カイオム・
バイオサイエンス
4583 東証マザーズ

http://www.chiome.co.jp/ir/

2016 年 6 月 21 日（火）

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

企業情報はこちら >>>

※1 LIV-2008b：乳がん、肺がん、膵臓がん、大腸がんを中心とする固形がんの細胞表面に発現する抗原（標的分子）「TROP-2」に結合し、がんの増殖活性を阻害するヒト化モノクローナル抗体。

※2 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的とした医薬品のこと。次世代のがん治療法としても注目されている技術である。

※3 LIV-1205：肝臓がんを中心とする固形がんの細胞表面に発現する抗原（標的分子）「DLK-1」に結合し、がんの増殖活性を阻害するヒト化モノクローナル抗体。

■スイスの ADCT 社とがん治療用ヒト化抗体「LIV - 2008b」に関してオプションライセンス契約を締結

カイオム・バイオサイエンス <4583> は、国立研究開発法人理化学研究所（以下、理研）発の創薬基盤技術型バイオベンチャーで、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創薬事業および創薬支援事業等を行っている。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を中心に研究開発を進めている。

2016 年 12 月期第 1 四半期（2016 年 1 月～ 3 月）の業績は売上高で 51 百万円、営業損失で 302 百万円となった。中外製薬 <4519> グループとの共同研究・委託研究が売上高の半分以上を占めている。また、富士レビオ（株）からのライセンス料及びロイヤルティ収入は前年同期並みの水準となった。引き続き研究開発費や人件費などの固定費負担により、営業損失が継続する格好となっている。

当第 1 四半期のトピックスとしては、3 月にスイスの ADC Therapeutics 社（以下 ADCT 社）と、がん治療用ヒト化抗体「LIV-2008b」※1 に関して、ADC※2 開発用途でのオプションライセンス契約を締結したことが挙げられる。ADCT 社とは 2015 年も「LIV-1205」※3 についての開発オプションライセンス契約を締結しており、2 本目のオプションライセンス契約となる。今後、ADCT 社がオプション権を行使して開発が順調に進めば、契約一時金及びマイルストーン収益合わせて 110 億円が得られる契約となっているが、オプション権が行使されない可能性もある。なお、同社では「LIV-1205」や「LIV-2008b」の naked 抗体、及び抗セマフォリン 3A 抗体のライセンス契約に向けた活動も継続して行っており、現在、複数社と交渉を行っている段階にある。

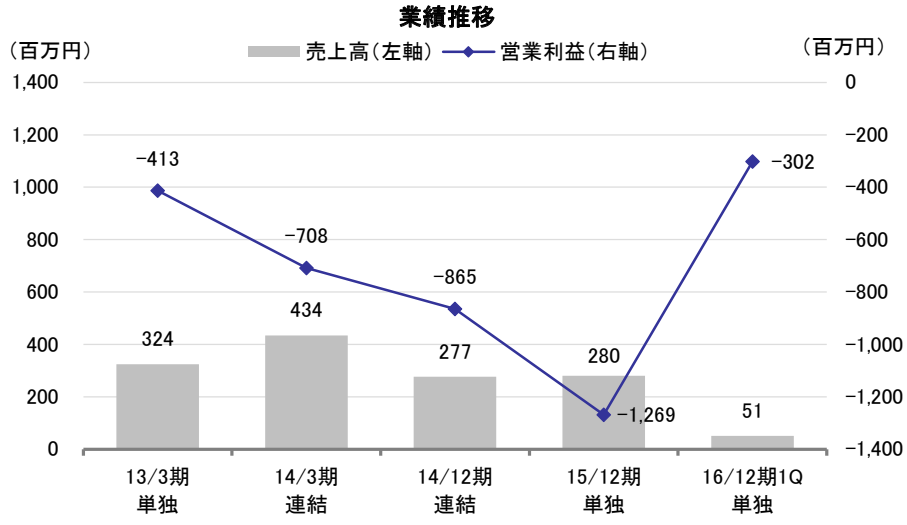
完全ヒト ADLib® システムの開発状況については、開発ステージにある先行品により、治療薬につながることが期待されている抗原に対して抗体作製を進めており、試験管内レベルの条件下で機能を確認した後、動物実験での薬効評価へ進めていく考えだ。動物実験の結果を持って技術導出活動を進めていく格好となるため、今後の開発動向が注目される。

