

|| 企業調査レポート ||

ノイルイミューン・バイオテック

4893 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2025年5月26日(月)

執筆：客員アナリスト

清水啓司

FISCO Ltd. Analyst **Keiji Shimizu**



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. CAR-T 細胞療法市場と競争優位性	01
2. 最優先パイプライン「NIB103」の開発進捗と今後の見通し	02
3. PRIME 技術（がん治療プラットフォーム）を基点にがん治療のビジネスチャンスの拡大	02
4. 2024年12月期通期の業績概要と収益予想	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 経営理念と経営基本方針	04
3. 経営体制と事業パートナー	05
4. 事業概要	06
■ 事業活動の進捗	11
1. 2024年12月期の主な事業活動	11
2. 開発パイプラインの動向	12
■ 業績動向	14
1. 2024年12月期通期の業績概要	14
2. 財務状況	15
3. 資金調達	16
4. 2025年12月期通期の業績見通し	16
■ 中長期の成長戦略	16
1. 事業の3つの方向性	16
2. がん治療法に関する次世代技術開発ロードマップ	19
■ 株主還元策	20

要約

独自開発の PRIME 技術で CAR-T 細胞療法の世界成長・大市場に挑む

ノイルイミュン・バイオテック<4893>は、PRIME 技術※1を組み込んだ次世代型の CAR-T 細胞療法※2により、固形がん適応のがん免疫細胞療法の構築を目指す国立大学法人山口大学発及び国立研究開発法人国立がん研究センター発の創薬バイオベンチャーである。

- ※1 Proliferation-inducing and migration-enhancing 技術の略で、がん免疫細胞療法の効果向上のため、特定のサイトカインとケモカインを免疫細胞に遺伝子導入して発現させる技術であり、同社創業者・代表取締役である玉田耕治（たまだこうじ）氏らによって開発された技術。
- ※2 CAR は Chimeric Antigen Receptor の略であり、キメラ抗原受容体と訳される。CAR-T 細胞療法は CAR を発現するように改変された T 細胞を患者に投与することにより難治性のがんを治療する方法であり、がん免疫細胞療法の一つ。

1. CAR-T 細胞療法市場と競争優位性

2020年の日本における生涯がん罹患率の統計では「2人に1人はがんにかかる」とされており、多くの人々の命を脅かしている。そのようななか、様々ながん治療法の中で CAR-T 細胞療法ががん治療の最前線として近年注目を集めており、CAR-T 細胞療法の市場規模は、2033年には302.5億米ドル（2024年からのCAGR23%）に達すると予測されている。巨大市場の創出が期待されているなか同社は、この成長著しい市場において2015年に起業した。

同社創業者が独自開発した PRIME 技術は、C-Cモチーフケモカインリガンド19※1とインターロイキン-7（IL-7）※2の2つの遺伝子を搭載していることが特徴である。この技術により、免疫細胞を誘導してがんの部位に集め、集まった免疫細胞の反応を増強して、がん細胞を攻撃させる。車の技術に例えると、ナビゲーション（CCL19）とターボエンジン（IL-7）のような役割を果たす。

- ※1 C-Cモチーフケモカインリガンド19は、CCL19、マクロファージ炎症タンパク質-3β（MIP-3beta）としても知られる、リンパ節や胸腺、活性化された骨髄間質細胞などで発現するケモカインの1種で、T細胞や樹状細胞の遊走能を向上させる働きがあり、PRIME 技術においてがん組織の中に免疫細胞を集める重要な役割を担っている。
- ※2 インターロイキン7（IL-7）は、リンパ球の分化や成熟T細胞の維持、リンパ器官の形成に重要なサイトカインで、PRIME 技術においては、がん組織の中に集まった免疫細胞が活発に増殖し、長く生存するために重要な役割を担っている。

PRIME 技術のように、2つ以上の遺伝子を同時搭載し、がん治療効果に重要な免疫細胞の「活性」と「集積」の両方の機能を高める特徴がある CAR-T 細胞を強化した技術は世界初であり、固形がんに対する CAR-T 細胞療法の成功にとって必要不可欠な技術と言える。PRIME 技術は、既に世界50ヶ国以上で特許が出願されている（2024年7月時点）。

要約

2. 最優先パイプライン「NIB103」の開発進捗と今後の見通し

複数の自社開発パイプライン「NIBシリーズ」のうち、最優先パイプラインのNIB103（固形がんを対象）をコアとした新たな事業戦略が始動している。その背景には、NIB103は早い段階で武田薬品工業<4502>（以下、武田薬品）へライセンスアウトされ、武田薬品主導で第Ⅰ相臨床試験の一部が実施された。同試験では有効性及び安全性に関する確定的な解釈はできないものの、明らかに治療によると考えられる腫瘍縮小効果が観察された。その後、武田薬品の事業戦略上の判断によりNIB103の権利は同社に返還された。2024年9月にタカラバイオ<4974>とNIB103の開発に関する業務提携を締結し、開発・製造の準備が整った。2025年上期には、同社が主導する第Ⅰ相臨床試験に向け、治験届の提出を進める予定である。そして、最優先で自社開発を推進し、早期にPhase1の臨床データ取得に注力するが、自社開発と並行してライセンスアウト先も模索しながら、可能な限り迅速に申請・承認（2028年～2031年）を目指す。

3. PRIME 技術（がん治療プラットフォーム）を基点にがん治療のビジネスチャンスの拡大

PRIME 技術は、がん抗原を標的として検出する様々なCARと組み合わせることが可能で、幅広い固形がんへのアプローチが期待できる。また、様々ながん免疫細胞療法の技術（モダリティ）との融合・複合も可能であり、例えば、免疫チェックポイント阻害剤（PD-1 阻害剤）との併用、ゲノム編集技術等を活用した他家（健常なドナー由来の細胞）のCAR-T細胞への搭載、遺伝子送達用ポリマー化合物との組み合わせ（東京大学と共同開発を推進中のin vivo CAR-T）などが挙げられる。そのほかにも、がん治療におけるモダリティの横展開が考えられ、多くの可能性を秘めている。

