



証券コード：4583

決算補足資料

2018年12月期第1四半期

2018年5月15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



1. 2018年12月期第1四半期業績

2. 2018年12月期事業進捗

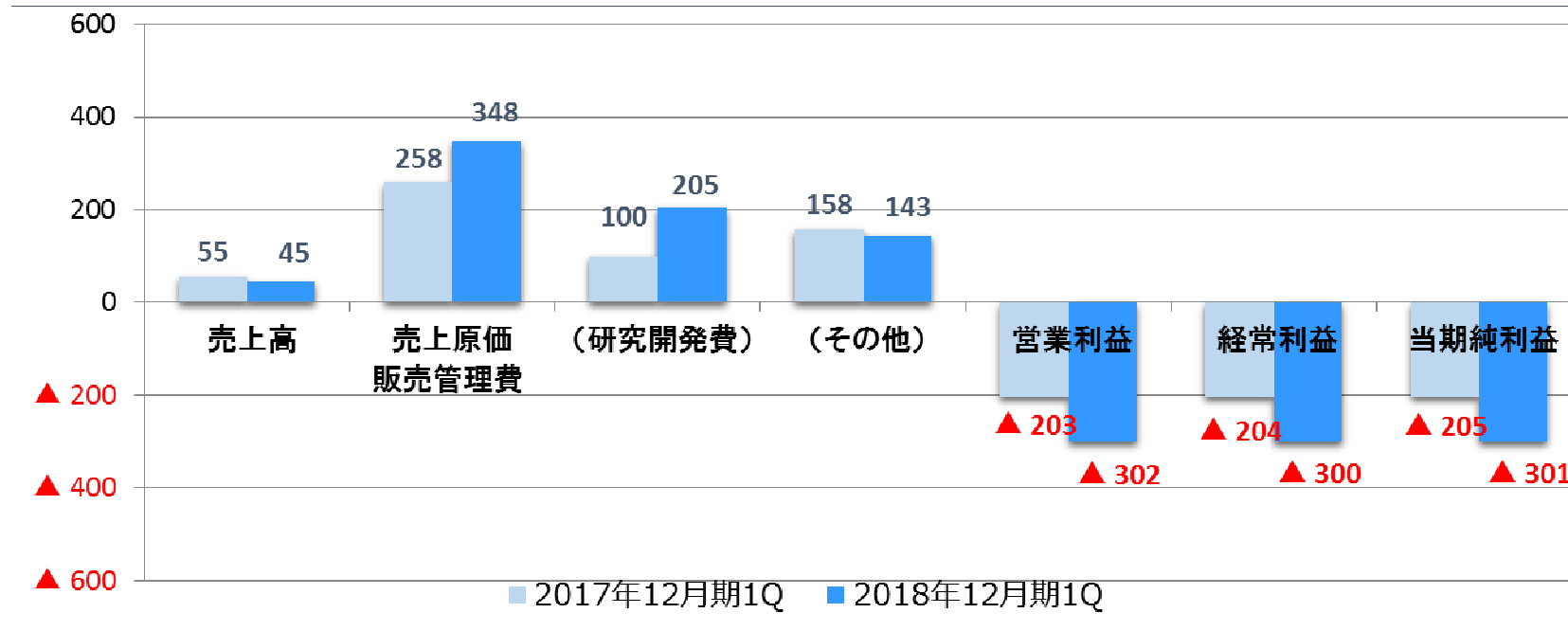
(参考) 事業概要



2018年12月期第1四半期業績



(単位：百万円)