2016 年 12 月期の業績見通しは、創薬事業での合理的な業績予想の算定が困難なことから非開示となっているが、創薬支援事業の売上高は 227 百万円と前期比で若干の減収を見込んでいる。今期は収益体質を筋肉質なものとするため、希望退職による社員数の適正化を実施したほか、研究開発費もプロジェクトの選択と集中を行い抑制していく計画となっている。このため、営業損失額も前期からは縮小することが予想される。今後の注目ポイントは、LIV-1205 抗体など現在、保有している抗体のライセンス契約動向並びに、完全ヒト ADLib® システムにより作製した抗体の動物実験の結果となる。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

■Check Point

・創薬事業と創薬支援事業からなる
・研究開発プロジェクトの選択と集中、筋肉質の組織体制作りを進める
・中外製薬グループ向けの売上構成比が高い



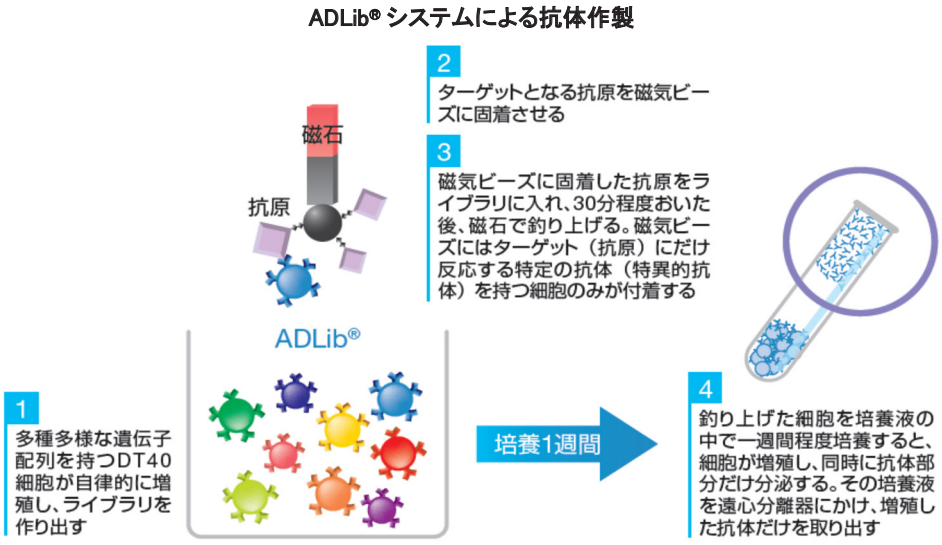
※14/12期は9ヶ月（2014年4月−12月）の変則決算

■会社概要

創薬事業と創薬支援事業からなる

(1) ADLib® システムとは

同社のコア技術である ADLib® システムは、理研で 2002 年に開発した抗体作製技術で、現在は同社と理研で特許を持っている。ADLib® システムによる抗体作製法を簡単に説明すると、ニワトリ由来の培養細胞株である DT40 細胞が持つ様々な抗体を生み出すメカニズムをトリコスタチン A という薬剤で人為的に活性化させて、多種多様なモノクローナル抗体を試験管内において短期間で創出する技術である。



現在、上市されている抗体医薬品は、既存の抗体作製技術であるマウスハイブリドーマ法や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、これら既存技術に対して ADLib® システムが持つ主な優位点は、困難抗原への対応が可能であるということと、抗体作製にかかる期間が短いという点にある。

