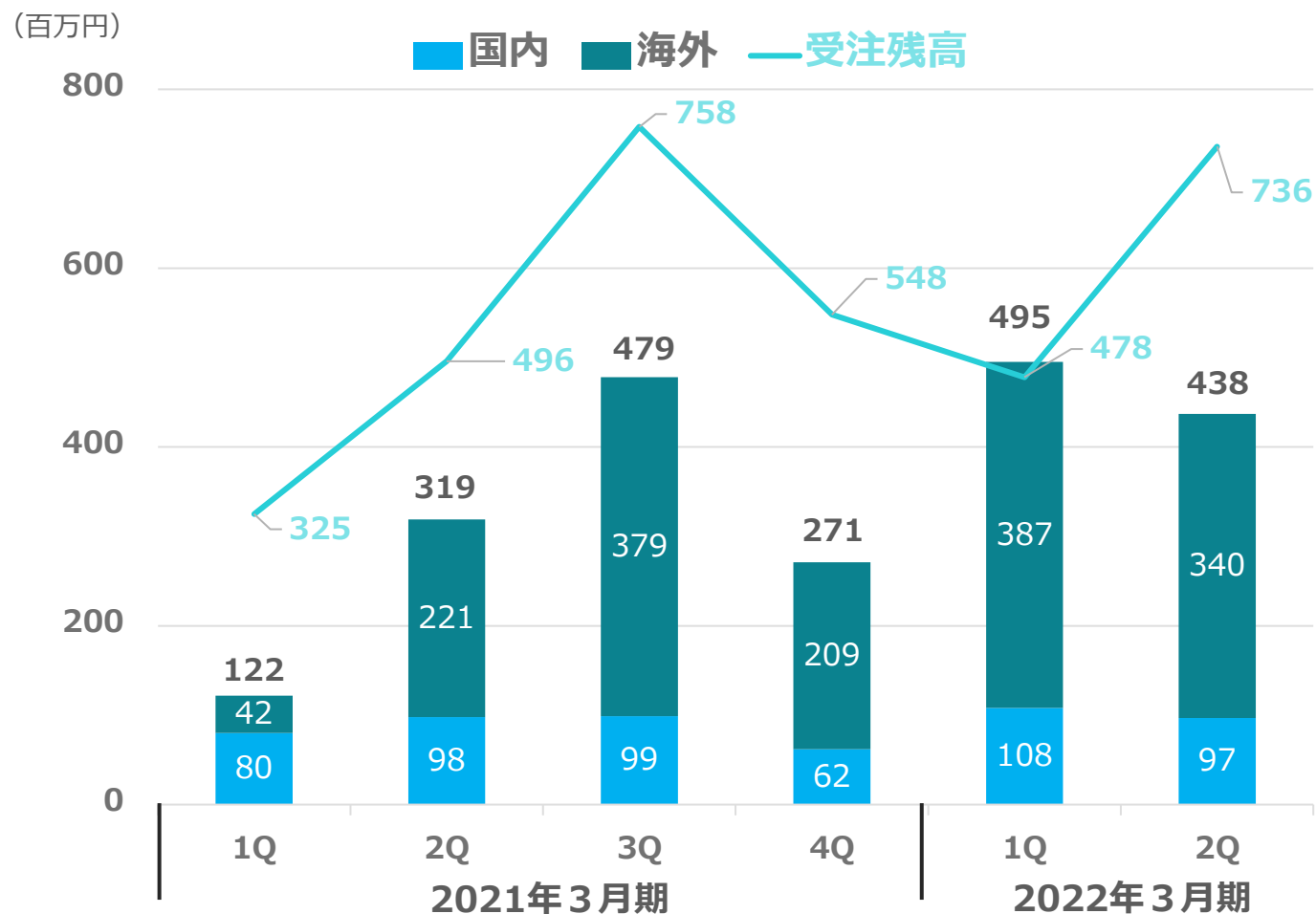
「収益認識に関する会計基準」の適用による売上計上イメージ

- ・ 新基準の適用による売上総額の影響はないが、計上時期が従来と異なる
- ・ 製品販売について海外は検収時、国内は出荷時に売上計上
- ・ 受託試験についてマウス投入時にマウス分の売上計上、試験の進行に合わせて手技分の売上計上



