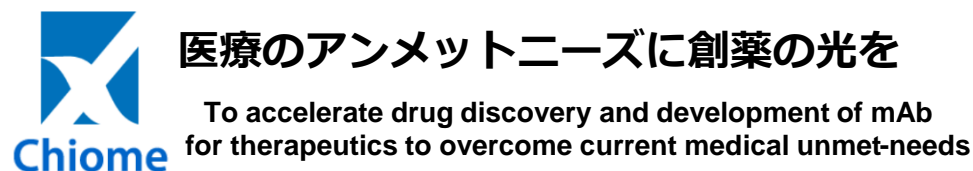




証券コード：4583

事業計画及び成長可能性に関する事項

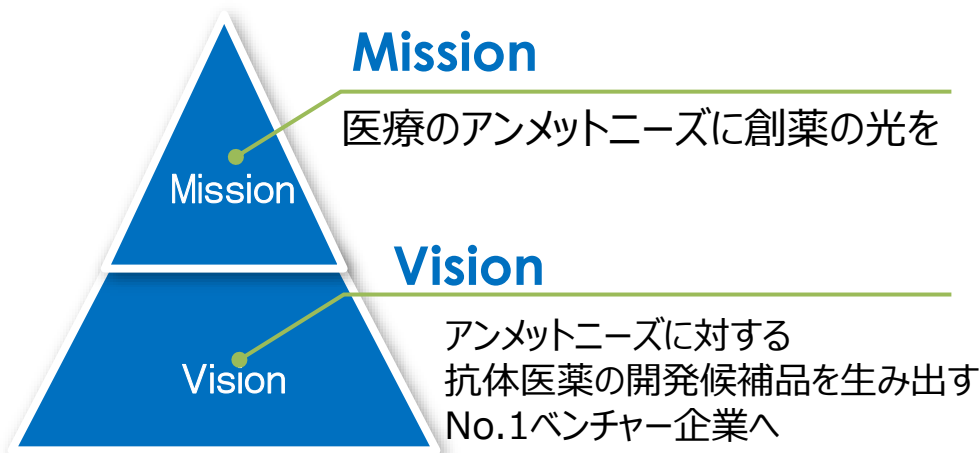
2024年3月25日



株式会社カイオム・バイオサイエンス



アンメットニーズに対する治療用抗体創製を手掛けるバイオベンチャー



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。
-サイエンスと患者さんの架け橋になる-
- 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。

■設立	2005年2月
■上場	2011年12月 東証グロース (4583)
■代表	小林 茂
■所在地	[本社および技術研究所] 東京都渋谷区本町三丁目12番1号 [創薬研究所] 神奈川県川崎市宮前区野川本町 二丁目13番3号
■従業員	69名 (研究開発 52名 うちPhD18名)
■事業内容	抗体医薬品の研究開発等 (2024年2月29日現在)



< アンメット (メディカル) ニーズ >

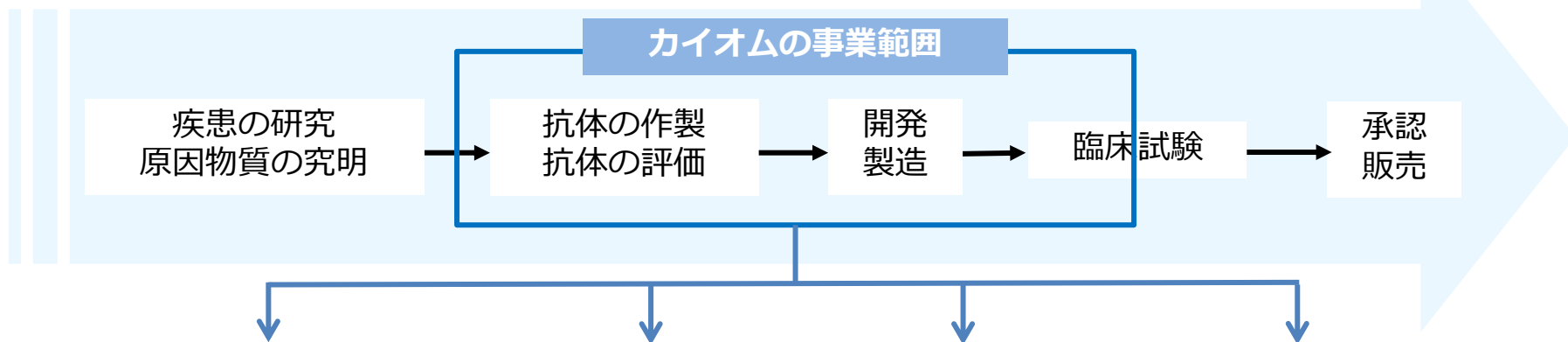
現状の医療では満たされていないニーズ、すなわち、いまだ有効な治療法や薬剤がない疾患に対する医療ニーズのことです。今もなお、アンメットニーズが存在する疾患は数多くあり、新薬の開発が待たれています。



当社が手掛けるアンメットニーズの高い疾患に対する抗体創薬

- 有効な治療法がない難治疾患
- 治療法はあっても有効な薬剤がない疾患
- 有効な薬剤があっても使いにくい、副作用が強い
- 患者さんの数が少なく、大企業が手を出しにくい疾患

医薬品の研究開発プロセス



当社が有する研究開発機能



新規抗体創製から初期臨床開発を実施できる研究開発体制を構築



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の自社開発または共同開発を行い、その成果物である抗体に関する特許権等の知財権を製薬企業等に実施許諾し、契約一時金、マイルストーン、およびロイヤルティ等の収入を獲得していく事業。
当社の成長を担う事業。

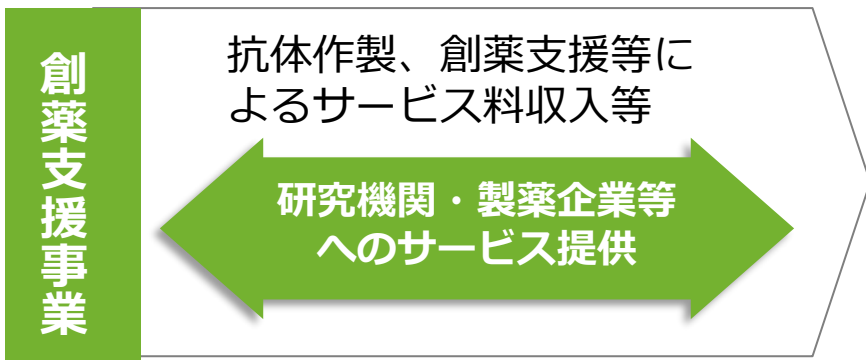
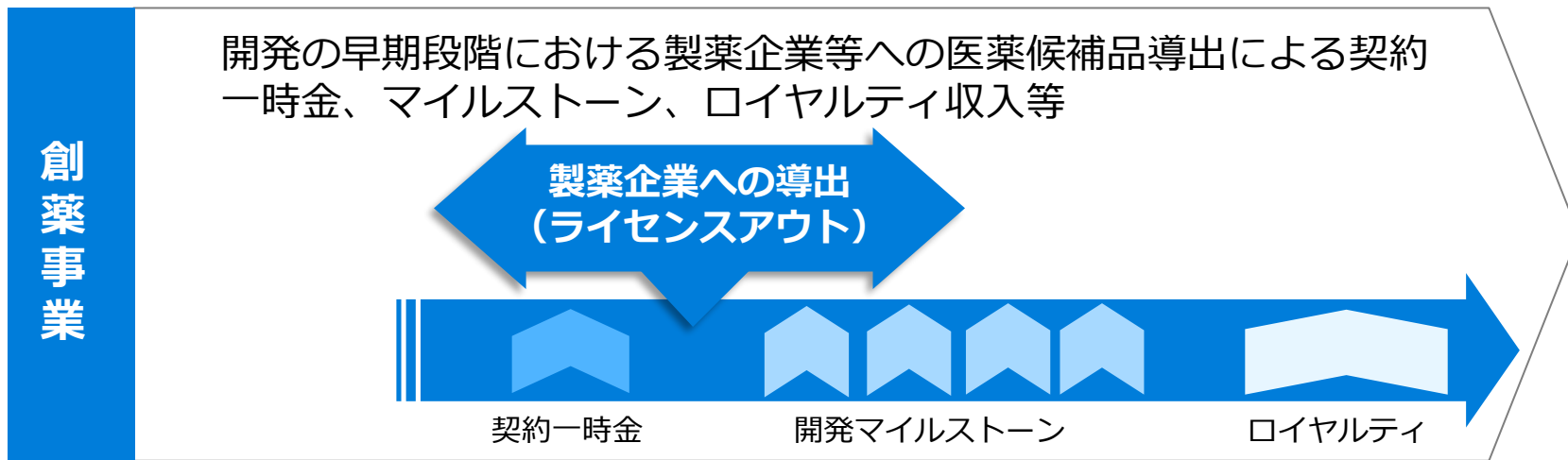
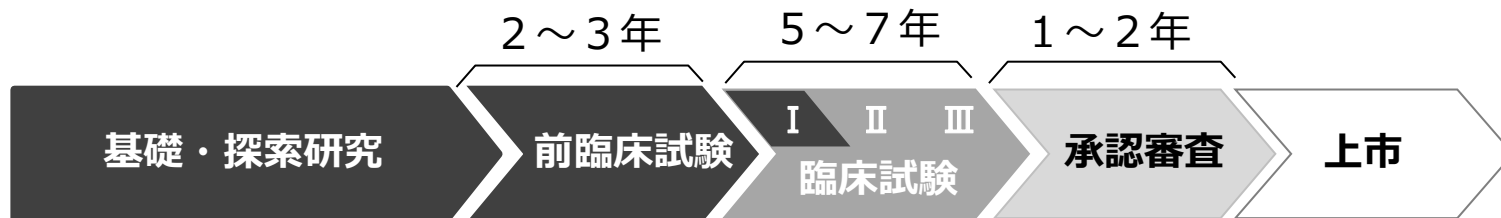
創薬支援事業

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。主として国内製薬大手企業に対して、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・抗体エンジニアリングおよびタンパク質調製を提供する“高付加価値型受託研究ビジネス”。
安定的な収益を獲得する事業。



収益モデル

一般的な医薬品開発の流れと当社の収益モデル

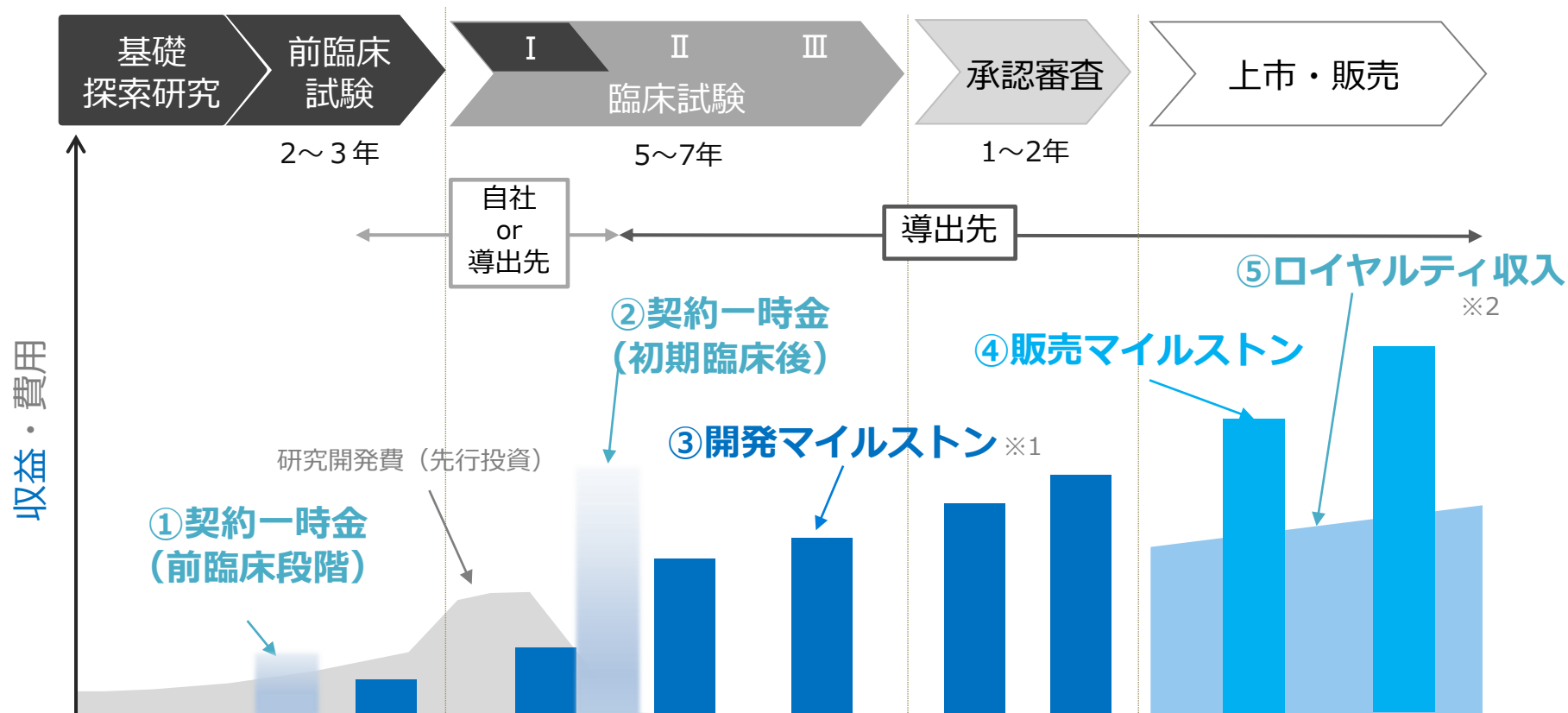


創薬支援事業における主要な取引先	契約締結年月
中外製薬株式会社	2011年 6月
Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd	2012年 8月
田辺三菱製薬 TANABE RESEARCH Laboratories U.S.A., Inc.	2016年12月
小野薬品工業株式会社	2018年10月
協和キリン株式会社	2019年 7月
武田薬品工業株式会社	2024年 2月

創薬事業の（一般的な）収益イメージ



ステージの進展に伴い、受領するマイルストーンの金額が増大
上市後は販売金額に一定料率をかけたロイヤルティも発生



上記は医薬品ライセンス契約をご理解いただくための収益イメージであり、実際の契約では、その契約ごとに契約一時金、マイルストンのステージや数・金額、及びロイヤルティの料率の内容が異なります。

