

2019年5月14日

各 位

会 社 名 株式会社免疫生物研究所
(コード番号：4570)
本店所在地 群馬県藤岡市中字東田 1091 番地 1
代 表 者 代表取締役社長 清 藤 勉
問 合 せ 先 取締役事業グループ管理本部長 中 川 正 人
電 話 番 号 0274-22-2889 (代表)
U R L <http://www.ibl-japan.co.jp>

2020年3月期～2022年3月期 中期経営計画

当社は、「2019年3月期決算短信〔日本基準〕(連結)」(2019年5月14日)において公表しました「2020年3月期の業績予想」を踏まえ、2022年3月期を加えた新たな中期経営計画(以下「新中期経営計画」)を下記のとおり策定致しましたのでお知らせいたします。

記

1. 今後3か年の中期経営計画

(1) 当中期経営計画提出時点における前事業年度(2019年3月期)の総括

当事業年度におけるわが国経済は、景気に足踏み感が漂うものの雇用環境や家計部門は穏やかに回復しております。しかしながら消費税の増税による景気後退懸念などから不透明な状況となっております。

当社グループの主力事業が属するわが国医薬品業界においては、ジェネリック医薬品の処方拡大や薬価制度の抜本改革といった医療費抑制の流れが加速するなど、引き続き厳しい環境下に推移いたしました。

このような状況の下、当社グループのセグメント別での業績は、次のとおりとなりました。

<診断・試薬事業>

研究用試薬関連の領域は、非常に流動的であり、競争が激しい市場であります。売上は前期比微増となりました。研究用試薬関連につきましては、主力製品であるEIA測定キット・抗体において、国内販売が落ち込む一方、数年前から本格的に取り組み始めた海外の販促活動が奏功し、新たな地域における代理店網を拡大していることから売上増加となっております。また、受託については、今まで培ってきた抗体領域での定評のもと、ポリクローナル抗体作製、モノクローナル抗体作製、ELISA構築などを行っており、関連売上を含めて前期とほぼ同等の売上を計上することができました。

医薬品関連につきましては、主力の体外診断用医薬品の牛海綿状脳症測定キットにおいては、当社製品がほぼ独占状態にありますが、BSE全頭検査において、2013年に厚生労働省による全頭検査見直しにより、需要が不安定となっているため、当期については前期と比べ売上は減少いたしました。一方、海外でのアミロイドβ関連の製品は売上が増加いたしました。

その結果、当セグメントの売上高は588,014千円、(前年同期比2.9%減)、営業利益67,079千円(前年同期比47.4%減)となりました。

<遺伝子組換えカイコ事業>

当事業においては、各種抗体等の受託の売上のほか、iPS細胞等の培養足場材として有用

であるラミニン 511-E8 が次第に認知度を高めており、売上が増加いたしました。

一方、当事業では、遺伝子組換えカイコを用いた医薬品製造を実現させるべく、その製造技術の開発を進めているところであり、事業の重点を研究開発に置いております。なかでも抗 HIV 抗体に関しては、株式会社 C U R E D が所有する抗 HIV 抗体の ADCC 活性を当社の遺伝子組換えカイコ技術を用いて飛躍的に増強させ、HIV 感染症の治癒を可能にする画期的な抗体医薬品の開発を進めております。現在、薬効・薬理試験が順調に進展しており、試験結果を開示する準備を進めているところです。また、医薬品製造において最も懸念される遺伝子組換えカイコの系統・バンク管理等に関して PMDA へ戦略相談をおこない、当社が計画している①遺伝子組換えカイコの作出工程および系統管理方法、②遺伝子組換えカイコの大量飼育工程における品質・工程管理および GMP 管理の開始点に関する考え方に対して同意を得ることができております。

その結果、当セグメントの売上高は 30,606 千円（前年同期比 40.1%増）、営業損失は 247,914 千円（前年同期は 179,240 千円の営業損失）となりました。

