



株式会社カイオム・バイオサイエンス

証券コード：4583

# 第17回 定時株主総会 招集ご通知

**開催日時** 2021年3月26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 定款一部変更の件  
第2号議案 取締役4名選任の件  
第3号議案 監査役1名選任の件

郵送およびインターネット等による議決権行使は2021年3月25日（木曜日）午後5時までにお願ひ申し上げます。詳細は2～3ページをご参照ください。

## ご来場自粛のお願い

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、株主の皆様におかれましては、当日のご来場は極力お控えいただき、書面またはインターネット等により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。

# 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®システム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・開発を行う創業事業を進めております。この中で培った技術は、自社創業だけでなく製薬企業の創業をサポートする創業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。

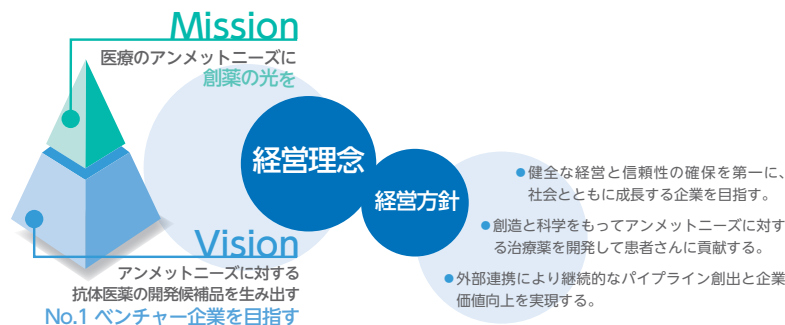
2020年度の創業事業のトピックスとしては、CBA-1205の臨床試験を当初予定を前倒しして開始したことが挙げられます。CBA-1205は当社にとって初の臨床開発プログラムであり、2017年の経営体制刷新時に掲げたミッション“医療のアンメットニーズに創業の光を”の下に創業開発型ベンチャーを目指して進めて来た最初の大きなマイルストンの達成になると考えております。第1相臨床試験は順調に進捗しており、2021年も創業事業の中心と位置付けて効率的な開発に注力してまいります。二つ目の臨床開発パイプラインであるCBA-1535も予定通りに臨床試験の準備を進めており、これに続く創業プロジェクトからも新たに導出用抗体を創出するなど、それぞれのマイルストーンに向けて進捗しております。

また、創業支援事業においても、新型コロナウイルス感染症の影響に関わらず、既存取引の拡大や、大手製薬企業との新たな取引開始に加えてADLib®システムによる抗体作製の売上も貢献し、2020年度12月期の売上高は前年比約14.4%増の4億8千万円と大きく成長しました。創業以来培ってきた弊社のタンパク質調製技術やサービスの品質、そしてADLib®技術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

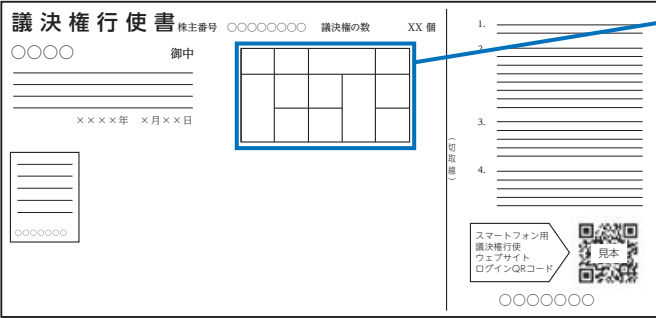


# 議決権行使についてのご案内

株主総会における議決権は、株主の皆様のご大切な権利です。  
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。

 <b>書面（郵送）で議決権を行使される場合</b> 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 <hr/> 2021年3月25日（木曜日）午後5時到着分まで	 <b>インターネットで議決権を行使される場合</b> 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 <hr/> 2021年3月25日（木曜日）午後5時入力完了分まで	 <b>株主総会にご出席される場合</b> 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 <hr/> 2021年3月26日（金曜日）午前10時
--	---	---

## 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  
○○○○○○○

1. \_\_\_\_\_  
2. \_\_\_\_\_  
3. \_\_\_\_\_  
4. \_\_\_\_\_

（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

○○○○○○○

ここに議案の賛否をご記入ください。

第2号議案	
● 全員賛成の場合	>> 「賛」の欄に○印
● 全員反対する場合	>> 「否」の欄に○印
● 一部の候補者を 反対する場合	>> 「賛」の欄に○印をし、 反対する候補者の番号を ご記入ください。
第1号議案・第3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。

