

平成26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

2014年5月15日



Copyright © 2014 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.



証券コード: 4583

アジェンダ

I. 平成26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:3,348百万円

■従業員数:37名(その他:臨時従業員27名)

■所在地:【本社・研究所】東京都渋谷区

■事業内容

➢独自の創薬基盤技術ADLib®システムを核とした抗体医薬品の研究開発等

■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

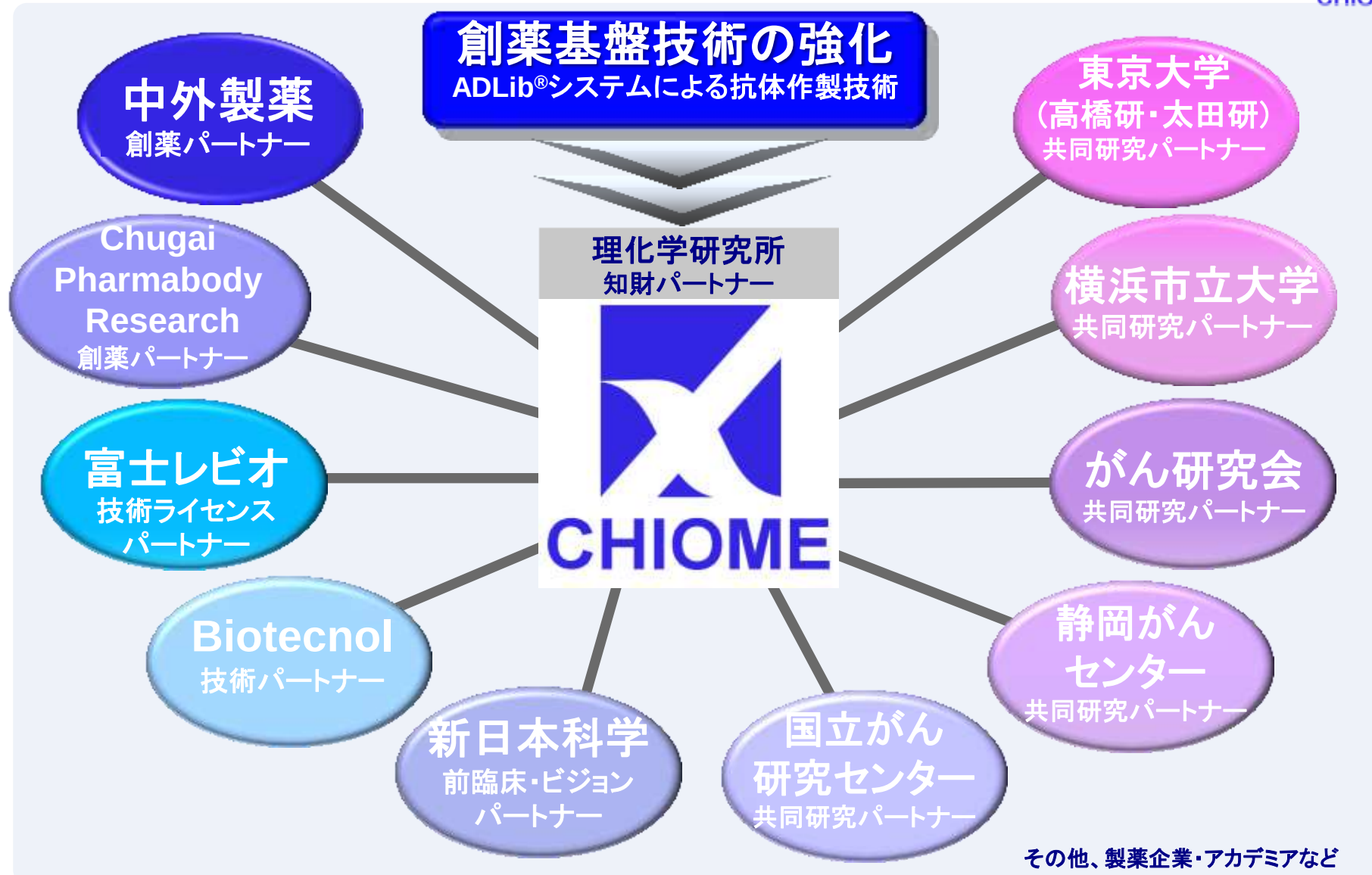
➢ADLib®システムで創製した抗体を用いた診断薬キットが欧州にて販売開始

➢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18名(役職員の約4割)

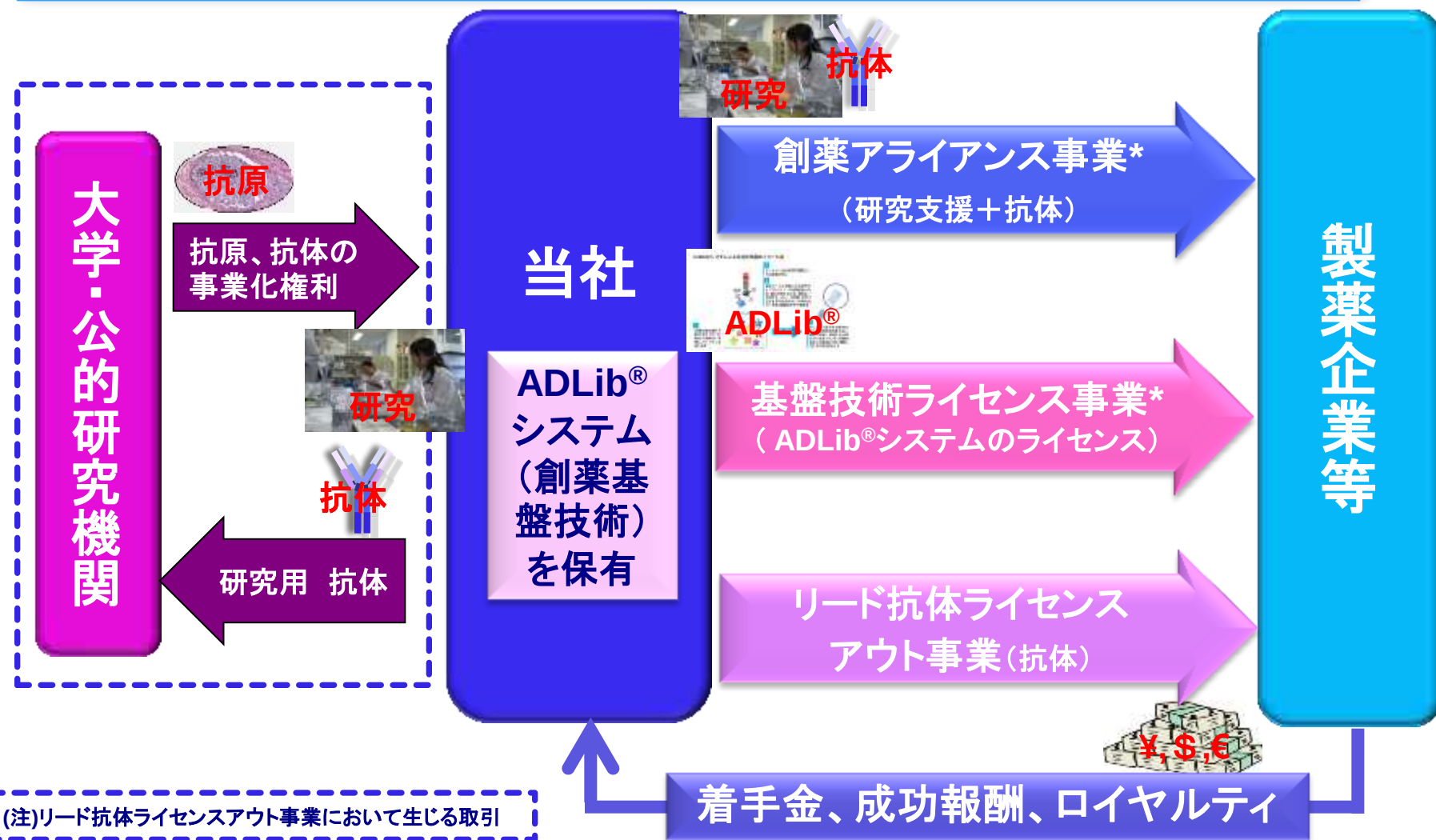


会社概要：アライアンスパートナーシップ



会社概要 : ビジネスモデル(3つのコア事業)

抗体医薬品の研究開発支援及び研究開発等を実施



財務バランスを考慮した価値創造経営実現の為の戦略

安定収入

成功報酬

創薬アライアンス 事業

着手金

共同研究
開発費

マイル
ストーン

ロイヤル
ティ

基盤技術ライセンス 事業

契約
一時金

技術
使用料

マイル
ストーン

ロイヤル
ティ

リード抗体ライセンス アウト事業

契約
一時金

マイル
ストーン

ロイヤル
ティ

(出所) いちよし経済研究所資料に基づきカイオム作成

1) 完全ヒトADLib®システムの実用化レベルの達成

2) ADLib®システム由来抗体の製品化(診断キット)

3) 抗セマフォリン3A抗体の新たな疾患への適応可能性

業績: 連結損益の状況(対通期予想比)

(千円)

単位:千円	平成26年 3月期	平成26年 3月期 *		備考
	累計実績	通期予想	進捗率(%)	
売上高	434,962	435,000	99.9	(内訳) ・創薬アライアンス事業 416百万円 ・基盤技術ライセンス事業 18百万円
売上原価・ 販売管理費	1,143,778	1,122,000	101.9	
研究開発費	442,591	NA	—	(参考)期初計画:533百万円
その他	701,186	NA	—	
営業利益	▲708,815	▲687,000	—	
経常利益	▲706,340	▲689,000	—	
当期純利益	▲757,554	▲739,000	—	

*平成26年3月31日の業績予想修正後の数値になります

➤【事業開発の状況】

- ✓ 中外製薬との委託研究の継続、共同研究契約の更新（平成26年1月）。
- ✓ Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.とのビジネスは順調に推移。
- ✓ Biotechnol社（Tribody技術を保有）との技術提携（平成25年1月）に基づき、がん領域での治療用抗体の研究開発プロジェクトを推進し、有望抗体を獲得。
- ✓ 富士レビオ社と、ADLib®システムを用いて創製したビタミンD類の測定を目的とした抗体を含む体外診断用医薬品の製造・販売に係る実施許諾契約を締結（平成25年6月）。富士レビオの欧州子会社が販売開始（平成25年12月）、売上に応じたロイヤルティを受け取る予定。
- ✓ Clayton Medical Research Foundation（米国）との共同研究契約を締結（平成26年1月）、がん領域での治療用抗体の研究開発プロジェクトを開始。
- ✓ Glaxo Group Limited（英国）とのプロジェクトは一定の成果を得て終了。（平成24年4月～25年9月）
- ✓ 抗セマフォリン3A抗体の導出を延期：炎症性疾患モデル（敗血症モデル）での良好な結果と、がん領域での初期評価の結果、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。

