

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2019年3月28日
【事業年度】	第15期（自 2018年1月1日 至 2018年12月31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 小林 茂
【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】	取締役経営企画室長 美女平 在彦
【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】	取締役経営企画室長 美女平 在彦
【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）

（注）第15期有価証券報告書より、日付の表示を和暦から西暦に変更しております。

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2014年3月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	434,962	277,759	-	-	-	-
経常損失 () (千円)	706,340	883,352	-	-	-	-
親会社株主に帰属する 当期純損失 () (千円)	757,554	863,269	-	-	-	-
包括利益 (千円)	761,969	885,842	-	-	-	-
純資産額 (千円)	4,559,143	5,839,466	-	-	-	-
総資産額 (千円)	5,012,804	6,257,267	-	-	-	-
1株当たり純資産額 (円)	223.17	264.79	-	-	-	-
1株当たり当期純損失 () (円)	39.62	42.36	-	-	-	-
潜在株式調整後 1株当たり当期 純利益 (円)	-	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	89.8	92.9	-	-	-	-
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フ ロー (千円)	552,425	789,326	-	-	-	-
投資活動による キャッシュ・フ ロー (千円)	189,296	618,833	-	-	-	-
財務活動による キャッシュ・フ ロー (千円)	4,102,996	2,130,818	-	-	-	-
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	4,349,733	5,075,925	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用人 員) (人)	43 (21)	46 (34)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)

(注) 1. 第10期及び第11期のみ連結財務諸表を作成しているため、それ以外については記載しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

4. 自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

5. 株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

6. 当社は、2013年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行い、また、2014年4月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行いました。第10期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額、1株当たり当期純損失を算定しております。

7. 第11期は、決算期変更により2014年4月1日から2014年12月31日までの9ヶ月間となっております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2014年3月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	412,562	186,438	280,113	252,215	259,895	212,851
経常損失 () (千円)	692,404	837,843	1,253,916	1,047,157	883,627	1,533,952
当期純損失 () (千円)	748,051	885,498	1,282,714	1,491,162	882,570	1,533,502
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	3,348,737	4,434,685	4,445,258	5,186,379	5,454,775	5,454,775
発行済株式総数 (株)	10,087,000	21,945,800	22,046,200	25,455,500	26,781,500	26,781,500
純資産額 (千円)	4,524,856	5,815,125	4,564,241	4,565,078	4,217,574	2,676,719
総資産額 (千円)	4,839,415	6,111,493	4,918,781	4,789,153	4,419,465	2,831,193
1株当たり純資産額 (円)	223.65	264.21	205.78	177.87	156.15	98.89
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 () (円)	39.12	43.45	58.29	65.91	33.48	57.26
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	93.2	94.9	92.2	94.5	94.6	93.5
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	1,245,325	969,906	867,201	1,688,713
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	1,780,059	1,988,626	137,113	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	124,262	1,433,831	478,603	10,239
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	2,100,626	4,553,178	4,027,466	2,328,513
従業員数 (外、平均臨時雇用人員) (人)	37 (21)	40 (32)	60 (35)	42 (17)	37 (9)	37 (10)

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 第12期、第13期、第14期及び第15期の持分法を適用した場合の投資利益については、非連結子会社及び関連会社が存在しないため記載しておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

4. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

5. 株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

6. 第10期及び第11期は連結財務諸表を作成しているため、持分法を適用した場合の投資利益、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。

7. 当社は、2013年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行い、また、2014年4月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行いました。第10期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額、1株当たり当期純損失を算定しております。
8. 第11期は、決算期変更により2014年4月1日から2014年12月31日までの9ヶ月間となっております。

2【沿革】

年 月	事 項
2005年2月	国立研究開発法人理化学研究所（以下、「理研」）および財団法人埼玉県産業振興公社との共同研究により開発された抗体作製技術であるADLib®システム(*)の実用化を目的として、東京都文京区にて株式会社カイオム・バイオサイエンス（資本金10,000千円）を設立
2005年4月	理研とADLib®システムの実用化を目的として共同研究契約を締結し、研究活動を開始
2005年7月	理研よりADLib®システムに関する発明の第三者へのサブライセンス権付き通常実施許諾権を取得
2009年10月	東京都新宿区に本社移転
2010年8月	国立研究開発法人科学技術振興機構、理研とADLib®システムの産業財産権に係わる特許権等譲渡契約締結
2011年12月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2013年5月	東京都渋谷区に本社移転
2013年12月	株式会社リブテック（以下「リブテック」）の発行済株式を過半数取得することにより子会社化
2015年7月	リブテックを吸収合併
2015年10月	株式会社イーベックへの資本参画
2017年2月	株式会社Trans Chromosomics（以下「TC社」）への出資
2017年9月	ADC Therapeutics社（本社、イパリンジェス、スイス）とがん治療用抗体CBA-1205（LIV-1205）のADC(*)開発用途における開発、製造および販売に関するライセンス契約締結

（注）用語解説については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」の末尾に記載しております。

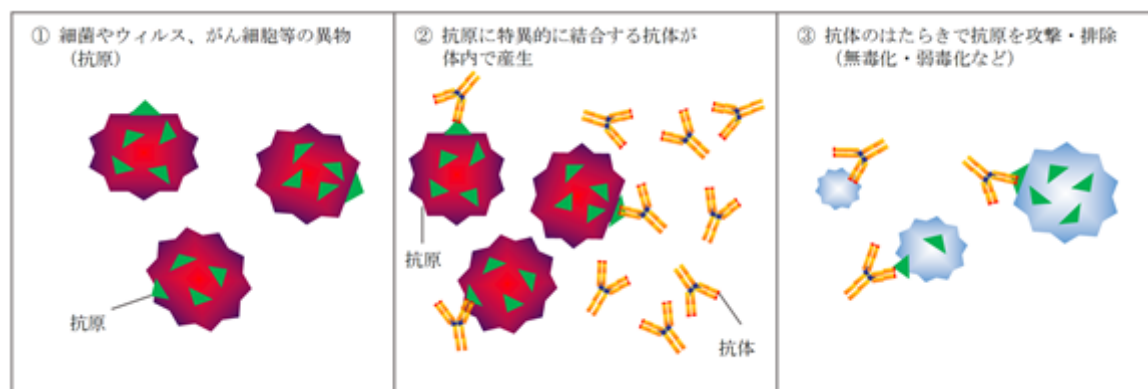
3【事業の内容】

1. 事業環境

(1) 抗体医薬品とは

ヒトには、体内に侵入した細菌やウイルス等のタンパク質を異物（抗原）として認識し、その異物を攻撃、排除するために、体内で抗体を作って身体を守る防御システム（抗原抗体反応）が備わっています。こうして得られた抗体は、特定の抗原にのみ結合する性質を持っており、正常な細胞とがん細胞を見分けたり、病気の原因となるタンパク質の機能を抑えたりすることができます。この特徴を医薬品に活かしたものが抗体医薬品です。従来の抗がん剤等では、正常な細胞にも作用することで副作用を引き起こすこともありますが、抗体医薬品は、疾患に関連する細胞に特異的に発現が認められる抗原をピンポイントで狙い撃ちするため、高い治療効果と安全性が期待されております。

< 抗原抗体反応 >



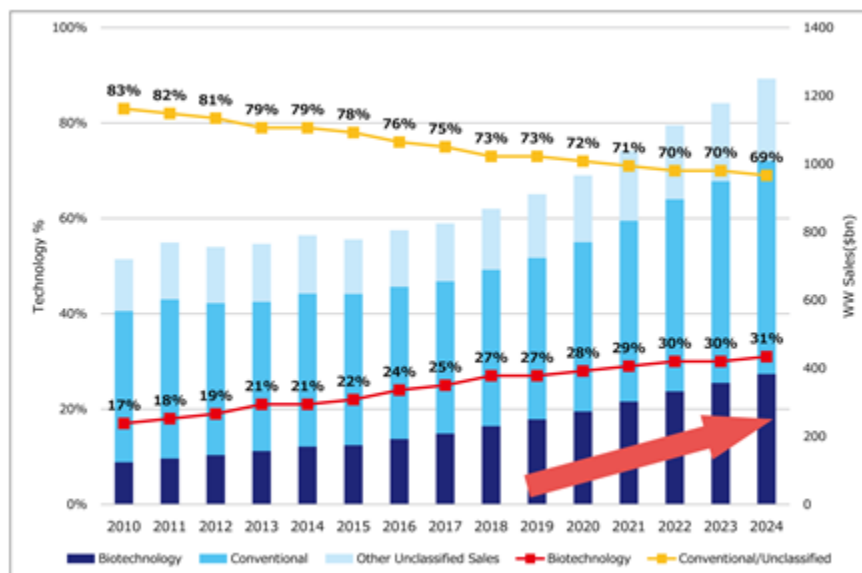
現在、世界で承認されている抗体医薬は約70品目あり、がんや自己免疫疾患の領域では目覚ましい治療効果をもたらしたものもあります。しかしながら、膵臓がん、肺がん、アルツハイマー病、糖尿病合併症、筋萎縮性側索硬化症（ALS）等、未だに治療満足度、薬剤貢献度が低い疾患が残されており、また、既存の抗体治療薬よりも優れた抗体に対するニーズも存在します。当社は、自社の技術プラットフォームを最大限に活用して、そのようなアンメットニーズ(*)の高い分野に対する抗体創薬に取り組んでおります。

(2) 抗体医薬品市場

バイオ医薬の牽引役である抗体医薬において、京都大学高等研究員の本庶佑特別教授がノーベル医学生理学賞を受賞したことで話題になったオプジーボ（一般名ニボルマブ）などに代表される免疫チェックポイント阻害剤(*)は、製品化された後、その適応症が順次拡大されるとともに、他の抗体医薬品との併用療法によるがん治療の向上を目指した開発研究が多数実施されており、今後も抗体医薬品市場の一層の拡大が期待されております。さらに、抗体の創出・改変・修飾などに関する技術は多方面で発展が認められており、抗体に強力な抗がん剤を結合させた抗体薬物複合体が進化したり、がん細胞などに発現する二種類の抗原に結合できるように改変されたブイスペシフィック抗体(*)が創出されるなど、抗体を基盤とした創薬が一層活性化してきております。

Evaluate Pharma®の「Evaluate World Preview 2018, Outlook to 2024」によりますと、バイオ医薬品の売上高は2022年には医薬品総売上高に占める割合の30%に達すると予測されており、バイオ医薬品の売上の増加は今後もしばらく継続するものと見込まれております。

<世界の医薬品総売上高とバイオ医薬品の占有率> (出典：Evaluate World Preview 2018のデータを基に当社で作成)



2. 当社のビジネスモデル

(1) 経営理念

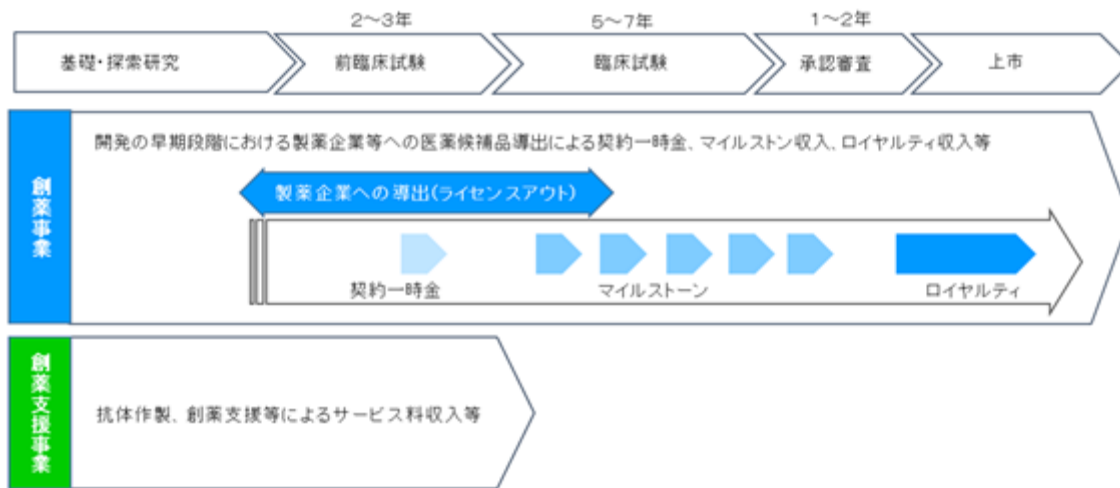
当社は、「医療のアンメットニーズに創薬の光を」というミッションのもと、「アンメットニーズに対する抗体医薬の開発候補品を生み出すNo. 1ベンチャー企業を目指す」という経営ビジョンを掲げ、アンメットニーズの高い疾患領域に対する抗体創薬と創薬支援を事業の基本として、成長性と安定性を兼備した経営を目指しております。

(2) ビジネスモデル

当社は、独自の抗体作製技術(ADLib®システム)をはじめとする複数の抗体作製技術を用いて治療薬や診断薬等の抗体医薬品候補を開発する「創薬事業」および「創薬支援事業」を展開しております。「創薬事業」では、抗体医薬品の基礎・探索研究(*)、前臨床段階を主な事業領域として、アンメットニーズの高い疾患領域における抗体創薬開発を行い、開発した医薬候補品を製薬企業等に導出(*)します。一部のパイプライン(*)については初期臨床開発を行ったのちに導出を行います。また、「創薬支援事業」では製薬企業や診断薬企業、大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援するため、抗体などのタンパク質の発現・精製等のサービスや、当社の保有するADLib®システムやB cell cloning(*)といった抗体作製技術を用いた抗体作製サービスの提供を行います。このように、当社は拡大する抗体医薬品市場において製薬企業等に製品やサービスの提供を行うことを主たる事業としており、これにより当社は、契約一時金、マイルストーン(*）、ロイヤルティ(*）、受託サービス料等の対価を企業等から受け取り収益を獲得します。

なお、上記の事業は「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項」に掲げるセグメントの区分と同一であります。

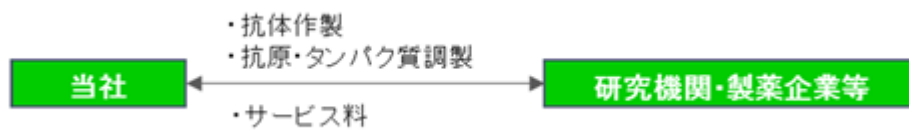
< 当社の収益モデル・事業系統図 >



< 事業系統図（創薬事業） >



< 事業系統図（創薬支援事業） >

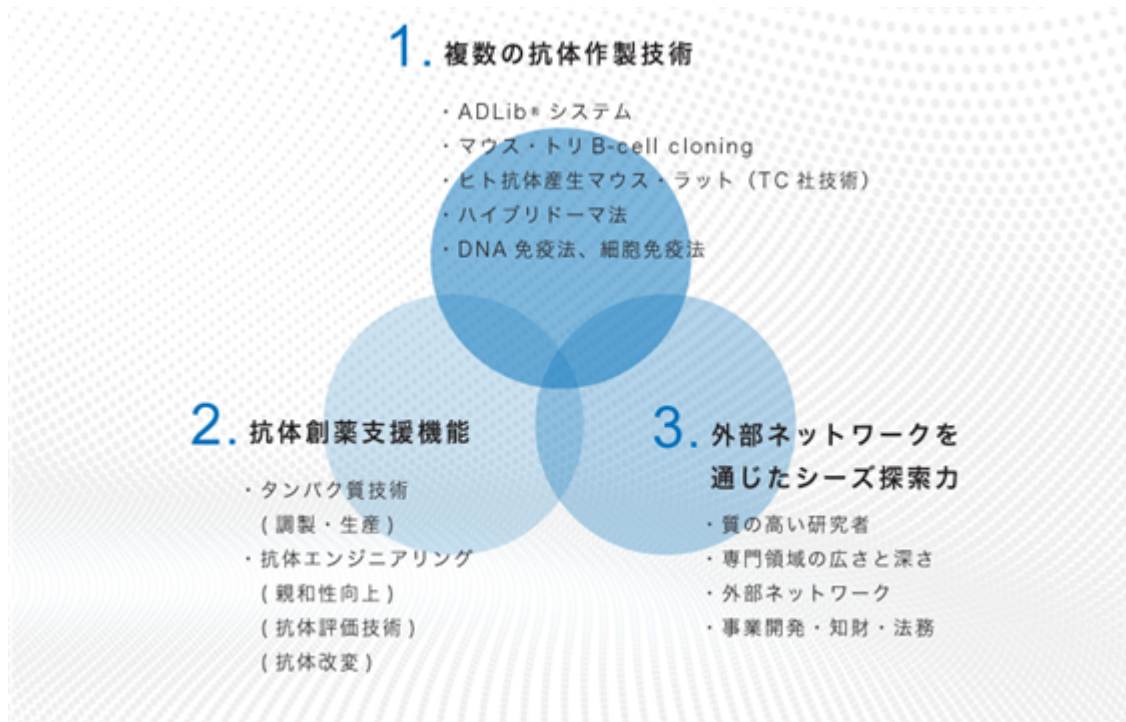


(3) 当社の基本戦略

当社は保有する複数の抗体作製技術（ADLib®システム、ハイブリドーマ法*）、マウスやニワトリを用いたB cell cloning、TC社のヒト抗体産生マウス/ラットを利用した作製法など）を用いて標的抗原に対する多様な抗体を作製し、リード抗体(*)取得の可能性を高め、有効な治療法がない重篤な疾患や、薬剤による治療満足度が低い疾患を中心にアンメットニーズの高い疾患に対する抗体医薬の開発候補品を生み出す、No. 1ベンチャー企業を目指します。

