

【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】	2023年3月28日
【事業年度】	第19期（自 2022年1月1日 至 2022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15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月		2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
売上高	(千円)	212,851	447,576	480,853	712,932	630,815
経常損失()	(千円)	1,533,952	1,410,314	1,291,606	1,329,312	1,243,838
当期純損失()	(千円)	1,533,502	1,403,821	1,293,798	1,479,895	1,242,871
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-	-	-
資本金	(千円)	5,454,775	6,132,216	1,387,677	1,515,929	2,097,017
発行済株式総数	(株)	26,781,500	33,283,500	39,505,200	40,781,500	48,423,500
純資産額	(千円)	2,676,719	2,621,508	3,109,968	1,893,049	1,790,746
総資産額	(千円)	2,831,193	2,808,090	3,494,554	2,339,439	2,215,470
1株当たり純資産額	(円)	98.89	78.10	77.99	45.55	36.70
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額)	(円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失()	(円)	57.26	44.61	36.06	36.74	28.26
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	(円)	-	-	-	-	-
自己資本比率	(%)	93.5	92.6	88.2	79.4	80.2
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)	1,688,713	1,537,360	1,360,143	1,131,291	1,191,009
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	-	26,423	3,519	35,384	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	10,239	1,341,245	1,944,005	271,345	1,127,291
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	2,328,513	2,105,976	2,686,318	1,790,988	1,727,270
従業員数 (外、平均臨時雇用人員)	(人)	37 (10)	38 (14)	42 (14)	49 (13)	49 (14)
株主総利回り (比較指標：東証マザーズ指数)	(%)	53.9 (66.7)	57.9 (73.7)	53.3 (98.2)	55.9 (81.1)	51.0 (76.2)
最高株価	(円)	433	289	484	386	211
最低株価	(円)	170	171	144	180	135

(注) 1. 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。

2. 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。

3. 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。
4. 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。
5. 最高株価及び最低株価は、2022年4月4日より東京証券取引所（グロース市場）におけるものであり、それ以前は東京証券取引所（マザーズ市場）におけるものであります。
6. 「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）等を第19期の期首から適用しており、第19期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

2【沿革】

年 月	事 項
2005年2月	国立研究開発法人理化学研究所（以下、「理研」）および財団法人埼玉県産業振興公社との共同研究により開発された抗体作製技術であるADLib®システム(*)の実用化を目的として、東京都文京区にて株式会社カイオム・バイオサイエンス（資本金10,000千円）を設立
2005年4月	理研とADLib®システムの実用化を目的として共同研究契約を締結し、研究活動を開始
2005年7月	理研よりADLib®システムに関する発明の第三者へのサブライセンス権付き通常実施許諾権を取得
2009年10月	東京都新宿区に本社移転
2010年8月	国立研究開発法人科学技術振興機構、理研とADLib®システムの産業財産権に係わる特許権等譲渡契約締結
2011年12月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2013年5月	東京都渋谷区に本社移転
2013年12月	株式会社リブテック（以下「リブテック」）の発行済株式を過半数取得することにより子会社化
2015年7月	リブテックを吸収合併
2015年10月	株式会社イーベックへの資本参画
2017年2月	株式会社Trans Chromosomics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1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（2023年1月、本ライセンス契約終了）
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所のマザーズ市場からグロース市場へ移行
2022年6月	Tribody™の世界初の臨床試験として、当社臨床開発品がん治療用候補抗体CBA-1535の第1相臨床試験の開始

（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】

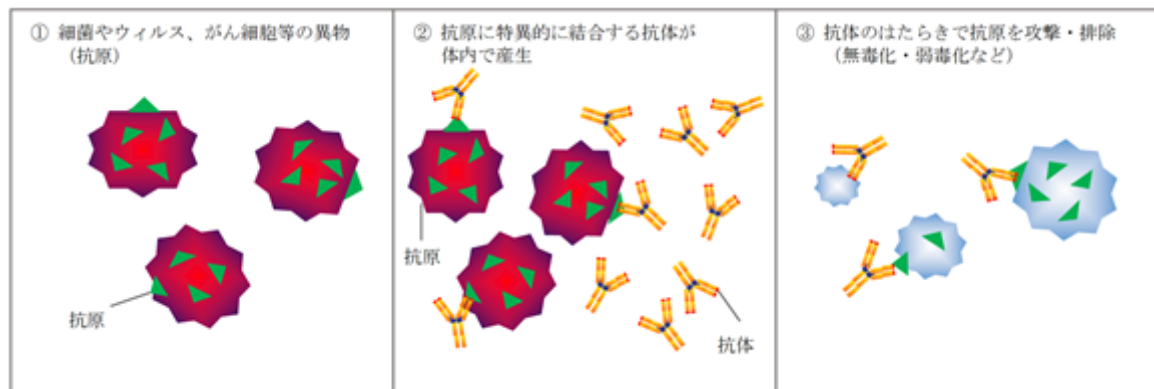
1. 事業環境

(1) 当社が研究開発を手掛ける抗体医薬品

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。

現在、世界で承認されている抗体医薬は100品目を超えており、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。

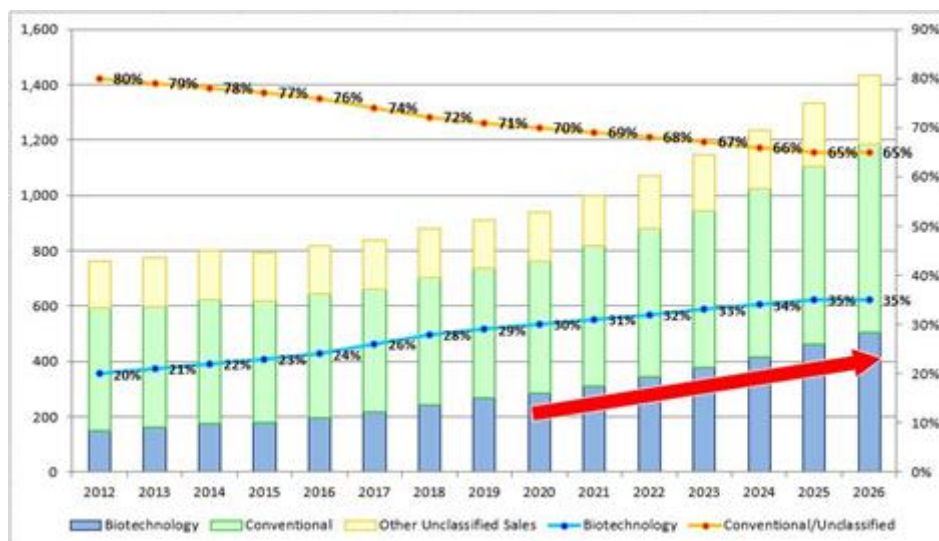
< 抗原抗体反応 >



(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、2020年の全世界医療用医薬品の市場においては抗体薬品を中心とするバイオ医薬品処方箋薬のシェアは30%に達し、売上高の上位100品目の半数以上を占めるまでになっております。また、抗体薬物複合体（ADC）やブ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

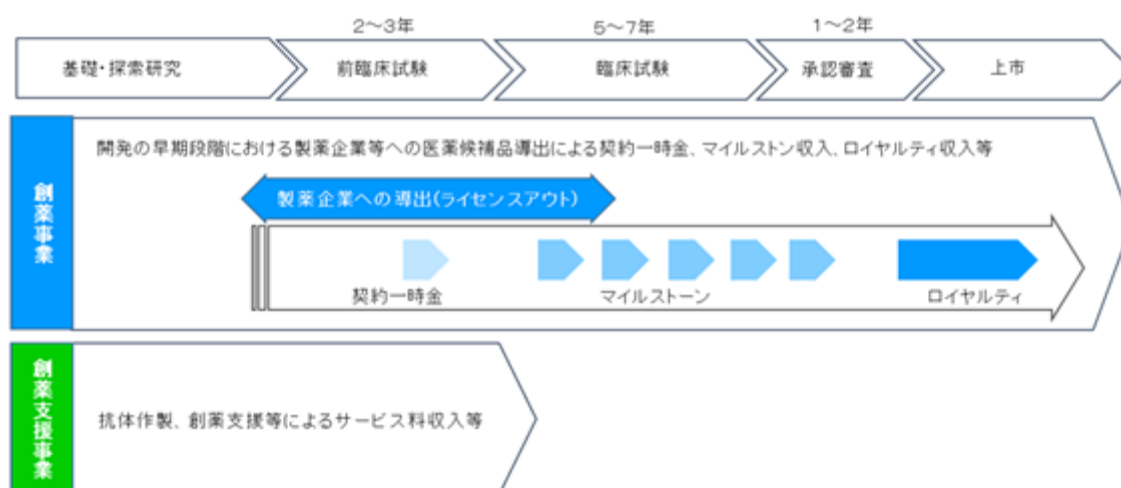
当社は、「医療のアンメットニーズに創薬の光を」というミッションのもと、「アンメットニーズに対する抗体医薬の開発候補品を生み出すNo. 1ベンチャー企業を目指す」という経営ビジョンを掲げ、アンメットニーズの高い疾患領域に対する抗体創薬と創薬支援を事業の基本として、成長性と安定性を兼備した経営を目指しております。

(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研究開発する「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研究を行い、医薬候補品を製薬企業等に導出(*)します。また、CBA-1205やCBA-1535のように、自社開発を進めることにより事業規模拡大の可能性が高いパイプライン(*)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。

