

平成 28 年 5 月 24 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 29 年 3 月期～平成 31 年 3 月期 中期経営計画

当社は、平成 28 年 3 月期決算短信【連結】(平成 28 年 5 月 13 日)において公表しました「平成 29 年 3 月期の業績予想」を踏まえ、平成 31 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、政府の経済政策や日銀による金融緩和政策により、大企業を中心に景気回復基調で推移したものの回復ペースは鈍化してきております。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、医療費抑制政策進展や新薬創出の承認審査の厳格化等によるジェネリック医薬品への代替促進等が進むものとみられております。そのような中、大手製薬企業においては、医薬品の研究開発において、さらなる選択と集中が進み有望な新規医薬品の開発力強化が益々重要視されてきております。

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、研究用試薬につきましては、販売方針の変更により収益性が向上しております。国内販売においては、ユーザーの皆様と直接情報交換を行うことにより、販売機会が向上し、当社自社製品の EIA 測定キットが順調に販売数を伸ばしております。また、海外につきましても海外担当部署の設置によりアルツハイマー病関連製品を始め、当社グループ全体の販売活動を行い、幅広い分野での製品を海外に向けて発信しております。

体外診断用医薬品につきましては、動物用体外診断用医薬品である牛海綿状脳症測定キットの販売が安定した収益源となりました。また、マイコプラズマ感染症の診断薬原料の販売が、順調に推移したことやアルツハイマー病の診断薬原料として海外向けに販売されたことにより、売上高が増加いたしました。なお、第 1 四半期においてタカラバイオ株式会社からの返品が計上されておりますが、第 3 及び第 4 四半期において、販売が順調に推移した

ことにより売上高が増加いたしました。

なお、当事業では、新規治療薬シーズの研究開発や体外診断用医薬品の製品開発を進めている中で、ラテックス凝集法を用いた「LPL ラテックス-IBL」が完成し、体外診断用医薬品として国内での製造販売認証を取得（平成 27 年 9 月 16 日公表）いたしました。

その結果、当セグメントの売上高は 527,623 千円（前年同期比 4.5%増）、営業利益は 121,736 千円（前年同期は 26,594 千円の営業損失）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。また、従来の方法では、作製困難な「フィブリノゲン」などの複雑なタンパク質も産出に成功しております。

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、同事業ではアステラス製薬株式会社と「ヒト型フィブリノゲン」を原料とする医薬品の開発を実施している他、大手動物医薬品メーカーや大手診断用医薬品メーカーと共同研究開発を進めております。

その結果、当セグメントの売上高は 67,433 千円（前年同期比 25.5%減）、営業損失は 142,444 千円（前年同期は 44,881 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】

当事業は、脂質代謝解析技術を利用した生活習慣病領域での創薬・研究支援に加え予防・診断支援やペットに対するコレステロールと中性脂肪の測定ができるサービスを提供しております。

当事業の業績につきましては、当事業の主力であるゲルろ過 HPLC 法を応用したシステムにより、血中リポタンパク質分画の詳細プロファイリングデータを解析する受託サービス（LipoSEARCH®）においては、第 3 四半期以降、新規顧客獲得キャンペーンや学会出展のプロモーションが奏功し、売上は順調に推移しております。また、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）関連研究・開発向けに、9 月より案内を開始した血中遊離コリン測定サービスは、製薬企業等から順調に引き合いを得ており、初めての成約案件を獲得いたしました。

その結果、当セグメントの売上高は 111,756 千円（前年同期比 1.6%増）、営業損失は 20,158 千円（前年同期は 38,807 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、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継続して実施し、会員数が 2,077 名（前年度末会員数 849 名）になりました。今後も引き続き会員様からのリピート率の向上を図ってまいります。また、展示会やセミナー等により集客した取引先様への販売活動も合わせて実施しております。

その結果、当セグメントの売上高は 15,793 千円（前年同期比 37.4%減）、営業損失は

35,447 千円（前年同期は 74,923 千円の営業損失）となりました。なお、前連結会計期間の売上高及び営業損失には、前年度末に当社の連結子会社から除外した株式会社エムコスメティックスの売上高 15,803 千円、営業損失 38,707 千円が含まれております。