※1 マイルストーンとは：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。

※2 ロイヤルティとは：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。

世界の医薬品市場 モダリティ※別の市場規模とCAGR

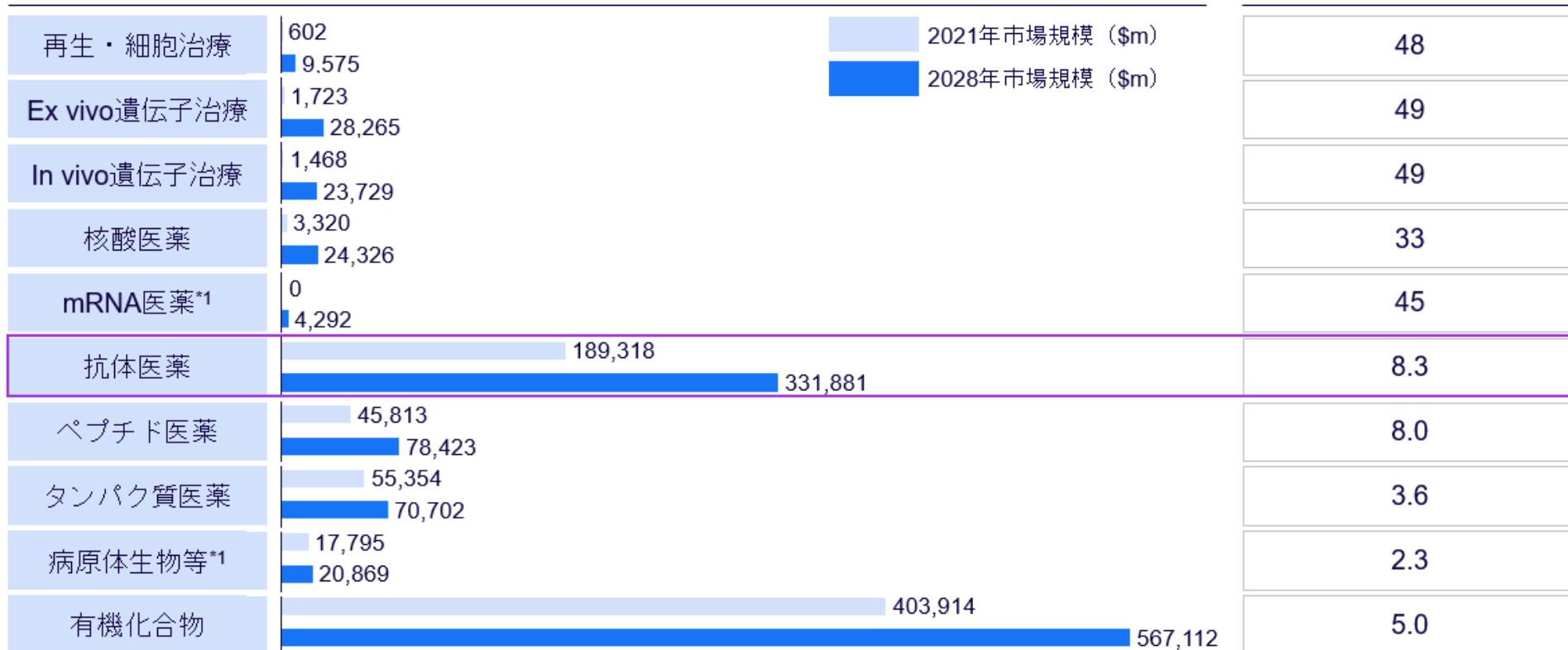


各モダリティ毎の市場規模とCAGRは以下のように予測されている

※Evaluate Pharmaのデータは以下に留意
 ・成功確率は加味されていない
 ・公表されている一部の有望パイプラインのみで算出
 ・アーリーなパイプライン等、一部品目は売上予測値が無い

モダリティ毎の市場規模推移（2021-28年）

CAGR（2021-28年、%）



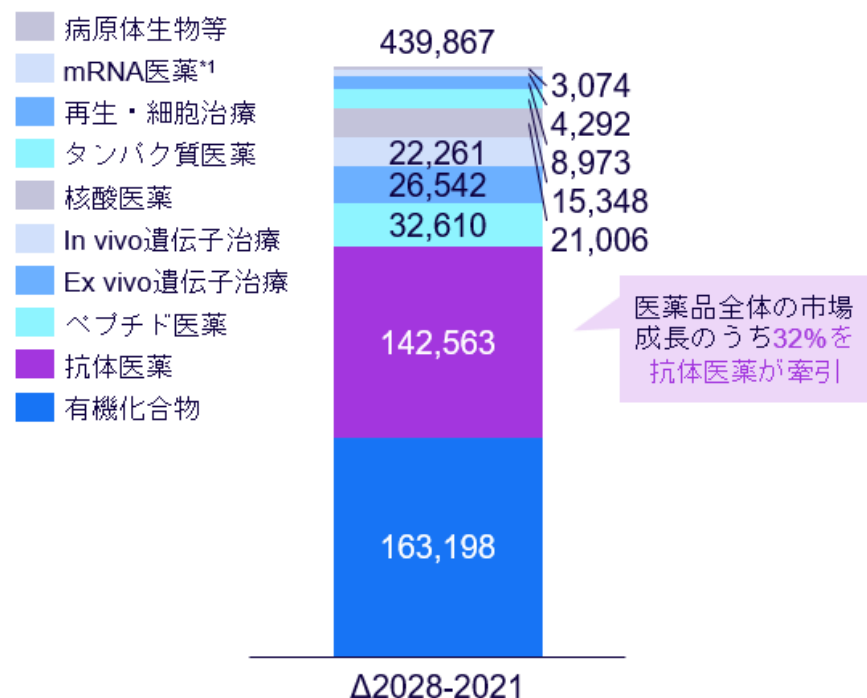
*1 一過性の要因による影響を排除するため、mRNA医薬と病原体生物等はCOVID-19関連の品目を除いて算出した *2 2021年の市場が存在しないため、2026-28年の市場規模を用いて算出した
 出所: Evaluate Pharma (検索月: 2023年2月) よりアサー・ディー・リトル/グロス・キャピタル作成

※モダリティとは、低分子薬・抗体医薬・核酸医薬・遺伝子治療といった治療手段、あるいはそれに基づく医薬品の分類の種別を指す

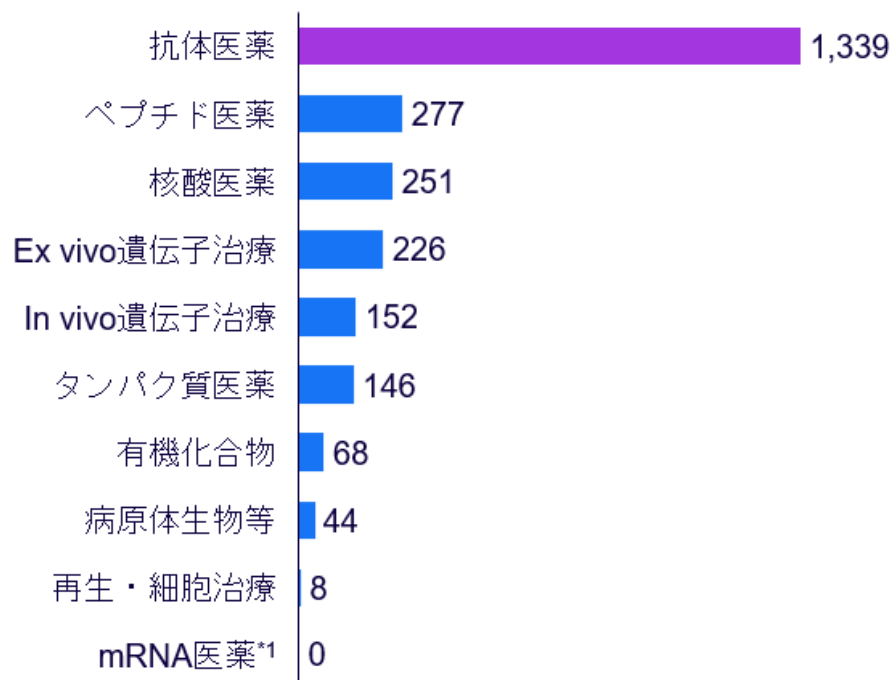


2021年から2028年までに新薬で獲得可能な新規市場のうち32%を抗体医薬が占める見込みであり、1品目当たりの平均年間売上額が最も高いことから抗体の市場有望性は高い

モダリティ毎のΔ2028-2021の市場規模 (mUSD)



モダリティ毎の1品目当たりの平均年間売上額 (2022年時点、mUSD)



*1 一過性の要因による影響を排除するため、mRNA医薬と病原体生物等はCOVID-19関連の品目を除いて算出した *2 2021年の市場が存在しないため、2026-28年の市場規模を用いて算出した
出所：Evaluate Pharma (検索月：2023年2月) よりアサー・ディー・リトル/グロース・キャピタル作成

抗体医薬品と低分子医薬品の主な違い



抗体医薬品は、バイオ技術（遺伝子組換え）がもたらした有用な医薬品

	抗体医薬品	低分子医薬品
副作用	正常細胞・組織と疾患細胞・組織とのターゲット特異性の違いを利用しているため、正常細胞・組織を傷つけにくく副作用が少ない	安全な用量で十分な効果を発揮できれば副作用は少ない
効果	疾患のメカニズムや原因物質を根本的に攻撃する事で、根本的治療を狙っている	疾患のメカニズムや原因物質を根本的に攻撃する事で、根本的治療を狙っている 対症療法（痛みを取るなど）で使用される場合も少なくない
投与方法	原則、注射・点滴剤 原則、通院	注射、経口、経皮、点眼、吸入等 自宅での服用が可能
持続性	血中半減期が長い =週に1回、月に1回といった 投与間隔が可能	比較的短い =1日1-3回、毎日服用
ターゲット特異性	高い	比較的低い
製造方法	微生物、動物細胞の培養	化学合成、微生物の培養

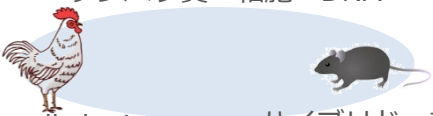
(出典) : シードプランニング社資料等に基づき当社作成




技術プラットフォーム (Chiome's mAb Discovery Engine)

既存技術


動物免疫
タンパク質・細胞・DNA



B cell cloning ハイブリドーマ



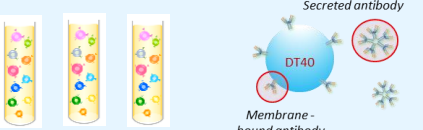
抗体評価
機能・親和性・物性



試験用抗体生産

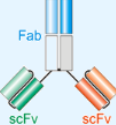
独自の抗体作製技術

アドリブ
ADLib®システム
(特許取得済み)



Secreted antibody
DT40
Membrane-bound antibody

トライボディ
Tribody™
(多重特異性抗体作製技術)



ノウハウ・得意技術



膜タンパク



組み換えタンパク



発現培養



精製

当社の優位性

独自技術を含む複数の「抗体作製技術」と「タンパクや抗体エンジニアリングに関する高度な技術やノウハウ」を有し、これらを統合的に駆使することによって、治療標的に対する最適な治療用抗体の創製に取り組むことが可能となる

技術プラットフォームを活かした2つの事業の推進

創薬事業

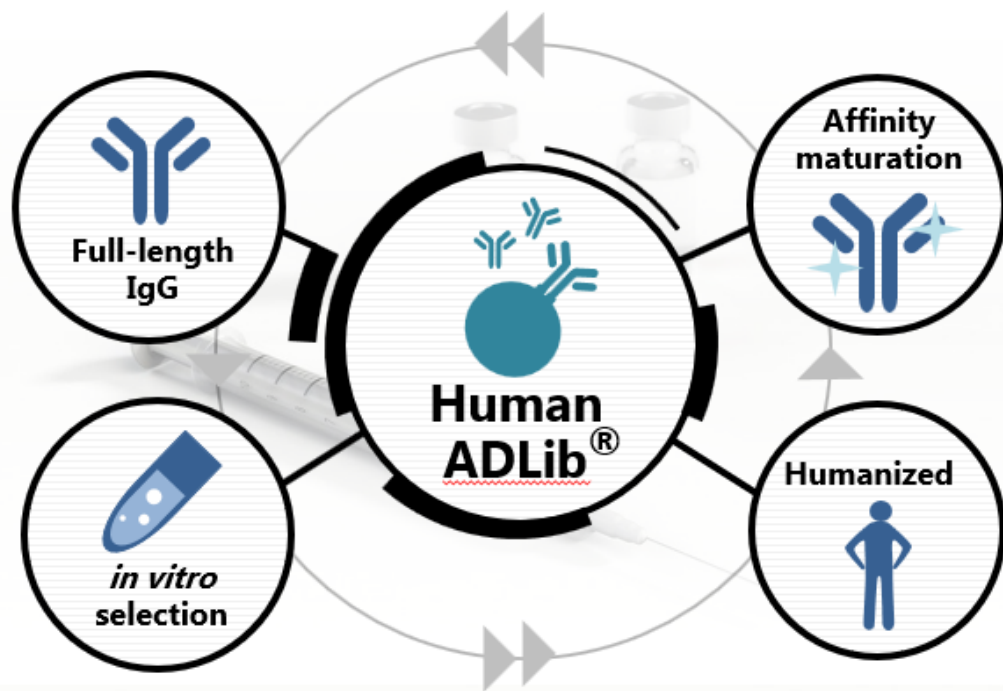
成長を担う事業

創薬支援事業

安定的な収益を獲得する事業



One-stop-order platform for antibody drug discovery



ADLib[®]システムは、ユニークな配列空間を持つライブラリにシームレスなAffinity maturationを加えたユニークな抗体作製プラットフォームです

1つのプラットフォームでSelection, Full-length IgGの発現、ヒト化、Affinity maturationまで抗体創薬に必要なステップをすべて完結できる、ワンストップオーダーの創薬・研究のツールです

ヒトADLib[®]システムの抗体創薬開発における技術の有用性を「Cellular & Molecular Immunology」で公表

(東京大学大学院総合文化研究科と当社との共同研究成果)

タイトル : Streamlined human antibody generation and optimization by exploiting designed immunoglobulin loci in a B cell line (<https://www.nature.com/articles/s41423-020-0440-9>)

