



100%の治療効果を追求するヘルスケア・イノベーター
株式会社カイオム・バイオサイエンス

統合報告書

2015



CHIOME Bioscience Integrated Report

2015年1月1日～2015年12月31日

For the Benefit of All Humankind

人類社会への貢献のため、100%の治療効果を追求するヘルスケア・イノベーターを目指します！

ビジョン実現に向けた重要課題

2018年

パンデミック感染症への対応

2023年

究極のオーダーメイド医療を実現

Our Mission

新たな医療を待ち望む世界中の人々のために

- 我々は、遺伝情報の多様性に基づく新たな創薬技術を持続的に創造する
- 我々は、革新的医薬品を創出する
- 我々は、医療に革新を起こす

Contents		各章でお伝えしたいこと
2	トップメッセージ トップメッセージ 2	代表取締役社長 藤原正明によるトップメッセージ。 2015年12月期の振り返りと今後の成長戦略に向けた活動に込めた思いを語ります。
4	成長戦略 戦略的アライアンスの推進による創薬基盤技術の強化 4 開発ポートフォリオの強化 5	将来に向けて実現するための当社の成長戦略を説明します。
6	パイプライン パイプラインの紹介 6	当社のパイプラインについて説明します。
8	研究開発 創薬基盤技術 (ADLib®システム) について 8 完全ヒトADLib®システムへの進化 9 ADLib®システムを核とした事業展開 9	当社の基盤技術であるADLib®システムおよびこのシステムを用いた事業戦略について説明します。
10	収益モデル 事業の新セグメントについて 10	2016年1月より変更したセグメント区分について説明します。
11	長期戦略 成長の源泉となる創薬事業への集中投資と成果創出の促進 11	具体的にどのように収益をあげ、事業を展開していくのかを説明します。
12	知財戦略 事業を支える知的財産権 12 知的財産権の保護 12	当社の事業を支える知的財産権について説明します。
13	リスク・マネジメント リスクの想定と把握 13	本報告書作成日現在において判断・予想されるリスクについて説明します。
14	コーポレート・ガバナンス コーポレート・ガバナンスに関する具体的な考え方 14 企業統治の体制 14 役員紹介 16 内部統制 18 7年間の業績サマリー 19	当社のコーポレート・ガバナンス体制について説明します。
20	会社情報 会社情報／株式情報 20 「統合報告書フレームワーク」準拠の表明 21	当社の情報について紹介します。

“100%の治療効果を追求する 患者様品質にこだわり、企業

ヘルスケア・イノベーター”として 価値の向上を目指して進化し続けます。

2015年2月に設立10年を迎えた当社にとって、2015年度は完全ヒトADLib®システムの事業化に向けた研究開発と、技術導出のための検証的契約締結獲得を最重要課題として取り組んだ一年でした。

しかしながら、これら課題の達成はできずに終わり、忸怩たる思いとともに大いに反省しております。結果的に株主の皆さまのご期待に沿えなかったことを改めて深くお詫び申し上げます。

ADLib®システムの導出活動においては、国内外の製薬企業等から既存の抗体作製技術にはないユニークさを評価して頂いていますが、完全ヒトADLib®システムの導出に関しては、当社が望む経済条件を獲得するために更なる抗体作製実績の蓄積が必要です。

代表取締役社長
農学修士・獣医師

藤原 正明

この状況を踏まえて、完全ヒトライブラリの開発ではオリジナルADLib®システムと同等レベルのライブラリ多様性を確保することを目指し、その性能の証明とアピールのために既存の抗体医薬品がターゲットとしている抗原に対するヒト抗体の獲得を確認しております。しかしながら、我々が目指すビジネス展開を行うためには、本技術で機能性、即ち、治療用抗体としての薬効が期待できるヒト抗体の作製実績が必須です。今後は、新規性の高いターゲットと共に、開発の成功確率を高めるため、開発ステージにある先行品により、治療薬につながることを期待されているターゲットに対する競合優位性のある抗体作製プロジェクトを進めながら、パイプラインおよび技術の導出活動に全力で取り組む所存です。

2015年度のトピックとしては、①LIV-1205のADC Therapeutics社(ADCT社)とのオプションライセンス契約、②(株)リブテックの吸収合併と創薬研究所の稼働、③(株)イーバックへの出資がありました。また、2016年3月には、LIV-2008bについてもADCT社とオプションライセンス契約を新たに締結し、同抗体の評価を開始いたしました。2016年度において、更に大きな飛躍が期待されるものもあり、それに向けての活動を強化してまいります。

一方、新たな「創薬事業」においては、これまで以上に患者様ならびに医療現場のニーズを意識し、新たなリード抗体の創製やパイプラインの導出契約の獲得に向けた取り組みを力強く推し進めてまいります。そして新たな価値創造による企業価値の更なる向上に向けて、我々は弛まず進化し続けます。

創薬研究所紹介



創薬研究所では、標的分子候補の探索から、抗体作製、実験動物を用いた薬効評価試験を通して、臨床開発候補抗体の創製まで行える体制を有しています。

現在、主に、パイプラインの薬効・薬理に関する研究を行っておりますが、技術研究所と連携したプロジェクトが精力的に進められる体制が構築されています。

戦略的アライアンスの推進による 創薬基盤技術の強化

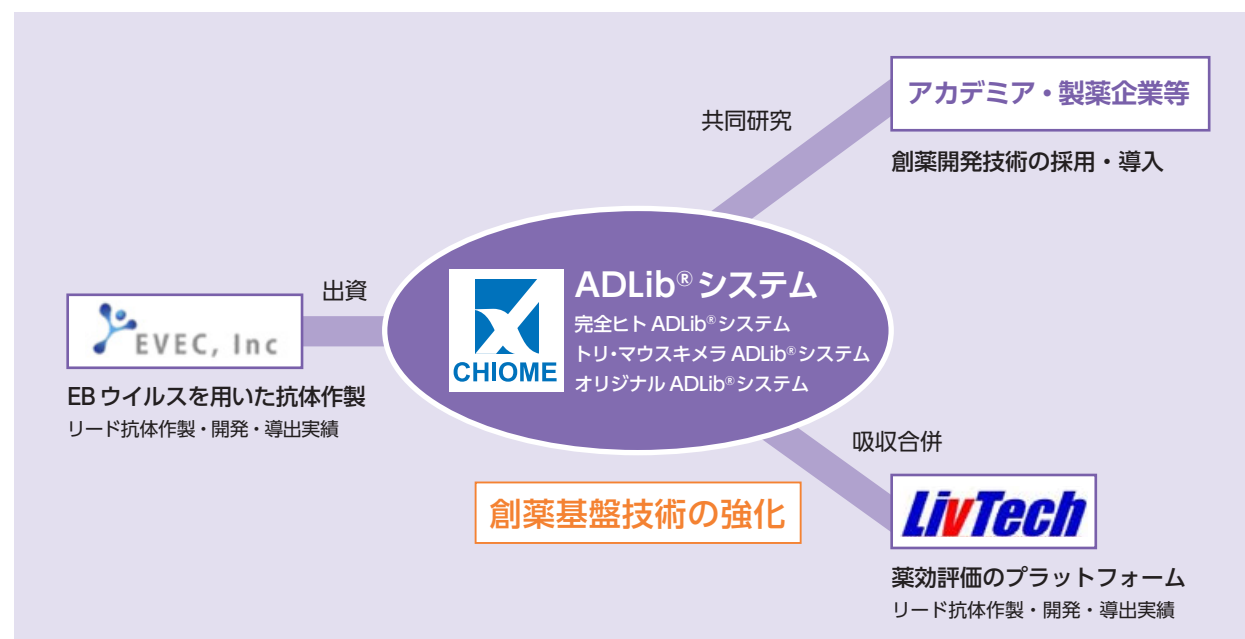
従来から取り組んでいるファースト・イン・クラスに加え、開発ステージにある先行品により、治療薬につながる事が期待されているターゲットに対する抗体作製プロジェクトについても取り組み、実績を積み上げることで、導出活動を促進させる予定です。

事業の基盤となる技術プラットフォームの研究開発活動の状況につきましては、ADLib®システムの改良な

らびに治療用抗体の作製を継続しながら製薬企業等への導出を目指すとともに、医療環境の未充足な疾患領域での治療用抗体の研究開発を継続しております。

また、人員や研究等の設備を拡充した旧リブテック研究所が創薬研究所としてリニューアルされ、新たに稼働いたしました(詳しくはP3をご覧ください)。

創薬プラットフォーム



今後も創薬基盤技術を強化するために **新たな共同研究や業務提携** を推進いたします

開発ポートフォリオの強化

当社は、医薬品の中でも成長が著しい抗体医薬品市場で事業展開を目指し、独自性の高い創薬基盤技術である ADLib®システムに加え、他の抗体作製技術等を駆使して、治療用抗体を継続的に創出することにより持続的な成長と企業価値の向上を図ってまいります。

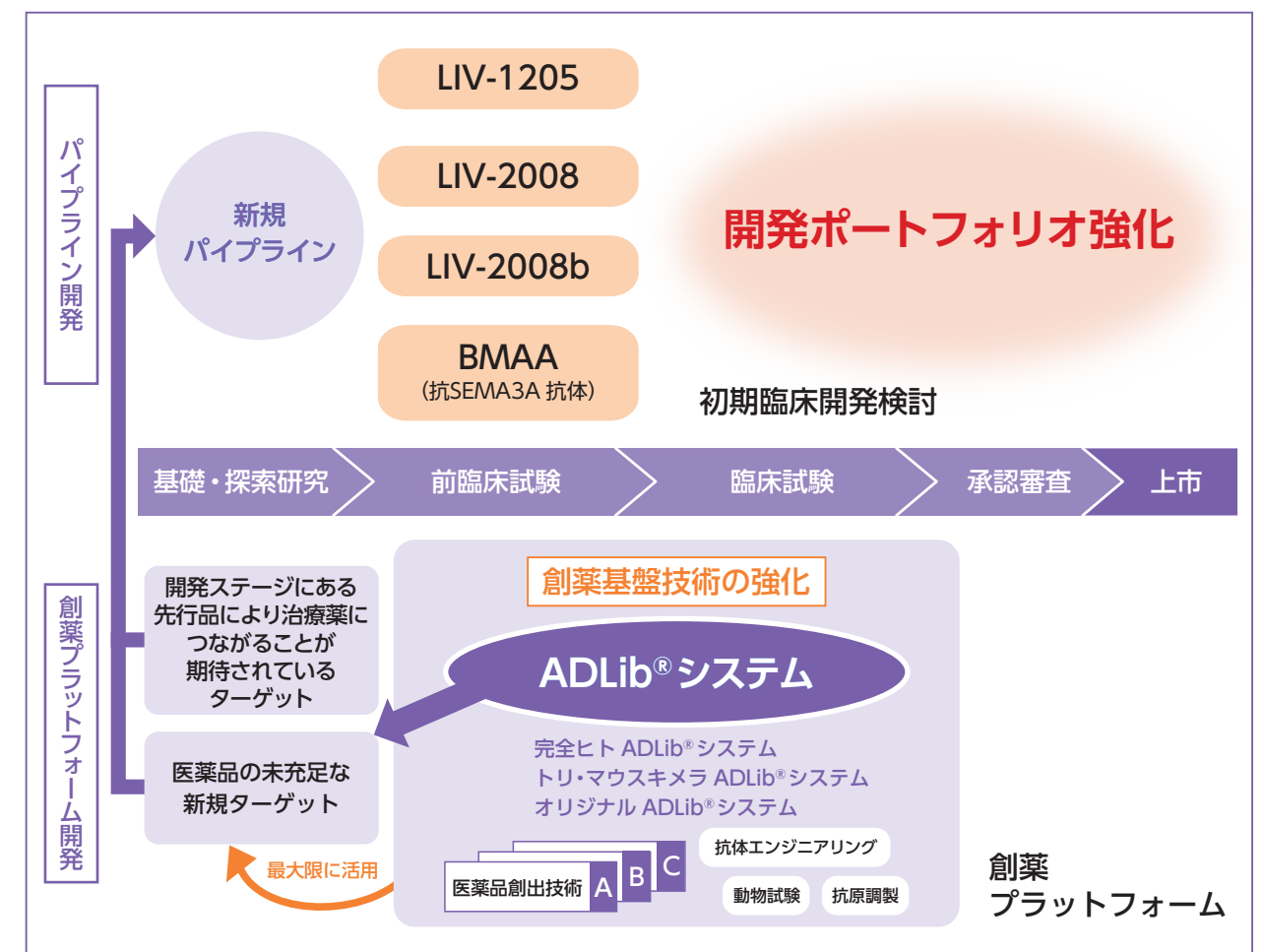
① 技術導出・パイプライン拡充のための創薬シーズの拡充

医療の未充足な疾患領域での新規ターゲットに対する抗体の作製と、開発ステージにある先行品により、治療薬につながる事が期待されているターゲットに対する抗体作製実績を豊富に蓄積することで、技術導出を目指します。一方で、取得したリード抗体は、自社パイプラインとしての開発および導出を目指します。

② リード抗体の早期導出ならびに収益の確保

リード抗体の導出により、契約一時金、開発マイルストーン、ロイヤリティなどの獲得を目指します。前臨床試験段階まで開発が進んでいるヒト化抗体(詳しくはP6～7をご覧ください)は、臨床開発に必要なとされるデータ取得の検討を含め、全社一丸となって導出に注力します。また、その他の探索段階にあるパイプラインも早期の導出を可能とすべく各種試験を実施しています。

パイプライン拡充のシナリオ



パイプラインの紹介

医療の未充足な疾患領域での新規ターゲットに対する抗体作製プロジェクトに加え、開発ステージにある先行品により、治療薬につながる事が期待されているターゲットに対する抗体作製プロジェクトを進め、開発パイプラインを拡充していきます。

パイプラインの開発状況

プロジェクト	標的分子	適応	基礎・探索研究			前臨床試験	臨床試験	提携先
			ターゲット選定	創薬シーズ獲得	リード最適化			
LIV-1205	DLK-1	がん/Naked						導出活動中
		がん/ADC						ADC ADCT社
LIV-2008	TROP-2	がん/Naked						導出活動中
LIV-2008b	TROP-2	がん/ADC						ADC ADCT社
BMAA	SEMA3A	未定						導出活動中
新規 PJ	非開示							

用語解説

①ファースト・イン・クラス

新しい薬効としてはじめて承認される「画期的新薬」のこと。特に新規性・有用性が高く、化学構造も従来の医薬品と基本骨格から異なり、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的医薬品をいう。新薬としては、「ピカピカの新薬」が縮まって、業界用語では「ピカ新」と呼ばれている。

②ベスト・イン・クラス

既存薬に対して明確な優位性を持つ新薬のこと。

③インターナリゼーション

抗体が抗原と結合後、細胞内に取り込まれる現象。

④Naked抗体

ADC抗体とは異なり、特別な修飾（飾りつけ）をしていない抗体のこと。

LIV-1205

抗体名	抗DLK-1モノクローナル抗体
ターゲット	DLK-1
抗体の説明	細胞膜タンパク質であるDLK-1をターゲットとしたヒト化モノクローナル抗体。 DLK-1は、正常な組織ではほとんど発現が見られず、がん細胞の細胞表面で発現が増強する分子である。
適応領域	多くの固形がんを標的としたファースト・イン・クラス ① の治療用抗体。
抗体の効果	Naked抗体 ④：動物モデルでの単独投与試験で顕著な腫瘍増殖阻害効果を示す。 ADC抗体 ⑤： 標的抗原に結合した後、がん細胞内に取り込まれるインターナリゼーション ③ 活性を有しているため、ADC抗体としての開発も期待される。

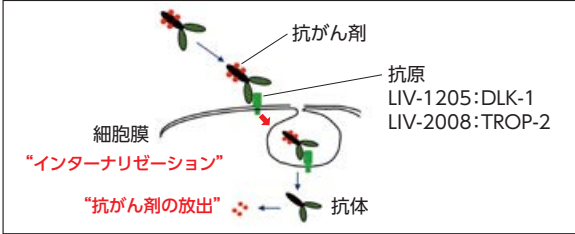
LIV-2008 / LIV-2008b

抗体名	抗TROP-2モノクローナル抗体
ターゲット	TROP-2
抗体の説明	細胞膜タンパク質であるTROP-2をターゲットとしたヒト化モノクローナル抗体。 TROP-2は、様々な固形がんが発現が増強されており、がん治療のターゲットとして注目されている分子である。
適応領域	多くの固形がんを標的としたベスト・イン・クラス ② の治療用抗体。
抗体の効果	Naked抗体 ④： Naked抗体(LIV-2008)は、動物モデルでの単独投与試験で複数のがん種において顕著な腫瘍増殖阻害効果を示す。 ADC抗体 ⑤： ADC抗体(LIV-2008b)は、標的抗原に結合した後、がん細胞内に取り込まれるインターナリゼーション活性を有しているため、ADC抗体としての開発も期待される。

BMAA

抗体名	抗セマフォリン3A抗体
ターゲット	セマフォリン3A (Semaphorin 3A, SEMA3A)
抗体の説明	神経軸索ガイダンス因子の1つであり、神経軸索の伸長を抑制する液性因子であるセマフォリン3Aをターゲットとしたヒト化モノクローナル抗体。 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、また免疫系、がん等、幅広い疾患領域での適応が期待される。

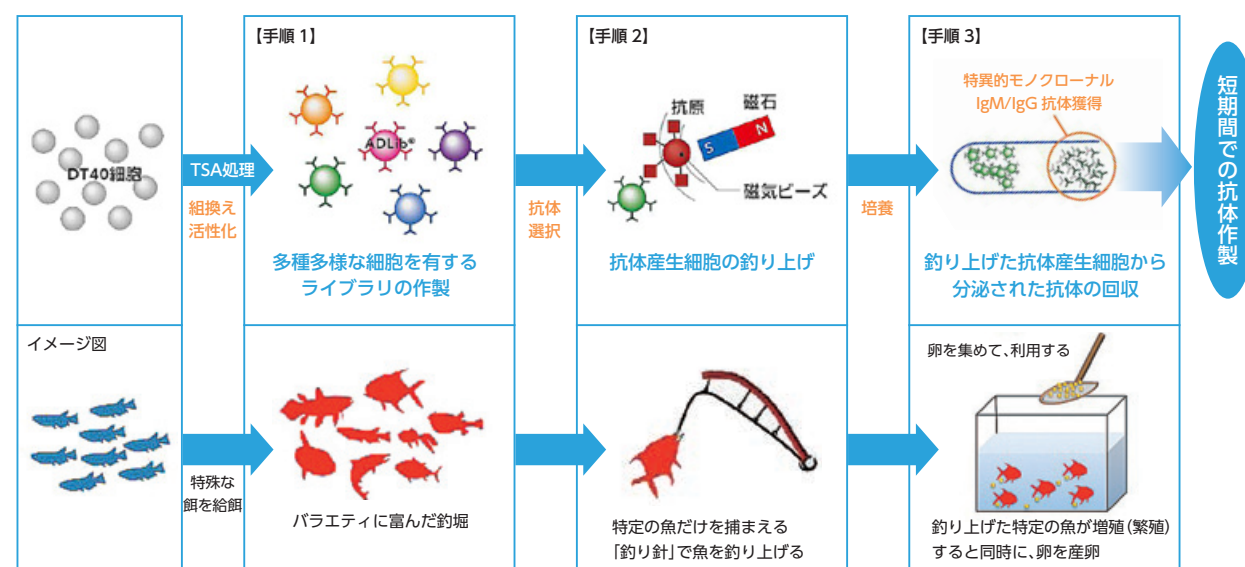
ADC抗体



創薬基盤技術 (ADLib®システム) について

当社の創薬基盤技術は、ニワトリのBリンパ細胞由来のDT40細胞が持つ様々な種類の抗体を生み出すメカニズムをトリコスタチンA (TSA) という薬剤で人為的に活性化させて、多種多様なモノクローナル抗体を試験管内において短期間で創出する技術です。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, 略してADLib®システム) と呼んでおります。オリジナルADLib®システムの技術導出先である富士レビオ (株) では、ビタミンD測定用の抗体を含む診断キット (Lumipulse® G25-OH Vitamin D Immunoreaction Cartridges) を欧州で販売しております。

ADLib®システムによる抗体作製のイメージ図 (当社作成)



ADLib®システムの原理

ADLib®システムによる抗体の作製方法の概略を下図のようにイラスト化しました。なお、作製方法がイメージしやすいように、ADLib®システムによる抗体の作製方法を“魚釣り”に例えて簡略化して説明します。様々な種類の魚 (抗体産生細胞) を意図的に育て、バラエティに富んだ釣り堀 (ライブラリ) を作り出し、その中から消費者ニーズが高い卵 (抗体) を産む特定の魚だけを捕まえ、大量の卵を取得することができます。

完全ヒトADLib®システムへの進化

オリジナルのADLib®システムをさらに発展させ、DT40細胞の抗体遺伝子をヒトの抗体遺伝子に置き換えることにより、ニワトリのDT40細胞から直接ヒト抗体が作製できる完全ヒトADLib®システムを開発しました。

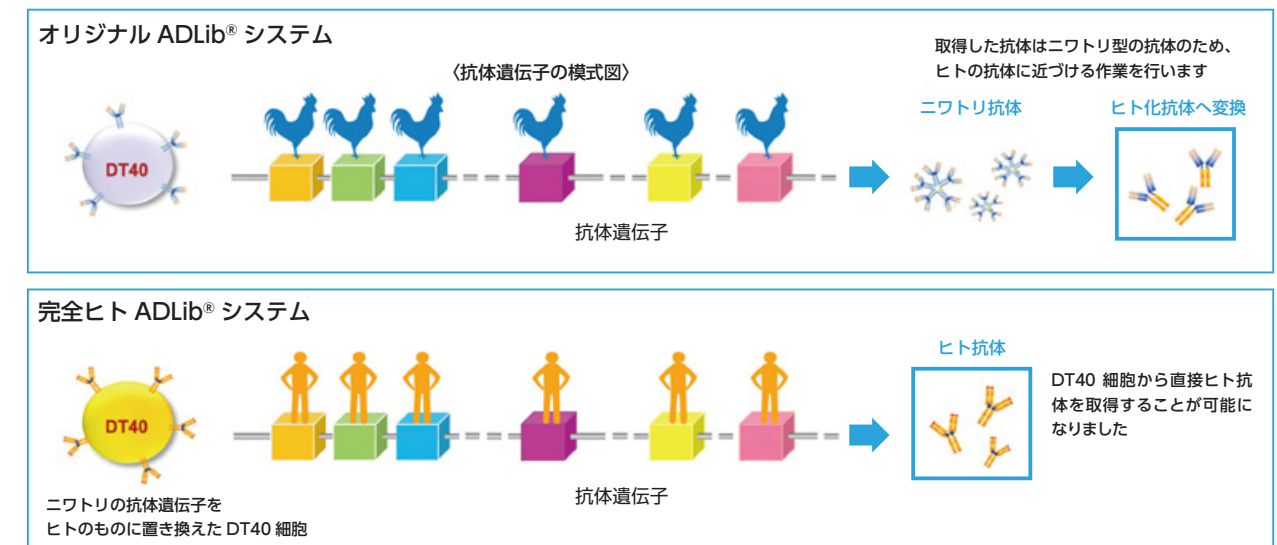
これまでのオリジナルのADLib®システムやトリ・マウスキメラIgGを産生するADLib®システムで取得した抗体はヒトの体内に入ると異物として認識され、アレルギー反応を引き起こすことや、抗薬物抗体 (薬物に結合する抗体) ができることで効果が弱まってしまうケースもあるため、遺伝子工学の手法を利用して、ニワトリ抗体の部分の部分を最小限にし、残りをヒト抗体に置き換える必要があります。しかし、このヒト抗体に近づく過程

(ヒト化) は時間もコストもかかるため、この作業工程を避けてヒト抗体を得ることも望まれます。

完全ヒトADLib®システムは、ニワトリのDT40細胞から直接ヒト抗体が生み出されるため、ヒト化を行う必要がありません。従って、ヒト化にかかる時間やコストを削減することができます。

完全ヒトADLib®システムを含むADLib®システムのライブラリの多様性を高める等の技術改良を進めながら、ファースト・イン・クラスの抗体作製と並行して、臨床上、治療薬の開発につながる事が確認されている抗原に対する競合優位性のある抗体作製実績を積み上げてまいります。

オリジナルと完全ヒトADLib®システムの概略



ADLib®システムを核とした事業展開

- 同時に複数の企業との契約締結、あるいは一つの企業から複数の契約獲得が可能
独自のADLib®システムを用いて、付加価値の高い抗体をゼロから創出することを強みとしているため
- ADLib®システムのバージョンアップに伴い、従来の技術では抗体作製が困難な様々な抗原に対する抗体を作製することが可能
- バージョンアップと連動した事業展開を継続的・長期的に図ることを目指す
当社の創薬基盤技術は、ADLib®システムに関連する特許権と当社独自の運用ノウハウ (例: 多様な抗体を発現した細胞のライブラリ作製法、セクション方法) で成り立っており、すでにマニュアルの作成や自動化機器によるセクション等によりADLib®システムの標準化・自動化も実現していることから、他社では同様の技術レベルを容易に実現できないと考えております。

事業の新セグメントについて

2016年1月1日より、今後の新たな事業展開と連動させ、報告セグメントを「創薬事業」と「創薬支援事業」に変更いたしました。

創薬事業

製薬企業に対して、医薬品候補となるリード抗体の開発およびライセンス、また、当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムのライセンスを提供します。

ADLib®システムの継続的な改良および技術導入や共同研究提携等の戦略的アライアンスを推進することで、創薬力を高めてまいります。また、パイプライン数の増大にむけては、ADLib®システムに加えて吸収合併したりブテックで蓄積のあるハイブリドーマ法なども駆使して、

医薬品の未充足な新規ターゲットや開発ステージにある先行品により治療薬につながる事が期待されているターゲットに対する抗体作製実績を積み重ねること、リード抗体の価値最大化に向けては、前臨床試験段階のみならず初期臨床試験まで実施した上での導出も検討します。

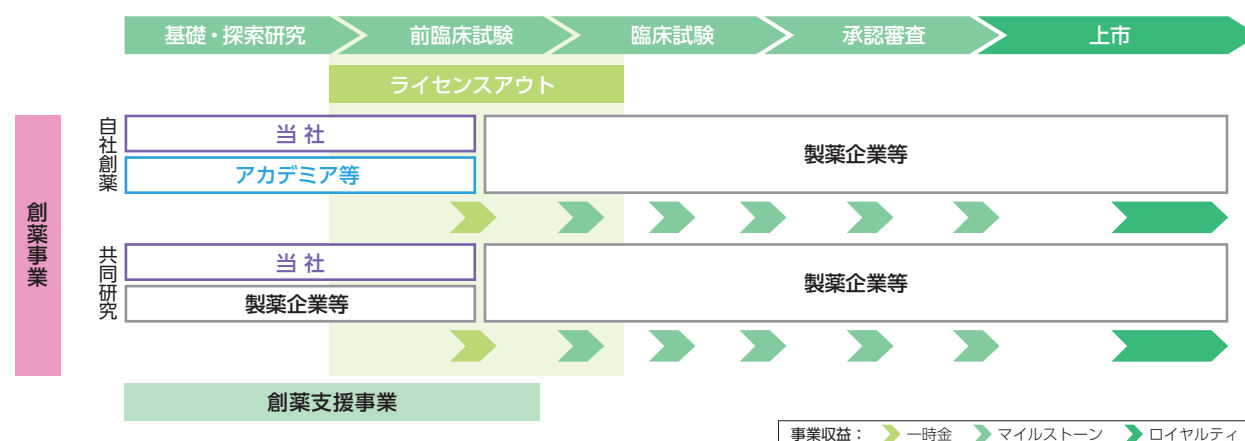
創薬支援事業

安定的な収益の獲得を目標とし、製薬企業や診断薬企業、アカデミアからの抗体作製等に必要な受託業務を行います。

アライアンス契約や技術ライセンス契約を継続的に締結することで、収益基盤の安定化を目指します。その上で、当社の抗体作製技術、これまでの経験と実績を活かしてクライアントの要望を上回る成果を提供して包括契約の締結を目指します。

クライアントにとってのメリット

- 従来の抗体作製技術では攻略が難しい抗原に対する抗体作製を可能にします。
- 経験に基づく当社独自のノウハウの全てを抗体作製のために提供します。
- ADLib®システム導入後は、治療用抗体研究のニーズに合わせた抗体作製が可能です。



成長の源泉となる創薬事業への集中投資と成果創出の促進

独自の創薬基盤技術であるADLib®システムを核とした中長期的な事業シナリオは次のとおりです。

① 治療用リード抗体の創出

当社はADLib®システムの特性を活かし、従来の技術では獲得が困難である抗体の作製に取り組んでいます。また、企業やアカデミアとの共同研究開発を継続して、医薬品候補として有望な抗体を自社で作製し、製薬企業へ早期に導出することを目指します。

ADLib®システムを用いて抗体を作製することおよび吸収合併したりブテックの抗体導出実績で培われた経験やノウハウを活用することで、研究開発の初期段階を大幅に短縮し、抗体医薬品の販売開始時期を早める等、製薬企業に大きなメリットをもたらすものと考えます。

② 技術開発と事業開発の連動

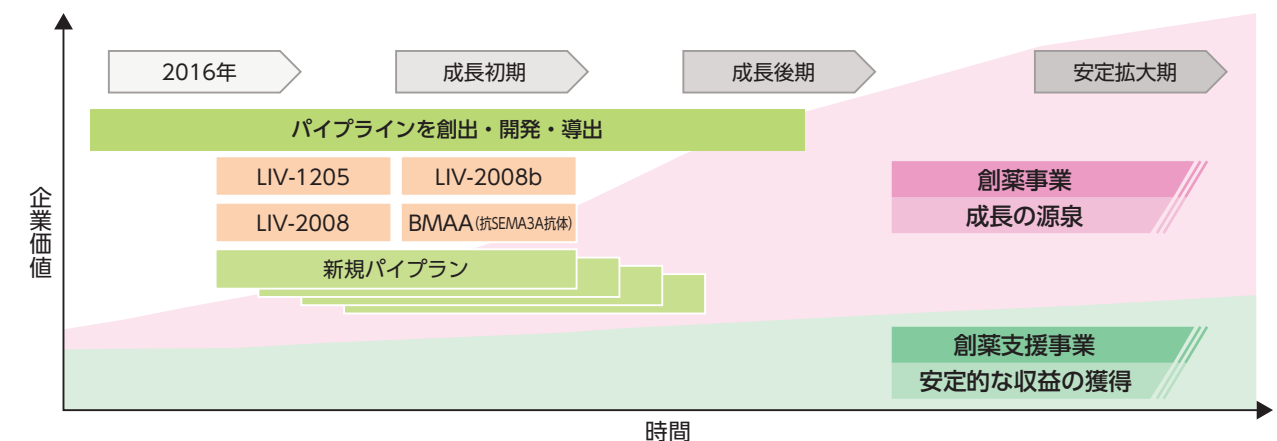
当社のような創薬基盤技術型のバイオベンチャー企業の場合、技術開発、医薬品候補抗体の作製および事業開発が相互に影響を与えながら事業が展開されます。そのため、事業開発と継続的な技術開発の連動を図り、柔軟な事業展開を行っていく方針です。

③ グローバル展開の加速

現在、当社では製薬企業等と共同研究契約および技術アライアンス契約を締結しております。今後も相互補完的な価値を持つ企業との戦略的アライアンスを推進することにより、欧米における事業開発や研究開発活動を加速させてまいります。

④ 創薬事業の規模拡大

創薬基盤技術であるADLib®システムに加え、他の抗体作製技術等を駆使して、治療用途を目的とした抗体作製プロジェクトを進め、成長の源泉であるパイプラインの拡充に努めてまいります。これにより、製薬企業等への導出を目指し、創薬事業の規模拡大を行っていく方針です。





事業を支える知的財産権

当社が独自に開発した技術や製品を法的に保護し、有効活用するための知的財産権は、当社が持続的に成長・発展し、患者様へ安心して製品を届けるために欠かせないものです。知財戦略は研究開発戦略と同様に重要な戦略の1つであり、両戦略の一体化を図ることで、製品や技術の競争優位性と事業の自由度の確保につなげております。そのため、当社では、特許取得等、知的財産に関する諸活動を戦略的に進めています。

また、質の高い出願と効果的な資源投入という方針のもと、知的財産権による製品・技術の価値最大化や特許ライセンスによる利益貢献を目指し、社内で強力な協働体制を構築しています。当社では、研究開発活動の早期段階から知的財産担当者と研究開発担当者が緊密に連携し、知的財産の側面から多面的なディスカッションを行うことにより、研究開発プロジェクトの推進と優位性の確保に努めております。

技術開発、創薬研究により得られた成果を守るために積極的に国内外へ特許出願を行っています。一方、

リソースを効率的に運用すべく、海外への特許出願の要否や出願国については、各発明の重要性を十分に評価しながら決定しています。

当社の研究開発の成果として生み出された特許ポートフォリオは以下のとおりです。

基盤技術に係る主要特許

発明の名称	出願人
体細胞相同組換えの促進方法および特異的抗体の作製方法	理研、当社
体細胞相同組換えの誘発方法	理研、当社
細胞表面に発現したタンパク質に対する抗体作製法	当社

リード抗体に係る主要特許

発明の名称	出願人
in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトDlk-1抗体	リブテック(当社が承継)
in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトDlk-1抗体	リブテック(当社が承継)
in vivoで抗腫瘍活性を有する抗ヒトTROP-2抗体	リブテック(当社が承継)

知的財産権の保護

当社が創製した技術等について、当社の特許権を侵害されるリスク又は当社が他社の特許権を侵害してしまうリスクがあります。こうしたリスクに対応するために、積極的かつ速やかに特許出願等を行うことで排

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。



リスクの想定と把握

当社では、ビジョンの実現に向けて事業戦略を進めていくうえで、当社の経営およびステークホルダーの皆さまに重大な影響を及ぼす可能性のあるリスクに対応するため、当社を取り巻くリスクを客観性のある尺度により想定し、「事業環境に由来するリスク」「事業内容に由来するリスク」「その他のリスク」という3つのカテゴリーにまとめて把握しています。

当社の事業・経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性があると考えているリスクは下記に示すとおりです。あわせて、現状では把握できていないリスクについても、投資者の判断にとって重要であると判明したものから、適宜、情報開示を行ってまいります。なお、本項の記載内容は当社株式の投資に関する全てのリスクを網羅するものではありません。当社はこれらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避および発生した場合の迅速な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、本項および本項以外の記載内容もあわせて慎重に検討した上で行われる必要があると考えています。

なお、本項記載の将来に関する事項は、本報告書発行日現在において当社が判断したものです。

事業環境に由来するリスク

- 抗体医薬品市場の成長に関するリスク
- 技術革新に伴う当社技術の陳腐化リスク
- 他社との競合に関するリスク
- 法的規制等による影響に関するリスク
- 海外取引に伴う法規制、取引慣行、為替に関するリスク

事業内容に由来するリスク

- 特許権に関するリスク
- 特定技術への依存に関するリスク
- 特定取引先への依存に関するリスク
- 複数の製薬企業との関係に伴うリスク
- 提携先に影響されるリスク
- 収益計上に関するリスク
- 事業計画の前提に関するリスク
- 減損会計のリスク

その他のリスク

- 経営管理体制に関するリスク
- 過年度の経営成績に関するリスク
- 新株式の発行による株式価値の希薄化に関するリスク
- 営業機密の漏洩に関するリスク
- 自然災害等の発生に関するリスク

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、新たな医療を待ち望む世界中の人々のために、「我々は、遺伝情報の多様性に基づく新たな創薬技術を持続的に創造する」「我々は、革新的医薬品を創出する」「我々は、医療に革新を起こす」との企業ミッションのもと、株主、顧客をはじめ、取引先、地域社会、従業員等の全てのステークホルダーから信頼される企業を目指して

います。そのため、健全性と透明性が確保された迅速な意思決定を可能とする体制の整備を進めるとともに、コンプライアンスの徹底を含む内部統制の強化を図ることをコーポレート・ガバナンスの基本的な考え方として取組みを行ってまいります。

企業統治の体制

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体制をとっております。

(当該体制を採用する理由)

当社は、社外取締役2名と社外監査役4名を選任しておりますが、これは社外から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。各社外取締役および社外監査役は、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。

(取締役会)

当社の取締役会は、取締役5名(うち社外取締役2名)で構成され、当社の業務執行を決定し、取締役の職務の執行を監督する義務を有しています。定時取締役会を月1回開催する他、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および報告を行っております。

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います。

(経営会議)

経営会議は、各部門担当取締役および執行役員で構成されており、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・検討を行っています。

(監査役会)

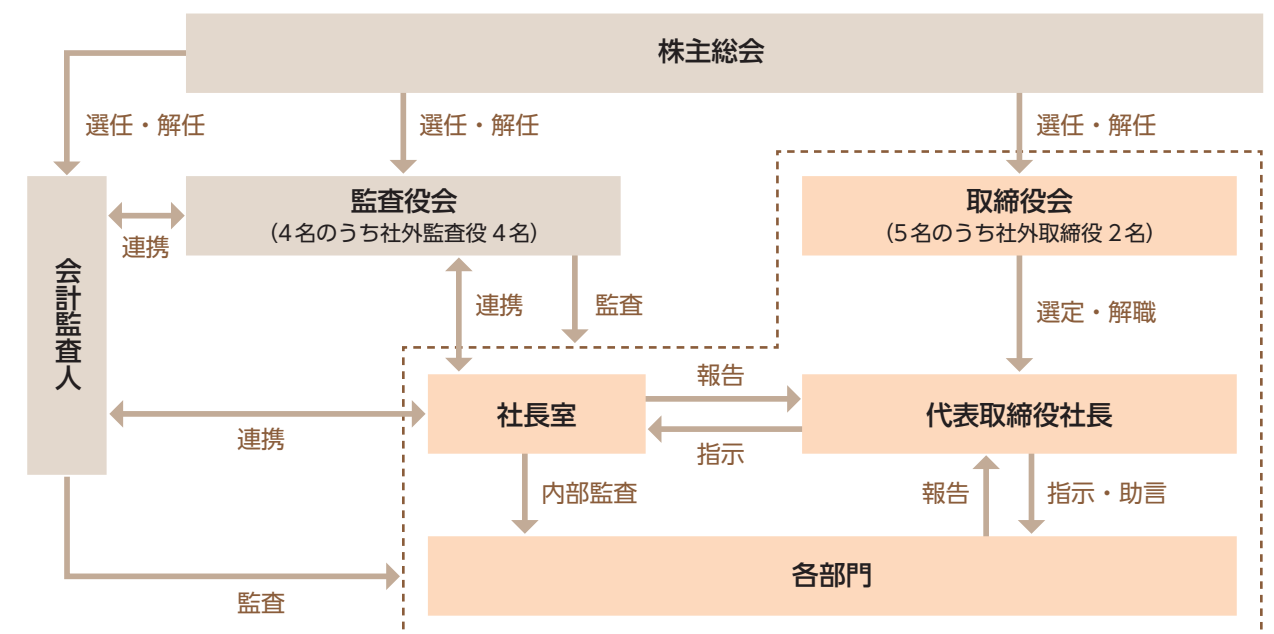
当社の監査役会は、監査役4名(うち社外監査役4名)で構成され、ガバナンスのあり方とその運営状況を監視し、取締役の職務の執行を含む日常的な活動の監査を行っています。社外監査役は、製薬企業等の元研究開発責任者、公認会計士、金融機関出身者であり、それぞれの識見、職業倫理の観点より経営監視を実施していただいております。

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ほか、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います。

(取締役の職務の執行)

第12期は14回の取締役会を開催し、重要事項に関する迅速な意思決定および職務執行状況等について報告を行っております。また、取締役の職務執行は、取締役会規程および組織規程等に基づき、権限と責任の明確化を図り、効率的な業務を行っております。

➡ 経営体制図



取締役



代表取締役社長
研究担当
農学修士・獣医師

中外製薬(株)、プライスウォーターハウス
クーパーズコンサルティング(株)(現・日本
アイ・ビー・エム(株))、クインタイルズ・
トランスナショナル・ジャパン(株)データ
マネジメント部ディレクターを経て、
2005年2月当社設立



社外取締役
理学博士

理化学研究所・太田遺伝システム制御
研究室・准主任研究員を経て、現在、東京
大学大学院総合文化研究科教授。ADLib®
システム発明者



取締役
CFO兼社長室長
コーポレート担当
経営学修士

サンド薬品(株)(現・ノバルティスファーマ
(株))、(株)ジェネティック農産 代表取締役
社長、(株)ニムラ・ジェネティックソリュー
ションズ 代表取締役社長を経て、現任



社外取締役
薬学博士

中外製薬(株)創薬研究推進部長・創薬研究
本部長・医薬事業本部副事業本部長(取締
役)、Harvard Medical School客員講師、
ワイズセラピューティクス(株)監査役、
サミット・グライコリサーチ(株)取締役、
当社監査役を経て、現任



取締役
研究開発・事業担当
工学修士

協和発酵工業(株)(現・協和発酵キリン(株))、
Kyowa Hakko UK Ltd. 社長、Kyowa
Pharmaceutical, Inc. (現・Kyowa
Hakko Kirin Pharma, Inc.) 社長を経て、
現任

監査役



社外常勤監査役
工学博士

日本学術振興会奨励研究員、東北大学電気通信
研究所文部教官助手、中外製薬(株)執行役員製品
戦略部長、(株)中外臨床研究センター代表取締役
社長、中外製薬(株)常勤監査役を経て、現任



社外監査役
田口 信夫

(株)東京都民銀行、とみん企業投資(株) 代表取締役
社長、(株)とみん経営研究所 常務取締役、(株)リブ
テック 監査役を経て、(株)とみん経営研究所 顧問



社外監査役
農学博士・獣医師

岩手大学農学部獣医学科助手、中外製薬(株)、(株)メディビック 創業事業本
部長、(株)メディビックファーマ 取締役、(株)ACRONET、パレクセル・イン
ターナショナル(株)、テバファーマスーティカル(株)、公益財団法人パブリック
ヘルスリサーチセンター (PHRF) のマネジメント・部長職を経て、現任



社外監査役
公認会計士・税理士

中央監査法人を経て、田島公認会計士事務所 代表、(株)田島会計事務所 代表
取締役、(株)ロングリーチグループ 監査役、クオントムバイオシステムズ(株)
監査役、(株)PRISM Pharma 監査役、トーセイ・リート投資法人 監督役員、
オンコセラピー・サイエンス(株) 監査役、エディジーン(株) 監査役

達監査役からのメッセージ

2013年6月以来、監査役を務めさせて頂いております。革新的な抗体作製技術を基盤に飛翔を目指すカイオムで、若いメン
バーと苦楽を共にしたいと考え就任を志望しました。カイオムの技術に将来性を感じ、成長に手を差し伸べられた株主の皆さ
まの思いと繋がるものがあるかもしれません。

企業のガバナンスにおいては、最終決定権は株主様にあり、監査役は株主様の負託を受けて、取締役の業務執行が法令定款
に適用を確認し保証する役割を担っています。

執行と監査は、基本的に視点が異なりますが、監査役監査には、会社の成長を願う視点が必須だと思います。私ども監査役会
は、執行陣と会社のミッション・ビジョンを共有する中で、会社の歩みを検証し、株主様の資産保全と株主様への利益還元の実
現に向けて職務に取り組んでまいります。因みに、会社の中に席をお借りしていますが、それは会社の状況を把握・確認するた
めであって、監査役本来の立ち位置は、健全・持続的な成長を期待される株主様サイドから離れるものではないと心得ています。

最後になりますが、会社の成長に大切な要素のひとつに、従業員の理解協力があります。従業員の精神面を含めた職場環境
にも目を向け、ガバナンスを認識してもらい、浸透させつつ、さらなる成長に貢献していきたいと考えています。

内部統制

取締役会において、内部統制の基本的な考え方の策定および内部統制を強化するための体制作りを行っています。取締役会は、内部統制の機能維持に対する責任を負うとともに、その有効性を評価・検証する責任を負っています。同時に監査役会において、内部統制が有効に機能しているかの監視を行っています。

内部統制報告制度への対応

当社が業務の適正を確保するための体制として2015年8月14日開催の取締役会において、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」）を一部改訂する決議をいたしました。概要は以下の通りです（『第12回定時株主総会招集ご通知』から抜粋）。

1. 取締役・使用人の職務執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
2. 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制
3. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
4. 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
5. 当社およ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
6. 監査役の職務を補助すべき使用人を置くことに関する事項
7. 監査役の職務を補助すべき使用人の取締役からの独立性およ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
8. 取締役および使用人が監査役に報告するための体制
9. 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
10. 監査役の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務執行について生ずる費用又は債務処理に係る方針に関する事項
11. その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

内部統制システムの整備

当社は、取締役会において、その基本方針を決議し、業務の適正を確保するための体制作りと管理体制のより一層の整備を図ることとしております。

コンプライアンス体制

社は、行動規範、コンプライアンス規程に基づき、全ての役職員が法令順守に努めるとともに、コンプライアンス違反の早期発見および未然防止を図るため、内部通報規程に基づき、通報窓口を社内に周知し、その運用を図っております。

内部通報制度の構築と運用

コンプライアンス違反に関する情報を収集し、不正・違反行為の未然防止や早期対処を図ることを目的に、内部通報ができるシステムのほか、社外に委託した通報体制も導入しております。通報制度は、個人のプライバシーを厳守するとともに、通報者が不利益な扱いを受けることがないように適正に対応を行っております。

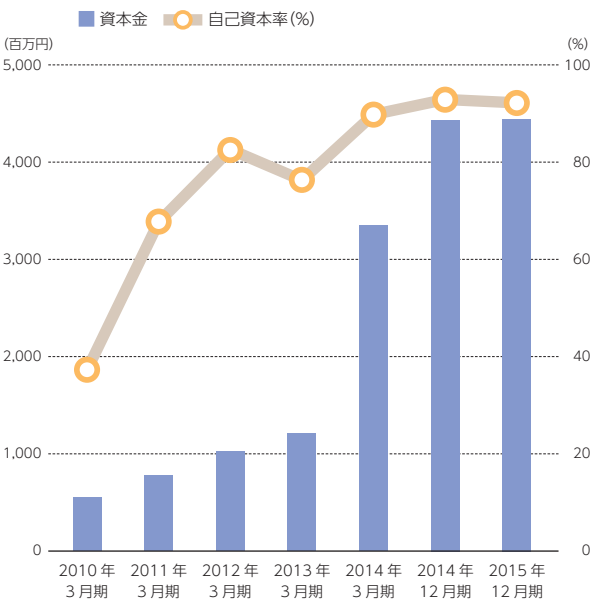
7年間の業績サマリー

(単位:千円)

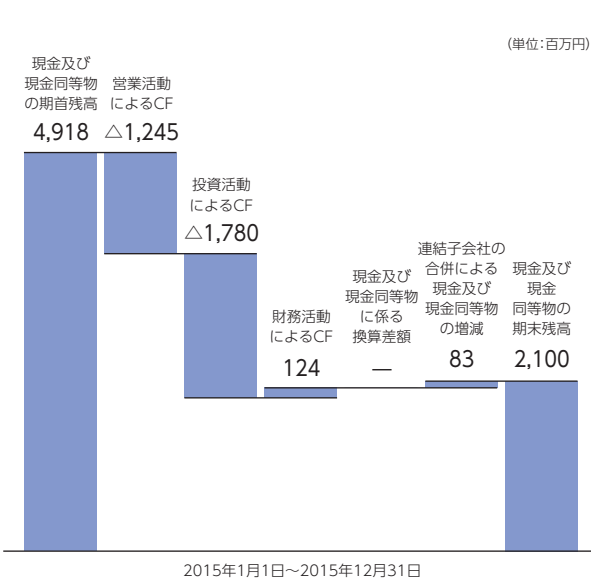
	第6期 2010年3月期 (単体)	第7期 2011年3月期 (単体)	第8期 2012年3月期 (単体)	第9期 2013年3月期 (単体)	第10期 2014年3月期 (連結)	第11期 2014年12月期 (9ヵ月間) (連結)	第12期 2015年12月期 (単体)
売上高	380,815	463,184	633,197	¥324,127	434,962	277,759	280,113
販売管理費	420,227	495,570	427,035	617,874	969,814	1,054,317	1,411,972
うち研究開発費	209,752	245,407	177,981	309,437	442,591	574,529	828,139
営業損失	(201,504)	(231,213)	(7,266)	(413,160)	(708,815)	(865,583)	(1,269,916)
経常損失	(202,660)	(237,470)	(42,904)	(424,813)	(706,340)	(883,352)	(1,253,916)
当期純損失	(164,400)	(180,233)	(44,417)	(426,890)	(757,554)	(863,269)	(1,282,714)
資本金	554,500	779,500	1,027,996	1,213,090	3,348,737	4,434,685	4,445,258
純資産	323,211	592,978	1,045,552	1,037,894	4,559,143	5,839,466	4,564,241
総資産	865,735	876,017	1,265,866	1,296,734	5,012,804	6,257,267	4,918,781
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,006	(195,289)	(48,867)	(373,258)	(552,425)	(789,326)	(1,245,325)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(264,687)	(85,664)	(3,813)	(114,786)	(189,296)	(618,833)	(1,780,059)
財務活動によるキャッシュ・フロー	269,617	383,420	419,269	463,473	4,102,996	2,130,818	124,262
1株当たり純損失(円)	(15.71)	(15.85)	(3.03)	(25.48)	(39.62)	(42.36)	(58.29)
1株当たり純資産(円)	(70.49)	(71.32)	63.26	57.09	223.17	264.79	205.78
売上高研究開発費比率(%)	55.1	53.0	28.1	95.5	101.8	206.8	295.6
自己資本比率(%)	37.3	67.7	82.6	76.3	89.8	92.9	92.2

注1) 2014年3月期、2014年12月期は連結財務諸表を作成しております。
注2) 2014年12月期は、決算期変更に伴う経過期間として、2014年4月1日から2014年12月31日の9ヶ月間となっております。
注3) 当社は、2015年7月1日付で、連結子会社でありました株式会社リブテックを吸収合併したことにより、連結子会社が存在しなくなったため、2015年12月期の連結会計年度にかかる主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
注4) 当社は、2011年10月20日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を、2012年4月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を、2013年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を、また、2014年4月1日付で1株につき2株の割合で株式分割を行いました。2010年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純損失金額、1株当たり純資産額を算定しております。

➡ 資本金と自己資本率



➡ キャッシュ・フロー計算書の概要



会社情報／株式情報

❖ 会社情報 (2016年3月31日現在)

会社名 : 株式会社カイオム・バイオサイエンス
英語表記 : Chiome Bioscience Inc.
設立 : 2005年2月8日
従業員数 : 60名
資本金 : 4,485,171千円
本社・研究所 : 〒151-0071 東京都渋谷区本町三丁目12番1号
 住友不動産西新宿ビル6号館
 TEL : 03-6383-3561 (代表)
事業内容 : 独自の創薬基盤技術であるADLib®システムを核とした抗体医薬品の創薬事業および創薬支援事業等
沿革 : 2005年2月に設立した当社は、国立研究開発法人理化学研究所と創薬基盤技術である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、研究活動開始以降、ADLib®システムを核とした抗体医薬品の研究開発支援等の事業を展開しています。

❖ 株式情報

株式上場市場 : 東京証券取引所マザーズ市場
 2011年12月20日に上場
証券コード : 4583
決算期 : 毎年12月31日
定時株主総会 : 毎年3月
株主名簿管理人 : 三井住友信託銀行株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

❖ お問い合わせ先

電話、FAX、ホームページのメールフォームにて
 お問い合わせを受け付けています。
 TEL : 03-6383-3746
 FAX : 03-5302-1311
<http://www.chiome.co.jp/contact/>

❖ 当社ホームページのご案内



トップページ
<http://www.chiome.co.jp/>



投資家情報トップページ
<http://www.chiome.co.jp/ir/>

「統合報告書フレームワーク」準拠の表明

株式会社カイオム・バイオサイエンス 代表取締役社長として、本レポートが、国際統合報告評議会より2013年12月に公表された「統合報告書フレームワーク」を現段階で可能な限り踏まえたうえで、以下の視点に基づき作成されていることをここに表明いたします。

- 本レポートは、株式会社カイオム・バイオサイエンスにおける事業活動を組織横断的な視座で捉え、長期的な価値創造力を示す重要な事項を、すべて誠実に掲載しています。
- 本レポートの作成においては、代表取締役社長が掲載すべき重要な事項を決定し、担当業務執行取締役が作成しています。

2016年5月20日

株式会社カイオム・バイオサイエンス
 代表取締役社長
藤原 正明

編集方針

本「2016年発行版 統合報告書」は、株主・投資家の皆さまをはじめとしたステークホルダーの皆さまに、当社の事業活動についてより良くご理解いただけるよう、財務情報と非財務情報を統合的に報告することを目指しました。

見通しに関する注意事項

この統合報告書において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定等の不確実性に基づくものを含んでいます。従って、様々な要因の変化により、将来予測などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。リスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった日本および国際的な経済状況が含まれています。