なお、当事業においては、継続して積極的に研究開発費を投じ、中長期的に企業価値の向上を目指します。

<検査事業>

当期の売上は前期と比較し 9.8%増加しております。当事業の主力サービスである LipoSEARCH による血中リポタンパク質の詳細なプロファイリング検査において、製薬企業からの大口の受注が寄与し、またメタボ軽減のトレンドから、食品企業からの取引も増加しつつあります。生活習慣病関連においては、国内よりも海外の方がより深刻な状況であり、測定ニーズも高いことが予想されることから、海外での売上を増加するべく、海外導出を検討しております。現在、そのためのシステムを構築し、検証作業を行っているところであり

ます。また、診断・試薬部門と共同で ELISA 測定の受注を始めてから 3 年となり、前期には大幅な売上の増加を果たしております。当期も前期に匹敵する受注を獲得することができ、主力の LipoSEARCH 測定に次ぐ第 2 の柱の事業として育ちつつあります。

その結果、当セグメントの売上高は 127,392 千円、(前年同期比 9.8%増)、営業利益 12,847 千円（前年同期比 20.8%増）となりました。

<化粧品関連事業>

当事業においては、「ネオシルク®ーヒト型コラーゲン I」配合化粧品「フレヴァン」シリーズの国内通信販売の売上は減少いたしました。中国での販売が承認されたことから、中国向けの販売を開始し、売上高が増加しております。しかしながら、当第 4 四半期会計期間に予定していた中国向けの販売においては、製品デリバリー等の影響や中国販売代理店と知的財産権等の取扱について協議しているため、出荷は 2020 年 3 月期第 2 四半期会計期間を見込んでおります。また、新たに台湾、ベトナム等の東南アジアへの販売ルートの開拓が進行しております。

化粧品原料「ネオシルク®ーヒト型コラーゲン I」については、欧州代理店において、欧州での効果試験が完了し、販売が開始されました。

その結果、当セグメントの売上高は 42,803 千円、(前年同期比 101.3%増)、営業損失 6,654 千円（前年同期は 8,651 千円の営業損失）となりました。

これらの結果、連結業績は下記のとおりとなりました。

売上高は 781,215 千円（前年同期比 3.0%増）となりました。営業損益においては経費節減に努めている一方、遺伝子組換えカイコ事業での研究開発への注力や業務改善を目的とする基幹システムのシステム開発費用一括計上などにより販管費が増加したことから営業

損失は 173,680 千円（前年同期は 48,791 千円の営業損失）、経常損益につきましては、遺伝子組換えカイコ事業の研究項目への国からの助成金の収入や為替差益の計上等によりまして、経常損失は 155,747 千円（前年同期は 49,013 千円の経常損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は、保有する土地の減損損失を計上したこと等により 167,319 千円（前年同期は 52,637 千円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

（２）中期経営計画の概要

当社グループは、遺伝子組換えカイコ事業における医薬品原料の開発資金として、投資家の皆様や企業様より資金調達を行い、研究施設（群馬県前橋市）を建設し、抗 HIV 抗体を始め医薬品原料導出を目指した研究開発を推進してまいります。また、診断・試薬事業においては、研究・製造施設の増築により、医薬品シーズの開発や体外診断用医薬品の開発・製造・販売に注力し、事業価値の向上を目指してまいります。さらに化粧品関連事業においては、全世界に向けて販路を構築し、飛躍的な事業価値の向上を目指してまいります。

また、中期経営計画における投資については、診断・試薬事業における中期的な事業価値の向上を図るため、研究・製造施設の増築や医薬品シーズ、体外診断用医薬品の研究開発費を積極的に投資してまいります。遺伝子組換えカイコ事業においては、抗 HIV 抗体製造に関連する設備・施設の投資を積極的に行い、また、有用なパートナーと提携することで、2023 年 3 月期までに、抗 HIV 抗体を医薬品原薬として導出することを目指します。

