



株式会社カイオム・バイオサイエンス

第16回 定時株主総会

招集ご通知

開催日時 2020年3月27日（金曜日）
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

決議事項 第1号議案 資本金および資本準備
金の額の減少ならびに
剰余金の処分の件
第2号議案 監査役1名選任の件

郵送およびインターネットによる議決権行使は2020年3月26日（木曜日）
午後6時までをお願い申し上げます。詳細は2～3ページをご参照ください。

株主の皆様へ

株主の皆様には、日頃より当社の経営にご支援・ご理解を賜り、誠にありがとうございます。

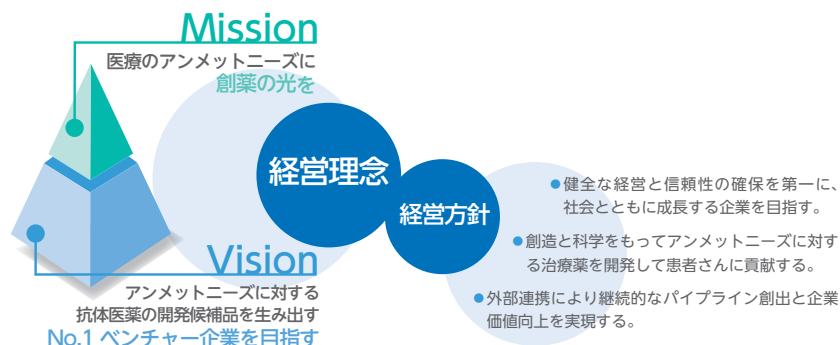
当社は、アンメットニーズに対する抗体医薬を生み出すNo.1ベンチャー企業を目指し、ADLibをはじめとした技術プラットフォームを駆使して、がん、中枢神経、感染症などアンメットニーズの高い疾患に対する抗体の研究・開発を進めております。この中で培った技術は、自社創薬だけでなく製薬企業の創薬をサポートする創薬支援事業にも活用して、安定的な収益を獲得しております。

2019年度は、当社にとって初の臨床開発プログラムであるCBA-1205の開発が計画通りに進捗し、2020年の臨床試験開始が視野に入っていました。3年前の経営体制刷新時に掲げたミッション“医療のアンメットニーズに創薬の光を”の下に創薬開発型ベンチャーを目指して進めて来た研究開発の大きなマイルストーンになると考えております。二つ目の臨床開発パイプラインであるCBA-1535、およびこれに続く創薬プロジェクトもそれぞれ進捗しております。

また、創薬支援事業においても、既存取引の拡大や、大手製薬企業との新たな取引が始まるなど、2019年度12月期の売上高は前年比約2倍の4億1千万円と大きく増加しました。創業以来培ってきた当社の抗体作製技術やタンパク質調製技術、サービスの品質が顧客の評価につながっているものと受け止めており、当社は、引き続き顧客企業のニーズを確実に捉えながら技術とサービスを向上させ、抗体・バイオ医薬の研究開発において欠かすことのできない存在となるべく研鑽を続けてまいります。

株主の皆様におかれましては今後とも変わらぬご支援を賜りたくお願い申し上げます。

代表取締役社長
小林 茂



議決権行使についてのご案内

株主総会における議決権は、株主の皆様の大切な権利です。
後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。
議決権を行使する方法は、以下の3つの方法がございます。



株主総会に ご出席される場合

同封の議決権行使書用紙を会場受付
にご提出ください。

日 時

2020年3月27日（金曜日）
午前10時



書面（郵送）で議決権を 行使される場合

同封の議決権行使書用紙に議案に対
する賛否をご表示のうえ、ご返送く
ださい。

行使期限

2020年3月26日（木曜日）
午後6時到着分まで



インターネットで議決権を 行使される場合

次ページの案内に従って、議案の賛
否をご入力ください。

行使期限

2020年3月26日（木曜日）
午後6時入力完了分まで

議決権行使書用紙のご記入方法のご案内

議決権行使書 株主番号 ○○○○○○ 議決権の数 XX 個

御中

×××年 ×月×日

（切取線）

スマートフォン用
議決権行使
ウェブサイト
ログインQRコード

見本

○○○○○○

こちらに議案の賛否をご記入ください。

第1号議案・第2号議案

- 賛成の場合 >> 「賛」の欄に○印
- 反対する場合 >> 「否」の欄に○印

※議決権行使書はイメージです。

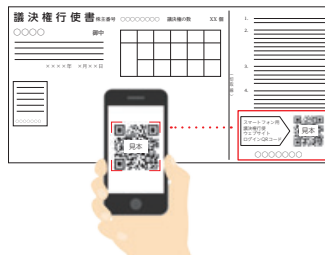
各議案につきまして、賛否の記載がない場合、“賛”の表示があったものとしてお取り扱いいたします。
書面（郵送）およびインターネットの両方で議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使を有効な議決権行使としてお取
扱いいたします。また、インターネットにより複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱
いいたします。

インターネットによる議決権行使のご案内

QRコードを読み取る方法 「スマート行使」

議決権行使コードおよびパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトへログインすることができます。

- 1 議決権行使書用紙右下に記載のQRコードを読み取ってください。



※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

- 2 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



「スマート行使」での議決権行使は1回に限り可能です。

議決権行使後に行使内容を変更する場合は、お手数ですがPC向けサイトへアクセスし、議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」・「パスワード」を入力してログイン、再度議決権行使をお願いいたします。

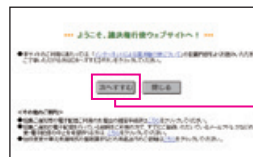
※QRコードを再度読み取っていただくと、PC向けサイトへ遷移できます。

議決権行使コード・パスワードを入力する方法

議決権行使
ウェブサイト

<https://www.web54.net>

- 1 議決権行使ウェブサイトへアクセスしてください。



「次へすすむ」をクリック

- 2 議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」をご入力ください。



「議決権行使コード」を入力

「ログイン」をクリック

- 3 議決権行使書用紙に記載された「パスワード」をご入力ください。



「初期パスワード」を入力

実際にご使用になる新しいパスワードを設定してください

「登録」をクリック

- 4 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※操作画面はイメージです。

インターネットによる議決権行使でパソコンやスマートフォン、携帯電話の操作方法などが不明な場合は、右記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル
電話番号：0120-652-031（フリーダイヤル）
（受付時間 9:00～21:00）

証券コード 4583
2020年3月10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16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16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、書面またはインターネット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、2020年3月26日（木曜日）午後6時まで議決権を行使してくださいますようお願い申しあげます。

敬 具

記

1. 日 時 2020年3月27日（金曜日）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16期（2019年1月1日から2019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 資本金および資本準備金の額の減少ならびに剰余金の処分の件
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「会社の株式に関する事項」、「会社の新株予約権等に関する事項」、「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 資本金および資本準備金の額の減少ならびに剰余金の処分の件

当社は、2019年12月31日現在、9,654,653,632円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。今般、この欠損金を填補し、財務体質の健全化を図るとともに、今後の資本政策上の柔軟性および機動性を確保することを目的として、資本金および資本準備金の額の減少ならびに剰余金の処分を行うものであります。

具体的には、会社法第447条第1項および第448条第1項の規定に基づき、資本金および資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替え、欠損額の填補に充当するものであります。

なお、本件は、払い戻しを行わない無償減資であり、発行済株式総数を変更することなく資本金および資本準備金の額を減少するものであるため、株主の皆様が所有する株式数に影響を与えるものではございません。また、資本金および資本準備金の額の減少によって当社の純資産額および発行済株式総数にも変更はございませんので、1株当たりの純資産額に変更を生じるものではございません。

1. 資本金および資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項および第448条第1項の規定に基づき、資本金および資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えるものであります。

(1) 減少する資本金および資本準備金の額

資本金6,132,216,961円のうち5,632,216,961円

資本準備金6,122,216,958円のうち4,022,436,671円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 9,654,653,632円

2. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本金および資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、増加したその他資本剰余金9,654,653,632円を全額減少させ、繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当するものであります。

(1) 減少する剰余金の項目およびその額 その他資本剰余金9,654,653,632円

(2) 増加する剰余金の項目およびその額 繰越利益剰余金9,654,653,632円

3. 資本金および資本準備金の額の減少ならびに剰余金の処分が効力を生ずる日

2020年5月1日

第2号議案 監査役1名選任の件

社外監査役達保宏氏は、本総会の終結の時をもって任期満了となります。つきましては、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 (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
つじ 達 やす 保 ひろ 宏 (1947年8月13日生)	1976年4月 日本学術振興会奨励研究員 1978年4月 東北大学電気通信研究所文部教官助手 1978年10月 中外製薬(株) 入社 1991年2月 同社 診断科学研究所長 2002年10月 同社 プロジェクト推進部長 2004年10月 同社 執行役員 製品戦略部長 2006年3月 同社 執行役員 (株)中外臨床研究センター 代表取締役社長 2009年3月 中外製薬(株) 常勤監査役 2013年6月 当社 常勤社外監査役 2017年3月 当社 社外監査役(現任)	6,000株
再 任	(社外監査役候補者とした理由) 達保宏氏は、大手製薬企業において研究開発および監査役としての豊富な経験を有し、また当社の監査役としての実績があることから、当社の社外監査役にふさわしいと判断し、引き続き、選任をお願いするものであります。	

- (注) 1. 達保宏氏は、社外監査役候補者であります。
2. 達保宏氏と当社との間には特別の利害関係はありません。
3. 当社は達保宏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しており、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しております。また、同氏が選任された場合、当社は同氏との間で上記責任限定契約を継続する予定であります。
4. 達保宏氏の監査役就任期間は本総会の終結の時をもって6年9ヶ月であります。

以 上

(添付書類)

事業報告

(2019 年 1 月 1 日から
2019 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

2019年に米国FDAによって承認された抗体医薬は7品目あり、この内3品目のがん領域、4品目がその他の領域でした。このように、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、近年の全世界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。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承認後も適応症が順次拡大されるとともに、他の抗体医薬品等との併用療法によるがん治療の向上を目指した研究開発が多数実施されております。また、抗体薬物複合体（ADC）(*)やバイスペシフィック抗体(*)に代表される多価抗体などの次世代型抗体については、従来よりも有用性を高めた医薬品としての開発を目指して現在多くの臨床試験(*)が行われており、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売上高につきましては主として創薬支援事業における研究受託取引の拡大により、447,576千円となりました。営業損失につきましては、自社で開発中のCBA-1205における臨床試験開始に向けた準備費用を中心に研究開発費が増加したことにより、1,401,939千円となりました。また、経常損失は1,410,314千円、当期純損失は1,403,821千円となりました。当事業年度における当社の事業活動の状況といたしましては、概況は次のとおりです。

当社は、医療のアンメットニーズ(*)の高い領域における抗体医薬品を創出する創薬事業と、製薬企業等に抗体創薬にかかわる技術サービスを提供する創薬支援事業の二つの事業を展開しております。

創薬事業においては、自社開発中のファースト・イン・クラス(*)抗体であるCBA-1205はCMC(*)開発とGLP(*)下での毒性試験(*)を推進するなど、治験届提出に向けた準備の最終段階を迎えております。多重特異性抗体であるCBA-1535は、CMC開発に着手いたしました。探索段階にある創薬プロジェクトでは、がん領域のプロジェクトにおいて新規に特許出願を行い、その他のプロジェクトでもリード抗体(*)の創出、および知財化に向けた研究開発に取り組んでまいりました。また、新たな創薬プロジェクト発足にむけた創薬企業やアカデミアとの共同研究を開始するなど、今後の開発パイプライン(*)の質・量の拡充に向けた取り

組みを進めてまいりました。

・開発パイプライン

2017年9月にスイスのADC Therapeutics社にADC用途に限定して導出(*)したADCT-701については、IND申請準備に必要な毒性試験が終了したことによるマイルストーンを達成しました。

CBA-1205については、治験薬製造と治験届に必要なGLP下での毒性試験等の前臨床開発(*)が進捗し、2020年前半には日本国内での治験届提出を見込んでおります。

CBA-1535については、治験薬製造を委託するCMO(*)の選定が完了し、製造準備を進めております。2021年後半以降の英国での臨床試験許認可（CTA）申請を目標とし、取り組んでまいります。

LIV-2008については、複数の海外製薬企業において導入評価試験等が実施されております。

BMAA(*)については、2018年3月にカナダのSemaThera社（以下「ST社」）と共同開発ライセンス及び独占的オプション契約を締結しておりますが、当事業年度において評価2年目の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、現在もST社が評価を継続して実施しております。

・創薬プロジェクト

その他、探索段階にある6つの創薬プロジェクトが進行しており、さらなるパイプライン拡充に向け研究開発に取り組んでおります。なお、創薬プロジェクトのうち、がんの標的分子（非開示）をターゲットとするプロジェクトにおいて新規特許出願を完了し、現在はADC領域でのフィージビリティ・スタディーを実施しております。今後は外部企業等との連携に取り組んでまいります。

以上の結果、創薬事業における当事業年度の業績は、売上高29,913千円、研究開発費1,299,069千円、セグメント損失1,270,358千円となりました。

創薬支援事業は、当社の安定的な収益確保に資する事業であり、当社の独自の抗体作製手法であるADLib®システム(*)やB cell cloning法(*)等の抗体技術プラットフォームを活かした抗体作製業務のほか、タンパク質調製業務、ADLib®システムを用いた抗体の親和性向上業務を受託し、製薬企業等の研究支援を展開しております。引き続き高い品質のサービス提供を目指し、継続的な新規案件の受託拡大に向けた取り組みを進めてまいります。

当事業年度においては、富士レビオ株式会社（以下「富士レビオ」）における当社のADLib®システムを使用して開発したモノクローナル抗体(*)を含む診断薬キット（以下「本製品」）の製品化（２品目となります）に伴い、当社は富士レビオと本製品に係る知的財産の実施に関する契約を新たに締結いたしました。本契約により、本製品の販売後には、当社は売上に応じたロイヤリティを受け取ることになります。

また、従来、当社は協和キリン株式会社と個別契約による研究支援業務を受託してまいりましたが、当社の技術・サービスに評価を得た結果、2019年７月に委受託基本契約の締結にいたりました。これにより、今後は迅速な抗体作製等の業務支援及び継続的な取引を行っていくことが可能となります。

創薬支援事業における当事業年度の業績は、中外製薬株式会社及びChugai Pharmabody Research Pte. Ltd.や、小野薬品工業株式会社との取引を中心として拡大した結果、売上高417,663千円、セグメント利益255,936千円となりました。

事 業 別	売 上 高
創薬事業	29,913千円
創薬支援事業	417,663千円
合 計	447,576千円

(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

行使価額修正条項付き第14回新株予約権の行使により、1,336,408千円の資金調達を実施しました。

(4) 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、開発中止等によって生じる経営上の様々なリスク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ことにより、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してまいります。また、大学や企業等の外部の有望な抗体医薬の候補品の導入も含め、開発パイプラインの拡充を進めてまいります。

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、初期臨床開発によって得られたデータにより医療用医薬品として承認される可能性を高め、導出時の収益性の向上させることも重要であると考え、自社での初期臨床開発の取り組みを進めております。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て社外専門家との提携しながら、CMOやCROを活用しCMC開発及び試験計画の策定や臨床試験を進めてまいります。

<用語解説> (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。
前臨床開発	医薬品の研究開発において、ヒトを対象とする臨床試験の前に行う試験のことです。動物を用いて、医薬候補品の有効性や安全性等を評価します。非臨床試験ともいいます。
導出	特許権やノウハウ等の他者への売却や実施許諾することをいいます。

用語	意味・内容
毒性試験	前臨床試験として、医薬候補品をマウス・サルなどの動物に投与して毒性を評価します。「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」に基づき試験が実施され、GLP-Tox(good laboratory practice toxicities)試験ともいいます。毒性試験で得られたデータは、審査当局への承認申請に用いられます。
バイスペシフィック抗体	通常、抗体は抗原を認識する部位を2つ持っており、それらは同じ抗原を認識します。それに対し、2つの抗原認識部位がそれぞれ別のターゲット（抗原）を認識するものをバイスペシフィック抗体といいます。
パイプライン	新薬として開発している医薬候補品を「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。
ハイブリドーマ法	抗原を免疫した動物から抗体を作り出すB細胞を取り出し、増殖し続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ細胞）と融合させて、抗体を作り続ける細胞（ハイブリドーマ）を作製する方法です。
ファースト・イン・クラス	新しい薬効としてはじめて承認される新医薬品のことを指します。特に新規性・有用性が高く、化学構造や作用メカニズムが従来の医薬品と異なるなど、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的な新医薬品をいいます。
モノクローナル抗体	単一の抗体産生細胞から得られた抗体のことをいいます。モノクローナル抗体は1つの抗原にのみ結合し、また結合する場所が決まっているため、均一で再現性の高い抗体になります。そのため、抗体医薬品の多くは、モノクローナル抗体が使われています。当社では、ADLib®システム、ハイブリドーマ法(*）、B cell cloning法によりモノクローナル抗体を取得することができます。
リード抗体	ADLib®システム、ハイブリドーマ法、B cell cloning法、ファージディスプレイ法などの様々な手法で作成した抗体の中から、親和性、特異性、生物活性、安定性などのスクリーニングによって見出されたヒット抗体群の中から、医薬品になる可能性を有する抗体群をリード候補抗体と呼び、これらのリード候補抗体群のうち、医薬品としてその後の最適化などのステップに進めるための抗体をリード抗体と呼びます。

用語	意味・内容
臨床試験	臨床試験は、少数の治験参加者に投与し、薬の安全性と薬が体内に入ってどのような動きをするのかを明らかにする第1相試験（フェーズ1）、比較的少数の患者さんに投与し、薬の効き目、副作用、使い方を調べる第2相試験（フェーズ2）、並びに多数の患者さんに薬を投与し効果と安全性を確かめる第3相試験（フェーズ3）の3段階があります。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ます。
ADC	抗体薬物複合体（Antibody drug conjugate）のことを指します。例えば、悪性腫瘍の細胞表面だけに存在するタンパク質（抗原）に特異的に結合する抗体に毒性の高い薬剤を結合させると、そのADCは悪性腫瘍だけを死滅させることができます。このため、比較的副作用が少なく効き目の強い薬剤となる可能性があります。
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。
BMAA (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
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controlの略称で、医薬品等の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理を指します。
GLP	Good Laboratory Practiceの略称で、医薬品の安全性に関する前臨床試験の実施の基準を指します。安全性評価試験の信頼性を確保するため、試験施設が備えるべき設備、機器、組織、試験の手順等について基準を定めたものです。
CMO	Contract Manufacturing Organizationの略称で、製薬会社から医薬品（治験薬・市販薬を含む）の製造を受託する企業を指します。医薬品を製造するためには、GMP（医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準）をクリアする必要がある、CMOはGMPに対応できる技術力と設備を開発ライン・製造ライン共に備えています。

(6) 財産および損益の状況

区 分	第13期 2016年12月期	第14期 2017年12月期	第15期 2018年12月期	第16期 (当事業年度) 2019年12月期
売上高 (千円)	252,215	259,895	212,851	447,576
経常損失 (千円)	1,047,157	883,627	1,533,952	1,410,314
当期純損失 (千円)	1,491,162	882,570	1,533,502	1,403,821
1株当たり当期純損失 (円)	65.91	33.48	57.26	44.61
総資産 (千円)	4,789,153	4,419,465	2,831,193	2,808,090
純資産 (千円)	4,565,078	4,217,574	2,676,719	2,621,508

