2020年６月５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：2020年６月４日（木）　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　小会議室
東京都中央区日本橋兜町３－３
説明会資料名：2020年３月期決算説明会資料

【添付資料】
投資説明会において使用した資料

以　上



株式会社フェニックスバイオ （6190）

2020年3月期決算説明会資料

高度生命科学で新時代を拓く

PhoenixBio

2020年６月4日

目次

業績推移・予想 3

事業の現況と今後の展開 9

関連学会発表 16

研究開発の状況 23

© PhoenixBio Co., Ltd.



業績推移・予想

© PhoenixBio Co., Ltd.

2020年3月期決算ハイライト（連結）

- 売上高は、核酸医薬品等の受託試験が好調で過去最高の売上高を達成。
- 親会社株主に帰属する当期純利益は、のれん、固定資産の減損損失の計上により、損失額は前年同期比で拡大。

（百万円）

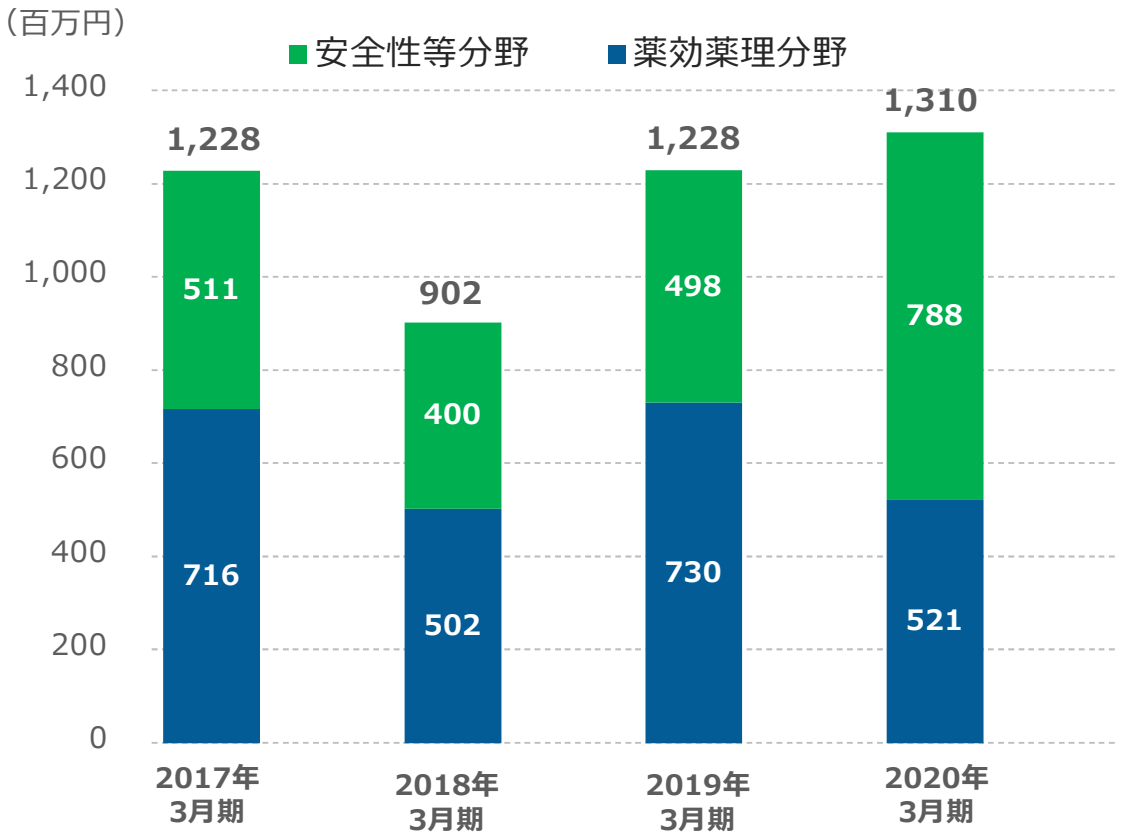
	2019年3月期 [実績]	2020年3月期 [実績]	対前年同期比
売上高	1,228	**1,310**	+6.7%
薬効薬理分野	730	**521**	△28.5%
安全性等分野	498	**788**	+58.4%
営業利益	△311	**△146**	–
経常利益	△279	**△125**	–
親会社株主に帰属する当期純利益	△297	**△415**	–
1株当たり当期純利益	△101.96	**△141.84**	–

© PhoenixBio Co., Ltd.

売上高推移（分野別）

- 海外市場を中心に安全性等分野が売上を牽引。
- 薬効薬理分野では抗B型肝炎薬の開発停滞により、売上が減少。

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、NASH等でPXBマウスの利用拡大。
- ✓ 化学品、農薬分野での顧客開拓の推進。
- ✓ PXB-cellsは前年比+11.0%（国内・海外合計）

