

株式会社免疫生物研究所

JASDAQグロース 証券コード:4570



代表取締役社長 清藤 勉

2019年5月31日（金）

- 2019年3月期（第37期）決算報告（連結）
& 2020年3月期（第38期）予想

- 研究開発の状況 & 中期経営計画

2019年3月期(第37期)

セグメント別業績&38期予想

【診断・試薬事業】

単位:千円	36期実績	37期実績	増減	38期予想	増減
売上高	605,745	588,014	△2.9%	656,000	+11.6%
営業利益	127,506	67,079	△47.4%	△147,000	赤字へ

(37期業績)

⇒主力製品のEIA測定キット・抗体は、国内販売が落ち込む一方、海外代理店網の拡大により、売上増加。

⇒体外診断用医薬品の牛海綿状脳症測定キットは、需要が不安定となり売上減少。

⇒基幹システムのシステム開発費用一括計上により、利益大幅減少

(38期予想)

⇒新規体外診断用医薬品の申請により売上増加見込。

⇒海外販売網の拡大により売上増加見込。

⇒体外診断用医薬品の新規品目数拡大を目指した倉庫及び管理棟を建設し、販管費大幅増加見込。

※固定資産購入時の会計処理は、購入時全額即時費用処理を行っており、損益に大きな影響を及ぼします。

2019年3月期(第37期)

セグメント別業績 & 38期予想

【遺伝子組換えカイコ事業】

単位:千円	36期実績	37期実績	増減	38期予想	増減
売上高	21,844	30,606	+40.1%	30,700	+0.0%
営業利益	△179,240	△247,914	赤字拡大	△321,000	赤字拡大

(37期実績)

- ⇒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、売上増加。
- ⇒抗HIV抗体製造において、PMDAへ戦略相談をおこない、製造において最も懸念される点について、同意を得ることができた。
- ⇒抗HIV抗体の薬効・薬理試験が順調に進行し、研究開発費が大幅増加。

(38期予想)

- ⇒前年並みの3千万円を予想
- ⇒抗HIV抗体の薬効・薬理試験が順調に進行しており、研究開発費が大幅増加予定。
- ⇒ヒト型コラーゲンや大手体外診断用医薬品メーカーへの抗体供給の需要に合わせ、三笠研究所の生産設備の拡張

2019年3月期(第37期)

セグメント別業績 & 38期予想

【検査事業】

単位:千円	36期実績	37期実績	増減	38期予想	増減
売上高	115,988	127,392	+9.8%	152,000	+19.3%
営業利益	10,634	12,847	+20.8%	25,000	+94.6%

(37期実績)

- ⇒製薬企業から大口の売上を計上。
- ⇒診断・試薬事業と共同でELISA測定 of 売上を安定して計上。

(38期予想)

- ⇒国内外での新規ユーザーの獲得を目指す。
- ⇒海外に向けて、受託測定に加えて、測定システムの導出を目指す。

2019年3月期(第37期)

セグメント別業績 & 38期予想

【化粧品関連事業】

単位:千円	36期実績	37期実績	増減	38期予想	増減
売上高	21,267	42,803	+101.3%	153,000	+257.5%
営業利益	△8,651	△6,654	赤字縮小	52,000	黒字化

(37期実績)

- ⇒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。
- ⇒現在、中国販売代理店と知的財産権等の取扱について協議中。
- ⇒化粧品原料「ネオシルク®・ヒト型コラーゲンⅠ」は、欧州での効果試験が完了し、販売を開始。

(38期予想)

- ⇒中国市場において、当第2四半期に販売の再開予定。
- ⇒欧州市場において、化粧品原料及び化粧品が本格的に販売開始。
- ⇒化粧品業界待望の「ネオシルク®・ヒト型コラーゲンⅢ(ベビーコラーゲン)」を今期中に販売を開始予定。

