

# 決算説明会

## 平成28年12月期

株式会社カイオム・バイオサイエンス

2017年2月21日



Copyright © 2017 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.



証券コード : 4583

# 代表取締役の異動

2017年2月14日開催の取締役会において、藤原正明が代表取締役社長を辞任、新たに小林茂が代表取締役社長に就任いたしました。

## （異動の理由）

これまでの業績不振についての経営責任を明確にするとともに、早期の業績回復に向けた経営体制および人心の刷新を図るため。

| 氏名    | 新役職名    | 旧役職名    |
|-------|---------|---------|
| 小林 茂  | 代表取締役社長 | 取締役     |
| 藤原 正明 | 取締役     | 代表取締役社長 |

# 経営陣の体制変更

| 氏名    | 新役職名                                      | 現職名                    |
|-------|-------------------------------------------|------------------------|
| 小林 茂  | 代表取締役社長兼社長室長<br>CFO、研究・開発・事業・コーポ<br>レート担当 | 取締役<br>開発・事業担当         |
| 藤原 正明 | 取締役                                       | 代表取締役社長<br>研究担当        |
| 清田 圭一 | 取締役                                       | 取締役CFO兼社長室<br>コーポレート担当 |

(注) 藤原正明氏および清田圭一氏は、2017年3月開催予定の第13回定時株主総会の終結の時をもって、取締役を退任する予定です。

経営体制を抜本的に立て直すことが急務であるため、新取締役候補者および新監査役候補者については、当社取締役会において決定次第、開示いたします。

# 今後の予定

---



本日 機関投資家・証券アナリスト向け決算説明会

