

4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

企業調査レポート 執筆 客員アナリスト 佐藤 譲

■完全ヒト ADLib® システムが実用化段階で 今後の成長に期待

カイオム・バイオサイエンス <4583> は、理化学研究所発の創薬基盤技術型バイオベンチャーである。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や研究開発等を行っている。ADLib® システムの特徴は、従来の抗体作製技術と比較して「多様性」「迅速性」「困難抗原への対応」に優れていることにあり、従来方式では作製が困難な抗体に対象を絞って、研究開発を進めている。現在の主要顧客は、中外製薬 <4519>、富士レビオ (みらか HD<4544> の子会社) など。

2014 年 3 月期の連結業績は売上高が 434 百万円、営業損失が 708 百万円となった。創薬アライアンス事業が中外製薬との契約更新などにより増収となったが、研究開発費など先行投資費用の増加により、営業損失は 2013 年 3 月期実績(単独)の 413 百万円から拡大した。

ただ、同社の成長性を見るうえで最大のポイントであった完全ヒト ADLib® システムが実用 化レベルに到達し、困難抗原に対する抗体取得に成功。特許出願も完了しており、今後の 創薬アライアンスや基盤技術ライセンス契約の増加につながるものとして期待される。また、 ADLib® システムを用いて作製された抗体を含む診断キットが、実際の製品として提携先である富士レビオから欧州で販売開始され売上に応じたロイヤルティ収入を得られることは、同システムの優位性である「困難抗原への対応」力と事業性を証明したという点で注目されよう。

決算と同時に発表した3ヶ年中期計画では、最終年度となる2016年12月期に売上高3,452百万円、営業利益651百万円と初の黒字化を目標として掲げた。創薬アライアンス事業や基盤技術ライセンス事業では、国内外の製薬企業をターゲットに完全ヒトADLib®システムの契約先を増やしていく。また、リード抗体ライセンスアウト事業は、2013年12月に子会社化したリブテックの開発ノウハウも活用しながら、複数のリード抗体の導出を実現し、収益化を目指していく考えだ。同社の完全ヒトADLib®システムが実用化レベルの段階にきたことで、大きな飛躍に向けた可能性は高まったと言え、今後の動向が注目されよう。

Check Point

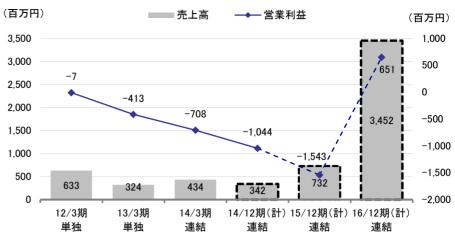
- ・医薬業界で国内外に幅広いネットワークを有する創薬基盤技術型バイオベンチャー
- ・「完全Lh ADLib® システム」が実用化レベルの段階に到達
- ・財務体質の強化で2014年3月期末の自己資本比率は89.8%



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

業績推移



※14/3期は9ヶ月(2014年4-12月)の変則決算

■会社概要

医薬業界で国内外に幅広いネットワークを有する 創薬基盤技術型バイオベンチャー

(1) 会社沿革

同社は、独立行政法人理化学研究所(以下、理研)で開発された抗体医薬品の新たな作製技術である ADLib® システムの実用化を目的に、2005 年に現代表取締役の藤原正明(ふじわらまさあき)氏によって設立された創薬基盤技術型のバイオベンチャーとなる。藤原氏の経歴を簡単に紹介すると、大学修士課程修了後、抗体医薬で日本トップ企業である中外製薬に在籍(1987-2000 年)、その後、外資系コンサルティング会社で臨床開発の PM(プロジェクトマネジメント)制度や組織設計業務に従事し(2000-2003 年)、世界最大の臨床開発受託企業であるクインタイルズ(2003-2005 年)のディレクターを経て現在に至っている。医薬業界のなかで国内外に幅広いネットワークを持っていると言える。

同社の主な沿革は、2005 年 4 月に理研と ADLib® システムの共同研究契約を締結し、研究活動を開始。同年 7 月に ADLib® システムの実用化に関する第三者へのサブライセンス付き独占実施許諾権を取得した。2007 年に中外製薬と共同研究契約を締結後、横浜市立大学や国立がん研究センターなどアカデミアや医療機関とも共同研究契約を締結。また、ADLib® システムの技術ライセンス供与についても、2010 年に富士レビオと非独占的ライセンス契約を締結するなど、2014 年 4 月末時点における、主なアライアンスパートナーは国内外の企業で 5 社、大学や医療機関などアカデミアで 6 団体(いずれも開示情報ベース)と着実に広がっている。

2011年12月には東証マザーズに株式を上場、2013年12月には抗体医薬の開発ベンチャー企業であるリブテックに資本参加し、子会社化(出資比率52.9%)している。



