PhoenixBio

# 事業計画及び成長可能性に関する説明資料

OPENING THE WAY

TO A NEW AGE

OF ADVANCED LIFE SCIENCE

2026年6月29日

株式会社フェニックスバイオ
6190

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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 | 2,573百万円（2026年3月末現在） |
| U　R　L | 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<br>PXBマウス、PXB-cellsの販売 |
| 子　会　社 | PhoenixBio USA Corporation　（米国　NY州）<br>CMHL Consortium LLC　（米国　デラウェア州） |

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 経営陣

## 取締役

| | | |
|---|---|---|
| 加國　雅和 | 代表取締役社長<br>（獣医学博士） | |
| 加川　修 | 取締役 | |
| 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 |

© PhoenixBio Co., Ltd.

高度生命科学で新時代を拓く

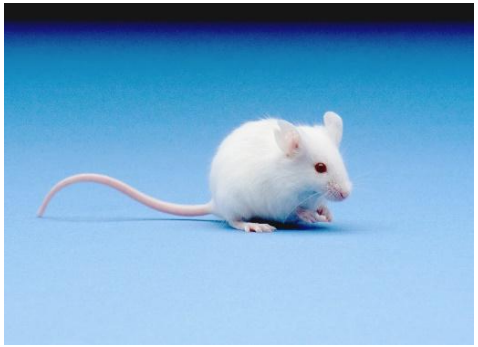
PhoenixBio

# ビジネスモデル

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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）



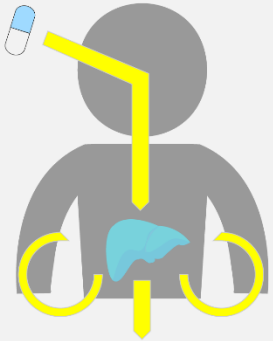
**特　徴**

- 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）

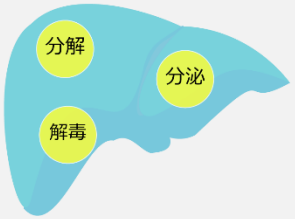
**特　徴**

- 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。

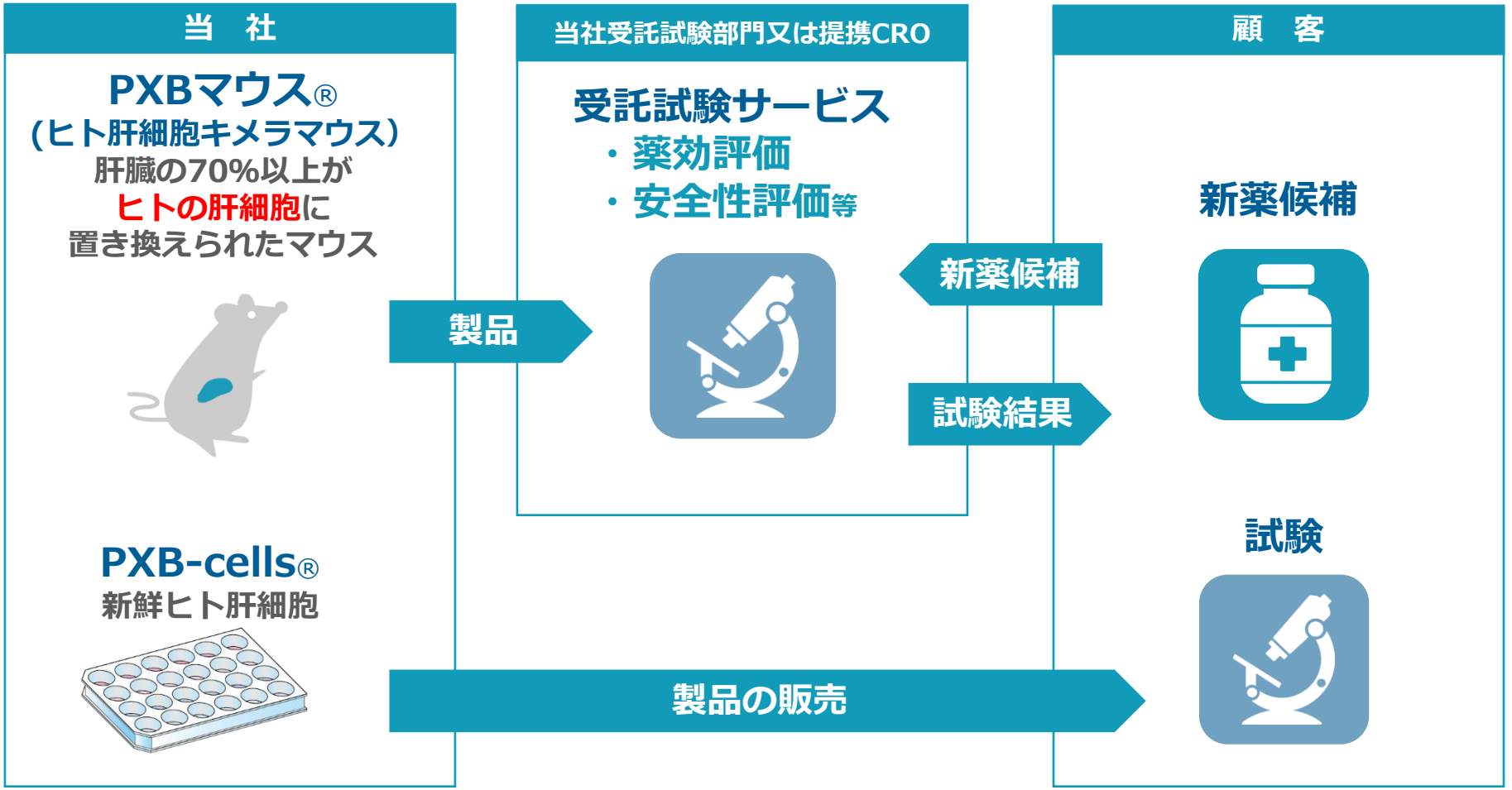
肝臓の働きは生活環境が異なるヒトと動物では、その働きも異なります。

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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）




© PhoenixBio Co., Ltd.

# 新薬開発工程とフェニックスバイオの事業領域

**PXBマウス（*in vivo*）**：ヒトの肝細胞を持つPXBマウスは、非臨床の段階で**「ヒト」予測が可能**

**PXB-cells（*in vitro*）**：PXBマウスから採取した**高機能ヒト肝細胞**

**ヒト予測性の向上に貢献する前臨床インフラを提供**

| | | |
|---|---|---|
| ***in vivo***<br>（生体内）<br>ヒト・動物 | **PXBマウス**<br>提供形態：受託試験サービス<br>製品販売 | ・**薬効評価**<br>・**安全性評価**（前臨床） |
| ***in vitro***<br>（生体外）<br>細胞や組織 | **PXB-cells**<br>提供形態：製品販売 | ・**スクリーニング**<br>・**ADME/初期毒性評価** |

© PhoenixBio Co., Ltd.

