

事業計画及び成長可能性  
に関する説明資料



2025年6月27日

株式会社フェニックスバイオ  
6190

OPENING THE WAY  
TO A NEW AGE  
OF ADVANCED LIFE SCIENCE



## 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	2,569百万円（2025年3月末現在）
URL	<a href="https://phoenixbio.co.jp">https://phoenixbio.co.jp</a>
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） ※会社清算手続き中 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



田村 康弘 専務取締役 管理部長

向谷 知世 取締役 研究開発部長  
(理学博士)

加國 雅和 取締役 (獣医学博士)

森川 良雄 取締役  
PhoenixBio USA Corporation  
President, CEO

藤井 義則 社外取締役 (公認会計士)

### 監査役

上野 基康 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

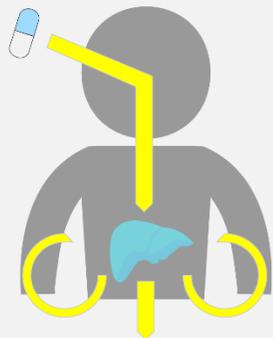
- ・マウスの肝臓をヒトの肝細胞に置換
- ・新薬開発の前臨床工程で「ヒト」の有効性や安全性等の予測が可能

### 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」

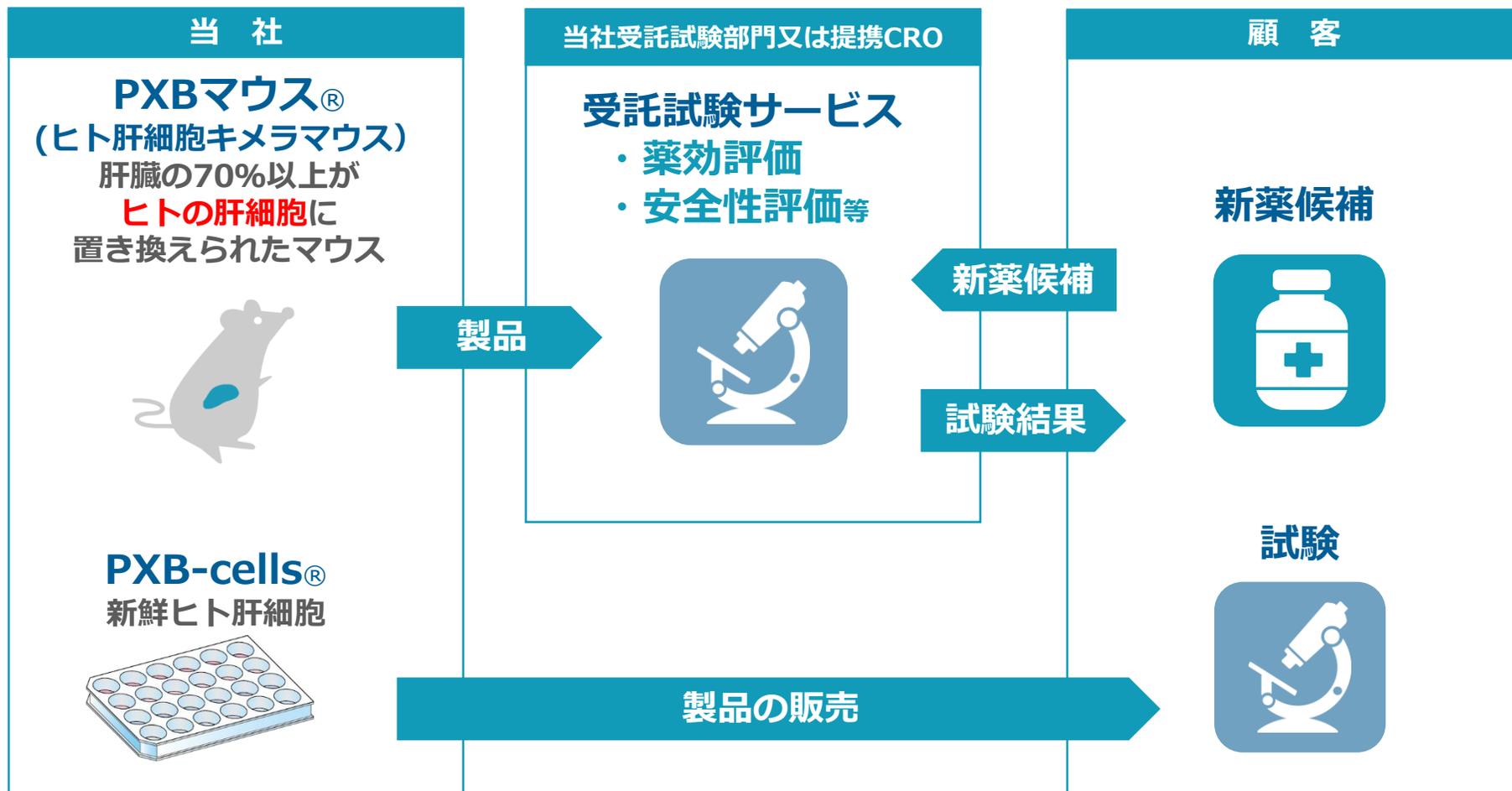
ヒトが薬を飲んだとき、その成分は肝臓によって形を変えて体の中で作用します。そして身体を巡った後で再び肝臓に戻り代謝されて体外に排出されます。

