



株式会社カイオム・バイオサイエンス

Mission

医療のアンメットニーズに  
創薬の光を

## 第15回 定時株主総会 招集ご通知

開催日時

2019年3月28日(木曜日)  
午前10時

開催場所

ベルサール西新宿ホール  
東京都新宿区西新宿四丁目15番3号  
住友不動産西新宿ビル3号館1階

昨年より会場を変更いたしましたので、末尾の「株主総会会場ご案内図」をご参照いただき、お間違えのないようご注意ください。

決議事項

第1号議案 取締役4名選任の件  
第2号議案 監査役1名選任の件

当日ご出席願えない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご記入いただき、2019年3月27日(水曜日)午後6時までに到着するようご返送くださいますようお願い申し上げます。

証券コード:4583



## 株主の皆様へ

株主の皆様には平素のご支援に厚く感謝申し上げます。ここに第15回定時株主総会招集ご通知をお届けするにあたりまして、謹んでご挨拶申し上げます。

経営体制刷新から2年目の当期は、各事業の重点課題に意欲的に取り組み今後の成長に向けて着実に歩を進めることができました。創薬事業においては、CBA-1205の臨床試験開始に向けたデータ取得や原薬製造等が順調に進捗したほか、抗セマフォリン3A抗体のオプション契約締結や、臨床開発パイプラインT cell engager抗体の獲得など、パイプラインの拡充に取り組んでまいりました。また、創薬支援事業においては複数のお客様との新規取引が始まるなど経営基盤の安定化も進んでおります。

当社はこれからも、経営理念「医療のアンメットニーズに創薬の光を」のもとに事業を推進し、社会とともに成長する企業を目指してまいります。

株主の皆様におかれましては、今後ともなお一層のご支援、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長 小林 茂



# 2018年 Overview

- 3月・抗セマフォリン3A抗体、カナダSemaThera社と共同開発ライセンスおよび独占的オプション契約の締結
- 4月・協和発酵キリン株式会社との受託取引開始
- 5月・CBA-1205に関連する新潟大学との共同研究の成果、米国論文誌Oncotargetに掲載  
・小野薬品工業株式会社との委受託基本契約締結
- 9月・CBA-1205臨床開発に向けて臨床開発部発足
- 10月・小野薬品工業株式会社との追加の業務委託契約締結  
・CBA-1205マスターセルバンク（抗体産生細胞株）構築完了
- 12月・がん治療用抗体（T cell engager抗体）および抗体改変技術Trisoma®技術を英国Biotecnol社から取得  
・中外製薬株式会社との委託研究取引基本契約の契約期間延長

## 知的財産権確保への取り組み（創薬パイプライン、2018年）

- ▶CBA-1205（ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体）……………日本での特許成立（1月）、米国、欧州、中国他成立済み。
- ▶BMAA（ヒト化抗セマフォリン3Aモノクローナル抗体）………日本（6月）、欧州（10月）での特許成立、米国成立済み。
- ▶LIV-2008（ヒト化抗TROP-2モノクローナル抗体）……………米国での特許成立（10月）、日本、中国他成立済み。

## 議決権行使のお願い



### 株主総会に出席する場合

議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。(ご捺印は不要です)

株主総会開催日時 2019年3月28日 (木) 午前10時



### 「議決権行使書」を郵送する場合

期限 2019年3月27日 (水) 午後6時 (必着) まで

議決権行使書用紙に賛否をご記入のうえ、切手を貼らずにご投函ください。  
(上記の行使期限までに到着するようご返送ください)

こちらに各議案の賛否をご記入ください。

#### 第1号議案

- 全員賛成の場合⇒「賛」の欄に○印
- 一部候補者を否認する場合⇒「賛」の欄に○印をし、否認する候補者の番号をご記入ください。
- 全員否認する場合⇒「否」の欄に○印

#### 第2号議案

- 賛成の場合⇒「賛」の欄に○印
- 否認する場合⇒「否」の欄に○印

※各議案につきまして、賛否の記載がない場合、「賛」の表示があったものとしてお取り扱いいたします。

証券コード 4583  
2019年3月8日

株主の皆様へ

東京都渋谷区本町三丁目12番1号  
株式会社カイオム・バイオサイエンス  
代表取締役社長 小林 茂

## 第15回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

さて、当社第15回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようご通知申しあげます。

なお、当日ご出席願えない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討くださいますて、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき2019年3月27日（水曜日）午後6時までに到着するようご返送くださいますようお願い申しあげます。

敬 具

記

1. 日 時 2019年3月28日（木曜日）午前10時
2. 場 所 東京都新宿区西新宿四丁目15番3号 住友不動産西新宿ビル3号館1階  
ベルサール西新宿ホール
3. 目的事項  
報告事項 第15期（2018年1月1日から2018年12月31日まで）事業報告および計算書類報告の件  
決議事項  
第1号議案 取締役4名選任の件  
第2号議案 監査役1名選任の件