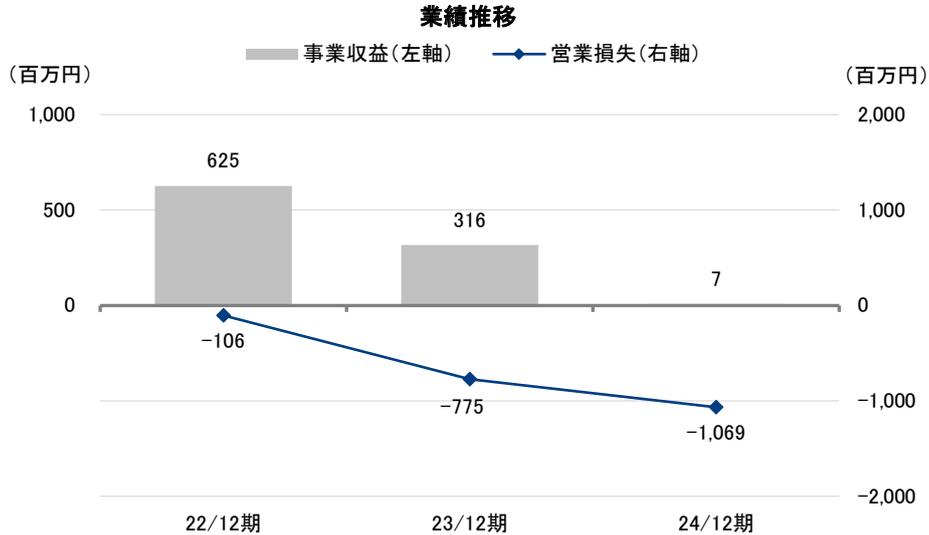
4. 2024年12月期通期の業績概要と収益予想

2024年12月期通期の業績は、事業収益が7百万円（前期比97.6%減）、営業損失が1,069百万円（前期は775百万円の損失）、経常損失が962百万円（同1,127百万円の損失）、当期純損失が964百万円（同1,130百万円の損失）となった。今期の研究開発投資は579百万円となり、2020年以降、自社パイプライン増設に伴い、高水準の先行投資が続いている。今後もしばらくは、自社のパイプラインの開発投資による負担が続くと考えられる。しかし一方で、導出している自社及び共同パイプラインが計画どおり進捗すれば、ライセンス収入が積み上がり、中期的には収益黒字化も視野に入ってくると弊社では見込んでいる。

Key Points

- ・競争優位（免疫細胞の「活性」と「集積」の両方の機能を高める）のPRIME技術（がん治療プラットフォーム）を独自開発して、成長著しいCAR-T細胞療法市場において起業
- ・最優先パイプラインのNIB103は2025年上期に、同社主導の第Ⅰ相臨床試験を開始予定
- ・PRIME技術を基点にがん免疫細胞薬のビジネスチャンスを拡大
- ・当面、自社パイプラインの開発投資による負担が続くが、中期的には収益黒字化も視野に入ってくる

要約



注：2025年12月期予想は2025年2月時点で未発表
出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社概要

がん免疫細胞治療薬を独自開発して、 アカデミア発の創薬バイオベンチャーの立ち上げ

1. 会社沿革

同社は、PRIME 技術を組み込んだ次世代型の CAR-T 細胞療法である PRIME CAR-T 細胞療法を主とした、固形がん適応のがん免疫細胞療法の構築を目指す山口大学発及び国立がん研究センター発の創薬バイオベンチャーである。

現 代表取締役社長の玉田氏は、最先端がん免疫研究に 30 年以上携わり（米国の大学にも勤務経験を有する）、また山口大学免疫学講座の教授（現任）や山口大学細胞デザイン医科学研究所の所長（現任）も務めている。2015 年に、山口大学、国立がん研究センターの研究チームの仲間とともにがん免疫細胞治療の開発・実用化を目的とする同社を創業した。

玉田氏は 2020 年 9 月、創業社長からバトンを引き継ぎ、代表取締役に就任した。さらに 2023 年 6 月には東京証券取引所（以下、東証）グロース市場に上場を果たした。この上場には会社の成長と資金調達という 2 つの大きな狙いがあった。技術開発や治療法研究においては多くの成長資金が必要であり、パイプラインや臨床試験の数が増加し、製薬企業などとの事業提携が進めば、さらなる利益を見込める。創業から 10 年経った現在の同社を振り返ると、上場は適時適切な経営判断だったと言える。

ノイルイミュン・バイオテック

4893 東証グロース市場

2025年5月26日(月)

<https://www.noile-immune.com/ir/>

会社概要

主要な沿革

年月	沿革
2015年 4月	東京都中央区において国立研究開発法人国立がん研究センター及び国立大学法人山口大学発のベンチャー企業として設立
2015年 9月	山口大学と CAR-T 細胞療法に関する共同研究契約を締結 国立がん研究センターと CAR-T 細胞療法に関する共同研究契約を締結
2015年10月	山口大学より次世代型 CAR-T 細胞プラットフォーム技術に関する第三者へのサブライセンス権付き独占実施許諾を取得
2017年 8月	武田薬品工業 <4502> (以下、武田薬品) ※ ¹ と共同研究開発に関する提携
2018年12月	武田薬品と NIB102 及び NIB103 導出に関するライセンス契約を締結※ ²
2019年 3月	東京都港区に本店移転
2019年 8月	Adaptimmune Therapeutics<ADAP> ※ ³ と共同開発に関する契約を締結
2019年11月	Autolus Therapeutics<AUTL> ※ ⁴ とライセンス契約を締結
2020年 7月	武田薬品が NIB102 の第 I 相臨床試験を開始
2021年12月	武田薬品が NIB103 の第 I 相臨床試験を開始
2022年 1月	自社パイプライン NIB101 の第 I 相臨床試験を開始
2022年 8月	中外製薬 <4519> と PRIME 技術に関するライセンス契約を締結
2023年 6月	東京証券取引所グロース市場に株式を上場
2024年 6月	自社創薬パイプラインの優先度再設定について公表

※¹ 武田薬品とは、同社の 100% 子会社である Millennium Pharmaceuticals を通じて契約。

※² 2024 年 6 月に、同社とのライセンス契約を解消。

※³ Adaptimmune Therapeutics とは、同社の 100% 子会社である Adaptimmune Limited を通じて契約。

※⁴ Autolus Therapeutics とは、同社の 100% 子会社である Autolus Limited を通じて契約。

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

2. 経営理念と経営基本方針

同社では「Create the Future to Overcome Cancer: がんを克服できる社会の創生に貢献する」という企業理念の下、6C を頭文字とする「6つのパリュー（価値観や行動指針）= (1) Challenge (挑戦)、(2) Collaboration (協力)、(3) Consideration (許容)、(4) Cutting-edge technology (最新技術)、(5) Compliance (法令の遵守)、(6) Confidence (自信)」を定めている。また、「ノイルイミュン・バイオテック」という社名は、「No illness (がんという病を根絶させたい)」と「No immunity, No life (免疫なくして生命は成り立たず)」という言葉に対する強い想いが込められており、それらの単語のスペルを組み合わせて作られた造語である。

≪ 経営基本方針 ≫

PRIME 技術という革新的ながん治療プラットフォームを活用し、効果的ながん治療法を開発して多くの患者に届け、がんを克服できる社会の実現に貢献する。

ノイルイミュン・バイオテック

4893 東証グロース市場

2025 年 5 月 26 日 (月)

<https://www.noile-immune.com/ir/>

会社概要

3. 経営体制と事業パートナー

(1) ボードメンバーと学術顧問

同社の取締役会(ボードメンバー)は 8 名で構成されており、社内取締役 3 名、社外取締役 2 名、社外監査役 3 名、うち女性取締役は 1 名である。

代表取締役社長の玉田氏は、PRIME CAR-T 細胞療法の開発者でもあり、カリスマ的リーダーとして知られている。また、同社の社長に加え、免疫学講座の教授、さらには医師免許を持つという、稀な「三刀流」の経営者でもある。