■薬効薬理分野

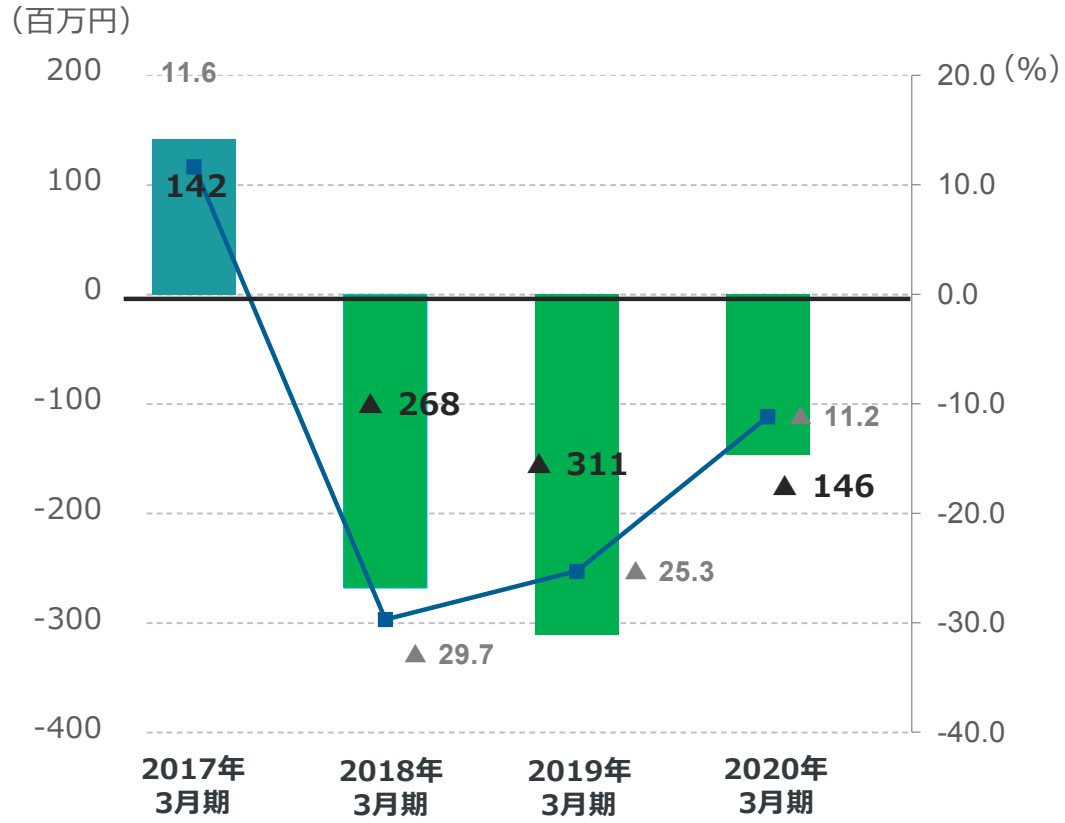
- ✓ 国内、海外ともに売上は減少。
- ✓ 高い実績から安定した売上が期待できるものの、開発状況の影響を受ける。
- ✓ 提携先への試験委託の増加。

© PhoenixBio Co., Ltd.

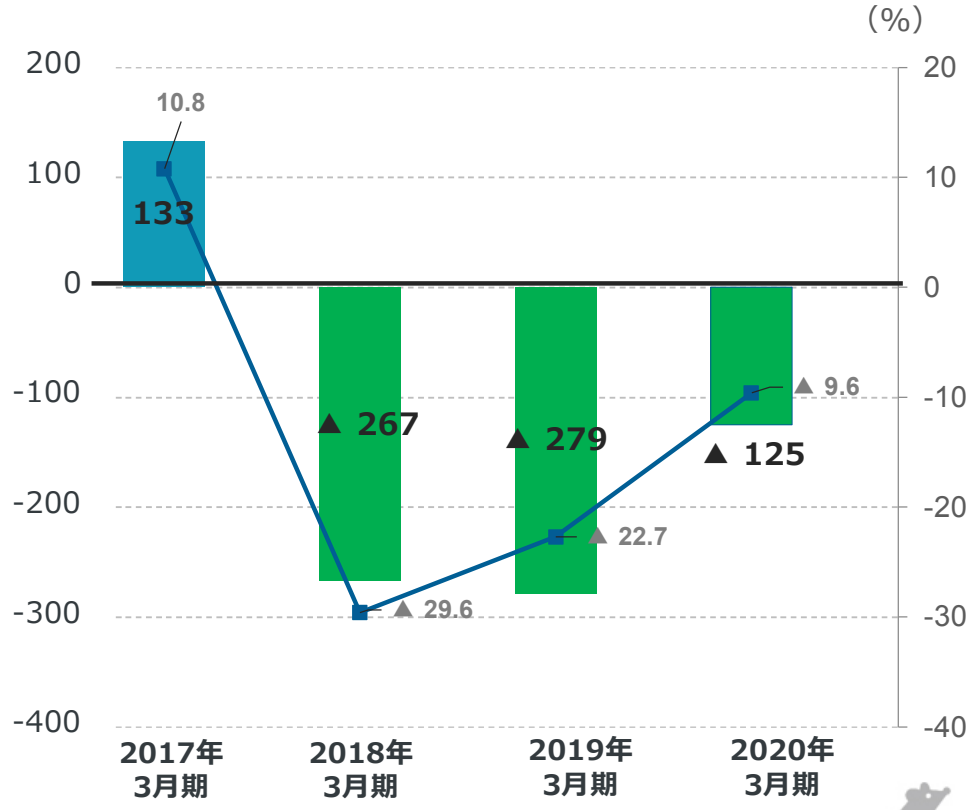
営業利益、経常利益推移

・売上増加に伴い損失額は減少したものの、営業利益、経常利益の赤字が継続。
・売上原価はKMTの生産開始により増加、2021年3月期は新設備稼働予定。
・全体の発生費用は前年同期並みに落ち着くが、今後、経費の見直しを進める。