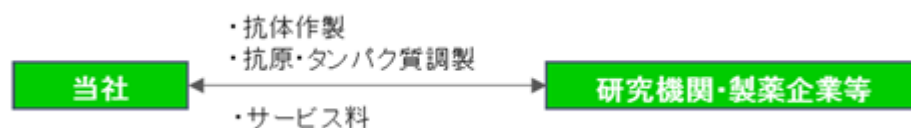
< 当社の収益モデル・事業系統図 >



< 事業系統図（創薬事業） >



< 事業系統図（創薬支援事業） >

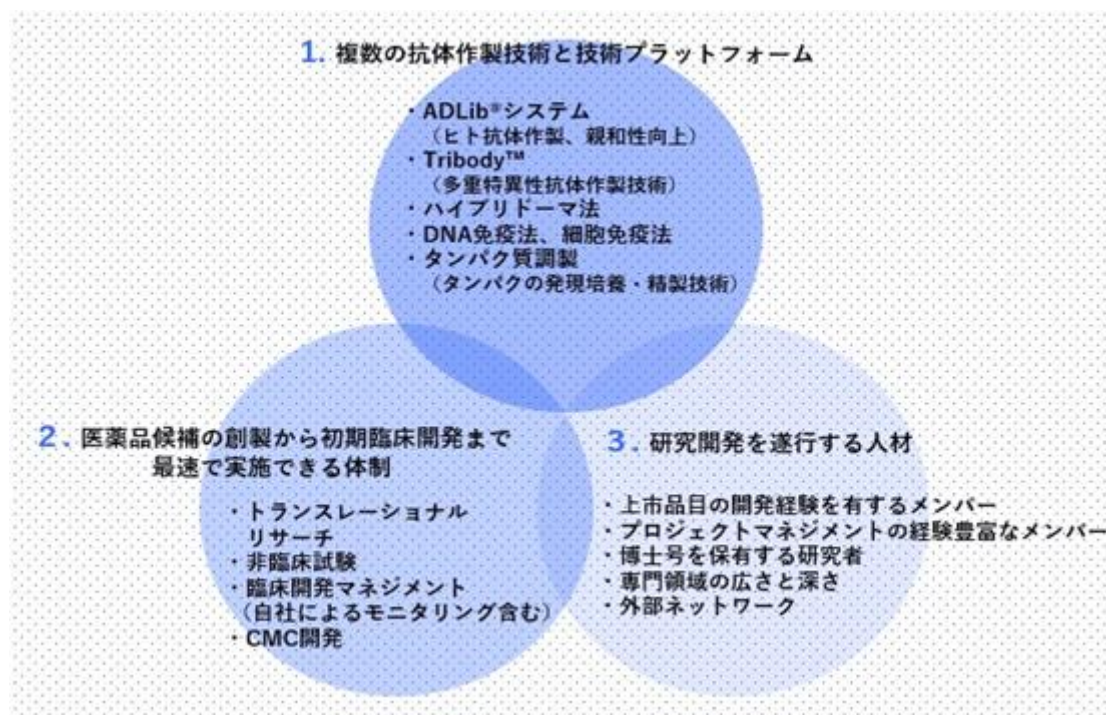


(3) 当社の基本戦略

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

- ・ 医薬品候補抗体を継続的に創出するための独自の「ADLib®システム」をはじめとする複数の抗体作製技術、タンパク質調製や抗体エンジニアリングに関する技術やノウハウ等からなる技術プラットフォームを保有していること
- ・ 臨床開発機能を有し、自社による創薬テーマの設定から前臨床パッケージの構築、開発戦略および薬事戦略の立案、ならびにCMC(*)開発によるCMO(*)マネジメントなど、医薬品候補の創製から初期臨床開発までを最速で実施できる体制を確立していること
- ・ 専門性の高い人材が持つネットワークを通じて、当社の研究開発の推進に最適なリソースや資源を獲得できること



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やCBA-1535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	臨床第1相試験	導出先
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん (ADC)				2017.9~
★ ファーストインクラス ★★ 世界初の創薬モダリティでの臨床入り						
自社開発品						
開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
* CBA-1205 (ADCC enhanced)	DLK-1	がん				第1相試験中
** CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん				第1相試験中
導出候補品及び創薬プロジェクト						
開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
* PCDC	CDCP1	がん (ADC)				導出活動中
PTRY	5T4×CD3 ×PD-L1	がん				特許出願完了 新規パイプライン化
* BMAA	SEMA3A	非開示				導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
創薬PJ/ 探索研究 (※約10テーマ 程度進行)	非開示	がん/中枢神経 自己免疫疾患等				※がん領域、および中枢神経領域の 重点PJにおいて新薬特許出願が完了

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きましたが、肝臓がんをはじめとする複数のがん細胞表面においてもDLK-1が発現しており、その増殖に関与していることが明らかにされています。そのためDLK-1はがん治療における新たな標的分子としての可能性が期待されています。

CBA-1205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つの抗原結合部位を有する多重特異性抗体で、抗原結合部位の内の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を司るT細胞の働きを活性化することで、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。

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CDCP-1というタンパク質をターゲットとし、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CDCP-1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。

PTRY（*）は3つの分子を認識するTribody™技術を用いて創製したがん治療用候補抗体で、固形がんが発現が認められる「5T4」、免疫細胞であるT細胞上の「CD3」、免疫チェックポイント阻害に関与する「PD-L1」に結合するがん治療用の多重特異性抗体です。T cell engagerに加えて免疫チェックポイント阻害機能を加えること

で従来のがん免疫療法では十分に効果が期待できなかった患者さんへの新たな治療薬となることを期待しています。また、複数の機能を一つの薬剤に持たせることで患者さんや医療現場の負担軽減、薬価抑制による医療経済への貢献にも有用な薬剤として期待されます。

BMAA(*)はADLib®システムにより作製したヒト化抗セマフォリン3A抗体で、セマフォリン3Aを介した細胞内応答を抑制します。セマフォリン3Aは中枢神経や血管の正常な発達、がんの転移、骨の代謝等に関連していることが報告されており、これらに関連する幅広い疾患領域での適応が期待されます。

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はがん治療の標的分子として認知されており、多種の固形がんにおいて発現が亢進していることから、治療用抗体としてのニーズが期待されます。

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、従来の技術では抗体作製が困難な抗原情報を入手するなど、ターゲット(抗原)の獲得も積極的に行っております。それらの抗原に対する抗体が、疾患モデル動物などを用いた評価により、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®システム等の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®システム等による抗体作製	ADLib®システムやハイブリドーマ法(*), 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、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 >

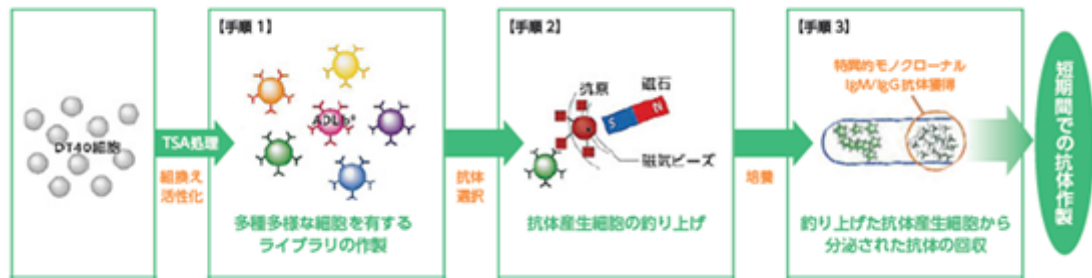
抗体作製技術	技術の特性
ADLib®システム	<ul style="list-style-type: none"> ・抗原があれば10日前後という短期間で直接ヒトIgG抗体が獲れる ・自律的多様化という独創的な抗体ライブラリ(*)の特徴を生かし、抗原特異的抗体の取得から抗体の高親和性化までを連続的に行うことが可能 ・動物免疫(*)と異なり、自己抗原への免疫寛容(*)の影響を受けないため、理論的にはあらゆる配列のタンパク質を認識する抗体を取得できる可能性がある
ハイブリドーマ法	<ul style="list-style-type: none"> ・動物免疫による抗体作製法で、最もよく用いられる ・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期間で目的の抗体を得ることができる ・抗原特異的なB細胞(*)の検出率がハイブリドーマ法よりも高く、取りこぼしが少ない ・ヒト抗体産生動物を用いた場合、ヒト化の工程を経ずにヒト抗体を取得することができる
Tribody™	<ul style="list-style-type: none"> ・3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 ・腫瘍近傍でT細胞を活性化することにより、がん細胞を叩くT cell engagerというカテゴリ

(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>

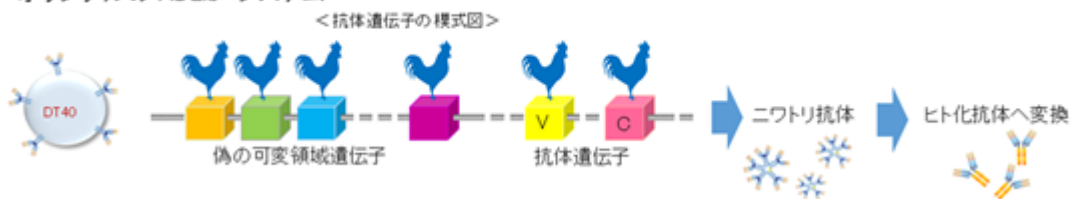


ヒトADLib®システムについて

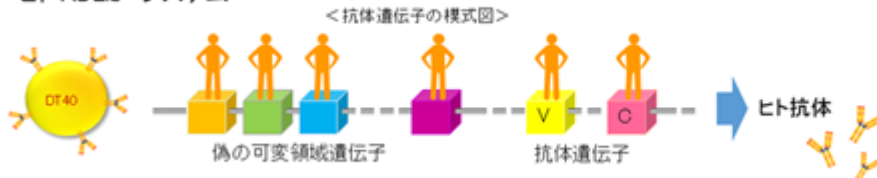
ヒトADLib®システムは、遺伝子組換え技術によりDT40細胞のトリ抗体遺伝子がヒト抗体遺伝子に置き換えられており、ヒト化の工程を経ることなく、ヒト抗体を直接取得することができます。