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

会社沿革

年	月	
2005年	2月	理研の太田邦史研究員(現:社外取締役)が率いる遺伝ダイナミクス研究ユニッ
		トと(財)埼玉県中小企業振興公社(現:埼玉県産業振興公社)との共同研究
	4 0	により開発された ADLib® システムの実用化を目的として、東京都文京区にて設立
	4月	理研と ADLib® システムの実用化を目的として共同研究契約を締結し、研究活動を開始
	5月	「世界初の遺伝子組換え促進による画期的な迅速抗体作製技術」として ADLib® システムが Nature Biotechnology 誌に掲載
	7月	
		関する第三者へのサブライセンス権付き独占実施許諾権を取得
2007年	7月	中外製薬と ADLib® システムを利用した抗体取得に関して共同研究契約締結
2008年	5月	研究施設の拡充のため和光理研インキュベーションプラザに研究所を統合移設
	10月	横浜市立大学と ADLib® システムを利用した抗体取得に関して共同研究契約締結
	11月	中外製薬と ADLib® システムを利用して開発候補となる抗体作製を目的としてアライアンス契約の締結
2009年	10月	東京都新宿区に本社移転
2010年	4月	(公財) がん研究会と ADLib® システムを利用した抗体取得に関して共同研究契約締結
	8月	(独) 科学技術振興機構と基盤技術(ADLib® システム)の特許に係わる有償譲渡契約を締結
	9月	富士レビオと ADLib® システムの実施許諾及び共同研究契約締結
2011年	1月	(独) 科学技術振興機構より基盤技術(ADLib®システム)の基本特許の50%の持分取得が完了し、理研との共有発明の実施に関する契約を締結
	11月	Five Prime Therapeutics 社と ADLib® システムを利用した抗体取得に関して共同研究契約締結
	12月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2012年	2月	県立静岡がんセンターと ADLib® システムを利用した抗体取得に関して包括的共同研究協定締結
	4月	Glaxo Group(英)と ADLib® システムを利用した抗体取得に関して共同研究契約 締結
	7月	国立がん研究センターと ADLib® システムを利用した抗体取得に関して共同研究契約締結
	8月	Chugai Pharmabody Research (シンガポール、中外製薬子会社) と効率的な抗体 医薬品の開発に必要な研究材料の調整等に関する委託研究取引基本契約締結
2013年	2月	
	12月	抗体医薬品の創薬開発に関わるバイオベンチャーであるリブテックに資本参加し、 子会社化

ターゲット市場である抗体医薬品は年間推定 4~5兆円の規模

(2) 抗体医薬品の医薬品のなかでの位置付け

医薬品はその製法や材料等によって様々な種類に分かれている。このうち、人体に害を及ぼす特定の標的(分子)を狙い撃ちして、その機能を抑える役割を果たす薬剤のことを分子標的治療薬と呼び、がんやリウマチなどアレルギー疾患の治療薬として一般的に使われている。この分子標的治療薬は製造方法により、低分子医薬品と同社が開発する抗体医薬品※を主とするバイオ医薬品とに分けられている。

売上高ベースでは現在も主流は低分子医薬品だが、治療効果、持続性など医薬品として の性能は抗体医薬品のほうが高い分野も多く、また副作用も少ない。このため、国内外の 大手製薬企業が抗体医薬品の研究開発を積極的に進めている状況にある。



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

※ 医薬品の開発から上市までのス ケジュールは、前臨床段階→臨 床試験(フェーズI、 Ⅱ、Ⅲ) →製造販売申請→承認→上市、 といった流れとなり、臨床試験 は3期に分けて目的別に実施さ れている。フェーズIでは健常 人または患者さんへの投与にお ける安全性試験が、フェー では、限定された数の患者さん を対象とした薬の有効性・安全 性・薬物動態などを検討する試 験が、フェーズⅢでは、症例数 を大幅に増やしたうえで有効性 の検証や安全性の検討を実施 している。

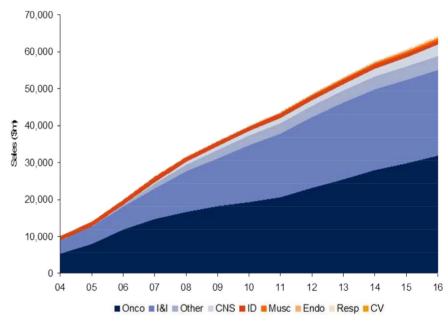
抗体医薬品と低分子医薬品の違い

	抗体医薬品	低分子医薬品
副作用	ターゲット特性が高いので、正常細胞・	ターゲット特異性が低い場合は副作用を
	組織を傷つけず副作用が少ない	起こすこともある
効果	抗体は免疫が関連するがん、アレル	感染症、循環器関連の疾患では効果の
	ギー、炎症性疾患等で、原因物質を根	あるものが多い。対症療法的に使用され
	本的に攻撃することで、根本治療的治療	る場合も少なくない
	を狙っている	
投与方法	原則、注射・点滴	注射・経口・経皮等
持続性	血中半減期が長い	比較的短い
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