これらの結果、売上高は 717,661 千円（前年同期比 1.6%減）となりました。営業損益においては、診断・試薬事業において販売契約変更等で収益性が向上しておりますが、遺伝子組換えカイコ事業の研究開発や新規パイロットプラント建設のための費用が増加し、営業損失が 75,353 千円（前年同期は 181,517 千円の営業損失）となりました。経常損益においては、平成 28 年 5 月 9 日に公表した「営業外収益の計上及び営業外費用の計上並びに特別損失の計上に関するお知らせ」のとおり、債務消滅益及び為替差損並びに新株発行費用等が計上され、経常損失は、81,797 千円（前年同期は 139,084 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、同上記載の公表のとおり、投資有価証券評価損の計上により親会社株主に帰属する当期純損失は 31,898 千円（前年同期は 158,480 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及び策定の背景

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、今年度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す。

当社グループは、平成 26 年 3 月期から平成 29 年 3 月期において資金調達を実施し、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稼働準備等により、研究開発を積極的に行っております。そのため、平成 29 年 3 月期および平成 30 年 3 月期においては、パイロットプラントの減価償却費や研究活動による研究開発費の負担が増加し、営業利益がマイナスとなっております。

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】

販売体制の強化

⇒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

⇒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、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。

⇒営業活動により収集した情報をもとに、当社グループの強みであるアルツハイマー病、がん・炎症及び糖・脂質代謝関連疾患などの創薬研究に有用な魅力ある自社製品の開発を進め

てまいります。

・得意分野における研究用試薬製品を順次上市してまいります。

⇒老化関連分子に対する抗体・測定系の開発を進めております。この領域においては、既に可溶性 α -Klotho測定キットを製品化し、国内外を問わず広く使用されております。さらに、マウス動物モデルでの使用を目的にマウスの尿中 α -Klotho測定キットの製品化を予定しております。

⇒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。さらにユニークな製品を開発してまいります。

⇒メタボリックシンドローム・生活習慣病関連分子に対する抗体・測定系の開発を進めております。これまでも糖代謝、脂質代謝、及び血圧調節などに関連する分子に対して特異的な測定系を開発、製品化してまいりましたが、特に、血糖値をコントロールするインスリンの分泌を促進するインクレチンというホルモンの測定系開発に注力しており、既存の製品に加えて、高感度化した新製品の開発、上市を進めてまいります。また、脂質代謝関連分子に関しては、脂肪の分解をつかさどる各種リパーゼ測定系の開発を進めてまいりましたが、その中で、酵素活性の新規測定系の開発を進めております。さらに、継続して特徴のある新規測定系を開発してまいります。

⇒腎臓病関連分子に対する抗体・測定系の開発を進めております。腎臓病の中でも特にIgA腎症と呼ばれる疾患に特異的なマーカーに対する測定系の開発を進めております。

・体外診断用医薬品の早期製品化を目指してまいります。

(今期製品化)

⇒ラテックス凝集法を用いたLPL(リポ蛋白リパーゼ)の測定系:「LPL ラテックス-IBL」が完成し、体外診断用医薬品として国内での製造販売認証を取得(平成27年9月16日公表)いたしました。大手検査センターを中心に販売活動を進めてまいります。また、海外向けには研究用試薬としての販売を開始する予定です。

(来期以降の製品化)

⇒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まいりましたが、早期製品化を実現するために、体外診断薬申請の経験豊富な体外診断薬メーカー、(株)コスミックコーポレーションと再実施許諾契約を締結し、日本国内での薬事申請・販売の権利を譲渡いたしました。これにより、体外診断用医薬品の承認申請及び製品化を実現してまいります。また、当社は、本再実施許諾契約により一時金及び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、さらに、本製品の製造を担当することで売上の拡大を目指してまいります。

