

平成 29 年 5 月 26 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 取締役事業統括推進本部長 中 川 正 人
電 話 番 号 0274-22-2889 (代表)
U R L <http://www.ibl-japan.co.jp>

平成 30 年 3 月期～平成 32 年 3 月期 中期経営計画

当社は、平成 29 年 3 月期決算短信【連結】(平成 29 年 5 月 12 日)において公表しました「平成 30 年 3 月期の業績予想」を踏まえ、平成 32 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の総括

① 当期の経営成績

当連結会計年度における我が国経済は、政府による経済政策等を背景に緩やかな回復基調にあるものの、米国の新政権の政策動向や中東、南シナ海における紛争、朝鮮半島的情勢、イギリスのEU離脱など、世界の政治、経済情勢は幅広く変革期に入っており、先を見通すことが非常に困難な情勢となってきました。また、個人消費につきましても、回復の兆しが見られた企業収益への期待が、雇用や所得環境の改善を後押ししているものの、中国をはじめとするアジア新興国経済の減速や円安による物価の上昇等、先行き不透明な状況で推移いたしました。

当社グループの主力事業が属する医薬品業界は、わが国医薬品業界においては、後発品使用促進策の強化など医療費抑制策が推進されており、ジェネリック医薬品は今後一層拡大が見込まれております。その一方で、社会保障費における薬価制度の在り方が政府内で活発に議論されるなど医薬品業界として先行き不透明な状況で推移しております。

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、次のとおりであります。

【診断・試薬事業】

当事業は、当社の有する抗体作製技術により生産される研究用試薬や体外診断用医薬品を国内外のアカデミアの研究者や医薬関連企業等へ販売を行っております。

当事業の業績は、受託サービスにおいて、ユーザーのニーズをくみ取り、積極的に直接ユーザーへ販売活動を実施することで、前年に比べ売上高が大幅に増加したものの、自社製造の動物用体外診断用医薬品の牛海綿状脳症測定キットの売上高は、検査対象減少等の影響により、大幅に減少しました。一方、マイコプラズマ感染症の診断薬原料やアルツハイマー病の海外向け診断薬原料の販売は、順調に推移しました。

その結果、当セグメントの売上高は 556,015 千円(前年同期比 5.4%増)、営業利益は 117,858 千円(前年同期比 3.2%減)となりました。

【遺伝子組換えカイコ事業】

当事業は、医薬品、体外診断用医薬品及び動物用医薬品等の原料であるタンパク質の作製

方法において、従来の微生物や動物細胞等でのタンパク質作製方法とは異なる遺伝子組換えカイコの繭から有用なタンパク質を産出する技術を有しております。その技術は、従来のタンパク質の作製方法に比べ、安全性や安定性さらにコスト面や動物愛護の問題等において卓越した優位性を有しております。

当事業の業績につきましては、研究用タンパク質の受託生産等の売上、共同研究契約先からのマイルストーン契約金の収入や大手体外診断用医薬品企業からの抗体受託サービスの売上が計上されました。また、株式会社ニッピとの共同研究により、iPS細胞等の培養足場材として有用であるラミニン511-E8フラグメント（ラミニン511-E8）を遺伝子組換えカイコを用いて安価に製造する方法を確立し、研究用試薬原料として販売を開始いたしました。

その結果、当セグメントの売上高は71,809千円（前年同期比6.5%増）となりました。営業損益につきましては、フィブリノゲンやHIV治療薬をはじめ医薬品原料シーズの研究開発項目の増加等により、研究開発拠点としての意味合いが増加したため、当期末において、同施設で資産計上していた設備等を研究開発費として941,704千円一括計上（平成29年5月10日発表致しました「業績予想の修正に関するお知らせ」を参照）した結果、1,239,697千円の営業損失（前年同期は142,444千円の営業損失）となりました。

