

# 平成27年12月期決算補足資料 並びに新事業戦略

株式会社カイオム・バイオサイエンス

2016年2月12日



Copyright © 2016 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

**MOthers**  
証券コード：4583

# 決算補足資料アジェンダ

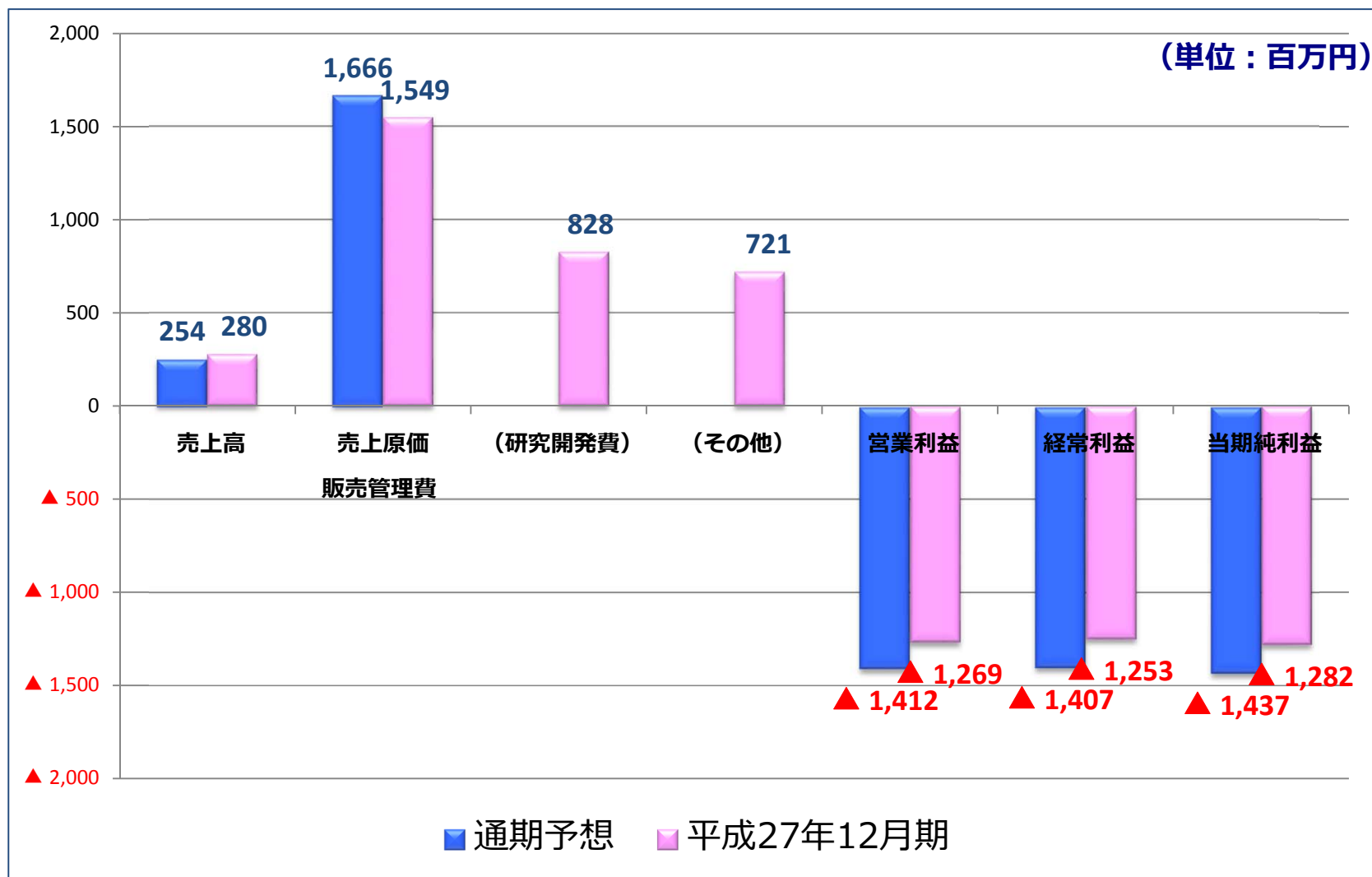


◆平成27年12月期業績

◆経営概況



# 業績: 損益の状況

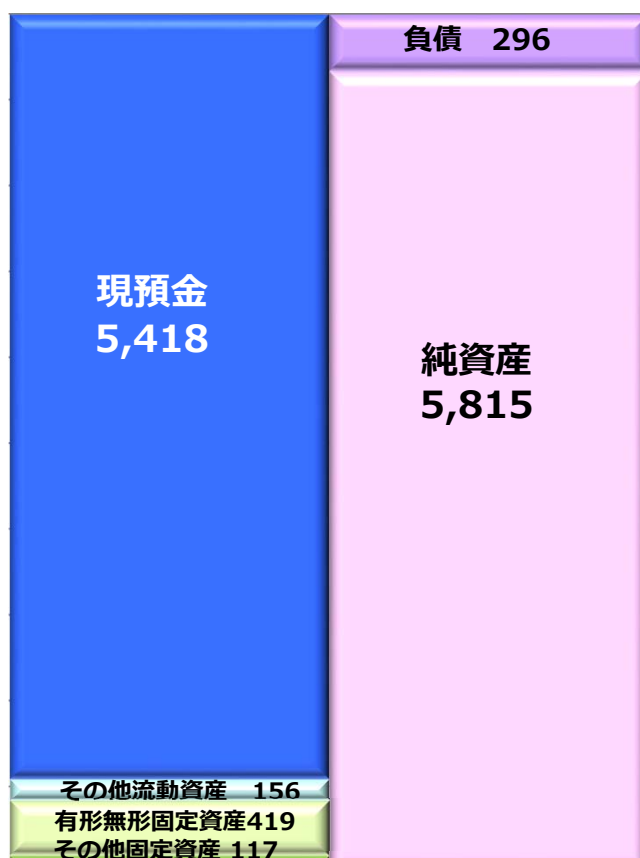


# 業績: 貸借対照表の状況

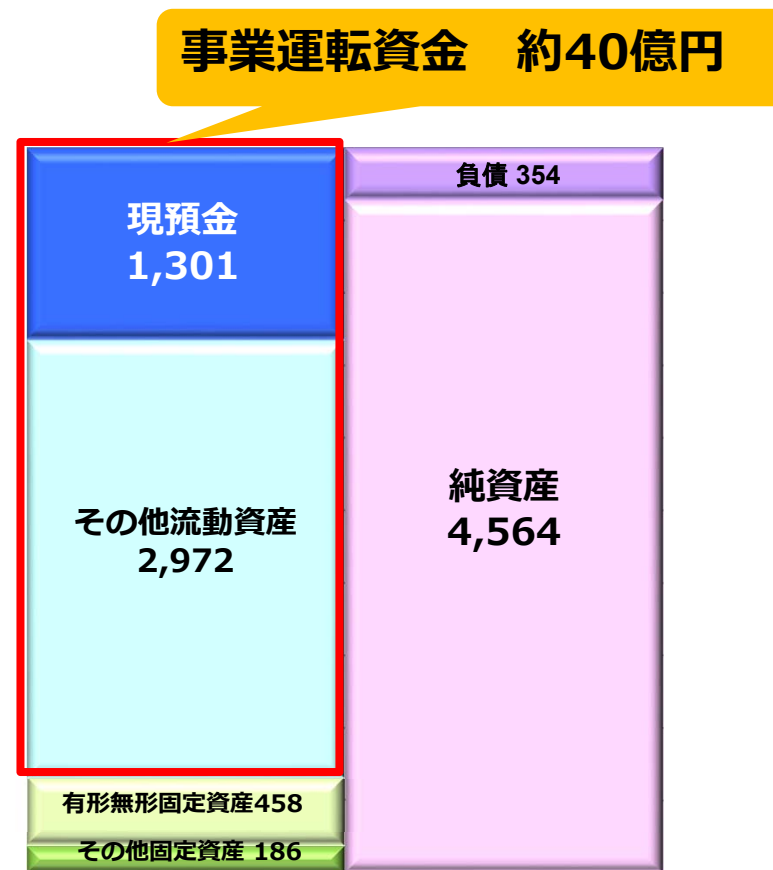


(単位: 百万円)

平成26年12月期末



平成27年12月期末



平成27年7月1日付で、唯一の連結子会社の株式会社リブテックを吸収合併し、連結子会社が存在しなくなったため、カイオム単体の状況を示しております

# 決算補足資料アジェンダ



◆平成27年12月期業績

◆経営概況



### ➤ 【事業開発の状況】

- ✓ 検証契約締結に向けて営業活動を実施した完全ヒトADLib®システムは既存の抗体作製技術にはないユニークさを国内外の製薬企業等から評価を頂いている一方、当社が望む経済条件での導出に向けては、さらなる抗体作製実績の獲得や条件交渉に時間が必要な状況。開発効率の良いPOCが確立している治療標的に対する抗体作製プロジェクトを進め、基盤技術導出活動を進める。
- ✓ がん治療用抗体を目指すLIV-1205はスイスのADC Therapeutics社（ADCT社）とAntibody Drug Conjugate（ADC：抗体薬物複合体※）での全世界における独占的な開発・販売権に関するオプションライセンス契約を締結し、現在ADCT社で評価実施中。

※ADC（抗体薬物複合体）は抗体と薬物を結合させ、抗体の抗原特異性を利用して薬物を疾患部位に効率的に行き届かせることを目指した医薬

### ➤ 【研究開発の状況】

- ✓完全ヒトADLib®システムの改良ならびに医療用抗体の作製・ステージアップ・導出に向けた研究開発活動を継続。
- ✓人員・研究設備を拡充した旧リブテック研究所を創薬研究所としてリニューアルし、本格稼働中。

### ➤ 【創薬アライアンス事業】

- ✓中外製薬グループとは、引き続き、共同研究および委託研究を実施中。
- ✓リブテックのヤクルト本社との契約終了に伴う精算手続きが完了し、当事業年度において24,927千円の売上高を計上。

### ➤ 【リード抗体ライセンスアウト事業】

- ✓抗セマフォリン3A抗体（抗sema3A抗体, BMAA）については、当期中の導出に至らず。国内外の製薬企業への導出活動を継続中。
- ✓がん細胞表面に発現するTROP-2を標的とした治療用ヒト化抗体であるLIV-2008は、国内外のカンファレンスでのパートナーリング・ミーティング等を通じて製薬企業への個別の紹介を継続。LIV-1205、LIV-2008の導出契約の獲得のための積極的な活動を実施中。

### ➤ 【基盤技術ライセンス事業】

- ✓オリジナルADLib<sup>®</sup>システムの技術導出先である富士レビオから、技術導出に伴うライセンス料および診断キットの販売に伴うロイヤルティの受領。ADLib<sup>®</sup>システムを用いた新たな診断キット創出に向けた研究開発活動を継続。

