2020年12月８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12月７日（月）　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：2021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



株式会社フェニックスバイオ （6190）

2021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

PhoenixBio

2020年12月7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 18

研究開発の状況 23

© PhoenixBio Co., Ltd.



業績推移・予想

© PhoenixBio Co., Ltd.

2021年3月期第2四半期決算ハイライト（連結）

- 新型コロナウイルス感染症の影響により、製薬企業のラボ業務が停滞
- 感染が拡大している米国・欧州の一部地域では、依然回復が鈍い
- 営業経費等の減少により、損益面は概ね計画値どおり

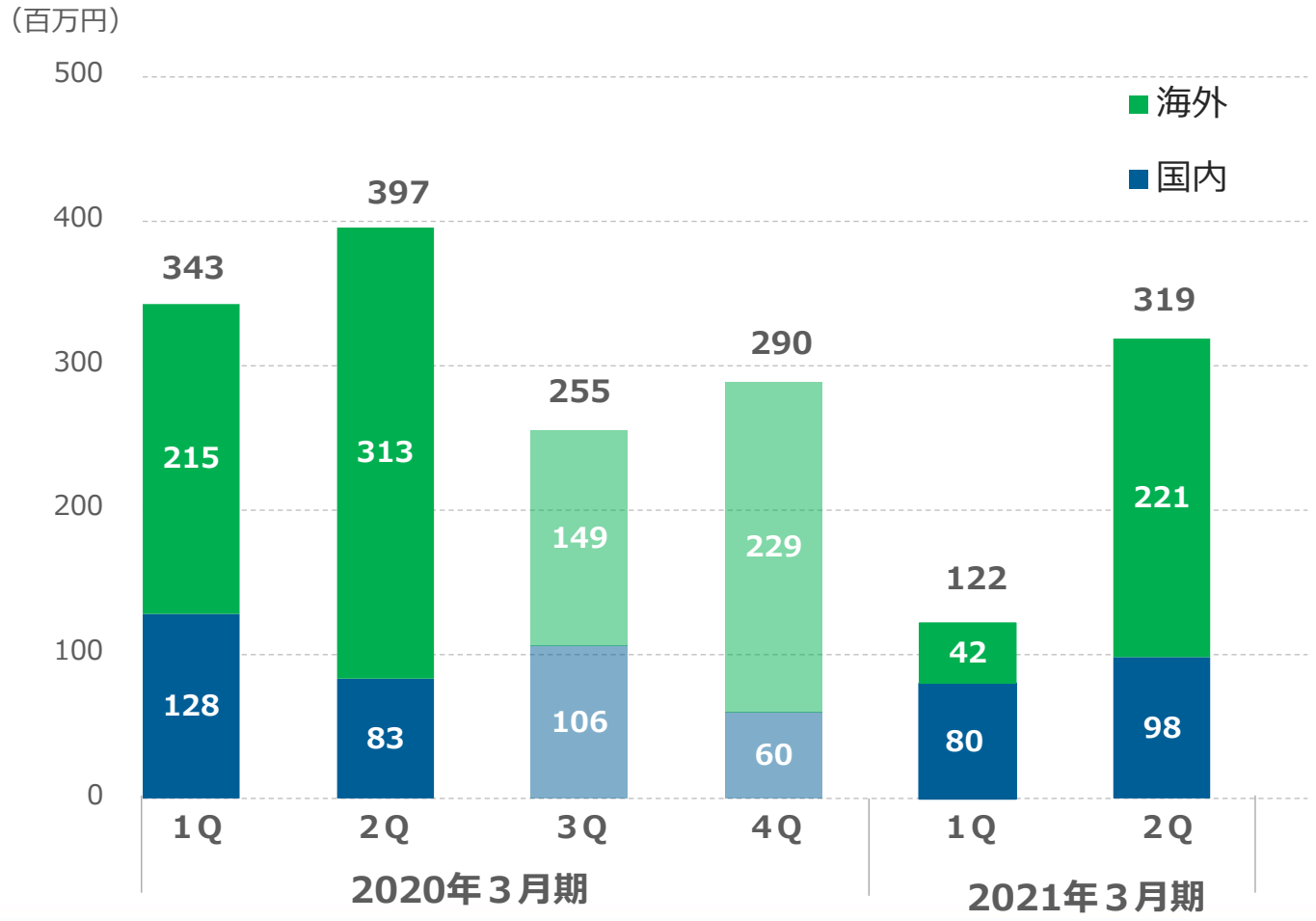
（百万円）

	2020年3月期2Q [実績]	2021年3月期2Q [予想]	2021年3月期2Q [実績]	対前年同期比	対期初予想比
売上高	521	324	301	△42.2%	△7.1%
薬効薬理分野	163	101	95	△41.4%	△5.1%
安全性等分野	358	223	205	△42.6%	△8.0%
営業利益	△165	△311	△288	–	–
経常利益	△155	△298	△265	–	–
親会社株主に帰属する四半期純利益	△156	△300	△267	–	–
1株当たり四半期純利益	△53.54	△94.38	△83.98	–	–

© PhoenixBio Co., Ltd.