なお、当セグメントにおいては、積極的に資金調達を実施し、将来に向けた重点的な研究開発等を進めております。

【検査事業】

当事業においては、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。

当事業の業績につきましては、当社グループの診断試薬事業部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。その結果、海外販売において、大幅に売上高が増加いたしましたが、国内販売において、大型案件終了の影響により売上高が減少し、前年を下回る結果となりました。また、ペットに対するコレステロールと中性脂肪の測定サービス「LipoTEST」は、他社との競合による影響から売上高が減少いたしました。

その結果、当セグメントの売上高は105,228千円（前年同期比5.8%減）、営業損失は18,309千円（前年同期は20,158千円の営業損失）となりました。

【化粧品関連事業】

当事業は、当社グループの遺伝子組換えカイコ事業が開発したネオシルク®-ヒトコラーゲンI（化粧品原料）及びネオシルク®-ヒトコラーゲンI配合化粧品を化粧品業界や消費者の皆様幅広く販売するため、連結完全子会社のネオシルク化粧品が事業を展開しております。

当事業の業績につきましては、広告活動により獲得した新規顧客へ継続してダイレクトメールや電話によるアウトバウンド等の活動を実施しておりますが、継続顧客の獲得が出来ず、売上高が減少いたしました。一方、当第3四半期より、大手ドラッグストアの化粧品重要拠点（9店舗）において、ネオシルク®・ヒトコラーゲンI配合化粧品「フレヴァン」の販売が開始されました。また、展示会出展や営業活動により、ネオシルク®-ヒトコラーゲンI（化粧品原料）及びネオシルク®-ヒトコラーゲンI配合化粧品の知名度が向上したことで、国内や欧州、アジア圏からの引き合いも増加してきておりますが、今期においては、売上高の計上までには至りませんでした。

その結果、当セグメントの売上高は13,804千円(前年同期比12.6%減)、営業損失は17,743千円(前年同期は35,447千円の営業損失)となりました。

これらの結果、連結業績は下記の結果となりました。

売上高は741,525千円(前年同期比3.3%増)となり、営業損失が1,156,931千円(前年同期は75,353千円の営業損失)となりました。経常損益においては、新株発行費用等が計上されたことや平成29年5月10日に公表した「営業外費用及び特別損失の計上に関するお知らせ」のとおり、為替差損が計上され、経常損失は、1,170,355千円(前年同期は81,797千円の経常損失)となりました。また、親会社株主に帰属する当期純損失におきましては、減損損失及び固定資産除却損の計上(平成29年5月10日に公表した「営業外費用及び特別損失の計上に関するお知らせ」及び「連結子会社におけるのれんの減損及び株式の減損並びに固定資産の減損の処理による特別損失計上に関するお知らせ」並びに「当社における固定資産の減損の処理による特別損失計上に関するお知らせ」参照)により親会社株主に帰属する当期純損失は2,094,467千円(前年同期は31,898千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

当社は、創業以来34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が、本領域は、非常に流動的であり、環境変化のスピードが早く、競争が激しいグローバル社会において、常に新しい分野、および新しい技術に目を向け、柔軟に対応していく力がなければ生き残っていくことは難しいと考えております。

そのような環境のもと、当社は、時代の流れに柔軟に対応し、激しい競争社会で生き残っていくために、ここ数年間、新たな技術・事業の獲得に積極的に投資を行ってまいりました。

そして、平成28年7月遺伝子組換えカイコ技術を用いた医薬品原料製造を目指し、GMP対応のパイロットプラントを群馬県前橋市に建設し、研究開発活動を開始いたしました。

当社グループは、資金調達を実施し、遺伝子組換えカイコを用いたバイオ医薬品の実用化を目指し、人員の増強やパイロットプラント設備建設等により、研究開発を積極的に行っております。

当社グループは、今後も引き続き遺伝子組換えカイコを用いた抗体医薬品原料の研究開発に投資して参りますと共に、引き続き事業基盤である診断・試薬事業を強化し、さらに検査事業及び化粧品事業を新たな柱に成長させ企業価値の向上に努めてまいります。

(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

セグメント別の主な事業戦略及び売上目標について

【診断・試薬事業】

国内の研究用試薬においては、前連結会計年度において、後述するように、アルツハイマー病及び神経関連、腎疾患関連、糖代謝関連、及び脂質代謝関連疾患に係る分子に対する抗体及び測定系を多く開発し上市いたしました。営業体制としては全国の代理店や直接ユーザーへ販売できる体制になったことにより、収益性が向上しております。また検査事業との営業活動を共有化し、双方のマーケット市場において、全国の代理店網への営業活動や直接ユーザーへの訪問活動を強化しております。年間を通して国内外の学会での参加に積極的に取り組み、並行して、昨年刷新したHPを有効に活用して情報提供を行い、上記、新規製品を始めとして自社製品であるEIA測定キットや抗体の販売数量の増加を目指してまいります。

体外診断用医薬品につきましては、当期においてもマイコプラズマ感染症の診断薬原料の製造・販売、さらに、アルツハイマー病診断薬原料の海外向け販売などは、安定し

た収益源として当事業の売上高に貢献することが期待されます。また、LPL（リポ蛋白リパーゼ）のラテックス自動化診断薬を開発し製造販売認証を取得いたしました。その他、新規製品の販売開始及び研究開発を進めてまいります。

※現在進行している共同研究開発は、下記のとおりです。

・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 (cochlintono-protein)」に関する発明に対して、これを利用した体外診断用キット等を独占的に製造及び販売できる特許権等実施許諾契約を締結し、体外診断用医薬品に向けた製品開発を行ってきました。昨年、早期に体外診断用医薬品の承認申請及び製品化を実現するべく、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・販売の権利を譲渡いたしました。現在、株式会社コスミックコーポレーションが主体となって、体外診断用医薬品の承認申請に向けてデータ採取、資料作成を行っております。当該申請が承認されることにより、当社は販売金額に応じたロイヤリティーを受領することになります。さらに、本製品の製造は当社が行いますので、将来、売上の拡大が期待されます。一方、海外向けには研究用試薬として当社販売代理店を通じて販売を開始いたしました。

・成人T細胞白血病（ATL）の発症原因ウイルスHTLV-1が感染した細胞に関連するタンパク質に対する抗体及び測定系の開発を行っており、まずは研究用試薬としての販売開始を予定しています。

・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ELISA測定系の開発を某大学、及び研究機関との共同研究で実施し、平成28年11月に研究用試薬として販売を開始致しました。筋ジストロフィーとは骨格筋の壊死・再生を主病変とする遺伝性筋疾患です。患者尿中の解析において、タイチンというタンパク質の断片が存在することが発見されております。また、このタンパク質は筋肉に存在することから、運動負荷による筋肉障害のバイオマーカーとしても有用であると考えています。さらに、病気の診断・病態のモニタリングマーカー、あるいは、運動のモニタリングマーカーとしての開発を進めてまいります。

・株式会社生命科学インスティテュート（旧株式会社Clio、以下「LSII」という）とMuse細胞を用いた再生医療事業に関して共同研究を実施しています。Muse細胞は多能性幹細胞であり、損傷部位に集積・生着し、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。当社は、Muse細胞の分離・精製等に関わる研究を進めており、今後についてLSIIと協議を進めております。

・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います。これまでもアミロイドβ、及びその前駆体蛋白であるAPPなどに対する製品を広くラインアップしておりますが、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の測定系開発も進めております。一方、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てまいりました。その結果、毒性アミロイドβ特異的測定系の開発に成功し、論文を発表、平成28年11月にELISAキットの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を有していることから、共同研究先及び外部受託機関と連携して、動物モデルを用いた薬効・薬理試験などを蓄積し、近い将来大手製薬メーカーへの導出を目指してまいります。

・国立研究開発法人理化学研究所および福島県立医科大学との共同開発により、血管内皮細胞に発現するアミロイド前駆体タンパク質APP770を特異的に測定できるELISAキットを開発し研究用試薬として販売しております。また、その後の研究により、APP770が急性冠症候群患者の中でも、急性心筋梗塞へ移行する患者において、従来の心筋梗塞マーカーより先にAPP770が増加することがわかり特許出願をおこない、この度、本出願が

成立いたしました。今後、体外診断用医薬品の製品化に向けて研究開発を進めてまいります。

・脂質代謝関連項目においては、大阪大学、群馬大学、神戸大学などとの共同開発を進めており、その中で、EL (Endothelial lipase)、HTGL (hepatic triglyceride lipase) LPL (Lipoprotein lipase) などの脂肪分解酵素の測定キットを各種開発、製品化してまいりました。さらに、これらのキットの高感度化により、より使いやすくした製品の販売も予定しております。また、平成29年4月6日群馬大学において研究発表がありましたタンパク質GPIHBP1 (glycosylphosphatidylinositol-anchored high-density lipoprotein binding protein 1) につきましても測定キットを開発しております。このタンパク質は血管内部でLPLと結合して脂質異常症に関連する血管内皮細胞アンカータンパク質です。これらの脂質代謝関連タンパク質における体外診断薬への展開も視野に入れ、本共同研究を推進して参ります。

検査事業においても、脂質に係るタンパク質であるリポタンパク質の詳細なプロファイリング測定サービスであるLipoSEARCH、あるいはコレステロールの吸収／合成マーカー測定サービスの提供を推進しており、これらの測定キットの販売、及び受託測定サービスなどを並行してプロモーションしていくことで、相乗効果を上げることが期待できます。これらの測定キット、測定サービスなどにより、この領域における当社の製品ラインアップを充実させ、存在意義を確立し、販売促進に努めてまいります。

・ 診断・試薬事業 (単位：百万円)

	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (実績)	30年3月期 (予想)	31年3月期 (中計)	32年3月期 (中計)
売上高	504	527	556	565	590	610
営業利益	△26	121	117	68	120	130

※予想及び中計の数値には、契約金やマイルストーン等は、含めておりません。

【遺伝子組換えカイコ事業】

同事業においては、医薬品、体外診断用医薬品及び動物用医薬品等の原料であるタンパク質の作製方法において、従来の、微生物や動物細胞等でタンパク質を作製する方法とは異なり、遺伝子組換えカイコの繭から有用なタンパク質を産出する技術を使っております。その技術は、従来のタンパク質の作製方法に比べ、安全性や安定性さらにコスト面や動物愛護の問題等において卓越した優位性を有しております。

また、前橋研究所において、遺伝子組換えカイコを用いて生産される有用タンパク質を大量に生産するための製造方法等の研究開発をさらに推進し、医薬品 (GMP準拠)、体外診断用医薬品及び動物用医薬品等の原料の実用化を目指してまいります。なお、株式会社アステラス製薬との共同研究は、引き続き実施し、遺伝子組換えカイコの生産系により、安全なヒト型フィブリノゲン医薬品の製品化の実現を目指してまいります。

※前橋研究所における研究開発について

(医薬品の実用化を目指す研究開発)

・株式会社アステラス製薬との共同研究開発において、遺伝子組換えカイコの繭から生産されるヒト型フィブリノゲンの産生量の向上を図るとともに、大量飼育設備による安定した大量飼育方法の構築を目指します。

・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 感染症を治癒に導く画期的な抗体医薬品の実用化を目指します。

・琉球大学との共同研究により開発してきたヒト化抗 HTLV-1 抗体を遺伝子組換えカイコに

て生産し、成人T細胞白血病（ATL）を治療する抗体医薬品の開発を開始します。

・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。

（研究用試薬および体外診断用医薬品原料としての抗体開発）

・研究用試薬や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を開発してまいりました。この技術は、従来の製造方法に比べ、ロット間差が小さく、バックグラウンド値が低く、非特異的反応の低減等の大きな利点を有します。この技術を活用して、当社の製品であるアミロイドβ測定キットに用いている抗体を、遺伝子組換えカイコ生産抗体に切り替えたほか、大手体外診断用医薬品メーカーへも、抗体の供給を行っております。

（売上高の拡大を目指します）

・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、平成 28 年 9 月より、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開始しています。現在、増産へ向けてスケールアップを進めています。