(4) 当社の基本戦略を遂行するための3つの強み

- ・複数の抗体作製技術を統合的に運用して創薬事業を展開していること
- ・抗原・タンパク質調製や抗体精製、動物試験等の創薬基盤技術および創薬支援機能を有していること
- ・専門性の高い人材が持つネットワークを通じて外部からの創薬ターゲット（抗原）を獲得できること



3. 事業内容

(1) 創薬事業

事業の内容

創薬事業は、アンメットニーズの高い疾患領域における抗体創薬開発（共同開発を含む）を行い、その研究成果物であるリード抗体等の知的財産を製薬企業等に実施許諾し、契約一時金収入、マイルストーンおよびロイヤルティ、並びに共同研究等に係る収入等を獲得する事業です。

医薬品の開発には、一般的に基礎・探索研究、前臨床開発、臨床開発、申請承認、製造・販売のプロセスがありますが、当社の創薬事業においては、基礎・探索研究段階から前臨床開発および初期臨床開発段階までの抗体医薬品開発の上流工程を主な事業領域としております。本事業においては、自社で開発候補抗体（ヒト化抗体(*)、ヒト抗体）の前臨床データパッケージまでを作成し、早期導出を図ることを基本戦略としますが、特定のプログラムにおいては導出の可能性を高め、収益性の向上が期待できる自社での初期臨床開発も行っております。

また、当該事業領域におけるパイプラインは、自社の抗体作製技術等を用いた創薬研究活動や外部からの新規パイプラインの導入(*)によって、拡充を図っております。

当社が保有しているパイプラインは下記のとおりです。

▶ 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 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん	2019年後半に治験届予定			2017.9~ ADC THERAPEUTICS

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

ADCT-701は、がん細胞の表面に発現しているDLK-1というタンパク質に結合するヒト化モノクローナル抗体(*)であり、がん細胞の増殖を抑制することが動物モデルを用いた試験により確認されています。DLK-1は、幹細胞(*)や前駆細胞(*)のような未熟な細胞の増殖・分化を制御することが明らかにされていましたが、肝臓がんをはじめとする複数のがん細胞表面においてもDLK-1が発現しており、その増殖に関与していることが明らかにされています。そのためDLK-1はがん治療における新たな標的分子としての可能性が期待されています。

	CBA-1205 (ADCC活性(*)増強型 ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体)	CBA-1535 (ヒト化抗5T4・抗CD3二重特異性抗体)
ターゲット	DLK-1	5T4、CD3
想定適応疾患	難治性の癌腫である肝細胞がん、肺がん等	悪性中皮腫、小細胞肺がん、非小細胞肺がん、乳がん等
期待	DLK-1は幹細胞や前駆細胞のような未熟な細胞の増殖・分化を制御し、これまでに肝臓がんをはじめとする複数のがん細胞表面においても発現し、その増殖に関与していることが明らかとなった新しいがん治療の標的になる可能性がある分子。ファースト・イン・クラス(*)候補抗体。	臨床での安全性が確認されているがん抗原に対する抗体と、ヒト化抗CD3抗体をTribody(*)プラットフォームに載せて多価抗体とすることで、薬効・安全性を高めた医薬としての開発が期待される。
	LIV-2008/2008b (ヒト化抗TROP-2モノクローナル抗体)	BMAA (ヒト化抗セマフォリン3Aモノクローナル抗体)
ターゲット	TROP-2	セマフォリン3A
想定適応疾患	乳がん、大腸がん、膵がん、前立腺がん等	糖尿病黄斑浮腫(DME)
期待	TROP-2は、正常組織に比べ、乳がん、大腸がんのほか、膵がん、前立腺がん、肺がん等の複数の固形がんにおいて発現が増大しており、がんの悪性度に関連していることが複数報告されている分子。Naked抗体(*)に加えてADC等の強い薬効を期待した開発を狙う。	免疫系疾患、中枢疾患等、セマフォリン3Aとの関連が知られている幅広い疾患領域での適応が期待される。

また、当社では、自社単独または共同開発により新規のターゲットに対する複数の抗体創薬プロジェクトを推進しております。新規創薬プロジェクトの発足においては、大学・研究機関等から、従来の技術では抗体作製が困難な抗原情報を入手するなど、ターゲット(抗原)の獲得も積極的に行っております。それらの抗原に対する抗体が、疾患モデル動物などを用いた検討により、治療効果を有する事を確認した場合、当社はその発明について共同出願を行い事業化の権利を確保した上で研究活動を推進いたします。

また当社の創薬力を向上するため、基礎的かつ高度な専門性を要求される分野において大学・研究機関等と共同研究を行い、当社が保有する抗体作製技術の改良や、創薬基盤技術における課題解決を図るなど技術革新にも取り組んでおります。

(2) 創薬支援事業

製薬企業や診断薬企業、大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援するため、抗体などのタンパク質の発現・精製等のサービスや、当社の保有するADLib®システムやB cell cloningといった抗体作製技術を用いた抗体作製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。

<主なサービスの内容>

サービス項目	内 容
タンパク質・抗原調製、抗体の発現精製	抗体作製に必要な組換えタンパク質（抗原）や、研究開発用途の抗体などを細胞に発現させ、精製を行います。種類に応じた発現・精製方法を選び、純度や物性の分析を行います。
安定発現細胞株作製	安定的に組換えタンパク質（抗原や抗体）を供給できるように、遺伝子組換え技術を用いて、組換えタンパク質を効率よく発現する細胞株を作製します。
ADLib®システムやB cell cloningによる抗体作製	ADLib®システムやB cell cloningといった抗体作製技術を用い、創薬研究に用いるモノクローナル抗体作製を行います。当社の抗体創薬の知識・ノウハウを活かし、顧客のニーズに合わせた抗体作製プランを提案いたします。

4. 当社の抗体作製技術

(1) 抗体作製技術

当社は独自技術のADLib®システムのほか、ハイブリドーマ法、マウスやニワトリを用いたB cell cloning、TC社のヒト抗体産生マウス/ラットを利用した作製法など、複数の抗体作製技術を保有しています。また、2018年12月にはTribody作製技術であるTrisoma®を新たに取得いたしました。それぞれの技術の特性を活かして統合的に運用することにより抗体作製力を最大化してまいります。

<抗体作製技術とその特徴>

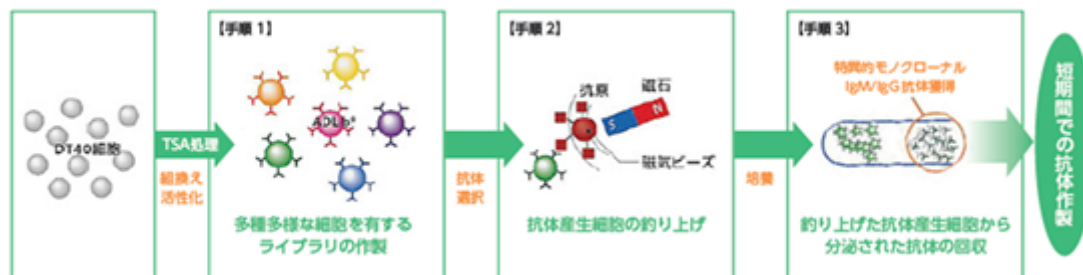
抗体作製技術	技術の特性
ADLib®システム	<ul style="list-style-type: none"> ヒトADLib®システムを用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる 動物免疫(*)が不要なので、抗体取得にかかる時間が短縮できる 抗体ライブラリ(*)の多様性を自律的に高めることができる 動物免疫と異なり、自己抗原への免疫寛容(*)の影響を受けないため、理論的にはあらゆる配列のタンパク質を認識する抗体が取得できる可能性がある
ハイブリドーマ法	<ul style="list-style-type: none"> 動物免疫による抗体作製法で、最もよく用いられる 手法が確立されており、医薬品化された実績も多い ヒト抗体産生動物を用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる
B cell cloning	<ul style="list-style-type: none"> 動物免疫を行った後、ハイブリドーマを作製せずに抗体の配列を決定するため、ハイブリドーマ法より短期間で目的の抗体を得ることができる 抗原特異的なB細胞(*)の検出率がハイブリドーマ法よりも高く、取りこぼしが少ない ヒト抗体産生動物を用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる
Trisoma®	<ul style="list-style-type: none"> 2つ以上の異なる抗原結合部位を持つ抗体であるTribodyおよびその発展型多重特異性抗体のデザイン・エンジニアリング・創薬開発を可能にする技術プラットフォームをいう 腫瘍局所へのT細胞誘導活性を有する抗体を作製することができる 2018年12月にBiotecnoI社より取得

(2) 当社独自の抗体作製技術ADLib®システム

ADLib®システムの仕組み

ニワトリのB細胞由来のDT40細胞(*)は、様々な種類の抗体を生み出すメカニズムを持っています。当社では、このメカニズムをトリコスタチンA(以下「TSA」といいます)(*)という薬剤により人為的に活性化させて、試験管内において短期間で多種多様なモノクローナル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。そのライブラリの中からターゲットである抗原に特異的に結合する抗体を取得します。この方法を当社では、ADLib®システム(トリ免疫細胞を用いたモノクローナル抗体作製システム:Autonomously Diversifying Library、総称してADLib®)と呼んでおります。

<ADLib®システムによる抗体作製のイメージ図>



ヒトADLib®システムについて

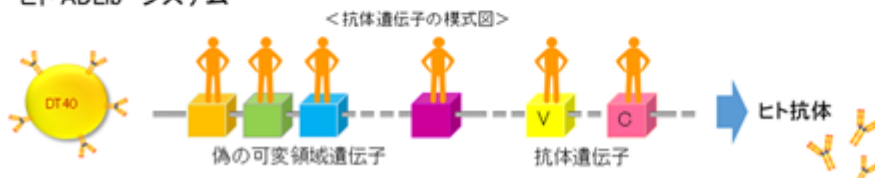
ヒトADLib®システムは、遺伝子組換え技術によりDT40細胞のトリ抗体遺伝子がヒト抗体遺伝子に置き換えられており、ヒト化の工程を経ることなく、ヒト抗体を取得することができます。

<ヒトADLib®システムの概略>

オリジナルの ADLib® システム



ヒト ADLib® システム



従来の抗体作製技術との主な違い

ADLib®システムは、従来の抗体作製技術とは異なるテクノロジーとして、次のような技術的特徴を有しております。

a. 従来の免疫法では困難な抗原に対する抗体取得

ヒトを含む動物は、体内に入ってきた異物に対しては免疫反応(*)が起きて抗体を作りますが、自分を構成している成分に対しては、免疫寛容とよばれる仕組みにより抗体を作ることができません。進化の過程においてマウスとヒトの間でもほとんど変化することなく種を超えて受け継がれてきたタンパク質は非常に類似していることがあり、ヒトを構成する成分であっても抗体を取得することは容易ではありません。しかし、試験管内で抗体が得られるADLib®システムは、生体外で抗体を作製するシステムなので、免疫寛容による制限を受けることはありません。

b. 迅速な抗体取得

ADLib®システムでは、抗体セレクションの全工程を試験管内で実現したことにより、10日程度でターゲット特異的な抗体を判定することが可能で、他の技術と比較して抗体取得の判定期間が短い点が大きな特徴です。

5. 特許ポートフォリオ

(1) 基盤技術に係る主要特許

関連	発明の名称	出願人	登録状況
ADLib@システム 基盤特許	体細胞相同組換え(*)の促進方法及び特異的抗体(*)の作製方法	(国) 理化学研究所、当社	日本、米国、欧州、中国で成立。
	体細胞相同組換えの誘発方法	(国) 理化学研究所、当社	日本、米国、欧州、中国で成立。
ヒトADLib@システム	ヒト抗体を産生する細胞	当社	日本、米国、欧州、中国で出願中。

(2) リード抗体に係る主要特許

関連	発明の名称	出願人	登録状況
CBA-1205	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトDlk-1抗体	当社 (株)リブテックから承継)	日本、米国、欧州、中国で成立。 他の海外諸国で出願中。
LIV-2008	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトTROP-2抗体(ヒト化)	当社 (株)リブテックから承継)	日本、米国、中国を含む5カ国で成立。 欧州等で出願中。
	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトTROP-2抗体(マウス)	当社 (株)リブテックから承継)	日本、米国、欧州を含む9カ国で成立。 他の海外諸国で出願中。
BMAA	抗セマフォリン3A抗体(*)、並びにこれを用いたアルツハイマー病及び免疫・炎症性疾患の治療	(公)横浜市立大学、 当社	米国で成立。 日本、欧州で出願中。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2018年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
37〔10〕	41.3	4.5	7,053

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬事業	28〔6〕
創薬支援事業	
全社(共通)	9〔4〕
計	37〔10〕

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員(人材会社からの派遣社員を含んでおります)の年間平均雇用人員であります。
3. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
4. 当社は、各事業に関する業務がそれぞれ密接に関連しているため、同一の従業員が複数の事業に従事しております。
5. 全社(共通)は、総務人事、財務経理及び内部監査等の管理部門の従業員であります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 会社の経営の基本方針

当社は創業以来、当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムの研究開発や技術導出に向けた取り組みを行ってまいりました。

現在、当社では様々な抗体作製技術（当社独自技術のADLib®システム、ハイブリドーマ法、マウスやニワトリを用いたB cell cloning、Trisoma®, TC社のヒト抗体産生マウス/ラットを利用した作製法など）を保有し、これまでの製薬企業等との協業を通じて培ってきた抗体創薬に関わる周辺の技術も蓄積しております。これらの技術を活かし、アンメットニーズの高い疾患に対する抗体創薬および開発に注力する経営を進めております。

複数の抗体作製技術を用いることでリード抗体取得の可能性を高め、有効な治療法がない重篤な疾患や、薬剤による治療満足度が低い疾患を中心に「医療のアンメットニーズに創薬の光を」あてる研究開発を強く推進し、人類の健康に貢献してまいります。

(2) 目標とする経営指標

創薬事業においては、CBA-1205およびCBA-1535の臨床開発を始め、創薬プロジェクトにおけるリード抗体作製および、これらに関わる技術導入や共同研究提携等のアライアンスを推進することで、創薬力を高めてまいります。また、パイプライン数の拡充・導入に向けては、複数の抗体作製技術を用いて、アンメットニーズに対する創薬開発に有用な抗体作製実績を積み重ねるとともにシーズ(*)の導入にも努めてまいります。パイプラインの収益性や導出可能性の向上に向けては、価値の最大化を念頭に前臨床試験(*)段階のみならず初期臨床開発までの実施を検討します。

創薬支援事業においては、複数の安定顧客に質の高い抗体作製およびタンパク質・抗体の発現精製等の委受託業務を継続的に提供し、収益基盤の安定化を目指します。その上で、当社の抗体開発研究における経験と実績を活かしてクライアントの期待に応える成果を提供して包括契約の締結を目指します。