営業利益・利益率の推移



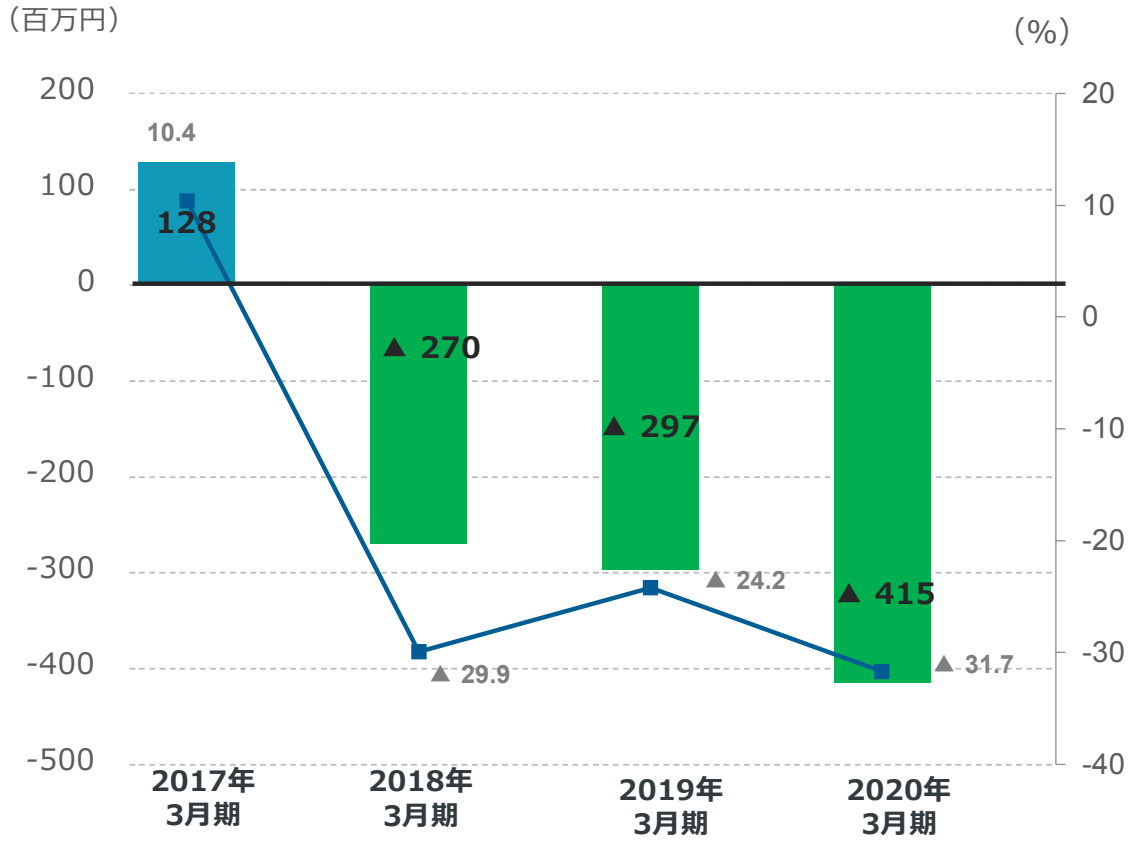
経常利益・利益率の推移



親会社株主に帰属する当期純利益推移

- **KMTに関する減損損失292百万円の計上（のれん259百万円、固定資産32百万円）**
- **資金調達を行い、キャッシュフロー、事業計画に問題なし。**

親会社株主に帰属する当期純利益・利益率の推移



■減損の要因

- ✓ NIH（アメリカ国立衛生研究所）の予算執行の目途が立たず、外部売上が見込めない。
- ✓ PXBマウス生産の新施設建設、技術移転の遅延

■今後について

- ✓ 2021年３月期はPXBマウスは最大1,000匹、PXB-cellsは最大800枚の生産計画。新設備完成（7月予定）後、さらに増産。
- ✓ のれんの償却費負担はなし。

© PhoenixBio Co., Ltd.

2021年３月期 業績予想

新型コロナウイルス感染症による影響を合理的に算定することが困難なため、
2021年3月期の業績予想は未定とさせていただきます。
業績予想は、開示が可能となった時点で**速やかに公表**にいたします。

■新型コロナウイルス感染症の事業への影響

- ✓ 国内外の製薬企業で試験計画の変更や遅延の発生による受注への影響の一方で、自施設を利用できない製薬企業から外部委託の動きがあり、今後、プラスの影響も期待できる。
- ✓ 当社グループの営業・生産活動に与える影響は限定的。
  従業員の安全確保のため、在宅勤務、シフト勤務を実施。

© PhoenixBio Co., Ltd.