3月13日 第13回定時株主総会招集通知のご案内（Web開示）

3月29日 第13回定時株主総会

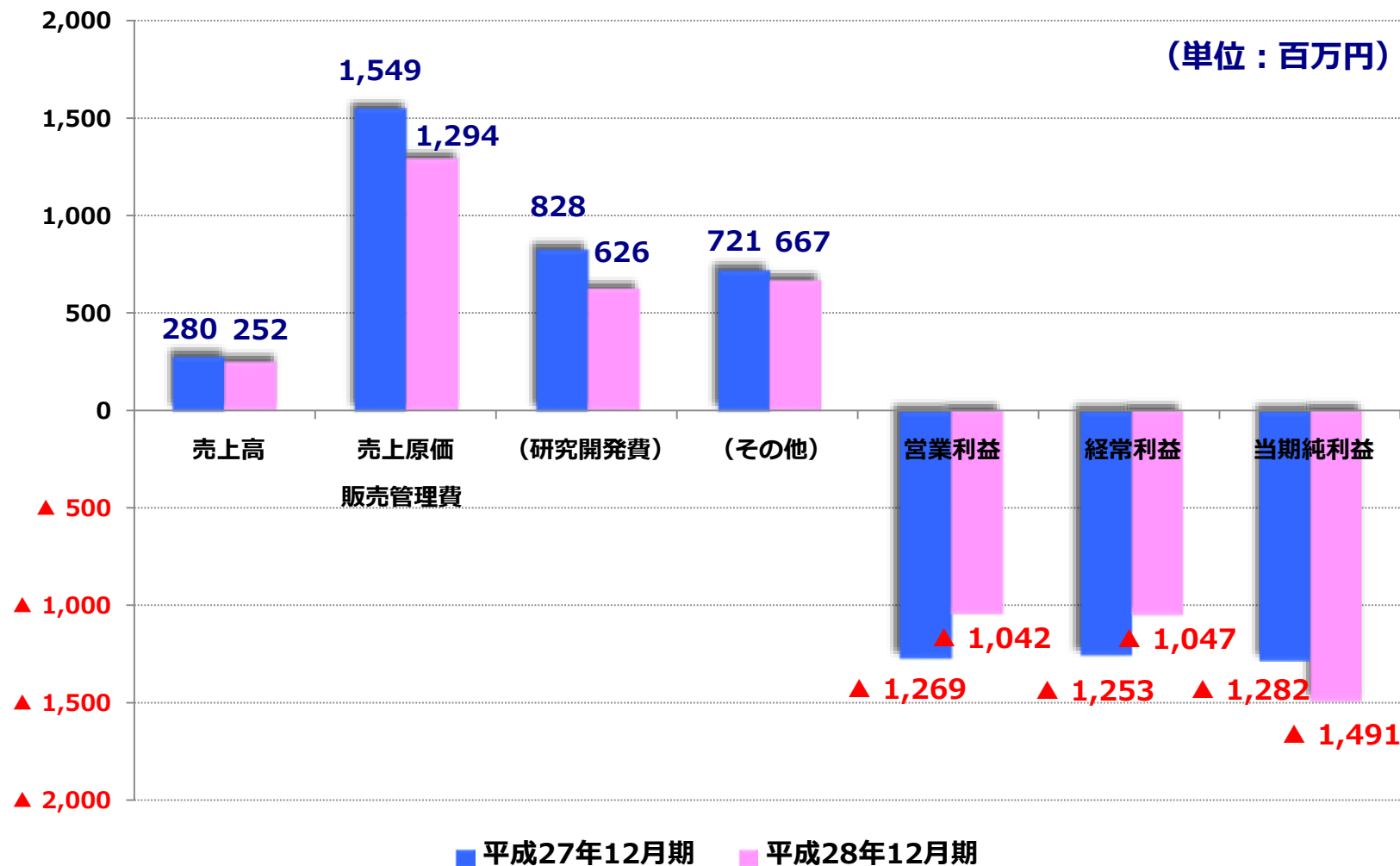
※事業報告に加えて、新方針・今後の展望をお伝えいたします。

## ◆平成28年12月期業績

## ◆経営概況



# 業績：損益の状況

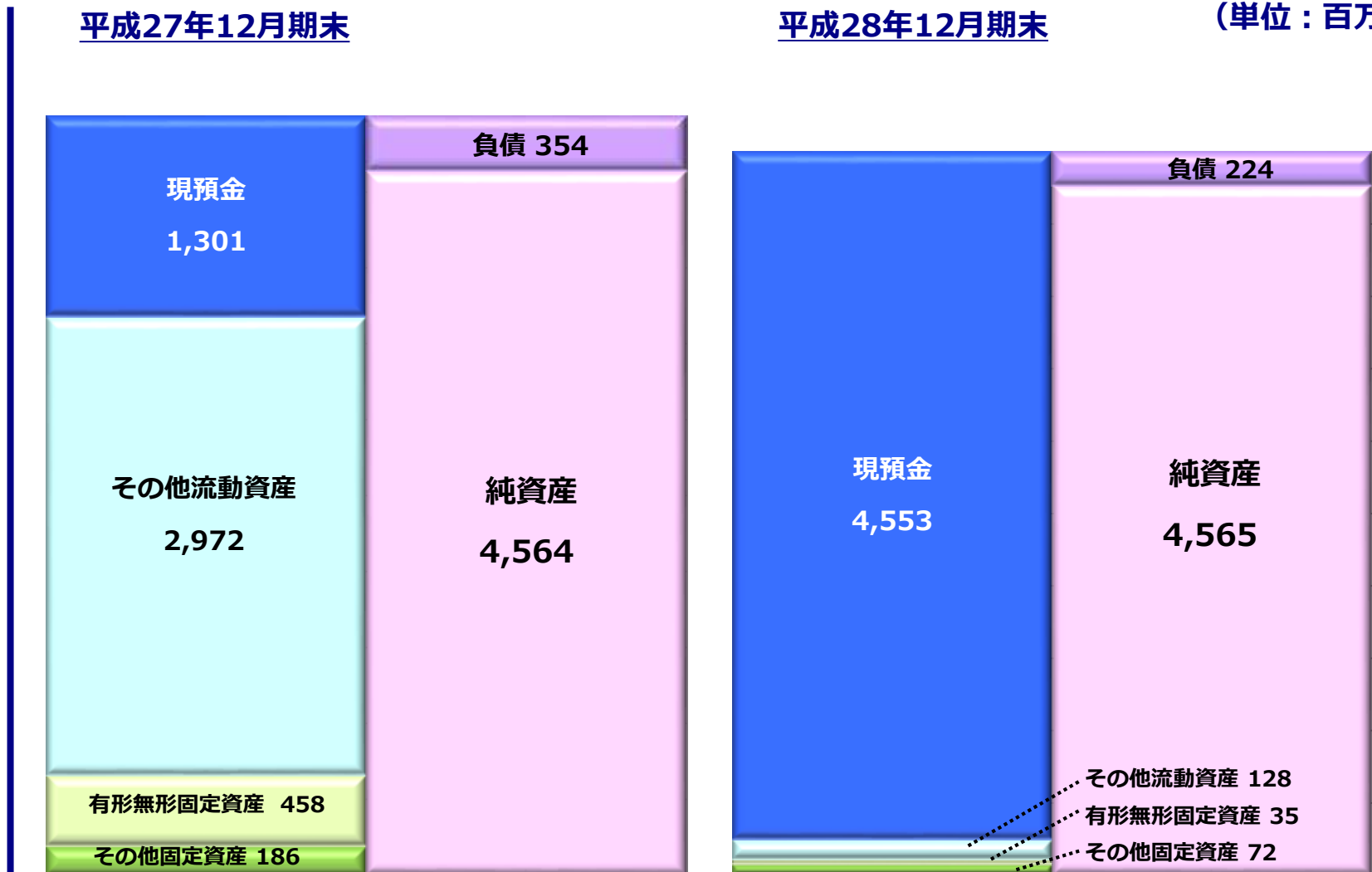


# 業績：貸借対照表の状況

平成27年12月期末

平成28年12月期末

(単位：百万円)



## ◆平成28年12月期業績

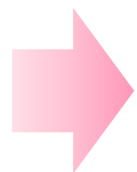
## ◆経営概況





## 創薬事業

- 抗DLK-1抗体（LIV-1205）が米国国立がん研究所（NCI）の小児がんを対象とした非臨床評価プログラム（PPTP:Pediatric Preclinical Testing Program）に採択され、評価を開始。



本プログラムでの評価が抗DLK-1抗体の初期臨床開発への重要な一歩になると期待

## 創薬支援事業

- 田辺三菱製薬株式会社およびTanabe Research Laboratories U.S.A., Inc.（田辺三菱製薬グループ）との委受託基本契約を締結
- Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.との委託研究取引基本契約を2021年（平成33年）まで契約期間を延長。



安定的な収益の獲得へ

## 特別損失（減損損失）の計上

「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、当社が保有する固定資産について継続的な営業損失の計上により減損の兆候が認められたことから、将来の回収可能性を検討した結果、帳簿価格を回収可能価格まで減額し、特別損失として減損損失321百万円を計上。

## ➤ 【事業開発の状況】

- ✓ がん治療用抗体を目指すLIV-1205およびLIV-2008b（ヒト化抗TROP-2抗体）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・製造・販売権に関するオプションライセンス契約を締結し、ADCT社にて評価中。