渡嘉敷努氏は事業企画部門や研究開発部門といった同社の事業部門を統括する現場責任者であり、経営トップからの信頼も厚い。また、永井寛子氏は財務・会計を中心に管理部門全体を統括しており、バランスのとれた経営体制を支えている。

一方、社外取締役に目を向けると、一人目は Philippe Fauchet (フィリップ・フォシェ) 氏で、グラクソ・スミスクライン(株)の日本法人の社長・会長、サノフィ・アベンティス(株)(現 サノフィ(株))の日本法人の社長を歴任した人物である。もう一人は、花井陳雄氏で、協和発酵キリン<4151>(現 協和キリン)の社長・会長を務めた経歴を持つ。両氏とも外資系及び国内の大手製薬企業の元経営者であり、がん治療に関する豊富な経験・知識も有している。また、製薬企業との強固なネットワークを持ち、同社にとって、計り知れないメリットをもたらしている。同社としては、製薬企業とのパートナーシップやライセンス契約は重要な戦略であり、両氏の経営経験を生かした指導や有益な情報の提供を受けている。外資系及び国内の大手製薬企業の元代表取締役社長が複数在籍する創薬バイオベンチャー企業は、極めて稀な存在である。

2024 年 6 月、免疫学及び生化学の分野の専門家である吉村昭彦氏が学術顧問に就任することが決定した。吉村氏は、2024 年に慶應義塾大学の免疫学教授を退任し、その後も東京理科大学生命医科学研究所 教授として最先端の研究に携わっている。2021 年には紫綬褒章も授章しており、日本の免疫学及び生化学分野における第一人者であり、国内外でも高く評価されている。同社では、吉村氏の最先端の知見や研究実績を基に、がん免疫療法の研究活動におけるアプローチ方法やターゲット設定などについて学術指導を受けると同時に同社の次世代の研究者の育成に寄与している。

(2) 事業パートナー

コア技術である PRIME 技術を組み込んだ PRIME CAR-T 細胞療法の導出先として、製薬企業や創薬バイオベンチャーが挙げられるのに加え、プラットフォーム技術としての提供等も視野に入れており、がん免疫細胞治療領域の創薬バイオベンチャーや細胞製造企業など、有力企業とのアライアンスを推進している。

会社概要

事業パートナー一覧

事業パートナー	パートナー関係				備考
	創業時	ライセンス 契約 (パイプ ライン導出)	共同 パイプライン (PRIME 技術供与)	共同研究 (技術評価) 共同開発 (製造)	
01 山口大学	○				アカデミア発ベンチャー
02 国立がん研究センター	○				アカデミア発ベンチャー
03 協和キリン					NIB101の研究協力
04 武田薬品工業*		○			株式保有 (18.75%)
05 Adaptimmune Therapeutics			○		
06 澁谷工業				○	臨床用細胞製造システム
07 Autolus Therapeutics			○		
08 C4U				○	CRISPR/Cas3 ゲノム編集技術
09 第一三共				○	
10 中外製薬			○		
11 タカラバイオ					○
12 東京大学				○	in vivo CAR-T

※ 2024年6月に、同社とのライセンス契約については解消。

出所：同社ホームページ及び開示情報によりフィスコ作成

4. 事業概要

ハイブリッド型ビジネスモデルを確立し、バランスのとれた安定収益と大型収益の確保による安定的な高成長型バイオベンチャーを目指す。

(1) 同社の事業領域と注目される CAR-T 細胞療法の市場

がんは日本人の死因の第1位であり、年々増加を続けていることから「国民病」とも呼ばれている。2020年生涯がん罹患率の統計では「2人に1人はがんにかかる」とされており、がんは高罹患率・低生存率の病として、多くの人々の命を脅かしている。

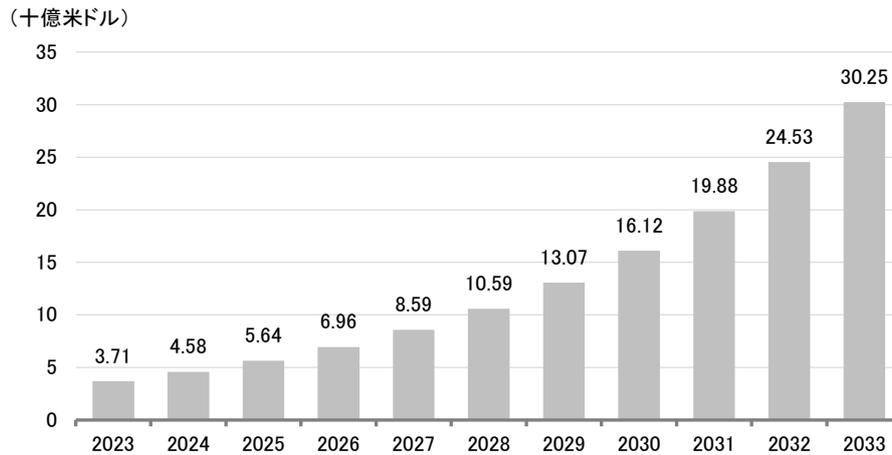
様々ながん治療法の中でも、がん免疫細胞療法ががん治療の最前線として近年注目を集めており、その中心となるのが CAR-T 細胞療法である。この治療法は、がん細胞を効率的に検出し、強力ながん殺傷効果を持つ細胞を人工的に作製して投与するものである。

CAR-T 細胞療法は、1990年代からの腫瘍免疫学の革新的な進歩のなか研究開発が進められ、2017年に世界で最初の CAR-T 細胞療法が承認されているが、最初に効果が認められたのは血液がん（白血病、悪性リンパ腫など）であった。しかし、血液がんはがん全体の7%に過ぎず、がん罹患患者において90%以上と多数を占める固形がん（肺がん、大腸がん、乳がんなど）に対しては、未だに十分な効果が得られていないという課題があり、CAR-T 細胞療法にとって固形がんは大きな未開拓市場として残っていると見える。このため、世界中の多くのがん免疫ベンチャー企業や製薬企業が固形がんに対して従来の CAR-T 細胞療法が持つ課題を克服し、有効性を発揮させるための研究を進めている。

会社概要

ちなみに、CAR-T 細胞療法の市場規模は、2033 年には 302.5 億米ドル（2024 年からの CAGR 23%）に達すると予測されており、巨大市場の創出が期待されている。同社も、この成長著しい市場へ免疫細胞療法の治療効果を高める同社独自の革新的技術をもって早期参入している。

CAR-T細胞療法 市場規模(2023~2033年)