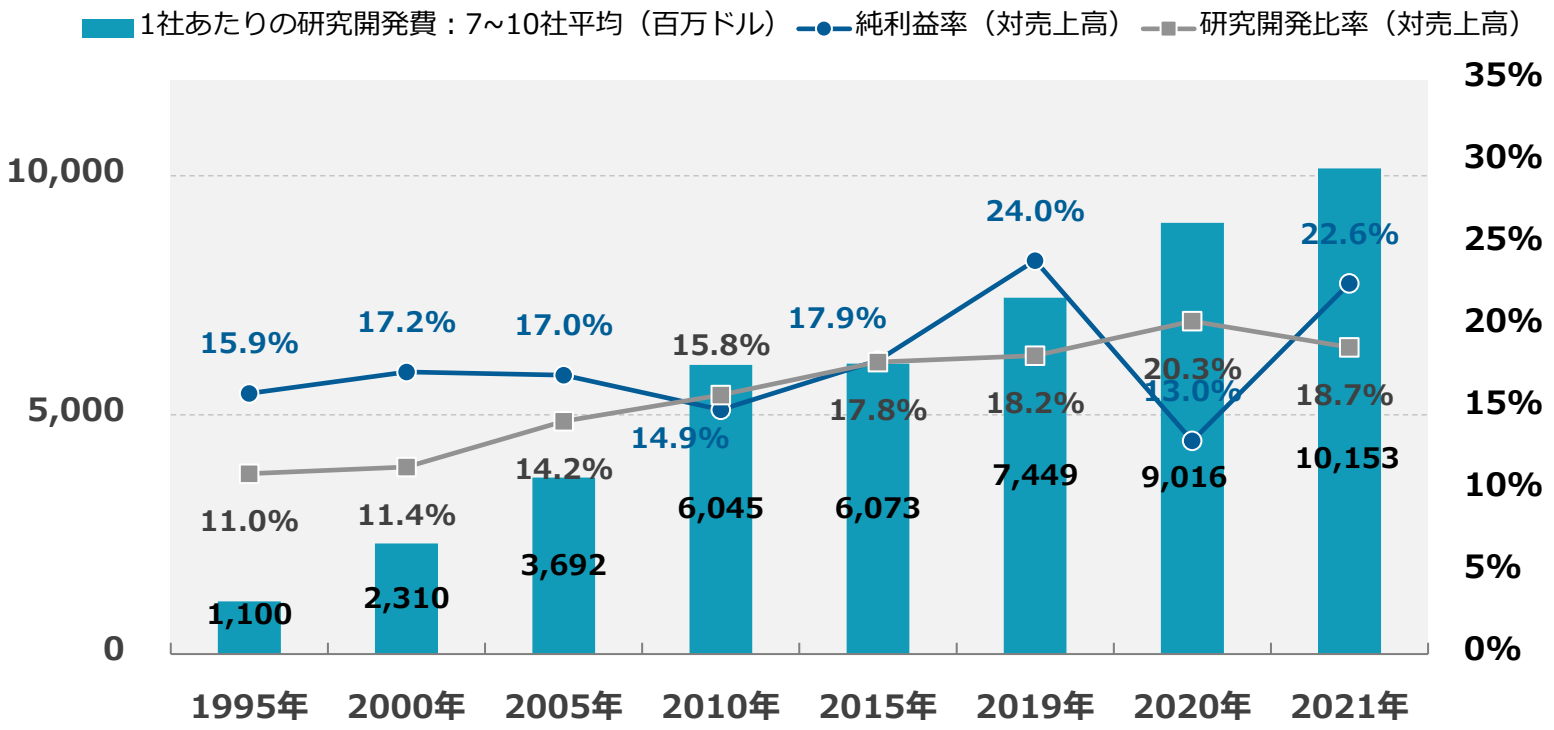
# 市場環境

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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）



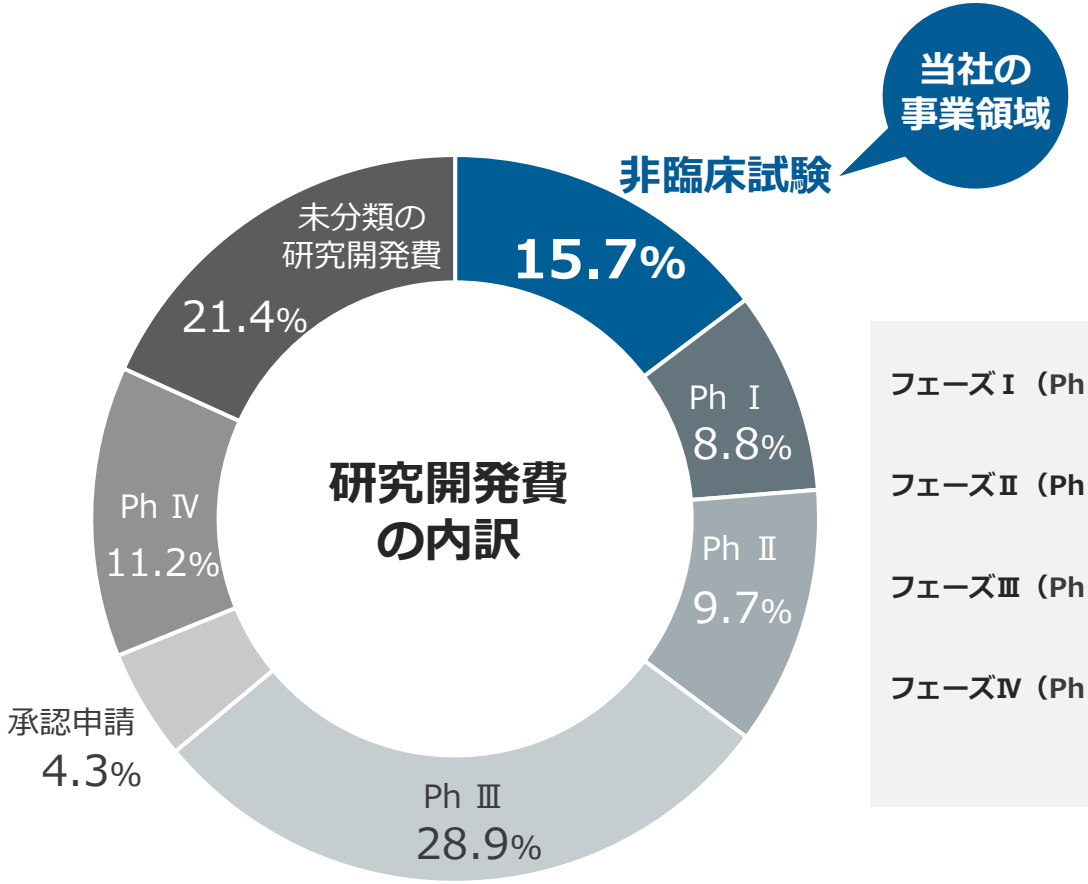

出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース、アニュアルレポート「製薬企業の研究開発費と利益率の推移（米国）」

出典：日本製薬工業会 DATA BOOK 2023

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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。




**フェーズⅠ（Ph Ⅰ）：健常人を対象とした薬の安全性と薬物動態検査**

**フェーズⅡ（Ph Ⅱ）：患者を対象とした薬物効果検査**

**フェーズⅢ（Ph Ⅲ）：従来の薬より効果があるかを検査**

**フェーズⅣ（Ph Ⅳ）：新薬発売後、一般臨床医からの有効性、安全性に関する情報収集**

出所：PhRMA Annual Menbership 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」

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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

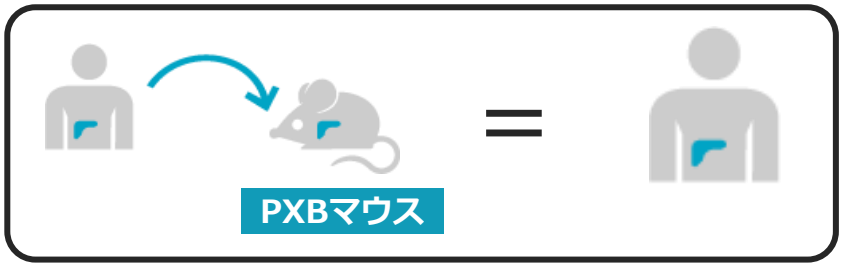
### 新薬開発工程

ターゲット探索 → 候補化合物探索 → 最適化 → 非臨床試験 → 臨床試験 承認申請・PhⅣ

| 「細胞」「コンピューター」を用いて薬となる物質を探索 | 「動物」を用いて有効性と安全性を確認 | 「ヒト」に対して治験を行い有効性と安全性を確認 |
|---|---|---|

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。

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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

ターゲット探索 → 候補化合物探索 → 最適化 → 非臨床試験 → 臨床試験（Ph Ⅰ～Phⅲ）・承認申請・PhⅣ

「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）

*In silico*および創薬AI

**現在、創薬工程においてはAIをはじめとしてIT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。

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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

ターゲット探索 → 候補化合物探索 → 最適化 → 非臨床試験 → 臨床試験（PhⅠ～PhⅢ）・承認申請・PhⅣ

「**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） | ・凍結に比べて肝機能が維持されている | ・入手困難<br>・試験の再現性がない（再入手不可）<br>・新鮮肝細胞のため保存不可 |
| 凍結肝細胞（ドナー提供） | ・入手が容易 | ・凍結により肝機能が低下 |
| 株化細胞 | ・入手が容易<br>・安価 | ・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 | ・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 | ・技術的に十分でない |
| PXB-cells | ・肝機能が維持されている<br>・試験の再現が可能（同一ドナー） | ・実績が少ない<br>・新鮮肝細胞のため保存不可 |

