

【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】	2021年3月26日
【事業年度】	第17期（自 2020年1月1日 至 2020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）

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】

提出会社の経営指標等

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
売上高 (千円)	252,215	259,895	212,851	447,576	480,853
経常損失 () (千円)	1,047,157	883,627	1,533,952	1,410,314	1,291,606
当期純損失 () (千円)	1,491,162	882,570	1,533,502	1,403,821	1,293,798
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	5,186,379	5,454,775	5,454,775	6,132,216	1,387,677
発行済株式総数 (株)	25,455,500	26,781,500	26,781,500	33,283,500	39,505,200
純資産額 (千円)	4,565,078	4,217,574	2,676,719	2,621,508	3,109,968
総資産額 (千円)	4,789,153	4,419,465	2,831,193	2,808,090	3,494,554
1株当たり純資産額 (円)	177.87	156.15	98.89	78.10	77.99
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 () (円)	65.91	33.48	57.26	44.61	36.06
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	94.5	94.6	93.5	92.6	88.2
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)	969,906	867,201	1,688,713	1,537,360	1,360,143
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,988,626	137,113	-	26,423	3,519
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,433,831	478,603	10,239	1,341,245	1,944,005
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	4,553,178	4,027,466	2,328,513	2,105,976	2,686,318
従業員数 (人)	42	37	37	38	42
(外、平均臨時雇用人員)	(17)	(9)	(10)	(14)	(14)
株主総利回り (%)	73.9	55.8	30.1	32.3	29.8
(比較指標：東証マザーズ指数) (%)	(108.9)	(141.3)	(94.2)	(104.1)	(138.8)
最高株価 (円)	1,042	490	433	289	484
最低株価 (円)	415	323	170	171	144

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 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．最高株価及び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【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、以下、ADCT社）とがん治療用抗体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
2018年12月	がん治療用候補抗体Tb535H（現、CBA-1535）及び抗体改変技術Tribody(*)の譲受契約締結
2020年7月	当社初の臨床開発品がん治療用候補抗体CBA-1205の第 Ⅰ相臨床試験の開始
2021年1月	Shanghai Henlius Biotech社(本社、中国・上海市、以下、Henlius社)とがん治療用ヒト化抗TROP-2モノクローナル抗体LIV-2008およびLIV-2008bの開発、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。

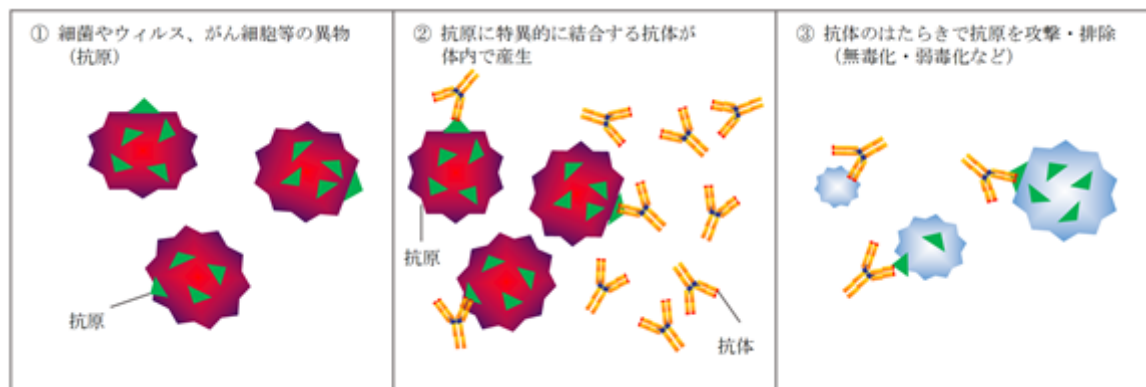
3【事業の内容】

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、体内で抗体というタンパク質を作る能力（抗原抗体反応）が備わっています。これは免疫と言われる身体を守る防御システムの一つです。こうして体内で作られた抗体は、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。この抗体というタンパク質を医薬品として体の外から投与する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だけが持ってい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 >

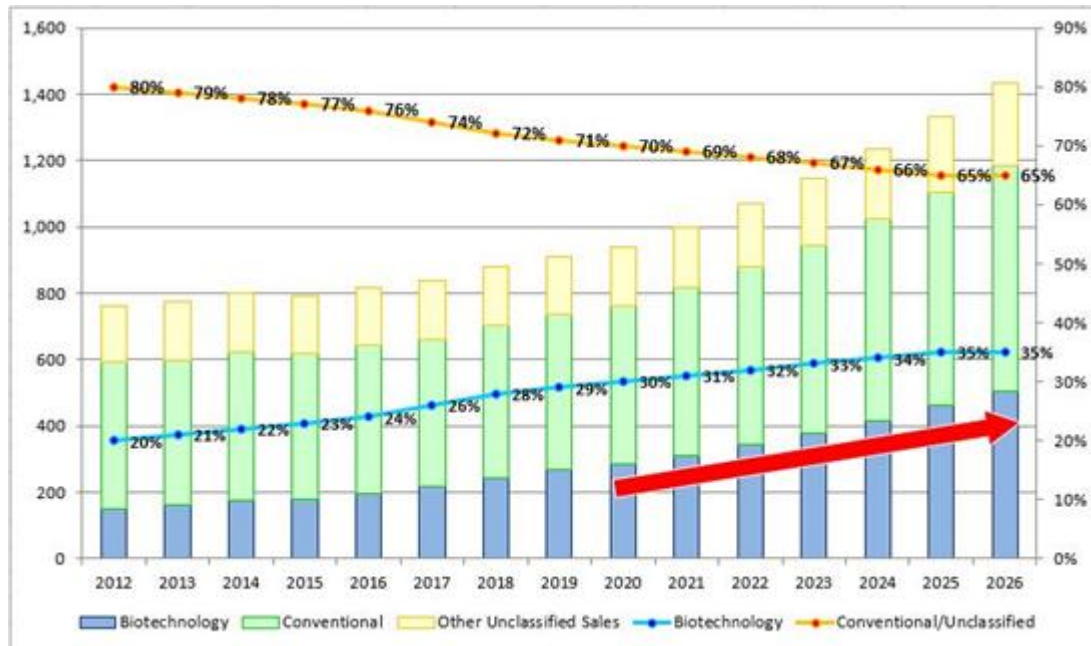


現在、世界で承認されている抗体医薬は70品目を超過しており、がんや自己免疫疾患の領域では目覚ましい治療効果をもたらしたものもあります。しかしながら、膵臓がん、肺がん、アルツハイマー病、糖尿病合併症、筋萎縮性側索硬化症（ALS）等、未だに治療満足度、薬剤貢献度が低い疾患が残されており、また、既存の抗体治療薬よりも優れた抗体に対するニーズも存在します。当社は、自社の技術プラットフォームを初めとする抗体・タンパク質周辺技術を最大限に活用して、そのようなアンメットニーズ(*)の高い分野に対する抗体創薬に取り組んでおります。

(2) 抗体医薬品市場

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位のうちの約半数を占めるまでになっております。更に、Evaluate Pharma社の予測（Evaluate Pharma World Preview 2020）によると、バイオ医薬品処方箋薬の全世界売上は、2019年から2026年にかけて年平均9.6%と急速な成長を続け、上位100品目の売上全体に占めるバイオ医薬品のシェアは2026年までに50%を超える見通しです。また、抗体薬物複合体（ADC）やバイスペシフィック抗体(*)に代表される多価抗体などの次世代型抗体については、従来よりも有用性を高めた医薬品としての開発を目指して現在多くの臨床試験(*)が行われており、今後も抗体医薬品市場の一層の拡大が期待されております。

<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 2020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

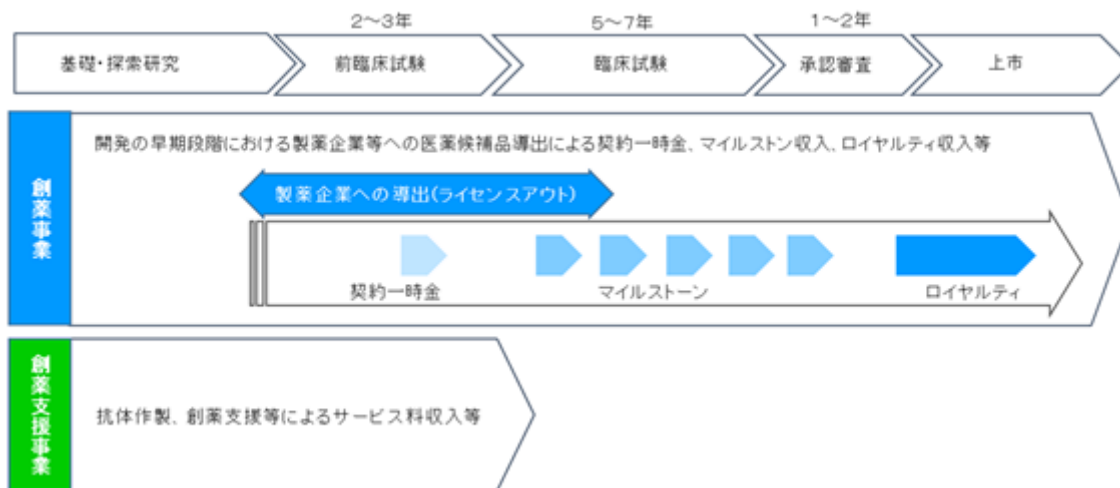
当社は、「医療のアンメットニーズに創薬の光を」というミッションのもと、「アンメットニーズに対する抗体医薬の開発候補品を生み出すNo. 1ベンチャー企業を目指す」という経営ビジョンを掲げ、アンメットニーズの高い疾患領域に対する抗体創薬と創薬支援を事業の基本として、成長性と安定性を兼備した経営を目指しております。

(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試験を実施し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、ADLib®システムを用いた抗体の親和性向上業務の提供を行います。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。

