



2023年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年8月9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 2023年8月9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：有（機関投資家・証券アナリスト向け）

(百万円未満切捨て)

1. 2023年12月期第2四半期の業績（2023年1月1日～2023年6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	%
2023年12月期第2四半期	358	29.0	△659	—	△662	—	△663	—
2022年12月期第2四半期	278	△27.7	△779	—	△768	—	△771	—

	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
2023年12月期第2四半期	△13.70	—
2022年12月期第2四半期	△18.17	—

(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	%
2023年12月期第2四半期	1,685	1,144	67.2
2022年12月期	2,215	1,790	80.2

(参考) 自己資本 2023年12月期第2四半期 1,132百万円 2022年12月期 1,777百万円

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	0.00	—	—	—
2023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. 2023年12月期の業績予想（2023年1月1日～2023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640百万円）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）	2023年12月期2Q	48,503,800株	2022年12月期	48,423,500株
② 期末自己株式数	2023年12月期2Q	6,148株	2022年12月期	147株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2023年12月期2Q	48,443,815株	2022年12月期2Q	42,432,668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

1. 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4ページ「1. 当四半期決算に関する定性的情報（4）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。
2. 当社は、2023年8月10日に機関投資家・証券アナリスト向けの決算説明会をオンラインにて開催する予定です。
この説明会で配布する決算説明会資料については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○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) キャッシュ・フローの状況に関する説明	4
(4) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	7
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(重要な後発事象)	9

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2四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2四半期累計期間における国内外の経済環境は、ウクライナ情勢の長期化、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継続しております。こうした外部環境の中、当第2四半期累計期間における当社業績につきましては、売上高358,889千円（前年同四半期比80,677千円増加）、研究開発費601,900千円（前年同四半期比89,080千円減少）、営業損失659,249千円（前年同四半期は779,216千円の営業損失）、経常損失662,139千円（前年同四半期は768,686千円の経常損失）、四半期純損失663,655千円（前年同四半期は771,005千円の四半期純損失）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、新たな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年同四半期に比べ当期は増収となりました。また損益につきましては、研究開発費で主にCBA-1535に係るCMC費用の計上額が前年同四半期よりも減少したこと等により、営業損失、経常損失、四半期純損失ともに前年同四半期比で赤字幅の縮小となりました。

当第2四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企業とのコンタクトを進めており、プロダクトの評価や交渉を進めてまいります。また、PCDCに続く創薬パイプラインとして当社が重点プロジェクトとして育成をしてきた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、年内での導出活動の開始を目標として開発フォーマットの検討など研究活動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まいります。

・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、現在、ADCT-701として神経内分泌がんを対象に米国国立がん研究所（NCI）での臨床試験に向けた準備が進められており、2023年下期に臨床第1相試験が行われる見通しで、その臨床試験はNCIを中心に進められる予定です。

・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）評価が続き、CBA-1205の投与期間は2年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ることから、当社では追加の治験薬製造にも着手し、治験薬の供給を含めた臨床第1相試験遂行の体制を整えてまいります。また、肝細胞がんの患者さんの登録を進める後半パートでは、本剤を投与された患者さん1例においてPR（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）を確認できたことにより、本剤の治療薬としてのポテンシャルを検証するためPR症例と本剤投与の科学的な関連性を解析することを目的として、当社は後半パートの治験登録患者さんの選定基準の厳格化及び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、導出候補先企業へは治験の進捗状況を適宜提供しながら、導出交渉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Tribody™のT cell engagerとして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になります。

PCDCはヒト化抗CDCP1抗体の薬物複合体として、導出パッケージ強化のための研究開発と並行し、ADC用途を中心として導出活動に取り組んでおります。PCDCの導出候補先としては、これまでに「ADC技術を保有する企業」と「ADC技術を持たない企業」の2つのグループを想定して紹介活動を行ってまいりましたが、導出先企業のADC技術と当社抗体の組み合わせによる開発ニーズが高い状況を受け、今後、ADC技術を保有する企業への抗体の導出活動を優先して進めてまいります。

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ております。

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まいりましたが、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。

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。

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、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第2四半期累計期間の業績は、臨床開発の進展により601,900千円（前年同四半期比89,080千円減少）の研究開発費を計上、セグメント損失は601,900千円（前年同四半期は690,981千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、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、当第2四半期累計期間において新たに国内大手製薬企業との委受託包括契約を締結したほか、国内診断薬企業との新たな委受託業務を開始いたしました。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第2四半期累計期間の業績は、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358,889千円（前年同四半期比80,677千円増加）となり、セグメント利益は208,677千円（前年同四半期比57,548千円増加）、セグメント利益率は58.1%（目標50%）となりました。