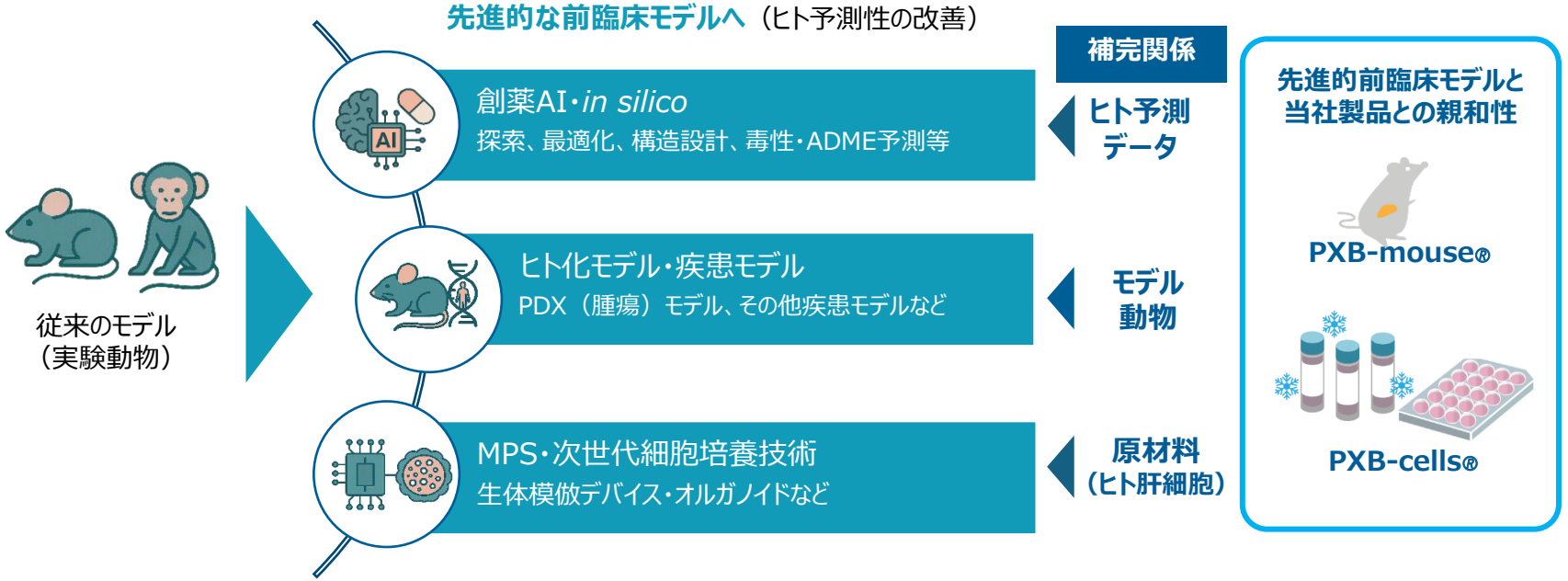
© PhoenixBio Co., Ltd.

# 成長戦略

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 前臨床の市場環境：ヒト予測性を高めた先進的前臨床モデルの市場へ

一般的な実験動物市場は構造転換期にある一方で、*in silico*、創薬AI、PDX（腫瘍）モデル、ヒト化モデル、MPS及びオルガノイドなど、ヒト予測性を大きく改善する先進的前臨床モデルの領域では、年率２桁成長※が報告されています。
これらは従来モデル（実験動物）のヒト予測性の限界を背景に採用が拡大している市場であり、PXBマウスの競合技術という側面がありますが、他方で当社製品群と潜在的な補完関係も有しています。

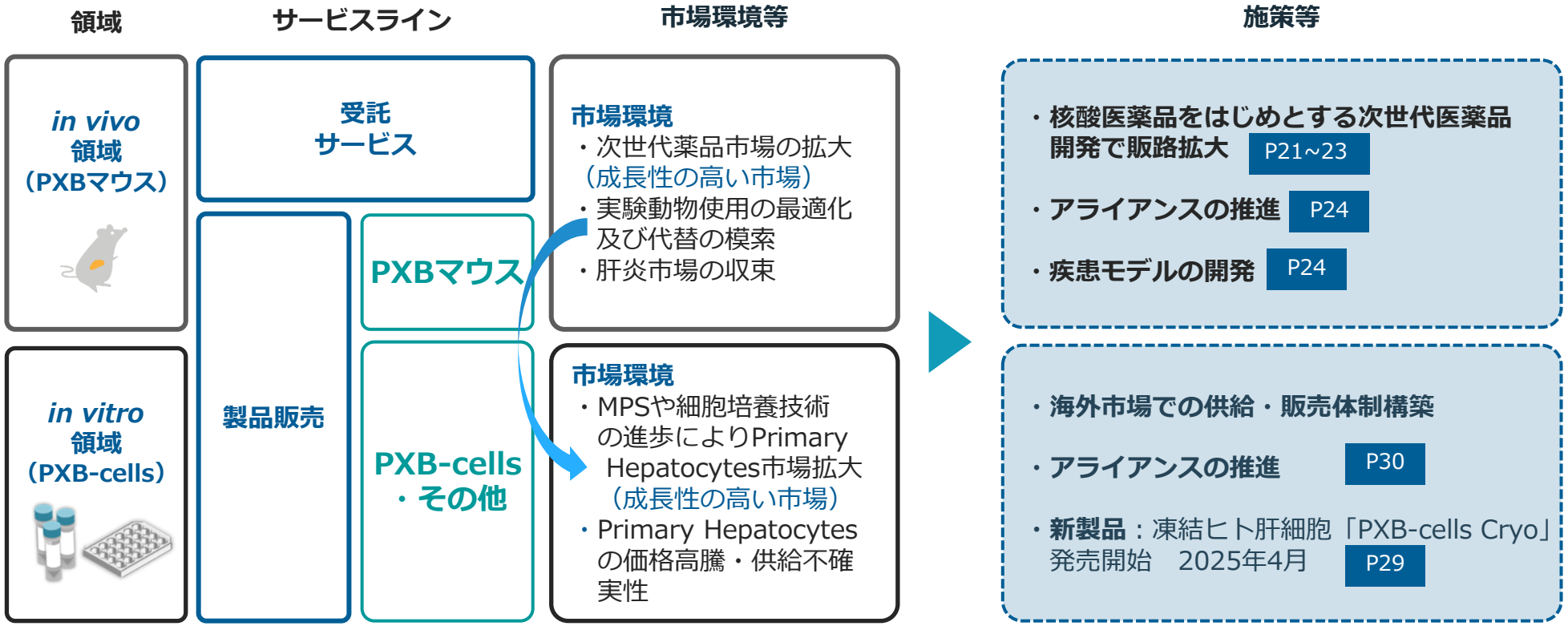



※参照元
・PDXモデル（腫瘍モデル）市場：CAGR 12～15% Dataintelo「Global PDX Models Market」
・ヒト化マウスモデル市場（ヒト免疫、代謝、疾患）：CAGR 6～10%超 MarketsandMarkets「Humanized Mouse Model Market」
・オルガノイド／Advanced Cell Models：20%近い成長率 GlobeNewswire（Advanced Cell Models 市場レポート）

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 事業計画のアウトライン

当社は、前臨床市場が先進的前臨床モデルへ構造転換（量から質へ）※する中で、*in vivo*領域では“代替の利かない深化”、*in vitro*領域では“拡張による利用範囲拡大”を進めています。




※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抑制を図るための計画が発表されました。

© PhoenixBio Co., Ltd.

