

平成25年3月期決算説明 並びに中期経営計画

株式会社カイオム・バイオサイエンス

2013年5月14日



Copyright © 2013 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.



証券コード: 4583

アジェンダ

I. 平成25年3月期 決算説明

- ◆会社概要
- ◆業績
- ◆経営概況
- ◆トピックス(アライアンス・研究開発)



II. 中期経営計画

- ◆新中期経営計画の基本方針
- ◆新中期経営計画(3カ年計画)
- ◆第三者割当増資による資金調達結果の御報告
- ◆高付加価値ビジネスモデルへの転換(新事業戦略)
- ◆当社のビジョン達成に向けて

(独)理化学研究所発の創薬基盤技術型バイオベンチャー

- 会社名:株式会社カイオム・バイオサイエンス
- 代表者:代表取締役社長 藤原正明
- 設立:2005年2月
- 資本金:1,213百万円(2013年3月31日現在)
- 従業員数:31名(その他、臨時従業員15名)
- 所在地:【本社・研究所】東京都渋谷区

2013年5月に本社・研究所を統合移転



■事業内容

- 独自の創薬基盤技術であるADLib®システムを核とした抗体医薬品の研究開発支援及び研究開発等

■主な特徴

- 理研発創薬基盤技術型バイオベンチャー
- 全世界において基盤技術の独占的な事業化の権利を自社保有
- 製薬企業における研究開発・事業開発・海外取引の経験が豊富なメンバー
- 博士号保有者16名(役職員の5割)

業績: 損益の状況(対通期予想比)

単位: 千円	平成25年 3月期	平成25年 3月期 *		備考
	累計実績	通期予想	進捗率(%)	
売上高	324,127	333,000	97.3	(内訳) ・創薬アライアンス事業 9百万円
売上原価 ・ 販売管理費	737,288	748,000	98.6	
研究開発費	309,437	330,000	93.8	
その他	427,851	418,000	102.4	
営業利益	▲413,160	▲415,000	—	
経常利益	▲424,813	▲420,000	—	
当期純利益	▲426,890	▲422,000	—	

*平成25年2月6日の業績予想修正後の数値になります

業績: 損益の状況(対前年同期比)

単位: 千円	平成24年 3月期	平成25年 3月期	対前年同期比		主要因分析
	累計実績	累計実績	(千円)	(%)	(対前年同期比)
売上高	633,197	324,127	▲309,069	▲48.8	・創薬アライアンス事業 ▲309,069千円
売上原価・ 販売管理費	640,463	737,288	+96,824	+15.1	・売上原価 ▲94,014千円 ・販売管理費 +190,838千円
研究開発費	177,981	309,437	+131,455	+73.9	
その他	462,482	427,850	▲34,631	▲7.5	
営業利益	▲7,266	▲413,160	▲405,893	—	
経常利益	▲42,904	▲424,813	▲381,908	—	
当期純利益	▲44,417	▲426,890	▲382,473	—	

➤【損益の状況】

- ✓通期予想(平成25年2月6日修正後)との比較においては、概ね計画通りの着地となった
- ✓売上高対前年同期比減少の主な要因としては、「創薬アライアンス事業における中外製薬との委託研究契約において、1Qにおける契約期間延長契約の締結や2QにおけるChugai Pharmabody Research Pte. Ltd.(中外製薬のシンガポール子会社)との新規契約の締結はあったものの、契約改定の影響に伴う2Qまでの案件獲得の遅延分を3Q以降において全てカバーすることが出来なかったこと」によるもの。尚、中外製薬との共同研究契約については、前期同様の規模で推移
- ✓研究開発費の主な増加要因としては、「外部案件の減少に伴い、社内のリソースを完全ヒトADLib®システムの技術開発に集中させたこと」が挙げられる。但し、研究開発費以外のコストについては、合理化等の施策によって、当初計画よりも抑えられた

経営概況：事業開発の状況

➤【事業開発の状況】

- ✓ Glaxo Group Limited (英国) との新規契約締結 (平成24年4月)
- ✓ 中外製薬との委託研究・共同研究契約延長 (平成24年6月、平成25年1月)
- ✓ Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd. と新規契約締結 (平成24年8月)
- ✓ Biotechnol社 (Tribody技術を保有) との技術提携 (平成25年1月)
- ✓ ADLib® システムに対して、既存のクライアントから高い評価を獲得

＜クライアントからのコメント＞ 同じターゲットに対してマウスハイブリドーマ法で得られた抗体の遺伝子配列と比較しました。ADLib® システムは、**配列の面からみて広く分布した抗体を生み出すことができ、また、我々の持つコントロール抗体との競合結合活性という機能面からみても多様性のある抗体を生み出すことを確認できました。**このことにより、我々は、ADLib® システムに対する信頼を深めることができました

(原文) “compare the primary sequence diversity recovered from your technology with that which we obtained from a murine hybridoma approach against the same target. We were most encouraged to see that the ADLib® system was able to generate a wide spread of lead diversity and moreover that this correlated well with the preliminary functional analysis with respect to competitive binding with our control mAb.”

- ✓ 抗セマフォリン3A抗体の導出を延期：致死的敗血症モデルにおいて非常に良好な結果 (全例生存) を得たことにより、薬効検証のための追加試験を実施することが好条件での導出に繋がると判断

経営概況：研究開発の状況

➤【研究開発の状況】

- ✓『トリーマウスIgGキメラ抗体ライブラリの実用化』：開発当初よりも一段と多様化し品質の向上した80種を超えるライブラリを実用化レベルで構築。アカデミアとの共同研究プロジェクトにおいて複数の抗原タンパクに対する抗体を取得
- ✓『完全ヒトADLib[®]システムの構築』：軽鎖・重鎖の各々において相同組み換えが発生していること、膜型・分泌型のヒトIgG抗体が発現していることを確認。但し、プロトタイプの有する抗体遺伝子の多様化能を高め、早期の事業化を目的としてプロトタイプの完成目標を平成25年3月末から同6月末に延期
- ✓『機能性抗体の取得』：抗セマフォリン3A抗体は、キメラ抗体とヒト化抗体の両方においてLPS敗血症モデルマウスにおける薬効を確認し、更にLPSによる敗血症誘発後の抗体投与でも単剤で生存率を大幅に改善する治療効果を示唆する有力なデータを取得。この結果をもとに、平成25年2月に特許を出願
- ✓『高親和性抗体の作製』：抗体セレクション技術の改良によって、従来技術よりもさらに親和性の高い抗体をより短期間に獲得する方法の確立に成功し、実用化 ⇒ 平成25年4月25日にプレスリリース
- ✓その他、既存契約先やアカデミアとのアライアンスについても順調に進捗している

トピックス:【アライアンス】Glaxo Group Limited (英国)との新規契約締結

医薬品売上高世界第6位のグローバル製薬企業との提携

2012年4月

契約概要

契約名	Pilot Study and Option Agreement
対価	非公開

会社概要

事業内容	医療用医薬品、ワクチン、一般用医薬品、コンシューマー向けヘルスケア製品の研究開発、製造、販売
企業情報	◆さまざまな疾病領域に革新的な医薬品とワクチンを提供する医療3分野（呼吸器系、ウイルス感染症、ワクチン）におけるグローバルリーダー企業
売上高	【グラクソ・スミスクライン・グループ2012年度売上高】 <u>約264億ポンド(約3.3兆円)</u> ◆医療用医薬品 約180億ポンド(約2.3兆円) ◆ワクチン 約33億ポンド(約0.4兆円) ◆その他 約51億ポンド(約0.6兆円) ※円換算為替レートは年間平均レートを使用

(出所)GSK社HP、セジデム・ストラテジックデータ社資料に基づきカイオム作成

トピックス:【アライアンス】中外製薬との契約期間延長

中外製薬との委託研究契約・共同研究契約を延長

2012年6月

2013年1月

契約概要

契約名	委託研究取引基本契約、共同研究契約
対価	非公開

会社概要

事業内容	医療用医薬品の製造・販売・輸出入
企業情報	◆医薬品売上高世界第5位のロシュ・グループ企業の一員で、日本におけるバイオ医薬品のリーディングカンパニー ◆「がん」をはじめ、治療上の満足度が低い「アンメットメディカルニーズ」領域において、同社最大の強みである「バイオ・抗体技術」や「標的分子探索技術」などの最先端技術を駆使しながら、国内外において独自性の高い革新的な医薬品の創出に取り組む
売上高	【中外製薬2012年度連結売上高】 3,912億円 (内訳)がん領域:1,561億円、骨・関節領域:663億円、腎領域:481億円、 移植・免疫・感染症領域:203億円、海外:423億円、 他製商品:301億円、タミフル:120億円、その他収入:160億円

(出所)中外製薬HP、セジデム・ストラテジックデータ社資料に基づきカイオム作成

中外製薬サテライト研究所(シンガポール)との複数年契約を締結

2012年8月

契約概要

契約名	委託研究取引基本契約
契約内容等	CPR社における効率的な抗体医薬品の開発に必要な研究材料の調整等の業務を複数年にわたり受託
対価	非公開

会社概要

事業内容	新規抗体医薬品候補の創製業務の受託
企業情報	◆中外製薬の完全子会社として設立された研究に特化した会社。日本・韓国・シンガポールで既に設立した研究所に続き中外製薬の4番目のサテライト研究所として平成24年7月にオープン。 ◆中外製薬が保有する最先端の抗体創製技術を活用し、多くの疾患において従来では不可能と考えられていた治療効果の飛躍的な向上を可能とする抗体医薬品候補の創製を目指している。
株主	中外製薬株式会社(100%子会社)

(出所)中外製薬HPに基づきカイオム作成

Biotechnol社との国際共同プロジェクトの発足

2013年1月

会社概要

設立	2008年(ポルトガルの親会社は1996年設立)
事業内容	広範囲にわたる治療領域の次世代抗体医薬品の開発
従業員数	25名
代表者	Pedro de Noronha Pissarra, Ph.D.
所在地	米国ニュージャージー州
親会社	Biotechnol SA(ポルトガル)

主な提携先

提携先	提携日	提携内容	提携額 (mil.US\$)
ジェネンテック	2009/09	肝臓疾患に対する新規タンパク医薬および抗体の研究開発	非公開
ポリセリックス	2012/10	がん抗原に対するTribody 抗体薬物複合体の共同研究開発	非公開

(出所) Biotechnol社HPに基づきカイオム作成

リード抗体ライセンスアウトに向けた共同研究が進展中

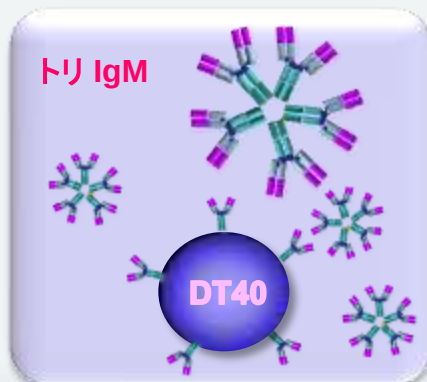
パートナー	内容・進捗状況
東京大学・高橋研	生活習慣病・糖尿病・がんを適応疾患として、first in classの膜蛋白ターゲットに対する抗体作製を実施中 【現状】抗体作製プロジェクト・機能検証プロジェクト進行中
がん研究会	乳がんなどに特異的に発現する抗原に対する抗体作製から得られた抗体の機能検証を実施中 【現状】抗体作製プロジェクト・機能検証プロジェクト進行中
静岡がんセンター	アンメットニーズの高い複数の癌種に対する適応を想定して、first in classのターゲットに対する抗体作製を実施中 【現状】二つの異なるターゲットに対し抗体を獲得。機能検証中
国立がん研究センター	2012年7月から、複数の癌種に対する適応を想定してfirst in classのターゲットに対する抗体作製を開始 【現状】キメラライブラリを用いた抗体作製完了。機能検証中

トピックス:【研究開発】IgGキメラ抗体ライブラリの実用化（概要）

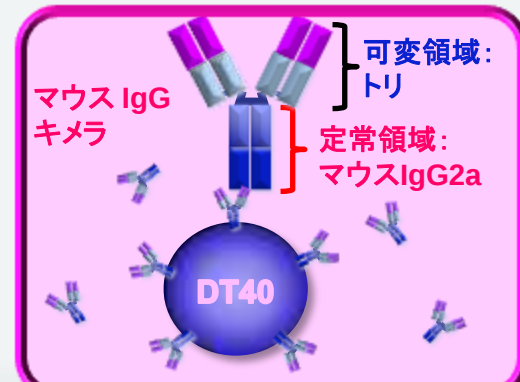
マウスキメラ抗体を発現する新規ライブラリの多様性を拡大

マウスキメラ
ADLib®シス
テムとは

オリジナルADLib®



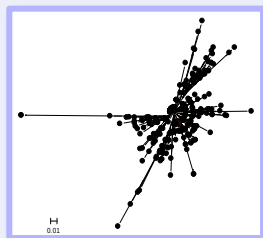
マウス キメラADLib®



多様化のイメージ

~20 ライブラリ

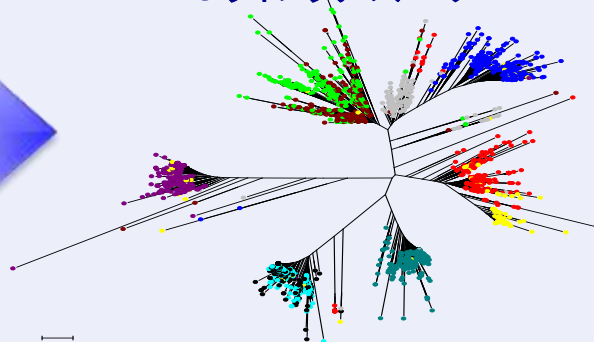
1 ライブラリのデータ



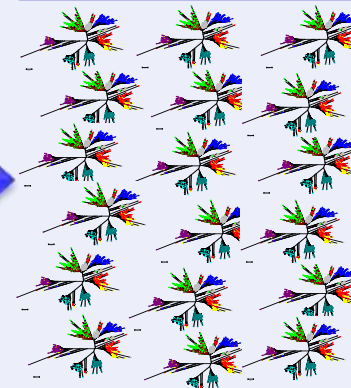
遺伝子配列解析による樹形図

~200 高度多様化ライブラリ

8 ライブラリのデータ



理論上は無限



トピックス:【研究開発】IgGキメラ抗体ライブラリの実用化:研究成果①

マウスキメラ抗体を発現する新規ライブラリの質の向上と量の拡大

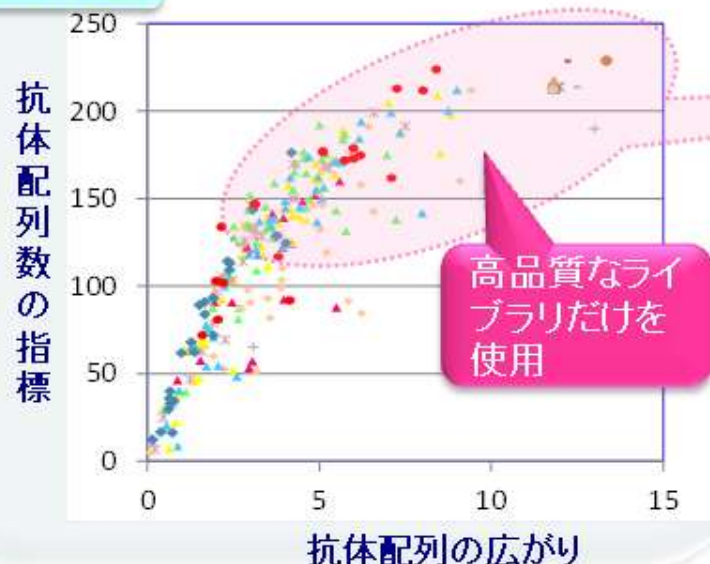
研究成果

初期(2011年11月時点)のキメラ抗体ライブラリよりも、高品質且つ十分な数量のライブラリを樹立



複数の抗原タンパクに対する抗体取得に成功
⇒今後の抗体創製に十分な性能を有していることが裏付けられた

質の向上



量の拡大



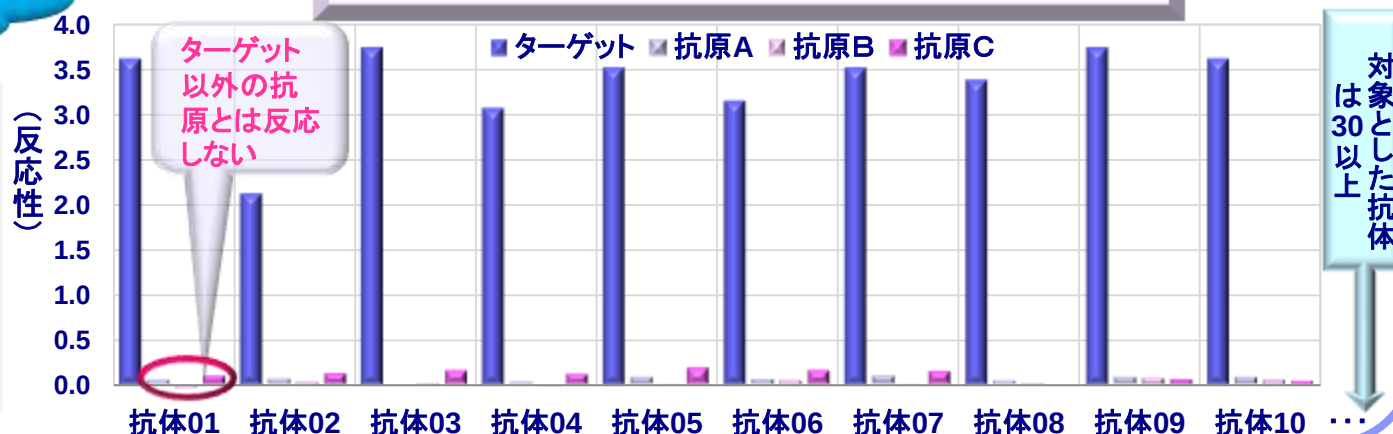
トピックス:【研究開発】IgGキメラ抗体ライブラリの実用化：研究成果②

マウスキメラ抗体ライブラリの抗体作製成功実績を蓄積

特異的抗体の
取得に成功！

複数の治療
ターゲットになりうる
タンパク質に
対しても抗体
作製に成功

治療ターゲットタンパク質に対する抗体作製結果

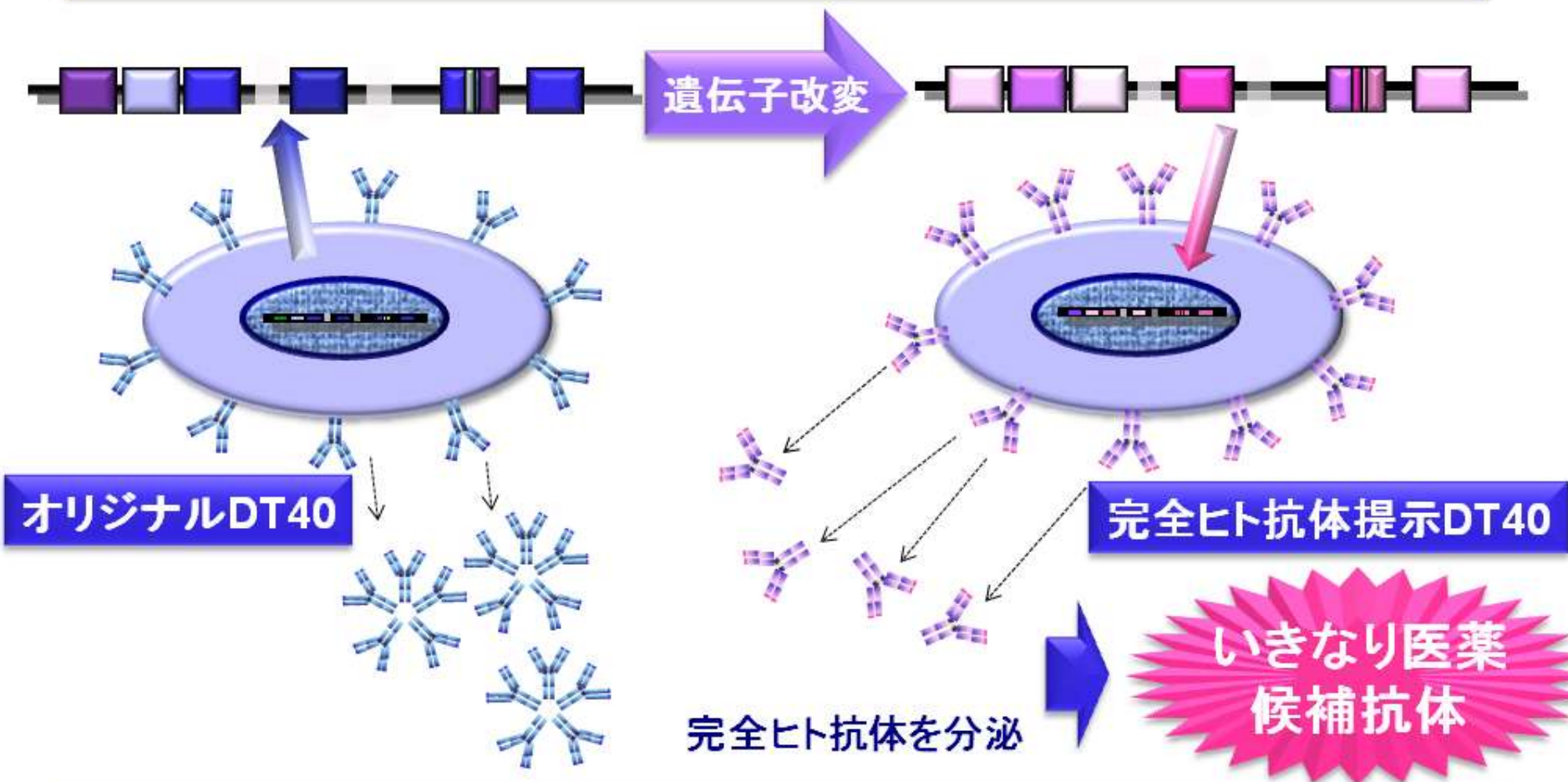


- 複数の抗体作製プロジェクトにて実用性を証明
- 更なる多様性の拡大を継続実施

トピックス:【研究開発】完全ヒトADLib® システムの構築 (概要)

完全ヒトADLib®システムの確立に向けた取り組み

➤ニワトリ抗体遺伝子をヒト人工遺伝子に置換してADLib®システムを作動させる



トピックス:【研究開発】完全ヒトADLib®システムの構築スケジュール

2013年3月迄の実績

GC再現性とIgG産生の確認

重鎖・軽鎖GC検証細胞株 ヒトIgGを産生



軽鎖GCを検証



トリIgMを産生



用語説明



トリIgM抗体
遺伝子配列



ヒトIgG抗体
遺伝子配列



偽遺伝子配列
(トリ抗体)



ヒト抗体検証用
偽遺伝子配列



偽遺伝子配列
(ヒト抗体)

GC

Gene
conversion
(相同組換え)

優れた多様性能を有する優良細胞株
の作製・選抜

新たな遺伝子導入方法を採用

優良株

プロトタイプ完成

2013年6月完成目標

完全ヒト抗体ADLib®システムの実用化

完全ヒト抗体ライブラリ
優れた多様性を示すライブラリ



- ・選抜された優良株を用いた多様化の実施とその評価
- ・既知の困難抗原を用いた抗体セレクションによるライブラリの実用化の検証

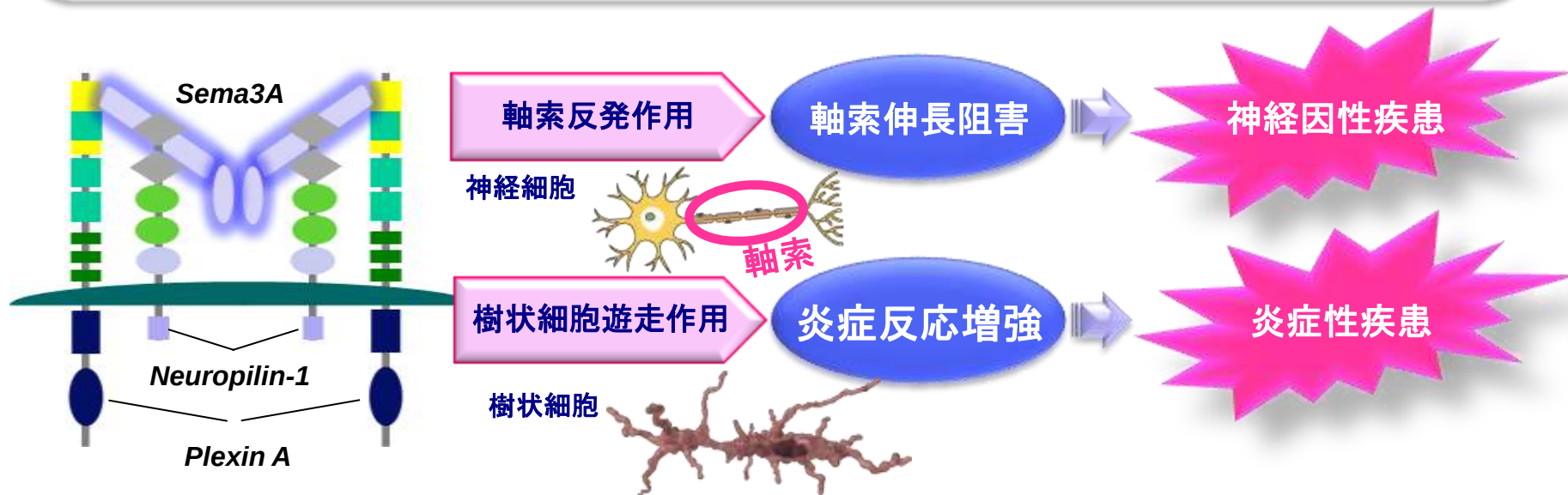
2014年3月完成目標

トピックス:【研究開発】抗Sema3A抗体(横浜市大との共同研究)

抗セマフォリン3A抗体の難治性疾患における可能性

ターゲット:セマフォリン 3A

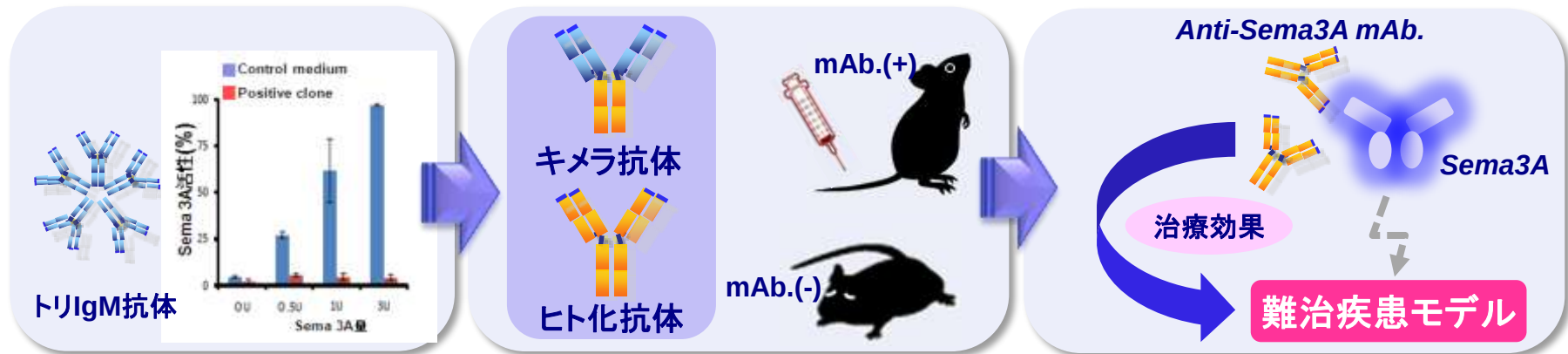
- 動物種間で保存されているセマフォリン・ファミリーに属する分泌型のタンパク
- Neuropilin-1とPlexin A1, A2, A4などに結合し種々の生物反応を引き起こす
- セマフォリン3Aによって増悪する疾患: 一部の神経因性難治性疾患、炎症性疾患



今後の病態解析研究の進展により、他の難治性疾患への適応拡大の可能性も考えられます

トピックス:【研究開発】抗Sema3A抗体の薬効試験

製薬企業へのライセンスアウトに向けて追加データを取得



研究の進展

機能性抗Sema3A抗体獲得

ADLib®システムにより抗Sema 3A抗体を獲得し、試験管内実験で機能阻害作用を示すことを確認した

病態モデル動物における薬効試験

複数の難治疾患モデル予備検討試験を実施し、そのうち敗血症モデル動物においてその病態を抑制する可能性が示された

難治疾患モデルにおける治療可能性検討

敗血症モデルにおけるヒト化IgG抗体の実践的治療効果を検証し、生存率を向上させるなどの効果を確認した

2013年2月6日に特許出願済

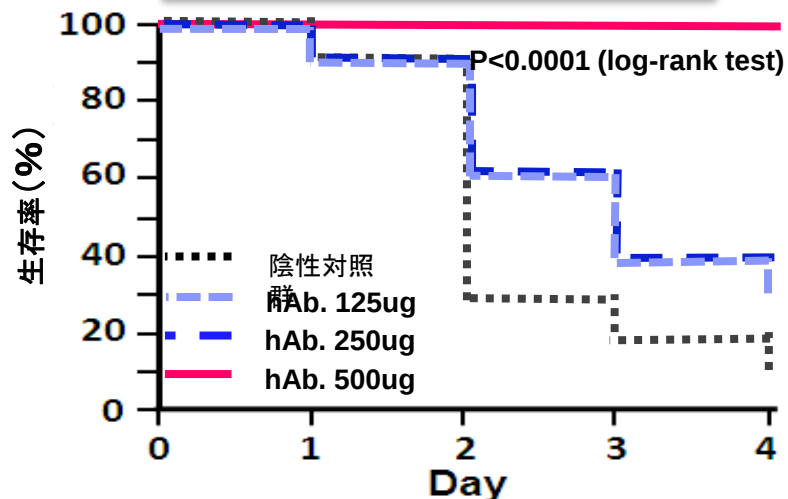
トピックス:【研究開発】抗Sema3A抗体(LPS誘発性敗血症モデル)の結果

致死性敗血症モデルにおいて全例生存

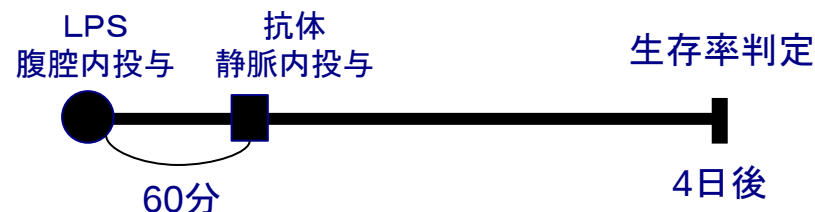
4日目の生存率

グループ	個体数	死亡	生存	4日目の生存率
陰性対照群	10	9	1	10%
hAb. 125ug	10	7	3	30%
hAb. 250ug	10	6	4	40%
hAb. 500ug	10	0	10	100%

カプラン・マイヤー生存率



実験スケジュール



トピックス:【研究開発】抗Sema3A抗体がターゲットとする敗血症市場

米国の敗血症市場における売上高は数千億円規模を期待

米国における過去3年の患者数と死亡者数

	2008年	2009年	2010年
入院日数	8.3	9.0	8.8
患者数	721,000	718,000	808,000
死亡者数	125,000	134,000	132,000
死亡率	17.3%	18.7%	16.3%

(出所)「Centers for Disease Control and Prevention」
のデータに基づきカイオム作成

＜現状の敗血症の治療薬・治療方法＞

- 高い死亡率にも関わらず、根本的治療に有効な治療薬は殆どない状況。現在、臨床開発中の品目数は20程度あるが、対症療法的なものが多い
- 治療方法としては、「積極的な輸液蘇生、抗生物質の投与、支持療法、血糖値のコントロール、コルチコステロイドおよび活性化プロテインCの投与」くらいしかない

＜米国における売上高(期待値)＞

上記2010年の患者数約80万人の半数である40万人を治療の対象と仮定し、一人当たりの治療費を100万円(Lilly社が2010年10月まで米国で販売していたXigrisの価格6,800ドルを参考。副作用により販売中止)として計算すると、推定される売上高は、4,000億円程度

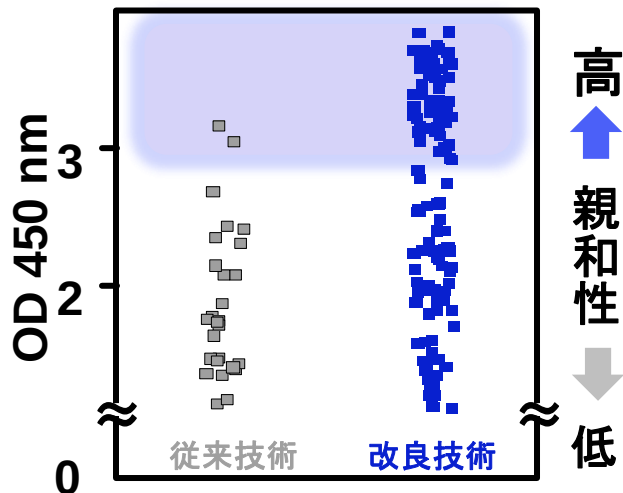
トピックス:【研究開発】高親和性抗体の作製：技術の確立と実用化

継続的な技術改良への取り組みによる大きな成果

高親和性抗体獲得 = ライブラリ品質の向上 + セレクション技術の改良

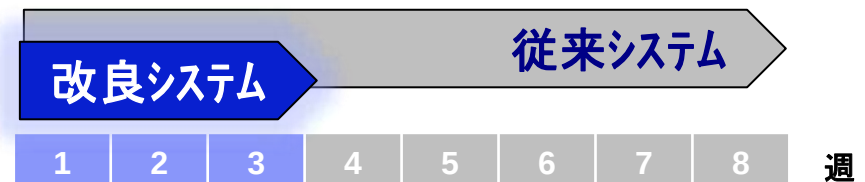
高親和性抗体獲得技術の確立

技術改良により親和性の高い抗体を直接得る確度が飛躍的に改善



高親和性抗体獲得期間の大幅な短縮

薬剤処理によるさらなる多様化作業を省き高親和性抗体獲得期間を大幅に短縮



抗体セレクション技術の改良により、高親和性抗体獲得効率の飛躍的向上と獲得期間の大幅な短縮を実現

アジェンダ

I. 平成25年3月期 決算説明

- ◆会社概要
- ◆業績
- ◆経営概況
- ◆トピックス(アライアンス・研究開発)



II. 中期経営計画

- ◆新中期経営計画の基本方針
- ◆新中期経営計画(3カ年計画)
- ◆第三者割当増資による資金調達結果の御報告
- ◆高付加価値ビジネスモデルへの転換(新事業戦略)
- ◆当社のビジョン達成に向けて

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。

進行中

第2
ステージ

我々は、革新的医薬品を創出する

スタート
⇒加速

第3
ステージ

我々は、医療に革新を起こす。

当社は、「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！

新中期経営計画の基本方針：第10期中期経営計画の目標

究極の抗体作製技術の完成により、複数のリード抗体を創出し、企業価値を飛躍的に向上させる基盤を作るとともにビジョン達成に向けた礎を築く

＜4つの視点における3年後の到達目標＞

【研究開発の視点】

オープンイノベーションの積極的活用と相補的な価値を持つ企業との戦略的アライアンスにより、新たな付加価値を継続的に創出する

【財務・顧客の視点】

顧客のニーズをタイムリーに把握して高品質のサービスを提供するとともに利益を増大する。積極的なグローバル展開を図ることにより契約を拡大し、企業価値を増大させる

【内部管理・人材育成の視点】

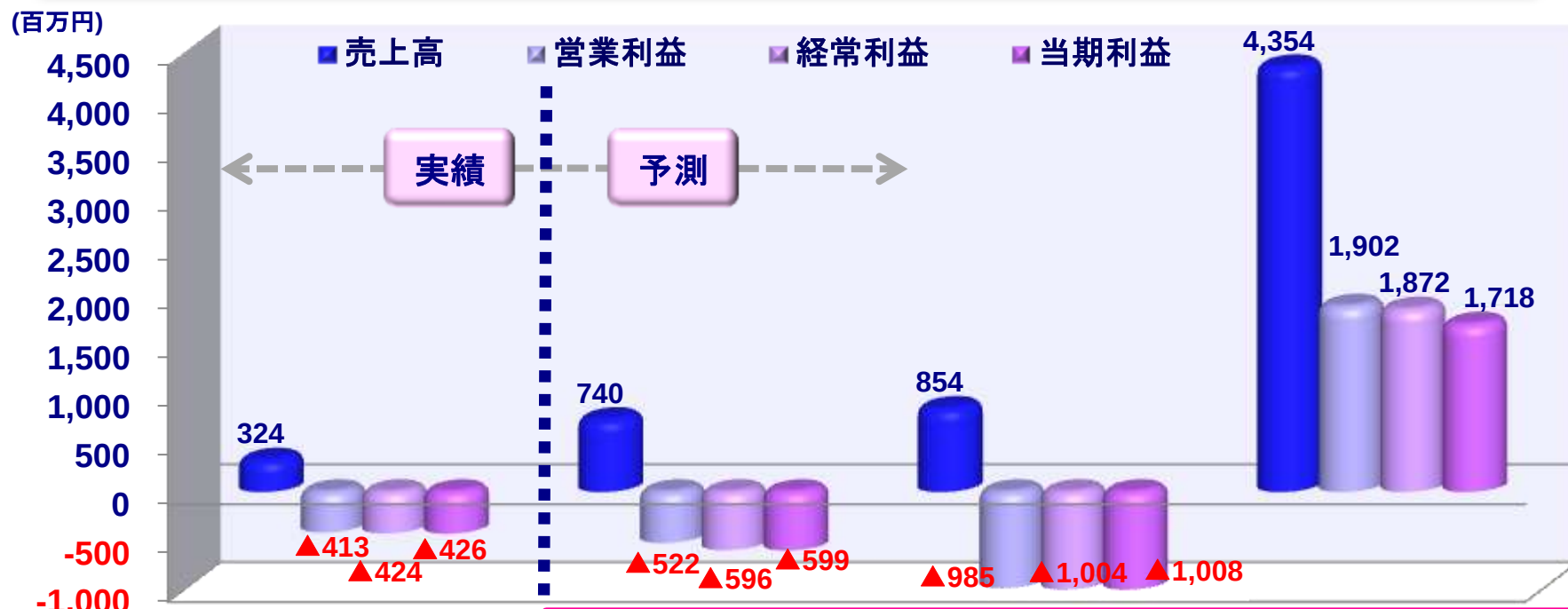
変革が日常的に起こせる企業風土が確立している

【社会貢献の視点】

常に困難な課題に挑戦し、社会に新たな貢献をもたらす企業として認知され始めている

新中期経営計画(3ヵ年計画):①損益計画

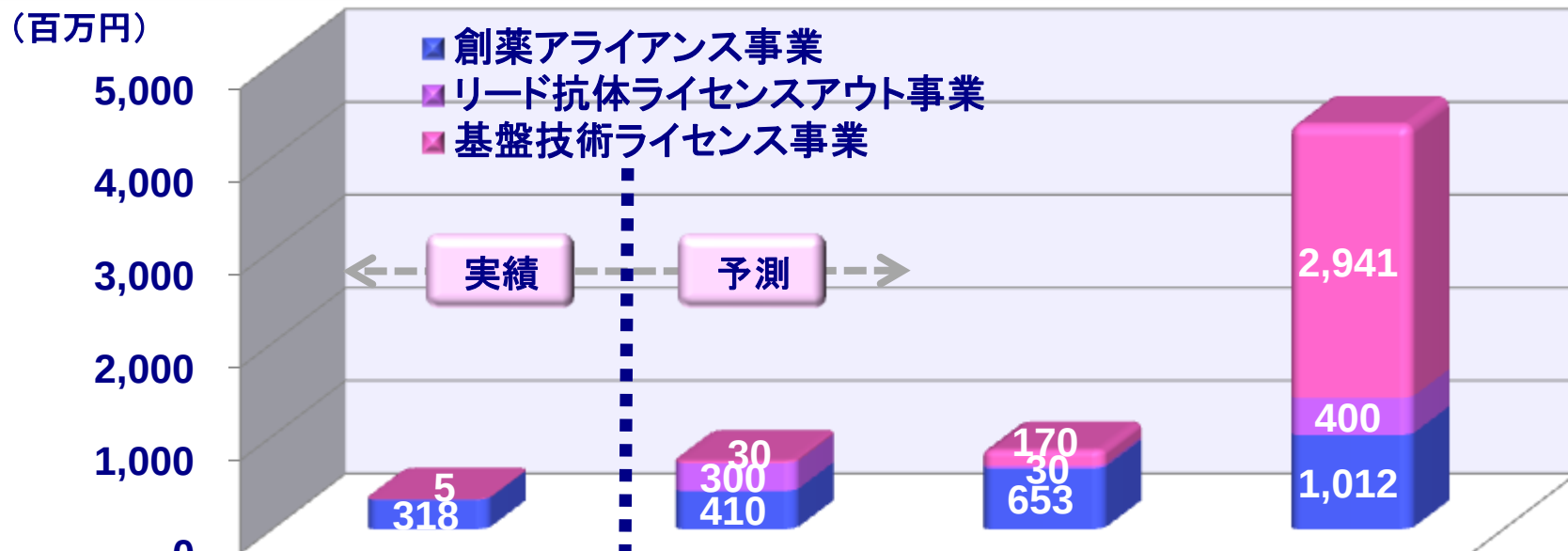
研究開発への先行投資を平成28年3月期から回収



単位: 百万円	平成25年3月期		平成26年3月期		平成27年3月期		平成28年3月期	
	実績	前年比	予想	前年比	計画	前年比	計画	前年比
売上高	324	51%	740	228%	854	115%	4,354	510%
営業利益	▲413	—	▲522	—	▲985	—	1,902	—
経常利益	▲424	—	▲596	—	▲1,004	—	1,872	—
当期利益	▲426	—	▲599	—	▲1,008	—	1,718	—

新中期経営計画(3ヵ年計画): ②セグメント別売上高計画

高付加価値ビジネスモデルへの転換

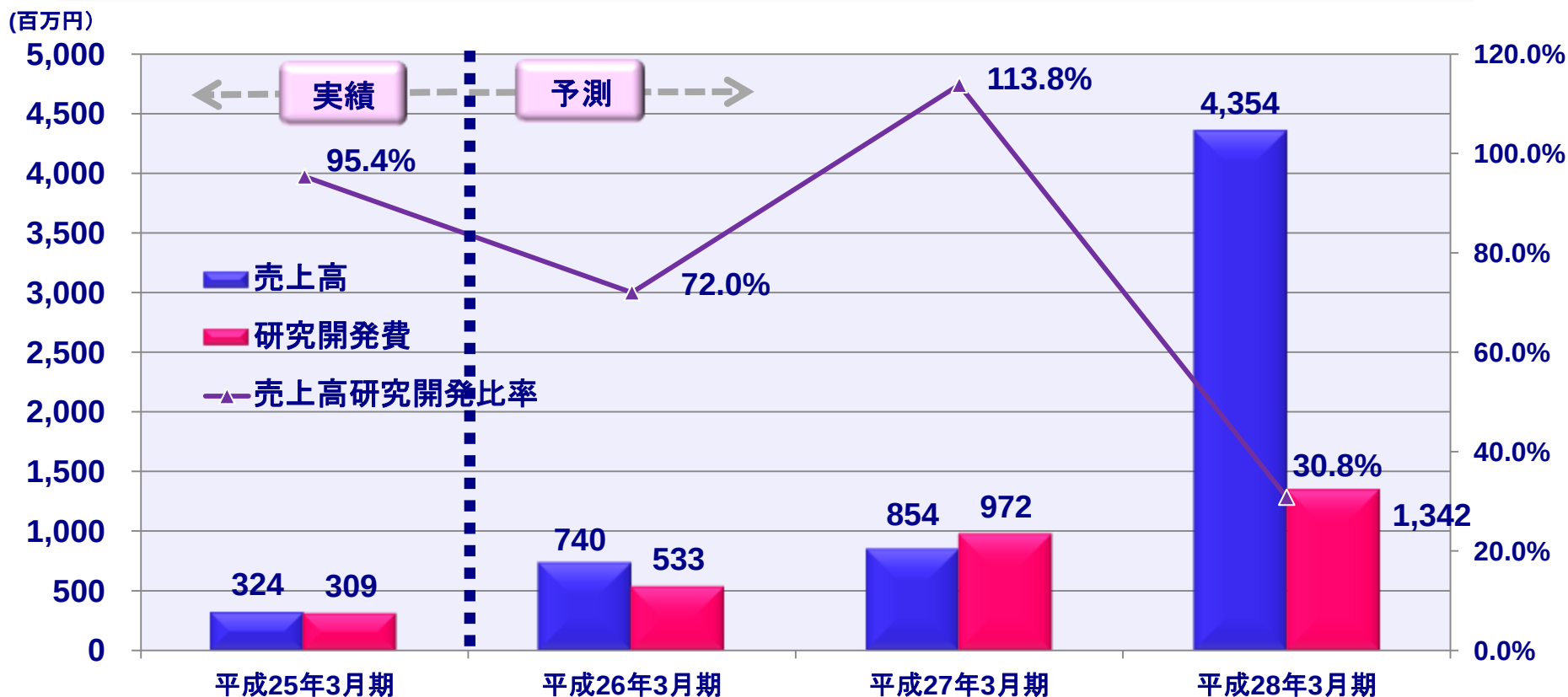


単位: 百万円	平成25年3月期		平成26年3月期		平成27年3月期		平成28年3月期	
	実績	前年比	予想	前年比	計画	前年比	計画	前年比
売上高	324	51%	740	228%	854	115%	4,354	510%
創薬アライアンス事業	318	51%	410	129%	653	159%	1,012	155%
リード抗体 ライセンスアウト事業	—	—	300	—	30	10%	400	1,333%
基盤技術ライセンス事業	5	100%	30	600%	170	567%	2,941	1,730%

新中期経営計画(3カ年計画): ③研究開発費の見通し

基盤技術の改良からパイプライン創出等の研究開発へ徐々にシフト

- 平成26年3月期は、完全ヒトADLib®システム構築等の基盤技術の改良に重点を置きつつ、抗セマフォリン3A抗体の前臨床データの取得に注力
- 平成27年3月期以降は、よりパイプライン創出等のリード創生へ注力する予定



新中期経営計画(3カ年計画): ④前提条件～数値根拠

➤売上高について

- ◆ 売上高については、研究開発計画を勘案しつつ、市場の動向や契約の交渉状況等を考慮し、事業毎に各契約の収益計上時期を予測して策定している
- ◆ 平成26年3月期:主に創薬アライアンス事業における国内外の製薬企業等との既存及び新規契約に基づく売上高に加えて、抗セマフォリン3A抗体の導出による売上高を見込んでいる
平成27年3月期:創薬アライアンス事業及び基盤技術ライセンス事業の拡大を見込んでいる
平成28年3月期:完全ヒトADLib[®]システムの実用化に伴う基盤技術の導出と2つ目のリード抗体の導出による飛躍的な売上高の増大を見込んでいる

➤事業費用について

- ◆ 事業費用については、各費用項目における過去の実績金額を勘案し、今後の事業計画に即して見積もり金額を算定して策定している
- ◆ 研究開発費用については、完全ヒトADLib[®]システムの構築、複数のパイプライン創出のための研究開発、他社との共同研究による非臨床試験、等の費用を算出して策定している
- ◆ 人員計画については、今後の事業の拡大に対応すべく適切な体制を構築していくが、オペレーションの効率化、技術の標準化および社外機能の有効活用を継続的に行うことで、少数精鋭による組織体制の構築を引き続き目指す

新中期経営計画(3カ年計画): ⑤前提条件～数値根拠

➤ 設備投資計画について

当社は、平成23年3月期以前において、助成金等の活用により、研究機器の導入等を主な目的とした設備投資を重点的に行ってきた。今後は、これまで以上に費用対効果を意識しつつ、事業拡大に見合う投資を行う。尚、米国において、平成27年3月期に事業拠点の設立、平成28年3月期に研究拠点の設立を見込んでいる

➤ 資金計画について

平成25年3月4日に当社が発行した新株予約権の行使が平成25年5月1日に完了し、3,776百万円を調達したため、当面の間、事業活動を推進するための資金を確保することができた。早期の企業価値向上を目指し、今後これらの資金を研究開発や技術提携等へ積極的に投入する

➤ 業績予想について

業績予想については、クライアント候補先との契約交渉の遅れや研究開発進捗の遅れ等、様々な要因による不確実性が生じる可能性がある

第三者割当増資による資金調達結果の御報告

複数のパイプライン創出や技術提携による企業価値の向上

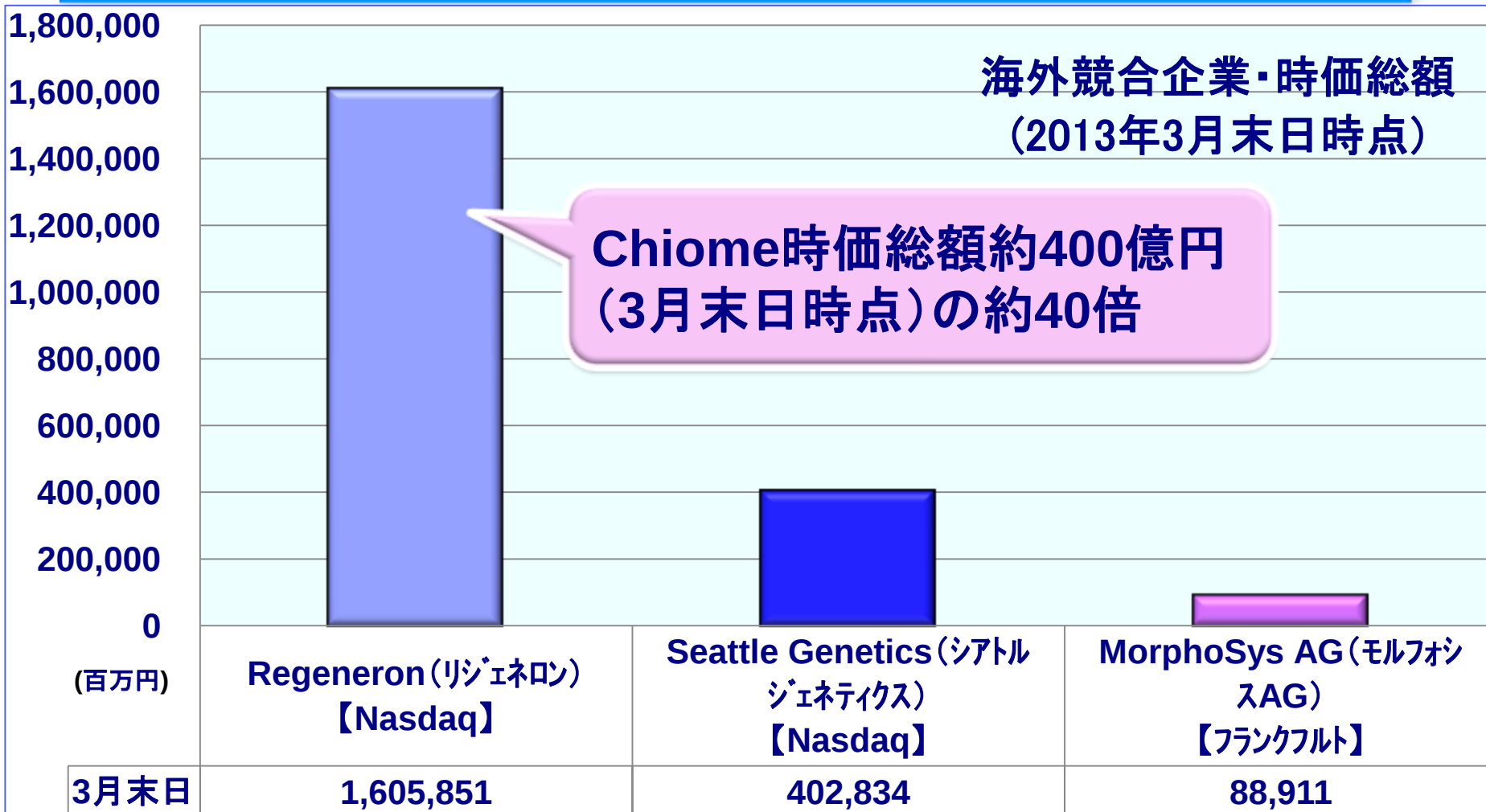
＜資金調達結果と主な資金使途＞

- 平成25年3月4日に当社が発行した新株予約権の行使が平成25年5月1日に完了し、本調達により3,776百万円を調達（当初調達目標額は5,024百万円）
- 研究開発及び技術提携への積極的な資金投入を早期に行ない、複数の有望パイプライン構築を促進していくことで、中長期的な当社の企業価値を高める
- 現在開発中の完全ヒトADLib®システムをハブとして、抗体の機能向上を可能にする様々な独自技術を組み合わせることにより、従来にない付加価値の高い抗体を提供する
- 今回の資金調達で未調達の6.1億円（運転資金6.3億円除く）については、平成28年3月期以降の事業収入より補填する予定

具体的な使途	平成26年 3月期	平成27年 3月期	平成28年 3月期	計
① リード候補抗体の分析・評価・非臨床試験及び初期臨床試験	50	800	1,300	2,150
② 複数の海外製薬企業との共同研究による非臨床試験	75	50	675	800
③ 新規抗体候補獲得のためのスクリーニング等の研究費 （6Project/年）	180	180	180	540
④ 新規ターゲット及びADLib®システムと相乗効果をもたらす技術・ターゲット等のライセンス獲得	100	200	200	500
⑤ 海外事業拠点、事業開発拠点、研究拠点の設立	0	100	300	400
合 計（単位：百万円）	405	1,330	2,655	4,390

高付加価値ビジネスモデルへの転換：先駆者モデル分析①

海外における類似上場企業の企業価値は約800億円から1.6兆円！



※為替レートは、\$94.19 (Regeneron、Seattle Genetics)、€120.713 (Morpho Sys AG)を使用

(出所)カイオム作成

高付加価値ビジネスモデルへの転換:先駆者モデル分析②

抗体作製の基盤技術を保有する海外ベンチマーク企業

	Regeneron社(米)	MorphoSys社(独)
創業年	1988年	1992年
技術の特徴	【完全ヒト抗体産生マウス VelocImmune技術】 ・疾患治療用の完全ヒト型モノクローナル抗体を迅速に取得する技術。野生型マウスと同等の強い免疫反応を示すVelocImmuneマウスからモノクローナル抗体を作製	【完全ヒト抗体ファージディスプレイ HuCaL®】 遺伝子工学的手法でファージ粒子の一部に抗体蛋白質の抗原認識部位を発現提示させ、固着した抗原と反応するファージを回収して、擬似的モノクローナル抗体を作製
主な提携先	アステラス製薬(技術ライセンス)、Sanofi-aventis社(共同研究)	Pfizer社(長期提携契約)、Novartis社(共同研究)、Xencor社(抗体医薬品早期導出)
事業モデルの変化	低分子医薬開発⇒抗体医薬基盤技術ライセンス+抗体医薬品開発	抗体作製アライアンス⇒ライブラリライセンス⇒抗体医薬品開発
自社製品	EYLEA® (afibercept) Injection ARCALYST® (rilonacept) ZALTRAP®(ziv-afibercept)	-
2012年12月期財務数値	【売上高】1,378M\$ (約1,114億円) 【営業利益】458M\$ (約370億円)	【売上高】52M€ (約54億円) 【営業利益】2M€ (約2億円)
上場市場	米国NASDAQ上場(1991年)	ドイツTecDax上場(1999年)

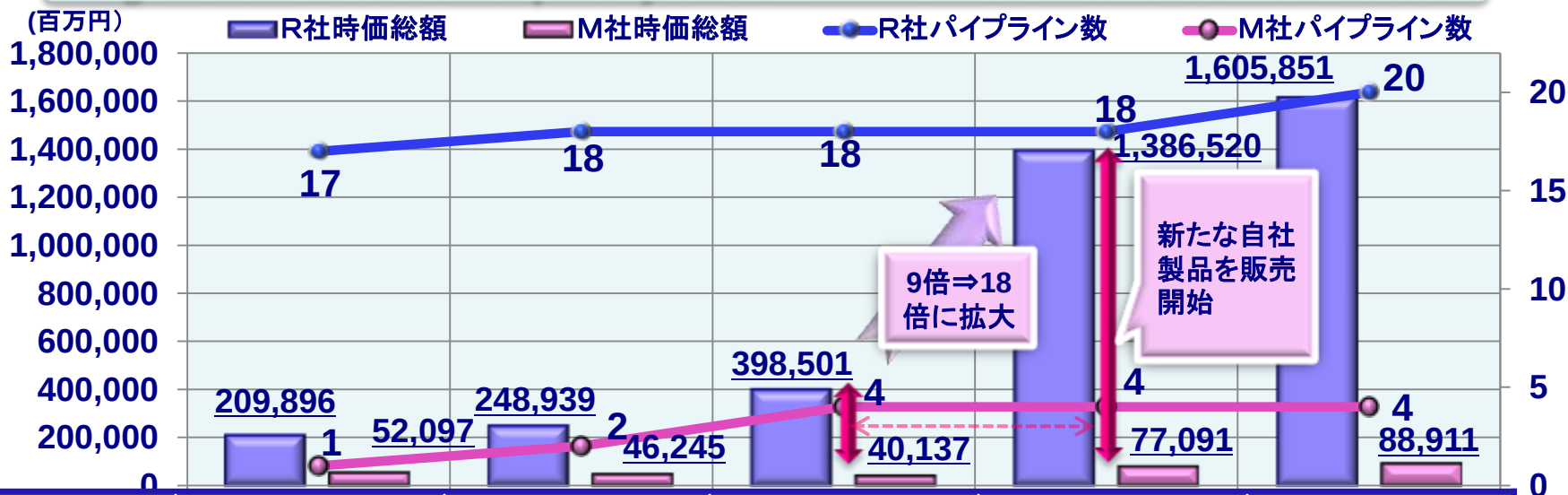
※円換算為替レートは年間平均レートを使用

(出所) Regeneron社、MorphoSys社HPから入手した資料に基づきカイオム作成

高付加価値ビジネスモデルへの転換:先駆者モデル分析③

財務健全化+継続的パイプライン創出 ⇒ ハイブリッド型価値創造企業

Regeneron社(米)とMorphoSys社(独)のパイプライン数と時価総額の比較



保有パイプライン	2009年12月末		2010年12月末		2011年12月末		2012年12月末		2013年3月末	
	R社	M社	R社	M社	R社	M社	R社	M社	R社	M社
フェーズⅠ	3		5	1	6	3	7	2	7	2
フェーズⅡ	6	1	6	1	3	1	3	2	3	2
フェーズⅢ	7		5		4		3		5	
承認申請中	0		1		3		1			
上市	1		1		2		4		5	
計	17	1	18	2	18	4	18	4	20	4

※1開発品目につき、複数の適応症を含む(適応症ベース)
※円換算為替レートは各年度の期末日レートを使用

※抗体医薬品以外も含む

(出所) Regeneron社、MorphoSys社HPから入手した資料に基づきカイオム作成

高付加価値ビジネスモデルへの転換:先駆者モデル分析④

完全ヒト抗体技術の完成により、複数のパイプラインを創出

Regeneron社の完全ヒト抗体作製技術(VelocImmune®)から生まれたパイプライン

NO	Pipeline	共同研究	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
1	REGN88	Sanofi				Phase1	Phase1	Phase1	Phase2	Phase2	Phase3	Phase3	Phase3
2	REGN727	Sanofi							Phase1	Phase2	Phase3	Phase3	Phase3
3	REGN668	Sanofi							Phase1	Phase2	Phase2	Phase2	Phase2
4	REGN421	Sanofi						Phase1	Phase1	Phase1	Phase1	Phase1	Phase1
5	REGN910	Sanofi								Phase1	Phase1	Phase1	Phase1
6	REGN475							Phase1	Phase2	Phase2	Phase2	Phase2	Phase2
7	REGN728	Sanofi								Phase1	Phase1	-	-
8	REGN1033	Sanofi									Phase1	Phase1	Phase1
9	REGN846									Phase1	Phase1	Phase1	Phase1
10	REGN1154										Phase1	Phase1	Phase1
11	REGN1400												Phase1
12	REGN1500												Phase1

完全
ヒト
抗体
技術
完成

サノフィ・ア
ベンティス
社(仏)との
共同研究ス
タート

アステラス
製薬への
技術導出ス
タート

※開発品目ベース ※抗体医薬品のみ

(出所)Regeneron社HPから入手した資料に基づきカイオム作成



高付加価値ビジネスモデルへの転換：新戦略～技術アライアンス～

先鋭技術の組み合わせによる高付加価値リード抗体の創製

多様性・迅速性

カイオム基盤技術

困難抗原の取得

「ADLib®システム」「キメラADLib®システム」「完全ヒトADLib®システム」など

0(ゼロ)から1(イチ)を創出

抗体関連プラットフォーム

トライボディー (Biotecnol)
バイスペシフィック、
低分子抗体など

**コンピューター
予測技術**

エピトープ解析、
低分子類自体、
抗原性予測など

オープンイノベーション



異なる強みを持つ
技術同士の組み合わせ

**機能性向上
技術**

ADC (抗体-薬剤複合体)、
リサイクリング
技術など

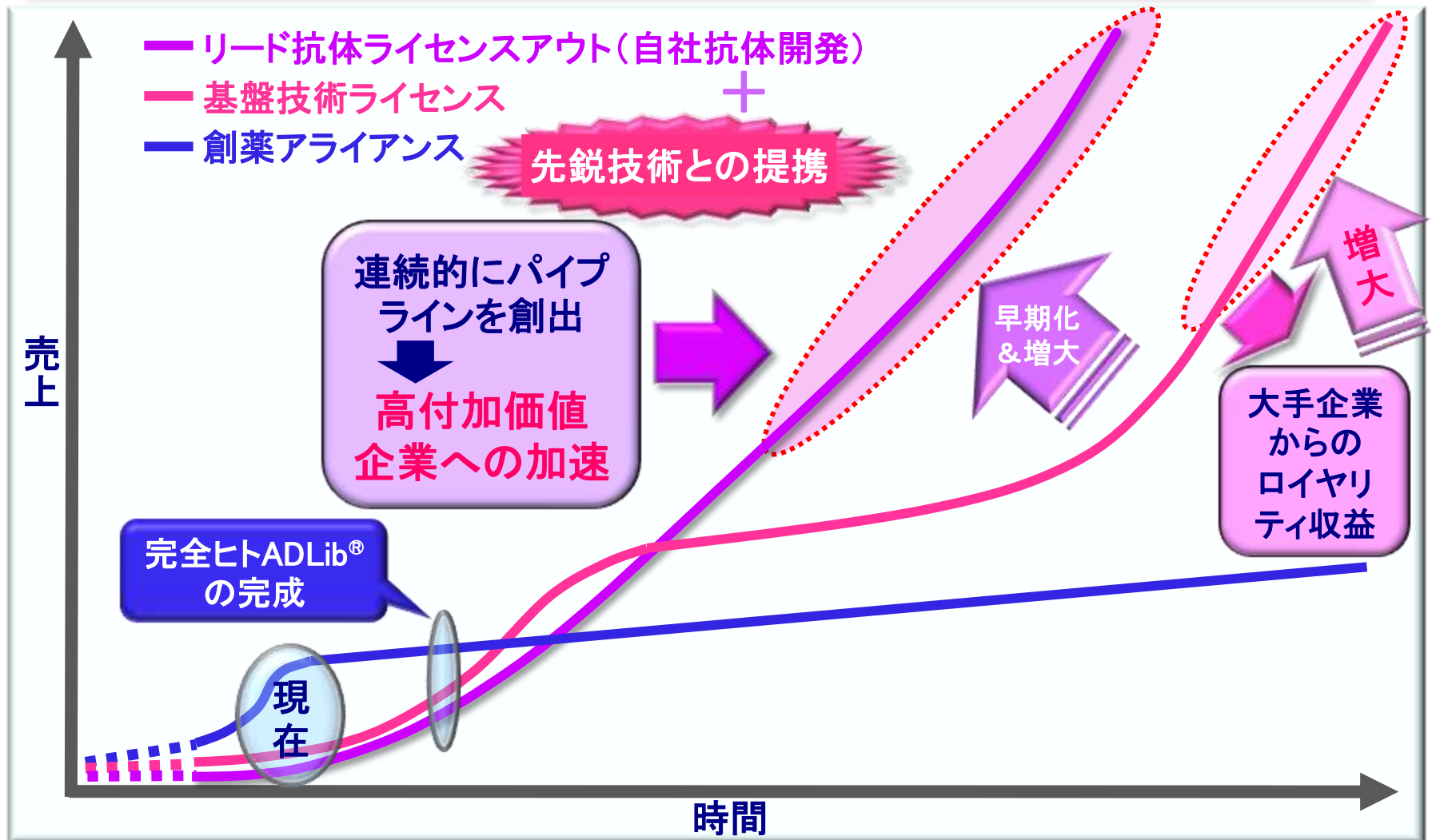
創薬・臨床プラットフォーム

抗原探索、発現、
DDSなど

高付加価値な新規抗体治療薬を創出

高付加価値ビジネスモデルへの転換: 長期ビジネス戦略 ~これから~

技術開発主体から創薬主体への転換を加速する



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。

進行中

第2
ステージ

我々は、革新的医薬品を創出する

スタート
⇒加速

第3
ステージ

我々は、医療に革新を起こす。

始動

当社は、「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！

ビジョン達成に向けて:株式会社新日本科学との業務提携契約の締結



新日本科学との業務提携契約を締結

2013年5月

契約概要

契約名	業務提携契約
契約締結日	平成25年5月14日（業務開始日は平成25年7月以降を予定）
提携理由	カイオムが目指すリード抗体の医薬品としての開発から、がんを始めとする難治疾患のオーダーメイド医療までの実現に向けた取り組みに対し、新日本科学による包括的な非臨床分野の試験実施のサポートにより、早期の事業化を推進
提携内容	新日本科学に各種抗体医薬品候補を評価するための疾患モデル動物を迅速に確立して頂くことで薬効評価を含めた非臨床試験を包括的に委託しつつ、カイオムが目指すパンデミック感染症への対応や究極のオーダーメイド医療について中長期的な構想で共同研究を進める

会社概要

事業内容	医薬品開発受託研究事業
企業情報	◆名称:株式会社新日本科学 本店所在地:鹿児島県鹿児島市 代表者:永田良一 資本金:5,391百万円 設立:昭和48年5月18日 東証一部上場企業 ◆前臨床試験受託研究事業の最大手企業。臨床事業やトランスレーショナルリサーチ事業も展開し、医薬品開発過程における一貫した総合受託体制を確立。欧米や中国などにも現地法人を設立し、グローバル体制を構築 ◆“創薬と医療技術の向上を支援し、人類を苦痛から解放することを絶対的な使命とする”ことをミッションに掲げ、オンリーワンの事業価値を提供し続ける

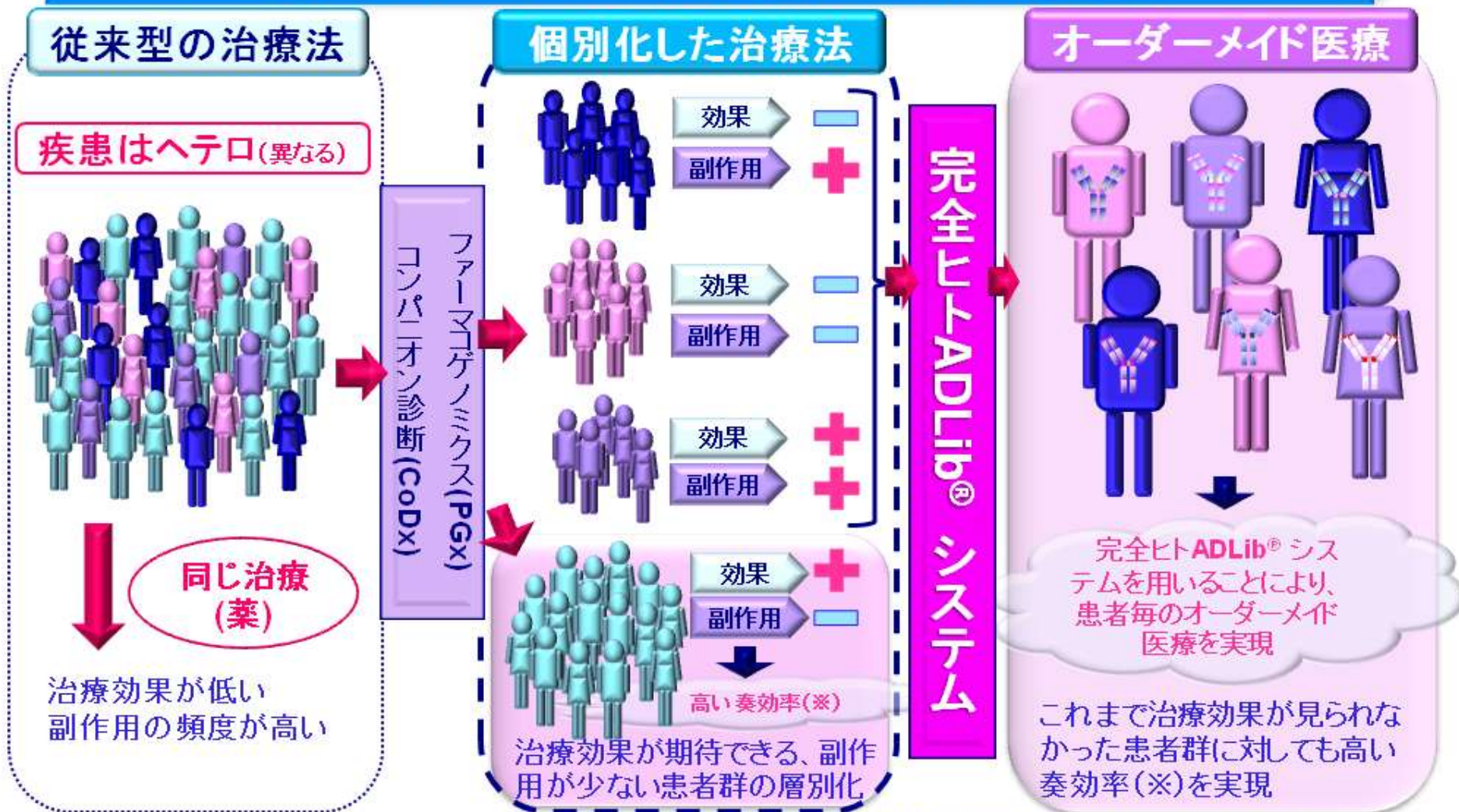
(出所)新日本科学HPに基づきカイオム作成

ビジョン達成に向けて: 株式会社新日本科学との戦略的アライアンス



当社のビジョン:究極のオーダーメイド医療の実現

究極のオーダーメイド医療の実現に向けて



(※) 治療の実施後にがんが縮小したり消滅したりする患者の割合のこと

100%の治療効果を追求するヘルスケア・イノベーター

完全ヒトADLib®システム創製 (2014年)

わずか数週間でヒトに投与可能な抗体を創出可能な技術を創製する

パンデミック感染症対応 (2018年)

完全ヒトADLib®システムにより、
ワクチンを完全に代替

究極のオーダーメイド医療 (2023年)

個々の患者さんに最適な抗体を迅速に提供し、**革新的治療を実現**



人類社会への貢献

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。