

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成26年11月20日
【会社名】	株式会社カイオム・バイオサイエンス
【英訳名】	Chiome Bioscience Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 藤原 正明
【本店の所在の場所】	東京都渋谷区本町三丁目12番1号
【電話番号】	03 - 6383 - 3746
【事務連絡者氏名】	取締役 コーポレート本部シニアディレクター 清田 圭一
【最寄りの連絡場所】	東京都渋谷区本町三丁目12番1号
【電話番号】	03 - 6383 - 3746
【事務連絡者氏名】	取締役 コーポレート本部シニアディレクター 清田 圭一
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 295,860,680円 (注) 募集金額は、発行価額の総額であり、平成26年11月13日 (木)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通 株式の終値を基準として算出した見込額であります。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	216,000株	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 単元株式数は100株であります。

(注) 1 平成26年11月20日(木)付の取締役会決議によります。

- 2 本募集とは別に、平成26年11月20日(木)付の取締役会決議に基づき行われる当社普通株式1,440,000株の一般募集(以下「一般募集」という。)を予定しておりますが、その需要状況等を勘案し、216,000株を上限として、一般募集の主幹事会社であるS M B C日興証券株式会社が当社株主である藤原正明(以下「貸株人」という。)より借り入れる当社普通株式の売出し(以下「オーバーアロットメントによる売出し」という。)を行う場合があります。なお、当該売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

本募集はオーバーアロットメントによる売出しに関連して、S M B C日興証券株式会社が貸株人から借り入れた当社普通株式(以下「借入株式」という。)の返還に必要な株式を取得させるために、S M B C日興証券株式会社を割当先として行う第三者割当増資(以下「本第三者割当増資」という。)であります。

S M B C日興証券株式会社は、借入株式の返還を目的として、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間終了日の翌日から平成26年12月19日(金)までの間(以下「シンジケートカバー取引期間」という。)、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数(以下「上限株式数」という。)の範囲内で株式会社東京証券取引所において当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。当該シンジケートカバー取引で買付けられた当社普通株式は借入株式の返還に充当されます。なお、シンジケートカバー取引期間内においても、S M B C日興証券株式会社の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わない場合、又は上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

また、S M B C日興証券株式会社は、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間中、当社普通株式について安定操作取引を行うことがあり、当該安定操作取引で買付けた当社普通株式の全部又は一部を借入株式の返還に充当する場合があります。

S M B C日興証券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数から、安定操作取引及びシンジケートカバー取引により買付けし借入株式の返還に充当する株式数を控除した株式数についてのみ、本第三者割当増資の割当に応じる予定であります。したがって、本第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本第三者割当増資における最終的な発行数が減少する場合、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

S M B C日興証券株式会社が本第三者割当増資の割当に応じる場合には、S M B C日興証券株式会社はオーバーアロットメントによる売出しによる手取金をもとに払込みを行います。

オーバーアロットメントによる売出しが行われるか否か及びオーバーアロットメントによる売出しが行われる場合の売出数については、平成26年12月1日(月)から平成26年12月4日(木)までの間のいずれかの日(以下「発行価格等決定日」という。)に決定されます。オーバーアロットメントによる売出しが行われない場合は、S M B C日興証券株式会社による貸株人からの当社普通株式の借り入れは行われません。したがって、S M B C日興証券株式会社は本第三者割当増資に係る割当に応じず、申込みを行わないため、失権により、本第三者割当増資による新株式発行は全く行われません。また、株式会社東京証券取引所におけるシンジケートカバー取引も行われません。

- 3 振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当	216,000株	295,860,680	147,930,340
一般募集			
計(総発行株式)	216,000株	295,860,680	147,930,340

(注)1 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、本募集はオーバーアロットメントによる売出しに関連してSMB C日興証券株式会社を割当先として行う第三者割当の方法によります。なお、当社と割当予定先との関係等は以下のとおりであります。

割当予定先の氏名又は名称		SMB C日興証券株式会社	
割当株数		216,000株	
払込金額		295,860,680円	
割当予定先の内容	所在地	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	
	代表者の役職氏名	取締役社長 久保 哲也	
	資本の額	100億円	
	事業の内容	金融商品取引業等	
	大株主	株式会社三井住友銀行 100%	
当社との関係	出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数 (平成26年10月31日現在)	
		割当予定先が保有している当社の株式の数 (平成26年10月31日現在)	23,300株
	取引関係	一般募集の主幹事会社	
	人的関係		
当該株券の保有に関する事項			

- 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、発行数が減少する場合、又は発行そのものが全く行われない場合があります。
- 発行価額の総額は、払込金額の総額であります。
- 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。
- 発行価額の総額、資本組入額の総額及び払込金額は、平成26年11月13日(木)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

(2)【募集の条件】

発行価格 (円)	資本組入額 (円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金 (円)	払込期日
未定 (注)1	未定 (注)1	100株	平成26年12月24日(水)	該当事項はあ りません	平成26年12月25日(木)

(注)1 発行価格及び資本組入額については、発行価格等決定日に一般募集において決定される発行価額及び資本組入額とそれぞれ同一の金額とします。

- 2 全株式をS M B C日興証券株式会社に割当て、一般募集は行いません。
- 3 上記株式を割当てた者から申込みの行われなかった株式については失権となります。
- 4 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込みをするものとし、払込期日に後記払込取扱場所に発行価格を払込むものとします。

(3)【申込取扱場所】

店名	所在地
株式会社カイオム・バイオサイエンス	東京都渋谷区本町三丁目12番1号

(4)【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 新宿支店	東京都新宿区新宿3丁目24番地1号

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

4【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
295,860,680	1,808,000	294,052,680

- (注)1 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。
- 2 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、発行数が減少する場合、又は発行そのものが全く行われない場合、上記金額は、変更されることとなります。
- 3 払込金額の総額(発行価額の総額)は、平成26年11月13日(木)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

(2)【手取金の使途】

上記差入手取概算額上限294,052,680円(本第三者割当増資における申込みがすべて行われた場合の見込額)については、本第三者割当増資と同日付をもって取締役会で決議された一般募集の手取概算額1,955,102,200円と合わせて、手取概算額合計上限2,249,154,880円について、平成27年12月までに235,000,000円を抗体医薬領域における技術獲得のための投資資金及びそれに付随する諸費用(注1)に、165,000,000円を国内研究拠点の管理業務及び研究に関する設備投資資金に、平成29年12月までに400,000,000円を抗体創薬プラットフォーム確立のための技術・ターゲット等のライセンス獲得費用に、残額については、平成29年12月までに研究開発費として充当する予定であります。

研究開発費の内訳を含めた具体的な充当予定金額及び支出予定時期は以下のとおりであります。

具体的な使途		金額	支出予定時期
抗体医薬領域における技術獲得のための投資資金及びそれに付随する諸費用		235,000,000円	平成27年12月まで
国内研究拠点の管理業務及び研究に関する設備投資資金		165,000,000円	平成27年12月まで
抗体創薬プラットフォーム確立のための技術・ターゲット等のライセンス獲得費用		400,000,000円	平成29年12月まで
研究開発費	感染症領域での新規抗体候補獲得のためのスクリーニング等の研究費	469,628,000円	平成29年12月まで
	リード候補抗体の物性・薬効試験	594,526,880円	平成29年12月まで
	海外の研究機関との共同研究費用	250,000,000円	平成29年12月まで
	次世代技術開発	135,000,000円	平成29年12月まで
合計上限		2,249,154,880円	

なお、研究開発費の内訳の詳細は以下のとおりであります。

感染症領域での新規抗体候補獲得のためのスクリーニング等の研究費

感染症領域での抗体作製プロジェクトを実施し、同領域でのリード候補抗体の創出を行います。

リード候補抗体の物性・薬効試験

リード候補抗体の機能・薬効検証に関する試験で、動物を用いた薬効試験等を実施します。また、この研究においては当社連結子会社の株式会社リプテックのリソースを用いて試験を実施するものと、外部リソースを利用するものがあります。

海外の研究機関との共同研究費用

海外の公的機関等との共同研究を通じた創薬・治療法の開発等を行い、パンデミック感染症への対応の実現を目指します。

次世代技術開発

バイオインフォマティクス(注2)を含む抗体作製に必要な新たな技術を取り入れ、創薬基盤技術の強化を図ります。

(注)1. 当社は抗体医薬分野におけるさらなる技術力向上並びに競争力強化のため、本調達資金を抗体医薬の研究開発を行っている製薬ベンチャー企業に対しての直接投資に活用してまいります。

2. 生物学のデータを情報科学の手法によって解析する学問及び技術です。

また、上記資金需要の発生までは、上記手取金は安全性の高い金融商品等で運用する予定であります。

なお、後記「第三部 参照情報 第1 参照書類」に掲げた有価証券報告書に記載された重要な設備の新設、除却等の計画については、本有価証券届出書提出日(平成26年11月20日)現在(ただし、投資予定額の既支払額については平成26年9月30日現在)、以下のとおりであります。

会社名 事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	投資予定額(注)1		資金調達方法	着手年月	完了予定年月	完成後の 増加能力
			総額 (千円)	既支払額 (千円)				
当社 本社及び研究所 (東京都渋谷区)	創薬アライアンス 事業	管理業務設備 及び研究設備	213,075	42,149	自己資金	平成26年4月	平成27年12月	(注)2
	リード抗体 ライセンスアウト 事業							
	基盤技術 ライセンス事業							
	全社	国内研究拠点の 管理業務設備 及び研究設備	165,000	0	増資資金	平成27年2月		

(注)1. 上記金額に消費税等は含まれておりません。

2. 完成後の増加能力については、計数的把握が困難であるため、記載を省略しております。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付けに関する情報】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度第10期（自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日） 平成26年6月27日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第11期第1四半期（自 平成26年4月1日 至 平成26年6月30日） 平成26年8月14日関東財務局長に提出

3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第11期第2四半期（自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日） 平成26年11月14日関東財務局長に提出

4【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（平成26年11月20日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を平成26年6月27日に関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類であります有価証券報告書及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」という。）に記載された「対処すべき課題」及び「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（平成26年11月20日）までの間において変更及び追加すべき事項が生じております。下記の「対処すべき課題」及び「事業等のリスク」は当該有価証券報告書等に記載された内容を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については_____ 〆で示しております。

なお、有価証券報告書等に将来に関する事項が記載されておりますが、下記の「対処すべき課題」及び「事業等のリスク」に記載されたものを除き、当該事項については本有価証券届出書提出日（平成26年11月20日）現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。

「対処すべき課題」

当社グループは、医薬品の中でも成長性が高い抗体医薬品（*1）市場で事業を展開し、加えて独自性の高い創薬基盤技術であるADLib[®]（アドリブ）システム（*2）の特徴を活かすことにより、持続的に成長し企業価値を高めるとともに、当社グループのビジョンやミッションを達成することを目指しております。

このような中、当社としましては、対処すべき課題を次のように考えております。

(1) 競合医薬品との差別化

医薬品については、抗体医薬に加え、低分子医薬（*3）、特殊ペプチド（*4）、核酸医薬（*5）等の研究開発が続いております。このような環境の中、当社としては、抗体医薬は、下表<抗体医薬の特徴>のとおり、生体内毒性（*6）の低さ、生体内安定性（*7）の高さ及びターゲット特異性（*8）の強さについて優位性があると認識しております。また、抗体医薬では従来弱点と言われていたターゲット多様性（*9）や細胞内ターゲット（*10）への対応ですが、技術の進展に伴い抗体医薬での治療戦略が拡大しております。その一方で、製造コストを低減させることが課題であると認識しております。このような特性を活かし、競合医薬品との差別化を図ることが重要だと捉えております。

<抗体医薬の特徴>

	特徴
生体内毒性の低さ	抗体（*11）は本来生体内に存在する分子であり、異物として認識される確率が低い。また、抗体医薬品は、疾患特有の抗原（*12）を標的とし、正常組織への非特異的作用が少ないため、生体内毒性は低い傾向にある。
生体内安定性の高さ	抗体は本来生体内に存在する分子であり、抗体医薬品は生体内安定性が高い傾向がある。
ターゲット結合力（*13）の強さ	各カテゴリの中でも、結合力が強い・弱いものが存在し、医薬品ごとにその特徴は異なる。
ターゲット特異性の強さ	抗体医薬品は、治療標的となる特定のタンパク質を選択的に認識する力が強い。
ターゲット多様性の多さ	治療の対象となる標的の数は低分子医薬がもっとも多く、抗体医薬品は主に血液中に存在する標的分子や細胞表面タンパク等の特定の標的をターゲットとするものの、活性など作用面からの多様な治療戦略が構築できる。
細胞内ターゲットへの対応	低分子医薬品以外の治療法では、技術の組み合わせによる治療法が開発されている。抗体医薬品においては細胞内侵入抗体やADC（antibody-drug conjugate：抗体薬物複合体）技術の応用により細胞内ターゲットに対して治療効果を示す方法がある。
経口投与	低分子医薬品以外の医薬品は主に注射・点滴での投与が一般的である。
大量製造 製造コスト	一般的に低分子医薬品は他の医薬品と比べ、大量製造が容易でコストが低い。他の技術は製造コストの低減が課題である。
製剤化の実績	バイオ医薬品の中で、抗体医薬品は、複数の大手製薬会社が販売しており、製剤化の実績がある。

各種論文等に基づき当社作成

(2) 基盤技術の性能向上と補完技術との連携

バイオテクノロジーの進展に伴い、ペプチド創薬や核酸医薬等の新たなバイオ創薬技術が確立されてきている環境において、ADLib[®]システムがこれら競合技術との差別化を図り、アンメットメディカルニーズ（*14）にも対応した創薬を行うための対処すべき最大の課題は、「基盤技術の性能向上と補完技術との連携」と捉えております。

完全ヒトADLib[®]システム(*15)の実用化の目途が立ちましたが、今期は多様性の高度化を図ることで本格稼働を目指します。さらに超ラージスケールセレクション(*16)等の技術開発等に継続して取り組み、従来技術では抗体作製が困難な抗原に対してより付加価値の高い完全ヒト特異的抗体(*17)を短期間に獲得できる最先端の基盤技術プラットフォームを構築いたします。また、ADLib[®]システムと相乗効果を持ち抗体の機能性向上等に関わる技術を保有する複数の企業との共同研究開発により、短期的に高付加価値の抗体あるいは抗体様新規物質を生み出せる関係を構築し、多くの提携先にとって必要不可欠な存在になることを目指してまいります。

「事業等のリスク」

当社グループの事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスク事項を以下に記載しております。あわせて、必ずしもそのようなリスクに該当しない事項についても、投資者の判断にとって重要であると考えられる事項については、積極的な情報開示の観点から記載しております。なお、本項の記載内容は当社株式の投資に関する全てのリスクを網羅しているものではありません。

当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の迅速な対応に努める方針であります。当社株式に関する投資判断は、本項及び本項以外の記載内容もあわせて慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。

なお、本項記載の将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日(平成26年11月20日)現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 事業環境に由来するリスクについて

抗体医薬品市場

当社グループは、創薬基盤技術であるADLib[®]システムを核として、主に抗体医薬品の開発及び研究開発支援等を行っております。医薬開発においては、当社グループは、抗体医薬品市場が安定的に成長すると見込んでおりますが、各種疾患のメカニズムや病態の解明により、疾患特異的に作用する分子標的分子医薬の開発、更に低分子特有の副作用を軽減するために疾患部位だけに到達するデリバリーシステムの開発や、抗体医薬品と競合する低分子医薬品が増加する等により想定どおりに市場が拡大しない場合、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。また、平成25年11月に新規制定された再生医療法や改正薬事法などによる再生医療による根本的な治療の普及もそのひとつと言えます。

技術革新

当社グループが属する医薬品開発分野では、技術革新が著しく速いため、独自の創薬基盤技術を常に最先端の技術としての地位を確保しさらなる発展を継続すべく、内外の英知と資源を結集してダイナミックに研究開発を展開しております。

完全ヒトADLib[®]システムは、治療用としての機能性を持つ完全ヒト抗体(*18)を数週間で作製することを可能とするものであり、将来的には新たな事業として「バイオテロや新興感染症の発生に即応し、安全で有効な抗体を迅速にかつ大量に提供する事業」や「患者さんから疾患に関連する細胞や組織の提供を受け、最適な抗体を迅速に作製・選択するオーダーメイド医療としての事業」等に対応することを目標としております。

しかしながら、急激な技術革新等により完全ヒトADLib[®]を含めた新技術の競合優位性が保持できない場合、また、必要な技術進歩を常に追求するために想定以上の費用と時間を要する場合は、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

他社との競合

競合他社が当社グループと同様に優れた機能をもつ抗体を創出する結果、製薬企業へのライセンスアウト活動が容易でなくなる可能性があります。また、複数の同業他社の参入に伴いアライアンス活動の競争が激化し当社グループ事業の優位性が低下する場合には、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

法的規制等

平成16年2月に「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(遺伝子組換え生物等規制法)が施行されました。当社の完全ヒトADLib[®]システムの技術開発には、当該法律が適用されません。今後、法改正等により規制が強化された場合には、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

抗体医薬品開発におけるフェーズ・ゼロ(*19)の実施

従来の第1相臨床試験の前に行う探索(*20)的臨床試験フェーズ・ゼロ試験が米国を中心に注目されています。抗体医薬品開発におけるフェーズ・ゼロ試験の採用は、より安全に臨床開発を進めるためには意義のある選択肢の1つであり、革新的医療には優位である一方で、開発プロジェクト単位では前臨床・臨床開発における効

率化に必ずしも繋がらず、むしろ費用面と期間面において負担の増大に繋がり、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性もあります。

海外取引

当社グループは、全世界の製薬企業等を対象とした事業展開を図っており、国内のみならず海外の製薬企業等に対しても、当社グループの創薬基盤技術を紹介し、取引開始に向けた交渉を行っております。今後、当社グループの海外における事業展開が進展し、海外の製薬企業等との取引規模が拡大した場合、海外における法的規制や商取引慣行等により、当社グループの事業展開が制約を受ける可能性があります。また、外貨預金口座の開設など為替リスクの対応策を実施してまいりますが、当社グループの想定以上に為替相場の変動が生じた場合、当社グループの財政状態、経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 事業内容に由来するリスクについて

特許権

当社が創製した技術等について、当社の特許権を侵害されるリスク又は当社が他社の特許権を侵害してしまうリスクがあります。こうしたリスクに対応するために、積極的かつ速やかに特許出願等を行うことで他社からの侵害を防御するとともに、必要に応じて特許データベース及び特許事務所を活用して情報収集を行い、他社の権利を侵害しないように対応しております。すでに基盤技術特許は国際特許が成立しておりますが、第三者によって既に出願されている特許の存在により、特許侵害があるとして特許侵害訴訟を提起された場合には、損害賠償を請求される等、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループが職務発明の発明者である役職員等から発明の権利を譲り受けた場合、当社グループは特許法に定める「相当の対価」を支払うこととなります。当社グループでは、その取扱いについて社内規則等でルールを定めており、これまでに発明者との間で問題が生じたことはありません。しかしながら、職務発明の取扱いにつき、相当の対価の支払請求等の問題が生じた場合には、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

特定の技術への依存

当社グループは、創薬基盤技術であるADLib[®]システムを核として事業を展開しておりますが、競合他社が画期的な技術で先行した場合や特許期間が満了した場合、当社グループ事業の優位性が低下する可能性があります。当社は、積極的な研究開発により技術改良を推進しておりますが、当社の技術が他の安価な技術で代替できる場合や当社の技術自体が陳腐化した場合、あるいは当社の技術改良の対応が遅れた場合は、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

特定の取引先への依存

当社は、中外製薬グループと抗体医薬品開発の研究契約を締結しており、平成26年3月期における当社グループの売上高に占める同社グループの割合は、89.0%となっております。当社では、事業の核となるADLib[®]システムの更なる技術改良を推進し、これまで同様、付加価値を向上させ続けていくことで、同社に限らずクライアントとの良好な取引関係を維持・継続していく方針であります。

しかしながら、同社の経営方針の変更あるいは何らかの事情により、委託業務量の減少、本契約の解除、その他の理由で終了した場合、あるいは契約条件の変更等が生じた場合、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

重要な契約

当社グループは、事業推進上、ライセンス契約及びアライアンス契約を締結しております。当社グループは、各契約の相手方との現在の良好な関係を維持・継続していく方針ですが、何らかの理由により、これらの重要な契約の終了又は契約条件の変更等が生じた場合、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

複数の製薬企業との関係について

当社グループが製薬企業と共同研究契約を締結する場合、当該契約が定めるターゲット(抗原)に重複が生じないように配慮しておりますが、研究内容によっては、一部に重なりが発生する可能性も考えられます。その結果、当社グループがどちらか一方の企業との共同研究の機会を喪失することで当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

提携先に影響されるリスク

当社グループは、創薬アライアンス事業においては、共同研究での補完関係を前提としており、双方の分担する技術又は製品の完成をもってより付加価値の高い事業展開が可能となります。よって、双方の技術及び研究開発の進捗に大きな差が生じた場合、又は提携先の経営不振若しくは経営方針の変更があった場合、目的とする製品・サービスの開発が遅れる、あるいは中止されることが予想され、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

収益計上について

契約の締結時期、医薬品開発の進捗状況、医薬品販売開始時期等が遅れる場合や、何らかの事由により医薬品開発、販売が中止となる場合には、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

事業計画の主な前提条件について

a．既存提携先との提携事業の確実な推進

当社グループは、中外製薬グループや富士レビオ㈱をはじめとした既存提携先との継続的な事業提携を基盤として事業計画を策定しております。しかしながら、当社グループの想定どおりに事業提携が進捗しない場合、あるいは想定していた成果が得られない場合には、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

b．取引先数及び契約締結数の増加

当社グループは、創薬基盤技術を核として継続的な契約獲得活動を実施し、主に創薬アライアンス事業における複数の製薬企業との提携を基盤とし、事業計画を策定しております。当社グループの事業特性として、契約金額が計画を下回る場合、契約締結時期が計画よりも遅れる場合、計画している契約が締結できない場合等には、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

c．医薬品開発の進捗状況、規制当局への申請時期と規制当局からの承認時期

当社グループは、契約締結時に生じる着手金（アップフロント）の他、医薬品開発の進捗に応じて生じる成功報酬（マイルストーン）、医薬品販売後に獲得するロイヤルティを収益として受領する事業構造となっております。

医薬品の開発には、一般的に探索研究、創薬研究、開発、製造、販売のプロセスがあり、抗体医薬品開発においては、初期の研究から販売まで一般的に6.5年～9年の期間が必要となり、各プロセスの進捗や必要となる期間は、対象疾患、開発者の経営状況、規制当局の審査判断等の影響を受けることがあります。

当社グループは、このような状況を鑑み、医薬品開発の進捗状況や規制当局への申請時期と規制当局からの承認時期等を勘案し、事業計画を策定しておりますが、必ずしも当社グループが計画しているとおりになるわけではありません。医薬品開発の進捗が計画を下回る場合、規制当局への申請時期が計画よりも遅れる場合、規制当局からの承認時期が計画よりも遅れる場合等には、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

d．当社グループの創薬基盤技術に関する研究開発の進捗

当社は、現在取り組んでいるADLib[®]システムのバージョンアップをはじめとした研究開発活動が計画どおりに進捗することを前提として、事業計画を策定しております。しかしながら、研究開発活動を中断せざるを得ない場合、研究開発に想定以上の開発コストがかかる場合、あるいは研究開発から想定どおりの成果が得られない場合等には、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

(3) その他のリスクについて

経営管理体制

a．小規模組織であること

当社グループは小規模な組織であるため、研究開発体制及び社内管理体制もこの規模に応じたものとなっております。このような限られた人材の中で、業務遂行上、取締役及び幹部社員が持つ専門知識・技術・経験に負う部分が大きいため、今後、当社グループの業務の拡大に応じた人員の増強や社内管理体制の充実等を図っております。しかしながら、取締役及び幹部社員の退任・退職、また研究機能や社内管理体制に不備が生じた場合には、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

b．特定の人物への依存

当社グループの経営戦略、研究開発並びに事業開発等の事業推進については、当社代表取締役及び各部門の業務執行を担当する取締役に大きく依存しております。これらの人材は、業務に必要な経験及びスキルを有し、さらに各部門の業務に精通しており、業務運営において重要な存在であります。当社グループでは、これら特定の人材に過度に依存しない経営体制を構築するため、組織体制の強化を図りつつありますが、当面の間はこれら業務執行者への依存度が高い状態で推移するものと考えております。このような状態において、これらの業務執行者の当社グループ業務の継続が何らかの理由により困難となる場合には、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

c. 人材の確保・育成等

当社グループの事業を組織的に推進していくためには、高度な専門的知識や技能、経験を有する人材の確保が不可欠であります。当社グループは、優秀な人材を採用および確保しながらその育成に努めておりますが、このような人材が短期間に流出した場合には、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

社外取締役太田邦史について

東京大学大学院総合文化研究科教授である太田邦史は、当社の創薬基盤技術であるADLib[®]システム発明者の一人であり、平成17年2月に当社を設立した創業者の一人であります。現在、国立大学法人東京大学の兼業許可に基づき社外取締役(非常勤)に就任し同研究室をパートナーとした共同研究を行っており、これまでに技術開発における成果として次世代技術開発の特許出願をはじめ多くの実績があります。当社グループでは、コンプライアンス遵守の方針の下、共同研究契約に基づき共同研究を今後も継続してまいります。何らかの理由により利益相反行為が行われた場合、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

過年度の経営成績

a. 社歴が浅いこと

当社グループは社歴が浅い会社であるため、業績の期間比較を行うための十分な財務数値が得られておりません。従って、過年度の経営成績及び財政状態だけでは、今後の当社グループの業績を判断する材料としては十分な期間とは言えないと考えております。

b. マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社は、創業時よりADLib[®]システムを利用した医薬品開発のための研究開発活動を重点的に推進してきたことから、多額の研究開発費用が先行して計上され、第1期から第10期まで当期純損失を計上しております。平成26年3月期(第10期)には、2,184,884千円の繰越利益剰余金を計上しております。当社グループは、安定的な利益計上による強固な財務基盤の確立を目指しておりますが、事業が計画どおりに進展せず、当期純利益を計上できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金が計画どおりに解消できない可能性があります。

c. 税務上の繰越欠損金

平成26年3月期(第10期)には、2,143,626千円の繰越欠損金を計上しております。当社グループ業績が事業計画を上回る水準で推移した場合、早期に繰越欠損金が解消されることとなり、課税所得の控除が受けられず、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計画よりも早い段階で計上されることになる可能性があります。

d. 資金調達

当社グループでは、研究開発活動の進捗に伴い多額の研究開発費が先行して計上され、継続的な営業損失が生じており、今後も事業の進捗に伴って運転資金、研究開発投資及び設備投資等の資金需要の増加が予想されます。製薬企業等とのアライアンスによる売上や新株予約権の権利行使等によるキャッシュイン、人件費や研究開発活動にかかる投資活動等のキャッシュアウトを見込んだ資金計画を策定しておりますが、十分な運転資金を確保できない等の状況となる場合には、当社グループの事業継続に影響を及ぼす可能性があります。

配当政策

当社は設立以来、当期純損失を計上しており、利益配当を実施しておりません。また、各研究分野における研究開発活動を今後も引き続き実施していく必要があることから、資金の確保を優先する方針であり、当面は配当を予定しておりません。

しかし、株主への利益還元は重要な経営課題であると認識しており、安定的な収益の獲得が可能となる場合には、財政状態及び経営成績を考慮した上で、利益配当についても検討してまいります。

新株予約権の行使による株式価値の希薄化

当社は、当社の役員や従業員に対して新株予約権を付与しており、更に今後も優秀な人材の採用、役員及び従業員の業績向上に対する意欲や士気の高揚、そして、当社の中長期的な企業価値の向上を図るために、ストック・オプションとして新株予約権を付与していくことを予定しております。当期におきましても、平成25年7月16日の取締役会決議にもとづき、当社従業員15名に対し無償の新株予約権を割り当てました。また、平成25年12月16日の取締役会議にもとづき、当社取締役4名、監査役2名、従業員11名を割当先とする有償の新株予約権を発行しております。

平成26年9月末日時点での新株予約権による潜在株式数は1,049,000株であり、発行済株式総数20,276,000株の5.2%に相当しております。今後、既存の新株予約権や将来付与する新株予約権が権利行使された場合には、権利行使の進捗に応じて、当社株式の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

営業機密の漏洩

当社グループ事業におけるサービスは、顧客である製薬企業から抗原の情報を預かる立場にあります。従いまして、当社グループは当社グループのすべての役員及び従業員との間において顧客情報を含む機密情報に係る契約を締結しており、さらに退職後も個別に同契約を締結し、顧客情報を含む機密情報の漏洩の未然防止に努めております。また、抗原名をプロジェクトコード化した社内共通言語を用いた顧客情報管理を実施するとともに、顧客情報へのアクセス制限も行っております。しかしながら、万一顧客の情報が外部に漏洩した場合は、当社グループの信用低下を招き、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

自然災害等の発生

当社は、東京都渋谷区に研究所を設置しており、事業活動や研究開発活動に関わる設備及び人員が同研究所に集中しております。そのため、同研究所の周辺地域において、地震等の自然災害、大規模な事故、火災、テロ等が発生し、当社グループが保有する抗体ライブラリ(*21)の滅失、研究所設備の損壊、各種インフラの供給制限等の不測の事態が発生した場合、当社グループの事業等に影響を及ぼす可能性があります。

<用語解説>

番号	用語	意味・内容
* 1	抗体医薬品	ヒトには体を守る防御システムが備わっています。すなわち、細菌やウイルスの持つタンパク質を異物(抗原)として認識し、その異物に反応するタンパク質(=抗体)が異物を攻撃する仕組み(抗原抗体反応)です。ヒトが本来的に持つこの反応を生かした医薬品が抗体医薬品(抗体医薬ともいわれます。)です。
* 2	ADLib [®] (アドリブ)システム	ニワトリ細胞をもとにして作製された細胞株であるDT40細胞(*22)のもつ抗体遺伝子(*23)の組換えを活性化することによって、抗体タンパクの多様性を増大させ、特定の抗原を固定した磁気ビーズで特異的抗体を産生する細胞をつくり上げる仕組みです。理研で開発された技術で、当社はその独占的な実施権を保有しております。既存の方法に比べ、迅速性に優れていること及び従来困難であった抗体取得が可能であること等の点に特徴があると考えております。
* 3	低分子医薬	分子量が小さく、ごく少数の機能的な分子グループを含む比較的単純な構造をした有機化合物。医薬品の領域では、概ね分子量数百程度のものを低分子(型)化合物といいます。
* 4	特殊ペプチド	非天然型アミノ酸やN-メチル基、アミノD体など特殊な構造を組み込んだペプチド様化合物です。
* 5	核酸医薬	特定のDNAやタンパク質などに直接作用し、疾患に関連するタンパク質やRNAの合成を阻害するD核酸(オリゴヌクレオチド)からなる医薬品です。
* 6	生体内毒性	正常な細胞に機能障害や増殖阻害の影響を与える、物質や物理作用などの性質です。
* 7	生体内安定性	薬物が速やかに体内に吸収され、薬効を示す適切な濃度が一定期間保たれ、その後、体外へ排泄されることです。
* 8	ターゲット特異性	標的とした原因タンパク質へ選択的に結合する能力です。
* 9	ターゲット多様性	治療標的の多様性を示しています。
* 10	細胞内ターゲット	細胞内に存在している特定の疾患に関連した治療標的のです。
* 11	抗体	抗体は生体に細菌やウイルスなどの異物が侵入した場合に、これを攻撃し排除するために体内で生産される糖タンパク質であり、生体防御のための免疫系の一部を構成します。
* 12	抗原	通常、細菌やウイルスの持つタンパク質等、体内で異物と認識され、抗原抗体反応を起こさせる物質のことを抗原と言います。抗原が体内に入ると、これを撃退するための物質として抗体が作られ、抗原を排除するために働きます。さらにこの意味から派生して、抗体に結合する物質、あるいはこれから抗体を作製したい物質全般を、抗原と呼ぶこともあります。
* 13	ターゲット結合力	薬剤が病気の原因となるたんぱく質等に結合する力です。

番号	用語	意味・内容
* 14	アンメットメディカルニーズ	いまだに治療法が見つかっていない疾患に対する医療ニーズです。
* 15	完全ヒトADLib [®] システム	DT40細胞がもつニワトリ抗体の遺伝子の主要部分をヒト抗体の遺伝子に置き換えたものです。当社では、このヒトの抗体を作り出すADLib [®] システムを構築することに成功し、その完成度を高める段階にあります。
* 16	超ラージスケールセレクション	オリジナルのADLib [®] システムのセレクションの規模(容量)を100倍程度(50リッター)に大規模化したものになります。
* 17	特異的抗体	抗原抗体反応において、ある特定の抗原に結合する抗体です。
* 18	ヒト抗体	ヒトの体内で作られ、ヒトの免疫細胞の抗体遺伝子をヒトの抗体遺伝子に置き換えることで多様なヒト抗体を作り出すことができると考えられます。
* 19	フェーズ・ゼロ	フェーズ・ゼロの目的は、新薬候補がヒトでも標的であるタンパク質と結合し、本当に目的とする作用が期待できるか否かを、ヒトで確かめることです。そのため、投薬量も限定されます。フェーズ・ゼロで標的との作用のPOC(Proof of Concept: コンセプト証明)が得られた新薬候補に限り、フェーズ1に進みません。
* 20	探索	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も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。
* 21	ライブラリ	一つ一つの細胞が異なる構造の抗体を持っているような、大量の細胞の集団のことを、図書館にたとえて、ライブラリと呼びます。ADLib [®] システムにおいては、論理的には無限の抗体遺伝子配列の異なる細胞ライブラリを作製する事が可能です。
* 22	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(抗体産生細胞の一種)の一つです。このDT40細胞株の抗体遺伝子座(*24)において起こる遺伝子変換を人為的に誘導することによって、多様な抗体を産生する細胞集団(ライブラリ)が得られます。これがADLib [®] システムの技術の基になっています。
* 23	抗体遺伝子	抗体遺伝子とは、抗体タンパク質の設計図となる遺伝子のことです。
* 24	抗体遺伝子座	遺伝子座とは、染色体やゲノムにおける遺伝子の位置のことをいい、抗体遺伝子座とは、ゲノムの中で抗体を形作る遺伝子が存在する場所のことを示します。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

株式会社カイオム・バイオサイエンス 本店

(東京都渋谷区本町三丁目12番1号)

株式会社東京証券取引所

(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部【特別情報】

該当事項はありません。