

# 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11月28日（木）



---

2020年3月期（第38期）

第2四半期連結決算

---

【連結】

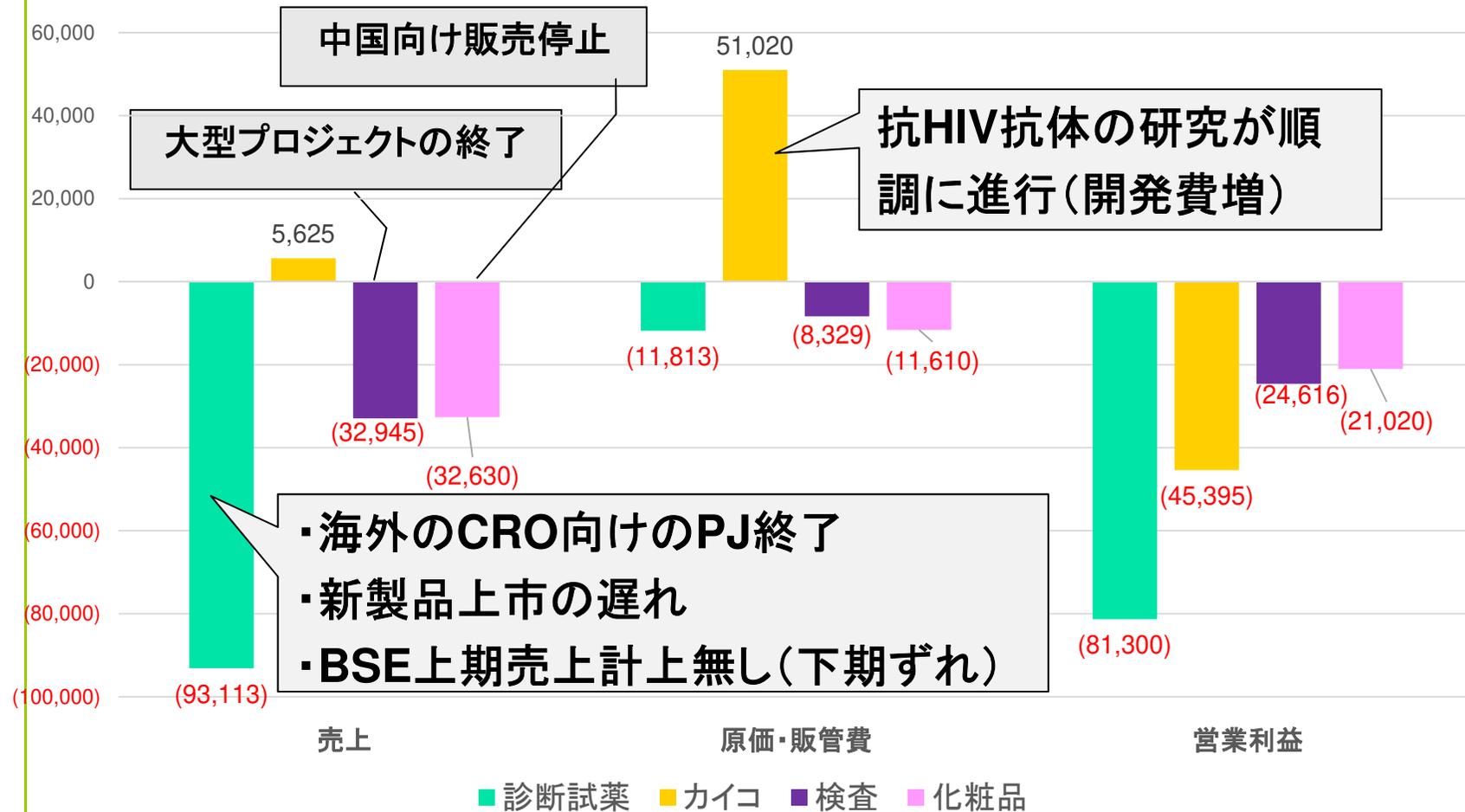
(金額:千円)