出所:会社資料

抗体医薬品の市場規模を見ると2000年後半以降に急速に立ち上がり、現在は年間で4~5兆円の市場規模になっていると推定される。市場調査機関の予測によれば、今後も年率10~20%程度の成長が続き、2016年には6兆円の市場規模が見込める有望市場と位置付けられている。現在、グローバルで認可されている抗体医薬品は30数種類あり、このうち売上規模の大きい上位5つの製品(リウマチ、がん治療薬等)はいずれも年間で6,000億円以上の売上実績を誇るなど、大型医薬品が多いことも特徴となっている。なお、抗体医薬品は開発段階のものも含めると300~400種類あると言われている。

抗体医薬品市場の将来予測



(datamonitor社資料「monoclonal antibodies Market Analysis Update (2011年)」)

製薬企業が抗体医薬品の開発に注力している要因として、抗体医薬品が臨床開発を開始して上市に至るまでの確率が 22% 程度と、低分子医薬品の 5% に対して 4 倍以上の高確率であること、また、ターゲットの特定から臨床開発を開始するまでの年数が最短で 3 年程度と低分子医薬品に対して短く、臨床までの開発コストも低く抑えることができることも指摘される。

こうした特徴から抗体医薬品の場合、開発企業は前臨床段階までに製薬企業と契約が成立するケースが全体の約8割と多くなっている。通常の医薬品開発においては、臨床開発のフェーズII※の段階で契約に至るケースが多い。このため、通常の創薬開発企業に対して、同社のような抗体医薬品の創薬開発企業は、研究開発負担が軽くなるほか、早期の資金回収が可能になるといったメリットがある。



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

従来法と比較して最も優位性を持つ ADLib® システム

(3) ADLib® システムとは

理研が 2002 年に開発した ADLib® システムは、抗体作製技術としては新しい技術となる。現在、上市されている抗体医薬品は約 38 年前に技術確立されたマウスハイブリドーマ法や、同様に約 22 年前に確立されたファージ・ディスプレイ法で作製された抗体によるものである。これら既存技術においては、抗体の種類(遺伝子配列のユニークさ)が限定されるほか、抗体を獲得するまでの時間が長いことや、どうしても抗体が獲得できない困難抗原が多数ある等といった課題があり、こうした課題を解決したのが ADLib® システムということになる。つまり、抗体の「多様性」、作製期間の「迅速性」、「困難抗原への対応」といった 3 点がADLib® システムの長所となる。一方、短所としては従来まで完全ヒト抗体ができなかったことにある。ただ、これも 2014 年 3 月に実用化レベルであることを報告しており、本格的な実用化に目途が立ったと言える。

ADLib® システムと既存法の比較

	ADLi b ® 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	約 10 日	約6ヶ月	2.5 ~ 3.5 ヶ月
抗原量	10 ~ 100 μ g	~ mg	~ 500 µ g
自動化	可能	不可	可能
完全ヒト抗体	実用化レベル	実用化	実用化

(注) 太字は競争優位性のある技術

ADLib®システムによる抗体作製法を簡単に説明すると、まず二ワトリ由来の培養細胞株である DT40 細胞が持つ抗体遺伝子の組み換えを活性化することにより、抗体タンパクの多様性を増大させ、目的の抗原に結合する細胞のみを磁気ビーズに付着して回収し、その後 1 週間程度培養することによって所望の抗体を獲得する、といった手順となる。

ADLib®システムでは、DT40が持つ独自の多様化メカニズムや遺伝子の人工配列を導入することなどにより、従来法と比較して大幅な種類の抗体を作製することが可能となっており、また、理論上は無限の「多様性」を有する技術となっている。

抗体の作製期間は約10日となっており、マウスハイブリドーマ法の約6ヶ月(マウスを使用するため長い)、ファージ・ディスプレイ法の2.5~3.5ヶ月と比較して、短期間での作製が可能となっている。抗体医薬品では開発から上市までの期間が短いほど、売上高の増大に寄与すると言われている。抗原特許の期限が20年と限られているためで、「迅速性」といった特徴もADLib®システムの長所となる。