事業の現況と今後の展開

注．創薬領域におけるサービス分野につきましては、これまで「肝炎関連分野」および「DMPK/Tox・その他分野」と表示しておりましたが、今後の事業展開を勘案した結果、肝炎関連分野を「薬効薬理分野」、DMPK/Tox・その他分野を「安全性等分野」とそれぞれ表示変更しております。

© PhoenixBio Co., Ltd.

資金調達について

当社は、2020年3月に将来的な投下資金確保のため下記の資金調達を行いました。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

資金調達の額：**1,000,000,000円**
潜在株式数：1,828,120株　(転換価額547円)
割当先：THEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合、三和澱粉工業株式会社

第21回新株予約権

資金調達の額：新株予約権発行分 914,100円、新株予約権行使分 **500,012,700円**（※全て行使された場合）
潜在株式数：914,100株　(行使価額547円)
割当先：THEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合

【資金使途】

目的		具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
①	PXBマウス及びPXB-cellsの研究開発・用途拡大・顧客開拓	(a) 研究開発・用途拡大のためのコンソーシアム活動資金	200	2020年４月～2023年３月
		(b) 用途拡大・顧客獲得のためのCRO会社との業務提携資金	100	2020年４月～2023年３月
②	PXBマウス及びPXB-cellsの供給体制整備・拡充	(c) 本社生産設備の整備・改修	150	2020年４月～2023年３月
		(d) 供給体制拡充のための外注委託資金	550	2021年４月～2024年３月
		(e) 供給体制拡充のための設備購入資金	500	2022年４月～2024年３月
計			1,500	

© PhoenixBio Co., Ltd.

アウトライン

安全性等分野

戦略的市場

本分野は市場規模が大きく今後の事業拡大を図る上で重要な市場と位置付けている

課題としては、未だPXBマウス認知度が低く、実績及び学術データの蓄積が十分でない

プレゼンスの向上

- 新世代医薬品開発での利用促進 P11~13参照
- PXBマウス・PXB-cellsの有用性検証（コンソーシアム）14参照
- 関連学会発表情報 P16~21参照

薬効薬理分野

肝炎ウイルス（HBV、HCV等）

現在の収益の柱
将来的には収束

肝炎ウイルスに代わる薬効薬理モデルの開発が急務

新製品の開発

- 高脂質代謝機能を備えるヒト肝細胞の開発 P24参照
- NASHモデルの開発 P23参照

ターゲットとする領域

生活習慣病

NASH

新生代医薬品（核酸医薬品等）

農薬等の安全性評価

顧客の属性

製薬分野（医薬品）

化学品分野への拡大

化学品分野（農薬）

食品分野への拡大

食品分野（機能性食品）

製薬分野（医薬品）

© PhoenixBio Co., Ltd.

安全性等分野の拡大　①-１新世代医薬品開発での利用促進

新世代の医薬品として「抗体医薬品」をはじめとして「核酸医薬品」、「細胞医薬」などの医薬品開発が拡大していますが、ヒト特異的な評価法が求められています。

医薬品
- 核酸医薬品
- 細胞医薬
- 抗体医薬品
- 低分子医薬品

新世代の医薬品として市場拡大が予想される
海外の製薬企業を中心に急速に開発が拡大している

ヒトの蛋白、DNAやRNAがターゲットとなるため前臨床での評価に課題

PXBマウスを用いた評価

核酸医薬品や抗体医薬品はヒトの蛋白やDNA・RNAが標的となるため、従来の実験動物では十分な評価が困難。
PXBマウスは、肝臓がヒトの肝細胞に置換しておりヒトの蛋白、DNA・RNAを持つため評価が可能。

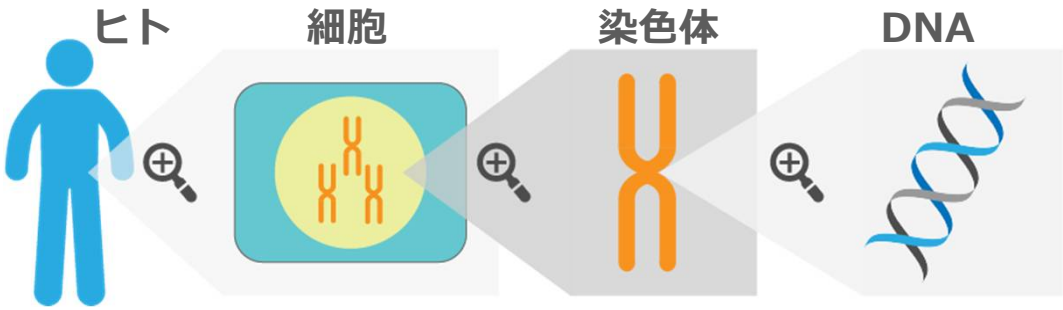
※核酸医薬品　DNAやRNAを使用した医薬品であり、核酸配列を認識し直接作用することで疾患に関するたんぱく質の合成を制御します。特異性が高いため副作用が出にくいといわれています。

© PhoenixBio Co., Ltd.

安全性等分野の拡大　①-２ 新世代医薬品とは？（参考：核酸医薬品とは）

DNAは、生命の設計図と言われています。

DNAは、細胞の核の中の染色体に折りたたまれています。





DNAの異常から異常なRNAが転写されること等により病気の原因となる「たんぱく質」が合成される → 病気の原因の「たんぱく質」 → 病気

特定のRNAを狙い撃ちすることで病気の原因となる「たんぱく質」の合成そのものを抑制する

RNAをターゲット

核酸医薬品

病気の原因となっている「たんぱく質」をターゲット

従来の低分子医薬品、抗体医薬品

© PhoenixBio Co., Ltd.