・アレルギーを起こす危険性が低い安心・安全な化粧品原料「ネオシルク®ーヒトコラーゲンⅠ」を製品化し、化粧品業界へ展開しております。国内外からの引き合いも増加しており、増産へ向けてスケールアップの検討等を進めています。また、新規化粧品原料として化粧品業界待望の「ネオシルク®ーヒトコラーゲンⅢ（ベビーコラーゲン）」の製品化を早期に実現させて参ります。

また、当社グループは、今後、研究開発項目の増加や製品化されているラミニン及びネオシルク®・ヒトコラーゲンの生産に必要な遺伝子組換えカイコの飼育頭数が劇的に増加するため、大量飼育による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を図るための事業化に向けた、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。

・遺伝子組換えカイコ事業（単位：百万円）

	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (実績)	30年3月期 (予想)	31年3月期 (中計)	32年3月期 (中計)
売上高	90	67	71	33	80	108
営業利益	△44	△142	△1,239	△202	△170	△151

※予想及び中計の数値には、契約金やマイルストーン等は、含めておりません。

【検査事業】

当事業においては、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。前期より、当社グループの診断試薬事業部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。

本年度においても、日本糖尿病学会、欧州動脈硬化学会、米国糖尿病学会、米国臨床化学会、欧州糖尿病学会など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、特に、海外での新規ユーザーの獲得をめざしております。この領域の大市場である海外に向けては、受託測定に加えて、測定システムの導出を視野に入れて開発を進めており、将来の安定高収益を目指してまいります。

本サービスにおいては、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、より詳細なデータが取得できるようになりました。また、ペットに対するコレステロールと中性脂肪の測定サービス「LipoTEST」は安定した需要が見込まれておりますが、学会展示活動により売上増化を目指してまいります。

さらに、新たに導入したガスクロマトグラフィーを用いた、コレステロールの吸収と合成のバランスを調べるための新規サービスを開始し、売上増を目指してまいります。

また、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）関連研究開発向けに、血中遊離コリン測定サービスを開始し、検査センターとの協業も継続検討中です。

・検査事業（単位：百万円）

	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (実績)	30年3月期 (予想)	31年3月期 (中計)	32年3月期 (中計)
売上高	109	111	105	130	165	180
営業利益	△38	△20	△18	3	35	50

【化粧品関連事業】

同事業においては、化粧品原料ネオシルク®ーヒトコラーゲンⅠの素晴らしさを消費者の皆様へ理解していただくために、直接消費者の皆様へネオシルク®ーヒトコラーゲンⅠ配合化粧品「フレヴァンシリーズ」の販売活動を展開しております。同化粧品は、主に通信販売で直接消費者の皆様へ販売していましたが、さらに、関東・信州・東北を中心とするドラッグストアへのテスト販売も開始されています。また、化粧品原料のネオシルク®ーヒトコラーゲンⅠ及び同原料配合化粧品は、海外への展開も視野に入れ海外代理店と交渉しており、世界中の化粧品業界及び消費者の皆様に向けて展開しております。

・化粧品関連事業（単位：百万円）

	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (実績)	30年3月期 (予想)	31年3月期 (中計)	32年3月期 (中計)
売上高	25	15	13	45	155	290
営業利益	△74	△35	△17	15	35	90

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）

	平成30年 3月期 (予想)	平成31年 3月期 (中計)	平成32年 3月期 (中計)
売上高	773	990	1,188
診断・試薬事業	565	590	610
遺伝子組換えカイコ事業	33	80	108
検査事業	130	165	180
化粧品関連事業	45	155	290

営業利益（△損失）	△116	20	119
診断・試薬事業	68	120	130
遺伝子組換えカイコ事業	△202	△170	△151
検査事業	3	35	50
化粧品関連事業	15	35	90
経常利益（△損失）	△122		
当期純利益（△損失）	△128		

※平成 30 年3期は、平成 29 年 5 月 12 日公表した「平成 29 年3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。

※予想及び中計の数値には、契約金やマイルストーン等は、含めておりません。

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