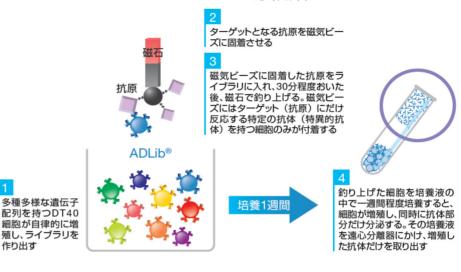
また、「困難抗原への対応」では、従来法では抗体作製が困難であった病原毒素や生物種間で進化的に保存されたタンパク質などに対して、ADLib®システムでは抗体作製を実現している。困難抗原の典型としては、医薬のターゲットとして最も注目されている GPCR (Gタンパク質関連受容体)がある。構造が複雑で、抗体作製は困難とされてきた分子群であり、現在はこうした分子群に対して効果を示す低分子医薬品が上市されている (例: 抗潰瘍剤「ガスター」、抗ヒスタミン剤「クラリチン」等)。こうした困難抗原はまだ数百種の存在が知られているため、それらに対する抗体作製が可能となれば、抗体医薬品市場の裾野が広がることを意味しており、ADLib®システムが従来法と比較して最も優位性を持つ点と言うことができる。



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

ADLib® システムによる抗体作製



ADLib® システムをコア技術として、3つの事業モデルを展開

(4) 事業概要

同社の事業はこの ADLib® システムをコア技術として、3 つの事業モデルで展開している。

事業別収益モデル

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 マイル ロイヤル 共同研究 着手金 開発費 ストーン ティ 事業 契約 基盤技術ライセンス マイル ロイヤル 使用料 ·時金 ストーン ティ ード抗体ライセンス ロイヤル 契約 マイル ·時金 ストーン ティ アウト事業

第1の事業は創薬アライアンス事業で、現在同社の売上高の大半を占める事業となっている。事業内容は、国内外の製薬企業と提携し、主に治療用医薬品の開発を目的とした抗体をADLib®システムによって作製している。同社の売上としては共同研究開発の契約締結時に発生する着手金と、研究開発にかかる費用(人件費込み)のほか、開発の進捗状況に応じて得られるマイルストーン収入、上市後のロイヤルティ収入となる。また、同社は作製した抗体に関して 50% 以上の権利を保有することにしており、従来の受託開発ビジネスよりも付加価値の高い事業モデルとなっている。なお、標準的な抗体医薬品の開発期間としては 6.5~10 年とされている(基礎研究・探索研究(約1年))→前臨床試験(1~2年)→臨床試験(3.5~5年)→審査((1~2年)→上市)



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

※ Biotecnol 社とは 2013 年 2 月に 共同研究契約を締結。同社の 持つ TribodyTM 技術と ADLib® システムの強みを活かし、従来 技術では創出できない高付加価 値抗体医薬品の研究開発を目 指す。 現在の主な共同研究パートナーの大半は中外製薬グループからの売上となっている(2014年3月期の全売上高に占める構成比は88.9%)。

第2の事業として、基盤技術ライセンス事業がある。同事業は ADLib® システムを第三者にライセンス供与し、供与先が独自に抗体作製を行う格好となる。売上高としては、契約時に得られる契約一時金とライセンスの年間使用料(技術使用料)、開発の進捗状況に応じて得られるマイルストーン収入、上市後のロイヤルティ収入となる。同事業で発生するコストとしては、理研へのロイヤルティ支払いのほかは、ライセンス時における短期間(1ヶ月程度)の役務サービスのみとなるため、利益率の高い事業モデルとなっている。

現在の契約企業は、富士レビオ 1 社となっており、体外診断薬の開発に限定したライセンス供与となっている。2013 年 12 月に ADLib® システムを用いて作製された抗体をベースとする体外診断薬キットの販売が欧州で開始されており、ADLib® システムを用いて作製された抗体では初めての商用化製品となる。

第3の事業は、リード抗体ライセンスアウト事業である。アカデミア及び公的医療機関及び Biotecnol 社を始めとする独自の技術を保有する企業などとの共同研究・提携により得られた ターゲット(抗原)に基づき、ADLib®システムを用いて同社単独で抗体の作製を行い、早期(前 臨床試験段階まで)に製薬企業へライセンスアウトする事業モデルとなる。売上としてはライセンスアウト時における契約一時金と、その後の開発状況に応じて得られるマイルストーン収入、及び上市後のロイヤルティ収入となる。現在は、横浜市立大学や東京大学、国立がん研究センター、Biotecnol 社※など複数の提携先と共同研究の段階であり、売上実績としてはまだない。

なお、ADLib® システムの特許権は日本、米国、欧州、中国でそれぞれ成立しており、権利保有者は理研と同社で 50% ずつとなっている。また、同社は理研に対して特許使用料を支払っている。特許の有効期限は日本、欧州と中国が 2023 年、米国が 2025 年となっているが、完全ヒト ADLib® システムを始めとする関連特許も出願中であり、特許切れ以降においても ADLib® システムにおける同社の優位性は保持できるものとみられる。

