



2021年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2021年11月12日
上場取引所 東

上場会社名 株式会社カイオム・バイオサイエンス
 コード番号 4583 URL <https://www.chiome.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 小林 茂
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役経営企画室長 (氏名) 美女平 在彦 TEL 03-6383-3746
 四半期報告書提出予定日 2021年11月12日 配当支払開始予定日 -
 四半期決算補足説明資料作成の有無：有
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2021年12月期第3四半期の業績（2021年1月1日～2021年9月30日）

(1) 経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期第3四半期	541	73.5	△850	—	△843	—	△842	—
2020年12月期第3四半期	312	10.5	△1,080	—	△1,087	—	△1,087	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2021年12月期第3四半期	△20.94	—
2020年12月期第3四半期	△31.33	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2021年12月期第3四半期	2,950	2,428	81.6
2020年12月期	3,494	3,109	88.2

(参考) 自己資本 2021年12月期第3四半期 2,408百万円 2020年12月期 3,081百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年12月期	—	0.00	—	—	—
2021年12月期（予想）	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2021年12月期の業績予想（2021年1月1日～2021年12月31日）

当社の業績予想は、創薬事業における現時点で合理的な業績予想の算定が困難であるため、創薬支援事業の数値（売上高530百万円）のみ公表しております。それに伴い、全社の業績予想についても記載しておりません。なお、直近に公表されている業績予想からの修正はありません。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2021年12月期3Q	40,305,500株	2020年12月期	39,505,200株
② 期末自己株式数	2021年12月期3Q	146株	2020年12月期	146株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年12月期3Q	40,249,394株	2020年12月期3Q	34,724,921株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は、様々な要因により異なる可能性があります。

業績予想の前提条件及びその他関連する事項については、添付資料3ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(重要な後発事象)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

文中の将来に関する事項は、当第3四半期会計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期累計期間における国内外の経済環境は、世界的な新型コロナウイルス感染症の拡大状況が続いて低迷していましたが、ワクチン接種の広がりにより一部に持ち直しの動きが見られ始めました。しかし、感染再拡大の懸念は依然として残っており、先行き不透明な状況は継続しております。こうした外部環境の中、当第3四半期累計期間における売上高は、創薬事業におけるLIV-2008及びLIV-2008bのライセンス契約締結による契約一時金の受領及び創薬支援事業における研究受託取引の拡大により、541,690千円(前年同期比229,405千円増加)となりました。研究開発費につきましては、主にCBA-1535に係るGMP原薬製造及び治験薬の製造準備等のCMC開発費用を計上したことにより860,295千円(前年同四半期比90,732千円減少)となりました。営業損失は850,744千円(前年同期は1,080,016千円の営業損失)となり、経常損失は843,016千円(前年同期は1,087,149千円の経常損失)、四半期純損失は842,789千円(前年同期は1,087,916千円の四半期純損失)となりました。当第3四半期累計期間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、自社開発中のファースト・イン・クラス抗体CBA-1205は2020年7月より第I相試験で患者さんへの治験薬の投与が開始され、現在、固形がんの患者さんを対象に段階的に薬剤の投与量を増加させながら安全性の確認を進める前半パートを実施しております。これまでのところ、重篤な副作用の発生はなく順調に進捗しております。多重特異性抗体であるCBA-1535は治験薬の製造も順調に進み、2022年前半の治験申請に向けて準備を進めております。探索段階にある創薬プロジェクトでは、リード抗体の創出、及び知財化に向けた研究開発に継続して取り組んでおります。また、新たな創薬プロジェクト発足にむけた創薬企業やアカデミアとの共同研究に加え、自社のTribody技術を生かした新規テーマを推進するなど、今後の開発パイプラインの質・量の拡充に向けた取り組みを進めております。

・創薬パイプライン(導出品)

スイスのADC Therapeutics社にADC用途に限定して導出したADCT-701については、現在米国においてADCT社が2022年のIND申請及び臨床試験に向けた準備を進めております。