➤【研究開発の状況】

✓『完全ヒトADLib®システムの構築』：平成25年6月にプロトタイプが完成した後、実用化レベルのシステム構築に向け研究開発を進めた結果、2014年3月に確立されたシステムから困難抗原を含む複数の抗原に対する特異的な完全ヒト抗体の獲得に成功。

✓『機能性抗体の取得』：

・抗セマフォリン3A抗体では、以下の有望な成果が得られた。

1) 播種性血管内凝固症候群(DIC)の病態マーカーのひとつであるプラスミノゲンアクチベーターインヒビター1(PAI-1)の増加を抑制する効果

2) セマフォリン3A刺激により誘導されるがん悪性化作用(抗がん剤耐性化、がん細胞の遊走・浸潤等)を抑制する効果

3) 平成26年2月にPCT出願時の追加実施例としてこれらの結果を追記し出願

・東京大学農学部高橋研との共同研究プロジェクトで得られた抗体が機能検証段階に進んでいる他、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】富士レビオへの基盤技術ライセンスによる成果

ADLib®システムで創製した抗体を用いた初の製品の販売

平成25年12月

契約概要

契約名	「特許実施許諾契約(以下同契約)」
対価	ロイヤルティ収入(料率は非公開)

契約の背景

- ✓ ADLib®システムに関する「実施権許諾および共同研究開発契約」(平成22年9月30日付締結)に基づく研究により、従来よりも100倍高い感度でビタミンD₂の認識を可能とする抗体を作製することに成功し、診断薬キットを開発。
- ✓ 本成果は、平成25年4月に米国ボルチモアで開催された第45回 Oakridge Conference (米国臨床検査学会の技術系分会)及び、同7月にヒューストンで開催されたAmerican Association for Clinical Chemistry 2013年会において発表された。
- ✓ 平成25年12月よりFujirebio Europeが欧州で販売開始。
- ✓ 上記の成果はADLib®システムから生じたものであり、平成25年6月20日に締結した特許実施許諾契約に従い、当社は「製品の売上高に応じたロイヤルティ」を受領する。

トピックス:【株式取得】リブテックを子会社化

シナジー効果により治療用抗体医薬品の創出を加速

平成25年12月

アライアンス概要

資本参加理由	当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムの強みに、リブテックの抗体医薬分野における非臨床開発力の強みを組み合わせ、がん、自己免疫疾患及び感染症等に対する新しい治療用抗体医薬品の創出を促進することを期待
株式取得日 議決権比率	平成25年12月25日 52.9%

子会社概要

事業内容	医薬品の研究開発
企業情報	◆名称: 株式会社リブテック 所在地: 神奈川県川崎市 代表者: 中村康司 資本金: 10百万円(2013年12月末) 設立: 平成16年3月29日 ◆神奈川科学技術アカデミー(KAST)・幹細胞制御プロジェクト「幹細胞生物学」における研究成果を基に設立された。幹細胞とがん発生に着目し、自社ラボにおいて標的分子候補の探索から、抗体作製、薬効評価試験、臨床開発候補抗体の創製まで行う体制を保有 ◆現有の主なパイプライン: ①LIV2008 ヤクルト本社に導出(2011年)、共同研究を実施中 ②LIV1205 ライセンス活動中

トピックス:【研究開発】リード抗体ライセンスアウトに向けた共同研究状況



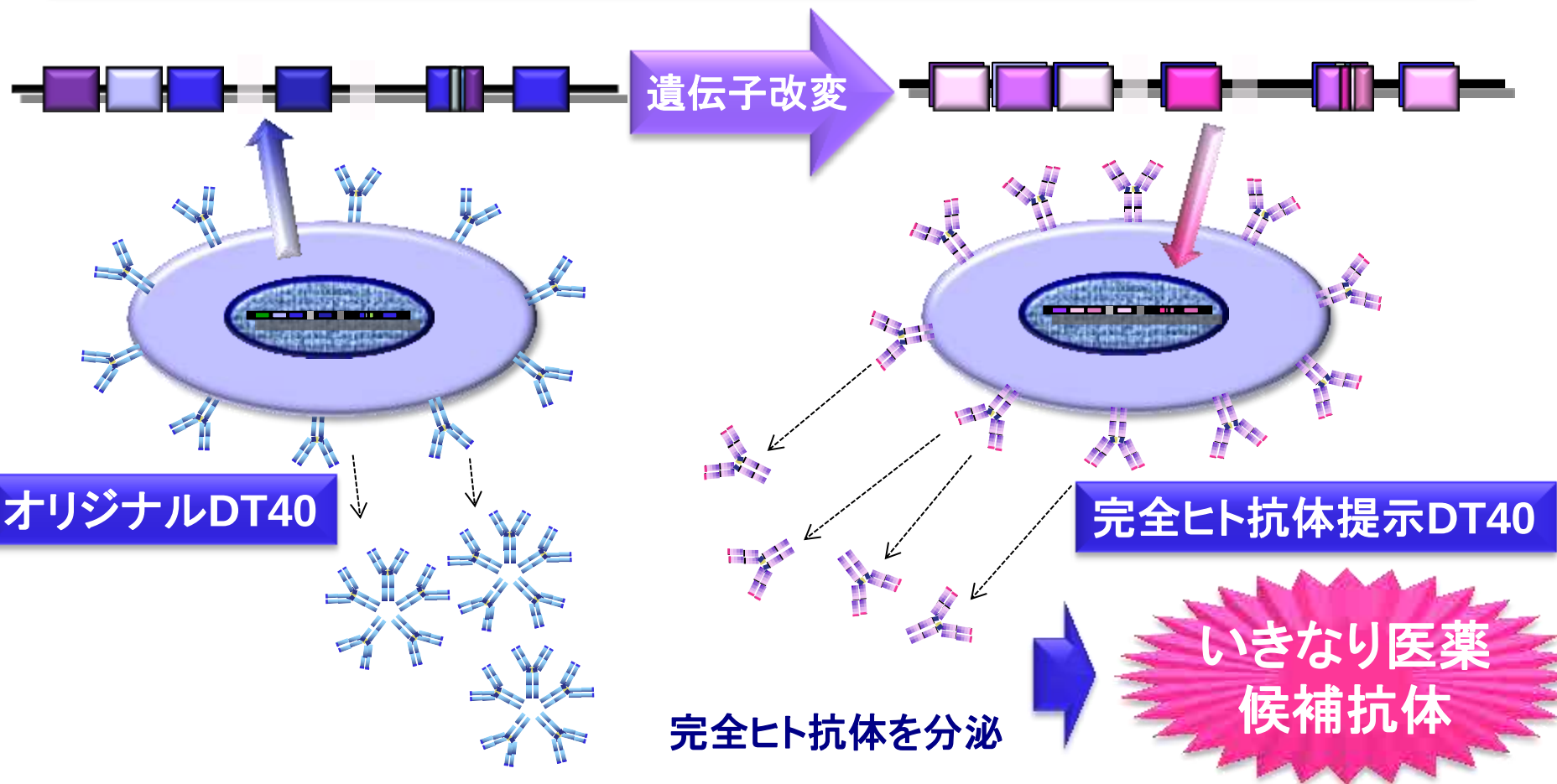
各共同研究プロジェクトが順調に進展中

パートナー	抗体作製	機能検証	薬効検証	非臨床試験
横浜市立大学・五嶋研	同一抗体	抗セマフォリン3A抗体(中枢領域)		
		抗セマフォリン3A抗体(感染症・DIC)		
		抗セマフォリン3A抗体(がん領域)		
東京大学・高橋研		プロジェクトA		
		プロジェクトB		
静岡がんセンター				
国立がん研究センター				
癌研究会				
Biotechnol				
Clayton				

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

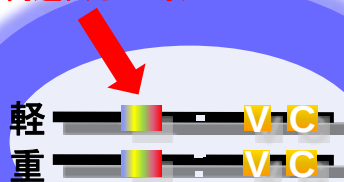


実用化ヒトライブラリの開発

- ✓ 多様性が向上したヒト抗体発現ライブラリの作製
- ✓ 個別の抗原を認識する特異的抗体の取得成功

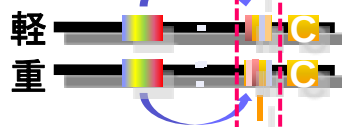
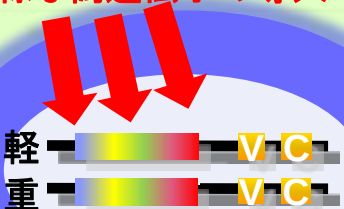
完全ヒト抗体プロトタイプ

複数種の偽遺伝子の導入

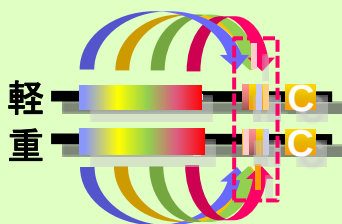


偽遺伝子導入

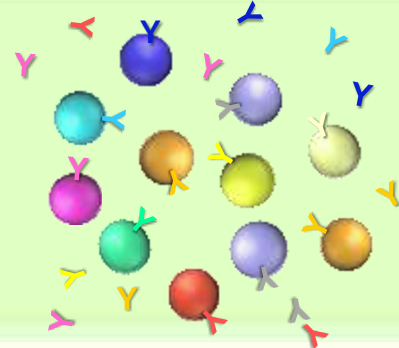
多種多様な偽遺伝子の導入



多様性確認
(配列の組換え)