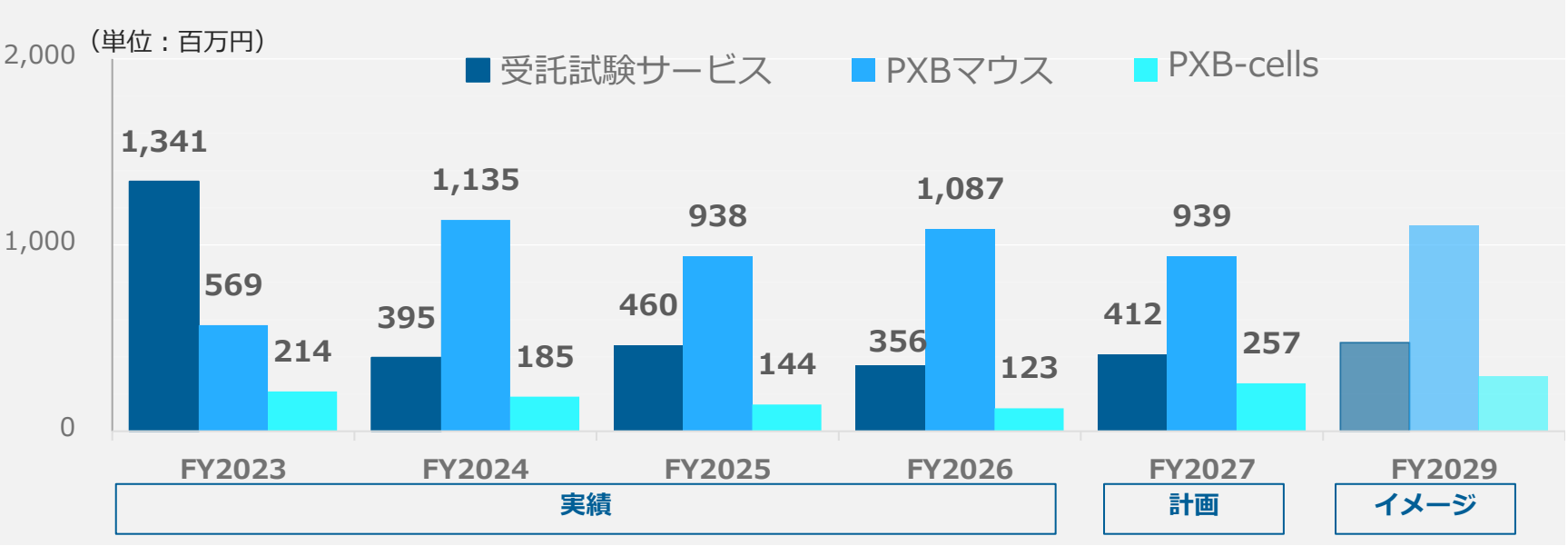
# 収益構成と成長領域における成長イメージ

## *in vivo* 領域 【受託試験 サービス】および【PXBマウス販売】

- 創薬モダリティの高度化に伴い、従来の動物モデルの限界が顕在化してPXBマウスの利用が拡大。
- *in silico*、創薬AIや新たな*in vitro* 技術などの先進的前臨床モデルが拡大する一方で、依然として臨床工程での失敗要因（リスク）は変わっておらず、臨床工程への最終確認としてヒト予測性の高い*in vivo* 評価としてPXBマウスが認知されつつあります。

## *in vitro* 領域 【PXB-cells】

- 市場では、次世代細胞培養技術やデバイスにより*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れています。高い肝機能を維持したPXB-cellsは新たな収益源となると期待しています。




© PhoenixBio Co., Ltd.

# 成長イメージ　経営計画の目標値　①現在の目標値とFY2027計画値

**【製品販売：PXBマウス】**

FY2023をピークに抗肝炎ウイルス薬開発での需要は減少しましたが、次世代医薬品開発での需要が伸長したこと、また、国内市場では、臨床工程への判断材料のための評価法としてPXBマウスの利用が増加したことから、FY2026では売上高1,086百万円となりました。一方で、海外市場においては製薬企業の研究開発費高騰から予算抑制圧力から厳しい市場環境が継続しています。このため、FY2027の計画値は目標値から△17%となる939百万円に留まる見込みです。

**【製品販売：PXB-cells】**

PXB-cellsは、前臨床市場環境の変化（P26～28参照）から高い成長可能性を有していると考えておりますが、FY2026については、海外市場でのウイルス性肝炎領域での需要減少と北米生産拠点の閉鎖（カナダ子会社）に伴う、輸送費の課題を解消できず売上高は122百万円に留まりました。一方で、国内市場は、海外市場に先行して肝炎にかわり安全性等分野（肝毒性スクリーニング等）で需要が拡大しており、FY2027については、米国での新鮮PXB-cells供給・販売体制の再構築を計画しており、新製品PXB-cells Cryoとあわせてグルーバル展開に注力することで、売上高257百万円を見込んでいます。しかしながら、当目標値からは+38%にとどまる見込みです。

**【営業利益】**

上記の結果から、FY2027計画値は営業利益率5.2%を見込んでいます。（目標値は営業利益率20%以上）

| | FY2024実績 | 従来の目標値<br>FY2027<br>（FY2024実績比） | FY2027計画　※<br>（FY2024実績比） |
|---|---|---|---|
| **売上高**<br>PXBマウス | 1,135百万円 | +50% | 939百万円<br>△17% |
| PXB-cells | 185百万円 | +100% | 257百万円<br>+38% |
| **営業利益率** | **0.6%** | **20%以上** | **5.2%** |

※2026年5月15日開示「2026年3月期決算短信［日本基準］（連結）」2027年3月期の連結業績予想から

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 成長イメージ　経営計画の目標値　②目標値の修正

## 【in vivo】※

前臨床市場では従来の実験動物に替わり先進的前臨床モデルが台頭していますが、高度化するモダリティ環境やPXBマウスの高いヒト予測精度を背景に、未だ、成長可能性が高い事業領域と認識しております。一方で、本事業を拡大するには、動物生産施設の拡大（大規模設備投資）、用途開発および疾患モデル開発等と、需要と供給の拡大を一気通貫で実施する必要があり、相応のリスクも有しております。当社は本事業領域における規模の拡大を改めて、今後は、PXBマウスをもとに用途開発と疾患モデルの開発を通じて、ヒト予測性の高い代替困難な前臨床プラットフォームとして付加価値を高めていく方針です。P19～24

## 【in vitro】※

当社はPXB-cellsをはじめとするin vitro事業を今後の当社の成長ドライバーとして位置付けており、前臨床市場の動向に合わせて、製品・サービスの拡充を図ることで、ビジネスチャンスが拡大するものと見込んでおります。今後は海外市場への販路拡大を進めることで、FY2026実績比で+200%の成長を見込んでおります。P25～30

## 【営業利益】

・当社の事業は、PXBマウスの生産において、動物の飼育・維持にかかる固定費の比率が高い収益構造を有しております。このため、一定の売上規模を超えた場合には、追加的な売上に対する限界利益率が高く、利益が急速に拡大する特性があります。上述のin vivo事業の付加価値向上とin vitro事業の拡大により、営業利益率20%を超える利益率を実現できると考えております。

| | FY2026実績 | 修正後の目標値　FY2029<br>（FY2026実績比） |
|---|---|---|
| **売上高**<br>in vivo領域 | 1,441百万円 | +10%以上 |
| in vitro領域 | 122百万円 | +200%以上 |
| **営業利益率** | **5.2%** | **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。

**※区分を事業ドメイン「in vivo」と「in vitro」に変更**

従来は、成長可能性についてサービスライン（製品）で区分しておりましたが、昨今、前臨床市場は先進的前臨床モデルが台頭しており、このような市場環境変化にあわせて、事業ドメイン単位での戦略説明が適当と判断しまして、区分を事業ドメインである「in vivo」と「in vitro」に変更して記載おります。

© PhoenixBio Co., Ltd.

高度生命科学で新時代を拓く

PhoenixBio

# *in vivo*領域

© PhoenixBio Co., Ltd.

