

A photograph of a modern building facade with a blue sky and clouds in the background. The building has a white sign that reads "Phoenix Bio" in a stylized font. The sign is mounted on a blue-tinted glass or metal surface.

Phoenix Bio

株式会社フェニックスバイオ

事業計画及び成長可能性に関する説明資料

高度生命科学で新時代を拓く

 Phoenix Bio

会社概要

会社名	株式会社フェニックスバイオ（PhoenixBio Co., Ltd.）
設立	2002年3月
本店所在地	広島県東広島市鏡山3-4-1
決算期	3月
資本金	2,358百万円（2021年3月末現在）
URL	https://phoenixbio.co.jp/
事業内容	ヒトの肝細胞を持つマウス（PXBマウス®）を用いた受託試験サービス PXBマウス、PXB-cellsの販売
子会社	PhoenixBio USA Corporation（米国 NY州） KMT Hepatech Inc.（カナダ アルバータ州） CMHL Consortium LLC（米国 デラウェア州）



経営陣

取締役

島田 卓 代表取締役社長



藏本 健二 代表取締役会長

田村 康弘 専務取締役 管理部長

向谷 知世 常務取締役 研究開発部長
(理学博士)

加国 雅和 取締役 (獣医学博士)

森川 良雄 取締役

藤井 義則 社外取締役

監査役

佐柄 正春 常勤監査役

岡野 浩巳 監査役 (弁護士)

上田 正次 監査役



高度生命科学で新時代を拓く



ビジネスモデル

フェニックスバイオは**肝臓**に着目して、革新的な技術・サービスを提供しています。

PXBマウス® (ヒト肝細胞キメラマウス)



特徴

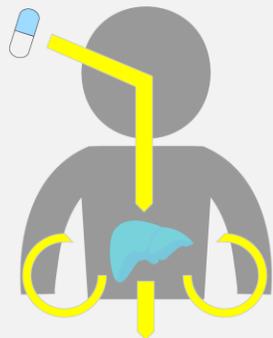
- ・マウスの肝臓をヒトの肝細胞に置換
- ・新薬開発の前臨床工程で「ヒト」の有効性や安全性等の予測が可能

PXB-cells® (新鮮ヒト肝細胞)



特徴

- ・PXBマウスから採取した新鮮肝細胞
- ・凍結保存していないため高い機能を維持



肝臓の主な働き

1. 栄養素の「分解」
2. 身体に害を与える物資の「解毒」
3. 老廃物を排出させる胆汁の「分泌」



薬の運命に影響を与える「肝臓」

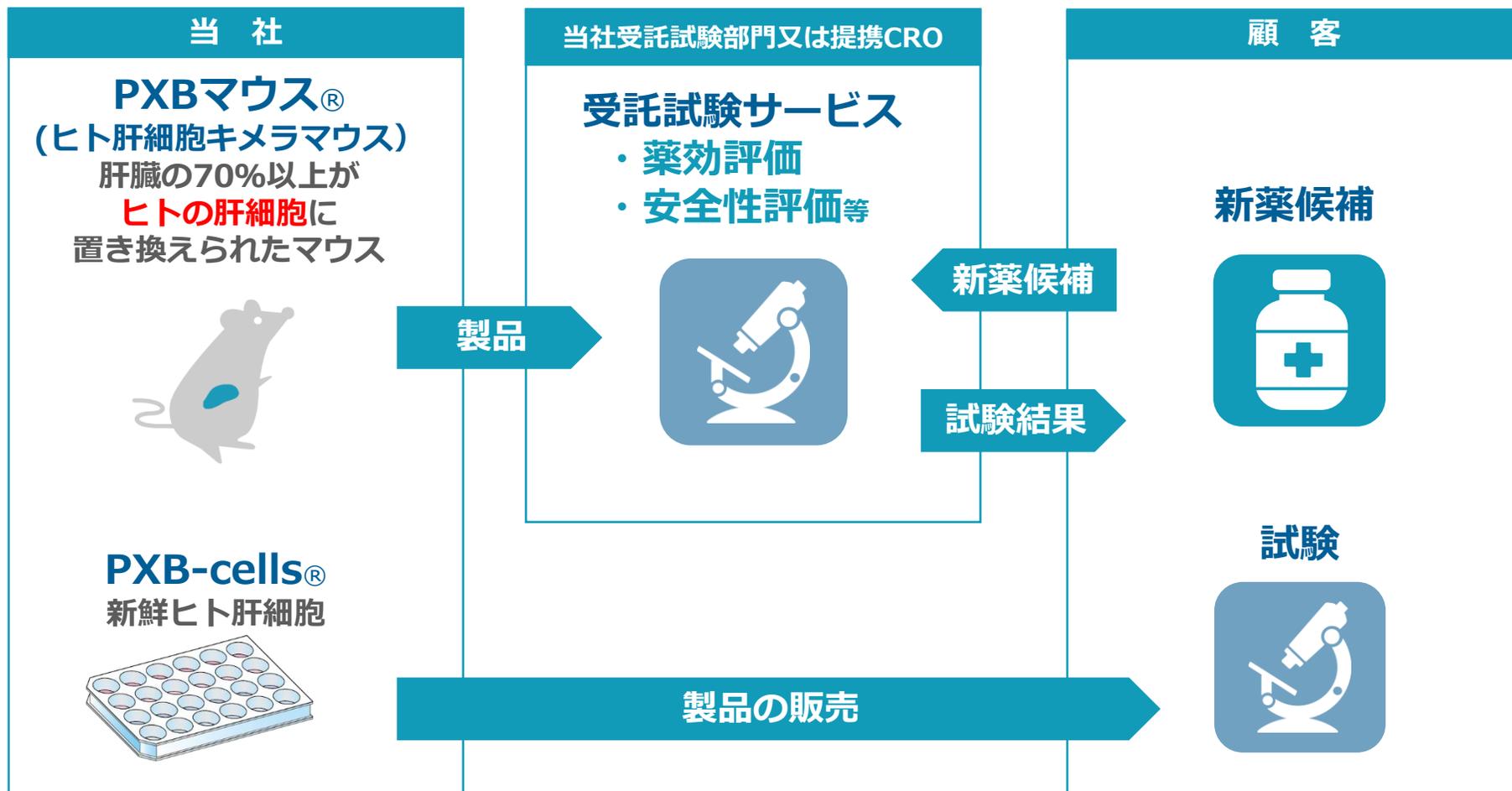
ヒトが薬を飲んだとき、その成分は肝臓によって形を変えて体の中で作用します。そして身体を巡った後で再び肝臓に戻り代謝されて体外に排出されます。