LIV-2008については、2021年1月に中国のShanghai Henlius Biotech, Inc. (以下、Henlius社)との間でLIV-2008及びLIV-2008bのライセンス契約を締結いたしました。これにより、当社はHenlius社に中華人民共和国、台湾、香港及びマカオにおけるLIV-2008及びLIV-2008bの開発、製造及び販売権をサブライセンス権付で許諾し、また、上記以外の全世界における権利についてはオプション権を付与しております。なお、本契約締結により受領した契約一時金(1百万ドル)については、当第3四半期累計期間において売上として計上しております。また、引き続き製薬企業において導入評価が実施されており、Henlius社のオプション権行使の可能性のみならず、本パイプラインの事業価値向上に資する契約締結の可能性を追求しております。

・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、2020年7月に第I相試験における患者さんへの投与を開始し、順調に推進しております。本試験の前半パートでは固形がん患者さんを対象に安全性、忍容性及び体内動態を確認することに加え、後半パートでは肝細胞がんの患者さんを対象に探索的な有効性も調べることを目的として実施いたします。現在、前半パートの中において、患者さんへ投与する薬量を少量から段階的に増やしながら、許容できない副作用を引き起こすことなく患者さんに投与できる薬物の最大の用量の確認を進めております。これまでのところ投与量を制限する副作用が観察されていないことから当初の計画を拡大し、より高用量での安全性データの取得を目指して取り組んでおります。なお後半パートは、2021年末から2022年前半の開始を目標としております。また、第I相試験全体の終了時期は当初予定から変更等はありません。

CBA-1535については、治験薬製造を委託しているCMOにおいてCMC開発を進めており、治験薬製造は予定通り進捗しております。なお、今般の新型コロナウイルス感染症の収束が不透明な状況のなか、当初計画の英国での治験に代えて新型コロナウイルス感染症の影響が少ない日本国内での開発・治験申請も検討しております。また、国内規制当局への相談を行った結果、2022年前半の治験申請が可能と判断しております。

BMAAについては、既にお知らせしておりますように、本年5月にSemaThera社との共同開発ライセンス及び独占的オプション契約を終了いたしました。現在、海外の研究機関とともにセマフォリン3Aが関与する疾患に狙いを定めた共同研究を推進しており、本研究から取得されるデータも用いて今後の事業開発活動に繋げてまいります。

PCDCは、がん細胞の増殖や転移に関わるCDCP1をターゲットとするファースト・イン・クラスのがん治療用抗体です。現在、ADC用途を中心として、外部企業への導出又は協業の機会を求めた活動を実施しながら、研究開発活動を進める上で重要となる追加の動物試験等を実施しております。なお、2021年7月1日に世界知的所有権機関(WIPO)にて出願した特許情報が公開されています(WO/2021/132427)。

その他、探索段階にある5つの創薬プロジェクトと複数の研究テーマを保有しておりますが、当第3四半期においては研究の進捗状況やデータの精査を行い重点プロジェクトの導出・開発計画の検討、及び新たなプロジェクトの立ち上げに向け既存プロジェクト改廃を検討することによって、更なるパイプラインの充実に向けた活動に取り組んでおります。また、新たに創薬プロジェクトの基礎出願に向けた準備も進めております。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技術改良に関する研究も実施しております。同研究の実施にあたってはAMEDから研究助成金を受領しており、その一部を当第3四半期累計期間において営業外収益として計上しております。

以上の結果、創薬事業における当第3四半期累計期間の業績は、売上高103,013千円(前年同四半期比100,583千円増加)、研究開発費860,295千円(前年同四半期比90,732千円減少)、セグメント損失は757,382千円(前年同四半期は949,048千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技術プラットフォームを活かした抗体作製業務のほか、タンパク質調製業務、ADLib[®]システムを用いた抗体の親和性向上業務を受託し、製薬企業等の研究支援を展開しております。また、既存顧客との基本契約締結を進めるなど取引基盤の安定化を図る一方で、収益基盤の強化のため新規顧客の開拓も推進しております。

2021年5月には、英国のMologic Ltd.(以下、Mologic社)とADLib[®]システムを用いた感染症の診断薬用抗体を作製する共同研究契約を締結しました。本契約は最長1年間の契約で、当社はADLib[®]システムを用いて複数の感染症等の抗原に対する抗体を作製し、Mologic社と共同で診断薬候補として評価を行います。当社は本契約に基づきMologic社より研究活動に対する対価を受領し、共同研究による診断薬によって収益が得られた場合には、その一部をロイヤリティとして受領することとなります。なお、当第3四半期累計期間に対応する対価を売上高に計上しております。

当第3四半期累計期間においては、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438,676千円(前年同四半期比128,821千円増加)となり、セグメント利益は234,879千円(前年同四半期比90,872千円増加)、セグメント利益率は53.5%(目標50%)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第3四半期会計期間末における総資産は、主に現金及び預金の減少や前渡金の増加などにより、前事業年度末に比べ544,083千円減少の2,950,471千円となりました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債の残高は522,028千円となり、前事業年度末と比較して137,442千円増加いたしました。これは主に、未払金や前受金の増加などによるものです。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産の残高は2,428,442千円となり、前事業年度末と比較して681,525千円減少いたしました。これは主に、四半期純損失の計上による利益剰余金が減少したことによるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2021年2月9日に発表いたしました2021年12月期の業績予想に変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位:千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,686,318	2,071,327
売掛金	56,778	43,070
たな卸資産	89,261	92,250
前渡金	302,611	402,601
未収消費税等	57,573	25,544
その他	55,974	40,837
流動資産合計	3,248,518	2,675,632
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	293,124	293,124
減価償却累計額	△287,372	△288,537
機械及び装置(純額)	5,751	4,587
工具、器具及び備品	98,139	96,163
減価償却累計額	△96,735	△95,812
工具、器具及び備品(純額)	1,404	351
有形固定資産合計	7,156	4,938
投資その他の資産		
投資有価証券	150,000	150,000
長期前払費用	11,452	7,088
敷金及び保証金	77,427	112,811
投資その他の資産合計	238,879	269,899
固定資産合計	246,035	274,838
資産合計	3,494,554	2,950,471

(単位:千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	40,106	50,639
短期借入金	180,000	199,000
未払金	50,082	112,129
未払費用	31,593	23,033
未払法人税等	3,240	9,172
前受金	27,953	64,593
預り金	4,642	5,512
前受収益	—	1,936
賞与引当金	5,096	2,264
流動負債合計	342,714	468,283
固定負債		
資産除去債務	41,871	53,745
固定負債合計	41,871	53,745
負債合計	384,585	522,028
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,387,677	1,472,990
資本剰余金	2,987,458	3,072,770
利益剰余金	△1,293,798	△2,136,587
自己株式	△292	△292
株主資本合計	3,081,046	2,408,881
新株予約権	28,922	19,561
純資産合計	3,109,968	2,428,442
負債純資産合計	3,494,554	2,950,471

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位:千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
売上高	312,284	541,690
売上原価	166,299	203,898
売上総利益	145,985	337,792
販売費及び一般管理費		
研究開発費	951,027	860,295
その他	274,974	328,241
販売費及び一般管理費合計	1,226,002	1,188,536
営業損失(△)	△1,080,016	△850,744
営業外収益		
受取利息	33	27
為替差益	442	6,955
補助金収入	3,951	1,769
その他	198	565
営業外収益合計	4,625	9,318
営業外費用		
支払利息	622	973
株式交付費	4,954	616
新株予約権発行費	5,936	—
その他	245	0
営業外費用合計	11,759	1,589
経常損失(△)	△1,087,149	△843,016
特別利益		
新株予約権戻入益	1,048	12,911
特別利益合計	1,048	12,911
税引前四半期純損失(△)	△1,086,101	△830,104
法人税、住民税及び事業税	1,815	12,684
法人税等合計	1,815	12,684
四半期純損失(△)	△1,087,916	△842,789

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第3四半期累計期間において、新株予約権の権利行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ85,312千円増加し、当第3四半期会計期間末において、資本金が1,472,990千円、資本剰余金が3,072,770千円になっております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。