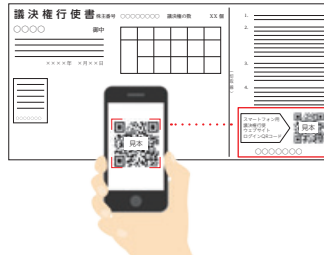
各議案につきまして、賛否の記載がない場合、“賛”の表示があったものとしてお取扱いいたします。  
書面（郵送）およびインターネットの両方で議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使を有効な議決権行使としてお取扱いいたします。また、インターネットにより複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。

# 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。

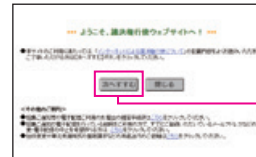
※QRコードを再度読み取っていただくと、PC向けサイトへ遷移できます。

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ご不明な場合は、右記にお問い合わせください。

## 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>

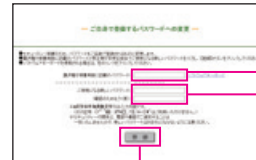
- 1 議決権行使ウェブサイトへアクセスしてください。



- 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。



- 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。



- 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。

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  
2021年3月9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17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17回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申しあげます。

なお、本総会では、新型コロナウイルス感染症をめぐる状況を踏まえ、株主の皆様におかれましては、拡大防止の観点から、当日のご来場は極力お控えいただき、書面またはインターネット等により議決権を行使していただきますようお願い申しあげます。つきましては、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討いただき、2021年3月25日（木曜日）午後5時までに議決権を行使していただきますようお願い申しあげます。

敬 具

記

1. 日 時 2021年3月26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17期（2020年1月1日から2020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 定款一部変更の件  
第2号議案 取締役4名選任の件  
第3号議案 監査役1名選任の件