各事業における主な提携先と契約内容は表のとおりとなっている。

主な提携先と契約内容

- 01C0376 - X451 1 G								
名称	契約期間	契約内容						
○創薬アライアンス事業								
中外製薬	2008年11月~2014年12月	ADLib® システムを利用した抗体作製に関する共同研究を実施						
中外製薬	2011 年 7 月~ 2014 年 12 月	ADLib® システムを利用した抗体作製に関する委託 研究を実施						
Chugai PharmabodyResearch	2012 年 8 月~ 非開示	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						
〇基盤技術ライセンス事業								
富士レビオ	特許期間満了まで	ADLib® システムの使用により取得したビタミン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及び販売に係る実施許諾						
富士レビオ	特許期間満了まで	ADLib@ システムの非独占的実施許諾及び共同研究開発契約						
〇リード抗体ライセンスアウト事業								
横浜市立大学	2008年10月~2014年3月	セマフォリン分子を特異的に認識する抗体の開発						
Biotecnol 社	2013年2月~	従来技術では創出できない高付加価値抗体医薬品 の研究開発						

出所:有価証券報告書及び会社資料



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

リブテックの持つノウハウを融合することで 新しい抗体医薬品の開発を促進

(5) 子会社のリブテックについて

同社は 2013 年 12 月に抗体医薬開発企業のリブテックの株式を約 90 百万円で取得し、子会社化した(出資比率 52.9%)。リブテックは 2004 年設立のバイオベンチャーで、がん幹細胞に関する抗体医薬品の開発を行っている。現在 2 つの開発パイプラインを持っており、うち 1 つはヤクルト本社 〈2267〉にがん治療用抗体の導出を行い(2011 年)、共同研究を行っている。もう一つのリード抗体は、現在製薬企業への導出活動を継続中である。自社に動物施設を保有しており、前臨床開発能力を持っているのが特徴となる。年間売上高としては100 百万円前後で、利益ベースでは数千万円程度の損失となっている。

リブテックを子会社化した理由としては、抗体医薬分野における前臨床段階での研究開発能力を持っていること、また、既に抗体の導出実績があり、そのノウハウを吸収できること、さらにリブテック社の動物実験施設を使用できることにあり、同社の ADLib® システムによる抗体作製技術と、リブテックの持つノウハウを融合することで、がんや自己免疫疾患及び感染症等に対する新しい抗体医薬品の開発を促進することにある。

なお、リブテックを子会社化したことで、2014年3月期より連結決算の開示を開始している。

■業績動向

増収ながらも今後の成長を見据えた先行投資費用で減益

(1) 2014年3月期決算概要

2014 年 5 月 15 日付で発表された 2014 年 3 月期の連結業績は、売上高が 434 百万円、営業損失が 708 百万円となった。単独業績で見ると、売上高は前期比 27.3% 増の 412 百万円、営業損失は 690 百万円となり、増収ながらも損失幅は拡大する格好となった。完全ヒト ADLib® システムの開発や統合移転に伴う研究設備投資を中心に研究開発費が増加したほか、人員の増員(2013 年 3 月 31 名→ 2014 年 3 月末 67 名増)や本社移転など将来の成長を見据えた先行投資費用が増加したことが主因だ。

2014年3月期業績概要

(単位:百万円)

(+ E : E : E : 1731 3/							
	13/	3 期		14/3 期			
	(単独)		(単独)		(連結)		
	実績	対売上比	実績	前期比	会社計画	実績	対売上比
売上高	324	-	412	27.3%	435	434	-
創薬アライアンス	318	98.4%	_	-	_	417	95.9%
リード抗体ライセンスアウト	_	_	_	_	_	_	-
基盤技術ライセンス	5	1.6%	_	_	_	18	4.2%
売上原価	119	36.8%	_	_	_	173	40.0%
販管費	617	190.6%	_	_	_	969	223.0%
研究開発費	309	95.5%	_	_	-	442	101.8%
営業利益	-413	_	-690	_	-687	-708	-
経常利益	-424	_	-692	_	-689	-706	-
特別損益	_	_	-37	_	_	-37	_
当期純利益	-426	_	-748	_	-739	-757	_

注) 会社計画は3月末時点



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

※ DIC (播種性血管内凝固症候群)・・・敗血症や急性白血病などの悪化により、全身持続性の血液凝固異常が起こり、血管内で微小血栓が多発して臓器不全や出血症状を伴う症候群。国内における患者数は約7.3万人。発症者の死亡率は42.4~56%。

売上高の事業別動向を見ると、創薬アライアンス事業は、主に中外製薬との共同研究契約の更新による増収、並びに Glaxo Group からのマイルストーン収益の獲得で 13 年 3 月期の 318 百万円から 417 百万円に増加した。ただ、Glaxo Group との契約は 2013 年 9 月に終了している。また、同事業にはリブテックがヤクルト本社と開発を進めている、がん治療用抗体「LIV-2008」の非臨床試験に関する売上も含まれている。

基盤技術ライセンス事業の売上高は 13 年 3 月期の 5 百万円から 18 百万円へ増加した。 ライセンス供与先である富士レビオが、ADLib® システムを使って作製した「ビタミン D 測定用の抗体を含む体外診断用キット」の販売を、2013 年 12 月に欧州で開始したことに伴うものとみられ、ADLib® システムで作製された抗体が商品化された初のケースとなる。