2019年3月期(第37期) 連結業績 & 38期予想

全社業績(連結) & 予想

(千円)	2018年 3月期 (第36期)	2019年 3月期 (第37期)	増減	2020年 3月期予想 (第38期)	増減
売上高	758,286	781,215	+3.0%	991,700	+27.0%
営業利益 (△損失)	△48,791	△173,680	—	△391,000	—
経常利益 (△損失)	△49,013	△155,747	—	△550,000	—
親会社株主に帰 属する当期純利益 (△損失)	△52,637	△167,319	—	△565,000	—

2020年3月期 設備投資予定

- ・ 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 250,000千円
- ・ ヒト型コラーゲン製造設備の改築・購入（三笠研究所） 50,000千円

※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行っているため、損益に大きな影響を及ぼします。

貸借対照表（連結）

（百万円）	前期末	当期末	増減	主残高
流動資産	2,998	2,111	△29.6%	現預金 1,543(2,510)
固定資産	296	876	+195.3%	
資産合計	3,295	2,988	△9.3%	投資有価証券 686(105)
流動負債	302	550	+82.2%	
固定負債	975	292	△70.0%	転換社債【短期】 277(-)
負債合計	1,277	842	△34.0%	転換社債【長期】 200(790)
純資産合計	2,017	2,145	+6.3%	
負債純資産合計	3,295	2,988	△9.3%	※()は、前年

※ 転換社債の内訳
 (株)トランスジェニック 200百万円(200,000株)
 (株)ウイズ・パートナーズ 277百万円(348,000株)

※新株予約権の状況
 (株)ウイズ・パートナーズ 925百万円
 (1,160,000株)


 キャッシュ・フロー（連結）

（千円）	2018年3月期 （第36期）	2019年3月期 （第37）	要因
営業CF	+73,847	△243,935	・研究開発費増 ・設備機器購入 ・棚卸資産の増
投資CF	△6,278	△593,279	(株)CUREDの 株を取得
財務CF	△138,300	△126,320	長期借入金 の返済
現金及び現金同 等物の期末残高	2,450,875	1,491,808	△959,067

- 2019年3月期（第37期）決算報告（連結）
& 2020年3月期（第38期）予想
- 研究開発の状況
& 中期経営計画

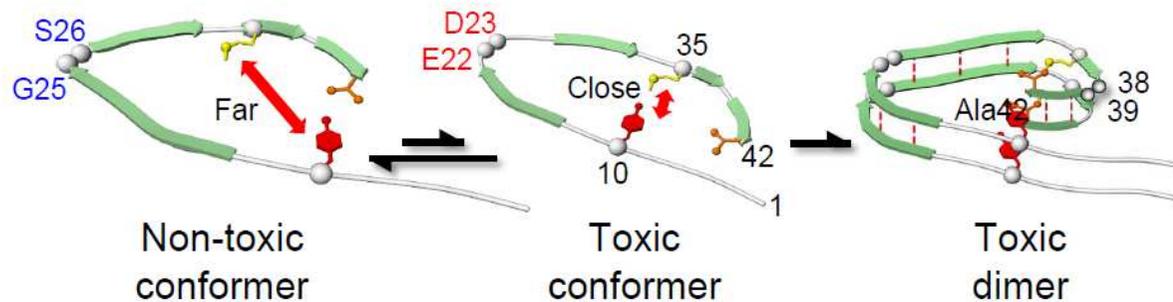
アミロイドβに関しては、京都大学、千葉大学と共同で、神経毒性を強く有するといわれている毒性オリゴマーに対する抗体、及び測定系を開発し、発売を開始。

Amyloidβ 毒性オリゴマー ELISAキット

IBL

- 研究用試薬 -

Amyloidβの毒性コンフォーマー



Aβの22番と23番目で折れ曲がるコンフォーマーが毒性が強く、かつオリゴマー化しやすいという説が提唱されています。(文献1)

