

ノイルイミュン・
バイオテック
4893・100株
6月28日
東証グロース上場

山口大学 & NCC 発バイオベンチャー

CAR-T細胞療法を主とした新規がん免疫療法の開発を手掛ける。国立がん研究センター(NCC)及び山口大学発のベンチャー企業として2015年設立。2023年5月現在、自社創薬事業では5本、共同パイプライン事業では4本の開発パイプラインや他社との共同プロジェクトが進行中。

社歴の浅いバイオベンチャーで、武田薬品工業<4502>へライセンスアウトはしているが、まだ臨床試験を完了した実績がないこともあり、投資家の評価が分かれそうだ。再生医療等製品を手掛け同社よりも1日早い6/27に上場するクオリプス<4894>の初値状況が投資家のセンチメントに影響するだろう。

公開規模については30億円台となる見込み。今年3/29に上場を予定していたが、上場を延期。今回は再チャレンジとなる。

■IPOスケジュールと類似企業バリュエーション

日程	
仮条件提示	6月12日
ブックビルディング期間	6月13日～6月16日
公開価格決定	6月19日
申込期間	6月20日～6月23日
払込日	6月27日
上場日	6月28日

類似会社3社			
OTS<4564>	赤字(連)	→	39円
ブライトパス<4594>	赤字	→	141円
ティムス<4891>	赤字	→	318円

(PERは6月9日ザラバの会社側予想ベース)

決算期	事業収益	業績推移 (百万円・%)		純損益	伸び率
		伸び率	経常損益		
2019/12	521	—	56	55	—
2020/12	97	-81.3%	▲604	▲636	—
2021/12	100	3.6%	▲792	▲795	—
2022/12	625	521.2%	▲384	▲386	—
2023/12 予	319	-49.0%	▲1,832	▲1,834	—
2023/3 1Q	8	—	▲493	▲494	—
予想EPS/配当	単独：-円/0.00円 ※予想EPSは上場時発行済株式数で試算				

■業績コメント

2023年12月期の業績は、事業収益が前期比49%減の3.1億円、経常損失が18.3億円の見通しとなっている。足元では、自社創薬においては、同社リードパイプラインであるNIB101について第I相臨床試験が進行しており、対象症例の同定を進めている。同じく同社が創製したNIB102及びNIB103については、導出先である武田薬品により研究開発が進められ、いずれも第I相臨床試験が進行している。

このほか、同社は自社パイプラインのさらなる拡充を図るべく、引き続き研究開発を進めている。共同パイプラインにおいては、同社がPRIME技術をライセンスしているAdaptimmune Therapeutics plc、Autolus Therapeutics plc及び中外製薬による研究開発が進行している。

また、技術評価に関する契約を締結している第一三共においてPRIME技術の評価研究を実施中である。第1四半期累計期間(2023年1月1日～3月31日)末における事業収益は8,101千円を計上したものの、継続的な研究開発活動を実施する一方で新規のライセンスに関する契約の締結が行われなかったことから、営業損失は269,554千円となった。

さらに、営業外費用として上場関連費用を225,049千円計上したことにより経常損失は493,787千円、四半期純損失は494,395千円となっている。

基本概要	
所在地	東京都港区芝大門二丁目12番10号
代表者名 (生年月日)	代表取締役社長 玉田 耕治 (昭和43年3月28日生)
設立	平成27年4月16日
資本金	27億8755万円 (令和5年5月25日現在)
従業員数	22人 (令和5年4月30日現在)
発行済株式数 (上場時)	43,202,865株 (予定)
公開株式数	公 募 3,623,000 株 売 出 - 株 (オーバーアロットメントによる売出543,400株)
想定公開規模	30.0億円～33.3億円 (O A 含む)
事業内容	CAR-T細胞療法を主とした新規がん免疫療法の開発

事業収益構成比率 (2022/12実績)			
品目	金額		比率
がん免疫療法創薬事業	625	百万円	100.0 %
合 計	625	百万円	100.0 %

幹事証券団 (予定)			
	証券会社名	引受株数	引受シェア
主幹事証券	S M B C 日興証券(株)	未定	未定
幹事証券	(株) S B I 証券	未定	未定
幹事証券	野村證券(株)	未定	未定
幹事証券	みずほ証券(株)	未定	未定
幹事証券	東洋証券(株)	未定	未定
幹事証券	岩井コスモ証券(株)	未定	未定
幹事証券	あかつき証券(株)	未定	未定
幹事証券	丸三証券(株)	未定	未定
幹事証券	極東証券(株)	未定	未定
幹事証券	マネックス証券(株)	未定	未定
幹事証券	岡三証券(株)	未定	未定

その他情報		
手取金の使途	1 自社パイプラインNIB101の開発にかかる開発費 2 自社パイプラインNIB104以降の非臨床試験にかかる費用 3 新規パイプライン創製及び他家技術、培養技術等にかかる研究費	
関係会社	武田薬品工業株式会社 (その他の関係会社) 医薬品等の研究開発、製造、販売、輸入	
VC売却可能分(推定)	-社-株 (売出し・保有期間などの制限があるもの以外)	
直近有償第三者割当	年月日	-
	割当先	-
	発行価格	-