以 上

~~~~~  
◎当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申しあげます。また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申しあげます。

◎本招集ご通知に際して提供すべき書類のうち、事業報告の「業務の適正を確保するための体制」および「業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要」、計算書類の「株主資本等変動計算書」および「個別注記表」につきましては、法令および当社定款第18条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト（<https://www.chiome.co.jp/>）に掲載しておりますので、本添付書類には記載していません。

したがって、本添付書類は、会計監査人が会計監査報告を作成するに際して監査をした計算書類の一部であり、また、監査役が監査報告を作成するに際して監査をした事業報告および計算書類の一部であります。

◎株主総会参考書類、事業報告および計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト（<https://www.chiome.co.jp/>）に、修正後の内容を掲載させていただきます。

## 株主総会参考書類

### 議案および参考事項

#### 第1号議案 取締役4名選任の件

取締役全員（4名）は本総会の終結の時をもって任期満了となりますので、取締役4名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

| 候補者<br>番 号 | 氏 名<br>(生 年 月 日)                                                                | 略 歴、重 要 な 兼 職 の 状 況 な ら び に<br>当 社 に お け る 地 位 お よ び 担 当                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 所有する当<br>社の株式数 |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1          | <small>こ ばやし しげる</small><br><b>小 林 茂</b><br>(1953年12月5日生)<br><div>再 任</div>     | 1978年4月 協和発酵工業(株)（現 協和発酵キリン(株)）入社<br>2003年11月 Kyowa Hakko UK Ltd. 社長<br>2005年4月 Kyowa Pharmaceutical, Inc.（現 Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.）社長<br>2008年5月 協和発酵工業(株) 医薬研究開発本部 部長<br>2009年4月 当社入社 事業開発部シニアディレクター<br>2010年7月 当社 取締役 事業戦略室シニアディレクター<br>2011年1月 当社 取締役 事業本部シニアディレクター<br>2016年1月 当社 取締役<br>2017年2月 当社 代表取締役社長（現任）<br>[当社における担当]<br>研究・開発、事業担当、内部監査室長 | 110,000株       |
|            |                                                                                 | （取締役候補者とした理由）<br>小林茂氏は、大手製薬企業における臨床開発や事業開発、海外子会社経営等の豊富な経験に基づき、当社の経営を牽引しております。今後も引き続き取締役会の意思決定に際して、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断いたしました。                                                                                                                                                                                                                               |                |
| 2          | <small>び じょ ひら あり ひこ</small><br><b>美女平 在彦</b><br>(1978年6月5日生)<br><div>再 任</div> | 2000年3月 (株)産業育成研究所 入社<br>2003年8月 ファイザー(株) 入社 医薬営業部門<br>2007年10月 大鵬薬品(株) 入社 経理・海外事業部門<br>2013年1月 当社入社 研究開発本部研究企画推進課 マネージャー<br>2014年4月 当社 コーポレートプランニング部 ディレクター<br>2016年1月 当社 執行役員 コーポレート本部長<br>2017年3月 当社 取締役（現任）<br>[当社における担当]<br>管理部門担当、経営企画室長                                                                                                                 | 100株           |
|            |                                                                                 | （取締役候補者とした理由）<br>美女平在彦氏は、大手製薬企業における経営企画・経営管理の経験に基づき、当社の経営管理業務を牽引しております。今後も引き続き取締役として職務を適切に遂行できるものと判断いたしました。                                                                                                                                                                                                                                                    |                |



| 候補者番号 | 氏名<br>(生年月日)                                                                               | 略歴、重要な兼職の状況ならびに<br>当社における地位および担当                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 所有する当社の株式数 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3     | <div> <div> <small>ふるやあきゆき</small><br/>降矢朗行<br/>(1945年1月29日生) </div> <div>再任</div> </div>  | <p>1968年4月 第一製薬(株) (現 第一三共(株)) 入社<br/> 1999年4月 同社 医薬開発統括部 部長<br/> 1999年6月 同社 理事<br/> 2001年6月 同社 取締役<br/> 2003年6月 (株)第一ラジオアイソトープ (現 富士フイルムRIファーマ(株)) 代表取締役社長<br/> 2007年6月 同社 相談役<br/> 2007年12月 (株)ペルセウスプロテオミクス 代表取締役社長<br/> 2016年7月 同社 相談役<br/> 2017年3月 当社 社外取締役 (現任)</p> <p>(社外取締役候補者とした理由)<br/> 降矢朗行氏は、大手製薬企業およびバイオベンチャー企業における研究開発や経営等の豊富な経験を有しています。今後も引き続き取締役として当社の事業全般における有益な助言と業務執行の監督を行い、職務を適切に遂行いただけるものと判断いたしました。</p>                                                                                                                                                                                                                    | —          |
| 4     | <div> <div> <small>くぼたはるひさ</small><br/>久保田晴久<br/>(1950年1月22日生) </div> <div>新任</div> </div> | <p>1976年4月 厚生省 (現 厚生労働省) 入省<br/> 1997年4月 医薬品機構 (現 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)) 信頼性保証部長<br/> 1999年4月 (財)医療機器センター 調査部長<br/> 2001年10月 第一製薬(株) (現 第一三共(株)) 入社 開発統括担当部長<br/> 2005年7月 第一製薬(株) (現 第一三共(株)) 執行役員 薬事部長<br/> 2009年4月 第一三共(株) 執行役員 安全性情報部長<br/> 2011年4月 第一三共(株) 常務執行役員 信頼性保証本部長<br/> 2013年4月 北里第一三共ワクチン(株) 取締役副社長 開発研究本部長<br/> 2015年4月 同社 顧問<br/> 2015年4月 国立国際医療研究センター 品質保証統括責任者 (現任)</p> <p>(取締役候補者とした理由)<br/> 久保田晴久氏は、厚生省 (現 厚生労働省)、医薬品機構 (現 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)) および(財)医療機器センターにおいて薬事業務に携わり、大手製薬企業においても薬制薬事にかかる部門の長を歴任するなど、薬制薬事に係る豊富な経験と幅広い見識を有しています。当社の経営の重要事項の決定および業務執行の監督にあたり、取締役として期待される役割を十分に発揮して、職務を適切に遂行いただけるものと判断いたしました。</p> | —          |