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）

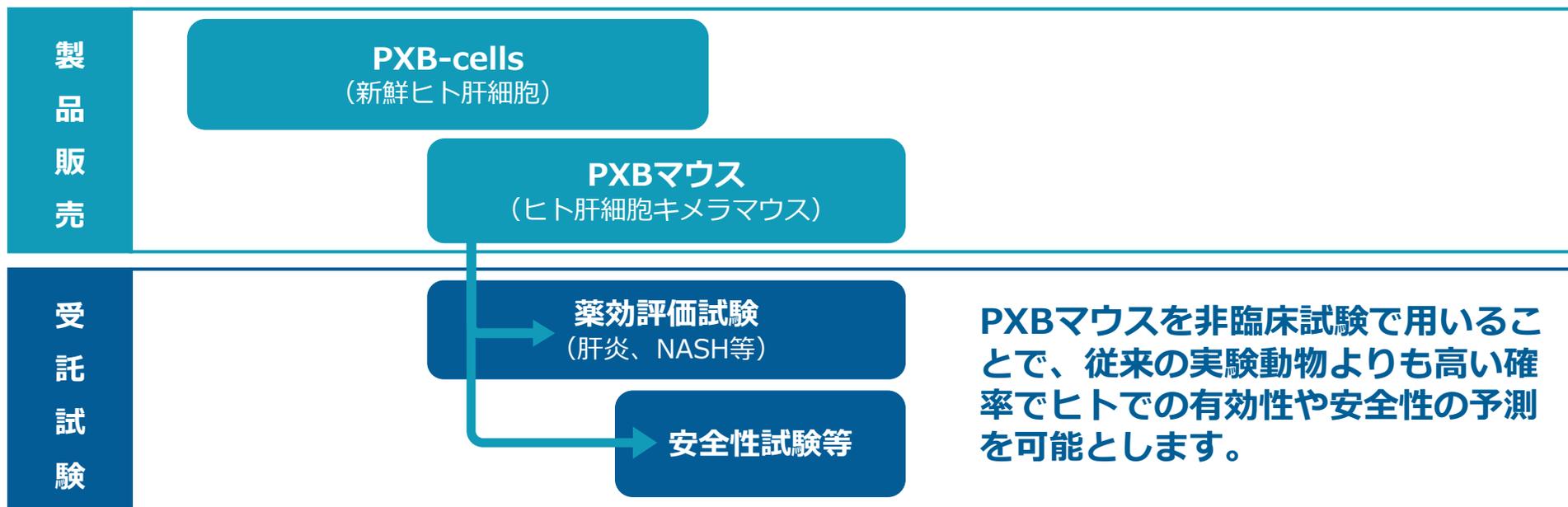


## 新薬の開発工程における当社の事業領域

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

### 【受託試験サービス】

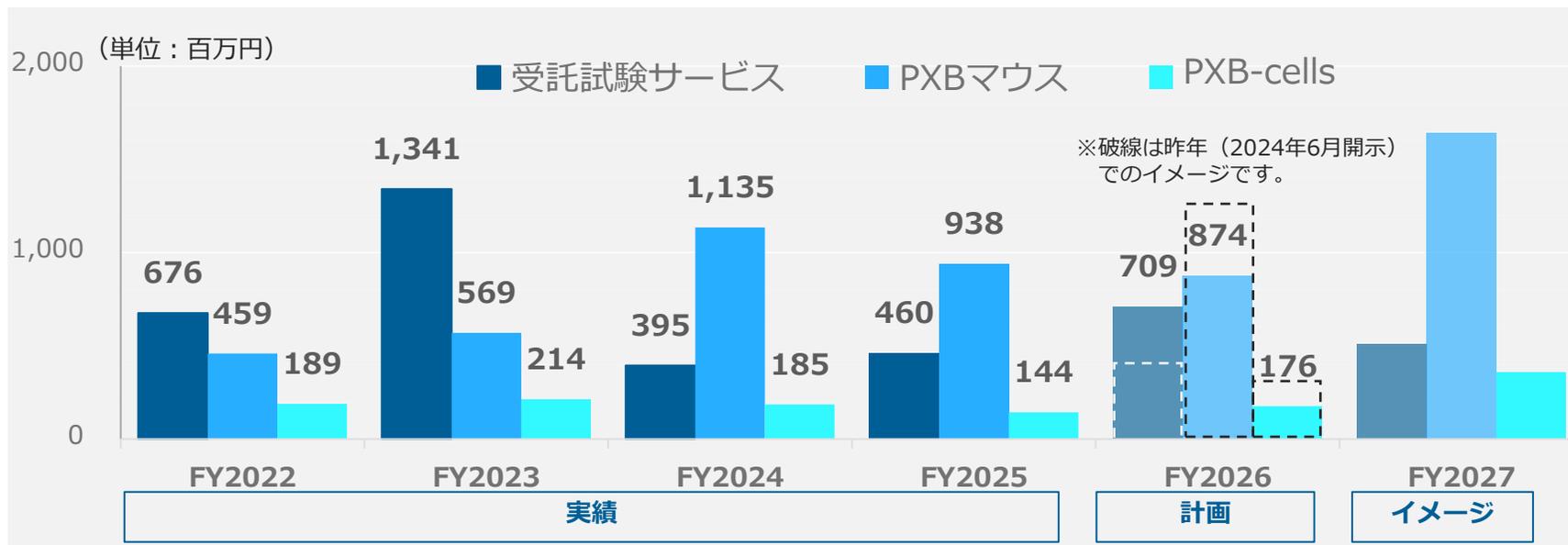
- ・ FY2024以降、抗HBVウイルス薬の開発から各社が撤退したことから市場は収束しています。当初は、成長領域である核酸医薬品については製品販売へ移行するものと見込んでいましたが、現況では新規顧客を中心に受託試験サービスでの引合いが増加しています。

### 【PXBマウス】

- ・ これまで毎年順調に売上を伸ばしてきましたが、FY2025年については市場環境の悪化もあり前年比で初のマイナスとなりました。しかしながら、次世代医薬品開発においてPXBマウス優位性が認知されつつあり、将来的に伸長すると見込んでいます。FY2026の計画値については、一時的に新規顧客などで受託試験サービスでの需要を増加する傾向ですが、製品販売が伸長するものと見込んでいます。

### 【PXB-cells】

- ・ 創薬市場では、次世代培養技術・デバイスによりin vitroで生体内を模倣する試みが行われており、高機能なヒト肝細胞が求められています。高い機能を維持したPXB-cellsは、新たな収益源となると期待しています。



## 成長イメージ 経営計画の目標値

### 【製品販売：PXBマウス】

- 次世代医薬品開発での需要が高まっており、FY2024では前年同期比+99%（P8参照）となりました。FY2025年では、海外市場の停滞により938百万円と前年比でマイナスとなりましたが、今後の核酸医薬品市場の拡大（P14参照）にあわせて需要増加が期待されることから、これに対応するため段階的に供給能力を拡大することにより、FY2027でFY2024実績比+50%の成長を見込んでいます。

### 【製品販売：PXB-cells】

- 創薬市場において次世代培養技術・デバイスに使用するため高品質なヒト肝細胞が求められている環境下（P15参照）、FY2024には、次世代培養技術向けの新製品（P25参照）を発売いたしました。これまでは海外市場は輸送コストの問題から積極的なプロモーションを行っておりませんでした。2025年4月に海外市場を狙った凍結PXB-cells（PXB-cells Cryo）を市場投入して、今後は、主要な市場である北米での新製品の投入及び販路拡大を進めることで、FY2027でFY2024実績比+100%の成長を見込んでいます。

### 【営業利益】

- 受託試サービスから製品販売へと収益構造が変化する中、製品販売の目標値に対しては、既存設備・人員などのリソースを効率的に運用・拡大していくことで、営業利益率20%以上が達成できるものと見込んでいます。

	FY2024実績	FY2027目標値
<b>売上高</b>		
PXBマウス	1,135百万円	+50%
PXB-cells	185百万円	+100%
<b>営業利益率</b>	0.6%	20%以上

※本目標値の設定に際してはM&Aは想定しておりません。



高度生命科学で新時代を拓く



市場環境

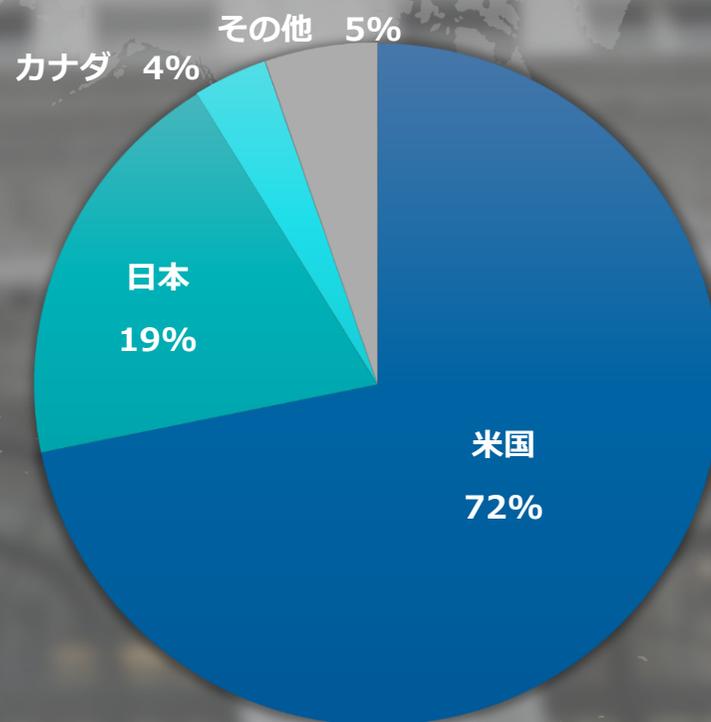
## 地域別売上構成

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	Pfizer	アメリカ	812.9
2	Roche	スイス	687.0
3	Abbvie	アメリカ	562.0
4	Johnson & Johnson	アメリカ	520.8
5	Novartis	スイス	516.3
6	Merck	アメリカ	487.4
7	GSK	イギリス	469.1
8	Bristol Myers Squibb	アメリカ	463.9
9	Sanofi	フランス	446.7
10	AstraZeneca	イギリス	374.2