毒性コンフォーマーに特異的な抗体(クローン:24B3)を用いた本 ELISA測定系は、脳脊髄液中の毒性Aβオリゴマーを選択的に測定することが可能です。

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中

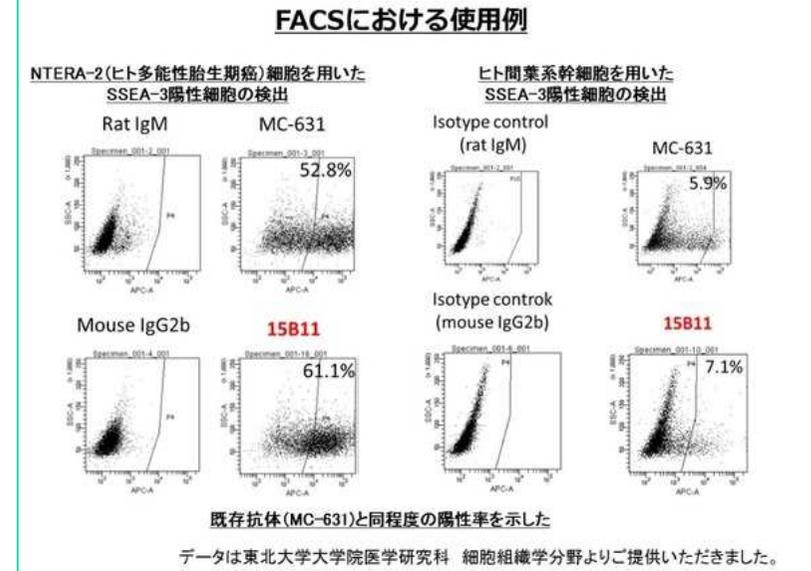
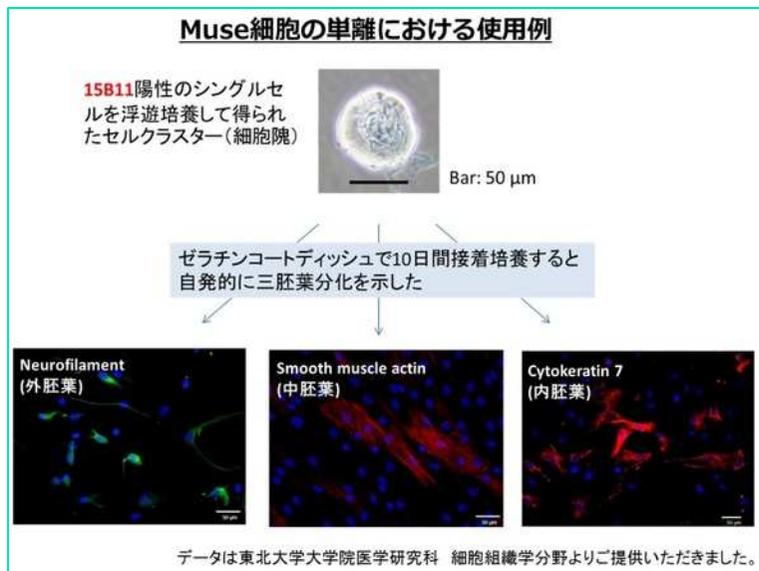
体外診断用医薬品の研究開発テーマと進捗状況

標的分子	Tauタンパク質	pTauタンパク質	CTP(Cochlin-Tomo-Protein)	Titin-Nフラグメント
対象疾患	クロイツフェルト・ヤコブ病	アルツハイマー病	外リンパ腫	筋ジストロフィー
申請区分	既存(クラスⅡ)	既存(クラスⅡ)	新規(クラスⅢ)	新規(クラスⅢ)
共同研究先	弘前大学	弘前大学	・埼玉医科大学 ・試薬販売業者	・神戸大学 ・昭和大学
進捗	医薬品申請中	医薬品申請中	医薬品申請準備中 (試薬販売業者)	設計検証実施中
IBLの役割	・試薬開発 ・医薬品申請	・試薬開発 ・医薬品申請	・試薬開発 ・受託製造	・試薬開発 ・医薬品申請

多能性幹細胞 マーカー抗SSEA-3抗体

SSEA-3はスフィンゴ糖脂質の一種で、Muse細胞を始め、ヒトEC細胞、ES細胞、iPS細胞、などの細胞表面に局在しており、多能性／胚性マーカーとして用いられています。中でも、Muse細胞は多能性幹細胞であり、損傷部位に選択的に集積・生着し、その組織特異的な細胞に分化することで、損傷を受けた組織の構造や機能を修復します。