➤ 売上高

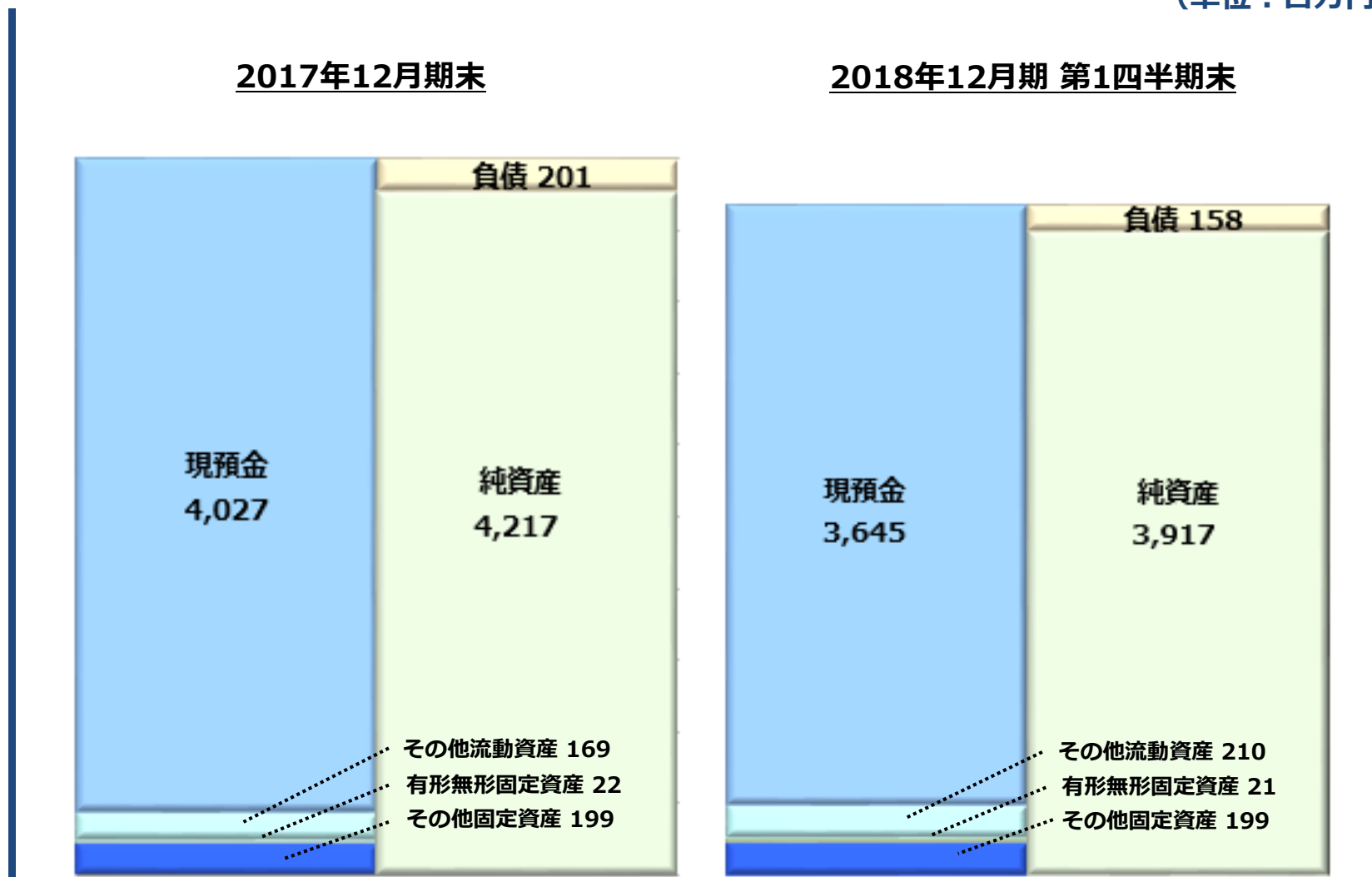
創薬事業：共同開発ライセンスおよび独占的オプション契約締結に伴うオプション料
 創薬支援事業：中外製薬グループおよび田辺三菱製薬グループからの受託、
 国内外製薬企業他からの抗体作製およびタンパク質関連サービス受託

➤ 研究開発費

臨床開発に向けた原薬および製剤開発委託費用
 創薬研究および創薬技術に関する国内研究機関との共同研究費



(単位：百万円)





2018年12月期 事業進捗



創薬事業

アンメット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、診断薬企業および大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援することで、サービス料等の収入を獲得する事業。当社の保有する抗体創薬技術プラットフォームを活用した抗体作製およびタンパク質調製が主なサービス内容。



カナダのSemaThera Inc.との抗セマフォリン3A抗体に関する 「共同開発ライセンスおよび独占的オプション契約」の締結

ヒト化抗セマフォリン3A抗体

- ✓ 当社技術ADLib®システムで取得した抗セマフォリン抗体をヒト化したもの
- ✓ 横浜市立大学五嶋良郎教授との共同研究により選択性と機能阻害活性を兼ね備えた抗体として確立
- ✓ 特許：米国で成立、日本・欧州で出願中

SemaThera社との契約

- ✓ 糖尿病黄斑浮腫および非眼科領域を含む糖尿病合併症等に関する治療薬および診断薬開発のために本抗体に関する当社の特許の全世界における独占的実施許諾のオプション権を付与
- ✓ SemaThera社は契約に定める評価期間中にオプション権の行使または不行使を判断する。

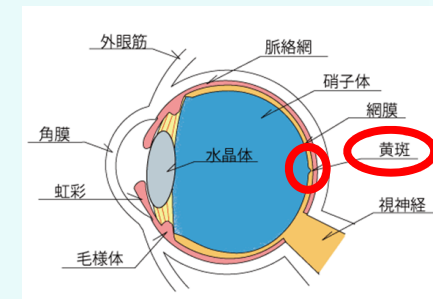
SemaThera社とは

SemaThera社(<http://www.semathera.com>)はカナダのバイオテクノロジー企業で、糖尿病黄斑浮腫や滲出型の加齢黄斑変性を含む網膜疾患に対する治療薬としてのセマフォリン3A阻害剤の開発に注力。また、セマフォリン3Aに関するいくつかの技術について独占的権利を保有。セマフォリン3Aは血管新生、老化、神経再生にも関与しており、同社の技術は将来、がんや神経変性疾患に対する治療法に繋がる可能性がある。



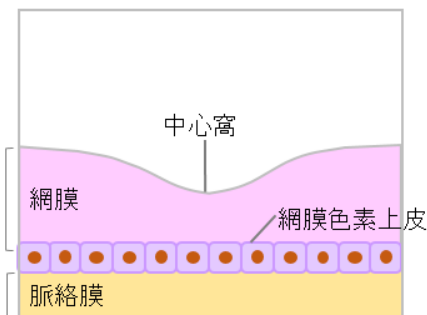
糖尿病網膜症・糖尿病黄斑浮腫とは

- 糖尿病網膜症は、糖尿病腎症・神経症とともに糖尿病の3大合併症のひとつで、日本では成人の失明原因の第一位。
- 糖尿病網膜症は、血糖値の高い状態が続くことで、網膜の血管が傷ついたり詰まったりして起きる病気。自覚症状がないまま進行する。 <眼球の断面図>
- 糖尿病黄斑浮腫は、網膜の血管にこぶができたり血管から血液中の成分が漏れ出し網膜内に溜まっている状態。黄斑浮腫は、網膜症の病期に関係なく発症しその進展に伴って著しい視力障害が生じる。
(黄斑は網膜中心部の視力の鋭敏な部分)

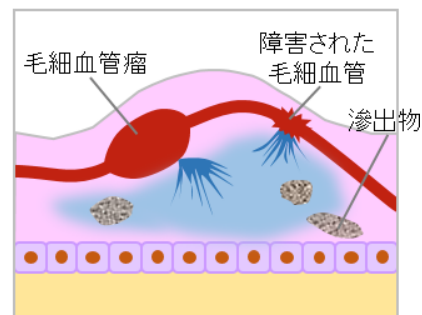


<黄斑浮腫の症状と見え方>

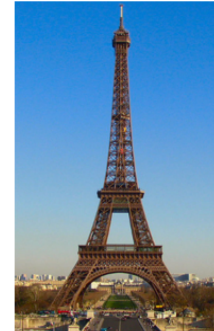
■ 正常な黄斑部



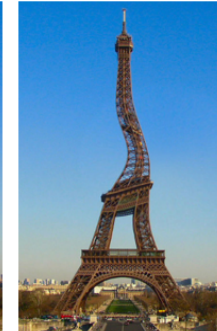
■ 糖尿病黄斑浮腫



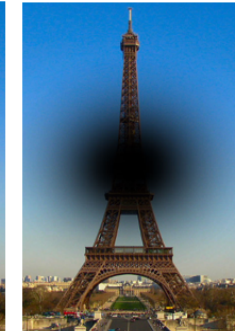
<正常>



<ゆがみ>



<中心暗点>





導出品の状況

- ADCT-701*は臨床開発に向け前臨床開発の最終段階が順調に進捗
 - ✓ 2018年4月米国癌学会（AACR: American Association for Cancer Research）の年次集会における、ADCT-701の前臨床データに関するADCT社からのポスター発表
 - タイトル：
ADCT-701, a novel pyrrolobenzodiazepine (PBD) dimer-based antibody-drug conjugate (ADC) targeting DLK-1-expressing tumors
 - 発表要旨：
ADCT-701は、臨床試験に向けた開発を進めていくうえで、DLK-1を発現する癌モデルのin vitro*およびin vivo*の試験において、強力かつ特異的な抗腫瘍活性を示し、ラットのモデルにおいて優れた血中安定性と忍容性が示された。

* 1 ADCT-701とは、2017年9月にADCT社に導出した当社開発の医薬候補抗体LIV-1205のADC開発用途における開発品。ADCT-701はADCT社における開発コード。

* 2 in vitro（イン・ビトロ）とは、“試験管内で（の）”という意味で、試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応を検出する試験

* 3 in vivo（イン・ビボ）とは、マウスなどの実験動物を用い、生体内に直接被験物質を投与し、生体内や細胞内での薬物の反応を検出する試験



基礎研究から初期の臨床開発まで手掛ける創薬ベンチャーへ。

LIV-1205

- 初期臨床開発に向けた前臨床開発を実施中
 - ✓ 原薬製造のためのプロセス開発（CMC）推進中
 - ✓ GLP毒性試験を計画通り実施予定

創薬プロジェクト他

- パイプライン拡充に向けた取り組み
 - ✓ 新規創薬シーズに関わる創薬研究開発の推進
 - ✓ 新規の創薬プロジェクトの発足に向けて、国内研究機関とアンメットニーズが存在する疾患領域での新規共同研究を開始
- 技術ポートフォリオの充実を目指した外部機関との共同研究の開始
 - ✓ 基盤技術の強化・外部技術の導入評価

創薬事業（自社パイプライン・導出品の開発状況）

12



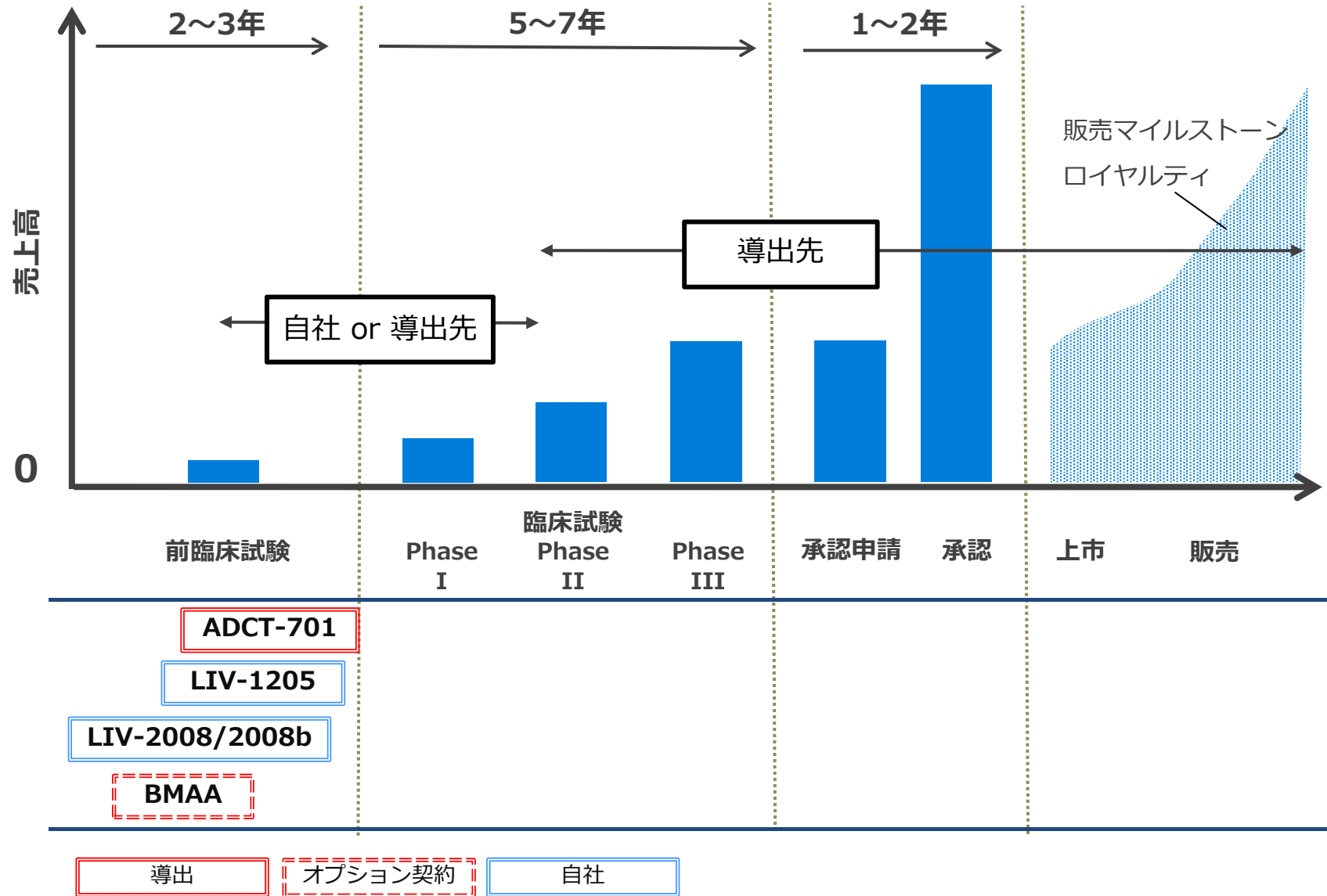
導出品

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				導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
BMAA	SEMA3A	糖尿病黄 斑浮腫、 他	SemaThera社において独占的評価実施中			-
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5月現在 創薬研究プロジェクト8件（うち共同研究5件）





小野薬品工業との「委受託基本契約」の締結

契約内容

- ✓ 2018年5月15日付締結
- ✓ 包括的契約の締結により、継続的かつ迅速な取引が可能

本契約に基づき提供する業務

- ✓ 抗体などのタンパク質調製および関連する業務
- ✓ 抗体作製技術であるADLib®システムやB cell cloningなどを用いたモノクローナル抗体の作製業務

小野薬品工業株式会社とは

大阪府大阪市に本社を置き、医療用医薬品に特化した研究開発型の製薬企業。「化合物オリエン特」と呼ばれる独創的な創薬手法に加え、バイオ医薬品などの革新的新薬の創製に取り組む。2014年9月がん治療薬オプジーボ（免疫チェックポイント阻害剤）を販売開始以降、その適応を拡大している。



製薬企業等との取引

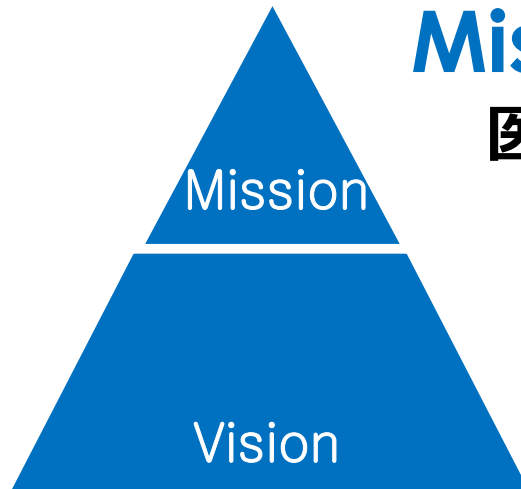
- 中外製薬グループおよび田辺製薬グループとの委託研究取引基本契約に基づく取引を継続
- 国内大学・研究機関等および国内外製薬および診断薬企業に向けた新規の抗体作製サービスの実施
- 国内製薬企業の新規顧客にタンパク質関連サービスの提供開始