- (注) 1. 各候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。  
2. 降矢朗行氏および久保田晴久氏は、社外取締役候補者であります。

3. 降矢朗行氏は2017年3月29日開催の第13回定時株主総会にて社外取締役を選任されており、当社社外取締役に就任してからの年数は本総会の終結の時をもって2年であります。
4. 降矢朗行氏は、東京証券取引所が定める独立役員であります。同氏が原案どおり選任された場合は、当社は引き続き同氏を独立役員とする予定であります。また、久保田晴久氏は、東京証券取引所が定める独立役員の要件を満たしており、同氏が原案どおり選任された場合は当社は同氏を独立役員とする予定であります。
5. 当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、降矢朗行氏との間において、会社法第423条第1項に定める賠償責任の限度額を、職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときに限り会社法第425条第1項に定める最低責任限度額とする旨の責任限定契約を締結しております。同氏が原案どおり選任された場合には、本契約を継続する予定であります。また、久保田晴久氏が原案どおり選任された場合には、同氏との間で同様の責任限定契約を締結する予定であります。



第2号議案 監査役1名選任の件

社外監査役田口信夫氏は、本総会の終結の時をもって任期満了となりますので、監査役1名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は次のとおりであります。

| 氏名<br>(生年月日)          | 略歴、地位および重要な兼職の状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 所有する当社の株式数 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 山川善之<br>(1962年8月21日生) | 1986年4月 日本生命保険相互会社 入社<br>1995年9月 イノテック(株) 企画室長<br>2001年9月 (株)そーせい (現 そーせいグループ(株)) 経営企画部長<br>2003年10月 同社 取締役副社長CFO<br>2004年10月 同社 代表取締役副社長CFO<br>2006年12月 響きパートナーズ(株)設立 代表取締役社長 (現任)<br>2007年6月 (株)ユナイテッドアローズ 社外取締役<br>2008年6月 (株)リプロセル 社外取締役 (現任)<br>2014年2月 (株)アドベンチャー 社外監査役 (現任)<br>2014年3月 (株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所社外取締役 (現任)<br>2015年9月 プレシジョン・システム・サイエンス(株) 社外監査役 (現任) | —          |
| 新任                    | (社外監査役候補者とした理由)<br>山川善之氏は、会社経営に関する幅広い見識とバイオベンチャー企業の投資や経営等の豊富な経験を有することから、当社の監査役として相応しいと判断し、選任をお願いするものであります。                                                                                                                                                                                                                                                              |            |

- (注) 1. 山川善之氏は、社外監査役候補者であります。
2. 山川善之氏と当社との間には特別の利害関係はありません。
3. 山川善之氏が原案どおり選任された場合、東京証券取引所が定める独立役員として届け出る予定であります。
4. 山川善之氏が原案どおり選任された場合、当社は同氏との間で会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結する予定です。ただし、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、法令が規定する額といたします。

以上

(添付書類)

## 事 業 報 告

( 2018 年 1 月 1 日から  
2018 年 12 月 31 日まで )

### 1. 会社の現況に関する事項

#### (1) 事業の経過およびその成果

抗体医薬品は、がんや自己免疫疾患等を中心に医療の現場で処方されており、近年、全世界の医療用医薬品の市場においては売上高上位10位のうちの半数を占めるまでになっております。京都大学高等研究院の本庶佑特別教授がノーベル医学生理学賞を受賞したことで話題になったオプジーボ（一般名ニボルマブ）等に代表される免疫チェックポイント阻害剤は製品化された後、その適応症が順次拡大されるとともに、他の抗体医薬品との併用療法によるがん治療の向上を目指した開発研究が多数実施されており、今後も抗体医薬品市場の一層の拡大が期待されております。

このような外部環境の中、当事業年度における当社の事業活動の状況は、創薬事業において、当社が創製した抗セマフォリン3A抗体（＊）について、カナダのSemaThera社（以下「ST社」）と共同開発ライセンスおよび独占的オプション契約を締結し、臨床開発に向けた評価を開始いたしました。CBA-1205については、自社での臨床試験（＊）開始を目指して準備を進めております。上記2抗体はいずれもファースト・イン・クラス（＊）の治療薬を目指しております。また、新規の臨床開発パイプライン（＊）として、2018年12月に英国のBiotecnol社（以下「BT社」）とがん治療用抗体「Tb535H」と抗体改変技術の資産譲渡契約を締結いたしました。当社において初期臨床試験に向けたプロジェクトを発足し、当該抗体の臨床開発コードを「CBA-1535」に変更いたしました。

創薬支援事業においては、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」）および同社の海外子会社であるChugai Pharmabody Research Pte. Ltd.（以下「中外製薬グループ」）との取引に加え、小野薬品工業株式会社（以下「小野薬品」）と2018年5月に締結した委受託基本契約に基づく業務遂行において、当社の研究機能を高く評価いただき、2018年10月に追加の委受託契約を締結いたしました。また、協和発酵キリン株式会社（以下「協和キリン」）やその他企業と新たに契約を締結し、継続的にタンパク質精製サービスを提供しております。2018年12月には中外製薬との委託研究取引基本契約を延長し、契約期間をこれまでの2年間から3年間（2021年12月まで）に延長いたしました。以上のように新規顧客の開拓と既存顧客との連携強化によって創薬支援事業の基盤の強化を図り、今後の売上の拡大を目指して営業活動を継続しております。

この結果、当事業年度における売上高は212,851千円、営業損失は1,539,121千円、経常損失は1,533,952千円、当期純損失は1,533,502千円となりました。

研究開発費について、当社は、従前の経営方針においては全ての保有資産が一体となってキャッシュ・フローを生成していたことから、前事業年度において研究開発費を各報告セグメントへ配分しておりませんでした。しかしながら、当事業年度より、新たな経営方針に基づき、各報告セグメントの業績をより適切に把握するため、従来、各報告セグメントに対応させていなかった全社費用の一部を、合理的な測定方法に基づき各報告セグメントに対応させております。

各セグメントの業績は次のとおりです。

### ① 創薬事業

ADCT-701 (LIV-1205ADC) については、導出先であるスイスのADC Therapeutics社にて2019年後半の治験計画届(※)の提出とその後の臨床試験開始に向けた準備が順調に進捗しております。

BMAA (ヒト化抗セマフォリン3A抗体) については、2018年3月にST社と糖尿病黄斑浮腫および非眼科領域を含む糖尿病合併症等に対する治療薬および診断薬の開発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を締結し、オプション期間に対応するオプション料を受領しております。現在、本抗体はST社での評価が行われております。

当社で開発中のCBA-1205については、ADCC活性(※)を高めた抗体産生細胞株(マスターセルバンク)の構築および原薬製造のためのプロセス開発が完了し、委託先にて臨床試験用の原薬および治験薬の製造準備を進めております。また、社内に臨床開発の実施を担う臨床開発部を発足させ、臨床開発計画の検討およびCRO(※)の選定を実施いたしました。

新規パイプラインの拡充としては、英国のBT社が独自の多重特異性抗体Tribody技術を用いて創製した新規のがん治療用抗体CBA-1535をBT社から買い取ったことで、当社の開発パイプラインが強化されました。CBA-1535については今後の初期臨床開発にむけた準備を進めてまいります。

将来のパイプライン拡充に向けては、新規の創薬シーズ(※)に関わる探索研究に積極的に取り組み、当社のネットワークを駆使して外部機関へのコンタクトおよび情報収集を継続しております。また、前事業年度に引き続き当事業年度も、難治性がん、希少疾患並びに指定難病における治療標的の確立に有用な研究テーマの公募・助成を行っており、その結果、国内の研究機関との創薬研究や当社の抗体作製技術や関連技術を用いた共同研究の新規契約につながっております。また、創薬プロジェクトの取り組みにつきましても、アンメットニーズ(※)の高さ、シーズの新規性・独創性、抗体作製の進捗等を勘案して優先的に資源配分の比率を高めるため、5プロジェクト(がん領域・感染症領域・中枢神経領域)を選定するなど、早期の成果創出に向けた取り組みを積極的に行っております。