地域別受注高推移

- 新型コロナウイルス感染症の影響により、当第１四半期は前年同期比△64.3%
- 第２四半期は、落ち込みが大きかった海外市場も回復傾向



海外

計画値に対して
若干の遅れ

国内

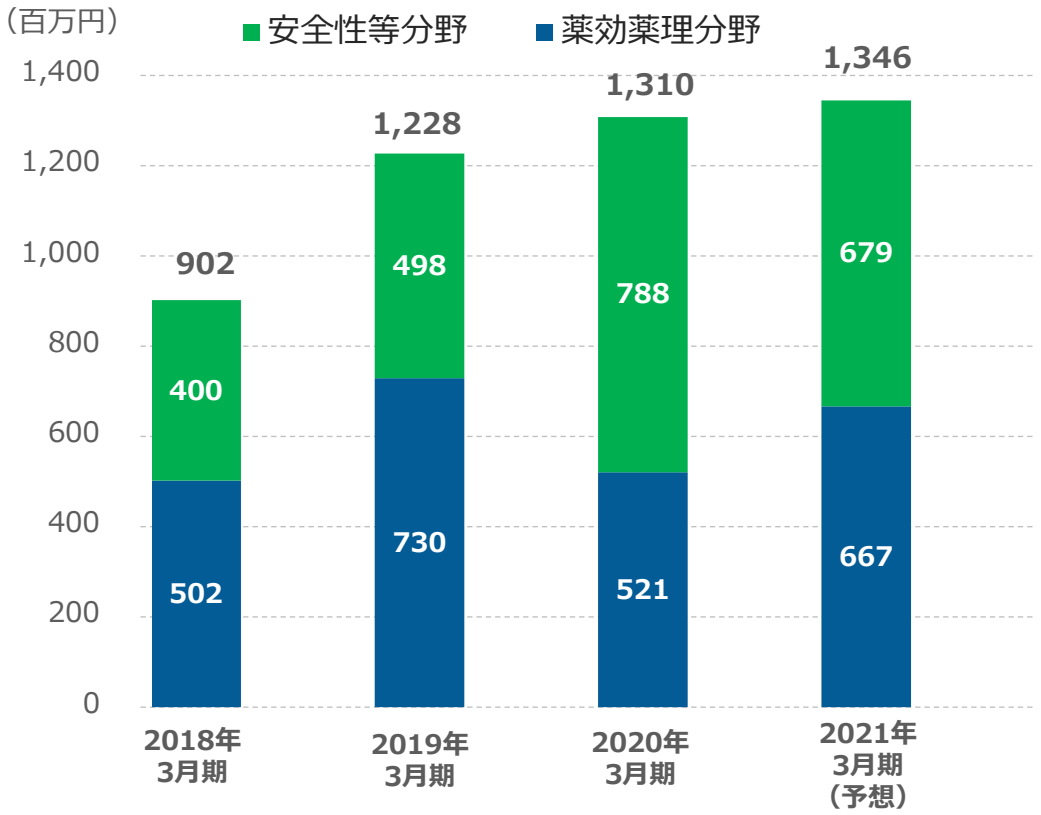
ほぼ計画値どおり

© PhoenixBio Co., Ltd.

2021年３月期 業績予想（売上高：分野別）

- **売上高は前期並みを予想**
- **安全性等分野、薬効薬理分野ともに底堅く推移する見通し**

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。
- ✓ 主要顧客先（海外）からの大型試験が一服したことにより、対前期比で減少。

■薬効薬理分野

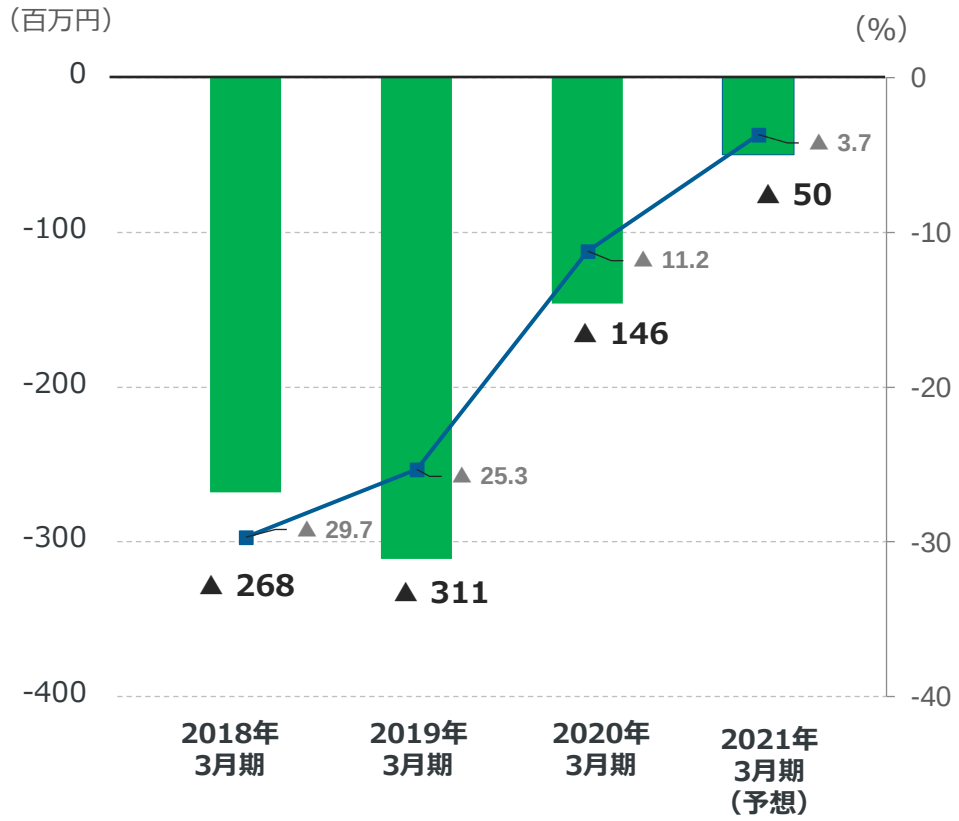
- ✓ 海外は抗B型肝炎薬の開発進展に伴い、増加。
- ✓ 高い実績から安定した売上が期待できるものの、国内は対前期比で減少。

© PhoenixBio Co., Ltd.