(3) 経営環境

「第1 企業の概況 3 事業の内容 1. 事業環境」に記載しております。

(4) 中長期的な会社の経営戦略

当社の中長期的な事業シナリオは次のとおりです。

治療用抗体の臨床開発

ファースト・イン・クラス抗体であるCBA-1205および、多重特異性抗体であるCBA-1535の臨床開発を進め、Phase 1終了後の導出を目指します。

治療用リード抗体の継続的な創出

アカデミアやバイオベンチャー等との共同研究を軸に、当社の抗体作製技術を用いてアンメットニーズに対するリード抗体を継続的に創出し、製薬企業等へ早期に導出することを目指します。

開発候補品の継続的な保持

当社が手掛けるような医薬品の研究開発事業は通常、開発期間が長く相当程度の開発中止リスクが伴うため、安定的な成長にはステージの異なる複数のパイプラインの確保が必要となります。当社では自社の創薬開発に加えて、外部からのパイプラインの導入も行うことにより、開発ポートフォリオを充足させ開発候補品を断続的に保持することを目指します。

創薬開発と事業開発の連動

新規の創薬開発においては、将来の提携や早期の導出が実現できるよう、業界での開発動向や既存薬剤による医療ニーズの充足度等を調査、検討の上、最適な創薬ターゲットの選定と出口戦略の策定が重要です。そのため、当社では自社での評価の他に、製薬企業等との情報交換による需要の発掘やアカデミアとの連携などを通じて、ターゲットの選定が適切に行われるよう努めてまいります。その上で提供可能なパイプラインがクライアントのニーズに即していた場合には、早期にライセンス契約へと繋げていくことを目指します。

収益最大化を目指した初期臨床開発の実施

医療用医薬品の導出において、一般的には開発後期になるほど医薬品開発の成功確率が上がり、それにより導出時の経済条件は有利になります。当社は、一部のパイプラインにおいては前臨床段階での導出のみならず初期臨床開発を実施した上で導出することで、当社の収益性が最大化するような取り組みを進めてまいります。

(5) 対処すべき課題

当社が認識する対処すべき課題については以下のように考えております。

抗体作製力の維持向上とパイプライン拡充

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

初期臨床開発の着実なる遂行

当社は、医薬品の開発段階の中でも比較的早期の導出を目指しておりますが、導出時の収益性の向上が重要であると考え、自社での初期臨床開発の取り組みも進めております。現在、当社が保有するパイプラインのうちがん治療用抗体のCBA-1205とCBA-1535については、価値最大化を目指して臨床試験(*)実施に向け、社外専門家との提携しながらCMC(*)開発や試験計画の策定を進めてまいります。また、臨床開発を推進するための社内体制も整備してまいります。

2【事業等のリスク】

当社の事業の状況、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、発生の回避およ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、本項およ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、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

1．事業環境に関する項目

(1) 抗体医薬品市場の成長性に関するリスク

2018年までに世界では70以上の抗体医薬品が上市(*)されており、今後も抗体医薬品市場は安定的に成長するものと見込んでおります。しかしながら、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薬の開発、低分子特有の副作用を軽減するために疾患部位に薬を送り届けるデリバリーシステムの開発等との競合や、再生医療による治療の普及等により想定どおりに市場が拡大しない場合には、当社の事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 医薬品開発における医薬品医療機器等法その他の規制に関するリスク

当社が参画する医薬品業界は、研究、開発、製造および販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法、薬事行政指導およびその他関連法規等により、様々な規制を受けております。当社は医薬品医療機器等法をはじめとする現行の法的規制および医療保険制度、それらに基づく医薬品の価格設定動向等を前提として、当社の開発候補品が導出先の製薬企業において上市された場合を想定し事業計画を策定しています。当社の抗体が医薬品として上市されるまでの間、これらの規制や制度・価格設定動向等が変更される可能性があり、これらに大きな変更が発生した場合には、当社の事業計画に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 医薬品開発に関するリスク

一般に医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要するだけでなく、その成功確率も他産業に比して著しく低い状況にあります。研究開発の初期段階において有望だと思われる化合物や抗体であっても、前臨床試験や臨床開発の過程で有用な効果を見ることができないこと等により研究開発が予定どおりに進行せず、開発の延長や中止を行うことがあります。このように、各開発品の研究開発には多くの不確実性が伴い、当社の現在および将来における開発品についても同様に不確実性のリスクが内在しております。当社は、研究開発段階から収益が得られるビジネスモデルを構築することにより、各開発品の研究開発リスクの分散を図っておりますが、期待どおりの収益が得られる契約が締結できる保証はありません。このような場合には、当社の事業計画や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 臨床開発に関するリスク

当社は、基礎・探索研究、前臨床試験の事業領域として、開発候補抗体の前臨床データパッケージまでを作成したパイプラインの早期での導出を基本戦略としておりますが、一部のパイプラインについては、収益性や導出可能性を検討した上で、初期臨床開発を実施いたします。臨床開発は長期、高額、かつ不確実なプロセスであり、遅延または更なる必要事項が生じるものであり、試験の全ての段階において失敗が生じます。また、臨床試験の中間結果は、その最終結果を予想させるものではなく、開発の初期段階においては有望であるように見える製品候補であっても、失敗する可能性があります。さらに、臨床試験を完了するために十分な被験者を適時に確保できないために、遅延または申請拒否が生じる可能性もあります。このように、パイプラインの試験を完了するためには数年を要し、試験において遅延が生じた場合、当社パイプラインの開発費用は増加します。大幅な臨床試験の遅延は、当社がパイプラインを導出する能力を害する可能性があります。当社がパイプラインに関し、開発、規制上の承認の取得を成功裡に行うことができず、または導出による収益を認識できない場合、当社の事業および業績に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 他社との競合について

競合他社が同じターゲットで優れた機能を持つリード化合物を創出した場合は、導出候補先である製薬企業等への導出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ライアンス活動の競争が激化し当社事業の優位性に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 為替レートの変動に関するリスク

当社は、社外との提携関係の構築をグローバルに展開していることから、海外の取引先との間で外貨建取引を行っております。これまでは、当社の外貨建取引の多くが支払サイトも短いことから、多額の為替差損益を計上することはありませんでしたが、今後の研究開発活動の拡大に伴い、外貨建取引の規模が大きくなった場合や支払サイトの長い外貨建取引を行う場合には、為替レートの変動により当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

2. 事業内容に関する項目

(1) 収益計上に関するリスク

創薬事業において、医薬品の基礎研究開始から上市に至るまでには長い年月を要することから、研究開発の成果が事業収益として計上されるまでには長期間を要します。また、医薬品開発の成功確率は近年ますます低くなっており、上市に至らないケースも多いため、最終的に事業収益が計上されない可能性もあります。当社の事業モデルは、前臨床試験段階もしくは臨床試験の初期段階での導出により収益を獲得する事業モデルであるため、導出候補先の製薬企業がその後の開発を実施することになります。このため、臨床試験は導出候補先の製薬企業に依存し、当該導出候補先において順調に臨床試験が進まない場合や経営環境の変化や経営方針の変更など、当社が制御しえない要因が発生した場合には、当該医薬品の開発が遅延あるいは中止となる可能性があります。一方、研究開発が順調に進捗して上市に至った場合であっても、当該医薬品が市場において評価されず、当初契約していた販売マイルストーンなどの収益を計上できない可能性があります。当社は、ステージの異なる複数のパイプラインを確保することで抗体医薬の開発候補品を継続的に創出し、医薬企業への導出を目指しておりますが、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の遅れによる収益上の期ずれ、また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、当社の事業計画および経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 特定の取引先に依存するリスク

当社は、中外製薬グループと抗体医薬品開発にかかる委託研究取引基本契約を締結しており、当事業年度における当社の売上高に占める同社グループの割合は高い水準となっております。当社では、委託研究における付加価値を向上させることで、その他製薬企業等から収益を獲得しながら、各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、中外製薬グループの経営方針の変更による委託業務量の減少や契約条件の変更、本契約の解除等が生じた場合には、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 知的財産権について

当社は、研究開発活動等において当社が所有または使用許諾を受けた様々な知的財産権を使用しています。当社が創製した技術等について、当社の知的財産権を侵害されるリスクまたは当社が他社の知的財産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排他性の確保を図るとともに、特許情報データベース等を活用して情報収集を行い、当社特許権の侵害および他社関連特許権の早期発見・対応に努めております。すでに基盤技術特許は国内外で成立し、現時点において当社は知的財産侵害に関する訴訟や第三者による請求について認識していませんが、第三者の特許の存在により特許侵害訴訟を提起された場合には多額の訴訟費用を発生させることとなり、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 新規パイプラインに関するリスク

当社が保有するパイプラインの開発上のリスクに対し、当社は、アカデミアやバイオテックとの提携や当社の優秀な人材が持つネットワークを通じてターゲットを獲得し、アンメットニーズに対する医薬品開発に有用な抗体を作製することにより、新規パイプラインの探索および創出を図っており、シーズの導入にも努めております。しかしながら、これらの活動により、新規パイプラインの探索および創出が確実にできる保証はありません。このため、何らかの理由により新規パイプラインの探索および創出活動に支障が生じた場合には、当社の事業戦略および経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 技術に関するリスク

当社は、医療におけるアンメットニーズを解決しうるターゲットについて、抗体を用いて医薬品を創出することを目指した研究開発を行っており、基礎・探索研究から前臨床試験までの抗体創薬開発を行い、創製した医薬候補品を製薬企業等に導出するために必要な技術やノウハウを有しております。当社の強みは、ADLib®システムをはじめとした複数の抗体作製技術を用いて作製された抗体を動物試験で評価し臨床開発に向けたデータパッケージを作ることにより、このうちADLib®システムについては当社が特許を所有しています。しかしながら、当社の強みである抗体創薬研究に関わる技術やノウハウが、他の革新的な技術や安価な技術等で代替できる場合や特許期間が満了した場合等により、その競合優位性が保持できない場合、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 複数の製薬企業との関係に関するリスク

当社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に重複が生じないよう配慮しておりますが、研究内容によっては、部分的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の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 提携先に影響されるリスク

共同研究先の技術および研究開発の進捗に大きな差が生じた場合、また経営不振や経営方針の変更があった場合には、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

3. 業績に関するリスク

(1) マイナスの繰越利益剰余金の計上について

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により、多額の研究開発費用が先行して計上され、創業以来当期純損失を計上したことから、当事業年度末における繰越利益剰余金額はマイナスであります。当社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。

(2) 資金調達について

当社では、研究開発費が収益に先行して計上され、継続的な営業損失が生じております。今後も事業運営資金や研究開発投資および設備投資等の資金需要が予想されます。製薬企業等とのアライアンスによる収益や新株予約権の権利行使等によるキャッシュインおよび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、十分な事業活動資金を確保できない場合には、当社の事業継続に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 減損会計について

当社は事業用の固定資産を保有しておりますが、経営環境や事業の著しい変化などにより事業計画が想定どおり進まない場合や価値の低下があった場合、減損会計の適用により当社の財政状態および経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

4. その他のリスク

(1) 小規模組織であること

当社は小規模な組織であるため、研究開発体制およ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、取締役およ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、当社の業容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、一部の取締役および幹部社員の退職により事業活動に不備が生じた場合には、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 特定の人物への依存について

当社の事業活動は、現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者や構成員に強く依存しています。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、このような人材確保または育成が計画通りにいかない場合は、当社の財政状態および経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(3) 新株式の発行による株式価値の希薄化について

当社は資金調達を目的とした増資や新株予約権行使による新株式の発行を機動的に実施していく可能性があります。新株式の発行は当社の事業計画を達成する上で合理的な資金調達手段であると判断しておりますが、発行済株式総数が増加することにより、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。

(4) 営業機密の漏洩について

当社における事業では、当社は顧客である製薬企業等からの情報を預かる立場にあります。従いまして、当社は役職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、さらに退職時にも個別に同様の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、当社の信用低下等により当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 自然災害等の発生について

当社は、東京都渋谷区および川崎市宮前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および人員が各研究所に集中しております。そのため、各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、当社が保有する抗体ライブラリの滅失、データの消失、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、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態及び経営成績の状況

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。京都大学高等研究院の本庶佑特別教授がノーベル医学生理学賞を受賞したことで話題になったオプジーボ（一般名ニボルマブ）等に代表される免疫チェックポイント阻害剤は製品化された後、その適応症が順次拡大されるとともに、他の抗体医薬品との併用療法によるがん治療の向上を目指した開発研究が多数実施されており、今後も抗体医薬品市場の一層の拡大が期待されております。

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

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

この結果、当事業年度における売上高は212,851千円（前期比47,044千円減少）、営業損失は1,539,121千円（前事業年度は887,868千円の営業損失）、経常損失は1,533,952千円（前事業年度は883,627千円の経常損失）、当期純損失は1,533,502千円（前事業年度は882,570千円の当期純損失）となりました。

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

各セグメントの経営成績は次のとおりです。

a. 創薬事業

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

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

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

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

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

以上の結果、当該事業における当事業年度の業績は、売上高2,280千円（前期比57,281千円減少）、研究開発費1,230,337千円（前期比637,952千円増加）、セグメント損失1,234,364千円（前事業年度は535,378千円のセグメント損失）となりました。

b. 創薬支援事業

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

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

以上の結果、当該事業における当事業年度の業績は、売上高210,571千円（前期比10,236千円増加）、セグメント利益115,304千円（前期比2,103千円減少）となりました。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」）の残高は2,328,513千円となり、前事業年度末と比較して1,698,953千円減少いたしました。各キャッシュ・フローの状況とその主な要因は以下のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において営業活動により使用した資金は1,688,713千円となりました。主な内訳は、税引前当期純損失の計上です。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において投資活動による資金の増減はありません。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において財務活動により使用した資金は10,239千円となりました。この内訳は、自己新株予約権の取得による支出と長期借入金の返済による支出です。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社は研究開発を主体としており、生産実績を定義することが困難であるため、生産実績の記載はしていません。

b. 受注実績

当社は研究開発を主体としており、受注実績を定義することが困難であるため、受注実績の記載はしていません。

c. 販売実績

当事業年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬事業	2,280	3.8
創薬支援事業	210,571	105.1
合計	212,851	81.9

(注) 1. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	販売高 (千円)	割合(%)	販売高 (千円)	割合(%)
中外製薬グループ	175,194	67.4	137,480	64.5
ADC Therapeutics社	59,468	22.9	-	-

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において判断したものであります。

重要な会計方針および見積り

当社の財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債および収益・費用の報告金額および開示に影響を与える見積りを必要としております。経営者はこれらの見積りについて過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は見積りによる不確実性のためこれらの見積りと異なる場合があります。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容

a. 財政状態の分析

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は2,609,952千円となり、前事業年度末と比較して1,586,729千円減少いたしました。これは主に、販売費及び一般管理費や原薬製造費の支払による現金及び預金の減少によるものです。

(固定資産)

当事業年度末における固定資産の残高は221,241千円となり、前事業年度末と比較して1,542千円減少いたしました。これは主に、減価償却費の計上による有形固定資産の減少と長期前払費用の増加によるものです。

(負債)

当事業年度末における負債の残高は154,474千円となり、前事業年度末と比較して47,416千円減少いたしました。これは主に、未払金の減少によるものです。

(純資産)

当事業年度末における純資産の残高は2,676,719千円となり、前事業年度末と比較して1,540,855千円減少いたしました。これは主に、当期純損失計上による利益剰余金の減少によるものです。

b. 経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容

当社の事業は創薬事業と創薬支援事業により構成されており、当事業年度の当社業績は、47,044千円の減収となりました。これは主に前事業年度の2017年12月期に創薬事業でCBA-1205の導出一時金を計上していた影響によるものです。その一方、創薬支援事業については、210,571千円と前期比105.1%となりました。新規に製薬企業との取引の増加しており、今後も拡大基調となることを見込んでおります。

コスト面においては、販管費及び一般管理費は1,650,398千円と前期比588,116千円の増加となり、特にCBA-1205のCMC開発やBT社からの資産譲渡による研究開発費の増加が主な要因となっております。