リード抗体ライセンスアウト事業に関しては、2014年3月期も売上実績としてはなかった。 横浜市立大学と共同研究中の抗セマフォリン3A抗体に関して、当初、敗血症モデルマウス での実験では著しい効果が認められたため敗血症での導出を目指して活動してきたが、ライ センス契約には至らなかった。現在の導出戦略としては、新たにがん領域やDIC※を含めた ライセンス契約を目指している。がん領域では膵がんや肺がん、脳腫瘍など特定のがん腫 に対して、がん細胞の浸潤が抑制される効果が新たに確認されており、がん転移抑制の可 能性が示唆された。今年2月には国際特許出願も行っており、今後の開発動向が注目される。

その他、抗体開発では提携先と複数の共同研究プロジェクトを進めている。このうち米 Biotecnol 社は、抗体作製において Tribody 技術(多重特異性抗体作製技術)と呼ぶ先進的な技術を持っており、同社の ADLib® システムと融合することによって、革新的なリード抗体の開発を進めている。また、がん治療薬の開発を行う米 Clayton Medical Research Foundation 社とも共同研究契約を締結し、抗体医薬の創出に取り組んでいる。

各共同プロジェクト

パートナー	抗体作製	機能検証	薬効検証	非臨床試験			
同	抗セマフォリン3A抗体(中枢領域)						
横浜市立大学・五嶋研 🛱	抗セマフォリン	3A抗体(感染症	E-DIC)				
1 4	抗セマフォリン	3A抗体(がんも	頁域)				
本本上光 支接 亚	プロジェクトA						
東京大学・高橋研	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							
Biotecnol							
Clayton							

なお、子会社のリブテックでは、がん治療用抗体「LIV-1205」の動物モデルでの薬効試験、 毒性試験などが終了しており、現在導出活動を行っている段階にある。



4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

「完全ヒト ADLib® システム」が実用化レベルの段階に到達

(2) 2014年3月期の重要ポイント

期間業績に関しては損失が続いた格好だが、今後の成長を見るうえでポジティブな点もいくつか出てきている。最も大きいのは、「完全ヒトADLib®システム」の実用化レベルに到達、抗体作製に成功したことが挙げられる。抗体医薬の開発において、従来法では既に実用化されている完全ヒト抗体の開発技術が、ADLib®システムには今までなかったことが契約企業数の増えない理由の1つとなっていた。今回、実用化レベルまで開発が進んだことで、契約企業数が増える可能性が高まったとも言える。

また、ADLib®システムで作製された抗体が、富士レビオの製品として販売が開始されたことも、ADLib®システムの評価を高めるきっかけになるものと思われる。富士レビオで作製した抗体は、従来法では作製が困難であった抗体であり、実際に困難抗原に対する対応力の高さが裏付けられた格好となったためだ。さらには、前述した抗セマフォリン 3A 抗体においても、がん領域など新たな適用領域の広がりが確認されたことで、ライセンスアウトの実現性が高まったと言える。

財務体質の強化で2014年3月期末の自己資本比率は89.8%

(3) 財務状況

2014 年 3 月期末の総資産残高は 2013 年 3 月期末比 3,716 百万円増加の 5,012 百万円となった。2013 年 3 月に発効した新株予約権の行使に伴う株式発行収入で 4,270 百万円の増加要因となっている。資産の主な変動要因は、現預金が 2013 年 3 月期末比 3,361 百万円増加したほか、本社、研究拠点の移転に伴い、有形固定資産が同 256 百万円増加した。負債は有利子負債が同 111 百万円減少した一方で、前受金や未払金などが増加し、全体では 194 百万円の増加となった。株主資本は新株予約権の行使により 4,270 百万円が増加したものの、期間損益の赤字で累積損失は 2,184 百万円まで拡大した。

この結果、2014年3月期末の自己資本比率は前期比12.5ポイント上昇の89.8%となり、 財務体質は強化されたと言える。

貸借対照表

(単位:百万円)

	13/3 期 単独	14/3 期 連結	増減額	増減要因
流動資産	1,084	4,514	3,429	
(現預金)	988	4,349	3,361	新株予約権行使に伴う株式発行収入
有形固定資産	117	373	256	本社、研究拠点の移転に伴う増加
無形固定資産	9	51	42	リブテックのれんの増加
投資等	85	72	(12)	
総資産	1,296	5,012	3,716	
流動負債	238	347	109	前受金 +68 百万円、
				未払金 75 百万円増加
固定負債	20	106	85	資産除去債務 +47 百万円
(有利子負債)	132	20	(111)	
負債合計	258	453	194	
株主資本	988	4,502	3,513	新株予約権行使に伴う株式発行収入
利益剰余金	(1,427)	(2,184)	(757)	
(安全性)				
流動比率(流動資産÷流動負債)	455.8%	1300.8%		
自己資本比率(自己資本÷総資産)	76.3%	89.8%		
有利子負債比率(有利子負債÷総資産)	10.2%	0.4%		