安全性等分野の拡大　②安全性等分野の売上実績

2020年3月期実績については、薬効薬理分野では抗B型肝炎薬の開発停滞の影響を受けた。一方、安全性等分野では核酸医薬品の評価試験等により伸長。

分野別売上高	2019年3月期	2020年3月期	
薬効薬理分野	730	521	抗B型肝炎薬開発の停滞の影響を受ける
安全性等分野	498	788	核酸医薬の評価試験により伸長
計	1,228	1,310	

安全性等分野 サービスライン別 売上高	2019年3月期	2020年3月期
受託試験サービス	255	438
製品販売	243	350

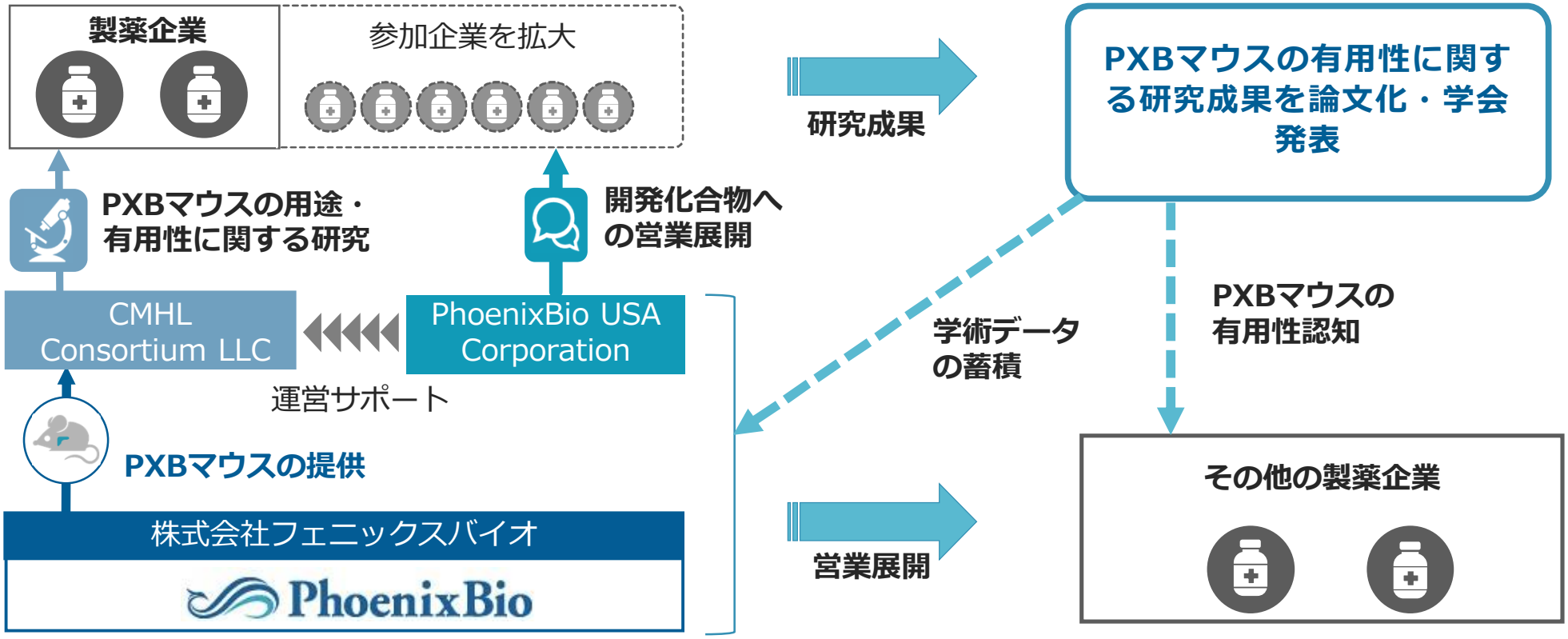
海外市場において核酸医薬品の受託試験が伸長

© PhoenixBio Co., Ltd.

安全性等分野の拡大　③プロモーション（コンソーシアム）

2016年から製薬企業と共同でPXBマウス（PXB-cellsを含む）に関する有用性の検証を開始

参加製薬企業で研究成果を学会発表及び論文化し、これをプロモーションとして活用する計画



現在、製薬企業８社、CRO1社及び大学1校が参画しPXBマウスの有用性に関する研究を実施中、さらに海外製薬企業数社と参画について協議中

NASH治療薬の開発を目指す製薬企業が新たに参画

© PhoenixBio Co., Ltd.



