

決算補足資料
平成27年12月期 第2四半期

株式会社カイオム・バイオサイエンス

2015年8月14日



Copyright © 2015 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

MOthers

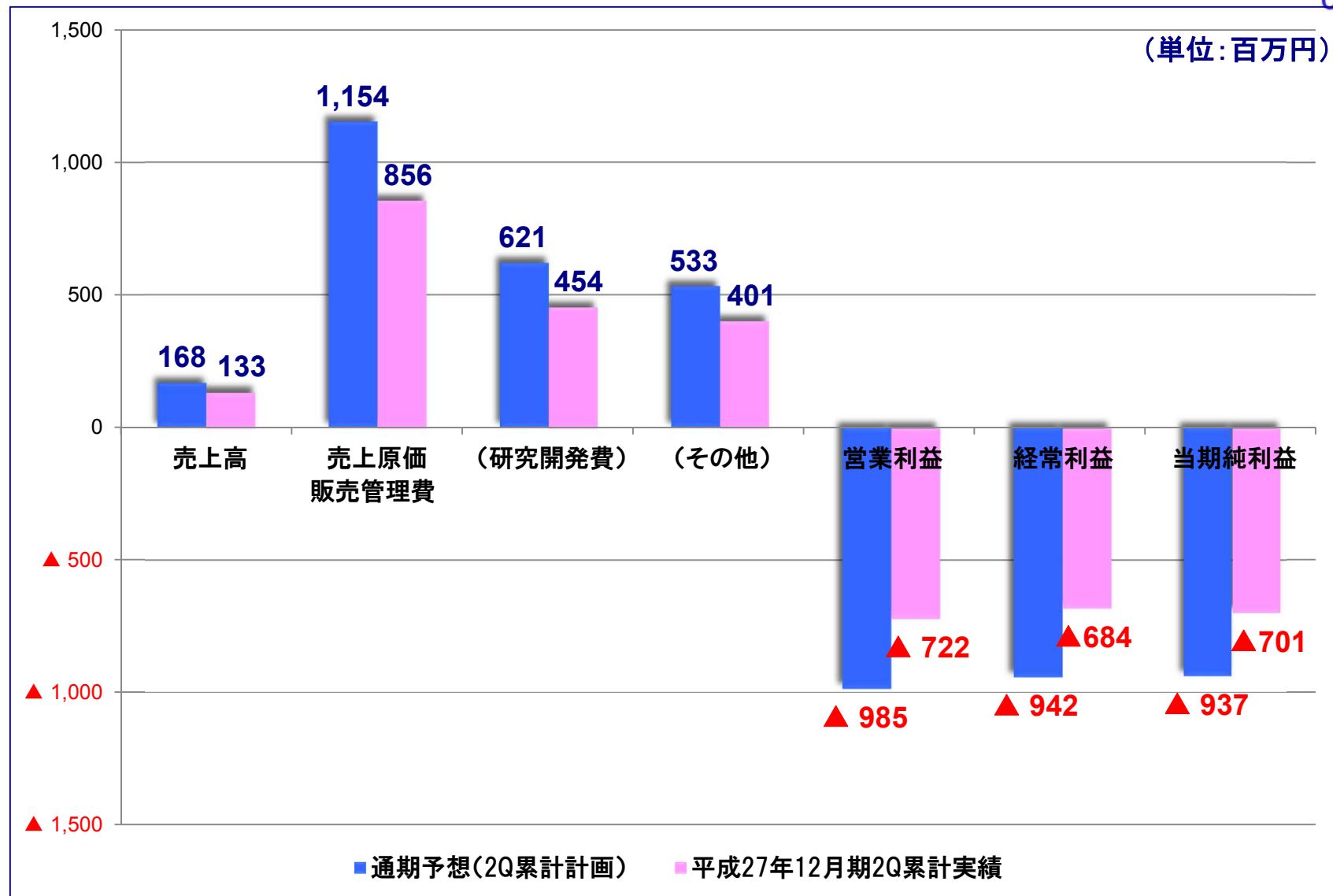