大株主上位10者とロックアップ

株主名	持株比率	ロックアップ
(株) 鶴亀	23.27%	180日間
武田薬品工業(株)	19.14%	180日間
玉田 耕治(社長)	9.88%	180日間
石崎 秀信	5.73%	180日間
Binex Co., Ltd.	5.37%	180日間
和田 聡	4.71%	180日間
瀬戸 恭子	4.71%	180日間
佐古田 幸美	3.21%	180日間
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合	3.18%	180日間
(株) アプリコット	2.84%	180日間

■ 銘柄紹介

同社は、「Create the Future to Overcome Cancer」「がんを克服できる社会の創生に貢献する」という理念の下、独自技術を活用した固形がんに対するCAR-T細胞療法の開発を主たる事業領域として事業を展開している。固形がんに対する安全かつ有効な治療薬の開発は世界的に求められている課題であり、高いニーズがある。同社は、山口大学及び同大学の技術移転機関である有限会社山口ティー・エル・オー(以下、山口TLO)から独占的に導入したPRIME技術を応用したCAR-T細胞という最新のがん免疫療法を介してこの課題を克服することを目指し、事業を展開している。PRIME技術は、投与するCAR-T細胞のみならず「患者」の体内の免疫細胞を活性化することで優れたがん治療効果を期待することができ、がん免疫応答を利用する多様な細胞医薬品や遺伝子治療を含めた幅広い再生医療の分野に応用できる可能性を有するプラットフォーム技術である。

同社は、プラットフォーム技術であるPRIME技術に固形がんが発現する様々な抗原を標的とした治療技術を組み合わせることにより、固形がんの治療を目的とした様々な遺伝子改変免疫細胞療法を開発している。同社は、自社が主導して創生する「自社創薬」に加えて、PRIME技術を他社にライセンスして医薬品開発を進める「共同パイプライン」の2つの事業モデルを有するハイブリッドビジネスモデルを構築している。

これら事業展開により、PRIME技術の市場への展開や周知を加速化して早期の収益確保を図ると同時に、長期的には自社創業により大型の販売収益を確保することにより、事業全体のリスク分散とサステナブルな成長を目指している。従来、がんに対する治療法は外科療法、化学療法(抗がん剤)、放射線療法が主な方法でしたが、近年、免疫の力を利用してがんを攻撃する「がん免疫療法」が確立されてきた。本来、免疫システムはウイルスや細菌など、自分自身以外の異物を認識し、排除する働きを有しており、がん細胞を認識し排除する能力もあることが知られている。この能力を回復させたり、増強させたりすることでがんの治療を目指す創薬技術が「がん免疫療法」である。

特に、2018年のノーベル生理学・医学賞の受賞により注目を浴びた免疫チェックポイント阻害薬の開発により、がん免疫療法は大きな発展を遂げている。従来のがん治療法では延命や根治することが難しかった進行がんに対しても免疫チェックポイント阻害薬がある程度の治療効果を発揮することがわかっており、その適応範囲は世界中で拡大している。2021年の世界の医薬品市場において、がん領域治療薬の売上高トップ2はともに免疫チェックポイント阻害薬であり、その合計売上高は288億ドルと報告されている(出典: IQVIA 世界の医薬品市場データ)。

しかしながら、免疫チェックポイント阻害薬にはまだ多くの課題がある。免疫チェックポイント阻害薬は全てのがんに対して治療効果を発揮できるわけではなく、また治療効果が得られたとしても単剤での有効性は10-30%程度と言われている(出典: Clin Cancer Res. 2020 Sep 15;26 (18): 4842-4851)。免疫チェックポイント阻害薬の効果がみられない「患者」では、がん細胞を攻撃する免疫細胞の能力が十分に回復・増強されていない状況であり、さらに強力で、かつ、免疫チェックポイント阻害薬とは異なる働きでがんを攻撃できるような新たな免疫療法が必要とされており、「CAR-T細胞療法」等にかかる研究開発が拡大している。

(CAR-T細胞療法について) 免疫チェックポイント阻害薬は「免疫のブレーキを解除する」ことで免疫細胞、特にT細胞の能力を高めてがん細胞を攻撃する治療法であるが、それとは異なるアプローチとして、遺伝子改変技術を用いて「T細胞の能力を直接的に増強する」ことでがん細胞を攻撃する方法が「遺伝子改変T細胞療法」である。特に、体外に取り出したT細胞に、がん細胞表面のがん抗原を認識するCAR(Chimeric Antigen Receptor: キメラ抗原受容体)遺伝子を導入することでCAR-T細胞を作製し、当該CAR-T細胞を大量に増やしてから「患者」に投与する「CAR-T細胞療法」が高い注目を集めている。

CARは、がん細胞を認識する抗体由来の部分と、T細胞の強い活性化を誘導するシグナル伝達部分、及びこの両者をつなぐ部分からなる人工的受容体で、CAR-T細胞は、がん細胞を見つけると強く活性化し、がん細胞を攻撃する一方で、がん抗原を持っていない正常細胞は攻撃しない、という特徴を有している。

免責事項(ディスクレーマー)

株式会社フィスコ(以下「フィスコ」という)は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかなるを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは強く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山五丁目13番3号

株式会社フィスコ

電話:03-5774-2443(情報配信部) メールアドレス: support@fisco.co.jp