創薬事業は当社の成長をけん引する事業であり、アンメットニーズに光を当てるための医薬品の研究開発を推進しております。通常、医薬品の研究開発においては、研究資金の先行投資と成功時には大きなリターン、サイエンスの不確実性による開発遅延・中止リスク等と向き合うことになるため、継続的な成長のためには複数の開発パイプラインを確保するなどの手立てを打つことが重要であります。当事業年度においては、CBA-1205のCMC開発の進捗、がん治療用抗体CBA-1535獲得、探索段階にある創薬プロジェクトの絞り込みとステージアップ、新規の創薬プロジェクト発足にむけた共同研究の開始など、開発パイプラインの拡充にむけた取り組みが着実に進展しております。CBA-1205・CBA-1535については初期臨床開発実施後の導出を目指すことで、前臨床段階の導出と比較し、より大きな経済条件の獲得できることを目指しております。以上の結果、当事業年度における創薬事業売上高は2,280千円、営業損失は1,234,364千円となりました。

創薬支援事業は、当社の安定的な収益確保に資する事業であり、当社の抗体の技術プラットフォームを活かして日本の製薬企業やアカデミアの研究支援を実施しております。タンパク質調製業務や抗体作製など個々の業務を担う競合他社が多数ありますが、高い品質でのサービス提供を目指すことで中外製薬に加えて、新たに小野薬品や協和キリンといった抗体の研究開発を実施する製薬企業様からの評価を頂き、今後の取引量の増加が見込まれております。以上の結果、当事業年度における創薬支援事業の売上高は210,571千円、営業利益は115,304千円となりました。

両事業において、当社の強みである抗体作製にかかるコア技術をフル活用することにより、新たなビジネスの成果が芽生えつつある状況になってまいりました。短期的には初期臨床開発にかかる研究開発コストが増大することになりますが、創薬支援事業の拡大によりその影響が小さくできるような対応を実施してまいります。

なお、経営成績に重要な影響を与える要因について「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおりとなっております。

c. 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社は研究開発型ベンチャー企業であり、医療のアンメットニーズに対する創薬活動を推進しております。収益については、これまで主として提携先製薬企業等から委受託業務による収益を獲得しており、加えて、保有する創薬パイプラインの導出により契約一時金、マイルストーン収入等を計上しております。将来において、当社が保有する創薬パイプラインが新たに導出に至った場合には、契約一時金、マイルストーン収入の増加が見込まれ、また、医薬品が上市された場合には販売ロイヤルティを受領することとなります。導出に至るまでの先行投資期間においては研究開発費の支出等から営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスを計上する計画であり、当事業年度においては、CBA-1205のCMC開発の進展、BT社から資産譲受が主たる要因となり前事業年度よりも研究開発費が増加637,952千円増加、営業活動によるキャッシュ・フローは1,688,713千円の支出となりました。

なお、上記先行投資期間における営業活動によるキャッシュ・フローのマイナスについて、現在既に収益を得ている創薬支援事業における1社ごとの取引量や新たに取引先を拡大することで営業キャッシュ・フローの改善に努めおります。また、財務活動によるキャッシュ・フローについては、助成金の獲得や必要に応じた資金調達等により補填を行っております。

資金の流動性につきましては、当事業年度の営業活動によるキャッシュ・フローが1,688,713千円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが10,239千円の支出となり、現金及び現金同等物の期末残高は2,328,513千円となりました。

<用語解説> (50音、アルファベット順)

用語	意味・内容
アンメットニーズ	現状の医療では満たされていない(未充足)ニーズのことです。具体的には、有効な治療法や薬剤がない場合、薬剤があっても使い勝手が悪い、または副作用が強い、一時的に症状を抑えても再発する、時間とともに悪化するような場合、あるいは治療費が非常に高額になるような場合等にアンメットニーズが存在するといえます。
インターナリゼーション	細胞表面にあるタンパク質(抗原)の中には、抗原に特異的な抗体が結合すると、抗体とともに抗原が細胞内に輸送される内在化(インターナリゼーション)と呼ばれる現象が起こるものがあります。この性質を利用して、毒性の高い薬剤を抗体に結合させた抗体薬物複合体(ADC)をがん細胞内に運ぶことが可能になります。
幹細胞	幹細胞は未分化な細胞で、色々な細胞に分化できる能力と、いつまでも同じ状態で増殖を維持できる能力を持つ特殊な細胞です。
抗セマフォリン3A抗体	セマフォリン3Aは神経の先端の伸長を制御する因子として発見されました。これまでの研究により、セマフォリン3Aを阻害することにより神経再生が起こること、また炎症・免疫反応やがん、骨の形成、アルツハイマー病、糖尿病合併症等とも関連していることが報告されております。抗セマフォリン3A抗体は、この因子の働きを抑えることによりアンメットニーズの高い各種疾患の治療薬開発に結びつくことが期待される抗体です。本抗体は、当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムで取得されました。
シーズ	事業化・製品化の可能性はあるものの、まだ“種または芽(シーズ)”の状態であり、現時点では大きな売上や価値を生み出さないものの、将来の可能性を秘めたモノ、技術やノウハウのことを指します。企業やアカデミアが見出したものの活用していないような技術や特許等も含まれ、当社の場合、研究初期段階のターゲット抗原やその候補、抗体等が有力な候補となります。
上市	承認された新薬の市場販売が開始されることをいいます。
前駆細胞	幹細胞から特定の体細胞や生殖細胞に分化する途中の段階にある細胞のことで、幹細胞よりも分化できる能力が限られています。
前臨床試験	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。
相同組換え	相同組換え(相同的組換え)は、遺伝子配列がよく似た部位(相同部位)の間で起こる遺伝子の組換えメカニズムのことをいいます。ニワトリDT40細胞における抗体遺伝子における相同組換えは、抗体遺伝子の多様性を作り出すための仕組みとして機能しています。
探索研究	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。
治験計画届	臨床開発で使われる用語で、国内で臨床試験を実施する際に当該試験の計画を記した当局へ提出する書類のことです。
導出(ライセンスアウト)	特許権やノウハウ等を他者に売却したり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。
動物免疫	動物に抗体を作らせる方法のことです。抗原タンパク質や抗原タンパク質を発現する細胞などを注射すると、その動物の免疫反応により体内に抗原に対する抗体が作り出されます。

用語	意味・内容
特異的抗体	ある特定の抗原に結合する抗体です。
トリコスタチンA (TSA)	ニワトリDT40細胞にクロマチン弛緩を誘導するために利用する薬剤で、ヒストン脱アセチル化酵素という種類の酵素の働きを阻害する働きがあります。ADLib®システムにおいて、ニワトリDT40細胞の抗体遺伝子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を増大させる役割を担う薬剤です。
パイスペシフィック抗体	通常、抗体は抗原を認識する部位を2つ持っており、それらは同じ抗原を認識します。それに対し、2つの抗原認識部位がそれぞれ別のターゲット（抗原）を認識するものをパ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」とは創薬のいずれかの段階にあるパイプラインのことをいいます。また、創薬パイプラインのうち開発段階に入ったパイプラインのことを、特に「開発パイプライン」ということがあります。
ハイブリドーマ法	抗原を免疫した動物から抗体を作り出すB細胞を取り出し、増殖し続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ細胞）と融合させて、抗体を作り続ける細胞（ハイブリドーマ）を作製する方法です。
ヒト化抗体	遺伝子工学の技術により、マウス等の抗体分子の抗原結合部位をヒトの抗体分子に移植した抗体。マウス等由来のアミノ酸配列は全体の5%ほどで、残り95%はヒト由来のアミノ酸配列となるため、ヒトに投与した場合に異物として認識される可能性が軽減されます。
ファースト・イン・クラス	一般的には、その作用機序の医薬品の中で市場に最初に登場した医薬品を指します。類似薬がないことから高い薬価と高い売上が期待できます。抗体の場合は、あるタンパク質（抗原）をターゲットとする初めての抗体医薬をファースト・イン・クラス抗体と呼びます。ファースト・イン・クラス抗体のターゲット抗原の候補は、潜在的なものも含めてアカデミアを中心とした様々な疾患研究の中に多く存在していると考えられます。当社ではそうした抗原をターゲットとすることで、これまでにない医薬品候補抗体の開発を目指し、治療充足度が十分でない疾患の治療に貢献します。
マイルストーン	導出後の臨床試験等の進捗に伴い、その節目（マイルストーン）ごとに受領する収入のことをいいます。
免疫寛容	特定の抗原（例えば、自身の体の構成成分やそれに似ているもの）に対して免疫反応が起こらない状態をいいます。
免疫チェックポイント阻害剤	いわゆる免疫療法的一种です。最近話題になっているこの治療薬は、これまでの免疫療法では免疫細胞の攻撃力を高める、アクセルを踏む働きが中心であったのに対し、例えばがん細胞によって免疫細胞にかけられたブレーキを外す働きをもっています。従来の治療法では効果が十分見られなかった患者様にも治療効果をあげることに成功しています。
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。
モノクローナル抗体	単一の抗体産生細胞から得られた抗体のことをいいます。モノクローナル抗体は1つの抗原にのみ結合し、また結合する場所が決まっているため、均一で再現性の高い抗体になります。そのため、抗体医薬品の多くは、モノクローナル抗体が使われています。当社では、ADLib®システム、ハイブリドーマ法、B cell cloning法によりモノクローナル抗体を取得することができます。

用語	意味・内容
ライブラリ	ADLib®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	医薬品の候補となる抗体のことです。
臨床試験	<p>臨床試験には、次の3段階があります。</p> <p>第1相試験（フェーズ1）：少数の治験参加者（*）を対象に、治験薬の安全性と治験薬が体内に入るとどのような動きをするのかを確認する試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>初期臨床試験は主に第1相試験および初期の第2相試験のことを指し、治験薬の安全性を主に、有効性の兆しを観察します。</p> <p>（*）おおまかにはがん治療薬の第1相試験の場合には治験参加者は患者さんであり、がん以外の領域の治療薬の第1相試験の場合には治験参加者は健康なボランティアの方です。</p>
ロイヤルティ	製品が販売（上市）された後に、その販売額の一定比率を受領する収入のことをいいます。
ADC	抗体薬物複合体（Antibody drug conjugate）のことを指します。例えば、悪性腫瘍の細胞表面だけに存在するタンパク質（抗原）に特異的に結合する抗体に毒性の高い薬剤を結合させると、そのADCは悪性腫瘍だけを死滅させることができます。このため、比較的副作用が少なく効き目の強い薬剤となる可能性があります。
ADCC活性	抗体依存性細胞傷害活性（Antibody Dependent Cellular Cytotoxicity）のことです。抗体薬には、がん細胞の表面に発現する標的抗原（標的分子）に結合し抗腫瘍効果を示す直接的な作用のほかに、患者さん自身の免疫細胞（マクロファージやNK細胞等）を介して抗腫瘍効果を発揮する作用があります。そのため、標的抗原の発現量だけでなく、患者さん自身の免疫状態、特に抗体薬が生体内の免疫細胞をがん周囲に呼び寄せ、集まった免疫細胞を活性化することで大きな治療効果を期待できることがあります。このような作用をADCC活性といいます。
ADLib®（アドリブ）システム	ライブラリから特定の抗原を固定した磁気ビーズを用いて目的の抗原に結合する抗体産生細胞を取り出す仕組みです。ADLib®システムで用いるライブラリは、ニワトリのBリンパ細胞由来のDT40細胞の持つ抗体遺伝子の相同組換えを活性化することによって、抗体タンパク質の多様性が増大しております。国立研究開発法人理化学研究所で開発された技術で、当社はその独占的な実施権を保有しております。既存の方法に比べ、迅速性に優れていることおよび従来困難であった抗体取得が可能になる場合があること等の点に特徴があると考えております。
B細胞	リンパ球の1種で骨髄由来の細胞です。抗原の侵入に反応して増殖し、抗体（免疫グロブリン）を生産する細胞へと分化して抗体を産生します。

用語	意味・内容
B cell cloning法	目的の抗原への結合性抗体を産生する単一のBリンパ細胞を選択し、抗体遺伝子をクローニングする手法のことです。抗原をトリやマウスなどの実験動物に免疫した後、その動物からBリンパ細胞を含む脾臓やリンパ節を取り出して行います。ハイブリドーマ法と異なり、増殖し続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ細胞）と融合させる工程を省くことができます。
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controlの略で、医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理を指します。
CRO	製薬企業が行う臨床試験を支援する組織（Contract Research Organization）のことです。質の高い臨床試験が実施できるように試験計画などのコンサルティングなどを行い、臨床試験のスピード化、質の向上、人件費の最小化などの役割を担っています。
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。
Naked抗体	ADC抗体とは異なり、特別な修飾など加工をしていない（飾りつけていない）抗体をいいます。
Tribody	英国のBiotecnoi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。パ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。さらに、通常のパイスペシフィック抗体よりも分子量が大きいため腎代謝を受けにくい特徴があります。

4【経営上の重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は次のとおりであります。

(1) 基盤技術に関する特許ライセンス契約

相手方の名称	相手先の所在地	契約締結年月	契約期間	契約内容
理研	日本	2011年1月	2011年1月1日から 2023年7月28日まで	ADLib®システムの基盤特許に関する実施権及び再実施権の取得、及びその対価である一定比率のロイヤルティの支払い

(2) 業務委受託契約

相手方の名称	相手先の所在地	契約締結年月	契約期間	契約内容
中外製薬	日本	2011年6月	2011年7月1日から 2021年12月31日まで (注1)	抗体作製に関する委託研究を実施
CPR社	シンガポール	2012年8月	2012年8月1日から 2021年12月31日まで	効率的な抗体医薬品の開発に必要な研究材料の調製等の業務
小野薬品工業	日本	2018年10月	2018年10月1日から 2020年3月31日まで (以後半年毎の自動更新) (注2)	新規抗体作製および抗原・タンパク質調製等の業務

(注) 1. 2018年12月17日付覚書により2021年12月31日まで契約延長

2. 2019年3月28日付覚書により2020年3月31日まで契約延長

(3) ライセンス契約

相手方の名称	相手先の所在地	契約締結年月	契約期間	契約内容
富士レビオ	日本	2010年9月	特許期間満了まで (ただし、共同研究開発は 2010年9月30日から2016年9 月30日まで)	ADLib®システムの非独占的实施許諾及び共同研究開発契約
富士レビオ	日本	2013年6月	特許期間満了まで	ADLib®システムの使用により取得したビタミンD類の測定を目的とした抗体を含む体外診断用医薬品の製造及び販売に係る実施許諾
ADC Therapeutics社	スイス	2017年9月	2017年9月から国ごとに特許 満了日または販売開始から10 年のいずれか遅い日まで	CBA-1205のADC用途での全世界におけるサブライセンス権付の独占的な開発・製造・販売権を供与

5【研究開発活動】

当社は研究開発型のバイオ医薬品企業として、経営資源を研究開発活動に集中しております。研究開発費は当社が保有するパイプラインの開発費、次期開発候補品の基礎・探索から創薬研究、並びに創薬基盤技術の研究にかかる費用で構成されております。研究開発活動の具体的な内容は、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況 a. 創薬事業」に記載のとおりです。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度においては、特記すべき設備投資を行っておりません。

2【主要な設備の状況】

2018年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額			従業員数 (名)
			機械及び装置 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社及び 技術研究所 (東京都渋谷区)	-	管理業務施設	-	-	-	8【3】
	創薬事業	研究施設	7,503	2,833	10,336	18【5】
	創薬支援事業					
創薬研究所 (川崎市宮前区)	-	管理業務施設	-	-	-	1【1】
	創薬事業	研究施設	3,740	1,872	5,612	10【1】
	創薬支援事業					

(注) 1. 上記金額に消費税等は含まれておりません。

2. 従業員数は就業人員であります。従業員数欄の【外書】は、臨時従業員(人材会社からの派遣社員を含んでおります)の年間平均雇用人員であります。

3. 上記の他、主要な賃借設備として、以下のものがあります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	建物賃借 (面積㎡)	年間賃借料 (千円)
本社及び技術研究所 (東京都渋谷区)	管理業務施設	923.31	70,385
	研究施設		
創薬研究所 (川崎市宮前区)	管理業務施設	235.15	10,302
	研究施設		

3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種 類	発行可能株式総数(株)
普通株式	66,144,000
計	66,144,000

【発行済株式】

種 類	事業年度末現在発行数(株) (2018年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年3月28日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内 容
普通株式	26,781,500	27,545,500	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数 は100株であ ります。
計	26,781,500	27,545,500	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2019年3月1日から本書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