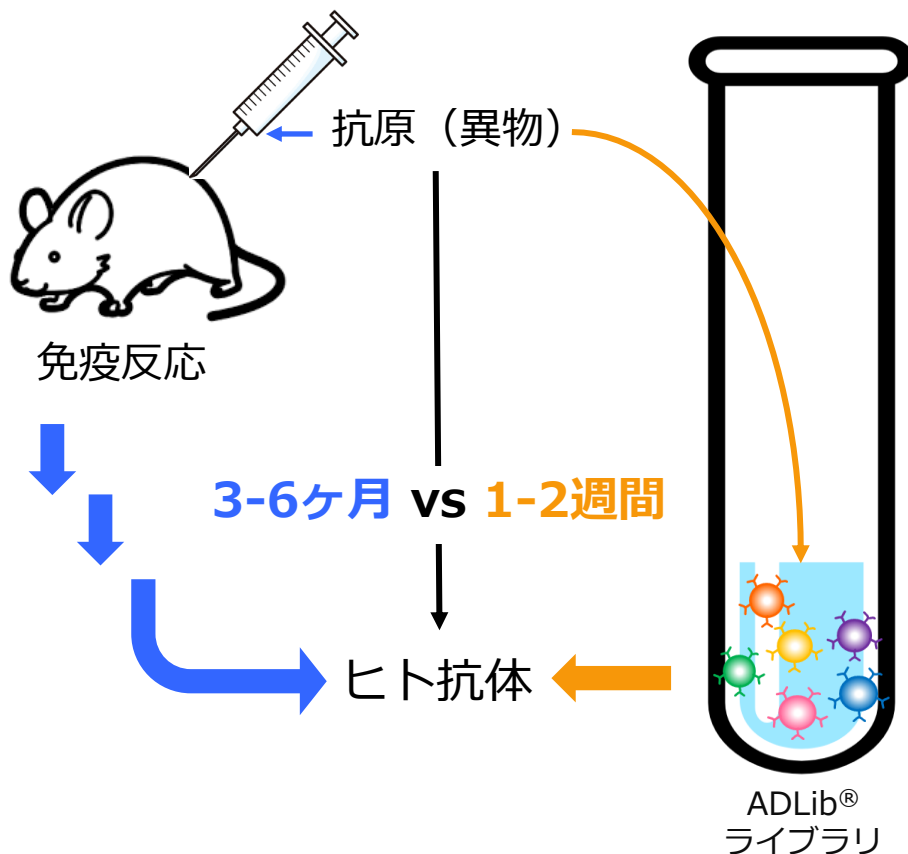
論文のポイント : <https://www.c.u-tokyo.ac.jp/info/news/topics/files/20200527sobunotseo01.pdf>



生体（動物）を使わずに培養細胞（試験管内）でヒト抗体を作製する技術

動物免疫法

ADLib[®]法



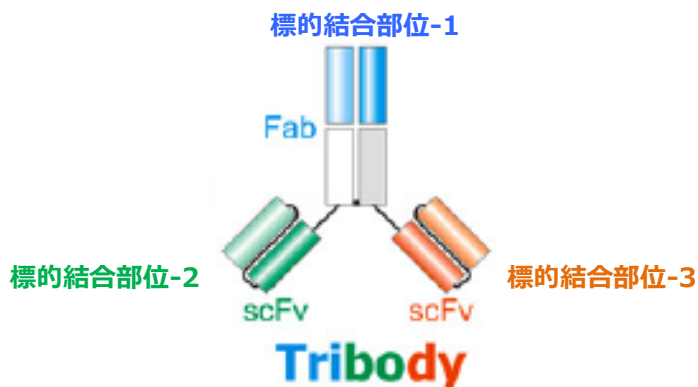
- **短時間**でヒト抗体が取得できる
- 動物個体の免疫法と違い、**免疫寛容の影響を受けない**
- 遺伝子の自律的多様化という特徴を活用し、抗体の**高親和性化まで連続**でできる
- 早く抗体を取って**いち早く特許出願**



1つの分子に3つの結合部位があり、異なる機能の組み合わせを可能にする技術

Tribody™とは

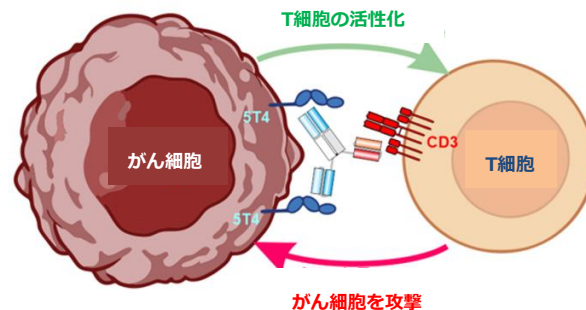
1つの分子の中に3つの異なる抗原結合部位があり、異なる機能を組み合わせることが可能に



※1 抗原とは：ウイルスや細菌、花粉など体内侵入した異物で、生体内で免疫応答を引き起こす物質のことを言います。

Tribody™を使った医薬品候補物質の創製例

自社プロダクトでの活用例 (CBA-1535)



標的を2本の手でがっちり掴み、
がんを攻撃する細胞を3本目の手で引き寄せ

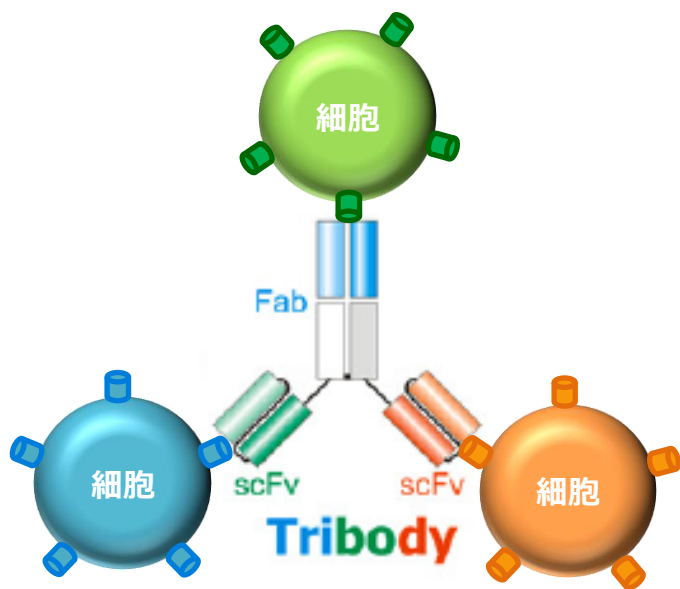


標的・結合方法により様々な応用が可能

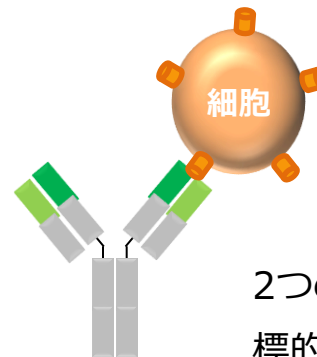



Tribody™ のフォーマット

1つの分子の中に3つの異なる標的結合部位があり、
異なる3つの標的 (  ) に結合する

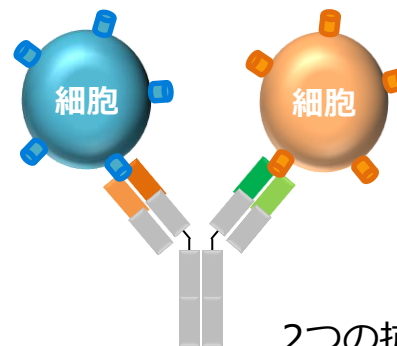


通常のIgG抗体



2つの抗原結合部位は同じ
標的 () を認識する

バイスペシフィック抗体



2つの抗原結合部位が個別の
標的 ( ) を認識する

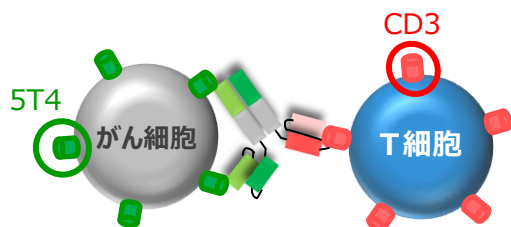
Tribody™の応用可能性



結合する標的や結合する手の数の組み合わせにより、

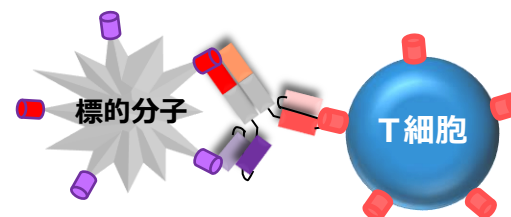
- 1) 通常の抗体以上の効果
- 2) 複数薬剤の併用投与⇒1剤の投与（患者さんのQOL、医療経済的メリット）等が期待される

CBA-1535（第1相試験中）

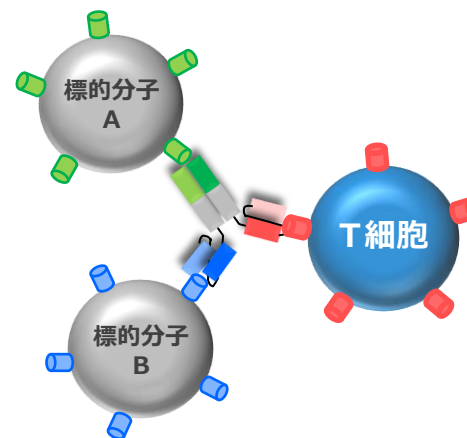
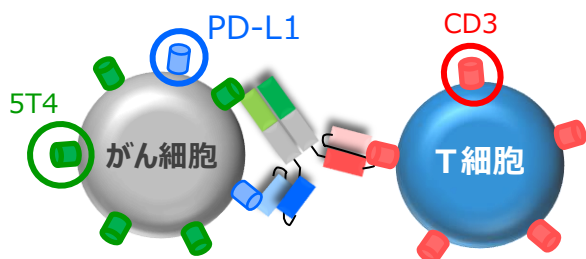


結合する標的の数、組み合わせを自由に変える

5T4以外の標的



PTRY（次世代型CBA-1535）





創薬事業/創薬パイプライン

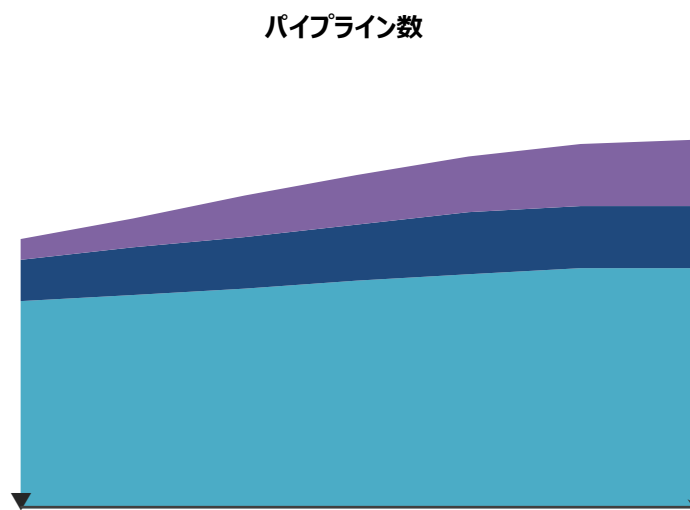
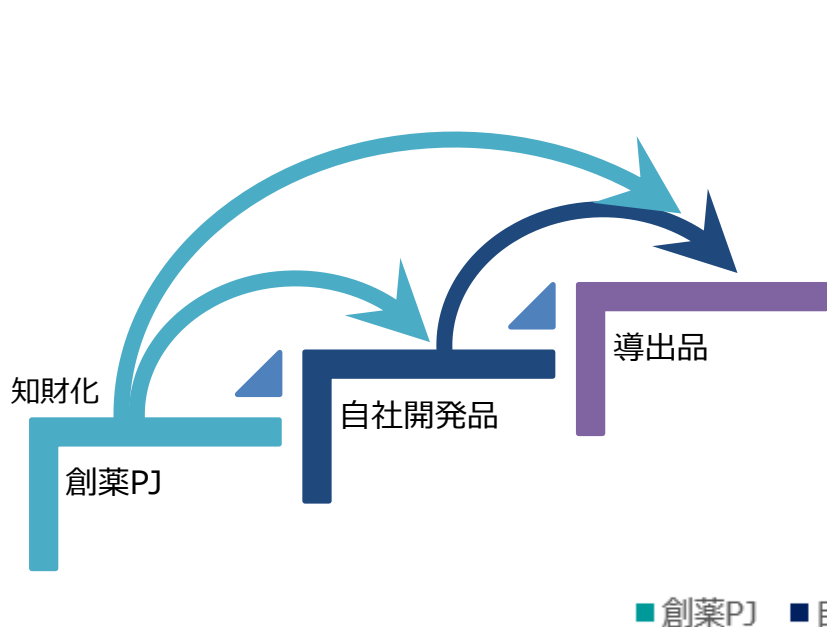


パイプラインに関する考え方

- 当社は技術プラットフォームを活用し、継続的に新薬候補抗体を創出する
- 特許出願後の創薬プロジェクトは、当社専門性や競合薬の状況を踏まえ導出もしくは自社開発へステップアップ

プロダクト・ポートフォリオ

- 限られた経営資源を最大限に活用し、導出品目数を拡充し企業価値の増大を図る
- 導出品目数の拡充は、収益源の多角化及び医薬品開発上のリスク分散による安定経営の実現にも寄与





開発ステージの異なる複数のパイプラインを保有

パイプラインのステージ	パイプライン (PJ) の数 <small>※前回公表時との比較</small>
<p style="text-align: center;">導出品</p> <p style="text-align: center;">LIV-1205 (ADCT-701)</p>	1
<p style="text-align: center;">自社開発品 (臨床段階)</p> <p style="text-align: center;">CBA-1205, CBA-1535</p>	2
<p style="text-align: center;">導出候補品 (前臨床段階)</p> <p style="text-align: center;">PCDC, PTRY, BMAA, LIV-2008, PFKR, PXLR</p>	4→6
創薬PJ・探索研究	常時10テーマ

ADCT-701 (ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体の薬物複合体) 標的分子 : DLK-1

特徴

DLK-1を標的とした抗体の薬物複合体 (ADC)

想定適応疾患

神経芽細胞腫、肝細胞がん、小細胞肺がん等

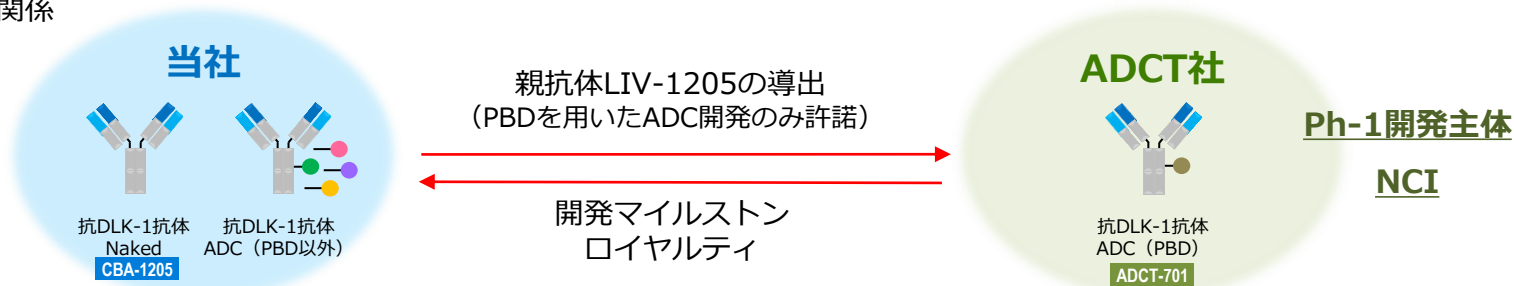
知財

ヒト化抗DLK-1抗体 : 日本・米国・欧州・中国他で特許成立。

- ✓ ADCT-701は、カイオムが開発した抗体LIV-1205とPBD※の抗体薬物複合体。
(※Pyrrolobenzodiazepine : 抗腫瘍特性を有する薬物)
- ✓ 米国でのPhase 1 開始に向けてNCIがIND申請を完了。小児の神経内分泌がんを対象とした臨床試験の主体は米国国立がん研究所 (NCI) となり、治験開始に向けた準備を進める。

[Antibody Drug Conjugate ADCT-701 in Neuroendocrine Tumors and Carcinomas - Full Text View - ClinicalTrials.gov](#)

抗DLK-1抗体の権利関係



- 活性増強型抗体CBA-1205/Phase 1進行中
- PBD以外の抗体薬物複合体の開発権を保有

- ADCT-701の開発権等 米国でのPhase 1開始にむけIND申請済



ADCT-701の開発計画

- NCIは「神経内分泌がん」を対象とした臨床試験を開始予定。
- 神経内分泌がんの代表的な疾患である神経芽細胞腫、小細胞肺癌等。

神経芽細胞腫とは

- 神経芽細胞腫は交感神経系組織が存在する副腎髄質および傍脊髄部または傍大動脈部に原発する腫瘍

市場性に関するデータ(*1)

	発症率
出生児	7,000出生児に約1人
15歳未満の小児	1万人あたり約1人/年間
	新規発症例
米国	800人/年間
日本	150~200人/年間

※1 <https://www.cancer.org/cancer/neuroblastoma/about/key-statistics.html>
<https://www.shouman.jp/>

小細胞肺癌とは

- 小細胞がんは肺癌の10-15%程度にみられる組織型で非小細胞がんに比べて発育が早く小さなうちから転移をおこしやすい腫瘍

市場性に関するデータ(*2)

	米国
新規症例数	228,820人/年間
死亡者数	135,720人/年間

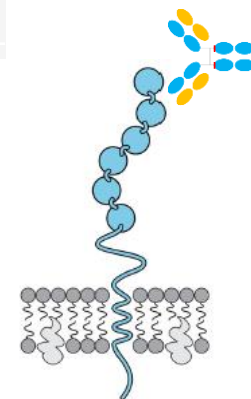
※2 <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2020/cancer-facts-and-figures-2020.pdf>
<https://www.jfcr.or.jp/hospital/cancer/type/lungs.html>



CBA-1205 (ADCC活性増強型 ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体) 標的分子 : DLK-1

ファーストインクラス

特徴	肝細胞がん等に特有のDLK-1というタンパク質を見分けて攻撃するがん治療用抗体
ADCC活性	糖鎖改変技術 : GlymaxX (ProBioGen)
想定適応疾患	難治性の癌腫である肝細胞がん、肺がん等
期待	DLK-1は幹細胞や前駆細胞のような未熟な細胞の増殖・分化を制御し、これまでに肝臓がんをはじめとする複数のがん細胞表面においても発現し、その増殖に関与していることが明らかとなった新しいがん治療の標的になる可能性がある分子。競合品のないファーストインクラス候補抗体。
知財	日本・米国・欧州・中国他で特許成立



臨床第1相試験 前半パート : 患者さんでの安全性を評価 → 登録終了

更新

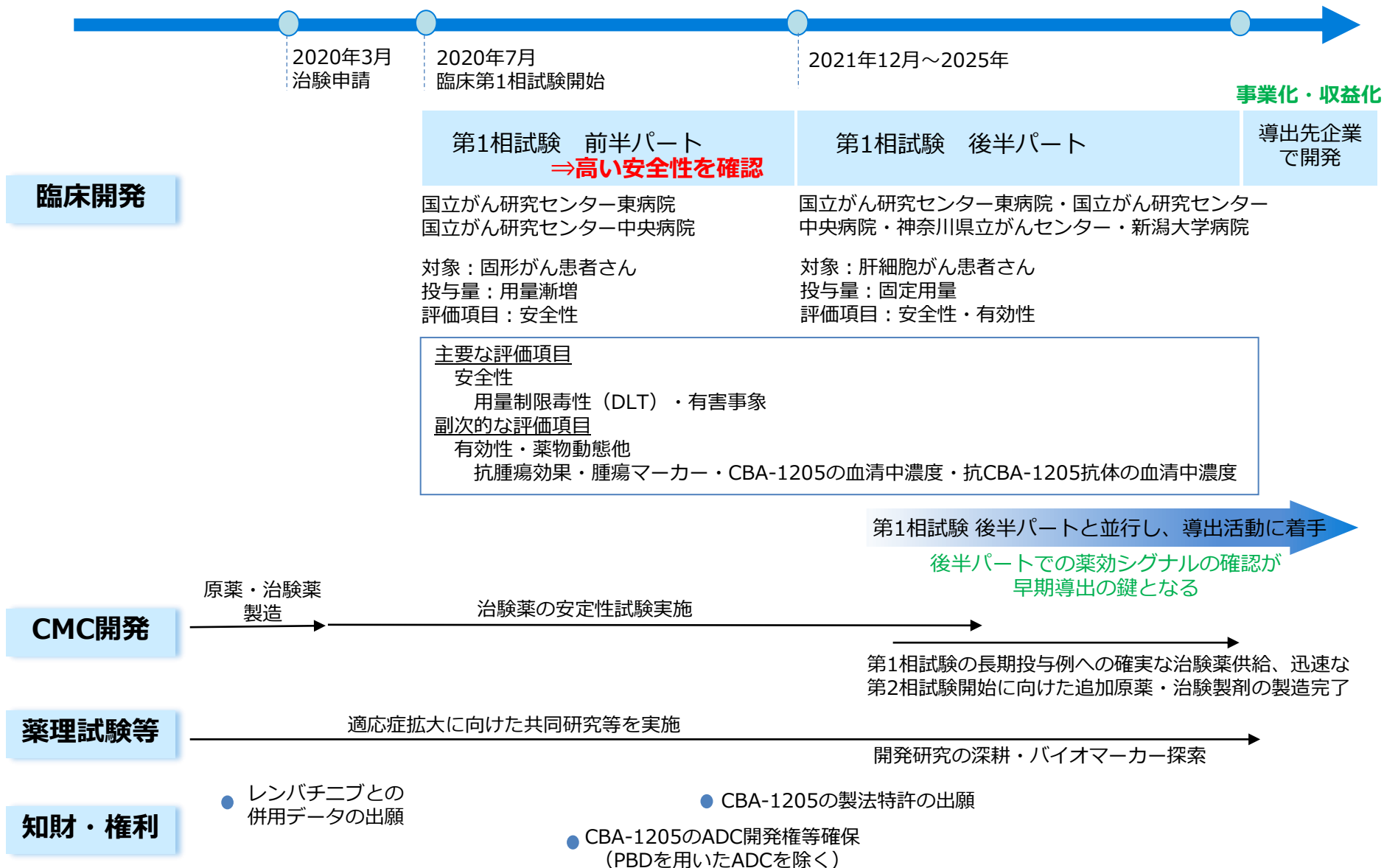
- ・ 重篤な副作用の発生は無し
- ・ 標準治療に不応なメラノーマ患者さんにおいて、途中経過では腫瘍縮小を伴うSD (安定) 評価が続き、最長で30ヶ月以上の継続投与されている患者さんを確認。

後半パート : 肝細胞がん患者さんでの安全性と有効性の評価を実施中

解決すべきアンメットニーズ

肝細胞がんを始めとした有効な治療薬がない悪性度の高い腫瘍に対する新たな治療薬を提供する。

CBA-1205 : 開発計画・事業計画





グレード3以上の重篤な毒性所見は見られず、高い安全性を確認

CBA-1205投与に関連する有害事象

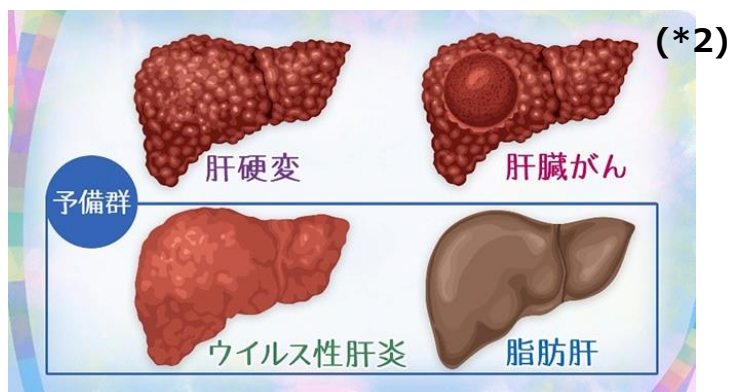
有害事象	投与量 (mg/kg)							合計 (n=22)
	0.1 (n=3)	0.3 (n=3)	1 (n=3)	3 (n=4)	10 (n=3)	20 (n=3)	30 (n=3)	
CBA-1205に関連する有害事象が発生した患者数	1	0	2	3	1	2	3	12
Grade 1-2	1	0	2	3	1	2	3	12
≥ Grade 3	0	0	0	0	0	0	0	0
用量制限毒性	0	0	0	0	0	0	0	0
重篤な有害事象	0	0	0	0	0	0	0	0
死亡例	0	0	0	0	0	0	0	0
投与中止例	0	0	0	0	0	0	0	0

各用量において、グレード 1（軽症）またはグレード 2（中等症）の有害事象報告があったが、グレード3（重症または医学的に重大であるがただちに生命を脅かすものではない）以上の重篤な毒性所見は見られず。また、長期投与症例においても投与継続を妨げるような副作用が生じておらず、CBA-1205の高い安全性を確認。



肝細胞がんとは(*1)

- 肝細胞癌は、肝臓の細胞ががん化したもの
- 肝細胞がんの発生には、肝臓の慢性的な炎症や肝硬変が影響している



症状(*3)

- 黄疸（おうだん：皮膚や目が黄色くなる）、むくみ、かゆみ、だるさや倦怠感
- 進行時：腹部にしこりや圧迫感、痛み
- 肝臓は「沈黙の臓器」と呼ばれ、初期には自覚症状がほとんどない

統計データ(*4)

- 2020年の部位別がん死亡者数では5位

部位別がん死亡者数（2020年）

	1位	2位	3位	4位	5位
男性	肺	胃	大腸	膵臓	肝臓
女性	大腸	肺	膵臓	乳房	胃
男女計	肺	大腸	胃	膵臓	肝臓

出所：

(*1),(*3) 国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報サービス

(*2) NHK健康チャンネル

(*4) 国立研究開発法人国立がん研究センター 「がんの統計2022」

https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/pdf/cancer_statistics_2022_fig_J.pdf

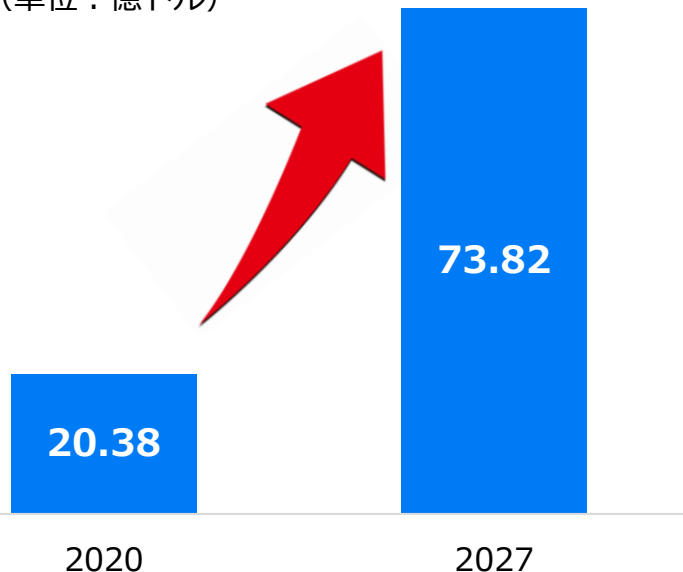
https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/pdf/cancer_statistics_2022_data_J.pdf



- 世界の肝がん（肝細胞がん、胆管癌、肝芽腫等）治療薬市場は年間平均成長率20.2%で成長し2020年の20億USドルから2027年には74億USドルまで規模が拡大する予想(*1)

肝がん治療薬市場のスナップショット

(単位：億ドル)



予測期間	2020-2027
基準年	2019
最成長市場	APAC
最大市場	北米
CAGR	20.2%
成長要因	高アルコール消費、非アルコール性脂肪肝疾患、および中国・インドなどアジアにおけるB型肝炎感染の発生率の上昇に対する肝癌の有病率の増加など(*2)

出所：

(*1) Fortune Business Insights Pvt. Ltd.