(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 (2019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 (2019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本町二丁目13番3号

(9) 従業員の状況（2019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	23名（7名）	+4名（+2名）	44歳4ヶ月	4年3ヶ月
女 性	15名（7名）	△3名（+2名）	40歳11ヶ月	5年4ヶ月
計または平均	38名（14名）	+1名（+4名）	43歳0ヶ月	4年8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（2019年12月31日現在）

該当事項はありません。

2. 会社役員に関する事項

(1) 取締役および監査役の氏名等（2019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
取 締 役	美女平 在 彦	経営企画・管理担当
取 締 役	降 矢 朗 行	
取 締 役	久保田 晴 久	国立国際医療研究センター 品質保証統括責任者
常 勤 監 査 役	斉 藤 健 一 郎	
監 査 役	達 保 宏	
監 査 役	山 川 善 之	響きパートナーズ(株) 代表取締役社長 (株)リプロセル 社外取締役 (株)アドベンチャー 社外監査役 (株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役

- (注) 1. 取締役降矢朗行氏および取締役久保田晴久氏は、社外取締役であります。
2. 監査役斉藤健一郎氏、監査役達保宏氏および監査役山川善之氏は、社外監査役であります。
3. 社外取締役降矢朗行氏、社外取締役久保田晴久氏、社外監査役斉藤健一郎氏および社外監査役山川善之氏を、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、財務および会計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 (う ち 社 外 取 締 役)	5 名 (3 名)	48,000千円 (9,000千円)
監 (う ち 社 外 監 査 役)	4 名 (4 名)	14,550千円 (14,550千円)
合 計	9 名	62,550千円

- (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

地 位	氏 名	重要な兼職の状況	当社との関係
取締役	久保田 晴 久	国立国際医療研究センター 品質保証統括責任者	特別の関係はありません。
監査役	山 川 善 之	響きパートナーズ(株) 代表取締役社長 (株)リプロセル 社外取締役 (株)アドベンチャー 社外監査役 (株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役	特別の関係はありません。

② 社外役員の主な活動状況

地 位	氏 名	主 な 活 動
取 締 役	降 矢 朗 行	当事業年度に開催された取締役会14回の全てに出席し、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	久保田 晴 久	2019年3月28日就任以降、当事業年度に開催された取締役会11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。

地 位	氏 名	主 な 活 動
監 査 役	斉 藤 健 一 郎	当事業年度に開催された取締役会14回および監査役会15回の全てに出席し、主に製薬企業の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14回および監査役会15回の全てに出席し、主に製薬企業の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	山 川 善 之	2019年3月28日就任以降、当事業年度に開催された取締役会11回のうち10回に、監査役会10回のうち9回に出席し、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5回ありました。

3. 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

(2019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
【流 動 資 産】	[2,561,028]	【流 動 負 債】	[145,133]
現 金 及 び 預 金	2,105,976	買 掛 金	29,936
売 掛 金	95,138	未 払 金	33,438
た な 卸 資 産	66,626	未 払 費 用	17,663
前 渡 金	217,658	未 払 法 人 税 等	38,106
前 払 費 用	39,584	前 受 金	15,956
未 収 消 費 税 等	35,693	預 り 金	5,239
そ の 他	349	前 受 収 益	554
		賞 与 引 当 金	4,237
【固 定 資 産】	[247,062]	【固 定 負 債】	[41,447]
(有形固定資産)	(11,106)	資 産 除 去 債 務	41,447
機 械 及 び 装 置	8,285	負 債 合 計	186,581
工 具 、 器 具 及 び 備 品	2,820	純 資 産 の 部	
(投資その他の資産)	(235,956)	【株 主 資 本】	[2,599,488]
投 資 有 価 証 券	150,000	資 本 金	6,132,216
長 期 前 払 費 用	12,048	資 本 剰 余 金	6,122,216
敷 金 及 び 保 証 金	73,908	資 本 準 備 金	6,122,216
資 産 合 計	2,808,090	利 益 剰 余 金	△9,654,653
		そ の 他 利 益 剰 余 金	△9,654,653
		繰 越 利 益 剰 余 金	△9,654,653
		自 己 株 式	△292
		【新 株 予 約 権】	[22,020]
		新 株 予 約 権	22,020
		純 資 産 合 計	2,621,508
		負債・純資産合計	2,808,090

損 益 計 算 書

(自 2019 年 1 月 1 日)
(至 2019 年 12 月 31 日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
【売 上 高】		447,576
【売 上 原 価】		162,929
売 上 総 利 益		284,647
【販売費及び一般管理費】		
研 究 開 発 費	1,299,069	
そ の 他	387,517	1,686,586
営 業 損 失		1,401,939
【営 業 外 収 益】		
受 取 利 息	27	
為 替 差 益	5,158	
そ の 他	217	5,402
【営 業 外 費 用】		
株 式 交 付 費	4,860	
新 株 予 約 権 発 行 費	8,916	13,777
経 常 損 失		1,410,314
【特 別 利 益】		
新 株 予 約 権 戻 入 益	8,912	8,912
税 引 前 当 期 純 損 失		1,401,401
法人税、住民税及び事業税		2,420
当 期 純 損 失		1,403,821

会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2020年2月18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 業務執行社員 公認会計士 城戸和弘^①

指定有限責任社員 業務執行社員 公認会計士 佐野明宏^②

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2019年1月1日から2019年12月31日までの第16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、2019年1月1日から2019年12月31日までの第16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。

2020年2月19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) 山 川 善 之 ㊞

以 上

2019年 Overview

創薬事業

創薬パイプラインの進展

- ▶ CBA-1205は、原薬・治験薬製造およびGLP下での毒性試験が概ね終了するなど臨床開発に向けて順調に進捗しました。
- ▶ 多重特異性抗体CBA-1535はスイスのCelonic社を原薬・治験薬製造パートナーに選定し、CMC開発に着手しました。

創薬支援事業

売上高前年比2倍へ拡大

- ▶ 中外製薬グループや小野薬品工業との取引が順調に拡大し、売上高は前年比約2倍に拡大しました。
- ▶ 2019年7月に協和キリンとの包括的委受託契約を締結しました。
- ▶ 富士レビオがADLib抗体を使用したアルドステロン診断薬キットの販売を開始しました。

研究成果・知財

- ▶ 2019年は創薬パイプラインに関する特許を新たに2件出願しました。
- ▶ 東京慈恵会医科大学とのLIV-2008の共同研究の成果に関する論文がCancer Medicine誌に掲載されました。
- ▶ CBA-1205の研究成果やタンパク質技術に関する研究成果について学会発表を行いました。(米国がん学会(AACR) 年次集会、第14回PEACe学会)

事業開発

- ▶ ADCT-701は導出先のADC Therapeutics社において治験申請に必要な毒性試験が完了したことに伴い、ライセンス契約に基づくマイルストーンを受領しました。
- ▶ BMAAはカナダSemaThera社による独占的評価契約が2年目に入り、2年目のオプション料を受領しました。
- ▶ LIV-2008は、複数の海外製薬企業により導入評価試験が実施されています。


トピックス CBA-1205の臨床開発入りへ加速

当社が創薬開発型ベンチャーとしてビジョンの実現と収益化を目指すためには、自社で初期臨床開発を実施できる体制を確立し、臨床試験でのデータを取得することでパイプラインのバリューアップや導出確率を高めることが重要な課題です。2019年においては、抗体医薬の臨床開発プロジェクトを複数経験した人材や、治験薬製造や治験申請における高度な知見と経験を持つ人材を大手製薬会社から迎え、CROやCMOと連携して臨床開発を推進できる体制を確立しました。

