

ホリスティック企業レポート

フェニックスバイオ

6190 東証マザーズ

アップデート・レポート
2017年6月30日 発行

一般社団法人 証券リサーチセンター



証券リサーチセンター
審査委員会審査済 20170627

フェニックスバイオ (6190 東証マザーズ)

発行日:2017/6/30

創業の前臨床試験のための PXB マウスを提供している企業 米国での売上拡大で、18 年 3 月期は大幅増益を狙う

> 要旨

◆ 前臨床試験のための PXB マウスを提供している企業

・フェニックスバイオ(以下、同社)は、前臨床試験までの段階において、創薬におけるヒトへの影響度の確認を行うための動物として、PXB マウスと呼ばれるキメラマウスを提供している企業である。

◆ 17 年 3 月期は修正後の計画を未達に終わる

- ・17/3 期の連結業績は、売上高 1,228 百万円(前期比 1.0%増)、営業利益 142 百万円(同 25.3%減)、経常利益 133 百万円(同 10.7%減)、親会社株主に帰属する当期純利益 128 百万円(同 2.5%増)と第 2 四半期決算公表時に下方修正された予想を更に下回った。
- ・営業利益は、売上高の計画未達に加え、米国における販売体制の強化のための営業要員の増加、事務所の移転に伴う固定費増により、前期比 25.3%減となった。

◆ 18 年 3 月期業績予想

- ・同社は、18/3 期の業績について、売上高 1,480 百万円(前期比 20.5%増)、営業利益 263 百万円(同 85.4%増)と見込んでいる。
- ・証券リサーチセンターでは、今期の米国での事業拡大について同社より保守的に見込んだ結果、売上高 1,456 百万円(前期比 18.6%増)、営業利益 251 百万円(同 76.5%増)、経常利益 249 百万円(同 87.5%増)、親会社株主に帰属する当期純利益 221 百万円(同 73.0%増)とした。

◆ 投資に際しての留意点

- ・同社は、損益分岐点売上高が高い一方で、限界利益率が高い為、計画に対して売上高が上下にぶれた際の営業利益の変化幅が大きい。加えて、海外売上比率が高いため、為替変動の影響を大きく受ける。このため、円高が、大きな減益要因となる点にも留意が必要である。

アナリスト:難波 剛

+81(0)3-6858-3216

レポートについてのお問い合わせはこちら

info@stock-r.org

【主要指標】

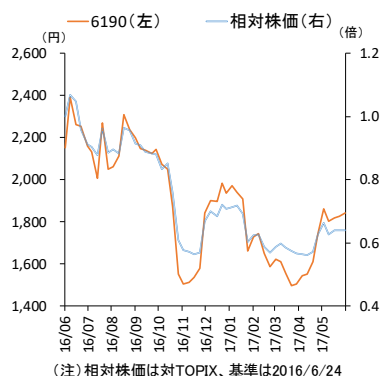
	2017/6/23
株価(円)	1,844
発行済株式数(株)	2,888,300
時価総額(百万円)	5,326

	前期実績	今期予想	来期予想
PER(倍)	41.5	24.1	18.5
PBR(倍)	2.5	2.2	2.0
配当利回り(%)	0.0	0.0	0.0

【株価パフォーマンス】

	1 カ月	3 カ月	9 カ月
リターン(%)	3.3	14.3	-22.1
対TOPIX(%)	0.6	7.3	-39.8

【株価チャート】



【6190 フェニックスバイオ 業種：サービス業】

決算期		売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	純利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)	BPS (円)	配当金 (円)
2016/3		1,217	38.1	190	275.6	149	138.1	125	120.7	49.3	683.9	0.0
2017/3		1,228	1.0	142	-25.3	133	-10.7	128	2.5	44.4	728.4	0.0
2018/3	CE	1,480	20.5	263	85.4	262	96.8	232	80.9	80.4	—	0.0
2018/3	E	1,456	18.6	251	76.5	249	87.5	221	73.0	76.5	822.3	0.0
2019/3	E	1,629	11.8	326	30.1	325	30.2	288	29.9	99.7	928.6	0.0
2020/3	E	1,762	8.2	369	12.9	367	13.0	289	0.4	100.1	1,031.1	0.0

(注) E: 証券リサーチセンター予想、CE: 会社予想

アップデート・レポート

2/18

本レポートに掲載された内容は作成日における情報に基づくものであり、予告なしに変更される場合があります。本レポートに掲載された情報の正確性・信頼性・完全性・妥当性・適合性について、いかなる表明・保証をするものではなく、一切の責任又は義務を負わないものとします。一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポートの配信に関して閲覧し投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接の損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならず、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。また、本件に関する知的所有権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。

> 事業内容

(注1) 前臨床試験

新薬の開発におけるプロセスの中の最初の段階で、非臨床試験とも呼ばれる。動物等を用いて、有効性と安全性を確認する。前臨床試験で有効性と安全性が確認された場合に、ヒトを対象とする臨床試験へ移行する。臨床試験は、第一相から第三相まであり、これらで有効性と安全性が確認されたのちに、新薬としての承認審査への申請が可能となる。

◆ 創業の前臨床段階で使用する PXB マウスを提供する企業

フェニックスバイオ(以下、同社)は、前臨床試験^{注1}までの段階において、新薬の開発におけるヒト^{注2}の肝臓への影響度の確認を行うための動物として、PXB マウスと呼ばれるキメラマウス^{注3}を提供している企業である。

同社が提供する製品・サービスは、2つに大別される。第一は、PXB マウスを使用した肝炎^{注4}試験である。第二のサービスは、代謝作用および安全性を検査する DMPK^{注5}/Tox (Toxicology) 試験である(図表1)。

【図表1】提供サービス一覧

サービス内容	売上高 (百万円)	前期比 (%)	内容
薬効評価(肝炎関連)	716	-19.3%減	B型肝炎を中心とするウィルス性肝炎の治療薬開発関連受託。C型肝炎は特効薬が開発されたため、新規開発は収束へ。
DMPK/Tox関連・その他	511	55.8%増	製薬会社の新薬開発における効率化を目的として、PXBマウスによる前臨床試験関連受託、PXBマウス、ヒト肝細胞の販売。

(出所) フェニックスバイオ有価証券報告書、説明会資料より証券リサーチセンター作成

(注2) ヒト

生物学上の種としての存在を指す場合には、カタカナ表記する。動物分類上の哺乳類霊長目ヒト科ヒト属ヒトのこと。

(注3) キメラマウス

キメラとは、一つの個体内に遺伝子情報の異なる細胞を含む生物のことを指し、PXB マウスは、マウスの肝臓の大部分をヒトの肝細胞で置き換えた状態のマウスを指す。

(注4) 肝炎

なんらかの原因で、肝臓に炎症が起こり、発熱、黄疸等の症状が出る疾患。慢性肝炎は、肝硬変、肝細胞癌へと進行する恐れがある。肝炎の多くはウィルス性肝炎で、慢性肝炎を生じることが多いB型、C型が創業の対象として研究されてきた。

(注5) DMPK

正式名称は、Drug Metabolism and Pharmacokineticsで、薬物が人の体内に取り込まれて薬効を発揮する過程で代謝作用によって安全に排出する薬物の体内での動態に関して評価・解析すること

サービス別の売上高では、肝炎関連の薬効評価売上が17/3期の58.3%を占めるが、肝炎薬効評価の市場は成熟している。C型肝炎に関しては治療薬が最近開発されたため、B型肝炎の特効薬が開発された時点で、同サービスの売上は収束していく可能性がある。残りの41.6%が今後の成長分野である肝炎以外の創業の前臨床試験における安全性検査、および代謝作用の検査(DMPK/Tox 関連)である。

◆ 連結子会社2社を事業上の核として4社の関係会社

同社の関係会社は、親会社である三和商事株式会社、北米連結子会社2社、およびその他の関係会社1社から構成される(図表2)。

三和商事、およびその代表取締役である森本俊一氏の保有株式を合わせると52.1%と過半を超えるが、事業上の取引はない。三和商事から同社への出資は、当時同社社長であった故中村徹雄氏と森本俊一氏が京都大学の同窓で親交があり、そのつながりで出資されたものが現在に至っている。同社の現代表取締役である藏本健二氏も親会社グループ企業である三和澱粉工業株式会社の出身者であり、同じ京都大学出身である。

【 図表 2 】 関係会社の一覧

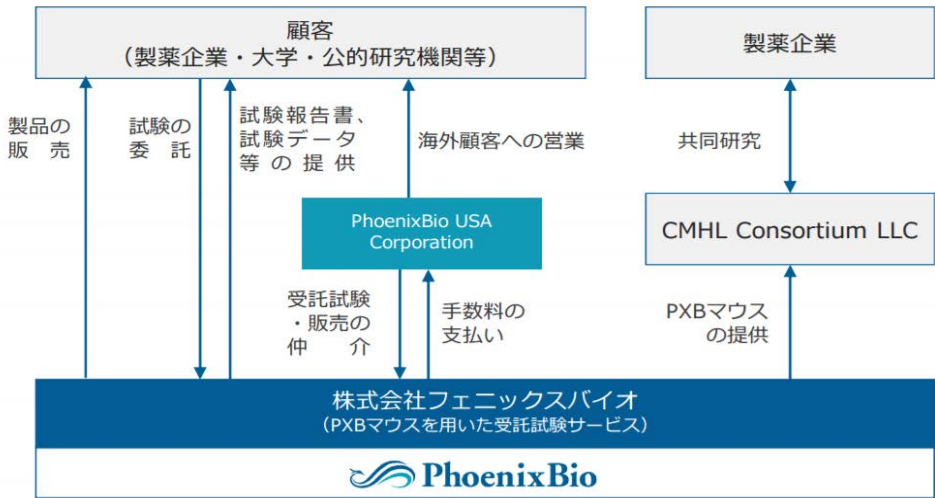
会社名	議決権の所有割合・ 被所有割合 (%)	事業内容
(親会社) 三和商事株式会社	被所有 34.90 [17.17]	砂糖卸売業、取引関係及び役員の兼任等なし。
(連結子会社) PhoenixBio USA Corporation	所有 100.00	米国におけるPXBマウスを用いた受託試験サービスの提供
(連結子会社) CMHL Consortium LLC	所有 100.00	製薬企業と共同でPXBマウスの有用性に関する研究
(その他の関係会社) 三和澱粉工業株式会社	被所有 － [56.54]	澱粉及び澱粉加工品の製造販売

(注) 株式会社特殊免疫研究所は、16 年 6 月に森本俊一氏の取締役退任により、その他の関連会社に該当しなくなった。
(出所) フェニックスバイオ有価証券報告書より証券リサーチセンター作成

株式会社特殊免疫研究所は、同社設立時の出資会社の 1 社であるが、現在は同社の大株主であると同時に、同社の試薬の仕入れを行っている。三和澱粉工業は、同社親会社のグループ会社であるが、直接の取引はない。

事業上で連携の強い関係会社は、北米の連結子会社の PhoenixBio USA Corporation と CMHL Consortium LLC である。PhoenixBio USA Corporation は、同社の北米ビジネスの拠点で営業が主要な機能である。CMHL Consortium LLC は、米国をターゲットとして製薬会社に PXB マウスを用いた研究をする場を提供するための会社で、同社は PXB マウスを提供し、製薬会社は研究開発費を拠出することで、新しい臨床実験等を行うことを目的としている (図表 3)。

【 図表 3 】 連結子会社との事業上のつながり



(出所) フェニックスバイオ説明会資料

(注 6) バイオセーフティレベル
細菌・ウイルスなどの微生物・病原体等を取り扱う実験室・施設の格付け。同社の HCV、HBV 感染実験設備は BSL2 に分類される。

(注 7) 肝細胞
肝臓を構成する主要な細胞で、①タンパク質の合成・貯蔵、②炭水化物を他の物質に変換、③摂取、生成した物質の解毒、④消化の働きを助ける胆汁の生成等が主要な機能である。

(注 8) ヒト化マウス
マウスの組織、遺伝子の一部が人間の物に置き換わったマウスのこと。

(注 9) cDNA
細胞内でのタンパク質合成において、DNA の遺伝子として働く部分(情報)を人工的に合成した DNA のことで、complementary DNA (相補的 DNA) と呼ばれる。

(注 10) uPA
ウロキナーゼ型プラスミノゲン活性化因子を指し、様々なタンパク質を溶かすことができる酵素の一つで、マウス肝細胞に障害を与える。

(注 11) cDNA-uPA マウス
正式名称は cDNA 導入ウロキナーゼ型プラスミノゲンアクチベーター・トランスジェニックマウス。特許番号: 特許第 5976380 号

(注 12) トランスジェニックマウス
遺伝子工学を用いて人為的に外部から特定の遺伝子を導入し、個体の遺伝情報を変化させたマウス。逆に特定の遺伝子を欠損させたマウスをノックアウトマウスという。

(注 13) SCID マウス
Severe combined immune deficiency (重度複合型免疫不全)の略称。免疫反応をつかさどるリンパ球を持たない病態のことで、免疫反応が起きないことを免疫不全という。

(注 14) ホモ接合型
同型接合型とも言う。遺伝子の情報書き込まれている DNA の集合体である染色体は二重らせん構造とよばれ、対をなして構成されている。特定の遺伝子とペアをなす遺伝子が同じ配列の場合をホモ接合体(型)といい、異種の場合、ヘテロ接合体(型)という。特定の遺伝子 AA を持つマウスの遺伝子の一部を A→a へ改変したマウスの遺伝子は Aa のヘテロ接合型を形成する。aa のホモ接合型のマウスを作るためには、ヘテロ型の親同士を交配させた場合に 1/4 の確率で生まれるが、2 世代目となるため時間がかかる。

東広島市にある本社には、PXB マウスの生産施設、研究開発、受託試験施設があり、年間 3,500 匹以上の PXB マウスを生産している。また、肝炎ウイルス関連の薬効評価、感染実験等は、一定のバイオセーフティレベル^{注6}を確保した同社内の施設にて、試験受託している。

◆ ヒトの肝細胞を移植した PXB マウス

PXB マウスとは、ヒトの肝細胞^{注7}をマウスに移植して作製したヒト化マウス^{注8}で、肝臓を構成する肝細胞の 70%以上がヒト肝細胞で置換されており、PXB マウスを利用することにより、前臨床試験の段階でヒトへの影響度を確認することが可能となる。

PBX マウスは、親マウスとして cDNA ^{注9}-uPA ^{注10}マウス^{注11}と呼ばれるトランスジェニックマウス^{注12}と SCID ^{注13}マウスを掛け合わせて作製されたマウスにヒト肝細胞を移植することで作られる(図表 4)。

【図表 4】PXB マウスの生産方法



(出所) フェニックスバイオ説明会資料

同社の PXB マウスの作製の基本的な考え方は、マウスが生来持つ肝細胞を肝障害により意図的に死滅させつつ、ヒト肝細胞を移植し、代わりに置き換えるというものである。一般に自己以外の細胞を体内に取り込むと、免疫機構により排除されてしまうため、免疫不全のマウスと掛け合わせることで、免疫不全の状態での肝障害を持つマウスができ、このマウスにヒト肝細胞を移植することで、ヒト化マウスを作製している。

同社の特許内容によれば、uPA 遺伝子を肝臓に発現させることで、マウス本来の肝臓が肝障害を引き起こすことが知られており、uPA 遺伝子を用いたヒト化マウスは、過去から研究されていた。しかし、従来 uPA を人為的に組み込んだ遺伝子を持ったトランスジェニックマウスは、ヒト肝細胞を生着させるために、その遺伝子をホモ接合型^{注14}

で有する必要があったため、作製に非常に時間がかかる上、25%の割合でしか得られず、短期間で大量のトランスジェニックマウスを作製することが困難であった。同様の理由で他のトランスジェニックマウスとの交雑系を作製することも困難であった。

更に、従来の uPA のゲノム配列を用いたトランスジェニックマウスでは、ヒト肝細胞を移植したのちも時間の経過とともに uPA 遺伝子が抜け落ちることで、肝障害が改善し、マウス本来の肝細胞が再生することでヒト肝細胞が徐々に減少するといったことが報告されていた。

同社の cDNA-uPA マウスは、uPA 遺伝子をホモ接合型でなく、ヘテロ接合型の状態で安定して有するトランスジェニックマウスである。これにより、短期間でヒト肝細胞マウスを大量に生産し、かつ他種のトランスジェニックマウスとの交雑系を容易にすると同時に、作製されたヒト化マウスは、従来よりも長期間安定した実験が可能となった。

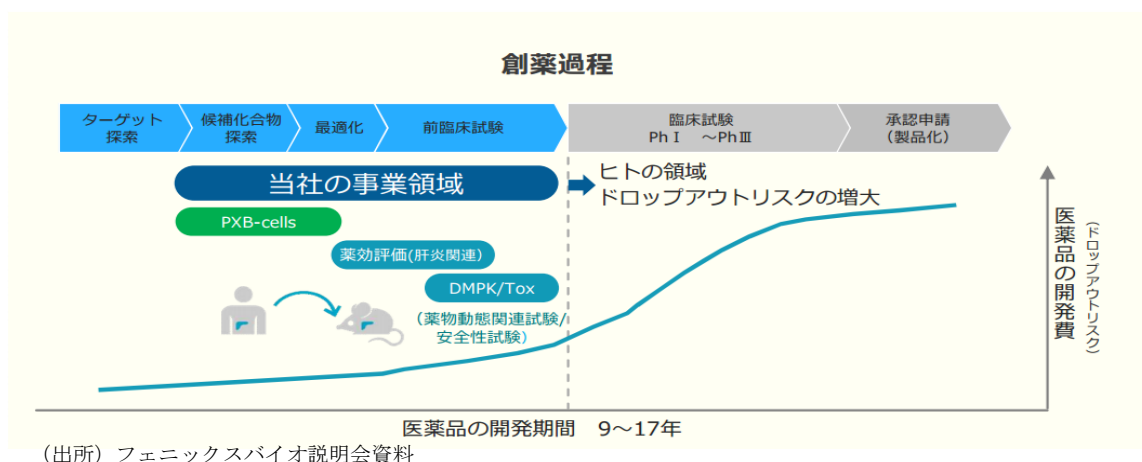
ヒト肝細胞の構成比率は、肝細胞が作るヒトアルブミン（たんぱく質の一種）の生産量と相関しており、このヒトアルブミンの血中濃度を測定することで、置換率を推計しており、ヒト肝細胞を移植後 11 週目には、約 80%以上のマウスが推定置換率 70%以上になるという。

◆ 創薬における前臨床段階が事業領域

PXB マウスは、創薬の前臨床試験で利用される。特に、疾患の治療に利用する化合物の探索、その化合物の組合せ比率の最適化、その後の安全性、薬物動態関連試験等に関してヒトの代わりに実験し、その影響を確認することで、臨床試験に移行した後のドロップアウト^{注 15} リスクを低減させることを狙っている（図表 5）。

（注 15）ドロップアウト
開発を途中で中止すること。

【 図表 5 】 事業領域

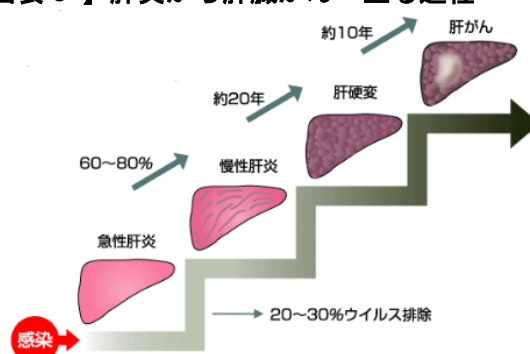


（出所）フェニックスバイオ説明会資料

◆ 主力事業である肝炎関連の薬効評価

17/3 期において、肝炎関連売上高は、全体の 58.3%を占めている。肝炎は、A 型から E 型まであり、ウィルス感染により罹患するケースが多い。国内では、B 型肝炎ウィルス (hepatitisB virus、以下 HBV)、と C 型肝炎ウィルス (以下 HCV) による肝炎が多くを占め、これらのうちの一定割合が肝硬変を経て、肝がんとなる素地が形成される (図表 6)。

【図表 6】肝炎から肝臓がんへ至る過程



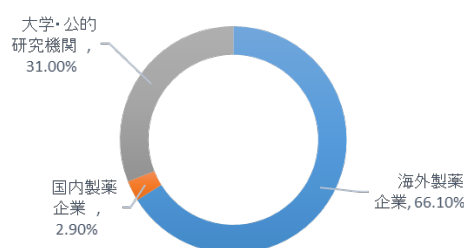
(出所) 肝炎情報センター Web サイト

(注 16) キャリア
ウィルス等の保菌者で発病はして
いないが感染力を持つ者のこと。

国内における HBV のキャリア^{注 16}は 110～140 万人, HCV のキャリアは 190～230 万人と推定される(国民衛生の動向 2013/2014)。肝炎に関する治療法は年々進歩しており、C 型肝炎については、15 年に 95%以上の著効率が期待できる新薬が発売され、新薬の開発はほぼ収束している。このため今後は B 型肝炎の新薬に絞られてくる。B 型肝炎は現在、ウィルスの増殖抑制の薬があるのみで、完治させる治療薬はなく、創薬が進められている。

17/3 期の肝炎関連の顧客別売上高は、海外の製薬企業向けが全体の 66.1%、大学・公的研究機関向けが 31.0%を占め、国内製薬企業向けは 2.9%のみである (図表 7)。

【図表 7】肝炎関連の顧客別売上高構成比 (17/3 期)



(出所) ヒアリングを基に証券リサーチセンター作成

◆ 今後の成長分野である DMPK/Tox 関連・その他

創薬は、動物や細胞培養等を用いて行う前臨床試験と、その後にヒトを対象として行われる臨床試験に大別される。前臨床試験は、大きく薬物動態試験、薬理試験、毒性試験（安全性試験）から構成され、特に毒性試験は、臨床試験を行う前の安全確認や臨床試験での初回投与量に影響を与えるため、非常に重要である（図表 8）。

【図表 8】前臨床試験の分類

薬物動態試験	・ ターゲットとする化学物質の体内動態（吸収、分布、代謝及び排泄）を明確にするための試験のこと。
薬理試験	・ ターゲットとする物質の効能、効果を裏付けるための試験で、既存薬との比較試験データやネガティブな結果がでた試験も提出する必要がある。
毒性試験	・ 毒性試験の種類は、「単回投与毒性試験」「反復投与毒性試験」「遺伝毒性」「生殖発生毒性試験」等を実施する。さらに必要に応じて、「免疫毒性試験」「局所刺激試験」「がん原性試験」「依存毒性試験」等を実施する場合がある。

- (注) 単回投与毒性試験－毒性被験物質を 1 回投与した場合に有害作用が発生する投与量と毒性の変化との関係を把握する試験。通常、2 種類以上の動物（げっ歯類と非げっ歯類）で行われる。
- (注) 反復投与毒性試験－毎日 1 回、1 カ月から 1 年の間、繰り返し行われ、無毒性量が決められる。通常 2 種類の動物（1 種類はげっ歯類）で実施し、この無毒性量は、臨床試験の初回投与量を決定する上での指標とされる。
- (出所) 国立研究開発法人医療基盤・健康・栄養研究所 Web サイトより証券リサーチセンター作成

肝臓の機能には、解毒作用、代謝作用があるため、肝炎以外の創薬の前臨床試験において、同社の PXB マウスを用いて薬理試験、毒性試験を行うことで、ヒトの肝臓の作用を確認することができる。これらの DMPK/Tox 関連サービスが同社の 17/3 期売上高の 41.6%を占めている。

また、新薬候補の探索や最適化の過程では、短時間で大量の候補物質を評価するために、ロボットを用いた自動的解析手法である in vitro ^{注 17}ハイスループットスクリーニング^{注 18}が採用されている。このスクリーニングでは、主にヒト由来の細胞が用いられており、特に代謝に関連する評価ではヒト肝細胞が一般的に使用されている。同社では PXB マウスから採取した新鮮ヒト肝細胞（PXB-Cells）を用いて、現在用いられているヒト肝細胞の代替や、東洋合成工業(4970 東証 JQS)と提携し、16 年 11 月に販売を開始した薬物性肝障害予測法（製品名：PXB-able）等の新規分野への進出も積極的に行っている。

ひとつの医薬品が製品化されるまでの期間はおおよそ 9 年～17 年、その間の開発費は 500 億円超といわれているが、開発期間は長期化し、開発費は増加傾向にある。厚生労働省によれば、新薬の開発において、ターゲットとなる化合物の初期探索研究のうち、前臨床試験を開始できる可能性は 3,216 分の 1 である。そして臨床試験開始までこぎつけられたものは、8,286 分の 1 であり、前臨床試験を開始したもの

(注 17) in vitro

in vitro（イン・ビトロ）とは“試験管内で（の）”という意味で、試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応を検出する試験のことを指す。

(注 18) ハイスループットスクリーニング

高度にシステム化された方法で短期間に多数の化合物を生化学的に評価して、新規な生理活性化合物を迅速に発見すること。

ちの 2.6 分の 1 のケースしか、臨床試験に移行できなかった。臨床試験を経て承認申請までたどり着いたものは、28,173 分の 1 で、臨床試験を開始したものの 3.4 分の 1 が申請できたことになる（図表 9）。

同社の PXB マウスを活用することで、肝炎以外の創薬においても、化合物の初期探索研究から安全性試験等、臨床試験開始に至るまでの確率を高めることを目指している。

【 図表 9 】新薬開発の成功率（累積成功率）

	2000～ 2004	2001～ 2005	2002～ 2006	2003～ 2007	2004～ 2008	2005～ 2009	2006～ 2010	2007～ 2011
合成(抽出)								
前臨床試験開始	1:2,158	1:2,538	1:2,636	1:2,790	1:3,073	1:3,213	1:3,116	1:3,216
臨床試験開始	1:3,653	1:5,154	1:7,329	1:6,790	1:7,550	1:8,698	1:8,108	1:8,286
承認申請 (自社)	1:6,724	1:8,063	1:12,443	1:16,103	1:21,088	1:25,090	1:26,920	1:28,173
承認取得 (自社)	1:12,888	1:15,622	1:19,817	1:21,677	1:25,482	1:31,064	1:30,591	1:27,090
承認取得数 (自社)	36	32	27	26	24	21	22	26

(出所) 医薬品産業ビジョン 2013 資料編 (厚生労働省)

> ビジネスモデル

(注 19) 年間生産匹数

国内の同社の生産キャパシティは、約 5,000 匹あるため、生産キャパシティに対しては 7 割程度の稼働率となる。この 3,500 匹には、実際に販売に至るもの以外に実費負担のみやトライアル用の PXB マウスの提供等収益に結びついていないものもあるため、実際の販売されるマウスの数はこれを一定程度下回る。

◆ PXB マウスの生産キャパシティ確保が重要

同社の売上高は、PXB マウスの販売と同社施設での試験受託に大きく分類される。同社は国内において、年間 3,500 匹^{注 19}以上の PXB マウスを生産しており、マウスの販売単価は開示されていないものの、年間販売匹数に販売単価を掛けたものが同社の売上高となる。同社にて試験を行い、結果を顧客へ報告する試験受託の場合は感染等により歩留まりが下がるため単純な PXB マウスの販売より単価が高めに設定されている。

基本的に一定の範囲内の単価で取引されているため、売上高を増やすためには、顧客を獲得すると同時に PXB マウスの供給能力を引き上げることが必要となる。

また、肝炎に関する前臨床試験では、肝炎ウィルスを扱うため、検査を実施できる施設に限られており、同社内の認定施設での受託試験となることが多い。施設を使った受託試験の場合は受入れキャパシティが限られているため物理的な施設の制約を受ける。更に受託から納入まで半年近くかかるため、売上はマイルストーンの形で進捗に応じて支払われることもある。

固定費部分は大きいものの、限界利益率が高いため損益分岐点売上高を超えると売上高利益率は急速に改善してゆく。

◆ 共同出願に係る発明の不実施補償

同社は、ウロキナーゼ型プラスミノーゲンアクチベータートランスジェニックマウス (cDNA-uPA マウス) の特許を、公益財団法人東京都医学総合研究所、及び中外製薬 (4519 東証一部) と 3 社共同で取得しており、この特許に関して同社が独占的に商業実施することによる不実施補償^{注 20}契約を 16 年 2 月に締結しており、該当の親マウスを商業実施に用いた匹数により不実施補償料を支払っている。

◆ 北米における戦略

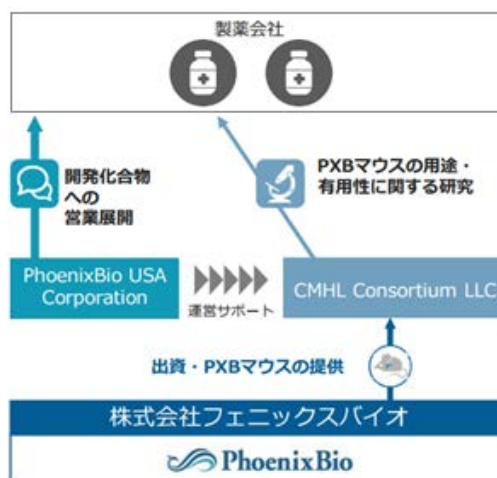
ほぼ全ての大手製薬会社は研究開発拠点を米国に有している。加えて、創薬は市場規模が世界最大の北米で先行する傾向にあるため、同社も北米でのビジネス展開に積極的である。

同社は、北米における営業子会社 PhoenixBio USA Corporation を 10 年に設立した。更に、PXB マウスの認知度向上、実績データを蓄積することを目的に、製薬会社と協力して PXB マウスの用途・有用性に関する研究のための CMHL Consortium LLC を 16 年 1 月に 100% 子会社化し、啓蒙活動を開始した (図表 10)。

(注 20) 不実施補償

特許権を共有するときは、各共有者は契約で別段の定めをした場合を除き、他の共有者の同意を得ないでその特許発明の実施 (使用) をすることができる (特許法 73 条 2 項)。これに対して、特定の企業が自己実施しながら、大学等それ以外の共同特許所有者が自己実施しないことを根拠に、企業が大学に実施料相当額を支払うとの合意をすることがあり、これを不実施補償という。

【 図表 10 】 北米でのビジネス展開



(出所) フェニックスバイオ決算説明会資料を一部加工

北米に生産拠点を保有していない同社は、生産能力の確保のため、13年に動物実験の大手 Charles River Laboratories International Inc.(NYSE:CRL)と PXB マウスの生産委託契約を締結、生産技術を移転し、15年3月より北米における生産拠点として本格的な供給を開始した。

肝炎の前臨床に関しては、同社の顧客としては、製薬会社に加え、大学や研究施設も対象となり、11年に策定された「肝炎研究10カ年戦略」のもと、研究推進には国からの予算が、15年度は44億円、16年度は37億円計上されているため、国の予算の影響を受けやすい一面もある。

> 決算概要

◆ 17年3月期は1.0%増収、25.3%営業減益

17/3 期の連結業績は、売上高 1,228 百万円（前期比 1.0%増）、営業利益 142 百万円（同 25.3%減）、経常利益 133 百万円（同 10.7%減）、親会社株主に帰属する当期純利益 128 百万円（同 2.5%増）と、利益は 16 年 11 月に下方修正された予想を更に下回る結果となった。

肝炎関連売上は、米国の製薬企業において開発の一部遅延により、前期比 19.3%の減収となった。DMPK/Tox・その他売上は、米国での PXB マウスの試験販売開始および脂質代謝試験等により同 55.8%増と大幅増収となった。

営業利益は、米国における販売体制の強化のための営業要員の増加、事務所の移転に伴う固定費増により、25.3%の営業減益となった。退職一時金制度の廃止、確定拠出年金への移行に伴い、特別損失を計上した。繰越欠損金等の影響で、税率は低く、親会社株主に帰属する当期純利益は 2.5%の増益となった。

第 2 四半期決算発表と同時に修正された予想との差異は、下期において、海外顧客からの抗 B 型肝炎薬の遅れにより、受託試験が期中に受注できなかったことにより、売上高は 44 百万円の計画未達となった。加えて、米国営業拠点における前倒しでの営業要員の増加、事務所移転費用等により、61 百万円の営業利益未達となった。

17/3 期も、前期と同様に Roche Group が最大の顧客となった。第二位の顧客は、02 年に慢性肝疾患の治療薬開発を目的に米国で設立された Intercept Pharmaceutical であった（図表 13）。

【図表 13】大手顧客売上高

（単位：千円）

顧客の氏名又は名称	売上高	関連するセグメント名
Hoffmann-La Roche Ltd.	214, 232	PXBマウス事業
Intercept Pharmaceutical	124, 322	PXBマウス事業

（出所）フェニックスバイオ決算短信

> 事業戦略の進捗

◆ 海外市場への販路拡大：供給体制の確立

同社は、17/3 期には、年換算約 1,000 匹（約 80 匹/月）の生産体制を確立した。しかし、マウスの生産レシピの変更で約 4 カ月生産が止まった為、実際には 8 カ月間に約 640 匹を生産したが、このうち外部へ出荷された PBX マウスは 400-500 匹程度であったようである。このうち、販売に至ったものは 3 割前後で、残りは、コンソーシアムで使用された。

18/3 期には、北米での需要拡大を見込み、年換算約 2,000 匹（約 160 匹/月）の生産体制への拡充を目指す計画である。足元では、6 月にも契約を成立させ、7-8 月から 160 匹/月の生産ペースに移行する予定である。更に、品質チェック等を経て、秋以降は安定供給により、下期の販売拡大につなげる計画である。北米のビジネスが今後更に拡大する際には、委託生産のウェイトが高まるため、損益分岐点売上高は緩やかに上昇する一方で、限界利益率は低下すると証券リサーチセンター（以下、当センター）では考えている。

◆ 海外市場への販路拡大：プロモーション活動

同社は、米国市場における PXB マウスの有用性を検証するためのコンソーシアムとして、16 年 1 月に CMHL Consortium LLC を 100% 子会社として米国に設立した。

その後、コンソーシアムにおいて、米国製薬企業と PXB マウスの有用性に関する研究を 16 年 8 月から開始した。現在米国製薬企業及び大学等 4 機関が参画しているが、さらに参加企業を拡大し、約 3 年間研究を実施し論文発表を目指すとしている。また、PhoenixBio USA の体制強化として、営業要員を拡充、オフィスの移転を行うとともに、顧客へ情報発信できる体制の整備を行い、メガファーマへの営業体制の強化を計画している。

◆ 海外市場への販路拡大：AAALAC 認証の取得

近年、実験動物にも動物愛護を求められる状況が多くなってきており、同社も実験動物倫理委員会を設置し、飼育及び試験時の苦痛の軽減や飼育環境の整備を行っている。製薬企業からの要請も予想され、国際的な動物管理・使用評価団体である AAALAC International（国際実験動物ケア評価認証協会）の認証の取得を目指して、15 年より準備を開始、3 年目に当たる 18 年を目途に認証を目指している。

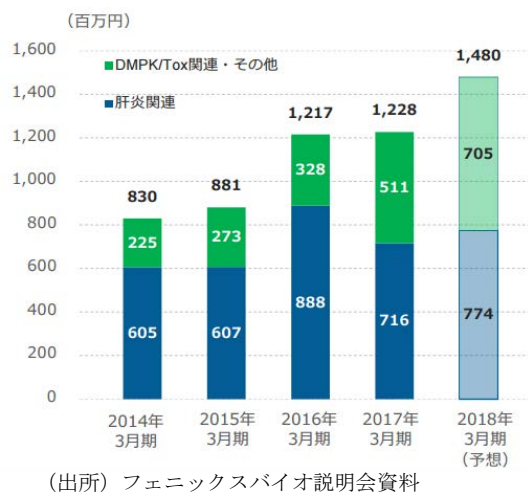
> 業績予想

◆ 18 年 3 月期は 20.5%増収、85.4%営業増益を見込む

同社は、18/3 期の連結業績について、売上高 1,480 百万円（前期比 20.5%増）、営業利益 263 百万円（同 85.4%増）、経常利益 262 百万円（同 96.8%増）、親会社株主に帰属する当期純利益 232 百万円（同 80.9%増）と見込んでいる。

肝炎関連売上は、海外では、既存顧客を中心に抗 HBV 薬の薬効評価試験の受注、国内では、日本医療研究開発機構 B 型肝炎創薬事業の受注を見込むことで、774 百万円（前期比 8.1%増）の売上を計画している。DMPK/Tox 関連・その他売上は、海外において、PXB マウスの本格販売、国内では薬物動態関連の受注により 705 百万円（同 37.9%増）の売上を計画する（図表 14）。

【図表 14】分野別売上推移

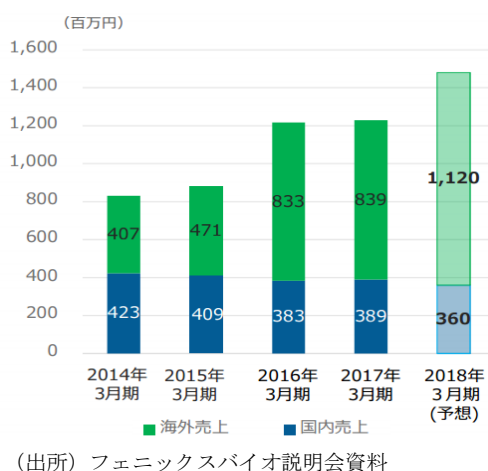


海外市場では、PXB マウス販売の拡大により、1,120 百万円(同 33.4%)の売上を見込む。国内市場では、日本医療研究開発機構 B 型肝炎創薬事業の第 2 期(5 カ年)がスタートするものの予算規模は減少を見込み、薬物動態関連の受注の拡大を見込むものの、国内市場は 360 百万円(同 7.4%減)の売上を見込む(図表 15)。

販売管理費は、北米コンソーシアムでの研究開発費、及び使用する PXB マウスの増加を見込み、また積極的に学会へのブース出展等広告宣伝費も増加するものの、大幅な増収効果により、営業利益は 263 百万円(同 85.4%増)を見込む。今期も繰越欠損金の影響で税率は低い。

会社は、為替前提を 1 ドル 110 円前提で業績予想を行っているが、海外売上高が高いため、為替変動による業績への影響は大きい。

【図表 15】市場別売上推移



◆ 証券リサーチセンターによる業績予想

当センターでは、18/3 期の業績予想について、売上高 1,456 百万円（前期比 18.6%増）、営業利益 251 百万円（同 76.5%増）、経常利益 249 百万円（同 87.5%増）、親会社株主に帰属する当期純利益 221 百万円（同 73.0%増）とした。

【 図表 16 】 証券リサーチセンター業績予想（損益計算書）

（単位：百万円）

決算期	15/3期	16/3期	17/3期	18/3期CE	18/3期E	19/3期E	20/3期E
売上高	881	1,217	1,228	1,480	1,456	1,629	1,762
前期比	-23.6%	38.1%	1.0%	20.4%	18.6%	11.8%	8.2%
サービス別							
肝炎関連	607	888	716	774	766	766	727
前期比	0.3%	46.3%	-19.4%	8.1%	7.0%	0.0%	-5.0%
DMPK/Tox関連・その他	274	328	511	705	689	862	1,034
前期比	21.8%	19.7%	55.8%	38.0%	35.0%	25.0%	20.0%
売上総利益	613	828	839	-	1,076	1,175	1,269
前期比	-5.9%	35.1%	1.4%	-	28.2%	9.1%	8.0%
売上総利益率	69.6%	68.1%	68.4%	-	73.9%	72.1%	72.0%
販売管理費	562	638	697	-	826	849	901
販管費率	63.9%	52.4%	56.8%	-	56.7%	52.1%	51.1%
営業利益	50	190	142	263	251	326	369
前期比	-11.4%	275.6%	-25.3%	85.0%	76.5%	30.1%	12.9%
営業利益率	5.7%	15.6%	11.6%	17.8%	17.2%	20.0%	20.9%
経常利益	62	149	133	262	249	325	367
前期比	23.0%	138.1%	-10.7%	96.6%	87.5%	30.2%	13.0%
経常利益率	7.1%	12.3%	10.8%	17.7%	17.2%	20.0%	20.9%
税引前利益	62	147	130	-	249	325	367
前期比	-54.2%	135.0%	-11.4%	-	91.8%	30.2%	13.0%
当期純利益	56	125	128	232	221	288	289
前期比	-55.8%	120.7%	2.5%	80.8%	73.0%	29.9%	0.4%
当期利益率	6.4%	10.3%	10.4%	15.7%	15.2%	17.7%	16.4%

（注）CE:会社予想、E:証券リサーチセンター予想

（出所）フェニックスバイオ有価証券報告書、決算説明会資料を基に証券リサーチセンター作成

昨年度の下方修正、修正後の業績予想未達を考慮し、会社予想より保守的な前提とした。サービス別では、肝炎関連売上高は、日本医療研究開発機構 B 型肝炎創薬実用化等研究事業に関して、公募されているもののうち、どの程度が同社事業に貢献するか不透明であり、会社以上に保守的に見込み 766 百万円（同 7.0%増）とした。DMPK/Tox 関連・その他売上高は、北米での事業拡大を会社想定より保守的に見込むことで、689 百万円（同 35.0%増）とした。

売上原価は、増収に伴う外注費の増加を見込むものの、大部分が固定費であるため、売上原価率は 28.1%への低下を見込んだ。販売費及び

一般管理費（以下、販管費）については、北米での事業拡大に伴い支払手数料の増加等を見込むが、増収効果により販管費率は、56.7%へと低下すると予想した。結果として、営業利益率は前期比 5.6%ポイント改善の 17.2%を予想する。

19/3 期、20/3 期については、肝炎関連の売上はピークアウトを予想するものの、DMPK/Tox 関連・その他売上の拡大が海外を中心に引き続き期待される。更なる利益率の改善もあり、19/3 期ならびに 20/3 期の営業増益率は、それぞれ 30.1%、12.9%と予想する。

【 図表 17 】 証券リサーチセンター業績予想（貸借対照表）

(単位：百万円)

	15/3期	16/3期	17/3期	18/3期E	19/3期E	20/3期E
貸借対照表(百万円)						
現預金	667	1,603	1,635	1,817	2,106	2,422
売掛金	55	90	120	125	140	151
製品	54	49	45	62	70	75
仕掛品	34	66	35	59	66	72
原材料及び貯蔵品	72	65	62	82	92	99
その他	41	12	27	15	17	18
流動資産	925	1,887	1,926	2,162	2,492	2,839
有形固定資産	434	437	446	438	432	424
建物及び構築物	130	119	122	120	118	116
工具、器具及び備品	8	16	17	12	9	4
リース資産	-	5	10	9	8	7
土地	296	296	296	296	296	296
無形固定資産	2	2	4	5	5	6
ソフトウェア	-	1	1	1	2	2
その他	1	-	3	3	3	3
投資その他の資産	7	9	7	7	7	7
固定資産	444	449	458	451	445	438
資産合計	1,370	2,337	2,385	2,614	2,937	3,278
買掛金	9	30	11	11	13	14
短期借入金	-	-	-	0	0	0
1年内返済予定の長期借入金	53	53	56	0	0	0
リース債務	-	1	2	1	1	1
未払法人税等	5	25	6	28	37	78
その他	66	108	64	29	34	37
流動負債	134	218	141	68	85	130
長期借入金	136	83	104	104	104	104
リース債務	-	4	11	9	7	5
退職給付にかかる負債	39	48	-	0	0	0
その他	2	7	24	24	24	24
固定負債	178	143	139	176	176	176
負債合計	313	362	281	245	261	306
純資産合計	1,056	1,975	2,103	2,369	2,676	2,971
(自己資本)	1,056	1,975	2,103	2,369	2,676	2,971

(注) E:証券リサーチセンター予想

(出所) フェニックスバイオ有価証券報告書、決算説明会資料を基に証券リサーチセンター作成

【 図表 18 】 証券リサーチセンター業績予想 (キャッシュフロー計算書)

(単位:百万円)

	15/3期	16/3期	17/3期	18/3期E	19/3期E	20/3期E
キャッシュ・フロー(百万円)						
税金等調整前当期純利益	62	147	130	249	325	367
減価償却費	21	22	25	27	30	33
売上債権の増減額 (-は増加)	59	-35	-30	-4	-14	-11
たな卸資産の増減額 (-は増加)	-57	-19	37	0	0	0
買掛金の増減額 (-は減少)	-19	21	-18	0	0	0
その他	-63	132	-73	12	-1	-1
法人税等の支払額(プラスは還付額)	-10	-8	-25	-15	-39	-60
営業活動によるキャッシュ・フロー	-7	259	44	269	300	327
有形固定資産の取得による支出	-7	-17	-9	-9	-9	-9
無形固定資産の取得による支出	-	-1	-	0	0	0
その他	14	-117	-709	0	0	0
投資活動によるキャッシュ・フロー	6	-136	98	-9	-9	-9
短期借入金の純増減額 (-は減少)	-	-	-	0	0	0
長期借入れによる収入	100	-	208	0	0	0
長期借入金の返済による支出	-50	-53	-184	-56	0	0
リース債務の返済による支出	-2	-1	-1	-1	-1	-1
株式の発行による収入	99	-	-	0	0	0
その他	2	-	-1	0	0	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	46	734	20	-57	-1	-1
現金及び現金同等物に係る換算差額	9	-34	-19	0	0	0
現金及び現金同等物の増減額 (-は減少)	54	823	144	202	288	316
現金及び現金同等物の期首残高	613	667	1,491	1,615	1,817	2,106
現金及び現金同等物の期末残高	667	1,491	1,615	1,817	2,106	2,422

(注) E:証券リサーチセンター予想

(出所) フェニックスバイオ有価証券報告書、決算説明会資料を基に証券リサーチセンター作成

> 投資に際しての留意点

◆ 規制・倫理的な環境変化による事業への影響

同社は、遺伝子改変動物を取り扱っているため、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の規制を受ける。また、動物実験については、「動物の愛護及び管理に関する法律」や動物愛護団体による訴え等の影響を受けやすい。また、ヒト肝細胞は、海外から購入しており、現在は安定的に調達できているが、環境の変化により調達が難しくなる可能性がある点には留意が必要である。

◆ 肝炎治療の特効薬完成による需要の減少

肝炎治療薬は、現在 B 型肝炎を中心に開発が進んでいるが、特効薬が完成した後は、肝炎関連売上高が激減する可能性がある。

◆ 親会社による株式の売り出し

現在、同社の親会社及び、その代表取締役により保有されている株式に関しては、事業上でのつながりが基本的にないため、親会社の資金ニーズ、業績不振等により売却される可能性がある。

◆ スtock・オプションによる希薄化

同社は、ストック・オプションの発行により、潜在的な株式の希薄化率は 7.7%であり、これらが行使、売却された際には、一時的には株価の下押し要因となる可能性がある。

◆ 高い損益分岐点売上高

同社の事業は、損益分岐点売上高が高い一方で、限界利益率は非常に高い。その為、売上高が計画を下回った場合に、一般の企業以上に利益に及ぼす影響が大きい。

また、海外売上高が高い為、円高の際には利益が大きく目減りする可能性もある。

損益分岐点売上の高さについては、今後同社が、委託契約先からのPXBマウス調達比率が向上するに従い、変わってくる可能性がある。

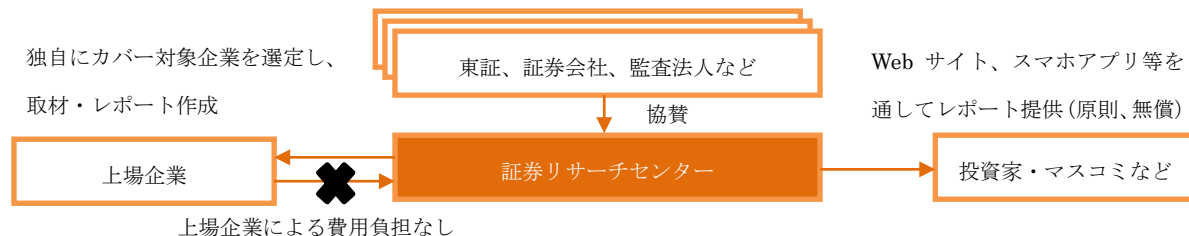
ホリスティック企業レポート(一般社団法人 証券リサーチセンター 発行)

フェニックスバイオ (6190 東証マザーズ)

発行日:2017/6/30

証券リサーチセンターについて

証券リサーチセンターは、株式市場の活性化に向けて、中立的な立場から、アナリスト・カバーが不十分な企業を中心にアナリスト・レポートを作成し、広く一般にレポートを公開する活動を展開しております。



■ 協賛会員

(協賛)			
東京証券取引所	SMBC 日興証券株式会社	大和証券株式会社	野村證券株式会社
みずほ証券株式会社	有限責任あずさ監査法人	有限責任監査法人トーマツ	新日本有限責任監査法人
優成監査法人	株式会社 ICMG		
(準協賛)			
三優監査法人	太陽有限責任監査法人	株式会社 SBI 証券	
(賛助)			
日本証券業協会	日本証券アナリスト協会	監査法人 A&A パートナース	いちよし証券株式会社
宝印刷株式会社	株式会社プロネクサス		

本レポートの特徴

「ホリスティック企業レポートとは」

ホリスティック企業レポートとは、証券リサーチセンターが発行する企業調査レポートのことを指します。ホリスティック企業レポートは、企業側の開示資料及び企業への取材等を通じて収集した情報に基づき、企業価値創造活動の中長期の持続可能性及び株価評価などの統合的分析結果を提供するものです

■ 魅力ある上場企業を発掘

新興市場を中心に、アナリスト・カバーがなく、独自の製品・技術を保有している特徴的な企業を発掘します

■ 企業の隠れた強み・成長性を評価

本レポートは、財務分析に加え、知的資本の分析手法を用いて、企業の強みを評価し、企業の潜在的な成長性を伝えます。さらに、今後の成長を測る上で重要な KPI（業績指標）を掲載することで、広く投資判断の材料を提供します

■ 第三者が中立的・客観的に分析

中立的な立場にあるアナリストが、企業調査及びレポートの作成を行い、質の高い客観的な企業情報を提供します

本レポートの構成

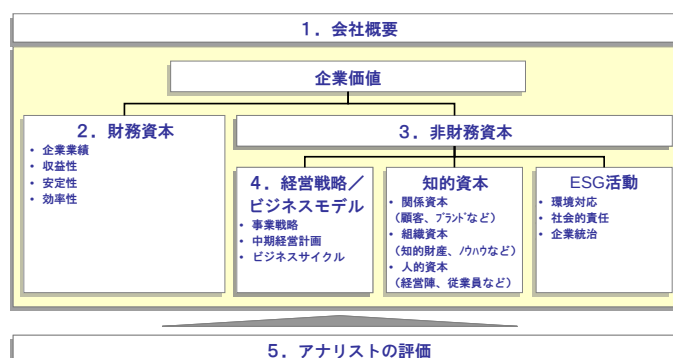
本レポートは、企業価値を「財務資本」と「非財務資本」の両側面から包括的に分析・評価しております

企業の価値は、「財務資本」と「非財務資本」から成ります。

「財務資本」とは、これまでに企業活動を通じて生み出したパフォーマンス、つまり財務諸表で表される過去の財務成果であり、目に見える企業の価値を指します。

それに対して、「非財務資本」とは、企業活動の幹となる「経営戦略／ビジネスモデル」、経営基盤や IT システムなどの業務プロセスや知的財産を含む「組織資本」、組織の文化や意欲ある人材や経営陣などの「人的資本」、顧客との関係性やブランドなどの「関係資本」、社会との共生としての環境対応や社会的責任などの「ESG 活動」を指し、いわば目に見えない企業の価値のことを言います。

本レポートは、目に見える価値である「財務資本」と目に見えない価値である「非財務資本」の両面に着目し、企業の真の成長性を包括的に分析・評価したものです。



指標・分析用語の説明

■ PER (Price Earnings Ratio)

株価を1株当たり当期純利益で除したもので、株価が1株当たり当期純利益の何倍まで買われているのかを示すものです

■ PBR (Price Book Value Ratio)

株価を1株当たり純資産で除したもので、株価が1株当たり純資産の何倍まで買われているのかを示すものです

■ 配当利回り

1株当たりの年間配当金を、株価で除したもので、投資金額に対して、どれだけ配当を受け取ることができるかを示すものです

■ ESG

Environment: 環境、Society: 社会、Governance: 企業統治、に関する情報を指します。近年、環境問題への関心や企業の社会的責任の重要性の高まりを受けて、海外の年金基金を中心に、企業への投資判断材料として使われています

■ SWOT 分析

企業の強み (Strength)、弱み (Weakness)、機会 (Opportunity)、脅威 (Threat) の全体的な評価を SWOT 分析と言います

■ KPI (Key Performance Indicator)

企業の戦略目標の達成度を計るための評価指標 (ものさし) のことです

■ 知的資本

顧客関係や業務の仕組みや人材力などの、財務諸表には表れないが、財務業績を生み出す源泉となる「隠れた経営資源」を指します

■ 関係資本

顧客や取引先との関係、ブランド力など外部との関係性を示します

■ 組織資本

組織に内在する知財やノウハウ、業務プロセス、組織・風土などを示します

■ 人的資本

経営陣と従業員の人材力を示します

免責事項

- ・本レポートは、一般社団法人 証券リサーチセンターに所属する証券アナリストが、広く投資家に株式投資の参考情報として閲覧されることを目的として作成したものであり、特定の証券又は金融商品の売買の推奨、勧誘を目的としたものではありません。
- ・本レポートの内容・記述は、一般に入手可能な公開情報に基づき、アナリストの取材により必要な補充を加え作成されたものです。本レポートの作成者は、インサイダー情報の使用はもとより、当該情報を入手することも禁じられています。本レポートに含まれる情報は、正確かつ信頼できると考えられていますが、その正確性が客観的に検証されているものではありません。また、本レポートは投資家が必要とする全ての情報を含むことを意図したものではありません。
- ・本レポートに含まれる情報は、金融市場や経済環境の変化等のために、最新のものではなくなる可能性があります。本レポート内で直接又は間接的に取り上げられている株式は、株価の変動や発行体の経営・財務状況の変化、金利・為替の変動等の要因により、投資元本を割り込むリスクがあります。過去のパフォーマンスは将来のパフォーマンスを示唆し、または保証するものではありません。特に記載のないかぎり、将来のパフォーマンスの予想はアナリストが適切と判断した材料に基づくアナリストの予想であり、実際のパフォーマンスとは異なることがあります。したがって、将来のパフォーマンスについては明示又は黙示を問わずこれを保証するものではありません。
- ・本レポート内で示す見解は予告なしに変更されることがあり、一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポート内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。
- ・一般社団法人 証券リサーチセンターは、投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接の損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても一切責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならない、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。
- ・本レポートの著作権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。