	第5回新株予約権
決議年月日	2010年3月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社従業員 26
新株予約権の数(個)	102
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 81,600 (注)1、2、7
新株予約権の行使時の払込金額(円)	187 (注)3、7
新株予約権の行使期間	2012年4月1日～2020年3月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 187 資本組入額 93.5 (注)7
新株予約権の行使の条件	新株予約権の割当を受けた者は権利行使時においても当社または子会社の取締役もしくは従業員または顧問の地位にあることを要す。ただし、取締役会の決議により特に相続が認められた場合はこの限りではない。また、当社の普通株式が上場されていることを要す。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによる。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するには、会社の取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2019年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、800株であります。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとします。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割又は併合の比率

上記の他、割当日後、当社が資本の減少、合併又は会社分割を行う場合等、株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、資本の減少、合併又は会社分割の条件等を勘案の上、合理的な範囲で目的となる株式数を調整します。

3. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割又は併合の比率}}$$

当該時点における当社の株式の価額(以下「新規発行前の株価」という)を下回る価額で、新株の発行又は自己株式の処分が行われる場合(新株予約権の行使により新株式を発行する場合を除く)、払込金額は次の算式により調整し、1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当り払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

4. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17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、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとします。新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とします。
5. 新株予約権の取得条項
- (1) 被付与者が、新株予約権の行使をする前に、新株予約権の行使の条件により新株予約権を行使することができなくなった場合、当社は、当社取締役会が取得日として別途定める日に、当該被付与者の有する未行使の新株予約権全部を無償で取得することができます。
 - (2) 当社は、当社取締役会が特に必要と認められた場合、当社取締役会が取得日として別途定める日に、いつでも未行使の新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができます。未行使の新株予約権の一部を取得する場合には、当社代表取締役は抽選、按分比例その他の合理的な方法により当該一部の決定を行うものとします。
 - (3) 当社が消滅会社となる合併契約書承認の議案、当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案、又は当社が完全子会社となる株式交換契約書承認の議案若しくは株式移転計画承認の議案が当社株主総会で承認されたとき（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議又は代表執行役の決定がなされたとき）は、当社取締役会が取得日として別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができます。
6. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という）をする場合において、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する本件新株予約権（以下、「残存新株予約権」という）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付するものとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとします。但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、「新株予約権の数」欄（注）2に準じて決定します。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編の条件等を勘案の上、調整して得られる再編後払込金額に上記（3）に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとします。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
（注）4に準じて決定します。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会による承認を要するものとします。
 - (8) 新株予約権の取得条項
（注）5に準じて決定します。
7. 2011年10月20日付で1株につき100株の割合、2012年4月1日付で1株につき2株の割合、2013年7月1日付で1株につき2株の割合、2014年4月1日付で1株につき2株の割合で株式分割しているため、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額を調整しております。また、2014年12月8日付の新株発行により、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額を調整しております。

	第8回新株予約権	第10回新株予約権	第12回新株予約権
決議年月日	2013年7月16日	2015年4月16日	2016年7月15日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員15名	当社従業員57名	当社従業員23名
新株予約権の数(個)	26	257	210
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 5,200 (注)1、3、8	普通株式 25,700 (注)2、3	普通株式 21,000 (注)2、3
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,112(注)4、8	998(注)3	666(注)3
新株予約権の行使期間	2015年8月2日～ 2019年8月1日	2017年5月8日～ 2021年5月7日	2018年7月30日～ 2022年7月29日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,112 資本組入額 1,056 (注)8	発行価格 998 資本組入額 499	発行価格 666 資本組入額 333
新株予約権の行使の条件	新株予約権の割当を受けた者は権利行使時においても当社または子会社の取締役もしくは従業員または顧問の地位にあることを要す。ただし、取締役会の決議により特に相続が認められた場合はこの限りではない。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによる。		
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するには、会社の取締役会の承認を要する。		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)7		

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2019年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、200株であります。
2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
- 3～5. 前記「第5回新株予約権」の(注)2～4に記載のとおりであります。
6. 新株予約権の取得条項
- (1) 被付与者が、新株予約権の行使をする前に、新株予約権の行使の条件により新株予約権を行使することができなくなった場合、又は権利を放棄した場合、当社は、当社取締役会が取得日として別途定める日に、当該被付与者の有する未行使の新株予約権全部を無償で取得することができます。
- (2) 当社は、当社取締役会が特に必要と認めた場合、当社取締役会が取得日として別途定める日に、いつでも未行使の新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができます。
- (3) 当社が消滅会社となる合併契約書承認の議案、当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案、又は当社が完全子会社となる株式交換契約書承認の議案若しくは株式移転計画承認の議案が当社株主総会で承認されたとき(株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議又は代表執行役の決定がなされたとき)は、当社取締役会が取得日として別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができます。
7. 前記「第5回新株予約権」の(注)6に記載のとおりであります。
8. 2014年4月1日付で1株につき2株の割合で株式分割しているため、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額を調整しております。また、2014年12月8日付及び2014年12月25日付の新株発行により、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額を調整しております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

	第14回新株予約権
決議日	2018年12月20日
新株予約権の数(個)	- [6,428]
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	- [-]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(個)	普通株式 - [6,428,000] (注) 2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初の行使価額233円(注) 3
新株予約権の行使期間	自 2019年1月9日 至 2021年1月8日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	1 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」欄記載の株式の数で除した額とする。 2 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2019年2月28日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。

(1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は6,428,000株、割当株式数(詳細は、(注)「2. 新株予約権の目的となる株式の数」(1)を参照してください。)は1,000株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(詳細は、(注)「3. 新株予約権の行使時の払込金額」(1)を参照してください。)が修正されても変化しません(但し、(注)「2. 新株予約権の目的となる株式の数」に記載のとおり、調整されることがあります。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少します。

(2) 行使価額の修正基準

本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日における当社普通株式の東京証券取引所における普通取引の終値（以下「終値」といいます）（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額（1円未満の端数を四捨五入する。）が、当該効力発生日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該効力発生日以降、当該金額に修正されません。

(3) 行使価額の修正頻度

行使の際に上記（2）に記載の条件に該当する都度、修正されます。

(4) 行使価額の下限

当初140円（但し、（注）「3．新株予約権の行使時の払込金額」（3）の規定を準用して調整されることがあります。）

(5) 割当株式数の上限

本新株予約権の目的となる株式の総数は6,428,000株（発行済株式総数に対する割合は24.00%）、割当株式数は1,000株で確定しています。

(6) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限（上記（4）に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額）：904,477,452円（但し、本新株予約権は行使されない可能性があります。）

(7) 本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられています（詳細は、（注）「4．自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」を参照してください）。

2. 新株予約権の目的となる株式の数

(1) 本新株予約権の目的である株式の総数は、6,428,000株とする（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数（以下「割当株式数」という。）は1,000株とする。）。但し、下記（2）乃至（4）により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとします。

(2) 当社が（注）「3．新株予約権の行使時の払込金額」（3）の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てます。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、（注）「3．新株予約権の行使時の払込金額」（3）に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とします。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

(3) 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る（注）「3．新株予約権の行使時の払込金額」（3）号、号及び号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とします。

(4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、（注）「3．新株予約権の行使時の払込金額」（3）号）に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。

3. 新株予約権の行使時の払込金額

(1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とします。

本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額（以下「行使価額」といいます）は、当初233円とします。

(2) 行使価額の修正

本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「修正日」といいます）の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額の1円未満の端数を四捨五入した金額（以下「修正日価額」という。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が140円（以下「下限行使価額」といい、下記（3）の規定を準用して調整される）を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とします。

(3) 行使価額の調整

当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記 号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「行使価額調整式」といいます）をもって行使価額を調整します。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによります。

- ）下記 号) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含む）（但し、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く）
調整後の行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とします）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用します。
- ）株式の分割により普通株式を発行する場合
調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用します。
- ）下記 号) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記 号) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む）を発行又は付与する場合（但し、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く）
調整後の行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用します。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用します。
- ）当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む）の取得と引換えに下記 号) に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合
調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用します。
- ）本号) 乃至) の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号) 乃至) にかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付します。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとします。

行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行いません。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用します。

- ）行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。
- ）行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く）とします。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。
- ）行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とします。また、上記 号) の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとします。

上記 号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行います。

- ）株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
- ）その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
- ）行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

上記 号の規定にかかわらず、上記 号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が上記（２）に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行います。

行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後の行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知します。但し、上記 号 ）に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行います。

4．自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件

- （１）当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権１個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとします。
- （２）当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下「組織再編行為」という）につき当社株主総会で承認決議した場合、当該組織再編行為の効力発生日前に、本新株予約権１個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く）の保有する本新株予約権の全部を取得します。
- （３）当社は、当社が発行する株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から２週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とします）に、本新株予約権１個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く）の保有する本新株予約権の全部を取得します。

5．本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について割当先との間の取り決めの内容

（１）本新株予約権の行使の指定

コミットメント条項付き第三者割当て契約は、あらかじめ一定数の行使価額修正条項付き新株予約権をメリルリンチ日本証券株式会社（以下「メリルリンチ日本証券」といいます）に付与した上で、今後資金需要が発生した際に、当社が、一定の条件に従って本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定（以下「行使指定」といいます）できる仕組みとなっており、メリルリンチ日本証券は、かかる指定を受けた場合、指定された数の本新株予約権を、20取引日の期間中に、当社普通株式の終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合や当社から本新株予約権の取得に関する通知を受け取った場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、一定の条件及び制限のもとで、行使することをコミットします。当社は、この仕組みを活用することにより、資金需要に応じた機動的な資金調達を行うことができます。

但し、当社が一度に指定できる本新株予約権の数には一定の限度があり、本新株予約権の行使により交付されることとなる当社普通株式の数が、指定の前日までの１ヶ月間又は３ヶ月間における当社普通株式の１日当たり平均出来高数のいずれか少ない方の３日分を超えないように指定する必要があります。複数回の指定を行う場合には20取引日以上の間隔を空けなければならない。また、当社普通株式の終値が本新株予約権の下限行使価額の120%に相当する金額を下回る場合、未公表のインサイダー情報等がある場合、当社の財政状態又は業績に重大な悪影響をもたらす事態が発生した場合等一定の場合には当社はかかる指定を行うことはできません。なお、当社は、上記の指定を行った場合、その都度、東京証券取引所へ適時開示を行います。

（２）本新株予約権の行使の停止

当社は、その裁量により、本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定（以下「停止指定」といいます）することができます。停止指定の期間は当社の裁量により決定することができます。また、当社は、一旦行った停止指定をいつでも取り消すことができます。但し、上記の本新株予約権を行使すべき旨の指定を受けてメリルリンチ日本証券がコミットしている本新株予約権の行使を妨げることとなるような停止指定を行うことはできません。

（３）本新株予約権の取得に係る請求

メリルリンチ日本証券は、2019年１月９日から2020年11月30日の間のいずれかの取引日における当社普通株式の終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日の翌取引日に当社に対して通知することにより、又は2020年12月１日以降2020年12月16日までに当社に対して通知することにより、本新株

予約権の取得を請求することができ、かかる請求がなされた場合、当社は、本新株予約権の発行要項に従い、当該時点で残存する新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、原則として15取引日以内に本新株予約権を取得します。

(4) 本新株予約権の譲渡

コミットメント条項付き第三者割当て契約に基づいて、本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、当社が割当先に対して本新株予約権の行使指定、停止指定及びその取消しを行う権利、並びに割当先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する権利は、譲受人に引き継がれます。

6. 当社の株券の売買に関する事項について割当先との間の取り決めの内容

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数増減数(株)	発行済株式総数残高(株)	資本金増減額(千円)	資本金残高(千円)	資本準備金増減額(千円)	資本準備金残高(千円)
2013年4月1日～ 2014年6月30日 (注)1	407,000	4,737,600	1,757,930	2,971,020	1,757,930	2,961,020
2013年7月1日 (注)2	4,737,600	9,475,200	-	2,971,020	-	2,961,020
2013年7月1日～ 2014年3月31日 (注)1	611,800	10,087,000	377,717	3,348,737	377,717	3,338,737
2014年4月1日 (注)3	10,087,000	20,174,000	-	3,348,737	-	3,338,737
2014年4月1日～ 2014年12月31日 (注)1	115,800	20,289,800	74,339	3,423,076	74,339	3,413,076
2014年12月8日 (注)4	1,440,000	21,729,800	879,660	4,302,736	879,660	4,292,736
2014年12月25日 (注)5	216,000	21,945,800	131,949	4,434,685	131,949	4,424,685
2015年1月1日～ 2015年12月31日 (注)1	100,400	22,046,200	10,573	4,445,258	10,573	4,435,258
2016年1月1日～ 2016年12月31日 (注)1	3,409,300	25,455,500	741,121	5,186,379	741,121	5,176,379
2017年1月1日～ 2017年12月31日 (注)1	1,326,000	26,781,500	268,395	5,454,775	268,395	5,444,775
2018年1月1日～ 2018年12月31日	-	26,781,500	-	5,454,775	-	5,444,775

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 2013年7月1日付をもって1株につき2株の割合で株式分割し、発行済株式総数が4,737,600株増加しております。

3. 2014年4月1日付をもって1株につき2株の割合で株式分割し、発行済株式総数が10,087,000株増加しております。

4. 公募増資

有償一般募集(ブックビルディング方式)によるものであります。

発行価格 1,296円

引受価額 1,221.75円

資本組入額 610.875円

払込金総額 1,759,320千円

5. 有償第三者割当増資(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 1,221.75円

資本組入額 610.875円

割当先 SMBC日興証券株式会社

6. 2019年1月1日から2019年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が764,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ79,946千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2018年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	1	40	87	29	41	17,407	17,605	-
所有株式数(単元)	-	1,129	10,797	8,852	10,097	883	236,002	267,760	5,500
所有株式数の割合(%)	-	0.42	4.03	3.30	3.77	0.32	88.13	100.00	-

(注) 自己株式146株は、「個人その他」に1単元及び「単元未満株式の状況」に46株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2018年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
太田 邦史	東京都板橋区	960,000	3.58
みらかホールディングス株式会社	東京都新宿区西新宿2丁目1-1	400,000	1.49
柴田 武彦	東京都豊島区	273,000	1.01
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	240,400	0.89
山戸 福太郎	大阪府大阪市中央区	201,400	0.75
瀬尾 秀宗	東京都渋谷区	190,400	0.71
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人株式会社三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	172,300	0.64
御所野 侃	埼玉県越谷市	166,100	0.62
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	152,300	0.56
川人 陽	大阪府大阪市天王寺区	150,900	0.56
計	-	2,906,800	10.85

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2018年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 26,775,900	267,759	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 100株
単元未満株式	普通株式 5,500	-	-
発行済株式総数	26,781,500	-	-
総株主の議決権	-	267,759	-

(注) 単元未満株式の欄には、当社所有の自己株式46株が含まれております。

【自己株式等】

2018年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
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	100	-	100	0.0
計	-	100	-	100	0.0

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った自己株式	-	-	-	-
その他	-	-	-	-
保有自己株式数	146	-	146	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2019年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取による株式数は含まれておりません。

3【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、将来において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。

なお、剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。また、当社は、取締役会の決議により、毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定めております。

4【株価の推移】

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2014年3月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
最高(円)	21,190 9,890 3,420	3,180	1,445	1,042	490	433
最低(円)	7,110 2,211 2,660	1,110	430	415	323	170

(注) 1. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

2. 第10期における 印は、株式分割(2013年7月1日をもって1株につき2株の割合で分割)による権利落ち後の株価を示しております。また、 印は、株式分割(2014年4月1日をもって1株につき2株の割合で分割)による権利落ち後の株価を示しております。

3. 第11期は、決算期変更により2014年4月1日から2014年12月31日までの9ヶ月間となっております。

(2)【最近6ヶ月間の月別最高・最低株価】

月別	2018年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	281	272	282	374	282	326
最低(円)	245	225	248	238	248	170