※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品

## ➤ 【研究開発の状況】

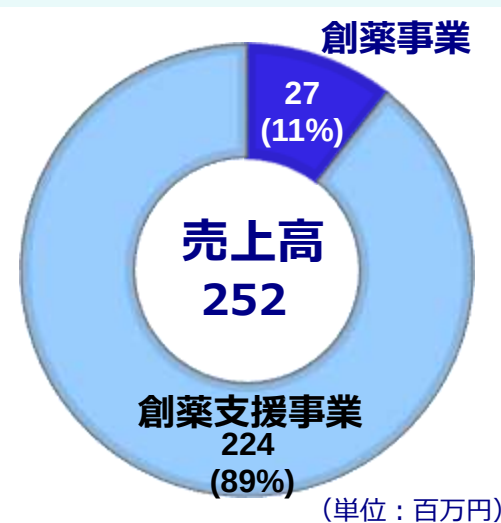
- ✓ ADLib®システムの技術改良、および完全ヒトADLib®システムを用いた抗体作製プロジェクトを実施。

### ➤ 【創薬事業の売上高の状況】

- ✓ ADCT社とのLIV-1205、LIV-2008bオプション契約締結に係る売上高を計上。

### ➤ 【創薬支援事業の売上高の状況】

- ✓ 創薬支援事業の重要な収益源として、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継続。
- ✓ 田辺三菱製薬グループと抗体作製実施。さらに、委受託基本契約を締結。
- ✓ 他の製薬企業との抗体作製プロジェクトも実施。



# 田辺三菱製薬グループとの委受託基本契約



**ADLib®システムを用いて、同グループが保有するターゲットに対するモノクローナル抗体作製等の実施へ**

## 田辺三菱製薬株式会社

- ◆ 医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売。

## Tanabe Research Laboratories U.S.A., Inc.

- ◆ 田辺三菱製薬の完全子会社。
- ◆ 抗体医薬を含むバイオ医薬の創製に特化。



- ✓ 新規抗体作製にかかわる包括的な契約。
- ✓ 医療用・診断用医薬品として開発ステージを進めていく場合には、別途、経済条件等を協議する。

### ➤ 【その他】

✓ 第13回新株予約権（第三者割当て）の行使状況。

平成28年12月末の資金調達額：約12億円

今後の企業価値向上に資する投資に注力。

| 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 |

## ➤ 【その他】

- ✓ 株式会社Trans Chromosomics (TC社) への出資
  - ADLibと補完する抗体作製技術へのアクセス。
  - 当社の抗体開発に関する技術水準の向上を狙う。