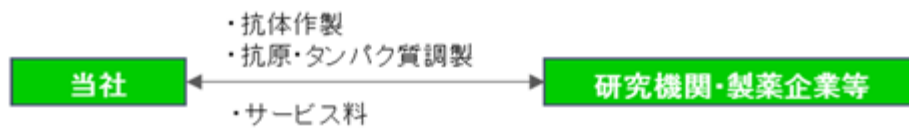
< 当社の収益モデル・事業系統図 >



< 事業系統図（創薬事業） >



< 事業系統図（創薬支援事業） >

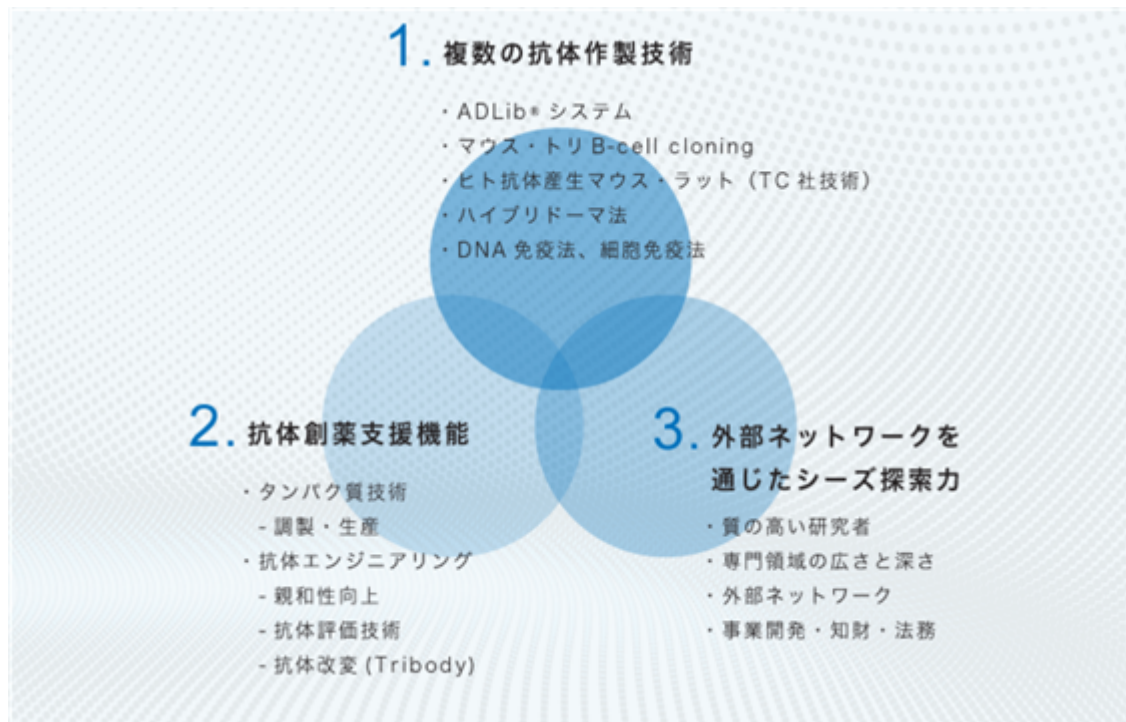


(3) 当社の基本戦略

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や、TC社のヒト抗体産生マウス/ラットのような外部の抗体作製技術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(*)を取得することで、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とした、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、抗体エンジニアリング等の創薬基盤技術および創薬支援機能、更に臨床開発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

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研究と開発（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、並びに共同開発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、CBA-1205のように特定のプログラムにおいては抗体の価値を高め、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まいります。

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、拡充を図ってまいります。

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 (ADC)				2017.9~ 
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん	新規導出	Henlius社とのライセンス契約締結		2021.1~ 

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		国立がん研究センターにおける治験開始、順調に進捗		Phase 1
CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん		治験薬製造のためのプロセスが順調に進捗		臨床試験準備中
BMAA	SEMA3A	糖尿病黄斑 浮腫、他				2018.3 オプション付き 許諾契約締結 
New PCDC	非開示*	がん (ADC)		PCT出願完了		導出活動中
創薬研究 プロジェクト (5件)	非開示	がん 感染症 中枢神経				-

提出日現在

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（*）に細胞毒性のある化合物を結合した薬物複合体であり、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。

LIV-2008およびLIV-2008bは、乳がん、大腸がん、肺がんをはじめとする多くの固形がんの細胞表面に発現している抗原（標的分子）TROP-2の、それぞれ異なる領域に結合する2種類のヒト化モノクローナル抗体で、どちらもin vivoでがんの増殖阻害活性を示します。TROP-2は正常組織と比較して、多種の固形がんにおいて発現が亢進していることから、がん治療の標的分子として期待されており、当社の研究チームは各種のマウスモデルで本抗体が強力な抗がん作用を有することを見出してあります。

CBA-1205は、肝臓がんを中心とする固形がんの細胞表面に発現している抗原DLK-1に選択的に結合する遺伝子組換えヒトIgG1型モノクローナル抗体です。糖鎖改変技術によって抗体依存性細胞傷害活性(ADCC活性(*))を増強させたファースト・イン・クラス(*)抗体で、DLK-1を発現するがん細胞を移植したマウスに対して強力な抗腫瘍活性を示します。

CBA-1535は3つの抗原結合部位のうち、2つは多くの固形がんが発現がみられるタンパク質5T4に結合し、残りの1つが免疫細胞であるT細胞上のタンパク質CD3に結合する、Tribody技術を用いて創製されたT cell engagerというカテゴリに入る、がん治療用候補抗体です。患者さんが元来保有している免疫機構を司るT細胞の働きを促進することで、がん細胞を攻撃します。想定される適応疾患としては、悪性中皮腫、小細胞肺がんや非小細胞肺がんなどのアンメットニーズが高い領域での開発が期待されます。

BMAA(*)はセマフォリン3Aに特異的に結合し、セマフォリン3Aを介した細胞内応答を抑制します。当社はADLib®システムによりニワトリIgM抗セマフォリン3A抗体を作製することに成功し、治療用医薬品の開発を目的としてヒト化を行いました。糖尿病黄斑浮腫(DME)をはじめ、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ます。

PCDCは、幅広い固形がん(肺癌、膵臓がん等)で発現が確認されている抗原をターゲットとし、結合特性等に基づく広い有効域・安全域が期待される抗体です。がん細胞上の標的に結合した後、細胞内に取り込まれやすい性質を利用して、抗体に薬物を結合したADC用途を中心とした開発が期待されます。

また、当社では、自社単独または共同研究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評価により、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、ADLib®システムを用いた抗体の親和性向上業務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。
ADLib®システムを用いた抗体の親和性向上業務	当社で培ったADLib®システムの技術・ノウハウを活かし抗体の結合力（抗体親和性）を向上させることで、より薬効の高い抗体医薬の精製が期待できます。

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やTribody作製技術など、複数の抗体作製技術を保有しております。また、TC社のヒト抗体産生マウス/ラット等の外部の抗体作製技術も用いることにより、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>

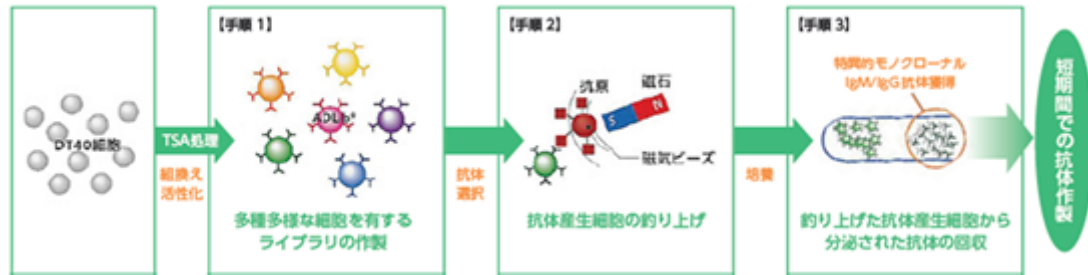
抗体作製技術	技術の特性
ADLib®システム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗原があれば10日前後という短時間で直接ヒトIgG抗体が獲れる ・ 自律的多様化という独創的な抗体ライブラリ(*)の特徴を生かし、抗原特異的抗体の取得から抗体の高親和性化までを連続的に行うことが可能 ・ 動物免疫(*)と異なり、自己抗原への免疫寛容(*)の影響を受けないため、理論的にはあらゆる配列のタンパク質を認識する抗体を取得できる可能性がある
ハイブリドーマ法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 動物免疫による抗体作製法で、最もよく用いられる ・ 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時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
Tribody	<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Biotecnol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>

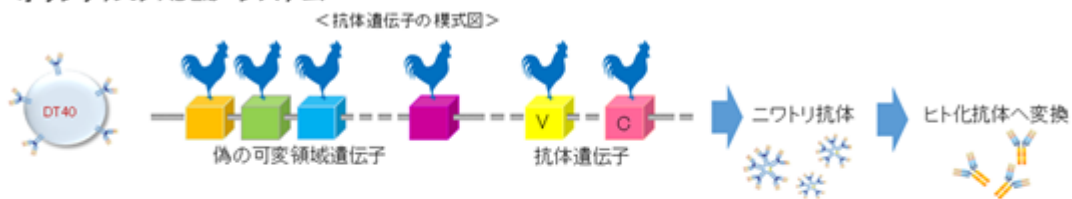


ヒトADLib®システムについて

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、ヒト抗体を直接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、がんのように、自分を構成している成分が何かのきっかけにより過剰に体内で増えて病気を引き起こすような場合には、そもそもが自身の体の成分なので異物とはみなされず、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マウスで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	日本で成立。 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、中国を含む6カ国で成立。 他、海外で出願中。
CBA-1535	5T4及びCD3に対する3つの結合ドメインを含む融合タンパク質	当社	日本・米国・英国で成立。 欧州・中国等が出願中。
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、欧州、中国を含む10カ国で成立。 他の海外諸国で出願中。
	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13カ国で成立。 他、海外で出願中。
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	日本、米国、欧州で成立。

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

2020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)
42 [14]	42.5	5.0	7,485

セグメントの名称	従業員数(名)	
創薬事業	31	[10]
創薬支援事業		
全社(共通)	11	[4]
計	42	[14]

(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、経営企画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、当社では当社独自技術のADLib®システムをはじめ複数の抗体作製技術を保有し、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の新規創製を進めるとともに、自社の臨床開発機能を活かし画期的な新薬の初期臨床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) 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。