地域別受注高及び受注残高推移

- 国内、海外ともに製薬企業等の研究開発活動の復調により、受注高は回復
- PXBマウス不足による試験の遅れ及び前述の試験中断により、受注残高は積み上がり



海外

前年同期比
+176.6%

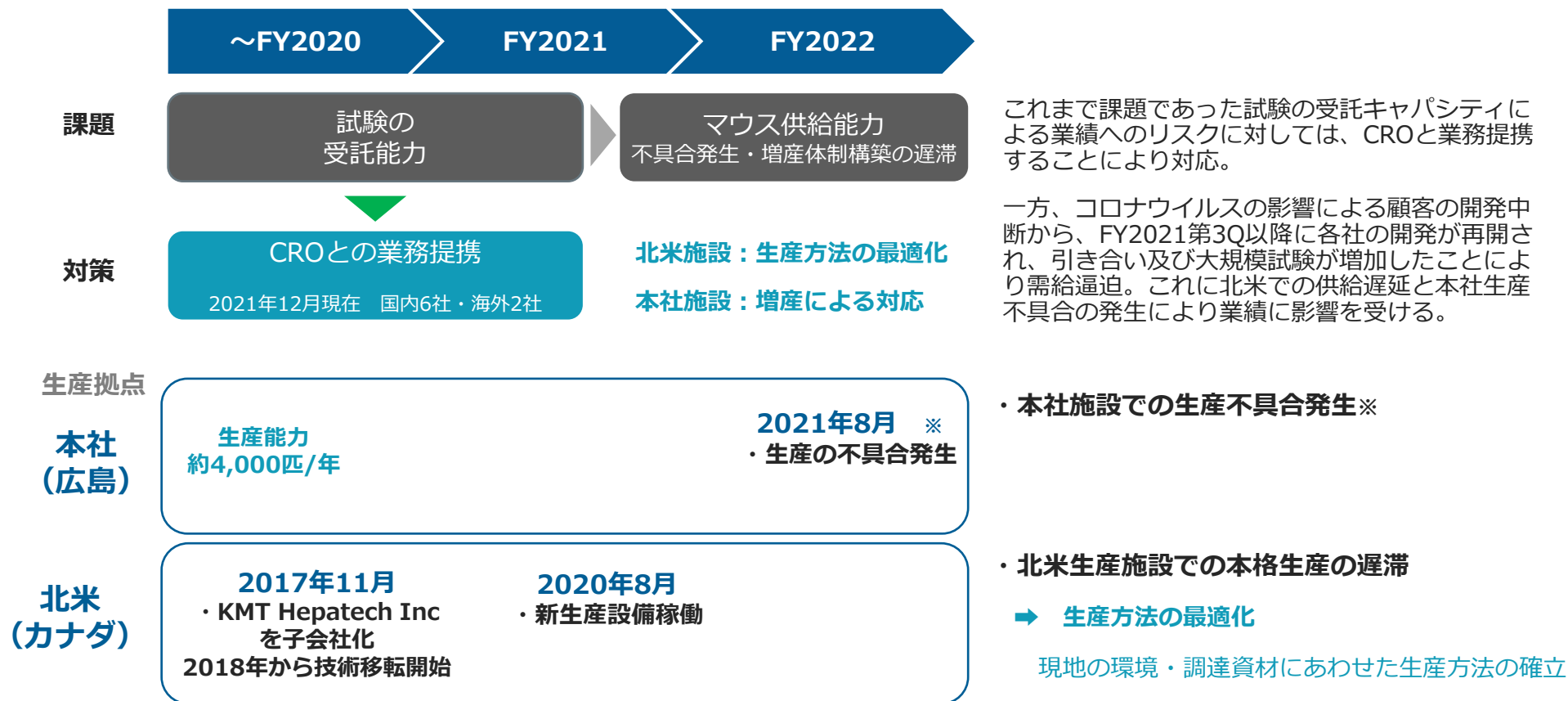
国内

前年同期比
+15.4%



課題と対策

- ・ 北米の生産体制構築が遅延
- ・ 本社生産施設での生産工程に係る不具合の発生



※2021年8月19日適時開示「PXBマウスの生産工程不具合に係る製品生産への影響について」



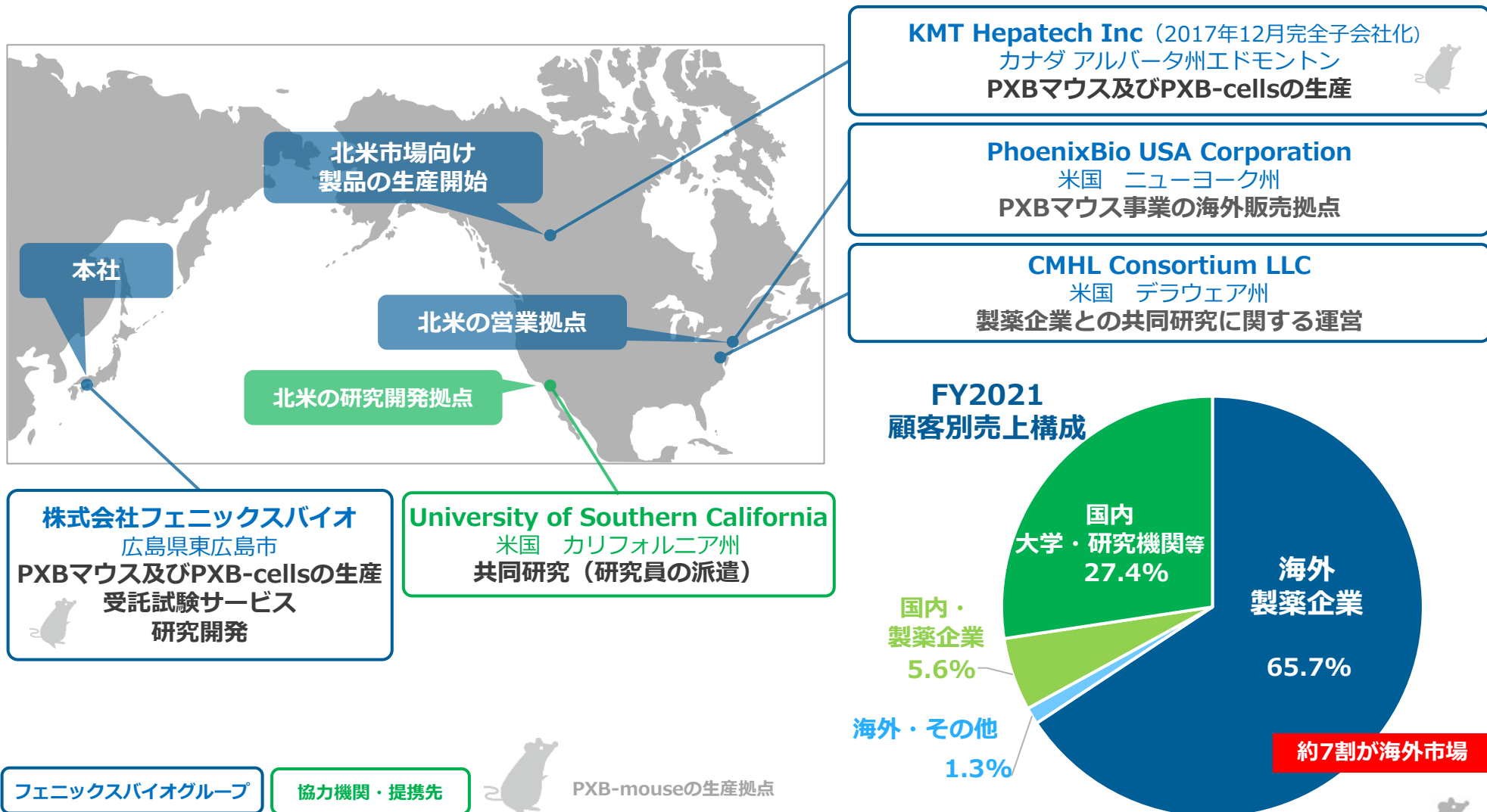
高度生命科学で新時代を拓く



事業の現況と今後の展開

海外展開と事業拠点

- ・ 主要市場である北米に営業、生産、研究開発の拠点を構えています。



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

【海外提携先】



(米国 インディアナ州)