以 上

~~~~~  
◎当日ご出席の際は、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。◎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おりません。

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。

## 第17回定時株主総会開催にあたってのお願い

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため慎重に検討いたしました結果、当社はできる限りの感染防止策を実施することを前提に株主総会を開催することにいたしました。

つきましては、本定時株主総会を下記の方針で運営いたしますので、ご理解ならびにご協力くださいますようお願い申し上げます。

### 記

- ◎ 株主の皆さまにおかれましては、新型コロナウイルス感染症の早期収束のために、可能な限り書面またはインターネットにより議決権を事前行使していただき、健康状態にかかわらず、当日のご来場は極力お控えくださいますようお願い申し上げます。
- ◎ 会場内では感染リスクの低減を図るため、十分な座席間隔（四方を空けた席配置）の確保に努めます。そのためご用意できる席数は極めて少なくなります。感染拡大防止の観点から、席数を上回る株主様のご来場された場合にはご入場を制限させていただきますので、あらかじめご了承くださいようお願い申し上げます。
- ◎ 会場内での滞在時間の短縮を図るため、議事は会議の目的事項を達するために必要な報告、説明のみを短時間で行う予定にしています。ご報告およびご説明すべき事項の多くは、本招集ご通知等に記載しておりますので、ご出席の際はあらかじめご高覧いただきますようお願い申し上げます。
- ◎ ご来場される株主様におかれましては、マスクのご着用、消毒液での手指の消毒など、感染防止へのご協力をお願いいたします。また、会場入口において、検温を実施させていただき、そこで発熱（37.5度を目安）が認められた方、体調不良と見受けられる方には、ご入場をお控えいただく場合がございますので、あらかじめご了承くださいようお願い申し上げます。
- ◎ 今後の状況により株主総会の運営に大きな変更が生じる場合は、インターネット上の当社ウェブサイト（<https://www.chiome.co.jp/news/>）にてお知らせいたしますので、ご来場の前にご確認くださいようお願い申し上げます。

## 株主総会参考書類

### 議案および参考事項

#### 第1号議案 定款一部変更の件

##### 1. 提案の理由

将来における事業規模の拡大に備え、機動的かつ柔軟な資本政策の実行を可能にするため、現行定款第6条（発行可能株式総数）に定める当社の発行可能株式総数を66,144,000株から90,000,000株に増加させるものであります。

##### 2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

（下線部分に変更箇所）

| 現 行 定 款                                                | 変 更 案                                                  |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 第6条（発行可能株式総数）<br>当社の発行可能株式総数は、 <u>66,144,000</u> 株とする。 | 第6条（発行可能株式総数）<br>当社の発行可能株式総数は、 <u>90,000,000</u> 株とする。 |

## 第2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          | <div> <small>こ</small> <small>ばやし</small> <small>しげる</small><br/> <b>小 林 茂</b><br/>                     (1953年12月5日生)                 </div> <div>再 任</div>                                   | 1978年4月 協和発酵工業(株)（現 協和キリン(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)（現 協和キリン(株)）医薬研究開発本部<br>2009年4月 部長<br>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 | 174,000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          | <div> <small>び</small> <small>じょ</small> <small>ひら</small> <small>あり</small> <small>ひこ</small><br/> <b>美女平 在彦</b><br/>                     (1978年6月5日生)                 </div> <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                                                                                                                             | 10,100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     | <p>ふるやあきゆき<br/>降矢朗行<br/>(1945年1月29日生)</p> <p>再任</p>  | <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     | <p>くぼたはるひさ<br/>久保田晴久<br/>(1950年1月22日生)</p> <p>再任</p> | <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)<br/>2019年3月 当社 社外取締役 (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4年であります。
4. 久保田晴久氏は2019年3月28日開催の第15回定時株主総会にて社外取締役に選任されており、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。
5. 降矢朗行氏および久保田晴久氏は、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。
6. 当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、降矢朗行氏および久保田晴久氏との間において、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。

第3号議案 監査役1名選任の件

社外監査役齊藤健一郎氏は、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<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 |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 坂本 二 朗<br>(1960年11月5日生) | 1983年4月 協和発酵工業(株) (現 協和キリン(株)) 入社<br>2006年4月 同社 バイオケミカル企画管理部長<br>2007年7月 第一ファインケミカル(株)執行役員 経営企画部長<br>2010年4月 協和発酵キリン(株) (現 協和キリン(株)) 経理部長<br>2012年3月 同社 執行役員 経営企画部長<br>2015年4月 同社 執行役員 総務部長 (現任) | —          |
| 新 任                     | (社外監査役候補者とした理由)<br>坂本二郎氏は、上場会社での社内管理経験と幅広い見識を有することから、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. 坂本二郎氏は、社外監査役候補者であります。
2. 坂本二郎氏と当社との間には特別の利害関係はありません。
3. 坂本二郎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

( 2020 年 1 月 1 日から  
2020 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

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。

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。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の研究開発も活発に行われており、従来よりも治療効果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(\*)が進められています。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。

一方、当事業年度における国内外の経済環境は、世界的な新型コロナウイルス感染症の感染拡大にともない経済活動の制限が生じるなど、先行き不透明な状況が続いております。こうした外部環境にも関わらず、当社事業における業績への影響は限定的となり、当事業年度における売上高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、480,853千円(前期比33,276千円増加)となりました。研究開発費につきましては主に自社で開発中のCBA-1205におけるCMC(\*)費用が前年対比で大きく減少したことにより1,156,582千円(前期比142,486千円減少)となり、営業損失は1,283,622千円(前事業年度は1,401,939千円の営業損失)となりました。また、経常損失は1,291,606千円(前事業年度は1,410,314千円の経常損失)、当期純損失は1,293,798千円(前事業年度は1,403,821千円の当期純損失)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。

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(\*)CBA-1205は2020年3月に日本国内で治験届を提出し、2020年7月より患者さんへの治験薬の投与が開始され、現在、安全性の確認を主目的とした第Ⅰ相試験が順調に進捗しております。多重特異性抗体であるCBA-1535は治験薬製造に向けて予定通りにCMC開発を進めております。

探索段階(\*)にある創薬プロジェクトでは、リード抗体(\*)の創出、および知財化に向けた研究開発に継続して取り組んでおります。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に加え、Tribody(\*)技術を生かしたテーマを始動させるなど、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おります。

#### ・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、現在、ADCT社で臨床試験に向けた準備を進めております。なお、2020年8月には、当社がADCT社に許諾する権利の範囲を変更する契約を締結しております。この変更契約においては、ADCT社の権利範囲を原契約よりも限定するとともに経済条件の見直しを行っております。本変更契約により、ADCT社が開発に成功し承認を取得した場合に当社が受領できる対価の総額は従前よりも減少するものの、当社または導出先におけるCBA-1205のADC開発の可能性が開け、導出時の価値の向上を図ることが出来るため、当社の企業価値を高める上で有用なものと考えております。

CBA-1205については、期初に治験実施に必要なGLP(\*)下での毒性試験(\*)等の前臨床開発(\*)を終了し、2020年3月に日本国内で治験届を提出いたしました。2020年7月には国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院および東病院の2施設と第I相試験実施に関する契約を締結し、第I相試験における患者さんへの投与が開始されております。なお本試験の前半では固形がん患者さんを対象に安全性、忍容性および体内動態を確認することに加え、後半パートでは肝細胞がんの患者さんを対象に探索的な有効性も調べることを目的としております。

CBA-1535については、治験薬製造を委託しているCMO(\*)において、現在、治験薬製造の準備を進めており、2021年末以降の治験申請を目標として取り組んでおります。

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。なお2021年1月14日付のお知らせのとおり、当社はShanghai Henlius Biotech, Inc. (以下、Henlius社)との間で、LIV-2008及びLIV-2008bのライセンス契約を締結いたしました。これにより、当社はHenlius社に中華人民共和国、台湾、香港およびマカオにおけるLIV-2008及びLIV-2008bの開発、製造および販売権をサブライセンス権付で許諾し、また、上記以外の全世界における権利においてはオプション権を付与しております。なお、本契約締結により受領する契約一時金(1百万ドル)については、2021年12月期第1四半期において売上として計上いたしますが、その金額および2021年12月期の業績への影響は精査中です。

BMAA(\*)については、2018年3月にカナダのSemaThera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、評価3年目に入っています。当該オプション期間に対応するオプション料については当事業年度に対応する金額を売上高に計上しております。

#### ・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いますが、さらなるパイプライン拡充に向けた研究開発にも取り組んでおります。創薬プロジェクトのうち、前期末に新規特許出願を行ったがんの標的分子（非開示）をターゲットとするプロジェクトにおいては当期にPCT出願を完了しており、ADC用途を中心とした外部企業への導出または協業の機会を求めています。

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3,207千円（前期比26,705千円減少）、研究開発費1,156,582千円（前期比142,486千円減少）、セグメント損失は1,154,004千円（前事業年度は1,270,358千円のセグメント損失）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。

当事業年度においては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大にともなう緊急事態宣言の発出等により、当社や一部顧客において一時的な稼働低減等があったものの、その後の取引は堅調に推移し、影響は限定的なものとなりました。既存顧客との安定的な取引に加え、ヒトADLib®システムを活用した新規抗体作製に伴う売上を計上しております。また、新型コロナウイルスに対する抗体作製案件を受託し、当事業年度における完了案件に対する売上高を計上しております。さらに、当事業年度に発表したヒトADLib®システムの成果論文を契機として新規顧客への技術紹介や今後の取引開拓にむけた協議が増加しております。なお、本事業の取引については当社のサービスが一定の評価を得て現在拡大基調にあるため、当事業年度においては、当社業務キャパシティ向上のための技術研究所の改修及び機器の増設を実施しており、今後も継続的に取引規模の拡大を目指してまいります。

創薬支援事業における当事業年度の業績は、国内製薬企業を中心として取引が拡大した結果、売上高477,645千円（前期比59,982千円増加）となりました。利益面では、今後の創薬支援事業の拡大を見越した設備機器の先行投資費用の計上により、セグメント利益は242,692千円（前期比13,244千円減少）、セグメント利益率は50.8%（目標50%）となりました。

| 事業別    | 売上高       |
|--------|-----------|
| 創薬事業   | 3,207千円   |
| 創薬支援事業 | 477,645千円 |
| 合計     | 480,853千円 |



(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17回新株予約権の一部について権利が行使され、1,767,584千円の資金を調達しております。

また、当社の所要資金として、金融機関より短期借入金として180,000千円の調達を行いました。

(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社外専門家と提携しながら、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言います。                                                                                                                                                                                    |
| 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、医薬品候補化合物等の有効性や安全性を評価します。非臨床試験ともいいます。                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 探索（研究）段階     | 創薬研究の最初の段階として、医薬品の元となる生理活性を持つ物質を探索する研究段階があります。この研究を一般的に探索研究と呼びます。抗体医薬品の研究開発では、ターゲットである抗原について調べたり、様々な方法で抗体を作製したり、リード抗体を選別するための方法を確立したり、抗体の効果を試験管内の実験や予備的な動物実験により確かめたりする初期段階を探索研究と呼んでいます。                                                                                                                                                 |
| 導出（ライセンスアウト） | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 導入（ライセンスイン）  | 他者が持つ特許権やノウハウ等を買収したり実施許諾を受けたりすることをいいます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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。                                                                                                                                                                                                   |
| 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。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。                                                                                                                                           |
| リード抗体        | ADLib®システム、ハイブリドーマ法、B cell cloning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。                                                                                                                                              |
| 臨床試験         | 臨床試験には、次の3段階があります。<br>第1相試験（フェーズ1）：少数の治験参加者を対象に、治験薬の安全性と治験薬が体内に入っているような動きをするのかを確認する試験<br>第2相試験（フェーズ2）：第1相試験で安全性が確認された用量の範囲で、比較的少数の患者さんを対象に、治験薬の有効性（効果）、安全性、用法（投与の仕方：投与回数、投与期間、投与間隔など）・用量（最も効果的な投与量）を確認する試験<br>第3相試験（フェーズ3）：第2相試験で確認された用法・用量で、多数の患者さんに治験薬を対象に、有効性と安全性を検証する試験<br>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、有効性の兆しを観察します。 |



| 用語                    | 意味・内容                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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。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。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<br>(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。 |
| 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り、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。                                                                    |
| 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。                                                                                                           |
| DT40細胞                | ニワトリのファブリキウス囊（鳥類に特有な一次免疫器官）から取り出され、がん遺伝子の導入により不死化されたB細胞の1つです。このDT40細胞株では抗体遺伝子の相同組換えが高頻度で起きることが知られており、当社ではさらに薬剤により抗体遺伝子組換えを人為的に誘導して、多様な抗体を産生する細胞集団（ライブラリ）を作り出しています。これがADLib®システムの技術の基になっています。                                                 |
| Tribody               | 英国のBiotecnol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。                                                                                                   |

## (5) 財産および損益の状況

| 区 分            | 第14期<br>2017年12月期 | 第15期<br>2018年12月期 | 第16期<br>2019年12月期 | 第17期<br>(当事業年度)<br>2020年12月期 |
|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| 売上高 (千円)       | 259,895           | 212,851           | 447,576           | 480,853                      |
| 経常損失 (千円)      | 883,627           | 1,533,952         | 1,410,314         | 1,283,622                    |
| 当期純損失 (千円)     | 882,570           | 1,533,502         | 1,403,821         | 1,293,798                    |
| 1株当たり当期純損失 (円) | 33.48             | 57.26             | 44.61             | 36.06                        |
| 総資産 (千円)       | 4,419,465         | 2,831,193         | 2,808,090         | 3,494,554                    |
| 純資産 (千円)       | 4,217,574         | 2,676,719         | 2,621,508         | 3,109,968                    |

(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。

## (6) 主要な事業内容 (2020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。      |

## (7) 主要な営業所および研究所 (2020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 |

(8) 従業員の状況（2020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（5名）  | ± 0 名（△ 2 名） | 43歳 4 ヶ月 | 5 年 0 ヶ月 |
| 女 性    | 19名（9名）  | + 4 名（+ 2 名） | 41歳 6 ヶ月 | 5 年 0 ヶ月 |
| 計または平均 | 42名（14名） | + 4 名（± 0 名） | 42歳 6 ヶ月 | 5 年 0 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。

(9) 主要な借入先の状況（2020年12月31日現在）

| 借 入 先      | 借 入 金 残 高 |
|------------|-----------|
| 株式会社みずほ銀行  | 100,000千円 |
| 株式会社三井住友銀行 | 80,000千円  |

## 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（2020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<br>(株)リプロセル 社外取締役<br>(株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役<br>ソレイジア・ファーマ(株) 社外監査役 |

- (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<br>（う ち 社 外 取 締 役） | 4名<br>(2名) | 48,000千円<br>(9,000千円)  |
| 監<br>（う ち 社 外 監 査 役） | 3名<br>(3名) | 13,800千円<br>(13,800千円) |
| 合 計                  | 7名         | 61,800千円               |

- (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<br>(株)リプロセル 社外取締役<br>(株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役<br>ソレイジア・ファーマ(株) 社外監査役 | 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 | 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。 |

| 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14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14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   | 当事業年度に開催された取締役会14回および監査役会14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。 |

(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3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                   | 23,500千円 |
| 当社が支払うべき金銭その他財産上の利益の合計額 | 23,500千円 |

- (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

(2020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>[3,248,518]</b> | <b>【流 動 負 債】</b>   | <b>[342,714]</b>   |
| 現 金 及 び 預 金       | 2,686,318          | 買 掛 金              | 40,106             |
| 売 掛 金             | 56,778             | 短 期 借 入 金          | 180,000            |
| た な 卸 資 産         | 89,261             | 未 払 金              | 50,082             |
| 前 渡 金             | 302,611            | 未 払 費 用            | 31,593             |
| 前 払 費 用           | 34,993             | 未 払 法 人 税 等        | 3,240              |
| 未 収 消 費 税 等       | 57,573             | 前 受 金              | 27,953             |
| そ の 他             | 20,981             | 預 り 金              | 4,642              |
|                   |                    | 賞 与 引 当 金          | 5,096              |
| <b>【固 定 資 産】</b>  | <b>[246,035]</b>   | <b>【固 定 負 債】</b>   | <b>[41,871]</b>    |
| <b>(有形固定資産)</b>   | <b>(7,156)</b>     | 資 産 除 去 債 務        | 41,871             |
| 機 械 及 び 装 置       | 5,751              | <b>負 債 合 計</b>     | <b>384,585</b>     |
| 工 具、器 具 及 び 備 品   | 1,404              | <b>純 資 産 の 部</b>   |                    |
| <b>(投資その他の資産)</b> | <b>(238,879)</b>   | <b>【株 主 資 本】</b>   | <b>[3,081,046]</b> |
| 投 資 有 価 証 券       | 150,000            | 資 本 金              | 1,387,677          |
| 長 期 前 払 費 用       | 11,452             | 資 本 剰 余 金          | 2,987,458          |
| 敷 金 及 び 保 証 金     | 77,427             | 資 本 準 備 金          | 2,987,458          |
| <b>資 産 合 計</b>    | <b>3,494,554</b>   | 利 益 剰 余 金          | △1,293,798         |
|                   |                    | そ の 他 利 益 剰 余 金    | △1,293,798         |
|                   |                    | 繰 越 利 益 剰 余 金      | △1,293,798         |
|                   |                    | 自 己 株 式            | △292               |
|                   |                    | <b>【新 株 予 約 権】</b> | <b>[28,922]</b>    |
|                   |                    | 新 株 予 約 権          | 28,922             |
|                   |                    | <b>純 資 産 合 計</b>   | <b>3,109,968</b>   |
|                   |                    | <b>負債・純資産合計</b>    | <b>3,494,554</b>   |



# 損 益 計 算 書

(自 2020 年 1 月 1 日)  
(至 2020 年 12 月 31 日)

(単位：千円)

| 科 目             | 金 額       |           |
|-----------------|-----------|-----------|
| 【売 上 高】         |           | 480,853   |
| 【売 上 原 価】       |           | 235,582   |
| 売 上 総 利 益       |           | 245,270   |
| 【販売費及び一般管理費】    |           |           |
| 研 究 開 発 費       | 1,156,582 |           |
| そ の 他           | 372,309   | 1,528,892 |
| 営 業 損 失         |           | 1,283,622 |
| 【営 業 外 収 益】     |           |           |
| 受 取 利 息         | 34        |           |
| 為 替 差 益         | 850       |           |
| 補 助 金 収 入       | 4,275     |           |
| そ の 他           | 214       | 5,374     |
| 【営 業 外 費 用】     |           |           |
| 支 払 利 息         | 967       |           |
| 株 式 交 付 費       | 6,208     |           |
| 新 株 予 約 権 発 行 費 | 5,936     |           |
| そ の 他           | 245       | 13,358    |
| 経 常 損 失         |           | 1,291,606 |
| 【特 別 利 益】       |           |           |
| 新 株 予 約 権 戻 入 益 | 1,048     | 1,048     |
| 税 引 前 当 期 純 損 失 |           | 1,290,558 |
| 法人税、住民税及び事業税    |           | 3,240     |
| 当 期 純 損 失       |           | 1,293,798 |

# 会計監査人の監査報告書 謄本

## 独立監査人の監査報告書

2021年2月17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