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

近年の CAR-T 細胞療法の新規承認及び M&A 動向

2023年12月	AstraZeneca<AZN> が Gracell Biotechnologies<GRCL> を約 12 億ドルで買収
2024年 1月	Regeneron Pharmaceuticals<REGN> が Bluebird からスピンアウトした 2seventy bio<TSVT> の R&D 部門を買収
2024年 8月	Adaptimmune Therapeutics は転移性滑膜肉腫の一部患者の治療を目的とした TCR-T 細胞療法の承認を FDA (米食品医薬品局) から取得
2024年11月	Autolus Therapeutics は急性リンパ性白血病の治療を目的とした CAR-T 細胞療法の承認を FDA から取得
2024年11月	F.Hoffmann-La Roche<ROG> が Poseida Therapeutics<PSTX> を約 15 億ドルで買収

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

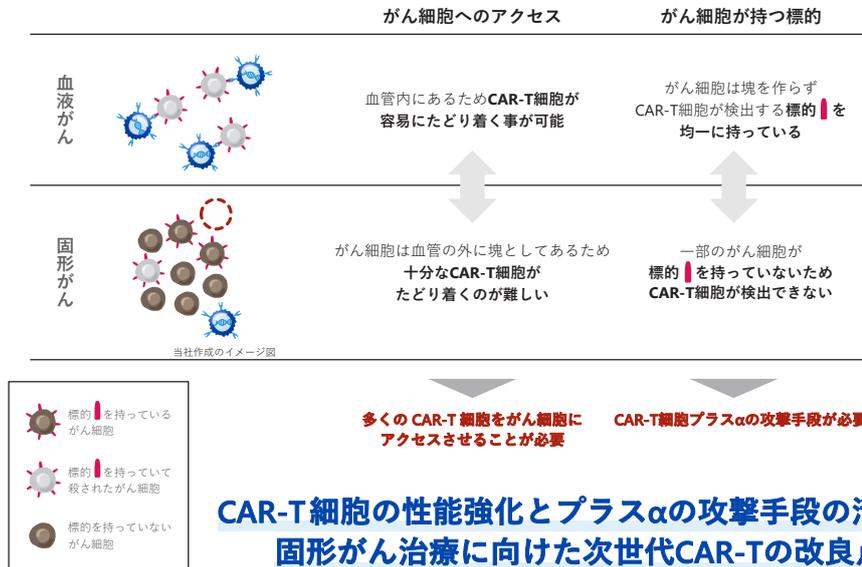
(2) PRIME 技術の独自開発

では、CAR-T 細胞療法が固形がんに対して未だ十分な効果が得られていないのはなぜか。血液がんの場合、がん細胞は基本的に血管やリンパ管、骨髄中に存在するため、血管内に投与した CAR-T 細胞は容易にがん細胞のところに到達できる。また、血液がんのがん細胞は、CAR-T 細胞が認識できる標的を均一に持っている。

一方、固形がんの場合、がん細胞は血管の外に塊として存在するため、十分な数の CAR-T 細胞ががん細胞に到達することが難しい。さらに、一部のがん細胞は標的を持たないため、CAR-T 細胞がそれらを検出できないという課題がある。固形がんに対して CAR-T 細胞療法の効果を発揮させるための主な課題は、1) がんの局所に免疫細胞をいかに集積させるか、2) 不均一性の高い固形がんに対して、集積した免疫細胞（投与した CAR-T 細胞だけでなく、体内の免疫細胞も含む）が免疫応答を起こせるようにする、の 2 点に集約される。

会社概要

CAR-T が固形がんにも効果を発揮しにくい理由と当社が考える改善策



出所：決算説明会資料より掲載

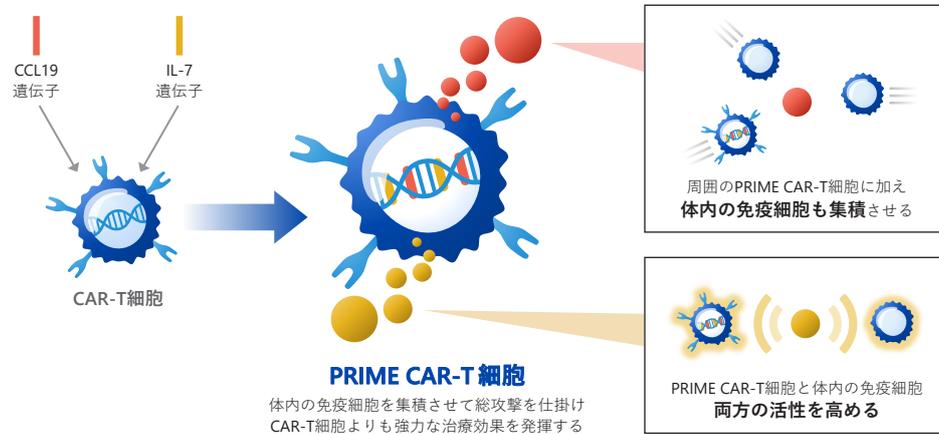
これら2つの課題を克服するために、当社が開発した技術が「PRIME 技術」である。

CAR-T 細胞は CAR 遺伝子を導入した細胞であるが、PRIME CAR-T 細胞はさらに「CCL19」と「IL-7」の2つの遺伝子を搭載している。CCL19 遺伝子はケモカインとして知られ、免疫細胞を集積させる能力を持ち、固形がんにも到達した一部の CAR-T 細胞がこの CCL19 を産生することで、周囲の免疫細胞をがん局所に引き寄せる役割を果たす。一方、IL-7 遺伝子は免疫反応の増強因子として機能し、投与した CAR-T 細胞だけでなく、がんの局所に集積した免疫細胞全体の活性化を促す。

これら2つの遺伝子は、もともと人間のリンパ節内に存在する特殊な細胞によって産生され、そこに免疫細胞が集積し、T 細胞の初期の活性化(プライミング)に重要な T 細胞領域が形成されていることが分かっていた。この T 細胞領域の形成に重要な役割を持つ遺伝子 (CCL19、IL-7) を利用することで、がん局所に T 細胞を集積させ、活性化させることが期待できる。人間が生体内に本来備えている T 細胞の活性化システムを固形がんの治療に活用し、この2つの遺伝子を CAR-T 細胞に組み合わせることは合理的な戦略と言える。

会社概要

PRIME 技術 (Proliferation Inducing and Migration Enhancing Technology)



当社作成のイメージ図

**免疫力を高める物質を産生するよう遺伝子を操作し、
CAR-T細胞と体内の免疫細胞の集積と活性を高める技術**

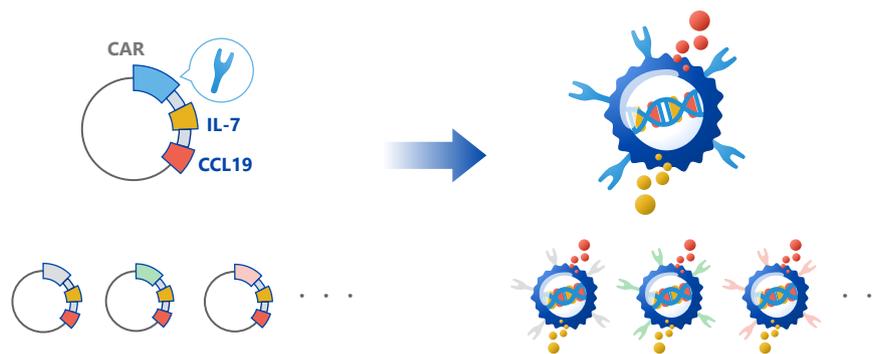
出所：決算説明会資料より掲載

PRIME 技術は、がん抗原を標的として検出する様々な CAR（人工的に作られた T 細胞を活性化させる抗原受容体）と組み合わせることが可能であり、CAR を変更することで様々ながん抗原を標的とする新たな PRIME CAR-T パイプラインを次々と創出することが可能となる。

