

事業計画及び

成長可能性に関する説明

2022年5月30日

株式会社免疫生物研究所

(証券コード:4570)

- 会社概要
- 抗体関連事業
- 遺伝子組換えカイコ開発事業
- 化粧品関連事業
- 新中期経営計画&事業リスク
- その他

企業理念

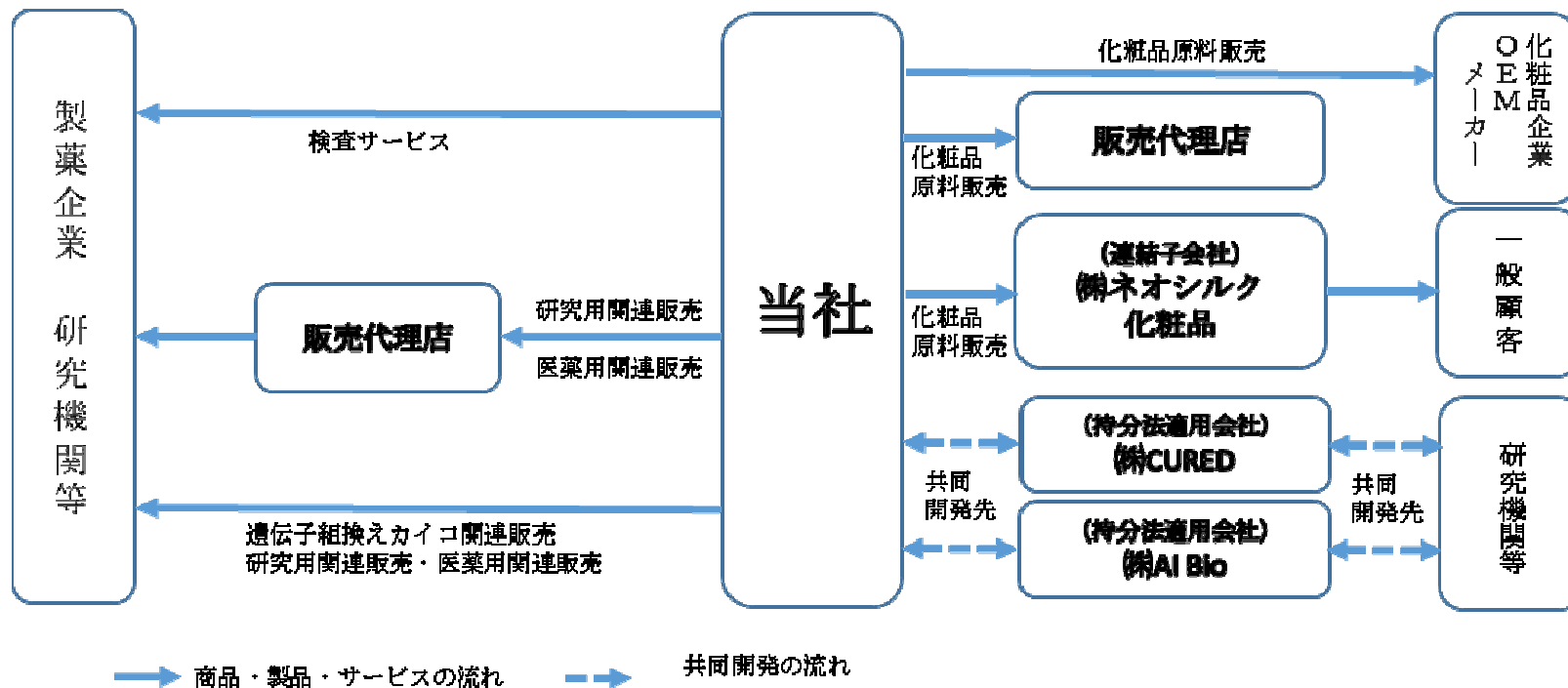
生物の生命維持に不可欠である免疫機構「抗体」について研鑽し、人類が病気から安全に免れるような医薬品や診断薬を提供いたします。

特に、がん、自己免疫疾患、脳・神経関連疾患などの難病にかかわるタンパク質に対する抗体の開発を追求し、医薬、診断薬、研究用試薬として供給してまいります。そして、世界で難病に苦しむ人々が1日も早く病気を克服し明るく豊かな暮らしを営めるように貢献いたします。

| | |
|---------|----------------------------------|
| 会社名 | 株式会社免疫生物研究所 |
| 設立日 | 1982年9月9日 |
| 代表者 | 清藤 勉 |
| 本社住所 | 群馬県藤岡市中1091番地1 |
| 資本金 | 3,029百万円 (発行済み株式数:9,314,590株) |
| 従業員数 | ※62名(前期比4名増) |
| 役員数 | 取締役6名 監査役3名 (社外2名) (社外3名) |
| 子会社 | 株式会社ネオシルク化粧品 |
| 持分法適用会社 | 株式会社CURED 株式会社AI Bio |

※当社は、2021年11月1日を合併効力発生日として、当社の完全子会社である株式会社スカイライト・バイオテックを吸収合併致しました。

当社グループの事業概要



※当社は、2021年11月1日を合併効力発生日として、当社の完全子会社である株式会社スカイライト・バイオテックを吸収合併致しました。

当社グループの事業セグメント

| セグメント | 事業内容 |
|----------------------------------|---|
| 抗体関連事業 (IBL、CURED、 AI Bio) | <ul style="list-style-type: none"> ◆研究用試薬の開発・製造・販売 ◆体外診断用医薬品の開発・製造・販売 ◆医薬品原薬の開発・導出 ◆リポタンパク質、脂質プロファイル解析サービス ◆研究検査、HPLC測定項目の受託測定 ◆カイコ繭による抗体やタンパク質の生産・販売 |
| TGカイコ開発事業 (IBL) | <ul style="list-style-type: none"> ◆組換えタンパク質の生産コストを1/10程度に低減する基礎研究に注力 |
| 化粧品関連事業 (IBL、NSC) | <ul style="list-style-type: none"> ◆カイコ繭によるネオシルク®-ヒト型コラーゲンの生産・販売 ◆ネオシルク®-ヒト型コラーゲン配合化粧品の製造・販売 |