<https://www.fortunebusinessinsights.com/liver-cancer-therapeutics-market-104657>

(*2) Research Nester Private Limited <https://www.dreamnews.jp/press/0000262651/>



2020	2021	2022	2023	2024	2025
P1 前半パート		P1 後半パート			

本剤の治療薬としてのポテンシャルを検証するため、PR症例と本剤投与の科学的な関連性を解析することを目的とし治験登録患者さんの選定基準厳格化および治験期間の延長を決定

目標とする導出時期

導出候補 : 2つのグループを想定

早期に開発パイプラインを
拡充したい企業群

事業性、成功確率を
重視する企業群

導出のメインターゲット

想定される評価・検討ポイント

- 1st-in-class (先行品無し)
- ヒトでの高い安全性
- 主要地域で特許成立
- 製造法確立、治験申請用資料

- 患者さんでの奏効率
- バイオマーカー
- 他剤との比較、優位性
- がん種の拡大、事業性

導出一時金 ≤ 導出一時金

P1後半パート実施と並行しながら、導出活動を推進

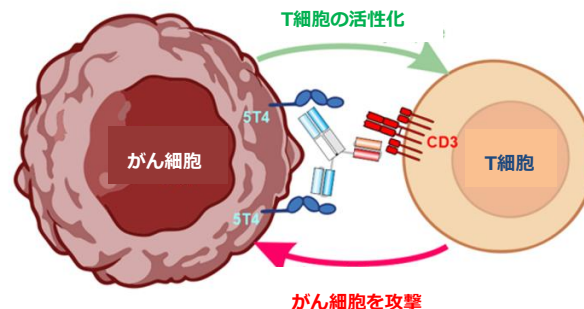
肝細胞がん患者さんにおける複数の有効症例（PR、或いはCR）症例の獲得と導出一時金の最大化を狙う

CBA-1535 (ヒト化抗5T4・抗CD3多重特異性抗体) 標的分子 : 5T4×CD3×5T4

特徴	3つの分子を認識するTribody™技術を用いて創製したがん治療用抗体
想定適応疾患	悪性中皮腫、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、トリプルネガティブ乳がん(TNBC)等
期待	臨床標的としての安全性が確認されている既知（公知）のがん抗原5T4と免疫細胞であるT細胞上のタンパク質CD3を標的とする多重特異性抗体。T細胞の増殖と活性化を誘導して強力な細胞傷害活性を発揮する（T Cell engager）。Tribody™としては初めての臨床開発品目であり、難治性がんに対する薬効が期待される。
知財	日本・英国・米国・欧州・中国他で特許成立。

臨床第1相試験 固形がん患者さんでの安全性と初期の薬効評価を目的とした前半パートを実施中。

治験実施施設：国立がん研究センター中央病院
静岡県立静岡がん研究センター



解決すべきアンメットニーズ

薬剤治療の選択肢が少なく、予後の悪い悪性中皮腫を始めとした固形がんに対する有効な治療薬を提供する。

CBA-1535 : 開発計画・事業計画等

更新



2022年2月
治験計画届提出

2022年6月
臨床第1相試験開始

2024年～

第1相試験 前半パート

国立がん研究センター中央病院
静岡県立静岡がんセンター

対象：固形がん患者さん
投与量：用量漸増
評価項目：安全性・有効性（単剤）

第1相試験 後半パート

対象：固形がん患者さん
投与量：用量漸増
評価項目：安全性・有効性
（がん免疫療法薬（IO）との併用を計画）

前半パートでの薬効シグナル確認後、
後半パート開始とする計画へ変更

第1相試験 後半パートと並行し、導出活動に着手

事業化・収益化

導出先企業
で開発

臨床開発

CMC開発

原薬・治験薬
製造

治験薬の安定性試験実施

追加の治験薬製造

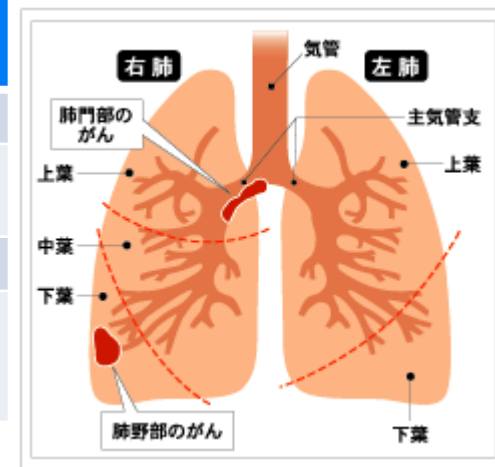
第1相試験で安全性・薬効とT Cell engagerとしての作用メカニズムが確認されれば、
Tribody創薬の汎用性が広がる



- 気管支や肺胞の細胞が何らかの原因でがん化したもので非小細胞肺がんと小細胞肺がんに分類

肺がんの種類(*1)

	組織分類	多く発生する場所	特徴
非小細胞がん	腺がん	肺野	• 肺がんの中で最も多い
	扁平上皮がん	肺門	• 咳や血痰などの症状 • 喫煙との関連性
	大細胞がん	肺野	• 増殖が速い
小細胞がん	小細胞がん	肺門、肺野ともに発生	• 増殖が速い • 転移しやすい • 喫煙との関連



- 部位別死亡者数は男女ともに高順位であり、男性1位、女性2位となっている

部位別死亡者数（2022年）(*3)

	1位	2位	3位	4位	5位
男性	肺	大腸	胃	膵臓	肝臓
女性	大腸	肺	膵臓	乳房	胃

出所：

(*1) 国立研究開発法人国立がん研究センター「がん情報サービス」
<https://ganjoho.jp/public/cancer/lung/about.html>

(*2) 日本対がん協会

https://www.jcancer.jp/about_cancer_and_knowledge/%E8%82%BA%E3%81%8C%E3%82%93%E3%81%AE%E5%9F%BA%E7%A4%8E%E7%9F%A5%E8%AD%98

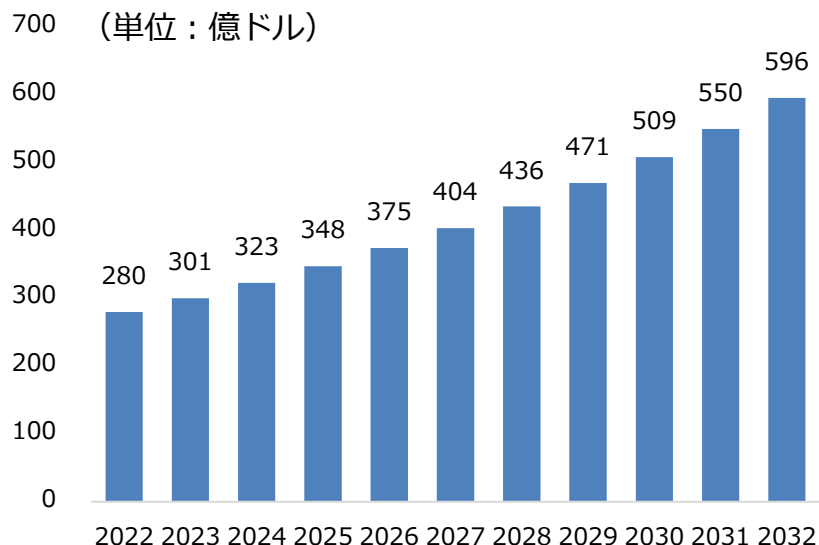
(*3) 厚生労働省「2022年の人口動態統計（確定数）」

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei22/index.html>



- ▶ 国際がん研究機関IARCのデータベース「GLOBOCAN 2020」によると、2020年のがん罹患患者数は約1,930万人であり、その内の約11.4%が肺がん (*1)
- ▶ 世界の肺がん治療薬市場は年間平均成長率（CAGR）7.9%で成長し2022年の280億USドルから2032年には596億USドルまで規模が拡大する予想 (*2)

2032年までの肺がん治療薬市場の見通し



予測期間	2023-2032
基準年	2022
最成長市場	APAC
最大市場	北米
CAGR	7.90%
成長要因	喫煙率の増加、および受動喫煙への曝露

出所：

(*1) The International Agency for Research on Cancer

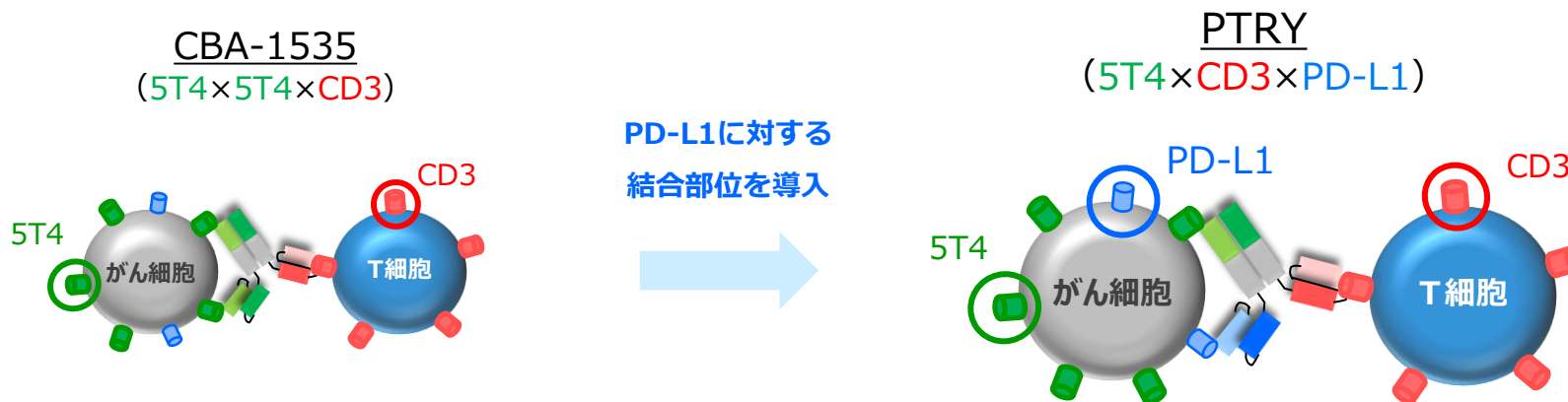
(*2) Precedence Research

<https://www.precedenceresearch.com/lung-cancer-therapeutics-market>



PTRY (ヒト化抗5T4・抗CD3・抗PD-L1多重特性抗体) 標的分子 : 5T4×CD3×PD-L1

特徴	3つの分子を認識するTribody™技術を用いて創製したがん治療用抗体。抗原結合部位の標的を①固形がんに発現が認められる 5T4②免疫細胞である T 細胞上の CD3③免疫チェックポイント阻害に関与する PD-L1 としたがん治療用抗体
想定適応疾患	悪性中皮腫、小細胞肺がん、非小細胞肺がん、トリプルネガティブ乳がん(TNBC)等
期待	従来のがん免疫療法では十分に効果が期待できなかった患者さんへの新たな治療薬としての開発に期待。また、薬価抑制による医療経済への貢献にも有用と期待。
知財	特許出願を完了



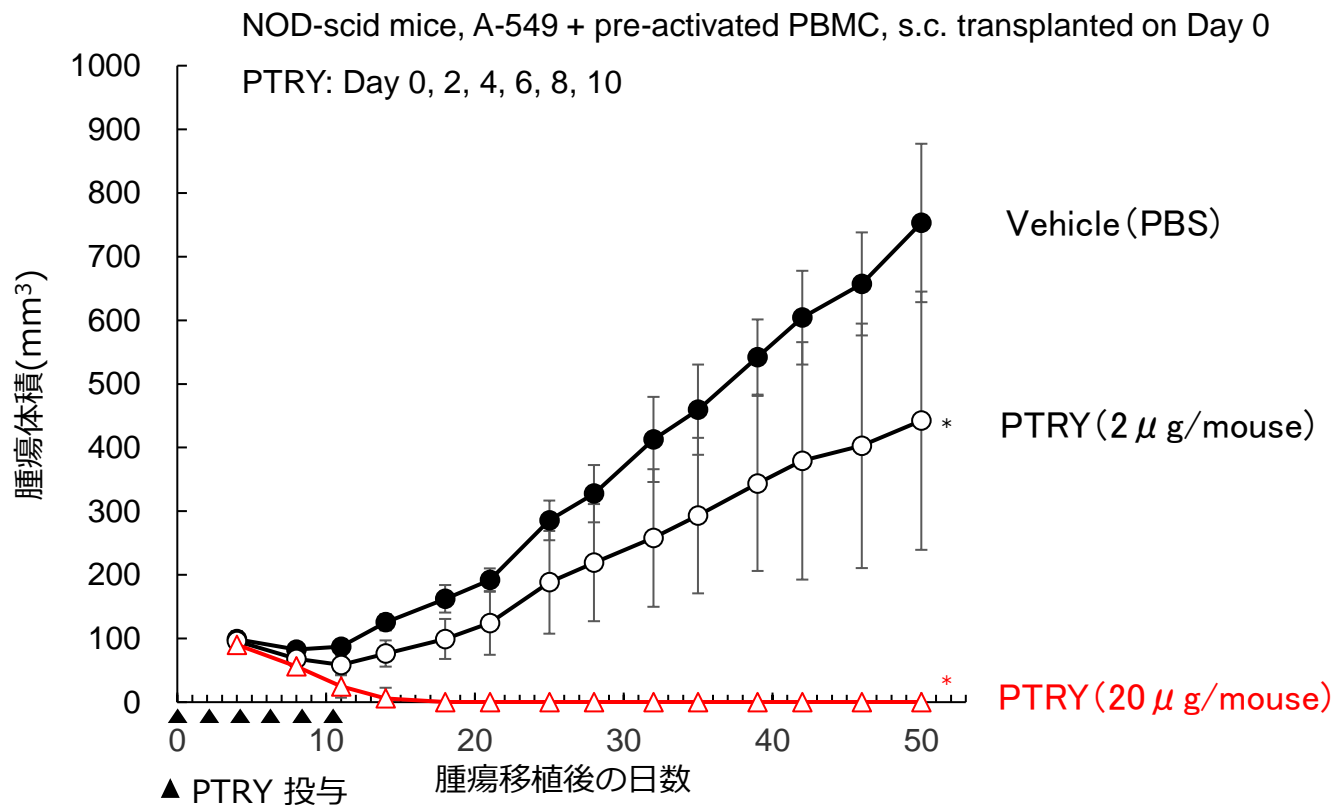
イタリアの公的研究機関Ceinge-Biotecnologie Avanzateと行ったがん免疫療法に関する共同研究の成果が、国際的な学術雑誌であるJournal of Experimental & Clinical Cancer Research誌に掲載。
[Novel tri-specific tribodies induce strong T cell activation and anti-tumor effects in vitro and in vivo | Journal of Experimental & Clinical Cancer Research | Full Text \(biomedcentral.com\)](https://doi.org/10.1186/s12943-023-01888-1)



5T4×CD3×PD-L1の組み合わせで強い腫瘍増殖抑制効果を発揮

<肺がんモデルでのin vivo薬効データ>

Passariello et al. J Exp Clin Cancer Res (2022) 41:269



CBA-1535の次世代型パイプラインとして、今後の導出に注力



PCDC (ヒト化抗CDCP1抗体の薬物複合体)