肝臓の働きは生活環境が異なるヒトと動物では、その働きも異なります。



事業モデル

- ① 製薬企業等が開発する新薬の評価（受託試験サービス）
- ② PxBマウスの販売 及び PxB-cellsの販売（製品販売）

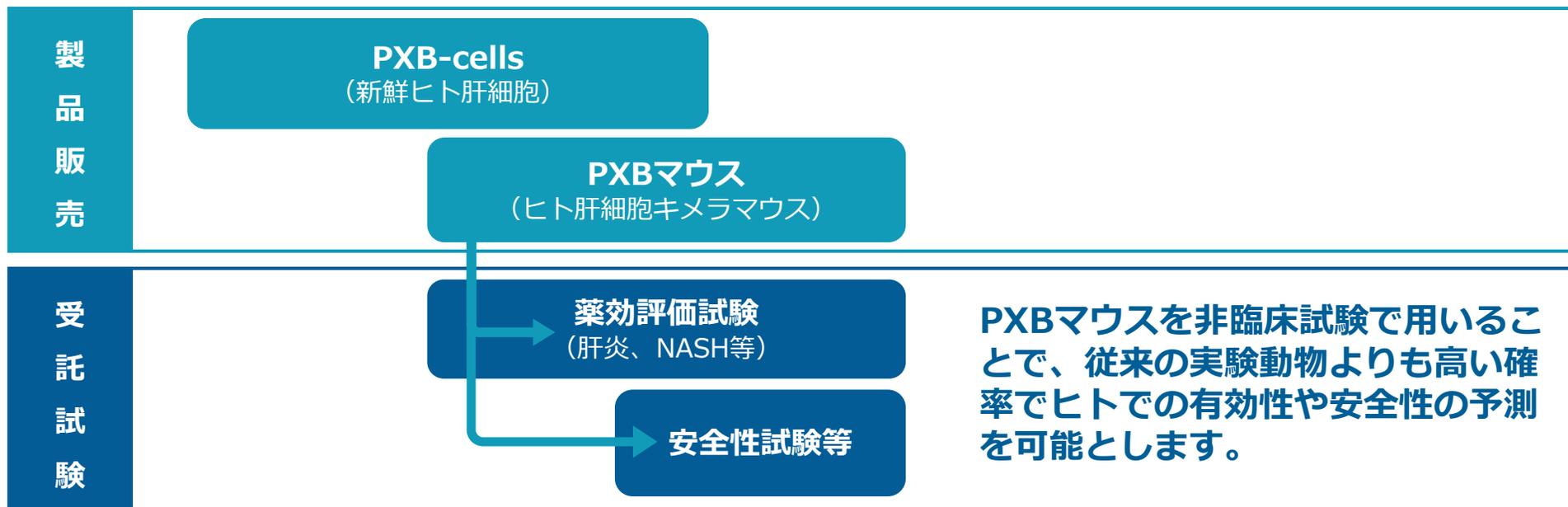


新薬の開発工程における当社の事業領域

フェニックスバイオはPXBマウスを用いた受託試験サービスを中心に製薬企業・研究機関に対して創薬支援サービスを展開しています。



フェニックスバイオの事業領域



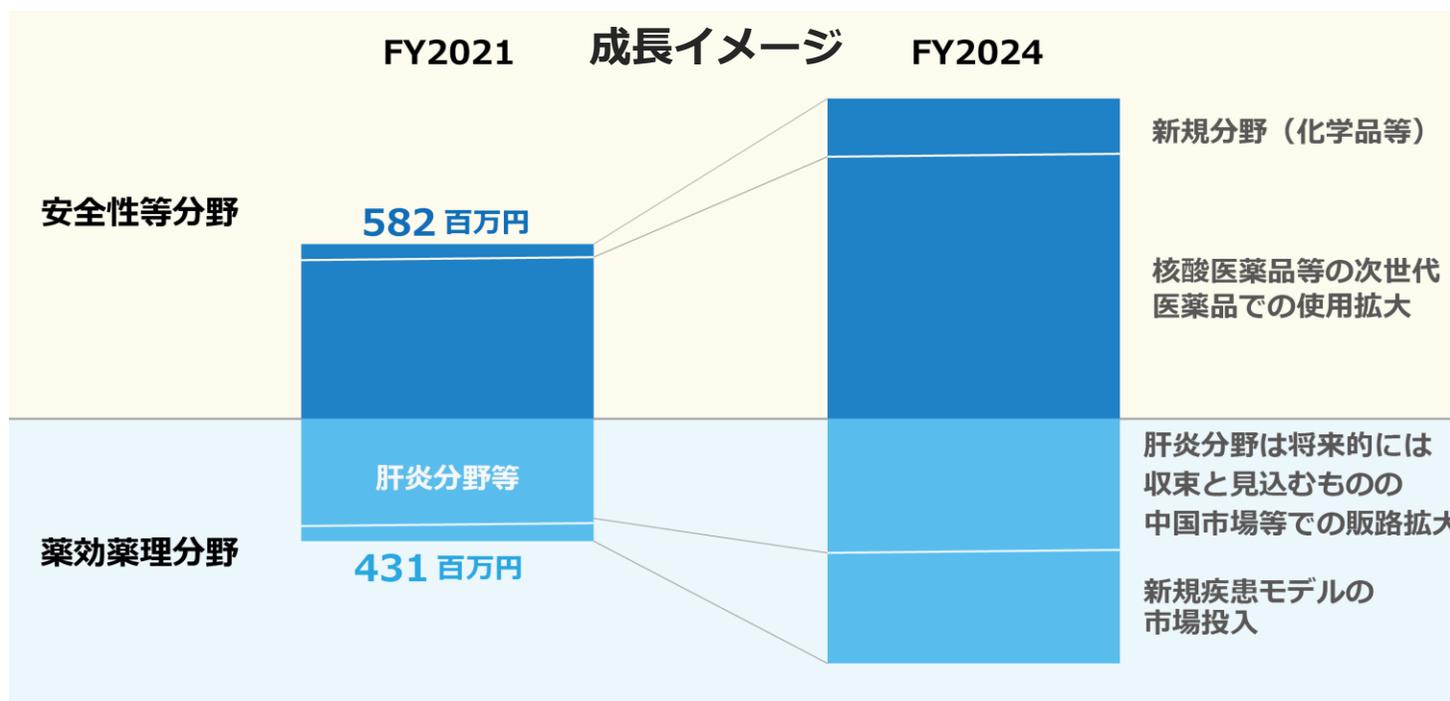
収益構成と成長領域における成長イメージ

【薬効薬理分野】

- ・ 肝炎分野は将来的にB型肝炎ウイルスに対して有効な新薬が上市された場合は収束を見込むものの、当面の間は罹患者が多く新薬開発が活発な中国市場など販路拡大が期待できます。
- ・ NAFLDやNASH等、新たな疾病モデルの製品・サービスの開発

【安全性等分野】

- ・ 次世代薬品での使用拡大
- ・ 化学品（農薬）分野への領域拡大



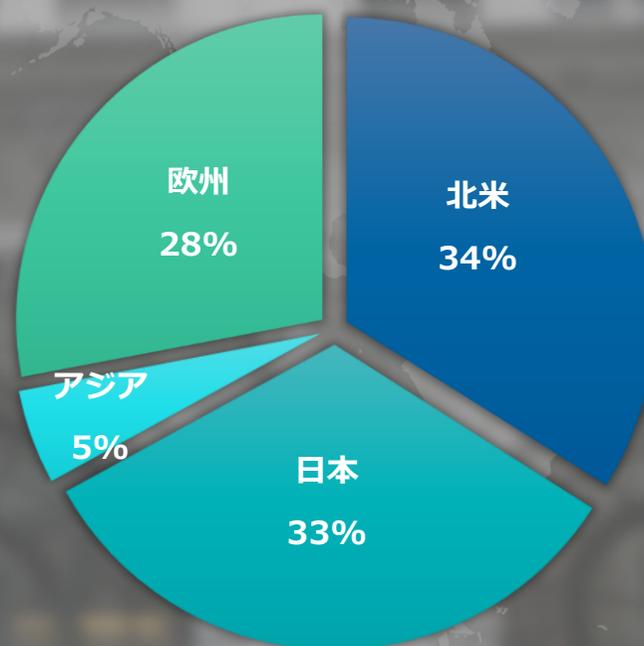
地域別売上構成

主要市場は大手製薬企業が集中する北米を中心とする海外市場です。

製薬企業売上高TOP10の地域分布

	社名	本社所在地	売上高 (億ドル)
1	Roche	スイス	579
2	Pfizer	アメリカ	536
3	Novartis	スイス	519
4	Merck(USA)	アメリカ	422
5	Gilead Sciences	アメリカ	413
6	Johnson & Johnson	アメリカ	407
7	Sanofi	フランス	406
8	Abbvie	アメリカ	327
9	Eli Lilly	アメリカ	245
10	Amgen	アメリカ	237

当社の地域別売上構成 (FY2021)