IBL:株式会社免疫生物研究所

NSC:株式会社ネオシルク化粧品、

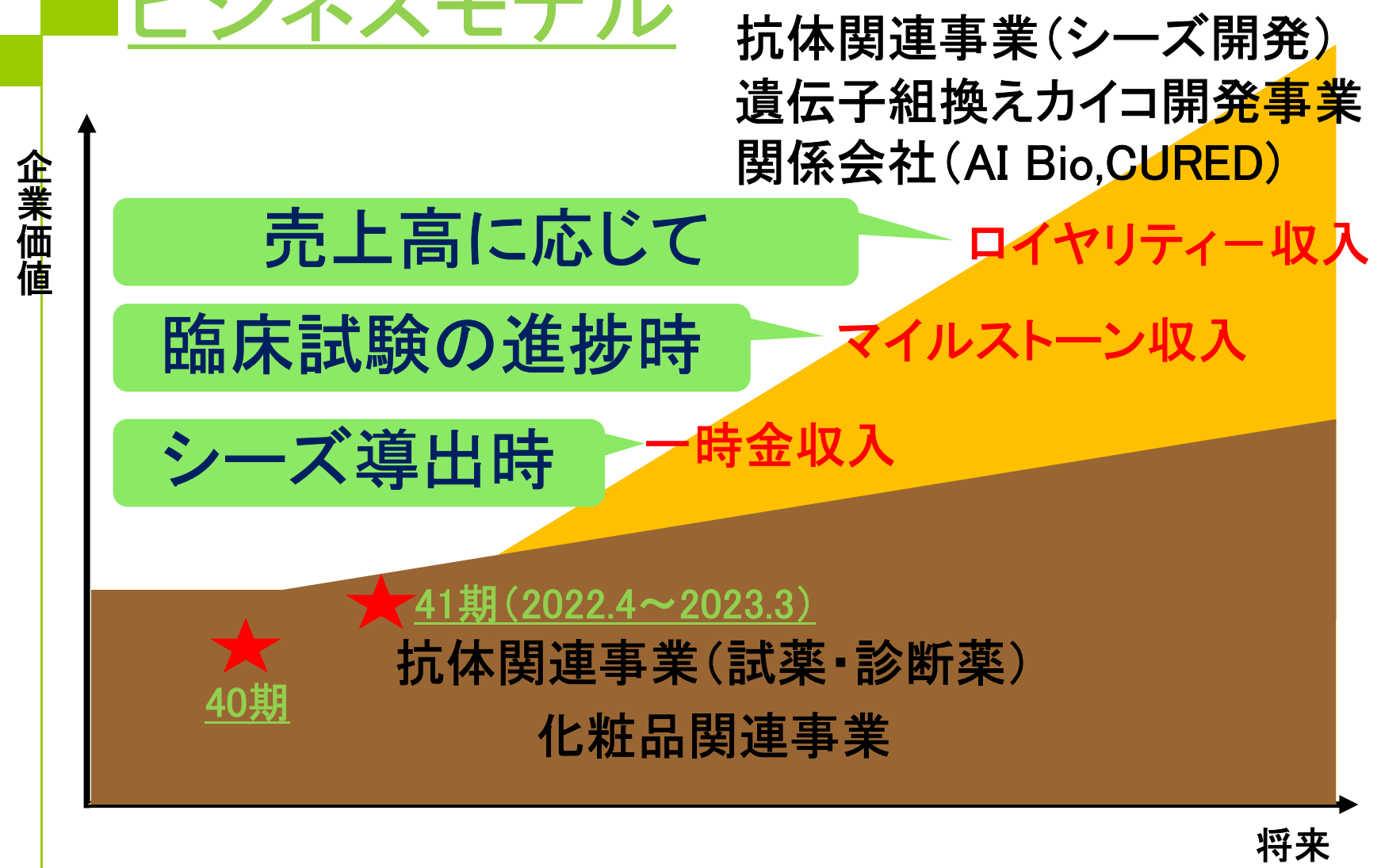
CURED:株式会社CURED

AI Bio:株式会社AI Bio

※2021年11月1日当社の完全子会社である株式会社スカイライト・バイオテックを吸収合併

IBL 会社概要

ビジネスモデル



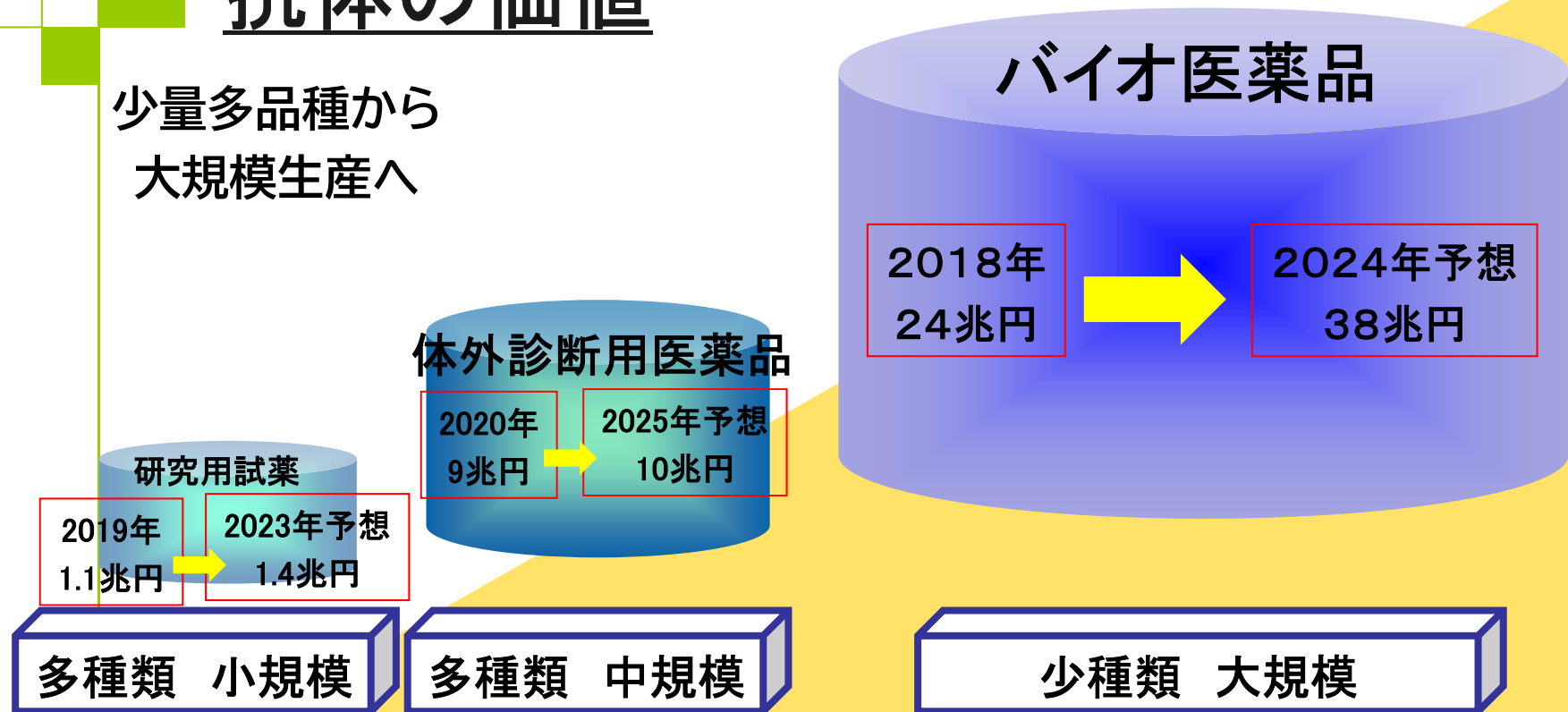
IBL 目次

- 会社概要
- 抗体関連事業
- 遺伝子組換えカイコ開発事業
- 化粧品関連事業
- 新中期経営計画&事業リスク
- その他

IBL 抗体関連事業

抗体の価値

少量多品種から
大規模生産へ



診断薬から医薬品として利用されるにつれて付加価値が高まります

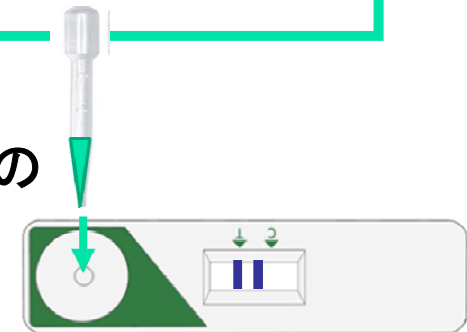
出所: 研究用試薬: 株式会社グローバルインフォメーション プレスリリース(2021.1.15)参考 1\$=110円で当社試算
体外診断用医薬品: 株式会社グローバルインフォメーション プレスリリース(2021.2.3)参考 1\$=110円で当社試算
医薬品: Evaluate Pharma参考 1\$=110円で当社試算

会社の基盤技術：抗体

抗体とは体の中で作られるタンパク質で、体内に侵入したウイルスなどに結合し、排除する働き、いわゆる免疫、を担っています。抗体の産業利用を通して社会に貢献してまいります！