現在、CBA-1205とCBA-1535の臨床開発準備を進めていますが、臨床入りに最も近いCBA-1205は、治験申請に向けてサルを使用したGLP下での毒性試験が終了、国内での臨床試験第1相の試験開始を行うにあたり、KOLとなる医師とのプロトコルの検討等を重ねております。また、CBA-1205は臨床開発の準備に並行して国内外の研究機関との共同研究を通じて薬効データ等の取得を継続しており、CBA-1205のポテンシャルを最大限引き出すための研究活動を進めております。そのうち一部のデータについては新たに特許出願を済ませており、当社のトップを走るパイプラインとして大きな期待がかかります。

CBA-1535はTribodyフォーマットとして世界初の臨床開発を目指して原薬製造に着手したところであり、原薬製造から治験薬製造のプロセスを着実に進めて、CBA-1205に続く臨床開発パイプラインとして開発を推進します。

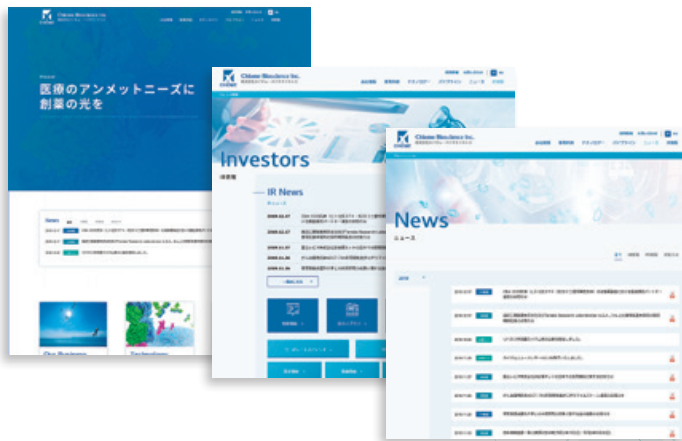
創薬事業パイプライン一覧

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	DLK-1	がん	2020年前半治験申請へ			自社開発中
CBA-1535	5T4×CD3 ×5T4	がん	CMO選定、原薬・治験薬製造準備へ			自社開発中
LIV-2008/2008b	TROP-2	がん	複数の海外製薬企業で導入評価試験実施中			導出活動中
BMAA	SEMA3A	糖尿病 黄斑浮腫、 他	SemaThera社による独占評価実施中			2018.3 オプション付き 評価契約締結 
創薬研究 プロジェクト 6件	非開示	がん 感染症 中枢神経	がん領域のプロジェクト1件において 新規特許出願完了			—

2019年12月31日現在

ホームページのご案内

当社のホームページでは会社概要や事業概況のほか、適時開示情報や決算情報などの投資家向けの情報も公開しております。



<カイオムニュースレターの発行>

2019年7月、当社のホームページにおいて新たに“カイオムニュースレター”を発行しました。バイオ医薬や抗体科学、当社の研究や開発の進捗などの情報をわかりやすくお伝えしてまいります。



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。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。 https://www.chiome.co.jp/
株主名簿管理	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
郵便物送付先および電話照会先	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-782-031（フリーダイヤル）

株主総会会場ご案内図

会場 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 電話 03(3320)2611

住友不動産西新宿ビル3号館
ベルサール西新宿ホール



交通のご案内

- 都 庁 前 駅 (都営大江戸線) **A5出口** 徒歩 5 分
- 西新宿五丁目駅 (都営大江戸線) **A2出口** 徒歩 6 分
- 西 新 宿 駅 (東京メトロ丸ノ内線) **2番出口** 徒歩12分
- 新 宿 駅 (JR線他) **西口** 徒歩15分

バス利用の場合
新宿駅西口交番脇階段地上出口11
⑩⑪番乗場より「京王バス」乗車
..... 「十二社池の下」下車
熊野神社方面徒歩2分

駐車場・駐輪場の用意はいたしておりませんので、お車等でのご来場はご遠慮くださいますようお願い申し上げます。

UD FONT 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。