同抗体は、SSEA-3に特異的に反応する **世界で初めてのIgGサブクラスのモノクローナル抗体。**



(医薬品の実用化を目指す研究開発:抗HIV抗体)

《抗HIV抗体 of 医薬品原料導出のスケジュール》

現在

- 医薬品製造にPMDA より同意を取得。
- 薬効・薬理試験は、順調に進展。

⇒ 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。)

(医薬品の実用化を目指す研究開発: 抗HIV抗体)

《抗HIV抗体 of 医薬品原料導出のスケジュール》

今後のスケジュール

- ・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確立。
- ・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確立。
- ・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

(医薬品の実用化を目指す研究開発: 抗HIV抗体)

《抗HIV抗体 of 医薬品原料導出のスケジュール》

(今後のスケジュール)

- ・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。

(株)CUREDとのパートナーシップを強化

同社が実施した第三者割当増資を引受け、筆頭株主へ

【持分法適用関連会社化（議決権所有割合 23.79%）】

同社の経営陣は、内外の製薬企業、バイオベンチャー、金融機関での豊富な経験に加え、スタートアップ企業をハンズオンで成長させIPOやM&Aに導いた実績を多数有しており、最先端のバイオテクノロジーやメディカル・サイエンスの知識・ネットワークを駆使して、抗HIV抗体以外にも、数種類の有望なバイオ医薬品候補物質を開発中

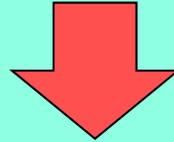
代表取締役社長: 道下 真弘(所在地: 神奈川県横浜市)

引受株式数88,000株(引受金額: 598,400千円)

引受後所有株式数: 109,000株

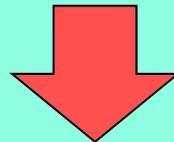
(スケールアップにより売上高の拡大を目指す)

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。

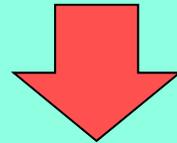
iPS細胞等の培養足場材として有効であるラミニン511-E8 フラグメント(ラミニン511-E8)を遺伝子組換えカイコにより製造し、株式会社ニッピおよび株式会社マトリクスームを通して一般販売をおこなっております。



カイコで生産した製品(iMatrix-511 silk)の性能および价格的優位性が認知され、販売量は右肩上がりに増加しております。

(スケールアップにより売上高の拡大を目指す)

抗体を遺伝子組換えカイコにより生産する化粧品原料「ネオシルク®ーヒト型コラーゲンⅠ」を(株)ネオシルク化粧品(完全子会社)及び化粧品関連企業へ、供給を行っております。

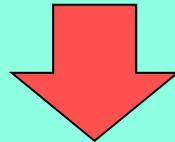


化粧品原料「ネオシルク®ーヒト型コラーゲンⅠ」については、欧州代理店において、欧州での効果試験が完了し、今後、販売増を目指して参ります。また、化粧品業界待望の「ネオシルク®ーヒト型コラーゲンⅢ(ベビーコラーゲン)」を2020年3月期中に販売を開始し、売上の拡大を目指して参ります。



(今後の課題)

- ①医薬品原薬としての抗HIV抗体製造
- ②大手体外診断用医薬品メーカーへの抗体供給拡大
- ③iMatrix-511 silkの需要拡大
- ④ネオシルク®ーヒト型コラーゲンの需要拡大



【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】

人工飼料のコスト増が予想され、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】(LipoSEARCH)

LipoSEARCHの海外導出に向けた取り組み

LipoSEARCHによる検査サービスの主な検査領域は生活習慣病関連です。
 この領域における検査に対する需要は、国内にとどまらず、むしろ海外に
おいて、今後増加するものと予想されます。