関連学会発表

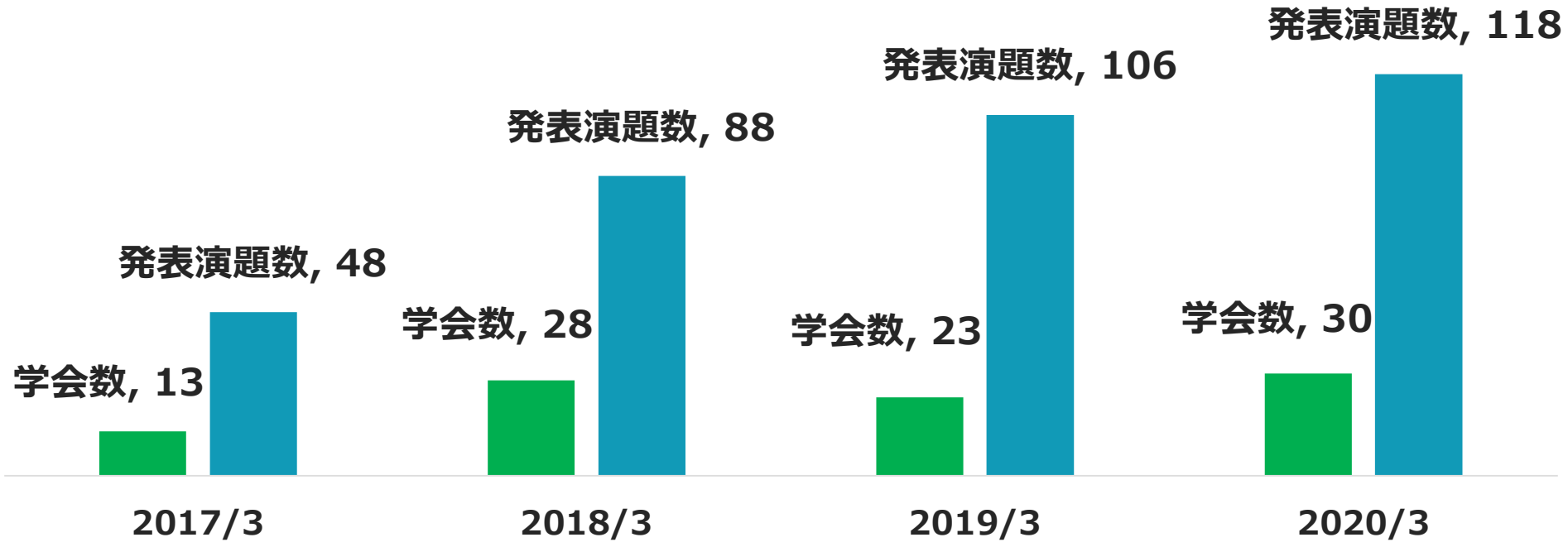
© PhoenixBio Co., Ltd.

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。

この成果が表れつつあり、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。

研究者によるPXBマウス及びPXB-cells関連の学会発表数



© PhoenixBio Co., Ltd.

直近の関連学会発表①

2019年10月　International HBV meeting（オーストラリア）

演題：Novel anti-HBV compound, FF-B003, reduced HBV DNA and HBsAg by destabilizing HBV RNA

演者：河野 貴紀（富士フイルム株式会社）

富士フイルム社が名古屋市立大学との共同で開発した抗HBV薬FF-B003が、PXBマウスへの経口投与で、血中HBV-DNA、血中HBs抗原などのウイルスマーカーを低下させることを確認した。併せて、このFF-B003の抗ウイルス効果は、肝細胞中のウイルスRNAを不安定化させるという、新規な薬効メカニズムによるものであることを解明した。

2019年10月　15th Annual Meeting of the Oligonucleotide Therapeutics Society（ドイツ）

演題：Evaluation of Antisense Oligonucleotides Targeting Human mRNA Using Chimeric Mice with Humanized Liver

演者：和田 郁人 先生（国立循環器病研究センター　病態代謝部）

アンチセンス薬(ASO)のヒトに対する有効性・安全性を予測するモデルとしてのPXBマウスの有用性を検証した。2種類のASOをPXBマウスに投与したところ、修飾方法の違いによる標的遺伝子のmRNA、タンパクレベルの低下の差や、肝細胞の病理観察から毒性発現の差が観察された。また、ヒト型のASOをPXBマウスに投与することで、マウスmRNAには影響を与えず、ヒトmRNAを特異的に低下させる効果があることが示された。

© PhoenixBio Co., Ltd.

直近の関連学会発表②

2019年10月　The Liver Meeting 2019（アメリカ）

演題：Development of A Humanized Non-Alcoholic Steatohepatitis Model with Fructose-Containing High Fat, High Cholesterol Diet Using Humanized Liver Chimeric Mice.

演者：喜早 慧士（株式会社フェニックスバイオ）

現在、製薬企業では非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の治療薬の創薬が盛んに行われている。しかし、非臨床試験でヒトのNASH病態を適切に反映した動物モデルが存在しないことからその開発は遅れている。
フェニックスバイオではヒト肝細胞を持つキメラマウス（PXBマウス）を用いて新しいヒトNASHモデルを開発した。GAN dietと呼ばれる現代の西洋食を模倣した餌を給仕することにより肝臓への脂肪蓄積、線維化、炎症の増加が認められ、さらに従来のマウスモデルでは再現できなかったバルーニングと呼ばれる肝細胞変性を再現することができた。このヒトNASHモデルは今後創薬研究ツールとして有用になる可能性を示唆している。

© PhoenixBio Co., Ltd.