なお、当社グループの固定資産購入時の会計処理は、購入時全額即時費用処理で処理を行っているため、損益に大きな影響を及ぼします。

その結果、当社グループの 2020 年 3 月期及び 2021 年 3 月期における最終利益は、赤字を予想しておりますが、2022 年 3 月期においては、診断・試薬事業の体外診断用医薬品販売や海外向け販売の増加、化粧品関連事業の販売増加により、黒字に転じ、2023 年 3 月期以降は、抗 HIV 抗体を医薬品原薬として導出し、安定した利益を創出する見込みとなっております。

（３）セグメント別の事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件 （診断・試薬事業）

当事業においては、創業以来 37 年以上、バイオ・ライフサイエンスの領域にて事業を営んできております。試薬事業の領域は、非常に流動的であり、競争が激しいグローバル社会において、安定した収益を生み出すことが困難な領域となっております。同事業が安定した収益を生み出すためには、体外診断用医薬品の領域の製品化が必要であると認識しております。そのため、当事業では、ここ数年間、体外診断用医薬品の研究開発に注力し、数品目の製品化の目途が立って参りました。2020 年 3 月期において、体外診断用医薬品製造設備を整備するため、製品倉庫及び管理棟を建設し、早期に体外診断用医薬品の供給体制を準備してまいります。

また、株式会社生命科学インスティテュート共同研究を実施している Muse 細胞のマーカーである SSEA-3 に対する抗体「抗 SSEA-3 (15B11) 抗体」につきましては、協議を継続しております。

《中期経営計画における研究開発は、下記の通りです。》

○医薬品シーズとしての可能性がある研究開発

アミロイドβに関しては、京都大学、千葉大学と共同で、神経毒性を強く有するといわれている毒性オリゴマーに対する抗体、及び測定系を開発し、発売を開始いたしました。本製品に用いている毒性オリゴマー特異的抗体は、医薬品シーズとしての可能性も考えられる

ため、モデルマウスによる大規模な治療実験を継続しております。

○今後、下記の体外診断用医薬品の上市を目指します。

・(2020年3月期中販売開始予定) 認知症関連タンパク質として、アミロイドβを中心とした種々のタンパク質に対する抗体・測定系の開発を進めており、各種製品を広くラインアップしております。アミロイドβと並び重要なターゲット分子であるタウタンパク質に関しても測定系を開発し、海外向けに研究用試薬として販売を開始いたしました。また、国内では体外診断用医薬品として上市を目指しております。

・(2020年3月期中販売開始予定) 学校法人埼玉医科大学が所有する、難聴・めまいの原因を生化学的に診断できる世界初のバイオマーカー「CTP(cochlintomo-protein)」に関する発明に関して、株式会社コスミックコーポレーションに日本国内での薬事申請・販売の権利を譲渡し、現在、同社が主体となって、体外診断用医薬品の承認申請に向けてデータ採取、資料作成を行い申請準備中であります。なお、同製品の製造は、当社が行います。

・(2021年3月期中販売開始予定) 筋ジストロフィー患者の尿中に存在するタイチンというタンパク質に対する、筋ジストロフィーの病気診断・病態のモニタリングマーカーとして測定系を開発し、研究用試薬として販売を開始いたしました。また、国内では体外診断用医薬品として上市を目指しております。

・(販売開始未定) 中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)は、我が国の心臓移植症例から見出された新規疾患単位であり、心筋細胞、冠動脈血管平滑筋細胞(SMC)に中性脂肪が蓄積することによって、重度の心不全、不整脈、虚血性心疾患などを呈する難病です。大阪大学と共同でTGCV関連タンパクであるATGLに対する抗体及び測定系の開発を行っております。

(遺伝子組換えカイコ事業)