完全ヒト抗体の作製に関して、2014 年 3 月に実用化レベルでの技術が完成したことを発表している。完全ヒト ADLib® システムとは、DT40 細胞の持つニワトリ抗体の遺伝子をヒトの抗体遺伝子に置換し、DT40 細胞から直接ヒト抗体の取得が実現可能な技術である。この完全ヒト抗体の実用化に関しては、既存法との比較で遅れていた部分でもあるだけに、今後の事業展開に向けて意義の大きい一歩であったと評価できる。現在は、完全ヒト ADLib® システムの技術導出に向けて、アンメットニーズの高い疾患領域での新規ターゲットや開発ステージにある先行品により、治療薬につながることが期待されているターゲットに対しての抗体作製実績を蓄積している段階にある。

(2) 事業概要

同社の事業は創薬事業と創薬支援事業の 2 つのセグメントに分けられている。

創薬事業は、同社が開発した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かかる一時金収入、マイルストーン収入及びロイヤルティ収入と、共同研究等にかかる収入等を獲得する事業となる。現在、リード抗体としては「LIV-1205」「LIV-2008」「LIV-2008b」「抗セマフォリン 3A 抗体」などがあり、導出実績としては、「LIV-1205」及び「LIV-2008b」の ADC 開発用途を目的としたオプションライセンス契約を、スイスの ADCT 社と締結している。

創薬支援事業は、製薬企業等で実施される創薬研究を支援するための抗体作製に必要な関連業務の受託サービスのほか、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となる。基盤技術の導出実績としては、富士レビオと 2010 年に ADLib® システムの実施許諾及び共同研究契約を締結している。富士レビオでは同技術を用いて、「ビタミン D 測定用の抗体を含む診断キット」（くる病患者の診断用等に使用）を開発、2014 年に欧州で販売を開始している。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

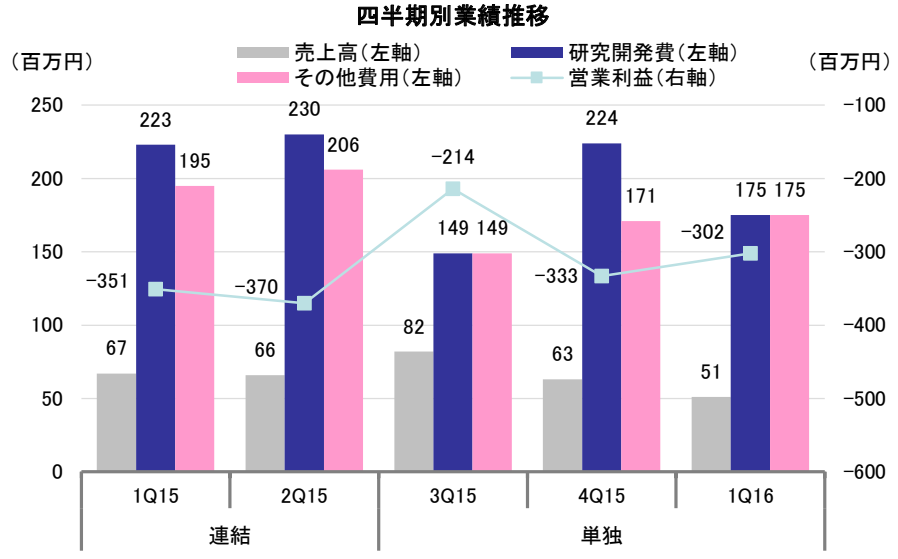
なお、ADLib® システムの特許権は日本、米国、欧州、中国でそれぞれ成立しており、権利保有者は理研と同社で 50% ずつとなっている。また、同社は理研に対して特許使用料を支払っている。特許の有効期限は日本、欧州と中国が 2023 年、米国が 2025 年となっているが、完全ヒト ADLib® システムを始めとする関連特許も出願中であり、特許切れ以降においても ADLib® システムにおける同社の優位性を保持するための施策は打たれている。