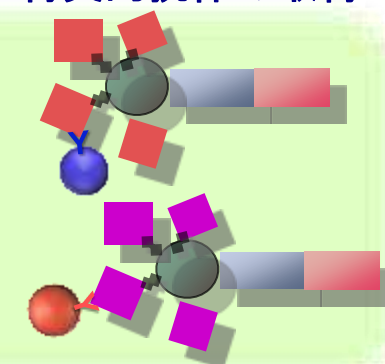


ヒト抗体発現
およびライブラリ化



ヒトIgG抗体

ADLib®法による
特異的抗体の取得



完全ヒト抗体ライブラリ

今後の技術開発戦略: 究極の抗体作製技術への最終アプローチ

従来ライブラリの技術改良を継続し、ヒトライブラリへ応用

抗体取得技術改良への 継続的な取り組み

ライブラリ多様性を飛躍的に
高める技術開発

高親和性・高機能の抗体を効
率的に得るための新規技術
開発

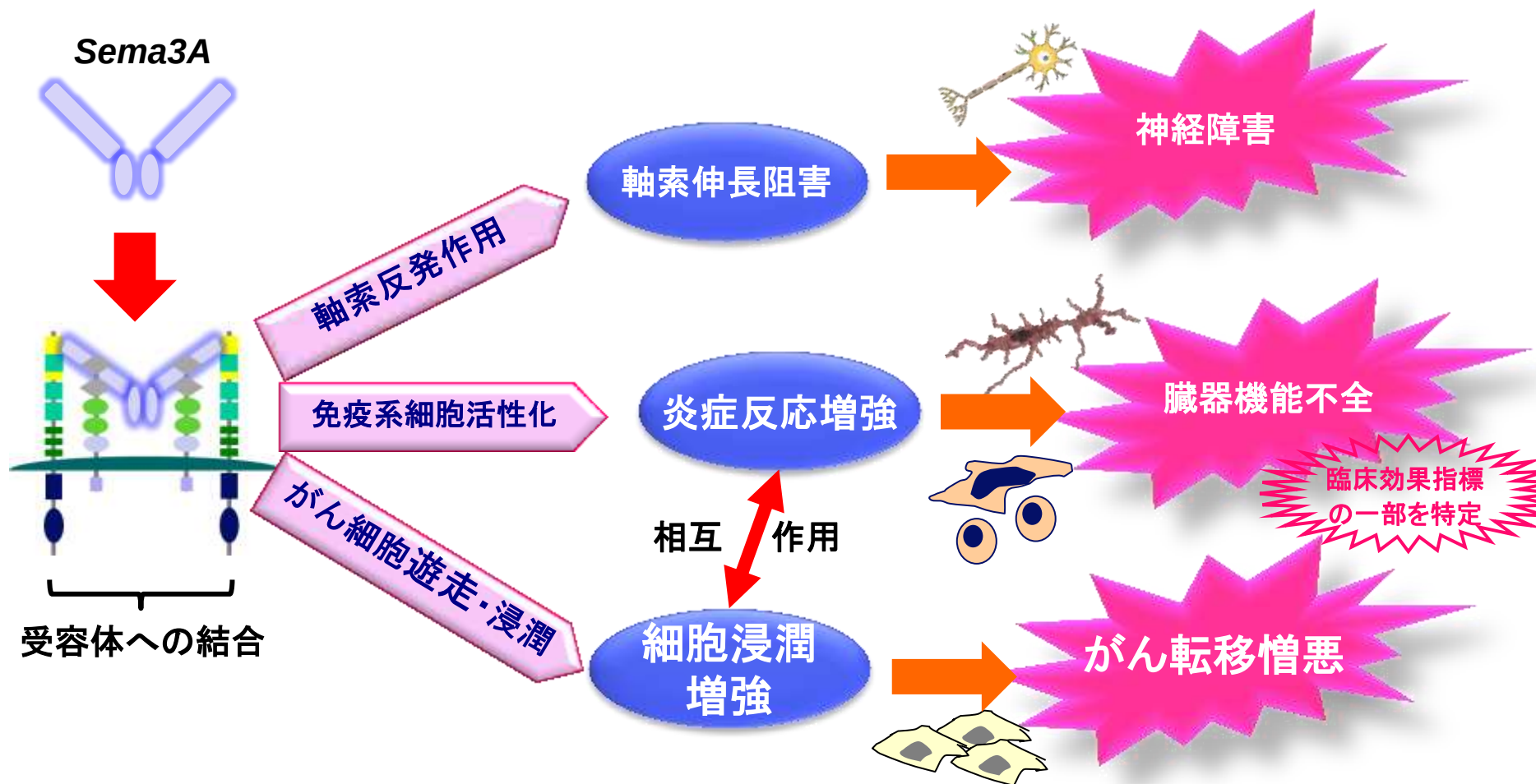
抗体工学の知識をベースにし
た抗体改良技術

クオリティーの高いタンパク質
工学技術

完全ヒトライブラリの
完成・実用化

究極のヒト抗体作製
システムの構築

セマフォリン3Aが関係する病態



炎症反応に起因する臓器不全誘発やがん細胞浸潤を亢進することが示唆されている

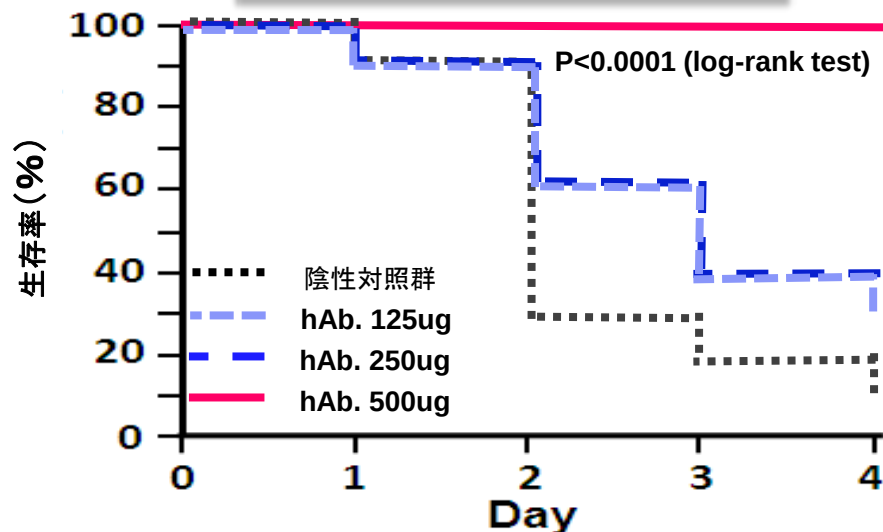
トピックス:【研究開発】抗Sema3A抗体(LPS誘発性敗血症モデル)の結果

致死性敗血症モデルにおいて全例生存

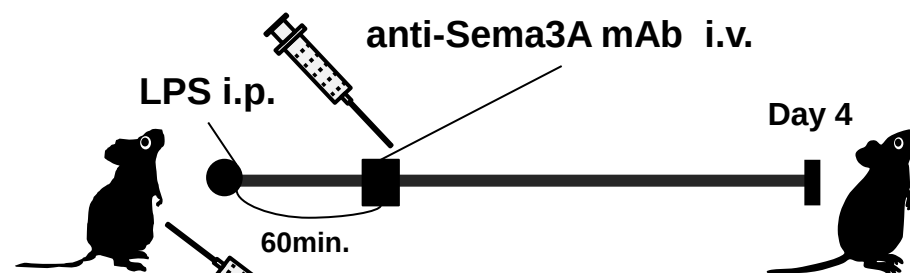
4日目の生存率

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



【2012年度の成果】

アンメットニーズ領域への期待値を高める新たなデータの取得

sema3A特異抗体

正常な神経軸索伸展
阻害解除

アルツハイマー病モ
デル病態進行抑制

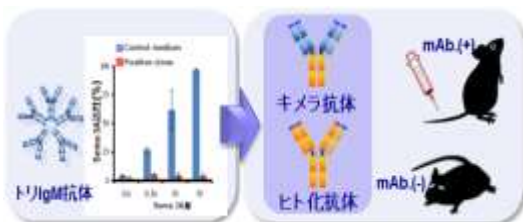
敗血症モデル
生存率改善

➤敗血症を基礎疾患とするアンメットニーズセグメント
にフォーカス → 播種性血管内凝固症候群(DIC)

➤一部のがん細胞の運動性がsema3A刺激で亢進
→ sema3A過剰がんの転移病態制御の可能性

DICの予後不良因子
PAI-1の増加抑制作用

sema3A誘発がん細胞
遊走・浸潤抑制作用



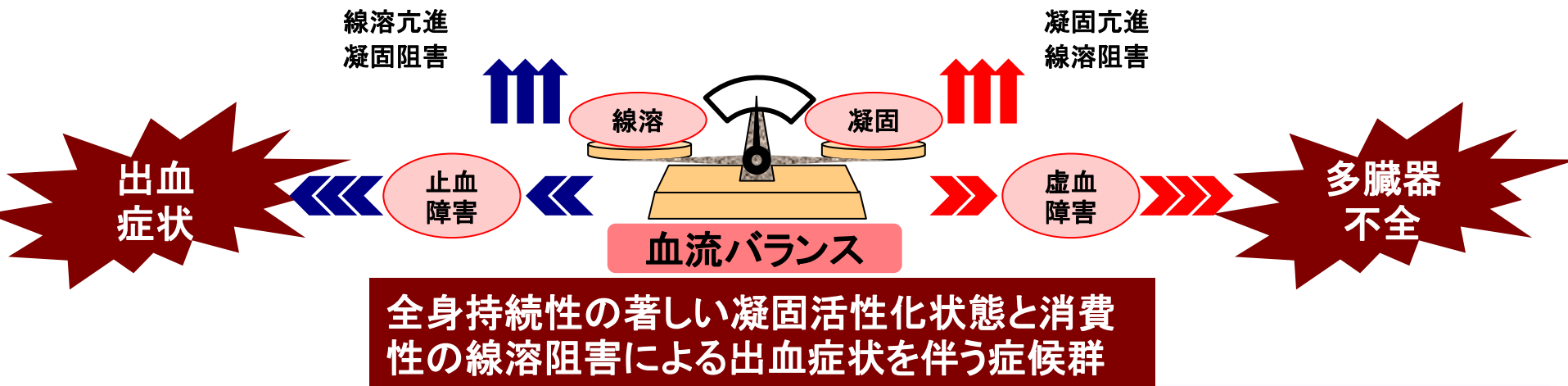
現在

～ 2013

2014～

トピックス:【研究開発】DIC※: 播種性血管内凝固症候群

敗血症重症化に伴う合併症・・・DIC



DICは基礎疾患の悪化に伴い発症する 三大基礎疾患: 敗血症、急性白血病、悪性腫瘍

DIC基礎疾患の3/4を占める

- 敗血症患者の46.8%がDICを合併する¹⁾
- 国内DIC患者数は73,000人²⁾
- DICそのものによる死亡は9,800人²⁾
- 敗血症-DIC発症者の死亡率は42.4～56%^{2), 3)}
- 世界の敗血症患者数は2,700万人⁴⁾

出典:

1) 旧・集中治療第24巻第9・10号 2012年

2) 旧厚生労働班疫学調査 平成10年

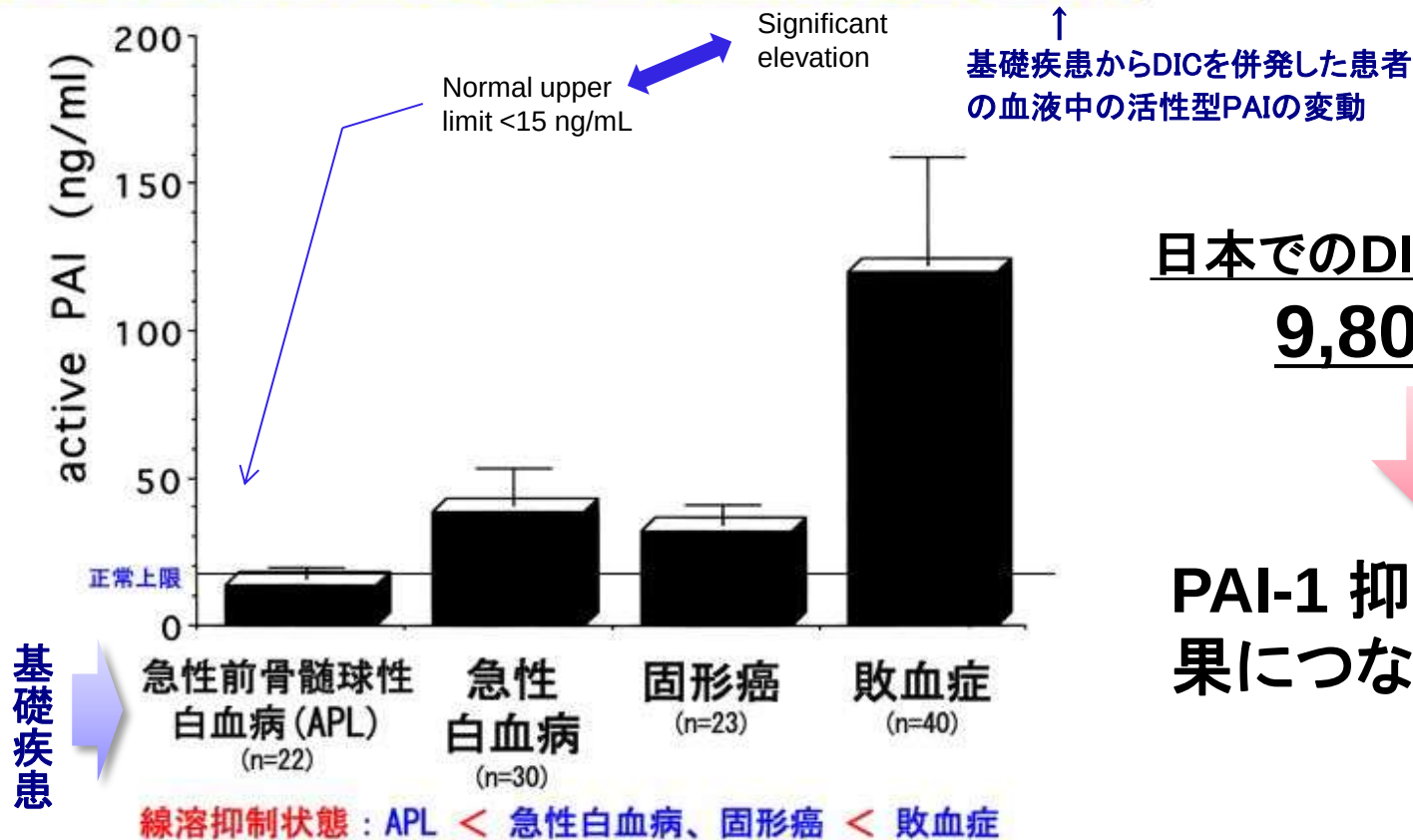
3) JJAAM、14: 280-287, 2003

4) Infection 2009; 37

トピックス:【研究開発】マウスLPS誘導DICモデルを用いた検証の意義

敗血症からDICを併発した患者において活性型PAIが著増

DICにおけるactive PAIの変動



日本でのDIC死亡者数は、
9,800人/年

患者数は7万人強

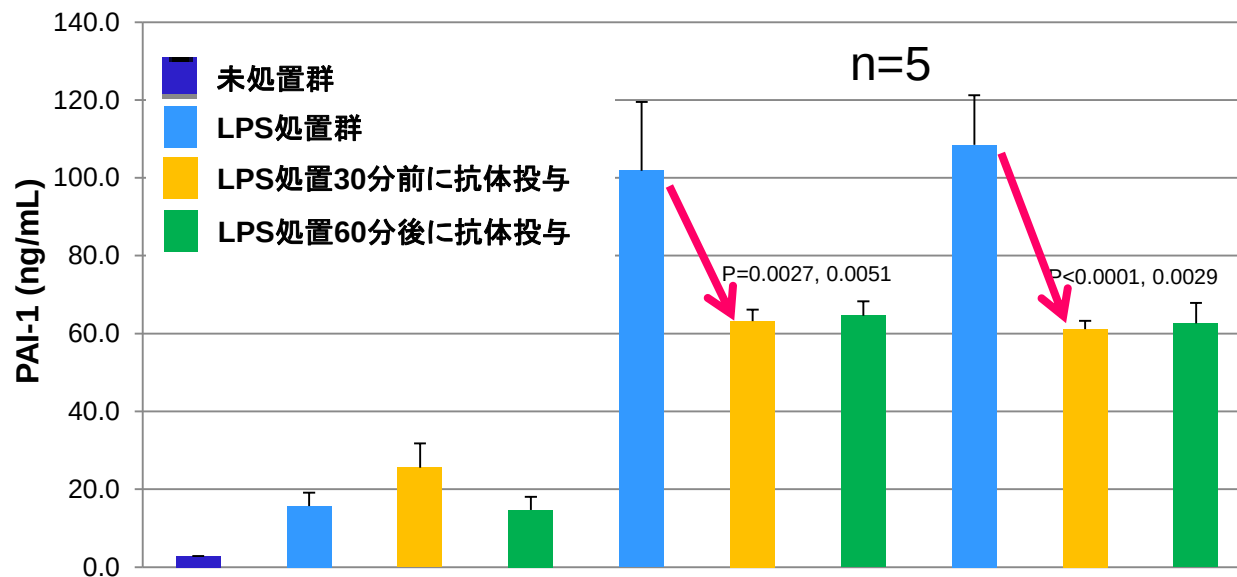
PAI-1 抑制が治療効果につながる？

出所: 金沢大学第三内科HPを一部編集

トピックス:【研究開発】抗Sema3A抗体のDICパラメーターへの影響

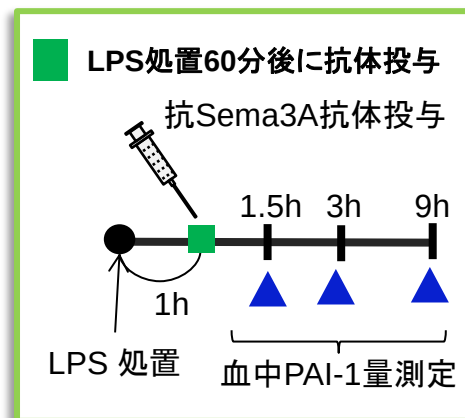
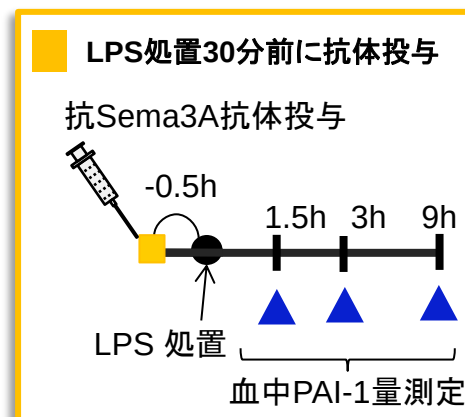
DIC※における線溶阻害因子PAI-1増加を抗sema3A抗体が抑制

- 敗血症、悪性腫瘍、急性白血病はDIC発症三大疾患
- 主要な線溶阻害因子であるPAI-1の増加によりDICは重症化する



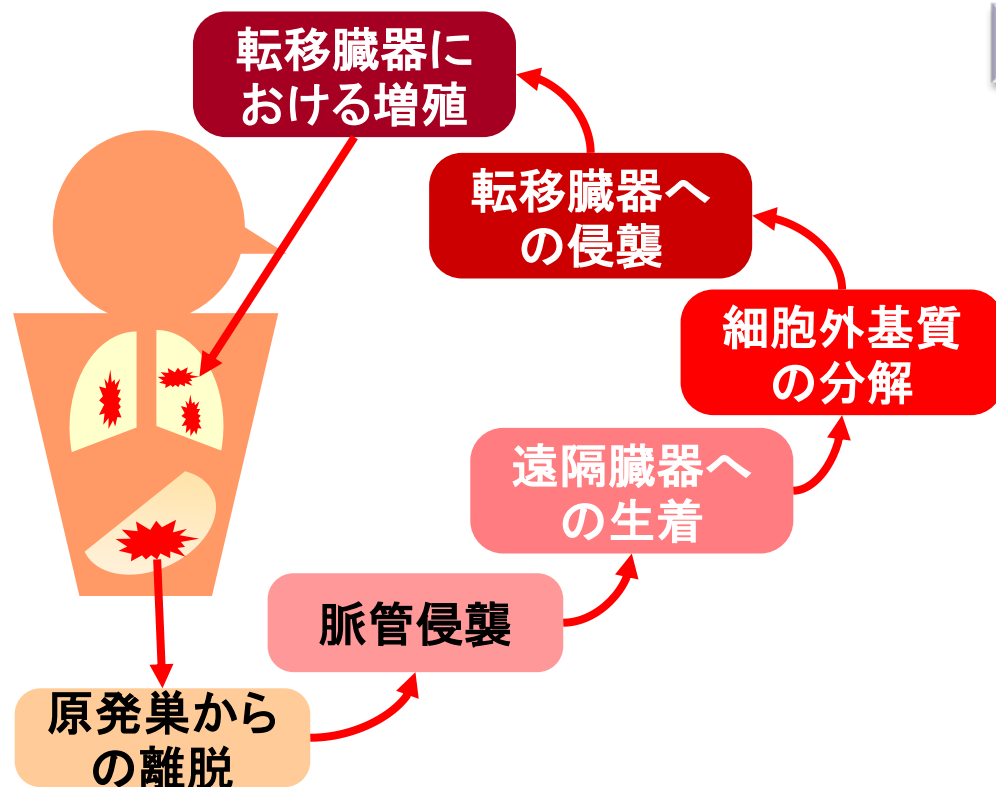
LPS	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LPS処置後		1.5hr	1.5hr	1.5hr	3hr	3hr	3hr	9hr	9hr	9hr
抗体投与後		2h	0.5h	0.5h	3.5h	2h	2h	9.5h	8h	8h

抗Sema3A抗体: 500 μ g/mice, i.v., -0.5 or +1.0 hr of LPS injection (15 mg/kg, i.p.)

