

2021年8月17日

各 位

会 社 名 株式会社カイオム・バイオサイエンス
代表者名 代 表 取 締 役 社 長 小林 茂
(コード: 4583 東証マザーズ)
問合せ先 取締役 経営企画室長 美女平 在彦
(TEL. 03-6383-3746)

投資に関する説明会開催状況について

当社は、以下のとおり、投資に関する説明会を開催しましたので、お知らせいたします。

■ 開催状況

開催日時 2021年8月16日 16:00～16:40

開催方法 オンライン配信による開催

説明会資料 株式会社カイオム・バイオサイエンス 2021年12月期第2四半期決算説明

【添付資料】

説明会において使用した資料

以 上



証券コード：4583

2021年12月期第2四半期 決算説明会資料

2021年8月16日



株式会社カイオム・バイオサイエンス



- 1. 2021年12月期第2四半期業績**
- 2. 2021年12月期第2四半期事業進捗**



2021年12月期第2四半期業績

損益計算書



	2020年12月期 2Q	2021年12月期 2Q	増減	増減の主な理由等
売上高	173	384	211	
(創薬事業)	1	103	101	・ LIV-2008/2008bライセンス契約一時金の計上
(創薬支援事業)	171	281	110	・ 国内製薬企業との安定的な取引による売上計上
売上原価・販管費	909	800	△108	
(研究開発費)	608	459	△149	・ CBA-1205製剤費用が前期より減少
(その他)	300	340	40	・ 受託取引増加に伴う売上原価の増加
営業損失 (△)	△735	△415	320	[売上高] 前期比122.1%増加 創薬事業はLIV-2008/2008bライセンス契約、創薬支援事業は好調な受託売上が、売上高増加に寄与
経常損失 (△)	△735	△409	326	
当期純損失 (△)	△736	△408	327	

※ 百万円未満は切り捨てして表示しています。

貸借対照表



	2020年12月期末	2021年12月期2Q末
流動資産	3,248	3,087
(現預金)	2,686	2,301
(その他)	562	786
固定資産	246	241
資産合計	3,494	3,328
流動負債	342	427
固定負債	41	42
負債合計	384	469
純資産合計	3,109	2,858
負債・純資産合計	3,494	3,328

※ 百万円未満は切り捨てて表示しています。

キャッシュフロー計算書



	2020年12月期2Q	2021年12月期2Q
営業活動によるキャッシュ・フロー	△528	△560
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	894	176
現金および現金同等物の増減額	366	△384
現金および現金同等物の期首残高	2,105	2,686
現金および現金同等物の期末残高	2,472	2,301

※ 百万円未満は切り捨てして表示しています。

【キャッシュフローの状況に関する説明】

営業活動によるキャッシュ・フロー：臨床開発を中心とした研究開発費や販管費等の支出

財務活動によるキャッシュ・フロー：新株予約権行使に伴う株式発行による収入



2021年12月期第2四半期事業進捗



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の自社開発または共同開発を行い、その成果物である抗体に関する特許権等の知財権を製薬企業等に実施許諾し、契約一時金、マイルストーン、およびロイヤルティ等の収入を獲得していく事業。当社の成長を担う事業。

創薬支援事業

製薬企業、診断薬企業および大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援することで、サービス料等の収入を獲得する事業。主として国内製薬大手企業に対して、当社の保有する抗体創薬技術プラットフォームを活用した抗体作製・抗体エンジニアリングおよびタンパク質調製を提供する“高付加価値型受託研究ビジネス”。安定的な収益を獲得する事業。

第2四半期事業進捗ハイライト



創薬事業 - 自社パイプライン

CBA-1205

ヒト化抗DLK-1
モノクローナル抗体

- ✓ 国立がん研究センターで第一相試験前半パートが順調に進捗
 - > 患者さんへの薬剤投与量を段階的に上げながら安全性を確認
 - > 開発計画を変更し、**当初よりも高用量の安全性データ取得も目指す**
- ✓ 第一相試験後半パートの開始は**2021年末から2022年前半**を目指し、肝細胞がん患者さんでの有効性の初期評価へ（第一相試験の終了予定期は変わらず。）

CBA-1535

ヒト化抗5T4・抗CD3
二重特異性抗体

- ✓ 臨床試験に向け準備中
 - > 治験薬製造委託CMOにおいて**治験用原薬製造中**。新型コロナにより研究資材調達が困難になり、CMC開発が当初予定から遅延したが、治験申請スケジュールに与える影響は無し
 - > 新型コロナの収束が見通せない中では、**当初計画した英国での治験ではなく、相対的に開発への影響が少ない日本国内での治験申請を検討中**

BMAA

ヒト化抗セマフォリン3A
モノクローナル抗体

- ✓ 2021年5月 SemaThera社とのオプション契約終了
 - > 当社の研究開発活動及び事業機会を確保。今後はセマフォリン3Aが関与する疾患に狙いを定めた研究開発と事業開発を検討

PCDC

ヒト化抗CDCP1
モノクローナル抗体

- ✓ ADC用途を中心とした導出活動の推進、並行して追加動物試験実施
- ✓ **2021年7月世界知的所有権機関（WIPO）にて出願特許情報が公開**

創薬PJ（5件）

- ✓ 開発・導出候補品の創出に向けた活動（新規共同研究、Tribody創薬）

第2四半期事業進捗ハイライト



創薬事業 - 導出品

LIV-2008

導出品

ヒト化抗TROP-2
モノクローナル抗体

- ✓ 2021年1月Shanghai Henlius Biotech, Inc. とライセンス契約締結、中国、台湾、香港、マカオにおける開発・製造・販売権を許諾。
- ✓ 引き続き複数の海外製薬企業において導入評価が実施中

ADCT-701

導出品

- ✓ ADCT社により臨床試験に向けた準備が進行中

創薬支援事業

製薬企業との取引

- ✓ 国内製薬企業等との安定した取引の継続
- ✓ 英国Mologic社との共同研究契約締結により、ADLib®システムを用いた感染症の診断薬用抗体を作製

その他

ADLib®システム 活用と改良

- ✓ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成事業に参画
 - > ADLib®システムを活用した感染症領域の研究の実施
 - > ADLib®システム技術改良の実施
 - ⇒コア技術開発への継続的な取り組み

創薬事業（パイプライン）



導出品

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床試験	ステータス
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん (ADC)				2017.9～  ADC THERAPEUTICS
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				2021.1～  Henlius

自社パイプライン

★ファーストイネクラスマーク

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床試験	ステータス
★ CBA-1205 (ADCC enhanced)	DLK-1	がん				第一相試験中
CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん				臨床試験準備中
★ BMAA	SEMA3A	糖尿病黄斑 浮腫、他				導出活動中
★ PCDC	CDCP1	がん (ADC)				導出活動中
創薬研究 プロジェクト (5件)	非開示	がん 感染症 中枢神経				—



CBA-1205第Ⅰ相臨床試験が順調に進捗 当初計画を拡大して高用量の安全性データ取得へ

2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023

非臨床・毒性試験

製造工程確立・治験薬製造

臨床準備

★
2020年3月治験届

【製造法に関する技術】

7月27日 第34回日本動物細胞工学会2021年度大会で公表
タイトル：Modulating Antibody Glycosylation by
Downstream Processing
(<http://www.jaact.org/jaact2021/>)

ポイント：糖鎖付加異性体の量を精製プロセスで調節する技術
であり、バイオ後続品の参入を抑制することが期待されます。
特許出願済み。

臨床第一相試験

★
2020年7月投与開始

事業提携・導出活動

試験 デザイン

前半パート

対象： 固形がん患者さん
 • 低用量から段階的に投与
 • 安全に投与できる最大量を求める

これまで重篤な副作用の
発生はなく、順調に進捗

後半パート

対象： 肝細胞がんの患者さん
 • 前半パートでの最大量を参考に、肝細胞
 がん患者さんの臨床試験における最適な投
 与量を確認する。（至適用量を求める。）
 • 安全性と初期の薬効シグナルを評価

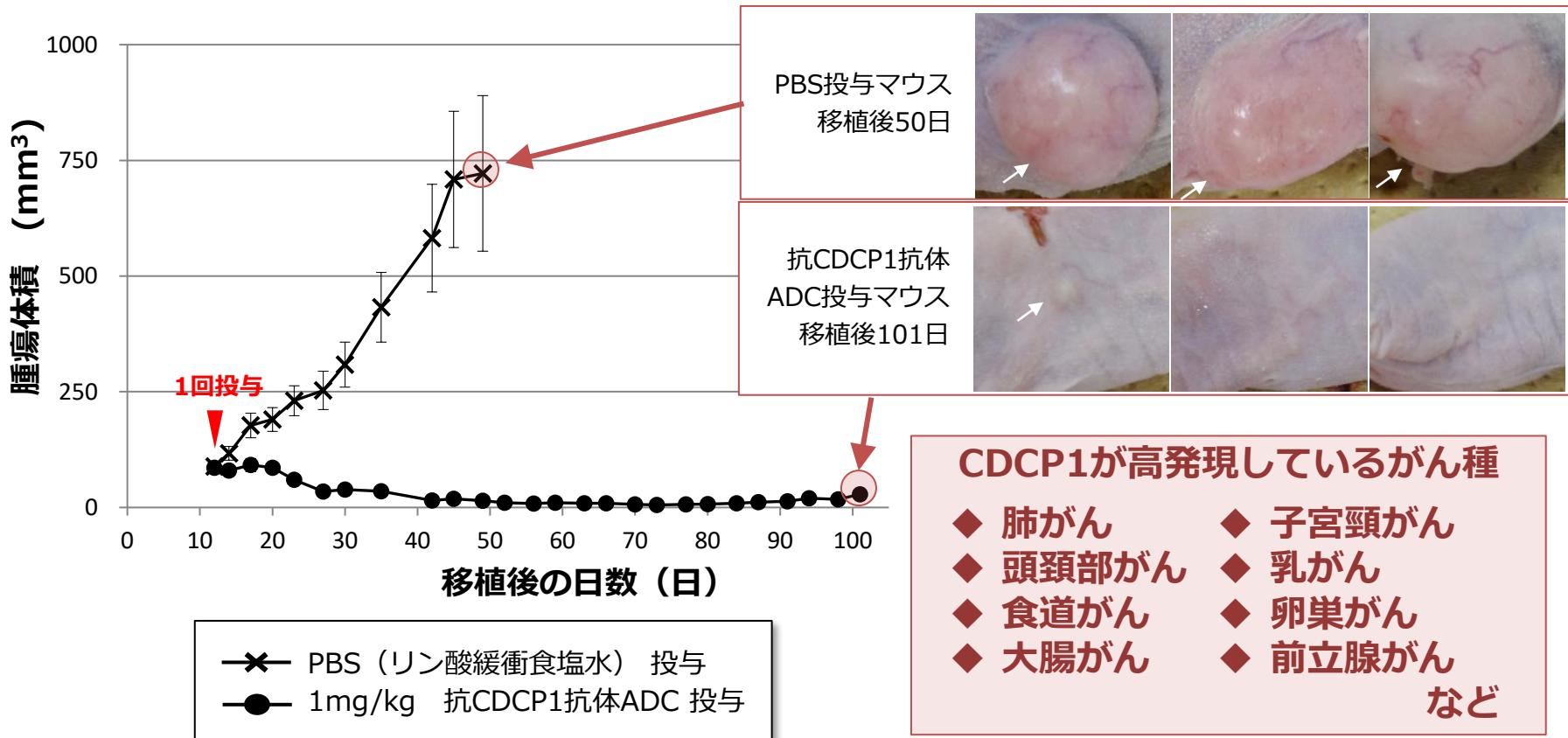


PCDC特許情報「抗CDCP1抗体およびADC化した抗CDCP1抗体」が公開
～抗腫瘍効果の高い抗体薬物複合体（ADC）用の抗体としての可能性～

公開番号 WO/2021/132427

前立腺癌ゼノグラフトモデルに対する薬効評価

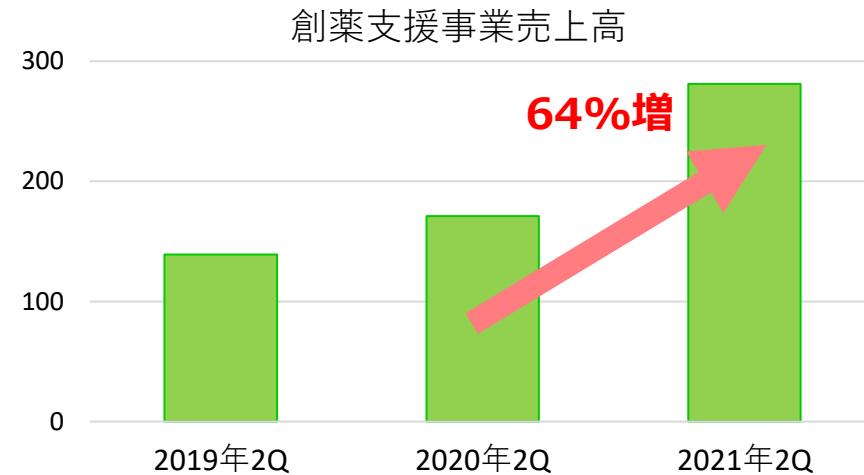
矢印：腫瘍





製薬企業との取引

- 国内製薬企業等との安定した取引の継続と、英国Mologic社との感染症診断薬用抗体の共同研究契約等による**売上高281百万円・前期比で64%の増加**



主要な取引先	取引先名称	契約締結年月
	中外製薬株式会社	2011年 6月
	Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd	2012年 8月
	田辺三菱製薬 TANABE RESEARCH Laboratories U.S.A., Inc.	2016年12月
	小野薬品工業株式会社	2018年10月
	協和キリン株式会社	2019年 7月



英国のMologic Ltd.との診断薬用抗体作製に関する Collaborative Research Agreement（共同研究契約）締結

契約概要

- ✓ 2021年5月14日付で共同研究契約を締結、期間は最長1年間
- ✓ 当社はADLib®システムを用いて複数の感染症等の抗原に対する抗体を作製し、Mologic社と共同で診断薬候補として評価を実施する。
- ✓ これまでにMologic社とは個別のプログラムにおいて抗体作製の受託サービスを提供。本契約ではMologic社が取り組む感染症等の領域において、当社の抗体作製技術およびノウハウを積極的に活用し、迅速な抗体作製を実施することが可能となる。
- ✓ 本契約に伴い当社はMologic社から対価を受領。また、診断薬によって収益が得られた場合には、その一部をロイヤルティとして受領する見込み。

Mologic Ltd.とは

Mologic社は、英国ベッドフォードシャーに本社を置く、ラテラルフロー法および迅速な診断方法、製品、サービス開発の分野のリーディングカンパニーであり、「ポイント・オブ・ケア（患者さんに近いところでの診療）」の観点から、迅速で信頼性の高い診断法を提供しています。注力領域である感染症や伝染病の領域では、現実の医療において必要とされている国や地域に対する診断薬等の開発を通じて、グローバルヘルスの向上に貢献しています。

(<https://mologic.co.uk/>)

医療のアンメットニーズに創薬の光を

To accelerate drug discovery and development of mAb
for therapeutics to overcome current medical unmet-needs



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。