2021年３月期 業績予想（営業利益）

- 経費の見直し等により、赤字幅は縮小する見通し
- コロナ禍でオンラインを活用した営業活動の推進

営業利益・利益率の推移



■売上原価

✓ 対前期比△4.7%

✓ 海外のPXBマウス生産施設稼働に伴う費用が増加

増加：減価償却費、労務費

減少：消耗品費、支払手数料

■販売費及び一般管理費

✓ 対前期比△3.9%

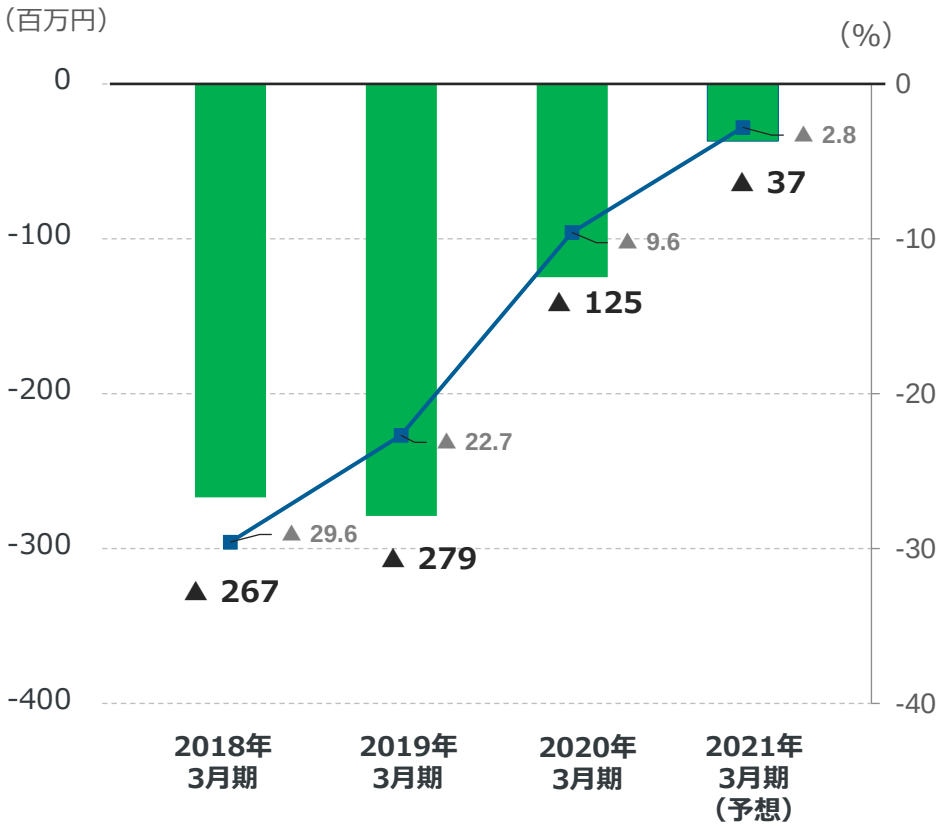
✓ 営業活動の転換により、営業経費が減少

増加：販売促進費、研究開発費

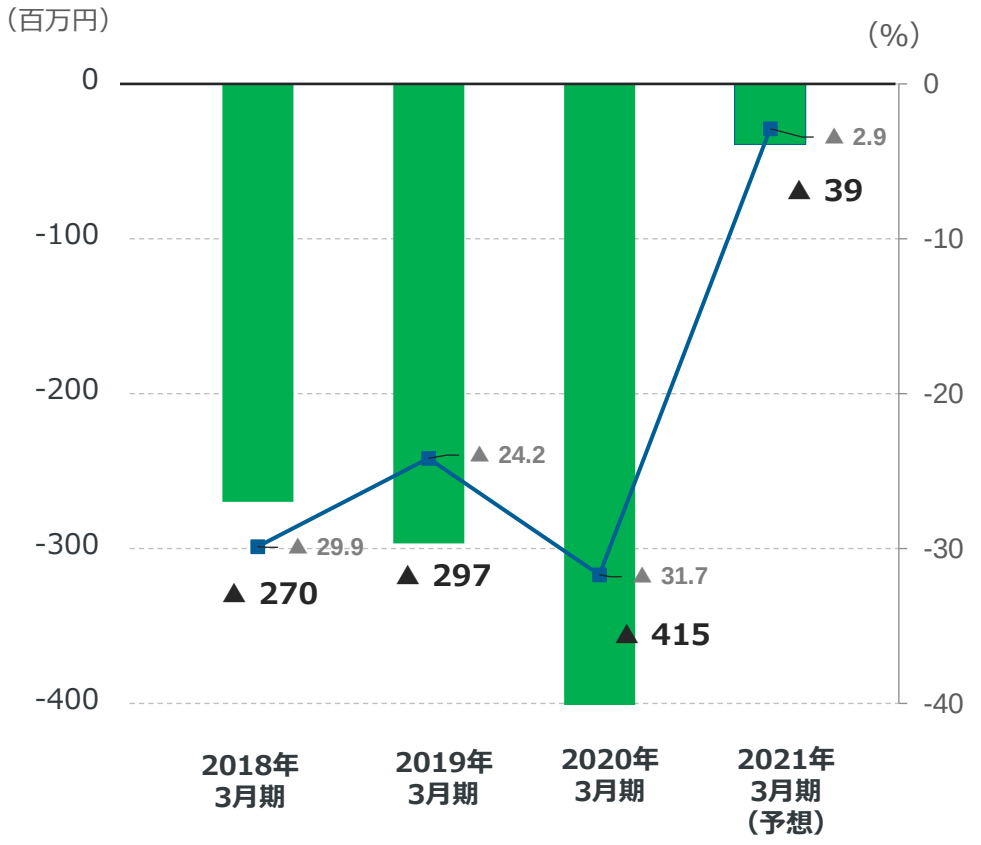
減少：旅費交通費、広告宣伝費

2021年３月期 業績予想（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



© PhoenixBio Co., Ltd.



事業の現況と今後の展開

© PhoenixBio Co., Ltd.