直近の関連学会発表③

2019年12月　The 7th International Conference on Food Factors（神戸, 兵庫）

演題：Robust and Human-Specific Lipid Profile in Human Hepatocytes Freshly Isolated from Chimeric Mice with Humanized Liver.
演者：Masakazu　Kakuni（株式会社フェニックスバイオ）

脂質代謝の研究領域で従来使われている細胞材料には、脂質分泌能力が低いことや、随時入手することが難しいことがデメリットとして挙げられている。
我々は、ヒト肝細胞を持つPXBマウスから得たPXB-cellsがこれら２点の問題点を解決できると考え、PXB-cellsを脂質代謝領域の研究に用いるための最適化を行った。
その結果、PXB-cellsは、従来脂質代謝研究に利用されていた細胞材料と比較して、脂質分泌能力が極めて高いこと、およびその能力を維持したまま世界中に随時輸送可能であることが確認できた。更に、PXB-cellsが分泌する脂質の成分は、正常なヒトの成分とほぼ一致していることも確認できた。これらの結果から、PXB-cellsは脂質代謝研究の加速化に大きく貢献することが期待される。

© PhoenixBio Co., Ltd.

直近の関連学会発表④

2019年12月　The 7th International Conference on Food Factors（神戸, 兵庫）

演題：PXB-cells alter lipid metabolism in response to antihyperlipidemic drugs

演者：Masaki　Takahashi（株式会社フェニックスバイオ）

先の研究により、PXB-cellsは非常に高い脂質代謝機能を有するとともに、正常ヒトとほぼ同じ成分の脂質を分泌することが明らかとなった。

我々は、これらの特徴を有するPXB-cellsが、脂質代謝研究において実績のある化学物質（機能性食品由来成分や医薬品）に対して、どのような反応を示すかを検証した。

その結果、PXB-cellsは過去の報告例とほぼ同じ反応を示す事が確認された。

従来の研究から、PXB-cellsは薬物代謝を初めとしたヒトの肝機能を高度かつ長期間維持することが確認されており、脂質代謝に効果のある食品成分や医薬品のスクリーニングのための有用なモデルとなる事が期待される。

© PhoenixBio Co., Ltd.

直近の関連学会発表⑤

2019年12月　第34回日本薬物動態学会（つくば, 茨城）

【ランチョンセミナー】

演題：PXB-cellsを用いたin vitro薬剤安全性・動態評価への応用性

演者：篠澤　忠紘　様（武田薬品工業株式会社薬剤安全性研究所）

ヒトにおける薬剤肝障害を初期の薬剤開発段階で予測するため、同社ではこれまで初代ヒト凍結肝細胞やヒト株化肝細胞を用いた毒性学的アプローチを試みてきた。今回PXB-cellsを用いた同様の評価を行ったところ、細胞の機能として初代ヒト肝細胞やヒト株化細胞と同等以上の性能を有し、薬剤肝毒性評価においても同等の予測精度を示したことから、PXB-cellsが初期毒性評価段階で有効な細胞ソースであることを示した。

2020年2月　第20回医薬品等ウイルス安全性シンポジウム（東京）

演題：AAVベクターによる遺伝子治療の現状と課題

演者：村松　慎一　先生（自治医科大学）

AAV（アデノ随伴ウイルス）ベクターを用いた遺伝子治療技術により、パーキンソン病患者特有の手足の震え等の症状が劇的且つ継続的に改善した。AAVベクターを用いた今後の遺伝子治療のターゲットとして血友病BやOTC欠損症が挙げられ、AAVベクターのそれらの疾患に対する治療効果を検証することを目的として、現在、PXBマウスを用いた非臨床試験が進められている。

© PhoenixBio Co., Ltd.



研究開発の状況

© PhoenixBio Co., Ltd.