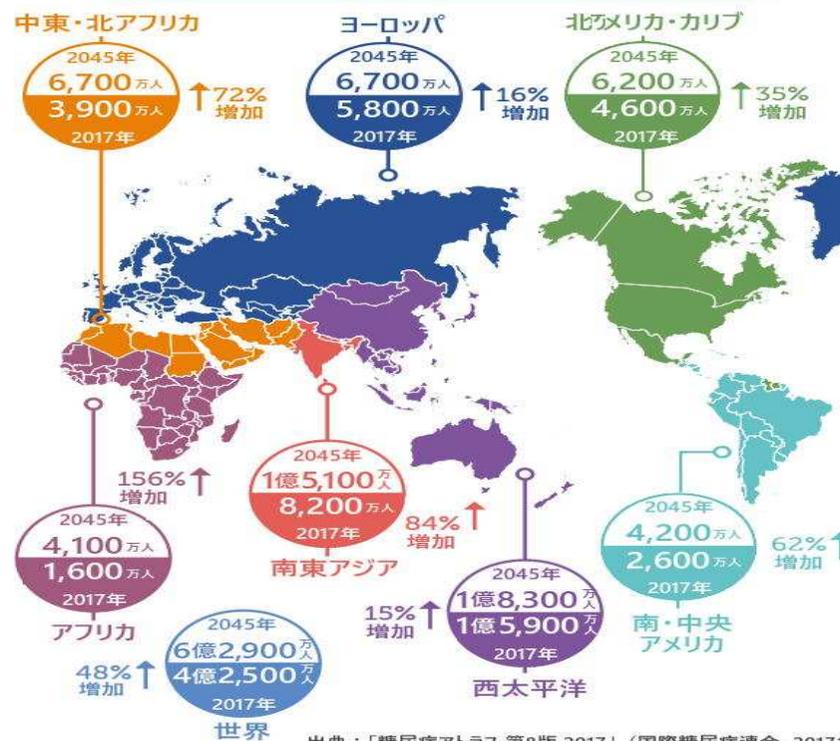
世界の糖尿病人口 上位10カ国



出典：糖尿病アトラス 第8版 2017 (国際糖尿病連合)

糖尿病人口は4億人を突破 30年後には7億人

世界の糖尿病人口 4億2,500万人 (2017年)



出典：「糖尿病アトラス 第8版 2017」(国際糖尿病連合、2017年)



【検査事業】(LipoSEARCH)

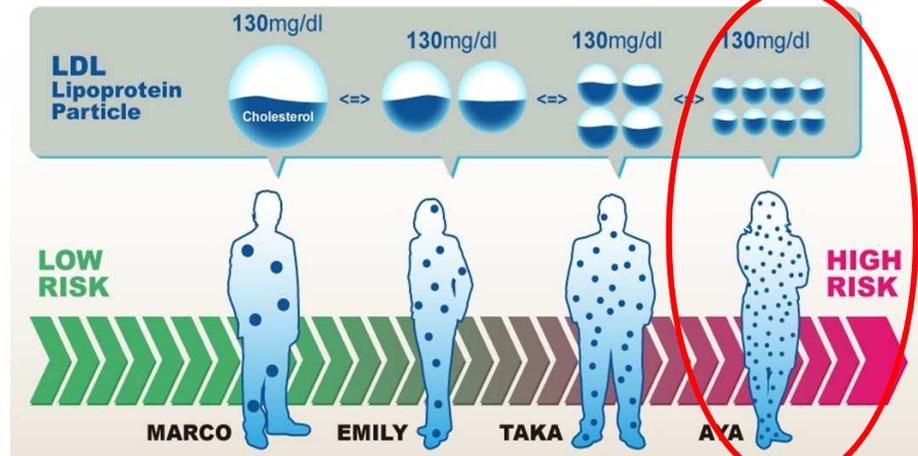
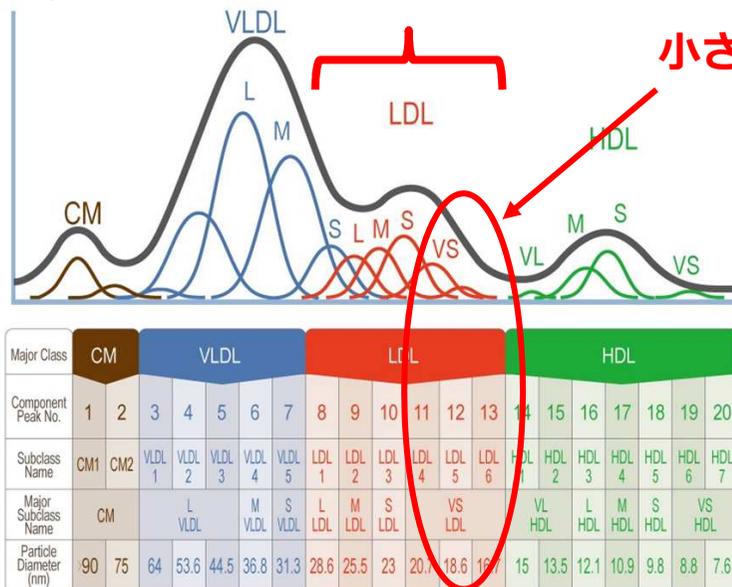
LipoSEARCH – 血中リポタンパク質のプロファイリング