売上拡大・価値向上への取り組み

- 抗体創薬受託サービスの内容充実へ
 - ✓ 新規サービス提案によって業務の幅を拡大
- 新規顧客の開拓



(参考) 事業概要



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

- 健全な経営と信頼性の確保を第一に、社会とともに成長する企業を目指す。
- 創造と科学をもってアンメットニーズに対する治療薬を開発して患者さんに貢献する。
- 外部連携により継続的なパイプライン創出と企業価値向上を実現する。



創薬事業

治療薬・診断薬の創薬ビジネス

<研究開発の注力領域>

- ・有効な薬剤がない
- ・薬効が不十分
- ・副作用が強い
- ・QOLが悪い

成長性

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

安定性

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

- ・ 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

2. 抗体創薬支援機能

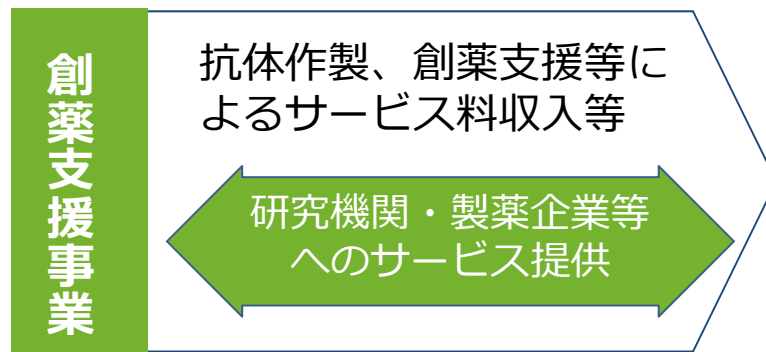
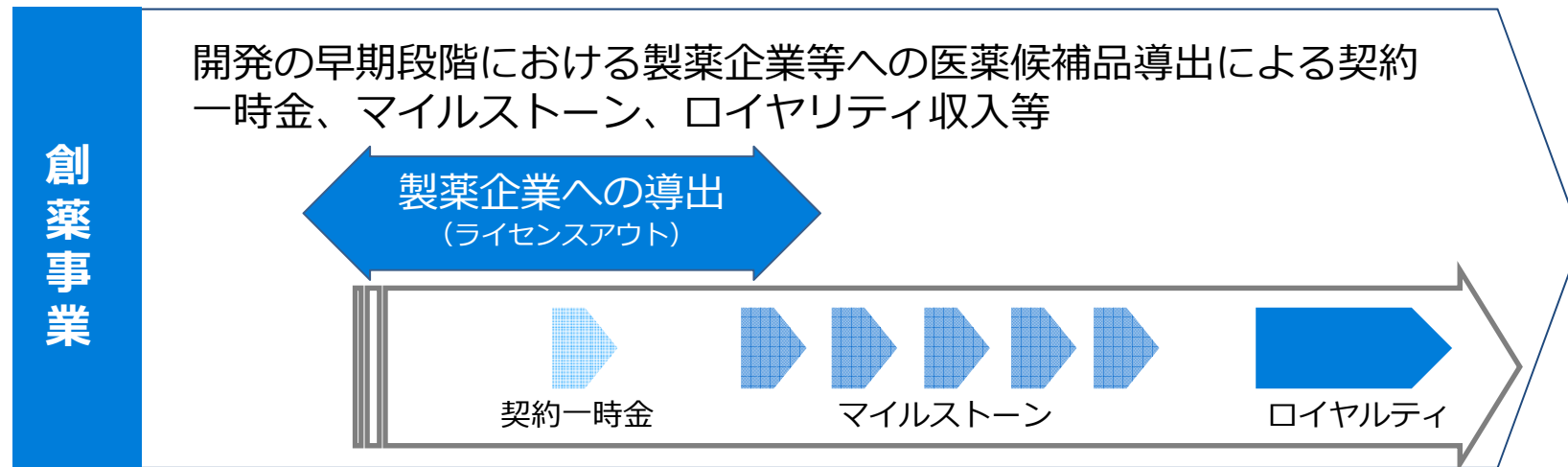
- ・ 抗原タンパク質調製
- ・ 抗体生産（～25L）
- ・ 親和性向上
- ・ 評価系

3. シーズ探索力・外部との連携強化

- ・ 質の高い研究者
- ・ 専門領域の広さと深さ
- ・ 外部ネットワーク
- ・ 事業開発・知財・法務の内製



一般的な医薬品開発の流れと当社の収益モデル





2018年3月31日現在

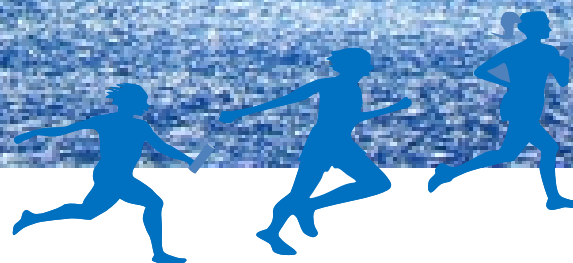
商号	株式会社カイオム・バイオサイエンス	
事業内容	独自の抗体創薬基盤技術を含む創薬プラットフォームを用いた抗体医薬品の創製・開発事業、および創薬・診断薬に関する受託事業	
所在地	本社 技術研究所	東京都渋谷区本町三丁目12番1号 住友不動産西新宿ビル6号館
	創薬研究所	神奈川県川崎市宮前区野川907 帝京大学生物工学研究センター
設立年月日	2005年2月8日	
資本金	5,454,775千円（2018年3月31日現在）	
従業員数	正社員：37名（研究者：27名／博士号保有者：18名） 契約社員等：8名	
役員	代表取締役	小林 茂
	取締役	美女平 在彦
	取締役（社外）	太田 邦史
	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	



用語	説明
アンメットニーズ	現状の医療では満たされていないニーズのこと。有効な治療法や薬剤がない、薬剤があっても使い勝手が悪い、副作用が強い、一時的に症状を抑えても再発する、時間とともに悪化するような場合、あるいは治療費が非常に高額になるような場合のこと。
シーズ	事業化・製品化の可能性はあるものの、まだ“種（シーズ）”の状態であり、そのままでは顧客に提供できない技術やノウハウのことを指す。当社の場合、研究初期段階のターゲット抗原やその候補、抗体等が有力な候補となる。
初期臨床試験	臨床試験には、少数の健康な人を対象に、薬の安全性と薬が体内に入ってどのような動きをするのかを明らかにする第1相試験（フェーズ1）、比較的少数の患者さんに投与し、薬の効き目、副作用、使い方を調べる第2相試験（フェーズ2）、並びに多数の患者さんに薬を投与し効果と安全性を確かめる第3相試験（フェーズ3）の3段階がある。初期臨床試験は第1相試験のことを指す。
前臨床試験	医薬品の研究開発において、ヒトを対象とする臨床試験の前に行う試験のこと。動物を用いて医薬品候補化合物の有効性や安全性を評価する。非臨床試験ともいう。
マイルストーン	導出後の臨床試験等の進捗にともない、その節目（マイルストーン）ごとに受領する収入のこと。
ロイヤルティ	製品が販売（上市）された後に、その販売額の一定比率を受領する収入のこと。出後の臨床試験等の進捗にともない、その節目（マイルストーン）ごとに受領する収入のこと。
ADC	抗体薬物複合体（Antibody drug conjugate）のこと。例えば、悪性腫瘍の細胞表面だけに存在するタンパク質（抗原）に特異的に結合する抗体に毒性の高い薬剤を結合させると、そのADCは悪性腫瘍だけを死滅させることができる。このため、ADCは比較的副作用が少なく効き目の強い薬剤となる可能性がある。
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	抗原をトリやマウスなどの実験動物に免疫した後、その動物からBリンパ細胞を含む脾臓やリンパ節を取り出し、目的の抗原に結合する単一のBリンパ細胞を選択（クローニング）する手法。
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。

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。