証券コード: 4583

◆平成27年12月期業績

◆経営概況



業績: 連結損益の状況

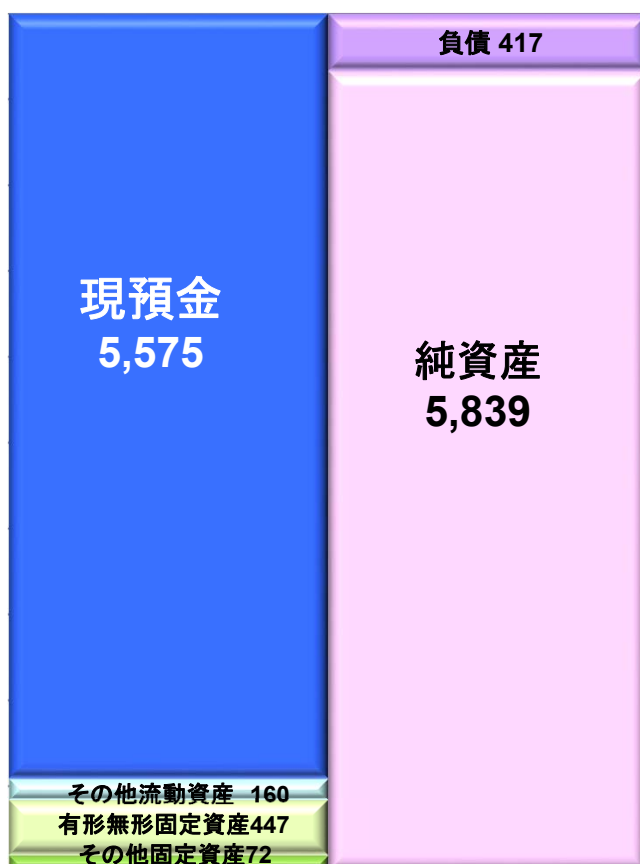


業績: 連結貸借対照表の状況

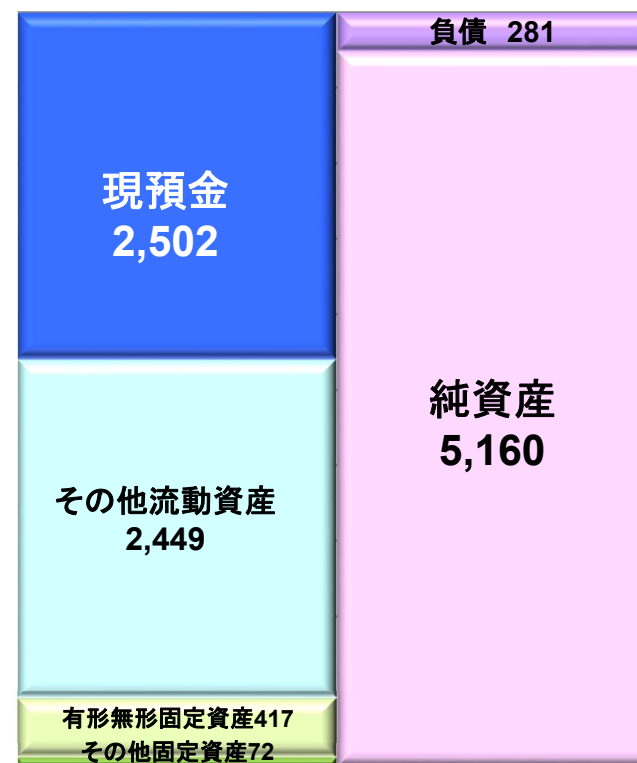


(単位: 百万円)