LipoSEARCHは、コレステロールや中性脂肪などの血中脂質を運搬する「リポタンパク質」を詳細に分析する研究検査サービスです。

製薬企業、食品関連企業、アカデミアなどにおける脂質代謝関連新薬の非臨床試験、臨床開発試験、機能性食品開発、トクホ試験などにおいて多く利用されております。20分画に分けて解析することでこれまで見えてこなかった薬剤の効果などが調べられます。さらに近年の開発で、リポタンパク質の「粒子サイズ」に加え「粒子数」の分析が可能になり、動脈硬化や心疾患リスクの把握に役立つ、より詳細なデータが取得できるようになりました。

LDL全体としては同じ数値でもその内訳は異なります

小さなLDLは超悪玉LDLといわれています



LipoSEARCHによる20分画解析チャート 小さなLDL分子が多い方が、リスクが高くなります。

化粧品「フレヴァン」の今後の展開

中国代理店との協議

- ⇒2020年3月期第1四半期において終了見込
- ⇒2020年3月期第2四半期には販売の再開見込

新規販路の拡大を目指す

- ⇒台湾、ベトナム等の東南アジアへの
販売ルートの開拓
- ⇒欧州代理店において欧州等の
展示会への出展計画

化粧品原料「ネオシルク®ーヒト型コラーゲン」
の今後について

欧州での展開

⇒「ネオシルク®ーヒト型コラーゲン I」の
効果試験が完了し、売上拡大を目指す。

新製品の開発について

⇒化粧品業界待望の「タイプⅢ（ベビーコラーゲン）」
2020年3月期中の販売を目指す。

⇒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、安定供給を図る。

新中期経営計画(連結)

3月期	2020年 (予想)	2021年 (中計)	2022年 (中計)	
売上高	991	1,205	1,471	
診断・試薬事業	656	700	800	海外販路拡大、体外診断用医薬品の項目数増
遺伝子組換えカイコ事業	30	95	141	ラミニン、大手診断薬メーカー供給抗体 販売増
検査事業	152	160	180	海外販路拡大、導出目指す。
化粧品関連事業	153	250	350	中国再開、欧州拡大
営業利益(△損失)	△391	△99	171	
診断・試薬事業	(※1)△147	160	226	※1) 製造等の設備投資
遺伝子組換えカイコ事業	(※2)△321	(※3)△364	△199	※2) 三笠研究所設備整備 ※3) 人工飼料に関わる投資
検査事業	25	30	39	
化粧品関連事業	52	75	105	



本発表において提供される資料ならびに情報は、当社経営陣が現時点において入手可能な情報によって判断したものであり、不確実である情報から得られた多くの仮定や考えによって作成されております。実際の成果は、さまざまな要素によって変化するため、業績見通し、開発見通しと大きく異なる結果となり得ることをご承知置きください。

実際の業績に影響を与える要素には、国内および国際的な経済情勢、業界ならびに市場の状況、金利および通貨為替の変動、新製品申請の遅延、導出先企業における開発の進捗の遅れ、技術的進歩、競合他社による特許の獲得、国内外の政府による法規制の変更などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。