PRIME 技術の展開による複数の固形がんへのアプローチ

CAR- IL-7 x CCL19 vector

PRIME CAR-T



**PRIME技術はいろいろなCARと組み合わせることが可能であり、
新たなパイプラインを次々と創り出せる可能性**

出所：決算説明会資料より掲載

会社概要

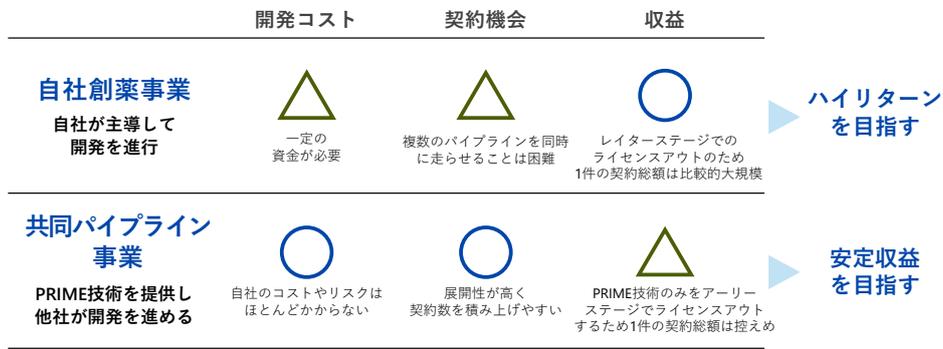
PRIME CAR-T 細胞は、CAR-T 細胞に「CCL19」と「IL-7」という2つの遺伝子を搭載していることが特徴である。CAR-T 細胞の機能を強化するためには様々な方法があるが、他社の技術は主に、CAR-T 細胞の「活性」の機能のみを高めている。一方、同社の技術は、免疫細胞に対する「集積」の機能も同時に高めるため、投与した CAR-T 細胞だけでなく、集積してきた体内の免疫細胞も同時に活性化できる点が他社との大きな差別化となっている。このように、「CCL19」と「IL-7」により「集積」と「活性」の両方の機能を強化する方法は他社に比べて高い競争優位性を有し、固形がんに対する CAR-T 細胞治療の応用において必要不可欠な技術と言える。「CCL19」と「IL-7」の2つを同時に産生する PRIME 技術については既に特許出願済みで、他社が同様の技術を使用することが制限されている。

(3) 「自社創薬事業」と「共同パイプライン事業」での相乗効果

同社は、PRIME 技術をベースに2つの事業を展開する。主力事業の一つである自社創薬事業では、自社主導で開発パイプラインを構築し、高リターンを目指す。一方で、共同パイプライン事業では、PRIME 技術を技術供与し、相手先のパイプラインに組み込むことで、ライセンス収入による安定収益を確保する。これら2つの事業を同時並行で進めるハイブリッド型ビジネスモデルを採用し、従来の創薬バイオベンチャーとは異なる、安定した成長を実現することを目指す。

同社のビジネスモデル

PRIME技術をベースに2つの事業を展開（図解モデル）



※：当社作成のイメージ図であり、将来の業績を示唆または保証するものではありません

ハイブリッド型ビジネスにより、従来の創薬ベンチャーとは異なる、安定した成長を目指す

出所：決算説明会資料より掲載

PRIME 技術の特許は、基本特許と個別のパイプライン特許で構成され、世界 50 ヶ国以上の広範な地域で特許出願されている。その結果、PRIME 技術の権益は細部にわたって保護されている。

■ 事業活動の進捗

最優先パイプラインの NIB103 をコアとする新たな事業戦略が始動

1. 2024年12月期の主な事業活動

2024年12月期の主な事業活動については以下のとおりである。

1) タカラバイオとの業務提携

2024年9月には、同社の NIB103 開発にあたり、タカラバイオは同製品の将来性を高く評価し、製造面で協力することで業務提携することとなった。業務提携の役割と範囲としては、タカラバイオは NIB103 の治験用製品及び上市後の商業用製品の製造を独占的に担当すると同時に、治験用製品の製造費用を負担する。一方、同社は、日本国内における NIB103 の製造を除く開発業務及び上市後の販売を独占的に担当し、それらに関連する費用を負担する。なお、海外における NIB103 の開発・製造・販売に関するすべての権利は引き続き同社が独占的に所有することとしている。

2) 東京大学との核酸送達用ポリマー化合物に関するオプション契約締結

同社では、次世代の in vivo CAR-T 技術の研究に取り組んでいる。東京大学の特定の遺伝子などの核酸送達のためのナノポリマー技術と同社の PRIME CAR-T 技術を組み合わせ、生体内で CAR-T を作り出す in vivo CAR-T の研究を推進している。2025年2月にはオプション契約の締結により、同社では核酸送達用ポリマー化合物技術に関するオプション権を取得する。その対価として東京大学へ契約一時金を支払う。

2024年12月期の主な事業活動

2024年 3月	花井陳雄氏が社外取締役役に就任 協和発酵キリン（現 協和キリン）において代表取締役社長及び会長を歴任した花井氏が同社社外取締役に就任
2024年 6月	吉村昭彦氏が学術顧問に就任 免疫学及び生化学の分野において数々の成果を有し、国内外で高く評価される吉村氏が同社学術顧問に就任
2024年 6月	同社技術が（公社）発明協会による全国発明表彰未来創造発明奨励賞を受賞 PRIME 技術に関する発明が令和6年度全国発明表彰で受賞
2024年 6月	NIB102 の第 I 相臨床試験に関し米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表 武田薬品による第 I 相臨床試験の結果が ASCO の年次総会（2024 ASCO）において報告
2024年 6月	新たな事業戦略を発表 NIB103 を優先パイプラインとして開発することを決定
2024年 9月	タカラバイオとの業務提携 NIB103 の開発における協働を開始
2024年11月	NIB102 の第 I 相臨床試験に関して米国がん免疫療学会（SITC）で発表 武田薬品による第 I 相臨床試験の結果が SITC の年次総会（2024 SITC）において報告
2024年12月	株式の貸借銘柄選定を発表 株式の流動性及び需給関係の向上を促進し、売買の活性化と公正な価格形成に資する
2025年 2月	東京大学との核酸送達用ポリマー化合物に関するオプション契約締結 CAR 発現遺伝子などを包埋したナノポリマーを用いて生体内に送達し、生体内で CAR-T を作り出す in vivo CAR-T の開発を目指す