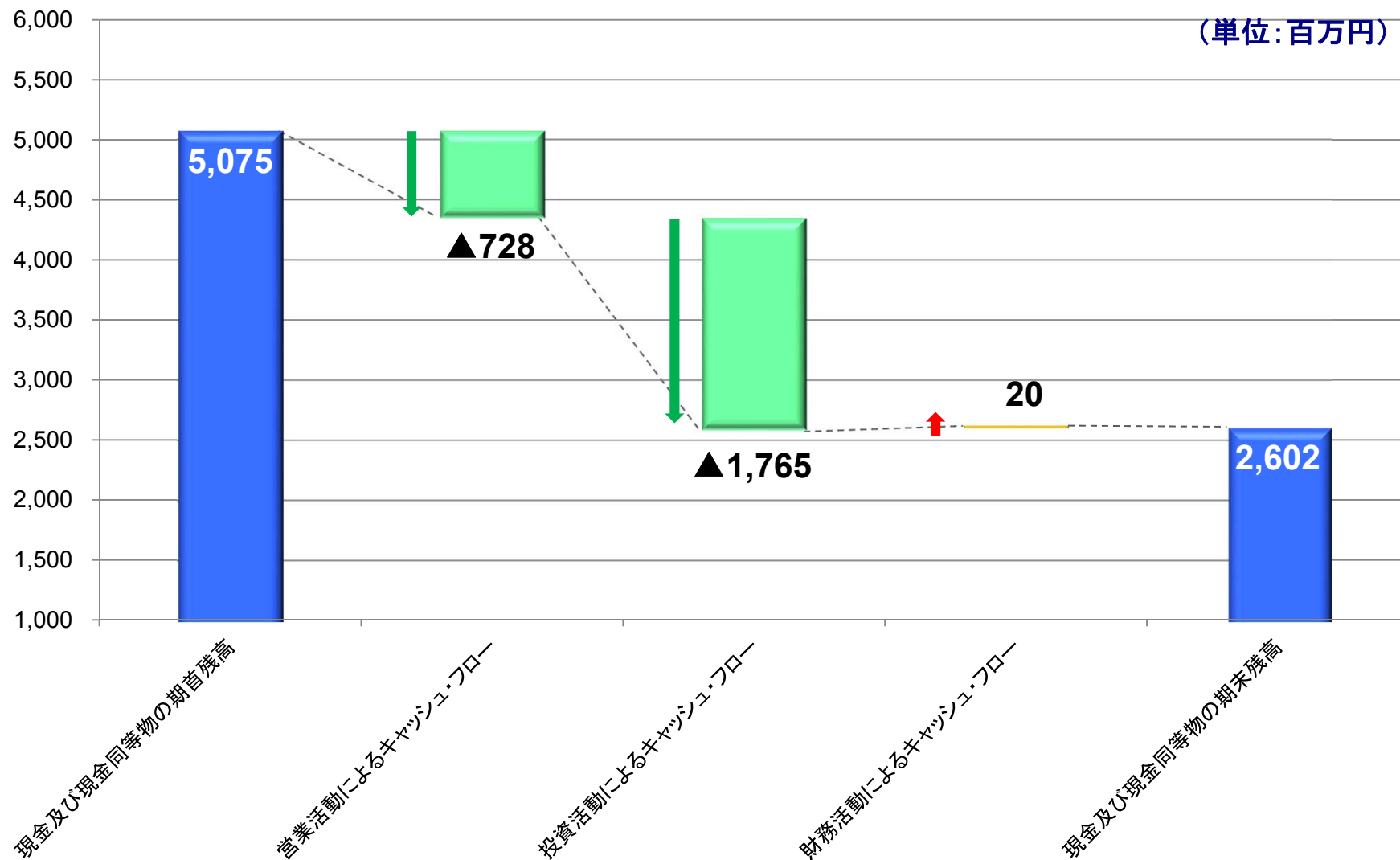
平成26年12月期末



平成27年12月期第2四半期末



業績: 連結キャッシュ・フロー計算書の状況



◆平成27年12月期業績

◆経営概況



➤ 【事業開発の状況】

- ✓ 検証契約締結に向けて営業活動を実施している完全ヒトADLib[®]システムは既存の抗体作製技術にはないユニークさを国内外の製薬企業等から評価を頂いている一方、当社が望む経済条件での導出に向けては、さらなる抗体作製実績の獲得や条件交渉に時間が必要な状況。
- ✓ 連結子会社リブテックのがん幹細胞を標的とした治療用ヒト化抗体 LIV-1205はスイスのADC Therapeutics社とAntibody Drug Conjugate (ADC: 抗体薬物複合体※)用途での全世界における独占的な開発・販売権に関するオプションライセンス契約を締結。