出典：AnswersNews 2019年版製薬会社売上高トップ10



高度生命科学で新時代を拓く

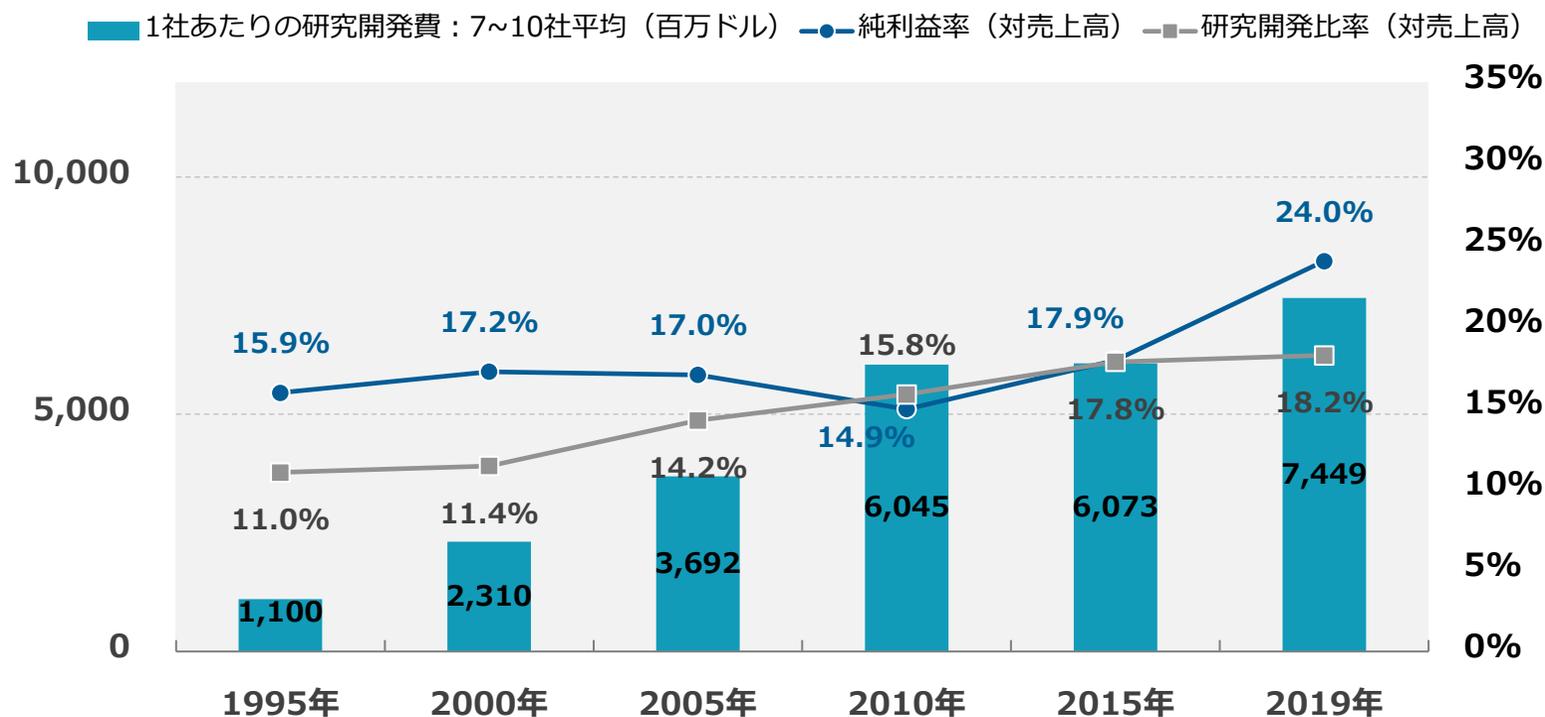


市場環境

市場環境：製薬企業における研究開発費の動向

新薬の開発には長期間を要するとともに、新薬1品あたりの開発費用は500億円以上かかるともいわれており（途中で断念したものを含む）、近年では研究開発生産性の低下への対応が喫緊の課題であり、製薬業界ではM&Aによる再編が進んでいます。

製薬企業の研究開発費と利益率の推移（米国）



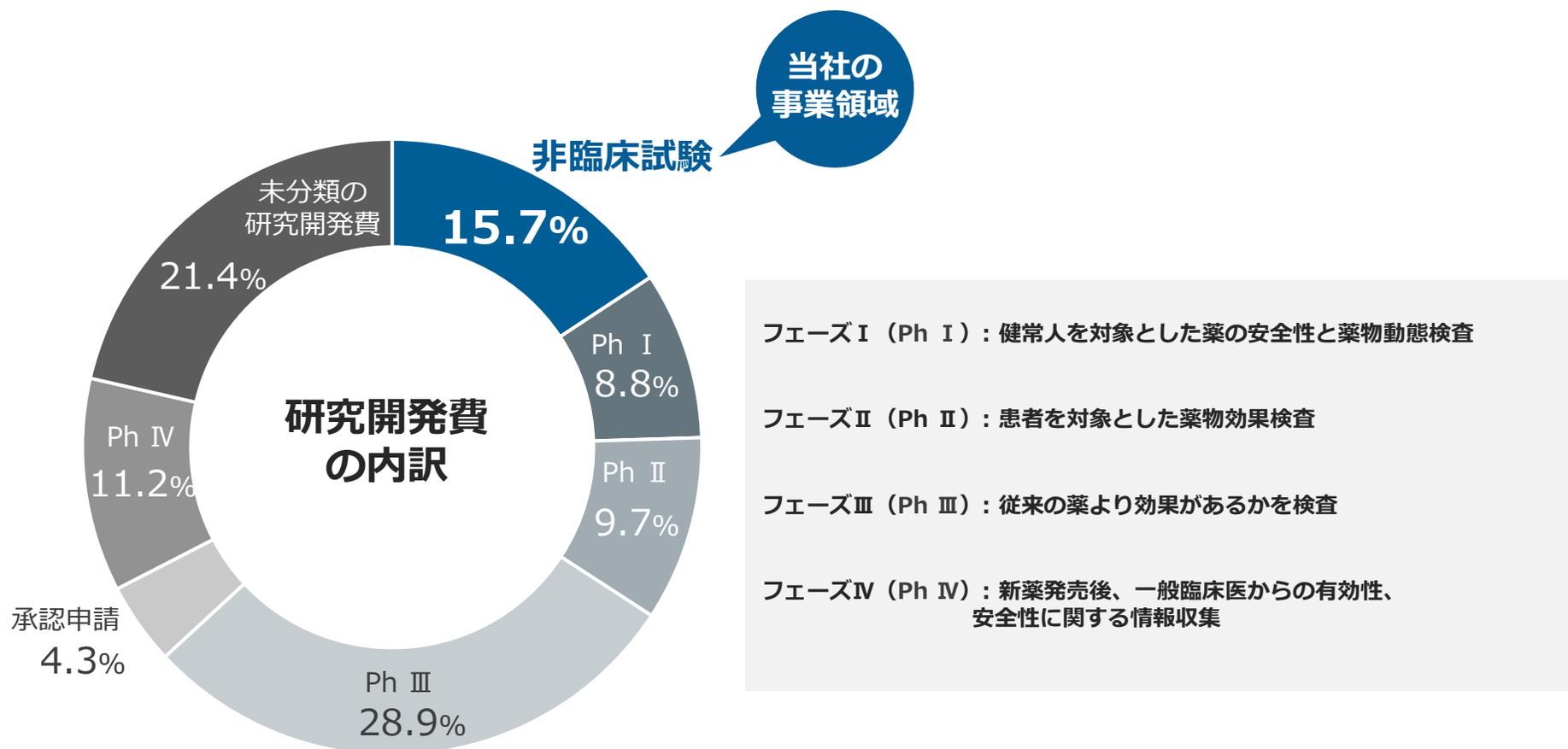
出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース、アニュアルレポート「製薬企業の研究開発費と利益率の推移（米国）」

出典：日本製薬工業会 DATA BOOK 2021



市場環境：新薬開発における段階別研究開発費と当社の事業領域

大手製薬企業の対売上高研究開発費率は20%弱。そのうち、臨床試験以降に60%程度が投じられていると推定され、当社の事業領域である非臨床試験は約16%と推定されます。



