

平成 29 年 12 月 19 日

各 位

会 社 名 株式会社カイオム・バイオサイエンス
代表者名 代表取締役社長 小林 茂
(コード：4583 東証マザーズ)
問合せ先 取締役経営企画室長 美女平 在彦
(TEL. 03-6383-3746)

経営諮問委員会の報告書受領に伴う改善策、 ビジネスの現状と今後の事業展開及び役員報酬減額のお知らせ

平成 29 年 12 月 14 日付「経営諮問委員会の報告書受領のお知らせ」でお知らせしたとおり、当社は、旧経営陣の下で行ってきた過去の経営計画や経営判断の検証と今後の事業計画の立案・推進にあたっての助言を受けるために設置した、当社から独立した第三者で構成される経営諮問委員会（平成 29 年 3 月 29 日付「経営諮問委員会設置のお知らせ」、平成 29 年 5 月 15 日付「経営諮問委員会の委員選任に関するお知らせ」参照）より、平成 29 年 12 月 14 日に上記をまとめた報告書（以下「本報告書」といいます。）を受領いたしました。

当社は、新経営体制の下、本報告書で指摘を受けた内容を真摯に受け止め、当社の信頼回復や今後の業績発展に全力を尽くして参る所存です。そこで当社取締役会は、下記で述べるとおり、1. 情報開示に関わる基本姿勢及び改善策を策定するとともに、当該改善策に基づき、2. 当社の現在の状況と今後の事業展開について本プレスリリースを通じて皆様にご説明することを決議いたしました。加えて、代表取締役社長小林茂及び社外取締役太田邦史からの申し出を受けて3. 旧経営陣の責任の明確化に伴う役員報酬の減額についても併せて決議いたしました。

記

1. 情報開示に関わる基本姿勢及び改善策

(1) 当社の事業が有するリスクについて

当社が手掛けるような医薬品の研究開発事業は通常、相当程度の開発中止リスクが伴います。当社は現在、抗体医薬に関わる技術開発及び探索研究から前臨床試験を中心とした抗体創薬の研究開発を行っておりますが、その事業においても上記のような開発中止リスクを相当程度有していること、さらには開発遅延リスクも有していることを念頭に置きながら、当社が行うビジネスのリスクとベネフィットを投資家の皆様に正しく判断していただくために、十分な情報提供を行う必要があると考えております。

(2) 今後の当社の情報開示に関わる基本姿勢・改善策について

経営諮問委員会から「有価証券上場規程に照らして開示内容は不適切であったと考える」と指摘を受けた開示におきましては、当社が把握している事業進展の可能性や見通し、さらにはリスクについて、個々の開示の中で丁寧に説明しきれなかったことが、不適切と指摘を受けた最大の原因であったものと考えております。また、バイオサイエンスという、一般的に馴染みの薄い専門用語が多く使われるビジネスにおいては、一層丁寧な説明が欠かせないものである中、過去の当社の経営において、丁寧に説明を尽くすという姿勢が欠如していたことが、経営諮問委員会より「一般投資家に正しく情報が伝達されるよう、わかりやすく丁寧な情報提供に努めることが望ましいと考える」と指摘を受けた原因であったものと認識しております。

経営諮問委員会から不適切と指摘を受けた開示について個別に検討いたしますと、一つ目の平成 26 年 3 月 18 日付の“実用化レベル”の完全ヒト ADLib®システムの構築というリリースについては、ADLib®法が独自性を持つ技術であるが故に製薬企業等からの興味が高かったことから、ADLib®法を用いて抗原に対する特異性を持つヒト抗体の獲得が実現できた、技術レベルで使える、という点をもって、その収益化に至る道程がス

ムーズに進むと過度に期待をし、不適切な表現を用いてしまったものであります。一方で、当然ながら技術導出のための契約交渉が決まらない可能性もあり、事実としては技術レベルで“使える”抗体を取れるだけでは技術導出に至らなかったという結果を振り返りますと、当社の過去の開示においてはリスクを冷静かつ丁寧に伝える姿勢が欠如していたものと認識しております。

また、上記指摘とは別に、当社が掲げていた目標で2014年の完全ヒトADLib®システムの開発について「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」等と言及していた点についても、その意味する内容を丁寧に説明する姿勢が欠如していたものと考えております。上記言及では、治療薬として開発を進める際にヒト化のプロセスが不要であることから、(完全ヒトADLib®システムで取得した)ヒト抗体を「ヒトに投与可能な抗体」と表現していました。しかしながら、完全ヒトADLib®システムから取得したヒト抗体についても、医薬品医療機器等法で定められた開発・承認審査に関わるプロセスに基づいて、非臨床開発、臨床開発等での安全性や有効性を確認することが必要という前提は変わりません。上記の「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」という言葉には、当該前提が不要と誤解を生じさせる表現が含まれており、丁寧に説明する姿勢が欠如していたとの批判を免れないと考えております。

次に、二つ目の業績予想の修正に関する一連のプレスリリースを振り返りますと、抗セマフォリン3A抗体の導出について、いずれの時期においても論文に基づき中枢、がん、炎症、代謝領域等での動物モデルでの評価を実施してきたとともに、導出を目指して企業との商談や試料提供契約下での評価がなされていたという事実がありました。その事実をもって抗セマフォリン3A抗体の導出への期待を持っていた一方で、評価の結果が期待通りにはならないことがあること、契約交渉が決まらない可能性もあるというリスクを丁寧に伝える姿勢が欠如していたものと認識しております。ゆえに一連の開示に含まれる表現が誤解を生じさせるものであったという経営諮問委員会からの指摘について、当社はその内容を真摯に受け止め、開示における姿勢を改めなければならないと考えております。

当社は、過去に投資家の皆様に誤解を生じさせるような開示があったということを反省し、今後は、有価証券上場規程上求められる適切な開示を徹底し、丁寧な情報提供に努めて参ります。具体的には、投資家の皆様の投資判断に誤解を生じさせるような表現や説明方法を避けるとともに、有価証券上場規程に照らして正しく適切に情報が伝達されるよう、以下のプロセスを実施いたします。

① 専門性を有する社外役員との協議

医薬品開発、財務・リスク管理、法律等の専門性を有する社外役員との間で、開示される内容が誤解を生じさせるものでないこと、正確・丁寧な情報提供がなされていることについて、開示前の協議を徹底いたします。

② 役職員の教育及び研修等の実施

有価証券上場規程に基づく適切な開示を行うためには、開示する情報において、重要な前提条件等の投資判断上重要な情報が欠けないようにする必要があります。また、当社が使用するサイエンティフィックな用語は一般的には馴染みがない言葉が多数用いられております。そこで、開示業務に関わる当社の役職員に対しては、継続的に有価証券上場規程に基づく適切な開示に関するための教育や研修を実施し、当該規程の理解を進め、投資判断上重要な情報が欠けないようにすると共に、一般投資家の皆様に分かりやすく伝えるために、開示資料には用語解説を充実させるようにいたします。

③ 取締役・監査役間の密な連携

社外取締役を含む各取締役と各監査役との間のコミュニケーションを密にし、当社の経営および事業の状況やリスクに関わる情報の共有と、開示内容に関する定期的な振り返りを実施いたします。

2. 当社の現在の状況等

上記1. で示した当社の情報開示に関わる基本姿勢に基づき、過去に適時開示を行った契約の現在の状況、及び完全ヒトADLib®システムの状況と今後の事業の展開について、以下の通りご説明させていただきます。

(1) 過去に適時開示を行った契約の現在の状況について

当社では、これまで外部機関との共同研究契約の締結について随時プレスリリースを行って参りましたが、これら契約の終了につきましては、常にプレスリリースを行ってきたわけではなく、契約状況について株主の皆様からお問い合わせをいただくことが少なからずありました。

そこで、上記1. で示した当社の情報開示に関わる基本姿勢に基づき、過去に外部機関との共同研究契約の締結のプレスリリース等を行ったものにつき、各契約の現在の状況を以下の通りお知らせいたします。

パートナー	IR開示日	開示標題	ステータス	契約終了開示日：開示標題
中外製薬株式会社	2008.11.1	抗体作製に関する共同研究契約	終了	2017.12.18 中外製薬株式会社との共同研究契約終了のお知らせ
Five Prime Therapeutics, Inc.	2011.12.20	『当社中期経営計画等について』においてPILOT STUDY, RESEARCH LICENSE AND OPTION AGREEMENTについて言及	終了	
OncoMed Pharmaceuticals, Inc.	2012.2.3	『決算補足資料 平成24年3月期第3四半期』においてMATERIAL TRANSFER AND EVALUATION AGREEMENTについて言及	終了	
静岡がんセンター	2012.02.07	静岡がんセンターとの包括的共同研究協定締結のお知らせ	終了	
横浜市立大学	2012.04.02	横浜市立大学との共同研究変更契約締結のお知らせ	終了	
Glaxo Group Limited	2012.04.05	Glaxo Group LimitedとのPilot Study and Option Agreement締結のお知らせ	終了	2013.09.12 Glaxo Group Limited とのPILOT-STUDY AND OPTION AGREEMENTの終了に関するお知らせ
がん研究会	2012.04.11	がん研究会との膜タンパク質に対する抗体作製の共同研究契約変更のお知らせ	終了	
国立がん研究センター	2012.07.04	国立がん研究センターとの共同研究契約締結のお知らせ	終了	
東京大学大学院高橋研究室	2012.08.13	東京大学大学院高橋研究室との共同研究契約延長のお知らせ	終了	
Biotechnol, Inc	2013.01.29	Biotechnol, IncとのCo-Development and Exclusive Option Agreement締結のお知らせ	終了	
富士レビオ株式会社	2013.04.17 2013.06.26	富士レビオ株式会社との共同研究開発期間延長のための趣意書締結のお知らせ (開示事項の経過) 富士レビオ株式会社との共同研究開発期間延長のための覚書締結のお知らせ	終了	2016.09.30 富士レビオ株式会社との共同研究開発期間終了のお知らせ
東京大学大学院太田研究室	2013.04.30	東京大学大学院太田研究室との研究成果ならびに共同研究契約の更新に関するお知らせ	終了	
Clayton Medical Research Foundation	2014.5.15	『平成26年3月期決算説明並びに中期経営計画』において共同研究契約締結について言及	終了	
中外製薬株式会社	2011.6.30	委託研究取引基本契約	継続	
Chugai Pharmabody Research, Inc.	2012.8.1	委託研究取引基本契約	継続	
富士レビオ株式会社	2013.06.20	富士レビオ株式会社との特許実施許諾契約締結に関するお知らせ	継続	
株式会社新日本科学	2013.05.14	株式会社新日本科学との業務提携契約の締結に関するお知らせ	継続	
田辺三菱製薬株式会社及びTanabe Research Laboratories U.S.A., Inc.	2016.12.15	田辺三菱製薬株式会社及びTanabe Research Laboratories U.S.A., Inc.との委託基本契約締結のお知らせ	継続	
株式会社Trans Chromosomics	2017.12.14	株式会社Trans Chromosomicsとの共同研究契約締結のお知らせ	継続	

なお、上記の継続中の契約につきましても契約が延長あるいは終了等の事実が発生した場合には速やかにリリースを行う予定です。

(2) 完全ヒトADLib®システムの状況と今後の事業の展開

当社は、当社基盤技術であります完全ヒトADLib®システムの技術開発を継続的に実施し、ビジョン達成にむけた取り組みも実施してまいりました。また、平成27年8月14日には完全ヒトADLib®システムの技術導出を事業の根幹としていた中期経営計画を撤回し、自社案件や社外案件でのヒト抗体作製実績を積み重ね、導出に必要なデータを揃えて技術導出による売上獲得を目指すことをお伝えしておりました。

完全ヒトADLib®システムは完全ヒト抗体の陽性クローンを獲得する技術としては確立しておりますが、オリジナルのADLib®システムと比較した場合、ライブラリの多様性や抗体取得の成功確率は高いとは言えない状況です。そのため、技術導出に依拠したビジネスを推進することや収益の柱としていくには、今後も継続的な技術改良や実績の集積が必要な状況であり、さらなる時間を要する状況です。加えて、他の抗体作製技術の技術進展もあり、一つのプラットフォーム技術が他の技術をすべて包含または排除するものではなく、複数の特徴のある抗体作製技術を使って欲しい抗体を速く作製することに重点を置く考え方が主になるなど外部環境が変化してきております。以上の状況から、ADLib®システムに依拠したビジネスだけで当社の経営を維持発展

させる収益を全てまかなうには、ハードルが高い状況が続く見通しと考えております。

さらに、旧経営陣の下で掲げてきた完全ヒト ADLib®システムをベースとし目指そうとしていた「パンデミック感染症対応」「究極のオーダーメイド医療」ビジョンについても、創薬が目指す方向性として間違っていないものの、ADLib®システムだけで実現できるものではなく、医療を取り巻く現在の技術水準や実績、環境の観点から、実現の見通しにはなお時間を要すると考えられます。そのため当社にとりましては、現実的で実行可能性の高い事業戦略の策定が必要と考えます。

そのような中で当社は、ファーストインクラスの医薬品としての開発可能性を有する LIV-1205 やその他のパイプラインという重要な資産に加え、当社の有する様々な抗体作製技術群（ADLib®システム、ハイブリドーマ法、マウスやニワトリを用いた B-Cell cloning 法、Trans Chromosomics 社のヒト抗体作製法など）やこれまでの製薬企業様等との協業を通じて培ってきた抗体作製に関わる周辺の技術力を最大限生かしてビジネスを前進させる必要があると考えております。経営方針としては ADLib®システムの技術導出に依存したビジネスモデルから、より創薬開発に注力する経営へと軸足をシフトさせる必要があると判断をいたしました。さらには、経営ビジョンについても変更が必要と判断し、今後は稀少疾患・指定難病・がんなどを中心に、「医療のアンメットニーズに創薬の光を」当てる研究開発を強く推進して参ります。

なお、今後の事業展開における ADLib®システムの位置づけについてですが、当初大きな期待を抱いていた完全ヒト ADLib®システムの技術導出実現には至っていないものの、特徴のある抗体作製プラットフォームとしての独自性を有しておりますので、当社は今後も ADLib®システムに加えて他の抗体作製技術を用いた抗体作製を実施して参ります。当社の創薬開発においては、標的抗原に対し保有する複数の抗体作製プラットフォームを用いることで、リード抗体取得の可能性を高め、アンメットニーズの高い疾患に対する抗体医薬品開発を目指して参ります。

3. 旧経営陣の責任の明確化に伴う役員報酬の減額について

昨年度までの旧経営陣（取締役）は、代表取締役社長藤原正明氏、取締役 CFO 清田圭一氏、取締役小林茂、社外取締役太田邦史、及び社外取締役川口勉氏（肩書はいずれも昨年度もの）で構成されており、このうち小林茂が代表取締役社長として、太田邦史が社外取締役として、現在も引き続き当社の経営の任を担っております。旧経営陣によるこれまでの経営判断については、現時点において、明確に違法であると認定するに足る事実や証拠が存在しないため、当社が旧経営陣に対して法的に責任追及をすることは困難であると考えております。しかしながら、現在も当社の取締役として在任する代表取締役社長小林茂及び社外取締役太田邦史より、経営諮問委員会から「有価証券上場規程に照らして開示内容は不適切であったと考える」という指摘を受けたこと及び過去の業績不振等についての責任を明確にするために自らの役員報酬を一定期間減額したいとの申し出を受けたため、当社取締役会は、両名の申し出を受け入れて両名の責任を明確化することとし、役員報酬を以下の通り減額とすることを決議いたしました。今後は、両名を含む現経営陣が一丸となって、当社の事業を推進して参ります。

役員報酬の減額

代表取締役社長	小林茂	役員報酬月額の 50%を減額
社外取締役	太田邦史	役員報酬月額の 20%を減額

対象期間


平成 30 年 1 月～平成 30 年 6 月までの 6 ヶ月間

以上

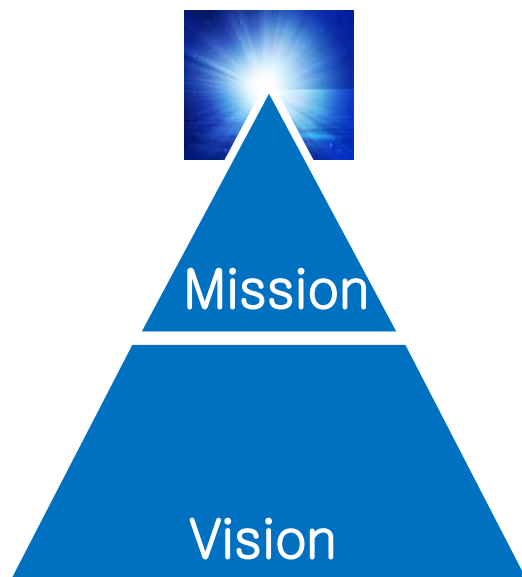


証券コード：4583

今後の事業展開

 医療のアンメットニーズに創薬の光を
To accelerate drug discovery and development of mAb
for therapeutics to overcome current medical unmet-needs

株式会社カイオム・バイオサイエンス



Mission

医療のアンメットニーズに創薬の光を

Vision

アンメットニーズに対する抗体医薬の
開発候補品を生み出すNo.1ベンチャー
企業を目指す

経営方針 創薬開発に注力する経営へと軸足をシフト

- 健全な経営と信頼性の確保を第一に、創造と科学をもって世の中のアンメットニーズに立ち向かう企業を目指す。
- 複数の抗体作製技術を駆使し最適な抗体を取得、アンメット領域での治療薬開発を進め、患者さんへ貢献する。
- 自社パイプライン開発への投資・外部パートナーとの連携を強化し、創薬開発・事業化の推進により企業価値を向上させる。



カイオム・バイオサイエンス

シーズ探索力・
外部との連携強化



複数の抗体作製技術
ベストクローンの選定



創薬支援機能

創薬事業

治療薬・診断薬の創薬ビジネス

<治療薬の注力領域>

- ・がん
- ・稀少疾患
- ・指定難病等

成長性

外部連携を活用し
創薬開発を推進

安定性

安定的な収益獲得

創薬支援事業

抗体創薬に関わる受託ビジネス

抗体作製
(ADLib®法/B-cell cloning)
抗原タンパク質調製
抗体供給

アンメットニーズに対する開発候補品を継続的に創出し、患者さんへ貢献する

医療のアンメットニーズに創薬の光を当てる



1. 複数の抗体作製技術/ ベストクローンの選定

ADLib®システム
マウス・トリB-cell cloning
ヒト抗体産生マウス・ラット（TC社技術）
ハイブリドーマ法
DNA免疫法、細胞免疫法

アンメットニーズに対する抗体医薬の開発候補品を
生み出すNo.1ベンチャー企業を目指す

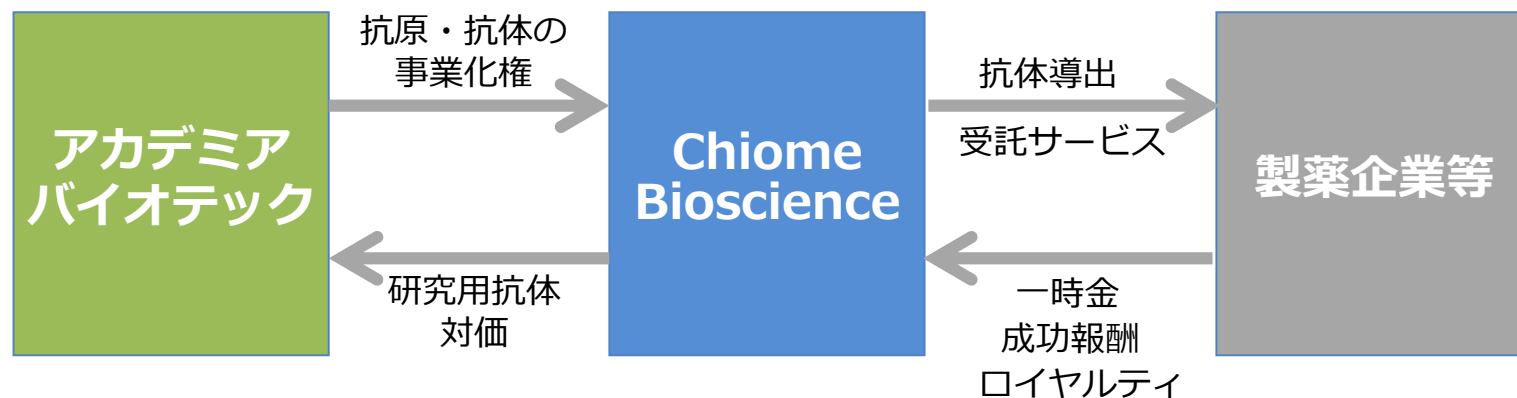
2. 創薬支援機能

抗原タンパク質調製
抗体生産（～25L）
Affinity maturation
in vitro/vivo assay

3. シーズ探索力・ 外部との連携強化



非臨床段階、あるいは、初期の臨床開発まで当社が担い、その後製薬企業等へ導出を目指す。



自社で進める創薬プロジェクトの状況


ステージ	プロジェクト数 (内、共同研究)	
探索ステージ	8 (5)	
前臨床段階	2	LIV-2008・BMAA
開発候補品	1	LIV-1205(Naked)

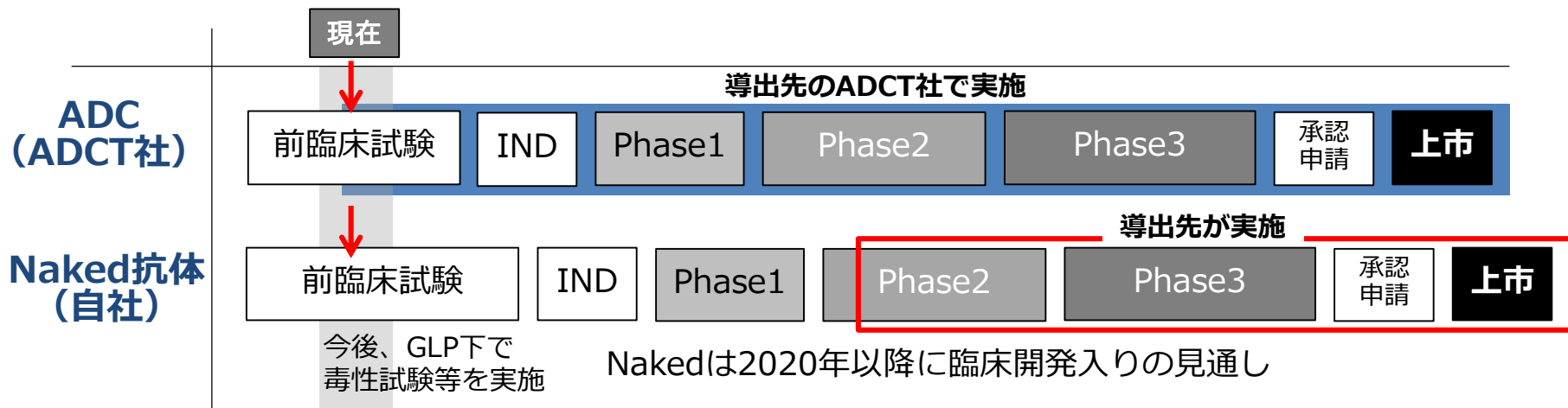
導出品：ADCT-701 (LIV-1205・ADC)

創薬プロジェクトの今後の展開

1. 開発遅延中止のリスクを鑑み、継続的に10程度の探索ステージのPJを運営し創薬成功確率を高める
2. 開発ポートフォリオの充足のため、短期的には研究開発ステージが進んだプロダクトの導入を検討