※ADCT社がオプション権を行使しライセンス契約を締結した場合にはライセンス契約一時金を受け取り、また、開発の進捗に応じたマイルストーンペイメントを含めて総額で最大約90億円を受領する。さらに、製品上市後には、売り上げに応じたロイヤルティも受領することとなる。

※ADC (抗体薬物複合体)は抗体と薬物を結合させ、抗体の抗原特異性を利用して薬物を疾患部位に効率的に行き届かせることを目指した抗体薬

➤【研究開発の状況】

✓完全ヒトADLib[®]システムは技術改良により、多様性の高いライブラリの構築が進んでいるが、今後、自社案件(開発効率の高いPOC(※)確立済のターゲットに対する抗体作製)および創薬アライアンス事業でヒト抗体の作製実績の積み重ねが必要。

※POCとはProof of conceptの略称で、基礎研究の段階で疾患とその標的の関連性が明らかになっているものを生物学的POCといい、臨床試験で有効性・安全性が確認されているものを臨床的POCといいます。

✓ナノ医療イノベーションセンター(iCONM)への新研究所設立は、貸主側の設立準備に関わる意思決定の遅れ、施設の施工・運用ルール等の未整備が明らかになったことから、研究計画遅延回避のため旧リブテック研究所の機能を拡充し、抗体創薬研究所としての稼働を決定。

➤ 【創薬アライアンス事業】

✓ 中外製薬グループとは、オリジナルADLib®システムを用いた共同研究および委託研究を継続中。

➤ 【リード抗体ライセンスアウト事業】

✓ LIV-1205のADC用途以外は、他の製薬会社への導出活動を継続。LIV-2008のヤクルト本社との独占的オプション契約は、同社の戦略上の理由により契約終了。同社との契約が満了する7月以降、新たに他の製薬企業への導出活動を開始。

✓ 抗セマフォリン3A抗体については、これまでに実施したがん領域や感染症領域での評価結果に基づく導出活動を継続したが、特に敗血症等により誘導される播種性血管内凝固症候群(DIC)モデル等での薬効試験において追加データの取得が難しく、当期中の導出が困難となる。

➤ 【基盤技術ライセンス事業】

✓ オリジナルADLib®システムの技術導出先である富士レビオから、技術導出に伴うライセンス料および診断キットの販売に伴うロイヤルティの受領。ADLib®システムを用いた新たな診断キット創出に向けた研究開発活動を継続。

本契約により当社が受領する金額は最大で約90億円

ADC Therapeutics社に対して、ADC用途での全世界における独占的な開発・販売権に関するオプションライセンス契約を締結



総額90億円 + ロイヤルティ

- ✓ 本オプションライセンス契約の締結時に契約一時金を受領
- ✓ ADCT 社がオプション権を行使しライセンス契約を締結した場合には、ライセンス契約一時金を受領
- ✓ 開発の進捗に応じたマイルストーンペイメントを受領
- ✓ 製品上市後には製品の売上高に応じたロイヤルティも別途受領

LIV-1205の特徴



薬物治療薬の選択肢が少ない肝臓がんでの開発に期待

開発コード: LIV-1205 (ヒト化抗Dlk-1モノクローナル抗体)