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

事業活動の進捗

開発パイプラインのポートフォリオ戦略の策定と推進

2. 開発パイプラインの動向

(1) 開発パイプラインの全容

開発パイプラインには、自社開発パイプラインと他社との共同パイプラインの2タイプのパイプラインがある。

開発パイプラインの全体像

パイプラインの状況※1 (2024年12月末時点)

コード	パートナー※2	ターゲット	種別発現がん種	基礎研究	非臨床試験	Phase I/II				ステータス	次の中間目標	
						Phase I	Phase II	Phase III or 薬事申請	承認販売			
自社創薬事業												
NIB101	自社	GM2	小細胞肺癌、中皮腫など								パートナーリング活動中	パートナー同定
NIB102	自社	GPC3	肝細胞がん、胃がんなど	武田薬品による開発							パートナーリング活動中	パートナー同定
NIB103	タカラバイオ※3	MSLN	トリプルネガティブ乳がん、卵巣がんなど		当社による開発						第I相臨床試験準備中	2025年上期第I相治療層提出
NIB104	自社	非開示	固形がん								医師主導第I相臨床試験検討中	医師主導試験開始
NIB105	自社	非開示	固形がん								非開示	基礎研究完了
共同パイプライン事業												
ADAP01	Adaptimmune	非開示	固形がん								非開示	非臨床試験の完了
AUTL01	Autolus	非開示	固形がん								非開示	非臨床試験の開始
未定	中外製薬	非開示	固形がん								非開示	基礎研究の完了
未定	第一三共	非開示	非開示	技術評価中							非開示	技術評価の完了

※1: 開発、販売地域はライセンス先の開発・販売戦略毎に異なります。上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があります

※2: ライセンスアウトされた製剤候補については、パートナーが今後の開発・商業化の第一義的な責任を負います

※3: タカラバイオはNIB103の共同開発において製造を担当し、治験用製品の製造に関連する費用を負担します

出所: 決算説明会資料より掲載

自社開発パイプラインは NIB シリーズの 5 製品が、共同パイプラインは 4 製品が登録されている。そのうち、臨床試験段階 (Phase I) には、NIB101、NIB102、NIB103 の 3 品目が進んでいる。

同社では開発パイプラインのポートフォリオ戦略を策定しているが、固形がんに対する PRIME CAR-T 細胞治療法のコアとなる NIB103 を最優先開発パイプラインに決定し (「新たな事業戦略」2024 年 6 月発表)、開発リソースの重点集中により、可能な限り早期に PRIME CAR-T 細胞の Phase I の臨床データ取得を目指す。一方で、自社開発と並行してライセンスアウト活動も進める。

事業活動の進捗

(2) 開発パイプラインの進捗状況

【自社開発パイプライン NIB101 ~ 105】

1) NIB103 の進捗状況と今後の見通し

7年前、NIB102 及び NIB103 は開発早期の段階で武田薬品へライセンスアウトされ、武田薬品主導で第 I 相臨床試験が開始された。同試験では登録症例数が限定的であり、有効性及び安全性に関する確定的な解釈はできないものの、明らかに治療によると考えられる腫瘍縮小効果が観察された。その後、NIB103 の権利は武田薬品から同社に返還されることとなったが、その背景について同社に確認したところ、NIB103 自体の有効性や安全性に基づいた判断ではなく、武田薬品の事業戦略上、免疫細胞療法開発ポートフォリオの他家細胞療法への戦略的シフトという経営判断が下されたとのことだった。

2024年6月には、武田薬品からのデータ移管が完了したことを受け、自社パイプラインの評価・検討を行い、NIB103 を最優先開発品として選定した。同年9月には、タカラバイオとの NIB103 の共同開発に関する業務提携を締結し、開発・製造の準備が整ったと言える。2025年上期には、いよいよ同社自らが主導する第 I 相臨床試験に向け、治験届の提出を進める予定である。最優先で自社開発を推進し、早期に Phase I の臨床データ取得に注力するが、自社開発と並行してライセンスアウト先も模索しながら、可能な限り迅速に申請・承認(2028年~2031年)を目指していく。

NIB103 の今後の見通し



当社の優先パイプラインとして可能な限り迅速に開発を推進

出所：事業計画及び成長可能性に関する事項より掲載

2) 第 I 相臨床試験段階にある NIB101、NIB102 の進捗状況

NIB102 の第 I 相臨床試験結果は良好で、安全性については管理可能な安全性プロファイル (DLTs、ICANS なし) が確認でき、有効性についても抗腫瘍活性の早期サインを示し開発の方向性が確認できた。また、NIB101 並びに NIB102 は現在、パートナー (製薬企業や創薬バイオベンチャーなど) を模索している。特に NIB102 については、固形がんの動物モデルにおいて PRIME CAR-T と PD-1 阻害剤との相乗的な抗腫瘍効果を示していることから、NIB102 と免疫チェックポイント阻害剤との併用の治療可能性も視野にパートナーリング活動中である。

3) 非臨床試験段階にある NIB104、NIB105 の進捗状況

NIB104 は現在、非臨床開発を進めており、医師主導第Ⅰ相臨床試験を検討中である。NIB105 は、第Ⅰ相臨床試験開始に向けて、基礎研究を実施中である。

【他社との共同パイプライン】

1) 非臨床試験段階にある ADAP01、AUTL01 の進捗状況

PRIME 技術は、それぞれ Adaptimmune、Autolus へ技術供与され、相手先の開発パイプライン（ADAP01 及び AUTL01）において進められている。開発は主に相手先の開発力に依存する形となるが、契約時のアップフロント収入に加え、開発が進捗すれば開発マイルストーン収入が得られる見込みである。

2) 基礎研究段階のパイプラインの進捗状況

PRIME 技術は中外製薬 <4519> に対しても技術提供されているが、開発パイプラインの進捗状況は非公開となっている。

業績動向

共用パイプライン事業におけるライセンス収入が売上寄与

1. 2024年12月期通期の業績概要

2024年12月期通期の業績は、事業収益が7百万円（前期比97.6%減）、営業損失が1,069百万円（前期は775百万円の損失）、経常損失が962百万円（同1,127百万円の損失）、当期純損失が964百万円（同1,130百万円の損失）となった。

この事業収益の7百万円は技術移転にかかるものである。一方、事業費用面では、研究開発費579百万円（前期比66百万円減）となり、その内訳は、NIB101にかかる治験製品製造費用並びに臨床試験業務費用等44百万円減、前期に臨床試験管理システム導入を行った結果、今期は32百万円減などとなった。また、販管費496百万円（前期比53百万円増）となり、その内訳は、特許関連費用28百万円増、役員や従業員の増員に伴う人件費27百万円増などとなった。さらに、パイプラインの優先順位の変更に伴う開発委託先との契約解消により受取精算金106百万円が発生し、営業外収益となった。

業績動向

2024年12月期 通期業績

(単位：百万円)