プロジェクト	標的分子	疾患領域	基礎・探索研究	前臨床試験	臨床試験	導出/提携先
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん	ADCT-701としてADCT社が開発			
LIV-1205	DLK-1	がん	自社臨床開発に向け体制構築			—
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん	[Progress bar in Pre-clinical phase]			導出活動中
BMAA	SEMA3A	非開示	[Progress bar in Pre-clinical phase]			導出活動中
新規PJ	非開示		[Progress bar in Pre-clinical phase]			



	LIV-1205 (ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体)
ターゲット	DLK-1
高発現がん種 (開発ターゲット)	肝臓がん、小細胞肺癌、神経芽細胞腫等
ターゲットの新規性	新規
競合	なし
知財	米、欧、中国 (日、Others出願済)
ヒトでの有効性	未知
期待	標準療法に不応答のがんを標的としたファースト・イン・クラスの治療用抗体候補
Naked抗体	動物モデルでの単独投与試験で、顕著な腫瘍増殖阻害効果を示す
その他	インターナリゼーション活性あり



用語	説明
アンメットニーズ	治療法が充足していない状態を指す。
ADLib法 (ADLib®システム)	カイオムが独自で開発した抗体作製プラットフォーム。
B cell cloning法	抗原で免疫した動物から、抗体産生細胞であるB細胞を採取し、目的の抗体を発現するB細胞を同定して直接配列解析を行う方法。
抗原	抗体が結合する物質で、抗体医薬品の標的となる物質を指す。
DNA免疫	抗原タンパク質の代わりに、タンパク質を発現する遺伝子（DNA）で動物を免疫し、抗体を作製する方法。
細胞免疫	抗原タンパク質の代わりに、タンパク質を発現する細胞で動物を免疫し、抗体を作製する方法。
TC社	株式会社Trans Chromosomicsの略称。押村光雄氏（鳥取大学染色体工学研究センター特任教授）によって設立されたバイオベンチャー企業で、独自の染色体工学技術に基づき、汎用性の高い人工染色体ベクターを用いた創薬プラットフォーム技術を開発している。
Affinity maturation	親和性向上。取得した抗体の配列を変異させて親和性を向上させることを指す。
Naked抗体	裸抗体。
ADC	Antibody Drug Conjugateの略称。抗体薬物複合体といい抗体に薬物を付加したもの。
IND申請	Investigational New Drug の略称。新薬の臨床試験を開始する際に薬事規制当局に必要な資料の提出を行うこと。
GLP	Good Laboratory Practiceの略称。医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準。
ファーストインクラス	画期的医薬品。新規性・有用性が高く、従来の治療体系を大幅に変えうる独創的医薬品のこと。
インターナリゼーション	抗体が抗原と結合後、細胞内に取り込まれる現象。



2017年11月30日現在

商号		株式会社カイオム・バイオサイエンス
事業内容		独自の抗体創薬基盤技術を含む創薬プラットフォームを用いた抗体医薬品の創製・開発事業、および創薬・診断薬に関する受託事業
所在地	本社 技術研究所	東京都渋谷区本町三丁目12番1号 住友不動産西新宿ビル6号館
	創薬研究所	神奈川県川崎市宮前区野川907 帝京大学生物工学研究センター
設立年月日		2005年2月8日
資本金		5,454,775千円 (2017年11月30日現在)
従業員数		正社員：37名 (研究者：27名／博士号保有者：18名) 契約社員等：9名
役員		代表取締役 小林 茂 取締役 美女平 在彦 取締役 (社外) 太田 邦史 取締役 (社外) 降矢 朗行 常勤監査役 (社外) 斉藤 健一郎 監査役 (社外) 達 保宏 監査役 (社外) 田口 信夫
主要株主		楽天証券株式会社、株式会社SBI証券、みらかホールディングス株式会社他

医療のアンメットニーズに創薬の光を

To accelerate drug discovery and development of mAb
for therapeutics to overcome current medical unmet-needs





- 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。