肝がん等の難治性癌を標的としたファーストインクラスの治療用抗体候補

細胞膜タンパク質であるDlk-1が治療標的。Dlk-1は、正常な組織ではほとんど発現が見られず、がん細胞の細胞表面で発現が増大。



副作用の少ない治療薬として開発が期待

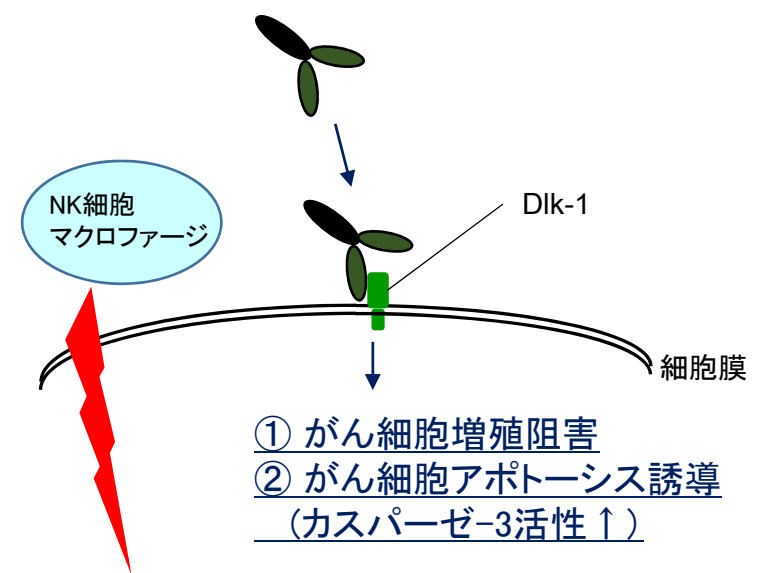
Naked抗体は動物モデルでの単独投与試験で顕著な腫瘍成長阻害効果を示す

標的抗原に結合した後でがん細胞内に取り込まれるインターナリゼーション活性を有しているため、抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate) としての開発も期待

LIV-1205の作用機序と期待される効果

LIV-1205のADC抗体に加え、Naked抗体でも抗腫瘍効果が期待される

- Naked抗体- (製薬企業への導出を目指す)



NK細胞
マクロファージ

Dlk-1

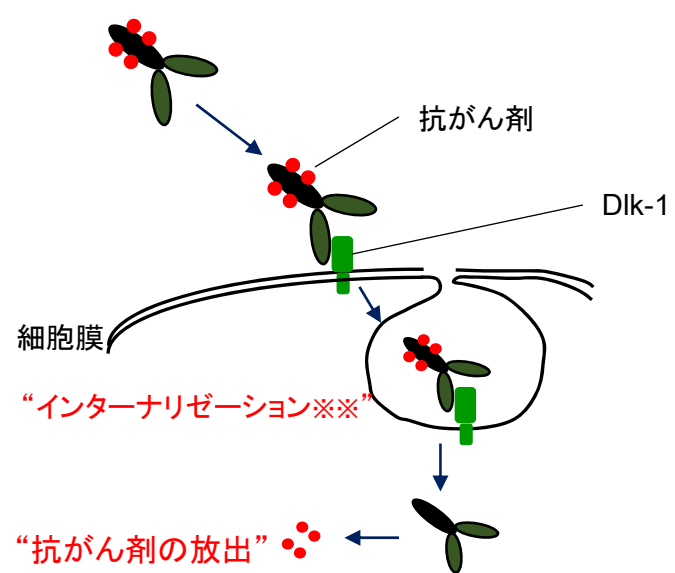
細胞膜

- ① がん細胞増殖阻害
- ② がん細胞アポトーシス誘導
(カスパーゼ-3活性↑)
- ③ ADCC/ADCP活性※誘導による抗腫瘍効果

Naked抗体自体が持つ抗腫瘍効果(①~③)を生かした治療用抗体の開発

※人間が元来持っている免疫機能、白血球が抗体を介してがん細胞などの標的細胞を殺傷する、細胞内に取り込んで分解する活性

- ADC抗体- (ADCT社とのOP契約締結済)



抗がん剤

Dlk-1

細胞膜

“インターナリゼーション※※”

“抗がん剤の放出”

抗がん剤の特性に基づいた抗腫瘍効果

インターナリゼーション活性を生かしたADC抗体の開発

※※抗体が抗原結合後、細胞内に取り込まれる現象

新たな特許査定の受領により経営基盤を盤石に

当社基盤技術の一つであるADLib®axCELLに関する米国出願について、特許査定を受領。従来技術では抗体を作製することが困難であるような、複雑な構造を持つ膜タンパク質に対する抗体取得を可能にする技術に関するもので、本特許はすでに中国、日本で特許が成立済み。欧州は特許出願済。