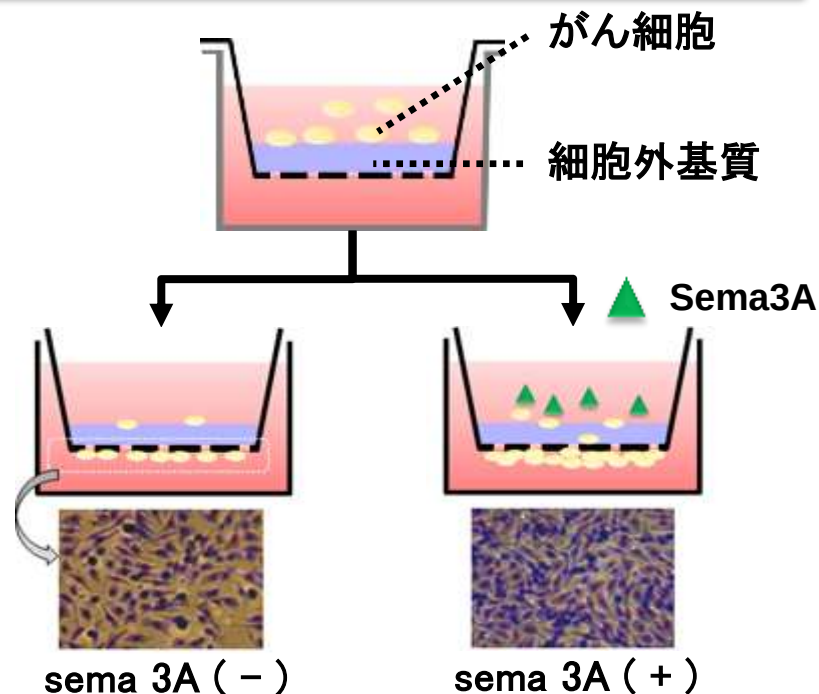


セマフォリン3Aはある種のがん細胞の遊走・浸潤を促進する

- がんの転移はがん患者の生存期間に影響を及ぼす重要なファクターのひとつ
- がん細胞浸潤活性の亢進はがん転移の増強につながる細胞機能のひとつ



sema3Aによるがん細胞浸潤実験

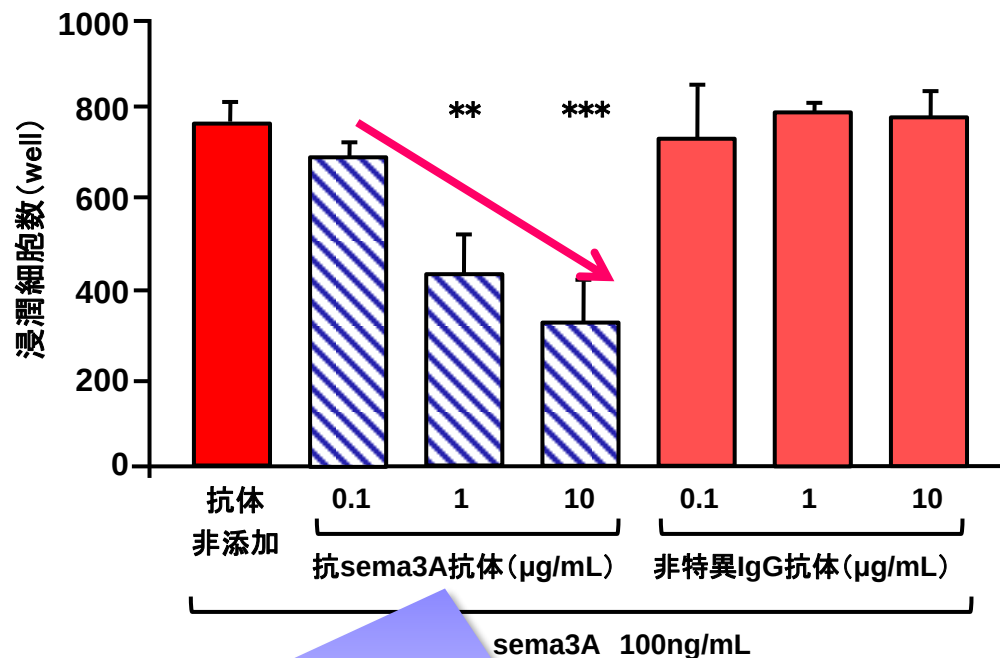
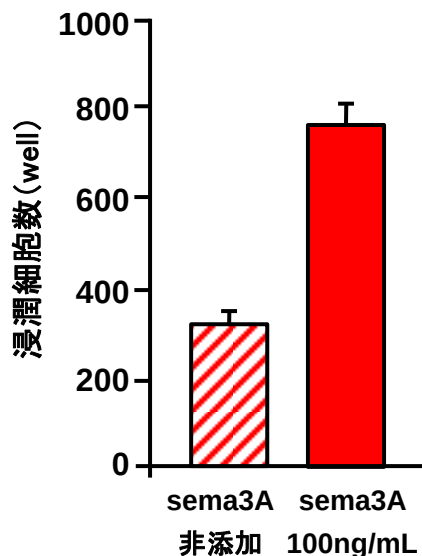


ある種のがん細胞ではsema3A処理により細胞外基質の分解作用が増強された

トピックス: 【研究開発】抗sema3A抗体のsema3A誘導性がん細胞浸潤への影響

抗セマフォリン3A抗体はがん細胞の遊走・浸潤を抑制する

- 膵がん組織でsema3Aが高発現している患者の予後は不良と報告されている※
- 膵がんなどのがん腫では原発巣切除後の再発頻度が高い ※:(出所)Int. J. Cancer 2421-2433, 2007



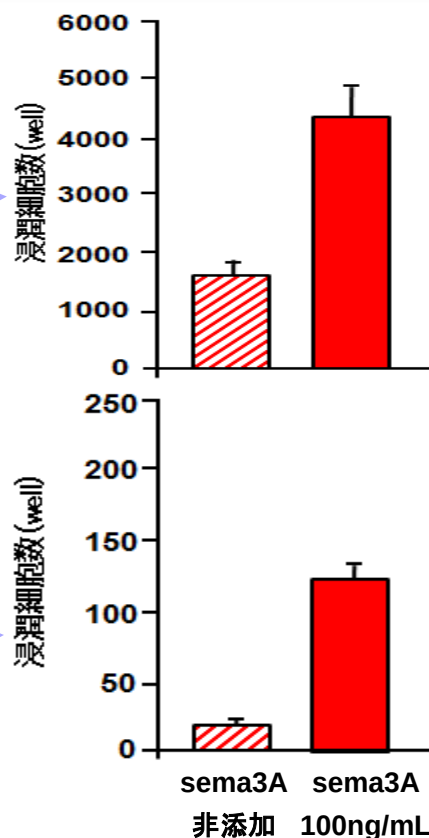
sema3A処理により膵がん細胞の浸潤活性が増強された。

抗sema3A抗体は濃度依存的にsema3A誘導性の膵がん細胞浸潤を抑制したが、非特異抗体では抑制されなかった。

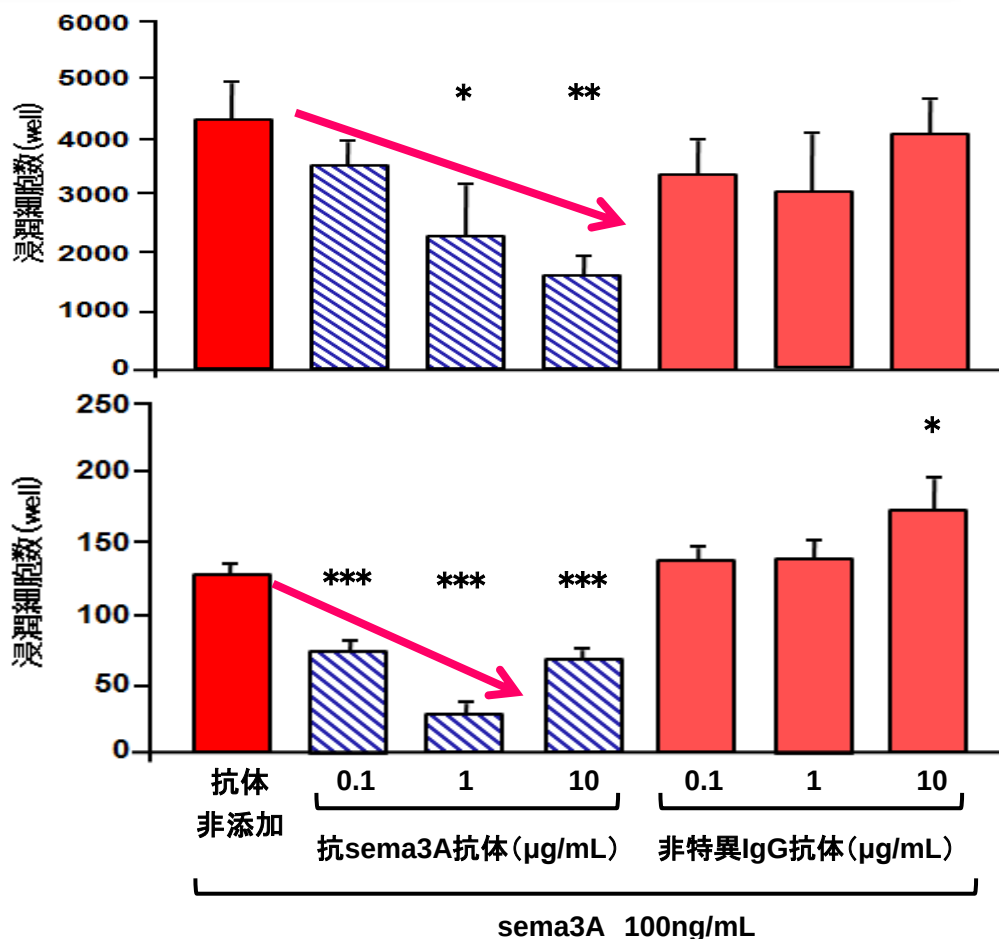
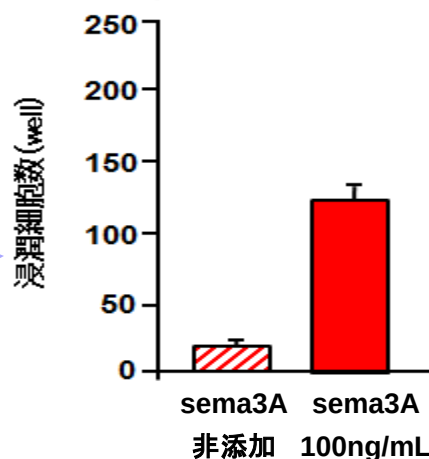
統計解析: Dunnet test (**; $p < 0.05$, *; $p < 0.01$, ***; $p < 0.001$)

抗sema3A抗体は肺がん細胞株、脳腫瘍細胞株の浸潤も抑制

肺がん細胞



脳腫瘍細胞



sema3Aにより浸潤が増強されるがん細胞には抗sema3A抗体が抑制作用を示す

アジェンダ

I. 平成26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。

本格
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！

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 (Biotechnol)
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