○ 様々な物質(抗原)を識別し、結合する性質
→抗原(タンパク質など)の検出・分離・精製などの研究用試薬、診断薬として利用。

例) インフルエンザウイルス抗原検査用キット



○ がん細胞を殺傷したり、病因になる物質を中和する能力
→抗体自身を治療薬として用いる、抗体医薬品の開発。

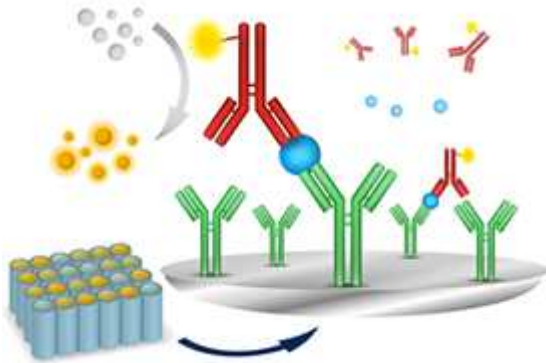
例) 乳がん、大腸がん、関節リュウマチなどの治療薬



当社製品は、ニッチ製品で他社との差別化を図っているため、競合環境については、特段の経営リスクとしてあつかっておりません

当社は1982年(昭和57年)以来40年、5,000種類以上の抗原に対して抗体を作製してきました。

この間に抗体作製のノウハウが蓄積され、当社のコア技術として確立されております。



開発・製造・販売したELISAキット
100種類以上

アルツハイマー病関連、
メタボリックシンドローム関連、
がん関連
自己免疫疾患関連、など



特注抗体及びELISA系の作製など
受託サービスも提供しております。

ISO 13485に基づいた厳格な品質管理

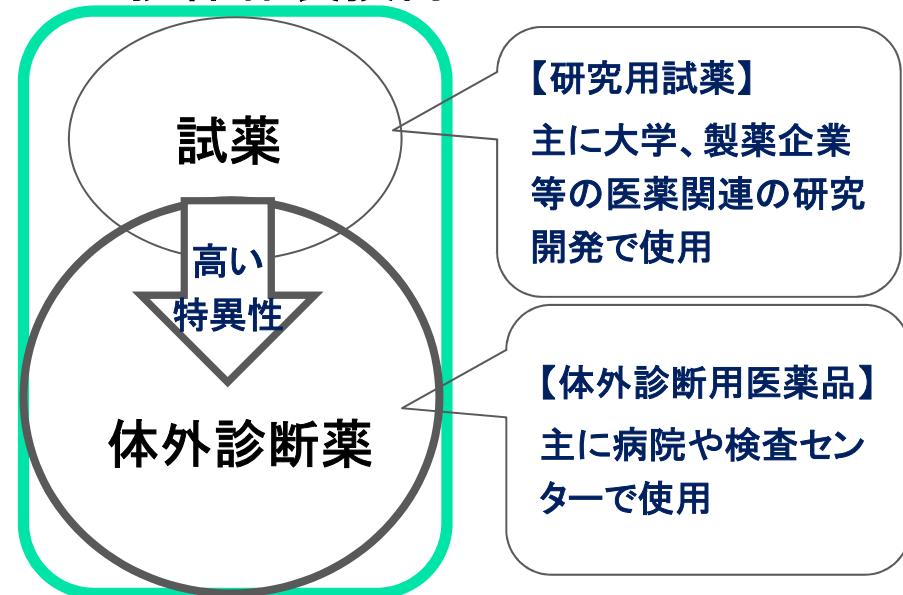
体外診断用医薬品の原料抗体をグローバルに供給。

自社製品の体外診断用医薬品としての承認申請・製造販売へ展開。

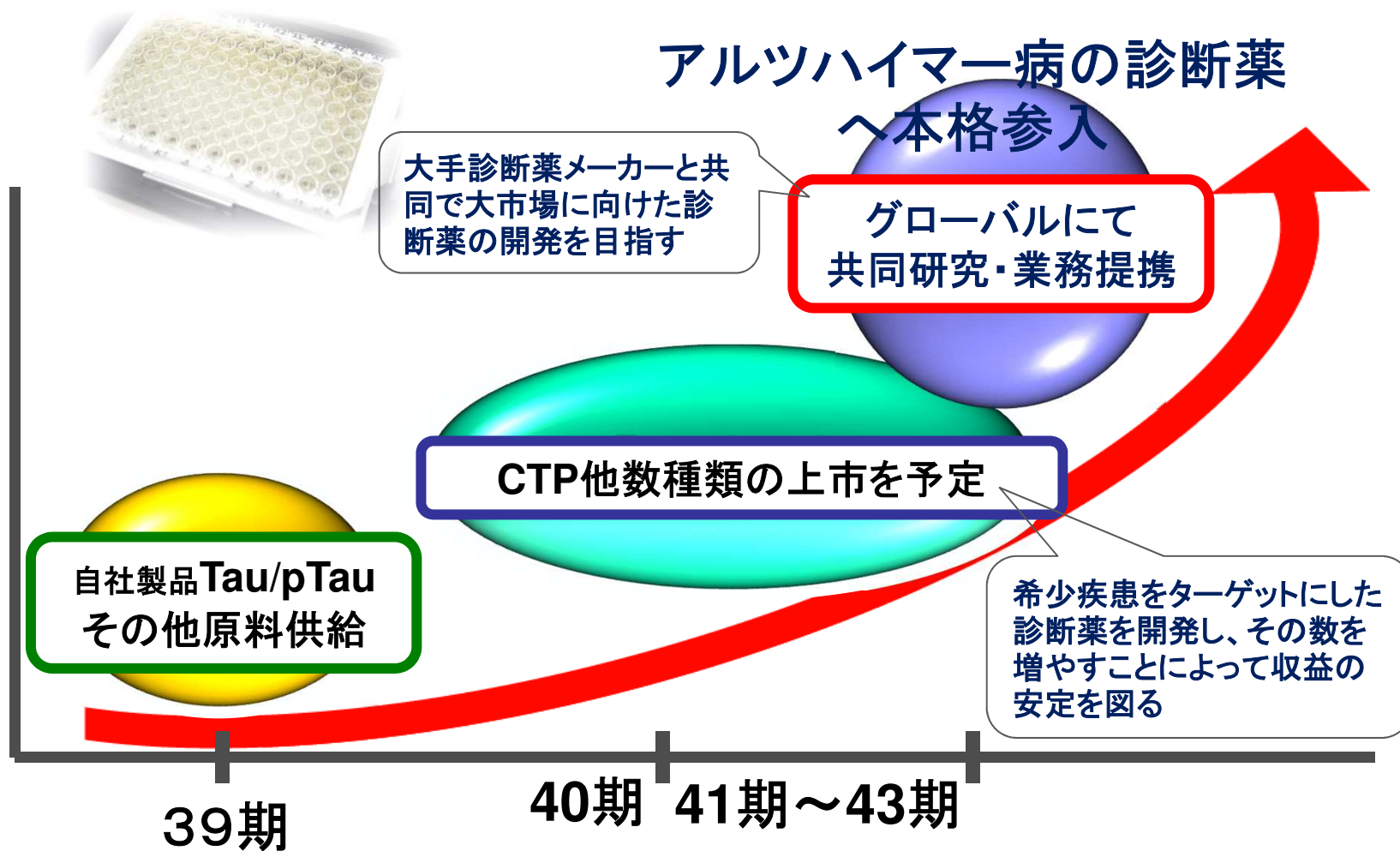
体外診断用医薬品への取り組み

試薬事業の領域は、非常に流動的であり、競争が激しいグローバル社会において、安定した収益を生み出すことが困難な領域となっております。安定した収益を生み出すためには、体外診断用医薬品の領域の製品化が必要であると認識し、体外診断用医薬品の研究開発に注力してまいります。

IBLの抗体作製技術



成長戦略



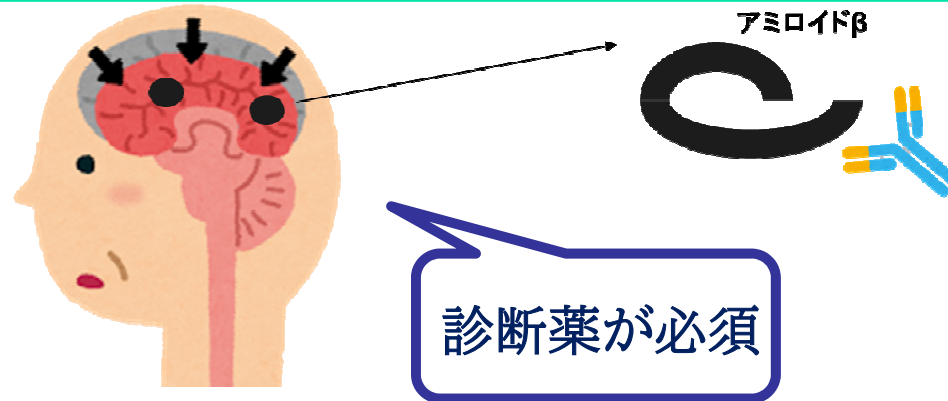
開発中の主なテーマと進捗状況 (赤字→修正)

| 標的分子 | CTP(Cochlin-Tomo-Protein) | VEGF | グルカゴン | Titin-N7フラグメント | 赤痢アメーバ | CTP(Cochlin-Tomo-Protein) イムノクロマト法 |
|--------|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--|-------------------------------|------------------------------------|
| 上市予定 | 2023年3月期 | 2022年3月期 | 2024年3月期 | 2025年3月期 | 2024年3月期 | 未定 |
| 対象疾患 | 外リンパ瘻 | クロー・深瀬 (POEMS)症候群 | 血糖調節因子 | 神経筋疾患 | 赤痢アメーバ症 | 外リンパ瘻 |
| 申請区分 | 新規(クラスⅢ) | 新規(クラスⅢ) | 既存(クラスⅠ) | 新規(クラスⅢ) | 既存(クラスⅢ) | 新規(クラスⅢ) |
| 共同研究先 | 埼玉医科大学 試薬販売業者 | 藤本製薬 | 群馬大学 | 神戸大学 昭和大学 | 海外企業 | ・埼玉医科大学 |
| 前回進捗 | 医薬品承認済 (試薬販売業者) 保険適用申請済 | 医薬品承認済 (試薬販売業者) 2021年6月 保険適用 | 開発中 | 医薬品申請 準備中 | 開発中 申請準備中 | — |
| 今回進捗 | 保険収載後 販売開始予定 | 2021年6月 販売開始 | 2024年3月期販 売承認申請予 定研究開発中 | 2025年3月期販 売承認申請予定 (認定試薬として 販売を開始) | 2023年3月期販 売承認申請予定 研究開発中 | 研究開発中 イムノクロマト法 |
| IBLの役割 | ・試薬開発 ・受託製造 | 受託製造 | 試薬開発 医薬品申請 | 試薬開発 医薬品申請 | 医薬品申請 | ・試薬開発 ・受託製造 |

上記の他に、アルツハイマー関連(p14参照)、SFTS関連(p17参照)の診断薬を2024年3月期を目標に開発を進めております。

当社のアミロイドβに対する各種の抗体は、数多くの論文で採用され、世界中の研究者が使用しております。

(2021年6月)
アルツハイマー病に対する抗体医薬が米国FDAで承認

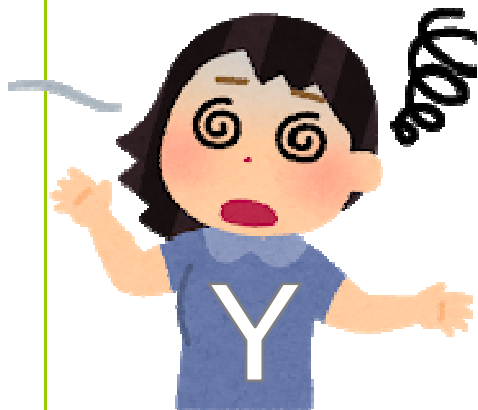


米製薬企業バイオジェンと日本のエーザイが共同開発するアルツハイマー治療薬「アデュカヌマブ」が、アルツハイマー病に対する抗体医薬として米国FDAで承認されたことにより、アルツハイマー病に対する早期段階の診断薬が必要となります。

