



証券コード：4583

# 平成29年12月期 決算補足資料

2018年2月14日



医療のアンメットニーズに創薬の光を

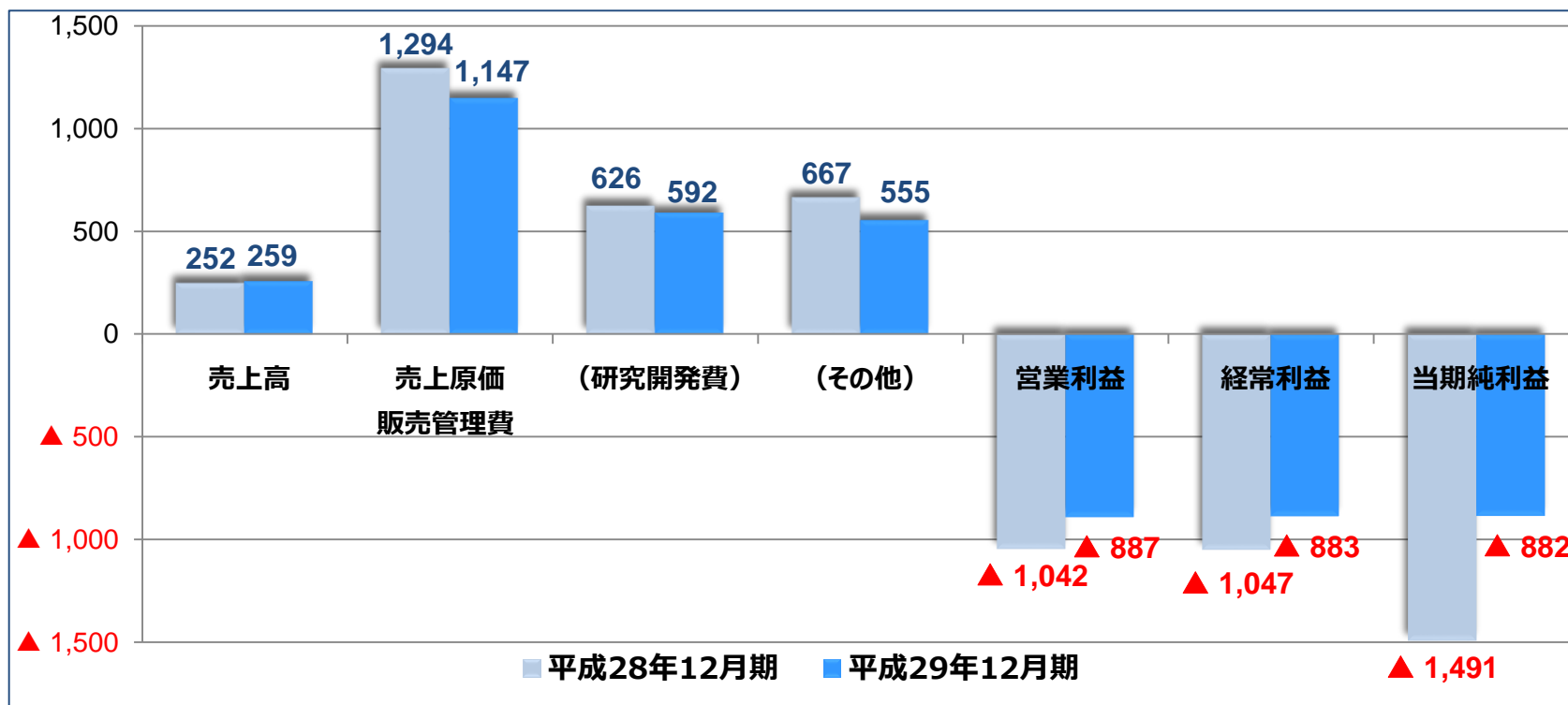
To accelerate drug discovery and development of mAb  
for therapeutics to overcome current medical unmet-needs

株式会社カイオム・バイオサイエンス



# 2017年12月期決算概要

(単位：百万円)

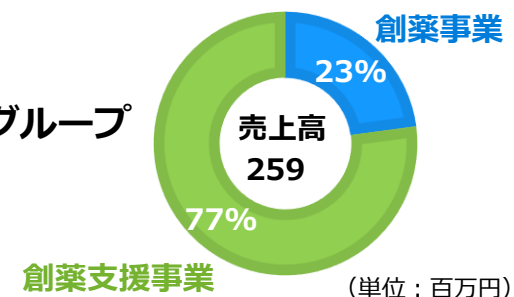


➤ 売上高

創薬事業：59百万円 ライセンス契約一時金、マイルストーン受領  
 創薬支援事業：200百万円 中外製薬グループおよび田辺三菱製薬グループとの契約に基づく創薬研究支援受託による

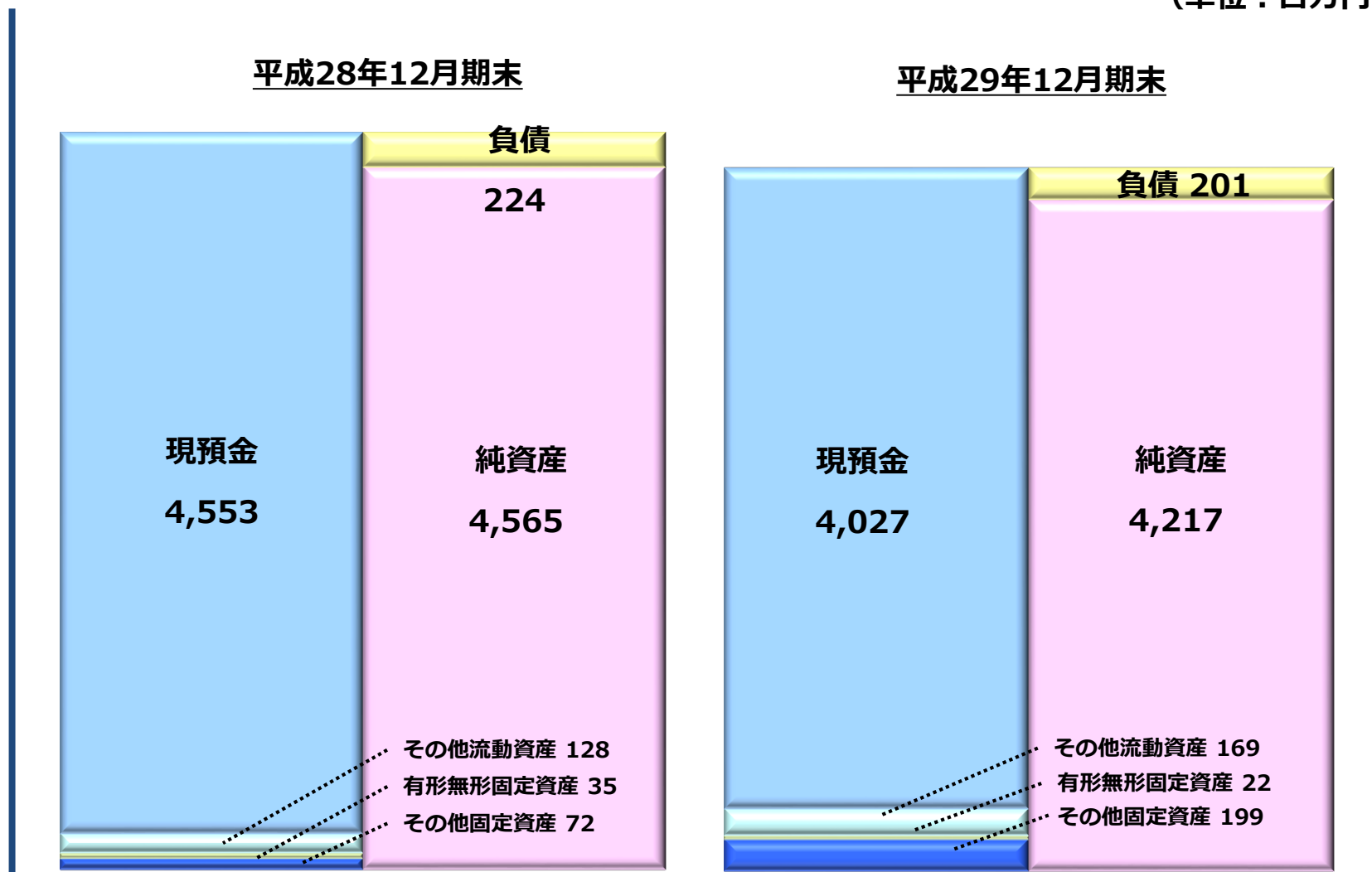
➤ 研究開発費

臨床開発に向けた製剤委託費用を計上





(単位：百万円)





(単位：百万円)

	平成28年12月期	平成29年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△969	△867
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,988	△137
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,433	478
現金及び現金同等物の増減額	2,452	△525
現金及び現金同等物の期首残高	2,100	4,553
現金及び現金同等物の期末残高	4,553	4,027

➤ 投資CF

Trans Chromosomics社への出資 150百万円、オフィス縮小時敷金戻入 約25百万円

➤ 財務CF

第13回新株予約権（第三者割当）の行使 約498百万円

累計調達額：約17億円 未行使個数：1,347個（総割当個数5,567個）

<第13回新株予約権発行の目的>

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
臨床試験準備および初期臨床試験の実施	1,300	2017年1月～2019年12月
新規パイプラインの創製および導入	300	2016年12月～2018年12月
高度な技術やシーズを有する企業への出資、M&A	1,294	2016年10月～2018年12月



## 事業の進捗状況



## 創薬事業

アンメットメディカルニーズの高い疾患領域における抗体創薬開発（共同開発を含む）を行い、その成果物である抗体に関する特許権等のライセンスを製薬企業等に導出し、契約一時金、マイルストーン収入、およびロイヤルティ収入等を獲得していく事業

## 創薬支援事業

製薬企業や診断薬企業、大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援するため、当社の保有する複数の抗体作製技術を用いた抗体作製や、抗体創薬に関連するサービスを提供することによってサービス料等の収入を得る事業

アンメットメディカルニーズ：治療法が充足していない状態を指す



## 創薬事業

- ADC Therapeutics社（以下、ADCT社）とライセンス契約締結
  - ✓ がん治療用抗体LIV-1205（以下、LIV-1205）の Antibody Drug Conjugate（以下、ADC）用途における開発、製造および販売に関するライセンス契約を締結。
  - ✓ 臨床開発に向けた準備は予定通り進捗、最初のマイルストーン達成。今後、ヒトへの投与の安全性を確認するための動物での毒性試験を経て臨床試験申請を目指す。
  
- 自社での初期臨床開発を目指しLIV-1205通常抗体の製造に着手
  - ✓ ドイツProBioGen社をGMP製造委託パートナーに選定。計画通り順調に進捗。
  - ✓ 今後、専門家の意見や、米国国立がん研究所のPPTP（小児がんを対象とした前臨床評価プログラム）における前臨床試験データ等を踏まえ開発方針を確定へ。

Antibody Drug Conjugate（ADC）：抗体薬物複合体といい抗体に薬物を付加したもの  
GMP：Good Manufacturing Practice, 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準





## 創薬事業

- 前臨床段階のパイプラインの積極的な導出活動
  - ✓ LIV-2008：ADCT社とのライセンス契約には至らなかったが、引き続き研究開発と導出活動を継続。
  - ✓ BMAA（抗セマフォリン3A抗体）：導出活動を継続中。
  
- パイプライン拡充に向けた取り組み
  - ✓ アンメットニーズが高い難治性がん・希少疾患・指定難病等の疾患領域における治療法開発に関する研究テーマを公募、研究費の支援を実施。有望な新規シーズ探索のため、大学・研究機関、産学連携機関等に積極的なアプローチを実施。
  
- 株式会社Trans Chromosomics（以下TC社）との共同研究契約締結
  - ✓ 2017年2月に出資完了（第三者割当による新株発行の引き受け）
  - ✓ 当社技術に加えてTC社のヒト抗体産生動物を用いて創薬研究を推進する。



## 創薬支援事業

- 創薬支援事業の重要な収益源として、中外製薬グループとの委託研究取引基本契約に基づく取引を継続
  - ✓ 2017年12月中外製薬株式会社との共同研究契約は終了
  - ✓ 売上の中心である委託研究取引契約については安定的に継続。
  
- ADLib®システムを用いた抗体作製に関する田辺三菱製薬グループとの契約
  - ✓ 2016年12月に締結した契約に基づき取引を継続。
  
- 国内外の製薬企業・診断薬企業との共同研究・受託の実施
  - ✓ 新規取引先とのADLib®システムおよび、その他の抗体作製技術を活用した抗体作製の実施。



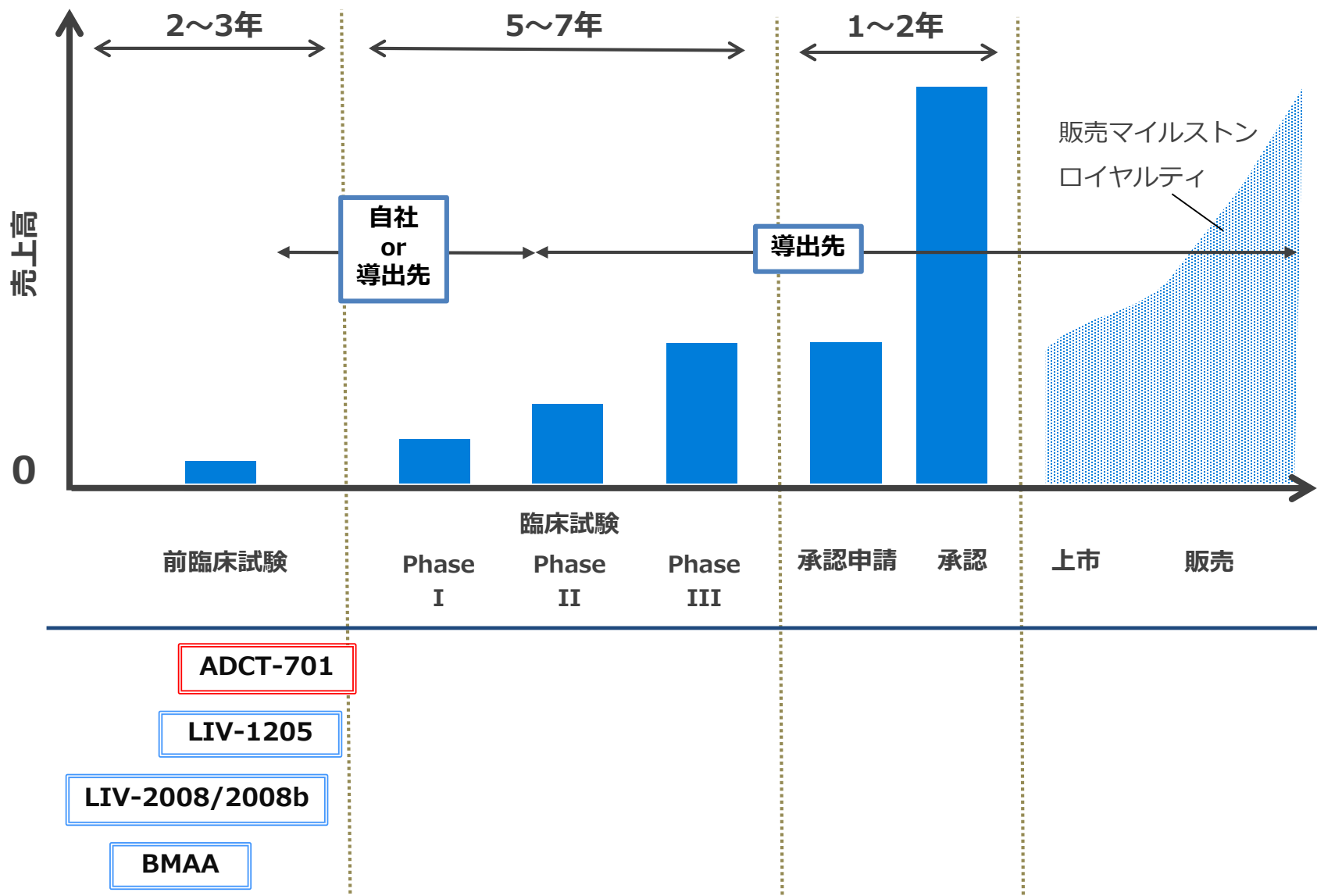
## 導出品

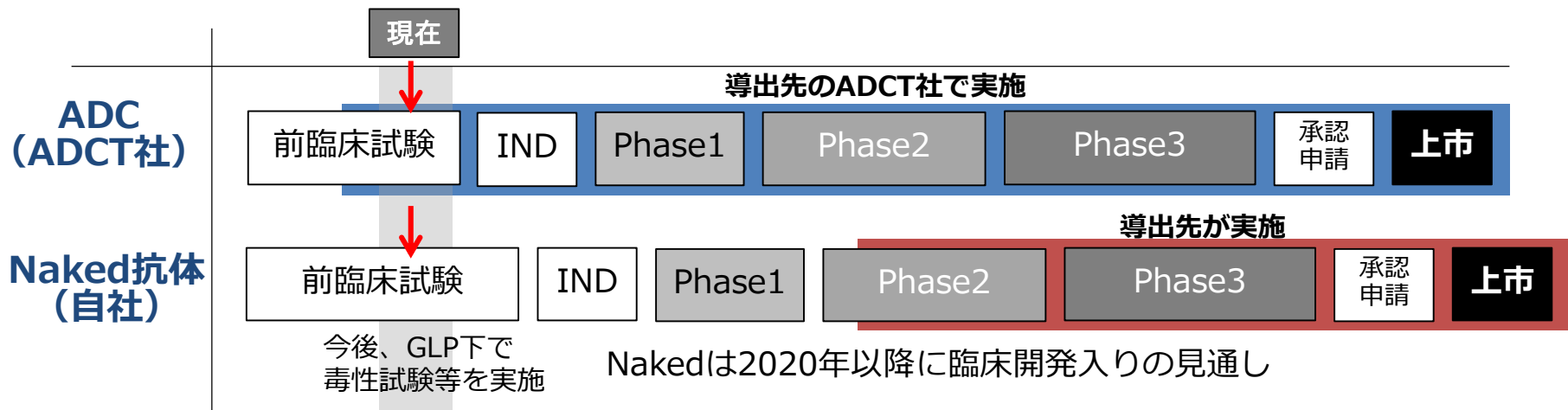
開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床試験	導出先
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん				

## 自社パイプライン

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床試験	ステータス
LIV-1205	DLK-1	がん				—
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
BMAA	SEMA3A	非開示				導出活動中
創薬研究 プロジェクト (8件※)	非開示	がん 感染症 希少疾患				—

※2018年2月現在 創薬プロジェクト8件のうち共同研究5件





	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、小細胞肺がん、神経芽細胞腫等
ターゲットの新規性	新規
競合	なし
知財	日、米、欧、中国で特許成立済
ヒトでの有効性	未実施
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



当社は、2017年5月15日に第三者による経営諮問委員会を設置、同年12月14日に同委員会から報告書を受領しましたが、そこで過去の一部の開示の内容について、「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」との指摘を受けました。

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进行反省し、今後は、以下のプロセスを実施し、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努めて参ります。

## 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

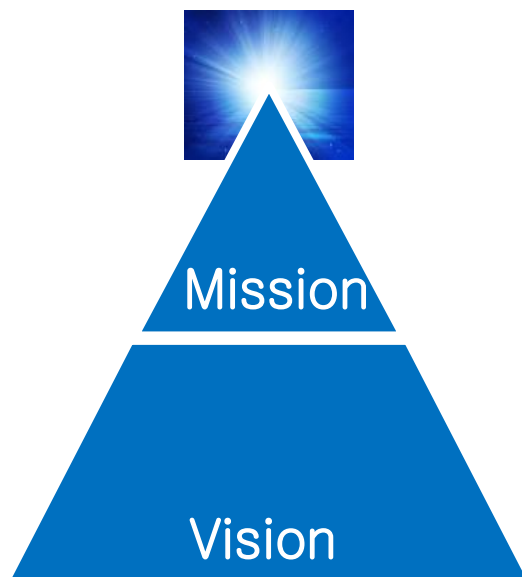
開示業務に関わる役職員に対する継続的な教育や研修を実施し、有価証券上場規程の理解を進め、投資判断上重要な情報が欠けないようにすると共に、一般投資家の皆様に分かりやすく伝えるために、開示資料には用語解説を充実させるようにいたします。

## 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。



## 今後の方針



## 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

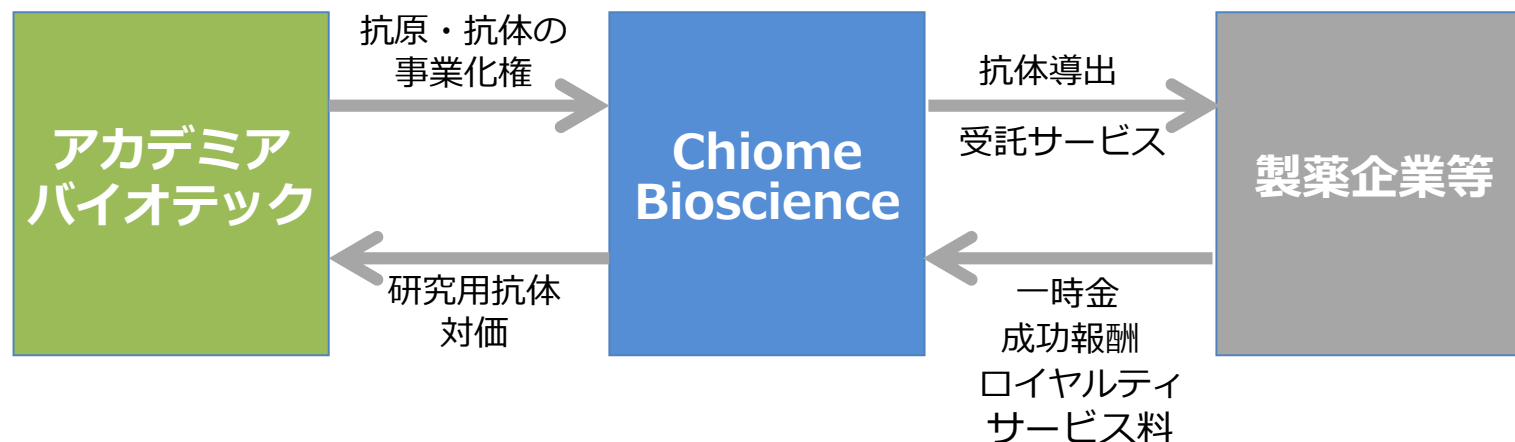
## 2. 創薬支援機能

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



前臨床段階、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)	
創薬研究	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



2017年12月31日現在

<b>商号</b>		株式会社カイオム・バイオサイエンス
<b>事業内容</b>		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
<b>所在地</b>	<b>本社 技術研究所</b>	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
	<b>創薬研究所</b>	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
<b>設立年月日</b>		2005年2月8日
<b>資本金</b>		5,454,775千円 (2017年12月31日現在)
<b>従業員数</b>		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
<b>役員</b>		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
<b>主要株主</b>		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



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®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	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前臨床試験の実施の基準。
GMP	Good Manufacturing Practiceの略称。医薬品の製造管理および品質管理に関する基準。
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。

# 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。