

第18回 定時株主総会 招集ご通知



株式会社カイオム・バイオサイエンス

証券コード：4583

開催日時 2022年3月25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 監査役1名選任の件
- 第3号議案 取締役（社外取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式の割当てのための報酬決定の件

郵送およびインターネット等による議決権行使は2022年3月24日（木曜日）午後5時までにお願い申しあげます。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

新型コロナウィ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ください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、アンメットメディカルニーズに対する抗体創薬を主とする創薬事業と、抗体作製で培った技術・ノウハウを活用して他社の創薬をサポートする創薬支援事業の2つの事業を推し進めています。

国内外の経済環境は新型コロナウイルス感染症の影響で厳しい状況が継続しておりますが、抗体医薬品市場を中心とするバイオ医薬市場に関しては、2020年において全世界医療用医薬品市場の30%、売上高のTop 100の医療用医薬品の半数以上を占めるまでになっております。

こうした外部環境の中、当事業年度は創薬事業における抗TROP-2抗体（LIV-2008及びLIV-2008b）のライセンス契約締結による契約一時金の受領及び創薬支援事業における研究受託取引の拡大により、売上高7億1千2百万円、前期比48.3%の増加となりました。

創薬事業においては、CBA-1205及びCBA-1535の臨床開発プロジェクトが順調に進展するとともに、これらに続く創薬プロジェクトからも前臨床段階で導出を目指す抗CDCP1抗体（開発コード：PCDC）の創出に至っております。

創薬支援事業においては、国内製薬企業との取引拡大や、ADLib®システムによる抗体作製の売上も貢献し、2021年度12月期の売上高は前期比27.6%増の6億9百万円と大きく成長しました。更に、当事業年度は英国のMologic社とADLib®システムを用いた感染症の診断薬用抗体の作製を受注するなど、治療薬・診断薬の開発において当社の技術が貢献しております。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の向上に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、議決権行使してくださいますようお願い申し上げます。

議決権行使する方法は、以下の3つの方法がございます。



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

2022年3月24日（木曜日）
午後5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

2022年3月24日（木曜日）
午後5時入力完了分まで



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

2022年3月25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
○○○○○○
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・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。

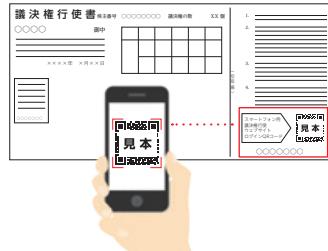
書面（郵送）およびインターネットの両方で議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使を有効な議決権行使としてお取扱いいたします。また、インターネットにより複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。

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」

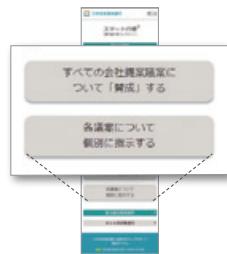
議決権行使コードおよびパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトにログインすることができます。

- 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エーブの登録商標です。

- 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。

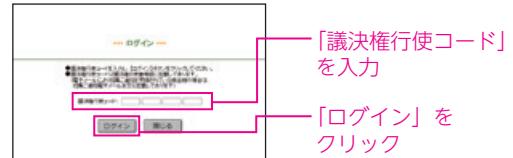
議決権行使コード・パスワードを 入力する方法

議決権行使
ウェブサイト
<https://www.web54.net>

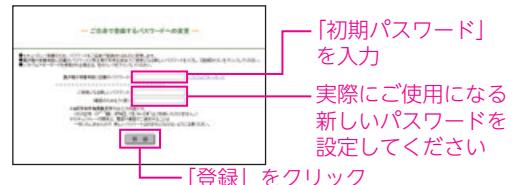
- 1 議決権行使ウェブサイトにアクセスしてください。



- 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
2022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18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、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第18回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

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、感染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行使してくださいますようお願い申し上げます。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、2022年3月24日（木曜日）午後5時までに議決権行使してくださいますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 2022年3月25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18期（2021年1月1日から2021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 監査役1名選任の件

第3号議案 取締役（社外取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式の割当てのための報酬決定の件

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上げます。

◎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。

# 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

「会社法の一部を改正する法律」（令和元年法律第70号）附則第1条ただし書きに規定する改正規定が2022年9月1日に施行されることに伴い、株主総会資料の電子提供制度導入に備えるため、次のとおり当社定款を変更するものであります。

(1) 株主総会参考書類等の内容である情報について電子提供措置をとる旨を定款に定めるため、変更案第18条（電子提供措置等）第1項を新設するものであります。

(2) 株主総会参考書類等の内容である情報について電子提供措置をとる事項のうち、書面交付を請求した株主に交付する書面に記載する事項の範囲を法務省令で定める範囲に限定することができるようになるため、変更案第18条（電子提供措置等）第2項を新設するものであります。

(3) 株主総会資料の電子提供制度が導入されると、現行定款第18条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）の規定は不要となるため、これを削除するものであります。

(4) 上記新設及び削除される規定の効力に関する附則を設けるものであります。なお、本附則は期日経過後に削除するものといたします。

#### 2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

(下線部分は変更箇所)

| 現 行 定 款                                                                                                                                                                 | 変 更 案 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><u>第18条 (株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供)</u></p> <p>当会社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類、事業報告、計算書類および連結計算書類にかかる情報を、法務省令に定めるところに従いインターネットを利用する方法で開示することにより、株主に対して提供したものとみなすことができる。</p> | (削除)  |

| 現 行 定 款 | 変 更 案                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (新設)    | <p><u>第18条（電子提供措置等）</u></p> <p>1. 当会社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類等の内容である情報について電子提供措置をとる。</p> <p>2. 当会社は、電子提供措置をとる事項のうち法務省令で定めるものの全部又は一部について、議決権の基準日までに書面交付請求をした株主に対して交付する書面に記載することを要しないものとする。</p>                                                                                                                                                   |
| (新設)    | <p><u>(附則)</u></p> <p><u>第1条（株主総会資料の電子提供に関する経過措置）</u></p> <p>1. 定款第18条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）の削除及び定款第18条（電子提供措置等）の新設は、2022年9月1日から効力を生ずるものとする。</p> <p>2. 前項の規定にかかわらず、2022年9月1日から6か月以内の日を株主総会の日とする株主総会については、定款第18条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）は、なお効力を有する。</p> <p>3. 本条の規定は、2022年9月1日から6か月を経過した日又は前項の株主総会の日から3か月を経過した日のいずれか遅い日後にこれを削除する。</p> |

## 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一身上の都合により辞任されますので、新たに監査役1名の選任をお願いするものであります。

なお、監査役候補者の選任に当たっては、監査役会が選考に関与し、当社の監査役としての任を十分に期待できるものと判断をしております。

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 |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 菊地松夫<br>(1959年10月30日生)<br><br>新 任 | <p>1984年4月 田辺製薬(株)（現田辺三菱製薬(株)）入社<br/>2010年10月 同社開発本部開発品質管理部長<br/>2012年4月 同社 信頼性保証本部信頼性企画部長<br/>2014年4月 同社 理事信頼性保証本部信頼性企画部長<br/>2014年10月 同社 理事研究本部薬理第一研究所長<br/>2015年4月 同社 執行役員 研究本部薬理第一研究所長<br/>2016年4月 同社 執行役員 育薬本部副本部長<br/>2017年1月 同社 監査役室<br/>2017年6月 同社 常任監査役<br/>2021年6月 同社 顧問（現任）</p> <p>（社外監査役候補者とした理由）<br/>菊地松夫氏は、研究、開発、薬事に関する豊富な業務経験と見識等を有しております。これらの経験や知識を活かし、監査役の責務を果たすことにより、当社の持続的な成長とガバナンス体制の確立に寄与することができると判断し、選任をお願いするものであります。</p> | —          |

- (注) 1. 菊地松夫氏は、社外監査役候補者であります。  
2. 菊地松夫氏と当社との間には特別の利害関係はありません。  
3. 菊地松夫氏は、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、当社は東京証券取引所に独立役員として届け出る予定であります。  
4. 菊地松夫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。

### 第3号議案 取締役（社外取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式の割当てのための報酬決定の件

当社の取締役の報酬等の額は、2012年6月27日開催の当社第8回定時株主総会において、年額150,000千円以内（うち社外取締役15,000千円以内、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない。）として、ご承認をいただいております。

今般、当社は、当社の取締役（社外取締役を除く。）が、株価変動のメリットとリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めるため、当社の取締役（社外取締役を除く。）に対し、一定の譲渡制限期間及び当社による無償取得事由等の定めに服する当社普通株式（以下、「譲渡制限付株式」という。）を下記のとおり割り当てるこいたしたいと存じます。

つきましては、当社における取締役の貢献度等諸般の事項を総合的に勘案いたしまして、上記の取締役の報酬等の額とは別枠として、当社の取締役（社外取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式に関する報酬等として支給する金銭報酬債権の総額を、年額50,000千円以内として設定いたしたいと存じます。なお、譲渡制限付株式の割当ては、当社における取締役の貢献度等諸般の事項を総合的に勘案して決定しており、その内容は相当なものであると考えております。

本議案をご承認いただいた場合、ご承認いただいた内容とも整合するよう、本総会終結後の取締役会において、事業報告24項に記載の取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針につき、以下の通り変更することを予定しております。

「当社の取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は、当社の持続的な発展と中長期的な企業価値向上に向けた適切な経営判断がなされ、取締役の意欲を高めることのできる適正かつ公正なものとすることを基本方針とし、株主総会で決定した報酬総額の限度額内において、業界水準、経営内容、優秀な人材を経営者として内部登用あるいは外部採用できる報酬を考慮し、取締役会で決定するものとしております。

取締役（社外取締役を除く。）の報酬は固定報酬及び変動報酬として長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬で構成し、社外取締役の報酬の構成は固定報酬のみとしております。また、取締役の固定報酬は代表取締役・取締役別の体系とする役位別の報酬テーブルを定めております。

取締役の報酬額、及び取締役（社外取締役を除く。）の固定報酬と譲渡制限付株式報酬の額の割合は、代表取締役が社外取締役との協議の上で報酬案策定の上、取締役会において決定しております。」本議案は、当該変更後の方針に沿うものであり、相当な内容であると判断しております。

なお、現在の当社の取締役は4名（うち社外取締役2名）であります。

## 記

当社の取締役（社外取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式の具体的な内容及び数の上限

### 1.譲渡制限付株式の割当て及び払込み

当社は、当社の取締役（社外取締役を除く。）に対し、当社取締役会決議に基づき、譲渡制限付株式に関する報酬等として上記の年額の範囲内で金銭報酬債権を支給し、各取締役は、当該金銭報酬債権の全部を現物出資の方法で給付することにより、譲渡制限付株式の割当てを受ける。

なお、譲渡制限付株式の払込金額は、その発行又は処分に係る当社取締役会決議の日の前営業日における東京証券取引所における当社普通株式の終値（同日に取引が成立していない場合は、それに先立つ直近取引日の終値）を基礎として、当該譲渡制限付株式を引き受ける取締役に特に有利な金額とならない範囲で当社取締役会において決定する。

また、上記金銭報酬債権は、当社の取締役（社外取締役を除く。）が、上記の現物出資に同意していること及び下記3.に定める内容を含む譲渡制限付株式割当契約を締結していることを条件として支給する。

### 2.譲渡制限付株式の総数

当社の取締役（社外取締役を除く。）に対して割り当てる譲渡制限付株式の総数200,000株を、各事業年度において割り当てる譲渡制限付株式の数の上限とする。

ただし、本議案の決議の日以降、当社普通株式の株式分割（当社普通株式の株式無償割当てを含む。）又は株式併合が行われた場合その他これらの場合に準じて割り当てる譲渡制限付株式の総数の調整を必要とする場合には、当該譲渡制限付株式の総数を合理的に調整することができる。

### 3.譲渡制限付株式割当契約の内容

譲渡制限付株式の割当てに際し、当社取締役会決議に基づき、当社と譲渡制限付株式の割当てを受ける取締役との間で締結する譲渡制限付株式割当契約は、以下の内容を含むものとする。

#### (1)譲渡制限の内容

譲渡制限付株式の割当てを受けた取締役は、譲渡制限付株式の交付日から当社の取締役及び使用人のいずれの地位からも退任又は退職する日までの期間（以下、「譲渡制限期間」という。）、当該取締役に割り当られた譲渡制限付株式（以下、「本割当株式」という。）につき、第三者に対して譲渡、質権の設定、譲渡担保権の設定、生前贈与、遺贈その他一切の处分行為をすることができない（以下、「譲渡制限」という。）。

## (2)譲渡制限付株式の無償取得

当社は、譲渡制限付株式の割当てを受けた取締役が、譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日の前日までに当社の取締役及び使用人のいずれの地位からも退任又は退職した場合には、当社取締役会が正当と認める理由がある場合を除き、本割当株式を当然に無償で取得する。

また、本割当株式のうち、上記(1)の譲渡制限期間が満了した時点において下記(3)の譲渡制限の解除事由の定めに基づき譲渡制限が解除されていないものがある場合には、当社はこれを当然に無償で取得する。

## (3)譲渡制限の解除

当社は、譲渡制限付株式の割当てを受けた取締役が、譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日まで継続して、当社の取締役又は使用人のいずれかの地位にあったことを条件として、本割当株式の全部につき、譲渡制限期間が満了した時点をもって譲渡制限を解除する。

ただし、当該取締役が、当社取締役会が正当と認める理由により、譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日の前日までに当社の取締役及び使用人のいずれの地位からも退任又は退職した場合には、譲渡制限を解除する本割当株式の数及び譲渡制限を解除する時期を、必要に応じて合理的に調整するものとする。

## (4)組織再編等における取扱い

当社は、譲渡制限期間中に、当社が消滅会社となる合併契約、当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画その他の組織再編等に関する議案が当社の株主総会（ただし、当該組織再編等に関して当社の株主総会による承認を要さない場合においては、当社取締役会）で承認された場合には、当社取締役会決議により、譲渡制限期間の開始日から当該組織再編等の承認の日までの期間を踏まえて合理的に定める数の本割当株式につき、当該組織再編等の効力発生日に先立ち、譲渡制限を解除する。

この場合には、当社は、上記の定めに基づき譲渡制限が解除された直後の時点において、なお譲渡制限が解除されていない本割当株式を当然に無償で取得する。

以上

## 事 業 報 告

( 2021 年 1 月 1 日から )  
2021 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

当社は抗体医薬品の研究開発・研究支援を手掛けております。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、2020年の全世界医療用医薬品の市場においては抗体薬を中心とするバイオ医薬のシェアは30%に達し、売上高のTop 100の半数以上を占めるまでになっております。また現在、多くの臨床試験(\*)が行われており、今後も抗体医薬品市場は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、新型コロナウイルス感染症の感染拡大と縮小が繰り返し見られ、依然として先行き不透明な状況が継続しております。

こうした外部環境の中、当事業年度における当社の売上高は創薬事業におけるLIV-2008及びLIV-2008bのライセンス契約締結による契約一時金の受領及び創薬支援事業における研究受託取引の拡大により、712,932千円（前期比232,078千円増加）となりました。研究開発費につきましては、主にCBA-1535に係る治験用の製剤製造費用等のCMC開発(\*)費用を計上したことにより1,312,188千円（前期比155,605千円増加）となりました。営業損失は1,334,319千円（前事業年度は1,283,622千円の営業損失）となり、経常損失は1,329,312千円（前事業年度は1,291,606千円の経常損失）、当期純損失は1,479,895千円（前事業年度は1,293,798千円の当期純損失）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は第I相試験で固形がんの患者さんを対象に、段階的に薬剤の投与量を増加させながら安全性の確認を進める前半パートの患者さんの登録が終了いたしました。これまでのところ重篤な副作用の発生はなく、本パートにおける安全性評価の結果、肝細胞がん患者さんを対象とした安全性及び初期の有効性の評価を行う第I相試験後半パートへの移行が決定いたしました。2つ目の臨床開発品目である多重特異性抗体CBA-1535は、2022年の日本での治験開始にむけた準備を進めています。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、及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、自社のTribody(\*)技術を生かした新規テーマを推進するなど、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います。

#### ・創薬パイプライン（導出品）

スイスのADC Therapeutics社にADC(\*)用途に限定して導出(\*)したLIV-1205は現在、ADCT-701として臨床試験に向けた準備が進められており、2022年のIND申請が見込まれています。また、本剤の開発に関しては米国国立がん研究所（NCI）と神経内分泌がんを対象に共同開発を行うことが公表されております。

LIV-2008については、2021年1月に中国の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、香港及びマカオにおけるLIV-2008及びLIV-2008bの開発、製造及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つ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した契約一時金（1百万ドル）については、当事業年度において売上として計上しております。また、引き続き製薬企業において導入(\*)評価が実施されており、Henlius社のオプション権行使の可能性のみならず、本パイプラインの事業価値向上に資する契約締結の可能性を追求しております。

#### ・創薬パイプライン（自社研究開発・導出候補品）

CBA-1205については、日本国内において臨床第Ⅰ相試験を実施しております。前半パートでは、患者さんへ投与する治験薬の用量を少量から段階的に増やしながら、許容できない副作用を引き起こすことなく安全に投与できる最大用量の確認を進めてまいりました。途中経過から本抗体の安全性が高いことが分かってきたため、当初の計画を変更してより高用量での安全性データの取得も実施いたしました。当事業年度において前半パートの全ての患者さんの登録が完了し、重篤な副作用の発生はありませんでした。その結果、本抗体は安全性、忍容性が高く当初の計画よりも高い用量で後半パートを実施できると判断され、2021年12月に後半パートへの移行を決定いたしました。

CBA-1535については、治験薬製造を委託しているCMO(\*)においてCMC開発を進め、原薬及び治験製剤の製造が終了いたしました。今般の新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない状況のなか、当初計画の英国での治験ではなく、相対的に開発への影響が少ない日本国内での治験申請を検討いたしました。当局との相談を行った結果、既に取得したデータで日本国内での治験申請が可能との判断に至り、2022年2月16日に治験計画届を提出しております。本試験は、がん細胞と免疫細胞（T細胞(\*)）の双方に結合し、T細胞を活性化してがんを叩くというTribodyの作用機作を検証するための世界初の臨床試験であり、CBA-1535でこのコンセプトが確認されれば他の多くのがん抗原に対するTribodyの適用の可能性が広がることになります。

BMAA(\*)については、既にお知らせしておりますように、2021年5月にSemaThera社との共同開発ライセンス及び独占的オプション契約を終了いたしました。新たに、セマフオリン3Aが関与する疾患に狙いを定めた研究開発、事業開発活動を始めております。

PCDC(\*)は、がん細胞の増殖や転移に関わるCDCP1をターゲットとするファースト・イン・クラスのがん治療用抗体です。現在、ADC用途を中心として、外部企業への導出又は

協業の機会を求めた活動を実施しながら、研究開発活動を進める上で重要な追加の動物試験等を実施しております。なお、2021年7月1日に世界知的所有権機関（WIPO）にて出願した特許情報が公開されています（WO/2021/132427）。

その他、探索段階にある5つの創薬プロジェクトを保有しておりましたが、当事業年度において研究の進捗状況やデータの精査を行いながら創薬プロジェクトの改廃を実施いたしました。創薬プロジェクトの中でも当社が注力する2つの重点プロジェクトについては、導出計画や開発計画を検討しながら、引き続き事業化に資する研究活動を推進してまいります。また、特許出願までの研究活動は自社で行い、その後はライセンス活動にシフトするプロジェクトの選定なども行っております。また、これまで公表していた5つの創薬プロジェクト以外にも当社では共同研究を通じた創薬研究を実施しておりますが、有望なテーマについては新たな創薬プロジェクトとして発足させております。以上のように、各プロジェクトの進捗に応じて重点プロジェクトの選定、計画の変更や中止、新規テーマの立ち上げ等を行い、創薬プロジェクトを含めて常時10テーマ程度の創薬研究を行うことで、今後の新たな創薬パイプラインの創出にむけた取り組みも継続してまいります。その他、国内のアカデミアと協働で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成事業に係る感染症領域や技術改良に関する研究も実施しております。

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103,013千円（前期比99,805千円増加）、研究開発費1,312,188千円（前期比155,605千円増加）、セグメント損失は1,209,270千円（前事業年度は1,154,004千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<sup>®</sup>システム<sup>(\*)</sup>を中心とした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<sup>®</sup>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。また、既存顧客との基本契約締結を進めるなど取引基盤の安定化を図る一方で、収益基盤の強化のため新規顧客の開拓も推進しております。

2021年5月には、英国のMologic Ltd.（以下、Mologic社）とADLib<sup>®</sup>システムを用いた感染症の診断薬用抗体を作製する共同研究契約を締結しました。本契約は最長1年間の契約で、当社はADLib<sup>®</sup>システムを用いて複数の感染症等の抗原に対する抗体を作製し、Mologic社と共同で診断薬候補として評価を行います。なお、当事業年度に対応する対価を売上高に計上しております。また、ヒトADLib<sup>®</sup>システムの論文及びNature関連雑誌への記事広告により、製薬企業等からの個別の抗体作製契約などの獲得に至っており、今後の取引拡大に向けた取り組みを行ってまいります。

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に既存顧客との安定的な取引が継続したことにより、売上高は609,919千円（前期比132,273千円増加）となり、セグメント利益は319,540千円（前期比76,847千円増加）、セグメント利益率は52.4%（目標50%）となりました。

| 事業別    | 売上高       |
|--------|-----------|
| 創薬事業   | 103,013千円 |
| 創薬支援事業 | 609,919千円 |
| 合計     | 712,932千円 |

(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、166,727千円の資金を調達しております。これにより当新株予約権の全ての行使が完了しております。

また、行使価額修正条項付き第18回新株予約権の一部について権利が行使され、79,093千円の資金を調達しております。

(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、創薬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、創薬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、導出時の収益性を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まいります。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試験計画の策定を行い、また、CRO(\*)を活用して臨床試験を進めております。

## <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、又は副作用が強い、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い取ったり実施許諾を受けたりすることをいいます。                                                                                                                                                                     |
| 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つ持っております、それらは同じ抗原を認識します。それに對し、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」とは創薬のいづ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 | 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。                |
| 免疫反応         | 生体に侵入してきた異物を排除する生体反応のことをいいます。                                                                                                                                                                                |
| ライブラリ        | ADLib <sup>®</sup> システムでは、多種多様な抗体を産生する細胞集団のことをライブラリと呼びます。ライブラリに含まれる細胞が産生する抗体の種類が多いほど、目的に合った抗体を取得できる確率が高くなります。当社では、トリライブラリ、マウスキメラライブラリ、ヒトライブラリを所有しており、顧客ニーズに合わせてライブラリを選択し、抗体作製を行っています。                        |
| リード抗体        | ADLib <sup>®</sup> システム、ハイブリドーマ法 <sup>(*)</sup> 、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                    | <p>臨床試験には、次の3段階があります。</p> <p>第Ⅰ相試験（フェーズⅠ）：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つてどのような動きをするのかを確認する試験</p> <p>第Ⅱ相試験（フェーズⅡ）：第Ⅰ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</p> <p>第Ⅲ相試験（フェーズⅢ）：第Ⅱ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</p> <p>初期臨床試験は主に第Ⅰ相試験及び初期の第Ⅱ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。</p> |
| 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        | ライプラリ（*）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プラリは、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自律的な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及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。                                                                                                                                     |
| BMAA(抗セマフォリン3A抗体の社内コード) | 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。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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及び品質管理に関する基準）をクリアする必要があります、CMOはGMPに対応できる技術力と、開発ライン・製造ラインの設備を備えています。                                                                                                                                                                                    |
| CRO                     | 製薬企業が行う臨床試験を支援する組織（Contract Research Organization）の略称で、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。                                                                                                                                                                                                                             |

| 用語                   | 意味・内容                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DT40細胞               | ニワトリのファブリキウス嚢（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、多様な抗体を產生する細胞集団（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。 |
| PCDC（抗CDCP1抗体の社内コード） | 標準治療耐性のがん種を含む幅広い固形がんで発現（肺、結腸直腸、膵臓、乳、卵巣がんなど）するファースト・イン・クラスとなる標的分子CDCP1に対するヒト化抗体です。細胞内に入り込むインターナリゼーション能が高いことから、薬物との複合体であるADCとしての効果が期待されます。                                                     |
| T細胞                  | リンパ球の一種で、免疫反応の司令塔として重要な役割を果たす細胞。T細胞はその機能によって、免疫応答を促進するヘルパーT細胞、逆に免疫反応を抑制するサプレッサーT細胞、病原体に感染した細胞や癌細胞を直接殺すキラーT細胞などに分類されます。                                                                       |
| Tribody              | 多重特異性抗体を作製する自社の技術であるTrisoma®で作製された抗体の商標です。バイオペシフィック抗体(*)は2種類の標的（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、より特異性の高い抗体を作成することができます。                                            |

## (5) 財産および損益の状況

| 区分            | 第15期<br>2018年12月期 | 第16期<br>2019年12月期 | 第17期<br>2020年12月期 | 第18期<br>(当事業年度)<br>2021年12月期 |
|---------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------------|
| 売上高(千円)       | 212,851           | 447,576           | 480,853           | 712,932                      |
| 経常損失(千円)      | 1,533,952         | 1,410,314         | 1,291,606         | 1,329,312                    |
| 当期純損失(千円)     | 1,533,502         | 1,403,821         | 1,293,798         | 1,479,895                    |
| 1株当たり当期純損失(円) | 57.26             | 44.61             | 36.06             | 36.74                        |
| 総資産(千円)       | 2,831,193         | 2,808,090         | 3,494,554         | 2,339,439                    |
| 純資産(千円)       | 2,676,719         | 2,621,508         | 3,109,968         | 1,893,049                    |

(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 (2021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 (2021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 (2021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     | 26名(4名)  | +3名(△1名) | 43歳11ヶ月 | 5年2ヶ月  |
| 女性     | 23名(9名)  | +4名(±0名) | 42歳4ヶ月  | 4年9ヶ月  |
| 計または平均 | 49名(13名) | +7名(△1名) | 43歳2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 (2021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 | 83,000千円  |

## 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（2021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   | 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・ウェスタン・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 |
| 監査役     | 坂本二朗   |                                                                                            |

- (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. 斎藤健一郎氏は、2021年3月26日開催の第17回定時株主総会終結の時をもって、任期満了により社外監査役を退任いたしました。  
3. 監査役達保宏氏、監査役山川善之氏および監査役坂本二朗氏は、社外監査役であります。  
4. 社外取締役降矢朗行氏、社外取締役久保田晴久氏および社外監査役山川善之氏を、東京証券取引所に對し、独立役員として届け出ております。  
5. 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

#### ① 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は、当社の持続的な発展と中長期的な企業価値向上に向けた適切な経営判断がなされ、取締役の意欲を高めることのできる適正かつ公正なものとすることを基本方針とし、株主総会で決定した報酬総額の限度額において、業界水準、経営内容、優秀な人材を経営者として内部登用あるいは外部採用で確保できる報酬を考慮し、取締役会で決定するものとしております。

取締役の報酬は、固定報酬のみで構成されております。代表取締役・取締役別の体系とし、役位別の報酬テーブルに基づき、代表取締役が社外取締役との協議の上で報酬案を策定の上、取締役会で決定しております。

また、取締役会は、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が当該決定方針と整合していることを確認しており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。

監査役の報酬は、固定報酬のみで構成されており、株主総会で報酬総額の範囲を決議し、監査役会にて業務分担等を勘案し、協議・決定しております。

#### ② 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) | 48,000千円<br>(9,000千円)  |
| 監査役<br>(うち社外監査役) | 4名<br>(4名) | 13,800千円<br>(13,800千円) |
| 合計               | 8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。当該株主総会終結時点の取締役の員数は、4名（うち、社外取締役は1名）です。
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。当該株主総会終結時点の監査役の員数は、4名です。

(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うなど、社外取締役に期待される役割・責務を十分に発揮しております。     |
| 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うなど、社外取締役に期待される役割・責務を十分に発揮しております。 |
| 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、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。                     |
| 監 査 役 | 坂 本 二 朗 | 就任後、当事業年度に開催された取締役会11回および監査役会11回の全てに出席し、主に経営管理に関する豊富な経験や見識から、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、取締役会決議があつたものとみなす書面決議が2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    |
|-------------------------|----------|
| 当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額  | 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 | 27,500千円 |

- (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) 非監査業務の内容

当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）である「収益認識に関する会計基準」の適用に係る助言・指導業務を委託し、対価を支払っております。

(4) 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

(2021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>[2,216,883]</b> | <b>【流 動 負 債】</b>       | <b>[392,540]</b>   |
| 現 金 及 び 預 金       | 1,790,988          | 買 掛 金                  | 29,809             |
| 売 掛 金             | 25,456             | 短 期 借 入 金              | 183,000            |
| た な 卸 資 産         | 59,049             | 未 払 金                  | 81,549             |
| 前 渡 金             | 270,440            | 未 払 費 用                | 39,636             |
| 前 払 費 用           | 34,474             | 未 払 法 人 税 等            | 16,745             |
| 未 収 消 費 税 等       | 36,050             | 前 受 金                  | 30,523             |
| そ の 他             | 424                | 預 り 金                  | 6,453              |
| <b>【固 定 資 産】</b>  | <b>[122,555]</b>   | <b>賞 与 引 当 金</b>       | <b>4,821</b>       |
| (有形 固定 資産)        | (4,199)            | <b>【固 定 負 債】</b>       | <b>[53,849]</b>    |
| 機 械 及 び 装 置       | 4,199              | 資 産 除 去 債 務            | 53,849             |
| 工 具 、 器 具 及 び 備 品 | 0                  | <b>負 債 合 計</b>         | <b>446,390</b>     |
| (投資 その他の 資産)      | (118,355)          | <b>純 資 産 の 部</b>       |                    |
| 敷 金 及 び 保 証 金     | 112,811            | <b>【株 主 資 本】</b>       | <b>[1,857,654]</b> |
| 長 期 前 払 費 用       | 5,544              | 資 本 金                  | 1,515,929          |
| そ の 他             | 0                  | 資 本 剰 余 金              | 3,115,710          |
| <b>資 产 合 计</b>    | <b>2,339,439</b>   | 資 本 準 備 金              | 3,115,710          |
|                   |                    | 利 益 剰 余 金              | △2,773,693         |
|                   |                    | そ の 他 利 益 剰 余 金        | △2,773,693         |
|                   |                    | 繰 越 利 益 剰 余 金          | △2,773,693         |
|                   |                    | 自 己 株 式                | △292               |
|                   |                    | <b>【新 株 予 約 権】</b>     | <b>[35,394]</b>    |
|                   |                    | 新 株 予 約 権              | 35,394             |
|                   |                    | <b>純 資 産 合 計</b>       | <b>1,893,049</b>   |
|                   |                    | <b>負 債 ・ 純 資 産 合 計</b> | <b>2,339,439</b>   |

# 損 益 計 算 書

(自 2021年1月1日)  
(至 2021年12月31日)

(単位:千円)

| 科 目          | 金 額       |
|--------------|-----------|
| 【売 上 高】      | 712,932   |
| 【売 上 原 価】    | 290,474   |
| 売 上 総 利 益    | 422,458   |
| 【販売費及び一般管理費】 |           |
| 研究開発費        | 1,312,188 |
| その他の         | 444,589   |
| 當 業 損 失      | 1,756,778 |
|              | 1,334,319 |
| 【営 業 外 収 益】  |           |
| 受取利息         | 29        |
| 為替差益         | 6,627     |
| 補助金収入        | 5,379     |
| その他の         | 1,240     |
|              | 13,276    |
| 【営 業 外 費 用】  |           |
| 支払利息         | 1,316     |
| 株式交付費        | 706       |
| 新株予約権発行費     | 6,246     |
| その他の         | 0         |
| 經 常 損 失      | 8,269     |
|              | 1,329,312 |
| 【特 別 利 益】    |           |
| 新株予約権戻入益     | 12,911    |
| 【特 別 損 失】    |           |
| 投資有価証券評価損    | 149,999   |
| 税引前当期純損失     | 149,999   |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,466,400 |
| 当 期 純 損 失    | 13,494    |
|              | 1,479,895 |

# 会計監査人の監査報告書 謄本

## 独立監査人の監査報告書

2022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  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 三浦 靖晃  
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2021年1月1日から2021年12月31までの第18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、職業的懷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、2021年1月1日から2021年12月31日までの第18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」（2021年6月30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。

2022年2月17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) 達 保 宏 

監 査 役(社外) 山 川 善 之 

監 査 役(社外) 坂 本 二 朗 

以 上

# 2021年 Overview

## 創薬事業

### 臨床開発プロジェクトの順調な進展

- ・CBA-1205は、臨床第Ⅰ相試験の前半パートにおいて当初計画よりも高用量での安全性・忍容性を確認。肝細胞がん患者さんを対象とした安全性及び初期の有効性の評価を行う後半パートへの移行を決定。
- ・CBA-1535は、原薬及び治験製剤の製造が完了。新型コロナウイルス感染拡大の影響等を考慮して、相対的に開発への影響が少ない日本国内での治験実施を決定。2022年2月治験計画届を提出。

### 導出活動

- ・2021年1月Shanghai Henlius Biotech, Inc.と抗TROP-2抗体（LIV-2008およびLIV-2008b）のライセンス契約締結
- ・ADC Therapeutics社がADCT-701の米国国立がん研究所と神経内分泌がんの共同開発を発表。2022年のIND申請および臨床第Ⅰ相試験に向けた準備が進行中。
- ・抗CDCP1抗体（PCDC）はADC用途を中心として、外部企業への導出又は協業の機会を求めた活動を実施中。
- ・創薬プロジェクトのうち2つの重点プロジェクト（抗原名は非開示）については、導出計画や開発計画を検討しながら、事業化に資する研究活動を推進。
- ・抗TROP-2抗体（LIV-2008およびLIV-2008b）の更なる導出の可能性、抗セマフォリン3A抗体の導出機会の調査を継続。

## 創薬支援事業

### 主要顧客との取引拡大、売上高前年比27.6%増

- ・小野薬品工業をはじめとする国内製薬企業の主要顧客との取引が順調に拡大し、売上高は6億9百万円と前年対比27.6%増加。
- ・中外製薬との委託研究取引基本契約を3年間、Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.との委託研究取引基本契約を5年間延長。
- ・ADLib®システムを用いた創薬支援の需要も高まり、2021年5月には、英国のMologic社と感染症の診断薬用抗体を作製する共同研究契約を締結。ADLib®システムを用いて複数の感染症等の抗原に対する抗体作製を実施。

## 研究成果・知財

### 当社技術の革新と知財化の推進

- ・ヒトADLib®システムの特許が4月に中国、9月に欧州と日本で成立。ADLib®システムの抗体取得方法に関する特許が4月に米国、9月に日本で成立。多様化促進方法に関する特許が4月に欧州で成立。
- ・Tribody技術を用いて創製したCBA-1535の特許が米国（1月）および中国（9月）で成立。
- ・抗CDCP1抗体“PCDC”的出願情報が公開。（7月、WO/2021/132427）。



## トピックス

### CBA-1535 Tribody抗体として世界初の臨床試験に向けて

当社の臨床開発2品目目とすることを目指して鋭意開発を進めてきたCBA-1535については、当事業年度、新規分子Tribodyとしての製造法を確立し、原薬及び治験製剤の製造が完了いたしました。

また、一昨年来の新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない状況のなか、当初計画の英国での治験実施と並行して、相対的に開発への影響が少ない日本国内での治験実施を検討してまいりました。これまでに取得したデータを基にPMDAとの相談を行った結果、日本国内での治験申請が可能との判断に至り、2022年2月16日に治験計画届を提出いたしました。

本試験は、がん細胞と免疫細胞であるT細胞の双方に結合し、T細胞を活性化してがんを叩くというTribodyの作用機作を検証するための世界初の臨床試験であり、CBA-1535でこのコンセプトが確認されれば他の多くのがん抗原に対するTribodyの適用の可能性が広がることになります。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図るための重要な課題として、引き続き取り組んでまいります。



## 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 | 臨床第Ⅰ相試験 | 導出先                         |
|----------------------------|--------|-------------|------|-------|---------|-----------------------------|
| ADCT-701<br>(LIV-1205 ADC) | DLK-1  | がん<br>(ADC) | ⋮    | ⋮     | ⋮       | 2017.9～<br>ADC Therapeutics |
| LIV-2008/2008b             | TROP-2 | がん          | ⋮    | ⋮     | ⋮       | 2021.1～<br>Henlius          |

### 自社開発品

### ★ファーストインクラス

| 開発コード                        | 標的分子            | 疾患領域 | 創薬研究 | 前臨床試験 | 臨床第Ⅰ相試験 | ステータス    |
|------------------------------|-----------------|------|------|-------|---------|----------|
| *CBA-1205<br>(ADCC enhanced) | DLK-1           | がん   | ⋮    | ⋮     | ⋮       | 臨床第Ⅰ相試験中 |
| CBA-1535<br>(Tribody™)       | 5T4×CD3<br>×5T4 | がん   | ⋮    | ⋮     | ⋮       | 臨床試験準備中  |

### 導出候補品及び創薬プロジェクト

| 開発コード                          | 標的分子   | 疾患領域               | 創薬研究 | 前臨床試験 | 臨床第Ⅰ相試験                                         | ステータス |
|--------------------------------|--------|--------------------|------|-------|-------------------------------------------------|-------|
| *BMAA                          | SEMA3A | 非開示                | ⋮    | ⋮     | ⋮                                               | 導出活動中 |
| *PCDC                          | CDCP1  | がん<br>(ADC)        | ⋮    | ⋮     | ⋮                                               | 導出活動中 |
| 創薬PJ/探索研究<br>(常時10テーマ<br>程度進行) | 非開示    | がん/中枢神経<br>自己免疫疾患他 | ⋮    | ※     | ※重点プロジェクトのうち、<br>がん領域のPJで新規特許出願<br>が完了(2022年1月) | —     |

2022年2月14日時点

# 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<br>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<br>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)                                                                                                     |

## 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



### 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

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。

### バス利用の場合

新宿駅西口交番脇階段地上出口11  
⑯⑰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

### 新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止への対応について

●本株主総会につきましては、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、株主様の健康状態にかかわらず、当日のご来場は極力お控えいただき、書面（郵送）またはインターネット等による事前の議決権行使をお願い申し上げます。

●株主様ご自身やご来場の株主様の保護のため、感染による影響が大きいとされる、ご高齢や基礎疾患のある株主様、妊娠中の株主様、体調のすぐれない株主様には、ご来場につき慎重なご判断をお願いいたします。（ご来場の場合、株主総会開催日時点の感染状況やご自身の体調をお確かめのうえ、不織布マスク着用などの感染予防対策を実施いただきますよう、ご協力をお願いいたします。）

●ご来場される株主様におかれましては、マスクのご着用、検温、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します。発熱が確認された場合や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。

●会場内では感染リスクの低減を図るため、座席の間隔を広げて配置いたしており、ご用意できるお席には限りがございます。座席数を上回る株主様がご来場された場合には、ご入場制限をさせていただく場合がございますので、あらかじめご了承のほど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、本株主総会の議事は、会議の目的事項を達成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。ご報告及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。

●今後、株主総会の運営方法等について大きな変更が生じる場合は、当社ホームページ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ますようお願い申し上げます。  
<https://www.chiome.co.jp/news/>