# 株式会社Trans Chromosomics (TC社) への出資



- ・ 完全ヒトマウス・ラットへのアクセス
- ・ 当社の抗体開発に関する技術水準の向上を狙う

## 事業概要

- ◆ 独自の染色体工学技術に基づき、汎用性の高い人工染色体ベクターを用いた創薬プラットフォーム技術を有するバイオベンチャー。
- ◆ 上記の技術を活用した医薬品等の開発。
  - ・ 完全ヒト抗体を産生するマウス・ラットの開発および抗体医薬開発
  - ・ 遺伝性希少疾患のモデルマウス・ラットの開発
  - ・ ヒト型免疫系を有するモデルマウス・ラットの開発

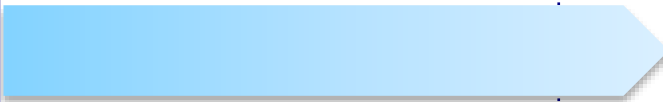
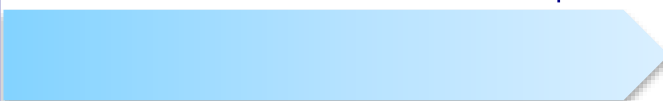
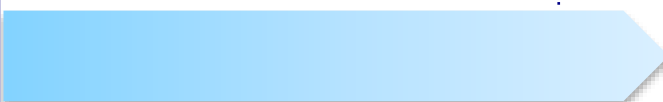
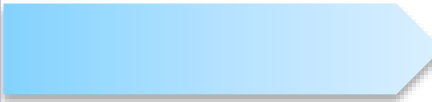


- ✓ TC社が実施する第三者割当による新株発行を引き受け。

取得株式数：750株（取得総額 150百万円、所有割合 6.3%）



# パイプラインの開発状況

| プロジェクト    | 標的分子   | 疾患領域     | 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/Naked |    |         |        |       |      | 導出活動中                                                                                         |
|           |        | がん/ADC   |    |         |        |       |      | <br>ADCT社  |
| LIV-2008  | TROP-2 | がん/Naked |    |         |        |       |      | 導出活動中                                                                                         |
| LIV-2008b | TROP-2 | がん/ADC   |    |         |        |       |      | <br>ADCT社 |
| BMAA      | SEMA3A | 非開示      |  |         |        |       |      | 導出活動中                                                                                         |
| 新規PJ      | 非開示    |          |  |         |        |       |      |                                                                                               |

# Pediatric Preclinical Testing Programへの採択



## LIV-1205の初期臨床開発への重要な一歩

### Pediatric Preclinical Testing Program (PPTP)

<http://www.ncipptc.org/>



- NCIの資金で企業、研究者と一体となって、臨床での効果が期待される小児がん用の薬剤を選定するための非臨床試験プログラム。
- 年間10-12個の新薬候補品の抗腫瘍効果を*in vitro/in vivo*で評価。