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

5【役員の状況】

男性7名 女性-名（役員のうち女性の比率-%）

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	-	小林 茂	1953年12月5日	1978年4月 協和発酵工業(株) (現 協和発酵キリン(株)) 入社 2003年11月 Kyowa Hakko UK Ltd. 社長 2005年4月 Kyowa Pharmaceutical, Inc. (現 Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.) 社長 2008年5月 協和発酵工業(株) 医薬研究開発本部 部長 2009年4月 当社入社 事業開発部シニアディレクター 2010年7月 当社 取締役 事業戦略室シニアディレク ター 2011年1月 当社 取締役 事業本部シニアディレク ター 2016年1月 当社 取締役 2017年2月 当社 代表取締役社長 (現任)	(注) 3	110,000
取締役	経営企画室長	美女平 在彦	1978年6月5日	2000年3月 (株)産業育成研究所 入社 2003年8月 ファイザー(株) 入社 医薬営業部門 2007年10月 大鵬薬品(株) 入社 経理・海外事業部門 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 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 2015年5月 当社 経営企画部長 2016年1月 当社 執行役員コーポレート本部長 2017年3月 当社 取締役 就任 経営企画室長 (現任)	(注) 3	100
取締役	-	降矢 朗行	1945年1月29日	1968年4月 第一製薬(株) (現 第一三共(株)) 入社 1999年4月 同社 医薬開発統括部 部長 1999年6月 同社 理事 2001年6月 同社 取締役 2003年6月 (株)第一ラジオアイソトープ (現 富士フィ ルムRIファーマ(株)) 代表取締役社長 2007年6月 同社 相談役 2007年12月 (株)ペルセウスプロテオミクス 代表取締役 社長 2016年7月 同社 相談役 2017年3月 当社 取締役 就任 (現任)	(注) 3	-
取締役	-	久保田 晴久	1950年1月22日	1976年4月 厚生省 (現 厚生労働省) 入省 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 1999年4月 医療機器センター 調査部長 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 2005年7月 同社 執行役員 薬事部長 2009年4月 同社 執行役員 安全性情報部長 2011年4月 同社 常務執行役員 信頼性保証本部長 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 2015年4月 同社 顧問 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) 2019年3月 当社 取締役 就任 (現任)	(注) 3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	-	斉藤 健一郎	1948年2月24日	1970年4月 1982年8月 1991年11月 1994年8月 1999年4月 2003年6月 2007年8月 2008年9月 2016年4月 2017年3月	山之内製薬(株)(現 アステラス製薬(株)) 入社 山之内インターナショナルヨーロッパ部 山之内U.K. オランダ事業所長 山之内ヨーロッパB.V GRB部長 山之内製薬(株)(現 アステラス製薬(株)) 法務部長 同社 常勤監査役 (株)照隈ファルマ 常勤監査役 (株)エム・シー・アイ 常勤監査役 宏輝(株) 法務担当 当社 常勤監査役 就任(現任)	(注)4	-
監査役	-	遠 保宏	1947年8月13日	1976年4月 1978年4月 1978年10月 1991年2月 2002年10月 2004年10月 2006年3月 2009年3月 2013年6月 2017年3月	日本学術振興会奨励研究員 東北大学電気通信研究所文部教官助手 中外製薬(株) 入社 同社 診断科学研究所長 同社 プロジェクト推進部長 同社 執行役員 製品戦略部長 同社 執行役員 (株)中外臨床研究センター 代表取締役社長 中外製薬(株) 常勤監査役 当社 常勤監査役 当社 監査役 就任(現任)	(注)5	6,000
監査役	-	山川 善之	1962年8月21日	1986年4月 1995年9月 2001年9月 2003年10月 2004年10月 2006年12月 2007年6月 2008年6月 2014年2月 2014年3月 2015年9月 2019年3月	日本生命保険相互会社 入社 イノテック(株) 企画室長 (株)そーせい(現 そーせいグループ(株)) 経営企画部長 同社 取締役副社長CFO 同社 代表取締役副社長CFO 響きパートナーズ(株)設立 代表取締役社長 (現任) (株)ユナイテッドアローズ 社外取締役 (株)リプロセル 社外取締役(現任) (株)アドベンチャー 社外監査役(現任) (株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役(現任) プレジジョン・システム・サイエンス(株) 社外監査役(現任) 当社 監査役 就任(現任)	(注)6	-
計							116,100

- (注) 1. 取締役降矢朗行氏及び久保田晴久氏は、社外取締役であります。
2. 監査役斉藤健一郎氏、遠保宏氏及び山川善之氏は、社外監査役であります。
3. 2019年3月28日開催の定時株主総会の時から2020年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
4. 2017年3月29日開催の定時株主総会の時から2020年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
5. 2017年3月29日開催の定時株主総会の時から2019年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
6. 2019年3月28日開催の定時株主総会の時から2022年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
7. 所有株式数は、2018年12月31日現在の株式数であります。
8. 当社では、2018年3月26日付で執行役員制度を廃止しております。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

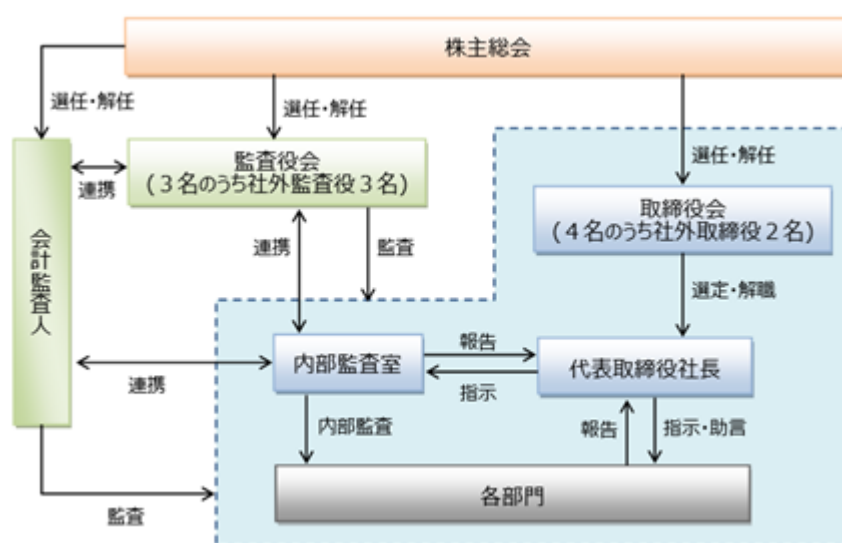
当社は、ライフサイエンスを通じて持続的な成長と企業価値の向上を図るとともに、株主、顧客をはじめ、取引先、研究パートナー、地域社会、従業員等の全てのステークホルダーに対してフェアな企業であることを目指しております。そのためには、コンプライアンスの徹底、経営活動の透明性の向上、責任の明確化に努めていくことを重要な課題と捉え、コーポレート・ガバナンスの継続的な充実に取り組んでまいります。

企業統治の体制

イ. 企業統治の体制の概要

当社は監査役制度を採用しております。監査役会は、定期的に監査役会を開催する他、取締役会に出席し、迅速かつ公正な監査体制をとっております。

取締役会は、経営に関する重要事項の判断・意思決定を行うとともに、取締役の業務執行を監督しております。毎月1回の定時取締役会の他にも、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっております。



(取締役会)

当社の取締役会は、取締役4名（うち社外取締役2名）で構成され、当社の業務執行を決定し、取締役の職務の執行を監督する義務を有しております。定時取締役会を月1回開催するほか、必要に応じて臨時取締役会を開催しており、経営戦略・方針に関する重要事項の意思決定及び報告を行っております。また社外取締役は抗体医薬品開発等の豊富な知識と経験を持っており、より広い視野に基づいた経営意思決定と社外からの経営監視を可能とする体制作りを推進しております。

(監査役会)

当社は、監査役3名（うち社外監査役3名）で構成され、ガバナンスのあり方とその運営状況を監視し、取締役の職務の執行を含む日常的活動の監査を行っております。社外監査役は、製薬企業出身者及び金融機関出身者であり、それぞれの識見、職業倫理の観点より経営監視を実施していただくこととしております。

監査役は、株主総会や取締役会への出席や、取締役・従業員・会計監査人からの報告收受等法律上の権利行使の他、常勤監査役は、重要な会議への出席や研究所への往査等実効性のあるモニタリングに取り組んでおります。

(経営会議)

経営会議は、各部門担当取締役及び部門長で構成されており、適宜開催し、経営方針と事業内容の検討、経営状況の掌握と進捗管理、重要事項の精査・検討を行っております。

ロ． 当該体制を採用する理由

当社は、社外取締役2名と社外監査役3名を選任しておりますが、これは社外からの経営監視を可能とする体制作りを推進するためであります。各社外取締役及び監査役は、それぞれが独自の専門分野を有しており、豊富な経験と幅広い知見に基づき、監督機能を十分に果たしております。

ハ． その他の企業統治に関する事項

・ 内部統制システムの整備の状況

当社が業務の適正を確保するための体制の整備に関する基本方針（「内部統制システムに関する基本方針」）として取締役会において決議した内容は次の通りであります。

- a. 取締役・使用人の職務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
 - (a) 取締役・使用人は、法令・定款並びに企業倫理を率先垂範し、コンプライアンス経営の維持・向上に積極的に努める。
 - (b) 内部通報制度を設け、問題の早期発見・未然防止を図り、適切かつ迅速に対応する。
- b. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
 - (a) 取締役の職務の執行に係る情報については、法令及び社内規程に基づき、適切に保存及び管理を行う。
 - (b) 取締役及び監査役は、これらの文書等を常時閲覧できるものとする。
- c. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
リスク管理規程を定め、同規程に基づくリスク管理体制の構築及び運用を行う。
- d. 取締役の職務執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - (a) 取締役は、取締役会規程、組織関連規程に基づき、適正かつ効率的に担当する職務の執行を行う。
 - (b) 全社的な経営目標を定め、その達成に向けて具体策の立案及び進捗管理を行う。
- e. 当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
該当事項はありません。
- f. 監査役を補助すべき使用人を置くことに関する事項
監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合、監査役と協議の上、必要に応じて使用人を配置する。
- g. 監査役を補助すべき使用人の取締役からの独立性及び当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
 - (a) 監査役を補助すべき使用人の任命・異動については、監査役会の同意を必要とする。
 - (b) 監査役補助者に対する指示の実効性を確保するため、監査役補助者は監査役に係る業務を優先する。
- h. 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制
当社取締役及び使用人は、当社監査役の求めにより、会社の業務又は業績に影響を与える重要な事項について都度報告する。
- i. 監査役に報告した者が当該報告したことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
監査役に対して上記報告を行ったことを理由として、当該報告者は何ら不利益な取扱いを受けないものとし、その取扱いについて周知徹底を図る。

- j. 監査役の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
監査役は、監査役が職務執行に必要でないとして認められた場合を除き、所定の手続きにより会社が負担する。
- k. その他監査役が実効的に行われることを確保するための体制
監査役は代表取締役社長と定期的な会合を持ち、会社に対処すべき課題、監査役監査の環境整備、監査上の重要課題等について意見交換を行う。

・リスク管理について

当社は、事業活動全般にわたり生じうるさまざまなリスクのうち、経営戦略上のリスクについては、担当取締役及び部門長がそのリスクの分析や検討を行う他、必要に応じて経営会議及び取締役会にて審議を行っております。さらに弁護士、公認会計士、弁理士及び社外の研究者等の複数の専門家から、参考とするためのアドバイスを受け、最善と考えられる経営判断を行っております。

また、業務運営上のリスクについては、当社は高い社会的倫理観に立ち、社会的規範や、法令及び社内規程を遵守するコンプライアンスを徹底するとともに、当社が企業使命とする「医療のアンメットニーズに創薬の光を」という高い使命感を持ち事業活動を展開しております。

二. 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び社外監査役は、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、会社法第425条第1項が規定する額としております。

監査役監査及び内部監査の状況

監査役監査につきましては、常勤監査役（1名）及び非常勤監査役（2名）がそれぞれの役割に応じて、取締役会及びその他の社内会議への出席、経営トップと積極的な意見交換を行うとともに、決裁書類の閲覧等を随時行い、会社の業務及び財産の状況調査を通じて取締役の業務執行の監査に努めております。

内部監査につきましては内部監査室（1名）が担当し、業務活動の合理性、効率性、適正性を諸規程に準拠して評価を行い、直轄の代表取締役社長に報告し、不正、誤謬の防止並びに業務改善に資することとしております。

監査役は、内部監査室の実施した監査結果を確認し、意見交換会を実施する等の連携を図ると共に、各々が実施した監査結果の情報を共有することにより、課題の審議、検証等を通して監査の充実と効率化に努めております。

また、監査役は、会計監査人との緊密な連携を目的に、定期的に会計監査人から監査手続きとその実施結果について報告を受け、意見交換会を実施しております。必要に応じて内部統制等に係る現状や課題を協議し、監査の有効性と効率性を高めることに努めております。

会計監査の状況

当社は、会社法監査と金融商品取引法監査について、2014年6月より有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結しております。なお、当事業年度において会計監査業務を執行した公認会計士の氏名、会計監査業務の補助者の構成は、以下のとおりであります。

- ・業務を執行した公認会計士の氏名：芝田雅也、佐野明宏
- ・会計監査業務に係る補助者の構成：公認会計士4名 その他4名

社外取締役及び社外監査役の状況

イ. 社外取締役及び社外監査役との関係

当社では、社外取締役2名及び社外監査役3名を選任しております。

社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性に関しては、東京証券取引所の定める独立役員に係る上場ルールを基準としており、社外取締役の降矢朗行氏及び久保田晴久氏、社外監査役の斉藤健一郎氏及び山川善之氏は、一般株主と利益相反の生じるおそれがないと判断し、同取引所に独立役員として届け出ております。

社外監査役の遠保宏氏は、提出日現在、当社の株式を所有しております。

当社と社外取締役の降矢朗行氏及び久保田晴久氏の間には、特別な利害関係はありません。

当社と社外監査役の斉藤健一郎氏及び山川善之氏の間には、特別な利害関係はありません。

社外監査役である達保宏氏は、過去に中外製薬株式会社の業務執行者でありました。当社は、同社との間に共同研究契約等の取引関係があります。

ロ． 社外取締役及び社外監査役が企業統治において果たす機能及び役割

社外取締役及び社外監査役は、専門的知識、幅広い見識及び知見に基づき、社外の立場から経営に助言を行うとともに、経営の適合性に対する客観的かつ適切な監視等により、当社の企業統治の有効性を高める機能及び役割を果たしております。

社外取締役降矢朗行氏は、大手製薬企業及びバイオベンチャー企業に経営者として従事した経験から、経営及び創薬全般に関する相当程度の知見を有しており、その有効な助言は当社の経営に資するものであります。

社外取締役久保田晴久氏は、厚生省（現厚生労働省）、医薬品機構（現 独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA））及び(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おり、その有効な助言は当社の経営に資するものであります。

社外監査役斉藤健一郎氏は、大手製薬企業および医薬ベンチャー企業に常勤監査役として従事した経験から、その有効な助言は当社の経営に資するものであります。

社外監査役達保宏氏は、大手製薬企業等に役員として従事した経験から、創薬全般並びに抗体医薬に関する相当程度の知見を有しており、その有効な助言は、特に研究開発関連の監査の重要性が高い当社の経営に資するものであります。

社外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、その有効な助言は当社の経営に資するものであります。

ハ． 社外取締役及び社外監査役による監督並びに内部統制部門との関係、監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携

社外取締役及び社外監査役は、取締役会等重要な会議に出席し意見を述べることにより、取締役の業務執行状況を監督し経営の監視機能を果たすとともに、コーポレート・ガバナンスの強化を図り、コンプライアンスの徹底等に努めております。また、必要に応じて内部統制部門に対する質疑等を行っております。

内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携については、主として監査役が担っており、その概要は「 監査役監査及び内部監査の状況」に記載のとおりです。

役員報酬等

イ．役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	33,450	33,450	-	-	-	2
監査役 (社外監査役を除く。)	-	-	-	-	-	-
社外役員	25,500	25,500	-	-	-	5

(注) 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。

ロ．役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

ハ．使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

ニ．役員の報酬等の額又はその算定法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は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は定めておりません。

株式の保有状況

イ．投資株式のうち保有目的が純投資目的以外の目的であるものの銘柄数及び貸借対照表計上額の合計額
1 銘柄 150,000千円

ロ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

銘柄	株式数（株）	貸借対照表計上額（千円）	保有目的
(株)Trans Chromosomics	750	150,000	抗体開発に関する技術水準の向上

ハ．保有目的が純投資目的である投資株式の前事業年度及び当事業年度における貸借対照表計上額の合計額並びに当事業年度における受取配当金、売却損益及び評価損益の合計額
該当事項はありません。