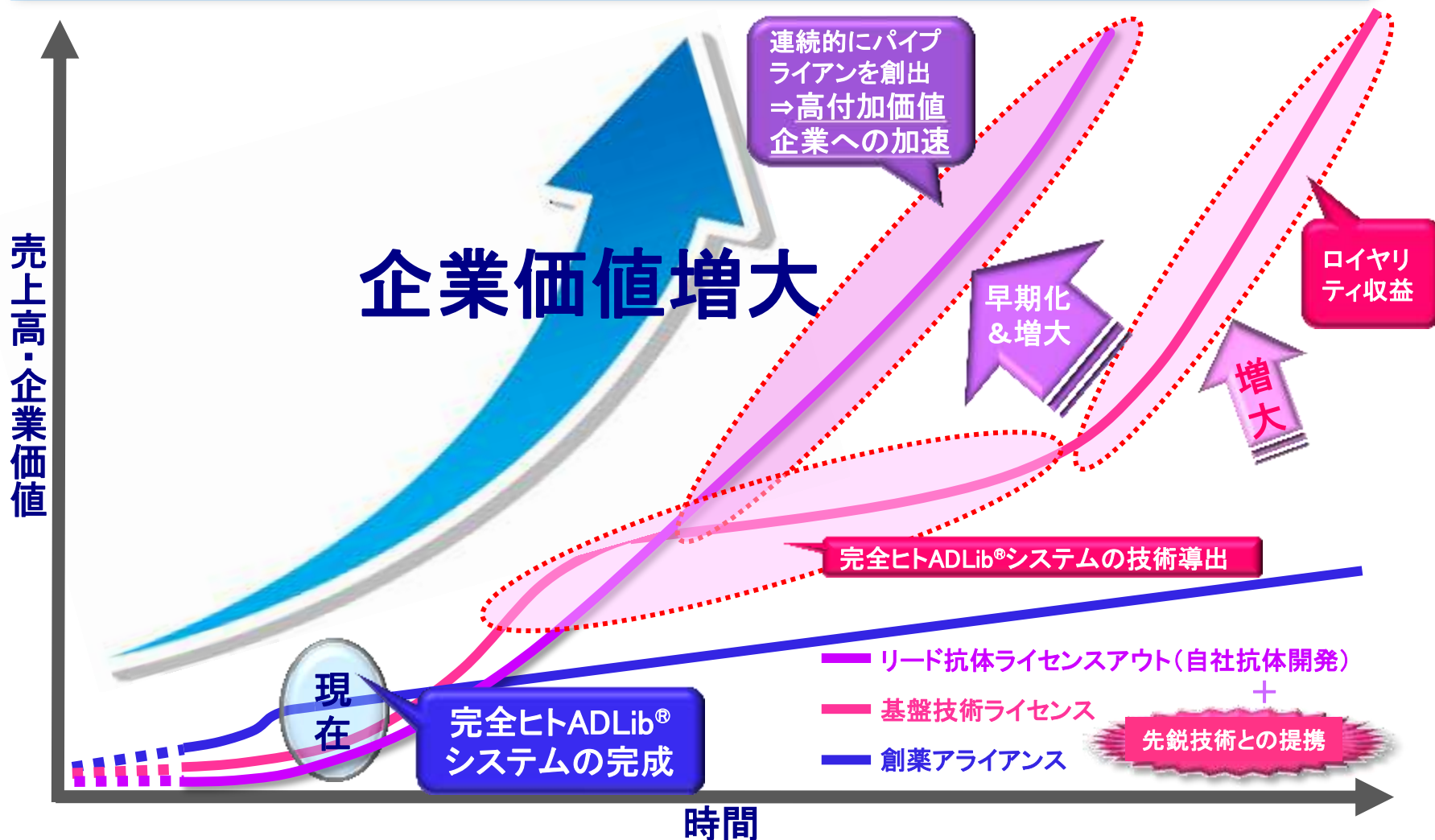
創薬・臨床プラットフォーム

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

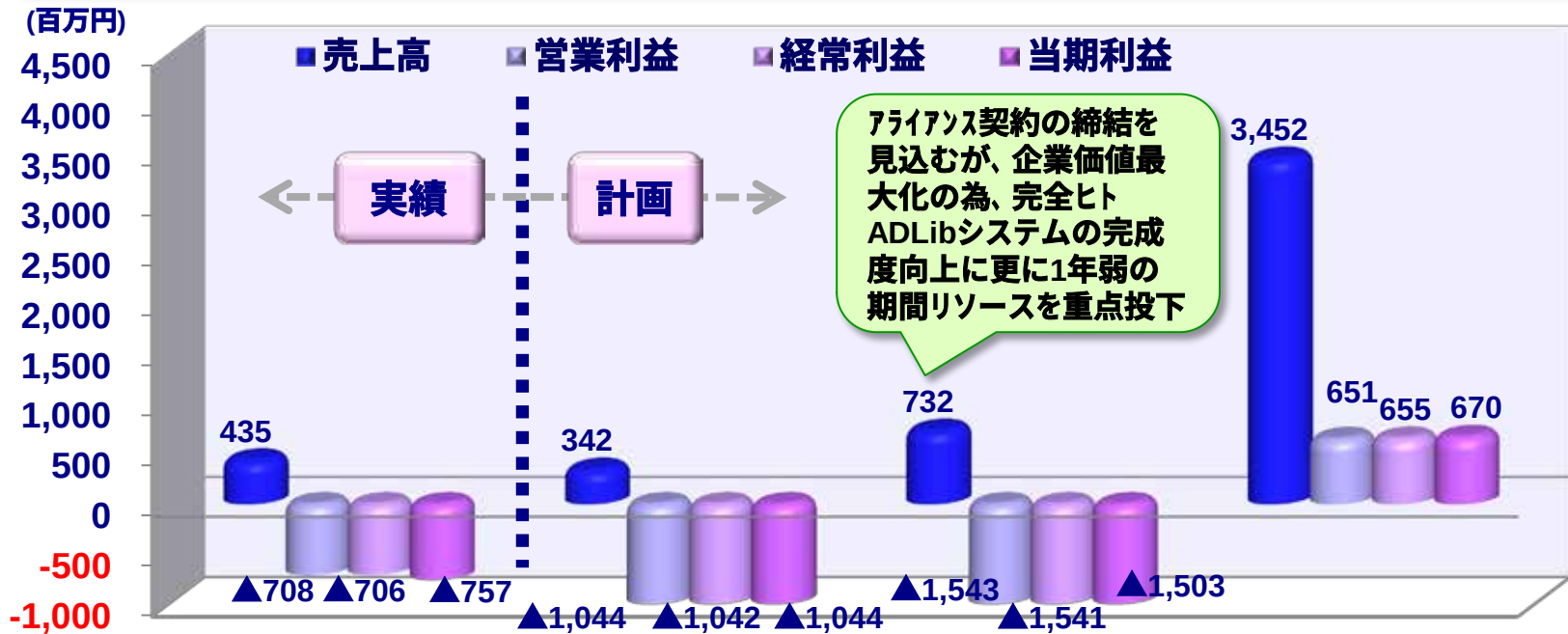
高付加価値ビジネスモデルへの転換: 長期ビジネス戦略

技術開発主体から創薬主体への転換を加速する



新中期経営計画(3ヵ年計画)：①連結損益計画

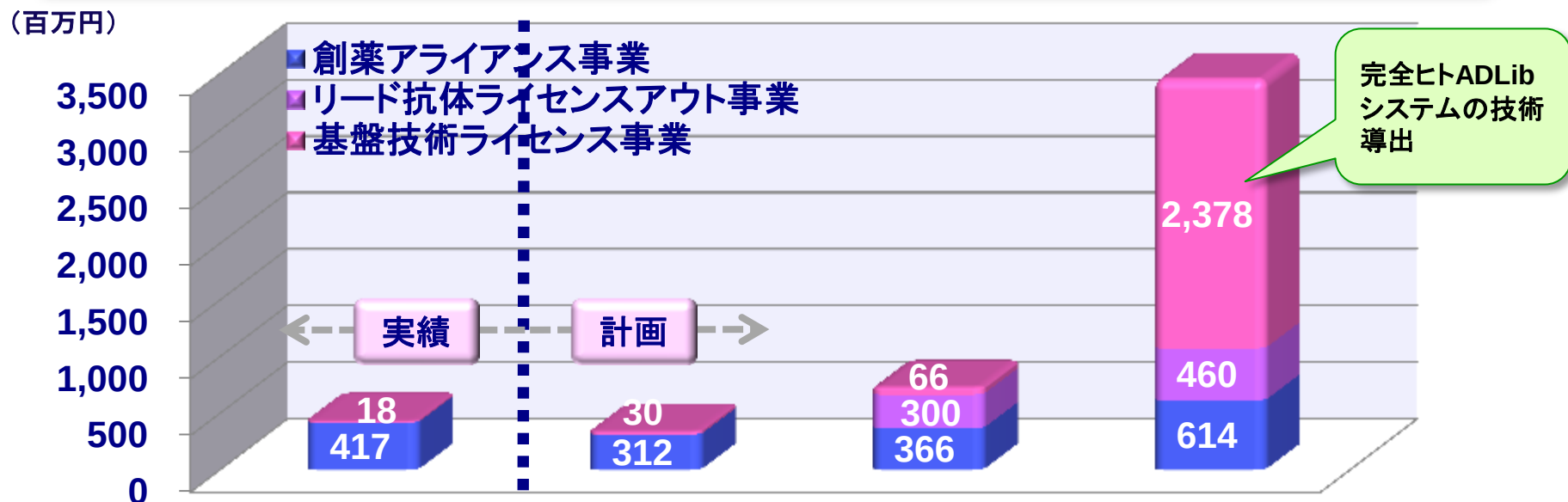
技術改良への先行投資を平成28年12月期から本格回収



単位:百万円	平成26年3月期		平成26年12月期*		平成27年12月期		平成28年12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	435	134%	342	79%	732	214%	3,452	472%
営業利益	▲708	-	▲1,044	-	▲1,543	-	651	-
経常利益	▲706	-	▲1,042	-	▲1,541	-	655	-
当期利益	▲757	-	▲1,044	-	▲1,503	-	670	-