（2）財政状態に関する説明

（資産）

当第2四半期会計期間末における総資産は、現預金の減少などにより、前事業年度末に比べ529,919千円減少の1,685,551千円となりました。

（負債）

当第2四半期会計期間末における負債の残高は540,921千円となり、前事業年度末と比較して116,197千円増加いたしました。これは主に短期借入金が増加したことによるものであります。

（純資産）

当第2四半期会計期間末における純資産の残高は1,144,629千円となり、前事業年度末に比べ646,116千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の減少があったことによるものであります。

（3）キャッシュ・フローの状況に関する説明

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下「資金」）の残高は1,245,431千円となり、前事業年度末と比較して481,839千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）

当第2四半期累計期間において営業活動により使用した資金は595,281千円となりました。主な内訳は、税引前四半期純損失の計上です。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期累計期間において投資活動により取得した資金82千円となりました。これは有形固定資産の売却による収入によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当第2四半期累計期間において財務活動により獲得した資金は113,359千円となりました。主な内訳は、短期借入金による収入です。

（4）業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年2月14日に発表いたしました2023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 (2022年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,727,270	1,245,431
売掛金	115,218	96,909
棚卸資産	71,478	59,739
前渡金	91,477	87,603
未収消費税等	29,567	6,172
その他	57,154	70,846
流動資産合計	2,092,166	1,566,702
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	254,610	242,853
減価償却累計額	△252,173	△241,051
機械及び装置（純額）	2,437	1,802
工具、器具及び備品	97,024	90,671
減価償却累計額	△97,024	△90,671
工具、器具及び備品（純額）	0	0
有形固定資産合計	2,437	1,802
投資その他の資産		
長期前払費用	8,055	4,235
敷金及び保証金	112,811	112,811
その他	0	0
投資その他の資産合計	120,866	117,046
固定資産合計	123,303	118,848
資産合計	2,215,470	1,685,551

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	31,866	36,063
短期借入金	184,000	298,300
未払金	70,800	71,510
未払費用	26,558	27,589
未払法人税等	23,943	18,419
前受金	22,100	22,100
預り金	4,835	5,534
賞与引当金	6,351	6,922
流動負債合計	370,455	486,440
固定負債		
資産除去債務	54,268	54,480
固定負債合計	54,268	54,480
負債合計	424,724	540,921
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,097,017	2,106,252
資本剰余金	3,696,798	3,706,032
利益剰余金	△4,016,331	△4,679,987
自己株式	△292	△292
株主資本合計	1,777,192	1,132,005
新株予約権	13,554	12,624
純資産合計	1,790,746	1,144,629
負債純資産合計	2,215,470	1,685,551

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
売上高	278,211	358,889
売上原価	127,082	150,211
売上総利益	151,129	208,677
販売費及び一般管理費		
研究開発費	690,981	601,900
その他	239,364	266,026
販売費及び一般管理費合計	930,345	867,926
営業損失 (△)	△779,216	△659,249
営業外収益		
受取利息	11	10
補助金収入	16,000	—
その他	205	414
営業外収益合計	16,216	424
営業外費用		
支払利息	645	910
株式交付費	1,416	940
株式報酬費用	—	654
為替差損	3,339	808
その他	286	0
営業外費用合計	5,687	3,314
経常損失 (△)	△768,686	△662,139
特別利益		
固定資産売却益	—	73
新株予約権戻入益	186	930
特別利益合計	186	1,003
特別損失		
固定資産売却損	—	14
特別損失合計	—	14
税引前四半期純損失 (△)	△768,500	△661,150
法人税、住民税及び事業税	2,505	2,505
法人税等合計	2,505	2,505
四半期純損失 (△)	△771,005	△663,655