カイオム・ バイオサイエンス 4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

■中期計画

2016年12月期には売上高3.452百万円、 営業利益 651 百万円を目標に掲げる

(1) 新中期計画の概要

同社は2016年12月期を最終年度とする新たな中期計画を発表した。最終年度となる 2016年12月期に業績が飛躍する計画となっており、売上高は3,452百万円、営業利益は 651 百万円を目標として掲げている。2.013 年 5 月に発表した中期計画と比較すると黒字化 が1年先送りされる格好となるが、これは企業価値の最大化を図るため、完全ヒト ADLib® システムの完成度をさらに向上していくことが背景となっている。実用化レベルまではきたが、 さらに完成度を上げていくことが、その後の契約企業数や収益の増加につながると判断した。 また、リード抗体の開発パイプライン拡充や、前臨床段階までの開発力強化を図ることも含 めて、研究開発費を積極的に投下していく方針となっている。

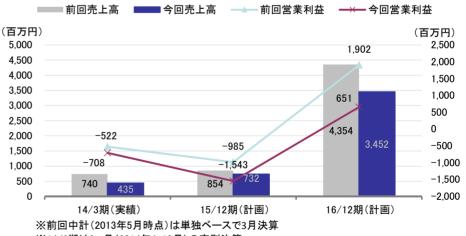
中期連結業績計画

(単位:百万円)

	14/12 期 (連結)※		15/12 期	15/12 期(連結)		16/12 期(連結)	
	計画	対売上比	計画	対売上比	計画	対売上比	
売上高	342	_	732	_	3,452	-	
創薬アライアンス	312	91.2%	366	50.0%	614	17.8%	
リード抗体ライセンスアウト	0	0.0%	300	41.0%	460	13.3%	
基盤技術ライセンス	30	8.8%	66	9.0%	2,378	68.9%	
売上原価・販管費	1,386	405.3%	2,275	310.8%	2,801	81.1%	
研究開発費	636	186.0%	1,224	167.2%	1,490	43.2%	
その他	750	219.3%	1,051	143.6%	1,311	38.0%	
営業利益	-1,044	_	-1,543	_	651	18.9%	
経常利益	-1,042	_	-1,541	_	655	19.0%	
当期純利益	-1,044	_	-1,503	_	670	19.4%	
従業員数 (人)	81	_	87	_	90	_	

※ 14/3 期は 9ヶ月 (2014 年 4-12 月) の変則決算

中期3ヶ年計画





4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

基盤技術のライセンス契約増加や、複数のリード抗体導出による売上増を見込む

(2) 各事業年度の売上高見通し

各事業年度の売上見通しに関しては、2014年12月期(9ヶ月変則)が前年同期間比で7百万円増となる342百万円を見込んでいる。事業別では、創薬アライアンス事業が同13百万円減の312百万円、基盤技術ライセンス事業が同20百万円増の30百万円となる。創薬アライアンス事業に関しては、中外製薬グループからの収入が引き続き中心になるとみられるが、新規計画も幾分かは見込んでいるものとみられる。一方、基板技術ライセンス事業では、富士レビオ向けの増収分やロイヤルティ収入などが寄与するとみられる。

2015 年 12 月期の売上高は 732 百万円と前期比 2 倍強増加する見通し。創薬アライアンス事業において、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のが主因だ。また、リード抗体ライセンスアウト事業も、抗セマフォリン 3A 抗体の導出による売上寄与を見込んでいる。

2016 年 12 月期の売上高は 3,452 百万円と一気に拡大する。完全ヒト ADLib® システムの 完成度向上に伴う基盤技術のライセンス契約増加や、複数のリード抗体導出による売上増を 見込んでいる。

社外リソースを有効活用し、 少数精鋭による効率的な組織体制を目指す

(3) 事業費用について

事業費用のなかで多くを占める研究開発費用に関しては、完全ヒトADLib®システムの技術改良や複数の開発パイプライン創出、他社との共同研究による非臨床試験などの費用を計画として織り込んでいる。

また、人員計画に関しては前期末の 67 名から最終年度には 90 名まで増員する計画となっている。基本的には少数精鋭による効率的な組織体制を目指しており、コア業務以外の人員に関しては社外リソースを有効に活用していく方針。なお、海外展開としては 2015 年 12 月期に米国に事業拠点を開設し、海外企業との契約締結に注力していくほか、2016 年 12 月期には研究拠点の設立も予定している。