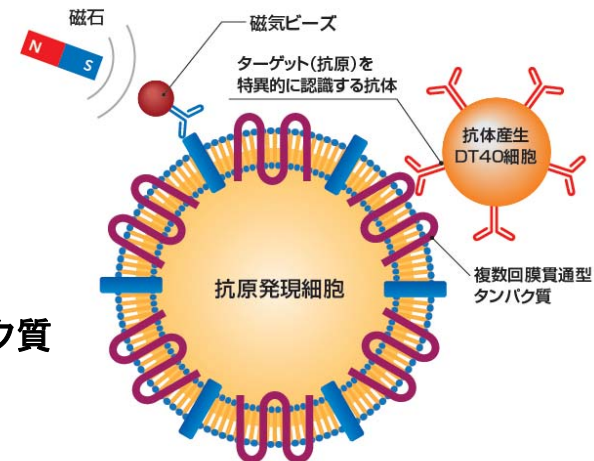
【発明の名称】「細胞表面に発現したタンパク質に対する抗体作製法」

【特許査定日】平成27年5月12日

【特許番号】13/132,462

【特許権者】株式会社カイオム・バイオサイエンス

従来の技術では抗体の取得が難しかった複数回膜貫通型タンパク質 (GPCR) に対する抗体作製の技術。
GPCRは医薬品開発における有望なターゲット。



※2015年、完全ヒトADLib®システムにかかる特許のPCT出願を完了。

経営体制の強化、業務執行の責任の明確化

組織変更並びに研究所の設置

事業戦略に沿った一貫した効率的な研究開発と事業開発活動の推進を狙い、研究開発本部と事業本部を統合し、事業本部の設立。同時に機能別の組織(研究所)を設置。

新執行役員に登用

氏名	担当
小林 茂	取締役 執行役員 COO・CTO 事業本部長 【主な経歴】 Kyowa Hakko UK Ltd.社長、 Kyowa Pharmaceutical, Inc. (現・Kyowa Hakko Kirin Pharma Inc.) 社長
石野 哲也 【新任】	執行役員 事業本部副本部長 兼 抗体技術研究所 ^{※1} 長 【主な経歴】 Pfizer Inc. Worldwide R&D (USA) 主席研究員・上級主幹研究員
中村 康司 【新任】	執行役員 事業本部副本部長 兼 抗体創薬研究所 ^{※2} 長 【主な経歴】 株式会社リブテック 代表取締役社長

※1 抗体技術研究所
ADLib[®]システムとその応用技術の研究開発、ADLib[®]システムによる抗体作製、外部案件に携わる部門を統括。

※2 抗体創薬研究所
治療用候補抗体の評価、非臨床試験の実施、抗体導出に向けたデータパッケージの作成に携わる部門を統括。

100%の治療効果を追求するヘルスケア・イノベーター

完全ヒトADLib®システム創製
(2014年)

わずか数週間でヒトに投与可能な抗体を創出可能な技術を創製する

パンデミック感染症対応
(2018年)

完全ヒトADLib®システムにより、**ワクチンを代替**

究極のオーダーメイド医療
(2023年)

個々の患者さんに最適な抗体を迅速に提供し、**革新的治療を実現**



人類社会への貢献

倫理性と透明性

Ethics & Transparency

進化と創造

Evolution & Creation

交差と交流

Chiasma & Global Exchange

常に人命を最優先に考え、健全で誰からも愛される企業に！
個人と企業のたゆまぬ成長により、常に未来を創造する企業に！
地域と領域を超えた可能性を追求し続ける企業に！



- 本資料は、株式会社カイオム・バイオサイエンス(以下、当社という)を御理解頂くために作成されたものであり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。
- 本資料に掲載されている将来の見通し、その他今後の予測・戦略などに関する情報は、本資料の作成時点において、当社が合理的に入手可能な情報に基づき、通常予測し得る範囲で判断したものであり、多分に不確定な要素を含んでおります。実際の業績等は様々な要因の変化等により、本資料記載の見通しとは異なる結果を生じる可能性があります。
- 将来の展望に関する表明は、様々なリスクや不確かさを内在しております。
- 今後、新たな情報や将来の出来事等が発生した場合でも、当社は本発表に含まれる「見通し情報」の更新、修正を行う義務を負うものではありません。