出所：PhRMA Annual Membership Survey「製薬企業の研究開発費の段階別構成比（米国）」から2019年データ（構成比：未分類含む）

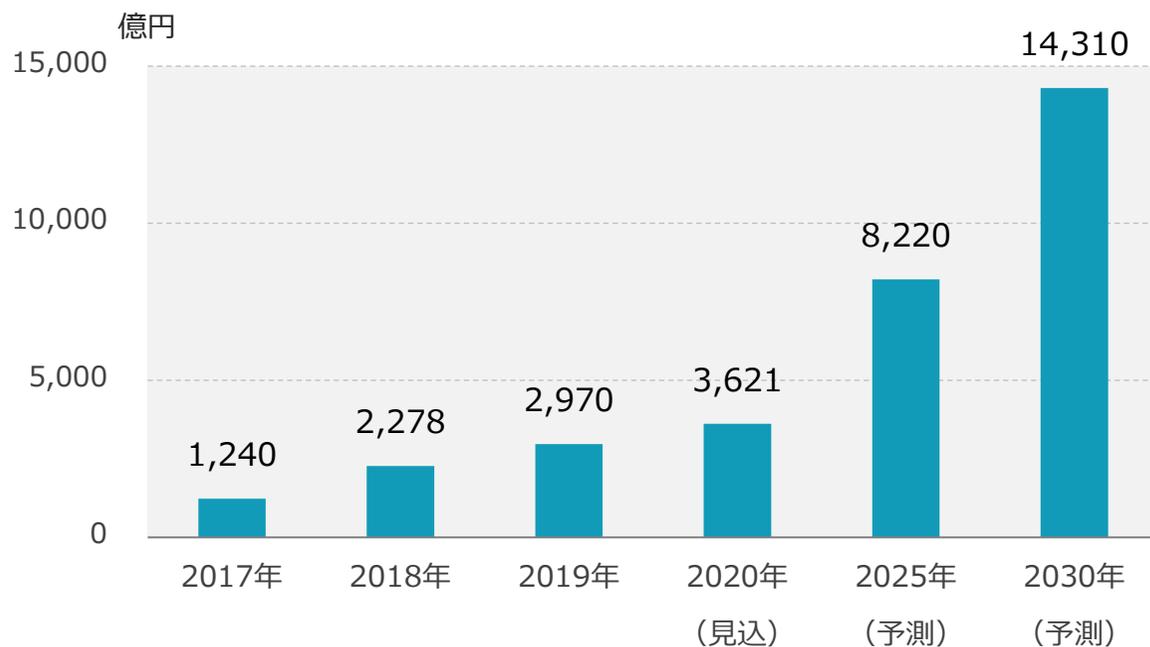
出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2021」



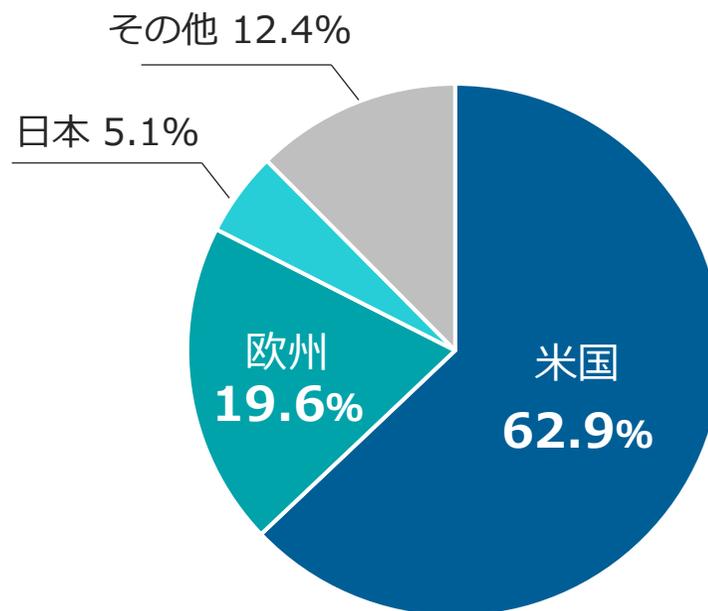
核酸医薬品の市場規模

- 現在は希少な疾患や全身性疾患の製品が中心であるが、今後は血液、肝臓、腎臓、感染症など多くの領域で開発が進む見通し。
- 核酸医薬品の市場は、2020年の3,621億円見込から2030年には1兆4,310億円まで拡大。
- なかでも米国での市場は、9,000億円に達する見込み。

核酸医薬品の市場予測



2030年 核酸医薬品の地域別市場シェア予測

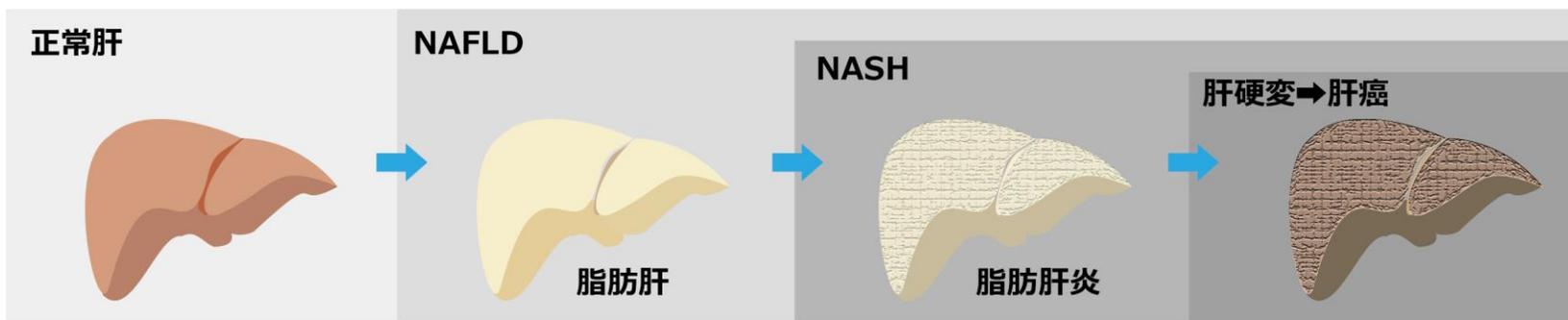


出展：TCPマーケティングリサーチ「2020年 世界の中分子医薬品市場」

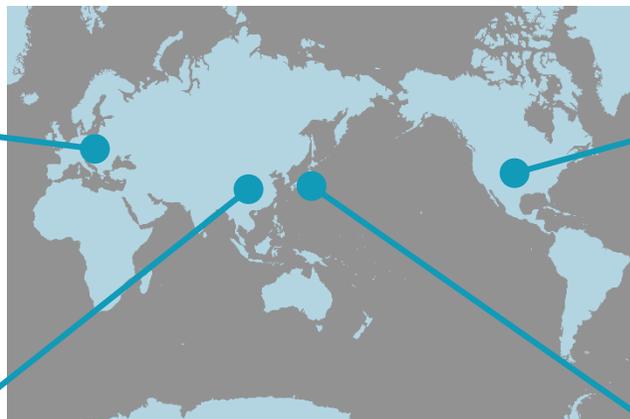


NAFLD(非アルコール性脂肪性疾患) 、NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)

NAFLDは、飲酒（アルコール摂取）を原因としない脂肪肝であり、NASHは、飲酒歴がないにもかかわらずアルコール性肝障害に類似した脂肪性肝障害がみられる病態です。