当事業では、株式会社CUREDが所有する抗HIV抗体のADCC活性を当社の遺伝子組換えカイコ技術を用いて飛躍的に増強させ、HIV感染症の治癒を可能にする画期的な抗体医薬品の開発を進めております。現在、薬効・薬理試験は順調に進展しており、今後、当社と株式会社CUREDは、抗HIV抗体の医薬品原薬としての導出を目指して共同開発を推進してまいります。

《抗HIV抗体の医薬品原料導出のスケジュール》

現在：

○医薬品製造において最も懸念される遺伝子組換えカイコの系統・バンク管理等に関する当プロジェクトの計画に対して、PMDAより下記同意を得ることができました。

①遺伝子組換えカイコの作出工程および系統管理方法の適切性について

②遺伝子組換えカイコの大量飼育工程における品質・工程管理およびGMP管理の開始点に関する考え方の適切性について

○薬効・薬理試験は、順調に進展しております。

※同試験の成果については、試験結果が纏まり次第、開示(2020年3月期上期中を目指しております。)致します。

今後：

・遺伝子組換えカイコの系統・バンク管理システムの妥当性を裏付けるデータを取得し、より具体的な管理体制を構築してまいります。

・GLP準拠の非臨床試験に向けて、カイコ大量飼育技術を確立し、高度に品質管理されたカイコ繭の生産体制を開発いたします。

・カイコ繭からの抗体抽出・精製技術を開発し、GMPグレードの原薬製造体制を確立いたします。

・フェーズⅢ以降の同原薬製造工場の建設(2023年3月期完成予定)に向け準備を開始い

たします。

・飼育規模拡大に不可欠な桑の葉の確保及び人工飼料のコスト低減を図るために、提携パートナーの獲得及び設備の建設を進めてまいります。

※抗 HIV 抗体の医薬品原料の導出は、2023 年 3 月期中を目指します。

上記以外で、注力している研究開発は、下記の通りです。

○医薬品の実用化を目指す研究開発

・糖鎖構造の特徴から高 ADCC 活性抗体が生産できる遺伝子組換えカイコの利点を生かし、癌等を治療する抗体を製造し、バイオベターとして実用化することを目指します。

○動物医薬品の実用化を目指す研究開発

・動物用医薬品メーカーと共同で、遺伝子組換えカイコによって動物用医薬品原料となるタンパク質の生産を進めております。遺伝子組換えカイコ生産技術の利点を最大限に生かし、高い安全性および有効性が要求される動物用医薬品の原料として活用することを目指します。

○売上高の拡大を目指します。

・体外診断用医薬品に使用する抗体を、遺伝子組換えカイコにより生産する技術の特徴を活用して、大手体外診断用医薬品メーカーへ、抗体の供給を行っております。メーカーからの大幅な増産希望に対応するため、現在、生産設備の拡張およびスケールアップ技術の開発を検討しております。

・iPS 細胞等の培養足場材として有効であるラミニン 511-E8 フラグメント（ラミニン 511-E8）を遺伝子組換えカイコにより製造し、株式会社ニッピおよび株式会社マトリクソームを通して一般販売をおこなっております。カイコで生産した製品（iMatrix-511 silk）の性能および価格の優位性が認知され、販売量は右肩上がりに増加しております。

○今後の検討課題。

医薬品原薬としての抗 HIV 抗体製造や売上拡大が見込まれている大手体外診断用医薬品メーカーへの抗体供給、及び iMatrix-511 silk 並びにネオシルク®ーヒト型コラーゲンの生産に必要な遺伝子組換えカイコの飼育規模が劇的に拡大するため、人工飼料のコスト増が予想されます。この課題を解決するため、桑の葉の確保及び人工飼料のコスト低減が求められており、そのための提携パートナーの獲得及び設備の建設を進めてまいります。

（検査事業）

当事業は、主力商品である、高速液体クロマトグラフィーを用いた独自分析技術によるリポタンパク質プロファイル分析業務「LipoSEARCH」の測定受託サービス、及び IBL の ELISA 製品を中心とした ELISA 測定受託サービスを、大手製薬企業、食品関連企業、大学などのアカデミアに対して提供しております。営業面においても、診断・試薬事業部門との営業活動を共有化し、国内外の学会展示を共同で行うなど、双方のマーケット市場において販促活動を強化しております。