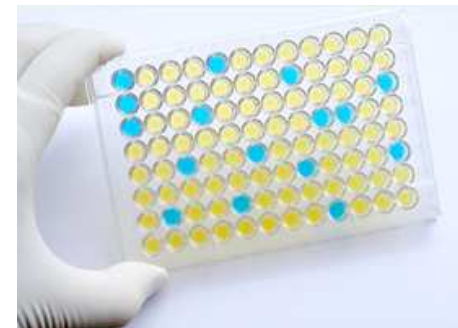
当社は、現在所有するアミロイドβ関連の抗体群を活用し、診断薬化に向けた共同研究先を探索しております。

体外診断薬開発の一例

中耳洗浄液中のCTP（Cochlin-Tomo-Protein）
測定キットによる外リンパ瘻の診断



中耳洗浄液



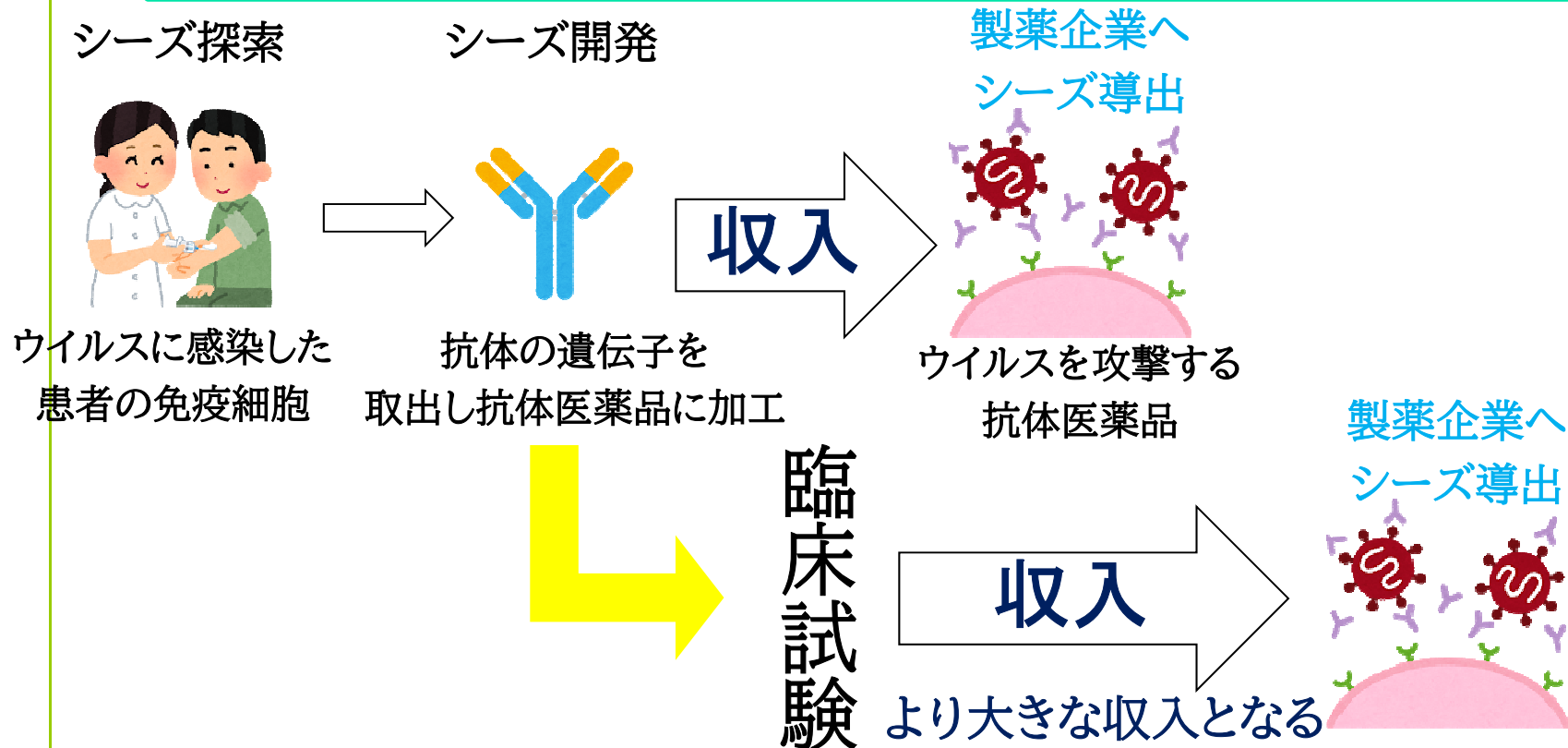
中耳洗浄液中の外リンパ瘻特異的蛋白CTPを検出
（CTP特異的抗体を使用）

外リンパが内耳から中耳へ漏出することによって、内耳の生理機能が傷害される疾患を外リンパ瘻と呼んでいます。

外リンパ瘻は難聴，耳鳴り，めまい，平衡障害などさまざまな症状を呈します。

外リンパ瘻の診断
（症状だけでは分からない病気の診断、診断の補助をします）

近年、がんを始め、さまざまな疾病の治療に抗体医薬が利用されるようになってまいりました。抗体の高い特異性を利用して標的細胞などを狙い撃ちできるため、従来の治療法とは異なり副作用が少ないとされており、抗体作製に関わる技術と経験を基に、将来の医薬に役立つシーズを見出し、ライセンスビジネスに積極的に取り組んでおります。



当社では、抗体作製技術を基盤として、治療用医薬品に適した抗体の創製に取り組んでおります。治療用医薬品開発においては、製薬企業各社がパイプラインを充実させるために医薬シーズに係る権利の譲渡又は許諾を受ける活動を積極的に展開していることを受けて、当社の人的資源と効率を鑑み、創薬ターゲットの探索及びそのターゲットに対する各種抗体の作製とそれらの抗体の薬効評価に特化しております。

2021年2月16日に合併会社「AI Bio」
(持分法適用会社)を設立

「ダニ媒介性感染症である重症熱性血小板減少症候群」(SFTS)に関する治療用抗体医薬品候補ACT101」の、早期承認を目指して開発中

現在、外部リソースを活用し製造に適する生産細胞株の構築(前臨床試験のための抗体を製造中)を実施中

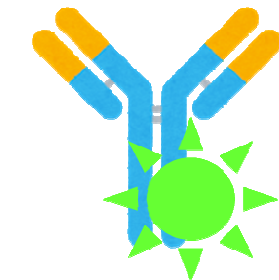
設立後、3年以内の導出を視野に入れた研究開発ならびに導出に向け活動中
(今回追記)

CDMO(医薬品受託開発製造)企業にてマスターセルバンク(MCB)及びワーキングセルバンク(WCB)を製造し、製造条件の最適化をおこない、非臨床試験薬の製造、及びカニクイザルによる非臨床安全性試験を進めてまいります。また、(COVID19)治療薬の開発につきまして、競合他社が多いことや限られた資金をSFTS治療薬へ集中するため中止いたしました。

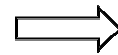
国立大学法人徳島大学と胃や腸の消化管壁の粘膜下にある未熟な間葉系細胞に由来する「肉腫」の一種とされる、GIST(消化管間質腫瘍)を診断、治療するための抗体医薬品を研究開発中。製薬企業等への導出等を目指す

(アップデート)

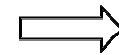
動物実験を踏まえ特許出願を完了し、さらに前臨床試験に向けた準備を進めております。今後については、導出活動を進めてまいります。



