



証券コード：4583

決算補足資料

2018年12月期第3四半期

2018年11月14日



株式会社カイオム・バイオサイエンス



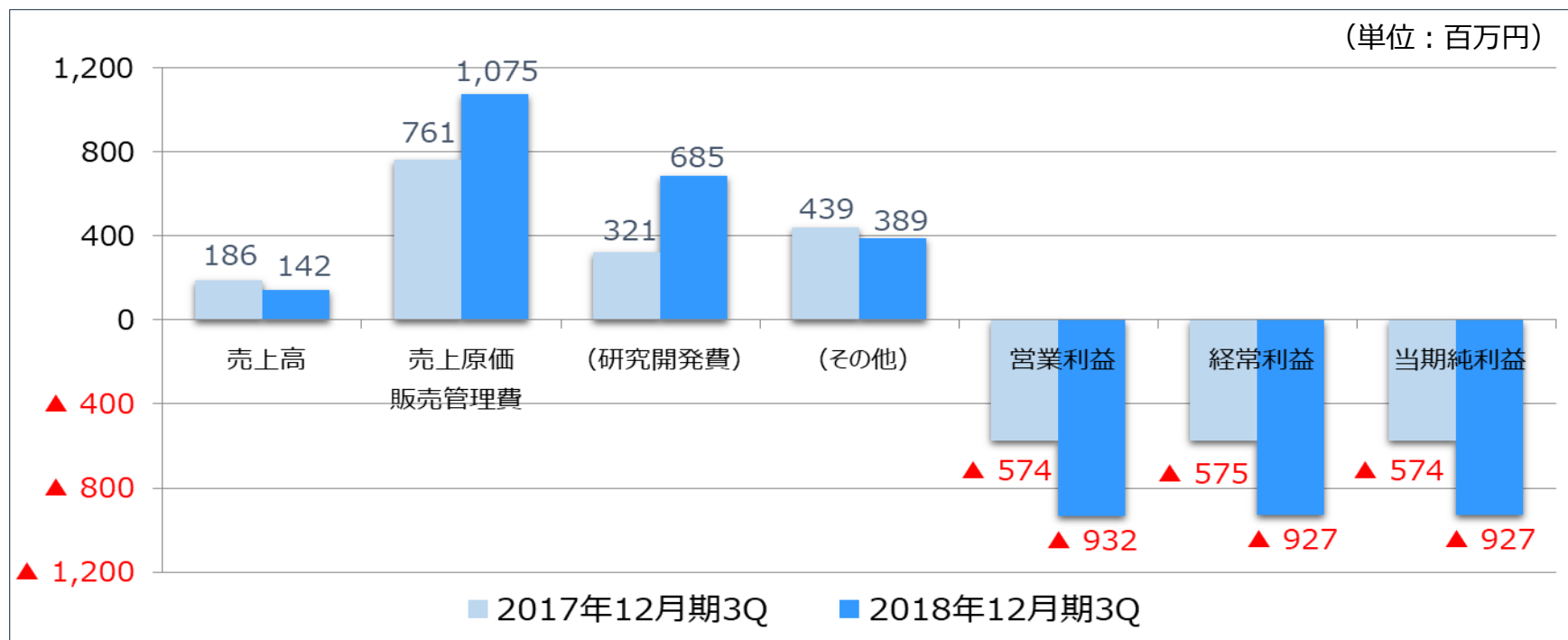
1. 2018年12月期第3四半期業績

2. 2018年12月期事業進捗

(参考) 事業概要



2018年12月期第3四半期業績



【売上高】

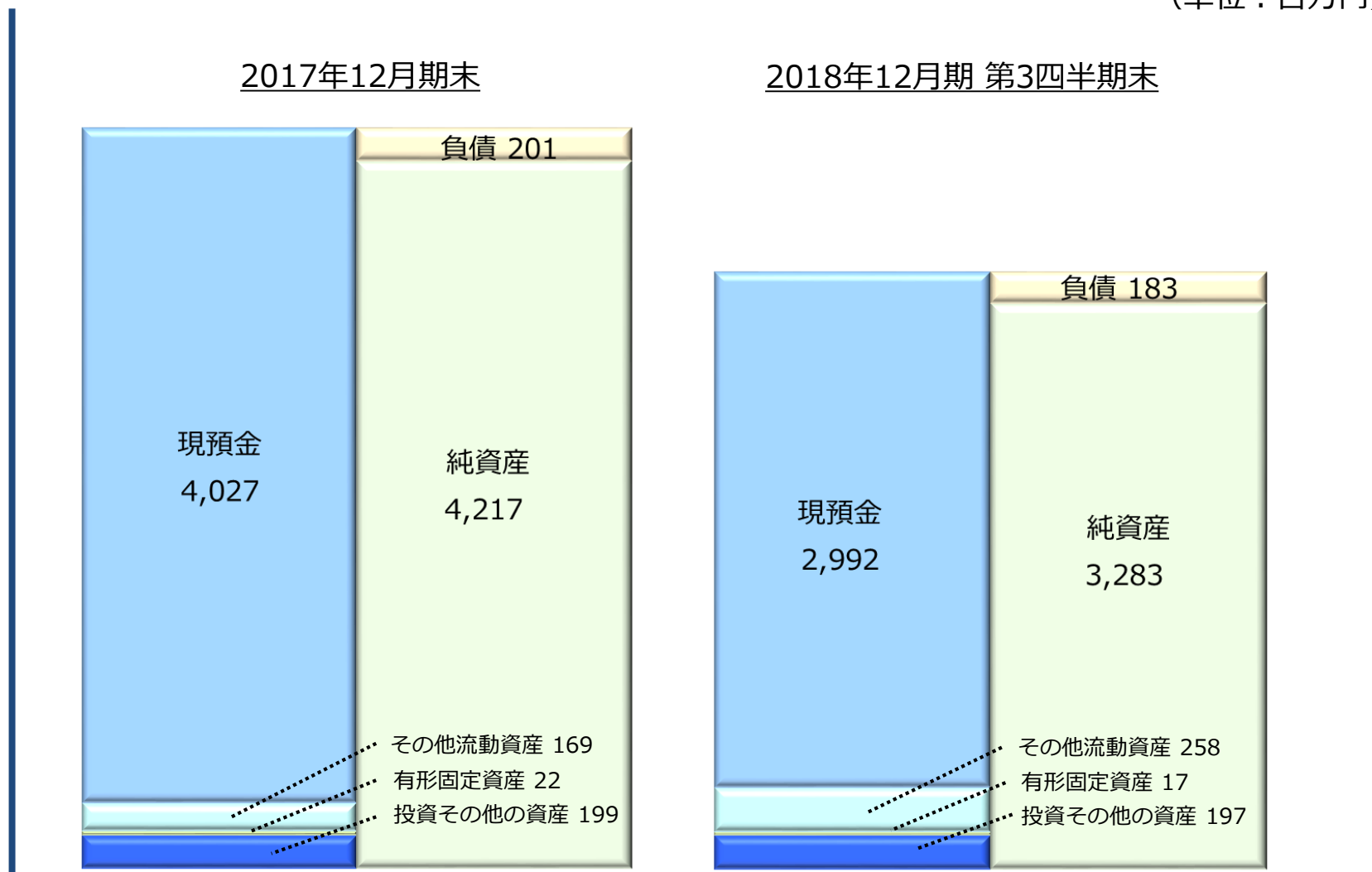
- ・ 創薬事業：BMAA（抗セマフォリン3A抗体）に関するSemaThera社との共同開発ライセンスおよび独占的オプション契約締結に伴うオプション料計上
- ・ 創薬支援事業：抗体作製委託研究およびタンパク質調製に関する受託収入計上

【研究開発費】

- ・ 創薬シーズ研究開発および創薬技術開発に関する国内外研究機関等との共同研究費の計上
- ・ 当期はCBA-1205の臨床開発に向けた原薬および製剤開発委託費用が増加