2020 年 3 月期においても、国内では、日本栄養食料学会、日本動脈硬化学会、国際フードファクター会議などへの学会展示を予定しており、これらの学会で当事業の主力である、LipoSEARCH のプロモーションを行うことで、国内外での新規ユーザーの獲得をめざしてまいります。海外に向けては、欧州動脈硬化学会、欧米の展示会などに参加し、情報収集すると共に、受託測定に加えて、測定システムの導出も検討してまいります。

（化粧品関連事業）

当事業においては、ネオシルク®ーヒト型コラーゲン I 配合化粧品「フレヴァン」の販売

においては、中国代理店との協議を2020年3月期第1四半期において終了する見込みであり第2四半期には販売の再開を見込んでおります。また、新たに台湾、ベトナム等の東南アジアへの販売ルートの開拓が進行しております。さらに、欧州代理店においても「フレヴァン」の販売にむけて、欧州等の展示会への出展を計画しております。

化粧品原料「ネオシルク®ーヒト型コラーゲンⅠ」については、欧州代理店において、欧州での効果試験が完了し、今後、販売増を目指して参ります。また、化粧品業界待望の「ネオシルク®ーヒト型コラーゲンⅢ（ベビーコラーゲン）」を2020年3月期中に販売を開始し、売上の拡大を目指して参ります。なお、三笠研究所において、「ネオシルク®ーヒト型コラーゲンⅠ及びⅢ」の製造設備を整備し、安定供給を図ってまいります。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

新中期経営計画（連結）

（単位：百万円）

	2020年 3月期 (予想)	2021年 3月期 (中計)	2022年 3月期 (中計)
売上高	(※1) 991	1,205	1,471
診断・試薬事業	656	700	800
遺伝子組換えカイコ事業	30	95	141
検査事業	152	160	180
化粧品関連事業	153	250	350
売上原価及び販管費 (※2) (研究開発費及び減価償却費)	1,382 (661)	1,305 (490)	1,299 (350)
診断・試薬事業 (研究開発費及び減価償却費)	803 (※3) (359)	540 (90)	574 (100)
遺伝子組換えカイコ事業 (研究開発費及び減価償却費)	351 (※4) (292)	460 (※5) (380)	340 (230)
検査事業 (研究開発費及び減価償却費)	127 (9)	130 (10)	140 (10)
化粧品関連事業 (研究開発費及び減価償却費)	101 (-)	175 (10)	245 (10)
営業利益（△損失）	△391	△99	171
診断・試薬事業	△147	160	226
遺伝子組換えカイコ事業	△321	△364 (※6)	△199
検査事業	25	30	39
化粧品関連事業	52	75	105
経常利益（△損失） (持分法損失及びのれん償却)	△550 (※7) (160)		
当期純利益（△損失）	△565		

(※1) 2020年3月期は、2019年5月14日公表した「2020年3月期決算短信〔日本基準〕（連結）」の連結業績予想の数値となります。

(※2) 固定資産の購入は、購入時に全額を減価償却費で処理しております。

(※3) 体外診断用医薬品の製造にかかわる倉庫及び管理棟の建設が含まれております。

(※4) ヒト型コラーゲン製造設備の改築・購入（三笠研究所）が含まれております。

(※5) 人工飼料の事業化に向けた建設・設備購入が含まれております。

(※6) 抗HIV抗体の医薬品原料の導出は、2023年3月期中を目指します。

(※7)「のれん」の償却期間は、8年間を予定しております。

3. その他参考状況

今後の収益に影響する新製品の状況につきましては、「1. 今後3か年の中期経営計画（3）事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件」にて、記載のとおりであります。

【本資料に関する注記事項】

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

以上