⇒成人T細胞白血病(ATL)の診断に有効と考えられる関連タンパク質に対する抗体や測定系の開発も並行して進めております。

⇒筋ジストロフィー症のマーカー分子に対する測定系の開発を行っております。筋ジストロフィーは筋肉の委縮を特徴とする遺伝性の疾患ですが、その体液中のバイオマーカーになりうる可能性のあるタンパク質に対して抗体・測定系を開発し診断薬としての製品化を目指してまいります。なお、同タンパク質が運動負荷による筋肉の状態をモニタリングできる可能性が示唆されており、運動生理学分野での製品化も計画しております。

⇒大学等との共同研究から、神経細胞に毒性を有するとされているアミロイド β の毒性コ

ンフォマーに対する抗体を創出しております。大学と共同でモデル動物を使った薬効試験によるアルツハイマー型認知症治療薬シーズとしての評価、さらに診断薬としての臨床的意義の検証を進めており、その成果は特許出願に至りました。さらなる検証、評価を進め治療薬シーズとしての開発を進めてまいります。

⇒株式会社Clio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。当社の抗体作製技術を活用し、Muse細胞の分離・精製等に関わる抗体の作製は、順調に進行しております。

・体外診断用医薬品の受託製造を継続してまいります。

⇒既に、動物用体外診断用医薬品として、牛海綿状脳症に対する動物用体外診断用医薬品を受託製造しております。この他にも、いくつかの体外診断用医薬品、及びその原料抗体などの受託製造を進めており、安定的な収益につなげてまいります。また、既存の自社研究用試薬製品の中から、体外診断用医薬品としての製品化が可能と思われる項目に関しては、その検討を進めてまいります。

・診断・試薬事業（単位：百万円）

	26年3月期 (実績)	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (予想)	30年3月期 (中計)	31年3月期 (中計)
売上高	520	504	527	590	685	760
営業利益	△51	△26	121	146	200	230

【遺伝子組換えカイコ事業】

新規製品化に向けた原料供給を行っております。

⇒カイコ生産抗体の優位性が明らかとなり、大手医薬品関連企業における体外診断用医薬品の新製品開発が順調に進行しており、売上高の増加を見込んでおります。

⇒大手動物医薬品関連企業における動物用医薬品の新製品開発が順調に進行しており、製品化へ向け、売上高の増加を見込んでおります。

⇒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を用いて安価に製造する方法を確立しました。研究用試薬原料として販売する準備を進めております。

研究テーマの選択と集中により、遺伝子組換えカイコの繭による医薬品原料の製品化実現

当社グループは、限られた資金を遺伝子組換えカイコ事業へ積極的に投資しており、遺伝子組換えカイコによる有用タンパク質の製品化開発スケジュールにおいて、具体的且つ有望と期待されるテーマについて、研究開発を集中して参ります。

⇒当社が所有する遺伝子組換えカイコで生産する有用タンパク質や抗体等は、従来の製法の弱点である、複雑な高次構造タンパク質の生産や高・低ADCC活性抗体が混在した発現系であることを克服した生産系であります。その技術により生産された有用タンパク質や抗体等を原料とする医薬品としての実用化を目指し、パイロットプラントの建設を進めております。なお、パイロットプラントの研究開発の稼働開始時期は、本年7月中を予定しております。

《集中テーマ》

⇒アステラス製薬株式会社との遺伝子組換えカイコで生産したヒト型フィブリノゲンを原料とした医薬品の製品化へ向け、「ヒト型フィブリノゲンの大量生産に向けた製造方法の検

討等、パイロットプラントによる試験生産」の共同研究を実施しております。

⇒株式会社CUREDとの共同研究として、同社が所有する抗H I V抗体のADCC活性を遺伝子組換えカイコ技術を用いて飛躍的に増強させ、H I V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。

《継続検討テーマ》

⇒インフルエンザワクチンにおける共同研究は、共同研究先においてバキュロによる生産を優先し先行で進めているため、当社との共同研究は一時、停止しております。

・遺伝子組換えカイコ事業（単位：百万円）

	26年3月期 (実績)	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (予想)	30年3月期 (中計)	31年3月期 (中計)
売上高	26	90	67	70	60	90
営業利益	△63	△44	△142	△310	△295	△250
【研究開発費】	—	—	114	267	250	250