(単位：百万円)





行使価額修正条項付き第13回新株予約権（第三者割当て）の取得と消却

- メリルリンチ日本証券株式会社から発行済みの第13回新株予約権の取得請求通知を受領したことを受け、残存する本新株予約権の全部を取得・消却（8/28取締役会決議）

消却した新株予約権の名称	第13回新株予約権（第三者割当て）
行使済み新株予約権の数	4,220個（4,220,000株）
消却した新株予約権の数	1,347個（1,347,000株）
消却日	2018年9月18日

- 累計調達額は1,777百万円であり当初予定額の2,894百万円には未達だが、重要な経営課題であるCBA-1205の臨床試験準備および初期臨床試験の実施に係る資金、また、新規パイプラインの創製および導入に係る研究資金は確保。また、高度な技術やシーズを有する企業への出資・M&Aとして、株式会社 Trans Chromosomicsへの出資（2017年）に調達額を充当している。

<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



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。

重点課題

- ・抗体作製力の維持向上と創薬パイプラインの拡充
- ・初期臨床開発体制の整備

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。

重点課題

- ・受託サービスの充実
- ・新規顧客の獲得



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
CBA-1205 (LIV-1205Naked)	DLK-1	がん				自社開発中
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11月現在 創薬研究プロジェクト8件 (うち共同研究5件)、その他抗体作製共同研究5件実施中。



BMAA (ヒト化抗セマフォリン3Aモノクローナル抗体)

- ✓ SemaThera社においてオプション契約(2018年3月)*に基づく評価を実施中。この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。
- ✓ 米国に加えて、2018年6月には日本で10月には欧州で特許成立。

*SemaThera社との契約 (共同開発ライセンスおよび独占的オプション契約)

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を、全世界において独占的に実施することを許諾するオプション権を付与する。



ADCT-701 (ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体の薬物複合体)

- ✓ ADC Therapeutics社に導出(2017年9月)*、臨床開発に向けた前臨床試験の最終段階が順調に進捗。
- ✓ 2019年後半にも臨床試験の実施が見込まれる。

*ADC Therapeutics社との契約 (ライセンス契約)

ADC(Antibody Drug Conjugate : 抗体薬物複合体)開発用途に限定して、当社がADCT社に、全世界における独占的なサブライセンス権付の開発、製造および販売権を許諾する。





CBA-1205（ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体）

- ✓ 臨床開発に向けて原薬製造の委託先であるドイツのProBioGen社において独自の糖鎖改変技術を用いてADCC活性を高めた抗体産生細胞株の構築が完了。
- ✓ 今後の臨床開発に向けて豊富な知見を持つ専門性の高い人材を採用。社内に臨床開発部を発足。（9月）
- ✓ これまでに得た前臨床試験データに基づく臨床開発計画を検討すると共にCRO選定を進めている。2020年以降、臨床試験開始予定。

LIV-2008（ヒト化抗TROP-2モノクローナル抗体）

- ✓ 種々の固形がんの細胞表面に発現するTROP-2に結合する抗体であり、がん細胞の増殖活性を阻害することが動物試験により確認されている。
- ✓ 2018年10月米国での特許査定。これにより米国で出願していたすべての特許が成立。（日本、米国、中国を含む5か国で特許成立。欧州等が出願中。）
- ✓ これまでに得られた前臨床試験データをもとに導出活動中。



創薬研究プロジェクト

✓ パイプライン拡充に向けた取り組み






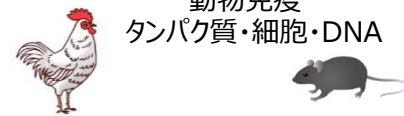
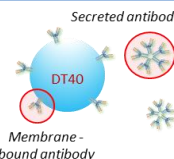

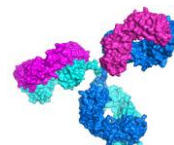
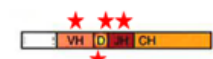

- ・新規創薬シーズに関わる創薬研究開発の推進。
- ・国内研究機関とアンメットニーズが存在する疾患領域での共同研究を実施。

→ 今後は発足したプロジェクトの中から有望なものに集中的に資源を投下することによって創薬パイプラインの早期ステージアップおよび導出を狙う。

✓ 技術ポートフォリオの充実にに向けた取り組み

- ・抗体創薬力向上のための基盤技術強化に向けた活動の推進。共同研究実施中。

<技術ポートフォリオ>

タンパク質調製	抗体作製	抗体エンジニアリング
<p>発現培養</p>  <p>Recombinant proteins</p>  <p>精製</p>  <p>Membrane proteins</p> 	<p>ADLib®システム</p>  <p>動物免疫 タンパク質・細胞・DNA</p>  <p>B cell cloning</p>  <p>ハイブリドーマ</p> 	<p>親和性向上</p>  <p>抗体評価 機能・親和性・物性</p>  <p>試験用抗体生産</p> 



小野薬品工業との「追加委受託契約」の締結

<契約概要>

- ✓ 2018年10月1日付、新規抗体作製および抗原・タンパク質調製等（以下、本業務）に関わる追加の業務委受託契約を締結。
- ✓ 2018年5月締結の「委受託基本契約」に基づく業務遂行において当社の研究機能に評価をいただいた結果として、追加委受託契約の締結に至る。
- ✓ 小野薬品のニーズに応える研究リソースを社内に確保し、より安定的かつ迅速に同社の創薬支援を行うことを目的とする。

<本契約に基づき提供する業務>

- ✓ 抗体・抗原等の組み換えタンパク質の調製および関連する業務。
- ✓ 独自技術であるADLib[®]システムやB cell cloning法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。「化合物オリエント」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

- ✓ 中外製薬グループとの委託研究取引基本契約に基づく取引を中心に、国内外企業および研究機関に向けて、タンパク質調製・抗体作製サービスを実施

売上拡大への取り組み

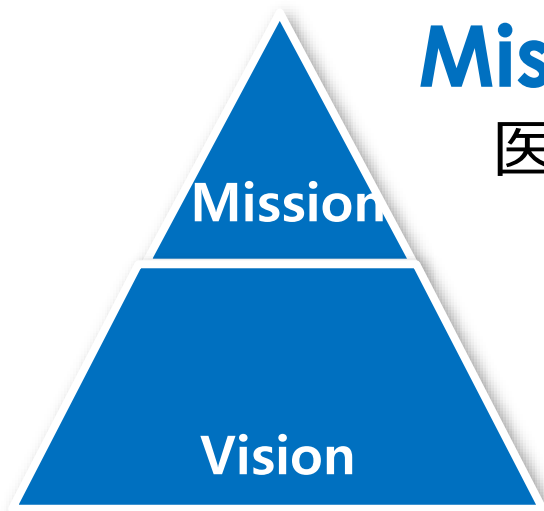
- ✓ 第3四半期までに小野薬品工業および協和発酵キリンと新たにタンパク質調製・抗体作製サービスに関する取引を開始。更なる新規顧客の獲得に向けて営業活動を継続中。

<主要な取引先>





(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あてる



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

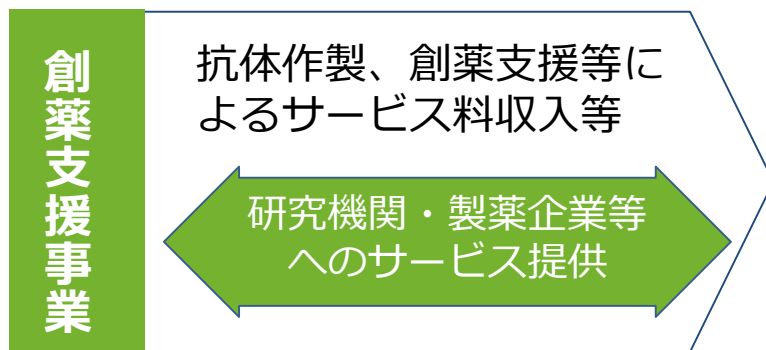
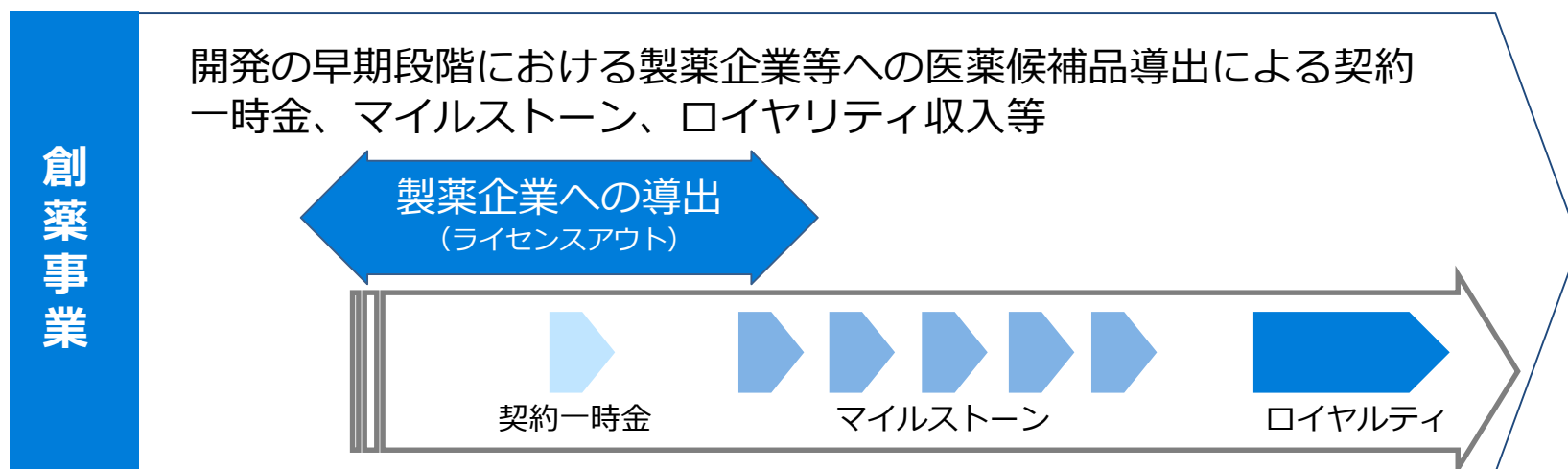
- ・ 抗原タンパク質調製
- ・ 抗体生産（～25L）
- ・ 親和性向上
- ・ 評価系

3. 外部ネットワーク を通じたシーズ探索力

- ・ 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



一般的な医薬品開発の流れと当社の収益モデル





2018年9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（2018年9月30日現在）
従業員数		48名（正社員：37名、契約社員等：11名） 研究者：35名／博士号保有者：18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		みらかホールディングス株式会社、松井証券株式会社、大和証券株式会社他



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。
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。
臨床試験	臨床試験は、少数の治験参加者に投与し、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。初期臨床試験は主に第1相試験および初期の第2相試験のことを指す。
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。
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。
ADCC活性	抗体依存性細胞傷害活性（Antibody-Dependent-Cellular-Cytotoxicity）のこと。抗体薬にはがん細胞の表面に発現する標的抗原に結合し抗腫瘍効果を示す直接的な作用のほかに、患者さん自身の免疫細胞を介して抗腫瘍効果を発揮しうる作用がある。そのため、抗体薬が生体内の免疫細胞をがん周囲に呼び寄せ、集まった免疫細胞を活性化することによって、より大きな治療効果を期待できることがある。このような作用をADCC（抗体依存性細胞傷害）活性という。
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。



用語	説明
CRO	Contract Research Organizationの略称。製薬会社が医薬品開発のために行う治験業務（臨床開発）を受託・代行する企業のこと。臨床試験の企画支援、モニタリング、データマネジメント、薬事申請、非臨床試験等、製薬会社との委受託契約に基づき、それらのサービスの一部または全てを提供する。
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。