# *in vivo*領域

## PXBマウスのヒト予測性を基盤に、代替困難な領域における*in vivo*プラットフォームを目指します

### ヒト予測精度の担保

*in silico*、創薬AIや新たな*in vitro* 技術などの先進的前臨床モデルが拡大している一方で、依然として失敗要因は、ヒト特異的代謝、肝毒性や薬物相互作用であり、臨床工程への最終確認としてヒト予測性の高い*in vivo* 評価は相対的に重要になります。

### 創薬モダリティの高度化

核酸医薬をはじめとする創薬モダリティの高度化に伴い、種差の影響が極めて大きい従来動物モデルの限界が顕在化しています。PXBマウスの有用性は、ヒト依存度の高いモダリティが拡大するほど高まります。

### 疾患モデルへの応用

PXBマウスの疾患モデルとしての可能性は、ヒト肝機能の高い再現性を基盤に、ヒト特異性の高い特定疾患領域での前臨床予測精度を高める点にあります。
疾患モデルの開発により、特定疾患領域で標準的に用いられる前臨床プラットフォームへ発展すると考えています。

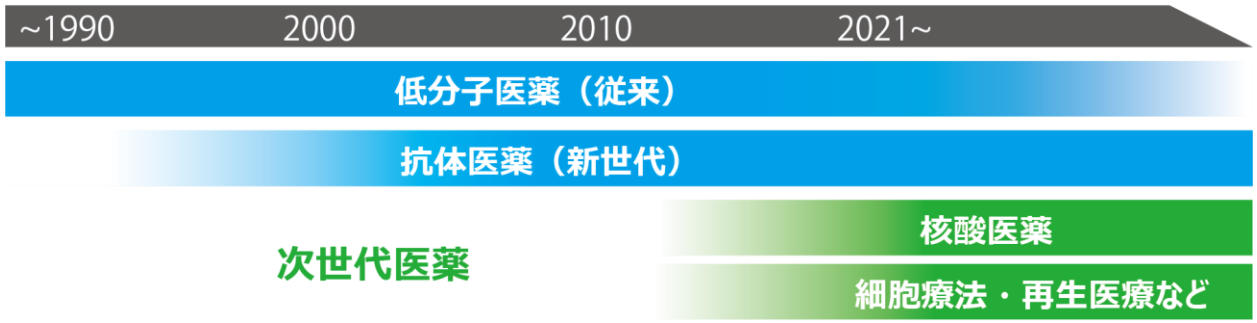
© PhoenixBio Co., Ltd.

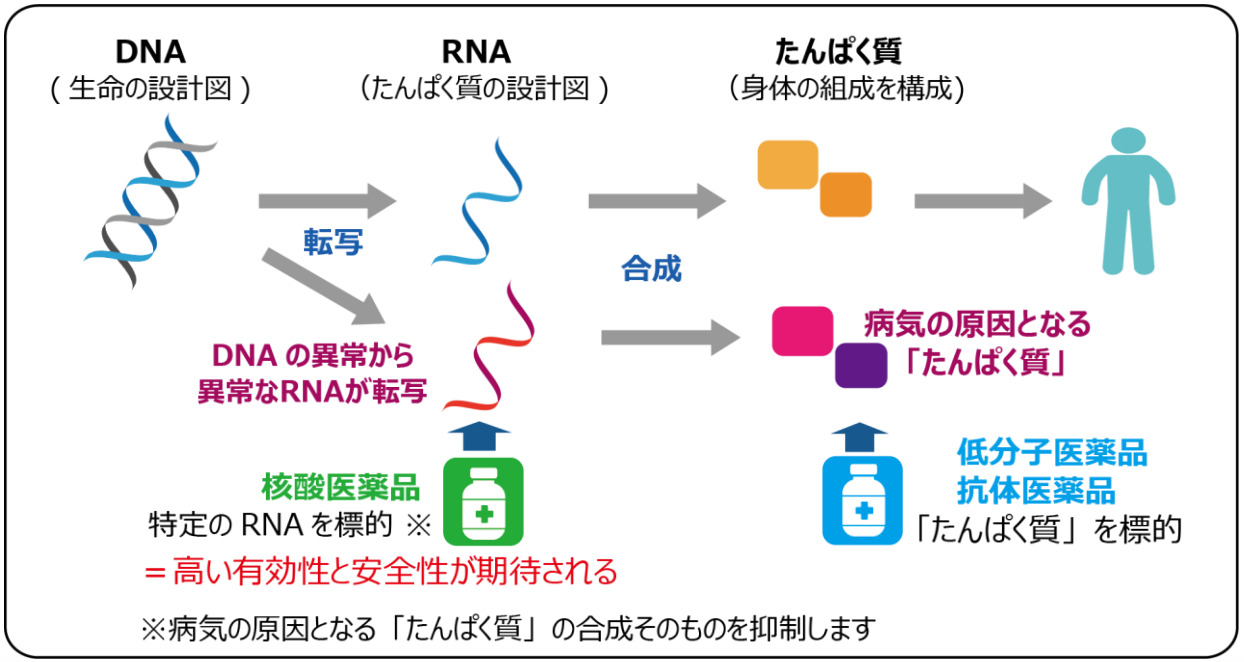
# モダリティ：創薬モダリティの変遷とPXBマウス

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




核酸医薬品はヒトのRNAを標的としているため従来の実験動物では評価が困難

次世代医薬開発での
PXBマウスの使用

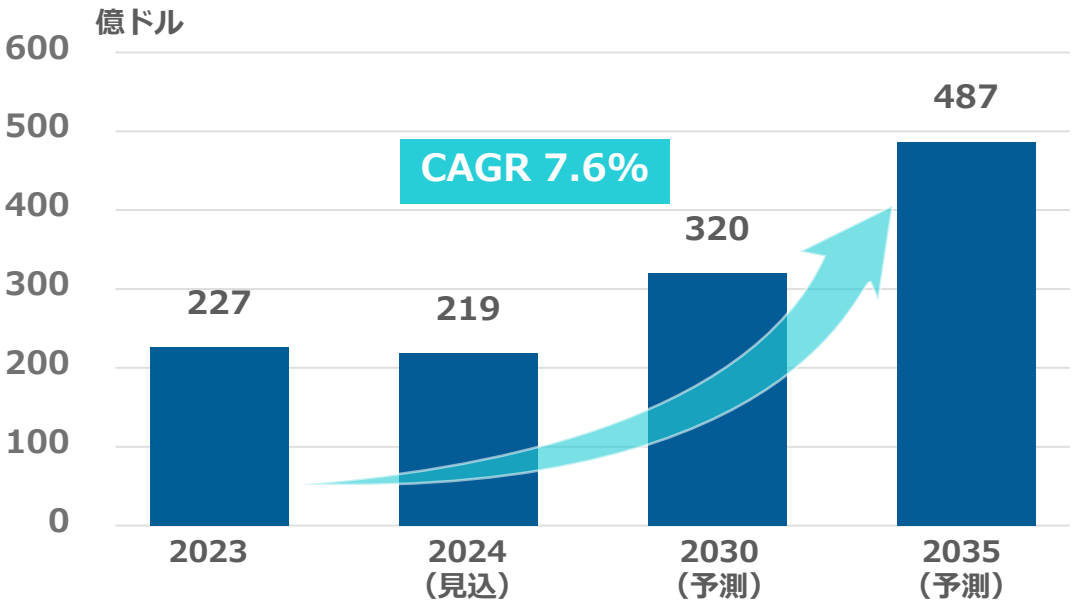
PXB マウスはヒトの DNA を持つため
次世代医薬品開発の評価で期待されています

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 市場環境：核酸医薬品の市場規模

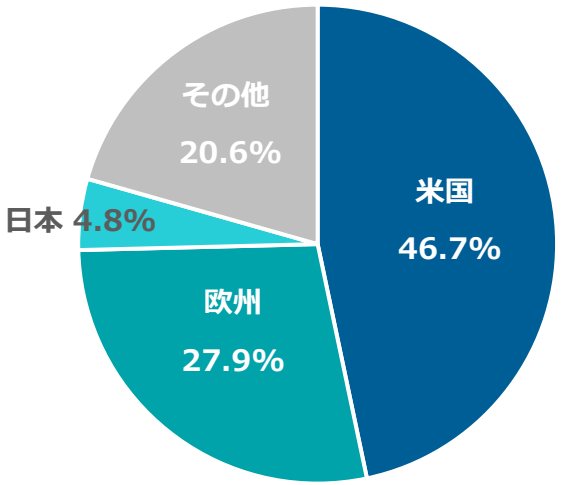
- 核酸医薬品は、CAGR(年平均成長率）は7.6%で推移し、2035年には2024年の2.2倍となる487.10億ドルに達する見通し。
- 地域別では米国の規模が最も大きく、2035年には200億ドルを超える予測。