腫瘍に特異的な抗体に特殊な色素を結合させた抗体医薬品を開発



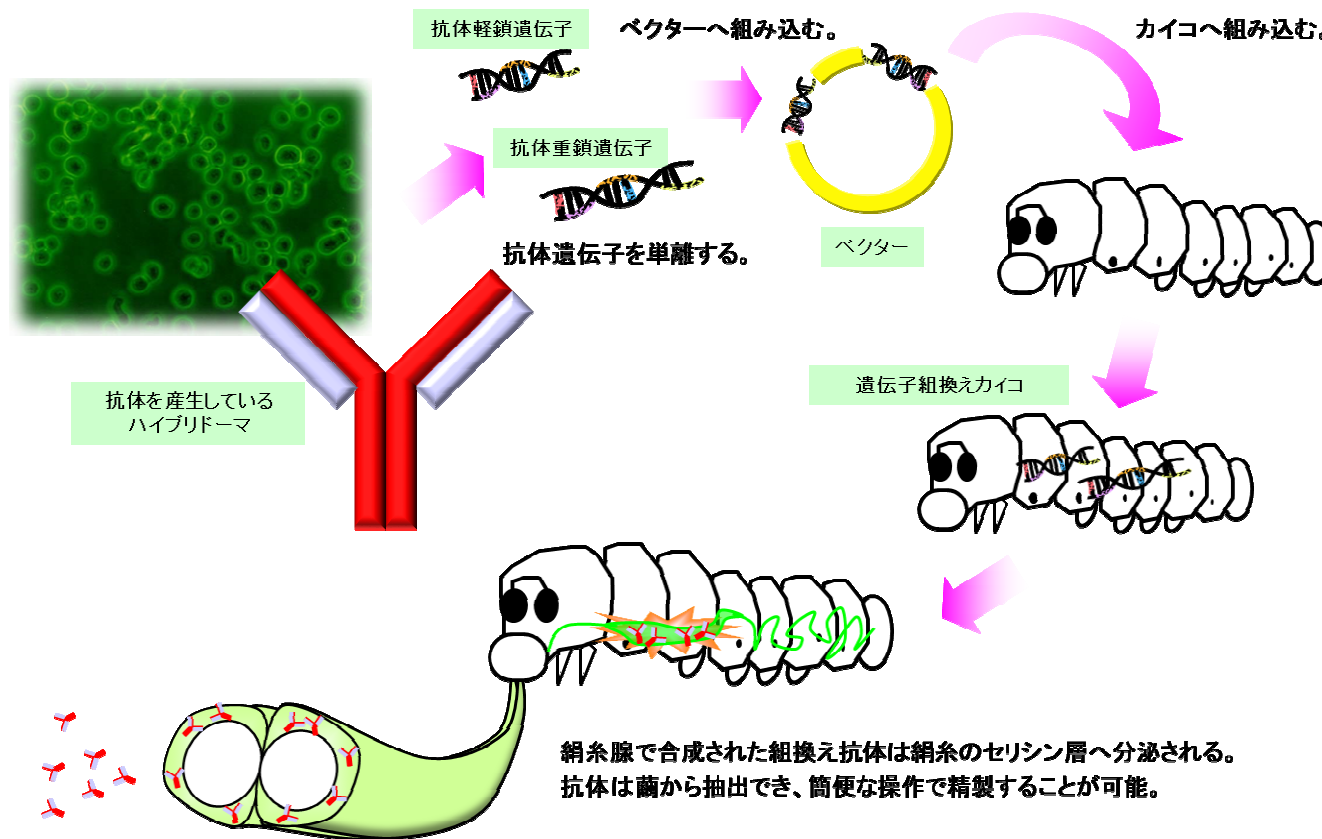
患者に投与



内視鏡検査によって色素を検出
⇒腫瘍の位置を特定(診断)
⇒近赤外線照射により腫瘍を治療

◆カイコ繭による抗体やタンパク質の生産・販売

遺伝子組換えカイコにより生産された抗体は、非特異反応が低いことや動物愛護の対象とならない



◆カイコ繭による抗体やタンパク質の生産・販売

遺伝子組換えカイコにより生産された抗体の優位性

- ①非特異反応が低いこと
- ②動物愛護の対象とならない
- ③生産コストの低減(医薬品原料は除く)

今後生産拡大が見込まれる製品ラインナップ

ラミニン 511-E8 (iMatrix-511 Silk)

当社および株式会社ニッピ(ニッピ)との共同研究により開発したiPS細胞等の培養足場材として用いる研究用試薬(販売先:株式会社マトリクソーム)

※他社既存品との優位性認知度UP(同性能・低価格)

体外診断用医薬品原料

大手診断薬メーカーへの原料供給が増加

※本格的な販売開始が予定

Amyloid β 関連抗体(ELISAキット原料)

遺伝子組み換えカイコの技術は、診断試薬サービスのELISAキットにも利用され、今後診断薬化を目指す。



研究用試薬・体外診断薬の新しい市場開拓のため登録衛生検査所(群馬県 第54号)を開設し、外部からの検体を受入れて検査を実施しています。

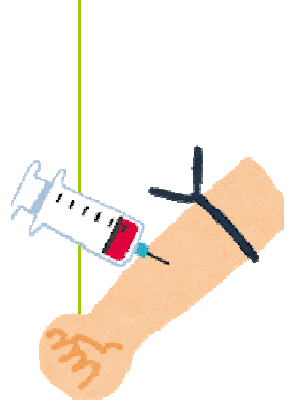


- IBLの特色ある測定キット、診断用医薬品を用いた検査を受託
- IBL製品の有効活用
 - 新しい市場の開拓
 - 研究用検査
 - 自由診療への展開も可能

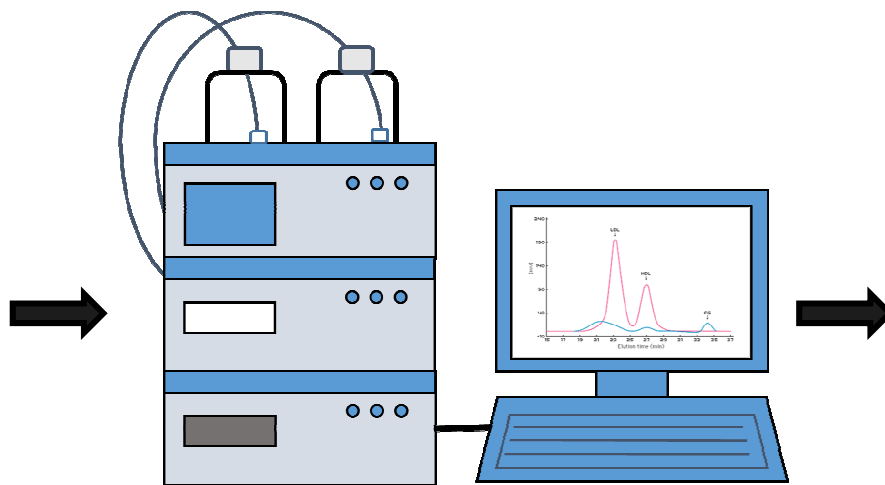
LipoSEARCHは、悪玉／善玉コレステロール・中性脂肪などを詳細に網羅的にプロファイリングする研究検査サービスです。

脂質代謝研究、脂質代謝関連新薬の非臨床試験、臨床開発試験、機能性食品開発、トクホ試験、などにおいて利用されています。

さらに、リポタンパク質の「粒子数」の分析が可能になり、動脈硬化や心疾患リスクの把握に役立つ、より詳細なデータが取得できるようになりました。人間ドックなどの自由診療、さらにペットの検査も進めています！

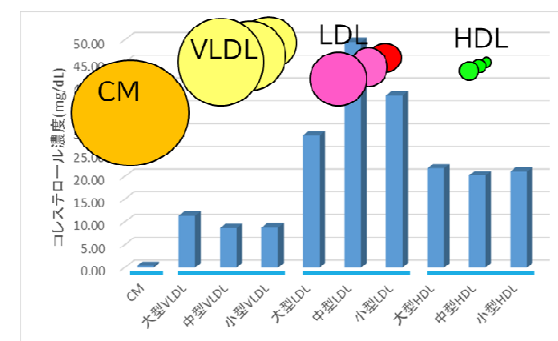


微量の血液



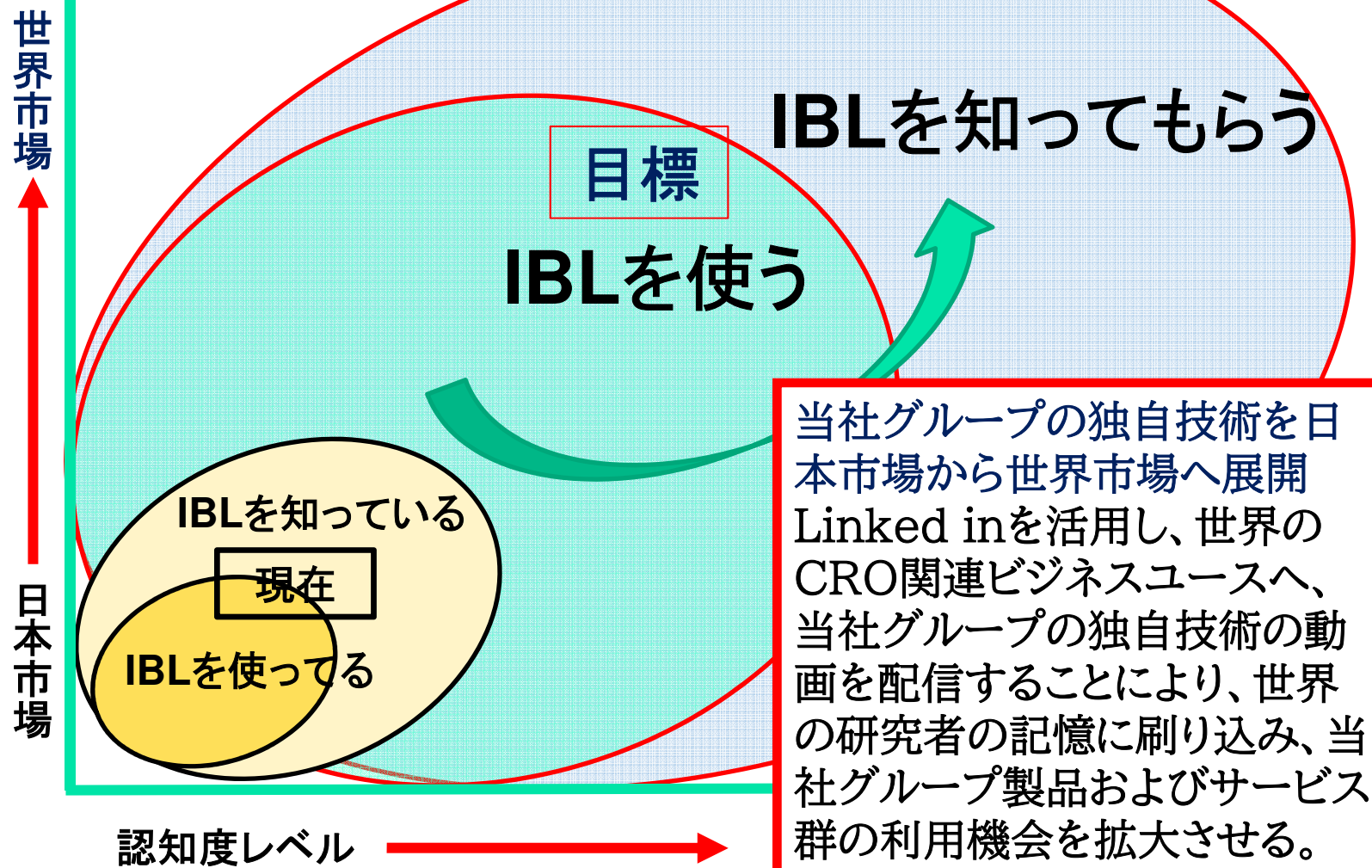
ゲルろ過-HPLC法による分析

リポタンパク質サブクラスのコレステロール濃度



独自の解析法で解析

戦略のイメージ



数値目標 抗体関連事業

注1 医薬シーズの導出による収益は含まれていません

前回(2021.9.14)

| (単位:百万円) | 38期実績 | 39期実績 | 40期予想 | 41期中計 | 42期中計 |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 抗体関連事業(売上高) | 563 | 588 | 670 | 810 | 950 |
| 診断試薬サービス | 468 | 482 | 545 | 600 | 650 |
| 検査サービス | 69 | 76 | 95 | 120 | 150 |
| TGカイクサービス | 25 | 29 | 30 | 90 | 150 |
| 営業利益 | △300 | △54 | 黒字 | 5 | 82 |