ニ．投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したものの銘柄、株式数、貸借対照表計上額
該当事項はありません。

ホ．投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したものの銘柄、株式数、貸借対照表計上額
該当事項はありません。

取締役の定数

当社は、取締役の員数は7名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任の決議条件

取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席する株主総会において、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。なお、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとしております。

株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨定款に定めております。

株主総会決議事項を取締役会で決議することができる事項

・自己株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議をもって、自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、市場取引等により自己の株式を取得することを目的とするものであります。

・中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元を可能とするため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって中間配当をすることができる旨を定款に定めております。

・取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役の責任免除について、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）及び監査役（監査役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨定款に定めております。これは、取締役及び監査役がその役割を十分に発揮できることを目的とするものであります。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
25,000	-	25,000	-

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

会計監査人の報酬等については、会計監査人より提示される監査内容、作業工数見積り及び報酬額に係る資料をもとに、当社の事業内容や規模等との妥当性を勘案し、会社法第399条第3項に定めのとおり、当社監査役会の同意を得たうえで決定することとしております。

第5【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1963年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2018年1月1日から2018年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、財務諸表を適正に作成できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入しております。また、同機構及び監査法人や開示資料製作支援会社等が主催するセミナーへの参加、及び会計・税務専門書の定期購読等を行っております。

1【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,027,466	2,328,513
売掛金	43,722	42,307
たな卸資産	34,979	45,413
前渡金	12,315	126,700
前払費用	46,263	31,598
未収消費税等	31,923	35,126
その他	9	291
流動資産合計	4,196,681	2,609,952
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	345,381	344,675
減価償却累計額	330,266	333,430
機械及び装置(純額)	15,115	11,244
工具、器具及び備品	107,520	104,448
減価償却累計額	99,670	99,743
工具、器具及び備品(純額)	7,850	4,705
有形固定資産合計	22,965	15,949
投資その他の資産		
投資有価証券	150,000	150,000
長期前払費用	2,333	7,807
敷金及び保証金	47,485	47,485
投資その他の資産合計	199,818	205,292
固定資産合計	222,783	221,241
資産合計	4,419,465	2,831,193

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	27,638	31,888
1年内返済予定の長期借入金	4,159	-
未払金	64,858	18,960
未払費用	20,748	20,846
未払法人税等	29,481	28,776
前受金	-	1,829
預り金	4,014	4,428
前受収益	-	176
賞与引当金	10,376	6,538
流動負債合計	161,276	113,445
固定負債		
資産除去債務	40,613	41,028
固定負債合計	40,613	41,028
負債合計	201,890	154,474
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,454,775	5,454,775
資本剰余金		
資本準備金	5,444,775	5,444,775
資本剰余金合計	5,444,775	5,444,775
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	6,717,328	8,250,831
利益剰余金合計	6,717,328	8,250,831
自己株式	292	292
株主資本合計	4,181,929	2,648,426
新株予約権	35,645	28,292
純資産合計	4,217,574	2,676,719
負債純資産合計	4,419,465	2,831,193

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高	259,895	212,851
売上原価	85,481	101,574
売上総利益	174,414	111,276
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1,592,384	1,123,337
その他	2,469,898	2,420,060
販売費及び一般管理費	1,062,282	1,650,398
営業損失()	887,868	1,539,121
営業外収益		
受取利息	41	42
為替差益	1,517	3,348
補助金収入	4,477	1,516
その他	627	261
営業外収益合計	6,663	5,169
営業外費用		
支払利息	185	-
株式交付費	1,894	-
その他	343	-
営業外費用合計	2,423	-
経常損失()	883,627	1,533,952
特別利益		
固定資産売却益	2,050	-
新株予約権戻入益	3,181	2,869
特別利益合計	5,232	2,869
特別損失		
固定資産売却損	1,755	-
特別損失合計	1,755	-
税引前当期純損失()	880,150	1,531,082
法人税、住民税及び事業税	2,420	2,420
法人税等合計	2,420	2,420
当期純損失()	882,570	1,533,502

売上原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		30,321	36.1	39,468	38.4
労務費		24,116	28.7	27,760	27.0
経費		29,570	35.2	35,530	34.6
当期総製造費用		84,007	100.0	102,759	100.0
期首仕掛品たな卸高		3,214		1,741	
合計		87,222		104,501	
期末仕掛品たな卸高		1,741		2,926	
当期売上原価		85,481		101,574	

原価計算の方法は、プロジェクト別個別原価計算であります。

主な内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
支払ロイヤルティ(千円)	251	2,501
外注費(千円)	214	2,401
その他経費(千円)	29,104	30,627

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						新株予約権	純資産合計	
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式			株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益剰 余金	利益剰余金 合計				
当期首残高	5,186,379	5,176,379	5,176,379	5,834,757	5,834,757	292	4,527,709	37,368	4,565,078
当期変動額									
新株の発行	268,395	268,395	268,395				536,791		536,791
当期純損失 ()				882,570	882,570		882,570		882,570
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）								1,723	1,723
当期変動額合計	268,395	268,395	268,395	882,570	882,570	-	345,779	1,723	347,503
当期末残高	5,454,775	5,444,775	5,444,775	6,717,328	6,717,328	292	4,181,929	35,645	4,217,574

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						新株予約権	純資産合計	
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式			株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益剰 余金	利益剰余金 合計				
当期首残高	5,454,775	5,444,775	5,444,775	6,717,328	6,717,328	292	4,181,929	35,645	4,217,574
当期変動額									
当期純損失 ()				1,533,502	1,533,502		1,533,502		1,533,502
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）								7,352	7,352
当期変動額合計	-	-	-	1,533,502	1,533,502	-	1,533,502	7,352	1,540,855
当期末残高	5,454,775	5,444,775	5,444,775	8,250,831	8,250,831	292	2,648,426	28,292	2,676,719

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	880,150	1,531,082
減価償却費	10,593	7,016
売上債権の増減額(は増加)	3,228	1,414
たな卸資産の増減額(は増加)	495	10,434
前渡金の増減額(は増加)	9,663	114,385
仕入債務の増減額(は減少)	5,072	4,250
未払金の増減額(は減少)	35,128	45,898
未払費用の増減額(は減少)	201	97
その他	34,080	1,168
小計	869,173	1,687,852
利息の受取額	35	36
利息の支払額	185	-
補助金の受取額	4,477	1,516
法人税等の支払額	2,420	2,420
法人税等の還付額	65	6
営業活動によるキャッシュ・フロー	867,201	1,688,713
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	4,975	-
有形固定資産の売却による収入	2,051	-
投資有価証券の取得による支出	150,000	-
資産除去債務の履行による支出	8,700	-
敷金及び保証金の回収による収入	24,510	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	137,113	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	50,004	4,159
株式の発行による収入	528,607	-
自己新株予約権の取得による支出	-	6,080
財務活動によるキャッシュ・フロー	478,603	10,239
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	525,711	1,698,953
現金及び現金同等物の期首残高	4,553,178	4,027,466
現金及び現金同等物の期末残高	4,027,466	2,328,513

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

時価のないもの 移動平均法による原価法

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

原材料

移動平均法による原価法 (貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)

仕掛品

個別法による原価法 (貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)

3. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

機械及び装置 定率法

工具、器具及び備品 定率法

なお、主な耐用年数については、次のとおりであります。

機械及び装置 8年

工具、器具及び備品 4～15年

4. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

5. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

6. 引当金の計上基準

賞与引当金

従業員に対して支給する賞与の支出に充てるため、支給見込額に基づき当事業年度に見合う分を計上しております。

7. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、要求払預金及び取得日から3ヶ月以内に満期日の到来する流動性の高い、容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない短期的な投資からなっております。

8. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30日)

・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：契約における履行義務に取引価格を配分する。

ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、

(表示方法の変更)

(貸借対照表)

前事業年度において、「流動資産」の「その他」に含めていた「前渡金」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「その他」に表示していた12,325千円は、「前渡金」12,315千円、「その他」9千円として組み替えております。

(キャッシュ・フロー計算書)

前事業年度において「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めて表示しておりました「前渡金の増減額(は増加)」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することといたしました。また、前事業年度において独立掲記しておりました「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「前受収益の増減額(は増加)」は金額的重要性が乏しくなったため、当事業年度においては「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度のキャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「前受収益の増減額(は増加)」2,815千円、「その他」40,927千円は、「前渡金の増減額(は増加)」9,663千円、「その他」34,080千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

たな卸資産の内訳は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
原材料	33,238千円	42,487千円
仕掛品	1,741	2,926

(損益計算書関係)

1. 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
研究開発費		
委託研究費	173,033千円	319,325千円
技術導入費	-	297,060
給与手当	124,046	169,399
研究用材料費	88,603	144,568
減価償却費	8,051	5,683
賞与引当金繰入額	6,857	4,672

2. その他の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
給与手当	92,800千円	81,675千円
賞与引当金繰入額	1,474	1,561

なお、販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度1%、当事業年度1%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度99%、当事業年度99%であります。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数 (株)	当事業年度 増加株式数 (株)	当事業年度 減少株式数 (株)	当事業年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式(注)	25,455,500	1,326,000	-	26,781,500
合計	25,455,500	1,326,000	-	26,781,500
自己株式				
普通株式	146	-	-	146
合計	146	-	-	146

(注) 普通株式の発行済株式数の増加1,326,000株は、新株予約権の行使によるものであります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権 の内訳	新株予約権 の目的とな る株式の種 類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度 末残高 (千円)
			当事業年度 期首	当事業年度 増加	当事業年度 減少	当事業年度 末	
提出会社	ストック・ オプション としての新 株予約権 (注1)	-	-	-	-	-	29,564
	自社株式オ プションと しての新株 予約権 (注2)	普通株式	-	-	-	1,347,000	6,080
合計		-	-	-	-	1,347,000	35,645

(注) 上記の内容については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数 (株)	当事業年度 増加株式数 (株)	当事業年度 減少株式数 (株)	当事業年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式	26,781,500	-	-	26,781,500
合計	26,781,500	-	-	26,781,500
自己株式				
普通株式	146	-	-	146
合計	146	-	-	146

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権 の内訳	新株予約権 の目的とな る株式の種 類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度 末残高 (千円)
			当事業年度 期首	当事業年度 増加	当事業年度 減少	当事業年度 末	
提出会社	ストック・ オプション としての新 株予約権 (注1)	-	-	-	-	-	28,292
	自社株式オ プションと しての新株 予約権 (注2)	普通株式	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-	28,292

(注) 上記の内容については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
現金及び預金勘定	4,027,466千円	2,328,513千円
現金及び現金同等物	4,027,466	2,328,513

(リース取引関係)

内容の重要性が乏しく、また契約一件当たりの金額が少額のため、記載を省略しております。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、事業計画等に照らして必要な資金を調達しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、当社と信管理規程に従い、取引先ごとの期日管理及び残高管理を行うとともに、主な取引先の信用状況を把握する体制としております。

敷金及び保証金は、主に事業施設の賃借に係る敷金であり、貸主の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、当社と信管理規程に従い、貸主ごとの残高管理を行うとともに、主な貸主の信用状況を把握する体制としております。

投資有価証券は、当事業年度末において以下のとおりであり、市場価格の変動リスクに晒されております。当該リスクに関しては、定期的に時価や発行体（取引先企業）の財務状況を把握する体制としております。

・ 其他有価証券・・・・・・・・非上場株式

営業債務である買掛金、並びに未払金は、そのほとんどが2ヶ月以内の支払期日であります。

借入金は、主に営業取引に係る資金調達であります。また、営業債務や借入金は、流動性リスクに晒されておりますが、当社では、資金繰り表を作成する等の方法により実績管理しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）2参照）。

前事業年度（2017年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時 価 (千円)	差 額 (千円)
(1) 現金及び預金	4,027,466	4,027,466	-
(2) 売掛金	43,722	43,722	-
(3) 未収消費税等	31,923	31,923	-
資産 計	4,103,112	4,103,112	-
(4) 買掛金	27,638	27,638	-
(5) 未払金	64,858	64,858	-
(6) 未払法人税等	29,481	29,481	-
(7) 預り金	4,014	4,014	-
(8) 長期借入金()	4,159	4,159	-
負債 計	130,152	130,152	-

() 1年内返済予定の長期借入金であります。

当事業年度（2018年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時 価 (千円)	差 額 (千円)
(1) 現金及び預金	2,328,513	2,328,513	-
(2) 売掛金	42,307	42,307	-
(3) 未収消費税等	35,126	35,126	-
資産 計	2,405,947	2,405,947	-
(4) 買掛金	31,888	31,888	-
(5) 未払金	18,960	18,960	-
(6) 未払法人税等	28,776	28,776	-
(7) 預り金	4,428	4,428	-
負債 計	84,054	84,054	-

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 未収消費税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(4) 買掛金、(5) 未払金、(6) 未払法人税等、(7) 預り金、(8) 長期借入金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(注) 2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区 分	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
敷金及び保証金 (1)	47,485	47,485
非上場株式 (2)	150,000	150,000

- 賃貸物件等において預託している敷金及び保証金は、市場価格がなく、かつ、入居から退居までの実質的な預託期間を算定することは困難であることから、合理的なキャッシュ・フローを見積ることが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。
- 非上場株式については、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2017年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内
現金及び預金	4,027,466
売掛金	43,722
未収消費税等	31,923
合計	4,103,112

当事業年度(2018年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内
現金及び預金	2,328,513
売掛金	42,307
未収消費税等	35,126
合計	2,405,947

4. 長期借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度(2017年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	4,159	-	-	-	-	-
合計	4,159	-	-	-	-	-

当事業年度(2018年12月31日)

該当事項はありません。

(有価証券関係)

該当事項はありません

(デリバティブ取引関係)

当社は、デリバティブ取引を利用しておりませんので、該当事項はありません。

(退職給付関係)

当社は、退職給付制度を利用しておりませんので、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
販売費及び一般管理費の 株式報酬費	7,747	1,597

2. 権利不履行による失効により利益として計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
新株予約権戻入益	3,181	2,869

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

	第5回新株予約権	第8回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	取締役2名 従業員26名	従業員15名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 2,392,000株	普通株式 16,400株
付与日	2010年3月30日	2013年8月2日
権利確定条件	新株予約権の割当を受けた者は権利行使時においても当社または子会社の取締役もしくは従業員または顧問の地位にあることを要す。ただし、取締役会の決議により特に相続が認められた場合はこの限りではない。 また、当社の普通株式が上場されていることを要す。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによる。	新株予約権の割当を受けた者は権利行使時においても当社または子会社の取締役もしくは従業員または顧問の地位にあることを要す。ただし、取締役会の決議により特に相続が認められた場合はこの限りではない。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによる。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	同左
権利行使期間	自 2012年4月1日 至 2020年3月31日	自 2015年8月2日 至 2019年8月1日

	第10回新株予約権	第12回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	従業員57名	従業員23名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 67,500株	普通株式 30,000株
付与日	2015年5月8日	2016年7月30日
権利確定条件	新株予約権の割当を受けた者は権利行使時においても当社または子会社の取締役もしくは従業員または顧問の地位にあることを要す。ただし、取締役会の決議により特に相続が認められた場合はこの限りではない。その他の条件は新株予約権割当契約に定めるところによる。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	同左
権利行使期間	自 2017年5月8日 至 2021年5月7日	自 2018年7月30日 至 2022年7月29日

(注) 2011年10月20日付株式分割(1株につき100株の割合)、2012年4月1日付株式分割(1株につき2株の割合)、2013年7月1日付株式分割(1株につき2株の割合)及び2014年4月1日付株式分割(1株につき2株の割合)による株式分割後の株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2018年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第5回 新株予約権	第8回 新株予約権	第10回 新株予約権	第12回 新株予約権
権利確定前				
期首(株)	-	-	-	21,000
付与(株)	-	-	-	-
失効(株)	-	-	-	-
権利確定(株)	-	-	-	21,000
未確定残(株)	-	-	-	-
権利確定後				
期首(株)	81,600	5,200	30,000	-
権利確定(株)	-	-	-	21,000
権利行使(株)	-	-	-	-
失効(株)	-	-	4,300	-
未行使残(株)	81,600	5,200	25,700	21,000