事業資金に関しては、前期末に現預金で4,300百万円を上回るキャッシュを保有していることから、中期計画期間内においては手元キャッシュで十分賄えると思われる。

技術開発主体から創薬主体への転換で、より高付加価値なビジネスモデルの構築を目指す

(4) 長期ビジネス戦略

長期的なタームで見れば、下図にみられるように、現在の技術開発主体から創薬主体への転換を加速させ、より高付加価値なビジネスモデルの構築を目指している。

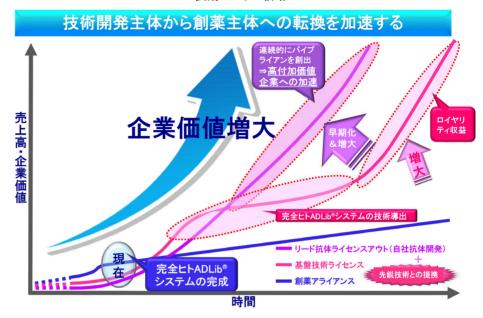


4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

※ アンメットメディカルニーズ・・・ 有効な治療法が確立されておらず、強く望まれているが、医薬 品などの開発が進んでいない治療分野における医療ニーズ。がんやアルツハイマー病など。 「多様性」や「困難抗原への対応力」を持つという特徴から、アンメットメディカルニーズ※の領域において無限の可能性を持つ ADLib® システムは、同社の将来ビジョンでもある「究極のオーダーメイド医療」の実現に近づくための最適ツールとして、今後の普及拡大が期待される。

長期ビジネス戦略



潜在市場規模の大きい抗体医薬品の開発により、収益が飛躍的 に伸びる可能性も

(5) 抗体医薬品の基盤技術ライセンス契約事例

抗体医薬品は前述したように、1 品目当たりの市場規模が大きいことから、抗体開発にかかる基盤技術のライセンス契約額も高額となる事例が多い。最近の事例を表に示したが、総額で数百億円レベルとなっている。開発パイプラインの数などにも影響されるため、同様の規模の契約が同社でできるとは限らないが、潜在市場規模の大きい抗体医薬品を1つでも開発できれば、収益は飛躍的に伸びる可能性がある。

基盤技術ライセンスにおける高額な契約事例

ライセンス企業	パートナー企業	契約規模	契約時期
Seattle Genetics	ジェネンテック	約 9.00億ドル	2011年 1月
Regeneron	アステラス	約 2.95億ドル	2011年 1月
Theraclone Sciences	ファイザー	約 6.32億ドル	2011年 1月
Aveo Phrama	J&J	約 5.55億ドル	2011年 5月
Micromet	アムジェン	約 8.88億ドル	2011年 7月
F Star	メルクセローノ	約 7.08億ドル	2011年 9月
Five Prime Therapeutics	グラクソスミスクライン	約11.91億ドル	2012年 4月
Ablynx	メルク	約 5.87億ドル	2012年10月
Ambrx	アステラス	約 3.00億ドル	2013年 4月
Seattle Genetics	バイエルヘルスケア	約 5.20億ドル	2013年 6月
CytomX	ファイザー	約 6.35億ドル	2013年 6月
Ablynx	アッヴィ	約 8.15億ドル	2013年 9月

出所:会社資料



カイオム・ バイオサイエンス 4583 マザーズ

2014年6月2日(月)

■リスク要因と株主還元策

特定取引先との取引関係に変更があった場合、業績に多大な影響も

(1) リスク要因

同社の業績を見るうえでの主なリスク要因としては、以下の点が挙げられる。

○抗体医薬品の成長性が低下するリスク

各種疾患のメカニズムや病態の解明により、疾患特異的に作用する分子標的低分子医薬の開発、さらに低分子特有の副作用を軽減するために疾患部位だけに到達するデリバリーシステムの開発や、抗体医薬品と競合する低分子医薬品が増加するなどにより想定どおりに抗体医薬品の市場が成長しないリスクがある。

○技術革新によるリスク

完全ヒト ADLib® システムを凌駕する抗体作製に関する新技術が開発された場合、市場内での競合優位性が保持できなくなるリスクがある。

〇特定取引先への依存リスク

同社は 2014 年 3 月期で中外製薬 <4519> グループの売上高構成比が 88.9% と高くなって おり、今後同グループとの取引関係に変更があった場合、業績に多大な影響が出るリスクが ある。

安定的な収益基盤の構築、 財政状態や経営成績などの条件が整い次第利益配当へ

(2) 株主還元策

株主還元としては、まだ累積損失を抱えている状態であるため、当面は実施する環境にないが、安定的な収益基盤が構築され、財政状態や経営成績などの条件が整えば、利益配当についても検討していく方針としている。



ディスクレーマー (免責条項)

株式会社フィスコ(以下「フィスコ」という)は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・ 大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。"JASDAQ INDEX"の指数値及び商標は、 株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものですが、その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは堅く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは堅く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようにお願いします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