今回(2022.5.30)

| (単位:百万円) | 38期実 | 39期実 | 40期実 | 41期予 | 42期中 | 43期中 |
|-------------|------|------|------|------|------|------|
| 抗体関連事業(売上高) | 563 | 588 | 634 | 740 | 840 | 920 |
| 診断試薬サービス | 468 | 482 | 503 | 600 | 650 | 700 |
| 検査サービス | 69 | 76 | 86 | 100 | 130 | 150 |
| TGカイクサービス | 25 | 29 | 44 | 40 | 60 | 70 |
| 営業利益 | △300 | △54 | △14 | 黒字 | 80 | 150 |

※ 40期実績につきましては、黒字化を目指しておりましたが、14百万円の損失となりました。(詳細は、2022年5月13日公表の決算短信を参照ください)

41期売上高予想(前回中計数値との比較)

検査サービスにおいて、2022年3月末時点で大型案件がなかったことやTGカイクサービスにおいて、大手診断薬メーカーからの受注が世界情勢の不安から受注時期が不明確となったことで、前回中計と比べ、70百万円の減少しましたが、前年と比べ1億円近い増加を見込んでおります。また、利益については、売上高の増加や業務改善等により、黒字化を目指してまいります。

IBL 目次

- 会社概要
- 抗体関連事業
- 遺伝子組換えカイコ開発事業
- 化粧品関連事業
- 新中期経営計画&事業リスク
- その他

研究目標

『今後生産拡大が見込まれる製品ラインナップ』

- ・化粧品原料(ネオシルク®-ヒト型コラーゲン)
- ・ラミニン 511-E8(iMatrix-511 Silk)
- ・体外診断用医薬品原料(大手診断薬メーカーへの原料供給)
- ・新製品開発中(今期中の製品化を目指す)

【利益創出→利益拡大】

利益の拡大を目指すために、現在製造されている抗体・たんぱく質や新規開発しているたんぱく質の生産コストの低減を、利益拡大の課題とし、当該課題の基礎研究に集中してまいります。

数値目標 コスト管理を徹底し、研究成果のスピード化を図る

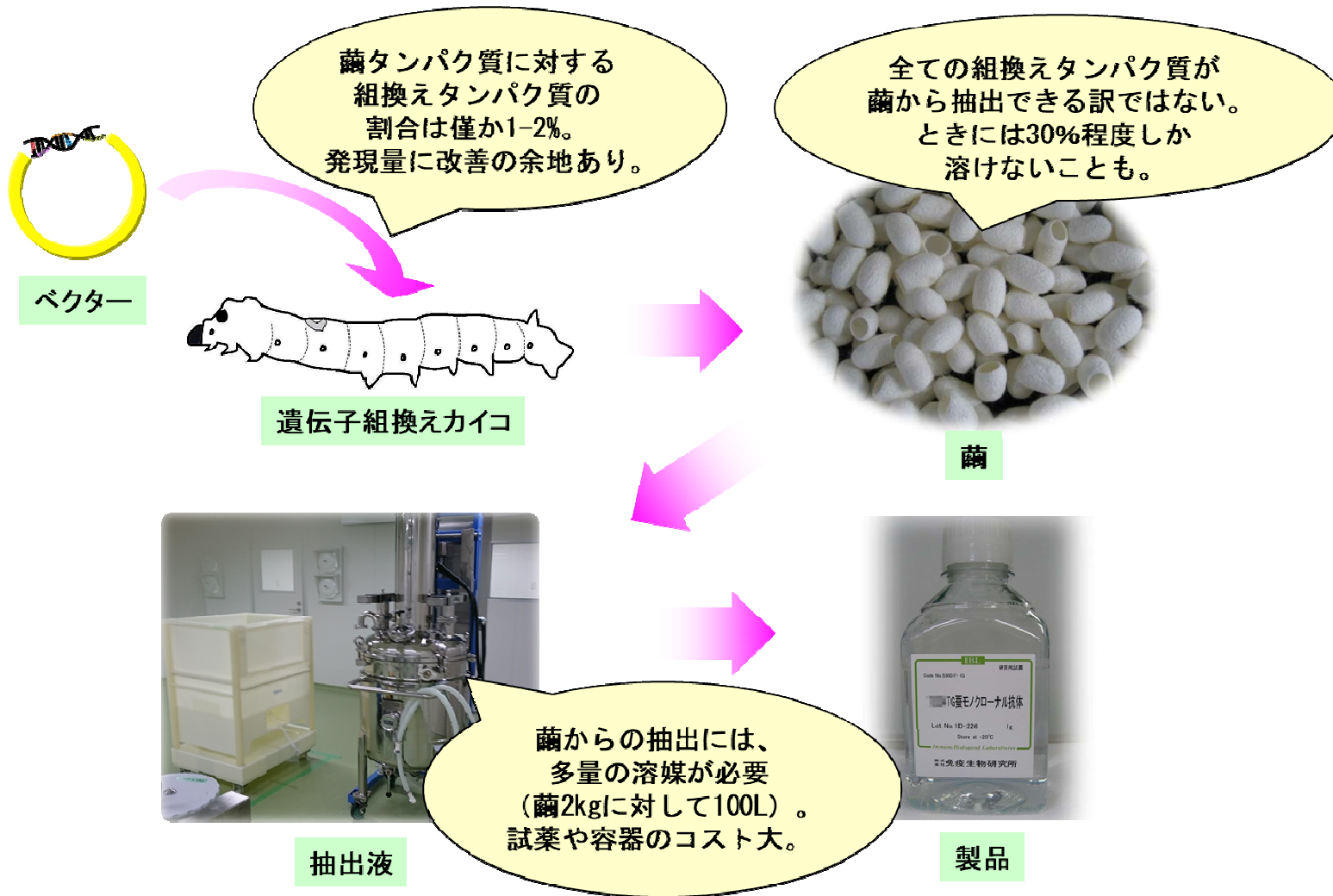
前回(2021.9.14)

| (単位:百万円) | 38期実績 | 39期実績 | 40期予想 | 41期中計 | 42期中計 |
|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 研究開発費 | 240 | 172 | 125 | 120 | 120 |

今回(2022.5.30) 研究項目の選択と集中の徹底

| (単位:百万円) | 38期実 | 39期実 | 40期実 | 41期予 | 42期中 | 43期中 |
|----------|------|------|------|------|------|------|
| 研究開発費 | 240 | 172 | 95 | 80 | 80 | 80 |

遺伝子組換えカイコ生産系の課題



(克服) 製造コスト低減のための開発

1. 発現量の増加

新しい発現技術を開発し、タンパク質の発現量を数倍に高める。

2. 高抽出系統の開発

タンパク質を高効率で抽出できるカイコ新系統を開発する。

3. 抽出技術の改良

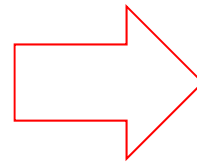
少ない溶媒で効率よくタンパク質を抽出する技術を開発する。

前回(2021.9.14)

これらを総合して生産量を
10倍程度向上する。
(目標:41期)

医薬品原料生産へ再挑戦

なお、上記の成果は、中期経営計画の売上高には、含めておりません。



今回(2022.5.30)

研究項目の選択と集中の徹底

【利益創出→利益拡大】

利益の拡大を目指すために、現在製造されている抗体・たんぱく質や新規開発しているたんぱく質の生産コストの低減を、利益拡大の課題とし、当該課題の基礎研究に集中してまいります。