新中期経営計画(3ヵ年計画): ②連結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

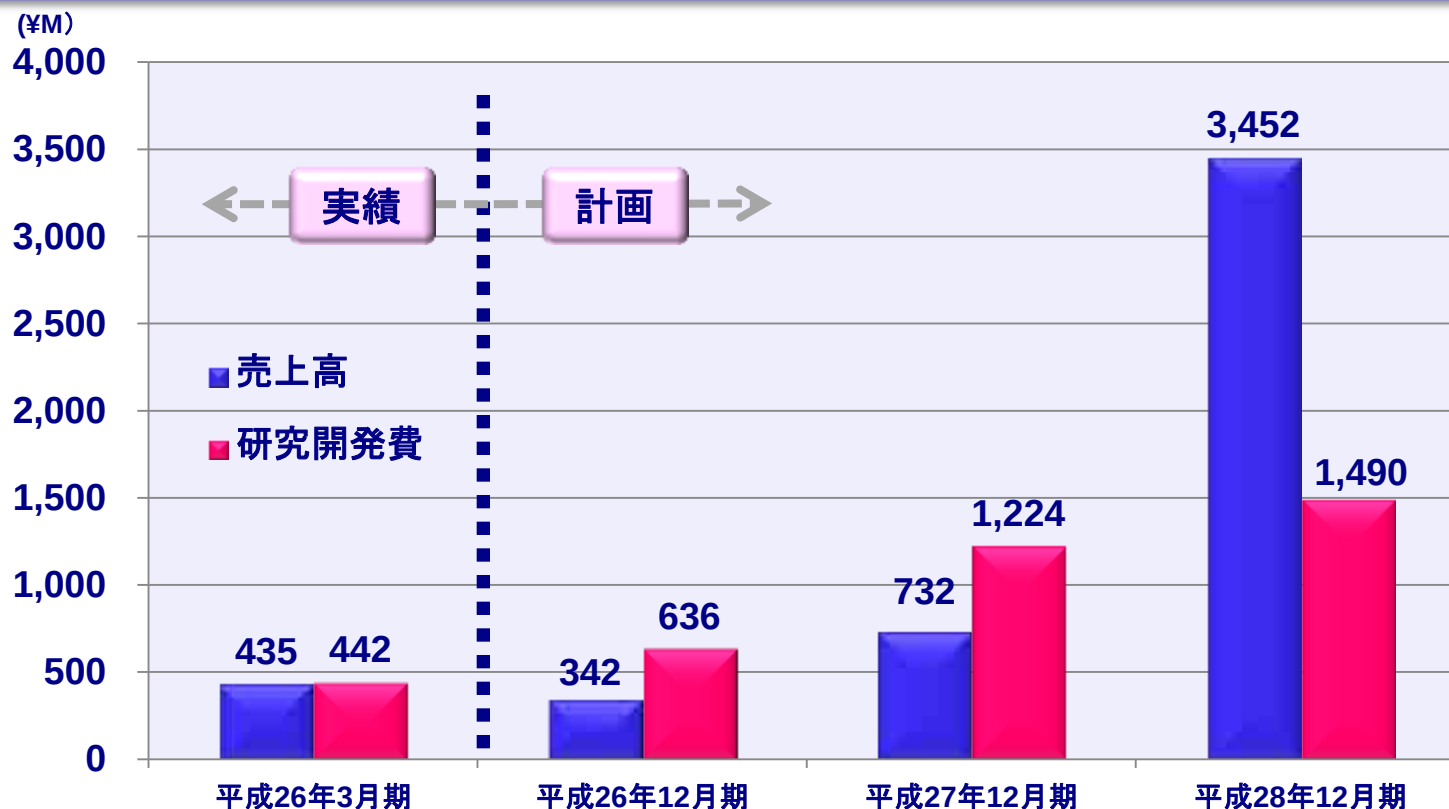


単位: 百万円	平成26年3月期		平成26年12月期*		平成27年12月期		平成28年12月期	
	実績	前年比	予想	前年比	計画	前年比	計画	前年比
売上高	435	69%	342	79%	732	214%	3,452	472%
創薬アライアンス事業	417	67%	312	75%	366	117%	614	168%
リード抗体 ライセンスアウト事業	—	—	0	—	300	—	460	153%
基盤技術ライセンス事業	18	360%	30	168%	66	221%	2,378	3,554%

新中期経営計画(3ヵ年計画): ③連結研究開発費の見通し

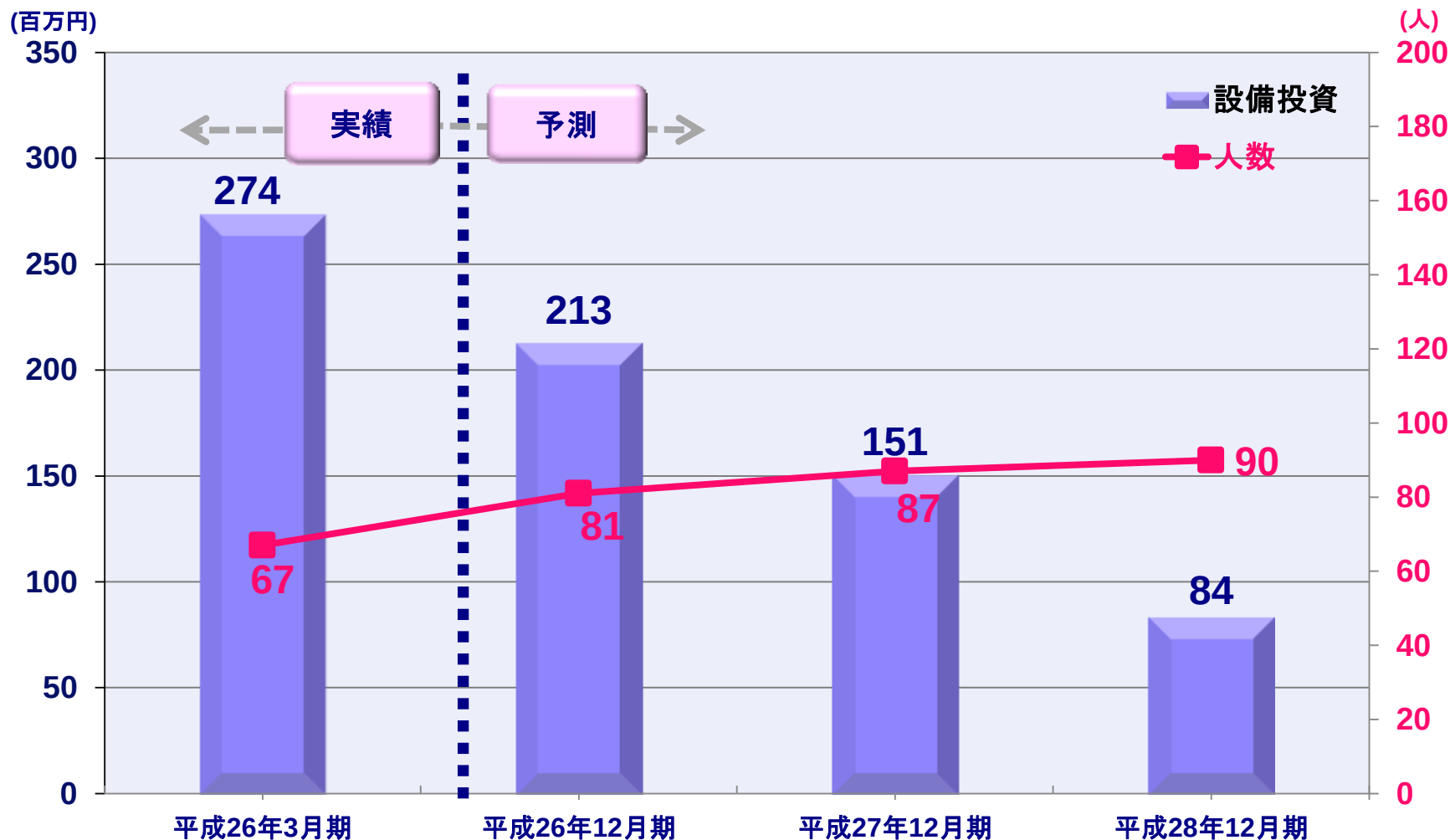
基盤技術の改良からパイプライン創出等の研究開発へ徐々にシフト

- 平成26年12月期は、完全ヒトADLib®システム構築等の基盤技術の改良を継続しつつ、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12月期以降は、パイプライン創出等の新規リード創生へ注力するとともに、前臨床フェーズへのステージアップに注力



新中期経営計画(3ヵ年計画): ④連結設備投資費と従業員数

設備投資および要員計画の今後の推移



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12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・新規契約および基盤技術ライセンス契約に基づく売上を見込んでいる
- ◆ 平成27年12月期:創薬アライアンス事業における完全ヒトADLib[®]システムによる試験的契約の拡大を見込んでいる。抗セマフォリン3A抗体の導出による売上を見込んでいる
- ◆ 平成28年12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複数のリード抗体の導出による飛躍的な売上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[®]システムの技術改良、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

費用対効果を意識しつつ、事業拡大に見合う投資を継続的に行う。尚、米国において、平成27年12月期に事業拠点の設立、平成28年12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5月に第三者割当による3,776百万円の調達および新株予約権の行使により、平成26年3月では4,349百万円のキャッシュを保有し、事業活動を推進するための資金を確保している。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

1) 完全ヒトADLib®システムの実用化レベルの達成

創業以来最大の成果 :ビジョン達成への登竜門の突破⇒戦略の実行

2) ADLib®システム由来抗体の製品化(診断キット)

創業以来初の実質的社会貢献⇒従来技術では不可能な抗体の創生

3) 抗セマフォリン3A抗体の新たな疾患への適応可能性

付加価値を高める探索研究の継続 ⇒ 更なる適応疾患拡大と作用機序解明による大型製品化へ⇒継続的な高付加価値抗体の創出

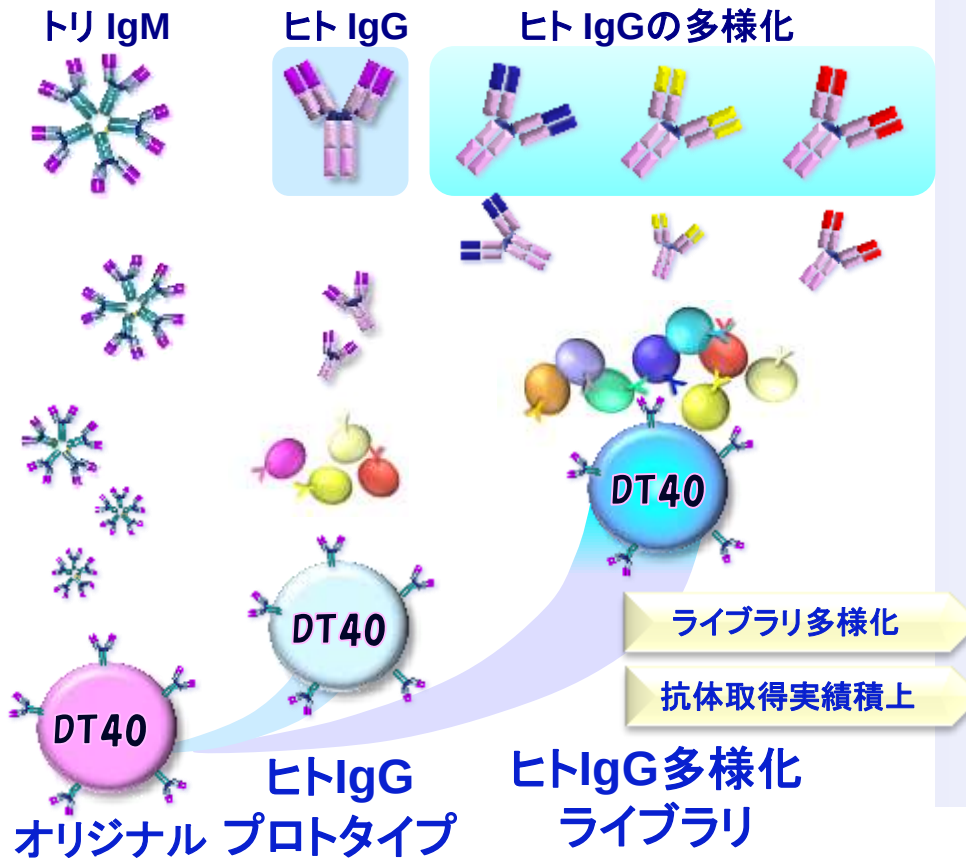
完全ヒトADLib® システムからビジョンへの歩み

ADLib®システムの進化;ヒトIgGライブラリ構築から事業化フェーズへ

技術基盤化フェーズ

最適化

事業化フェーズ



創薬アライアンス事業

リード抗体ライセンスアウト事業

創薬アライアンス事業

リード抗体ライセンスアウト事業

基盤技術ライセンス事業

ビジョンへの歩み

2005/04~

2013/06

2014/04

2014/12

2015/12

トピックス:【研究開発】抗Sema3A抗体の薬効試験

アンメットニーズ領域への期待値を高める新たなデータの取得

sema3A特異抗体

正常な神経軸索伸展
阻害解除

アルツハイマー病モ
デル病態進行抑制

敗血症モデル
生存率改善

➤敗血症を基礎疾患とするアンメットニーズセグメント
にフォーカス → 播種性血管内凝固症候群(DIC)