### 地域別売上高FY2024



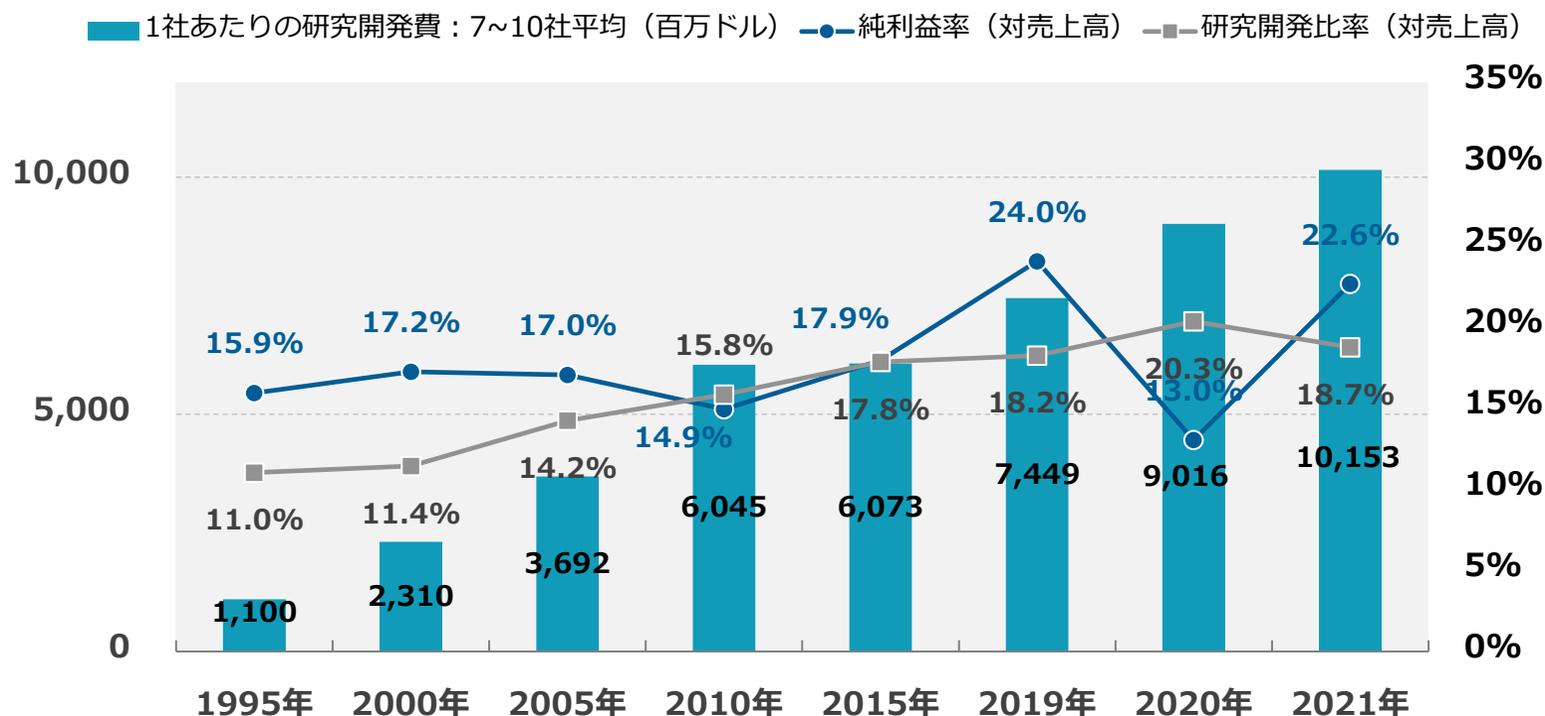
出典：AnswersNews 2022年版製薬会社売上高トップ10



## 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）



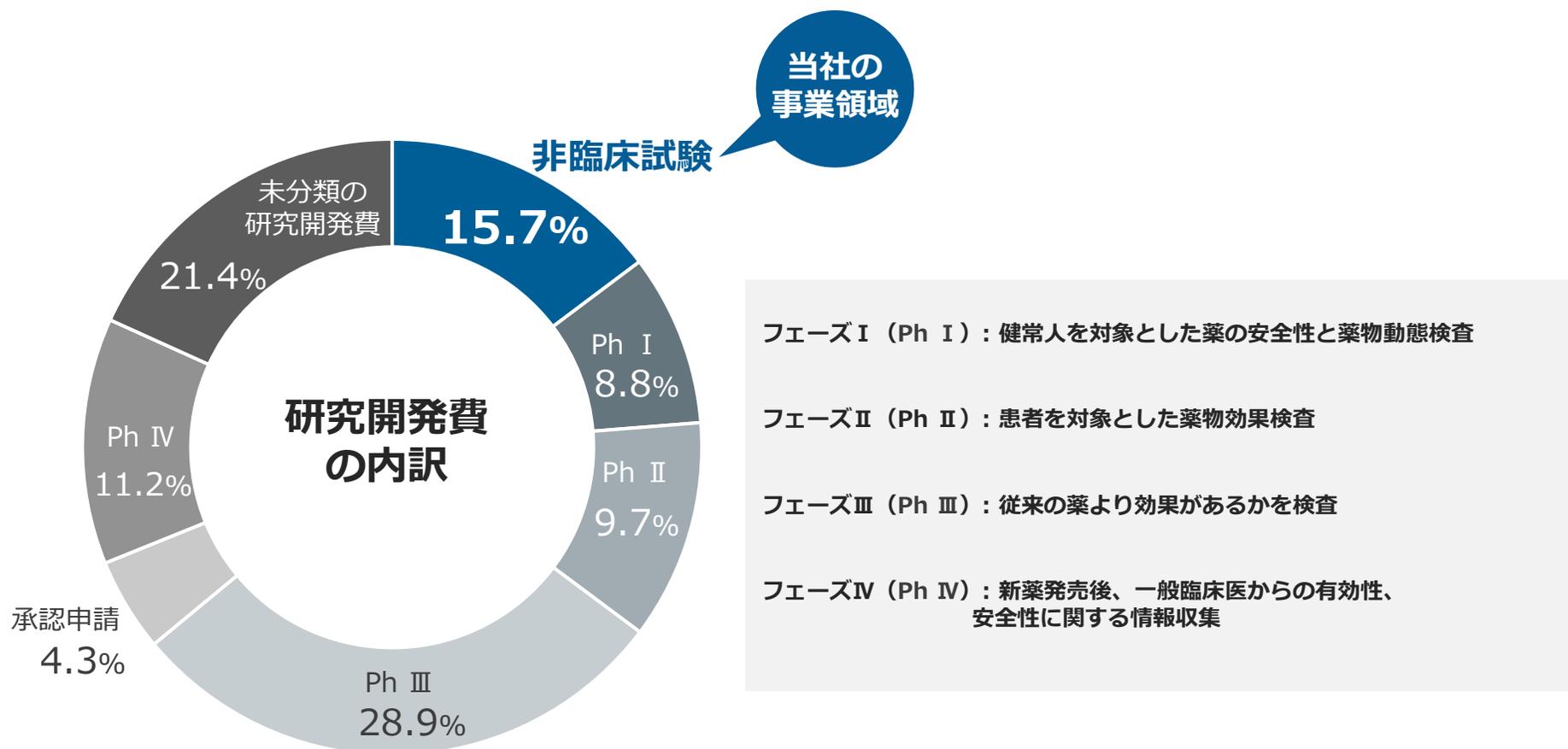
出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース、アニュアルレポート「製薬企業の研究開発費と利益率の推移（米国）」）