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。



KMT Hepatech Inc（2017年12月完全子会社化）
カナダ アルバータ州エドモントン
PXBマウス及びPXB-cellsの生産

PhoenixBio USA Corporation
米国　ニューヨーク州
PXBマウス事業の海外販売拠点

CMHL Consortium LLC
米国　デラウェア州
製薬企業との共同研究に関する運営

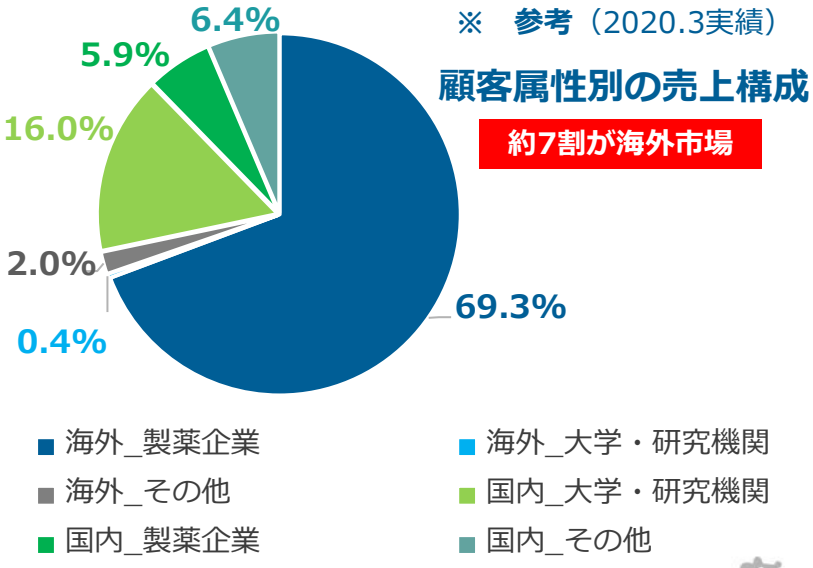
株式会社フェニックスバイオ
広島県東広島市
PXBマウス及びPXB-cellsの生産
受託試験サービス
研究開発

University of Southern California
米国　カリフォルニア州
共同研究（研究員の派遣）

※　**参考**（2020.3実績）

顧客属性別の売上構成

約7割が海外市場



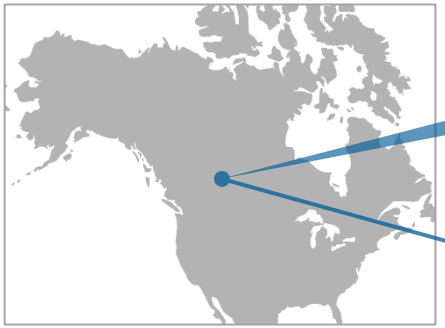
フェニックスバイオグループ　協力機関・提携先　PXB-mouseの生産拠点

© PhoenixBio Co., Ltd.

PXBマウスの生産体制整備（北米 新施設の稼働）

主要市場である北米でのPXBマウス供給体制を整備。

子会社KMT Hepatech社（カナダ）：PXBマウス生産のための新施設が2020年8月から稼働。



2020年8月　新施設稼働

KMT Hepatech Inc
（2017年12月完全子会社化）
PXBマウス及びPXB-cellsの生産



Biotechnology Business Development Center
(Edmonton,AB,Canada)







既存施設（バイオバブル）



新施設（飼育室）

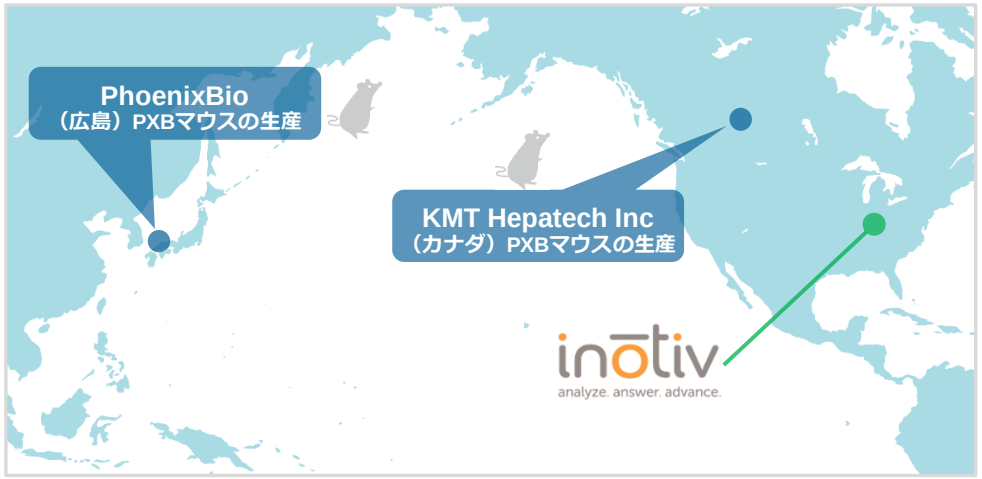
© PhoenixBio Co., Ltd.

CROとの業務提携

当社は、受託試験サービスに対する幅広い需要に対して、前臨床試験の実績が高いCROとの業務提携を進めることで、質の高いサービス提供体制を整備し、幅広い需要の取り込みを図ってまいりました。

一方、海外市場におけるCRO開拓が喫緊の課題でありましたが、この度、安全性等分野での高い実績を有するBioanalytical Systems,Inc. DBA Inotiv（米国）と業務提携を締結し、海外市場でのサービス提供体制の整備を図りました。また、国内市場においても、新たにLSIメディエンス社と業務提携を締結し事業拡大を図っています。

【海外提携先】



【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

ハムリー株式会社

新規提携先

2020年9月

inotiv analyze. answer. advance.（米国　インディアナ州）

Bioanalytical Systems,Inc. DBA Inotiv

2020年６月

株式会社LSIメディエンス

株式会社LSIメディエンス

© PhoenixBio Co., Ltd.