- 会社概要
- 抗体関連事業
- 遺伝子組換えカイコ開発事業
- 化粧品関連事業
- 新中期経営計画&事業リスク
- その他

医療レベルからの研究により

本物の「安心と安全」を追求した、こだわりの化粧品

ネオシルク化粧品は、医薬品の研究開発をする「免疫生物研究所」が作った化粧品会社です。

お肌の悩みは女性によってさまざまですが、それを改善し、年齢を重ねても美しくすこやかなお肌でいることは、女性にとって何にもかえがたい輝きだと信じています。

その自信の研究成果の第一弾が「ネオシルク®-ヒト型コラーゲンⅠ」です。これまで使用されている異種動物由来のものとはまったく違う新しいコラーゲンです。

是非、今までにない化粧品への感動をあなたのお肌で実感してください。



世界初!®1
先進成分

お肌が安心して受け入れる本物のコラーゲン
「ネオシルク®-ヒトコラーゲンⅠ」
配合の化粧品ブランド

frais vent
フレヴァン

無香料・弱酸性・無着色・
動物由来原料不使用・
アルコールフリー・無鉱物油・
パラベンフリー



ネオシルク®-ヒト型コラーゲン配合化粧品 「フレヴァンシリーズ」

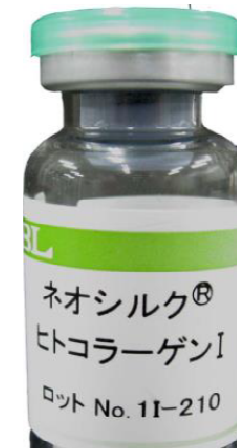


neo silk cosmetics

人へ肌へ、正直に。

真実にまっすぐに。

ネオシルク化粧品は、お肌にとって本当に安全で安心な化粧品で、たくさんの女性のお肌を美しく、感動を与えます



当社製品は、化粧品原料では世界で初めて、ヒト型のコラーゲンを開発し、従来の動物性コラーゲンとは一線を画しております。

化粧品用原料コラーゲンは、
かつては、ウシの皮膚由来がほとんど

- ・BSE等病原体混入の危険
- ・アレルギーを引き起こす可能性



現在は、魚由来が中心

- ・人に感染する病原体をもたない

**アレルギーの問題は
未解決**

(むしろ問題は大きくなったかもしれない)

アレルギーは皮膚から・・・。

最近の学説では、皮膚から侵入したアレルギーが、アレルギー症状を引き起こすきっかけになることが判っている

医薬品タンパク質は、安全性
の面からヒト型が常識です。

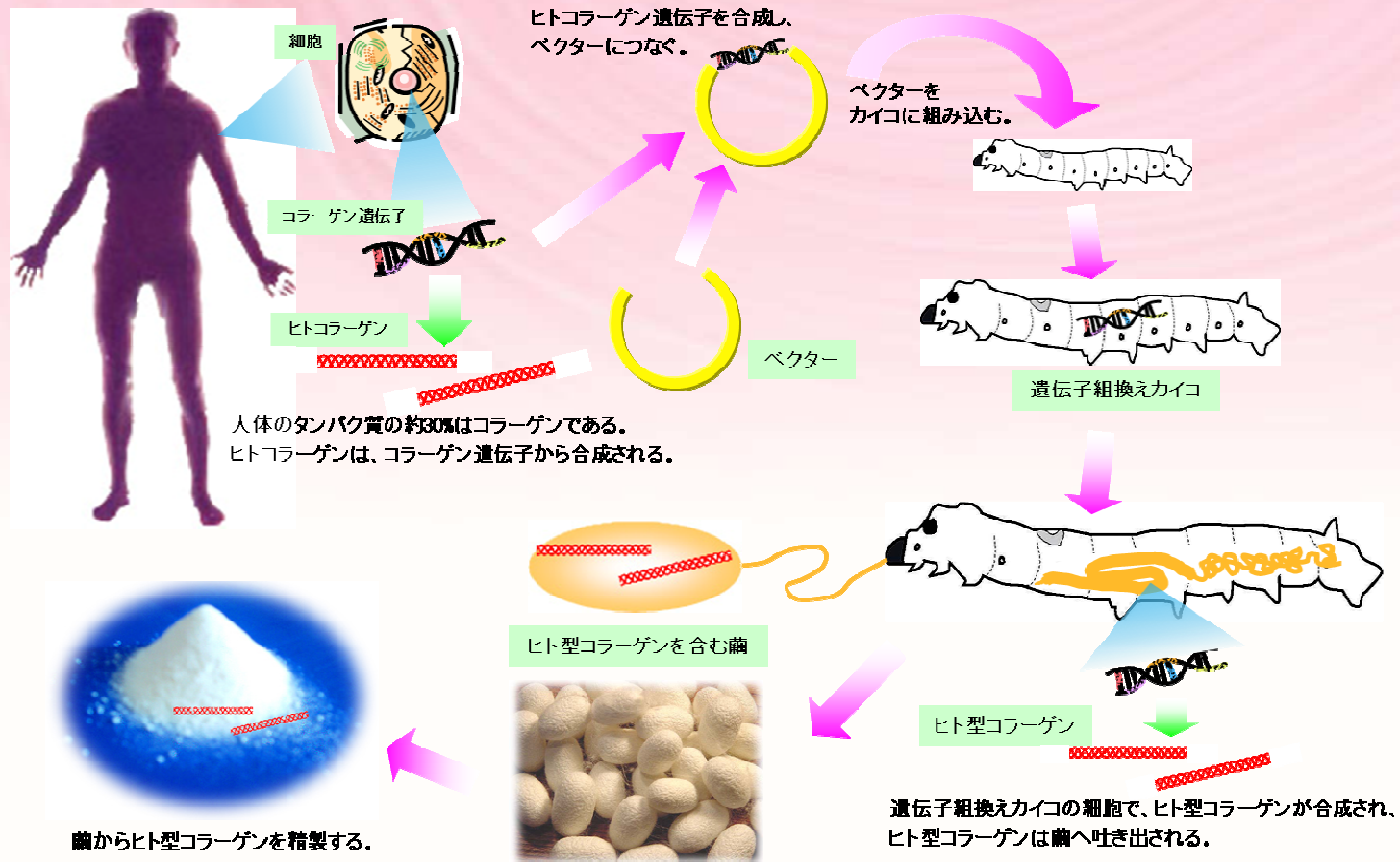
ではなぜ、肌につける化粧品
用原料のコラーゲンは、ヒト型
でなくても良いのでしょうか？



ヒト型コラーゲンを開発

- ヒト型であるため、アレルギー性が低く、安心・安全
- カイコの繭から抽出されるため、動物由来成分を含まない
- 水に溶けやすく、扱いやすいヒト型コラーゲン

遺伝子組換えカイコによるヒト型コラーゲン生産の概要



* カイコで生産したヒト型コラーゲンは三重らせん構造を有しません。
 (魚由来のコラーゲンもヒトの体温では三重らせん構造を維持できない)

シルクから抽出する安全・安心なヒト型コラーゲン
ネオシルク®-ヒト型コラーゲンⅢ

注目の
ベビーコラーゲン
(Ⅲ型コラーゲン) 誕生

赤ちゃんの肌

I型コラーゲンをサポート

加齢で失われる
 Ⅲ型コラーゲン

「ネオシルク®-ヒト型コラーゲンⅢ」は、通称ベビーコラーゲンと言われ、赤ちゃんの肌に多く存在し、加齢とともに減少していくといわれる大変貴重な、コラーゲンです。

本製品は、トランスジェニックカイコのマユから精製するため、組換え遺伝子、動物由来タンパク質、および防腐剤等を含みません。



化粧品原料「ネオシルク®-ヒト型コラーゲンⅢ」を使用した高級化粧品の開発に取り組み、高品質を求めるユーザーに幅広く提供できる製品を開発し、販売拡大を目指す

ネオシルク®-ヒト型コラーゲン配合化粧品 「フレヴァンシリーズ」

○国内販売

遺伝子組換えカイコ開発事業が開発した、化粧品原料「ネオシルク®-ヒト型コラーゲンⅢ」を使用した高級化粧品の開発に取り組み、高品質を求めるユーザーに幅広く提供できる製品を開発し、販売拡大を目指してまいります。

○海外販売(中国)

中国市場へのBtoB販売につきましては、コロナ禍における規制やロックダウン等の問題により直接現地代理人との情報交換が出来ず、目途がつかっておりませんが、SNSを利用した販路拡大の準備をすすめており、2023年3月期第1四半期より販売を開始する予定であります。

○海外販売(欧州・その他)

欧州現地代理人は、オンライン販売会社「PolyNeo GmbH」を設立し、Eマーケティング(SNS)やAmazonへの出店さらに国際展示会での展示をおこない、販売網を拡大し売上増加を目指しております。

数値目標

前回(2021.9.14)

| (単位:百万円) | 38期実績 | 39期実績 | 40期予想 | 41期中計 | 42期中計 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 化粧品関連事業(売上高) | 12 | 14 | 100 | 200 | 300 |
| 営業利益 | △53 | △13 | 13 | 40 | 70 |

今回(2022.5.30)

| (単位:百万円) | 38期実 | 39期実 | 40期実 | 41期中 | 42期中 | 43期中 |
|--------------|------|------|------|------|------|------|
| 化粧品関連事業(売上高) | 12 | 14 | 13 | 35 | 50 | 60 |
| 営業利益 | △53 | △13 | △12 | 3 | 10 | 15 |

黒字化

利益の拡大

黒字化

利益の拡大

前回の目標数値には、中国市場へのBtoBの販売目標が含まれておりましたが、コロナ禍における規制やロックダウン等の問題により直接現地代理人との情報交換が出来ず、販売の目途がついていないため、今回の目標値は、大幅に減額しております。また、中国市場へのアプローチについては、現在、SNSを利用した販路拡大の準備をすすめており、2023年3月期第1四半期より販売を開始する予定です。さらに、欧州市場については、順調に増加する見込みです。