	2019年3月期 第2四半期	2020年3月期 第2四半期	前期差
売上高	384,479	230,873	△153,605
営業利益	△37,512	△209,844	△172,331
経常利益	△32,924	注 △252,326	△219,401
親会社株主に帰属 する当期純利益	△45,510	△254,584	△209,073

注)持分法投資損失40百万円計上(CURED)

### 【セグメント別 損益前年差】

(金額: 千円)



## 【連結貸借対照表の概要】

単位: 百万円		2020年3月期 第2四半期連結		
		構成%	前年度末 %	特記事項
流動資産	1,786	67.9	△15.4	<b>【主要な資産の前期末差】</b> ・現預金 △238 ・売掛債権 △103 ・投資有価証券 △35
(現預金)	(1,305)	(49.6)	△15.4	
固定資産	844	32.1	△3.7	
資産合計	2,630	100.0	△12.0	
流動負債	479	18.2	△12.9	<b>【転換社債の状況】</b> ※1 (ウィズパートナーズ) 償還期限: 2019年12月20日 未行使残高: 348,000株 行使価格: 798円 ※2 (トランスジェニック) 償還期限: 2021年3月1日 未行使残高: 200,000株 行使価格: 1,000円
(転換社債)※1	(277)	(10.6)	0	
固定負債	259	9.9	△11.0	
(転換社債)※2	(200)	(7.6)	0	
負債合計	739	28.1	△12.2	
純資産合計	1,891	71.9	△11.9	
負債純資産合計	2,630	100.0	△12.0	

## 【連結キャッシュ・フロー】

単位:百万円	2020年3月期 第2四半期	主な要因
現金及び現金同等物の期末残高	1,250	前連結会計年度末と比べ 241百万円減少
営業活動による キャッシュ・フロー	△163	【増加要因】 売掛債権の減少(回収)103百万円 持分法による投資損失 40百万円 【減少要因】 税金等調整前四半期純損失 248百万円
投資活動による キャッシュ・フロー	△9	定期預金等の預入による支出 9百万円
財務活動による キャッシュ・フロー	△67	長期借入金の返済による支出 66百万円

【連結】

(金額:百万円)

	2020年3月期 通期修正予算	2020年3月期 下期目標	下期 前期差	特記事項
売上高	670	440	+44	<b>【売上前期比較増加要因】</b> ・試薬販売の強化 スカイライト・バイオテックとの営業共有 海外代理店への報奨制度の導入 海外向け抗体販売の増加 ・ <u>体外診断薬2品目上市</u> 2019.11 Tau・pTau販売開始 ・ <u>動物用診断薬の販売増</u> ・ <u>欧州向け化粧品関連</u> 2020.1 欧州向けに化粧品原料「ヒト型コラーゲン販売開始」 2020.1 欧州向けに化粧品「フレヴァン」販売開始(商標登録完了) ・ <u>中国向け化粧品</u> 4Q販売開始予定 <b>【販管費前期比較増減要因】</b> ・ <u>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</u> ・ <u>カイコ繭抗体及びタンパク質の需要増が見込まれ三笠研究所の施設・設備の改築・購入</u>
売上原価 販管費	1,180	740	+208	
営業利益	△510	△301	△165	
経常利益	△640	△388	△266	
親会社株主に 帰属する当期 純利益	△655	△401	△280	

■ 研究開発の状況  
& 今後の展開

### 研究開発テーマ(今期上市予定)

標的分子	Tauタンパク質	pTauタンパク質	CTP(Cochlin-Tomo-Protein)
対象疾患	クロイツフェルト・ヤコブ病	アルツハイマー病	外リンパ瘻
申請区分	既存(クラスⅡ)	既存(クラスⅡ)	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
進捗	上市済み (2019/11/7)	上市済み (2019/11/7)	医薬品申請中 (試薬販売業者)
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