## 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

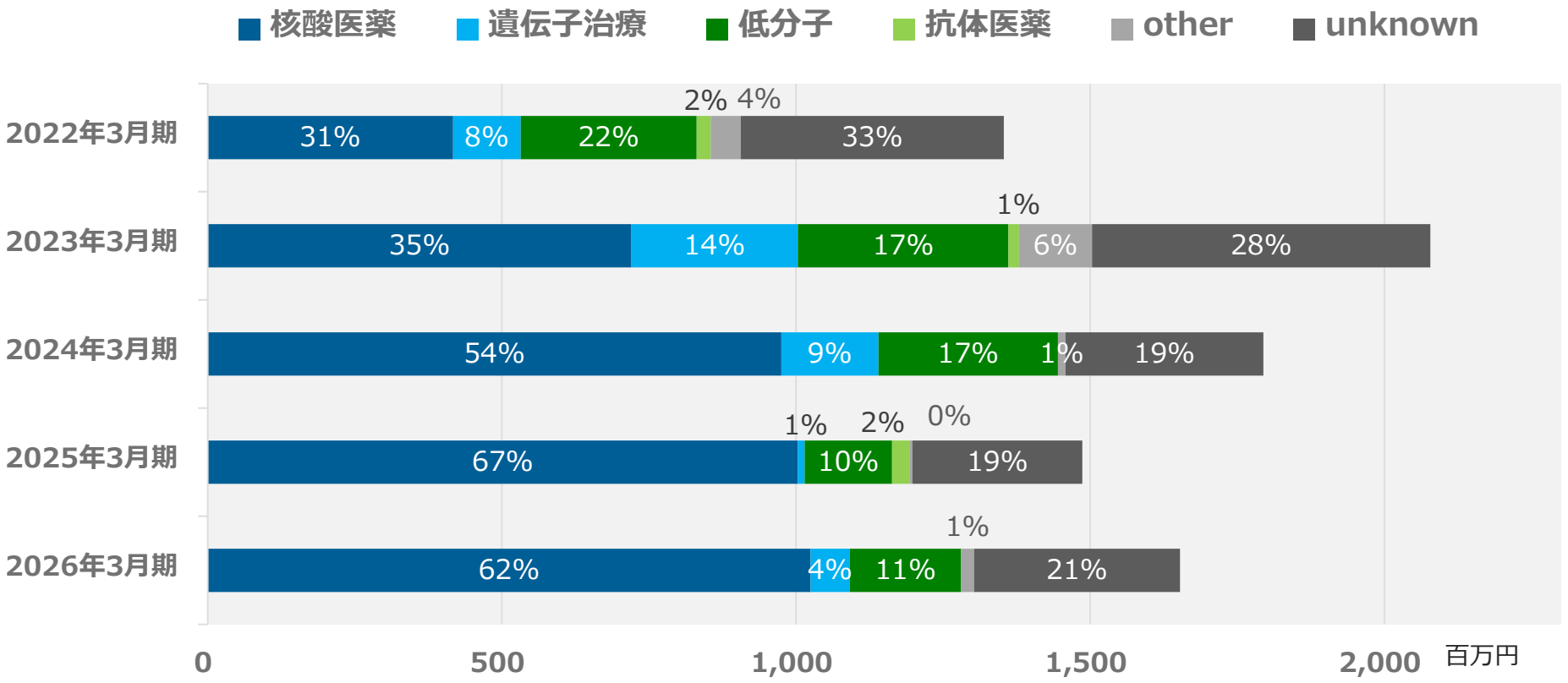



出展：TCPマーケティングリサーチ
「2024年　世界の核酸医薬品市場」
をもとに当社で集計

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 当社のモダリティ別売上構成

- 2026年3月期においては、核酸医薬品及び遺伝子治療の割合は約66%となりました。




（注）本資料「モダリティ別売上構成」に使用している売上高（構成）は受託試験サービスに係る収益認識基準を旧基準（受託試験サービスについては試験終了時に案件全額を収益認識）により算出しています。このため、開示しております決算数値（会計上）は、受託試験サービスの収益認識は新収益認識基準として試験進捗率によって売上計上を行っており、旧基準とは売上高には差異があります。

© PhoenixBio Co., Ltd.

## *in vivo*領域：アライアンス（疾患モデルの開発）

### 2026年2月
### SMCラボラトリーズ株式会社と原発性ヒト肝細胞がモデルの共同開発および共同マーケティングの開始

SMCラボラトリーズ株式会社(本社：東京都、以下「SMC」)と共同で、原発性ヒト肝細胞がんモデルの共同開発を開始するとともに、両社が保有する研究基盤・疾患モデル・非臨床サービスを活用した共同マーケティング活動を開始。

SMCは、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患(MASLD)から肝線維化を経て肝細胞がんへと進展する病態を再現する STAM™マウスを保有しており、同モデルは非臨床研究で広く活用されています。

本共同開発では、当社のPXBマウスが有する高機能ヒト肝細胞を基盤として、STAM™マウスで確立された肝発がんプロセスをヒト肝細胞由来で再現することにより、ヒト病態を反映した高度な原発性肝細胞がんモデルの創出を目指します。本モデルは、肝細胞がんの発症機構解明や新規治療法の探索、ならびに創薬研究におけるトランスレーショナル研究の高度化に寄与すると考えています。

© PhoenixBio Co., Ltd.

高度生命科学で新時代を拓く

PhoenixBio

*in vitro*領域

© PhoenixBio Co., Ltd.

# *in vitro*領域：成長可能性

PXB-cellsを中心とした*in vitro*事業は当社の成長ドライバーと位置付けています。
ウイルス性肝炎領域での海外需要の減少により一時的に売上は減少しましたが、安全性評価など新たな用途で国内市場を中心に需要拡大しています。 今後は、PXB-cells Cryoの展開と米国販売体制の再構築により利用領域を拡張し、顧客基盤の拡大を通じて持続的な成長を実現します。

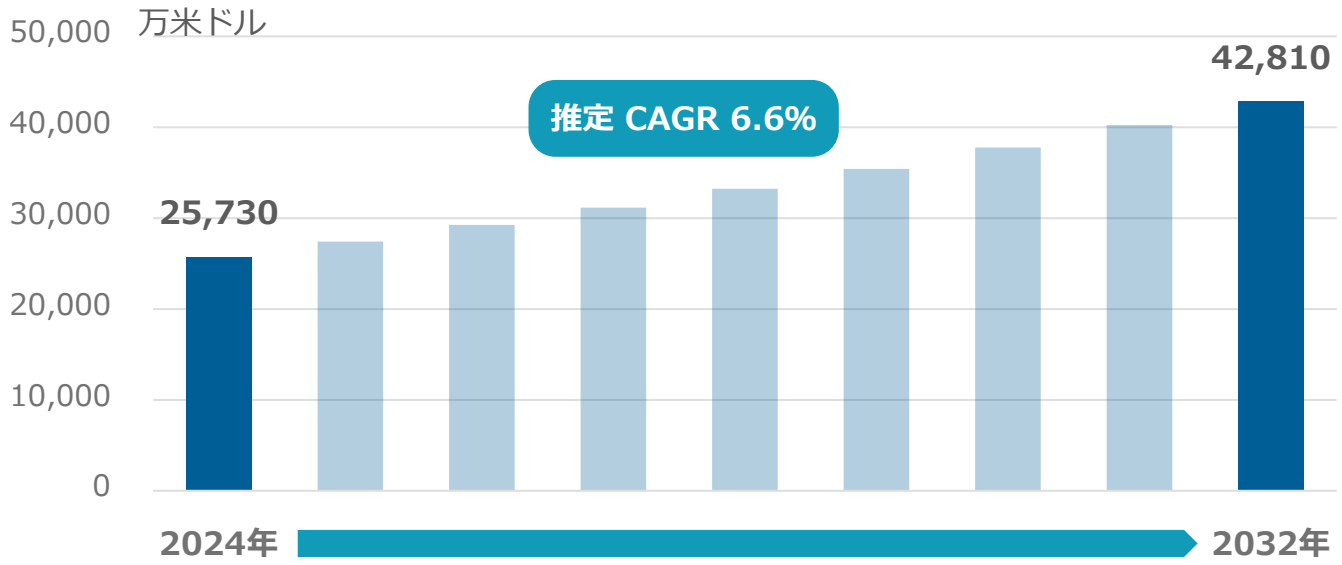
| | |
|---|---|
| **用途拡大** | ・輸送コストの問題から海外市場はウイルス性肝炎領域の使用が中心であった一方、用途拡大では国内市場が先行<br>➡海外市場での供給体制構築にあわせて多様なニーズに対応<br>（肝毒性、ADME、DDIなど用途拡大） |
| **顧客・地域拡大** | ・新鮮PXB-cellsの輸送コストの高さが米国での事業展開に障壁になっている<br>➡ 米国内での新鮮PXB-cells供給体制構築により幅広い顧客層に対応できるよう準備中<br>➡ 凍結ヒト肝細胞「PXB-cells Cryo」市場投入し、国内市場中心からグローバル市場（欧米、アジア）への事業展開も可能となった |
| **製品・サービス拡張** | ・*in vitro*市場は生体模倣システム(MPS)や次世代培養法などの新技術の台頭<br>➡MPSやオルガノイド等の*in vitro*事業を展開している企業とのアライアンス（原材料供給）を通じて製品・サービスを拡張 |