出典：日本製薬工業会 DATA BOOK 2023



## 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、臨床試験以降に約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2021年データ（構成比：未分類含む）

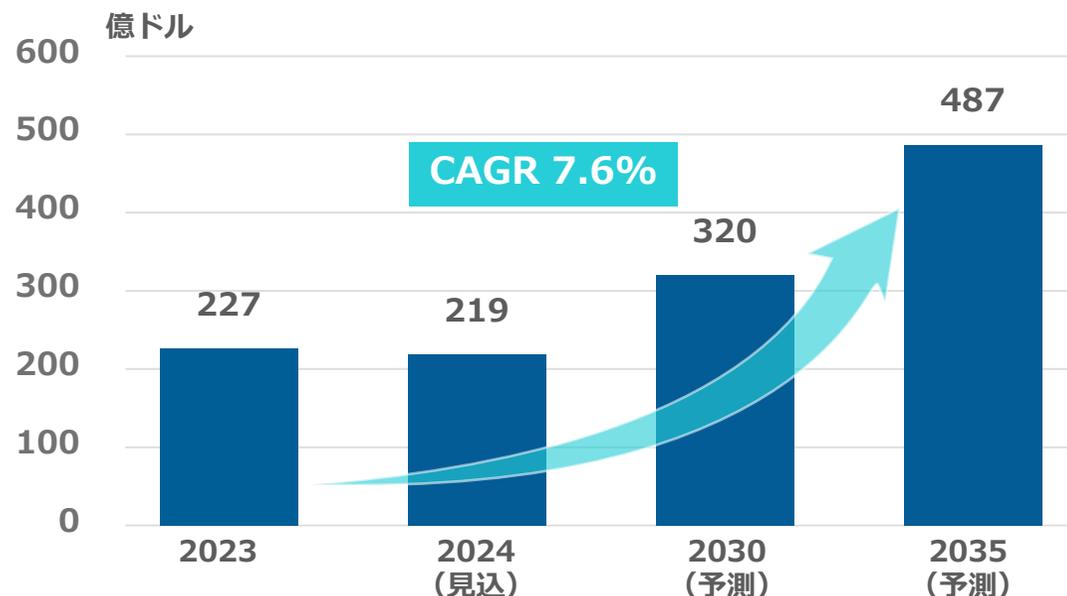
出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2023」



## 市場環境：核酸医薬品の市場規模

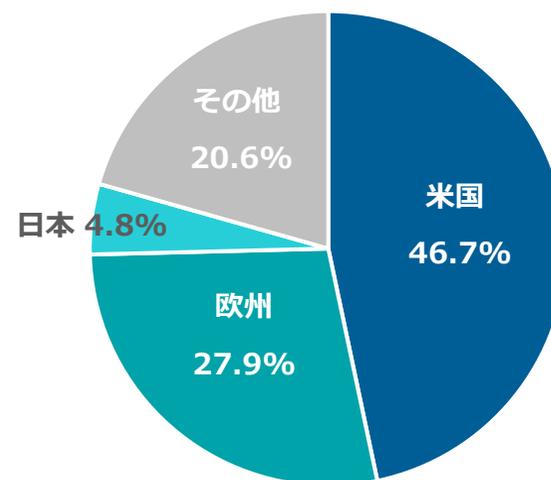
- 核酸医薬品は、CAGR(年平均成長率)は7.6%で推移し、2035年には2024年の2.2倍となる487.10億ドルに達する見通し。
- 地域別では米国の規模が最も大きく、2035年には200億ドルを超える予測。

### 世界における核酸医薬品の分類別市場予測



出展：TCPマーケティングリサーチ「2024年 世界の核酸医薬品市場」

### 核酸医薬品 2035年地域別シェア予測



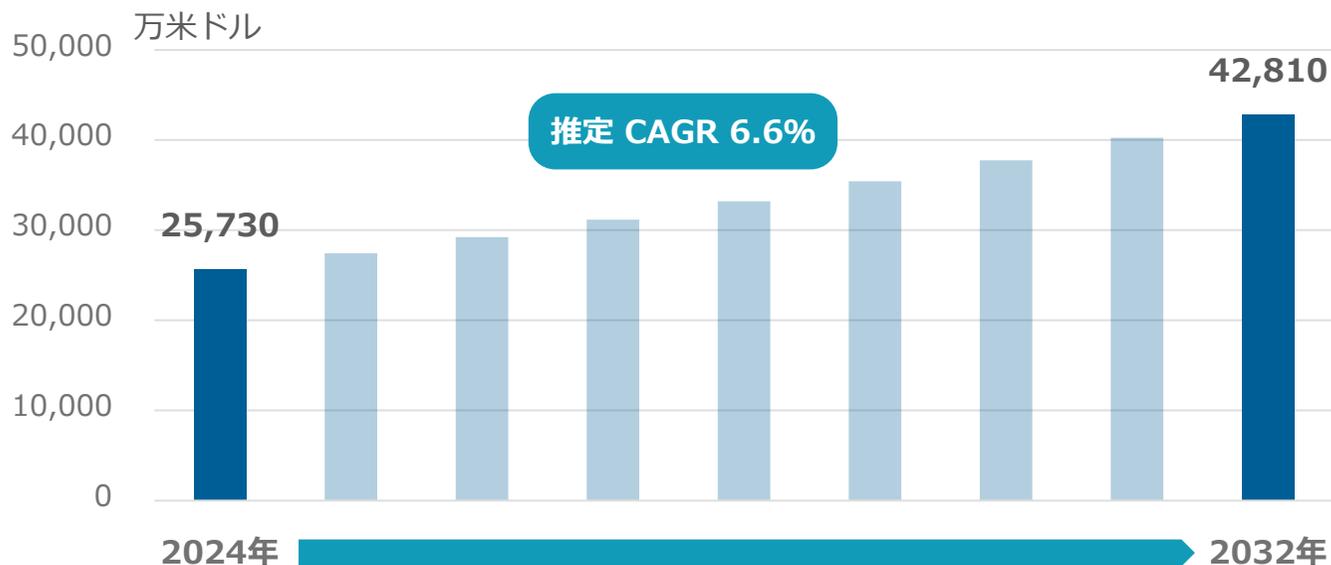
出展：TCPマーケティングリサーチ  
「2024年 世界の核酸医薬品市場」  
をもとに当社で集計



## 市場環境：肝細胞市場（Primary Hepatocytes 市場）

世界のPrimary Hepatocytesの市場規模は、2024年には2億5,730万米ドルとなり、今後10年間の推定CAGR（年間平均成長率）は6.6%であり、2032年末までに4億2,810万米ドルに急増するとされています。

Primary Hepatocytes市場は、細胞分離技術、凍結保存法、培養システムの進歩により、その機能性と寿命が向上し、創薬・薬剤開発に不可欠なツールとなっています。