## 研究開発テーマ(今期申請予定)

標的分子	LRG1	VEGF
対象疾患	川崎病	クロウ深瀬病
申請区分	新規(クラスⅢ)	新規(クラスⅢ)
共同研究先	某大学 試薬販売業者	某大学 試薬販売業者
進捗	医薬品申請準備中 (試薬販売業者)	医薬品申請準備中 (試薬販売業者)
IBLの役割	・試薬開発 ・受託製造	・試薬開発 ・受託製造

## 研究開発テーマ(来期以降申請予定)

標的分子	Titin-Nフラグメント	アミロイドβ 毒性オリゴマー特異的抗体
対象疾患	筋ジストロフィー	アルツハイマー病
申請区分	新規(クラスⅢ)	新規(クラスⅢ)
共同研究先	・神戸大学 ・昭和大学	・京都大学 ・千葉大学
進捗	設計検証実施中	動物モデルを用いた薬効・ 薬理試験などを蓄積
IBLの役割	・試薬開発 ・医薬品申請	・試薬開発 ・医薬品申請

(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》

○ 医薬品製造にPMDA より同意を取得。

○ 「抗HIV抗体及びその製造方法」に関する国内特許の共同出願手続きを完了

⇒ 抗HIV抗体をウイルス感染カニクイザルに投与し、本抗体によるウイルス抑制効果を確認

⇒ さらなる薬効・薬理試験を実施、順調に進展。

(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》

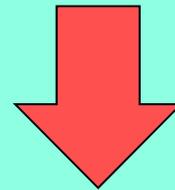
(今後のスケジュール)

- ・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検討してまいります。

⇒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。

(スケールアップにより売上高の拡大を目指す)

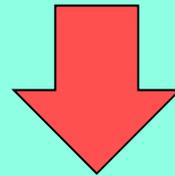
体外診断用医薬品に使用する抗体を遺伝子組換えカイコにより生産する技術の特徴を活用して、大手体外診断用医薬品メーカーへ、抗体の供給を行っております。



メーカーからの大幅な増産希望に対応するため、当社三笠研究所の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。

(スケールアップにより売上高の拡大を目指す)

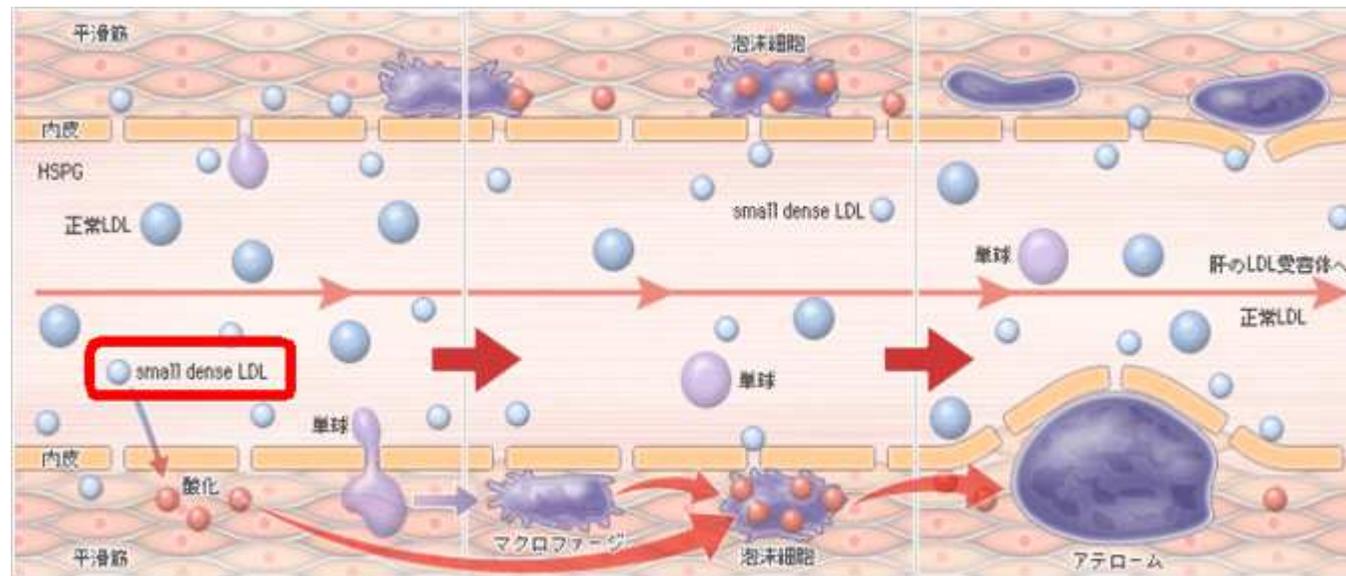
iPS細胞等の培養足場材として有効であるラミニン511-E8 フラグメント(ラミニン511-E8)を遺伝子組換えカイコにより製造し、株式会社ニッピ及び株式会社マトリクソームを通して一般販売をおこなっております。