事業計画のアウトライン

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 P13~14参照
- PXBマウス・PXB-cellsの有用性検証（コンソーシアム）P15参照
- 関連学会発表・論文情報 P18~21参照

新生代医薬品（核酸医薬品等）

農薬等の安全性評価

化学品分野への拡大

製薬分野（医薬品）

化学品分野（農薬）

ターゲットとする領域

顧客の属性

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 P23参照
- NASHモデルの開発 P24参照
- 遺伝子疾患モデルの開発 P25参照

生活習慣病

NASH

その他

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。

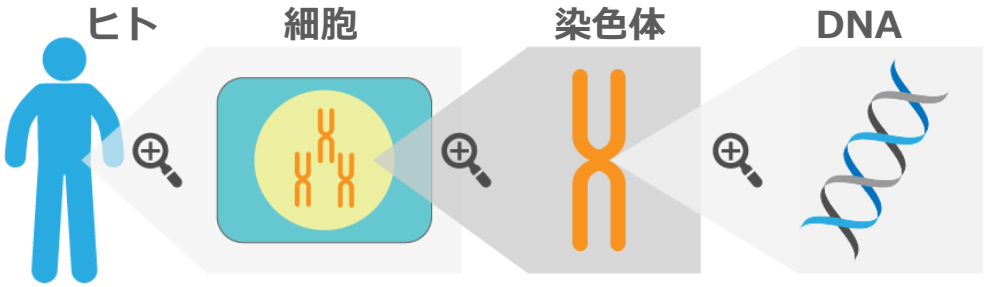
※核酸医薬品　DNAやRNAを使用した医薬品であり、核酸配列を認識し直接作用することで疾患に関するたんぱく質の合成を制御します。特異性が高いため副作用が出にくいといわれています。

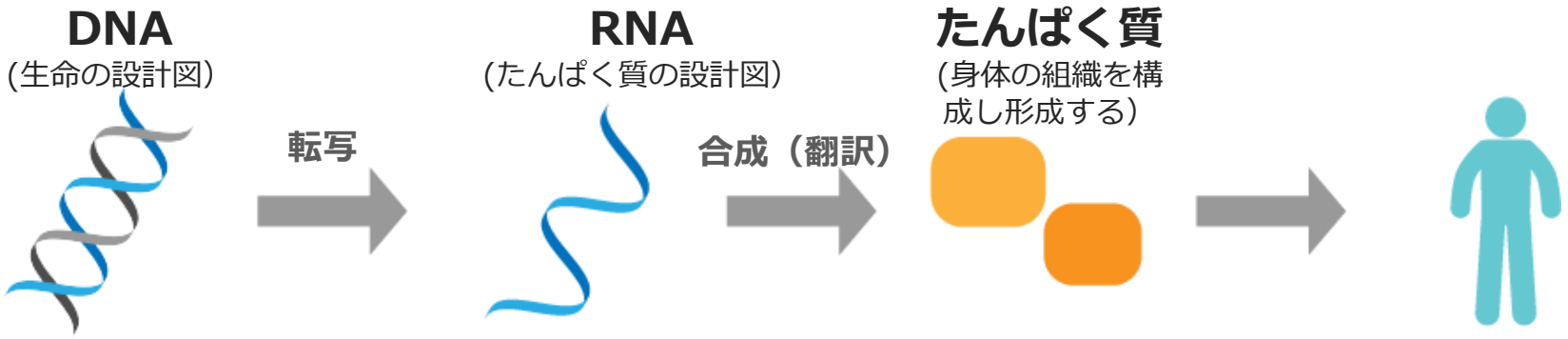
© PhoenixBio Co., Ltd.

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

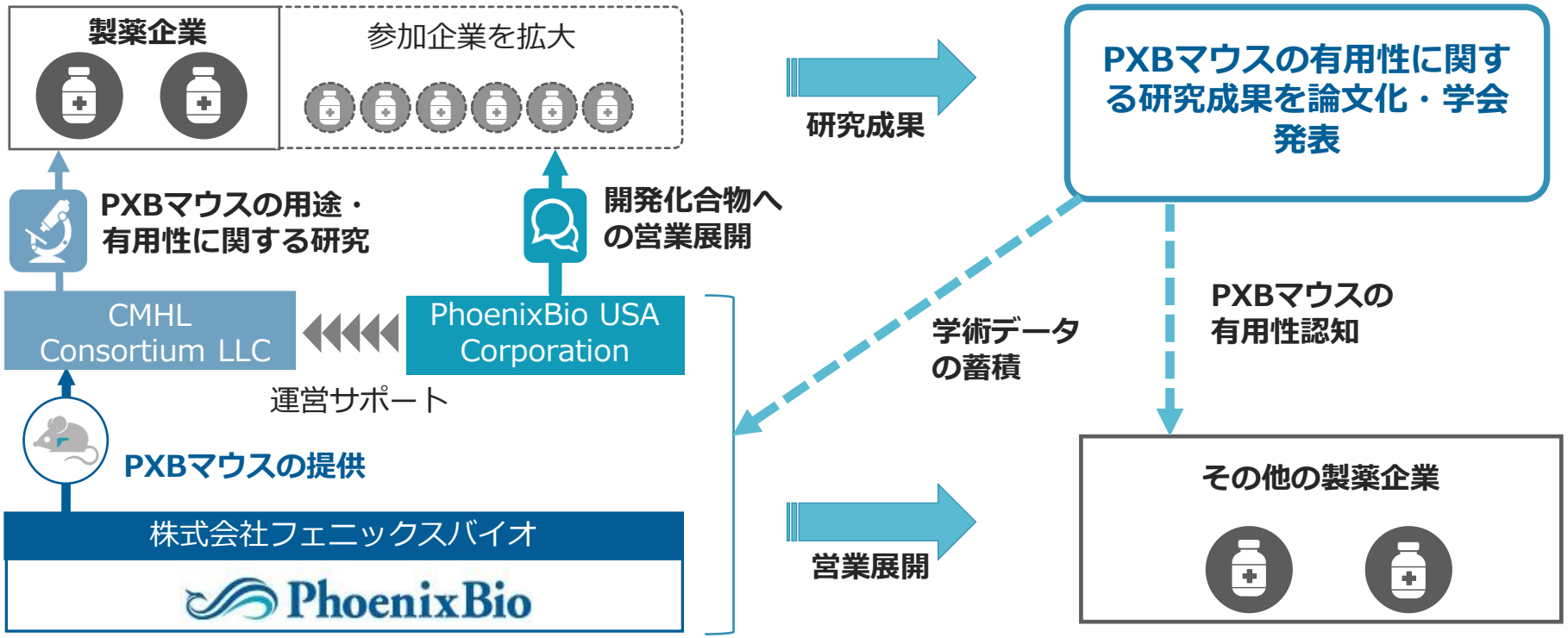
従来の低分子医薬品、抗体医薬品

© PhoenixBio Co., Ltd.