(3) 目標とする経営指標

創薬事業においては、医療用医薬品の開発候補品となるリード抗体の創出とリード抗体を製薬企業に導出することで収益を得るビジネスに取り組んでおります。当社が保有する開発候補品の収益性向上や導出確度の向上を鑑み、前臨床試験(*)段階、または、初期臨床試験を実施した後の導出を目指しております。一般的には臨床開発を行い、医療用医薬品として承認に至る可能性が高まることによって、導出時に得られる収益性が高くなります。しかしながら、臨床開発段階で承認に至るまでの抗体医薬品の開発成功確率は一般的に10～20%程度と言われているため、1つの開発品目だけに当社の事業や将来の収益の可能性を依存することは経営上の様々なリスクが大きくなります。従いまして、当社は研究開発の各段階において、複数の開発品目を保有することで事業全体の成功確度を高めることを目標に掲げております。なお、当社では臨床段階のプログラムにつきましては、研究開発費と導出によって得られる収益の状況を鑑みて、同時期に扱う品目数を2～3本と想定しており、現在、当社ではCBA-1205とCBA-1535の二つの開発品目を有しております。CBA-1205については、第 相臨床試験の後半パートで肝細胞がんの有効性を探索する計画ですが、同試験において肝細胞がんの効果を示唆する有用なデータを取得できた場合には2023年末以降の製薬企業への導出を目標としております。

また、探索研究段階にある創薬プロジェクトではリード抗体獲得に向けて、抗体作製や動物試験等の研究開発を推進しております。リード抗体獲得の成功確率を向上させるために、社内での技術改良に加え、社外の技術導入や共同研究等のアライアンスも積極的に推進することで、創薬力を高める取り組みを行っております。リード抗体獲得に資する共同研究は常時10件程度取り扱うことを目安にしており、現在国内のアカデミアや企業を中心に12件の共同研究が進んでおります。なお、当社の開発・導出候補品で構成される開発パイプラインの拡充に向けては、有望なシーズ(*)の導入も視野に入れております。

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することで、収益基盤の安定化と本事業で獲得した収益を創薬事業での研究開発投資に充当しております。本事業では収益性を高めるために、当社の抗体研究領域における高い業務品質と柔軟な業務遂行を通じた高付加価値型のビジネスの遂行により、セグメントの利益率50%確保を目指しております。また、付加価値の高い業務品質や柔軟な業務遂行力を維持することが本事業における目標達成にとって重要な要素であり、収益性を高めるために現在は国内の大手抗体医薬企業との取引に注力しております。

(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、第 相臨床試験終了後の導出を目指します。これまでにCBA-1205は第 相臨床試験を開始し、前半パートでは固形がんの患者さんを対象にCBA-1205の投与量を段階的に上げながら安全性の確認を行っております。後半パートでは肝細胞がんの患者さんでの安全性と初期の有効性を探索し、その結果をもって製薬企業への導出活動を実施してまいります。また、現在臨床開発に向けたCMC(*)開発を行っているCBA-1535は2021年末から22年前半の治験申請の提出を目指して、臨床試験の準備を進めております。

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。2021年1月にはLIV-2008/2008bの新規導出契約の締結をいたしました。当社ではこれに続く新規パイプラインとしてがん治療用抗体のPCDCのPCT出願を完了し同抗体の導出活動を開始しております。さらにPCDCに続く新規パイプラインの創製に向けた基礎研究も推進しております。このようには継続的に新規リード抗体を創出し製薬企業へ導出を推進す

ることで、当社の抗体基盤技術を生かしたリード抗体創製に注力するとともに、単独のプロダクトや契約に依存しない経営を進めております。

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研究によってリード抗体を継続的に創出し、新たなパイプラインに加えるだけでなく、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。また、CBA-1205やCBA-1535に続く自社で手掛ける臨床開発については、CBA-1535のCMC開発の目途がついたのち、2022年以降に新たな臨床開発候補品のCMC開発に着手すべく、当社の創薬プロジェクトの研究活動を積極的に推進するなど、臨床開発候補品の確保にむけた取り組みを進めてまいります。

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。また、申請承認にむけた臨床開発は導出後の製薬企業で行われますが、導出先企業の開発戦略変更等によりライセンス契約終了などの影響が生じるリスクがあります。それらの開発や事業上のリスクに対応するためには、開発パイプラインを拡充することにより、開発中止等によって生じる経営上の様々なリスクを分散する必要があると考えております。そのためには抗体作製技術の継続的な改良を行い自社での抗体作製力の向上を図りパイプラインを創出することにより、様々な開発ステージでバランス良く構成された複数のパイプラインを保有してまいります。また、大学や企業等の外部の有望な抗体医薬の候補品の導入も含め、開発パイプラインの拡充を進めてまいります。

初期臨床開発の着実な遂行

当社は、医薬品の開発段階の中でも比較的早期の導出を目指しておりますが、初期臨床開発によって得られたデータにより医療用医薬品として承認される可能性を高め、導出時の収益性を向上させることも重要であると考え、自社での初期臨床開発の取り組みも進めております。現在、当社が保有するパイプラインのうちがん治療用抗体のCBA-1205とCBA-1535については、価値最大化を目指して臨床試験実施に向けて社外専門家と提携しながら、CMO(*)やCRO(*)を活用し、CMC開発及び試験計画の策定や臨床試験を進めてまいります。

2【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

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

現在、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発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ア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、中外製薬株式会社及びChugai Pharmabody Research Pte. Ltd.（以下、「中外製薬グループ」）や小野薬品工業株式会社（以下、「小野薬品」）との間で抗体医薬品研究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両社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、中外製薬グループや小野薬品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することにあり、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、新興感染症のパンデミック等が発生し、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、各種インフラ及び研究資材の供給制限等の不測の事態、社員の感染等の事態が発生した場合、或いは社外の取引先等での同様の影響があった場合には、当社の研究開発の進捗及び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

当事業年度における売上高は主として創薬支援事業における研究受託取引の拡大により、480,853千円（前期比33,276千円増加）となりました。研究開発費につきましては主に自社で開発中のCBA-1205におけるCMC費用が前年対比で大きく減少したことにより1,156,582千円（前期比142,486千円減少）となり、営業損失は1,283,622千円（前事業年度は1,401,939千円の営業損失）となりました。また、経常損失は1,291,606千円（前事業年度は1,410,314千円の経常損失）、当期純損失は1,293,798千円（前事業年度は1,403,821千円の当期純損失）となりました。当事業年度における当社の事業活動の状況といたしましては、概況は次のとおりです。

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

創薬事業においては、自社開発中のファースト・イン・クラス抗体CBA-1205は2020年3月に日本国内で治験届を提出し、2020年7月より患者さんへの治験薬の投与が開始され、現在、安全性の確認を主目的とした第Ⅰ相試験が順調に進捗しております。多重特異性抗体であるCBA-1535は治験薬製造に向けて予定通りにCMC開発を進めております。探索段階にある創薬プロジェクトでは、リード抗体の創出、および知財化に向けた研究開発に継続して取り組んでおります。また、新たな創薬プロジェクト発足にむけた創薬企業やアカデミアとの共同研究に加え、Tribody技術を生かしたテーマを始動させるなど、今後の開発パイプラインの質・量の拡充に向けた取り組みを進めております。

・開発パイプライン

2017年9月にスイスのADC Therapeutics社にADC用途に限定して導出したADCT-701については、現在、ADCT社で臨床試験に向けた準備を進めております。なお、2020年8月には、当社がADCT社に許諾する権利の範囲を変更する契約を締結しております。この変更契約においては、ADCT社の権利範囲を原契約よりも限定するとともに経済条件の見直しを行っております。本変更契約により、ADCT社が開発に成功し承認を取得した場合に当社が受領できる対価の総額は従前よりも減少するものの、当社または導出先におけるCBA-1205のADC開発が可能となり、導出時の価値の向上を図ることが出来るため、当社の企業価値を高める上で有用なものと考えております。

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

CBA-1535については、現在、治験薬製造の準備を進めており、2021年末以降の治験申請を目標として取り組んでおります。

LIV-2008については、複数の海外製薬企業において導入評価試験等が実施されております。2021年1月14日付のお知らせのとおり、当社はHenlius社との間でLIV-2008及びLIV-2008bのライセンス契約を締結いたしました。これにより、当社はHenlius社に中華人民共和国、台湾、香港およびマカオにおけるLIV-2008及びLIV-2008bの開発、製造および販売権をサブライセンス権付で許諾し、また、上記以外の全世界における権利においてはオプ

ション権を付与しております。なお、本契約締結により受領する契約一時金（1百万ドル）については、2021年12月期第1四半期において売上として計上いたしますが、その金額および2021年12月期の業績への影響は精査中です。

BMAAについては、2018年3月にカナダのSemaThera社と共同開発ライセンス及び独占的オプション契約を締結し、評価3年目に入っています。当該オプション期間に対応するオプション料については当事業年度に対応する金額を売上高に計上しております。

・創薬プロジェクト

その他、探索段階にある6つの創薬プロジェクトが進行していますが、さらなるパイプライン拡充に向けた研究開発にも取り組んでおります。創薬プロジェクトのうち、前期末に新規特許出願を行ったがんの標的分子（非開示）をターゲットとするプロジェクトにおいては当期にPCT出願を完了しており、ADC用途を中心とした外部企業への導出または協業の機会を求めてまいります。

以上の結果、創薬事業における当事業年度の業績は、売上高3,207千円（前期比26,705千円減少）、研究開発費1,156,582千円（前期比142,486千円減少）、セグメント損失は1,154,004千円（前事業年度は1,270,358千円のセグメント損失）となりました。

創薬支援事業は、当社の安定的な収益確保に資する事業であり、当社の独自の抗体作製手法であるADLib®システムやB cell cloning法等の抗体技術プラットフォームを活かした抗体作製業務のほか、タンパク質調製業務、ADLib®システムを用いた抗体の親和性向上業務を受託し、製薬企業等の研究支援を展開しております。

当事業年度においては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大にともなう緊急事態宣言の発出等により、当社や一部顧客において一時的な稼働低減等があったものの、その後の取引は堅調に推移し、影響は限定的なものとなりました。既存顧客との安定的な取引に加え、ヒトADLib®システムを活用した新規抗体作製に伴う売上を計上しております。また、新型コロナウイルスに対する抗体作製案件を受託し、当事業年度における完了案件に対する売上高を計上しております。さらに、当事業年度に発表したヒトADLib®システムの成果論文を契機として新規顧客への技術紹介や今後の取引開拓にむけた協議が増加しております。

なお、本事業の取引については当社のサービスが一定の評価を得て現在拡大基調にあるため、当事業年度においては、当社業務キャパシティ向上のための技術研究所の改修及び機器の増設を実施しており、今後も継続的に取引規模の拡大を目指してまいります。

