

2018年5月25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>

2019年3月期～2021年3月期 中期経営計画

当社は、「平成30年3月期決算短信〔日本基準〕(連結)」(2018年5月14日)において公表しました「平成31年3月期の業績予想」を踏まえ、2021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(2018年3月期)の総括

① 2018年3月期の経営成績

2018年3月期における我が国経済は、政府による経済政策、日銀の金融緩和策及び米国での景気回復の継続を背景とした企業収益の改善ならびに設備投資の緩やかな増加や雇用・所得環境の改善もあり、総じて緩やかな回復基調で推移いたしました。

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使用促進策の強化や薬価制度の抜本改革といった医療費抑制策の流れが加速するなど、引き続き厳しい環境下で推移いたしました。

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>

当事業においては、研究用試薬関連では、海外取引先との関係構築に力を入れ、積極的に海外での学会等の出展や海外代理店とのコミュニケーションに重点をおいて活動を行ってまいりました。また、国内においても、自社の営業資源が少ないことから代理店との関係強化を行ってまいりました。その結果、当社の主力製品であるアルツハイマー病関連や腎臓病疾患関連のEIA測定キットを中心とした抗体製品が、特に海外において順調に売上を伸ばしております。また、試薬関連受託サービスにおいても、高い技術力及び顧客からの信頼により、順調に売上を伸ばしました。

医薬用関連においては、主力製品は動物用体外診断用医薬品の牛海綿状脳症測定キット(BSEキット)のほか、マイコプラズマ感染症診断薬原料やアルツハイマー病(AD)の体外診断薬原料などを販売しております。また、販売品目の充実にむけ、諸々の研究テーマで研究開発を行っております。2018年3月期の売上につきましては、マイコプラズマ感染症診断薬原料の販売が、製造方法・ロットサイズの変更等の影響により2017年3月期と比べ減少、海外へ販売しているアルツハイマー病(AD)の体外診断薬原料におい

ても、2017年3月期末に纏まった売上が計上されたこと等により、2017年3月期と比べ減少いたしました。一方、主力製品のBSEキットの売上が大幅に増加した結果、2017年3月期に比べ医薬品関連の売上高は増加いたしました。

その結果、当セグメントの売上高は、605,745千円（前年同期比8.9%増）となり、営業利益は127,506千円（前年同期比8.2%増）となりました。

なお、当事業においては、新規治療薬シーズの開発や体外診断用医薬品の製品開発を積極的に行っております。

<遺伝子組換えカイコ事業>

当事業は目的タンパク質を繭中に産出させるために、遺伝子を組み込んだ遺伝子組換えカイコの繭からタンパク質を抽出し、診断薬原料等の抗体や化粧品原料となるヒト型コラーゲンを産出しております。一方、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、抗HIV抗体をはじめとするバイオ医薬品開発、ならびに、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。そのような状況から、限りある人的資源のかなりの部分を研究に振り向けており、製品の製造や受託サービスの人的資源は自ずと限定的となり、取引先からの多くの引き合い等には応じきれないのが現状であります。2018年3月期の売上につきましては大手体外診断用医薬品企業へ診断薬原料抗体の売上が計上されましたが、共同研究契約先からの契約金収入などの計上がなかったこと等により、2017年3月期に比べ大幅に減少しております。また、前述のとおり積極的に研究開発を進めており、研究開発費の先行投資という状況が生じております。その結果、当セグメントの売上高は21,844千円（前年同期比69.6%減）、営業損失は179,240千円（前年同期は1,239,697千円の営業損失）となりました。

<検査事業>

当事業の主力事業は、血中リポタンパク質プロファイリングサービス「LipoSEARCH」であり、国内外にサービスを展開しております。この「LipoSEARCH」の分析サービスは血中のリポタンパク質のサイズを多角的に測定できるほか、粒子数についても測定ができるサービスであります。

一方、コレステロールの測定需要が高い海外、特に米国への技術導出として、「LipoSEARCH」サービスよりもサービス内容を限定し、簡易にかつ迅速、大量の検体を測定できるサービスを構築できるよう、準備を進めている段階であります。

2018年3月期の業績につきましては、大手製薬企業のパイプラインを俯瞰すると、脂質代謝に関わるものが多くない中であって、食品企業などへと販路を広げていったこと等も寄与し、また大口案件の受注増等もあり、売上高は2017年3月期に比べ増加しました。その結果、当セグメントの売上高は115,988千円（前年同期比10.2%増）、営業利益は10,634千円（前年同期は18,309千円の営業損失）となり、利益を計上することができました。

<化粧品関連事業>

当事業では、遺伝子組換えカイコの繭から産出されたヒト型コラーゲン「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」シリーズを販売しております。国内においては、インターネットを用いた通信販売や大手薬局チェーン店の売上が主なものでありますが、想定より展開が遅れております。一方、2018年3月期より東南アジア向けの販売を開始し、売上が増加しました。

その結果、当セグメントの売上高は 21,267 千円（前年同期比 54.1%増）、営業損失は 8,651 千円（前年同期は 17,743 千円の営業損失）となりました。

なお、当事業においては、2018 年 3 月期において利益創出を目指しておりましたが、中国向けの販売申請が 2019 年 3 月期にずれ込むこととなりました。

これらの結果、2018 年 3 月期の連結業績は下記のとおりとなりました。

売上高は 758,286 千円（前年同期比 2.3%増）となりました。販管費につきましては遺伝子組換えカイコ事業の研究開発等への積極的な投資を行っている一方、2017 年 3 月期に資産の減損や一括償却を行い多額の減価償却費を計上し、2018 年 3 月期の減価償却費負担が軽減したことや営業キャッシュ・フローの黒字化を目指し設備投資を極力控えたこと、さらに一般管理費の経費節減等により 525,769 千円（前年同期は 1,571,714 千円）となり、その結果、営業損失は 48,791 千円（前年同期は 1,156,931 千円の営業損失）となりました。経常損失につきましては、収益項目として、当社所有の特許等の使用からの収入である受取ロイヤリティを計上した一方、昨今の円高傾向を反映し外貨建資産負債の為替換算の結果為替差損を計上したことなどから 49,013 千円（前年同期は 1,170,355 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は投資有価証券の減損処理等により 52,637 千円（前年同期は 2,094,467 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 35 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。その結果、当社の基幹事業である診断・試薬事業は長年にわたり、安定した利益を創出しております。また、新たな技術として獲得した検査事業につきましても 2018 年 3 月期において黒字化を達成し、継続して利益を創出する予想をしております。さらに、新たな事業として設立した化粧品関連事業においても 2019 年 3 月期において黒字化を予想しております。以上のことにより、遺伝子組換えカイコ事業の研究開発を支え、2020 年 3 月期より、当社グループの黒字化を目指してまいります。

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関連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）

当事業においては、営業部・研究開発部・製造部を新設し、責任の明確化、事業スピードの早期化を図り、収益の増加を目指してまいります。

中期計画において、海外販売は、海外代理店の教育や海外代理店を増やし、海外販売の体制を強化するとともに、海外の市場ニーズを的確に捉え、優位性のある独自製品を開発してまいります。また、国内販売は、ユニークな抗体・キット製品の開発や体外診断用医薬品の

開発に注力し、安定した収益が得られる製品を上市してまいります。また、MUSE 細胞を分離・精製する当社製品「抗 SSEA-3 (15B11)抗体」につきましては、海外での認知度の向上を図り、再生医療の研究開発において試薬としての販売を見込んでおります。

※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(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、同社が主体となつて、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せ

- ・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 測定は、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。今後は、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体外診断用医薬品の可能性も含めて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おり、その成果として 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」を開発し、販売を開始いたしました。

- ・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。

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、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実施しております。

- ・国立研究開発法人理化学研究所及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に先行して、APP770 が増加することを発見し、特許出願を行い、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。

・診断・試薬事業 (単位：百万円)

	28年3月期 (2016年) (実績)	29年3月期 (2017年) (実績)	30年3月期 (2018年) (実績)	2019年 3月期 (予想)	2020年 3月期 (中計)	2021年 3月期 (中計)
売上高	527	556	605	630	660	740
営業利益	121	117	127	130	150	170

※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。

※当事業は当社グループの基幹事業であり、今後においても増収・増益を目指して参ります。

(遺伝子組換えカイコ事業)

当事業においては、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おります。なお、株式会社CUREDとの共同研究が順調に進展したため、両者が共同で事業化を推進することを前提とした発展的な共同研究開発を実施しております。

※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感染症の根治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。研究は順調に進んでおり、今後、当社と株式会社CUREDは事業化を目指した共同開発を推進します。

・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を開発しています。

・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。この技術の特徴を活用して、当社の製品の抗体原料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おこなっております。

・アレルギーを起こす危険性が低い安心・安全な化粧品原料ヒト型コラーゲン「ネオシルク®-ヒト型コラーゲン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おります。

○今後の検討課題。

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）

	28年3期 (2016年) (実績)	29年3期 (2017年) (実績)	30年3期 (2018年) (実績)	2019年 3期 (予想)	2020年 3期 (中計)	2021年 3期 (中計)
売上高	67	71	21	17	30	34
営業利益	△142	△1,239	△179	△220	△210	△216

※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。

※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、2019年3月期においては、大型受注の販売が見込まれております。また、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。

2019年3月期においても、日本栄養食料学会、日本糖尿病学会、欧州動脈硬化学会、国際動脈硬化学会、米国臨床化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まいります。海外に向けては、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。

検査事業 (単位：百万円)

	28年3月期 (2016年) (実績)	29年3月期 (2017年) (実績)	30年3月期 (2018年) (実績)	2019年 3月期 (予想)	2020年 3月期 (中計)	2021年 3月期 (中計)
売上高	111	105	115	135	160	180
営業利益	△20	△18	10	11	22	35

※当事業においては、継続して安定した黒字化を目指して参ります。

(化粧品関連事業)

当事業においては、ネオシルク®-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、中国向けの申請準備が順調に進み、2019年3月期第2四半期の販売開始を目指しております。また、化粧品原料「ネオシルク®・ヒト型コラーゲン」については、欧州代理店との契約を締結し、2019年3月期第3四半期より欧州で効果試験を実施し、本格的な販売は、2019年3月期第4四半期を予定しております。

・売上目標 (単位：百万円)

	28年3月期 (2016年) (実績)	29年3月期 (2017年) (実績)	30年3月期 (2018年) (実績)	2019年 3月期 (予想)	2020年 3月期 (中計)	2021年 3月期 (中計)
売上高	15	13	21	200	350	500
営業利益	△35	△17	△8	54	100	150

※2019年3月期より、大幅な増収・増益を見込んでおります。

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)

	2019年 3月期 (予想)	2020年 3月期 (中計)	2021年 3月期 (中計)
売上高	982	1,200	1,454
診断・試薬事業	630	660	740
遺伝子組換えカイコ事業	17	30	34
検査事業	135	160	180
化粧品関連事業	200	350	500
営業利益(△損失)	△25	62	139
診断・試薬事業	130	150	170
遺伝子組換えカイコ事業	△220	△210	△216
検査事業	11	22	35
化粧品関連事業	54	100	150
経常利益(△損失)	△24		
当期純利益(△損失)	△39		

※平成31年(2019年)3月期は、平成30年5月14日公表した「平成30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。

※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