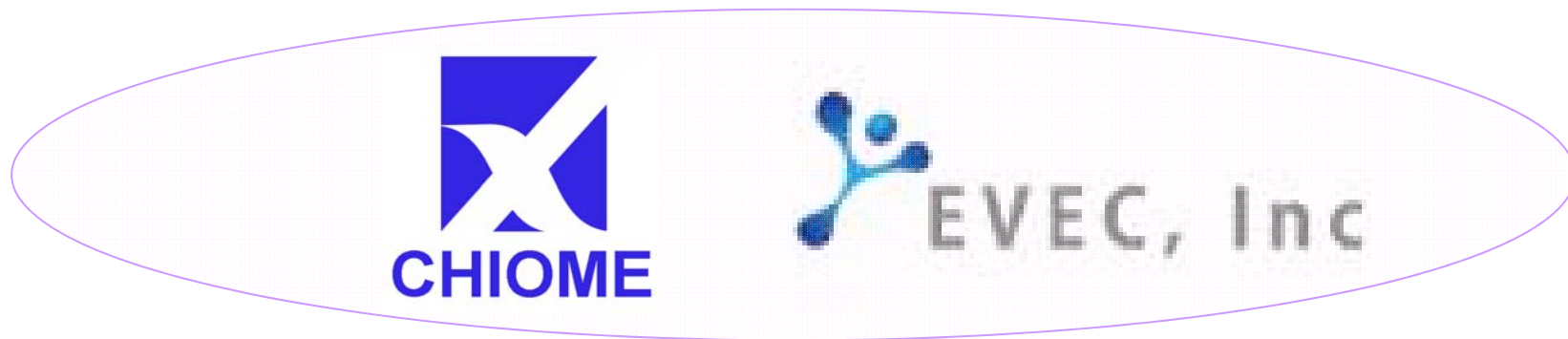


# 株式会社イーベックへの出資



イーベックとのシナジーにより、感染症領域での研究開発力の強化

イーベック社に出資、ADLib®システムの相補技術を持つ同社と協業体制を構築へ



## 株式会社イーベック

ヒト体内での抗体産生を担う血液Bリンパ球から完全ヒト抗体を作製する独自プラットフォームを有するバイオベンチャー。感染症領域でのリード抗体の開発実績、ベーリンガーインゲルハイムやアステラス製薬への抗体導出実績を有する。

設立	平成15年1月10日
代表取締役	高田賢藏（会長）、土井尚人（社長）
所在地	札幌市中央区大通西6丁目 三井生命札幌大通ビル8階
役職員	19名（役員6名、社員13名）
資本金	419百万円

# がん治療用抗体LIV-1205 のオプションライセンス契約



本契約により当社が受領する金額は最大で約90億円

ADCT社で現在評価中

ADCT社に対して、ADCでの全世界における独占的な開発・販売権に関するオプションライセンス契約を締結



総額90億円 + ロイヤルティ

- ✓ 本オプションライセンス契約の締結時に契約一時金を受領
- ✓ ADCT社がオプション権を行使しライセンス契約を締結した場合には、ライセンス契約一時金を受領
- ✓ 開発の進捗に応じたマイルストーンペイメントを受領
- ✓ 製品上市後には製品の売上高に応じたロイヤルティも別途受領

# 新事業戰略



# ADLib®システムの現在の状況



## 完全ヒトADLib®システムの状況

### 【導出活動】

抗体作製実績不足により、検証契約の獲得に至らず

### 【ライブラリ開発・抗体作製開発】

- オリジナルADLib®システムと同等の多様性を一部のライブラリで確認
- ライブラリの性能評価目的のため、上市済のターゲットを対象とした抗体作製PJでヒト抗体の獲得に成功済み



本技術でビジネスを展開するためには治療用抗体の作製実績による機能の証明が必須！

パイプラインとして取り扱えるPOC確立済みターゲットでの開発実績の蓄積

## オリジナルおよびマウスキメラADLib®システムのビジネスの状況

国内大手製薬企業等との新規抗体作製ビジネスを実施中



感染症を含む領域で個別契約から包括契約獲得に向けての取り組み強化

## LIV-1205のADC Therapeuticsとのオプションライセンス契約

Antibody Drug Conjugate（抗体薬物複合体）開発用途での全世界における独占的な開発・販売権に関するオプションライセンス契約を締結。ADCT社がオプション権を行使した場合、最大総額で約90億円のマイルストーンペイメントと売上に応じたロイヤルティー受領の権利取得。

## リブテックの吸収合併と創薬研究所の稼働

株式会社リブテックを吸収合併し、迅速な意思決定体制と効率的な開発体制の確保。旧リブテック研究所の設備を拡充し、創薬研究所として稼働。

## イーベックへの出資

当社のビジョン推進や企業価値拡大を期待し、ヒト体内で抗体産生を担う血液Bリンパ球から完全ヒト抗体を作製する独自プラットフォーム技術を有し製薬企業への導出実績を持つ株式会社イーベックへの出資。

### 今後の飛躍的な成長のための重要な戦略

## 戦略的アライアンスの推進による 創薬基盤技術の強化

戦略的アライアンスの推進により、ADLib<sup>®</sup>システムの創薬力強化と創薬プラットフォームの確立

## パイプライン拡充

- 医薬品の未充足な新規ターゲット、開発効率の高いPOC確立済みターゲットに対する競合優位性のある抗体作製。
- 収益力と開発機能の向上のための初期臨床開発検討。

# 戦略的アライアンスの推進による創薬基盤技術の強化



ADLib®システム+他の創薬技術の融合により有望な医薬シーズの獲得

## 創薬プラットフォーム



今後も創薬基盤技術を強化するための  
新たな共同研究や業務提携を推進する

パイプラインの拡充・強化

# パイプライン拡充のシナリオ



## パイプライン開発

新規  
パイプライン

LIV-1205

LIV-2008

BMAA

(抗sema3A抗体)

重点強化POINT②

初期臨床開発検討

基礎・探索研究

前臨床試験

臨床試験

承認審査

上市

開発効率が良いPOC  
確立済みのターゲット

医薬品の未充足な  
新規ターゲット

ADLib®システム

技術の協奏促進

抗体創出技術 A B C

最大限に活用

重点強化POINT①

自社リード抗体の創生

創薬基盤技術の強化

抗体エンジニアリング

動物試験

抗原調製

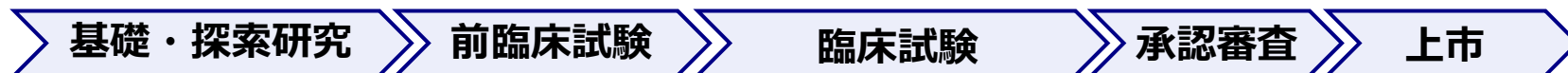
創薬プラットフォーム開発



# 初期臨床開発の検討



投資とリターンのバランスを鑑み、付加価値が一番高くなる  
タイミングでの導出のために初期臨床開発も検討



想定導出時期

早

遅

開発ステージが進んだ場合

一時金収入



一時金が大きく増加

マイルストーン  
収入



契約総額の増加  
ロイヤルティ率の向上

開発コスト




自社開発コストが増加

※上市までの期間を短縮効果も期待

# パイプラインの開発状況



プロジェクト	標的分子	適応	基礎・探索研究			前臨床試験	臨床試験	提携先
			ターゲット 選定	創薬シーズ 獲得	リード 最適化			
LIV-1205	DLK-1	がん	▶					導出活動中
		がん /ADC	▶					 ADCT社
LIV-2008	TROP-2	がん	▶					導出活動中
		がん /ADC	▶					導出活動中
BMAA	SEMA3A	未定	▶					導出活動中
新規PJ	非開示		▶					

# LIV-1205の特徴



**薬物治療薬の選択肢が少ない肝臓がんでの開発に期待**

**開発コード：LIV-1205（ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体）**

**肝がん等の難治性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**

**細胞膜タンパク質であるDLK-1がターゲット。DLK-1は、正常な組織ではほとんど発現が見られず、がん細胞の細胞表面で発現が増大。**



**副作用の少ない治療薬として開発が期待**

**Naked抗体は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**

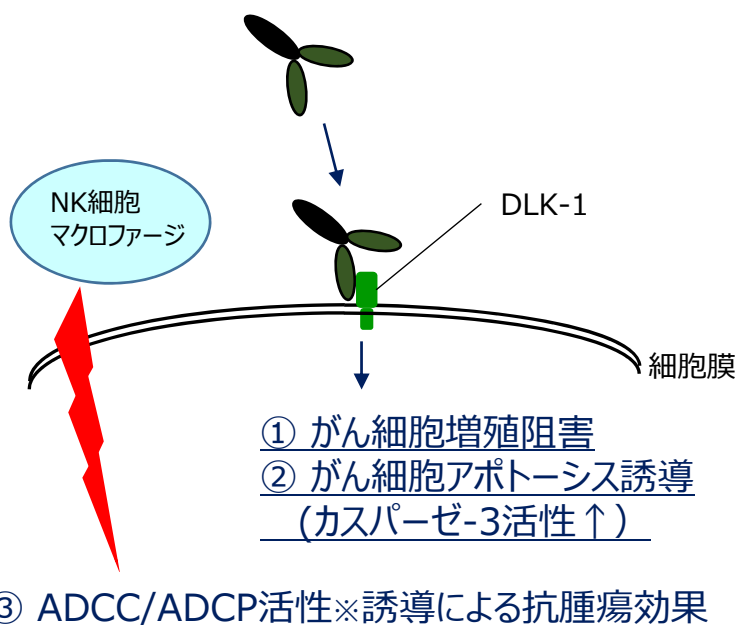
**標的抗原に結合した後でがん細胞内に取り込まれるインターナリゼーション活性を有しているため、抗体薬物複合体（Antibody Drug Conjugate）としての開発も期待**

# LIV-1205の作用機序と期待される効果



LIV-1205のADC抗体に加え、Naked抗体でも抗腫瘍効果が期待される

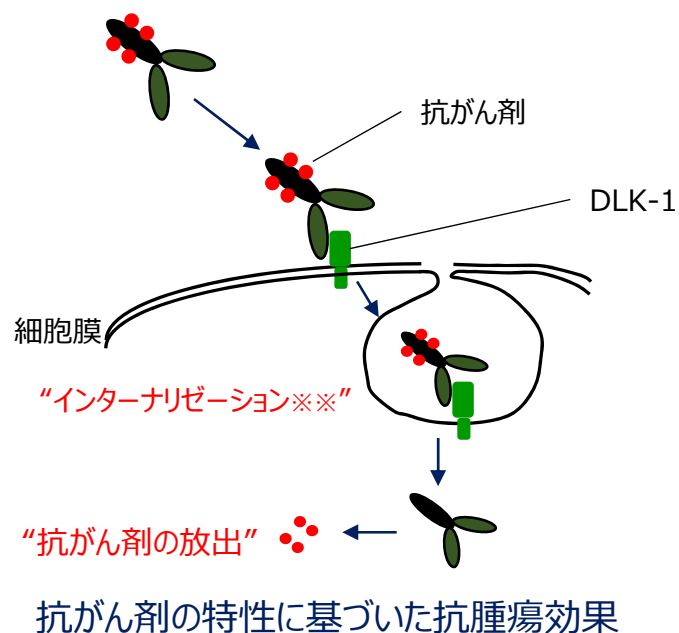
## - Naked抗体- (製薬企業との導出交渉中)



Naked抗体自体が持つ抗腫瘍効果 (①~③) を生かした治療用抗体の開発

※人間が元来持っている免疫機能、白血球が抗体を介してがん細胞などの標的細胞を殺傷する、細胞内に取り込んで分解する活性

## - ADC抗体- (ADCT社とのOP契約締結済)



インターナリゼーション活性を生かしたADC抗体の開発

※※抗体が抗原結合後、細胞内に取り込まれる現象

# LIV-2008の特徴



## 様々な難治性の固形がんでの開発に期待

開発コード：LIV-2008/LIV-2008b（ヒト化抗TROP-2モノクローナル抗体）

多くの固形がんを標的としたベストインクラスの治療用抗体候補  
異なる認識エピトープで、異なった特性を持つ2つの開発候補抗体

細胞膜タンパク質であるTROP-2がターゲット。TROP-2は、様々な固形がんでは発現が増大されており、がん治療のターゲットとして注目されている分子である



**副作用の少ない治療薬として開発が期待**

Naked抗体(LIV-2008)は動物モデルでの単独投与試験で複数のがん種において顕著な腫瘍増殖阻害効果を示す

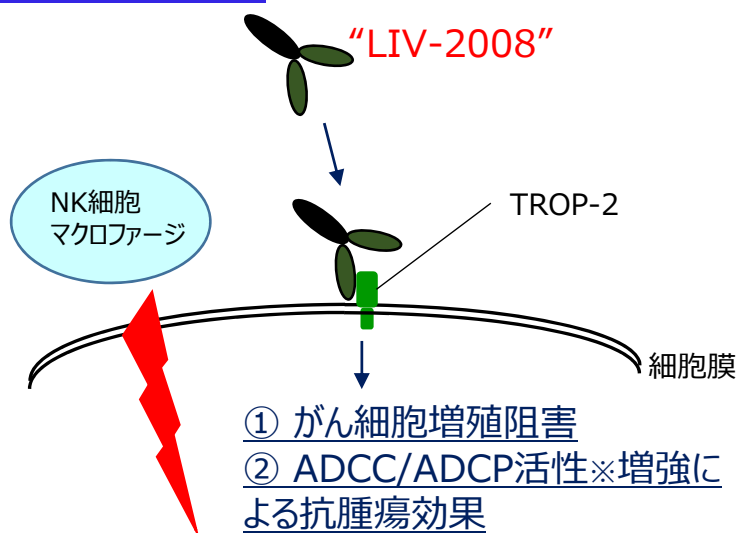
LIV-2008bは、標的抗原に結合した後でがん細胞内に取り込まれるインターナリゼーション活性を有しているため、抗体薬物複合体（Antibody Drug Conjugate）としての開発も期待

# LIV-2008/LIV-2008bの作用機序と期待される効果



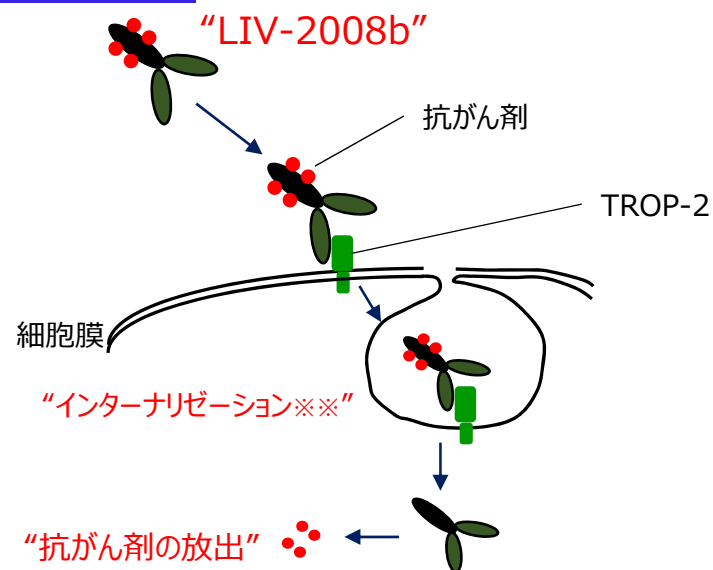
異なった特性を持つ2つの開発候補抗体として多くの固形癌の治療に期待

## - Naked抗体- (製薬企業との導出交渉中)



LIV-2008は抗体自体が持つ“がん細胞増殖阻害活性”に加え、“糖鎖修飾によりADCC/ADCP活性を高めた”多機能抗体

## - ADC抗体- (製薬企業との導出交渉中)



LIV-2008bのインターナリゼーション活性と抗がん剤の特性に基づいた抗腫瘍効果

Naked抗体自体が持つ抗腫瘍効果(①)を生かし、ADCC/ADCP活性増強(②)による多機能な治療用抗体の開発

インターナリゼーション活性を生かしたADC抗体の開発

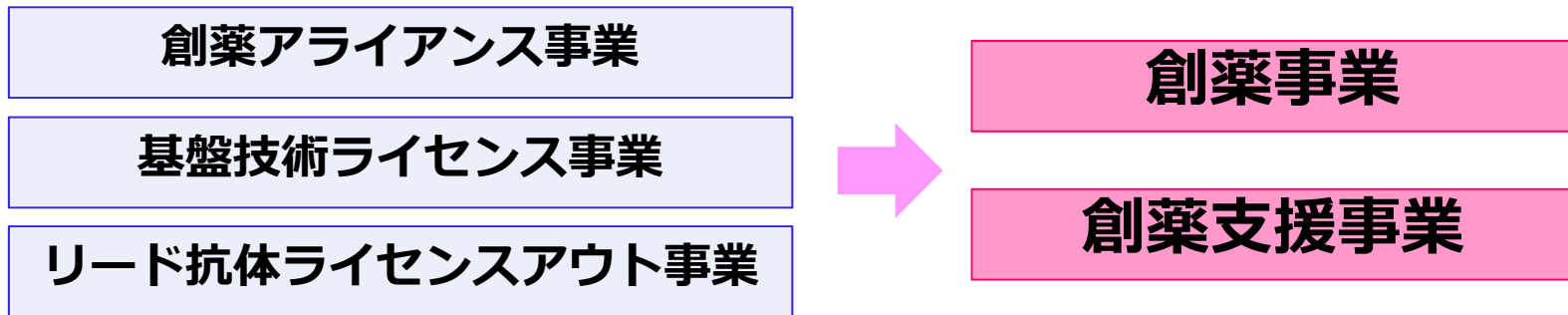
※抗体が抗原結合後、細胞内に取り込まれる現象

※人間が元来持っている免疫機能、白血球が抗体を介してがん細胞などの標的細胞を殺傷する、細胞内に取り込んで分解する活性

# セグメントの変更



当社は本年1月1日より、今後の新たな事業展開と連動させ報告セグメントを以下のとおり変更いたします。



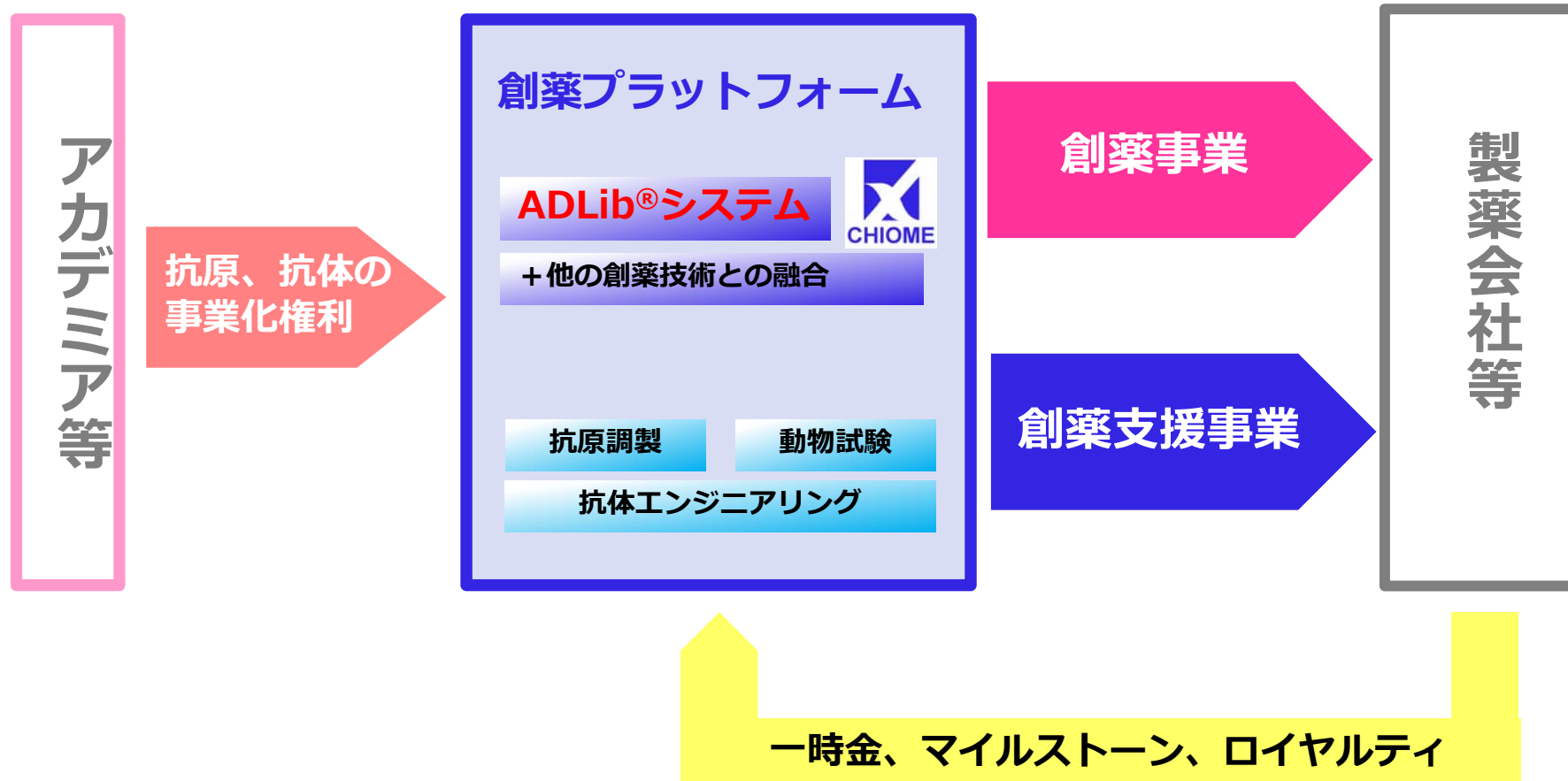
## 創薬事業

創薬事業は、当社の研究の成果物である医療用抗体作製のための基盤技術やリード抗体等の知的財産を活用したライセンスの導出に係る一時金収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入、並びに共同研究等に係る収入等を獲得する事業です。

## 創薬支援事業

製薬企業等で実施される創薬研究を支援するために当社で抗体作製関連業務を請け負い収入を獲得する、または研究用並びに診断用抗体の作製のための基盤技術を提供し収入を獲得する事業です。

# 当社事業の新セグメント・系統図





# 収益モデル

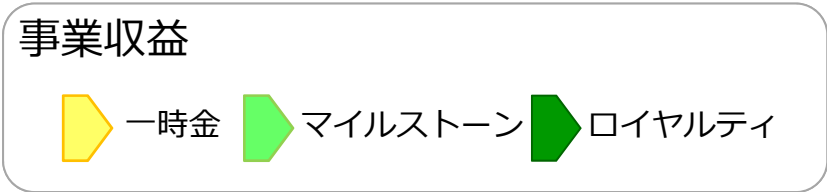


ライセンスアウト

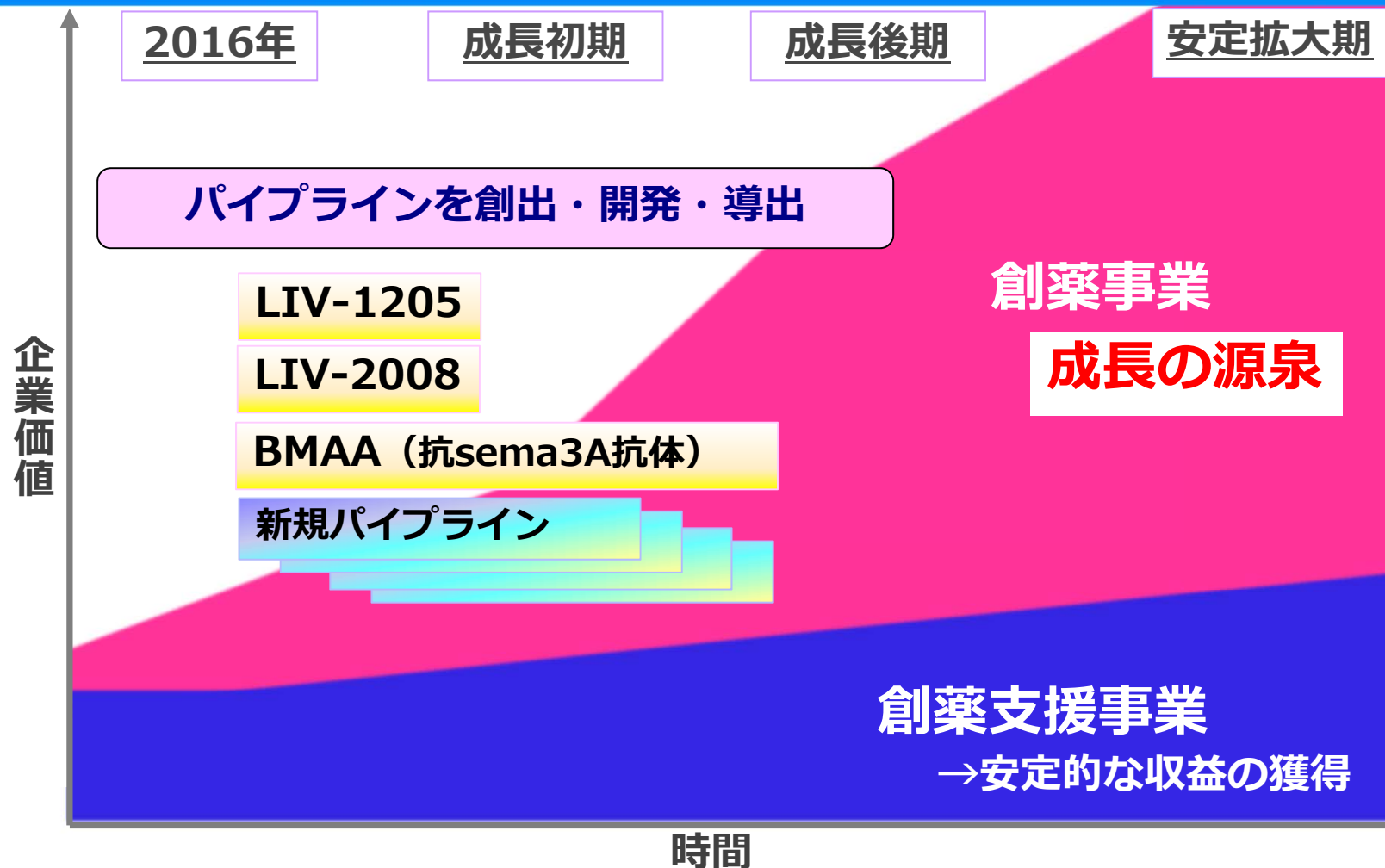
創薬事業



創薬支援事業



## 成長の源泉となる創薬事業への集中投資と成果創出の促進



## 事業資金の確保および選択と集中による投資効果の最大化

創薬支援事業の促進による安定的に事業資金確保。

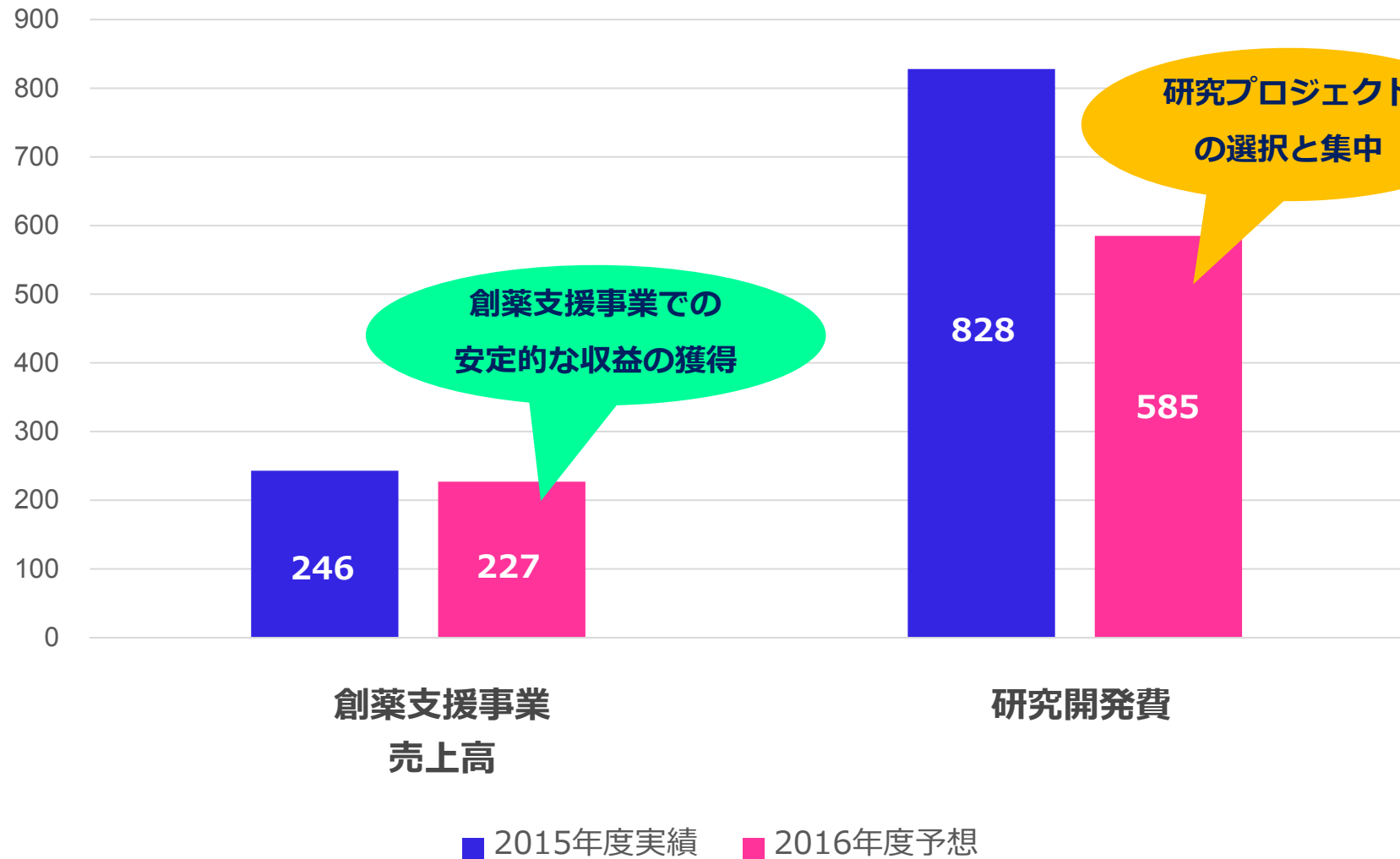
企業価値拡大に向けた初期臨床開発コスト捻出のため、筋肉質な組織の構築。

- ライセンス契約獲得に必要なデータ構築ができる研究に徹底的に注力。
- 希望退職による社員数適正化の実施。

# 2016年度：創薬支援事業売上高および全社研究開発費



単位：百万円



## 新たな医療を待ち望む世界中の人々のために

第1  
ステージ

我々は、遺伝情報の多様性に基づく新たな創薬技術を持続的に創造する。

第2  
ステージ

我々は、革新的医薬品を創出する。

第3  
ステージ

我々は、医療に革新を起こす。

「より高付加価値なビジネスモデルへの転換」を目指します！

# 人類社会への貢献のため、

# 100%の治療効果を追求する ヘルスケア・イノベーター

# を目指します！

### ビジョン実現に向けた重要課題

2018年 パンデミック感染症対応

2023年 究極のオーダーメイド医療実現



## 倫理性と透明性

Ethics & Transparency

## 進化と創造

Evolution & Creation

## 交差と交流

Chiasma & Global Exchange

常に人命を最優先に考え、健全で誰からも愛される企業に！  
個人と企業のたゆまぬ成長により、常に未来を創造する企業に！  
地域と領域を超えた可能性を追求し続ける企業に！



## 本資料の取り扱いについて



- 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。