安全性等分野の拡大　②-1　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、CRO２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

Axcelead Drug Discovery Partners株式会社が新たに参画

© PhoenixBio Co., Ltd.

安全性等分野の拡大　②-2　プロモーション（コンソーシアム）

安全性等分野

コンソーシアムにおける共同研究成果の論文掲載　　2020年7月

論文

Prediction of Human Disproportionate and Biliary Excreted Metabolites Using Chimeric Mice with Humanized Liver

掲載雑誌名：Drug Metabolism and Disposition (ASPET：米国薬理学会)

著者：Takeda Pharmaceutical Company Limited, Cambridge, MA

医薬品開発において、実験動物では検出されず、ヒトでのみ検出される主要代謝物はdisproportionate metabolite（以下、「DM」)と呼ばれている。 本研究では、DMを持つ４種の化合物をPXBマウスとSCIDマウス(注)に投与した。その結果、PXBマウスではすべての化合物でDMが検出され、SCIDマウスではほぼ検出されなかった。４化合物のうち、抗ヒスタミン薬であるDesloratadineのDMは、臨床において投与早期(0-4時間)のサンプルからは検出されるが、投与24-48時間には検出されない。この現象はPXBマウスで再現され、DMはDesloratadineを投与したPXBマウスの胆汁中から検出された。このDMは腸内において腸内細菌によりさらに代謝されるため、投与24-48時間には検出されないことが判明した。PXBマウスは、臨床では採取することができない胆汁を採取し、医薬候補品やその代謝物のクリアランスを調べることができることから、ヒトにおける薬物動態を理解するために非常に有用なツールである。以上の4つのDM実験の結果から、PXBマウスは医薬品開発において、ヒト特異的代謝物の検出に有用であると考えられた。

※注．本研究では、PXBマウス（ヒトの肝細胞を持つマウス）と比較する実験動物（コントロール動物）としてSCIDマウスを使用。

© PhoenixBio Co., Ltd.



関連学会発表

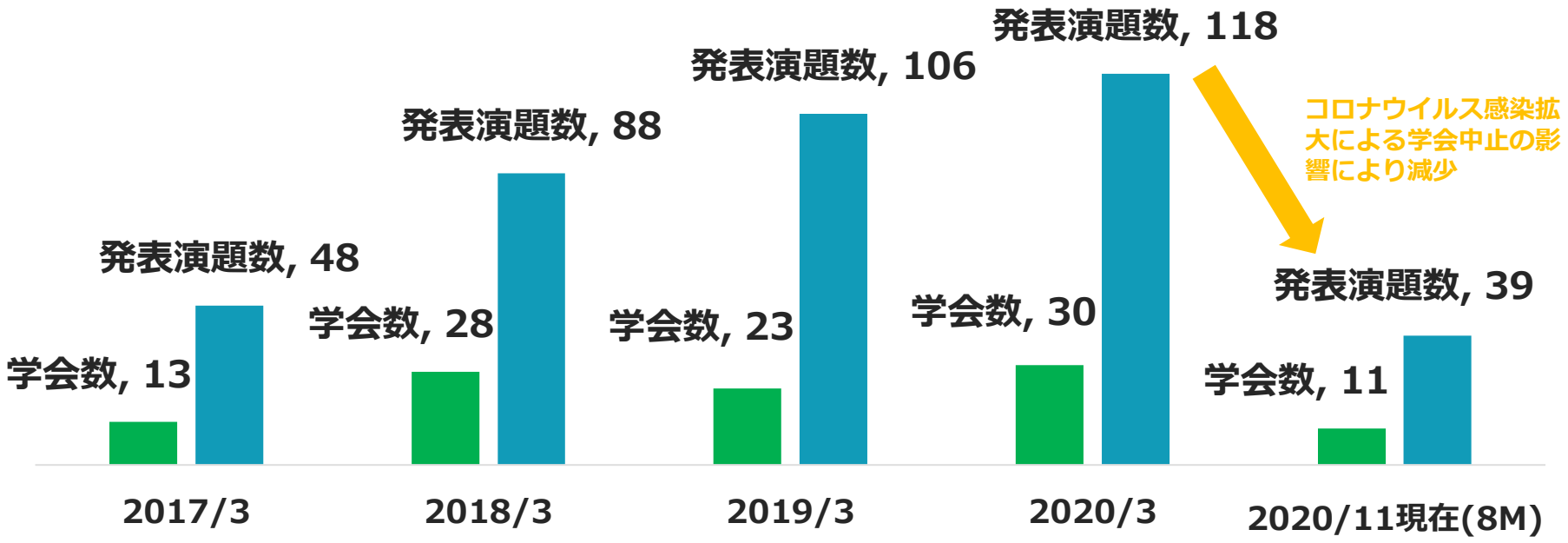
© PhoenixBio Co., Ltd.

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月期につきましては、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、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



© PhoenixBio Co., Ltd.

蓄積された学会発表、論文データの活用



学会



論文

PXBマウス関連の学会発表・論文数

600 以上

学会の中止が相次ぐ中、PXBマウス、PXB-cellsに関心を持つ製薬企業、研究機関の要望に対応

2020年５月より Webセミナー開始



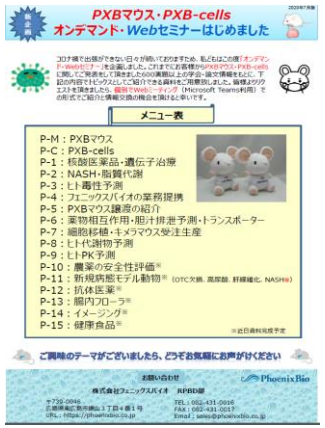
■特にリクエストの多いテーマ

- ✓ 核酸医薬品、遺伝子治療
- ✓ NASH、脂質代謝
- ✓ ヒト毒性予測
- ✓ ヒトPK予測　など

<弊社HP>



<顧客案内>



参加者からは好評を得ており、多くの受注獲得につながる

© PhoenixBio Co., Ltd.