- ✓ 2016年10月から評価に最適ながん種の選定中。
- ✓ 選定した数種の小児がん患者由来の癌組織ゼノグラフトモデル（PDxモデル）で非臨床試験の実施へ。

# LIV-1205・LIV-2008/2008bのプロファイル

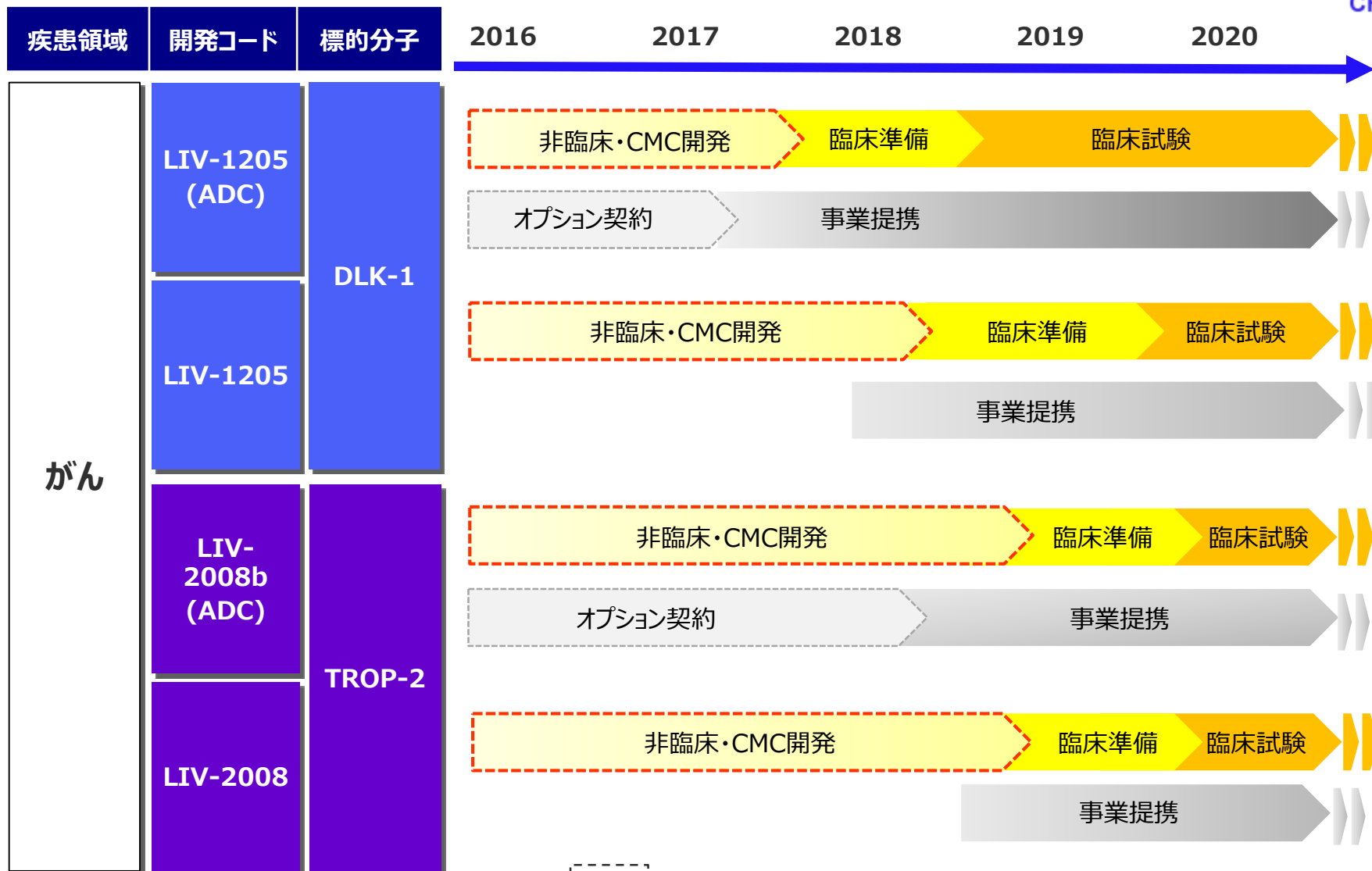


|                     | LIV-1205<br>(ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体)                            | LIV-2008/2008b<br>(ヒト化抗TROP-2モノクローナル抗体)                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| ターゲット               | DLK-1                                                       | TROP-2                                                                    |
| 高発現がん種<br>(開発ターゲット) | 肝臓がん、小細胞肺癌、神経芽細胞腫等                                          | 乳がん (TNBC※ <sup>1</sup> )、肺癌、大腸がん等                                        |
| 特徴                  | ターゲットの新規性：新規<br>競合：無し<br>ヒトでの有効性：未知<br>知財：米 (日、欧、Others出願済) | ターゲットの新規性：既知<br>先行品：有り (ADC)<br>ヒトでの有効性：ADCで承認申請へ<br>知財：日、米 (欧、Others出願済) |
| 期待                  | 標準療法に不応答の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                       | 乳がん、肺癌等をターゲットとしたベスト・イン・クラスの治療用抗体候補                                        |
| Naked抗体             | 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                               | 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                                  |
| その他                 | インターナリゼーション※ <sup>2</sup> 活性あり                              | インターナリゼーション※ <sup>2</sup> 活性あり (LIV-2008b)                                |

※1 TNBC : Triple-negative breast cancer

※2 インターナリゼーション：抗体が抗原と結合後、細胞内に取り込まれる現象

# 開発スケジュール



点線 : 現在進行しているマイルストーン

**これまでの経営不振の状況を真摯に受け止め、経営の建て直しを全力で図る所存です。**

**今後ともカイオム・バイオサイエンスをご支援のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。**

- 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。