以上の結果、当該事業における当事業年度の業績は、売上高2,280千円、研究開発費1,230,337千円、セグメント損失1,234,364千円となりました。

## ② 創薬支援事業

創薬支援事業においては、中外製薬グループとの委託研究に関する契約に基づく取引が事業の中心となりました。また、新規顧客の小野薬品および協和キリン等との取引にかかる売上を計上いたしました。さらに、小野薬品とは、この業務を通じて当社の研究機能を評価いただいた結果、小野薬品のニーズに応える研究リソースを当社内に確保することで同社の創薬支援を行うことを目的とした追加の委受託契約を締結し、当該業務遂行にかかる売上を計上いたしました。本事業については今後も継続的な取引とその規模拡大に向けて取り組みを進めております。

また、国内外の大学、研究機関および企業に向けて、自社抗体作製技術であるADLib®システム（\*）やB cell cloning法（\*）等の各種抗体作製手法を用いた抗体作製サービスも提供いたしました。

以上の結果、当該事業における当事業年度の業績は、売上高210,571千円、セグメント利益115,304千円となりました。

| 事業別    | 売上高       |
|--------|-----------|
| 創薬事業   | 2,280千円   |
| 創薬支援事業 | 210,571千円 |
| 合計     | 212,851千円 |

### (2) 設備投資の状況

該当事項はありません。

### (3) 資金調達の状況

該当事項はありません。

### (4) 重要な企業再編等の状況

該当事項はありません。

## (5) 対処すべき課題

当社が認識する対処すべき課題については以下のように考えております。

## ① 抗体作製力の維持向上とパイプライン拡充

当社は、抗体医薬の開発候補品を継続的に創出して、革新的な医薬品を待ち望む患者さんに貢献することを目指しておりますが、保有するパイプラインが様々な理由で開発の遅延や中断、中止等になるリスクがあります。それらの開発上のリスクに対応するためには、開発パイプラインを拡充することにより、開発中止リスク等の影響を分散する必要があると考えております。そのためには抗体作製技術の継続的な改良を行い自社での抗体作製力の向上を図りパイプラインを創出するとともに、様々な開発ステージでバランス良く構成された複数のパイプラインを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まいります。

## ② 初期臨床開発の着実なる遂行

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おります。現在、当社が保有するパイプラインのうち、がん治療用抗体のCBA-1205とCBA-1535については、価値最大化を目指して臨床試験実施に向け、社外専門家との提携しながらCMC（＊）開発や試験計画の策定を進めてまいります。

## &lt;用語解説&gt;（50音、アルファベット順）

| 用語          | 意味・内容                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| アンメットニーズ    | 現状の医療では満たされていない（未充足）ニーズのことです。具体的には、有効な治療法や薬剤がない場合、薬剤があっても使い勝手が悪いまたは副作用が強い、一時的に症状を抑えても再発する、時間とともに悪化するような場合、あるいは治療費が非常に高額になるような場合等にアンメットニーズが存在するといえます。                                                                                         |
| 抗セマフォリン3A抗体 | セマフォリン3Aは神経の先端の伸長を制御する因子として発見されました。これまでの研究により、セマフォリン3Aを阻害することにより神経再生が起こること、また炎症・免疫反応やがん、骨の形成、アルツハイマー病、糖尿病合併症等とも関連していることが報告されております。抗セマフォリン3A抗体は、この因子の働きを抑えることによりアンメットニーズの高い各種疾患の治療薬開発に結びつくことが期待される抗体です。本抗体は、当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムで取得されました。 |

| 用語           | 意味・内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| シーズ          | 事業化・製品化の可能性はあるものの、まだ“種または芽（シーズ）”の状態であり、現時点では大きな売上や価値を生み出さないものの、将来の可能性を秘めたモノ、技術やノウハウのことを指します。企業やアカデミアが見出したものの活用していないような技術や特許等も含まれ、当社の場合、研究初期段階のターゲット抗原やその候補、抗体等が有力な候補となります。                                                                                                                                                                                                               |
| 治験計画届        | 臨床開発で使われる用語で、国内で臨床試験を実施する際に当該試験の計画を記した当局へ提出する書類のことです。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| パイプライン       | 新薬として開発している医薬品候補化合物等のことを「パイプライン」といいます。創薬研究から臨床開発を経て関係当局の承認を受けるまでの活動を「創薬」と呼び、「創薬パイプライン」とは創薬のいずれかの段階にあるパイプラインのことをいいます。また、創薬パイプラインのうち開発段階に入ったパイプラインのことを、特に「開発パイプライン」ということがあります。                                                                                                                                                                                                             |
| ファースト・イン・クラス | 一般的には、その作用機序の医薬品の中で市場に最初に登場した医薬品を指します。類似薬がないことから高い薬価と高い売上が期待できます。抗体の場合は、あるタンパク質（抗原）をターゲットとする初めての抗体医薬をファースト・イン・クラス抗体と呼びます。ファースト・イン・クラス抗体のターゲット抗原の候補は、潜在的なものも含めてアカデミアを中心とした様々な疾患研究の中に多く存在していると考えられます。当社ではそうした抗原をターゲットとすることで、これまでにない医薬品候補抗体の開発を目指し、治療充足度が十分でない疾患の治療に貢献します。                                                                                                                  |
| 臨床試験         | <p>臨床試験には、次の3段階があります。</p> <p>第1相試験（フェーズ1）：少数の治験参加者（*）に投与し、治験薬の安全性と治験薬が体内に入ってからどのような動きをするのかを明らかにする試験</p> <p>第2相試験（フェーズ2）：比較的小数の患者さんに投与し、治験薬の効き目、副作用、使い方について、統計学的手法を使って調べる試験</p> <p>第3相試験（フェーズ3）：多数の患者さんに治験薬を投与し、効果と安全性を確かめる試験</p> <p>初期臨床試験は主に第1相試験および初期の第2相試験のことを指し、治験薬の安全性を主に、薬効の兆しを観察します。</p> <p>（*）おおまかにはがん治療薬の第1相試験の場合には治験参加者は患者さんであり、がん以外の領域の治療薬の第1相試験の場合には治験参加者は健康なボランティアの方です。</p> |



| 用語                 | 意味・内容                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADCC活性             | 抗体依存性細胞傷害活性(Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity)のことです。抗体薬には、がん細胞の表面に発現する標的抗原（標的分子）に結合し抗腫瘍効果を示す直接的な作用のほかに、患者さん自身の免疫細胞（マクロファージやNK細胞等）を介して抗腫瘍効果を発揮する作用があります。そのため、標的抗原の発現量だけでなく、患者さん自身の免疫状態、特に抗体薬が生体内の免疫細胞をがん周囲に呼び寄せ、集まった免疫細胞を活性化することで大きな治療効果を期待することができます。このような作用をADCC活性といいます。 |
| ADLib® (アドリブ) システム | ライブラリから特定の抗原を固定した磁気ビーズを用いて目的の抗原に結合する抗体産生細胞を取り出す仕組みです。ADLib®システムで用いるライブラリは、ニワトリのBリンパ細胞由来のDT40細胞の持つ抗体遺伝子の相同組換えを活性化することによって、抗体タンパク質の多様性が増大しております。国立研究開発法人理化学研究所で開発された技術で、当社はその独占的な実施権を保有しております。既存の方法に比べ、迅速性に優れていることおよび従来困難であった抗体取得が可能になる場合があること等の点に特徴があると考えております。                  |