関連論文 （2020年4月以降）

	タイトル	著者
2020年10月	Culture density contributes to hepatic functions of fresh human hepatocytes isolated from chimeric mice with humanized livers: Novel, long-term, functional two-dimensional in vitro tool for developing new drugs	Chihiro Yamasaki, et. al. （株式会社フェニックスバイオ）
2020年10月	Development of an in vivo delivery system for CRISPR/Cas9-mediated targeting of hepatitis B virus cccDNA	Dr. Mohammad Enamul Hoque Kayesh, et. al. （鹿児島大学）
2020年9月	Detection of acute toxicity of aflatoxin B1 to human hepatocytes in vitro and in vivo using chimeric mice with humanized livers	Yuji Ishida, et. al. （株式会社フェニックスバイオ）
2020年8月	Characterization of plasma protein binding in two mouse models of humanized liver, PXB mouse and humanized TK-NOG mouse.	Maki Miyamoto, et. al. （武田薬品工業株式会社）
2020年7月	Comparison of the hepatic effects of phenobarbital in chimeric mice containing either rat or human hepatocytes with humanized constitutive androstane receptor (CAR) and pregnane X receptor (PXR) mice (hCAR/hPXR mice).	Yamada, et. al. （住友化学株式会社） P21参照
2020年7月	Discovery of Hydroxyamidine Based Inhibitors of IDO1 for Cancer Immunotherapy with Reduced Potential for Glucuronidation	Steeneck, C. Kinzel, O. Anderhub, S. Hornberger, M. Pinto, S. Morschhaeuser, B. Braun, F. Kleymann, G. Hoffmann, T. （Phenex Pharmaceuticals AG,）
2020年7月	Prediction of Human Disproportionate and Biliary Excreted Metabolites Using Chimeric Mice with Humanized Liver	Suguru Kato, Abhi Shah, Mihaela Plesescu, Yoshinari Miyata, Jayaprakasam Bolleddula, Swapan Chowdhury and Xiaochun Zhu (Takeda Pharmaceutical Company Limited, Cambridge, MA) P16参照
2020年6月	Signal activation of hepatitis B virus-related hepatocarcinogenesis by upregulation of SUV39h1	Chayama, K. et. al. （広島大学）
2020年6月	Predictability of human pharmacokinetics of drugs that undergo hepatic organic anion transporting polypeptide (OATP)-mediated transport using single-species allometric scaling in chimeric mice with humanized liver: Integration with hepatic drug metabolism	Sanoh, S. et. al. （広島大学）
2020年6月	Species differences in liver accumulation and metabolism of nucleotide prodrug sofosbuvir	Wang, T. Babusis, D. Park, Y. Niu, C. Kim, C. Zhao, X. Lu, B. Ma, B. Muench, R. C. Sperger, D. Ray, A. S. Murakami, E. （Gilead Sciences, Inc,）

© PhoenixBio Co., Ltd.

関連論文

安全性等分野

住友化学株式会社様より発表された下記のPXBマウス関連の学術論文が、「FEATURED paper」に選ばれました。

※「FEATURED paper」とは、様々な影響力のある科学を反映した論文として、雑誌（TOXICOLOGICAL SCIENCES）で各号2～3の記事に焦点をあてて紹介されています。

論文

Comparison of the Hepatic Effects of Phenobarbital in Chimeric Mice Containing Either Rat or Human Hepatocytes With Humanized Constitutive Androstane Receptor and Pregnane X Receptor Mice

掲載雑誌名：TOXICOLOGICAL SCIENCES, 177(2), 2020, 362–376

著者：住友化学株式会社　Dr. Yamada, et. al.

化学品（農薬）の安全性評価において、ヒト肝細胞を持つキメラマウスであるPXBマウスを用いて、ヒトに対する安全性を評価を行った結果、ヒト肝毒性予測においてPXBマウスは有用であった。一方、当該化学品のげっ歯類に対する影響について、ラットの肝臓をもつキメラマウスや遺伝子組換え動物（hCAR/hPXRマウス）とヒト肝細胞キメラマウスであるPXBマウスとでは反応性において差異があることを示すことを科学的に実証した。

© 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

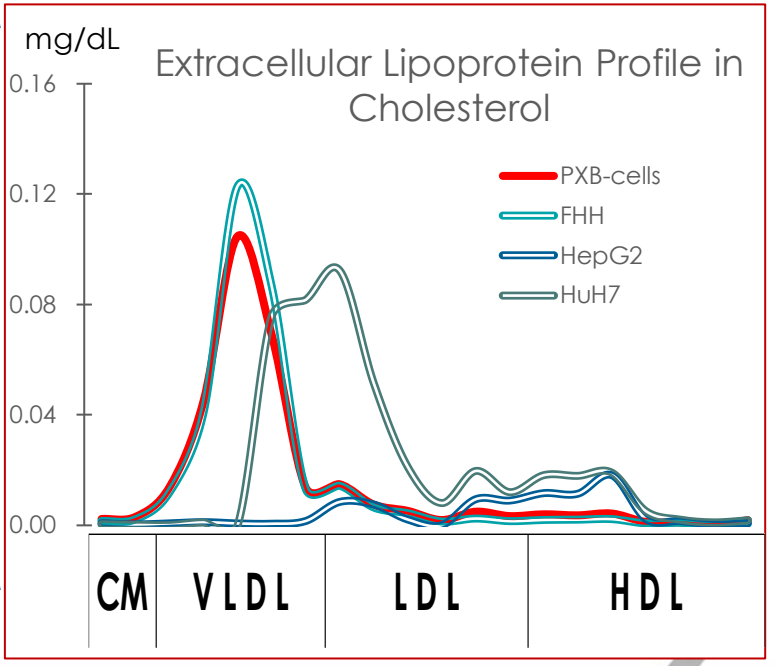
高脂質代謝機能を備えるヒト肝細胞の開発

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.
著者：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.