➤一部のがん細胞の運動性がsema3A刺激で亢進
→ sema3A過剰がんの転移病態制御の可能性

DICの予後不良因子
PAI-1の増加抑制作用

敗血症DICにおける
有用性検証試験...

sema3A誘発がん細胞
遊走・浸潤抑制作用

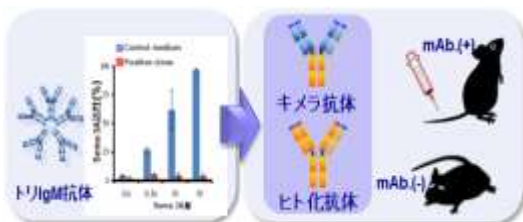
sema3A過剰がんへ
の有用性検証試験...

付加価値を高める探
索研究の継続

現在

～ 2013

2014～



リブテックとの協業による高付加価値抗体創生体制のスタート

がん幹細胞に対する
抗体医薬品開発

革新的プラットフォーム
技術による抗体医薬創出

LivTech



CHIOME

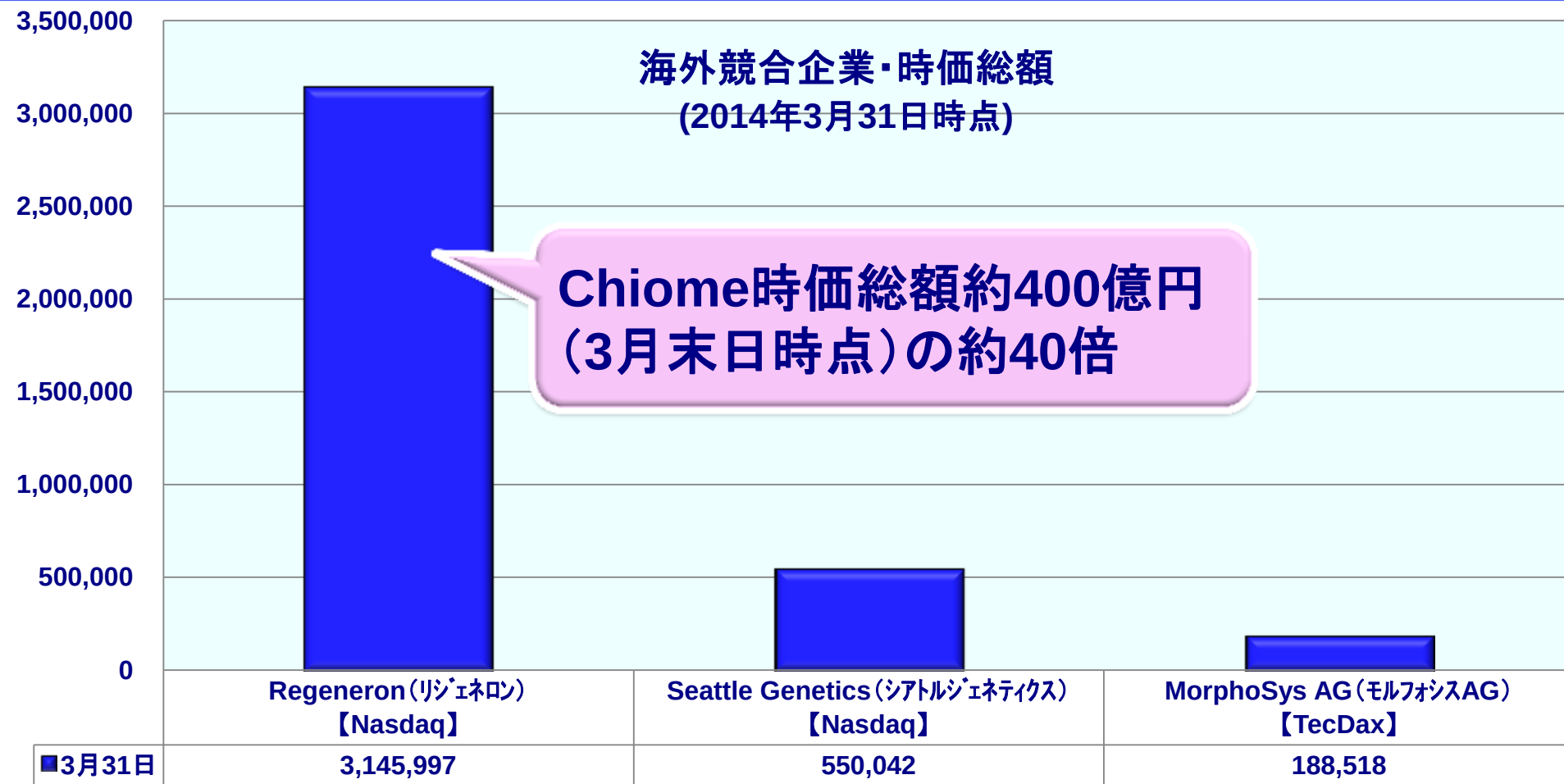
相補的 & 相乗的

- 抗体医薬の前臨床開発能力
- 2件の候補抗体に基づく導出契約およびオプション契約締結の経験・ノウハウ
- 動物施設

- ADLib®システム
- 遺伝子組換え関連技術
- タンパク質工学(含:抗体工学)関連技術

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1,900億円から約3兆円！



※為替レートは、\$ 102.92 (Regeneron、Seattle Genetics)、€ 141.65 (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	【VelocImmune技術】 ・野生型マウスと同等の強い免疫反応を示すVelocImmuneマウスから治療用の 完全ヒト型 モノクローナル抗体をマウスで迅速に作製する技術。	【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、擬似的な 完全ヒト型 モノクローナル抗体を作製する技術。
主な提携先と事業戦略	・VelocImmune技術ライセンス ① Astellas(2007-2023年) ② Astra Zeneca(2007-2011.2に2年残して中途解約)  シフト(高付加価値、開発能力向上) ・自社リード抗体の共同研究・開発 ① Sanofi(2007-2017 臨床開発8品目) ② Bayer(2006- Eylea, PDGFR-β抗体)	HuCAL実施許諾→リード抗体導出 2000:Roche(Alzheimer抗体共同開発) 2003(共同開発契約) 2005:Bayer(HuCAL導出) 2007:Novartis(共同研究契約\$600 mil.) 2010:Pfizer(長期技術提携契約)、 2010:Xencor(XmAb5574導入) 2013:Celgene(MOR-202共同開発) 2013:GSK(MOR-103導出) 2013:Janssen(CNTO3157, CNTO6785マイルストン)

(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

	Regeneron社(米)	MorphoSys社(独)
自社製品	EYLEA®(加齢黄斑変性症) ARCALYST®(家族性寒冷自己炎症症候群) ZALTRAP®(転移性結腸直腸がん)	なし
パイプライン	2014.4:臨床開発プログラム:15 (REGNコードが主体) <u>Sanofiとの共同開発</u> - Salirumab/Phase 3: 関節リウマチ - Alirocumab/Phase 3:コレステロール異常(LDL) - Dupilumab/Phase 2:喘息 - その他 - アトピー性皮膚炎 <u>Bayerとの共同開発</u> - Eylea - PDGFR-β抗体 (Combination with Eylea)	2014.4:臨床開発プログラム:20(MORコード品は3個のみ) - Phase 3: 2 (Novartis, Roche) - Phase 2: 10 (GSK, Janssen, Novartis, OncoMed, Morphosys) - Phase 1: 9 (Celgene, Bayer, B.I., Pfizer, Novartis, Morphosys)
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⑤

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

R社成功要因

大手製薬企業
との提携

完全ヒト抗体

黒字化
(2012年度より)

複数の
パイプライン

企業価値
(時価総額)
向上

最大の弱点を克服した事で、圧倒的な競合優位性を確立

	ADLib® システム	ハイブリドーマ	ファージ・ディスプレイ
困難抗原*	対応可	一部対応可	一部対応可
期間 (セレクション)	約10日	約6か月	2.5 ~ 3.5か月
抗原量	10μg~100μg	~mg	~500μg
自動化	可能	不可	可能
完全ヒト抗体	実用化 レベル⇒本格実用化	実用化	実用化

: 競争優位性のある技術

*困難抗原：高品質な抗体を作るのが難しい抗原

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

従来型の治療法

疾患はヘテロ(異なる)



同じ治療
(薬)

治療効果が低い
副作用の頻度が高い

ファーマコゲノミクス(PGX)
コンパニオン診断(CoDX)

個別化した治療法



効果

副作用



効果

副作用



効果

副作用



効果

副作用

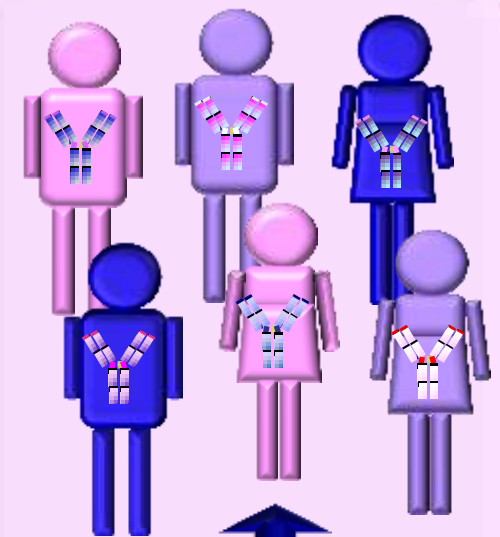


高い奏効率(※)

治療効果が期待できる、副作用が少ない患者さんの層別化

完全ヒトADLib® システム

オーダーメイド医療



完全ヒトADLib® システムを用いることにより、患者さん毎のオーダーメイド医療を実現

これまで治療効果が見られなかった患者さんに対しても高い奏効率(※)を実現

(※) 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**

本格的な活動の開始



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。