



2023年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年11月14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11月14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. 2023年12月期第3四半期の業績 (2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期第3四半期	524	20.8	△905	-	△916	-	△918	-
2022年12月期第3四半期	433	△19.9	△1,039	-	△1,029	-	△1,027	-

	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3四半期	△18.82	-
2022年12月期第3四半期	△23.87	-

(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3四半期	1,753	1,211	67.8
2022年12月期	2,215	1,790	80.2

(参考) 自己資本 2023年12月期第3四半期 1,188百万円 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3Q	50,571,400株	2022年12月期	48,423,500株
② 期末自己株式数	2023年12月期3Q	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3Q	48,805,777株	2022年12月期3Q	43,047,660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、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3四半期累計期間における当社業績につきましては、売上高524,023千円(前年同四半期比90,328千円増加)、研究開発費803,247千円(前年同四半期比113,169千円減少)、営業損失905,313千円(前年同四半期は1,039,329千円の営業損失)、経常損失916,239千円(前年同四半期は1,029,779千円の経常損失)、四半期純損失918,465千円(前年同四半期は1,027,559千円の四半期純損失)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第3四半期累計期間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秘密保持契約下(一部サンプル評価契約下)での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、国内外の主要なBDカンファレンスでの導出活動を開始いたしました。また、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、昨年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との間で今後の研究方針等について協議を進めるなど、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)での臨床試験が予定されており、これまでに臨床第1相試験の実施にむけたIND(Investigational New Drug)申請が完了しております。なお、本臨床試験は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)評価が長期間継続し、CBA-1205の投与期間は27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ることから、当社では追加の治験薬製造を行い本年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、後半パートの治験登録患者さんの適格性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™フォーマットの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となります。

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。本抗体においては導出先企業の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て、ADC技術を保有する企業への抗体の導出活動を進めておりますが、現在導出に向けて複数の製薬企業と秘密保持契約下(一部、サンプル評価契約下)で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いましたが、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第3四半期累計期間の業績は、臨床開発の進展により803,247千円(前年同四半期比113,169千円減少)の研究開発費を計上、セグメント損失は803,247千円(前年同四半期は916,417千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3四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3四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524,023千円(前年同四半期比90,328千円増加)となり、セグメント利益は307,091千円(前年同四半期比72,100千円増加)、セグメント利益率は58.6%(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、現預金の減少などにより、前事業年度末に比べ462,268千円減少の1,753,201千円となりました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債の残高は542,179千円となり、前事業年度末と比較して117,454千円増加いたしました。これは主に短期借入金が132,300千円増加したことによるものであります。

(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1,211,022千円となり、前事業年度末に比べ579,723千円減少いたしました。これは主に、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金が増加したものの、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) 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3四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,727,270	1,341,811
売掛金	115,218	84,280
棚卸資産	71,478	58,089
前渡金	91,477	83,948
未収消費税等	29,567	12,483
その他	57,154	53,146
流動資産合計	2,092,166	1,633,759
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	254,610	234,713
減価償却累計額	△252,173	△233,253
機械及び装置(純額)	2,437	1,459
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	1,459
投資その他の資産		
長期前払費用	8,055	5,172
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	117,983
固定資産合計	123,303	119,442
資産合計	2,215,470	1,753,201

(単位:千円)

	前事業年度 (2022年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	31,866	37,336
短期借入金	184,000	316,300
未払金	70,800	49,729
未払費用	26,558	23,994
未払法人税等	23,943	12,579
前受金	22,100	31,200
預り金	4,835	12,857
賞与引当金	6,351	3,596
流動負債合計	370,455	487,592
固定負債		
資産除去債務	54,268	54,586
固定負債合計	54,268	54,586
負債合計	424,724	542,179
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,097,017	2,262,123
資本剰余金	3,696,798	3,861,903
利益剰余金	△4,016,331	△4,934,796
自己株式	△292	△292
株主資本合計	1,777,192	1,188,937
新株予約権	13,554	22,085
純資産合計	1,790,746	1,211,022
負債純資産合計	2,215,470	1,753,201

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
売上高	433,694	524,023
売上原価	198,703	216,931
売上総利益	234,990	307,091
販売費及び一般管理費		
研究開発費	916,417	803,247
その他	357,902	409,157
販売費及び一般管理費合計	1,274,320	1,212,405
営業損失(△)	△1,039,329	△905,313
営業外収益		
受取利息	19	17
為替差益	—	251
補助金収入	16,000	—
その他	210	432
営業外収益合計	16,230	702
営業外費用		
支払利息	980	1,481
株式交付費	2,393	1,785
新株予約権発行費	—	7,705
為替差損	3,020	—
その他	286	655
営業外費用合計	6,680	11,627
経常損失(△)	△1,029,779	△916,239
特別利益		
固定資産売却益	—	119
新株予約権戻入益	5,977	1,426
特別利益合計	5,977	1,545
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(△)	△1,023,801	△914,707
法人税、住民税及び事業税	3,757	3,757
法人税等合計	3,757	3,757
四半期純損失(△)	△1,027,559	△918,465

(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165,105千円増加し、当第3四半期会計期間末において、資本金が2,262,123千円、資本剰余金が3,861,903千円になっております。

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使による増資)

当第3四半期会計期間終了後、2023年10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 874,900株 |
| (2) 増加した資本金 | 53,027千円 |
| (3) 増加した資本準備金 | 53,027千円 |

これにより、2023年10月31日現在の普通株式の発行済株式総数は51,446,300株、資本金は2,315,150千円、資本剰余金は3,914,930千円となっております。