<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. 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。競争の激しい医薬開発の分野では、いち早い特許取得が重要であり、この点で他の方法に比べて短期間で抗体を作製できるADLib®技術には大きなメリットがあります。

b. 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。

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	理研、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	理研、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・欧州・中国で成立。 米国で出願中。
	抗体の取得方法	当社	日本・米国・欧州で成立。 中国で出願中。
	抗体可変領域の多様化を促進する方法	当社	日本・米国・欧州で成立。 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 (リブテックから承継)	日本、米国、欧州、中国を含む計7カ国で成立。
	がん治療用医薬	当社	PCT出願済
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・中国等計8カ国で成立。 欧州等で出願中。
LIV-2008	in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトTROP-2抗体(ヒト化)	当社 (リブテックから承継)	日本、米国、欧州、中国を含む計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 (リブテックから承継)	日本、米国、欧州を含む計13カ国で成立。
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。
PCDC	抗CDCP1抗体	当社	PCT出願済

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

2022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)
49 [14]	44.3	5.9	7,270

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬事業	39 [10]
創薬支援事業	
全社(共通)	10 [4]
計	49 [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を創出し、臨床開発を目的として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、臨床開発に入った抗体医薬品候補が承認に至るまでの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ちは、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つと想定しており、現在、当社ではCBA-1205とCBA-1535の2つの開発品目を有しております。これらの開発品目の初期臨床開発を進め、抗体の安全性及び初期の有効性の評価を行ったのちに、製薬会社等へ導出することにより契約一時金や開発マイルストーン等の獲得を目標としております。また、導出契約締結時には契約一時金の獲得により単年度の黒字化を達成することも重要な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及び知財化に向けて、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テーマ程度を実施する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9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及び導出戦略

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1相臨床試験終了後の導出を目指します。CBA-1205については、第1相臨床試験の前半パートの症例登録が2021年に完了し、安全性の高さが示されたため、2022年から始めた後半パートでは肝細胞がんの患者さんにおける安全性の確認と有効性を探索する計画としております。本抗体の導出時期については、前半パートの結果によって導出契約を獲得するケース、後半パート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ることによって導出するケースの2つの導出シナリオを想定しておりますが、いずれの場合も導出により2023年末以降において単年度の黒字化を目指しております。また、2022年2月16日にPMDAへ治験計画届を提出したCBA-1535は、2022年より患者さんへの治験薬の投与を開始して、臨床試験を進めております。

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。現在、当社では新規パイプラインとしてがん治療用抗体のPCDC（ヒト化抗CDCP-1抗体）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及び新規の特許出願も推進し、当事業年度においてはTribodyTM創薬テーマであるPTRYの新たなパイプライン化、がん領域および中枢神経系領域の重点プロジェクトにおいて特許出願を完了いたしました。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、単一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、2023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、承認申請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の保有を企図した研究開発活動を推進いたします。また、大学や企業等の外部の有望な抗体医薬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る遂行

当社は、医薬品の研究開発段階の中でも比較的早期の導出を目指しておりますが、導出時の収益性を向上させ、導出先による医療用医薬品としての承認取得の可能性を高め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を進めております。現在、当社が保有するパイプラインのうち、がん治療用抗体のCBA-1205とCBA-1535については、価値最大化を目指して社外専門家と提携しながら、臨床試験を着実に進めております。

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100以上の抗体医薬品が上市(*)されており、今後も抗体医薬品市場は安定的に成長するものと見込んでおります。しかしながら、各種疾患のメカニズムや病態の解明により、疾患特異的に作用する分子標的薬の開発、低分子特有の副作用を軽減するために疾患部位に薬を送り届けるデリバリーシステムの開発等との競合や、再生医療による治療の普及等により想定どおりに市場が拡大しない場合には、当社の事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 医薬品開発における医薬品医療機器等法その他の規制に関するリスク

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

(3) 医薬品開発に関するリスク

一般に医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要するだけでなく、その成功確率も他産業に比して著しく低い状況にあります。研究開発の初期段階において有望だと思われる化合物や抗体であっても、前臨床試験や臨床開発の過程で有用な効果を見えないこと等により研究開発が予定どおりに進行せず、開発の期間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うるものであり、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、遅延等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、製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作ることにあり、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

提携先企業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。今後も事業運転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、地震等の自然災害、大規模事故、火災、テロや戦争、感染症等のパンデミック等が発生した際には、リスク管理規定に基づきリスクを低減する措置を講じます。しかしながら、事業拠点の周辺地域で、または世界的に影響を及ぼす様な大規模な事態が発生した場合には、当社が保有する抗体ライブラリの滅失、データの消失、設備の損壊、各種インフラ及び研究資材等の供給制限、社内や取引先での集団感染等によって、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国内外の経済環境は、急速な為替の変動、世界的な資源価格の高騰やインフレの進行など、依然として先行き不透明な状況が継続しております。こうした外部環境の中、当事業年度における当社業績につきましては、売上高630,815千円（前期比82,117千円減少）、研究開発費1,135,613千円（前期比176,574千円減少）、営業損失は1,258,655千円（前事業年度は1,334,319千円の営業損失）、経常損失は1,243,838千円（前事業年度は1,329,312千円の経常損失）、当期純損失は1,242,871千円（前事業年度は1,479,895千円の当期純損失）となりました。売上高につきましては、国内外の経済環境による当社業績への影響は限定的であり創薬支援事業は堅調に推移いたしました。創薬事業では当事業年度はライセンス契約締結一時金等の売上高計上がなかったことにより、前期に比べ当期は減収となりました。また損益につきましては、研究開発費において主に臨床試験費用やCBA-1535に係る治験用の製剤製造費用等が計上されておりますが、治験用の製剤製造費用等の計上額が前事業年度よりも減少したこと等により、営業損失、経常損失、純損失ともに前期比で赤字幅の縮小となりました。

当事業年度における当社の事業活動の概況は次のとおりです。

創薬事業においては、自社開発中のがん治療用抗体CBA-1205の臨床第1相試験を進めております。前半パートでは既に本抗体の安全性・忍容性の高さが示されており、現在、肝細胞がん患者さんを対象として本剤の安全性と初期の有効性を確認する後半パートの症例の登録が進行しております。さらに、肝細胞がん以外の適応症への展開に向けた海外研究機関との共同研究の推進や、DLK-1を標的とした更なる創薬探求の検討を進めるなど、導出価値向上を企図する活動を積極的に推進しております。2つ目の臨床開発品目である多重特異性抗体CBA-1535は、2022年6月末に臨床第1相試験前半パートにおける最初の固形がん患者さんへの投与を開始して以降、現在まで予定通りに治験が進行しております。今後も、段階的に治験薬の投与量を増やしながら安全性の確認を進めてまいります。現在、非臨床段階にある創薬パイプラインのPCDCについては、2022年7月にADCに関する技術の導入およびオプション契約をHeidelberg Pharma社と締結し、これにより導出活動のためのデータパッケージを補強しました。導出契約獲得に向けた取り組みとして、2022年後半に開催された国内外の学会やビジネスカンファレンスにおいて、PCDCのポテンシャルを示すデータを導出候補となる製薬企業へ紹介するなど、活動を強化しております。また、PCDCの導出活動と合わせてCBA-1205やCBA-1535の臨床開発の進捗状況についても導出候補企業へ提供することで、当社の創薬パイプラインに対する興味やニーズを着実に捉え、機を逃さずに導出契約の獲得につなげてまいります。

その他の非臨床および探索段階にある創薬プロジェクトにおいては、CBA-1535の次世代型となるTribody™によるリード抗体であるPTRYの新規の特許出願が完了し、イタリアのCEINGEとの共同研究の成果に関する論文が2022年9月に発表されました。今後、当社の創薬プロジェクトの一つとして研究投資に注力いたします。また、新規ターゲットに対するリード抗体の創出及び知財化に向けた研究開発についても継続し、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。

・創薬パイプライン（導出品）

スイスのADCT社にADC用途に限定して導出したLIV-1205は、現在、ADCT-701として神経内分泌がんを対象に米国立がん研究所（NCI）での臨床試験に向けた準備が進められており、2023年の臨床入りが見込まれています。

2021年1月に中国のHenlius社との間でライセンス契約を締結していたLIV-2008/2008bについては、先行品の開発状況など事業戦略上の理由によりHenlius社では本抗体の開発を行わないことの判断がなされ、2023年1月17日付で当社とのライセンス契約を終了することを合意いたしました。今後、本抗体については、他の創薬パイプラインの導出活動と合わせて、新たな導出先の開拓を進めてまいります。

・創薬パイプライン（自社研究開発・導出候補品）

CBA-1205については、日本国内において臨床第1相試験を実施しております。本治験の主目的は、前半パートでは固形がん患者さん、後半パートでは肝細胞がんの患者さんにおける安全性と忍容性の評価です。前半パートの患者登録は終了しており、本抗体の高い安全性が示唆されています。また、前半パートの最終結果はすべての解析の終了を待つ必要がありますが、客観的な腫瘍評価法であるRECIST v1.1によるSD（安定）評価が続きCBA-1205の投与が最も継続している患者さんの投与期間は1年半を超過いたしました。一般的に固形がんの第1相試験に参加されるのは切除不能な進行・再発の固形がん患者さんで、標準的な治療法に不応、不耐であり、本治験の前半パートに参加された患者さんも既に複数の標準的治療法を受けておられることから、SD評価の継続は意義のある状況と考えております。現在、肝細胞がんの患者さんのみを対象とした後半パートを実施中です。

CBA-1535については、2022年6月末に前半パートにおける第一例目のがん患者さんへの投与を開始しました。現在まで順調に国内での治験が進行しております。本試験は、がん細胞と免疫細胞（T細胞）の双方に結合し、T細胞を活性化してがんを叩くというTribody™の作用機作を検証するための世界初の臨床試験であり、CBA-1535でこのコンセプトが確認されれば他のがん抗原に対するTribody™の適用の可能性が広がることとなります。