(注) 2011年10月20日付株式分割(1株につき100株の割合)、2012年4月1日付株式分割(1株につき2株の割合)、2013年7月1日付株式分割(1株につき2株の割合)及び2014年4月1日付株式分割(1株につき2株の割合)による株式分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	第5回 新株予約権	第8回 新株予約権	第10回 新株予約権	第12回 新株予約権
権利行使価格(円)	187	2,112	998	666
行使時平均株価(円)	-	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	1,073.1	623.89	361.01

(注) 2011年10月20日付株式分割(1株につき100株の割合)、2012年4月1日付株式分割(1株につき2株の割合)、2013年7月1日付株式分割(1株につき2株の割合)、2014年4月1日付株式分割(1株につき2株の割合)、2014年12月8日付及び2014年12月25日付の新株発行により調整した価格に換算して記載しております。

4. 自社株式オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) 自社株式オプションの内容

	第13回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	メリルリンチ日本証券株式会社 1名
株式の種類別の自社株式オプションの数	普通株式 5,567,000株
付与日	2016年9月15日
権利確定条件	権利確定条件の定めはありません。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2016年9月16日 至 2018年9月18日

(2) 自社株式オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2018年12月期)において存在した自社株式オプションを対象とし、自社株式オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

自社株式オプションの数

	第13回 新株予約権
権利確定前	
期首(株)	-
付与(株)	-
失効(株)	-
権利確定(株)	-
未確定残(株)	-
権利確定後	
期首(株)	1,347,000
権利確定(株)	-
権利行使(株)	-
失効(株)	1,347,000
未行使残(株)	-

単価情報

	第13回 新株予約権(注)
権利行使価格(円)	519
行使時平均株価(円)	-
付与日における公正な評価 単価(円)	-

(注) 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の当社普通株式の終値の90%に相当する金額に修正されますが、その価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。

5. ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価の見積方法
該当事項はありません。
6. ストック・オプション及び自社株式オプションの権利確定数の見積方法
基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。
7. ストック・オプションの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額
 - (1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 81千円
 - (2) 当事業年度において権利行使された本源的価値の合計額 該当事項はありません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	1,821,970千円	2,108,808千円
減価償却超過額	63,811	156,243
投資有価証券評価損	34,906	34,906
賞与引当金	3,202	2,002
未払事業税	8,351	8,070
資産除去債務	12,437	12,562
前受金	-	560
その他	1,047	861
繰延税金資産小計	1,945,725	2,324,015
評価性引当額	1,945,725	2,324,015
繰延税金資産合計	-	-

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
法定実効税率	30.8%	30.8%
(調整)		
評価性引当額	29.1	30.5
法定税率変更に伴う差異	1.7	1.1
その他	0.2	1.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.2	0.1

(注) 税引前当期純損失を計上しているため、法定実効税率をマイナス表示し、調整を行っております。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

1. 当該資産除去債務の概要

本社及び研究所の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

2. 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を入居日から契約満了日までとし、15年間として見積っております。割引率は、財務省国債金利情報より、それぞれの期間に適用した1.06%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

3. 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
期首残高	50,827千円	40,613千円
見積の変更による減少額	1,980	-
資産除去債務の履行による減少額	8,700	-
時の経過による調整額	466	414
期末残高	40,613	41,028

4. 当該資産除去債務の金額の見積りの変更

前事業年度において、当社の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務として計上していた資産除去債務について、本社オフィス縮小に伴い、原状回復費用及び使用見込期間に関して見積りの変更を行いました。

この見積りの変更による減少額1,980千円を変更前の資産除去債務残高より減算しております。

なお、当該見積りの変更により、前事業年度の営業損失、経常損失及び税引前当期純損失は1,980千円減少しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、抗体医薬品の研究段階のうち探索研究、創薬研究及び初期の臨床開発段階を主な事業領域とし、国内及び海外の包括的な事業戦略を立案し事業活動を展開しております。

当社の事業は「創薬事業」と「創薬支援事業」の2つを報告セグメントとしております。「創薬事業」は、アンメットニーズの高い疾患領域における抗体創薬開発を行い、その成果物である抗体に関する特許権等のライセンスを製薬企業等に導出し、契約一時金、マイルストーン収入、およびロイヤルティ収入等を獲得していく事業です。「創薬支援事業」は、製薬企業や診断薬企業、大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援するため、当社の保有する複数の抗体作製技術を用いた抗体作製や、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。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、財務諸表を作成するために採用される会計方針に準拠した方法であります。

(事業セグメント利益又は損失の測定方法の変更)

当事業年度より、新たな経営方針に基づいた研究開発投資を実施しており、各報告セグメントの業績をより適切に把握するため、従来、各報告セグメントに対応させていなかった全社費用の一部を、合理的な測定方法に基づき各報告セグメントに対応させております。

この変更に伴い、従来の方法に比べ、当事業年度のセグメント損失が、「創薬事業」で1,230,337千円増加しております。

なお、前事業年度のセグメント情報については、変更後の利益の算定方法により作成したものを記載しております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント		合計	調整額 (注1)	財務諸表計上額 (注2)
	創薬事業	創薬支援事業			
売上高					
外部顧客への売上高	59,561	200,334	259,895	-	259,895
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	59,561	200,334	259,895	-	259,895
セグメント利益又は損失()	535,378	117,407	417,970	469,898	887,868
セグメント資産	-	-	-	4,419,465	4,419,465

(注) 1. 調整額は以下のとおりです。

(1) セグメント利益又は損失の調整額は、研究部門以外で発生する販売費及び一般管理費であります。

(2) セグメント資産は、当社の事業が複数の抗体作製技術をベースとして、全ての資産が一体となってキャッシュ・フローを生成していることから、各報告セグメントへの配分を行っておりません。従って、調整額には貸借対照表の資産合計金額を記載しております。

2. セグメント利益又は損失は損益計算書の営業損失と調整しております。

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント		合計	調整額 (注1)	財務諸表計上額 (注2)
	創薬事業	創薬支援事業			
売上高					
外部顧客への売上高	2,280	210,571	212,851	-	212,851
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	2,280	210,571	212,851	-	212,851
セグメント利益又は損失()	1,234,364	115,304	1,119,060	420,060	1,539,121
セグメント資産	-	-	-	2,831,193	2,831,193

(注) 1. 調整額は以下のとおりです。

(1) セグメント利益又は損失の調整額は、研究部門以外で発生する販売費及び一般管理費であります。

(2) セグメント資産は、当社の事業が複数の抗体作製技術をベースとして、全ての資産が一体となってキャッシュ・フローを生成していることから、各報告セグメントへの配分を行っておりません。従って、調整額には貸借対照表の資産合計金額を記載しております。

2. セグメント利益又は損失は損益計算書の営業損失と調整しております。

【関連情報】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	シンガポール	欧州	その他	合計
135,843	54,584	59,468	10,000	259,895

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
中外製薬グループ	175,194	創薬支援事業

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	シンガポール	欧州	その他	合計
167,983	33,587	1,756	9,523	212,851

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
中外製薬グループ	137,480	創薬支援事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る）等

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合 (%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	小林 茂	-	-	当社代表取締役	(被所有) 直接 0.41	新株予約権の権利行使	新株予約権の権利行使 (注1)	19,880	-	-
役員	清田 圭一	-	-	当社元役員	(被所有) 直接 0.96	新株予約権の権利行使	新株予約権の権利行使 (注2)	11,968	-	-

取引条件及び取引条件の決定方針等

- (注) 1. 2015年11月12日取締役会決議により会社法第236条、第238条、第239条及び第240条の規定に基づき付与された新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しています。
2. 2010年3月17日臨時株主総会特別決議(2010年3月17日取締役会決議)により会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき付与された新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しています。
3. 「取引金額」欄は、当事業年度における新株予約権の権利行使による付与株式数に払込金額を乗じた金額を記載しています。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

(1 株当たり情報)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり純資産額	156円15銭	98円89銭
1株当たり当期純損失()	33円48銭	57円26銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 算定上の基礎は、以下のとおりであります。

(1) 1株当たり純資産額

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	4,217,574	2,676,719
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	35,645	28,292
(うち 新株予約権(千円))	(35,645)	(28,292)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	4,181,929	2,648,426
1株当たり純資産額の算定に用いられた 期末の普通株式の数(株)	26,781,354	26,781,354

(2) 1株当たり当期純損失

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期純損失()(千円)	882,570	1,533,502
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失() (千円)	882,570	1,533,502
期中平均株式数(株)	26,358,221	26,781,354
希薄化効果を有しないため、潜在株式 調整後1株当たり当期純利益の算定に 含めなかった潜在株式の概要	新株予約権 5種類 新株予約権の数 1,985個	新株予約権 4種類 新株予約権の数 595個

(重要な後発事象)

1. 行使価額修正条項付新株予約権の発行

当社は、2018年12月20日開催の当社取締役会において、行使価額修正条項付き第14回新株予約権（第三者割当て）（以下、「本新株予約権」といいます。）を発行すること及び、コミットメント条項付き第三者割当て契約（以下、「本第三者割当て契約」といいます。）を締結することを決議し、2019年1月8日に当該新株予約権の発行価額の総額の払込が完了いたしました。本新株予約権の内容は、次のとおりであります。

(1)	新株予約権の割当日	2019年1月8日						
(2)	発行新株予約権数	6,428個						
(3)	発行価額	新株予約権1個当たり709円（総額4,557,452円）						
(4)	当該発行による潜在株式数	潜在株式数：6,428,000株 上限行使価額はありません。 下限行使価額は140円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は6,428,000株です。						
(5)	資金調達の額	1,482,281,452円（差引手取概算額）						
(6)	行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 233円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（以下「終値」といいます。）の92%に相当する金額に修正されますが、その価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。						
(7)	募集又は割当方法	第三者割当ての方法による						
(8)	割当先	メリルリンチ日本証券株式会社（以下「メリルリンチ日本証券」といいます。）						
(9)	本新株予約権の行使期間	2019年1月9日から2021年1月8日までとする。						
(10)	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。						
(11)	資金使途	<table border="1"> <thead> <tr> <th>具体的な使途</th> <th>金額 (百万円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>がん治療用抗体（開発コード：CBA-1535）の初期臨床試験並びに原薬及び製剤開発のための研究開発資金</td> <td>1,200</td> </tr> <tr> <td>新規治療用抗体創製に向けた基礎研究開発資金</td> <td>282</td> </tr> </tbody> </table>	具体的な使途	金額 (百万円)	がん治療用抗体（開発コード：CBA-1535）の初期臨床試験並びに原薬及び製剤開発のための研究開発資金	1,200	新規治療用抗体創製に向けた基礎研究開発資金	282
具体的な使途	金額 (百万円)							
がん治療用抗体（開発コード：CBA-1535）の初期臨床試験並びに原薬及び製剤開発のための研究開発資金	1,200							
新規治療用抗体創製に向けた基礎研究開発資金	282							

(12) その他	<p>当社は、メリルリンチ日本証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本第三者割当て契約を締結しました。当該第三者割当て契約において、以下の内容が定められています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当社による本新株予約権の行使の指定 ・ 当社による本新株予約権の行使の停止 ・ メリルリンチ日本証券による本新株予約権の取得に係る請求 ・ 当社が、株式会社東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定め並びに日本証券業協会の定める「第三者割当て増資等の取扱いに関する規則」に従い、新株予約権の行使制限措置を講じること <p>なお、当該契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められており、また、譲渡された場合でも、上記のメリルリンチ日本証券の権利義務は、譲受人に引き継がれる旨が規定されております。</p>
----------	---

(注) 調達資金の額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。

2. 新株予約権の行使による増資

当事業年度終了後、2019年2月28日までの間に、本新株予約権の一部について権利行使が行われております。当該新株予約権の権利行使の概要は、次のとおりであります。

- | | |
|--------------------|---------------|
| (1) 発行した株式の種類及び株式数 | 普通株式 764,000株 |
| (2) 増加した資本金 | 79,946千円 |
| (3) 増加した資本準備金 | 79,946千円 |

これにより、2019年2月28日現在の普通株式の発行済株式総数は27,545,500株、資本金は5,534,722千円、資本準備金は5,524,722千円となっております。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物附属設備	34,340	-	-	34,340	34,340	-	-
機械及び装置	345,381	-	706	344,675	333,430	3,871	11,244
工具、器具及び備品	107,520	-	3,071	104,448	99,743	3,145	4,705
有形固定資産計	487,242	-	3,778	483,464	467,514	7,016	15,949
無形固定資産							
特許権	-	-	-	7,661	7,661	-	-
ソフトウェア	-	-	-	14,709	14,709	-	-
その他	-	-	-	172	172	-	-
無形固定資産計	-	-	-	22,543	22,543	-	-
長期前払費用	2,333	8,910	3,436	7,807	-	-	7,807

(注) 1. 当期減少額のうち主なものは次のとおりです。

工具、器具及び備品	研究機器の除却	3,071千円
-----------	---------	---------

2. 無形固定資産の金額が資産の総額の1%以下であるため「当期首残高」、「当期増加額」及び「当期減少額」の記載を省略しております。
3. 長期前払費用は費用の期間配分に係るものであり、減価償却とは性格が異なるため、「当期末減価償却累計額又は償却累計額」及び「当期償却額」には含めておりません。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	4,159	-	-	-
合計	4,159	-	-	-

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	10,376	6,538	10,376	-	6,538

【資産除去債務明細表】

本明細表に記載すべき事項が財務諸表等規則第8条の28に規定する注記事項として記載されているため、資産除去債務明細表の記載を省略しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

資産の部

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	41
預金	
普通預金	2,328,472
小計	2,328,513
合計	2,328,513

ロ．売掛金

(イ) 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
中外製薬株式会社	14,186
協和発酵キリン株式会社	11,232
その他	16,889
合計	42,307

(ロ) 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
43,722	213,824	215,239	42,307	83.6	73.4

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

ハ．たな卸資産

(イ) 仕掛品

品目	金額(千円)
委託研究費	2,926
合計	2,926

(ロ) 原材料

品目	金額(千円)
研究用試薬品等	42,487
合計	42,487

二．投資有価証券

品目	金額(千円)
非上場株式	150,000
合計	150,000

負債の部
買掛金

相手先	金額(千円)
岩井化学薬品株式会社	15,316
東和科学株式会社	7,505
株式会社高長	3,083
理科研株式会社	2,897
株式会社池田理化	1,023
その他	2,061
合計	31,888

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高(千円)	45,354	92,669	142,900	212,851
税引前四半期(当期)純損失 ()(千円)	300,612	602,714	925,581	1,531,082
四半期(当期)純損失() (千円)	301,217	603,924	927,396	1,533,502
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	11.25	22.55	34.63	57.26

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失 ()(円)	11.25	11.30	12.08	22.63

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日、12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	該当事項なし
買取手数料	無料
公告掲載方法	当会社の公告は、電子公告の方法により行う。ただし、やむを得ない事由により電子公告ができない場合は、日本経済新聞社に掲載して行う。 (公告掲載URL: http://www.chiome.co.jp)
株主に対する特典	該当事項なし

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができません。

(1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利

(2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

(3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

2018年3月26日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2018年3月26日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

(第15期第1四半期)(自2018年1月1日 至2018年3月31日) 2018年5月15日関東財務局長に提出。

(第15期第2四半期)(自2018年4月1日 至2018年6月30日) 2018年8月14日関東財務局長に提出。

(第15期第3四半期)(自2018年7月1日 至2018年9月30日) 2018年11月14日関東財務局長に提出。

(4) 有価証券届出書(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)及びその添付書類

2018年12月20日関東財務局長に提出。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2019年3月28日

株式会社カイオム・バイオサイエンス

取締役会御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 芝田雅也 印
業務執行社員
指定有限責任社員 公認会計士 佐野明宏 印
業務執行社員

<財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社カイオム・バイオサイエンスの2018年1月1日から2018年12月31日までの第15期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表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財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、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、株式会社カイオム・バイオサイエンスの2018年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社カイオム・バイオサイエンスの2018年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

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

監査意見

当監査法人は、株式会社カイオム・バイオサイエンスが2018年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以 上

-
- (注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれておりません。