

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
2018年2月2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 20180130

フェニックスバイオ (6190 東証マザーズ)

発行日: 2018/2/2

創薬の前臨床試験のための PXB マウスを提供

北米事業が下ぶれ要因となったが、今後は KMT 社を絡めた北米の拡大戦略に期待

> 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。

◆ 18年3月期上期は43.3%減収、226百万円の営業赤字

・18/3 期第 2 四半期累計期間(以下、上期)の連結業績は、売上高 316 百万円(前期比 43.3%減)、営業損失 226 百万円と、10月17日に発表した下方修正の内容に沿ったものとなったが、下方修正前の売上予想対比では、184 百万円未達と非常に厳しい内容であった。
 ・特に肝炎関連売上は、大手製薬企業が業績悪化を受け研究開発予算を抜本的に見直したことにより、大規模な受託見込み案件を受注できなかった影響を大きく受け、140 百万円(前期比 60.1%)となった。

◆ 18年3月期業績予想

・同社は、18/3 期の連結業績について、売上高 1,240 百万円(前期比 1.0%増)、営業利益 52 百万円(同 63.2%減)、経常利益 57 百万円(同 56.9%減)、親会社株主に帰属する当期純利益 48 百万円(同 62.5%減)を見込んでいる。
 ・証券リサーチセンターでは、18/3 期の業績予想について、同社の上期実績を考慮し、売上高 1,220 百万円(前期比 0.7%減)、営業利益 51 百万円(同 64.4%減)、経常利益 55 百万円(同 58.3%減)、親会社株主に帰属する当期純利益 47 百万円(同 62.9%増)へ下方修正した。

◆ 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、KMT Hepatec, Inc.の買収により海外売上比率が更に高まるため、為替変動が今後より大きな業績変動要因となる点にも留意が必要である。

【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	1,240	1.0	52	-63.2	57	-56.9	48	-62.5	16.6	—	0.0
2018/3 E	1,220	-0.7	51	-64.4	55	-58.3	47	-62.9	16.2	710.0	0.0
2019/3 E	1,386	13.6	227	347.8	225	305.7	190	300.4	65.4	784.4	0.0
2020/3 E	1,524	10.0	316	39.4	314	39.5	265	39.5	91.2	882.5	0.0

(注) E：証券リサーチセンター予想、CE：会社予想

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】

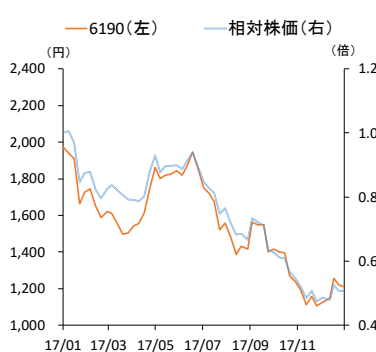
	2018/1/26
株価(円)	1,213
発行済株式数(株)	2,905,500
時価総額(百万円)	3,524

	前期実績	今期予想	来期予想
PER(倍)	27.3	75.0	18.5
PBR(倍)	1.7	1.7	1.5
配当利回り(%)	0.0	0.0	0.0

【株価パフォーマンス】

	1 ヵ月	3 ヵ月	12 ヵ月
リターン(%)	7.8	-14.2	-37.3
対TOPIX(%)	4.3	-19.3	-49.3

【株価チャート】



(注) 相対株価は対TOPIX、基準は2017/1/27

アップデート・レポート

2/19

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。

◆ 創薬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イ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。肝炎の多くはウイルス性肝炎で、慢性肝炎を生じることが多いB型、C型が創薬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薬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3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、17年11月に子会社化したKMT Hepatec, Inc. (以下、KMT社)を含め北米連結子会社3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51.8%(17年9月末)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。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。

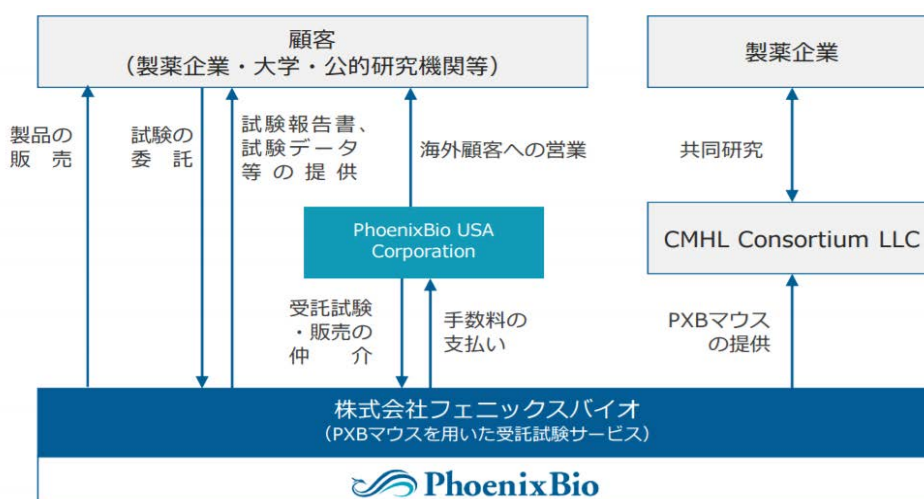
【 図表 2 】 関係会社の一覧

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 34.69 [17.07]	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
(連結子会社) KMT Hepatech, Inc.	所有 100.00	ヒト肝細胞キメラマウスを用いた受託試験サービスを展開。 17年11月30日に子会社化
(その他の関係会社) 三和澱粉工業株式会社	被所有 - [56.20]	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。
 (注) 議決権の所有割合、被所有割合の [] 内は、外数として緊密な者又は同意している者の所有割合を示す。
 (出所) フェニックスバイオ有価証券報告書、四半期報告書より証券リサーチセンター作成

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



(注) KMT社は17年11月に契約締結したため、この図上では未掲載
 (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ーゲン
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
ゼ型プラスミノーゲンアクチベ
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。

(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。

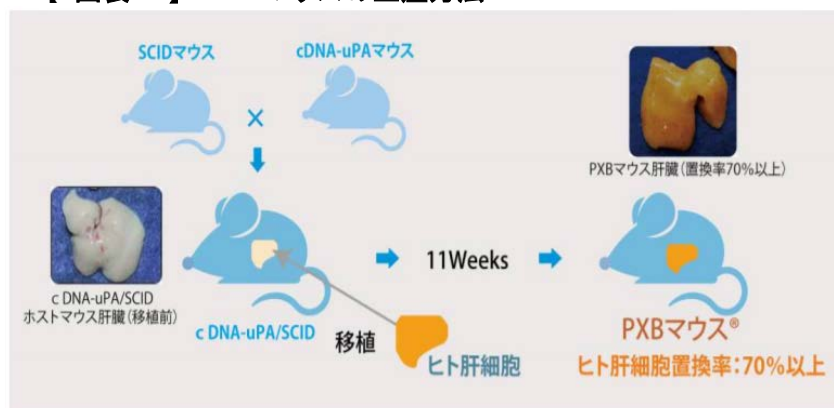
東広島市にある本社には、PXB マウスの生産施設、研究開発、受託
試験施設があり、年間 3,500 匹以上の PXB マウスを生産している。
また、肝炎ウイルス関連の薬効評価、感染実験等は、一定のバイオセ
ーフティレベル^{注6}を確保した同社内の施設にて、試験受託している。

◆ 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

(注14) ホモ接合型
 遺伝子の情報が書き込まれている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。

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。

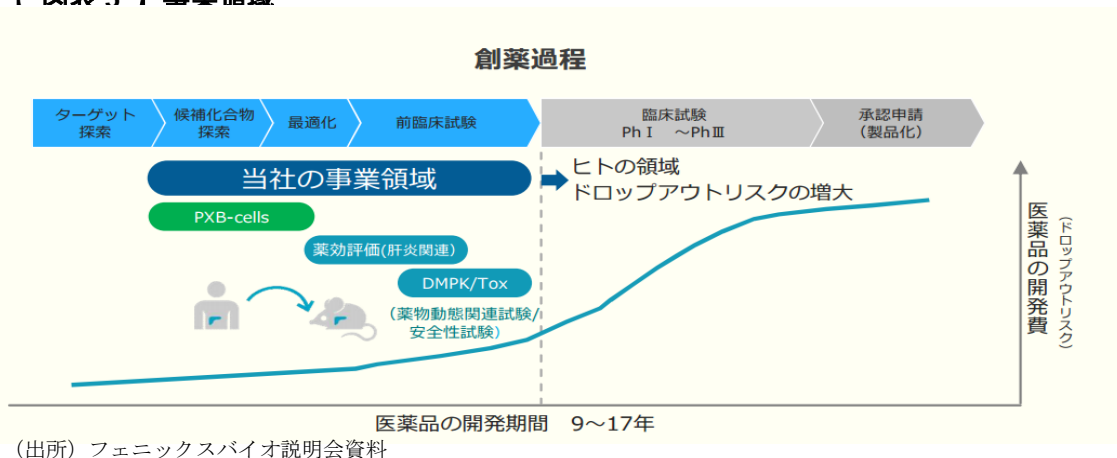
ヒト肝細胞の構成比率は、肝細胞が作るヒトアルブミン(たんぱく質の一種)の生産量と相関しており、このヒトアルブミンの血中濃度を測定することで、置換率を推計しており、ヒト肝細胞を移植後11週目には、約80%以上のマウスが推定置換率70%以上になるという。

◆ 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。

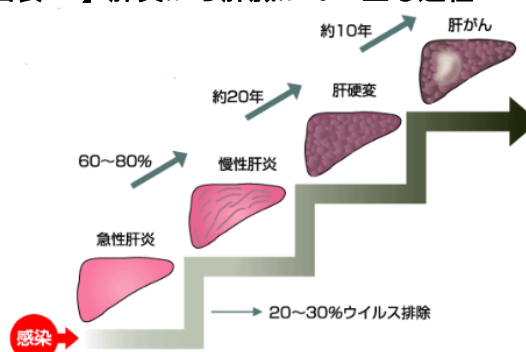
【図表5】事業領域



◆ 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、ウイルス感染により罹患するケースが多い。国内では、B 型肝炎ウイルス (hepatitisB virus、以下、HBV)、と C 型肝炎ウイルス (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



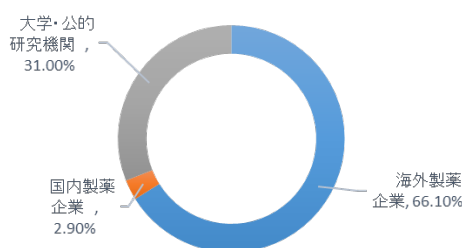
(出所) 肝炎情報センター Web サイト

(注 16) キャリア
ウイ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、ウイ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－毒性披験物質を 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

(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。

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のうちの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。半面、コスト削減余地も限られている。

◆ 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ジェ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。

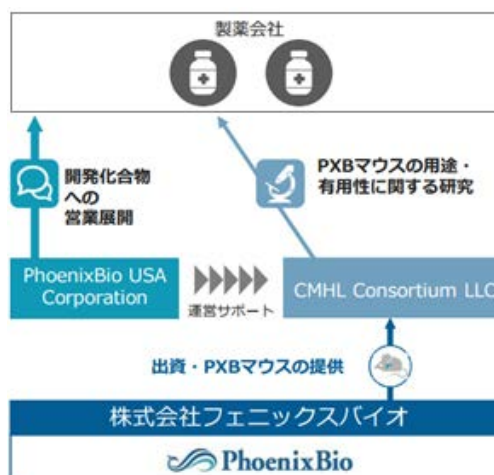
(注 20) 不実施補償
特許権を共有するときは、各共有者は契約で別段の定めをした場合を除き、他の共有者の同意を得ないでその特許発明の実施 (使用) をすることができる (特許法 73 条 2 項)。これに対して、特定の企業が自己実施しながら、大学等それ以外の共同特許所有者が自己実施しないことを根拠に、企業が大学に実施料相当額を支払うとの合意をすることがあり、これを不実施補償という。

◆ 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)。

【 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。更に17年11月には、北米のグループ生産拠点確立のため、カナダのKMT社を買収した。

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。17年からは「第II期B型肝炎創薬事業」が始まっており、この事業からの影響を大きく今後受けることになる。

(注21) 北米NIH
米国立衛生研究所のこと。

また、買収したKMT社は、北米NIH(National Institutes of Health)注21からの研究を受託しており、今後は北米での肝炎関連売上の増加が期待される。

> 決算概要

◆ 18年3月期上期は43.3%減収、226百万円の営業赤字

18/3期第2四半期累計期間(以下、上期)の連結業績は、売上高316百万円(前年同期比43.3%減)、営業損失226百万円、経常損失220百万円、親会社株主に帰属する当期純損失221百万円と、10月17日に発表した下方修正の内容に沿ったものとなったが、下方修正前の上期売上予想に対しては、184百万円の未達と非常に厳しい内容であった。