Bioanalytical Systems, Inc. DBA Inotiv

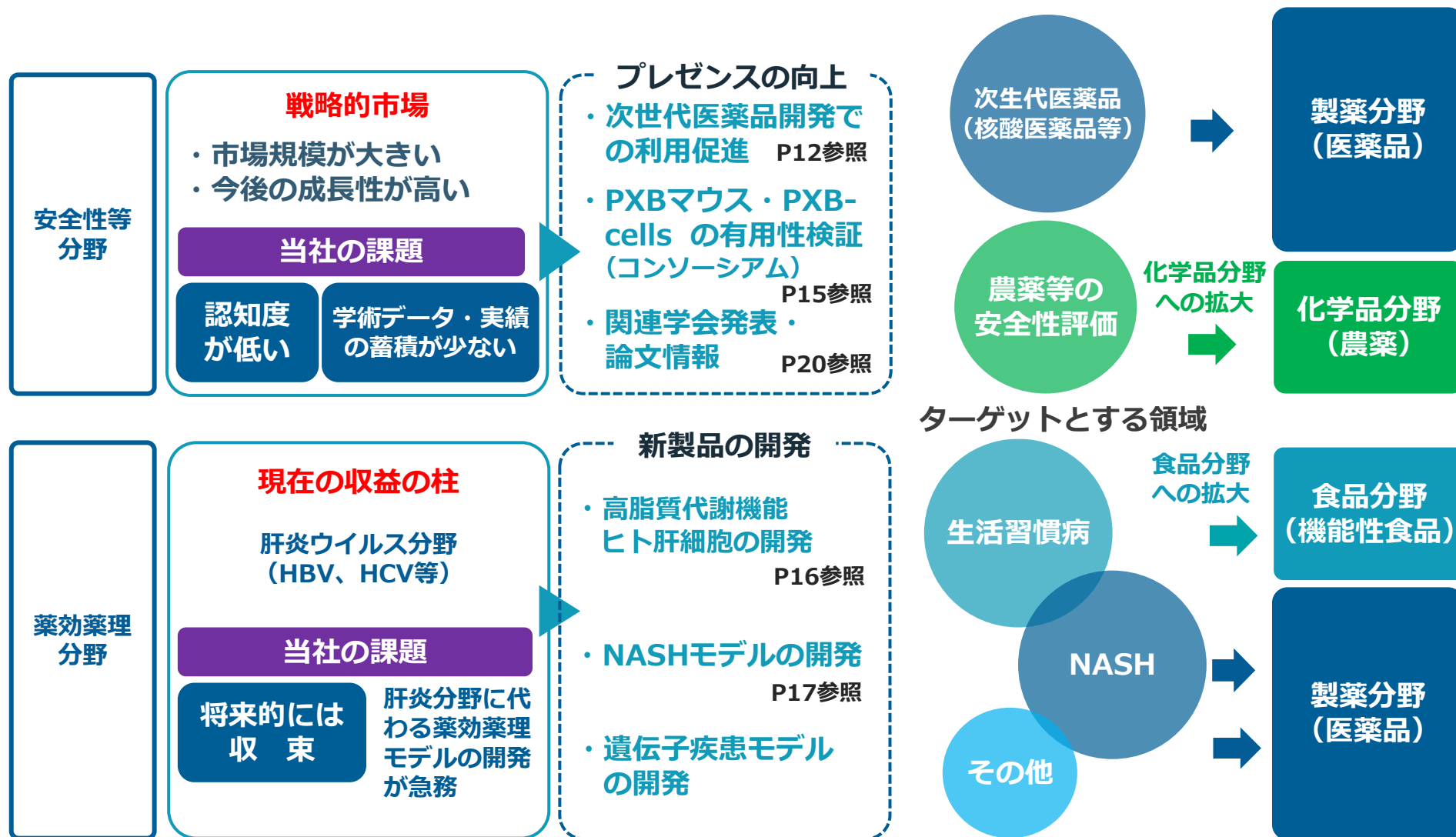


(カナダ トロント)

InterVivo Solutions, Inc.



事業計画のアウトライン



安全性等分野の拡大 ① 次世代医薬品開発での利用促進

技術革新による創薬モダリティの多様化

~1990

2000

2010

2021~

低分子医薬（従来）

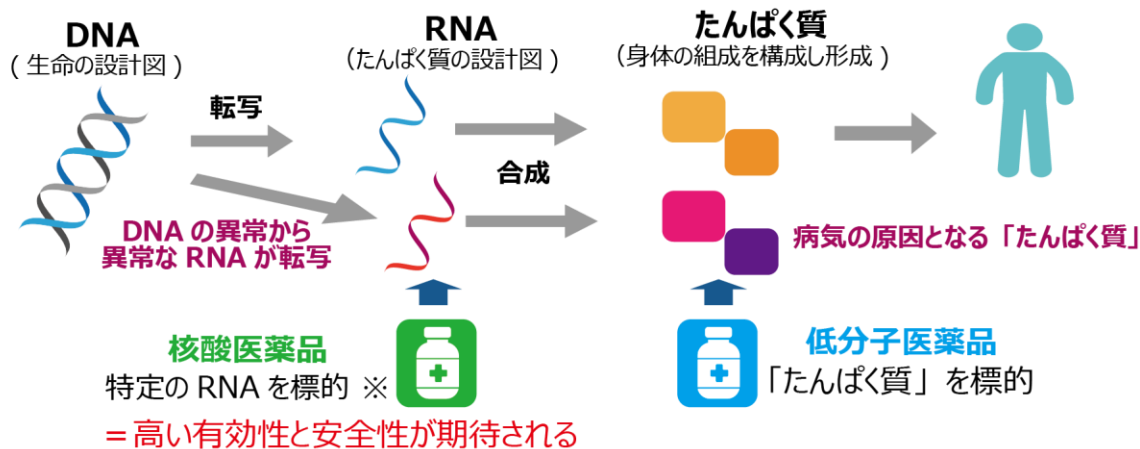
抗体医薬（新世代）

次世代医薬

核酸医薬

細胞療法・再生医療など

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



※病気の原因となる「たんぱく質」の合成そのものを抑制します

次世代医薬開発での
PXB マウスの使用

ヒトの RNA を標的としているため
従来の実験動物では評価が困難

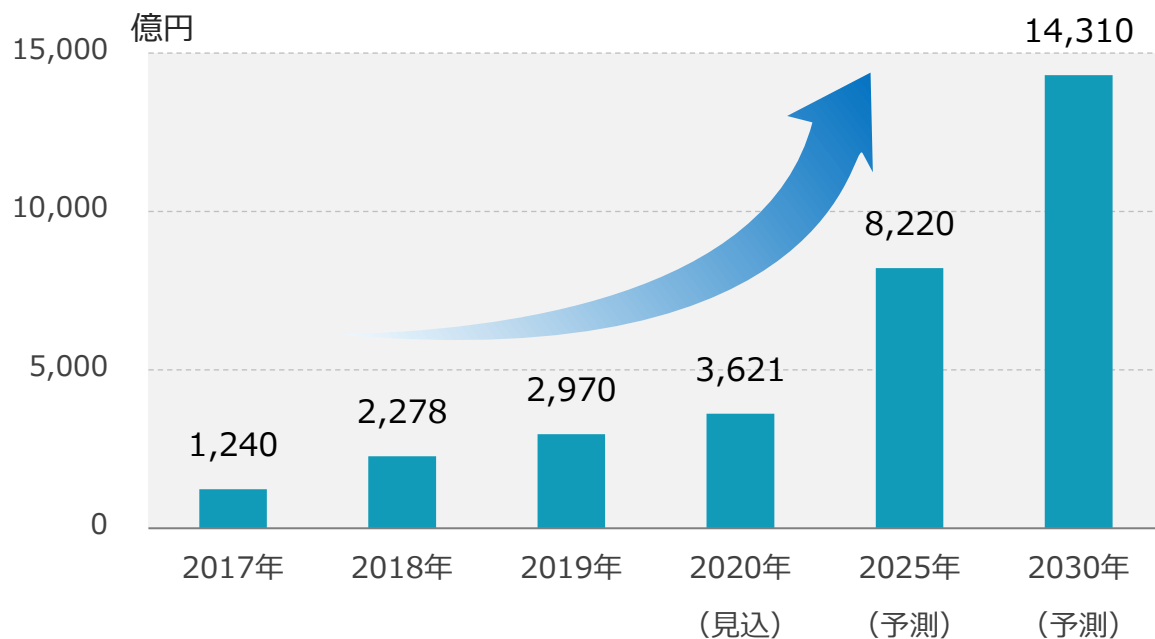


PXB マウスはヒトの DNA を持つため
次世代薬品開発の評価に期待されています

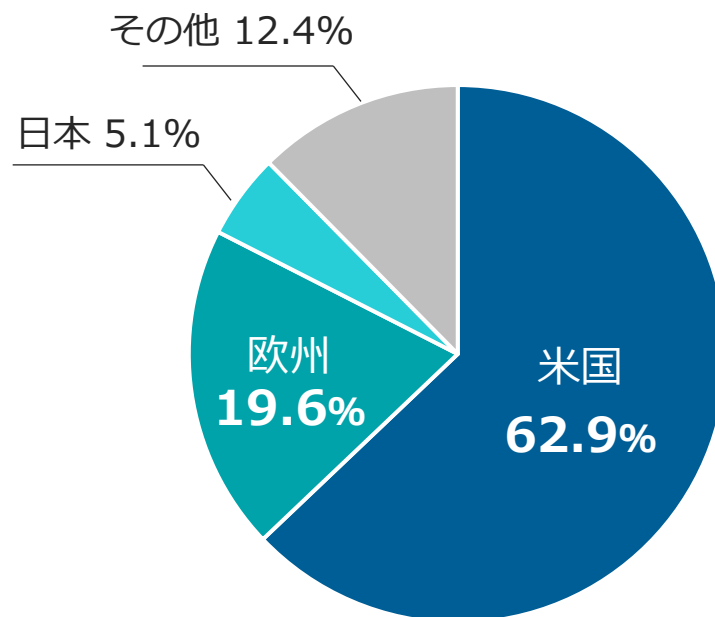
次世代医薬品（核酸医薬品）の市場規模

- ・ 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」

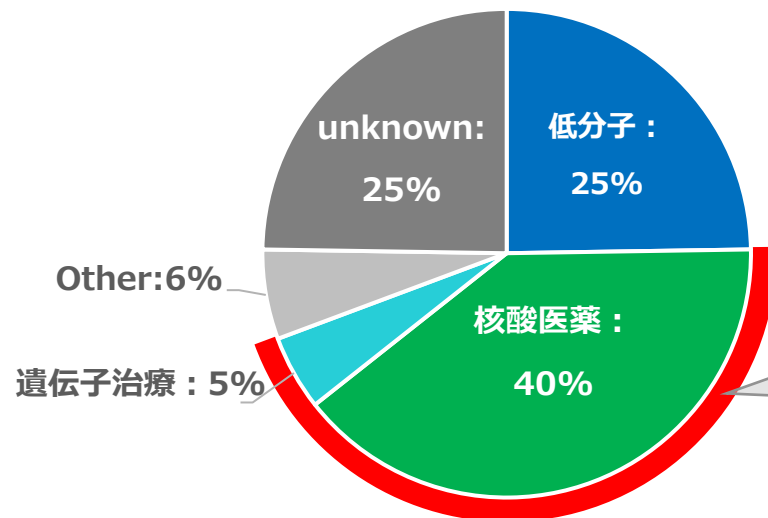


モダリティ別の当社売上構成

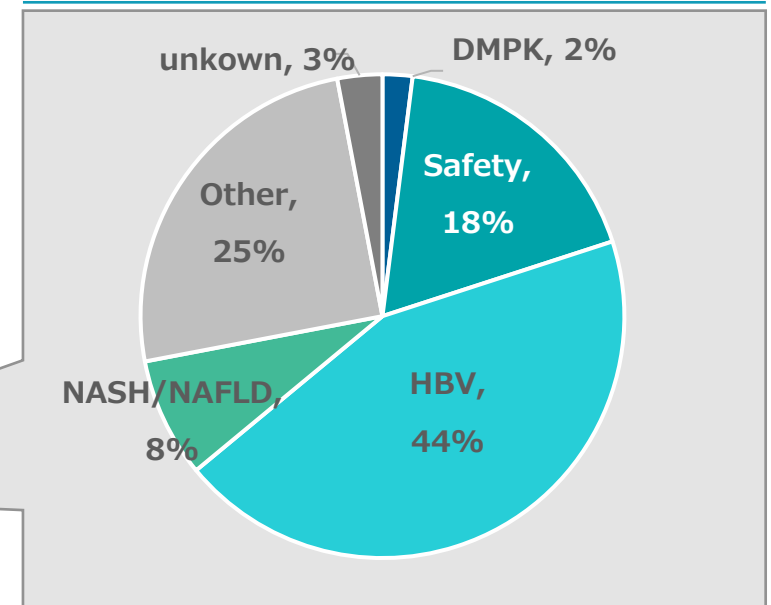
- ・ 2022年3月期第2四半期において、売上高に占める核酸医薬品及び遺伝子治療の割合は約45%
- ・ その内訳の約44%がHBV関連であるが、今後はSafety（安全性）の比率増加を目指す

モダリティ別売上構成

FY2022_2Q



核酸医薬品及び遺伝子治療：使用領域の内訳



(注) 当社にて把握できないものは、unknown（不明）としております。

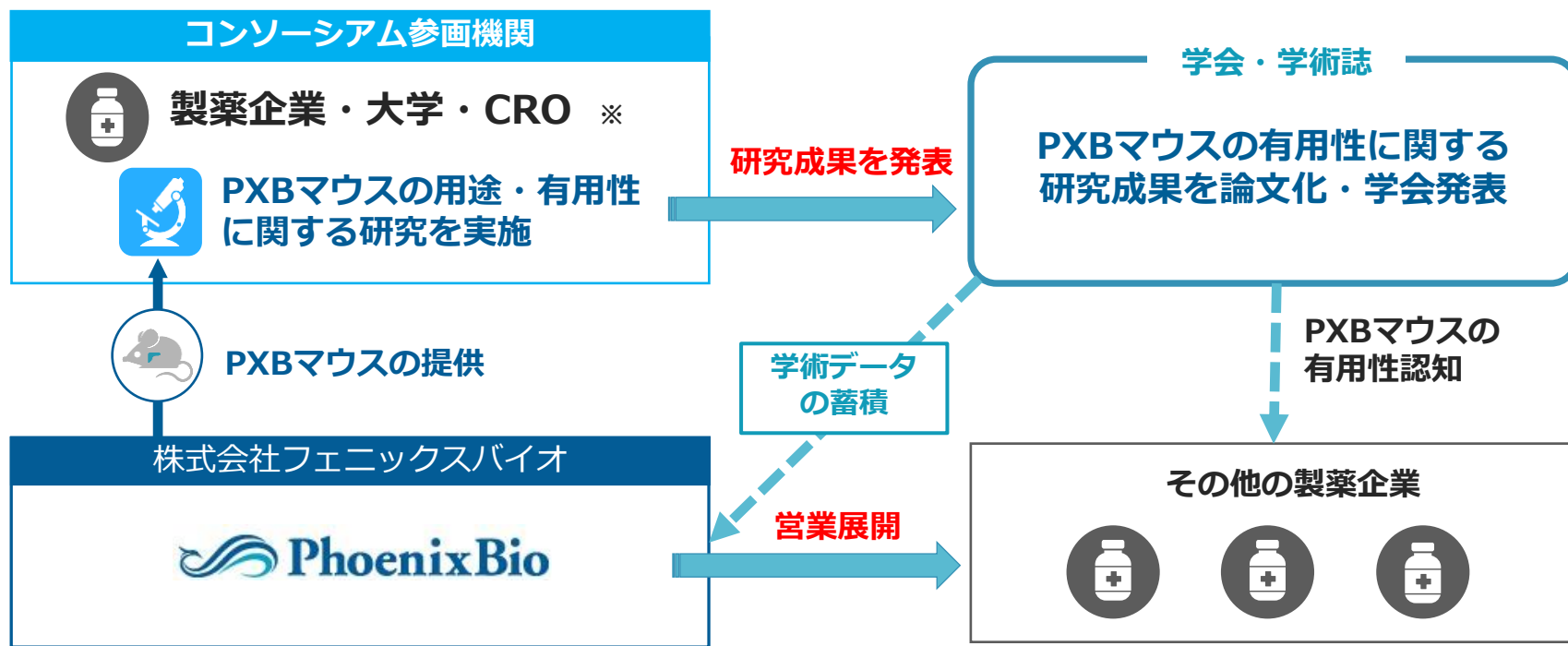


安全性等分野の拡大 ②有用性検証（コンソーシアム）

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

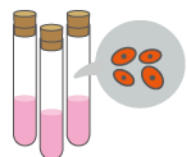
※2021.9現在 米国大手製薬企業を含む計11機関が参画



薬効薬理分野：新製品の開発 ① 高脂質代謝機能を備えるヒト肝細胞の開発

平成30年度戦略的基盤技術高度化支援事業（経済産業省）に採択された「脂質代謝研究素材として高脂質代謝機能と高利便性を備えるヒト肝細胞の開発」を秋田県総合食品研究センターと共同開発 ※2021年3月特許出願の公開

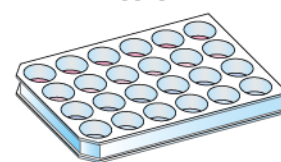
凍結ヒト肝細胞



PXBマウス®

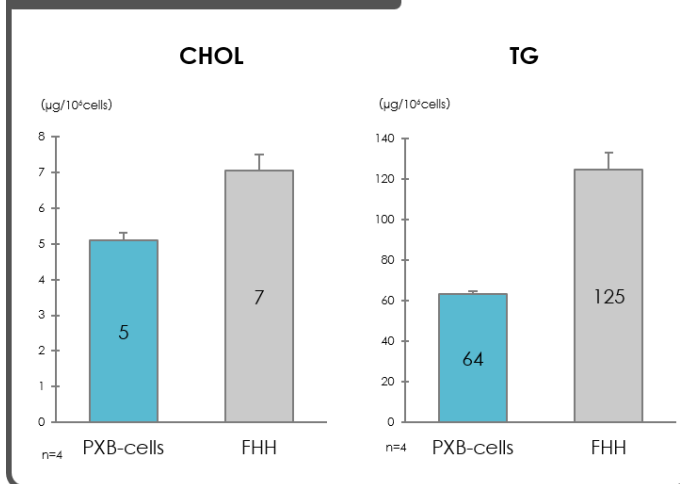


PXB-cells®

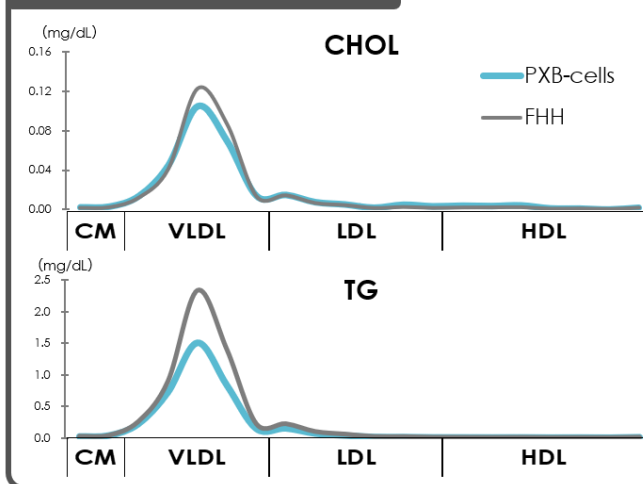


通常のPXB-cellsの製造工程と比べて、使用する培地及び培養期間等の条件を、脂質代謝研究素材として最適化しています。

各細胞の脂質分泌量



リポタンパク分泌比較



脂質プロファイル比較：ヒト肝細胞とPXB-cells LA (仮称)

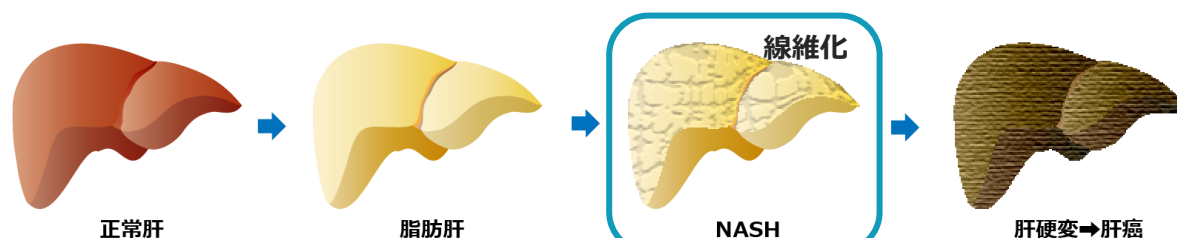
PXB-cells LAは人に近い脂質プロファイルを示しています。



薬効薬理分野：新製品の開発 ② NASHモデルの開発

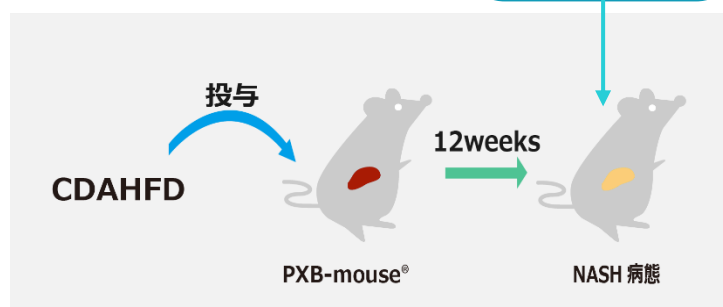
NASHとは？

NASHとは非アルコール性脂肪性肝炎であり、アルコールをほとんど摂取していないにも関わらず脂肪肝（肝臓に中性脂肪が蓄積された状態）になり、重症化して肝臓に炎症が起こる疾病です。さらにNASHは、肝硬変、肝がんへと進行する可能性があり、現在、多くの製薬企業において治療薬が開発されています。



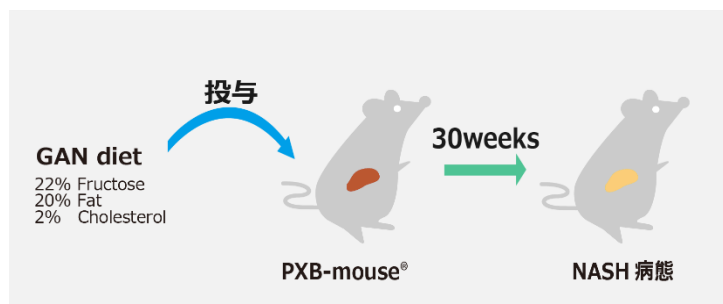
① CDAHFD投与による NASH病態モデルの作製

2019年4月
EASL The International Liver
Congress 2019 (Austria) で発表



② GAN Diet投与による NASH病態モデルの作製

2019年10月
The Liver Meeting 2019
(アメリカ) で発表



当社の開発した左記のNASHモデルは、双方とも肝線維化をはじめブルーニング等も再現しており、マウスを用いたNASHモデルでは再現することができない**ヒトNASH患者の特徴を持つ新規NASHモデル**です。

このNASHモデルマウスは、ヒトのNASH病態を示す肝細胞に効果のある医薬品の開発に寄与できるものと考えています。



薬効薬理分野：新製品の開発 ② NASHモデルの開発（論文発表）

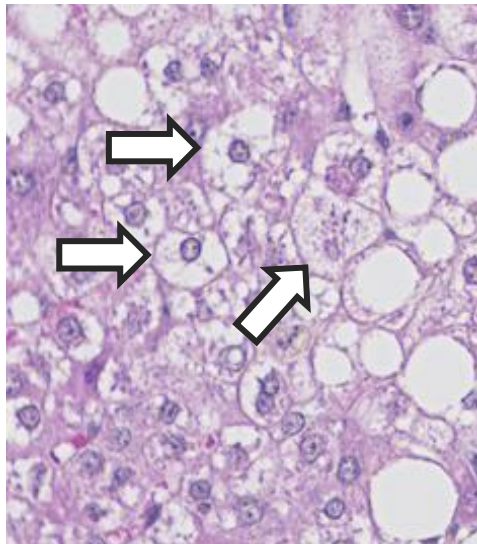
論文: Estimating Drug Efficacy with a Diet-Induced NASH Model in Chimeric Mice with Humanized Livers.

著者: Keishi Kiso, et. al. (株式会社フェニックスバイオ)

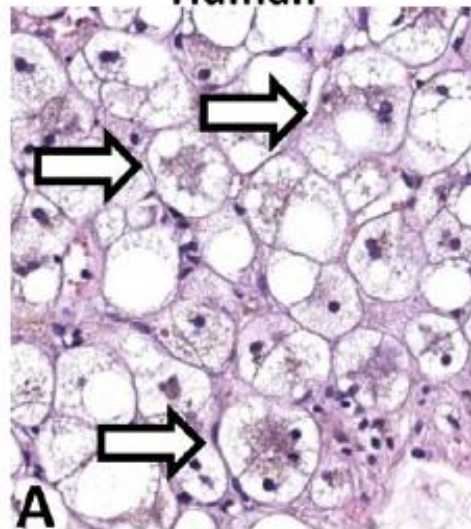
当社のNASH病態モデルは、脂肪肝による肝障害から線維化までの一連のNASH病態を発症するのに加えて、従来のマウスモデルでは難しかったバレーニングやマロリーディング小体といったヒトNASH患者に見られる所見と同様の形態の肝細胞変性を示しておりました。さらに本モデルにPPARα/d agonistのElafibranorを処置したところ、治験と同様の結果が得られました。以上の内容から、PXBマウスがNASHの病態解明や創薬研究に寄与できることを示す重要な結果であると考えております。

Hepatocyte ballooning

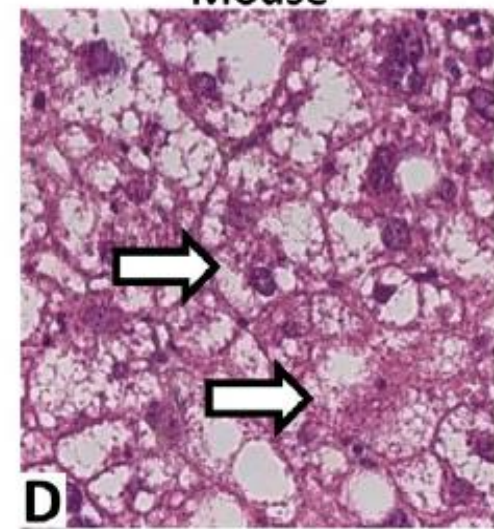
PXBマウス



Human



Mouse



Farrell et al., May 2019 Hepatology より引用



高度生命科学で新時代を拓く



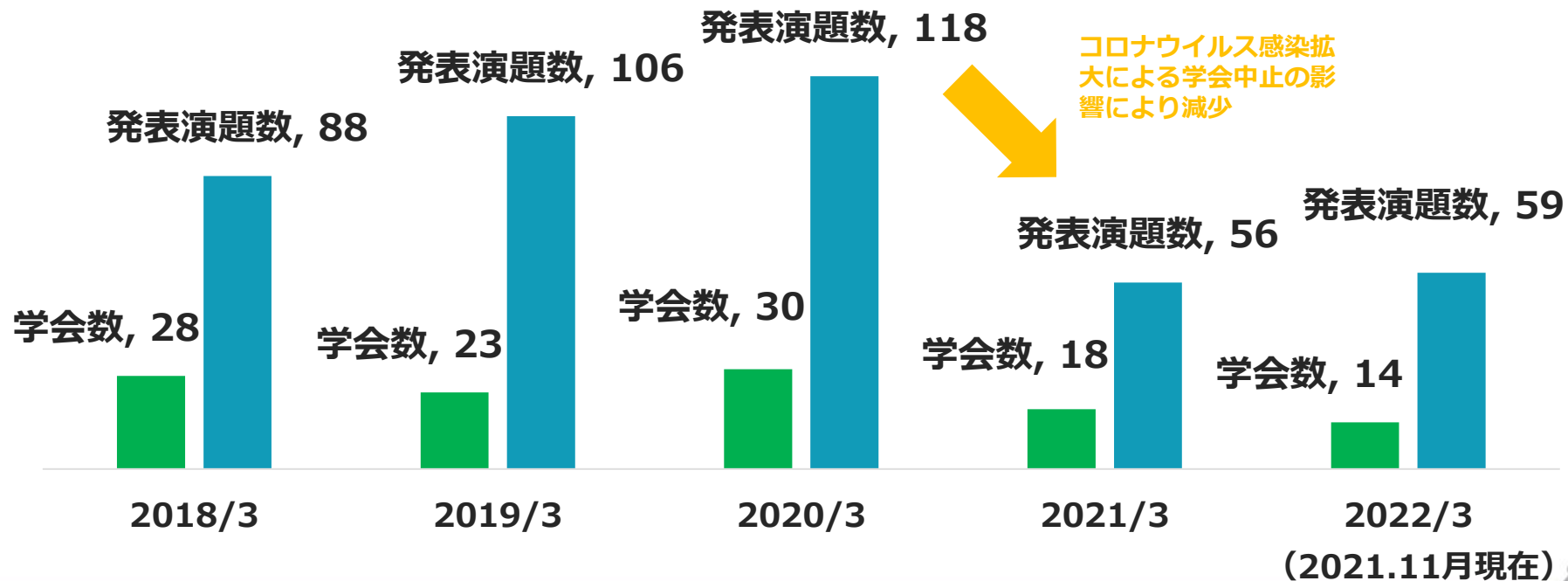
関連学会発表・研究開発の状況

関連学会発表の推移

これまで、製薬企業、大学並びに公的研究機関との共同研究に注力。この成果により、多数の研究者の方から多くの当社製品に関する学会発表が行われ、2020年3月期は、国内外の30の学会で118演題の発表が行われました。