標的分子 : CDCP1

ファーストインクラス

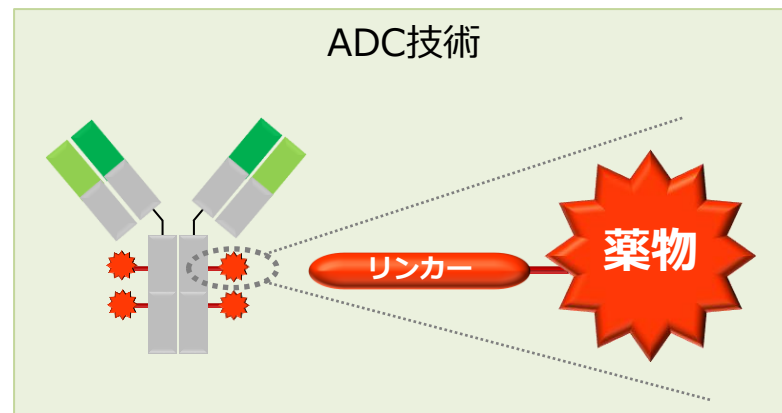
特徴	当社が創製したヒト化抗CDCP1抗体の薬物複合体 (ADC)
想定適応疾患	固形がん
期待	CDCP1はFirst-in-classとなる標的分子であり、標準治療耐性のがん種を含む幅広い固形がんで発現している (肺、結腸直腸、膵臓、乳、卵巣がんなど)。結合特性および毒性プロファイルに基づく、広い有効域&安全域が期待される。
知財	中国で特許成立。日本・米国・欧州他で特許出願中。

- ✓ ADC用途を中心とした導出活動を推進中
- ✓ 国内外のカンファレンス等で導出候補企業へのコンタクトを進める

導出戦略・ターゲット

- ① 独自のADC技術を持っているADC用の抗体が欲しい製薬企業
- ② ADCとしてパイプラインを拡充したい製薬企業

導出先企業のADC技術と当社抗体の組み合わせによる開発ニーズが高いことから、①の企業への導出活動を優先。現在、海外製薬企業への導出活動を推進。





BMAA (ヒト化抗セマフォリン3Aモノクローナル抗体)

標的分子 : SEMA3A

特徴	当社独自の抗体作製技術ADLib®システムで取得した抗セマフォリン3A抗体をヒト化した抗体。 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。
想定適応疾患	非開示
期待	免疫系疾患、神経疾患等、セマフォリン3Aとの関連が知られている幅広い疾患領域での適応が期待される。
知財	日本・米国・欧州で特許成立。

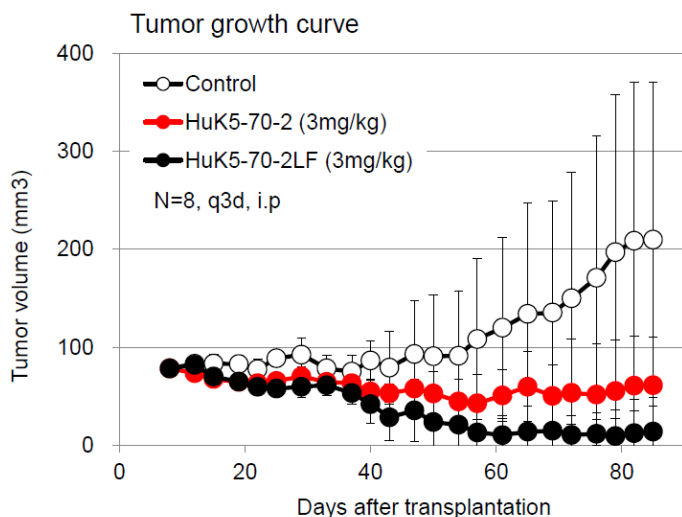
- ✓ セマフォリン3Aが関与する疾患に狙いを定めた海外研究機関との共同研究を実施完了。
- ✓ これまでに取得したセマフォリン3Aのデータおよびセマフォリンファミリーに関する探索研究のデータとともに今後の事業開発活動に繋げる。



LIV-2008/2008b (ヒト化抗TROP-2モノクローナル抗体) 標的分子: TROP-2

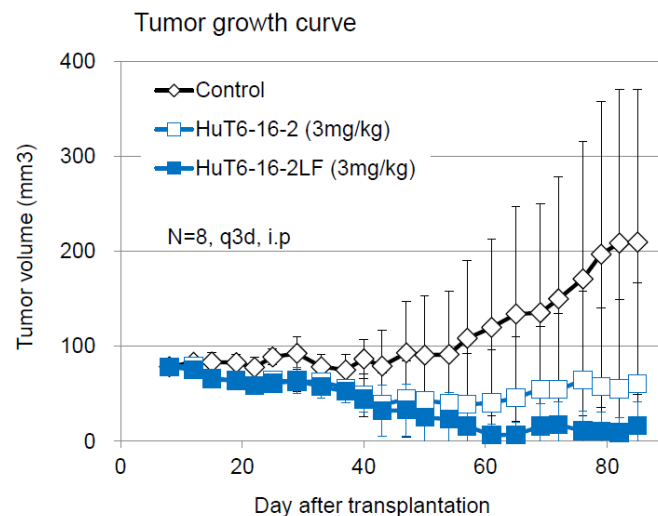
想定適応疾患	乳がん (TNBC)、大腸がん、膵がん、前立腺がん等
期待	TROP-2は、正常組織に比べ、乳がん、大腸がんのほか、膵がん、前立腺がん、肺がん等の複数の固形がんにおいて発現が増大しており、がんの悪性度に関連していることが報告されている分子。
知財	日本・米国・欧州・中国他で特許成立。

乳がんモデルでのin vivo薬効データ (LIV-2008)



Antibody: HuK5-70-2 & HuK5-70-2_LF
Animal model: MDA-MB-468 (Human, TNBC) /nude mouse xenograft treatment model

乳がんモデルでのin vivo薬効データ (LIV-2008 b)



Antibody: HuT6-16-2 & HuT6-16-2_LF
Animal model: MDA-MB-468 (Human, TNBC) /nude mouse xenograft treatment model

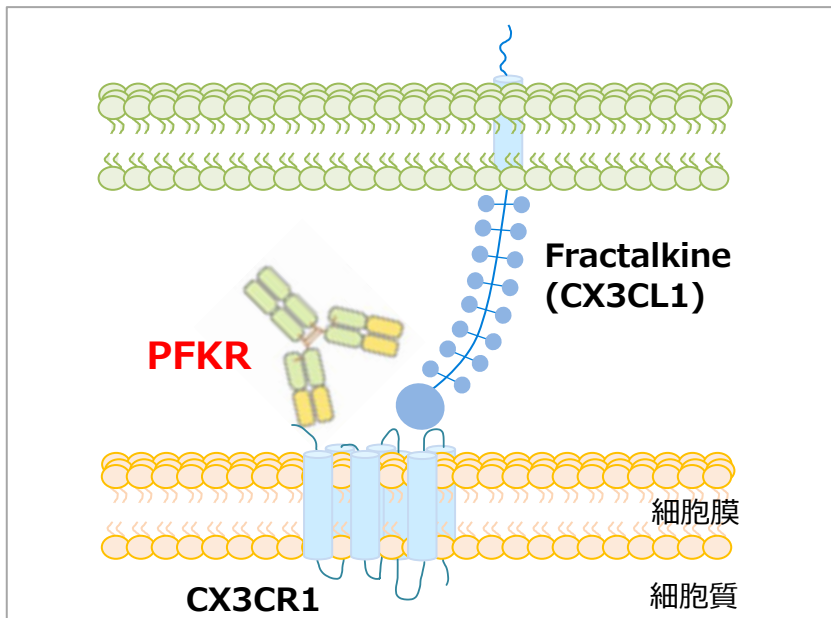
本抗体の導出活動

現在当社が積極的に導出活動を進めるCBA-1205/CBA-1535/PCDCの紹介活動と合わせて、本抗体の導出活動中。



PFKR (ヒト化抗CX3CR1抗体) 標的分子 : CX3CR1

特徴	Fractalkine (CX3CL1) receptorの機能阻害抗体であり、自己免疫性神経疾患等の病態進行を抑制する治療用抗体
想定適応疾患	二次進行型多発性硬化症 (SPMS) 等
期待	SPMSは難治性病型の多発性硬化症であり、安全性の高い有効な治療薬の開発が求められている疾患である。SPMSにおける病変 (脱髄、神経変性) に直接的に関わると考えられる細胞傷害性のEomes陽性CD4+T細胞の機能を抑制することで症状の進行を抑制する事を期待。
知財	特許出願を完了
共同研究先	国立精神・神経医療研究センター



CX3CR1はGタンパク質共役型受容体 (GPCR) の1種で、リガンドであるFractalkine (CX3CL1) がCX3CR1発現細胞の炎症局所への遊走を引き起こす。

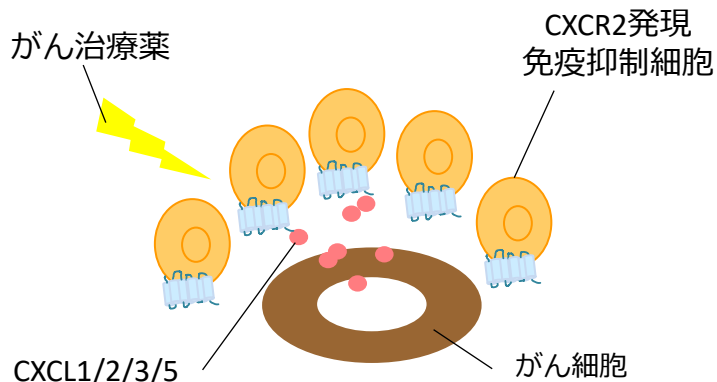
SPMSにおける病変 (脱髄、神経変性) に直接的に関わると考えられる細胞傷害性のEomes陽性CD4+T細胞にはCX3CR1が多く発現。

PXLR (ヒト化抗CXCL1/2/3/5抗体)

標的分子 : CXCL1/2/3/5

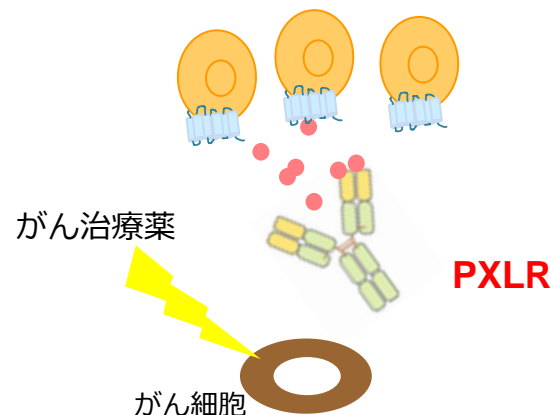
特徴	CXCR2発現細胞の走化性因子であるCXCL1/2/3/5の機能阻害抗体であり、薬剤耐性のがん微小環境を改善させるがん治療抗体
想定適応疾患	固形がん（胃がん、乳がん、卵巣がん、など）
期待	がん細胞はCXCL1/2/3/5を発現し、薬剤耐性環境の原因細胞である免疫抑制細胞を呼び寄せる。PXLR抗体の投与により免疫抑制細胞を減少させ、薬剤耐性を克服およびがんの再発抑制が期待される。
知財	特許出願を完了
共同研究先	大阪公立大学

薬剤耐性環境



→
PXLRの投与

薬剤耐性環境が減弱



CXCL1/2/3/5はGタンパク質共役型受容体（GPCR）であるCXCR2のリガンドで、種々の腫瘍発生や形成過程に関与している。がん細胞はCXCL1/2/3/5により免疫抑制細胞をがん局所に呼び寄せ、薬剤耐性環境を構築する。PXLRはCXCL1/2/3/5に結合することで、がん細胞の薬剤耐性力を減弱させる。

創薬事業 (パイプライン)

更新



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	臨床第1相試験	導出先
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん (ADC)				 (NCT06041516)

★ ファーストインクラス
 ★★ 世界初の創薬モダリティでの臨床入り

自社開発品

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
★ CBA-1205 (ADCC enhanced)	DLK-1	がん				第1相試験中 (jRCT2080225288)
★★ CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん				第1相試験中 (jRCT2031210708)

導出候補品及び創薬プロジェクト

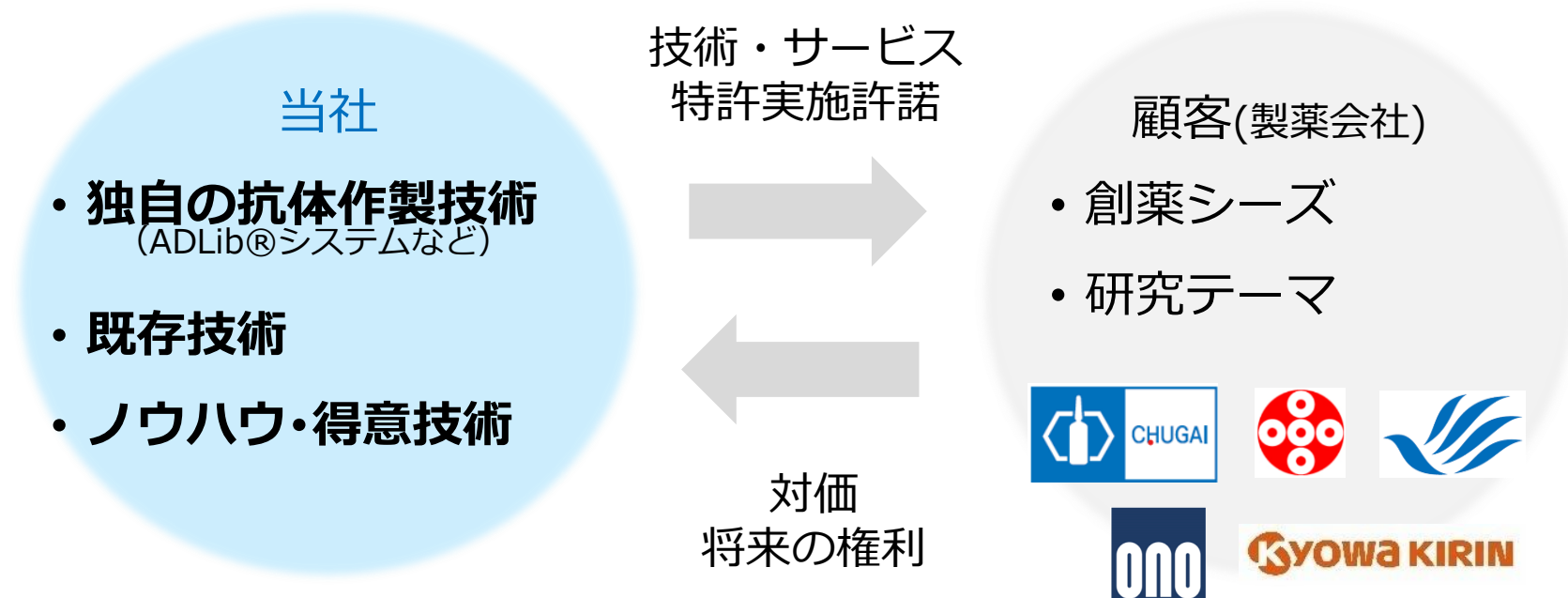
開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
★ PCDC	CDCP1	がん (ADC)				導出活動中
PTRY	5T4×CD3 ×PD-L1	がん				臨床入りに向けて データ取得中
BMAA	SEMA3A	非開示				導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
New PFKR	CX3CR1	自己免疫性 神経疾患等				導出活動開始
New PXL R	CXCL1/2/3/5	がん				導出活動開始
創薬PJ/探索研究	非開示	がん/眼科 etc				—