東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 鈴木基之<sup>⑨</sup>  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 佐野明宏<sup>⑨</sup>  
業務執行社員

### 監査意見

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2020年1月1日から2020年12月31日までの第17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（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全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。

### 監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

### 計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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等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等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

### 計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による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て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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、2020年1月1日から2020年12月31日までの第17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、重要な裁決書類等を閲覧し、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）及びその附属明細書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。

2021年2月18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) 齊 藤 健一郎 ㊞

監 査 役(社外) 達 保 宏 ㊞

監 査 役(社外) 山 川 善 之 ㊞

以 上

# 2020年 Overview

## 創薬事業

### 初の臨床開発プロジェクトが始動、続くパイプラインの創出へ

- ✓ CBA-1205は、2020年3月に日本国内での治験申請を行い、7月に患者さんへの投与を開始しました。
- ✓ 多重特異性抗体CBA-1535はスイスのCelonic社にて製造プロセスの確立、試験製造を行って、原薬・治験薬製造の準備が整いました。
- ✓ 創薬プロジェクト“PCDC”は特許を出願し、ADC用抗体として導出活動を開始しております。

## 導出活動

- ✓ CBA-1205の導出に向けた価値向上を目指して、ADCT社とのライセンス契約の変更契約を締結しました。この契約により、当社はCBA-1205のPBD以外のADC領域における開発・販売権を獲得しました。
- ✓ BMAAはカナダSemaThera社による独占的評価契約が3年目に入り、3年目のオプション料を受領しました。
- ✓ Shanghai Henlius Biotech, Inc.とLIV-2008およびLIV-2008bのライセンス契約締結（2021年1月）

## 創薬支援事業

### コロナ影響は限定的、当社技術への需要は拡大、売上高前年比14.4%増

- ✓ 小野薬品工業や協和キリンとの取引が順調に拡大し、売上高は前年対比14.4%増加しました。
- ✓ 主要顧客との取引が拡大、今後の需要増を視野に研究所を拡張しました。
- ✓ ADLib®システムの需要も高まり、製薬・診断薬企業から新規標的やCOVID-19に対する抗体作製を受託しました。

## 研究成果・知財

### 当社技術の革新と知財化の推進

- ✓ 2020年6月ヒトADLib®システムの日本特許が成立しました。同月、当社と東京大学の共同研究による成果が論文に掲載されました。
- ✓ Tribody技術を用いて創製したCBA-1535の特許が日本・英国・米国で成立しました。
- ✓ 創薬プロジェクト“PCDC”では、特許の国際出願の手続きが完了しました。

## トピックス

### CBA-1205の臨床試験開始～収益化に向けた着実な進展～

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。2020年にはDLK-1を標的としたヒト化モノクローナル抗体CBA-1205の国内での第1相臨床試験を開始いたしました。本試験は主にがん患者さんでの安全性、忍容性、血中動態などを確認する前半と、安全性に加えて肝細胞がんの患者さんでの初期的な有効性を探索する後半部分から成っています。本抗体はヒトに初めて投与することから低用量から慎重に投与量を上げて行く必要がありますが、2020年末の段階では安全性の懸念はありません。今後更に投与量を上げて前半部分を終了した後に後半部分に進む予定です。


二つ目の臨床開発品目のCBA-1535は委託製造先での製造プロセスが確立し、治験薬製造を始める準備ができています。2021年には治験薬を製造し、Tribodyフォーマットとして世界初の臨床試験を目指して治験申請の準備を進めてまいります。

## 創薬事業パイプライン一覧

### 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<br>(ADC) |                            |       |      | 2017.9～<br> |
| LIV-2008/2008b             | TROP-2 | がん          | 2021年1月Henlius社とのライセンス契約締結 |       |      | 2021.1～<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                | 国立がん研究センターにおける治験開始、順調に進捗 |       |      | 第1相臨床試験                                                                                                              |
| CBA-1535<br>(Tribody™)      | 5T4×CD3<br>×5T4 | がん                | 治験薬製造のためのプロセスが順調に進捗      |       |      | 臨床試験準備中                                                                                                              |
| 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<br> |
| PCDC                        | 非開示*            | がん<br>(ADC)       | PCT国際出願手続き完了             |       |      | 導出活動中                                                                                                                |
| 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 |                          |       |      | —                                                                                                                    |

\*特許出願情報公開後に詳細開示

2021年1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。



## 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)                                                                                             |

## 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



## 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  
⑬⑭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。