■業績動向

売上高が 0.51 億円、営業損失が 3.02 億円で着地

(1) 2016 年 12 月期第 1 四半期の業績概要

5 月 13 日付で発表された 2016 年 12 月期第 1 四半期の業績は、売上高が 51 百万円、営業損失が 302 百万円となった。前年同期の連結ベースとの比較で見ると、売上高は 15 百万円減少し、営業損失は 49 百万円縮小した一方、費用面では開発プロジェクトの選択と集中を行ったことで研究開発費が 47 百万円減少したほか、その他費用も 20 百万円減少した。



出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

当第 1 四半期のトピックスとしては、2016 年 3 月にスイスの ADCT 社と、がん治療用ヒト化抗体「LIV-2008b」に関して、ADC 開発用途での全世界における独占的開発・販売権に関するオプションライセンス契約を締結したことが挙げられる。「LIV-2008b」は、乳がん、大腸がん、肺がんを始めとする多くの固形がんの細胞表面に発現する抗原「TROP-2」に結合し、がんの増殖活性を阻害する効果があることが動物モデルで確認されている。ADCT 社は「LIV-2008b」を自社の ADC 技術によって、さらに治療効果の高い ADC 抗体薬にしていくことを狙っている。ADCT 社が今回のオプション権を行使し、その後開発に成功すれば契約一時金とマイルストーン収益を合わせて総額 110 億円を得られる契約となっており、上市後は売上高に応じてロイヤルティ収入も得られることになる。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

ADCT 社とは 2015 年も「LIV-1205」についての開発オプションライセンス契約を締結しており、2 本目のオプションライセンス契約となる。「LIV-1205」は総額 90 億円の契約となっており、今回は金額が大きくなっているが、これは治療対象となるがん種が多いことが要因となっている。「LIV-1205」ついては ADCT 社での評価が続いている。

(2) 事業セグメント別の動向

a) 創薬事業

創薬事業の売上高は 5 百万円、セグメント利益（売上総利益）は 5 百万円となった。ADCT 社との「LIV-1205」「LIV-2008b」のオプションライセンス契約締結に伴う契約一時金を売上高として計上している。

同社では「LIV-1205」「LIV-2008」の naked 抗体、及び抗セマフォリン 3A 抗体についてのライセンス契約獲得に向けた活動も積極的に行っており、現在は国内外の複数社と交渉を進めている。また、開発パイプラインの増大に向けて、ADLib® システムや他の抗体作製技術等も活用しながら、治療用抗体の作製プロジェクトを進め、抗体作製実績の蓄積を継続している。

b) 創薬支援事業

創薬支援事業の売上高は 45 百万円、セグメント利益は 14 百万円となった。このうちオリジナル ADLib® システムの技術導出先である富士レビオからのライセンス料及び「ビタミン D 測定用の抗体を含む診断キット」の販売に伴うロイヤルティ収入は約 8 百万円と前年同期並みの水準だったと見られる。一方、ADLib® システム技術を用いた創薬支援サービスについては 37 百万円となった。

(3) 財務状況

2016 年 3 月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 219 百万円減少の 4,344 百万円となった。主な変動要因は、現預金・有価証券が 234 百万円減少したほか、減価償却が進んだことで有形固定資産が 25 百万円減少した。

一方、負債は有利子負債や未払金等の減少により、前期末比 50 百万円減少の 304 百万円となった。また、純資産は四半期純損失の計上による利益剰余金の減少により、同 219 百万円減少の 4,344 百万円となった。

現状、経営状況は損失が続いているが、これは ADLib® システムやリード抗体の導出に向けた開発費や営業費などが先行的にかかっていることによる。2016 年 3 月末時点の現預金、有価証券はあわせて 3,866 百万円と潤沢にあることから、少なくとも今後 3 年近くは売上が伸びなかったとしても、事業資金は確保されていると言える。ただ、2018 年以降も ADLib® システムやリード抗体の導出が進展しなかった場合は、事業継続のため追加の資金調達を行う可能性が出てくることには留意しておく必要がある。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