| B cell cloning法    | 目的の抗原への結合性抗体を産生する単一のBリンパ細胞を選択し、抗体遺伝子をクローニングする手法のことです。抗原をトリやマウスなどの実験動物に免疫した後、その動物からBリンパ細胞を含む脾臓やリンパ節を取り出して行います。ハイブリドーマ法と異なり、増殖し続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ細胞）と融合させる工程を省くことができます。                                                                                                         |
| CMC                | Chemistry, Manufacturing and Controlの略で、医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理を指します。                                                                                                                                                                                                          |
| CRO                | 製薬企業が行う臨床試験を支援する組織（Contract Research Organization）のことです。質の高い臨床試験が実施できるように試験計画などのコンサルティングなどを行い、臨床試験のスピード化、質の向上、人件費の最小化などの役割を担っています。                                                                                                                                              |
| Tribody            | 英国のBiotechnol社が開発した多重特異性抗体を作製する技術であるTrisoma®で作製された抗体の総称です。バイスペシフィック抗体と同様に複数の標的（抗原）に結合することができますが、Tribodyは抗原結合部位が3ヶ所あるので最大3種類の抗原に結合することができます。                                                                                                                                     |



(6) 財産および損益の状況

| 区 分            | 第12期<br>2015年12月期 | 第13期<br>2016年12月期 | 第14期<br>2017年12月期 | 第15期<br>(当事業年度)<br>2018年12月期 |
|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| 売上高 (千円)       | 280,113           | 252,215           | 259,895           | 212,851                      |
| 経常損失 (千円)      | 1,253,916         | 1,047,157         | 883,627           | 1,533,952                    |
| 当期純損失 (千円)     | 1,282,714         | 1,491,162         | 882,570           | 1,533,502                    |
| 1株当たり当期純損失 (円) | 58.29             | 65.91             | 33.48             | 57.26                        |
| 総資産 (千円)       | 4,918,781         | 4,789,153         | 4,419,465         | 2,831,193                    |
| 純資産 (千円)       | 4,564,241         | 4,565,078         | 4,217,574         | 2,676,719                    |

(注) 1株当たり当期純損失は、期中平均株式数に基づき算出しております。

(7) 主要な事業内容 (2018年12月31日現在)

| 事業     | 事業内容                                                                                  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 創薬事業   | 診断薬・治療薬を目指した当社の創薬パイプラインのライセンス導出に係る一時金収入、マイルストーン収入およびロイヤリティ収入、並びに共同研究等に係る収入等を獲得する事業です。 |
| 創薬支援事業 | 製薬企業等で実施される創薬研究を支援するため、当社で抗体作製や抗原調整等の抗体創薬に関連するサービスを提供することによってサービス料等の収入を獲得する事業です。      |

(8) 主要な営業所および研究所 (2018年12月31日現在)

| 名称         | 所在地               |
|------------|-------------------|
| 本社および技術研究所 | 東京都渋谷区本町三丁目12番1号  |
| 創薬研究所      | 神奈川県川崎市宮前区野川907番地 |

## (9) 従業員の状況（2018年12月31日現在）

## 当社の従業員の状況

| 区 分    | 従業員数     | 前期末比増減   | 平均年齢    | 平均勤続年数 |
|--------|----------|----------|---------|--------|
| 男 性    | 19名（5名）  | ±0名（＋2名） | 44歳5ヶ月  | 4年4ヶ月  |
| 女 性    | 18名（5名）  | ±0名（△2名） | 38歳11ヶ月 | 4年6ヶ月  |
| 計または平均 | 37名（10名） | ±0名（±0名） | 41歳3ヶ月  | 4年5ヶ月  |

（注）従業員数は正社員数であり、契約社員および派遣社員は、（ ）内に年間の平均人数を外数で記載しております。

## (10) 重要な親会社および子会社の状況

## ① 親会社の状況

該当事項はありません。

## ② 重要な子会社の状況

該当事項はありません。

## (11) 主要な借入先の状況（2018年12月31日現在）

該当事項はありません。

2. 会社の株式に関する事項（2018年12月31日現在）

- (1) 発行可能株式総数66,144,000株
- (2) 発行済株式の総数26,781,354株（自己株式146株を除く）
- (3) 株主数17,789名
- (4) 大株主

| 株主名                                        | 持株数（株）  | 持株比率（％） |
|--------------------------------------------|---------|---------|
| 太田 邦史                                      | 960,000 | 3.58    |
| みらかホールディングス株式会社                            | 400,000 | 1.49    |
| 柴田 武彦                                      | 273,000 | 1.01    |
| 松井証券株式会社                                   | 240,400 | 0.89    |
| 山戸 福太郎                                     | 201,400 | 0.75    |
| 瀬尾 秀宗                                      | 190,400 | 0.71    |
| BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) | 172,300 | 0.64    |
| 御所野 侃                                      | 166,100 | 0.62    |
| 株式会社ＳＢＩ証券                                  | 152,300 | 0.56    |
| 川人 陽                                       | 150,900 | 0.56    |

（注）上記の持株比率は、発行済株式の総数から自己株式の数を控除して計算し、小数点第３位以下を切り捨てて表示しております。

- (5) その他株式に関する重要な事項
- 該当事項はありません。

### 3. 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度末日に当社役員が有する職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

|                 | 第5回新株予約権                    | 第8回新株予約権                   | 第10回新株予約権                  |
|-----------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 発行決議日           | 2010年3月17日                  | 2013年7月16日                 | 2015年4月16日                 |
| 区分              | 取締役(注1)                     | 取締役(注1、2)                  | 取締役(注1、2)                  |
| 保有者数            | 1名                          | 1名                         | 1名                         |