© PhoenixBio Co., Ltd.

# *in vitro*領域：Primary Hepatocytes（肝細胞）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。




**市場規模は拡大すると予測される一方で、ドナーに依存のヒト肝細胞は、将来的な供給について不確実性が高まっています。**

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）」

© PhoenixBio Co., Ltd.

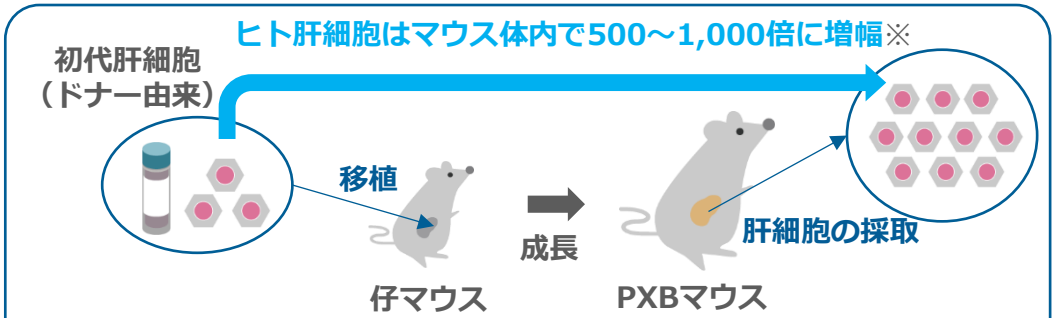
# *in vitro*領域：ドナー由来ヒト肝細胞供給の不確実性とPXB-cells

**現状：**

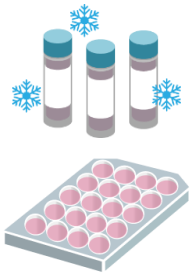
**新薬開発で使用されているヒトの肝細胞はドナー由来（臓器提供）に依存しており、近年は移植技術の向上により、創薬研究用の細胞については供給不確実性が高まっている**

**ドナー由来細胞の課題**
- 供給が不安定
- 品質のばらつき
- 価格高騰

## PXB-cells




※肝細胞は培養増殖が難しいと言われていますが、当社は初代ヒト肝細胞をPXBマウスを介して増幅させる独自技術によりPXB-cellsの安定供給を可能としています。



**PXB-cells®製品**

**新薬開発の研究者に提供**

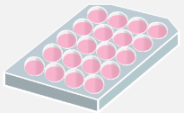
**PXB-cellsの特徴**
- 安定供給可能
- 同一ドナーによる長期供給
- 高機能・安定品質
- 低価格

© PhoenixBio Co., Ltd.

# *in vitro*領域：当社の*in vitro*関連製品

PXB-cellsは、PXBマウスを介して増殖させたヒト肝細胞を、新鮮な状態（機能を高く維持した状態）で安定的に提供できることから、創薬研究に広く使用されています。一方で、厳密な温度管理が必要である新鮮肝細胞は輸送コストが高く、かつ、利用の都度輸送する必要があるため、海外市場展開には制約がありました。
2025年4月（海外市場は10月）に市場投入した「PXB-cells Cryo」は独自冷凍技術により、機能を高く維持した凍結ヒト肝細胞で長期保存も可能であり、海外の創薬研究者の方にもご利用いただける製品です。

**PXB-cells® 関連製品**

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

© PhoenixBio Co., Ltd.

## *in vitro* アライアンス

### 2025年2月
### 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契約を締結

本業務提携により、TOPPANホールディングスが開発した3D細胞培養技術「invivoid®」とフェニックスバイオの新鮮肝細胞「PXB-cells®」を組み合わせた「人工三次元肝臓組織」（以下 肝臓モデル）について共同での試供を開始しました。

本肝臓モデルは、種々の化合物を代謝する酵素の遺伝子発現が高く維持されており、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。

**2025年10月に京都で開催されました日本薬物動態学会第40回年会において、TOPPANホールディングス株式会社による「培地交換なしで長期培養可能な人工三次元肝臓組織(invivoid®)」の発表が、学会のベストポスター賞を受賞。**

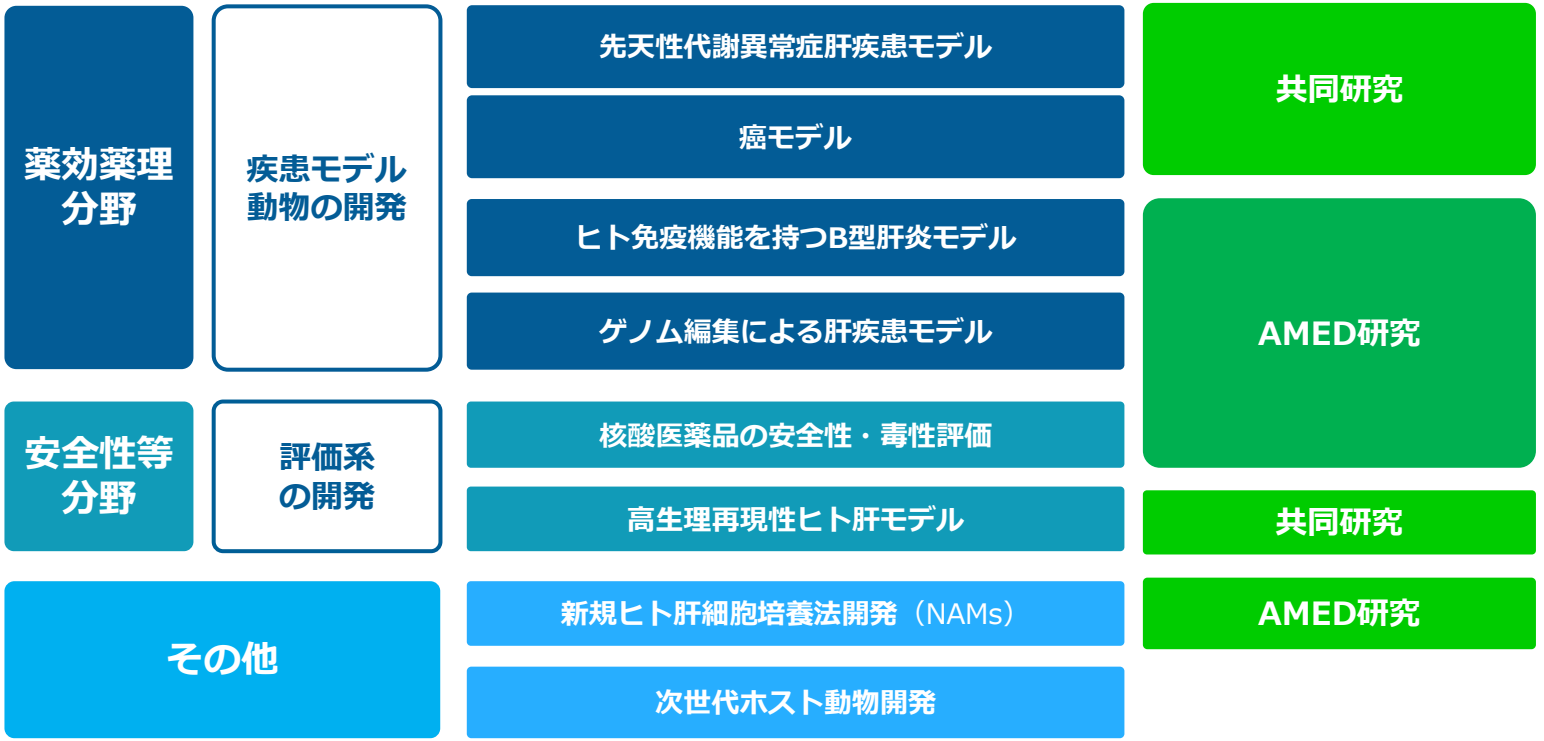
【発表情報】
演題：培地交換なしで長期培養可能な人工三次元肝臓組織（invivoid®）
演者：内藤 靖之 様（TOPPANホールディングス株式会社）