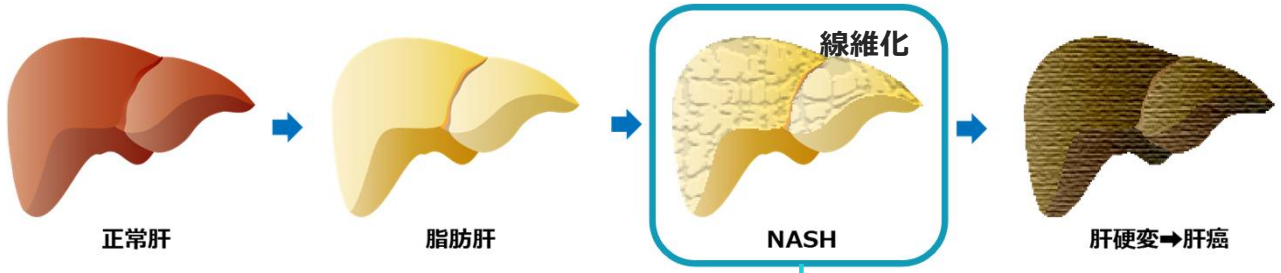
研究開発の状況

薬効薬理分野

NASH（非アルコール性脂肪肝炎）モデルの開発

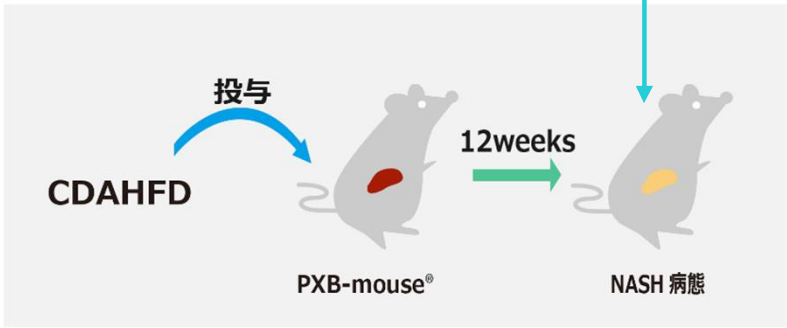
NASHとは？

NASHとは非アルコール性脂肪肝炎であり、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。



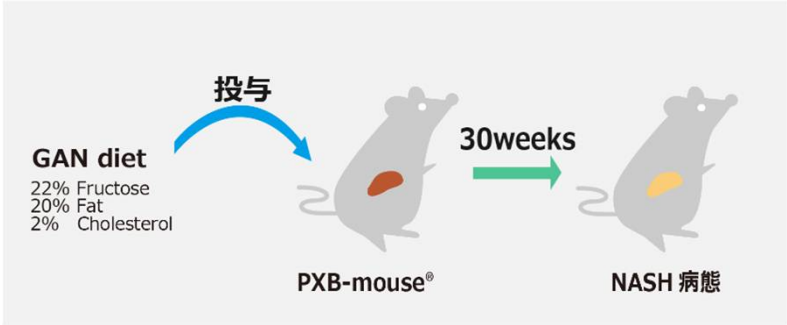
①CDAHFD投与による NASH病態モデルの作製

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



②GAN 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ヒト特異的な所見といわれるバ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。
このヒト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。

© PhoenixBio Co., Ltd.

研究開発の状況

薬効薬理分野

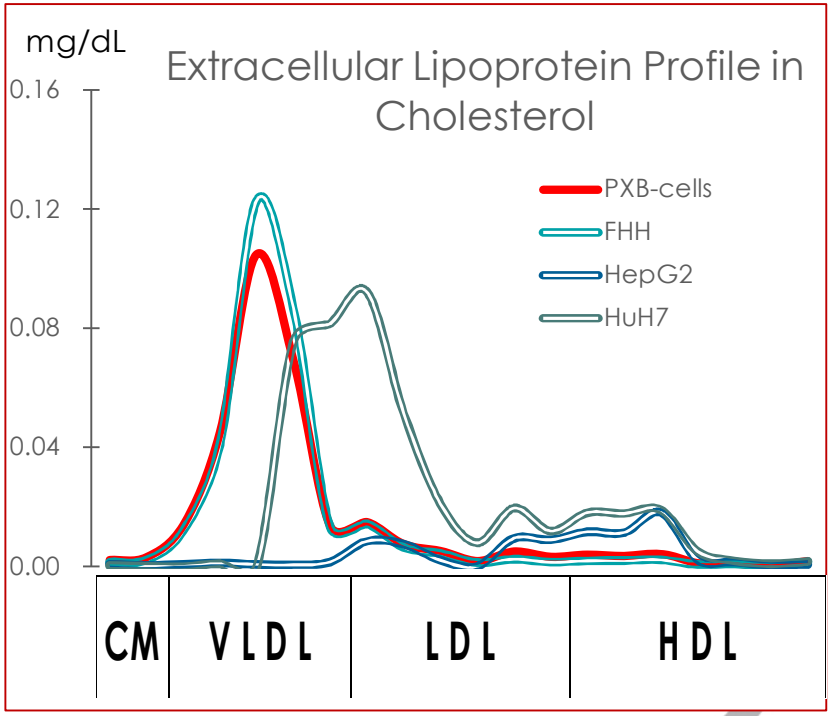
高脂質代謝機能を備えるヒト肝細胞の開発

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」の成果が論文化

論文

Lipoprotein profile and lipid metabolism of PXB-cells®, human primary hepatocytes from liver-humanized mice: proposal of novel in vitro system for screening anti-lipidemic drugs. Hata K et al. Biomed Res. 2020;41(1):33-42.
秋田県総合食品研究センター 上席研究員 畠恵司先生 (本研究開発の共同実施機関)

ヒト肝細胞キメラマウス（PXBマウス®）から分離された新鮮ヒト肝細胞について、RT-PCR、 ELISA、ゲルろ過HPLCを用いて遺伝子の発現、培養上清中の分泌蛋白、並びにリポタンパク質プロファイルを解析されました。その結果、当該新鮮ヒト肝細胞は癌化ヒト肝細胞であるHepG2、HuH-7と比較し高レベルのリポタンパク質を産生していたこと、リポタンパク質分画ではプライマリーなヒト肝細胞と同様、主にVLDLを産生していたこと、VLDLの産生にApoB100と呼ばれるタンパク質が関与している可能性があること、高脂血症の治療薬であるフェノフィブラートを添加した培養上清では用量依存的にこのリポタンパク質の産生が抑制されたことなどが明らかにされました。



© PhoenixBio Co., Ltd.

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			
		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	論文発表
	評価系の開発	核酸医薬品の薬効評価			
安全性等分野	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			

© PhoenixBio Co., Ltd.

ご留意事項

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ございます。

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。

© PhoenixBio Co., Ltd.