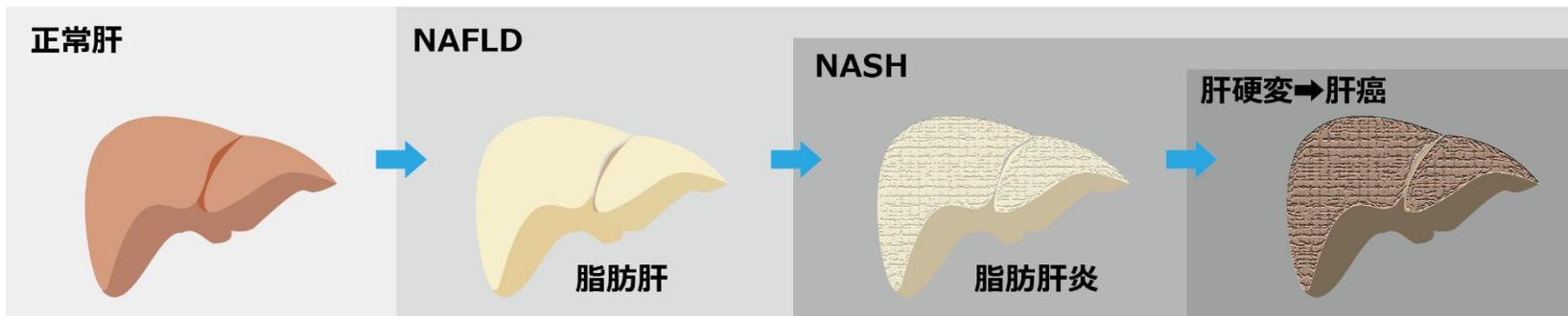


出典：株式会社グローバルインフォメーション「初代肝細胞の世界市場：製品タイプ、エンドユーザー、地域別：産業分析、規模、シェア、成長、動向、予測（2024年～2032年）」



## 市場環境：NAFLD(非アルコール性脂肪性疾患) と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%



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

中国	
疾患分類	推定罹患率
NAFLD	人口の25%超

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

注記. 欧州肝臓学会、米国肝臓学会、ラテンアメリカ肝疾患研究協会から「脂肪性肝疾患」の病名を変更すると発表されました。発表では**脂肪性肝疾患を「SLD」と総称**し、従来の**NAFLD(非アルコール性脂肪性疾患)**を含めて代謝機能不全に関連する脂肪性肝疾患を**MASLD**に、また、**NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)**を含めて代謝機能不全に関連する脂肪性肝炎を**MASH**と定義されました。



# 競合環境：PXBマウス①

## PXBマウスの競合環境：非臨床試験工程の現状

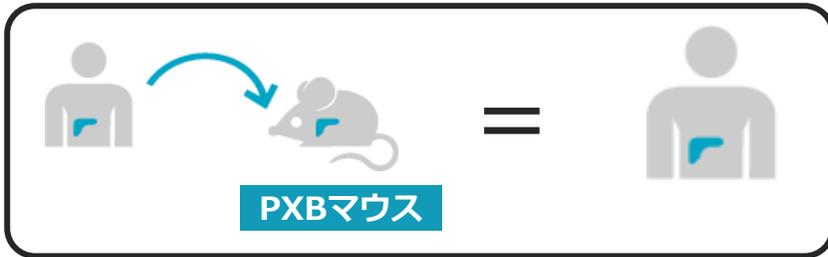
### 新薬開発工程



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②

## 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（肝細胞）

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



高度生命科学で新時代を拓く

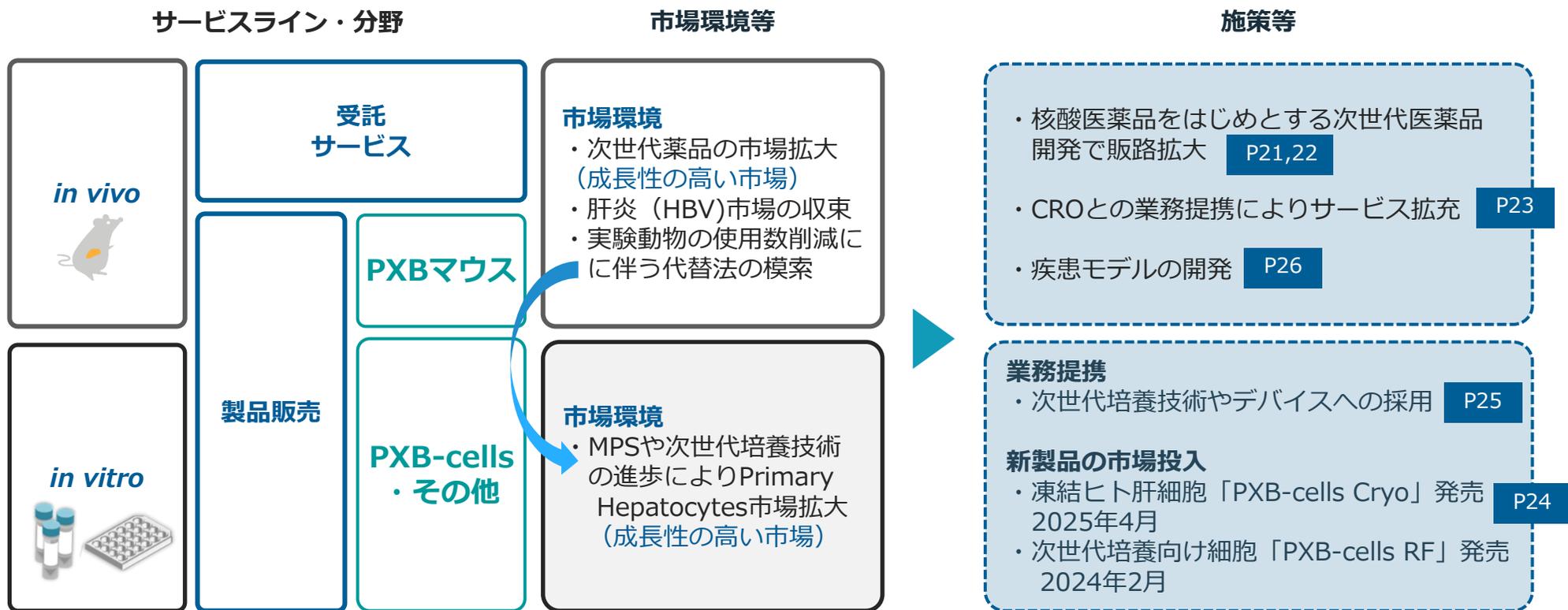


# 成長戦略

# 事業計画のアウトライン

医薬品開発※において動物実験の削減が求められている環境下、実験動物として当社のPXBマウスも例外ではありませんが、核酸医薬品をはじめとする次世代医薬品の開発においては、ヒトの評価を行えるPXBマウスは従来の実験動物とは一線を画すものとして、市場に認知されつつあり本領域での成長可能性を見込んでいます。

また、今後は次世代培養技術の進歩により、「*in vivo*」から「*in vitro*」へ移行すると言われていますが、当社のPXB-cellsは高機能なヒト肝細胞を安定供給できるため本分野での成長可能性も見込んでいます。



※2025年4月にFDA ( U.S. Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局) から、医薬品の開発において、従来の実験動物に替えてより効果的でヒトに即した実験方法へ代替することで医薬品の安全を高め、実験動物の削減、研究開発費の削減及び薬価削減を図るための計画が発表されました。