創薬支援事業における当事業年度の業績は、国内製薬企業を中心として取引が拡大した結果、売上高477,645千円（前期比59,982千円増加）となり、セグメント利益は242,692千円（前期比13,244千円減少）、セグメント利益率は50.8%（目標50%）となりました。

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2,686,318千円となり、前事業年度末と比べ580,342千円増加いたしました。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す。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果使用した資金は1,360,143千円となりました。主な内訳は、税引前当期純損失の計上や、前渡金の増加です。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用した資金は3,519千円となりました。これは敷金及び保証金の差入による支出によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果取得した資金は1,944,005千円となりました。これは主に新株予約権の行使による株式の発行によるものであります。

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬事業	3,207	10.7
創薬支援事業	477,645	114.4
合計	480,853	107.4

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高 (千円)	割合(%)	販売高 (千円)	割合(%)
小野薬品	169,432	37.8	214,214	44.55
中外製薬グループ	183,328	40.9	156,030	32.45

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。

a. 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、480,853千円と前事業年度と比較し33,276千円の増収となりました。これは主に、創薬支援事業の取引拡大によるもので、同事業の売上高は477,645千円と前期比114.4%となりました。当社の強みである高い業務品質と柔軟な対応力を発揮するため、国内の大手抗体医薬企業との取引を重点的に深化させた結果であり、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、販売費及び一般管理費は1,528,892千円と前期比157,694千円の減少となり、特にCBA-1205のCMC開発等の研究開発費の減少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の第相臨床試験の開始、CBA-1535ではCMC開発と2本の開発候補品の取り組みが進んでおります。現時点で、当社が同事業において同時期に扱える臨床開発品目数は2本から3本と想定しており、予定通り臨床開発に向けた取り組みに至っております。これらの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。

探索段階にある創薬プロジェクトにおいては、2021年1月にはHenlius社とLIV-2008/2008bの導出契約の締結により当社の創薬パイプラインの事業化に至り、今後の当社の収益化の選択肢が拡大いたしました。さらに、がん治療用抗体であるPCDCのPCT出願が完了し、新たに導出活動を始めております。本抗体はLIV-2008/2008bに続く新規の導出契約の締結を目指して今後の導出活動を進めてまいります。また、PCDCに続く新規の創薬パイプライン創出に向けて、現在、創薬研究にも注力しております。以上の結果、当事業年度における創薬事業の売上高は3,207千円、セグメント損失は1,154,004千円となりました。

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、製薬企業を中心とした当社顧客に対して、高い品質や柔軟な対応を行うサテライトラボとして高付加価値型サービスを提供することを目指し、他の競合企業との差別化を図っております。なお、高付加価値型ビジネスを遂行する上での目標として、セグメント利益率を50%以上維持することとしております。当事業年度においては、日本国内の抗体医薬大手企業との取引の深耕化に重点を置いた結果、創薬支援事業の売上高は当初の業績予想額480,000千円に対し477,645千円と、達成率99.5%となりました。また、セグメント利益率は50.8%、セグメント利益は242,692千円（前年比13,244千円減）を確保しております。

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、成果も創出でき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当社が捻出できる研究開発資金を増大させるような取り組みを継続してまいります。

なお、経営成績に重要な影響を与える要因については、「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。

b. 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、研究開発のための先行投資が必要となっております。資本の財源となる収益については、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の臨床開発やCBA-1535のCMC開発の進展などによる前渡金等の支払が発生したことにより、営業活動によるキャッシュ・フローは1,360,143千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ております。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。資金調達においては、新株予約権の発行によるエクイティファイナンスに加え、有利子負債の調達も含めて実施しており、調達上の安定性の確保の観点や財務レバレッジにも留意しております。

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1,360,143千円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが1,944,005千円の収入となり、現金及び現金同等物の期末残高は2,686,318千円となりました。

<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。
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。
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。
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取り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。
特異的抗体	ある特定の抗原に結合する抗体です。
毒性試験	前臨床試験として、医薬候補品をマウス・サルなどの動物に投与して毒性を評価します。「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」に基づき試験が実施され、GLP-Tox(good laboratory practice toxicities)試験ともいいます。
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作用があります。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。
バイスペシフィック抗体	通常、抗体は抗原を認識する部位を2つ持っており、それらは同じ抗原を認識します。それに対し、2つの抗原認識部位がそれぞれ別のターゲット(抗原)を認識するものをバイスペシフィック抗体といえます。

用語	意味・内容
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。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。
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	ADLib®システム、ハイブリドーマ法、B cell cloning法などの様々な手法で作成した抗体の中から、親和性、特異性、生物活性、安定性などのスクリーニングによって見出された医薬品になる可能性を有する抗体群をリード候補抗体と呼び、これらのリード候補抗体群のうち、医薬品としてその後の最適化などのステップに進めるための抗体をリード抗体と呼びます。

用語	意味・内容
臨床試験	<p>臨床試験には、次の3段階があります。</p> <p>第 相試験（フェーズ ）：少数の治験参加者を対象に、治験薬の安全性と治験薬が体内に入ってどのような動きをするのかを確認する試験</p> <p>第 相試験（フェーズ ）：第 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 相試験（フェーズ ）：第 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 相試験および初期の第 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>
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活性といえます。
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自律的な相同組換えを活性化することによって、抗体タンパク質の多様性が増大しております。既存の方法に比べ、迅速性に優れていること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。
B cell cloning法	目的の抗原への結合性抗体を産生する単一のBリンパ細胞を選択し、抗体遺伝子をクローニングする手法のことです。ハイブリドーマ法と異なり、増殖し続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ細胞）と融合させる工程を省くことができます。
BMAA(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スの高い各種疾患の治療薬開発に結びつくことが期待される抗体です。本抗体は、当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムで取得されました。
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controlの略で、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。

用語	意味・内容
GLP	Good Laboratory Practiceの略称で、医薬品の安全性に関する前臨床試験の実施の基準を指します。安全性評価試験の信頼性を確保するため、試験施設が備えるべき設備、機器、組織、試験の手順等について基準を定めたものです。
CMO	Contract Manufacturing Organizationの略称で、製薬会社から医薬品（治験薬・市販薬を含む）の製造を受託する企業を指します。医薬品を製造するためには、GMP（医薬品等の製造管理 および品質管理に関する基準）をクリアする必要があり、CMOはGMPに対応できる技術力と、開発ライン・製造ラインの設備を備えています。
CRO	製薬企業が行う臨床試験を支援する組織（Contract Research Organization）のことです。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。
Tribody	英国のBiotecnol社が開発した多重特異性抗体を作製する技術であるTrisoma®で作製された抗体の総称です。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	日本	2018年10月	2018年10月1日から 2022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
協和キリン	日本	2019年7月	2019年7月29日から 2021年7月28日まで (1年毎の自動更新)	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. 2020年3月3日付覚書により2022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
富士レピオ	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
富士レピオ	日本	2013年6月 2019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体外診断用医薬品の製造及び販売に係る実施許諾
ADCT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	DLK-1抗体のADC用途(PBDによる開発用途に限定)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(注3)
Henlius社	中国	2021年1月	2021年1月から国ごとに特許満了日または販売開始から一定年数経過日のいずれか遅い日まで	LIV-2008およびLIV-2008bの中国、台湾、香港およびマカオ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(上記以外の全世界における権利についてはオプション権を付与)

(注) 3. 2020年11月に変更契約を締結し契約内容の一部を変更。ADC開発用途を低分子薬剤ピロロベンゾジアゼピン(PBD)に限定。

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」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】

2020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	-	-	-	11 [3]
	創薬事業	研究施設	3,647	842	4,490	23 [9]
	創薬支援事業					
創薬研究所 (川崎市宮前区)	-	管理業務施設	-	-	-	- [1]
	創薬事業	研究施設	2,104	561	2,665	8 [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	75,371
	研究施設		
創薬研究所 (川崎市宮前区)	管理業務施設	235.15	10,399
	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

(注) 2021年3月26日開催の定時株主総会において定款の一部変更が行われ、発行可能株式総数は同日より23,856,000株増加し、90,000,000株となっております。

【発行済株式】

種 類	事業年度末現在発行数(株) (2020年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年3月26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	39,505,200	40,291,500	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	39,505,200	40,291,500	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2021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10回新株予約権	第12回新株予約権	第15回新株予約権
決議年月日	2015年4月16日	2016年7月15日	2019年8月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員57名	当社従業員23名	当社従業員41名
新株予約権の数(個)	201	160	2,300
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 20,100 (注)1、2	普通株式 16,000 (注)1、2	普通株式 230,000 (注)1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	998(注)2	666(注)2	226(注)2
新株予約権の行使期間	2017年5月8日～ 2021年5月7日	2018年7月30日～ 2022年7月29日	2021年8月30日～ 2025年8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 998 資本組入額 499	発行価格 666 資本組入額 333	発行価格 226 資本組入額 113
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)6		

当事業年度の末日(2020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(2021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、100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。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割又は併合の比率}$$

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、調整により生じる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、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。
- (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。

	第16回新株予約権
決議年月日	2019年8月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役・監査役 5
新株予約権の数(個)	1,400
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 140,000 (注)1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	194 (注)3
新株予約権の行使期間	2019年8月30日～2029年8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 194 資本組入額 97
新株予約権の行使の条件	<p>割当日から2024年8月29日までの間、新株予約権者は自由に権利を行使することができるが、2024年8月30日から行使期間の終期までの期間については、新株予約権者の意思での権利行使は出来ないものとする。一方で、割当日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの期間に、東京証券取引所における当社株式の普通取引の終値が一度でも行使価格の60%を下回った場合、当該時点以降、当社は残存する全ての新株予約権を行使価格の60%で行使させることができる。但し、当社が行使を指示することができるのは、当該時点以降、行使期間の終期までの場合において、東京証券取引所における当社株式の普通取引の終値が行使指示の時点においても行使価格の60%を下回っている場合に限る。</p> <p>新株予約権者の相続人による新株予約権の行使は認めない。</p> <p>新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該新株予約権の行使を行うことはできない。</p> <p>新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
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(2020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(2021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、100株であります。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。但し、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

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、新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

3. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当り払込金額}}{\text{新規発行前の1株当りの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

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の金額とする。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する。

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する。

5. 新株予約権の取得条項

当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

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、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に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こととする。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、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (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新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

- (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する。

- (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）1、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、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、調整して得られる再編後行使価額に上記（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た額とする。