※予想及び中計の数値には、アステラス製薬㈱からの契約金等は、含めておりません。

※26年3月期及び27年3月期の研究開発費は、非開示のため記載しておりません。

【検査事業】

・診断・試薬事業との連携により新規取引先の拡大を図ってまいります。

⇒脂質異常症やメタボリックシンドローム等の生活習慣病をはじめ、多くの病態に関連した動物研究、臨床研究において有用な、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）の受注活動を実施し、売上高の増加を図ってまいります。当該領域においては、診断・試薬事業の注力製品とのシナジーを最大限発揮できるように、国内外での学会展示を共同で行ってまいります。特に、診断・試薬事業と海外での共同学会展示を積極的に行い、海外からの受注に関して、新規ユーザーの獲得、売上高増加を目指してまいります。また、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、売上高の拡大を見込んでおります。

・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の拡大を図ってまいります。

⇒競合会社との価格競争により、売上高の伸びが鈍化しておりますが、ペットブームの時流に乗り、引き続き売上高の増加を図ってまいります。

・新規サービスの拡大を図ってまいります。

⇒新たに導入したガスクロマトグラフィーを用いて、これらの顧客群に対してLipid（＝脂質）というキーワードに関連した新たな付加価値を提案してまいります。

⇒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、売上高の拡大を図ってまいります。

検査事業（単位：百万円）

	26年3月期 (実績)	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (予想)	30年3月期 (中計)	31年3月期 (中計)
売上高	123	109	111	120	170	200
営業利益	17	△38	△20	△3	25	40

【化粧品関連事業】

「ネオシルク®・ヒトコラーゲン I」の拡販に注力します。

⇒「ネオシルク®・ヒトコラーゲン I」配合化粧品は、当社の完全子会社ネオシルク化粧品「フレヴァン」をはじめ、数社より発売されており、いずれの化粧品も徐々に愛用者が増加しており、消費者の皆様への露出も増えてきていることから化粧品業界からも注目されてきております。当社は、今後、「ネオシルク®・ヒトコラーゲン I」の製造コストの低減を行い、大手化粧品原料取扱企業との連携を模索し、国内外の化粧品メーカーへの導入を進めてまいります。

「フレヴァン」シリーズの拡販に注力します。

⇒「フレヴァン」シリーズは、現在「クレンジング」「洗顔料」「化粧水」「美容液」「クリーム」「オールインワンジェル」「BBクリーム」「トライアルセット」の8品目の販売をしており、今後は、「ナイトクリーム」等の需要が見込める新製品発売を予定しております。また、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おりますが、効率的な広告活動を展開し、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、新規会員の獲得と会員様からのリピート率の向上を図り、売上の拡大を図ってまいります。

⇒「フレヴァン」シリーズは、異種タンパク質を使用せず、肌に優しい原料を厳選し、徹底して高いレベルの安全性確保を目指した製品となっており、その認知度が向上し、OEM製造の引き合いや大手ドラッグストアからの引き合いも増加傾向にあり、売上高の拡大を見込んでおります。

・売上目標（単位：百万円）

	26年3月期 (実績)	27年3月期 (実績)	28年3月期 (実績)	29年3月期 (予想)	30年3月期 (中計)	31年3月期 (中計)
売上高	0	25	15	20	100	160
営業利益	△13	△74	△35	△13	0	8

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 29 年 3 月期 (予想)	平成 30 年 3 月期 (中計)	平成 31 年 3 月期 (中計)
売上高	800	1,250	1,520
診断・試薬事業	590	685	760
遺伝子組換えカイコ事業	70	60	90
検査事業	120	170	200
化粧品関連事業	20	100	160
営業利益	△180	△70	28
診断・試薬事業	146	200	230
遺伝子組換えカイコ事業	△310	△295	△250
検査事業	△3	25	40
化粧品関連事業	△13	0	8
経常利益（△損失）	△180	—	—
当期純利益（△損失）	△190	—	—

※平成 29 年3期は、平成 28 年 5 月 13 日公表した「平成 28 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、アステラス製薬㈱からの契約金等は、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。