欧州	
疾患分類	推定罹患率
NAFLD	成人の20%~30%
NASH	成人の2%~3%



中国	
疾患分類	推定罹患率
NAFLD	人口の25%超

米国	
疾患分類	推定罹患率
NAFLD	成人の25%
NASH	成人の5%

市場規模	
世界	100億ドル
日本	2,000億円

日本	
疾患分類	推定罹患者数
NAFLD	1,500万人~2,000万人
NASH	300万人~400万人

出典：日経バイオ年鑑2021 「非アルコール性脂肪性肝炎（NASH)治療薬」から



競合環境

PXBマウスの競合環境：非臨床試験工程の現状

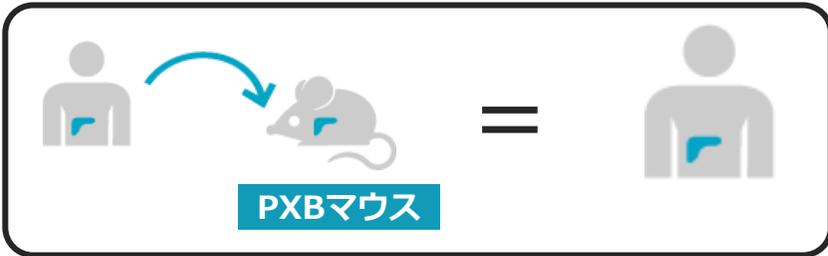
新薬開発工程



新薬開発が困難な理由の一つに、「動物」で有効性・安全性を確認できても、「ヒト」では有効性・安全性に問題が生じることがあります。



「ヒト」の肝細胞を持つPXBマウスは、非臨床試験の段階で「ヒト」での有効性や安全性等の予測が可能



PXBマウスを利用することで、臨床試験でのドロップアウトリスクを低減できます。



競合環境

PXBマウスの競合環境：新規技術

新薬開発工程



「動物」を用いて
有効性と安全性を確認



現在、非臨床工程では、主に「動物」
等を用いて「薬効」及び「安全性」が評
価されています。

新規導入・代替

トランスジェニック動物

特定の遺伝子を人為的に導入した
動物

「トランスジェニック動物」は目的にあ
わせて、特定の遺伝子を導入・欠損させ
ることで機能を付加させることが可能。
これに対して「ヒト肝細胞キメラマウ
ス」は、肝臓に限りますが臓器そのもの
をヒト化しています。

ヒト肝細胞キメラマウス ※

株式会社フェニックスバイオ
「PXBマウス」

インビボサイエンス株式会社
「NOGマウス」

Yecuris Corporation(米国)
「FRGマウス」

新規技術 (将来の競合)

AI

現在、創薬工程においてはAIをはじめ
として新規技術による新薬開発が進め
られており、将来的には「動物」を一
部代替していく可能性があります。

※ヒト肝細胞キメラマウスを事業化している企業は当社
を含めて世界に3社あります。(当社調べ)
当社以外の2社については売上高等及び生産の状況とも
不明。



競合環境

PXB-cellsの競合環境：ターゲット・候補化合物探索工程

新薬開発工程



「細胞」「コンピューター」を用いて薬となる物質を探索

現在、ドナーから提供された凍結肝細胞が広く利用されています。

現在使用されている肝細胞等

	強み	弱み
新鮮肝細胞（ドナー提供）	<ul style="list-style-type: none"> 凍結に比べて肝機能が維持されている 	<ul style="list-style-type: none"> 入手困難 試験の再現性がない（再入手不可） 新鮮肝細胞のため保存不可 凍結により肝機能が低下
凍結肝細胞（ドナー提供）	<ul style="list-style-type: none"> 入手が容易 	
株化細胞	<ul style="list-style-type: none"> 入手が容易 安価 	<ul style="list-style-type: none"> 肝機能の一部のみしか再現されていない
iPS/ES由来の肝細胞	<ul style="list-style-type: none"> 将来的には患者由来の肝細胞が作製できる可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> 技術的に十分でない
PXB-cells	<ul style="list-style-type: none"> 肝機能が維持されている 試験の再現が可能（同一ドナー） 	<ul style="list-style-type: none"> 実績が少ない 新鮮肝細胞のため保存不可

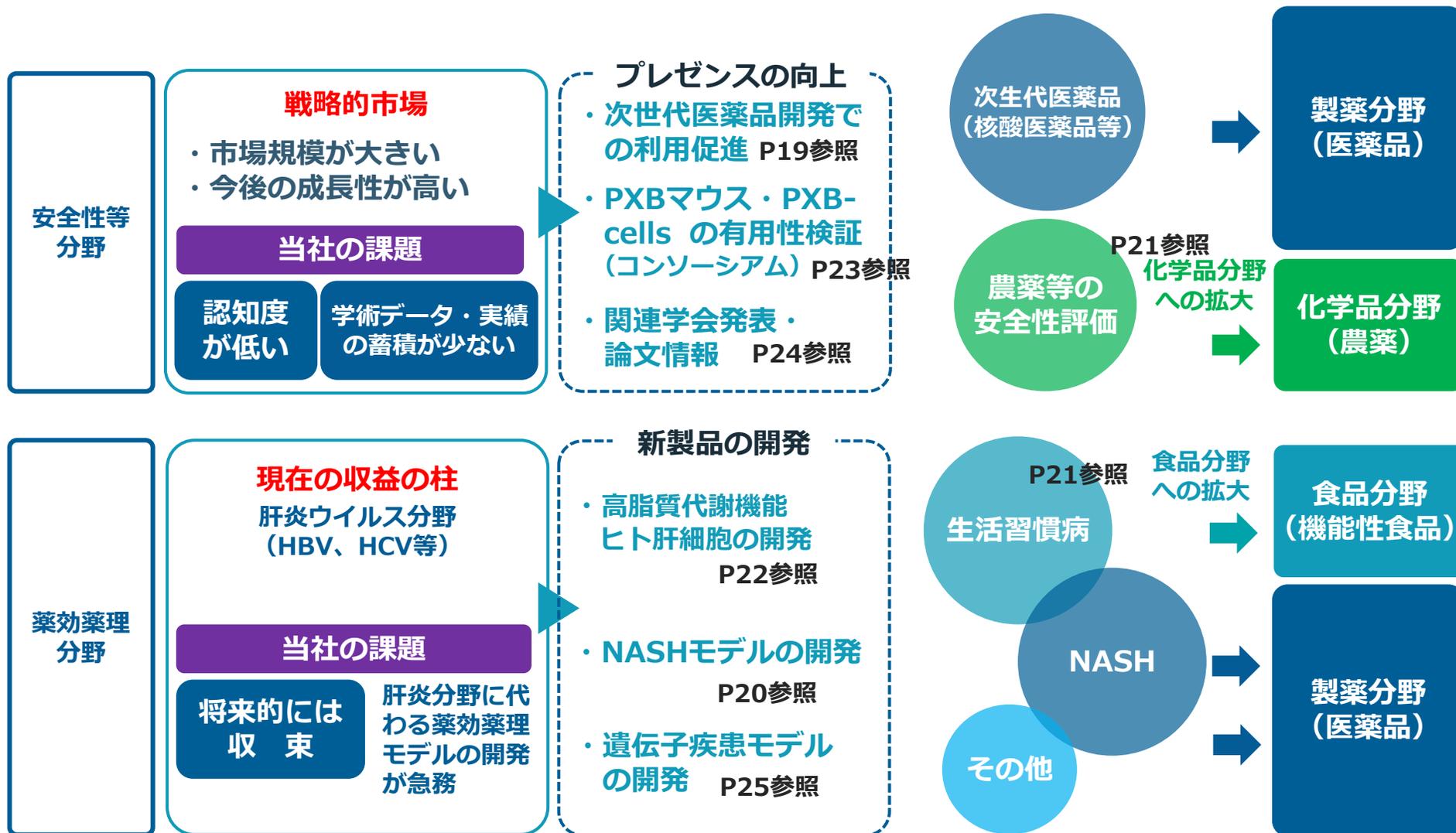


高度生命科学で新時代を拓く



成長戦略

事業計画のアウトライン

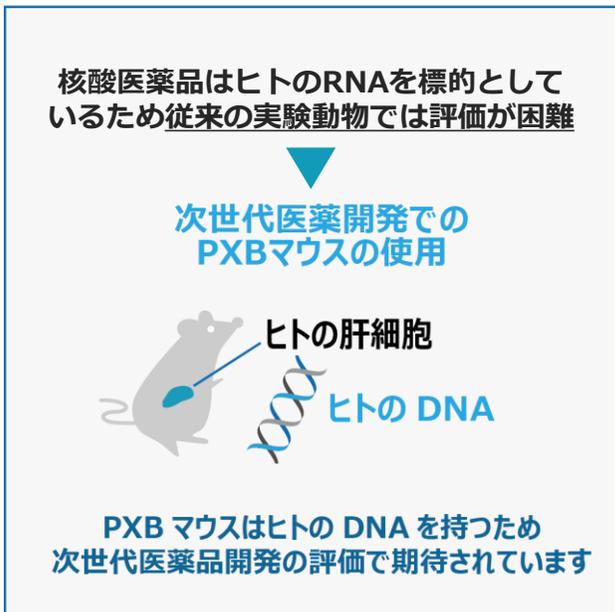
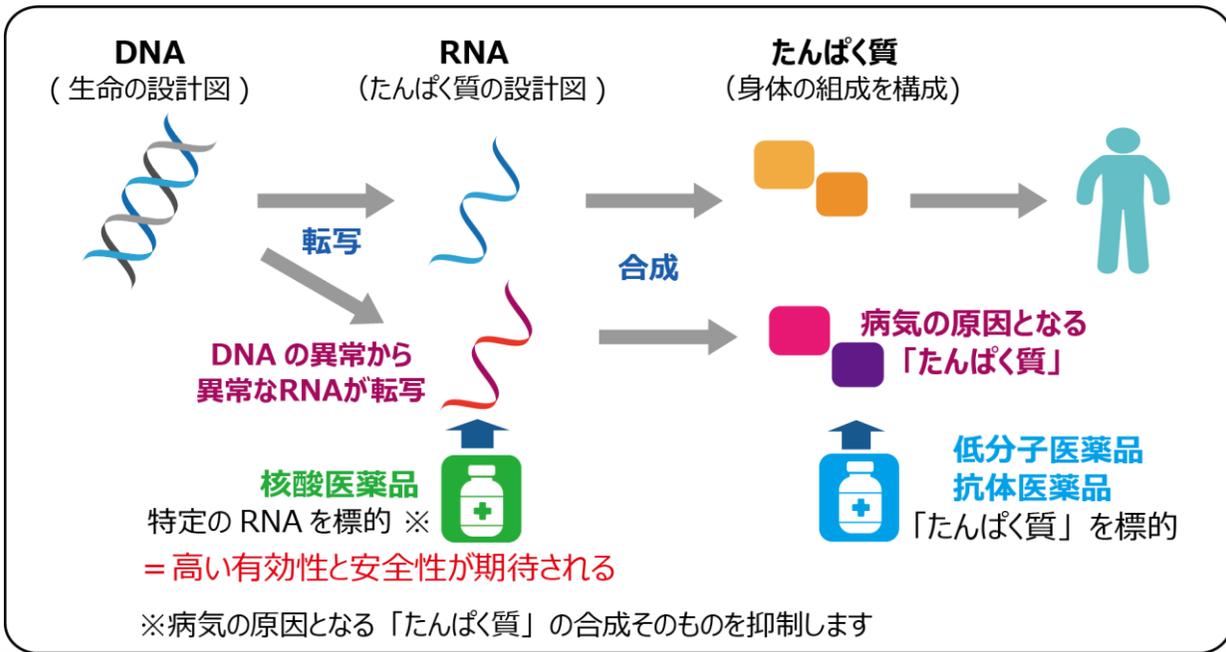


安全性等分野の拡大 次世代医薬品開発での利用促進

進行中

医薬品の開発は、技術革新により「たんぱく質」を標的とした医薬品から、ヒトの「DNA」や「RNA」を標的とした、より有効性・安全性が高い次世代医薬品へシフトしています。

技術革新による創薬モデルの多様化

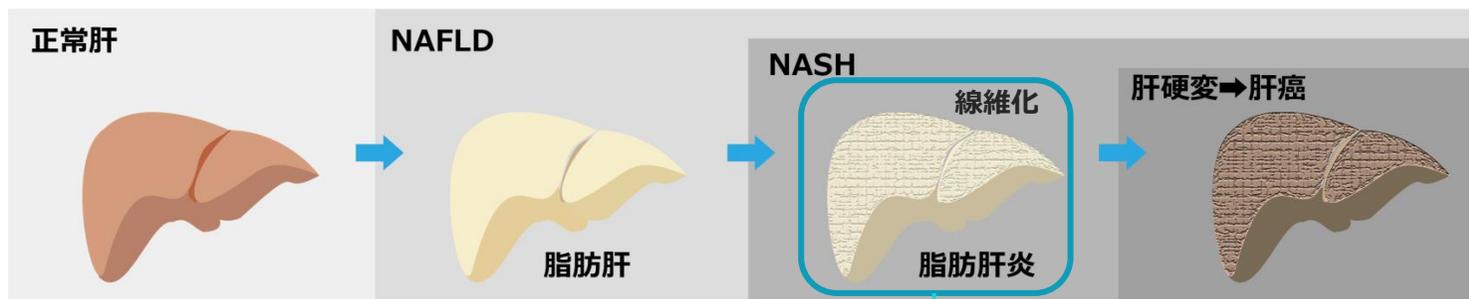


薬効薬理分野：新製品の開発 NASHモデル

FY2021から
サービス提供開始

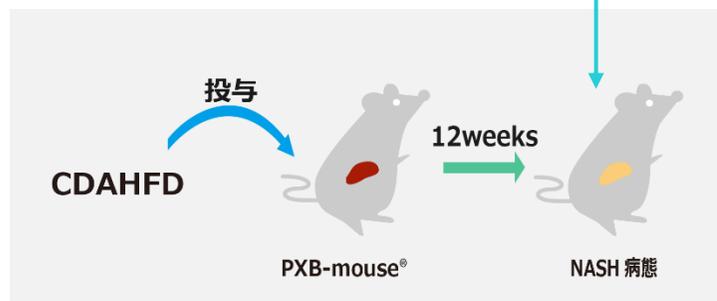
NASHとは？

NASHとは非アルコール性脂肪肝炎であり、アルコールをほとんど摂取していないにも関わらず脂肪肝（肝臓に中性脂肪が蓄積された状態）になり、重症化して肝臓に炎症が起こる疾病です。さらにNASHは、肝硬変、肝がんへと進行する可能性があり、現在、多くの製薬企業において治療薬が開発されています。



① CDAHFD投与による NASH病態モデルの作製

2019年4月
EASL The International Liver
Congress 2019 (Austria) で発表

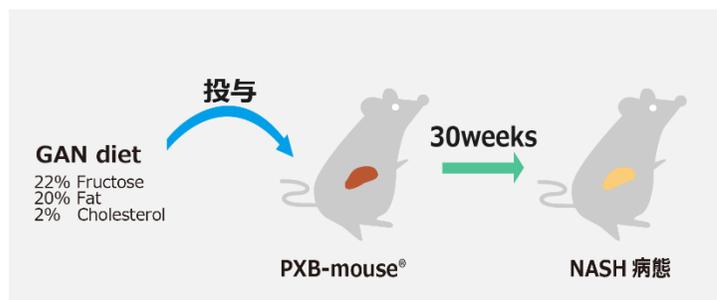


当社の開発したNASHモデルは、肝線維化をはじめブルーニング等も再現しており、**ヒトNASH患者の特徴を持つ新規NASHモデル**です。

このNASHモデルマウスは、ヒトのNASH病態を示す肝細胞に効果のある医薬品の開発に寄与できるものと考えています。

② GAN Diet投与による NASH病態モデルの作製

2019年10月
The Liver Meeting 2019
(アメリカ) で発表



事業領域の拡大

これまで製薬企業の創薬工程を当社事業領域としてきましたが、化学品(農薬) 安全性評価への活用など、潜在的なPXBマウス技術の領域は拡大しつつあります。

また、食品分野への事業領域を拡大を狙い、脂質代謝モデルなどの新しい製品・サービスの市場投入 (FY2022中に市場投入) によって事業領域の拡大を図ります。

現在の事業領域・用途		新たな事業領域・用途	
<p>薬効薬理</p> <p>製薬分野 (医薬品)</p> 	<p>肝臓(肝細胞)に関連する疾患の新薬の開発</p> <ul style="list-style-type: none"> 抗肝炎ウイルス (HCV、HBV等) アルコール性脂肪性肝炎 非アルコール性脂肪性肝炎 その他肝疾患など 	<p>食品分野 (機能性食品)</p> 	<p>機能性食品の評価ツール</p> <ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病といわれる内蔵脂肪型肥満の予防・治療を目的とする機能性食品の評価ツール <p>利便性が高く「高脂質代謝機能」を有した評価ツールが市場から求められています。</p> <p> 新製品の市場投入 P22参照</p>
<p>安全性等</p>	<p>医薬品開発での安全性評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬物動態の確認 (投与された薬の作用時間、消失時間の予測) 相互作用の確認 (複数の薬の飲合わせの影響) 副作用・肝毒性など 	<p>化学品分野 (農薬)</p> 	<p>農薬の安全性評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 農薬の安全性評価に活用 <p>農薬に対して科学的な(ヒトの健康被害)安全性評価が求められています。</p> <p> </p>



薬効薬理分野：新製品の開発 脂質代謝機能を備えるヒト肝細胞

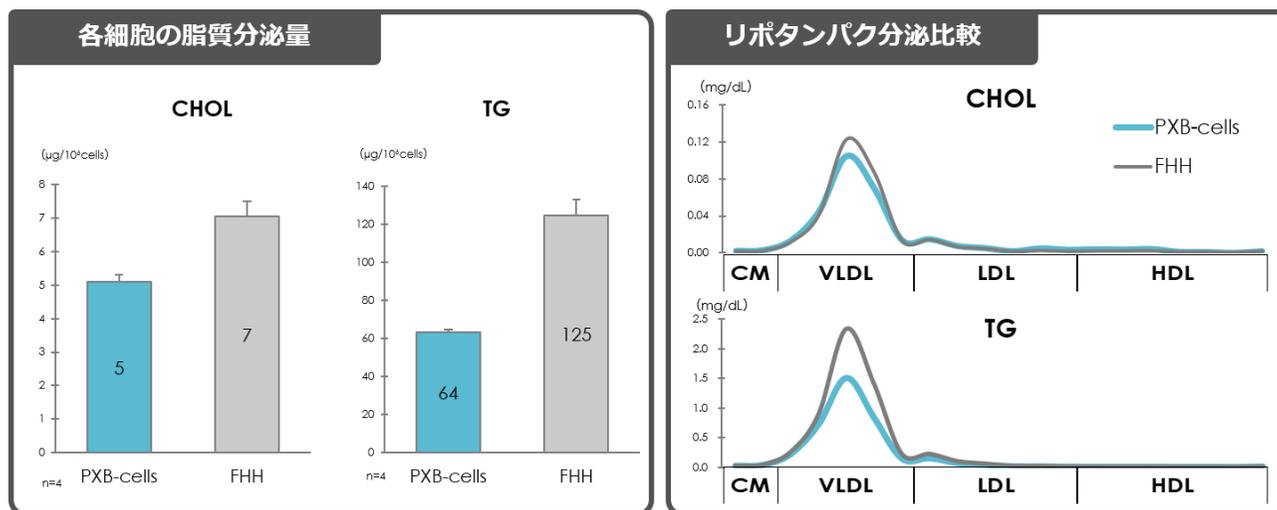
2022年春
市場投入予定

生活習慣病といわれる内臓脂肪型肥満の予防・治療を目的とする評価ツールとして、利便性が高く「高脂質代謝機能」を有した評価ツールが市場から求められています。

当社は、PXB-cellsをもとに脂質代謝研究素材として最適化したツールを開発しました。



通常のPXB-cellsの製造工程と比べて、使用する培地及び培養期間等の条件を、脂質代謝研究素材として最適化しています。



脂質プロファイル比較：
ヒト肝細胞とPXB-cells LA (仮称)

PXB-cells LAは人に近い脂質プロファイルを示しています。

平成30年度戦略的基盤技術高度化支援事業（経済産業省）に採択された「脂質代謝研究素材として高脂質代謝機能と高利便性を備えるヒト肝細胞の開発」を秋田県総合食品研究センターと共同開発 ※2021年3月特許出願公開



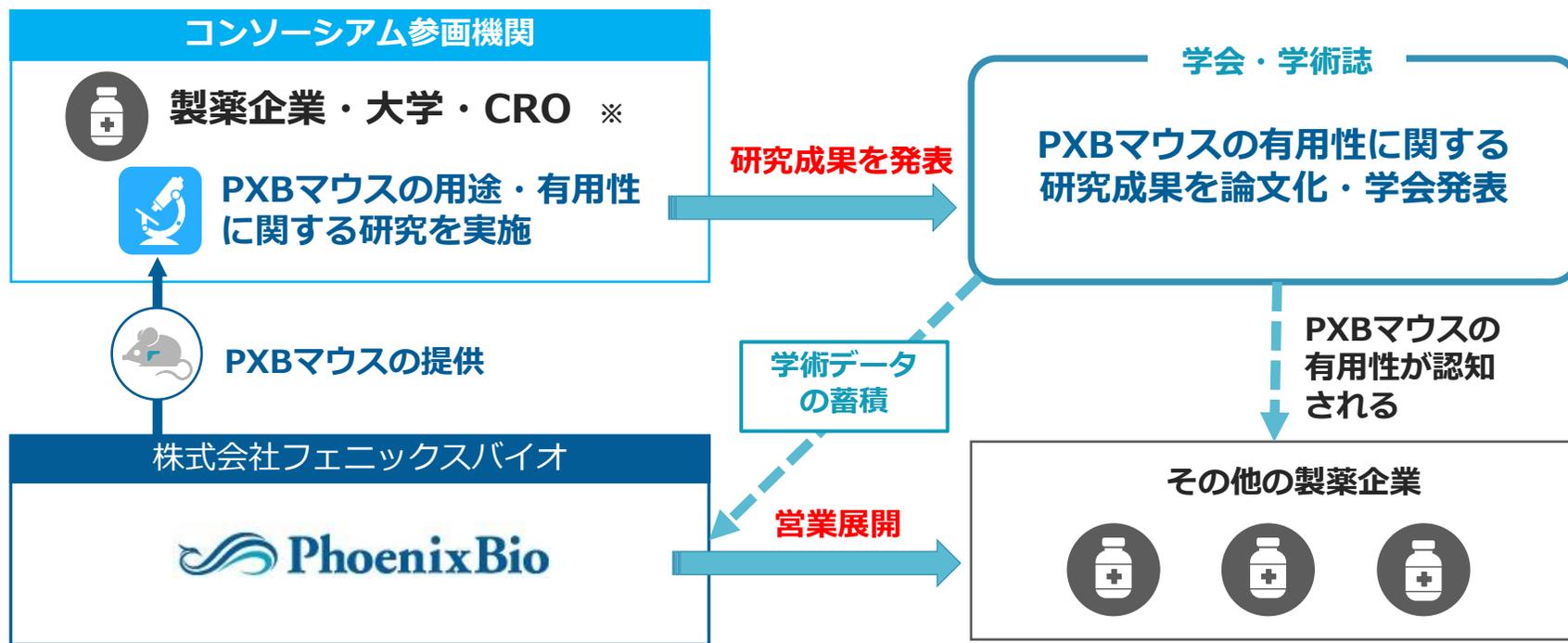
コンソーシアム事業

FY2016から開始
現在進行中

コンソーシアムの目的

- ・ 当社の実績が少ない安全性等分野（戦略的市場）の**学術データの蓄積**
- ・ 製薬企業による**研究成果の発表・論文化**（客観性が高い学術データの蓄積）
- ・ 蓄積された学術データをもとに**営業展開を実施**

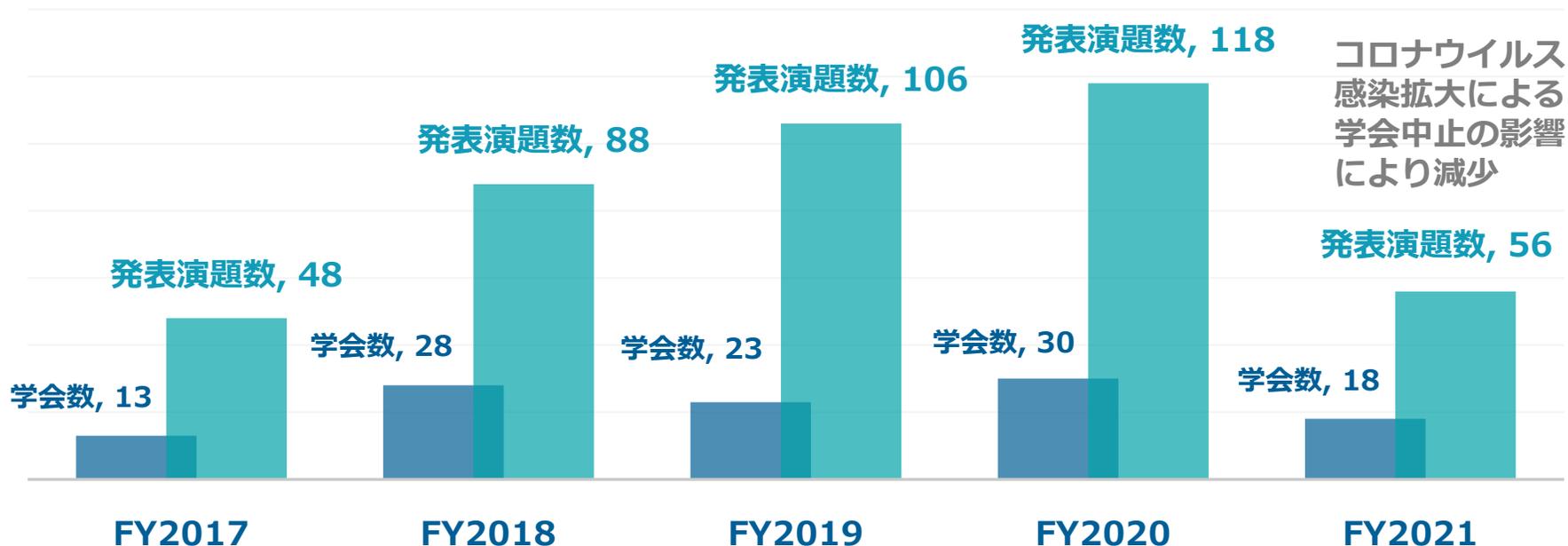
※2021.3現在 米国大手製薬企業を含む計11機関が参画



学会発表数

当社製品を使用した研究者の方から、多くの学会発表が行われることによって当社の製品・サービスに対する認知度向上が図れます。

研究者によるPXBマウス及びPXB-cells関連の学会発表数



新しい技術の創出

薬効薬理分野では、将来的に収束が予想される肝炎分野にかわる新たなサービス及び疾患モデルの開発が喫緊の課題です。

当社では、国内外の大学ならびに研究機関と共同研究を実施しており、新たな疾患モデル開発を進めています。

薬効薬理 分野	疾患モデル 動物の開発	非アルコール性脂肪性肝炎モデル (NASHモデル)		2019年10月学会発表
		アルコール性脂肪性肝炎モデル (ASHモデル)		
		OTC欠損症モデル動物の実用化研究		使用許諾契約締結
		ヒト肝細胞の老化及び癌化研究		
	評価ツール開発	高脂質代謝機能を備えるヒト肝細胞開発	経済産業省サポイン事業	2019年12月学会発表
	評価系の開発	核酸医薬品の薬効評価		
安全性等 分野	評価系 の開発	核酸医薬品の安全性・毒性評価	AMED研究	
		PXB-cellsを用いた肝毒性試験系開発	AMED研究	
		人体模倣システム		
		毒性評価法 (h-ALT,etc)		
その他		ヒト免疫機能を持つヒト肝細胞キメラマウス開発	AMED研究	
		ヒト肝細胞キメララット	JST OPERA事業	
		次世代ホスト動物開発		



高度生命科学で新時代を拓く



経営指標

経営指標

<安全性等分野>

- 市場規模が大きく、成長領域として位置付ける安全性等分野の「売上高」を重要な経営指標としています。
- 本分野においてPXBマウスのプレゼンス向上に取り組んでおり、「顧客数」の増加が売上高に結びつくため、なかでも主要市場である海外顧客数を重視しています。

	FY2019 実績	FY2020 実績	FY2021 実績	FY2022 計画
売上高（千円）	505,095	788,913	582,421	780,158
顧客数（海外）	29	29	25	35
顧客数（国内）	55	56	53	60

FY2022につきましては、現在、プロモーション活動に注力している、核酸医薬品をはじめとする次世代薬品での当社製品群の使用により伸長すると見込んでいます。



経営指標

<薬効薬理分野>

- ・ 現在は肝炎関連（抗B型肝炎薬）が売上高を構成していますが、将来的には、有効な新薬の上市により収束する市場と認識しています。一方で、抗HBV薬の開発が活発な中国市場など成長余地もあると考えています。
- ・ 薬効薬理分野は、現在の肝炎分野に加えて、今後は、NASH分野などで新しい領域での成長を見込んでいることから「売上高」を重要な経営指標としています。

	FY2019 実績	FY2020 実績	FY2021 実績	FY2022 計画
売上高（千円）	730,292	521,947	431,122	520,443

FY2022につきましては、大手製薬企業を中心に抗B型肝炎薬の開発が活発化しており、大型案件により伸長するものと見込んでいます。



高度生命科学で新時代を拓く



リスク情報

認識するリスクと対応策

認識するリスク	リスクの内容	顕在化可能性	影響	リスク対応策
抗肝炎薬ウイルス薬の開発動向と安全性等分野領域の市場開拓	抗肝炎ウイルス薬関連の売上高は約4割を占めており、製薬企業の開発進展により有効なウイルス薬が上市されると、当社業績に影響を与える。	大	大	安全性等分野への市場開拓を進め、コンソーシアム等を利用したプロモーション活動を実施する。
大学等の公的機関との関係	公的機関は補助金等により研究開発を行っており、削減された場合は当社業績に影響を与える。	小	中	研究開発費補助金が急激に減少するとは考えにくいですが、海外製薬企業を中心に民間企業に販路を拡大する。
競合	競合他社の参入により当社の優位性が損なわれた場合、当社業績に影響を与える	中	大	優位性を保つため、PXBマウスの研究開発を継続し、改良に取り組む。

上記を含めたリスク情報の詳細は、有価証券報告書の「事業等のリスク」に記載しております。



ご留意事項

本資料は、株式会社フェニックスバイオの業界動向及び事業内容について、株式会社フェニックスバイオによる現時点における予定、推定、見込み又は予想に基づいた将来展望についても言及しております。

これらの将来展望に関する表明の中には、様々なリスクや不確実性が内在します。既に知られたもしくは未だに知られていないリスク、不確実性その他の要因が、将来の展望に関する表明に含まれる内容と異なる結果を引き起こす可能性がございます。

株式会社フェニックスバイオの実際の将来における事業内容や業績等は、本資料に記載されている将来展望と異なる場合がございます。

※ 次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示時期は、2022年6月を予定しております。