| 新株予約権の数         | 80個                         | 8個                         | 20個                        |
| 目的となる株式の数       | 64,000株                     | 1,600株                     | 2,000株                     |
| 目的となる株式の種類      | 普通株式                        | 普通株式                       | 普通株式                       |
| 権利行使時1株当たりの行使価額 | 187円                        | 2,112円                     | 998円                       |
| 権利行使期間          | 2012年4月1日から<br>2020年3月31日まで | 2015年8月2日から<br>2019年8月1日まで | 2017年5月8日から<br>2021年5月7日まで |

(注) 1. 社外取締役分は含まれておりません。

2. 保有している新株予約権は、取締役就任前に付与されたものであります。

(2) 当事業年度中に当社従業員に対して職務執行の対価として交付した新株予約権の内容の概要  
該当事項はありません。

#### 4. 会社役員に関する事項

##### (1) 取締役および監査役の氏名等（2018年12月31日現在）

| 地 位       | 氏 名       | 担当および重要な兼職の状況                   |
|-----------|-----------|---------------------------------|
| 代表取締役社長   | 小 林 茂     | 研究・開発、事業担当、内部監査室長               |
| 取 締 役     | 美 女 平 在 彦 | 管理部門担当、経営企画室長                   |
| 取 締 役     | 太 田 邦 史   | 東京大学大学院総合文化研究科教授<br>東邦大学医学部客員教授 |
| 取 締 役     | 降 矢 朗 行   |                                 |
| 常 勤 監 査 役 | 斉 藤 健 一 郎 |                                 |
| 監 査 役     | 達 保 宏     |                                 |
| 監 査 役     | 田 口 信 夫   |                                 |

- (注) 1. 取締役太田邦史氏および降矢朗行氏は、社外取締役であります。  
2. 監査役斉藤健一郎氏、達保宏氏および田口信夫氏は、社外監査役であります。  
3. 社外取締役降矢朗行氏、社外監査役斉藤健一郎氏および社外監査役田口信夫氏を、東京証券取引所に  
対し、独立役員として届け出ております。  
4. 監査役田口信夫氏は、金融機関における業務経験およびヘルスケア関連企業への投資や経営に長年関  
与しており、財務および会計、監査に関する相当程度の知見を有するものであります。

##### (2) 責任限定契約の内容の概要

当社と各社外取締役および各社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。

当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、社外取締役および社外監査役ともに同法第425条第1項に定める最低責任限度額としております。

## (3) 取締役および監査役の報酬等の額

| 区 分                     | 支 給 人 数      | 支 給 額                  |
|-------------------------|--------------|------------------------|
| 取 締 役<br>(うち 社 外 取 締 役) | 4 名<br>(2 名) | 42,150千円<br>(8,700千円)  |
| 監 査 役<br>(うち 社 外 監 査 役) | 3 名<br>(3 名) | 16,800千円<br>(16,800千円) |
| 合 計                     | 7 名          | 58,950千円               |

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、2012年6月27日開催の第8回定時株主総会決議において年額150,000千円以内(うち、社外取締役15,000千円以内)となっております。
2. 監査役の報酬限度額は、2012年6月27日開催の第8回定時株主総会決議において年額30,000千円以内となっております。

## (4) 社外役員に関する事項

## ① 重要な兼職先である法人等と当社との関係

取締役太田邦史氏が教授を務める東京大学は、当社との間に特許実施許諾契約等の取引関係があります。また同氏は、東邦大学医学部客員教授であり、同大学と当社との間には、資本関係および取引関係はありません。

## ② 社外役員の主な活動状況

| 地 位   | 氏 名       | 主 な 活 動                                                                   |
|-------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| 取 締 役 | 太 田 邦 史   | 当事業年度に開催された取締役会15回全てに出席し、主に研究者としての豊富な経験から、適宜必要な発言を行っております。                |
| 取 締 役 | 降 矢 朗 行   | 当事業年度に開催された取締役会15回の全てに出席し、主に製薬企業取締役としての豊富な経験から、適宜必要な発言を行っております。           |
| 監 査 役 | 斉 藤 健 一 郎 | 当事業年度に開催された取締役会15回および監査役会14回の全てに出席し、主に製薬企業監査役としての豊富な経験から、適宜必要な発言を行っております。 |
| 監 査 役 | 達 保 宏     | 当事業年度に開催された取締役会15回および監査役会14回の全てに出席し、主に製薬企業監査役としての豊富な経験から、適宜必要な発言を行っております。 |
| 監 査 役 | 田 口 信 夫   | 当事業年度に開催された取締役会15回および監査役会14回の全てに出席し、豊富な企業経営経験と高い見識から、適宜必要な発言を行っております。     |

- (注) 上記の取締役会の開催回数のほか、会社法第370条および当社定款第25条の規定に基づき、取締役会決議があったものとみなす書面決議が7回ありました。

## 5. 会計監査人に関する事項

### (1) 会計監査人の名称

有限責任監査法人トーマツ

### (2) 会計監査人の報酬等の額

| 内 容                     | 支 払 額    |
|-------------------------|----------|
| 報酬等の額                   | 25,000千円 |
| 当社が支払うべき金銭その他財産上の利益の合計額 | 25,000千円 |

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約においては、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬の額を区分しておりませんので、報酬等の額には金融商品取引法に基づく監査の報酬等の額を含めております。
2. 当社監査役会は、過年度の監査計画と報酬見積の算出根拠や職務執行状況等を確認するとともに、取締役会、社内関係部署および会計監査人から当事業年度の監査内容、作業工数見積および報酬額に係る資料を入手し報告を聴取して、その妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項に定められる同意をいたしました。

### (3) 解任または不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。



# 貸 借 対 照 表

(2018年12月31日現在)

(単位：千円)

| 資 産 の 部           |                    | 負 債 の 部            |                    |
|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 科 目               | 金 額                | 科 目                | 金 額                |
| <b>【流 動 資 産】</b>  | <b>[2,609,952]</b> | <b>【流 動 負 債】</b>   | <b>[113,445]</b>   |
| 現 金 及 び 預 金       | 2,328,513          | 買 掛 金              | 31,888             |
| 売 掛 金             | 42,307             | 未 払 金              | 18,960             |
| た な 卸 資 産         | 45,413             | 未 払 費 用            | 20,846             |
| 前 渡 金             | 126,700            | 未 払 法 人 税 等        | 28,776             |
| 前 払 費 用           | 31,598             | 前 受 金              | 1,829              |
| 未 収 消 費 税 等       | 35,126             | 預 り 金              | 4,428              |
| そ の 他             | 291                | 前 受 収 益            | 176                |
|                   |                    | 賞 与 引 当 金          | 6,538              |
| <b>【固 定 資 産】</b>  | <b>[221,241]</b>   | <b>【固 定 負 債】</b>   | <b>[41,028]</b>    |
| <b>(有形固定資産)</b>   | <b>(15,949)</b>    | 資 産 除 去 債 務        | 41,028             |
| 機 械 及 び 装 置       | 11,244             | <b>負 債 合 計</b>     | <b>154,474</b>     |
| 工 具 、 器 具 及 び 備 品 | 4,705              | <b>純 資 産 の 部</b>   |                    |
| <b>(投資その他の資産)</b> | <b>(205,292)</b>   | <b>【株 主 資 本】</b>   | <b>[2,648,426]</b> |
| 投 資 有 価 証 券       | 150,000            | 資 本 金              | 5,454,775          |
| 敷 金 及 び 保 証 金     | 47,485             | 資 本 剰 余 金          | 5,444,775          |
| 長 期 前 払 費 用       | 7,807              | 資 本 準 備 金          | 5,444,775          |
| <b>資 産 合 計</b>    | <b>2,831,193</b>   | 利 益 剰 余 金          | △8,250,831         |
|                   |                    | そ の 他 利 益 剰 余 金    | △8,250,831         |
|                   |                    | 繰 越 利 益 剰 余 金      | △8,250,831         |
|                   |                    | 自 己 株 式            | △292               |
|                   |                    | <b>【新 株 予 約 権】</b> | <b>[28,292]</b>    |
|                   |                    | 新 株 予 約 権          | 28,292             |
|                   |                    | <b>純 資 産 合 計</b>   | <b>2,676,719</b>   |
|                   |                    | <b>負債・純資産合計</b>    | <b>2,831,193</b>   |

# 損 益 計 算 書

(自 2018 年 1 月 1 日)  
(至 2018 年 12 月 31 日)

(単位：千円)

| 科 目             | 金 額       |           |
|-----------------|-----------|-----------|
| 【売 上 高】         |           | 212,851   |
| 【売 上 原 価】       |           | 101,574   |
| 売 上 総 利 益       |           | 111,276   |
| 【販売費及び一般管理費】    |           |           |
| 研 究 開 発 費       | 1,230,337 |           |
| そ の 他           | 420,060   | 1,650,398 |
| 営 業 損 失         |           | 1,539,121 |
| 【営 業 外 収 益】     |           |           |
| 受 取 利 息         | 42        |           |
| 補 助 金 収 入       | 1,516     |           |
| 為 替 差 益         | 3,348     |           |
| そ の 他           | 261       | 5,169     |
| 経 常 損 失         |           | 1,533,952 |
| 【特 別 利 益】       |           |           |
| 新 株 予 約 権 戻 入 益 | 2,869     | 2,869     |
| 税 引 前 当 期 純 損 失 |           | 1,531,082 |
| 法人税、住民税及び事業税    |           | 2,420     |
| 当 期 純 損 失       |           | 1,533,502 |

## 会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2019年2月22日

株式会社カイオム・バイオサイエンス  
取締役会 御 中

有限責任監査法人トーマツ

|                    |       |           |
|--------------------|-------|-----------|
| 指定有限責任社員<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 芝 田 雅 也 ㊞ |
|--------------------|-------|-----------|

|                    |       |           |
|--------------------|-------|-----------|
| 指定有限責任社員<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 佐 野 明 宏 ㊞ |
|--------------------|-------|-----------|

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社カイオム・バイオサイエンスの2018年1月1日から2018年12月31日までの第15期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

## 計算書類等に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

## 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

#### 監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

## 監査役会の監査報告書 謄本

### 監 査 報 告 書

当監査役会は、2018年1月1日から2018年12月31日までの第15期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門、その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
  - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。
  - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制、その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして、会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
  - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細について検討いたしました。

## 2. 監査の結果

### (1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

### (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2019年2月22日

株式会社カイオム・バイオサイエンス監査役会

常勤監査役(社外) 斉 藤 健一郎 ㊞

監 査 役(社外) 達 保 宏 ㊞

監 査 役(社外) 田 口 信 夫 ㊞

以 上

# 創薬事業の取り組み ～導出に向けた新規契約獲得と 新規パイプラインの獲得～

## 1 BMAA ～ADLib®システム創製の治療抗体のオプションライセンス契約締結～

2018年3月、当社が独自のADLib®システムで創製した抗セマフォリン3A抗体について、カナダのSemaThera社と共同開発ライセンスおよび独占的オプション契約を締結いたしました。BMAAは、成人の失明の主な原因疾患である糖尿病黄斑浮腫等の糖尿病合併症等の治療薬および診断薬としての開発が期待されます。本抗体に関する主要国における特許は、米国では成立済みであり、2018年6月には日本で、10月には欧州で成立しており、知的財産権に関する基盤も確立しております。

## 2 CBA-1205 ～臨床開発に向けた順調な進捗～

CBA-1205は、原薬製造委託先であるドイツのProBioGen社にて、独自の糖鎖改変技術を用いてADCC活性を高めた抗体産生細胞株（マスターセルバンク）の構築と原薬製造のためのプロセス開発が完了し、今後の臨床試験に向けて原薬および治験薬の製造準備が計画通りに進捗しています。また、2018年9月には臨床開発の実施を担う臨床開発部を発足させ、臨床開発計画の検討およびCROの選定を実施いたしました。2019年にはGLP-tox試験等を行い、2020年頃の臨床開始に向けた取り組みを進めてまいります。

## 3 CBA-1535 ～Immuno-Oncology — 新たなパイプラインの獲得～

2018年12月、当社は英国のBiotechnol社と、がん治療用抗体（T cell engager抗体）Tb535Hと抗体改変技術Trisoma®の資産譲受契約を締結いたしました。

新規に取得したTb535Hは、Biotechnol社が創製した多重特異性抗体Tribody™技術を用いて免疫を活性化して抗腫瘍作用をもたらすがん治療用抗体であり、悪性中皮腫をはじめとした薬剤治療の選択肢の少ないアンメットニーズの高い疾患への適応が期待されます。当社では、開発コードをCBA-1535として初期臨床試験に向けたプロジェクトを発足いたしました。CBA-1205に続いて自社における初期臨床開発の実施を目指してまいります。




## 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 | 導出先                                                                                            |
|----------------------------|-------|------|---------------|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADCT-701<br>(LIV-1205 ADC) | DLK-1 | がん   | 2019年後半に治験届予定 |       |      | 2017.9～<br> |

### ▶ 自社パイプライン

| 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<br>(ADCC enhanced) | DLK-1           | がん                | 2020年以降にPh-1入り予定             |       |      | 自社開発中                                                                                                           |
| CBA-1535<br>(Tribody™)      | 5T4×CD3<br>×5T4 | がん                | 契約締結、開発プロジェクト発足              |       |      | 2018.12<br>新規取得                                                                                                 |
| LIV-2008/2008b              | TROP-2          | がん                | 複数社で評価中                      |       |      | 導出活動中                                                                                                           |
| BMAA                        | SEMA3A          | 糖尿病<br>黄斑浮腫、<br>他 | SemaThera社において独占的評価実施中       |       |      | 2018.3<br>オプション付き<br>評価契約締結  |
| 創薬研究<br>プロジェクト<br>(5件※)     | 非開示             | がん<br>感染症<br>中枢神経 | 2019年末には新たな<br>導出パッケージ完成を目指す |       |      | —                                                                                                               |

※早期ステージアップ、導出契約獲得を目指して、優先的に開発する5プロジェクトを選定（2018年第4四半期）

## 創薬支援事業の取り組み ～国内の主要な抗体医薬企業との取引が増加～

当社ではこれまで、中外製薬株式会社および同社海外子会社のChugai Pharmabody Research Pte. Ltd.との取引を中心に創薬支援事業を推進してまいりましたが、2018年は、安定的な収益確保に向けて、他の製薬企業と新たな取引の機会を得るための活動も積極的に進めてまいりました。その結果、2018年5月には小野薬品工業株式会社と新たに委受託基本契約を締結し、さらにその業務遂行においては、当社の研究機能に評価をいただき、2018年10月にはさらに追加の委受託契約を締結いたしました。また、協和発酵キリン株式会社他、国内製薬企業やアカデミアとの新規取引を開始し、継続的にタンパク質精製や抗体作製等のサービスを提供しております。2019年も、当社のタンパク技術や抗体作製・抗体エンジニアリングの技術を最大限に活用して高品質なサービスをもって製薬企業における抗体創薬の取り組みを支えてまいります。

# ウェブサイトリニューアルのお知らせ

2019年3月、当社ウェブサイトをリニューアルいたしました。本リニューアルでは、より分かりやすく快適にご利用いただけるようレイアウトやデザインを一新いたしました。IR情報（投資家向け情報）ページでは決算説明会の動画を含む最新のIR資料を掲載しております。是非ご覧ください。

コーポレートガバナンス  
業績・財務情報  
IRライブラリ  
IRカレンダー  
FAQ  
株式情報  
株価情報

<https://www.chiome.co.jp/>

カイオムバイオサイエンス 検索

## 株主メモ

|                    |                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 証券コード              | 4583                                                                                                                                                                     |
| 上場証券取引所            | 東京証券取引所 マザーズ市場                                                                                                                                                           |
| 事業年度               | 1月1日から12月31日まで                                                                                                                                                           |
| 定時株主総会             | 毎年3月開催                                                                                                                                                                   |
| 基準日                | 12月31日                                                                                                                                                                   |
| 1単元の株式数            | 100株                                                                                                                                                                     |
| 公告方法               | 電子公告により行います。<br>ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。なお、電子公告は当社ホームページに掲載しております。 <a href="https://www.chiome.co.jp/">https://www.chiome.co.jp/</a> |
| 株主名簿管理人            | 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号<br>三井住友信託銀行株式会社                                                                                                                                        |
| 郵便物送付先<br>および電話照会先 | 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号<br>三井住友信託銀行株式会社 証券代行部<br>電話 0120-782-031（フリーダイヤル）                                                                                              |

見やすく読みまちがえにくい  
ユニバーサルデザインフォントを  
採用しています。