貸借対照表

（単位：百万円）

	14/12 期末	15/12 期末	16/12 期 1Q 末	増減額
流動資産	5,574	4,273	4,031	−242
（現預金、有価証券）	5,418	4,100	3,866	−234
固定資産	537	645	617	−27
総資産	6,111	4,918	4,649	−269
流動負債	233	237	204	−32
固定負債	63	117	99	−17
（有利子負債）	−	100	87	−12
負債合計	296	354	304	−50
純資産	5,815	4,564	4,344	−219
自己資本比率	94.9%	92.2%	92.8%	
有利子負債比率	−	2.2%	2.0%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

■今後の見通し

研究開発プロジェクトの選択と集中、筋肉質の組織体制作りを進める

(1) 2016 年 12 月期の業績見通し

2016 年 12 月期の業績見通しを会社側では開示していない。創薬事業について現段階で合理的な業績予想の算定が困難なためだ。

今期の事業方針としては、創薬支援事業の促進による安定的な事業資金を確保しつつ、企業価値拡大に向けた初期臨床開発コスト捻出のため、研究開発プロジェクトの選択と集中を行っていくほか、筋肉質な組織体制の構築を進めることとしている。研究開発費（人件費含む）は、前期の 828 百万円から 585 百万円に抑制する計画となっている。

また、適正な人員体制にするため、2016 年 5 月に希望退職者の募集を実施した。当初予定の 11 名に対して 8 名の募集があり、6 月末に退職する。自己都合退職も含めると、おおむね当初予定の人員を確保し、従業員数は前期末の 60 名から、50 名程度となる見込みだ。人員の減少による固定費削減効果は、年間ベースで 100 百万円程度と見られる。なお、当第 2 四半期（2016 年 4 月～ 6 月）において、43 百万円ほど見込んでいた特別退職金が 25 百万円ほど特別損失として計上される。

創薬支援事業の売上高については、前期の 246 百万円から 227 百万円と若干の減少を見込んでいる。前期は旧（株）リブテックとヤクルト本社 <2267> の「LIV-1205」に関するライセンス契約終了に伴う清算手続きで、24 百万円の一時収入が発生した反動による。第 1 四半期の通期計画に対する進捗率は 20% となっている。今後、創薬支援サービスや ADLib® システムの技術導出契約獲得に向けた取り組みを進めていく。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

(2) 完全ヒト ADLib® システムの取り組みについて

同社は 2014 年 3 月に「完全ヒト ADLib® システム」の構築に成功し、技術導出に向けた営業活動を進めてきたが、同技術でビジネスを展開するためには抗体の機能の証明・薬効の評価が必須であると認識し、パイプラインとして取り扱える開発ステージにある先行品により、治療薬につながることが期待されているターゲットに対する抗体作製に注力している。

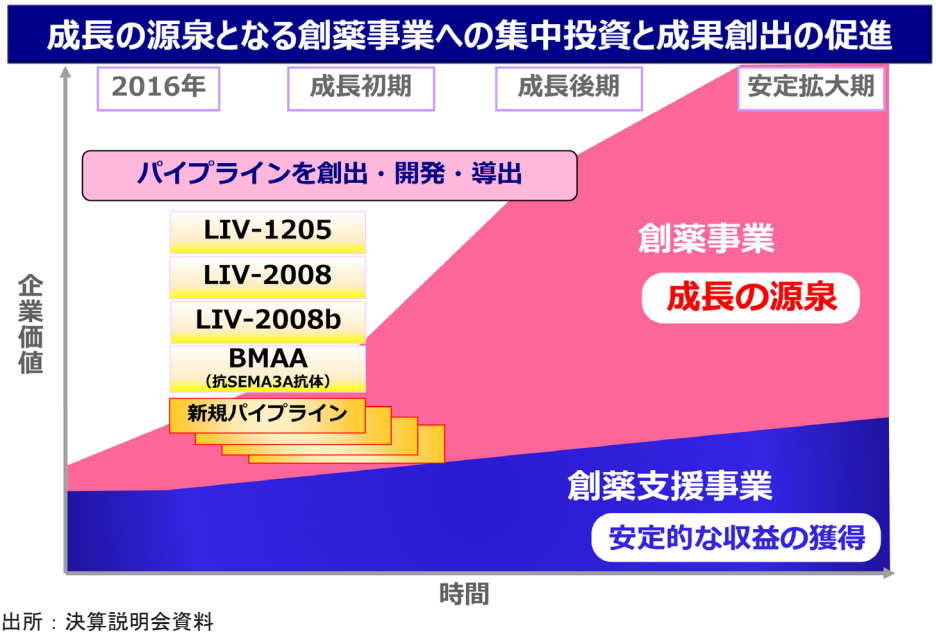
現在、複数のターゲット（抗がん剤や感染症治療薬等）において抗体作製を進めている段階で、着実に成果が出始めているようだ。今後は複数の抗体候補を作製したうえで、順次、動物モデルでの試験に入ることを目標としている。動物実験で薬効が示されれば、当該抗体そのものが先に導出される可能性があるほか、完全ヒト ADLib® システムの技術導出の可能性も高まるだけに、今後の動向が注目される。

また、オリジナル及びマウスキメラ ADLib® システムについては、国内大手製薬企業等との新規抗体作製ビジネスを継続しているが、今後は、個別契約から包括契約獲得に向けての取り組みを強化していく方針となっている。

(3) 成長戦略と開発パイプライン

長期的には、創薬支援事業で安定的な収益を獲得しながら、創薬事業を成長ドライバーとして企業価値の拡大を進めていく戦略だ。このため、「戦略的アライアンスの推進による創薬基盤技術の強化」及び「パイプラインの拡充」に今後注力していく方針となっている。

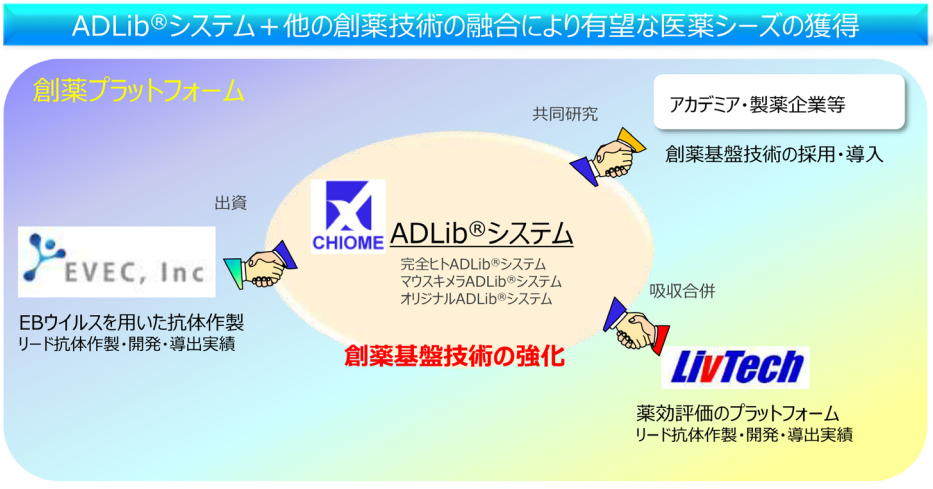
長期ビジネス戦略



出所：決算説明会資料

戦略的アライアンスとして、ADLib® システムと他の創薬技術の融合を図ることで、創薬基盤技術を強化し、有望な医薬シーズの獲得を進めていく。アカデミアや国内製薬企業等との共同研究による創薬開発技術の採用・導入、リブテックの吸収合併による薬効評価やリード抗体の導出ノウハウを吸収したほか、2015 年には感染症領域で EB ウイルスを用いた完全ヒト抗体の作製・開発実績のあるイーベックに資本参画した。今後も ADLib® システムと相補的な技術を持つ企業との提携などは積極的に進め、従来技術では獲得が極めて困難なファースト・イン・クラス抗体の作製に重点的に取り組み、パイプラインの拡充に取り組んでいく考えだ。

戦略的アライアンスの推進による創薬基盤技術の強化



今後も創薬基盤技術を強化するために新たな共同研究や業務提携を推進する

出所：決算説明会資料

また、パイプラインの拡充について、従来は前臨床開発段階で導出活動を行っていたが、今後はリード抗体の価値を最大化できるよう、初期臨床開発段階まで自社で行っていくことも検討している。現在のパイプラインの状況は以下のとおりとなる。

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（ターゲット選定／創薬シーズ獲得／リード最適化）	前臨床試験	臨床試験	提携先
LIV-1205	DLK-1	がん/Naked				導出活動中
		がん/ADC				ADCT社
LIV-2008	TROP-2	がん/Naked				導出活動中
LIV-2008b	TROP-2	がん/ADC			2016.3.14 新規OP契約締結	ADCT社
BMAA	SEMA3A	未定				導出活動中
新規PJ	非開示					

出所：決算説明会資料

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

※ 抗体は抗原の特定の構造を認識して結合するが、その構造の一部分のこと。

■今後の見通し

a) LIV-1205

「LIV-1205」は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で、細胞膜タンパク質の DLK-1 がターゲットとなる。DLK-1 は正常な組織ではほとんど発現せず、がん細胞において発現が増強することから、副作用の少ない治療薬として開発が期待されている。「LIV-1205」は単独でも動物モデルにおいて、顕著な腫瘍増殖阻害効果を示す結果が得られている。ADC 開発用途で ADCT 社と開発オプションライセンス契約を 2015 年に締結しており、現在は naked 抗体の導出活動を行っている。

b) LIV-2008/LIV-2008b

「LIV-2008」は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となる。ターゲットは細胞膜タンパク質の TROP-2 であり、異なるエピトープ※を認識する 2 つの開発候補品（LIV-2008、LIV-2008b）が存在する。TROP-2 は、様々な固形がんで発現が増強することが確認されており、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。「LIV-2008」は単独でも動物モデルにおいて、複数のがん種に対し、顕著な腫瘍増殖阻害効果を示す結果が得られている。また、「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、ADC（抗体薬物複合体）抗体としての開発も期待されており、2016 年 3 月には ADCT 社と ADC 開発用途での開発オプションライセンス契約を締結している。現在は、「LIV-2008」の naked 抗体での導出活動を行っている。

c) 抗セマフォリン 3A 抗体

抗セマフォリン 3A 抗体については、適応領域として目指していた「敗血症等により誘導される播種性血管内凝固症候群（DIC）モデル」等での薬効試験において期待していた追加データの取得が困難となったため、新たな適応領域での導出活動を進めている。共同研究先である横浜市立大学大学院の中村史雄（なかむらふみお）准教授、五嶋良雄（ごしまよしお）教授らの研究グループが、英国科学雑誌「Nature Communications」（2014 年 10 月 31 日オンライン版）に掲載した論文によると、アルツハイマー病や中枢神経系の再生領域において、新たな治療法の開発につながるセマフォリン 3A の作用メカニズムを解明したとしており、今後こうした領域での治療薬の開発が期待される。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

■リスク要因と株主還元策

中外製薬グループ向けの売上構成比が高い

(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。

a) 契約交渉の遅れや研究開発の遅れによるリスク

クライアント候補先との契約交渉に遅れが生じる、あるいは契約が不調となった場合、また、研究開発の遅れによりリード抗体の導出が予定どおり進まない、または開発を断念することになった場合などは、業績計画に影響を与える可能性がある。

b) 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技術やその他の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可能性がある。

c) 特定取引先への依存リスク

中外製薬グループ向けの売上構成比が高くなっており、今後同グループとの取引関係に変更があった場合、業績に影響が出る可能性がある。

(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。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

FISCO

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