- (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末日までとします。

- (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に準じて決定する。

- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

- (8) 新株予約権の取得条項

（注）5に準じて決定する。

【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17回新株予約権
決議年月日	2020年5月27日
新株予約権の数(個)	7,863 [-]
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(株)	普通株式 786,300 [-] (注) 2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初の行使価額345 (注) 3
新株予約権の行使期間	自 2020年6月15日 至 2022年6月14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)	<p>1 本新株予約権の行使により普通株式を交付する場合の株式1株の払込金額</p> <p>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、(注) 2 (1) 記載の株式の数で除した額とする。</p> <p>2 本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金</p> <p>本新株予約権の行使により普通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円未満の端数が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。</p>
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(2020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(2021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種類及び総数は当社普通株式7,000,000株、本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落によって各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)が修正されても変化しない(ただし、(注) 2に記載のとおり、調整されることがある。)。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には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。

(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(以下「決定日」という。)に、決定日の前取引日(ただし、決定日の前取引日に当社普通株式の普通取引の終日の売買高加重平均価格(以下「VWAP」という。)がない場合には、その直前のVWAPのある取引日とする。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引のVWAPの92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。以下「修正後行使価額」という。)に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、本項に定める修正後行使価額

の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額（下記（４）に定める価額をいう。以下同じ。）を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。

（３）行使価額の修正頻度

本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）による本新株予約権の行使の都度、上記（２）に記載のとおり修正される。

（４）行使価額の下限

当初207円（但し、（注）3（３）による調整を受ける。）。

（５）交付株式数の上限

本新株予約権の目的となる普通株式の総数は7,000,000株（2019年12月31日現在の総議決権数332,771個に対する割合は21.04%）、交付株式数は100株で確定している（ただし、（注）2に記載のとおり、調整されることがある。）。

（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）：1,456,070,000円（ただし、本新株予約権は行使されない可能性がある。）。

（７）本新株予約権には、当社の決定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る（詳細は（注）4を参照）。

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種類及び総数は当社普通株式7,000,000株とする（交付株式数は、100株とする。）。但し、下記（２）乃至（６）により交付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普通株式の総数は調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。

（２）当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合（以下「株式分割等」と総称する。）を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。

$$\text{調整後割当株式数} = \text{調整前割当株式数} \times \text{株式分割等の比率}$$

（３）行使価額が（注）3（３）の規定に従って調整される場合には、交付株式数は次の算式により調整される。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（３）に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

（４）交付株式数の調整は、当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてのみ行われ、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する。

（５）交付株式数の調整において、調整後交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る（注）3（３）による行使価額又は下限行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額又は下限行使価額を適用する日と同日とする。

（６）交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付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、調整前交付株式数、調整後交付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する。ただし、（注）3（３）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う。

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、行使価額に交付株式数を乗じた額とする。

行使価額は、当初345円とする。ただし、行使価額は下記（２）又は（３）に従い、修正又は調整されることがある。

（２）行使価額の修正

本新株予約権の発行後、行使価額は、決定日に、修正後行使価額に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。

「下限行使価額」は、207円（ただし、下記（３）の規定を準用して調整される。）とする。

（３）行使価額の調整

当社は、本新株予約権の発行後、下記に掲げる各事由が発生し、当社の発行済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は、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）により行使価額を調整する。

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

行使価額調整式により本新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- ）下記（ ）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場合（ただし、当社の譲渡制限付株式報酬制度に基づき交付される場合、株式無償割当てにより交付される場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しく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。）の取得と引換えに交付する場合又は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。）その他の証券若しくは権利の転換、交換若しくは行使による場合を除く。）

調整後行使価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、当社株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

- ）当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てをする場合

調整後行使価額は、当該株式分割又は無償割当てにより株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日）の翌日以降これを適用する。

- ）下記（ ）に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は行使することにより当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行する場合（ただし、当社のストックオプション制度に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。また、新株予約権無償割当ての場合（新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。）は、新株予約権を無償で発行したものととして本（ ）を適用する。）

調整後行使価額は、発行される証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てが当初の取得価額で取得され又は当初の行使価額で行使されたものとみなして（なお、単一の証券（権利）に複数の取得価額又は行使価額が存する場合には、これらの当初の価額のうち、最も低い価額で取得され又は行使されたものとみなす。）、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該証券（権利）又は新株予約権の払込期日又は払込期間の末日の翌日（当該募集において株主に割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、その効力発生日）の翌日）以降これを適用する。ただし、本（ ）に定める証券（権利）又は新株予約権の発行が買収防衛を目的とする発行である場合において、当社がその旨を公表のうえ本新株予約権者に通知し、本新株予約権者が同意したときは、調整後行使価額は、当該証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てについてその要項上取得の請求、取得条項に基づく取得又は行使が可能となる日（以下「転換・行使開始日」という。）において取得の請求、取得条項による取得又は行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、転換・行使開始日の翌日以降これを適用する。

- ）上記（ ）乃至（ ）の場合において、基準日又は株主確定日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会、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、上記（ ）乃至（ ）にかかわらず、調整後行使価額は、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、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該承認があった日までの期間内に本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算式により算出される株式数の当社普通株式を追加交付する。

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

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- ）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位を切り捨てる。
- ）行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日（ただし、上記（ ）の場合は基準日又は株主確定日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値（気配表示を含む。）の平均値とする。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位を切り捨てる。
- ）行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日、また、それ以外の場合は、調整後行使価額を適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、上記（ ）の株式分割の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分普通株式数は、基準日又は株主確定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普通株式数を含まないものとする。
- ）行使価額調整式により算出された行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまるときは、行使価額の調整は行わないこととする。ただし、次に行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、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引いた額を使用するものとする。

上記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、必要な行使価額の調整を行う。

- ）株式の併合、合併、会社分割又は株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき（ただし、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄第2項に定める場合を除く。）。
- ）その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由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事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後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。

上記の規定にかかわらず、上記に基づき調整後行使価額を初めて適用する日が（注）1（2）に基づく行使価額の決定日と一致する場合その他行使価額の調整が必要とされる場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

上記乃至により行使価額の調整を行うとき（下限行使価額のみ調整される場合を含む。）は、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前行使価額（下限行使価額を含む。）、調整後行使価額（下限行使価額を含む。）及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

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、本新株予約権の発行日の翌以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額を交付して、残存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る。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
- （2）当社は、当社が消滅会社となる合併を行うこと、又は当社が株式交換若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること（以下これらを総称して「組織再編行為」という。）を当社の株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
- （3）当社は、当社が発行する普通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、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

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

今回の資金調達、当社がS M B C日興証券に対し、行使可能期間を2年間とする行使価額修正条項付新株予約権（行使価額の修正条項の内容は、（注）3（2）ご参照ください。）を第三者割当の方法によって割り当て（以下「本資金調達」といいます。）、S M B C日興証券による本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっております。

当社はS M B C日興証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に本新株予約権買取契約及び以下の内容を含んだファシリティ契約（以下「本ファシリティ契約」といいます。）を締結しております。

<本ファシリティ契約の内容>

本ファシリティ契約は、当社とS M B C日興証券との間で、以下のとおり、(1) S M B C日興証券が本新株予約権を行使するよう最大限努力すること、(2) 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行使指定できること(以下「行使指定」といい、当該条項を「コミットメント条項」といいます。)、(3) 当社の判断により、S M B C日興証券が本新株予約権を行使することができない期間を指定できること(以下「停止指定」といい、当該条項を「行使停止指定条項」といいます。)、(4) 当社による本新株予約権の買取義務等について取り決めるものであります。

(1) S M B C日興証券による本新株予約権の行使に関する努力義務及び任意行使

S M B C日興証券は、行使可能期間中、本ファシリティ契約に基づく制約の範囲内で、残存する本新株予約権を行使するよう最大限努力します。ただし、S M B C日興証券は、下記(2)記載の本新株予約権の行使指定がなされている場合を除き、本新株予約権を行使する義務を負いません。

(2) 当社による行使指定

当社は、行使可能期間において、今後資金需要が発生した際に、一定の条件に従って行使指定をすることが可能です。具体的には、S M B C日興証券は、かかる行使指定を受けた場合、行使指定された数の本新株予約権を、原則として当社がS M B C日興証券に対して行使指定に係る通知書を交付した日(以下「指定書交付日」といいます。)の翌日から起算して20取引日の期間(以下「行使必要期間」といいます。)中に、下記に記載の条件及び制限のもとで、行使することをコミットする仕組みとなっております。当社は、行使可能期間において、随時、何回でも行使指定を行うことができ、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。

- ・当社が一度に行使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、指定書交付日の前日までの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行使指定する必要があります。
- ・行使指定は、行使必要期間中に、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。)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行使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が付されているほか、未公表のインサイダー情報等があり当社の株価に相当な影響を及ぼすおそれがあると合理的に判断される場合等一定の場合には当社は行使指定を行うことはできません。また、複数回の行使指定を行う場合には、既になされた行使指定に係る行使必要期間中に新たな行使指定は行えないといった制約があります。
- ・当社は、行使指定を行った場合、その都度、東京証券取引所を通じて適時開示を行います。

(3) 当社による停止指定

S M B C日興証券は、行使可能期間において、当社から本新株予約権を行使することができない期間(以下「行使停止期間」といいます。)の指定があった場合、行使停止期間中、行使停止期間の開始日に残存する本新株予約権の全部について行使ができないものとされます。なお、当社は、かかる停止指定を随時、何回でも行うことができます。具体的には、以下のとおりです。

- ・当社は、行使停止期間として、行使可能期間の間の任意の期間を停止指定することができます。ただし、上記(1)記載の行使指定を受けてS M B C日興証券が行使することをコミットしている行使必要期間中は停止指定を行うことはできません。
- ・当社は、行使停止期間を指定するにあたっては、当該行使停止期間の開始日の3取引日前の日まで(行使可能期間の初日を行使停止期間の開始日に設定する場合には、本ファシリティ契約の締結日)に、S M B C日興証券に停止指定を行います。なお、当社は、停止指定を行った場合、その都度プレスリリースにて開示いたします。
- ・行使停止期間の開始日及び終了日は、行使可能期間中の取引日のいずれかの日とします。
- ・当社は、S M B C日興証券に対して、当該時点で有効な停止指定を撤回する旨の通知を行うことにより、停止指定を撤回することができます。なお、当社は、停止指定の撤回を行った場合、その都度プレスリリースにて開示いたします。

(4) 当社による本新株予約権の買取義務

当社は、2022年6月14日に、その時点でS M B C日興証券が保有する本新株予約権の全部を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で直ちに買い取る義務を負います。また、当社が分割会社となる会社分割を行う場合に、S M B C日興証券から請求があった場合には、当社は、同社が保有する本新株予約権の全部を、本新株予約権1個当たりにつきその払込金額と同額で買い取る義務を負います。当社は、買い取った本新株予約権を消却します。

6. 当社の株券の売買に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
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】

	第4四半期会計期間 (2020年10月1日から 2020年12月31日まで)	第17期 (2020年1月1日から 2020年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	7,734	62,137
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	773,400	6,213,700
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	217.7	284.5
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	168,381	1,767,584
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	62,137
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	6,213,700
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	284.5
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	1,767,584

(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)
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
2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注)1	6,502,000	33,283,500	677,441	6,132,216	677,441	6,122,216
2020年1月1日～ 2020年4月30日 (注)1	8,000	33,291,500	748	6,132,964	748	6,122,964
2020年5月1日 (注)2		33,291,500	5,632,216	500,748	4,022,436	2,100,528
2020年5月1日～ 2020年12月31日 (注)1	6,213,700	39,505,200	886,929	1,387,677	886,929	2,987,458

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金へ振替えたものであります。
3. 2021年1月1日から2021年2月28日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式数が786,300株、資本金及び資本準備金がそれぞれ83,761千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2020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)	-	2	30	103	24	63	21,425	21,647	-
所有株式数(単元)	-	2,670	47,164	5,437	10,598	1,156	327,926	394,951	10,100
所有株式数の割合(%)	-	0.67	11.94	1.37	2.68	0.29	83.02	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】

2020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(%)
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	1,172,479	2.96
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	985,600	2.49
太田 邦史	東京都板橋区	962,700	2.43
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	813,700	2.05
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1丁目12-32	418,015	1.05
飯作 哲男	東京都江東区	377,000	0.95
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1丁目9番1号	322,300	0.81
柴田 武彦	東京都豊島区	273,000	0.69
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2-10号	265,400	0.67
山戸 福太郎	大阪府大阪市中央区	251,400	0.63
計	-	5,841,594	14.78

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2020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 39,495,000	394,950	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 10,100	-	-
発行済株式総数	39,505,200	-	-
総株主の議決権	-	394,950	-

(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】

2020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】 普通株式

(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、株式交付、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、2021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【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

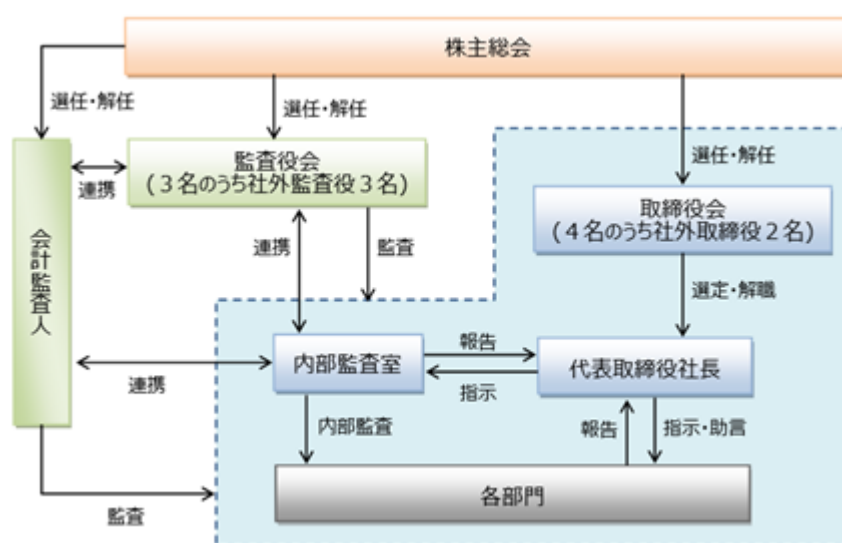
当社は、ライフサイエンスを通じて持続的な成長と企業価値の向上を図るとともに、株主、顧客をはじめ、取引先、研究パートナー、地域社会、従業員等の全てのステークホルダーに対してフェアな企業であることを目指しております。そのためには、コンプライアンスの徹底、経営活動の透明性の向上、責任の明確化に努めていくことを重要な課題と捉え、コーポレート・ガバナンスの継続的な充実に取り組んでまいります。

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。



取締役会及び監査役会の構成員については、「4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (2) 役員の状況」に記載のとおりであります。

(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、議長は代表取締役社長があたることとしております。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、その決議によって監査役の中から議長を定めるものとしております。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やバイオベンチャー企業出身者であり、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、会社が対処すべき課題、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。

ホ. 取締役の定数及び取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の員数は7名以内とする旨、及び、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。

ヘ. 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。

ト. 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) 【役員の状況】

役員一覧

男性7名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

役職名	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	174,000
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	10,100
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)パー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	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	達 保宏	1947年 8月13日	1976年 4月 日本学術振興会奨励研究員 1978年 4月 東北大学電気通信研究所文部教官助手 1978年10月 中外製薬(株) 入社 1991年 2月 同社 診断科学研究所長 2002年10月 同社 プロジェクト推進部長 2004年10月 同社 執行役員 製品戦略部長 2006年 3月 同社 執行役員 同社 中外臨床研究センター 代表取締役社長 2009年 3月 中外製薬(株) 常勤監査役 2013年 6月 当社 常勤監査役 2017年 3月 当社 監査役 2021年 3月 当社 常勤監査役 就任(現任)	(注) 4	6,000
監査役	山川 善之	1962年 8月21日	1986年 4月 日本生命保険相互会社 入社 1995年 9月 イノテック(株) 企画室長 2001年 9月 (株)そーせい(現 そーせいグループ(株)) 経営企画部長 2003年10月 同社 取締役副社長CFO 2004年10月 同社 代表取締役副社長CFO 2006年12月 響きパートナーズ(株)設立 代表取締役社長 (現任) 2007年 6月 (株)ユナイテッドアローズ 社外取締役 2008年 6月 (株)リプロセル 社外取締役(現任) 2014年 2月 (株)アドベンチャー 社外監査役(現任) 2014年 3月 (株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役(現任) 2019年 3月 当社 監査役 就任(現任)	(注) 5	-
監査役	坂本 二郎	1960年11月 5日	1983年 4月 協和発酵工業(株)(現 協和キリン(株))入社 2006年 4月 同社 バイオケミカル企画管理部長 2007年 7月 第一ファインケミカル(株) 執行役員 経営 企画部長 2010年 4月 協和発酵キリン(株)(現 協和キリン(株)) 経理部長 2012年 3月 同社 執行役員 経営企画部長 2015年 4月 同社 執行役員 総務部長 2021年 3月 当社 監査役 就任(現任)	(注) 6	-
計					190,100

- (注) 1. 取締役降矢朗行氏及び取締役久保田晴久氏は、社外取締役であります。
2. 監査役達保宏氏、監査役山川善之氏及び監査役坂本二郎氏は、社外監査役であります。
3. 2021年3月26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。
4. 2020年3月27日開催の定時株主総会の時から2023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. 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。
6. 2021年3月26日開催の定時株主総会の時から2024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、2020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。

社外役員の状況

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。

社外監査役の達保宏氏は、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、同社との間に業務委託契約等の取引関係があります。また当社株式を保有しておりますが、その他当社と本人との間に人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役である坂本二郎氏は、過去に協和キリン株式会社の業務執行者でありました。当社は、同社との間に業務委託契約等の取引関係がありますが、その他当社と本人との間に人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

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 独立行政法人医薬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。

社外監査役坂本二郎氏は、上場会社での社内管理経験と幅広い見識を有しており、その有効な助言は当社の経営に資することを期待して選任しております。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

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「(3) 監査の状況」に記載のとおりです。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

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。

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。

なお、監査役会の開催頻度、個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
斉藤 健一郎	14回	14回
達 保 宏	14回	14回
山 川 善 之	14回	14回

監査役会における主な検討事項は、監査方針及び監査計画、監査報告に関する事項、会計監査人の評価および再任の適否並びに報酬の相当性に関する事項等です。

内部監査の状況

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。

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12月期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：鈴木基之、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 会計士試験合格者等2名 その他1名

当社の監査役及び監査役会は、取締役会、社内関係部署及び会計監査人から必要な資料を入手し報告を受け、会計監査人の再任の適否検討を毎期行っております。適否の判断に当たり、上記の検討を踏まえ、会計監査人の職務遂行状況、監査体制、独立性及び専門性などを有すること等を総合的に評価し、選定について判断しております。

会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

監査報酬の内容

イ． 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	-	23,500	-

ロ． 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬（イ．を除く）
該当事項はありません。

ハ． その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容
該当事項はありません。

二． 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。

ホ． 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

当社監査役会は、過年度の監査計画と報酬見積りの算出根拠や職務執行状況等を確認するとともに、取締役会、社内関係部署および会計監査人から当事業年度の監査内容、作業工数見積りおよび報酬額に係る資料を入手し報告を聴取して、その妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬等に関する同意をいたしております。

（４）【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社の取締役の報酬は、固定報酬のみで構成されております。提出日現在、取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は、当社の持続的な発展と中長期的な企業価値向上に向けた適切な経営判断がなされ、取締役の意欲を高めることのできる適正かつ公正なものとするを基本方針とし、株主総会で決定した報酬総額の限度額内において、業界水準、経営内容、優秀な人材を経営者として内部登用あるいは外部採用で確保できる報酬を考慮し、取締役会で決定するものとしております。また、取締役の固定報酬は、代表取締役・取締役別の体系とし、役位別の報酬テーブルに基づき、代表取締役が社外取締役との協議の上で報酬案を策定の上、取締役会で決定しております。

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

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。)	39,000	39,000	-	-	-	2
監査役 (社外監査役を除く。)	-	-	-	-	-	-
社外役員	22,800	22,800	-	-	-	5

(注) 2012年6月27日開催の第8回定時株主総会において、取締役の報酬等限度額は年額150,000千円、監査役の報酬等限度額は年額30,000千円以内と決議しております。

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。

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。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、もっぱら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的とする投資株式を純投資株式、純投資株式以外で提携に依る技術力強化等のため直接保有する投資株式を政策保有株式に区分しております。政策保有株式で信託契約その他の契約又は法律上の規定に基づき議決権行使権限を有する株式についてはみなし保有株式、それ以外を特定投資株式として区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

- a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は、当社の抗体開発に関する技術水準の向上または開発パイプラインの拡充が期待でき、企業価値拡大に資するものと判断できる場合、経営環境や事業戦略等の説明を受け、取締役会において総合的に検討し取得是非について判断を行います。

個別銘柄の保有の適否につきましては、継続的に保有先企業における財政状態や事業計画の進捗状況のモニタリングを通して、純資産額の当社持分の状況を踏まえた上での中長期的な視点から成長性や取引関係強化等の保有の合理性・必要性の検討を行っております。

- b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	1	150,000
非上場株式以外の株式	-	-

- (当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

- (当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

- c. 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の 保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)		
(株)Trans Chromosomics	750	750	(保有目的) 抗体開発に関する技術水準の向上 (定量的な保有効果)(注)	無
	150,000	150,000		

(注) 中長期的な企業価値向上面及び保有によるリスク面を中心に総合的に検討した結果、中長期的な企業価値向上に資するものであり、保有目的に合致するものと判断しております。また、定量的な保有効果については取引先との営業秘密との判断により記載しておりません。

みなし保有株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

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（2020年1月1日から2020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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,105,976	2,686,318
売掛金	95,138	56,778
たな卸資産	266,626	289,261
前渡金	217,658	302,611
前払費用	39,584	34,993
未収消費税等	35,693	57,573
その他	349	20,981
流動資産合計	2,561,028	3,248,518
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	316,629	293,124
減価償却累計額	308,343	287,372
機械及び装置(純額)	8,285	5,751
工具、器具及び備品	103,416	98,139
減価償却累計額	100,595	96,735
工具、器具及び備品(純額)	2,820	1,404
有形固定資産合計	11,106	7,156
投資その他の資産		
投資有価証券	150,000	150,000
長期前払費用	12,048	11,452
敷金及び保証金	73,908	77,427
投資その他の資産合計	235,956	238,879
固定資産合計	247,062	246,035
資産合計	2,808,090	3,494,554

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	29,936	40,106
短期借入金	-	1,180,000
未払金	33,438	50,082
未払費用	17,663	31,593
未払法人税等	38,106	3,240
前受金	15,956	27,953
預り金	5,239	4,642
前受収益	554	-
賞与引当金	4,237	5,096
流動負債合計	145,133	342,714
固定負債		
資産除去債務	41,447	41,871
固定負債合計	41,447	41,871
負債合計	186,581	384,585
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,132,216	1,387,677
資本剰余金		
資本準備金	6,122,216	2,987,458
資本剰余金合計	6,122,216	2,987,458
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,654,653	1,293,798
利益剰余金合計	9,654,653	1,293,798
自己株式	292	292
株主資本合計	2,599,488	3,081,046
新株予約権	22,020	28,922
純資産合計	2,621,508	3,109,968
負債純資産合計	2,808,090	3,494,554

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上高	447,576	480,853
売上原価	162,929	235,582
売上総利益	284,647	245,270
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1,129,069	1,156,582
その他	2,387,517	2,372,309
販売費及び一般管理費	1,686,586	1,528,892
営業損失()	1,401,939	1,283,622
営業外収益		
受取利息	27	34
為替差益	5,158	850
補助金収入	-	4,275
その他	217	214
営業外収益合計	5,402	5,374
営業外費用		
支払利息	-	967
株式交付費	4,860	6,208
新株予約権発行費	8,916	5,936
その他	-	245
営業外費用合計	13,777	13,358
経常損失()	1,410,314	1,291,606
特別利益		
新株予約権戻入益	8,912	1,048
特別利益合計	8,912	1,048
税引前当期純損失()	1,401,401	1,290,558
法人税、住民税及び事業税	2,420	3,240
法人税等合計	2,420	3,240
当期純損失()	1,403,821	1,293,798

売上原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		83,258	46.6	86,768	35.4
労務費		55,883	31.3	73,769	30.1
経費		39,601	22.1	84,787	34.5
当期総製造費用		178,743	100.0	245,325	100.0
期首仕掛品たな卸高		2,926		18,740	
合計		181,669		264,065	
期末仕掛品たな卸高		18,740		28,482	
当期売上原価		162,929		235,582	

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
支払ロイヤルティ(千円)	1,700	13,295
外注費(千円)	2,041	1,842
その他経費(千円)	35,860	69,649

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

	株主資本					
	資本金	資本剰余金			利益剰余金	
		資本準備金	その他資本剰余金	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	8,250,831	8,250,831
当期変動額						
新株の発行	677,441	677,441		677,441		
減資						
欠損填補						
当期純損失 （ ）					1,403,821	1,403,821
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）						
当期変動額合計	677,441	677,441	-	677,441	1,403,821	1,403,821
当期末残高	6,132,216	6,122,216	-	6,122,216	9,654,653	9,654,653

（単位：千円）

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	292	2,648,426	28,292	2,676,719
当期変動額				
新株の発行		1,354,883		1,354,883
減資				
欠損填補				
当期純損失 （ ）		1,403,821		1,403,821
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）			6,272	6,272
当期変動額合計	-	48,938	6,272	55,210
当期末残高	292	2,599,488	22,020	2,621,508

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

	株主資本					
	資本金	資本剰余金			利益剰余金	
		資本準備金	その他資本剰余金	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	6,132,216	6,122,216	-	6,122,216	9,654,653	9,654,653
当期変動額						
新株の発行	887,677	887,677		887,677		
減資	5,632,216	4,022,436	9,654,653	5,632,216		
欠損填補			9,654,653	9,654,653	9,654,653	9,654,653
当期純損失 ()					1,293,798	1,293,798
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）						
当期変動額合計	4,744,538	3,134,758	-	3,134,758	8,360,855	8,360,855
当期末残高	1,387,677	2,987,458	-	2,987,458	1,293,798	1,293,798

(単位：千円)

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	292	2,599,488	22,020	2,621,508
当期変動額				
新株の発行		1,775,355		1,775,355
減資		-		
欠損填補		-		
当期純損失 ()		1,293,798		1,293,798
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）			6,901	6,901
当期変動額合計	-	481,557	6,901	488,459
当期末残高	292	3,081,046	28,922	3,109,968

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020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()	1,401,401	1,290,558
減価償却費	4,843	3,704
売上債権の増減額(は増加)	52,831	38,360
たな卸資産の増減額(は増加)	21,212	22,635
前渡金の増減額(は増加)	90,957	84,953
未収消費税等の増減額(は増加)	567	21,879
仕入債務の増減額(は減少)	1,952	10,170
未払金の増減額(は減少)	14,478	16,643
未払費用の増減額(は減少)	3,182	13,929
前受金の増減額(は減少)	14,127	11,997
その他	3,687	35,843
小計	1,534,970	1,361,064
利息の受取額	23	29
利息の支払額	-	967
補助金の受取額	-	4,275
法人税等の支払額	2,420	2,420
法人税等の還付額	6	4
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,537,360	1,360,143
投資活動によるキャッシュ・フロー		
敷金及び保証金の差入による支出	26,423	3,519
投資活動によるキャッシュ・フロー	26,423	3,519
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の増減額(は減少)	-	180,000
株式の発行による収入	1,345,605	1,769,941
新株予約権の発行による支出	4,359	5,936
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,341,245	1,944,005
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	222,537	580,342
現金及び現金同等物の期首残高	2,328,513	2,105,976
現金及び現金同等物の期末残高	2,105,976	2,686,318

【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スクシカ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 2020年3月31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 2020年3月31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
ます。

(表示方法の変更)

(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「未
収消費税等の増減額(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。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「その他」
3,119千円は、「未収消費税等の増減額(は増加)」567千円、「その他」3,687千円として組み替えてお
ります。

(貸借対照表関係)

1. 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
定期預金	- 千円	300,000千円
計	-	300,000

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
短期借入金	- 千円	180,000千円
計	-	180,000

2. たな卸資産の内訳は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
原材料	47,886千円	60,779千円
仕掛品	18,740	28,482

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
研究開発費		
委託研究費	505,701千円	417,060千円
給与手当	206,647	213,771
研究用材料費	121,876	124,351
減価償却費	3,876	2,456
賞与引当金繰入額	3,264	3,960

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
給与手当	54,973千円	46,461千円
賞与引当金繰入額	696	14

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 2019年1月1日 至 2019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)	26,781,500	6,502,000	-	33,283,500
合計	26,781,500	6,502,000	-	33,283,500
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6,502,000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	-	-	-	-	-	22,020
	自社株式オ プションと しての新株 予約権	普通株式	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-	22,020

(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 2020年1月1日 至 2020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)	33,283,500	6,221,700	-	39,505,200
合計	33,283,500	6,221,700	-	39,505,200
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6,221,700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	-	-	-	-	-	28,127
	自社株式オ プションと しての新株 予約権	普通株式	-	-	-	-	794
合計		-	-	-	-	-	28,922

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
現金及び預金勘定	2,105,976千円	2,686,318千円
現金及び現金同等物	2,105,976	2,686,318

(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（2019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	2,105,976	2,105,976	-
(2) 売掛金	95,138	95,138	-
(3) 未収消費税等	35,693	35,693	-
資産 計	2,236,809	2,236,809	-
(4) 買掛金	29,936	29,936	-
(5) 短期借入金	-	-	-
(6) 未払金	33,438	33,438	-
(7) 未払法人税等	38,106	38,106	-
(8) 預り金	5,239	5,239	-
負債 計	106,721	106,721	-

当事業年度（2020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	2,686,318	2,686,318	-
(2) 売掛金	56,778	56,778	-
(3) 未収消費税等	57,573	57,573	-
資産 計	2,800,670	2,800,670	-
(4) 買掛金	40,106	40,106	-
(5) 短期借入金	180,000	180,000	-
(6) 未払金	50,082	50,082	-
(7) 未払法人税等	3,240	3,240	-
(8) 預り金	4,642	4,642	-
負債 計	278,071	278,071	-

(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) 短期借入金、(6) 未払金、(7) 未払法人税等、(8) 預り金

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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
敷金及び保証金(1)	73,908	77,427
非上場株式(2)	150,000	150,000

1. 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。

2. 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(2019年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内
現金及び預金	2,105,976
売掛金	95,138
未収消費税等	35,693
合 計	2,236,809

当事業年度(2020年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内
現金及び預金	2,686,318
売掛金	56,778
未収消費税等	57,573
合 計	2,800,670

4. 短期借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度(2019年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(2020年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内
短期借入金	180,000
合 計	180,000

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
販売費及び一般管理費の 株式報酬費	2,500	7,155

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
新株予約権戻入益	8,912	1,048

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10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57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 67,500株
付与日	2010年3月30日	2015年5月8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 2017年5月8日 至 2021年5月7日

	第12回新株予約権	第15回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	従業員23名	従業員41名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 30,000株	普通株式 245,000株
付与日	2016年7月30日	2019年8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 2018年7月30日 至 2022年7月29日	自 2021年8月30日 至 2025年8月29日

	第16回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	取締役・監査役 5 名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 150,000株
付与日	2019年 8 月30日
権利確定条件	新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。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。
権利行使期間	自 2019年 8 月30日 至 2029年 8 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(2020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10回 新株予約権	第12回 新株予約権	第15回 新株予約権	第16回 新株予約権
権利確定前					
期首(株)	-	-	-	242,000	-
付与(株)	-	-	-	-	-
失効(株)	-	-	-	12,000	-
権利確定(株)	-	-	-	-	-
未確定残(株)	-	-	-	230,000	-
権利確定後					
期首(株)	17,600	21,200	17,000	-	140,000
権利確定(株)	-	-	-	-	-
権利行使(株)	8,000	-	-	-	-
失効(株)	9,600	1,100	1,000	-	-
未行使残(株)	-	20,100	16,000	-	140,000

(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10回 新株予約権	第12回 新株予約権	第15回 新株予約権	第16回 新株予約権
権利行使価格(円)	187	998	666	226	194
行使時平均株価(円)	183	-	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	-	623.89	361.01	71.05	1.00

(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に係る当初の資産計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
現金及び預金	4,557	7,070

(2) 自社株式オプションの内容

	第17回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	S M B C 日興証券株式会社 1 名
株式の種類別の自社株式オプションの数	普通株式 7,000,000株
付与日	2020年6月12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 2020年6月15日 至 2022年6月14日

(3) 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(2020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17回 新株予約権
権利確定前	
期首(株)	-
付与(株)	7,000,000
失効(株)	-
権利確定(株)	7,000,000
未確定残(株)	-
権利確定後	
期首(株)	-
権利確定(株)	7,000,000
権利行使(株)	6,213,700
失効(株)	-
未行使残(株)	786,300

単価情報

	第17回 新株予約権(注)
権利行使価格(円)	345
行使時平均株価(円)	284
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(ただし、直前取引日に当社普通株式の普通取引の終日の売買高加重平均価格(以下「VWAP」という。)がない場合には、その直前のVWAPのある取引日とする。)の当社普通株式の普通取引のVWAP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。

5. 自社株式オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度において付与された自社株式オプション（第17回新株予約権）についての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

(1) 使用した評価技法

モンテカルロ・シミュレーション

(2) 主な基礎数値及び見積方法

	第17回新株予約権
評価基準日	2020年5月26日
算定時点における株価（注）1	345円
ボラティリティ（注）2	48.6%
予想配当額（注）3	0円
無リスク利率（注）4	0.2%
試行回数	50,000回

（注）1. 評価基準日時点での発行会社普通株式の市場終値を採用しました。

2. 評価基準日時点から本件新株予約権の権利行使期間満了日までの期間に対応する過去の期間の株価情報を参照して算定したヒストリカル・ボラティリティを採用しました。

3. 直近1年間の配当実績に基づく配当額を採用しました。

4. 評価基準日時点から本件新株予約権の権利行使期間満了日までの期間に対応する日本国債の市場利回りを参考に算定した利率を採用しました。

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 該当事項はありません。

(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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金(注)	2,461,060千円	2,805,846千円
減価償却超過額	166,075	177,800
投資有価証券評価損	34,906	34,906
賞与引当金	1,297	1,560
未払事業税	10,927	-
資産除去債務	12,691	12,821
前受金	3,718	7,238
その他	2,125	8,247
繰延税金資産小計	2,692,802	3,048,421
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	2,461,060	2,805,846
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	231,742	242,575
評価性引当額小計	2,692,802	3,048,421
繰延税金資産合計	-	-

(注)税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2019年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 ()	37,655	140,704	220,864	274,092	378,587	1,409,155	2,461,060
評価性引当額	37,655	140,704	220,864	274,092	378,587	1,409,155	2,461,060
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

当事業年度(2020年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 ()	140,704	220,864	274,092	378,587	322,759	1,468,836	2,805,846
評価性引当額	140,704	220,864	274,092	378,587	322,759	1,468,836	2,805,846
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
評価性引当額	30.8	30.4
その他	0.3	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.2	0.3

(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応した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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
期首残高	41,028千円	41,447千円
時の経過による調整額	419	423
期末残高	41,447	41,871

(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。

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 2019年1月1日 至 2019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	29,913	417,663	447,576	-	447,576
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	29,913	417,663	447,576	-	447,576
セグメント利益又は損失()	1,270,358	255,936	1,014,422	387,517	1,401,939
セグメント資産	-	-	-	2,808,090	2,808,090

(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 2020年1月1日 至 2020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	3,207	477,645	480,853	-	480,853
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	3,207	477,645	480,853	-	480,853
セグメント利益又は損失()	1,154,004	242,692	911,312	372,309	1,283,622
セグメント資産	-	-	-	3,494,554	3,494,554

(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 2019年1月1日 至 2019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
373,113	40,956	26,970	6,537	447,576

(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	183,328	創薬支援事業
小野薬品	169,432	創薬支援事業

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020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
428,659	30,110	18,334	3,749	480,853

(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
小野薬品	214,214	創薬支援事業
中外製薬グループ	156,030	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 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020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 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020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 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020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 2019年1月1日 至 2019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 0.52	新株予約権の権利行使	新株予約権の権利行使 (注1)	11,968 (注2)	-	-

取引条件及び取引条件の決定方針等

(注) 1. 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. 「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 2020年1月1日 至 2020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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり純資産額	78円10銭	77円99銭
1株当たり当期純損失()	44円61銭	36円06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 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	2,621,508	3,109,968
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	22,020	28,922
(うち 新株予約権(千円))	(22,020)	(28,922)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,599,488	3,081,046
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)	33,283,354	39,505,054

(2) 1株当たり当期純損失

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期純損失()(千円)	1,403,821	1,293,798
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)	1,403,821	1,293,798
期中平均株式数(株)	31,470,012	35,879,467
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 4種類 新株予約権の数 1,804個	新株予約権 4種類 新株予約権の数 9,624個

(重要な後発事象)

新株予約権の行使による増資

当事業年度終了後、第17回新株予約権の権利行使が行われており、全ての行使が完了しております。

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。

第17回新株予約権(行使価額修正条項付)

(1) 発行した株式の種類及び株式数 普通株式 786,300株

(2) 増加した資本金 83,761千円

(3) 増加した資本準備金 83,761千円

これにより、2021年2月28日現在の普通株式の発行済株式総数は40,291,500株、資本金は1,471,439千円、資本準備金は3,071,219千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	-	415	33,924	33,924	-	-
機械及び装置	316,629	-	23,504	293,124	287,372	2,287	5,751
工具、器具及び備品	103,416	-	5,276	98,139	96,735	1,416	1,404
有形固定資産計	454,385	-	29,196	425,189	418,033	3,704	7,156
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	12,048	9,232	9,827	11,452	-	-	11,452

(注) 1. 当期減少額のうち主なものは次のとおりです。

機械及び装置	研究機器の除却	23,504千円
工具、器具及び備品	研究機器の除却	5,276千円

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
短期借入金	-	180,000	0.5	-
合計	-	180,000	-	-

(注) 平均利率については、期末借入金残高に対する加重平均利率を記載しております。

【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	4,237	5,096	4,237	-	5,096

【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	101
預金	
普通預金	2,386,216
定期預金	300,000
小計	2,686,216
合計	2,686,318

ロ．売掛金

(イ) 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
協和キリン株式会社	23,570
Mologic Ltd	13,598
Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.	8,889
中外製薬株式会社	7,603
田辺三菱製薬株式会社	1,870
その他	1,246
合計	56,778

(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)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{366}$
95,138	293,578	331,938	56,778	85.39	94.70

(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	28,482
合計	28,482

(ロ) 原材料

品目	金額(千円)
研究用試薬品等	60,779
合計	60,779

二．前渡金
相手先別内訳

相手先	金額(千円)
Celonic AG	251,464
IGTP	11,825
Velabs Therapeutics GmbH	7,673
ProBioGen AG	6,897
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	6,740
その他	18,009
合計	302,611

ホ．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

イ．買掛金

相手先	金額(千円)
岩井化学薬品株式会社	16,377
東和科学株式会社	11,077
理科研株式会社	4,933
株式会社高長	4,293
日本クレア株式会社	1,879
その他	1,544
合計	40,106

ロ．短期借入金

相手先	金額(千円)
株式会社みずほ銀行	100,000
株式会社三井住友銀行	80,000
合計	180,000

(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)	90,755	173,278	312,284	480,853
税引前四半期(当期)純損失 ()(千円)	424,826	734,826	1,086,101	1,290,558
四半期(当期)純損失() (千円)	425,431	736,036	1,087,916	1,293,798
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	12.78	22.01	31.33	36.06

(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)	12.78	9.25	9.44	5.24

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: https://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

2020年3月27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

2020年3月27日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

(第17期第1四半期)(自2020年1月1日 至2020年3月31日) 2020年5月15日関東財務局長に提出。

(第17期第2四半期)(自2020年4月1日 至2020年6月30日) 2020年8月11日関東財務局長に提出。

(第17期第3四半期)(自2020年7月1日 至2020年9月30日) 2020年11月10日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2020年3月27日関東財務局長に提出。

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(株主総会における議決権行使の結果)の規定に基づく臨時報告書であります。

(5) 有価証券報告書の訂正報告書及びその添付書類並びに確認書

2020年4月3日関東財務局長に提出。

第16期(自2019年1月1日 至2019年12月31日)の有価証券報告書に係る訂正報告書及びその添付書類並びに確認書であります。

(6) 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

2020年5月27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

2021年3月26日

株式会社カイオム・バイオサイエンス
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 鈴木 基之 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐野 明宏 印

< 財務諸表監査 >

監査意見

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2020年1月1日から2020年12月31日までの第17期事業年度の財務諸表、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。

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2020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、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

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

- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

< 内部統制監査 >

監査意見

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2020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。

当監査法人は、株式会社カイオム・バイオサイエンスが2020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、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる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における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。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。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

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

- ・ 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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。
- ・ 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。
- ・ 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関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

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

利害関係

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

以 上

(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。