IBL 目次

- 会社概要
- 抗体関連事業
- 遺伝子組換えカイコ開発事業
- 化粧品関連事業
- 中期経営計画&事業リスク
- その他

前回(2021.9.14) **数値目標**

2022年3月期(40期)～2024年3月期(42期)

| (単位:百万円) | 38期 (実績) | 39期 (実績) | 40期 (予想) | 41期 (中計) | 42期 (中計) |
|--------------------------|-------------|-------------|---------------|--------------|-------------|
| 売上高 注1 | 576 | 602 | 770 | 1,010 | 1,250 |
| 抗体関連事業 | 563 | 588 | 670 | 810 | 950 |
| 遺伝子組換えカイコ開発事業 注3 | — | — | — | — | — |
| 化粧品関連事業 | 12 | 14 | 100 | 200 | 300 |
| 営業利益(△損失) | △595 | △240 | △107 | 黒字化 2 | 122 |
| 抗体関連事業 | △300 | △54 | 黒字化 5 | 82 | 172 |
| 遺伝子組換えカイコ開発事業 (研究開発費) | △240 | △172 | △125 | △120 | △120 |
| 化粧品関連事業 | △53 | △13 | 黒字化 13 | 40 | 70 |
| 経常利益(△損失) 注2 | △678 | △310 | △154 | | |
| 親会社株主に帰属する 当期純利益(△損失) | △668 | △318 | △162 | | |

※ 新報告セグメントにて策定

注1 医薬シーズ導出による収益は含まれていない

注2 持分法による投資損失を含む

注3 遺伝子組換えカイコ事業は、開発に集中するため、製造・売上高については、抗体関連事業に統括

今回(2022.5.30) 数値目標

2023年3月期(41期)～2025年3月期(43期)

| (単位:百万円) | 38期 (実績) | 39期 (実績) | 40期 (実績) | 41期 (予想) | 42期 (中計) | 43期 (中計) |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 売上高 注1 | 576 | 602 | 647 | 775 | 890 | 980 |
| 抗体関連事業 | 563 | 588 | 634 | 740 | 840 | 920 |
| 化粧品関連事業 | 12 | 14 | 13 | 35 | 50 | 60 |
| 営業利益(△損失) | △595 | △240 | △122 | 黒字化 3 | 80 | 135 |
| 抗体関連事業 | △300 | △54 | △14 | 黒字化 80 | 150 | 200 |
| 遺伝子組換えカイコ開発事業 (研究開発費) | △240 | △172 | △95 | △80 | △80 | △80 |
| 化粧品関連事業 | △53 | △13 | △12 | 黒字化 3 | 10 | 15 |
| 経常利益(△損失) 注2 | △678 | △310 | △243 | △95 | | |
| 親会社株主に帰属する 当期純利益(△損失) | △668 | △318 | △258 | △120 | | |

注1 ①医薬シーズ導出による収益は含まれていない

②遺伝子組換えカイコ事業は、開発に集中するため、製造・売上高については、抗体関連事業に集約

注2 持分法による投資損失を含む

新中期経営計画(2022年5月30日策定)について

売上高について

新型コロナウイルス感染状況や世界情勢の不安感の高まりが経済活動にも深刻な影響を及ぼす状況となっておりますが、41期以降の新中期経営計画の売上高は、前期中期経営計画数値を下回る計画となりますが、一つ一つの施策をさらに発展させ、着実に実行することにより、売上高の増加傾向を加速してまいります。

損益について

41期の計画につきましては、前期中期経営計画と比べ売上高及び粗利益額は減少しますが、完全子会社の吸収合併や遺伝子組み換えカイコ開発事業における研究開発の選択と集中を行い、コストの効率化を実現し、前期中期計画同様、営業利益の黒字化を目指してまいります。また、経常損益以降の損益につきましては、引き続き、関係会社の投資損失等が計上され損失となりますが、改善することが予想されます。

第3回新株予約権の発行及び権利行使により 調達した資金の実施状況

単位:百万円

| 課題 | 具体的な資金使途 | 金額 | 支出予定時期 | 2022.3時点 の実施状況 |
|----|---|-------|----------------------|-------------------|
| ① | (完了) 医薬品原料の生産管理をするためのノウハウ や人材の確保および医薬品原料の製造工場の設計資金 | 200 | 2017年1月 ~2018年12月 | 完了 |
| | (完了) TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設 備の設計及び購入資金 | 300 | 2018年10月 ~2021年3月 | 完了 |
| | — | — | — | — |
| ② | 当社グループの事業資金 | 350 | 2020年7月 ~2022年3月 | 完了 |
| ③ | 人工飼料の事業化に向けた、共同研究資金 | — | — | — |
| ④ | 抗HIV抗体の導出に向けた非臨床・臨床試験の研究開発 資金 | — | — | — |
| ⑤ | 遺伝子組換えカイコ事業を軌道に乗せるための人材確 保やノウハウ獲得資金 | 200 | 2020年4月 ~2023年3月 | 150 |
| ⑥ | あらたな医薬品シーズの研究開発資金 | 550 | 2020年10月 ~2023年9月 | 172 |
| | 合 計 | 1,600 | | |

□ 主要な事業リスク及びその対応策は、以下のとおりです。

遺伝子組換えカイコ開発事業への投資について

当社グループは、遺伝子組換えカイコ事業に対し継続的に投資していく方針ですが、商業化へ向けた取り組みにおいては、製造コストの高騰や当事業を軌道に乗せるための開発において、現状確立されたノウハウが不十分な状況です。

当事業においては、研究開発費を先行投資することになりますが、研究開発の成否リスクが高い反面、短期間での収益が保障されるものではないため、取り組んでいる研究開発が遅れたり、中断する可能性があります。

リスク対応策

| | |
|---------|-----|
| 顕在化の可能性 | 中 |
| 顕在化の時期 | 中長期 |
| 影響度 | 大 |

研究開発における、開発目標やコストを徹底的に管理する。また、PDCAを実行することにより、リスクの発生を早期に発見、検討し、経営判断のスピード化を図ってまいります。

IBL 事業リスク及びその対応策

□ 主要な事業リスク及びその対応策は、以下のとおりです。

のれんの減損損失のリスク

当社グループは、抗HIV抗体の医薬品原薬の商業化を目指し、(株)CUREDへ投資を行い、関係会社となっております。そのため、同社ののれんについては、少なくとも年に一度、あるいは減損の兆候が認められる場合に減損テストを行い、その結果、必要な将来キャッシュ・フローを生み出さない場合には、減損損失を認識する必要性が生じます。

リスク対応策

| | |
|---------|-----|
| 顕在化の可能性 | 中 |
| 顕在化の時期 | 中長期 |
| 影響度 | 中 |

(株)CUREDにおける重要な会議等に参加し、研究開発状況や財務状況を的確に把握してまいります。

他社との業務提携、合弁会社設立等について

当社グループは、戦略を実行していく上で、合弁企業の設立や子会社化(持分法適用会社化を含む)を行うなど、他社の買収やその他の株式投資を行う可能性があります。

当社グループの業務提携先や合弁先に対して当社グループが支配権を有するとは限らず、これらの会社が、当社グループの意向にかかわらず、事業戦略を大幅に変更する可能性があります。さらに、当社グループの持株比率が低下したり、その経営成績や財政状態が大幅に悪化する可能性もあります。これらの場合、その業務提携、合弁事業などが期待通りの成果を生まない可能性や、継続が困難となる可能性があります。また、特定の第三者との業務提携や合弁事業などを実施したことにより、他の者との業務提携や合弁事業などが制約される可能性もあります。

リスク対応策

| | |
|---------|----|
| 顕在化の可能性 | 中 |
| 顕在化の時期 | 常時 |
| 影響度 | 中 |

各投資の実行の検討に際し、リスクの大きさに応じ、必要十分なデュー・ディリジェンスを実施した上で、定められた承認プロセスを経て投資判断を行っております。また、業務提携先や合弁先との契約において、出来る限り当社のリスクを排除し、コミュニケーションを駆使し業務提携先や合弁先の情報収集に努めるなど、トラブルを回避するための措置を講じて参ります。

※その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」を参照ください。

- 会社概要
- 抗体関連事業
- 遺伝子組換えカイコ開発事業
- 化粧品関連事業
- 新中期経営計画&事業リスク
- その他

今後の開示について

当資料は、本決算発表の時期(2023年5月)を目途として更新し、開示を行う予定です。
また、その他変動が生じた場合など、本資料に重要な影響を与える場合は、速やかに開示を行う予定です。

注意事項



本発表において提供される資料ならびに情報は、当社経営陣が現時点において入手可能な情報によって判断したものであり、不確実である情報から得られた多くの仮定や考えによって作成されております。実際の成果は、さまざまな要素によって変化するため、業績見通し、開発見通しと大きく異なる結果となり得ることをご承知置きください。

実際の業績に影響を与える要素には、国内および国際的な経済情勢、業界ならびに市場の状況、金利および通貨為替の変動、新製品申請の遅延、導出先企業における開発の進捗の遅れ、技術的進歩、競合他社による特許の獲得、国内外の政府による法規制の変更などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。