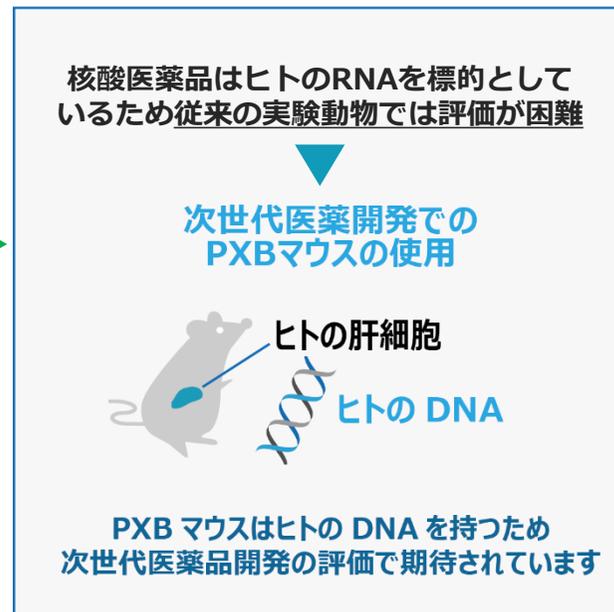
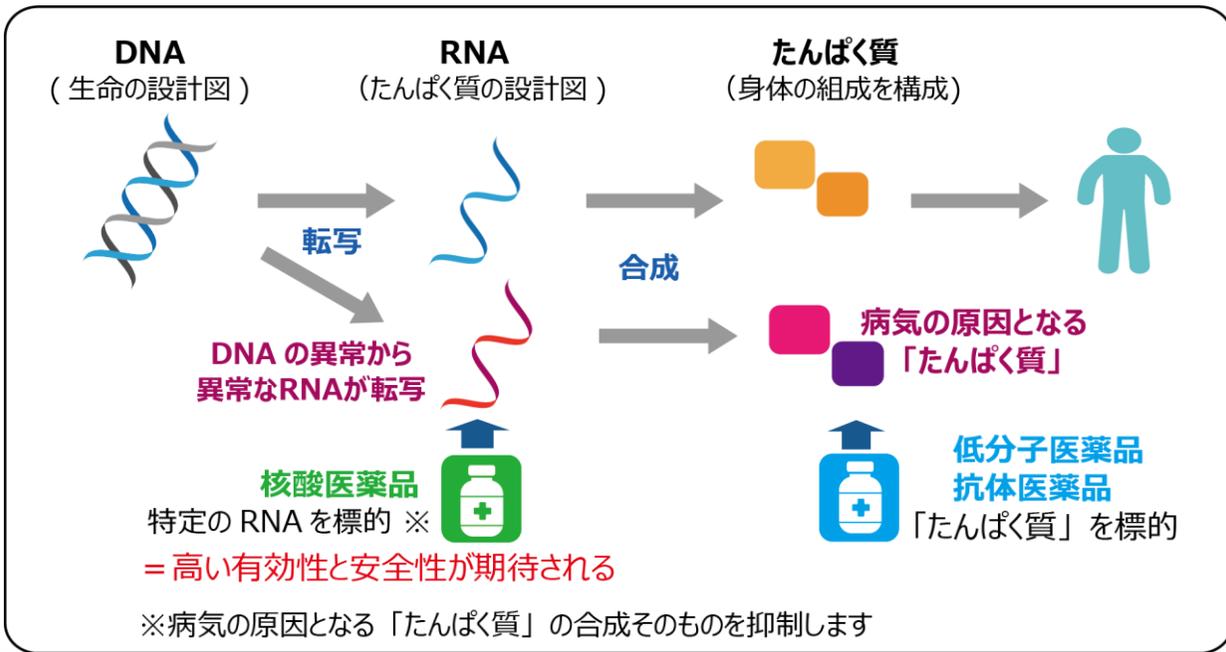


# 次世代医薬品開発での利用拡大 創薬モダリティの変遷とPXBマウス

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。

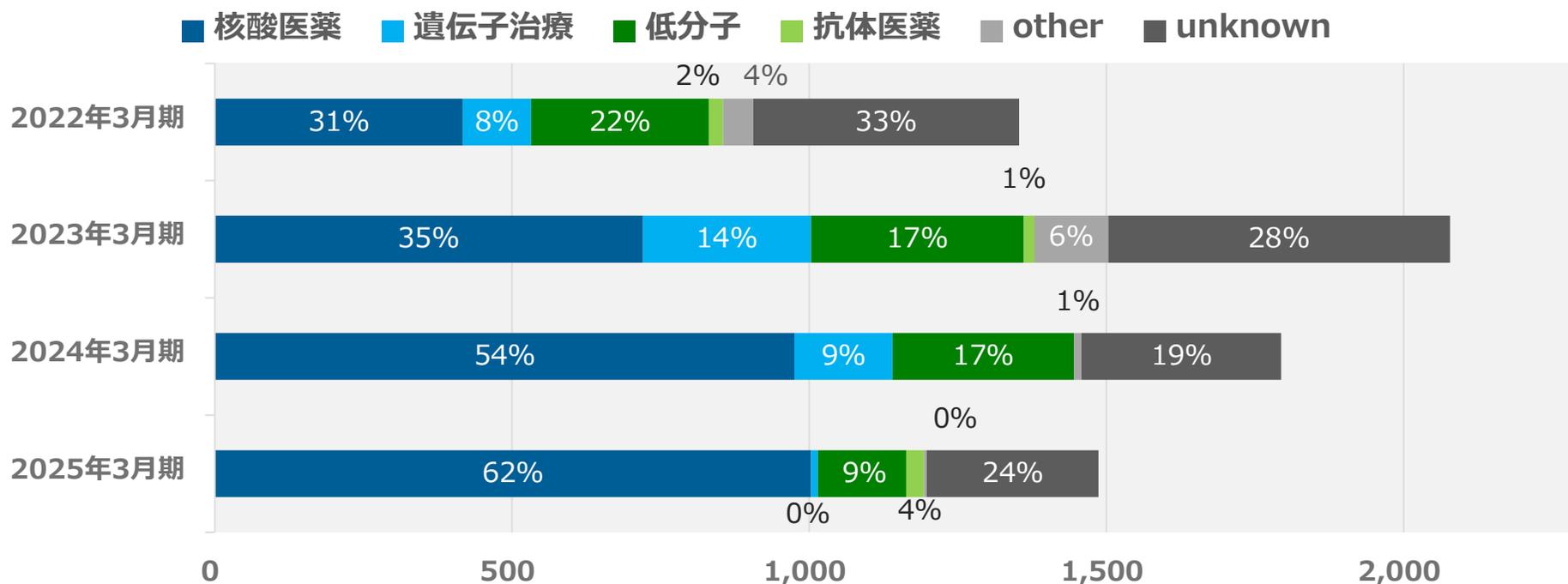
技術革新による創薬モダリティの多様化



## 次世代医薬品での利用拡大：当社のモダリティ別売上構成

- 2025年3月期は、海外市場を中心にインフレによる開発費の高騰による開発計画見直し及び中止が相次ぎ、この影響を受けて売上高は減少しました。このような環境下、核酸医薬品については対前年から微増となり割合は約62%となりました。

モダリティ別売上構成



(注) 本構成比は従来基準の売上高（受託試験サービスについては試験終了した案件のみ認識）により算出しております。



## CRO（受託試験実施機関）との業務提携

- 各CROが持つ顧客とノウハウを活用して、PXBマウスの販路を拡大。
- PXBマウスの生産拡大に重点的に投資を行い、受託試験は外部CROを活用。

### 【国内提携先】



(メディフォード株式会社)

(シミックファーマサイエンス株式会社)



(株式会社新日本科学)



(ハムリー株式会社)



株式会社免疫生物研究所  
Immuno-Biological Laboratories Co., Ltd.