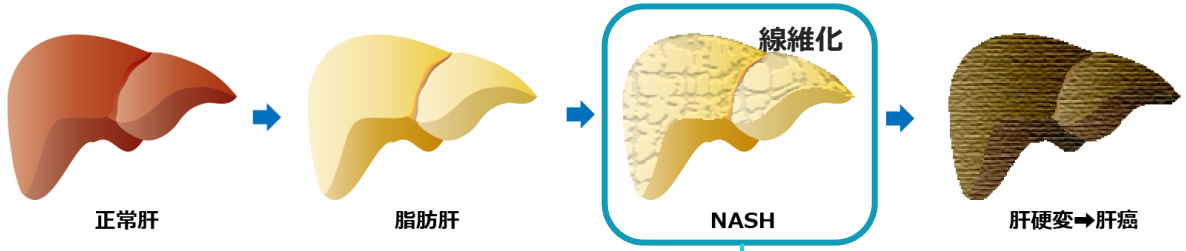
研究開発の状況

薬効薬理分野

NASH（非アルコール性脂肪肝炎）モデルの開発

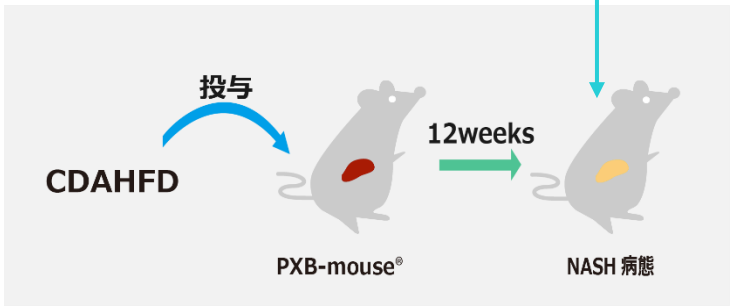
NASHとは？

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。



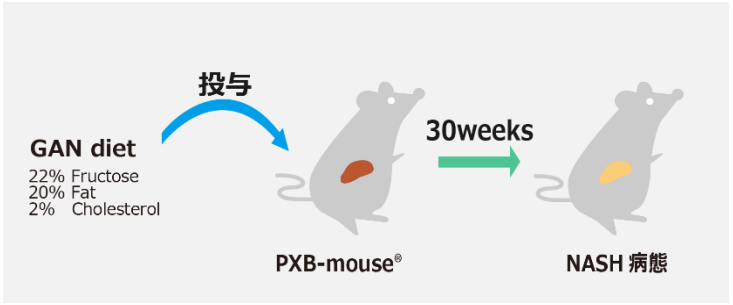
①CDAHFD投与による NASH病態モデルの作製

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

OTC遺伝子欠損ヒト肝細胞キメラマウスの開発
（国立研究開発法人 国立成育医療研究センターとの共同開発）

薬効薬理分野

OTC遺伝子欠損症（オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症）とは？

小児慢性特定疾病に指定された先天性代謝異常のひとつで、尿素サイクルの二段階目の反応（カルバミルリン酸とオルニチンからシトルリンを合成）を司る酵素がオルニチントランスカルバミラーゼ(OTC)を欠損したアミノ酸代謝異常症である。OTC欠損症は尿素サイクル異常症の中では最も頻度が高い。X連鎖性遺伝性疾患であるが、女性でもX染色体不活化の偏りの程度によって新生児期発症から無症状例まで様々な症候を呈する。

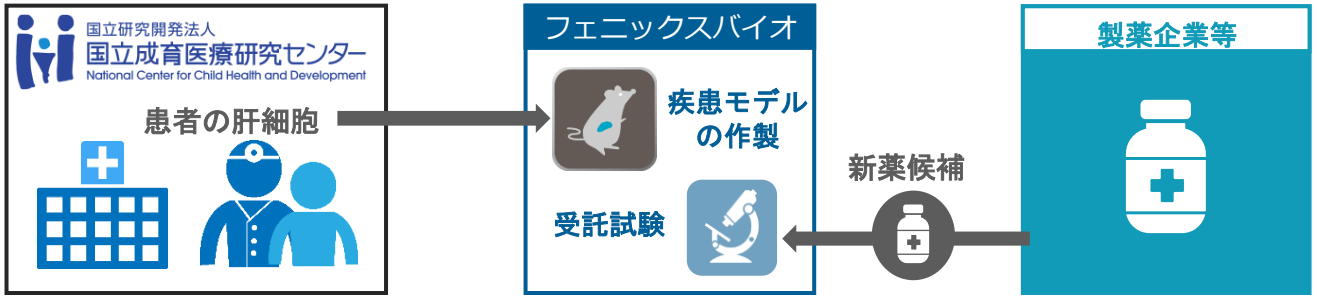
尿素サイクル異常症による高アンモニア血症は、異化の亢進（発熱、絶食など）、蛋白質の過剰摂取などによって生じる。臨床症状は非特異的な神経学的異常であることが多く、嘔吐、哺乳力低下、多呼吸、けいれん、意識障害、行動異常、発達障害などがみられる。男児では新生児発症が多い。女児では肝機能障害を契機に発見されることがある。（疫学：8万人に1人）

※出典元「小児慢性特定疾病情報センターホームページ」から引用

本モデル動物は、単一遺伝子欠損などの肝臓疾患を持つ患者のヒト肝細胞を当社マウスへ移植することにより疾患モデルマウスが作製できることを証明していますが、マウスの中でヒト疾患肝細胞を増殖させることも可能となり、この技術を用いることにより増殖させた疾患肝細胞についても、新規医薬品の開発などへの利用が期待されます。

2020年12月４日プレスリリース

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターと「OTC遺伝子欠損ヒト肝細胞キメラマウス」の（商用）利用許諾契約締結



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		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	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.