	23/12期 実績	24/12期 実績	前期比	
			増減額	増減率
事業収益	316	7	-309	-97.6%
事業費用	1,092	1,076	-15	-1.4%
事業原価	2	0	-2	-91.4%
研究開発費	646	579	-66	-10.3%
販管費	443	496	53	12.1%
営業損失	-775	-1,069	-293	-
経常損失	-1,127	-962	165	-
当期純損失	-1,130	-964	165	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

なお同社は、がん免疫療法創薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別業績は省略している。

潤沢な現金及び預金を有し、成長投資の供給体制は盤石

2. 財務状況

2024年12月期末の財務状況を見ると、資産合計は4,800百万円(前期末比978百万円減)となった。主な要因は、現金及び預金が884百万円が減少したことによるものである。負債合計は74百万円(同16百万円減)となった。主な要因は、未払金が10百万円、未払法人税等が6百万円減少したことなどによるものである。純資産合計は4,725百万円(同961百万円減)となった。主な要因は、当期純損失の計上により利益剰余金が964百万円減少したことなどによるものである。

2024年12月期貸借対照表

(単位：百万円)

	22/12期末	23/12期末	24/12期末	増減額
流動資産	4,584	5,717	4,775	-941
現金及び預金	4,520	5,555	4,670	-884
固定資産	56	61	24	-37
資産合計	4,641	5,778	4,800	-978
流動負債	335	86	69	-16
固定負債	5	5	5	0
負債合計	340	91	74	-16
純資産合計	4,300	5,687	4,725	-961
< 収益性 >				
ROA	-8.6%	-21.6%	-18.2%	
ROE	-9.1%	-22.7%	-18.5%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	22/12期	23/12期	24/12期
営業活動によるキャッシュ・フロー (a)	-107	-873	-887
投資活動によるキャッシュ・フロー (b)	-	-5	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	487	1,913	2
フリー・キャッシュ・フロー (a) + (b)	-107	-878	-887
現金及び現金同等物の期末残高	4,520	5,555	4,670

出所：決算短信よりフィスコ作成

3. 資金調達

同社は2015年4月に設立され、8年後の2023年6月に東証グロース市場へ株式を上場した。創業直後から、大株主である(株)鶴亀やBinex Co., Ltd. (韓国の医薬品製造・販売) などから資金援助を受け、上場前には手元資金30億円超を有していた。上場に際しては、約30億円の資金調達を行い、合計約60億円の資金調達が実施されてきた。

一方、2023年12月から2025年12月までの資金使途は約24億円を予定している。使途の内訳は、NIB101及びNIB103の開発費2,207百万円、NIB104以降の非臨床試験費用30百万円、新規パイプライン創製費用130百万円、新規基盤技術の研究費90百万円となっている。同社は2024年12月末時点で現預金4,670百万円を保有しており、当面の研究開発投資(年間実績5~6億円)に充当可能と推察される。また、ファイナンス担当役員は「早急に新たな資金調達の計画はないものの、金融機関や証券会社との定期的なコミュニケーションを通じて、金融市場の現状や変化について継続的に情報収集を行っている」としている。

4. 2025年12月期通期の業績見通し

同社では、「現時点では業績に与える未確定な要素が多く、今後の見通しについては適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況」(2025年2月20日決算発表にて)とコメントし、2025年12月期業績予想は公表していない。

■ 中長期の成長戦略

自社創薬事業と共同パイプライン事業で、 がん治療薬ベンチャーとしての持続的成長を目指す

1. 事業の3つの方向性

同社は、「自社創薬事業」及び「共同パイプライン事業」の両輪事業と、新たな事業を創出する「次世代技術の研究開発」の3つの事業からなる。特に自社の研究開発としては、自社創薬事業と次世代技術に注力している。

中長期の成長戦略

(1) 自社創薬事業

創薬バイオベンチャー企業にとって、自前でがん治療薬を開発するには、開発コストが膨大で、開発リスクが高い。開発パイプラインのポートフォリオ戦略が重要で、同社は現在、NIB103（トリプルネガティブ乳がん、卵巣がんなど）を最重点・最優先に研究開発に取り組んでいる。また、新規開発品（NIB104、NIB105）もラインナップされ、新規品の探索も着々と準備中であり、開発パイプラインの質の面での潤沢さと新規性（新陳代謝）を確保していると言える。自社創薬開発パイプラインでは、自社にて臨床試験を実施し、ライセンス契約のタイミングは戦略的に判断するものの、製造・販売以降は製薬企業や創薬バイオベンチャーとのパートナーシップを進めることを基本方針としている。

(2) 共同パイプライン事業

同社の PRIME 技術は、製薬企業や創薬バイオベンチャーに技術供与され、相手先の開発パイプラインのマイルストーンに沿って開発が進められる。そのため、同社の開発リソースが投入されることなく、自社創薬事業による収益と比べると少額ながらも安定したライセンス収入（契約一時金、開発マイルストーン収入、ロイヤリティ収入）が得られる。端的に言えば、開発の進捗は相手側の開発力に依存するものの、開発パイプラインの進捗が順調に進めば、開発リスクを負わずライセンス収入の増加が期待できる。

自社創薬事業において、PRIME 技術を応用した固形がん治療薬が早期に申請・承認されれば、PRIME 技術のプレゼンスは一層高まり、共同パイプライン事業においても製薬企業や創薬バイオベンチャー企業による PRIME 技術の利用が促進されると思われる。その結果ライセンス収入が増え、その資金を自社創薬パイプラインの開発投資に充てられる。同社が創薬バイオベンチャー企業として持続的に成長するためには、「自社創薬事業」と「共同パイプライン事業」は不可欠な存在で、“クルマの両輪”と言える。

(3) 次世代技術の研究開発
1) 他家の CAR-T 細胞への PRIME 技術の応用

同社の開発パイプラインは、いずれも「患者」自身の免疫細胞から製造する自家の PRIME CAR-T 細胞であるが、健常者の免疫細胞から製造する他家（健常なドナー由来の細胞）の CAR-T 細胞についても、PRIME 技術の応用が可能である。

同社は、2020年5月にゲノム編集技術の1つである CRISPR-Cas3 技術を有する C4U(株)と、また2023年2月には、多能性幹細胞から免疫細胞を作製する技術を有するリバーセル(株)と、共同研究及び事業化に関する提携を行い、それぞれの技術を活用した他家 CAR-T 細胞の研究開発を進めている。

他家 CAR-T 細胞療法が実現すれば、健常なドナーから提供された T 細胞を用いて大量に製造した CAR-T 製品を保管し、患者が必要な際に迅速に投与することが可能となる。PRIME 技術は、自家（患者自身の細胞）・他家（健常なドナー由来の細胞）全般、がん治療の様々なモダリティに適用できる汎用性の高いがん免疫治療技術であると言える。

2) 製造（細胞培養）の自動化・短縮化

自家の CAR-T 細胞治療においては、患者の T 細胞を体外に取り出し、CAR 遺伝子を導入して CAR-T 細胞を作製・増殖させた後、再び患者の体内に戻すが、この細胞の製造には長い時間と高いコストがかかっている。