### 【海外提携先】



(米国 インディアナ州)



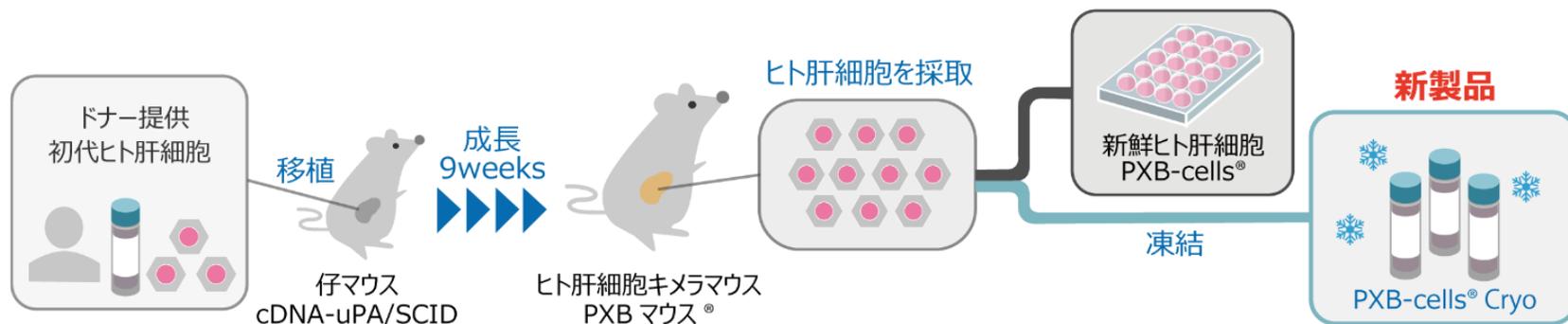
(フランス) ※2022年9月基本合意

他、中国CRO 1社 (社名非公開)

FY2025においては、CROとの新規業務提携契約締結はありませんでした。



# in vitro分野 PxB-cells関連製品の拡大



## PxB-cells® 関連製品

提供形態	製品名	特長
<b>新鮮ヒト肝細胞</b> Ready to Use  細胞培養プレート	<b>PxB-cells</b>  <b>PxB-cells LA</b>	新鮮ヒト肝細胞 プレートに播種して提供（即時利用可能）  脂質解析に最適化したヒト脂肪肝細胞
 懸濁液（冷蔵）	<b>PxB-cells RF</b>	次世代細胞培養技術向けに最適化した高機能なヒト肝細胞 懸濁液で提供（播種レイアウトを自由に設定可能）
<b>新製品</b> <b>凍結ヒト肝細胞</b>  凍結	<b>PxB-cells Cryo</b>	独自凍結法により高機能を維持した凍結ヒト肝細胞 凍結させて提供（長期保存可能）



# in vitro分野 次世代培養技術への利用促進（業務提携）

## TOPPANホールディングスと「人工三次元肝臓組織」の試供に向けた業務提携を締結



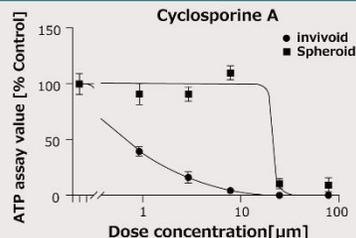
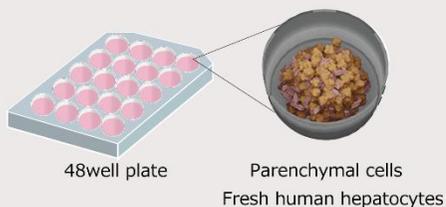
### invivoid® 肝臓モデル



#### 緻密に繋がった毛細胆管の形成



#### 高感度な胆汁うっ滞毒性評価が可能



TOPPANホールディングス株式会社が開発した3D細胞培養技術「invivoid」を用いて体外で作製した「人工三次元肝臓組織」の試供に向けて、同社と業務提携契約を締結いたしました。

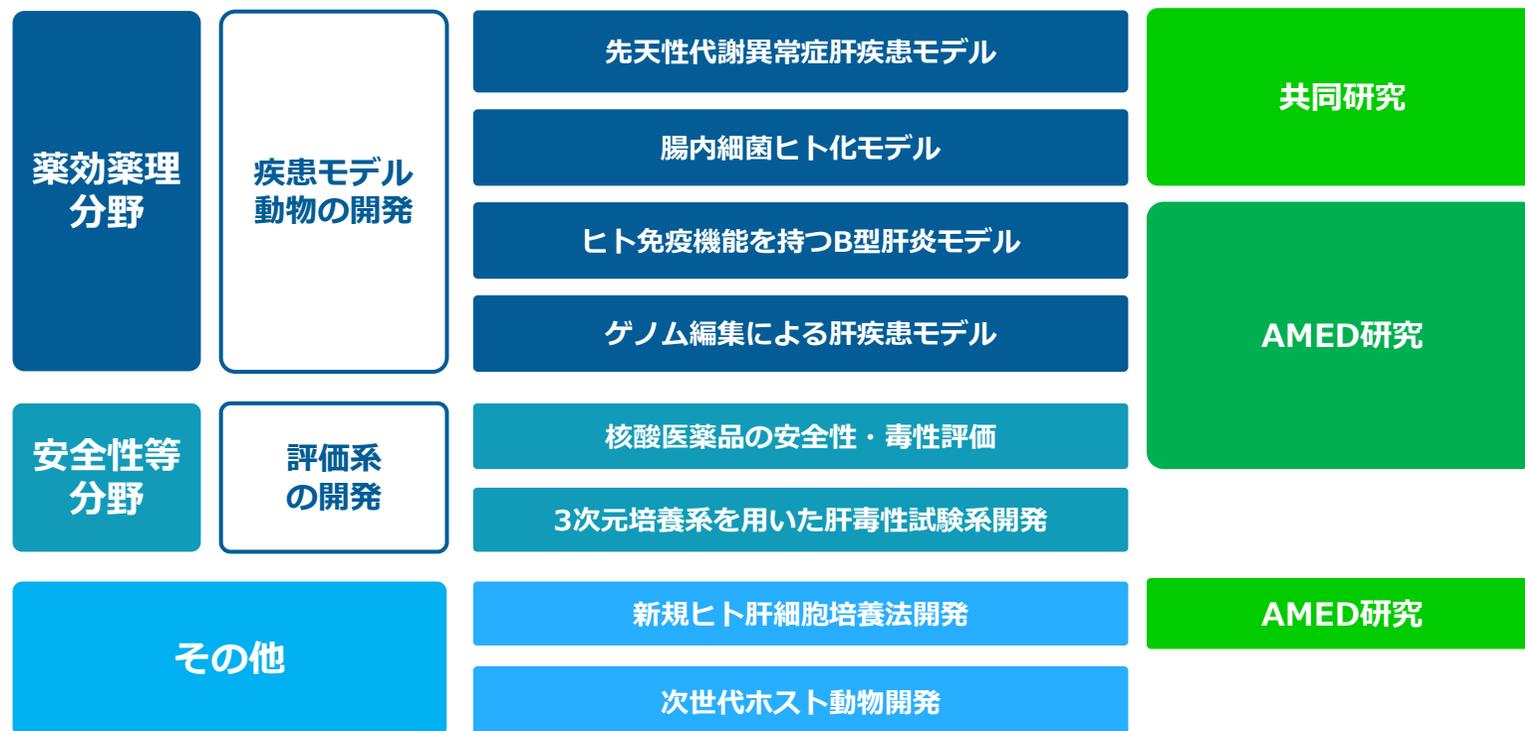
TOPPANホールディングスが、「invivoid」テクノロジーを用いて、当社が供給する「PXB-cells」によって作製した肝臓モデルは、生体に近い性質を有する人工組織であるため、肝臓に対する安全性試験を必要とする創薬研究、機能性食品開発など幅広い用途での活用が期待されます。



## 新しい技術の創出

薬効薬理分野では、収束が予想される抗肝炎ウイルス薬の薬効評価にかわる新たな高付加価値サービス及び疾患モデル・ツー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通じて事業拡大を狙います。

一方、戦略的市場と位置付ける安全性等分野においては、PXBマウス及びPXB-cellsをもとにした評価系の開発・アプリケーションの開発が必須となっており、毒性評価系の開発に注力するとともに市場拡大が見込まれる核酸医薬品の安全性評価で事業拡大を狙います。