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失 (△)	△768,500	△661,150
減価償却費	762	611
売上債権の増減額 (△は増加)	△42,946	18,308
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△6,984	11,739
前渡金の増減額 (△は増加)	157,194	3,874
未収消費税等の増減額 (△は増加)	15,397	23,394
仕入債務の増減額 (△は減少)	16,280	4,197
未払金の増減額 (△は減少)	8,985	710
未払費用の増減額 (△は減少)	△11,422	1,030
契約負債の増減額 (△は減少)	△4,603	—
その他	△20,517	7,910
小計	△656,355	△589,373
利息の受取額	11	8
利息の支払額	△645	△910
法人税等の支払額	△3,240	△5,010
法人税等の還付額	4	3
営業活動によるキャッシュ・フロー	△660,225	△595,281
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の売却による収入	—	82
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	82
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	18,000	130,800
短期借入金の返済による支出	△13,000	△16,500
株式の発行による収入	336,172	—
株式の発行による支出	—	△940
その他	—	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	341,172	113,359
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△319,052	△481,839
現金及び現金同等物の期首残高	1,790,988	1,727,270
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,471,935	1,245,431

(4) 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)

該当事項はありません。

(重要な後発事象)

(第三者割当による第19回及び第20回新株予約権の発行)

2023年7月4日開催の取締役会において第三者割当による第19回及び第20回新株予約権（以下、個別に又は総称して「本新株予約権」といいます。）の発行について決議し、2023年7月20日に発行価額の総額の払込が完了いたしました。本新株予約権（第三者割当）の概要は以下の通りであります。

(1)	割 当 日	2023年7月20日
(2)	発 行 新 株 予 約 権 数	96,840個 第19回新株予約権 64,560個 第20回新株予約権 32,280個
(3)	目 的 と な る 株 式 の 種 類 及 び 数	新株予約権1個当たり当社普通株式100株
(4)	発 行 価 額	総額13,493,040円（第19回新株予約権1個当たり171円、第20回新株予約権1個当たり76円）
(5)	当 該 発 行 に よ る 潜 在 株 式 数	潜在株式数：9,684,000株（新株予約権1個につき100株） 第19回新株予約権 6,456,000株 第20回新株予約権 3,228,000株 本新株予約権について上限行使価額はありません。 第19回新株予約権の下限行使価額は114円、第20回新株予約権の下限行使価額は124円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は9,684,000株です。
(6)	資 金 調 達 の 額	1,931,609,040円（差引手取概算額）
(7)	行 使 価 額 及 び 行 使 価 額 の 修 正 条 件	当初行使価額 第19回新株予約権 175円 第20回新株予約権 247円 第19回新株予約権の行使価額は、第19回新株予約権の各行使請求の効力発生日に、かかる効力発生日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（以下「終値」といいます。）の92%に相当する金額に修正されます。 また、第20回新株予約権については、発行時点の状態では行使価額の修正は行われませんが、当社取締役会により修正に係る決定がなされた場合、行使価額の修正が行われることとなります。かかる決定がなされた場合、行使価額は、当該決定がなされた日の翌取引日以降、第20回新株予約権の各行使請求の効力発生日に、かかる効力発生日の直前取引日の終値の92%に相当する金額に修正されます。 但し、いずれの場合においても、かかる算出の結果、修正後行使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。

(8)	新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定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1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
(9)	募集又は割当方法	第三者割当ての方法によります。
(10)	行使期間	2023年7月21日から2025年7月22日
(11)	割当先	第三者割当ての方法により、以下のとおり割り当てます。 第19回新株予約権：グロース・キャピタル 第20回新株予約権：パークレイズ・バンク
(12)	資金の用途	① PCDCに続く新たな導出候補品創出のための研究開発費 ② 当社創薬パイプラインの導出交渉を安定的に推進するための運転資金 ③ Tribody™創薬（PTRY）の臨床開発入りに向けたマスターセルバンク構築のためのCMC費用 ④ ラボ拡張のための設備投資や研究機器の増設・リプレイス等への投資
(13)	その他	当社は、割当先との間で、第三者割当契約を締結しております。当該契約においては、本新株予約権の行使制限、譲渡の制限、ロックアップに係る条項等が定められております。

(注) 調達資金の額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。

(新株予約権の行使による増資)

当第2四半期会計期間終了後、2023年7月31日までの間に、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行使が行われております。当該新株予約権の権利行使の概要は、次のとおりであります。

- | | | |
|--------------------|------|----------|
| (1) 発行した株式の種類及び株式数 | 普通株式 | 820,000株 |
| (2) 増加した資本金 | | 65,419千円 |
| (3) 増加した資本準備金 | | 65,419千円 |

これにより、2023年7月31日現在の普通株式の発行済株式総数は49,323,800株、資本金は2,171,671千円、資本剰余金は3,771,451千円となっております。