肝炎関連売上は、大手製薬企業の業績悪化による研究開発予算の抜本的見直しの影響をうけ、大規模な受託見込み案件が受注できず、140百万円(前年同期比60.1%減)となった。地域別では、海外売上高が79百万円(同72.2%減)と大幅に減少しており、減収幅は約200百万円近い金額となった。

DMPK/Tox・その他売上は、国内において大きく伸びたが、上記の見込み案件からの派生として見込まれていた受注、及び今期より営業活動を本格化させた海外において新規案件獲得が思ったように進まず175百万円(同14.3%減)となった。

売上原価は、4割を超える減収にもかかわらず、ほぼ前年同期と同額であった。これは同社の原価の約8割程度が固定費であり、売上との連動性が低く、またキメラマウスの生産には時間がかかり、安定した生産を実現するためには、稼働率を一定にすることが望ましく、結果として売上が急減したものの、売上原価はほぼ変わらなかった。

販売費及び一般管理費(以下、販管費)は、北米における人員が12名と昨年対比で4名増加したことに加え、事務系人員も2名増加しており、コスト増要因となっている。

減収額がほぼそのまま、売上総利益の減少となった上に販管費増の影響をうけ、226百万円の営業損失となった。海外売上の減少幅が大きかったため、円安による収益押し上げ効果は限定的であった。

> 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、年約2,000匹(約160匹/月)の生産体制への拡充を目指す計画で、Charles River社と契約を締結済みで、現在150匹/月の体制となっている。

一方で、長期的な北米での事業拡大による収益貢献を取り込むため買収したKMT社の買収コストは約5億円強で、買収により発生したのれん代約4億円は10年で償却する計画である。同社は、過去3年間営業赤字が続いており、のれん代を含めると来期も赤字の可能性が高い。

KMT社の既存の主要顧客はNIHで、今後7年間で49億円相当の受注の獲得を見込んでいるようである。ただし、現在のKMT社には、その受注をこなすだけの設備を備えておらず、生産設備の増強が必要となる。また、同社の北米の営業網を活用することで、KMT社の新規顧客獲得も見込んでおり、今後の北米の生産拠点として、Charles River社への生産委託だけでなく、自社での生産体制の構築も進める方向へ舵を大きく切ったため、今後は設備投資水準が従来よりも大きくなるが見込まれる。

◆ 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6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化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。

◆ DMPK/Tox 分野の拡大

PXB マウスを用いた前臨床への認知度を上げる活動として、同社は利用企業と共同で論文の発表に注力してきた。17 年に入り、核酸医薬品、抗体医薬品といった同社にとって新しい分野で PXB マウスを用いた臨床での成果報告が複数の医学論文として発表されたことで、国内での上期の受注活動が活発化したようである。

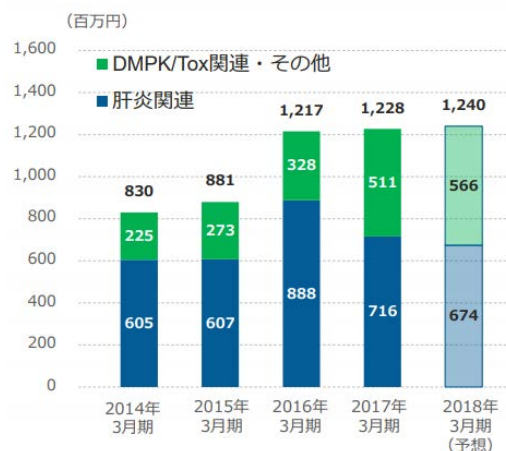
> 業績予想

◆ 18 年 3 月期は 1.0%増収、63.2%営業減益を見込む

同社は、18/3 期の連結業績について、売上高 1,240 百万円(前期比 1.0%増)、営業利益 52 百万円(同 63.2%減)、経常利益 57 百万円(同 56.9%減)、親会社株主に帰属する当期純利益 48 百万円(同 62.5%減)を見込んでいる。

肝炎関連売上では、国内は日本医療研究開発機構 B 型肝炎創薬事業の第 2 期(5 か年)スタート等による押上効果を見込むものの、海外での上期の予算見直しの影響が大きく、674 百万円(前期比 5.8%減)を計画している。DMPK/Tox 関連・その他売上は、海外において、本格販売を開始した製薬会社向け PXB マウスは遅延しているが、化学メーカー等新規の取引先を見込んでいる。国内では 17/3 期に開催された学会において、PXB マウスを用いた薬物動態に関する発表が複数行われており、これらの発表効果による新規受注拡大により 566 百万円(同 10.8%増)の売上を計画している(図表 11)。

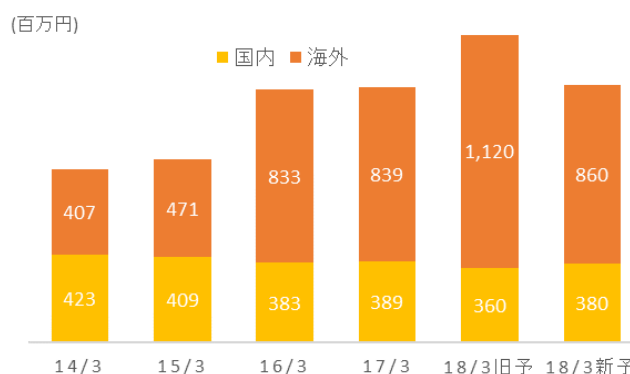
【 図表 11 】 分野別売上推移



(出所) フェニックスバイオ説明会資料

海外市場では、PXB マウス販売の拡大により、1,120 百万円の売上を期首に見込んでいたが、上期の不振の影響が大きく、修正後の予想は、860 百万円（前期比 2.5%増）と微増を予想している。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、前期比では 7.4%の減少を見込んでいたが、新規の受注が想定を上回り、20 百万円積み増し、国内市場は 380 百万円（同 2.3%減）の売上を見込んでいる（図表 12）。

【 図表 12 】 地域別売上推移



(出所) フェニックスバイオ説明会資料より証券リサーチセンター作成

販管費は、北米コンソーシアムでの研究開発費、及びコンソーシアム向けに使用する 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の増加は期初想定通りを見込むため、売上は前期比横ばいだが、営業利益は 52 百万円（同 63.2%減）を見込んでいる。18/3 期予想も繰越欠損金の影響で税率は低い。

KMT 社の株式譲渡は 17 年 12 月 1 日付であるが、みなし取得日については現在監査法人、KMT 社と協議中で未定であり、会計基準の違いも含め、現在影響を精査中である。

◆ 証券リサーチセンターによる業績予想

証券リサーチセンター（以下、当センター）では、18/3 期の業績予想について、売上高 1,220 百万円（前期比 0.7%減）、営業利益 51 百万円（同 64.4%減）、経常利益 55 百万円（同 58.3%減）、親会社株主に帰属する当期純利益 47 百万円（同 62.9%増）へ下方修正した。

同社は下期の売上高について、前年同期比で大幅増収を見込んでいるが、海外の受注活動の苦戦が影響すると想定した。

サービス別では、肝炎関連は、上期の落ち込みの影響が大きく、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は想定線を確保できつつあるものの、会社が想定する下期の増収率

が3割を超える計画の達成はハードルが高いと判断し、556百万円(前期比 22.3%減)、DMPK/Tox 関連は北米での受注にやや時間がかかると想定し、会社予想を下回る 664 百万円(同 30%増)と保守的な前提とした。

売上原価は、大部分が固定費であるため、北米拡大に対応した人員増を中心に、原価率は 32.7%への上昇を予想する。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、研究開発費の増加を見込み販管費率は、63.2%へと上昇すると予想した。結果として、営業利益率は前期比 7.5%ポイント悪化の 4.1%を予想する。

同社は現在約 11 億円の繰越欠損金を抱えているが、その大部分は国内単体によるものであり、一方で、今後利益成長の源泉としては北米が期待されるため、一定の税率を見込んでいます。

19/3 期、20/3 期については、肝炎関連の売上は徐々にピークアウトすると予想するものの、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 347.8%、39.4%と予想する。なお、KMT 社の業績について、会社から詳細な計画が発表されておらず、また設備投資計画により業績が大きく変動する可能性があるため、当センターの予想には織り込んでいない。

【 図表 13 】 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	1,240	1,220	1,386	1,524
前期比	-23.6%	38.1%	1.0%	1.0%	-0.7%	13.6%	10.0%
サービス別							
肝炎関連	607	888	716	566	556	556	528
前期比	0.3%	46.3%	-19.4%	-20.9%	-22.3%	0.0%	-5.0%
DMPK/Tox関連・その他	274	328	511	674	664	830	996
前期比	21.8%	19.7%	55.8%	31.9%	30.0%	25.0%	20.0%
売上総利益	613	828	839	-	821	969	1,098
前期比	-	35.1%	1.4%	-	-2.2%	18.0%	13.3%
売上総利益率	69.6%	68.1%	68.4%	-	67.3%	69.9%	72.1%
販売管理費	562	638	697	-	771	743	783
販管費率	63.9%	52.4%	56.8%	-	63.2%	53.6%	51.3%
営業利益	50	190	142	52	51	227	316
前期比	-	275.6%	-25.3%	-63.4%	-64.4%	347.8%	39.4%
営業利益率	5.7%	15.6%	11.6%	4.2%	4.1%	16.3%	20.7%
経常利益	62	149	133	57	55	225	314
前期比	-	138.1%	-10.7%	-57.1%	-58.3%	305.7%	39.5%
経常利益率	7.1%	12.3%	10.8%	4.6%	4.6%	16.3%	20.7%
税引前利益	62	147	130	-	55	225	314
前期比	-	135.0%	-11.4%	-	-57.3%	305.7%	39.5%
当期純利益	56	125	128	48	47	190	265
前期比	-	120.7%	2.5%	-62.5%	-62.9%	300.4%	39.5%
当期利益率	6.4%	10.3%	10.4%	3.9%	3.9%	13.7%	17.4%

(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

【 図表 14 】 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	1,652	1,862	2,135
売掛金	55	90	120	104	119	131
製品	54	49	45	62	70	77
仕掛品	34	66	35	56	64	71
原材料及び貯蔵品	72	65	62	55	63	69
その他	41	12	27	12	14	15
流動資産	925	1,887	1,926	1,944	2,193	2,500
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	2,395	2,639	2,939
買掛金	9	30	11	11	12	12
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	8	35	49
その他	66	108	64	31	32	32 ¹⁾
流動負債	134	218	141	50	79	94
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 ¹⁾
固定負債	178	143	139	280	280	280
負債合計	313	362	281	331	360	375
純資産合計	1,056	1,975	2,103	2,063	2,279	2,564
(自己資本)	1,056	1,975	2,103	2,063	2,279	2,564

(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 15 】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	55	225	314
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	15	-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	14	-1	-1
法人税等の支払額(プラスは還付額)	-10	-8	-25	-9	-18	-49
営業活動によるキャッシュ・フロー	-7	259	44	103	221	285
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	36	210	273
現金及び現金同等物の期首残高	613	667	1,491	1,615	1,652	1,862
現金及び現金同等物の期末残高	667	1,491	1,615	1,652	1,862	2,135

(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却

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。

◆ ストック・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% (17年3月31日) 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

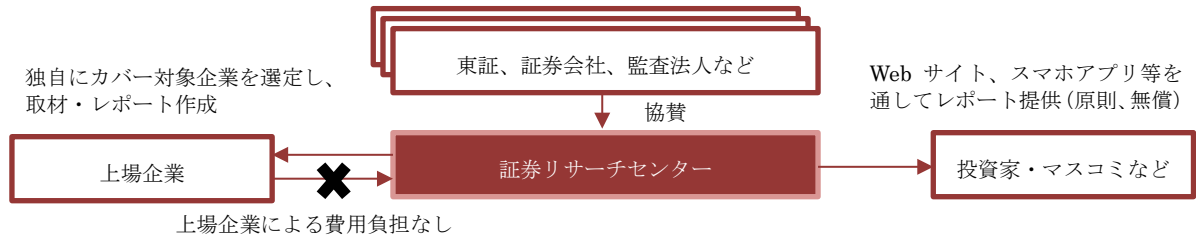
同社の事業は、損益分岐点売上高が高い一方で、限界利益率は非常に高い。その為、売上高が計画を下回った場合に、一般の企業以上に利益に及ぼす影響が大きい。

収益構造については、今後同社が、委託契約先からのPXBマウス調達比率が向上、KMT社による固定費増等により、大きく変わってくる可能性がある。

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。

※当センターのレポートは経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参照しています。



■協賛会員

(協賛)

株式会社東京証券取引所

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

株式会社 ICMG

(準協賛)

三優監査法人

太陽有限責任監査法人

優成監査法人

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 パートナーズ

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

アナリストによる証明

本レポートに記載されたアナリストは、本レポートに記載された内容が、ここで議論された全ての証券や発行企業に対するアナリスト個人の見解を正確に反映していることを表明します。また本レポートの執筆にあたり、アナリストの報酬が、直接的あるいは間接的にこのレポートで示した見解によって、現在、過去、未来にわたって一切の影響を受けないことを保証いたします。

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。
- ・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。