高度生命科学で新時代を拓く



## 経営指標

## FY2025（2025年3月期）決算ハイライト

- 売上高は海外製薬企業の研究開発予算削減の影響を受け、対前年および計画値とも下回る。
- 連結子会社のKMT Hepatech Inc（カナダ）の解散・清算を決定し、特別利益37百万円及び特別損失313百万円を計上。

(百万円)	FY2024 [前年実績]	FY2025 [計画値]※1	FY2025 [修正計画値] ※2	FY2025 [実績]	対前年比	対計画値比 ※1
売上高	1,715	2,121	1,521	1,541	△174	△580
営業利益	11	214	△253	△142	△153	△356
経常利益	43	214	△277	△155	△198	△370
親会社株主に帰属する 当期純利益	26	201	△281	△448	△475	△650
1株当たり当期純利益	6.98	49.92	△69.54	△110.99	-	-

※1. 計画値は、2024年5月15日「2024年3月期決算短信（連結）」で開示した数値であります。

※2. 修正計画値は、2024年11月14日「2024年3月期第2四半期連結業績予想と実績値の差異及び通期連結業績予想の修正に関するお知らせ」で開示した数値であります。



## FY2026（2026年3月期）計画

- FY2025は、海外市場の研究開発費抑制により開発計画の見直しが相次ぎ、厳しい受注環境となった。FY2026では、新規顧客から中心に核酸医薬品評価に関する受託試験の引合いの増加を見込む。
- カナダKMT Hepatech Inc社の清算により費用を削減し黒字回復を見込む。

(百万円)	FY2025 [実績]	FY2026 [計画]	対前年比
売上高	1,541	1,759	218
営業利益	△142	167	-
経常利益	△155	168	-
親会社株主に帰属する 当期純利益	△448	161	-
1株当たり当期純利益	△110.99	39.87	-

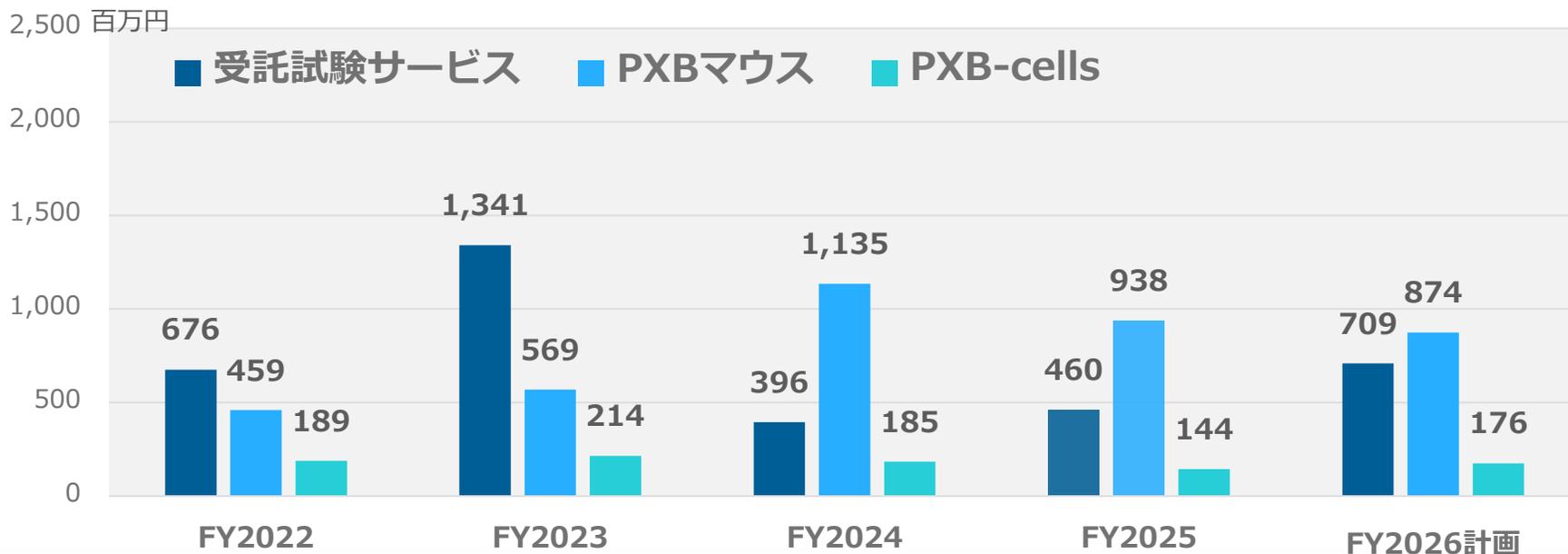
※1. 計画値は、2025年5月15日「2025年3月期決算短信（連結）」で開示した数値であります。

※2. FY2025（実績値）につきましては、2025年6月19日開示の「2025年3月期決算短信（連結）の一部訂正」において、訂正いたしました訂正後数値となっております。



## サービスライン別売上高推移

FY2023までは、肝炎関連の受託試験サービスが当社の中核事業でありましたが、FY2024以降、肝炎関連市場は収束しており、これに代わり核酸医薬品をはじめとした次世代医薬品評価でのPXBマウス販売で売上を伸ばしてまいりました。FY2025は、海外市場の研究開発費抑制により開発計画の見直しが相次いだため、いずれのサービスラインも非常に厳しい受注環境となりましたが、FY2026計画では、核酸医薬品評価に関する新規顧客からの受託試験の引合いが増えており、受託試験サービスが一時的に増加するものと見込んでいます。PXB-cellsは、北米生産施設（子会社：KMT Hepatech Inc）をクローズしたものの、これに対して、海外市場向けの新製品 PXB-cells Cryoを2025年4月に市場投入しており、今後、海外市場でのPXB-cellsの拡大を図ります。



## 経営指標

### 【PXBマウス】

- ・次世代医薬品開発において、PXBマウスの認知度が高まっており、使用拡大が期待されます。

### 【PXB-cells】

- ・創薬市場では、次世代培養技術・デバイスにより*in vitro*で生体内を模倣する試みが行われており、高機能なヒト肝細胞が求められています。

高い機能を維持したPXB-cellsは、新たな収益源となると期待しています。

単位：百万円	FY2024	FY2025		FY2026
	実績	計画	実績	計画
製品販売	1,320	1,573	1,081	1,050
PXBマウス	1,135	1,362	937	874
PXB-cells関連	185	211	143	175



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
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。
外国為替変動リスク	FY2024においては海外製薬企業が約80%であった。これらは外貨建て取引によっており、外国為替の変動により業績に影響を与える。	大	中	完全に為替相場の変動リスクを回避することは困難。
原材料の調達 ヒト肝細胞の入手	移植に使用するヒト肝細胞は米国から輸入しており、価格の高騰、法規制等により入手が困難になった場合、生産に制約を受ける。	中	大	次期ドナー細胞の候補を定期的に検証して、計画的に仕入れを行い早期に確保する。

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。



## 認識するリスクと対応策（新規）

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
特定の市場への依存について	2025年3月期における米国市場に対する売上高は約73%を占めている。このため、米国政府による関税政策、薬価政策等の動向によっては業績に影響を与える可能性がある。	大	中	受託サービスの拡充や新製品の投入などにより幅広い顧客へ販路拡大を進める。

2024年6月25日開示「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」で顕在化したリスクとして記載しておりました「抗肝炎ウイルス薬の開発動向と安全性等分野領域の市場開拓」及び「大学等の公的機関との関係」につきましては、顕在化により本リスクを前提とした事業計画としており、リスク情報から削除しております。

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、2026年6月を予定しております。