創薬支援事業



独自の技術・ノウハウにより、製薬会社の「サテライトラボ」として受託研究





研究投資資金の確保、副次的には将来の創薬ビジネスの機会拡大のための布石

委受託研究（個別契約）



第一ステップ

当社の研究基盤を活かした単発的な委受託研究を実施。技術、サービスを評価。



第二ステップ

単発の委受託契約を通じて、より発展的なコラボレーションの可能性を模索。

包括取引契約/共同研究/ADLib抗体の使用料

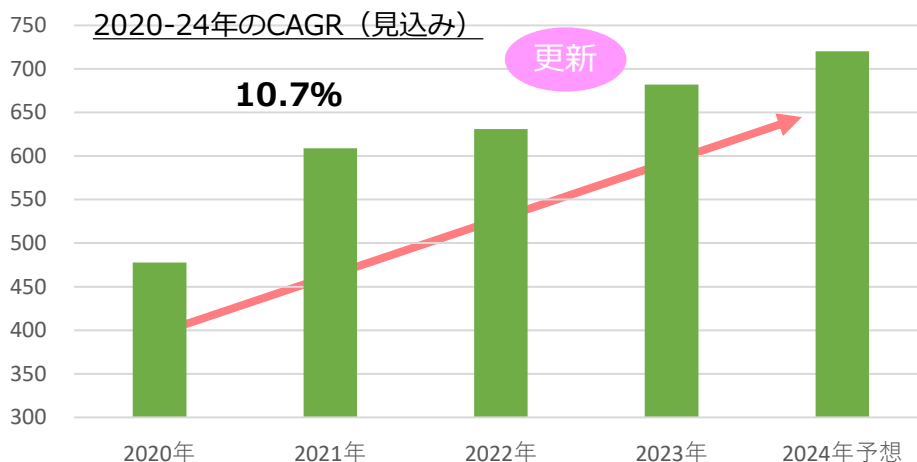




国内製薬企業との取引を中心に継続的に事業を拡大。
製薬企業の“サテライトラボ”として当社技術力を活かした受託研究を展開。

(単位：百万円)

創薬支援事業売上高推移



本事業において当社は抗体作製のみならず、抗原調製や抗体親和性向上など、治療用抗体創製に必要な技術・サービスを幅広く提供しております。

抗体作製・タンパク質調製に関する競合企業は多数ありますが、国内においてサテライトラボ型での抗体研究支援を展開する競合他社はありません。

<主要な取引先>

取引先名称	契約類型	契約締結年月
中外製薬株式会社	委受託包括取引	2011年 6月
Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd	委受託包括取引	2012年 8月
田辺三菱製薬 TANABE RESEARCH Laboratories U.S.A., Inc.	委受託包括取引	2016年12月
小野薬品工業株式会社	委受託包括取引	2018年10月
協和キリン株式会社	委受託包括取引	2019年 7月
New 武田薬品工業株式会社	委受託包括取引	2024年 2月



成長戦略等

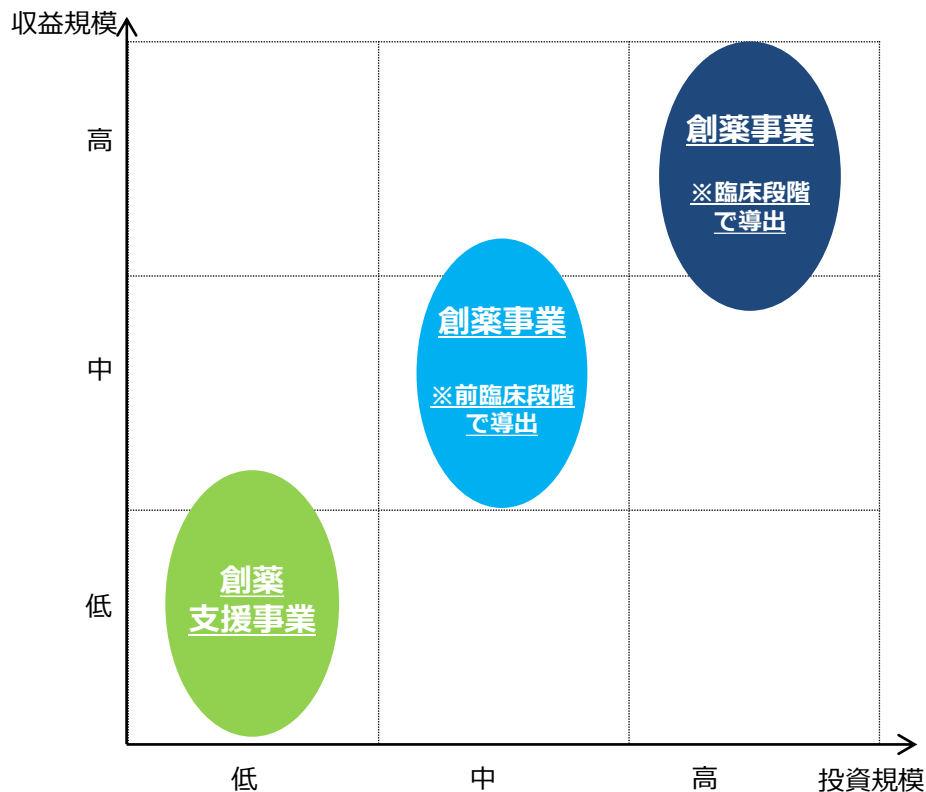


収益源の多様化の実現に向け、1プロダクトに依存しない成長投資を遂行

当社の成長投資の方針

- ✓ 当社が保有する創薬パイプラインの研究開発を推進し、製薬企業への導出により収益化を図る
- ✓ 1プロダクトに依存するリスクを分散し、収益可能性の拡充のため、継続的に新規創薬パイプライン創製にむけた研究開発投資を継続する。
- ✓ 研究開発費の投資原資は創薬・創薬支援両事業から得られるキャッシュフローおよび計画的な資金調達により確保*。

創薬事業・創薬支援事業のリスク/リターン





第19・20回新株予約権による資金調達の状況

	第19回新株予約権	第20回新株予約権
	2023年7月～2024年2月の新株予約権行使状況（2023年7月4日発行決議）	
調達額	853百万円	—
行使株数	6,456,000株	—
行使進捗率	100%	—

（単位：百万円）

第19/20回新株予約権 資金使途	当初調達 予定額	充当額
①PCDC に続く新たな導出候補品創出のための研究開発費	1,000	320
②当社創薬パイプラインの導出交渉を安定的に推進するための運転資金	300	100
③Tribody™創薬（PTRY）の臨床開発入りに向けたマスターセルバンク構築のための CMC費用	500	未充当※
④ラボ拡張のための設備投資や研究機器の増設・リプレイス等への投資	131	未充当※
	1,931	420

※第19回新株予約権における資金額は8.5億円と当初調達予定額（11.2億円）を下回って推移しており、現在は①②の資金使途優先的に充当を進めております。

主なパイプラインの開発計画等



導出品（開発マイルストーン等を受領する**収益化フェーズ**のパイプライン）

導出先 ADC THERAPEUTICS

パイプライン	標的分子	治験主体	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
ADCT-701	DLK-1	米国国立がん研究所 (NCI)	★ IND申請	NCIによるPh-1試験の実施			

※開発見通し：本資料作成時点における当社予測。ADCT・NCIの方針等によりスケジュールが変更される場合があります。

■ 投資フェーズ ■ 収益化フェーズ

自社臨床開発品（導出後の収益化にむけて**研究開発投資を行う**パイプライン）

パイプライン	標的分子	臨床試験実施地域	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	
CBA-1205	DLK-1	日本	臨床第1相試験 (P1)				P1 終了予定	
			自社での臨床開発を実施			導出・提携パートナーによる開発		
CBA-1535	5T4×CD3 ×5T4	日本	臨床第1相試験 (P1)				P1 終了予定	

導出候補品（自社開発ではなく**導出を予定している**パイプライン）

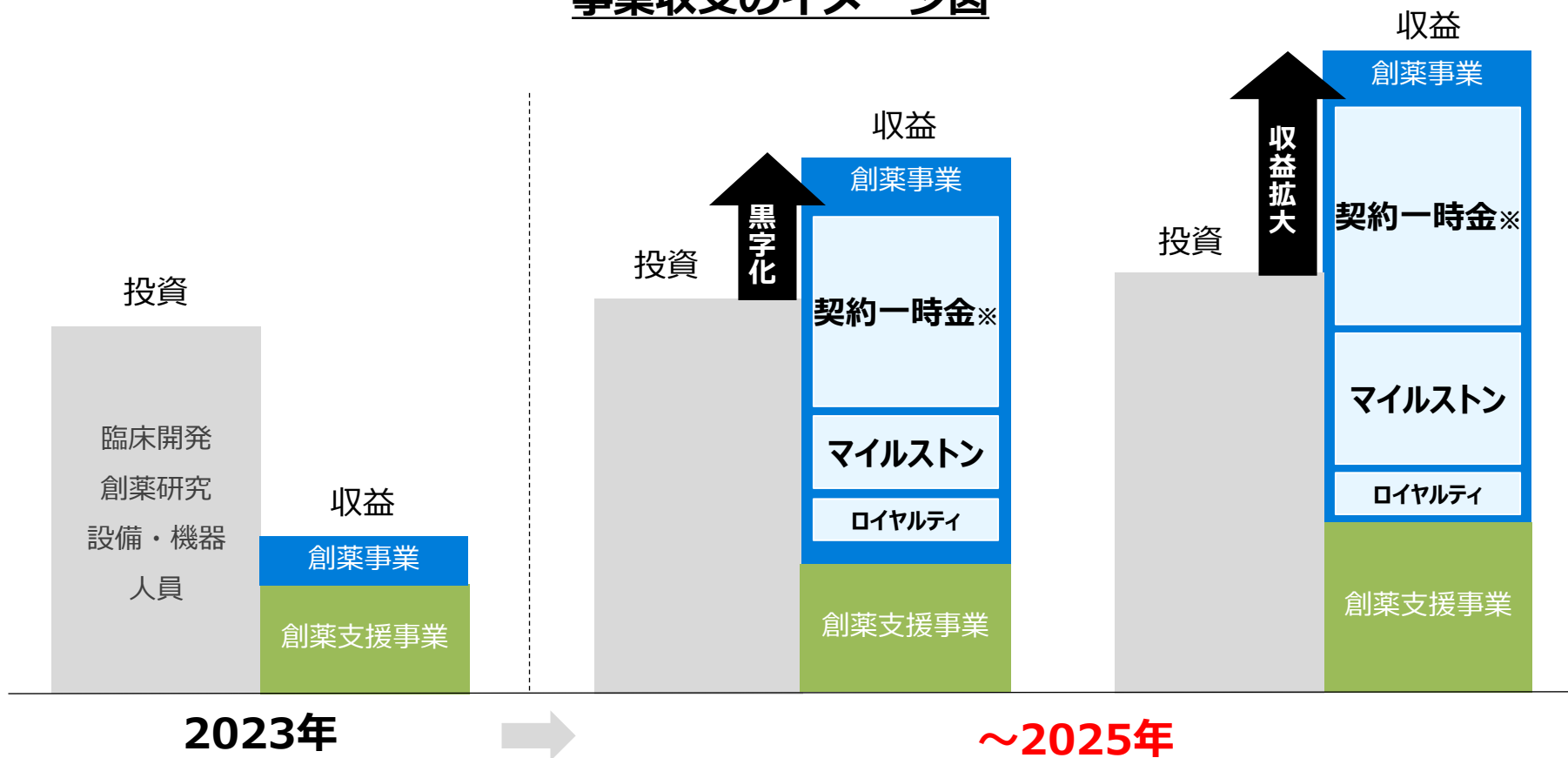
パイプライン	標的分子	提携先	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
PCDC	CDCP-1	未定	導出活動中				