ノイルイミュン・バイオテック

4893 東証グロース市場

2025年5月26日(月)

<https://www.noile-immune.com/ir/>

中長期の成長戦略

この点に関して、「製造の自動化」が重要な課題となっている。現在、多くの企業では培養士が手作業で製造を実施しているためヒューマンエラーの発生や作業者の間のバラツキ、さらに細菌混入などの汚染リスクに晒されている。完全ロボット化できれば、製造プロセスを24時間365日稼働することが可能となり、製造コストの大幅な削減と品質の均一化が図られる。同社は、2019年11月に澁谷工業<6340>とCAR-T細胞などの臨床用細胞製造システムの共同開発契約を締結し、非臨床用に加え、臨床用及び事業化を目指したCAR-T細胞の自動製造システムの開発を進めている。

また、「製造期間の短縮化」については、現状の10日～2週間という期間を3～4日まで短縮することを目標に、世界の主要な免疫細胞企業が研究開発に取り組んでいる。同社もPRIME CAR-T細胞を短い培養期間で製造できる技術の開発を進めている。

3) 次世代PRIME技術の取り組み

従来のCAR-T細胞療法は、自家であれ他家であれ、免疫細胞を体外に取り出し、遺伝子を組み換えて増殖させた後に患者の体内に戻すというスキームである。これに対し、in vivo CAR-T細胞療法は、体内に遺伝子を送達する技術と組み合わせ、患者の体内でCAR-T細胞の遺伝子組換え・増殖を行う細胞療法である。

in vivo CAR-T細胞療法は、従来のCAR-T細胞治療の概念を覆す次世代技術となるが、現時点では研究段階にあり、我が国では臨床試験の実績はなく、世界的にも実施例は限定的である。

同社では、社内にin vivo CAR-T技術研究チームが設置され、他の免疫細胞企業に先んじて研究開発に取り組んでいる。そして、2025年2月には「東京大学との核酸送達用ポリマー化合物に関するオプション契約締結」がプレスリリースされた。東京大学の有する特定の遺伝子などの核酸送達のためのナノポリマー技術と同社のPRIME CAR-T技術を組み合わせ、CAR発現遺伝子などを包埋した当該ナノポリマーを用いて生体内に送達し、生体内でCAR-Tを作り出すin vivo CAR-Tの研究開発を推進している。

PRIME技術の市場浸透の方向性



自社および共同パイプライン事業を展開し、さらなる技術改良によりPRIME技術の市場への浸透を目指す

出所：決算説明会資料より掲載

PRIME 技術を主軸に、がん免疫療法を通じて「がんを克服できる時代」の到来に貢献

2. がん治療法に関する次世代技術開発ロードマップ

PRIME 技術は高い拡張性を有した技術であり、プラットフォーム技術として多様なモダリティやがん治療法への展開（PRIME 技術の搭載・併用）により、がん治療の新境地に挑んでいる。以下のような事業展開が進むことが期待される。

1) PRIME 技術を活用したモダリティへの横展開

- ・ TCR-T 療法への PRIME 技術の搭載
- ・ 腫瘍溶解ウイルス（HSV、Vaccinia など）に PRIME 技術を搭載

2) PRIME 技術と他がん免疫技術との併用

- ・ PRIME CAR-T 技術と免疫チェックポイント阻害剤（PD-1 阻害）の併用

3) ゲノム編集を活用した他家 CAR 細胞への展開

- ・ NK 細胞や γ δ 型 T 細胞を利用したがん免疫細胞療法、TIL 療法、iPS 細胞を利用したがん免疫療法などへの PRIME 技術の応用
- ・ ゲノム編集を活用した各種 CAR 細胞への展開

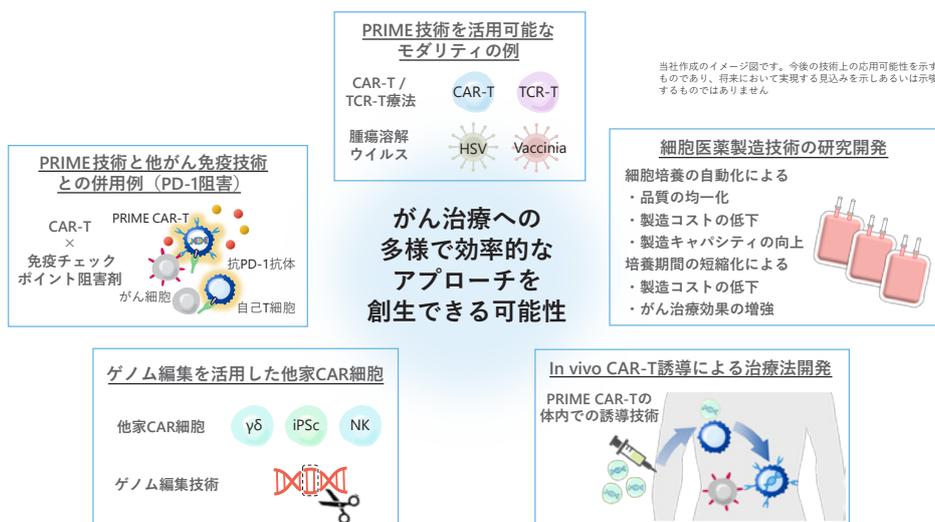
4) 細胞医薬製造技術の研究開発

- ・ 培養期間の短縮化…製造コストの低減、がん治療効果の増強
- ・ 細胞培養の自動化…品質の均一化、製造コストの低減、製造キャパシティの向上

5) in vivo CAR-T 誘導による治療法の開発

- ・ PRIME CAR-T 技術の体内での誘導技術の応用

同社の研究開発のさらなる発展



新規技術やモダリティへPRIME技術を展開し、多様な開発を推進

出所：決算説明会資料より掲載

■ 株主還元策

将来のがん治療への貢献度増大に期待

同社は研究開発投資を優先しており、これまでのところ株主配当は実施がなく、当面予定もない。同社と株主との関係を付しておくこと、同社の時価総額は7,231百万円、発行済株式数4,330万株（3月3日時点）と、小さな創薬バイオベンチャーの実態から見ると大きな企業価値を形成している。とはいえ、米国の創薬バイオベンチャー（臨床試験段階の抗がん剤候補化合物を複数保有）の時価総額をベンチマークすると、時価総額100～150億円程度になり、同社の1.4～2.0倍の株主価値を有している。米国であればもっと高く評価されているかもしれない。

また、同社は多くの安定株主（大株主の鶴亀など）に支えられている。一方で、起業直後から保有し続けている個人株主も少なくないと聞いており、一部の株主からの厚い信頼を得ていると推察できる。同社は上場3年目（起業11年目）を迎えるが、複数の自社開発品（NIB101、NIB102、NIB103など）の臨床試験の成果を得ることで、世界のがん治療へ大きなインパクトを与え、企業価値を高めて株主へ還元できることを、弊社では期待している。

重要事項（ディスクレマー）

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・表示したのですが、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、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。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、配布等することは堅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 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp