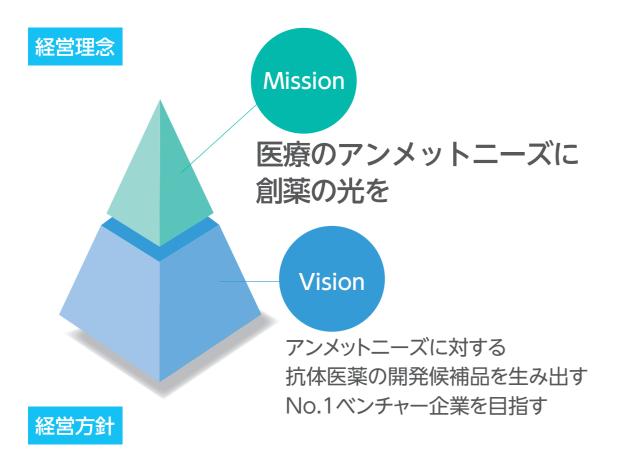


統合報告書

2017

2017年1月1日~2017年12月31日

# 経営理念/経営方針



- ■健全な経営と信頼性の確保を第一に、 社会とともに成長する企業を目指す。
- ●創造と科学をもって アンメットニーズに対する治療薬を開発して、 患者さんと社会に貢献する。
- 外部連携により 継続的なパイプライン創出と 企業価値向上を実現する。

#### 編集方針

株主・投資家の皆様をはじめとしたあらゆるステークホルダーの皆様に、カイ オム・バイオサイエンスの経営方針、事業の状況や成長への取り組みなどに ついて、より一層ご理解いただけるよう、財務情報と非財務情報をあわせた 「統合報告書」をお届けします。本報告書は、新たな経営方針において、持続 的な企業価値向上に向けてどのような取り組みをしていこうとしているのかと いう視点を軸に編集を行っています。

#### 報告対象期間

本報告書は2017年度(2017年1月 1日~2017年12月31日: 2017年 12月期)の活動とその実績を報告 するものです。ただし、一部、2018年 1月以降の活動・実績も含んでい ます。

# Contents

# トップメッセージ

# 新体制で臨んだ2017年

「続的な成長」	こ回げに削進	
績ハイライト	ごあいさつ 「アンメットニーズ」への挑戦 戦略と強み 2017年以降の成果と成長に向けた課題	· 3 · 5 · 6 · 8
	パイプライン[LIV-1205ADC] 導出契約締結 パイプライン[BMAA (抗セマフォリン3A抗体)] オプション契約締結 小野薬品工業との委受託基本契約締結	. 9 9 . 9
事業領域と成長戦略 ― 創薬事業	成長戦略	· 1 11 12 13 14 15 16
コーポレート・ガバナン	知的財産権の保護	16 17

会社情報/株式情報

#### 数値データ

本報告書では、単位未満の切り捨てなどにより合計や内訳合計 が一致しない場合があります。

財務情報

会社情報

#### 参考にしたガイドライン

国際統合報告評議会 (IIRC) 「統合報告書フレームワーク」

2017年度の財務情報の詳細については、「有価証券報告書」をご参照ください。 http://www.chiome.co.jp/ir/library/financial-report.html

# トップメッセージ

# 新体制で 臨んだ2017年

持続的な 成長に向けた前進

八林 茂

# ごあいさつ

当社は2017年に経営体制を刷新し、それまでの抗体作製技術ADLib®システムの導出を軸とした戦略から、医療のアンメットニーズに対する抗体の創薬を通じて価値を創造する戦略へと大きく舵を切りました。

近年、抗体医薬品の市場はさらに拡大しており、 世界で承認されている抗体医薬品の中には目覚 ましい治療効果をもたらしたものもあります。 しかしながら、いまだに治療満足度や薬剤貢献度 が低い疾患は数多くあり、新たな治療薬の開発 が待ち望まれています。私は、このような医療の アンメットニーズに対して"新たな答え"を提案 すること、すなわち"優れた抗体医薬"を早く 創り出して人々の健康な生活と社会に貢献する ことこそが当社の存在意義であり、ビジネスを 成長させる源泉になると確信しています。こうした 考えのもとに、新体制において、新たなミッション として「医療のアンメットニーズに創薬の光を」、 ビジョンとして「アンメットニーズに対する抗体 医薬の開発候補品を生み出すNo.1ベンチャー 企業を目指す」を掲げて経営の軸とすることとい たしました。

新たなビジョンを実現していくためには、いかに早く"優れた抗体医薬"を生み出すことができるかが重要なカギとなります。当社が創業から今日まで、ADLib®システムの開発を通して、また、大学や研究機関、製薬企業との共同研究や受託研究を通して蓄積して来た抗体作製をはじめと

する技術やノウハウは抗体創薬における重要な競争力であり、企業価値そのものであると考えています。

新ビジョンを掲げて臨んだ2017年、当社は 創薬開発型のベンチャーとして、着実に歩を進め てきました。初の創薬パイプラインの導出を実現 したこと、そして、パイプラインの拡充に向けて 複数の探索テーマやプロジェクトを立ち上げた ことは、今後の成長に向けた大きな一歩であり ました。2018年においても、パイプラインの 導出に向けたオプション契約や、製薬企業との 新たな包括的委受託契約を締結するなど、2017 年の取り組みが形になりつつあります。

創業以来、業績においてステークホルダーの 皆様のご期待にお応えできていないことについて、 私は経営責任者としての責任を痛感しているとこ ろですが、誠実な経営姿勢で着実に成果を創出 することにより皆様の信頼を取り戻すことが何 よりも重要な使命であり、不断の努力をもって これを果たしていく覚悟です。

「第二の創業期」の今、医療のアンメットニーズ に対する革新的な抗体創薬に挑戦し続ける存在 感のある企業を目指していきます。

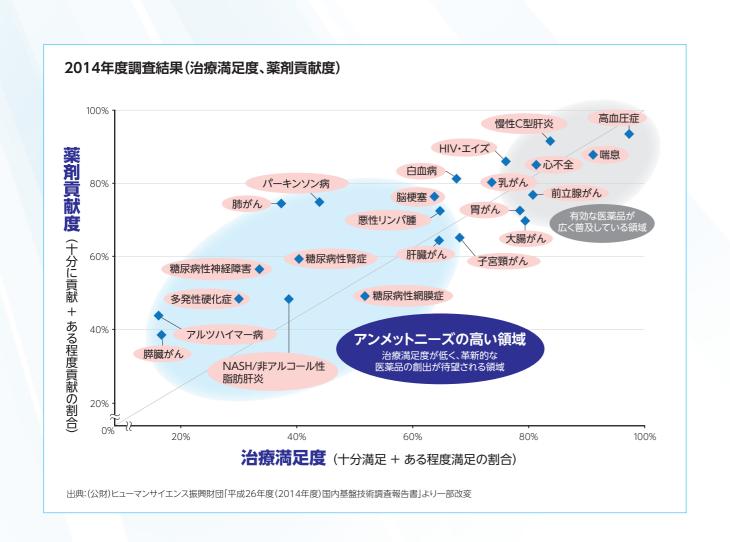
本統合報告書においては、当社のこれまでの 取り組みと今後の価値創造に向けた挑戦について お伝えします。ステークホルダーの皆様におかれ ましては、何卒ご理解をいただき、変わらぬ ご支援をお願いいたします。

\_3\_

# 「アンメットニーズ」への挑戦

抗体医薬品は高い効果と少ない副作用が期待されるという特長を持っており、近年、医療用医薬品市場における抗体医薬品の規模・シェアは拡大傾向が続いています。加えて、抗体薬物複合体(ADC)やバイスペシフィック抗体などの抗体の創出・改変・修飾などに関する技術の発展に伴い、抗体を基盤とした創薬の取り組みは一段と活性化しております。その一方で、医療の現場には糖尿病網膜症、糖尿病腎症、非アルコール性脂肪肝炎、筋萎縮性側索硬化症、アルツハイマー病、膵臓がん、肺がん、肝臓がん等々、未だ有効な治療薬が十分に提供されて

いない、あるいは薬剤による治療満足度が低いなどのアンメットニーズが存在する疾患が数多くあり、新たな治療薬の開発が待たれています。当社では、自社で保有する技術プラットフォームを最大限に活用して、アンメットニーズに応えうる抗体を創出することに注力します。そして、創出したリード抗体を前臨床開発から初期臨床段階で製薬企業やベンチャー企業に導出していくことでアンメットニーズの解消に向けた治療薬の創出に寄与し、社会への貢献を果たしていきます。



# 戦略と強み

# 成長の源泉

- ▶抗体作製技術の統合運用
- ▶抗体創薬の基盤技術と 機能の保有
- ▶外部ネットワークを通じた シーズ探索力

抗体医薬開発品を 生み出す Capability

当社では、抗体医薬品の基礎・探索研究、前臨床段階を主な活動領域として、これまで培ってきたADLib®システムや複数の抗体作製技術およびタンパク質調製等の抗体作製に関わる周辺技術を、技術ポートフォリオとして整備しています。また、技術ポートフォリオの内容および研究員の質において、抗体作製に関わる競合他社に対する優位性の確保および差別化を図っています。

当社はこれらの技術ポートフォリオを統合的に運用することで、アンメットニーズの高い治療標的に対する創薬を目指す創薬事業、また他社の抗体創薬を支援する創薬支援事業を展開していきます。

創薬における基本的な方針として、新規のプロジェクトを継続的に立ち上げ、かつ探索段階にあるプロジェクトの回転を速くすることで、開発候補品を継続的に創出できる体制を構築していきます。抗体作製の基盤となる技術ポートフォリオについては、必要な技術の開発・改良を継続的に行い、抗体開発期間の短縮と抗体取得成功確率の向上を目指します。同時に、

抗体の物理化学的性状解析やそれに基づく開発 候補品の最適化にも取り組んでいます。この ように当社は、開発ポートフォリオを維持・拡充 することで、創薬開発上のリスクである開発中止 や中断・遅延等が経営に与える影響を最小限 にし、継続的な成長を目指した経営を行います。

なお、これらの技術を他の製薬企業における 抗体作製の支援を目的とした受託業務にも展開 することで安定的な収益獲得も同時に行います。



 $\frac{5}{6}$ 

### 【当社の強み】

### ● 複数の抗体作製技術を 統合的に運用して創薬活動を展開

当社が独自開発したADLib®システムをはじめ 複数の抗体作製技術を有し、各技術の特性を活 かした統合的運用により短期間でのベストク ローン(抗体)の選定に取り組んでいます。複数 の技術を統合的に運用することにより抗体取得 の成功確率を上げて、新規パイプラインの創出 の可能性を高めていきます。

### ② タンパク質調製や 薬理・薬効試験等の創薬基盤技術を 活用した創薬支援機能を保有

抗体を作製するには、抗体や抗原をはじめとする純度の高いタンパク質調製に関わる技術も重要となります。当社はこれら抗体医薬品の研究開発を進める上で必要な機能を社内に有しており、その技術水準は製薬会社に満足していただける水準に達しています。また、抗体医薬品の開発を進める上で必要となる薬理・薬効試験を実施する機能も有しており、特にがん領域においては治療用の候補抗体の取得から動物での薬効評価試験に至るまで、ワンストップでの研究開発を行うことが可能です。

### **③** 外部ネットワークを通じた シーズ探索力

当社の研究員(半数以上が博士号保有者)が有する国内外のネットワークや新規標的の探索活動を通して、創薬ターゲットとなる治療標的の抗原を外部の大学や研究機関から確保し、共同研究等で研究開発を進めています。アンメットニーズに対する抗体医薬の可能性があれば疾患領域を限定せず早期の段階から抗体作製に取り組んでおり、特にこの1年で創薬シーズの掘り起こしは大きく進展し、現在8件の探索段階の創薬プロジェクトを進めております。日本国内には有望な創薬シーズが数多く存在しており、今後も積極的にシーズ探索に取り組んでいきます。



#### ○ メッセージ(研究本部長紹介)

#### これまでの経験と進化する技術を礎に、挑戦を続けていきます。



研究本部長 岡崎

2018年5月よりカイオム・バイオサイエンスの研究本部長に着任いたしました。これまで私は、キリンビール・協和発酵キリンにおいて、バイオ医薬の黎明期から新しい創薬技術に着目したユニークなパイプライン創出に尽力してきました。創薬研究におけるこれまでの経験と、日々進化する当社の創薬技術をつなぎ合わせ、革新的な抗体医薬を通じて「アンメットニーズを充足させる創薬」の実現に取り組みたいと思います。当社には抗体医薬をベースに真の医療に貢献したいという高い志を抱く精鋭の研究者が揃っています。彼らと共に、病に苦しむ患者さんと社会のため、たゆまぬ挑戦を続けていきます。

# 2017年以降の成果と成長に向けた課題

2017年9月にスイスのADC Therapeutics 社とLIV-1205のADC開発用途における全世界 での独占的な開発、製造および販売に関する 第三者への再実施許諾権付のライセンス契約を 締結しました。これは当社にとって導出品の 第一号となりました。2018年6月現在、ADC Therapeutics社では肝臓がんなどの固形がんを 対象とした臨床試験準備を計画通りに進めて おり、ヒトへの投与の安全性を確認するために 動物での毒性試験を行い、臨床試験申請を行う 予定となっています。

また、BMAA(抗セマフォリン3A抗体)については、2018年3月にカナダのSemaThera社と糖尿病黄斑浮腫を含む糖尿病合併症等の治療薬および診断薬に関するオプション契約を締結しました。現在、同社はオプション権行使の判断をするための評価試験を実施しています。

このように、経営体制の刷新後にアンメット ニーズの高い疾患領域に対する創薬に関わる 成果を挙げるに至っておりますが、今後も当社 が継続的に成長していくためには大きく2つの 課題があります。

### 1 抗体作製力維持向上と パイプライン拡充

一般に創薬および医薬開発では様々な理由で開発遅延や中断、中止等のリスクがあります。これらの開発上のリスクに対応するために、開発ステージの異なるパイプラインを保有して開発ポートフォリオを充足させることにより、開発中止リスク等の影響を分散する必要があります。そのためには、抗体作製技術の継続的な改良により技術ポートフォリオを強化することで自社での抗体作製力を向上させて探索プロ

ジェクトの回転を高めていきます。また、様々 な開発ステージのパイプラインをバランスよく 保有するために、大学や企業等からの導入活動 も積極的に進めていきます。

#### ② 初期臨床開発の着実な遂行

当社は、医薬品の開発段階の中でも比較的早期の導出を目指しておりますが、導入側の要望に応えるとともに導出時の収益性の向上が重要であると考え、自社での初期臨床開発の取り組みも進めていきます。また、基礎研究から初期の臨床開発までを担える創薬ベンチャーとしてのポジションを確固たるものとすべく、アンメットニーズに対する抗体創薬を積極的に推進できる体制を構築していきます。その一環として、本年5月には創薬開発と技術開発を統括する研究本部を設置し、研究本部長に岡﨑寛氏を迎えました。(P7 メッセージ参照)

2018年以降も、全社員の力をひとつにして企業価値向上に向けて歩んでいきますので、今後とも当社の事業をご支援ください。



 $\frac{7}{2}$ 

# 業績ハイライト

### 創 薬 事 業 2017年9月

# ■パイプライン[LIV-1205ADC] 導出契約締結

スイスのADC Therapeutics社 (以下、ADCT社) とのLIV-1205のADC開発用途における全世界での独占的な開発、製造および販売に関する第三者への再実施許諾権付きのライセンス契約を締結しました。LIV-1205は肝臓がんを中心とする固形がんの細胞表面に発現している抗原 (標的分子) [DLK-1] に結合する当社開発の

抗体であり、がん細胞の増殖を抑制することが動物モデルを用いた試験により確認されています。ADCT社では開発コードADCT-701として前臨床開発の最終段階に入っており、臨床入りに向けた開発が順調に進んでいます。

# 創薬事業 2018年3月

# 

カナダのSemaThera社(以下、ST社)と、 当社独自技術のADLib®システムで創製した 抗セマフォリン 3 A抗体に関するオプション 契約を締結しました。糖尿病黄斑浮腫および 非眼科領域を含む糖尿病合併症などに対する 治療薬および診断薬に関する共同開発ライ センスおよび独占的オプション契約であり、 今後、ST社がオプション権を行使してライセンス契約を締結した場合には、当社は開発進捗に応じたマイルストーンや製品上市後にはロイヤルティを受け取ることを合意しています。

# 創薬支援事業 2018年5月

# ▮小野薬品工業との委受託基本契約締結

当社は、2018年5月小野薬品工業株式会社 (以下、小野薬品)との委受託基本契約を締結 いたしました。小野薬品は医療用医薬品に特化 した研究開発型の製薬企業で、革新的新薬の 創製に取り組んでいます。2014年9月には 癌治療薬オプジーボ(免疫チェックポイント 阻害剤)を販売開始したのち、その適応を 拡大しています。当社は今後、本契約に基づき、当社のADLib®システムやB Cell Cloning 法等を用いた抗体作製業務や、抗体・抗原等の組み換えタンパク質の調製業務等を実施・提供することにより、小野薬品の研究開発の支援を行っていきます。

# AACRポスター発表

ADCT社は、2018年4月に開催された米国がん学会(AACR: American Association for Cancer Research)の年次集会においてADCT-701の前臨床データに関するポスター発表を行いました。

タイトル : ADCT-701, a novel pyrrolobenzodiazepine (PBD)

dimer-based antibody-drug conjugate (ADC) targeting DLK-1-exprssing tumors

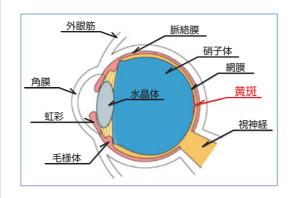
発表要旨: ADCT-701は、臨床試験に向けた開発を進めていく上で行われた、DLK-1を発現するがん モデルのin vitro (生体外) およびin vivo (生体内) の試験において、強力かつ特異的な 抗腫瘍活性を示し、ラットのモデルにおいては優れた血中安定性と忍容性が示された。

■ポスター内容詳細については下記をご参照ください。(英語サイト) https://adctherapeutics.com/downloads/1529348412.pdf

# 糖尿病網膜症・糖尿病黄斑浮腫とは

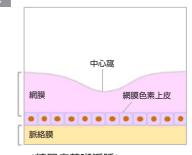
- ▶糖尿病網膜症は、糖尿病腎症・神経症とともに糖尿病の3大合併症のひとつで、日本では成人の失明原因の第一位です。
- ▶糖尿病黄斑浮腫は、網膜の血管にこぶができたり血管から血液中の成分が漏れ出し網膜内に溜まっている状態であり、黄斑浮腫は、網膜症の病期に関係なく発症しその進展に伴って著しい視力障害が生じます。

<中心暗点>

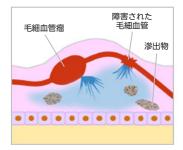


▶既存の治療薬としてVEGF阻害剤がありますが、治療 満足度の高い新たな治療薬や治療方法が期待される アンメットニーズの高い疾患です。

・ニーズの高い疾患です。 状態 <正常>



<糖尿病黄斑浮腫>



# 当社は、2018年5月小野薬品工業株式会社 拡大しています。当社は今後、本契約に基づき、 以下、小野薬品) との委受託基本契約を締結 当社のADLib®システムやB Cell Cloning

えタンパク質の調製業務等を実施・ ことにより、小野薬品の研究開発の っていきます。

 $\frac{9}{100}$ 

# 事業領域と成長戦略

### 事業領域

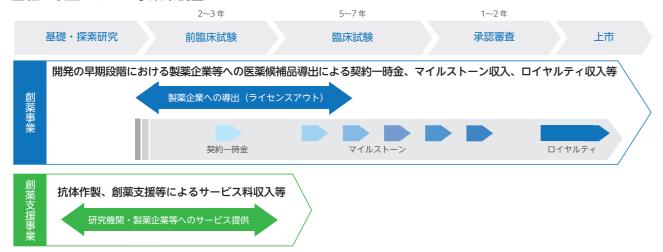
#### カイオム・バイオサイエンス 創薬事業 創薬支援事業 治療薬・診断薬の創薬ビジネス 抗体創薬に関わる受託ビジネス ●治療法や検査法が確立して 抗体作製 いない領域や、治療満足度 (ADLib®法/B cell cloning) 成長性 安定性 や薬剤貢献度が低い疾患へ 抗原タンパク質調製 の取り組み 抗体供給 アンメットニーズに対する開発候補品を継続的に創出し、患者さんと社会に貢献する 医療のアンメットニーズに創薬の光をあてる

当社の事業は、治療薬や診断薬等の抗体薬品候補を 開発する「創薬事業」と、抗体創薬に関わる受託ビジネス を展開する「創薬支援事業」で構成されます。

「創薬事業」では、抗体医薬品の基礎・探索研究、前臨 床段階を主な事業領域として、アンメットニーズの高い 疾患領域における抗体創薬開発を行い、開発した医薬 候補品を製薬企業等に導出します。これにより当社は、 契約一時金や開発進捗に応じたマイルストーン、そして 導出品が製品となって販売された場合にはロイヤルティ などの収益を獲得します。「創薬支援事業」では、製薬 企業等に受託研究等を通じてタンパク質の調製や抗体 作製、抗体創薬関連サービスの提供を行うことにより 受託サービス料等の収益を獲得します。

このように当社は、持続的成長の源泉となる創薬事業と、安定的な収益源としてその活動を支える創薬支援事業を基幹事業の両輪に据えることで成長性と安定性を同時に追求し、ビジョンの実現を目指します。

#### 当社の収益モデル・事業系統図〈一般的な開発の流れと当社の収益モデル〉



### 成長戦略

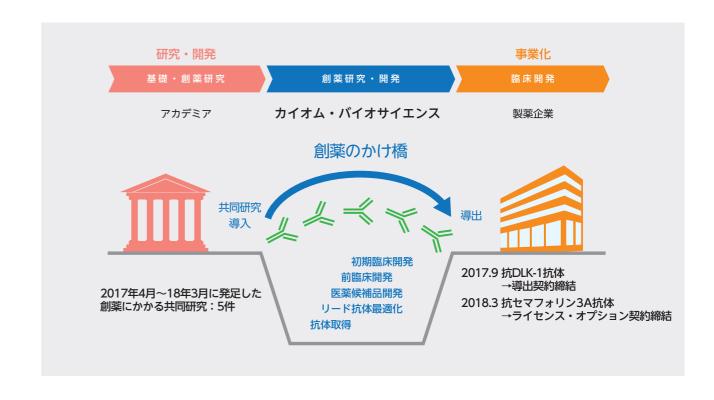
大手製薬企業では、医薬品を自社で開発するだけではなく、国内外の他製薬会社やバイオベンチャー等からの導入品の開発も積極的に行われています。また、得意分野とする疾患領域に限定した事業領域で活動していることが一般的となっています。その一方で、医療の現場においては領域を問わずアンメットニーズが依然として数多く存在しており、有望な治療薬の開発が待たれています。アカデミア(大学や研究機関)ではアンメットニーズに対する基礎研究も活発に行われており、有望なターゲット(治療標的分子など)の探索が進められていますが、これが実際の創薬活動に結びついていないケースもあります。

このような環境の中、当社はアンメットニーズに応える創薬をミッションに掲げました。当社独自の抗体作製技術を含む複数の技術を統合的に運用した抗体取得や、タンパク質調製などの抗体作製に関する周辺技術などを技術ポートフォリオとして整備し、抗体医薬の開発候補品となるリード抗体の取得確率向上を

図っています。加えて、アンメットニーズに対する創薬の可能性があるターゲットであれば疾患領域を限定せず、自社または外部との共同研究等によって、開発候補抗体の創出に取り組みます。このようにして当社は、製薬企業に継続的にパイプラインを導出する体制を構築することで、自社の成長性や収益力を高めるとともに1製品に依存しないリスク分散経営を目指します。また、これらの取り組みを推進することでアカデミアと製薬企業をつなぐ役割を担い、創薬エコシステムの循環に寄与するとともに、何よりアンメットニーズに応える治療薬候補を創出することで医療への貢献を果たしていきます。

また、整備・改良された技術ポートフォリオは自社 創薬だけでなく、他社の創薬開発を支援する創薬支援 事業にも展開することで短期的な収益を獲得します。

このように当社は、自社創薬による成長性と他社 創薬支援の受託業務による安定性を通じて、持続的な 成長を目指していきます。



<u>11</u>

# 創薬事業

アンメットニーズの高い疾患領域における抗体創薬開発(共同開発を含む)を行い、非臨床開発または初期臨床開発段階で導出する。

# パイプライン

当社では、自社単独または共同開発により新規のターゲットに対する複数の創薬研究プロジェクトを推進しています。新規創薬プロジェクトの発足においては、大学・研究機関等から、従来の技術では抗体作製が困難な抗原

情報を入手するなど、ターゲットの獲得も積極的に行っています。2017年は共同研究も含め新たに複数の 創薬研究プロジェクトを立ち上げました。

#### 《パイプライン開発状況》

#### 導出品

プロジェクト	標的因子	疾患 領域	創薬研究	前臨床試験	臨床試験	提携先
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん				ADC

#### 自社パイプライン

プロジェクト	標的因子	疾患 領域	創薬研究	前臨床試験	臨床試験	ステータス
LIV-1205	DLK-1	がん				導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
ВМАА	SEMA3A	糖尿病黄 斑浮腫、 他	SemaThera社に	おいて独占的評価	実施中	_
創薬研究 プロジェクト (8件*)	非開示	がん 感染症 希少疾患				_

※2018年5月現在 創薬研究プロジェクト8件(うち共同研究5件)

### LIV-1205 の臨床開発

LIV-1205は、がん細胞の表面に発現する細胞膜タンパク質DLK-1をターゲットとしたヒト化モノクローナル抗体。 現在は、早期の導出に向けて前臨**床試験を進めています**。

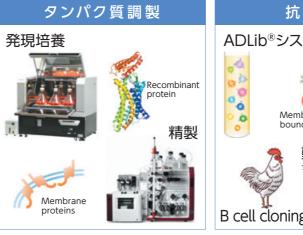


# 技術ポートフォリオ

当社は独自技術のADLib®システムのほか、ハイブリドーマ法、マウスやニワトリを用いたB Cell Cloning、Trans Chromosomics社のヒト抗体産生マウス/ラットを利用した作製法など、複数の抗体作製技術を保有しており、それぞれの技術の特性を活かしてリード抗体取得確率を最大化する取り組みを行っています。また、抗体作製技術だけでなく、抗体・抗原などのタンパク質調製、抗体のヒト化や親和性向上、薬効評価試験などの創薬

開発プロセスを支えるための創薬基盤技術全体の技術ポートフォリオを整備し、同ポートフォリオの統合的運用によってアンメットニーズに対する抗体医薬の開発候補品を生み出すNo.1ベンチャー企業を目指しています。基礎的かつ高度な専門性を要求される分野においては大学・研究機関等との共同研究を通して、作製技術の改良・技術革新にも取り組んでおり、継続的に技術ポートフォリオの強化に向けた取り組みを行っています。

#### 技術ポートフォリオ







#### 抗体作製技術とその特徴

抗体作製技術	技術の特性
ADLib®システム	・動物免疫(*1)が不要なので、抗体取得にかかる時間が短縮できる ・抗体ライブラリ(*2)の多様性を自律的に高めることができる ・動物免疫と異なり、自己抗原への免疫寛容(*3)の影響を受けないため、理論的にはあらゆる 配列のタンパク質を認識する抗体が取得できる可能性がある ・ヒトADLib®システムを用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる
ハイブリドーマ法	・動物免疫による抗体作製法で、最もよく用いられる ・手法が確立されており、医薬品化された実績も多い ・ヒト抗体産生動物を用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる
B Cell Cloning	・動物免疫を行った後、ハイブリドーマを作製せずに抗体の配列を決定するため、ハイブリドーマ 法より短期間で目的の抗体を得ることができる ・抗原特異的なB細胞(*4)の検出率がハイブリドーマ法よりも高く、取りこぼしが少ない ・ヒト抗体産生動物を用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる

- \*1 **動物免疫** 動物に抗体を作らせる方法のことです。抗原タンパク質や抗原タンパク質を発現する細胞などを注射すると、その動物の免疫反応により体内に抗原に対する抗体が作り出されます。
- \*2 **ライブラリ** ADLib®システムでは、多種多様な抗体を産生する細胞集団のことをライブラリと呼びます。ライブラリに含まれる細胞が産生する 抗体の種類が多いほど、目的に合った抗体を取得できる確率が高くなります。当社では、トリライブラリ、マウスキメラライブラリ、 ヒトライブラリを所有しており、顧客ニーズに合わせてライブラリを選択し、抗体作製を行っています。
- \*3 免疫寛容 特定の抗原(例えば、自身の体の構成成分やそれに似ているもの)に対して免疫反応が起こらない状態をいいます。
- \*4 B細胞 リンパ球の1種で骨髄由来の細胞です。抗原の侵入に応答して増殖し、抗体(免疫グロブリン)を生産する細胞へと分化して抗体を産生します。

13

# 創薬支援事業

当社の保有する抗体創薬プラットフォームを活用して 製薬企業や研究機関の創薬研究を支援する

# 安定収益に向けた取り組み

当社が保有する複数の抗体作製技術を用いた抗体作製や、抗体創薬に関連するサービスを提供することによって製薬企業の創薬開発を支援しています。2017年は中外製薬株式会社および同社の海外子会社であるChugai Pharmabody Research Pte. Ltd.が主要な取引先となりましたが、田辺三菱製薬株式会社およびTanabe

Research Laboratories U.S.A.,Inc.との契約に基づく取引のほか、国内外の製薬企業および診断薬企業との新規の取引も開始しました。2018年5月には小野薬品工業株式会社と委受託基本契約を締結しています。今後もサービス内容の充実を図ることにより売上高の拡大と新規顧客の開拓を進めていきます。

#### 主なサービスの内容

サービス項目	内容
抗原・抗体などの タンパク質の発現精製	抗体作製に必要な組換えタンパク質(抗原)や、研究開発用途の抗体などを細胞に発現させ、精製を行います。種類に応じた発現・精製方法を選び、純度や物性の分析を行います。
安定発現細胞株作製	安定的に組換えタンパク質(抗原や抗体)を供給できるように、遺伝子組換え技術を用いて、組換え タンパク質を効率よく発現する細胞株を作製します。
ADLib®システムや B Cell Cloningによる 抗体作製	ADLib®システムやB Cell Cloningといった抗体作製技術を用い、創薬研究に用いるモノクローナル抗体作製を行います。当社の抗体創薬の知識・ノウハウを活かし、顧客のニーズに合わせた抗体作製プランを提案いたします。

# 知財戦略

# 事業を支える知的財産権

当社が独自に開発した技術や製品を法的に保護し、 有効活用するための知的財産権は、当社が持続的に 成長・発展し、患者さんへ安心して製品を届けるために 欠かせないものです。知財戦略は研究開発戦略と同様に 重要な戦略の1つであり、両戦略の一体化を図ることで、 製品や技術の競争優位性と事業の自由度の確保につなげ ております。そのため、当社では、特許取得等、知的財産 に関する諸活動を戦略的に進めています。

また、質の高い出願と効果的な資源投入という方針の もと、知的財産権による製品・技術の価値最大化や特許 ライセンスによる利益貢献を目指し、社内で強力な協働 体制を構築しています。当社では、研究開発活動の早期 段階から知的財産担当者と研究開発担当者が緊密に連携し、知的財産の側面から多面的なディスカッションを行うことにより、研究開発プロジェクトの推進と優位性の確保に努めております。

技術開発、創薬研究により得られた成果を守るために 積極的に国内外へ特許出願を行っています。一方、 リソースを効率的に運用すべく、海外への特許出願の 要否や出願国については、各発明の重要性を十分に評価 しながら決定しています。

当社の研究開発の成果として生み出された特許ポートフォリオは以下のとおりです。

#### 基盤技術に係る主要特許

関連	発明の名称	出願人	
ADLib®システム基盤特許	体細胞相同組換えの促進方法及び特異的抗体の作製方法		
	体細胞相同組換えの誘発方法	(国)理化学研究所、当社	
ヒトADLib®システム	ヒト抗体を産生する細胞	当社	

#### リード抗体に係る主要特許

関連	発明の名称	出願人	
LIV-1205	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトDlk-1抗体	(株) リブテック (当社が承継)	
LIV-2008	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトTROP-2抗体(ヒト化)		
	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトTROP-2抗体(マウス)	(株)リブテック(当社が承継)	
BMAA	抗セマフォリン3A抗体、並びにこれを用いたアルツハイマー病 及び免疫・炎症性疾患の治療	(公)横浜市立大学、当社	

# 知的財産権の保護

当社が創製した技術等について、当社の特許権を侵害 されるリスクまたは当社が他社の特許権を侵害してしま うリスクがあります。こうしたリスクに対応するために、 積極的かつ速やかに特許出願等を行うことで排他性の 確保を図るとともに、特許情報データベース等を活用 して情報収集を行い、当社特許権の侵害および他社関連 特許権の早期発見・対応に努めております。

<u>15</u>

# コーポレート・ガバナンス

# コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、ライフサイエンスを通じて持続的な成長と 企業価値の向上を図るとともに、株主、顧客をはじめ、 取引先、研究パートナー、地域社会、従業員等の全ての ステークホルダーに対してフェアな企業であることを 目指しております。そのためには、コンプライアンスの 徹底、経営の透明性の向上、責任の明確化に努めていく ことを重要な課題と捉え、コーポレート・ガバナンスの 継続的な充実に取り組んでまいります。

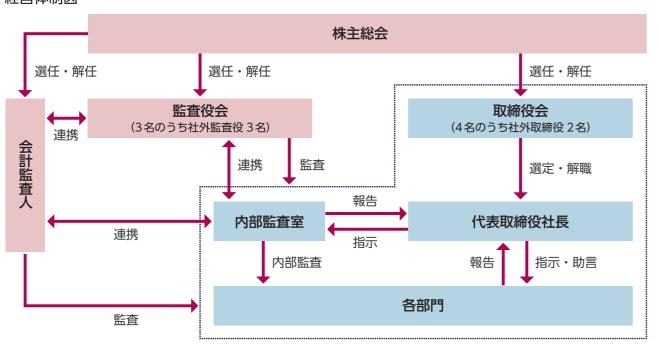
# 企業統治の体制

当社は監査役制度を採用しており、監査役会は、常勤1名および非常勤2名の監査役の計3名(いずれも社外監査役)で構成されています。定期的に監査役会を開催する他、取締役会に出席し迅速かつ公正な監査体制をとっています。取締役会は、代表取締役1名、取締役3名(うち社外取締役2名)の4名で構成され、毎月1回の定時取締役会を、また必要に応じて臨時取締役会を開催し、

迅速かつ効率的な経営体制をとっています。

また、社外からの経営監視を可能とする体制作りを 推進するため社外取締役および社外監査役を選任して います。各社外取締役および監査役は、それぞれが独自 の専門分野を有しており、豊富な経験と幅広い知見に 基づき、監督機能を十分に果たしています。

#### 経営体制図



#### (取締役会)

当社の取締役会は、取締役4名(うち社外取締役2名)で構成され、当社の業務執行を決定し、取締役の職務の執行を監督する義務を有しています。定時取締役会を月1回開催する他、必要に応じて臨時取締役会を開催しており、経営戦略・方針に関する重要事項の意思決定および報告を行っております。

社外取締役は、製薬企業およびバイオベンチャー等での研究開発ならびに経営等の豊富な経験を持っており、より広い視野に基づいた経営意思決定と社外からの経営監視を可能とする体制作りを推進しています。

#### (経営会議)

経営会議は、各部門担当取締役および各部門長で構成されており、適宜開催し、経営方針と事業内容の検討、経営状況の掌握と進捗管理、重要事項の精査・検討を行っています。

#### (監査役会)

当社の監査役会は、監査役3名(うち社外監査役3名)で構成され、ガバナンスのあり方とその運営状況を監視し、取締役の職務の執行監査を行っています。

社外監査役は、製薬企業等の元常勤監査役、元研究開発 責任者、金融機関出身者であり、それぞれの識見に基づ き、職業倫理の観点より経営監視を実施しております。

監査役は、株主総会、取締役会や経営会議に出席し、 取締役、従業員、会計監査人から報告を受け、特に常勤 監査役は重要な会議の出席、本社・研究所の往査を行い、 実効性あるモニタリングに取り組んでいます。

#### (取締役の職務の執行)

2017年度は17回の取締役会を開催し、重要事項に 関する迅速な意思決定および職務執行状況等について 報告を行っております。また、取締役の職務執行は、取締 役会規程および組織規程等に基づき、権限と責任の明確 化を図り、効率的な業務を行っております。

# コンプライアンス

当社は、「健全な経営と信頼性の確保を第一に、社会とともに成長する企業を目指す」という経営方針に基づき、社内規範と企業倫理に沿った経営ならびに法令順守を実践するためにコンプライアンス規程を定めています。全役職員に向けての定期的な研修の実施や内部通報制度

を設置するなど、コンプライアンス上の未然の防止や 早期解決を図るようにしています。内部通報制度におい ては、社内・社外の2つの窓口で相談や通報を受け付け、 寄せられた情報は匿名で取り扱い、相談・通報者が不利 益を受けないよう保護しています。

### リスクマネジメント

当社は、医薬品という人々の健康に関わる製品を扱う 企業として、リスク管理規程を定め、そのもとでリスク マネジメント体制を構築し、事業活動おけるリスクを 把握するとともに各部門においてリスクマネジメント 活動を行っています。経営会議において、事業に与える 影響が大きい重要リスクの特定や各部門が実施するリスクマネジメント状況のモニタリングを行うなど、リスク発生の予防、リスクマネジメント、発生したリスクへの対処などに対応できる体制を構築しています。

- ■詳細については、「コーポレートガバナンス報告書」をご参照ください。 http://www.chiome.co.jp/ir/governance/
- ■事業等のリスクについては、「有価証券報告書」をご参照ください。 http://www.chiome.co.jp/ir/library/financial-report.html

# 役員紹介

### 取締役



小林 茂 代表取締役社長 協和発酵工業(株) (現・協和 発酵キリン(株))、 Kyowa Hakko UK Ltd.社長、 Kyowa Pharmaceutical, Inc.(現・Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.) 社長、

当社取締役を経て、現任



美女平 在彦 取締役 経営企画室長 (株)産業育成研究所、ファイ ザー(株)、大鵬薬品(株)、当社 コーポレートプランニング部 ディレクター、経営企画部長、 執行役員コーポレート本部長

を経て、現任



太田 邦史

社外取締役 理学博士 独立行政法人理化学研究所・ 太田遺伝システム制御研究 室・准主任研究員を経て、現在、 東京大学大学院総合文化研究 科 広域科学専攻・生命環境学 系教授。ADLib®システム発明

者の一人



社外取締役 第一製薬(株)(現・第一三共 (株))取締役、(株)第一ラジ オアイソトープ(現・富士フィ ルムRIファーマ(株))代表 取締役社長、同社 相談役、(株) ペルセウスプロテオミクス 代表取締役社長、同社 相談役 を経て、現任

#### 監査役



斉藤 健一郎 常勤社外監査役 山之内製薬(株) (現・アステ

山之内製薬(株)(現・アステラス製薬(株))法務部長、同社 常勤監査役、(株)照隈ファルマ 常勤監査役、(株)エム・シー・アイ常勤監査役、宏輝(株)法務担当を経て、現任



**逵 保宏** 

工学博士 日本学術振興会奨励研究員、 東北大学電気通信研究所文部 教官助手、中外製薬(株)執行 役員製品戦略部長、(株)中外 臨床研究センター代表取締役 社長、中外製薬(株)常勤監査 役、当社常勤監査役を経て、



田口 信夫

(株)東京都民銀行、とみん企業投資(株)代表取締役社長、(株)とみん経営研究所 常務取締役、(株)リブテック 監査役を経て、現任

# 財務情報

# 7年間の業績サマリー

(単位:千円)

	第8期 2012年3月期 (単体)	第9期 2013年3月期 (単体)	第10期 2014年3月期 (連結)	第11期 2014年12月期 (9ヵ月間) (連結)	第12期 2015年12月期 (単体)	第13期 2016年12月期 (単体)	第14期 2017年12月期 (単体)
売上高	633,197	324,127	434,962	277,759	280,113	252,215	259,895
販売費及び一般管理費	427,035	617,874	969,814	1,054,317	1,411,972	1,156,774	1,062,282
うち研究開発費	177,981	309,437	442,591	574,529	828,139	626,699	592,384
営業損失	(7,266)	(413,160)	(708,815)	(865,583)	(1,269,916)	(1,042,357)	(887,868)
経常損失	(42,904)	(424,813)	(706,340)	(883,352)	(1,253,916)	(1,047,157)	(883,627)
当期純損失	(44,417)	(426,890)	(757,554)	(863,269)	(1,282,714)	(1,491,162)	(882,570)
資本金	1,027,996	1,213,090	3,348,737	4,434,685	4,445,258	5,186,379	5,454,775
純資産	1,045,552	1,037,894	4,559,143	5,839,466	4,564,241	4,565,078	4,217,574
総資産	1,265,866	1,296,734	5,012,804	6,257,267	4,918,781	4,789,153	4,419,465
営業活動によるキャッシュ・フロー	(48,867)	(373,258)	(552,425)	(789,326)	(1,245,325)	(969,906)	(867,201)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(3,813)	(114,786)	(189,296)	(618,833)	(1,780,059)	1,988,626	(137,113)
財務活動によるキャッシュ・フロー	419,269	463,473	4,102,996	2,130,818	124,262	1,433,831	478,603
1株当たり当期純損失(円)	(3.03)	(25.48)	(39.62)	(42.36)	(58.29)	(65.91)	(33.48)
1株当たり純資産(円)	63.26	57.09	223.17	264.79	205.78	177.87	156.15
売上高研究開発費比率(%)	28.1	95.5	101.8	206.8	295.6	248.5	227.9
自己資本比率(%)	82.6	76.3	89.8	92.9	92.2	94.5	94.6

- 注1) 2014年3月期、2014年12月期は連結財務諸表を作成しております。
- 注2) 2014年12月期は、決算期変更に伴う経週期間として、2014年4月1日から2014年12月31日までの9カ月間となっております。
- 注3) 当社は、2011年10月20日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を、2012年4月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を、2013年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を、2014年4月1日付で1株につき2株の割合で株式分割を行いましたが、2012年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純損失金額、1株当たり純資産額を算定しております。

#### 資本金と自己資本比率



#### キャッシュ・フロー計算書の概要



<u>19</u> <u>20</u>

# 会社情報

# 会社情報/株式情報

会社情報 (2018年3月31日現在)

会社名:株式会社カイオム・バイオサイエンス

英語表記 : Chiome Bioscience Inc.

設立 : 2005年2月8日

**従業員数** : 45名

資本金 : 5,454,775千円

本社•研究所:〒151-0071 東京都渋谷区本町三丁目12番1号

住友不動産西新宿ビル6号館 TEL: 03-6383-3561(代表)

事業内容 : 国立研究開発法人理化学研究所発のバイオベン

チャーで、抗体医薬品に特化した創薬開発ならび に創薬基盤技術開発を行っております。独自の 抗体創薬基盤技術としてはADLib®システムを保有

しております。

沿革 : 2005年2月に設立した当社は、国立研究開発法人

理化学研究所と創薬基盤技術である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、研究活動開始以降、ADLib®システムを核とした抗体医薬品の研究開発支援等の事業を展開して

います。

株式情報

株式上場市場 : 東京証券取引所マザーズ市場

2011年12月20日に上場

証券コード : 4583

**決算期** : 毎年12月31日

定時株主総会 : 毎年3月

株主名簿管理人:三井住友信託銀行株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

#### お問い合わせ先

電話、FAX、ホームページのメールフォームにて

お問い合わせを受け付けています。

TEL: 03-6383-3746 FAX: 03-5302-1311

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

#### 当社ホームページのご案内



トップページ http://www.chiome.co.jp/



投資家情報トップページ http://www.chiome.co.jp/ir/