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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。




※　NAMs（New Approach Methodologies）：動物実験に代わる・あるいは補完する新しい評価手法の総称

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 経営指標

© PhoenixBio Co., Ltd.

# FY2026（2026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が継続しており、対前年比で上回るものの、計画比では下回る。
- 連結子会社のKMT Hepatech Inc（カナダ）の清算に伴う費用圧縮により、営業黒字を計上。

| | FY2025 [前年実績] | FY2026 [計画値]※1 | FY2026 [修正計画値] ※2 | FY2026 [実績] | 対前年比 | 対計画値比 ※1 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上高 | 1,541 | 1,759 | 1,640 | 1,565 | +24 | △193 |
| 営業利益 | △142 | 167 | 109 | 82 | +224 | △84 |
| 経常利益 | △155 | 168 | 116 | 131 | +286 | △37 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | △448 | 161 | 110 | 125 | +574 | △36 |
| 1株当たり当期純利益 | △110.99 | 39.87 | 27.13 | 30.81 | – | – |

※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．修正計画値は、2025年11月14日「2026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。

© PhoenixBio Co., Ltd.

# FY2027（2027年3月期）計画

- FY2026の海外市場は開発予算の抑制から厳しい市況になったものの、国内市場は堅調に推移。
- FY2027は原油価格高騰の影響など不確実性は高まっているが、米国でのin vitro事業拡大により、PXB-cells関連製品の売上は増加する見込み。
- カナダKMT Hepatech Inc社の清算により費用を圧縮し、黒字定着を目指す。

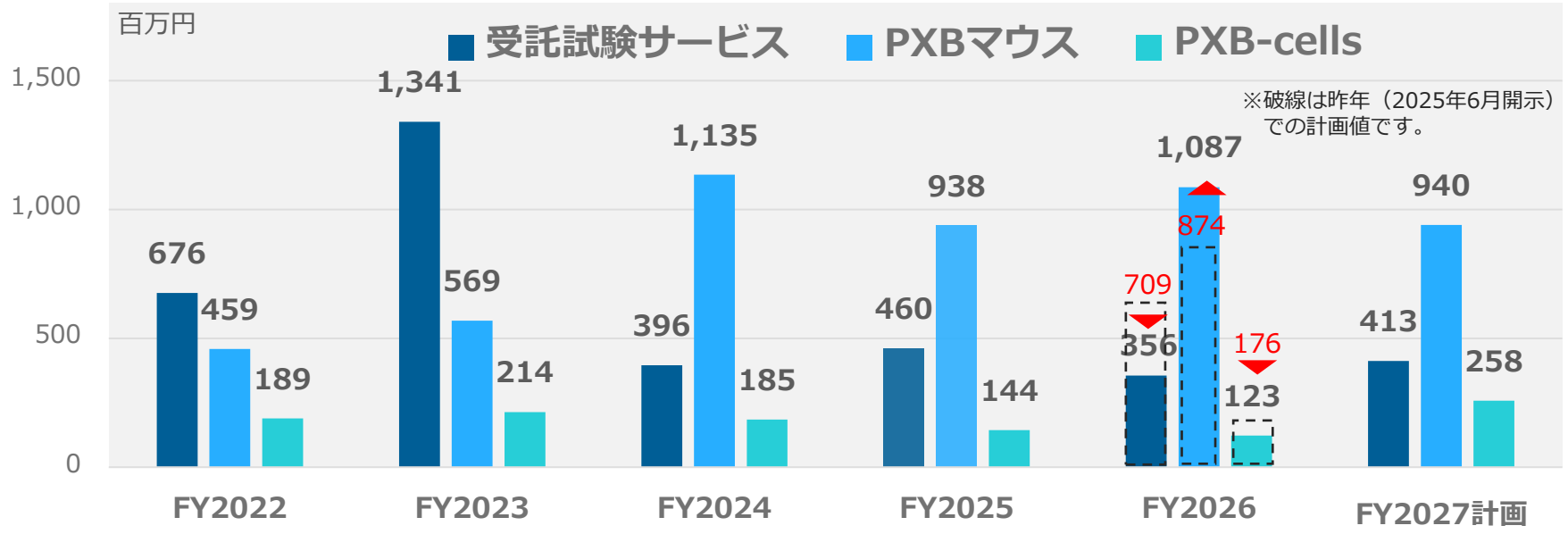
| （百万円） | FY2026 [実績] | FY2027 [計画] | 対前年比 |
|---|---|---|---|
| 売上高 | 1,565 | 1,610 | +44 |
| 営業利益 | 82 | 85 | +3 |
| 経常利益 | 131 | 87 | △43 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 125 | 76 | △48 |
| 1株当たり当期純利益 | 30.81 | 18.90 | – |

※ 計画値は、2026年５月15日「2026年3月期決算短信（連結）」で開示した数値であります。

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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。FY2026は、核酸医薬品評価に関する新規顧客からの受託試験が一時的に増加するものと見込んでおりましたが開発費抑制の影響から低調でありました。一方でPXBマウス販売は伸長しました。PXB-cellsは、北米生産施設（子会社：KMT Hepatech Inc）をクローズしたことと、肝炎以外の領域の販路拡大が進まず前年比で減少となりました。
FY2027は、米国市場でのPXB-cellsの供給体制および販売体制の再構築を計画しており、肝炎以外の領域での販路拡大を図る計画です。




© PhoenixBio Co., Ltd.

# 経営指標

**【PXBマウス】**

・これまでは、次世代医薬品開発においてPXBマウス販売が伸長してまいりましたが、前臨床市場は、従来の実験動物にかわり先進的前臨床モデル（創薬AI、in silico、MPSやオルガノイドなど）に移行しており、国内市場を中心に臨床工程への最終判断のin vivo評価法としてPXBマウスが使用されるケースが増えています。
FY2027では、受託試験サービスが伸長するものと見込んでいます。

**【PXB-cells】**

・創薬市場では、次世代細胞培養技術・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れています。
FY2027では、米国内での新鮮PXB-cells供給を計画（2027年夏頃）、2026年に販売開始しました新製品であるPXB-cells Cryo（凍結）でグローバル市場での販路拡大を見込んでいます

| 単位：百万円 | FY2025 | FY2026 | | FY2027 |
|---|---|---|---|---|
| | 実績 | 計画 | 実績 | 計画 |
| 製品販売 | 1,081 | 1,050 | 1,209 | 1,196 |
| PXBマウス | 937 | 874 | 1,086 | 939 |
| PXB-cells関連 | 143 | 175 | 122 | 257 |

© PhoenixBio Co., Ltd.

# リスク情報

© PhoenixBio Co., Ltd.

## 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 | 2026年3月期においては海外製薬企業が約73%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<br>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。 |
| 特定の市場への依存について | 2026年３月期における米国市場に対する売上高は約54%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。 |

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。

© PhoenixBio Co., Ltd.

# 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、2027年６月を予定しております。**

© PhoenixBio Co., Ltd.