



2021年8月19日

各 位

会 社 名 株式会社フェニックスバイオ
代 表 者 名 代表取締役 島田 卓
(コード番号：6190 東証マザーズ)
問 合 せ 先 専務取締役管理部長 田村 康弘
(TEL 082-431-0016)

PXBマウスの生産工程不具合に係る製品生産への影響について

当社は、PXBマウスの生産工程の一部不具合により、8月から10月までのPXBマウスの製品生産数に影響を及ぼす可能性がある事象が生じたため、お知らせいたします。

記

1. PXBマウスの生産工程の一部不具合について

当社製品であるPXBマウスの生産工程は、生後3週齢のcDNA-uPA/SCIDマウス（cDNA-uPAトランスジェニックとSCIDの両方の形質を持つ重度免疫不全肝障害マウス）に正常ヒト肝細胞を移植し、移植後約10週でマウスの肝臓の70%以上がヒト肝細胞へ置換します。これらのマウスのうち、置換率の他、当社が定める品質基準を充足したマウスを当社製品「PXBマウス」として、受託試験へ供しております。

この度、広島本社PXBマウス生産施設での生産工程において、ヒト肝細胞の生着不良の兆候が一部ロットでみられました。調査の結果、既に移植が済んでいる仕掛中のマウスについて製品歩留率が低下すると予想されるロットがあり、一時的にPXBマウスの生産数が減少する見込みとなりました。

当社では製品品質向上のための生産工程の見直しを恒常的に行っておりますが、この度の事象は生産工程の変更に起因するものであります。

今後の生産については、工程の改善により通常の歩留率へ戻るものと見込んでおりますが、前述のとおり、PXBマウスの生産工程は、ヒト肝細胞の移植から製品化までに約10週を要することから、当月から10月までの生産数のうち最大で年間生産数の約10%相当（2021年3月期実績 年間生産数：約3,670匹のうち受託試験・販売での使用数：約1,850匹 残りは研究開発及び販売促進を目的として使用）の影響を受ける見込みです。製品供給については、北米子会社（KMT Hepatech Inc:カナダ）での生産分や広島本社での増産により対応する予定であります。

2. 業績への影響について

現在の受注環境については、抗B型肝炎ウイルス薬開発の活発化をはじめとして、PXBマウスの需要が旺盛であります。一時的な製品生産数の減少により試験計画及び納品時期が遅延となる案件が生じる見込みであります。しかしながら、現時点では当期の連結業績への影響は精査中であり、今後、判明次第お知らせいたします。

※「PXBマウス」は当社の登録商標であります。

以 上