BMAAについては、これまでに取得した抗セマフォリン3A抗体のデータを用い、アカデミア等との共同研究を推進しております。

PCDCについては、2022年7月にドイツのHeidelberg Pharma社との間でADC技術であるATAC® Platformの技術導入およびオプション契約を締結しました。ATAC® Platform はキノコ由来の毒素であるアマニチンを抗体に付加することにより、抗体が結合するがん細胞に対する殺傷能力を高める技術です。今回の技術導入によりPCDCのデータパッケージを補強し、外部企業への導出又は協業の機会を求めた活動を推進いたします。また並行して、データパッケージ強化のための研究開発活動を実施してまいります。

探索段階にある創薬プロジェクトの中で注力する2つの重点プロジェクトについては、導出計画や開発計画を検討しながら事業化に資する研究活動を推進しており、これらは新たに特許出願も完了いたしました。また、CBA-1535の活性を更に高めたTribody™抗体の新規創薬プロジェクトも進展し、新たに特許出願を完了しております。このうち、5T4×CD3×PD-L1をターゲットとするTribody™抗体はPTRYという社内コードを付け、今後当社の創薬パイプラインの一つとして研究開発を重点的に進めてまいります。当社では継続的な創薬シーズの創出と知財化を行うことにより、新たなパイプラインの拡充と導出機会の探索等を行ってまいります。

その他、国内のアカデミアと協働で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成事業に係る感染症領域やADLib®システムの技術改良に関する研究も継続して実施しております。

以上の結果、創薬事業における当事業年度の業績は、売上高前期比103,013千円減少、臨床開発の進展により研究開発費1,135,613千円（前期比176,574千円減少）の研究開発費を計上、セグメント損失は1,135,613千円（前事業年度は1,209,270千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®システムを中心とした抗体作製技術プラットフォームを活かした抗体作製業務や抗体の親和性向上業務のほか、タンパク質調製業務を受託し、国内の主要製薬企業を中心にバイオ医薬の研究支援を展開しております。国内の製薬企業を中心に当社の技術サービス力をご評価いただき、着実に取引件数や案件数が広がっており、2022年7月にはロート製薬株式会社との委委託契約を締結いたしました。収益基盤の強化のための新規顧客の開拓は継続して進めており、今後も本事業の伸長に向けて取り組んでまいります。

創薬支援事業における当事業年度の業績は、国内製薬企業を中心に既存顧客との安定的な取引が継続したことにより、売上高630,815千円（前期比20,896千円増加）となり、セグメント利益は348,858千円（前期比29,318千円増加）、セグメント利益率は55.3%（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1,727,270千円となり、前事業年度末と比べ63,717千円減少いたしました。各キャッシュ・フローの状況とその主な要因は以下のとおりです。

（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1,191,009千円となりました。主な内訳は、税引前当期純損失の計上によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において投資活動による資金の増減はありません。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果取得した資金は1,127,291千円となりました。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 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬事業	-	-
創薬支援事業	630,815	103.4
合計	630,815	88.5

(注) 1. 「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)等を当事業年度の期首から適用しております。これに伴い、当事業年度における売上高は58,805千円増加しております。詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(会計方針の変更)」に記載のとおりであります。

2. 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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	
	販売高 (千円)	割合(%)	販売高 (千円)	割合(%)
小野薬品	352,772	49.48	365,195	57.89
中外製薬グループ	158,004	22.16	160,627	25.46
Henlius社	102,500	14.38	-	-

(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、630,815千円と前事業年度と比較し82,117千円の減収となりました。これは主に、当事業年度での創薬事業におけるライセンス契約締結一時金等の売上高計上がなかったことが要因となりますが、一方で創薬支援事業については取引は拡大して売上高は630,815千円と前期比103.4%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1,607,513千円と前期比149,265千円の減少となり、特にCBA-1535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1相臨床試験の後半パートが進行、CBA-1535では2022年2月に治験計画届の提出、6月には日本での第1相臨床試験が開始しており、現在、2つ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から3つと想定しており、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Henlius社とLIV-2008/2008bの導出契約の締結をいたしました。残念ながら先行品の状況から同社において本剤の開発が行われないことが決まり、2023年1月にHenlius社との契約は終了いたしました。開発や契約の遅延や終了のリスクが内在する医薬品ビジネスにおいて、当社は複数の創薬パイプラインを創製し導出することで、当社の収益の選択肢拡大に努めております。当事業年度においては、特許出願が完了しているがん治療用抗体であるPCDCの導出活動を本格化し、国内外の製薬企業への導出に向けた取り組みを進めております。また、PCDCに続く新規の創薬パイプラインとして、TribodyTMのがん治療用抗体PTRYをパイプライン化、がん領域・中枢神経領域の創薬プロジェクトにおいても新たに特許出願を完了するなど、新たな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研究開発費は1,135,613千円、セグメント損失は1,135,613千円となりました。

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620,000千円に対し630,815千円と、達成率101.7%となりました。また、セグメント利益率は55.3%、セグメント利益は348,858千円（前年比29,318千円増）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リ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1,191,009千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1,191,009千円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが1,127,291千円の収入となり、現金及び現金同等物の期末残高は1,727,270千円となりました。

c. 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

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

なお、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載の通り、自然災害等のリスクとして新型コロナウイルス感染症等のパンデミックによるリスクは存在しておりますが、マスク着用や手指衛生等の基本的な予防策を徹底するほか、Web会議や在宅ワークを推進し接触頻度の低減を図るなど、感染予防策を状況に応じて柔軟に実施しております。こうしたなか、当社の事業は重大な影響なく安定した運営を継続しており、新型コロナウイルス感染症による当社業績への影響は限定的であると考えられることから、会計上の見積り等に重要な影響はありません。

<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実施許諾を受けたりすることをいいます。

用語	意味・内容
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。
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います。
パイプライン	新薬として開発している医薬品候補化合物等のことを「パイプライン」といいます。創薬研究から臨床開発を経て関係当局の承認を受けるまでの活動を「創薬」と呼び、「創薬パイプライン」とは創薬のいずれかの段階にあるパイプラインのことをいいます。また、創薬パイプラインのうち開発段階に入ったパイプラインのことを、特に「開発パイプライン」ということがあります。
ハイブリドーマ法	抗原を免疫した動物から抗体を作り出すB細胞を取り出し、増殖し続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ細胞）と融合させて、抗体を作り続ける細胞（ハイブリドーマ）を作製する方法です。
ヒト化抗体	遺伝子工学の技術により、マウス等の抗体分子の抗原結合部位をヒトの抗体分子に移植した抗体。マウス等由来のアミノ酸配列は全体の5%ほどで、残り95%はヒト由来のアミノ酸配列となるため、ヒトに投与した場合に異物として認識される可能性が軽減されます。
ファースト・イン・クラス	一般的には、その作用機序の医薬品の中で市場に最初に登場した医薬品を指します。類似薬がないことから高い薬価と高い売上が期待できます。抗体の場合は、あるタンパク質（抗原）をターゲットとする初めての抗体医薬をファースト・イン・クラス抗体と呼びます。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1相試験（フェーズ1）：少数の治験参加者を対象に、治験薬の安全性と治験薬が体内に入ってどのような動きをするのかを確認する試験</p> <p>第2相試験（フェーズ2）：第1相試験で安全性が確認された用量の範囲で、比較的少数の患者さんを対象に、治験薬の有効性（効果）、安全性、用法（投与の仕方：投与回数、投与期間、投与間隔など）・用量（最も効果的な投与量）を確認する試験</p> <p>第3相試験（フェーズ3）：第2相試験で確認された用法・用量で、多数の患者さんに治験薬を対象に、有効性と安全性を検証する試験</p> <p>初期臨床試験は主に第1相試験および初期の第2相試験のことを指し、治験薬の安全性を主に、有効性の兆しを観察します。</p>
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活性といっています。
ADLib®（アドリブ）システム	ライブラリから特定の抗原を固定した磁気ビーズを用いて目的の抗原に結合する抗体産生細胞を取り出す仕組みです。ADLib®システムで用いるライブラリは、ニワトリのBリンパ細胞由来のDT40細胞の持つ抗体遺伝子の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ズの高い各種疾患の治療薬開発に結びつくことが期待される抗体です。本抗体は、当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムで取得されました。
CMC	Chemistry, Manufacturing and Controlの略で、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
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。
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。
PCDC（抗CDCP1抗体の社内コード）	標準治療耐性のがん種を含む幅広い固形がんで発現（肺、結腸直腸、膵臓、乳、卵巣がんなど）するファースト・イン・クラスとなる標的分子CDCP1に対するヒト化抗体です。細胞内に入り込むインターナリゼーション能が高いことから、薬物との複合体であるADCとしての効果が期待されます。
PTRY（社内コード）	53L10型 Tribody™（PTRY）は、3つの抗原結合部位の標的をそれぞれ、固形がんが発現が認められる5T4、免疫細胞であるT細胞上のCD3、残る1つを免疫チェックポイント阻害に関与するPD-L1とした、がん治療用候補抗体です。Tb535H（開発コード：CBA-1535、標的分子：5T4×CD3×5T4）よりも強力な抗腫瘍活性が示されています。
T細胞	リンパ球の一種で、免疫反応の司令塔として重要な役割を果たす細胞。T細胞はその機能によって、免疫応答を促進するヘルパーT細胞、逆に免疫反応を抑制するサプレッサーT細胞、病原体に感染した細胞や癌細胞を直接殺すキラーT細胞などに分類されます。
Tribody™	多重特異性抗体を作製する自社の技術であるTrisoma®で作製された抗体の商標です。バイスペシフィック抗体は2種類の標的（抗原）に結合することができますが、Tribody™は抗原結合部位が3ヶ所あるので最大3種類の抗原に結合することができます、より特異性の高い抗体を作成することができます。

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 2024年12月31日まで (注1)	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
CPR社	シンガポール	2012年8月	2012年8月1日から 2026年12月31日まで (注2)	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 2023年3月31日まで (半年毎の自動更新)	新規抗体作製および抗原・タンパク質調製等の業務
協和キリン	日本	2019年7月	2019年7月29日から 2023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. 2021年10月18日付覚書により2024年12月31日まで契約延長

2. 2021年10月20日付覚書により2026年12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 (2023年7月28日)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 2022年2月	特許期間満了 (2023年7月28日)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)

(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】

2022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	-	-	-	10 [3]
	創薬事業	研究施設	1,386	0	1,386	29 [10]
	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	1,051	0	1,051	10 [-]
	創薬支援事業					

(注) 1. 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。

2. 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	1,412.54	104,668
	研究施設		
創薬研究所 (川崎市宮前区)	管理業務施設	260.49	11,128
	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	90,000,000
計	90,000,000

【発行済株式】

種 類	事業年度末現在発行数(株) (2022年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2023年3月28日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内 容
普通株式	48,423,500	48,423,500	東京証券取引所 (グロース市場)	単元株式数 は100株であ ります。
計	48,423,500	48,423,500	-	-

(注) 1. 「提出日現在発行数」欄には、2023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. 当社は東京証券取引所マザーズに上場しておりましたが、2022年4月4日付けの東京証券取引所の市場区分の見直しに伴い、同日以降の上場金融商品取引所名は東京証券取引所グロース市場となっております。

(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15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)	当社従業員 41
新株予約権の数(個)	2,170
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 217,000 (注)1、2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	226 (注)2
新株予約権の行使期間	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 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(2022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(2023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)	1,000
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 100,000 (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(2022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(2023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。
- $$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$
- 上記の他、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】

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18回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2022年10月1日から 2022年12月31日まで)	第19期 (2022年1月1日から 2022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)	24,444	75,540
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	2,444,400	7,554,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	145.5	149.6
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	355,679	1,129,856
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)	-	80,000
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)	-	8,000,000
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)	-	151.1
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)	-	1,208,949

(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)
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
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注)1	1,276,300	40,781,500	128,251	1,515,929	128,251	3,115,710
2022年5月11日 (注)3	88,000	40,869,500	8,228	1,524,157	8,228	3,123,938
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注)1	7,554,000	48,423,500	572,859	2,097,017	572,859	3,696,798

(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. 譲渡制限付株式報酬制度としての新株式の発行によるものであります。

発行価格 187円

資本組入額 93.5円

割当先 当社取締役2名(社外取締役を除く)、当社従業員11名

(5) 【所有者別状況】

2022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	27	95	17	73	22,181	22,395	-
所有株式数(単元)	-	2,797	56,165	5,948	4,075	1,093	414,048	484,126	10,900
所有株式数の割合(%)	-	0.58	11.60	1.23	0.84	0.23	85.52	100.00	-

(注) 自己株式147株は、「個人その他」に1単元及び「単元未満株式の状況」に47株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2022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	1,604,021	3.31
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	1,477,900	3.05
太田 邦史	東京都板橋区	962,700	1.98
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	842,100	1.73
渡邊 賢二	北海道札幌市中央区	580,000	1.19
吉村 光司	兵庫県神戸市東灘区	500,000	1.03
飯作 哲男	東京都江東区	497,000	1.02
山戸 福太郎	大阪府大阪市中央区	360,000	0.74
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号	313,551	0.64
平田 重一	愛媛県松山市	282,700	0.58
計	-	7,419,972	15.32

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2022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 48,412,500	484,125	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 10,900	-	-
発行済株式総数	48,423,500	-	-
総株主の議決権	-	484,125	-

(注)単元未満株式の欄には、当社所有の自己株式47株が含まれております。

【自己株式等】

2022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】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(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】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	1	0
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式数には、2023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は含まれておりません。

(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	147	-	147	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2023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

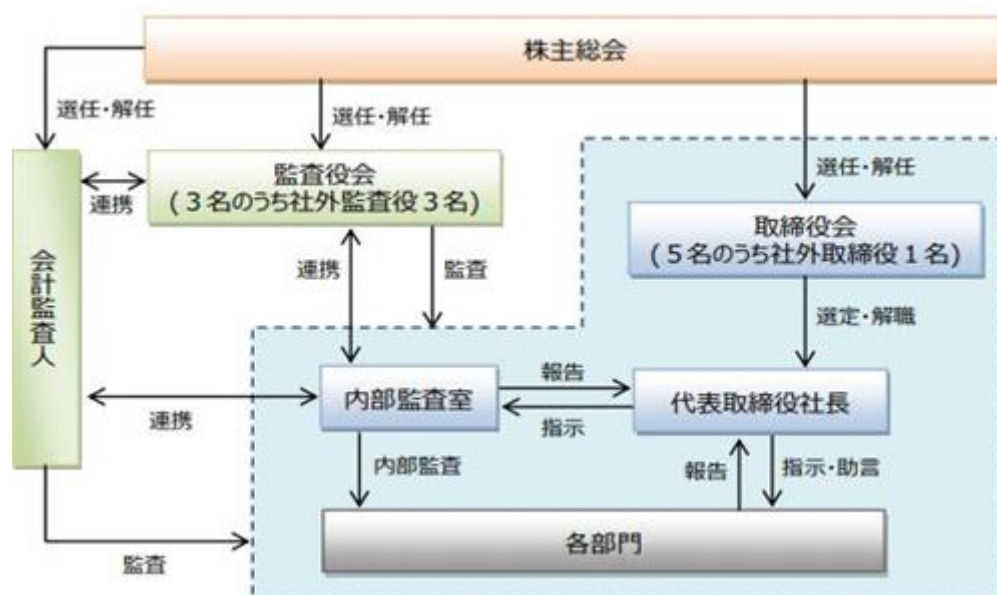
当社は、ライフサイエンスを通じて持続的な成長と企業価値の向上を図るとともに、株主、顧客をはじめ、取引先、研究パートナー、地域社会、従業員等の全てのステークホルダーに対してフェアな企業であることを目指しております。そのためには、コンプライアンスの徹底、経営活動の透明性の向上、責任の明確化に努めていくことを重要な課題と捉え、コーポレート・ガバナンスの継続的な充実に取り組んでまいります。

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5名(うち社外取締役1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的活動の監査を行っております。社外監査役は製薬企業出身者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1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
監査役職務の執行に関して生じる費用については、監査役職務の執行に必要でないと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. その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制
監査役は代表取締役社長と定期的な会合を持ち、会社に対処すべき課題、監査役職務の執行環境整備、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. 役員等賠償責任保険の内容の概要

当社は、当社の全ての取締役及び監査役を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。これにより役員等がその職務の執行に起因して保険期間中に損害賠償請求された場合の損害賠償金等を当該保険契約により補填することとしております。ただし、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないようにするための措置として、役員等の犯罪行為等に起因する損害等につきましては、補填の対象外としております。なお、当該保険契約の保険料は、全額を当社が負担しております。

ヘ. 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。

ト. 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。

チ. 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。

・取締役及び監査役責任免除

当社は、取締役及び監査役責任免除について、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8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	213,600
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 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 経営企画室長 (現任)	(注) 3	21,800
取締役 開発本部長	田岡 照世	1969年4月26日	1994年4月 日本ルセル(株) 入社 1997年1月 協和発酵工業(株) (現 協和キリン(株)) 入社 2010年4月 同社 臨床開発センター 臨床開発グループ長 2014年4月 同社 中枢神経R&Dユニット マネジメントオフィス長 2018年4月 当社入社 臨床開発部長 2020年6月 当社 開発本部長 (現任) 2023年3月 当社 取締役 就任 (現任)	(注) 3	10,000
取締役	小池 正道	1962年10月3日	1987年4月 協和発酵工業(株) (現 協和キリン(株)) 入社 2007年4月 BioWa, Inc. President and CEO 2011年4月 Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. President 2013年4月 協和発酵キリン(株) (現 協和キリン(株)) 開発本部 開発企画部長 2014年4月 同社 研究開発本部 がんR&Dユニット長 2018年4月 同社 フェロー 研究開発本部 研究機能ユニット長 2020年6月 加藤記念バイオサイエンス振興財団 理事長 (現任) 2021年4月 協和キリン(株) 研究開発本部 研究ユニット長 2023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)
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 社外取締役(現任)	(注)3	-
常勤監査役	菊地 松夫	1959年10月30日	1984年4月 田辺製薬(株)(現 田辺三菱製薬(株))入社 2010年10月 同社 開発本部開発品質管理部長 2012年4月 同社 信頼性保証本部信頼性企画部長 2014年4月 同社 理事信頼性保証本部信頼性企画部長 2014年10月 同社 理事研究本部薬理第一研究所長 2015年4月 同社 執行役員 研究本部薬理第一研究所長 2016年4月 同社 執行役員 育薬本部副本部長 2017年1月 同社 監査役室 2017年6月 同社 常任監査役 2021年6月 同社 顧問 2022年3月 当社 常勤監査役(現任)	(注)4	-
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 2008年6月 (株)リプロセル 社外取締役(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 社外監査役(現任) 2020年3月 ソレイジア・ファーマ(株) 社外監査役(現任) 2022年12月 響きパートナーズ(株) 取締役会長(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 社外監査役(現任)	(注)6	-
計					245,400

(注)1. 取締役久保田晴久氏は、社外取締役であります。

2. 監査役菊地松夫氏、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. 2023年3月28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。

4. 2022年3月25日開催の定時株主総会の時から2025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. 2023年3月28日開催の定時株主総会の時から2026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、2022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1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、社外取締役の久保田晴久氏、社外監査役の菊地松夫氏及び山川善之氏は、一般株主と利益相反の生じるおそれがないと判断し、同取引所に独立役員として届け出ております。

当社と社外取締役の久保田晴久氏との間には、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との間には、特別な利害関係はありません。

社外監査役である菊地松夫氏は、過去に田辺三菱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が、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。

社外取締役久保田晴久氏は、厚生省（現厚生労働省）、医薬品機構（現 独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA））及び（財）医療機器センターにおいて薬事業務に携わり、大手製薬企業においても薬制薬事にかかる部門の長を歴任するなど、薬制薬事に係る豊富な経験と幅広い見識を有しており、その有効な助言は当社の経営に資するものであります。

社外監査役菊地松夫氏は、大手製薬企業において研究開発および薬事業務に携わり、また、役員として従事した経験から、創薬全般並びに医薬品開発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ことを期待して選任しております。

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ものであります。

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
菊地 松夫	10回	10回
山川 善之	14回	14回
坂本 二郎	14回	14回

（注）菊地松夫氏は、2022年3月25日就任以降に開催された監査役会の回数を記載しております。

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、三浦靖晃
- ・会計監査業務に係る補助者の構成：公認会計士3名 その他7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	2,500	27,500	-

前事業年度の当社における非監査業務の内容は、「収益認識に関する会計基準」の適用に係る助言・指導業務であります。

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きる報酬を考慮し、取締役会で決定するものとしております。

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

取締役の報酬額、及び取締役（社外取締役を除く。）の固定報酬と譲渡制限付株式報酬の額の割合は、代表取締役が社外取締役との協議の上で報酬案策定の上、取締役会において決定しております。

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

監査役の報酬等に関しては、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	譲渡制限付 株式報酬	左記のう ち、非金銭 報酬等	
取締役 (社外取締役を除く。)	38,993	36,750	-	-	2,243	2,243	2
監査役 (社外監査役を除く。)	-	-	-	-	-	-	-
社外役員	22,800	22,800	-	-	-	-	6

(注) 1． 取締役の報酬等限度額は2012年6月27日開催の第8回定時株主総会において、年額150,000千円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は4名（うち、社外取締役は1名）です。また、上記年額報酬とは別枠で、2022年3月25日開催の第18回定時株主総会において、取締役（社外取締役を除く。）に対して、譲渡制限付株式報酬として年額50,000千円以内として決議しております。当該株主総会終結時点の取締役（社外取締役を除く。）の員数は2名です。

2． 監査役の報酬等限度額は2012年6月27日開催の第8回定時株主総会において、年額30,000千円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の監査役の員数は4名です。

3. 社外役員の報酬等の額には、2022年3月25日開催の第18回定時株主総会終結の時をもって退任した監査役1名の在任中の報酬等の額が含まれております。

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

該当事項はありません。

(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

該当事項はありません。

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（2022年1月1日から2022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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1 1,790,988	1 1,727,270
売掛金	25,456	115,218
棚卸資産	2 59,049	2 71,478
前渡金	270,440	91,477
前払費用	34,474	57,151
未収消費税等	36,050	29,567
その他	424	3
流動資産合計	2,216,883	2,092,166
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	291,571	254,610
減価償却累計額	287,372	252,173
機械及び装置(純額)	4,199	2,437
工具、器具及び備品	95,820	97,024
減価償却累計額	95,820	97,024
工具、器具及び備品(純額)	0	0
有形固定資産合計	4,199	2,437
投資その他の資産		
敷金及び保証金	112,811	112,811
長期前払費用	5,544	8,055
その他	0	0
投資その他の資産合計	118,355	120,866
固定資産合計	122,555	123,303
資産合計	2,339,439	2,215,470

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	29,809	31,866
短期借入金	1 183,000	1 184,000
未払金	81,549	70,800
未払費用	39,636	26,558
未払法人税等	16,745	23,943
前受金	30,523	22,100
預り金	6,453	4,835
賞与引当金	4,821	6,351
流動負債合計	392,540	370,455
固定負債		
資産除去債務	53,849	54,268
固定負債合計	53,849	54,268
負債合計	446,390	424,724
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,515,929	2,097,017
資本剰余金		
資本準備金	3,115,710	3,696,798
資本剰余金合計	3,115,710	3,696,798
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,773,693	4,016,331
利益剰余金合計	2,773,693	4,016,331
自己株式	292	292
株主資本合計	1,857,654	1,777,192
新株予約権	35,394	13,554
純資産合計	1,893,049	1,790,746
負債純資産合計	2,339,439	2,215,470

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
売上高	712,932	630,815
売上原価	290,474	281,957
売上総利益	422,458	348,858
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1 1,312,188	1 1,135,613
その他	2 444,589	2 471,899
販売費及び一般管理費	1,756,778	1,607,513
営業損失()	1,334,319	1,258,655
営業外収益		
受取利息	29	21
為替差益	6,627	-
補助金収入	5,379	20,324
その他	1,240	216
営業外収益合計	13,276	20,561
営業外費用		
支払利息	1,316	1,323
為替差損	-	569
株式交付費	706	3,564
新株予約権発行費	6,246	-
その他	0	286
営業外費用合計	8,269	5,744
経常損失()	1,329,312	1,243,838
特別利益		
新株予約権戻入益	12,911	5,977
特別利益合計	12,911	5,977
特別損失		
投資有価証券評価損	149,999	-
特別損失合計	149,999	-
税引前当期純損失()	1,466,400	1,237,861
法人税、住民税及び事業税	13,494	5,010
法人税等合計	13,494	5,010
当期純損失()	1,479,895	1,242,871

売上原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		95,549	36.1	127,550	45.5
労務費		83,839	31.7	72,943	26.0
経費		85,204	32.2	80,070	28.5
当期総製造費用		264,594	100.0	280,564	100.0
期首仕掛品棚卸高		28,482		2,543	
合計		293,076		283,108	
期末仕掛品棚卸高		2,602		1,151	
当期売上原価		290,474		281,957	

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
支払ロイヤルティ(千円)	16,792	16,522
外注費(千円)	2,916	4,490
その他経費(千円)	65,495	59,058

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021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	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	1,387,677	2,987,458	2,987,458	1,293,798	1,293,798
当期変動額					
新株の発行	128,251	128,251	128,251		-
当期純損失 ()			-	1,479,895	1,479,895
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）	-	-	-	-	-
当期変動額合計	128,251	128,251	128,251	1,479,895	1,479,895
当期末残高	1,515,929	3,115,710	3,115,710	2,773,693	2,773,693

(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	3,081,046	28,922	3,109,968
当期変動額				
新株の発行		256,503		256,503
当期純損失 ()		1,479,895		1,479,895
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）		-	6,472	6,472
当期変動額合計	-	1,223,391	6,472	1,216,918
当期末残高	292	1,857,654	35,394	1,893,049

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022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	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	1,515,929	3,115,710	3,115,710	2,773,693	2,773,693
会計方針の変更による累積的影響額				232	232
会計方針の変更を反映した当期首残高	1,515,929	3,115,710	3,115,710	2,773,460	2,773,460
当期変動額					
新株の発行	581,087	581,087	581,087		-
当期純損失（ ）			-	1,242,871	1,242,871
自己株式の取得					
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	-	-	-	-	-
当期変動額合計	581,087	581,087	581,087	1,242,871	1,242,871
当期末残高	2,097,017	3,696,798	3,696,798	4,016,331	4,016,331

（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	1,857,654	35,394	1,893,049
会計方針の変更による累積的影響額		232		232
会計方針の変更を反映した当期首残高	292	1,857,887	35,394	1,893,282
当期変動額				
新株の発行		1,162,175		1,162,175
当期純損失（ ）		1,242,871		1,242,871
自己株式の取得	0	0		0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）		-	21,840	21,840
当期変動額合計	0	80,695	21,840	102,536
当期末残高	292	1,777,192	13,554	1,790,746

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022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()	1,466,400	1,237,861
減価償却費	2,956	1,476
投資有価証券評価損益(は益)	149,999	-
売上債権の増減額(は増加)	31,321	89,761
棚卸資産の増減額(は増加)	30,212	12,488
前渡金の増減額(は増加)	32,170	178,963
未収消費税等の増減額(は増加)	21,924	4,463
仕入債務の増減額(は減少)	10,296	2,056
未払金の増減額(は減少)	27,769	14,126
未払費用の増減額(は減少)	8,043	13,077
前受金の増減額(は減少)	2,570	-
契約負債の増減額(は減少)	-	4,603
その他	29,789	23,730
小計	1,139,938	1,208,689
利息の受取額	24	17
利息の支払額	1,316	1,323
補助金の受取額	5,379	22,221
法人税等の支払額	13,494	3,240
法人税等の還付額	18,053	4
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,131,291	1,191,009
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	35,384	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	35,384	-
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)	3,000	1,000
株式の発行による収入	253,778	1,126,292
新株予約権の発行による収入	14,566	-
その他	-	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	271,345	1,127,291
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	895,330	63,717
現金及び現金同等物の期首残高	2,686,318	1,790,988
現金及び現金同等物の期末残高	1,790,988	1,727,270

【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

市場価格のない株式等 移動平均法による原価法

2. 棚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. 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりであります。

創業事業

当社が開発した医薬候補品に係る知的財産をライセンスとして供与し、契約一時金、マイルストーンおよびロイヤルティ等に係る収益を認識しております。

契約一時金に係る収入は、履行義務が充足される一時点である、開発権、販売権等のライセンスを付与した時点で収益として認識しており、マイルストーンに係る収入は、マイルストーンが達成された時点で収益として認識しております。ロイヤルティに係る収入は、契約相手先の売上発生に応じて収益を認識しております。

創業支援事業

創業支援事業では製薬会社や研究機関等に対して、主にタンパク質発現精製および抗体作製の受託サービスを提供しております。顧客との契約に基づいて成果物の引き渡しを履行義務として識別する場合には顧客が成果物を検収した時点、契約期間にわたり受託サービスを提供することで履行義務を充足する場合には当該サービス提供期間にわたり収益を認識しております。

8. 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リスクしか負わない短期的な投資からなっております。

9. その他財務諸表作成のための基礎となる事項

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

1. 収益認識に関する会計基準等の適用

「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。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、当事業年度の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんどすべての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。また、収益認識会計基準第86項また書き(1)に定める方法を適用し、当事業年度の期首より前までに行われた契約変更について、すべての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減しております。

この結果、当事業年度の売上高は58,805千円増加し、売上原価は36,427千円増加し、営業利益、経常利益及び税引前当期純利益はそれぞれ22,377千円増加しております。また、繰越利益剰余金の当期首残高は232千円増加しております。1株当たり情報に与える影響は当該箇所に記載しております。

収益認識会計基準等を適用したため、前事業年度の貸借対照表において、「流動負債」に表示していた「前受金」の一部の負債は、当事業年度より「契約負債」に含めて表示することといたしました。なお、当事業年度末において契約負債の残高はありません。

収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。また、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る「収益認識関係」注記については記載しておりません。

2. 時価の算定に関する会計基準等の適用

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を将来にわたって適用しております。これによる、財務諸表に与える影響はありません。

また、「金融商品に関する注記」において、金融商品の時価の適切なレベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行っております。ただし、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日)第7-4項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前事業年度に係るものについては記載しておりません。

(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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
定期預金	300,000千円	300,000千円
計	300,000	300,000

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
短期借入金	183,000千円	184,000千円
計	183,000	184,000

2. 棚卸資産の内訳は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
原材料	56,446千円	70,327千円
仕掛品	2,602	1,151

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
研究開発費		
委託研究費	713,998千円	490,930千円
給与手当	223,302	238,106
研究用材料費	117,146	90,829
減価償却費	1,866	1,077
賞与引当金繰入額	3,401	3,357

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給与手当	58,302千円	75,959千円
賞与引当金繰入額	259	1,789

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 2021年1月1日 至 2021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)	39,505,200	1,276,300	-	40,781,500
合計	39,505,200	1,276,300	-	40,781,500
自己株式				
普通株式	146	-	-	146
合計	146	-	-	146

(注) 普通株式の発行済株式数の増加1,276,300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	-	-	-	-	-	19,531
	自社株式オ プションと しての新株 予約権	普通株式	-	-	-	-	15,863
合計		-	-	-	-	-	35,394

(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 2022年1月1日 至 2022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)1.	40,781,500	7,642,000	-	48,423,500
合計	40,781,500	7,642,000	-	48,423,500
自己株式				
普通株式(注)2.	146	1	-	147
合計	146	1	-	147

(注)1. 普通株式の発行済株式数の増加7,642,000株は、新株予約権の行使による増加7,554,000株と、譲渡制限付株式報酬としての新株発行による増加88,000株であります。

2. 自己株式の増加は、単元未満株式の買取請求によるものです。

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	-	-	-	-	-	13,554
	自社株式オ プションと しての新株 予約権	普通株式	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-	13,554

(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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
現金及び預金勘定	1,790,988千円	1,727,270千円
現金及び現金同等物	1,790,988	1,727,270

(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、当社与信管理規程に従い、財務経理部が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、当社与信管理規程に従い、財務経理部が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。

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、当社では財務経理部が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。

前事業年度(2021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	1,790,988	1,790,988	-
(2) 売掛金	25,456	25,456	-
(3) 未収消費税等	36,050	36,050	-
資産 計	1,852,495	1,852,495	-
(4) 買掛金	29,809	29,809	-
(5) 短期借入金	183,000	183,000	-
(6) 未払金	81,549	81,549	-
(7) 未払法人税等	16,745	16,745	-
(8) 預り金	6,453	6,453	-
負債 計	317,558	317,558	-

(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

区 分	当事業年度 (2021年12月31日)
敷金及び保証金(1)	112,811

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。

当事業年度(2022年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時 価 (千円)	差 額 (千円)
敷金及び保証金	112,811	98,234	14,576
資 産 計	112,811	98,234	14,576

(注) 1. 「現金及び預金」、「売掛金」、「未収消費税等」、「買掛金」、「短期借入金」、「未払金」、「未払法人税等」および「預り金」については短期間で決済されるため時価は帳簿価額に近似することから注記を省略しております。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2021年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
現金及び預金	1,790,988	-	-	-
売掛金	25,456	-	-	-
未収消費税等	36,050	-	-	-
合計	1,852,495	-	-	-

当事業年度(2022年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
現金及び預金	1,727,270	-	-	-
売掛金	115,218	-	-	-
未収消費税等	29,567	-	-	-
敷金及び保証金	-	-	-	112,811
合計	1,872,056	-	-	112,811

4. 短期借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度(2021年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内
短期借入金	183,000
合計	183,000

当事業年度(2022年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内
短期借入金	184,000
合計	184,000

5. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

当事業年度（2022年12月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
敷金及び保証金	-	98,234	-	98,234
資産計	-	98,234	-	98,234

（注）時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

敷金及び保証金

敷金及び保証金の時価は、合理的に見積りした敷金及び保証金の返還予定時期及び国債の利率を基に割引現在価値法により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

（有価証券関係）

減損処理を行った有価証券

前事業年度（2021年12月31日）

超過収益力を反映した価額で取得した投資有価証券について、149,999千円の減損処理を行っております。

これは、発行会社が研究開発の進捗状況及び当該進捗状況を踏まえた売上の計上時期等を基に見直した事業計画を評価した結果、取得時に見込んだ超過収益力が見込めなくなったことにより、実質価額が著しく低下したため、減損処理を行ったものであります。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる有価証券の減損処理にあたっては、財政状態の悪化、もしくは取得時に見込んだ超過収益力が見込めなくなったことにより、実質価額が著しく低下した場合に減損処理を行っております。

当事業年度（2022年12月31日）

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 2021年 1月 1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年 1月 1日 至 2022年12月31日)
販売費及び一般管理費の 株式報酬費	4,603	-

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 2021年 1月 1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年 1月 1日 至 2022年12月31日)
新株予約権戻入益	12,911	5,977

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	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Stock・オプションの数	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Stock・オプションの数	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

(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(2022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)	-	-	-
付与(株)	-	-	-
失効(株)	-	-	-
権利確定(株)	-	-	-
未確定残(株)	-	-	-
権利確定後			
期首(株)	16,000	220,000	100,000
権利確定(株)	-	-	-
権利行使(株)	-	-	-
失効(株)	16,000	3,000	-
未行使残(株)	-	217,000	100,000

単価情報

	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)	666	226	194
行使時平均株価(円)	-	-	-
付与日における公正な 評価単価(円)	361.01	71.05	1.00

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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
現金及び預金	16,800	-

(2) 自社株式オプションの内容

	第18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 8,000,000株
付与日	2021年12月15日
権利確定条件	権利確定条件の定めはありません。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2021年12月16日 至 2023年12月19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(2022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18回 新株予約権
権利確定前	
期首(株)	-
付与(株)	-
失効(株)	-
権利確定(株)	-
未確定残(株)	-
権利確定後	
期首(株)	7,554,000
権利確定(株)	-
権利行使(株)	7,554,000
失効(株)	-
未行使残(株)	-

単価情報

	第18回 新株予約権(注)
権利行使価格(円)	215
行使時平均株価(円)	163
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. 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。

6. 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 - 千円
(2) 当事業年度において権利行使された本源的価値の合計額 - 千円

7. 譲渡制限付株式報酬の内容、規模及びその変動状況

(1) 譲渡制限付株式報酬にかかる費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
販売費及び一般管理費の 株式報酬費	-	6,731

(2) 譲渡制限付株式報酬の内容

	2022年5月発行 (譲渡制限付株式型)
付与対象者の区分及び人数 (名)	当社の取締役 2
譲渡制限株式の数(株)	普通株式 16,000
付与日	2022年5月11日
譲渡制限期間	2022年5月11日から当社の取締役及び使用人のいずれの地位からも退任又は退職する日までの期間
解除条件	本譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日まで継続して、当社の取締役又は使用人のいずれかの地位にあったことを条件として、本譲渡制限期間の期間満了時点をもって、当該時点において割当対象者が保有する本割当株式の全部につき、譲渡制限を解除する。ただし、当社取締役会が正当と認める理由により、本譲渡制限期間の開始日以降、最初に到来する当社の定時株主総会の開催日の前日までに当社の取締役及び使用人のいずれの地位からも退任又は退職した場合には、2022年4月から割当対象者が当社の取締役及び使用人のいずれの地位からも退任又は退職した日を含む月までの月数を12で除した数に、当該時点において割当対象者が保有する本割当株式の数を乗じた数(ただし、計算の結果1株未満の端数が生ずる場合には、これを切り捨てるものとする。)の本割当株式につき、当該退任又は退職の直後の時点をもって、これに係る譲渡制限を解除する。

	2022年5月発行 (譲渡制限付株式型)
付与対象者の区分及び人数 (名)	当社の使用人 11
譲渡制限株式の数(株)	普通株式 72,000
付与日	2022年5月11日
譲渡制限期間	2022年5月11日から2024年12月31日
解除条件	本譲渡制限期間中、継続して当社の取締役又は使用人のいずれかの地位にあったことを条件として、本譲渡制限期間の期間満了時点をもって、当該時点において割当対象者が保有する本割当株式の全部につき、譲渡制限を解除する。ただし、当社取締役会が正当と認める理由により、本譲渡制限期間が満了する前に当社の取締役及び使用人のいずれの地位からも退任又は退職した場合には、譲渡制限を解除する本割当株式の数及び譲渡制限を解除する時期を、それぞれ必要に応じて合理的に調整する。

(3) 譲渡制限付株式報酬の規模及びその変動状況

株式数

	2022年5月発行 (譲渡制限付株式 型)	2022年5月発行 (譲渡制限付株式 型)
譲渡制限解除前(株)		
前事業年度末	-	-
付与	16,000	72,000
無償取得	-	-
譲渡制限解除	-	-
当事業年度末	16,000	72,000

単価情報

	2022年5月発行 (譲渡制限付株式 型)	2022年5月発行 (譲渡制限付株式 型)
付与日における公正な評価 単価(円)	187	187

(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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金(注)	3,107,141千円	3,285,089千円
減価償却超過額	149,772	128,913
投資有価証券評価損	80,836	80,836
賞与引当金	1,476	1,944
未払事業税	4,135	5,797
資産除去債務	16,488	16,617
その他	2,532	3,123
繰延税金資産小計	3,362,383	3,522,322
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	3,107,141	3,285,089
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	255,241	237,232
評価性引当額小計	3,362,383	3,522,322
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(2021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 ()	220,864	274,092	378,587	322,759	296,252	1,614,583	3,107,141
評価性引当額	220,864	274,092	378,587	322,759	296,252	1,614,583	3,107,141
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

当事業年度(2022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 ()	274,092	378,587	322,759	296,252	376,280	1,637,116	3,285,089
評価性引当額	274,092	378,587	322,759	296,252	376,280	1,637,116	3,285,089
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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
評価性引当額	30.9	30.8
その他	1.2	0.6
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.9	0.4

(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0.20%、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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
期首残高	41,871千円	53,849千円
見積りの変更による増加額	11,552	-
時の経過による調整額	425	419
期末残高	53,849	54,268

4. 当該資産除去債務の金額の見積りの変更

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

この見積りの変更による増加額11,552千円を変更前の資産除去債務残高へ加算しております。

なお、当該見積りの変更により、前事業年度の営業損失、経常損失及び税引前当期純損失は11,552千円増加しております。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

顧客との契約から生じる収益を分解した情報は、「注記事項(セグメント情報等)」に記載のとおりであります。

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、「注記事項(重要な会計方針)7.収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

契約資産及び契約負債の残高が存在しないため、記載を省略しております。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社は当初に予想される契約期間が1年を超える重要な取引がないため、残存履行義務に配分した取引価格の注記を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

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

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

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

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

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

(会計方針の変更)に記載のとおり、当事業年度の期首より収益認識会計基準等を適用し、収益認識に関する会計処理方法を変更したため、事業セグメントの利益又は損失の測定方法を同様に変更しております。

当該変更により、従来の方法に比べて、当事業年度は、「創薬支援事業」の売上高が58,805千円、セグメント利益が22,377千円増加しております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の金額に関する情報及び収益の分解情報

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021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	103,013	609,919	712,932	-	712,932
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	103,013	609,919	712,932	-	712,932
セグメント利益又は損失()	1,209,270	319,540	889,730	444,589	1,334,319
セグメント資産	-	-	-	2,339,439	2,339,439

(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 2022年1月1日 至 2022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					
一時点で移転される財又はサービス	-	269,027	269,027	-	269,027
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	-	361,788	361,788	-	361,788
顧客との契約から生じる収益	-	630,815	630,815	-	630,815
外部顧客への売上高	-	630,815	630,815	-	630,815
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	-	630,815	630,815	-	630,815
セグメント利益又は損失()	1,135,613	348,858	786,755	471,899	1,258,655
セグメント資産	-	-	-	2,215,470	2,215,470

(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 2021年1月1日 至 2021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	中国	シンガポール	欧州	その他	合計
554,068	102,500	35,577	20,273	513	712,932

(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	352,772	創薬支援事業
中外製薬グループ	158,004	創薬支援事業
Henlius社	102,500	創薬事業

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022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	合計
597,127	25,499	8,188	630,815

(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	365,195	創薬支援事業
中外製薬グループ	160,627	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 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022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 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022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 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022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 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり純資産額	45円55銭	36円70銭
1株当たり当期純損失 ()	36円74銭	28円26銭

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

2. 「会計方針の変更」に記載のとおり、「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)等を適用し、「収益認識に関する会計基準」第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。この結果、当事業年度の1株当たり純資産額は0.47円増加し、1株当たり当期純損失は0.51円減少しております。

3. 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 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,893,049	1,790,746
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	35,394	13,554
(うち 新株予約権(千円))	(35,394)	(13,554)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,857,654	1,777,192
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)	40,781,354	48,423,353

(2) 1株当たり当期純損失

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
当期純損失 () (千円)	1,479,895	1,242,871
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)	1,479,895	1,242,871
期中平均株式数(株)	40,277,819	43,983,830
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 78,900個	新株予約権 2種類 新株予約権の数 3,170個

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【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	29,290	-	-	29,290	29,290	-	-
機械及び装置	291,571	-	36,960	254,610	252,173	1,476	2,437
工具、器具及び備品	95,820	2,320	1,116	97,024	97,024	-	0
有形固定資産計	416,683	2,320	38,077	380,925	378,488	1,476	2,437
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	5,544	10,831	8,320	8,055	-	-	8,055

(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	36,960千円
--------	---------	----------

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	183,000	184,000	0.7	-
合計	183,000	184,000	-	-

(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	4,821	6,351	4,821	-	6,351

【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	104
預金	
普通預金	1,427,166
定期預金	300,000
小計	1,727,166
合計	1,727,270

ロ．売掛金

(イ) 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
中外製薬株式会社	37,887
小野薬品工業株式会社	35,165
協和キリン株式会社	33,655
Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.	4,219
国立感染症研究所	2,640
その他	1,650
合計	115,218

(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)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div (B) \times 365$
25,456	409,202	319,440	115,218	73.49	62.74

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

ハ．棚卸資産

(イ) 仕掛品

品目	金額(千円)
委託研究費	1,151
合計	1,151

(ロ) 原材料

品目	金額(千円)
研究用試薬品等	70,327
合計	70,327

二．前渡金
相手先別内訳

相手先	金額(千円)
ProBioGen AG	54,692
株式会社新日本科学	19,789
The Institute for Health Science Research Germans Trias i Pujol	5,710
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	5,280
Celonic AG	3,905
その他	2,099
合計	91,477

ロ．敷金及び保証金

相手先	金額(千円)
事務所及び研究所敷金	112,808
その他	3
合計	112,811

負債の部

イ．買掛金

相手先	金額(千円)
東和科学株式会社	15,119
岩井化学薬品株式会社	10,118
理科研株式会社	3,608
株式会社高長	1,419
株式会社池田理化	601
その他	998
合計	31,866

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	84,000
合計	184,000

(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)	128,571	278,211	433,694	630,815
税引前四半期(当期)純損失 ()(千円)	491,189	768,500	1,023,801	1,237,861
四半期(当期)純損失() (千円)	492,441	771,005	1,027,559	1,242,871
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	11.66	18.17	23.87	28.26

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失 ()(円)	11.66	6.53	5.80	4.60

第6【提出会社の株式事務の概要】

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

事業年度(第18期)(自2021年1月1日 至2021年12月31日)2022年3月25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

2022年3月25日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

(第19期第1四半期)(自2022年1月1日 至2022年3月31日)2022年5月13日関東財務局長に提出。

(第19期第2四半期)(自2022年4月1日 至2022年6月30日)2022年8月10日関東財務局長に提出。

(第19期第3四半期)(自2022年7月1日 至2022年9月30日)2022年11月14日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2022年3月25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。

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

2023年3月28日

株式会社カイオム・バイオサイエンス
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
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

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 三浦靖晃

<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2022年1月1日から2022年12月31日までの第19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2022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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

委託研究費（研究開発費）の期間帰属の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、独自の抗体作製技術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研究開発しており、2022年12月期の損益計算書において研究開発費を1,135,613千円計上している。また、注記事項「（損益計算書関係） 1」のとおり、研究開発費のうち、490,930千円は「委託研究費」である。</p> <p>会社は、「創薬事業」及び「創薬支援事業」を営んでいる。このうち「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リティ、並びに共同開発等に係る収入等を獲得する事業である。「創薬事業」におけるパイプラインは、会社の抗体作製技術等を用いた創薬研究活動や外部からの新規パイプラインの導入によって、拡充を図っており、これらの活動の進捗状況及び将来の成長に対する投資規模は、財務諸表上、研究開発費という指標に集約される。</p> <p>研究開発費は、全て発生時に費用として処理されるが、委託研究の場合は、研究開発の内容について検収を行い、利用可能になった時点で費用として処理される。</p> <p>委託研究は、委託する研究開発の内容が多岐にわたることから、それぞれが利用可能となったと判断される時点も多岐にわたることになる。このため、業務委託契約に基づく研究開発の内容が利用可能となる時点が誤って認識されることにより、適切な期間に研究開発費が計上されないリスクが存在する。</p> <p>以上から、当監査法人は委託研究費（研究開発費）の期間帰属の適切性を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、委託研究費（研究開発費）の期間帰属の適切性を検討するにあたり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <p>適切な期間に研究開発費を計上するための統制を含む、研究開発費に係る内部統制の整備状況及び運用状況を評価した。</p> <p>取締役会議事録及び経営会議議事録等の閲覧、並びに経営者及び研究開発責任者に対する質問により、パイプライン毎の研究開発の進捗状況を把握することで、研究開発費の計上額との整合性を検討した。</p> <p>当事業年度におけるパイプライン毎の研究開発費の予算と実績を比較し、その差異原因について検討することで、当事業年度における研究開発費の計上額との整合性を検討した。</p> <p>外部委託している研究開発について、契約先や契約金額等を考慮の上で抽出した取引に対し、当該委託先から提出された報告資料等の確認と、当該資料等に対する会社内における検収の事実の確認により、研究開発の内容が利用可能となった時点で研究開発費として認識されているかどうかを検討した。</p>

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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、継続企業を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。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 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2022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2022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、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 上記の監査報告書の原本は当社(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。