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。

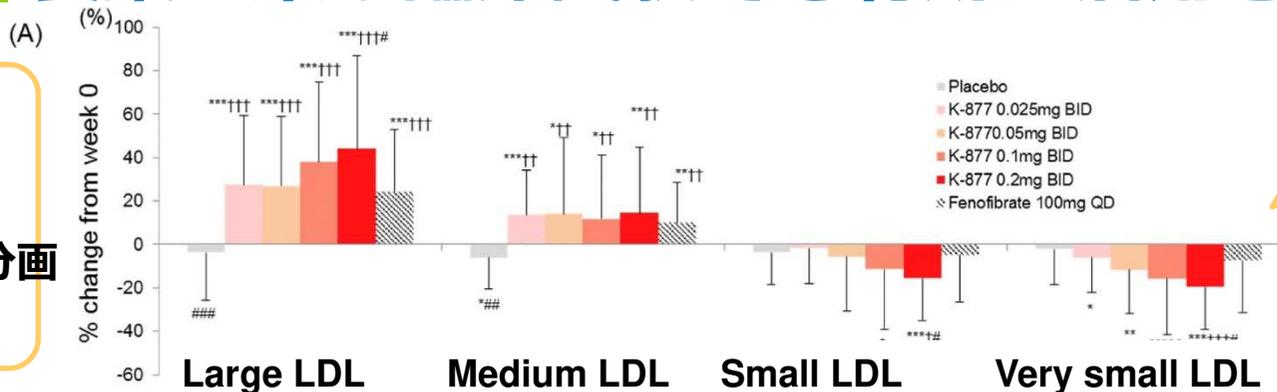
LipoSEARCHによる検査サービスの主な検査領域は生活習慣病関連です。  
この領域における検査に対する需要は、国内にとどまらず、むしろ海外において、今後増加するものと予想されます。

血液中における脂質の運び屋であるリポタンパク質の中でもLDLは悪玉コレステロールなどと呼ばれていますが、その中でも特に粒子サイズが小さく、密度の大きい「**small, dense LDL**」は**超悪玉コレステロール**などと呼ばれ、血中滞在時間が長く、血管内皮に取り込まれやすく、動脈硬化を特に促進することが分かって来ました。動脈硬化はさらに、脳卒中や心筋梗塞などの合併症を引き起こします。



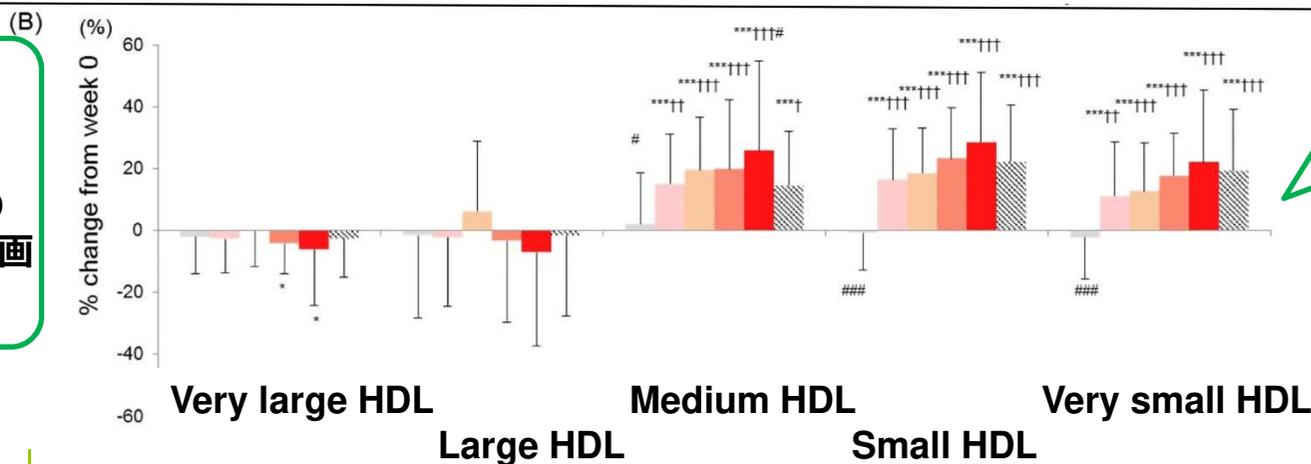
### 解析事例：大規模臨床試験 製薬企業の臨床試験でも有効に活用されています

LDL  
-Cho  
詳細分画



用量依存的に、  
動脈硬化惹起性  
の高い  
小型LDL-Cho値  
を改善した。

HDL  
-Cho  
詳細分画



容量依存的に、  
中型～小型  
HDL-Cho値を  
改善した。

Effects of K-877, a novel selective PPAR $\alpha$  modulator (SPPARMa), in dyslipidaemic patients: A randomized, double blind, active- and placebo-controlled, phase 2 trial *Atherosclerosis* Volume 249, Pages 36-43 (June 2016)

## 海外導出への取りくみ

1. IBL藤岡研究所へ単ラインHPLCシステムの移設、  
運用開始→導出のための単ラインシステムの確立

2. 「海外・研究」市場を  
ターゲットとした  
パートナー検索→  
技術移転→  
海外での測定運用



## 商標問題

中国市場における「frais vent」の「商標問題」  
⇒中国国家知識財産権局に対し、不服申立をおこない、  
中国の裁判所より**商標を認めるべきとの判決が下されま  
した。**

### （今後の展開）

現在、本判決に対し、中国国家知識財産権局からの控訴  
の有無について最終確認を行っております。

#### 控訴が行われた場合

控訴内容について裁判所において再審議

#### 控訴が行われなかった場合

中国国家知識財産権局において、商標の登録手続きが  
開始されます。登録完了までには、2～3ヶ月程度の見込

## 化粧品「フレヴァン」の販売戦略

### （中国市場）

⇒大手通販サイト及び大手化粧品関連企業への売り込みには商標登録証が必要となるため、販売開始時期は、第4四半期にずれ込む見込みです。

⇒インフルエンサーやSNSを活用し、中国ユーザーに直接「フレヴァン」を認知してもらい、中国代理店を通し販売を開始する準備をしております。

### （欧州市場）

⇒欧州での商標登録が完了し、また、販売承認を申請したことから、2020年1月以降の販売開始に向けた準備を進めております。

## 化粧品原料「ヒト型コラーゲン」の展開

(欧州市場)

⇒ヒト型コラーゲン I を化粧品原料として登録が完了。  
現在、効果効能試験を実施しており、**2020年1月以降の  
販売開始となる見込。**

(ヒト型コラーゲンⅢ)

開発が完了し、INCI名称を取得しております。  
現在、化粧品業界で待望されており、需要に応えるべく、  
大量生産の研究を進めております。



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、新製品上市の遅延、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。