



第20回 定時株主総会資料

電子提供措置事項のうち法令及び定款に基づく
書面交付請求による交付書面

第20期（2023年1月1日～2023年12月31日）

●事業報告

「会社の現況に関する事項」

「会社役員に関する事項」

「会計監査人に関する事項」

●計算書類

「貸借対照表」

「損益計算書」

●会計監査人の監査報告書

●監査役会の監査報告書

事業報告

(2023年1月1日から
2023年12月31日まで)

1. 会社の現況に関する事項

(1) 事業の経過およびその成果

当事業年度における国内外の経済環境は、ウクライナや中東情勢など地政学的リスクの拡大、資源価格や原材料価格の高騰、円安の進行など、依然として先行き不透明な状況が続きました。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682,464千円（前期比51,649千円増加）、研究開発費1,051,904千円（前期比83,709千円減少）、営業損失は1,205,168千円（前事業年度は1,258,655千円の営業損失）、経常損失は1,217,240千円（前事業年度は1,243,838千円の経常損失）、当期純損失は1,220,018千円（前事業年度は1,242,871千円の当期純損失）となりました。売上高につきましては、創薬支援事業において国内製薬企業との新たな包括契約の締結をはじめ、複数の新規顧客との取引を開始したこと、既存顧客における取引が堅調に推移したこと等により前期に比べ当事業年度は増収となりました。また損益につきましては、売上収益が増加したほか、研究開発費で主にCBA-1535に係るCMC費用の計上額が前期よりも減少したこと等により、営業損失、経常損失、当期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およびCBA-1535の臨床第1相試験を進めております。CBA-1205においては、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においては、前半パートにおいて固形がん患者さんを対象に、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おります。また創薬パイプライン(*)のPCDC(*)については、契約獲得に向けて導出候補先となりうる複数の海外製薬企業と科学面を中心とした協議を進めております。当社では今後のCBA-1205・CBA-1535・PCDCの導出契約締結に伴う一時金収入により、単年度黒字化の達成に向けた事業展開を進めております。

PCDCに続く創薬パイプラインとして当社が注力してきた2つの重点プロジェクトの内、中枢神経系領域の治療用抗体のPFKR(*)については前期末までに特許出願を完了しておりましたが、当期末にはPCT出願を完了し、国内外の主要なBDカンファレンスでの導出活動を開始しております。もう一つの重点プロジェクトであるPXLRL(*)については、当期中にPCT出願まで完了し、がん領域の治療用抗体として導出のためのデ

ータパッケージの構築作業を進めるとともに、並行して複数社への紹介活動を開始いたしました。さらに、これまでに特許出願が完了しているがん領域の創薬プロジェクトの1つにおいては、2022年に参加した国際学会での発表後、興味を持った海外製薬企業がMTA下で本抗体の評価を進めるなど、創薬事業の成果創出にむけた取り組みを推進しております。

その他、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ており、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ADC Therapeutics社にPBDとの抗体薬物複合体（ADC）(*)用途に限定して導出したLIV-1205は、ADCT-701として開発が進められてきましたが、同社の事業方針の変更により臨床開発の主体は米国国立がん研究所（NCI）に移っています。NCIではアンメットメディカルニーズの高い小児の神経内分泌がんを対象とした臨床試験(*)が予定されており、既にIND（Investigational New Drug）申請が完了しております。

・創薬パイプライン（自社研究開発・導出候補品）

CBA-1205については、日本国内において臨床第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おります。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(*)による評価ではメラノーマ（悪性度の高い皮膚がんの一種）の患者さんで腫瘍縮小を伴うSD（安定）評価が長期間継続し、CBA-1205の投与期間は30ヶ月を超えて現在も投与が継続しております。一般的に固形がんを対象とした第1相試験には、標準的な治療法に不応・不耐であり、切除不能な進行・再発の固形がん患者さんが参加されます。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、腫瘍縮小を伴うSD評価の継続は意義のある状況と考えております。上記症例における投与期間の継続は当初の当社想定を上回るものであったことから、当社では追加の治験薬製造を行い当期末には供給開始が可能となるなど、臨床第1相試験の着実な遂行体制を整えております。また、肝細胞がんの患者さんで安全性・初期の有効性を評価する後半パートでは、既に1例のPR（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）が確認できたことにより、後半パートの治験登録患者さんの適格性基準を厳格化し、治験期間の延長を行うことを決定しております。なお導出スケジュールに変更はなく、治験の進捗に合わせた情報を適宜提供しながら、製薬企業に対する導出作業を進めてまいります。

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固形がん患者さんへの投与を開始し、現在まで順調に国内での治験が進行しております。後半パートの開始時期については、本剤の導出可能性も踏まえて自社での臨床開発投資を合理的にコントロールできるよう、前半パートでの薬効シグナルを確認後に開始（2024年を予定）する計画へと変更いたしました。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細胞を叩くというT cell engager(*)としての作用機作を検証す

るためのTribody™(*)フォーマットとして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になります。

PCDCはヒト化抗CDCP1抗体の薬物複合体として、ADC用途を中心として導出活動に取り組んでおります。抗体医薬開発における世界的なADC開発の高まりの中でADC技術を保有する企業への導出活動を行い、現在複数の製薬企業と科学面を中心とした協議を進めております。

PTRY(*)は、CBA-1535のT cell engagerとしての機能に免疫チェックポイント阻害機能を加えることを期待したTribody™抗体であり、初期の動物モデルを用いた評価では強い抗腫瘍効果を示しております。現在、当社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るとともに早期の導出機会も探っております。

当期は新たな開発・導出の候補としてPFKRとPXLRLの2つの抗体のPCT出願を行い、パイプライン化しました。PFKRはGPCRの1種であるCX3CR1を治療標的としており、当社が国立精神・神経医療研究センターと共同研究を進める自己免疫性中枢神経領域の新しい導出候補品です。PXLRLは胃がんや膵がんなどで高発現するCXCL1を治療標的とするがん治療用抗体で、当社が大阪公立大学と共同研究を進めてきた新たな導出候補品です。

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したが、新たに取得した薬効データを付加し、導出活動を進めていく予定です。

LIV-2008/2008b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おります。

その他、探索段階にある創薬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。また、国内のアカデミアと協働で、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基礎研究も実施しており、今後当社の新たな創薬技術としての実装を目指し技術開発に取り組んでおります。

以上の結果、創薬事業における当事業年度の業績は、臨床開発の進展により1,051,904千円（前期比83,709千円減少）の研究開発費を計上、セグメント損失は1,051,904千円（前事業年度は1,135,613千円のセグメント損失）となりました。

創薬支援事業は、安定的な収益確保に資する事業であり、当社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、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、当事業年度において新たに国内大手製薬企業との委受託包括契約の締結、国内診断薬企業との新たな委受託業務を開始したほか、複数の新規顧客との取引を開始いたしました。また、ADLib®システムを利用した抗体作製にかかる委受託契約として、国立研究開発法人との業務を進めております。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、売上高は682,464千円（前期比51,649千円増加）となり、セグメント利益は398,595千円（前期比49,737千円増加）、セグメント利益率は58.4%（目標50%）となりました。

事業別	売上高
創薬事業	－千円
創薬支援事業	682,464千円
合計	682,464千円

(2) 設備投資の状況

該当事項はありません。

(3) 資金調達の状況

行使価額修正条項付第19回新株予約権の一部について権利が行使され、557,266千円の資金を調達しております。

また、当社の所要資金として、金融機関より短期借入金として148,800千円の調達を行いました。

(4) 対処すべき課題

当社が認識する対処すべき課題については以下のように考えております。

① 抗体作製力の維持向上とパイプライン拡充

当社は、抗体医薬の開発候補品を継続的に創出して、革新的な医薬品を待ち望む患者さんに貢献することを目指しておりますが、保有するパイプラインが様々な理由で開発の遅延や中断、中止等になるリスクがあります。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。

② 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。

<用語解説> (50音、アルファベット順)

用語	意味・内容
導出 (ライセンスアウト)	特許権やノウハウ等の他者への売却や、実施許諾することをいいます。
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。
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製した抗体の中から、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。
臨床試験	臨床試験には、次の3段階があります。 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 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 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 初期臨床試験は主に第1相試験及び初期の第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。
ADC	抗体薬物複合体（Antibody drug conjugate）のことを指します。例えば、悪性腫瘍の細胞表面だけに存在するタンパク質（抗原）に特異的に結合する抗体に毒性の高い薬剤を結合させると、そのADCは悪性腫瘍だけを死滅させることができます。このため、比較的副作用が少なく効き目の強い薬剤となる可能性があります。
ADLib [®] （アドリブ）システム	ADLib [®] システムは、多種多様な抗体を産生する細胞集団であるライブラリから、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、ニフトリの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(当社特許技術)、抗体タンパク質の多様性が増大しております。既存の方法に比べ、迅速性に優れていること及び従来困難であった抗体取得が可能になる場合があること等の点に特徴があると考えております。
BMAA(抗セマフォリン3A抗体)	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、この因子の動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。
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。

用語	意味・内容
PFKR (社内コード)	CX3CR1/Fractalkine receptorの機能阻害抗体であり、自己免疫性神経疾患の病態進行を抑制する治療用抗体です。
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を示し、特に 53L10 型の組み合わせにおいて最も強い腫瘍増殖抑制効果を発揮することが示されています。
PXLR (社内コード)	CXCR2発現細胞の走化性因子であるCXCL1/2/3/5の機能阻害抗体であり、薬剤耐性のがん微小環境を改善させるがん治療抗体です。
RECIST v1.1	固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン) 改訂版 version 1.1のこと。成人および小児のがんの臨床試験において使用する、固形がんの測定の標準的な方法と、腫瘍のサイズの変化の客観的評価の定義について記述したものです。
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。
T cell engager	T細胞エンゲージャー (T Cell Engager, TCE) は、疾患の原因となっている細胞 (例えばがん細胞) や病原体に、キラーT細胞のような異物を駆除する役割を持つ免疫細胞を近づけ、疾患の原因を取り除いて治療することを狙った医薬品・化合物のことです。がん治療薬としての研究開発が進んでいます。
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、より特異性の高い抗体を作製することができます。

(5) 財産および損益の状況

区 分	第17期 2020年12月期	第18期 2021年12月期	第19期 2022年12月期	第20期 (当事業年度) 2023年12月期
売上高 (千円)	480,853	712,932	630,815	682,464
経常損失 (千円)	1,291,606	1,329,312	1,243,838	1,217,240
当期純損失 (千円)	1,293,798	1,479,895	1,242,871	1,220,018
1株当たり当期純損失 (円)	36.06	36.74	28.26	24.62
総資産 (千円)	3,494,554	2,339,439	2,215,470	1,751,454
純資産 (千円)	3,109,968	1,893,049	1,790,746	1,157,723

(注) 1. 1株当たり当期純損失は、期中平均株式数に基づき算出しております。

2. 「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期以降の財産および損益の状況については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

(6) 主要な事業内容 (2023年12月31日現在)

事業	事業内容
創薬事業	診断薬・治療薬を目指した当社の創薬パイプラインのライセンス導出に係る一時金収入、マイルストーン収入およびロイヤルティ収入、並びに共同研究等に係る収入等を獲得する事業です。
創薬支援事業	製薬企業等で実施される創薬研究を支援するため、当社で抗体作製や抗原調整等の抗体創薬に関連するサービスを提供することによってサービス料等の収入を獲得する事業です。

(7) 主要な営業所および研究所 (2023年12月31日現在)

名称	所在地
本社および技術研究所	東京都渋谷区本町三丁目12番1号
創薬研究所	神奈川県川崎市宮前区野川本町二丁目13番3号

(8) 従業員の状況 (2023年12月31日現在)

当社の従業員の状況

区分	従業員数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
男性	29名 (4名)	+2名 (±0名)	45歳 3 ヶ月	6年 2 ヶ月
女性	22名 (13名)	±0名 (+3名)	43歳 8 ヶ月	5年 7 ヶ月
計または平均	51名 (17名)	+2名 (+3名)	44歳 7 ヶ月	5年11 ヶ月

(注) 従業員数は正社員数であり、契約社員および派遣社員は、() 内に年間の平均人数を外数で記載しております。

(9) 主要な借入先の状況 (2023年12月31日現在)

借入先	借入金残高
株式会社みずほ銀行	200,000千円
株式会社三井住友銀行	91,000千円

2. 会社役員に関する事項

(1) 取締役および監査役の氏名等（2023年12月31日現在）

地 位	氏 名	担当および重要な兼職の状況
代表取締役社長	小林 茂	事業担当
取締役	美女平 在彦	経営企画・管理担当
取締役	田岡 照世	開発担当
取締役	小池 正道	研究担当
取締役	久保田 晴久	国立国際医療研究センター 品質保証統括責任者
常勤監査役	菊地 松夫	
監査役	山川 善之	響きパートナーズ(株) 取締役会長 (株)リプロセル 社外取締役 (株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役 ソレイジア・ファーマ(株) 社外監査役
監査役	坂本 二郎	

- (注) 1. 取締役久保田晴久氏は、社外取締役であります。
2. 降矢朗行氏は、2023年3月28日開催の第19回定時株主総会終結の時をもって、社外取締役を退任いたしました。
3. 監査役菊地松夫氏、監査役山川善之氏および監査役坂本二郎氏は、社外監査役であります。
4. 社外取締役久保田晴久氏、社外監査役菊地松夫氏および社外監査役山川善之氏を、東京証券取引所に対し、独立役員として届け出ております。
5. 監査役山川善之氏は、会社経営に関する幅広い見識とバイオベンチャー企業の投資や経営等の豊富な経験を有することから、財務および会計に関する相当程度の知見を有するものであります。

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役および監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。

当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、社外取締役および監査役ともに同法第425条第1項に定める最低責任限度額としております。

(3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は会社法第430条の3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、当該保険により被保険者が負担することになる、その職務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を補填することとしております。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った場合等一定の免責事由を設定し、役員等の職務執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。

当該役員等賠償責任保険契約の被保険者は当社取締役及び当社監査役であり、すべての被保険者について、その保険料を全額当社が負担しております。

(4) 取締役および監査役の報酬等

① 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

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。

② 取締役および監査役の報酬等の額

区 分	報酬等の総額	報酬等の種類別の総額		対象となる役員の員数
		基本報酬	非金銭報酬等	
取 締 役 (うち社外取締役)	84,817千円 (4,500千円)	69,750千円 (4,500千円)	15,067千円 (-)	6名 (2名)
監 査 役 (うち社外監査役)	13,800千円 (13,800千円)	13,800千円 (13,800千円)	- (-)	3名 (3名)
合 計 (うち社外役員)	98,617千円 (18,300千円)	83,550千円 (18,300千円)	15,067千円 (-)	9名 (5名)

- (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. 監査役の報酬限度額は、2012年6月27日開催の第8回定時株主総会決議において年額30,000千円以内となっております。当該株主総会終結時点の監査役の員数は4名です。
3. 社外役員の報酬等の額には、2023年3月28日開催の第19回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名の在任中の報酬等の額が含まれております。
4. 非金銭報酬等の額には、取締役（社外取締役を除く。）4名に対する譲渡制限付株式報酬の当期に係る費用計上額を記載しております。

(5) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先である法人等と当社との関係

地 位	氏 名	重要な兼職の状況	当社との関係
取締役	久保田 晴 久	国立国際医療研究センター 品質保証統括責任者	特別の関係はありません。
監査役	山 川 善 之	響きパートナーズ(株) 取締役会長 (株)リプロセル 社外取締役 (株)デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 社外取締役 ソレイジア・ファーマ(株) 社外監査役	特別の関係はありません。

② 社外役員の主な活動状況

地 位	氏 名	主 な 活 動
取 締 役	久 保 田 晴 久	当事業年度に開催された取締役会14回の全てに出席し、主に製薬企業取締役としての豊富な経験から、適宜必要な発言を行うなど、社外取締役に期待される役割・責務を十分に発揮しております。
監 査 役	菊 地 松 夫	当事業年度に開催された取締役会14回および監査役会14回の全てに出席し、主に製薬企業の監査役としての豊富な経験から、適宜必要な発言を行っております。
監 査 役	山 川 善 之	当事業年度に開催された取締役会14回および監査役会14回の全てに出席し、豊富な企業経営経験と高い見識から、適宜必要な発言を行っております。
監 査 役	坂 本 二 朗	当事業年度に開催された取締役会14回および監査役会14回の全てに出席し、主に経営管理に関する豊富な経験や見識から、適宜必要な発言を行っております。

(注) 上記の取締役会の開催回数のほか、会社法第370条および当社定款第25条の規定に基づき、取締役会決議があったものとみなす書面決議が3回ありました。

3. 会計監査人に関する事項

(1) 会計監査人の名称

有限責任監査法人トーマツ

(2) 会計監査人の報酬等の額

内 容	支 払 額
当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額	28,000千円
当社が支払うべき金銭その他財産上の利益の合計額	28,000千円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約においては、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬の額を区分しておりませんので、報酬等の額には金融商品取引法に基づく監査の報酬等の額を含めております。
2. 当社監査役会は、過年度の監査計画と報酬見積の算出根拠や職務執行状況等を確認するとともに、取締役会、社内関係部署および会計監査人から当事業年度の監査内容、作業工数見積および報酬額に係る資料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つき、会社法第399条第1項に定められる同意をいたしました。

(3) 解任または不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

貸借対照表

(2023年12月31日現在)

(単位：千円)

資 産 の 部		負 債 の 部	
科 目	金 額	科 目	金 額
【流動資産】	[1,629,396]	【流動負債】	[539,038]
現金及び預金	1,325,554	買掛金	37,735
売掛金	83,193	短期借入金	291,000
棚卸資産	64,107	未払金	116,952
前渡金	86,797	未払費用	25,587
前払費用	43,845	未払法人税等	23,952
未収消費税等	25,046	前受金	31,200
その他	849	預り金	5,880
		賞与引当金	6,730
		【固定負債】	[54,692]
		資産除去債務	54,692
		負債合計	593,731
【固定資産】	[122,058]	純資産の部	
(有形固定資産)	(1,166)	【株主資本】	[1,139,981]
機械及び装置	1,166	資本金	2,388,422
工具、器具及び備品	0	資本剰余金	3,988,202
(投資その他の資産)	(120,892)	資本準備金	3,988,202
敷金及び保証金	112,811	利益剰余金	△5,236,350
長期前払費用	8,081	その他利益剰余金	△5,236,350
その他	0	繰越利益剰余金	△5,236,350
		自己株式	△292
		【新株予約権】	[17,741]
		新株予約権	17,741
資産合計	1,751,454	純資産合計	1,157,723
		負債・純資産合計	1,751,454

損 益 計 算 書

(自 2023 年 1 月 1 日)
(至 2023 年 12 月 31 日)

(単位：千円)

科 目	金 額	
【 売 上 高 】		682,464
【 売 上 原 価 】		283,869
売 上 総 利 益		398,595
【 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費 】		
研 究 開 発 費	1,051,904	
そ の 他	551,859	1,603,764
営 業 損 失		1,205,168
【 営 業 外 収 益 】		
受 取 利 息	19	
為 替 差 益	513	
そ の 他	576	1,108
【 営 業 外 費 用 】		
支 払 利 息	2,069	
株 式 交 付 費	2,751	
新 株 予 約 権 発 行 費	7,705	
そ の 他	655	13,180
経 常 損 失		1,217,240
【 特 別 利 益 】		
新 株 予 約 権 戻 入 益	2,232	2,232
税 引 前 当 期 純 損 失		1,215,008
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税		5,010
当 期 純 損 失		1,220,018

会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2024年2月14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

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社カイオム・バイオサイエンスの2023年1月1日から2023年12月31日までの第20期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。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。

当監査法人の計算書類等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。

計算書類等の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計算書類等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。

計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

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

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

計算書類等の監査における監査人の責任

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

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的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。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

監査役会の監査報告書 謄本

監 査 報 告 書

当監査役会は、2023年1月1日から2023年12月31日までの第20期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門、その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制、その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして、会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

2. 監査の結果

- (1) 事業報告等の監査結果
 - ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
 - ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
 - ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
- (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果
会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2024年2月14日

株式会社カイオム・バイオサイエンス監査役会
常勤監査役(社外) 菊地松夫 ㊟
監査役(社外) 山川善之 ㊟
監査役(社外) 坂本二郎 ㊟

メ モ

A series of 20 horizontal dashed lines for writing.

メ モ

A series of 20 horizontal dashed lines for handwriting practice.