2021年3月期以降、コロナウイルス感染拡大による学会の中止が相次ぎ、この影響により減少したものの、現在はオンラインによる開催が定着。

研究者によるPXBマウス及びPXB-cells関連の学会発表数



ユーザーズミーティング

2021年3月期以降、コロナウイルス感染拡大によって学会はオンラインによる開催が定着したことにより情報発信が難しくなっています。これに替わり、当社のユーザーズ様の成果を配信することでプロモーションを行っています。

第1回 2021年6月11日開催

「ヒト肝キメラマウスを活用したヒト体内動態予測の社内研究事例と今後の可能性」

登壇者：武田薬品工業株式会社 平林英樹 先生

参加者：314名

第2回 2021年8月5日開催

「核酸医薬：毒性の予測と低減」

登壇者：国立医薬品食品衛生研究所 井上貴雄 先生

参加者：275名

第3回 2021年10月7日開催

「ヒト肝細胞キメラマウスを使用した肝炎ウイルスの研究」

登壇者：広島大学大学院医系科学研究科 茶山一彰 先生

参加者：119名



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。

一方、戦略的市場と位置付ける安全性等分野においては、PXBマウス及びPXB-cellsをもとにした評価系の開発・アプリケーションの開発が必須となっており、毒性評価系の開発に注力するとともに市場拡大が見込まれる核酸医薬品の安全性評価で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	
	評価系の 開発	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

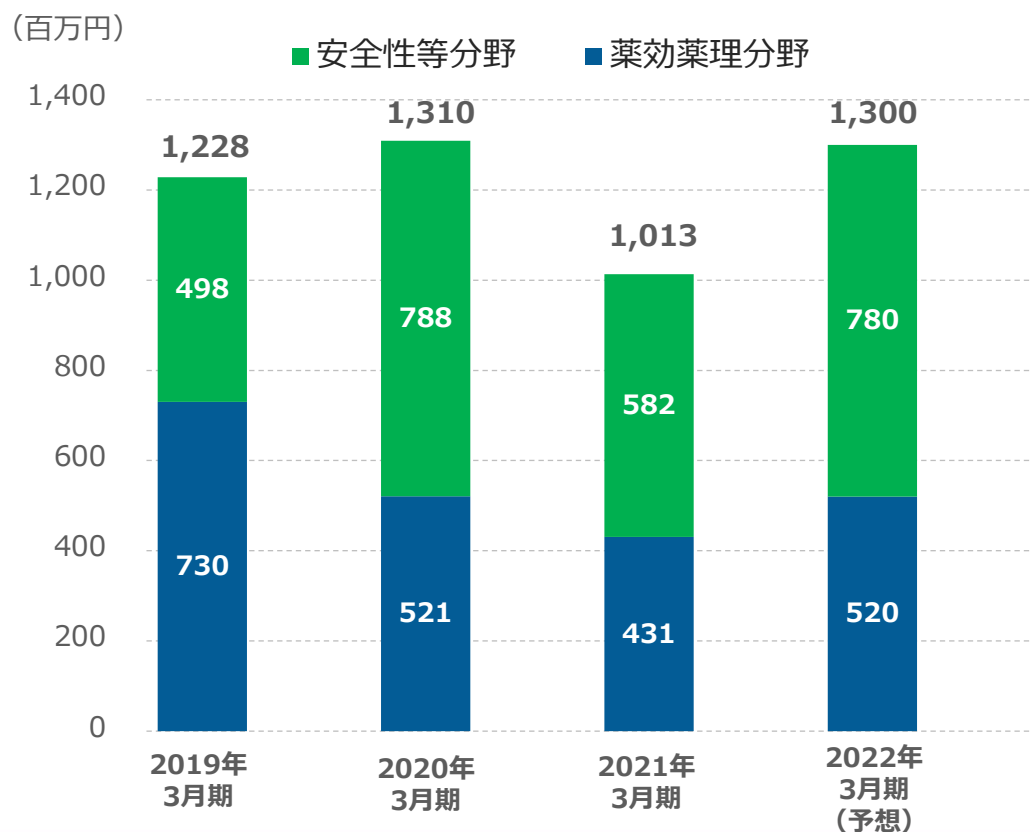


業績推移

2022年3月期 業績推移（売上高：分野別）

- ・ 期初予想1,598百万円から1,300百万円に修正（11/12開示）
- ・ PXBマウスの不足により、受託試験及びマウス納品の遅延、機会損失の発生
- ・ 特に薬効薬理分野では、試験が長期になること、大型案件の中止等により大きく減少（△41.8%）

売上高の推移（PXBマウス事業）



■ 安全性等分野

- ✓ 核酸医薬品、遺伝子治療等で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、2020年3月期並になる見通し。

■ 薬効薬理分野

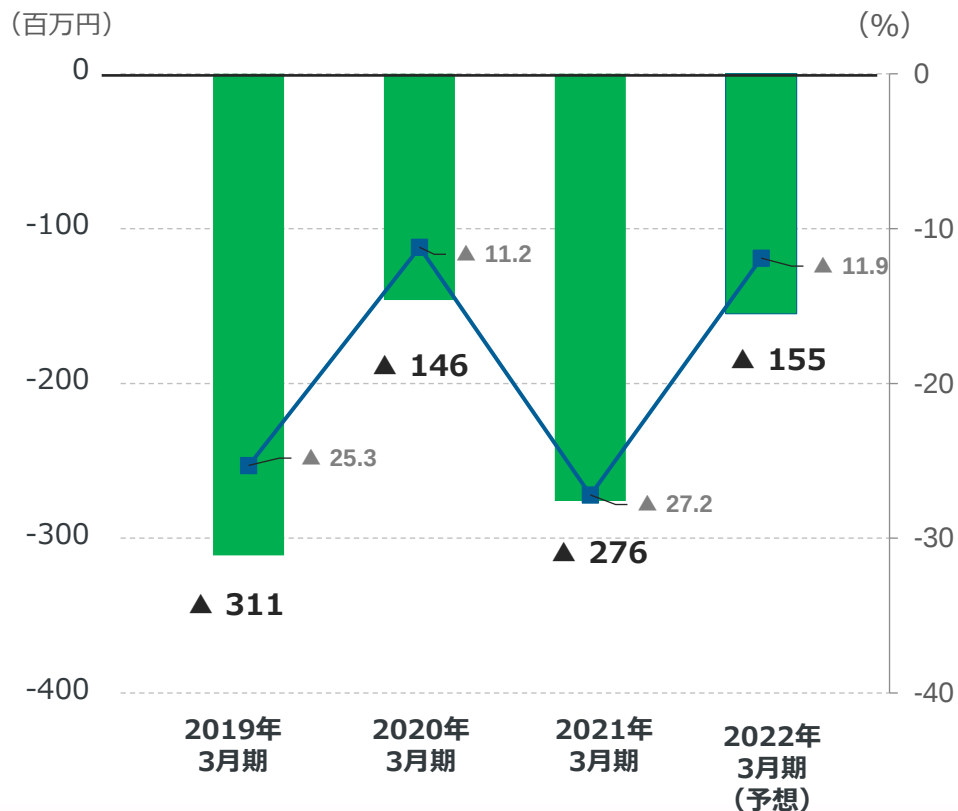
- ✓ 海外は抗B型肝炎薬の開発進展に伴い、引き合いは多いものの、マウスの供給不足の影響を受ける。
- ✓ 国内は公的予算を背景に前期並みになる



2022年3月期 業績推移（営業利益）

- 売上高の減少により期初予想92百万円の黒字予想から、△155百万円の赤字になる見込み
- 売上原価は売上高の増加、海外生産施設の稼働に伴い増加する一方で、販売費及び一般管理費は前期並みの水準になる見込み

営業利益・利益率の推移



■ 売上原価

- ✓ 対前期比+29.0%
- ✓ 海外のPXBマウス生産施設稼働に伴い、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

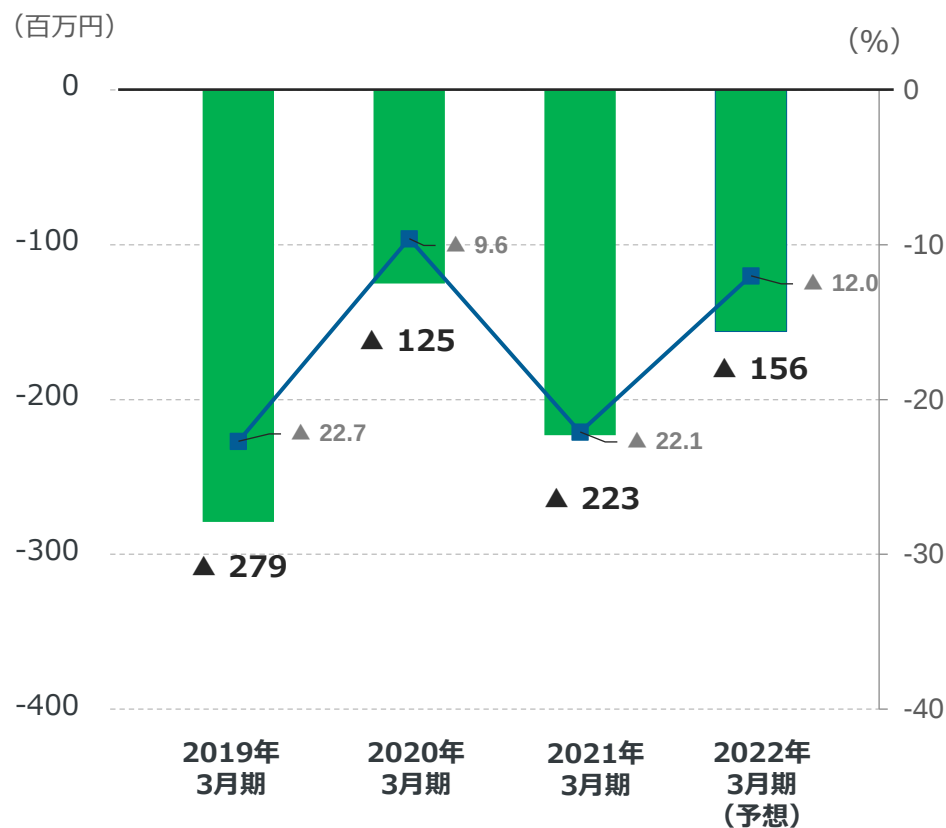
■ 販売費及び一般管理費

- ✓ 対前期比+4.9%
- ✓ コロナの影響が継続していることから、旅費交通費をはじめとした営業経費は微増に留まる

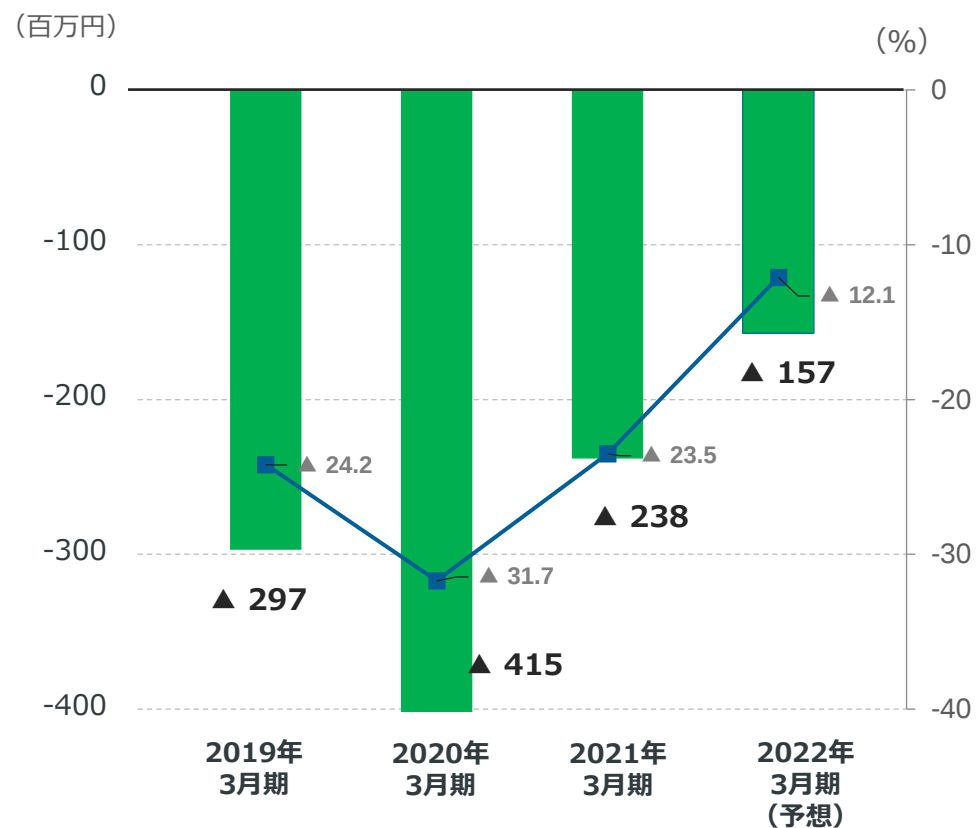


2022年3月期 業績推移（経常利益・親会社株主に帰属する当期純利益）

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



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。