単年度黒字実現のイメージ



複数の医薬品候補の導出により投資フェーズから収益フェーズへの転換へ

事業収支のイメージ図

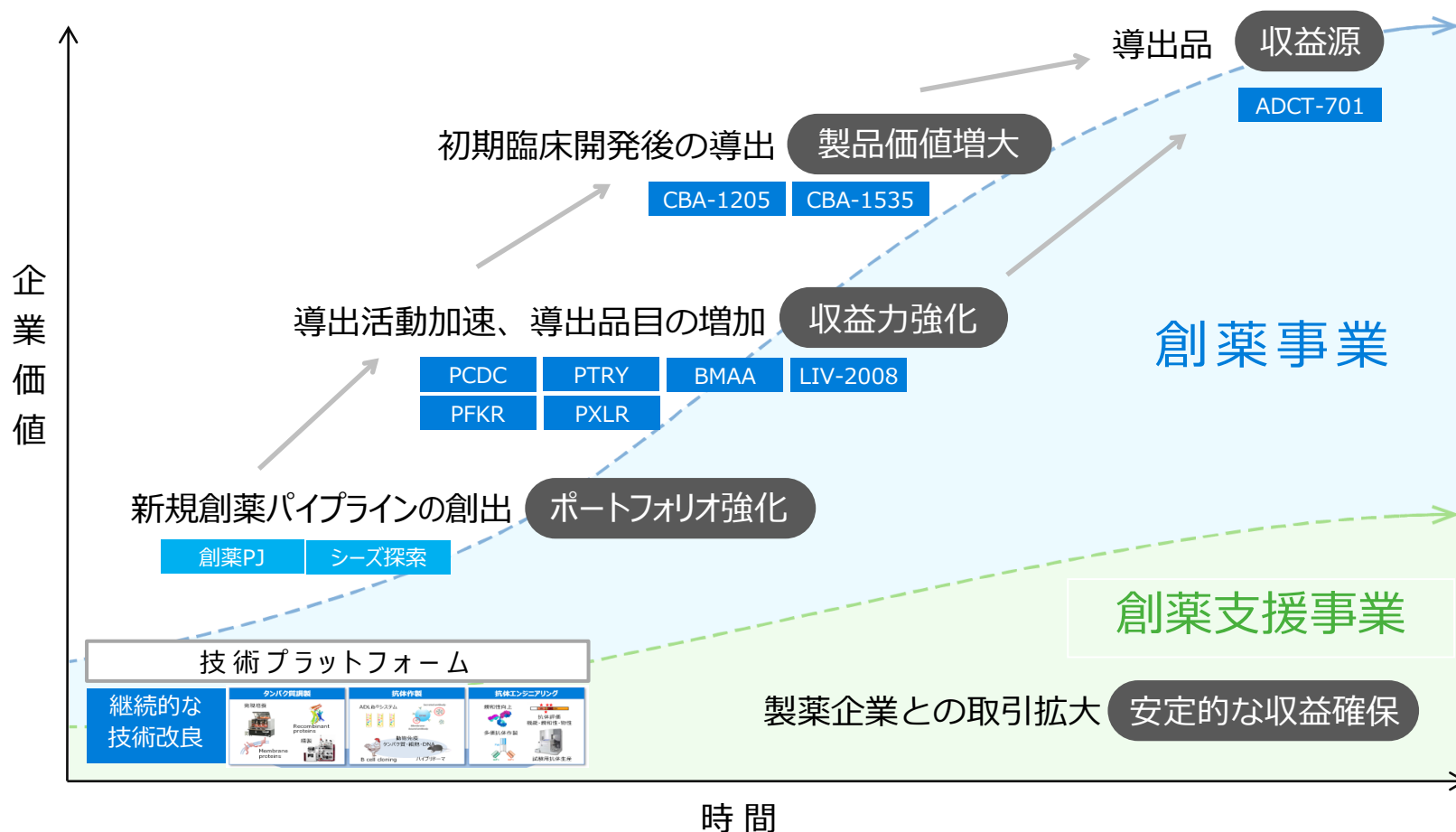


※CBA-1205/CBA-1535/PCDCのいずれかの導出契約を想定。以降、マイルストーンを受領する導出契約を想定しております。

本資料公表時点で実際の導出契約における導出先・各種金額等の条件は未定です。当社が想定する収益イメージを示す目的で本資料を作成しております。



アンメットニーズに対する抗体医薬品候補を複数創製し、製品価値の増大や導出による事業化に注力し、企業価値向上を目指す





事業ハイライト・今後の見通し



事業	プロジェクト	ハイライト
創薬事業	CBA-1205	<ul style="list-style-type: none"> 臨床第1相試験前半パートでは、グレード3以上の重篤な毒性所見は見られず、高い安全性確認。また、メラノーマ患者さんにおいて腫瘍縮小を伴うSD（安定）評価が30ヶ月を超える長期継続投与例を確認 臨床第1相試験後半パートで登録された肝細胞がん患者さん1例においてPR（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）を確認、症例集積中。
	CBA-1535	国立がん研究センター中央病院および静岡がんセンターにおいて、固形がん患者さんを対象に段階的に投与量を上げながら、安全性と初期の有効性を確認中。
	ADCT-701	ADCT社からNCIに治験実施主体が移行、米国での臨床第1相試験に向けてNCIがIND申請し、小児の神経内分泌がんを対象とした第1相試験の準備が進捗。
	PCDC	ADC技術を保有する海外製薬企業への導出活動を推進。
	PTRY	CBA-1535に免疫チェックポイント阻害の機能を付加した次世代型パイプライン。今後の自社開発または導出に向けたin vitro / vivoデータの取得。
	BMAA	セマフォリン3Aが関与する疾患に狙いを定めた国内研究機関との共同研究を実施。
	LIV-2008	Henlius社とのライセンス契約終了。新たなライセンス契約獲得にむけて導出活動を推進。
創薬PJ	新たにPFKRおよびPXLrを創薬パイプラインに加え、製薬企業への導出活動を開始。	
創薬支援事業	<ul style="list-style-type: none"> 2023年12月期の売上高は682百万円（業績予想比106%、前年実績比108%） 国内製薬会社および国内診断薬企業と委受託包括契約を締結、国立研究開発法人との個別契約を締結。同契約における取引は2024年度以降の収益に寄与することが見込まれる。 これまで個別契約下で進めてきた武田薬品工業とADLib®システムを用いた抗体作製等に関して、迅速な研究支援を遂行を目的に新たに業務委託基本契約を締結。 	
技術プラットフォーム	ADLib®システムの技術改良を推進、次世代抗体作製技術を目的とした新たなライブラリ構築を進める。	

今後の見通し（2024年-2025年）

更新



事業	プロジェクト	見通し	2024-25年 投資予定額
創薬事業	CBA-1205	<ul style="list-style-type: none"> 前半パートのデータについて論文化 臨床第1相試験後半パートの遂行と肝細胞がん患者さんにおけるPR症例獲得を狙う 本剤の安全性データ、肝細胞がん・メラノーマでの薬効データを用いて導出活動の本格化 	3.2億円
	CBA-1535	<ul style="list-style-type: none"> 臨床第1相試験前半パート（CBA-1535単剤）での安全性の確認 前半パートでの安全性および薬効シグナルの確認後、後半パートの開始 	8.7億円
	ADCT-701	米国国立がん研究所（NCI）において、臨床第1相試験開始の実施	無し
	PCDC	抗CDCP-1抗体および、その薬物複合体の薬効等のデータを導出データパッケージとし、導出活動を本格化。導出契約獲得を狙う。	5.1～9.6 億円
	PTRY	CBA-1205/1535の開発および導出状況を踏まえて、自社開発・導出のいずれかに注力。	
	BMAA	これまでに取得したデータを活用し、本抗体の新たな導出機会を探索。	
	LIV-2008		
	PFKR		
	PXLR	新規シーズ探索とテーマ立ち上げを行い、継続的な創薬パイプライン創出を行う。	
創薬PJ			
創薬支援事業	既存顧客との取引拡大および新たな製薬企業との取引を開拓し、着実な事業拡大を進める。	0.5億円	
技術プラットフォーム	独自の抗体技術を継続的な改良を進め、次世代抗体型ADLib®ライブラリの開発により当社の創薬力を強化し、創薬事業・創薬事業における競争優位性を維持・確保する。	3.6億円	

当面、CBA-1205/1535の臨床開発費用を中心に年間の研究開発費※は「10億円～15億円」のレンジを想定。


※研究開発の内訳：創薬事業における臨床開発プログラム（第1相試験まで）2本/新規創薬研究/基盤技術改良/研究機器の購入、及び付随費用



その他の情報



1. ライセンス契約

提携先/時期	開発コード	経済条件	範囲およびライセンスの内容
 ADC社 2017.9~	ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	非公表	<ul style="list-style-type: none"> LIV-1205 の ADC 開発用途に限定した全世界での独占的なサブライセンス権付の開発、製造および販売権 開発及び販売の進捗に応じたマイルストーンと製品上市後には製品の売上高に応じたロイヤルティを受領

2. 創薬支援事業 業務委受託契約

顧客名	概要	期間
中外製薬 	効率的な抗体医薬品の開発に必要な研究材料の調製等の業務	2011年7月1日-2024年12月31日
CPR (Chugai Pharmabody Research)	効率的な抗体医薬品の開発に必要な研究材料の調製等の業務	2012年8月1日-2026年12月31日
小野薬品工業 	新規抗体作製および抗原・タンパク質調製等の業務	2018年10月1日-2023年3月31日 (以後、半年毎の自動更新)
協和キリン 	新規抗体作製および抗原・タンパク質調製等の業務	2019年7月29日-2023年7月28日 (以後1年毎の自動更新)
New 武田薬品工業	新規抗体作製等の業務	2024年2月13日-2025年2月12日 (以降1年毎の自動更新)



基盤技術およびリード抗体の基盤特許、物質特許を保有または出願中

基盤技術に係る主要特許

対象	発明の名称	登録状況
ADLib®システム	ヒト抗体を産生する細胞（ヒトADLib®システム）	日本・欧州・中国で成立。 米国で出願中。
	抗体の取得方法	日本・米国・欧州・中国で成立。
	抗体可変領域の多様化を促進する方法	日本・米国・欧州・中国で成立。

リード抗体に係る主要特許

対象	内容	発明の名称	登録状況
CBA-1205 (ADCT-701)	物質特許	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトDlk-1抗体	日本・米国・欧州、中国を含む7カ国で成立。
CBA-1535	物質特許	5T4及びCD3に対する3つの結合ドメインを含む融合タンパク質	日本・米国・欧州・英国・中国を含む10カ国で成立。
LIV-2008	物質特許	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトTROP-2抗体（ヒト化）	日本・米国・欧州・中国を含む10カ国で成立。
BMAA	物質特許	抗セマフォリン3A抗体、並びにこれを用いたアルツハイマー病及び免疫・炎症性疾患の治療	日本・米国・欧州で成立。
PCDC	物質特許	抗CDCP1抗体	中国で特許成立。 日本・米国・欧州他で出願中。
PTRY	物質特許	融合タンパク質	PCT出願済
PFKR	物質特許	抗ヒトCX3CR1抗体	PCT出願済
PXLR	物質特許	抗ヒトCXCL1抗体	PCT出願済

財務概要（2023年12月期）



貸借対照表	(百万円)	2022年12月期末	2023年12月期末
	流動資産	2,092	1,629
	（現預金）	1,727	1,325
	（その他）	364	303
	固定資産	123	122
	資産合計	2,215	1,751
	流動負債	370	539
	固定負債	54	54
	負債合計	424	593
	純資産合計	1,790	1,157
	負債・純資産合計	2,215	1,751

損益計算書	(百万円)	2022年12月期	2023年12月期
	売上高	630	682
	（創薬事業）	-	-
	（創薬支援事業）	630	682
	売上原価・販管費	1,889	1,887
	（研究開発費）	1,135	1,051
	（その他）	753	835
	営業損失（△）	△1,258	△1,205
	経常損失（△）	△1,243	△1,217
	当期純損失（△）	△1,242	△1,220



当社における主要なリスク

研究開発・事業化に関連した「医薬品開発の不確実性」「提携先の開発に依存」

主要なリスク	発生可能性	発生時期	影響度
医薬品研究開発の不確実性に関するリスク			
<p>医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要し、その成功確率も他産業に比して低い状況です。当社の創薬パイプラインにおいても研究開発の不確実性に関するリスクにより研究開発の遅延や中止となる可能性があります。</p>	中	中長期	中
提携先の開発に影響されるリスク・収益計上に関するリスク			
<p>導出品の開発は導出先の製薬企業に依存するため、当該導出先において順調に臨床試験が進まない場合や経営方針の変更などの要因が発生した場合には、当該医薬品の開発遅延、あるいは開発中止により当社との導出契約が終了する可能性があります。その場合、当初契約していたマイルストーン収入が計上できず当社の事業に影響を及ぼす可能性があります</p>	小	中長期	中

リスク対応策

当社の技術プラットフォームを用いた創薬により、新しい医薬品候補の継続的な創製に取り組んでおります。複数の創薬パイプラインを創製・導出することで、研究開発の遅延や中止リスクに対するリスク分散を行っております。また、創薬パイプラインの導出による事業化のタイミングは「自社での初期臨床開発後」と「前臨床開発段階」の異なる研究開発ステージでの契約締結を組み合わせ、限られた研究開発資金を効率的に配分し、収益力の最大化と同時に経営リスクの分散も図っております。

※上記以外のリスク情報は、当社有価証券報告書をご参照下さい。



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。
多重特異性抗体	抗体のタンパク質構造を改良・応用して、より有効性の高い創薬につなげるための技術のひとつ。通常は一つの標的しか認識することができない抗体を改変して、一つの抗体分子が複数の異なる標的に結合できるようにした抗体のこと。二つの抗原に結合するバイスペシフィック抗体や、さらに抗原結合部位を増やしたマルチスペシフィック抗体などがある。
治験計画届	医薬品医療機器等法において、保健衛生上の見地から治験の実態を把握し、治験の安全性を確保するため、治験依頼者はPMDAを通して厚生労働省に治験計画書を届け出ることが義務付けられている。最初の届出（初回治験計画届）は、PMDAにおいて30日の調査が行われ、その結果が厚生労働省に報告される。
ハイブリドーマ法	抗原を免疫した動物から抗体を作り出すB細胞を取り出し、増殖し続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ）と融合させて抗体を作り続ける細胞（ハイブリドーマ）を作製する方法。
ファーストインクラス	新しい薬効としてはじめて承認される新医薬品のこと。特に新規性・有用性が高く、化学構造や作用メカニズムが従来の医薬品と異なるなど、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的な新医薬品をいう。
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。
リード抗体	ADLib [®] システム、ハイブリドーマ法、B cell cloning法などの様々な手法で作製した抗体の中から、親和性、特異性、生物活性、安定性などのスクリーニングによって見出されたヒット抗体群の中から、医薬品になる可能性を有する抗体群をリード候補抗体と呼び、これらのリード候補抗体群のうち、医薬品としてその後の最適化などのステージに進めるための抗体をリード抗体と呼ぶ。
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ると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は副作用が少なく効き目の強い薬剤となる可能性がある。



用語	説明
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試験管内で迅速にヒト抗体を作製するためのプラットフォーム。
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。
CMC	Chemistry, Manufacturing and Control の略称で、医薬品等の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理を指す。
CMO	Contract Manufacturing Organizationの略称。製薬会社から医薬品（治験薬・市販薬を含む）の製造を受託する企業のこと。医薬品を製造するためには、GMP（医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準）をクリアする必要があり、CMOはGMPに対応できる技術力と設備を開発ライン・製造ライン共に備えている。
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の略称で医薬品の安全性に関する前臨床試験の実施の基準。安全性評価試験の信頼性を確保するため、試験施設が備えるべき設備、機器、組織、試験の手順等について基準を定めたもの。
GMP	Good Manufacturing Practiceの略称。医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準。WHO等の国際機関や各国の規制当局が策定している最終医薬品の製造に関する規範等。
T細胞	リンパ球の一種で、免疫反応の司令塔として重要な役割を果たす細胞。T細胞はその機能によって、免疫応答を促進するヘルパーT細胞、逆に免疫反応を抑制するサブレッサーT細胞、病原体に感染した細胞やがん細胞を直接殺すキラーT細胞などに分類される。
T cell engager抗体	1つまたは2つの抗原結合部位でがん細胞上の標的分子に結合し、一方でT細胞に発現するCD3に結合することによりT細胞の増殖と活性化を誘導し、T細胞による強力な細胞障害活性を発揮する抗体のこと。



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。
- 本資料は、投資家の皆様がいかなる目的に利用される場合においても、ご自身の判断と責任において利用されることを前提にご提示させていただくものです。
- 次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示は2025年3月を予定しております。また、当社の経営方針に重要な変更があった場合には、別途開示することを想定しております。