



2022年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2022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 2022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. 2022年12月期第3四半期の業績 (2022年1月1日～2022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	%
2022年12月期第3四半期	433	△19.9	△1,039	—	△1,029	—	△1,027	—
2021年12月期第3四半期	541	73.5	△850	—	△843	—	△842	—

	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
2022年12月期第3四半期	△23.87	—
2021年12月期第3四半期	△20.94	—

(注) 1. 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. 「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)等を当事業年度の期首から適用しており、2022年12月期第3四半期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2022年12月期第3四半期	2,081	1,650	78.4
2021年12月期	2,339	1,893	79.4

(参考) 自己資本 2022年12月期第3四半期 1,631百万円 2021年12月期 1,857百万円

(注) 1. 「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)等を当事業年度の期首から適用しており、2022年12月期第3四半期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

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
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—	0.00	—	—	—
2022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. 2022年12月期の業績予想 (2022年1月1日～2022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620百万円)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：有
- 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

(注) 詳細は、添付資料P. 7「2. 四半期財務諸表及び主な注記(3) 四半期財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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)	2022年12月期3Q	45,979,100株	2021年12月期	40,781,500株
② 期末自己株式数	2022年12月期3Q	147株	2021年12月期	146株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2022年12月期3Q	43,047,660株	2021年12月期3Q	40,249,394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、急速な円安の進行、世界的な資源価格の高騰やインフレの進行など、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433,694千円(前年同四半期比107,995千円減少)、研究開発費916,417千円(前年同四半期比56,122千円増加)となりました。営業損失1,039,329千円(前年同四半期は850,744千円の営業損失)、経常損失1,029,779千円(前年同四半期は843,016千円の経常損失)、四半期純損失1,027,559千円(前年同四半期は842,789千円の四半期純損失)となりました。

売上高につきましては、国内外の経済環境による当社業績への影響は限定的であったものの、前年同期間での創薬事業におけるライセンス契約締結一時金の売上高計上があったこと等により、前年同期間に比べ当期は減収となりました。また損益につきましては、研究開発費において主にCBA-1535に係る治験用の製剤製造費用等が計上されたこと等により、営業損失、経常損失、四半期純損失ともに前年同四半期累計期間比で減益となりました。

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の臨床第1相試験を進めておりますが、前半パートでは本抗体の安全性・忍容性の高さが示されており、複数の患者さんにおいて病態が安定し投与が継続しております。また現在、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中であり、順調に症例の登録が進んでおります。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は、2022年6月末に臨床第1相試験前半パートにおける最初の固形がん患者さんへの投与を開始して以降、現在まで予定通りに進捗しております。今後、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まいります。また、当社の創薬パイプラインであるPCDCについては、2022年7月にADCに関する技術の導入およびオプション契約をHeidelberg Pharma社と締結し、これにより導出活動のためのデータパッケージをさらに補強しました。これらのデータは9月のWorld ADC San Diegoで発表するとともに国内外の製薬企業への紹介を行うなど、導出契約獲得に向けた取り組みを強化しております。また、PCDCの導出活動と合わせて臨床開発の進捗状況についても導出候補企業へと提供しながら、これらの創薬パイプラインに対する興味やニーズを着実に捉え、機を逃さずに導出契約の獲得につなげてまいります。

その他、非臨床および探索段階にある創薬プロジェクトにおいては、CBA-1535の次世代型となるTribody™によるリード抗体であるPTRYの新規の特許出願が完了し、イタリアのCEINGEとの共同研究の成果に関する論文が9月に発表されました。今後、当社の創薬プロジェクトの一つとして研究投資に注力いたします。また、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、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LIV-1205は、現在、ADCT-701として臨床試験に向けた準備が進められており、2022年のIND申請が見込まれています。また、本剤の開発に関しては神経内分泌がんを対象に米国国立がん研究所(NCI)と米国において共同開発が進められております。

LIV-2008については、2021年1月に中国のShanghai Henlius Biotech, Inc. (以下、Henlius社)との間でライセンス契約を締結し、開発計画の検討が進められております。また当社では、Henlius社のオプション権行使の可能性に限らず、引き続き他社における導入評価の実施など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、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います。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、途中経過では、客観的な腫瘍評価法であるRECIST v1.1によるSD(安定)評価が続いてCBA-1205の投与が7ヶ月以上継続している患者さんが複数認められております。一般的に固形がんの第1相試験に参加される患者さんは、標準的な治療法に不応、不耐、および切除不能な進行・再発の固形がん患者さんであり、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な治療法を受けておられることから、SD評価の継続は意義のある状況と考えております。また、当期において治験実施施設の追加と肝細胞がん患者さんの登録を推進し、2022年6月には後半パートにおける第一例目の患者さんへの投与を開始しており、順調に症例の登録が進んでおります。

CBA-1535については、2022年2月にPMDAへの治験計画届の提出を完了し、2022年6月末には前半パートにおける第

一例目のがん患者さんへの投与を開始し順調に進捗しております。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を叩くというTribodyTM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TribodyTMの適用の可能性が広がることになります。

BMAAについては、これまでに取得した抗セマフォリン3A抗体及びセマフォリンファミリー分子に関する探索研究のデータを用い、アカデミア等との共同研究の推進と事業開発活動を行ってまいります。

PCDCについては、2022年7月にはドイツのHeidelberg Pharma社との間でADC技術であるATAC[®] Platformの技術導入およびオプション契約を締結しました。ATAC[®] Platformはキノコ由来の毒素であるアマニチンを抗体に付加することにより、抗体が結合する細胞に対する殺傷能力を高める技術です。当社ではこれまでもアマニチン以外のADC技術によるデータを用いた研究開発および導出活動を進めておりましたが、今回の技術導入によりPCDCのデータパッケージをさらに補強し、外部企業への導出又は協業の機会を求めた活動を推進いたします。また並行して、データパッケージ強化のための研究開発活動を実施してまいります。

探索段階にある創薬プロジェクトの中で注力する2つの重点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。このうちがん領域のプロジェクトに関しては、新たに特許出願を完了いたしました。また、CBA-1535の活性を更に高めたTribodyTM抗体の新規創薬プロジェクトも進展し、新たに特許出願を完了しております。このうち、5T4×CD3×PD-L1をターゲットとするTribodyTM抗体はPTRYという社内コードを付け、今後当社の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まいります。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。

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3四半期累計期間の業績は、Henlius社とのライセンス契約締結による契約一時金の計上があった前年同期に比べて売上高は103,013千円減少、臨床開発が進んだことにより研究開発費が916,417千円(前年同四半期比56,122千円増加)、セグメント損失は916,417千円(前年同四半期は757,382千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のほか、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。2022年7月にはロート製薬との委受託契約を締結するなど収益基盤の強化のための新規顧客の開拓を実施しており、今後も注力して推進してまいります。

以上の結果、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433,694千円(前年同四半期比4,982千円減少)となり、セグメント利益は234,990千円(前年同四半期比111千円増加)、セグメント利益率は54.2%(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減少等により、前事業年度末に比べ257,986千円減少の2,081,453千円となりました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債の残高は431,074千円となり、前事業年度末と比較して15,315千円減少いたしました。これは主に未払金の減少等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1,650,378千円となり、前事業年度末に比べ242,671千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

2022年2月14日に発表いたしました2022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 (2021年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,790,988	1,592,118
売掛金	25,456	84,751
棚卸資産	59,049	78,174
前渡金	270,440	106,192
未収消費税等	36,050	29,271
その他	34,898	65,329
流動資産合計	2,216,883	1,955,837
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	291,571	257,893
減価償却累計額	△287,372	△255,099
機械及び装置(純額)	4,199	2,793
工具、器具及び備品	95,820	97,242
減価償却累計額	△95,820	△97,242
工具、器具及び備品(純額)	0	0
有形固定資産合計	4,199	2,793
投資その他の資産		
長期前払費用	5,544	10,010
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	118,355	122,821
固定資産合計	122,555	125,615
資産合計	2,339,439	2,081,453

(単位:千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2022年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	29,809	42,938
短期借入金	183,000	188,000
未払金	81,549	62,887
未払費用	39,636	27,636
未払法人税等	16,745	12,698
前受金	30,523	31,700
契約負債	—	1,767
預り金	6,453	6,106
賞与引当金	4,821	3,175
流動負債合計	392,540	376,910
固定負債		
資産除去債務	53,849	54,164
固定負債合計	53,849	54,164
負債合計	446,390	431,074
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,515,929	1,916,611
資本剰余金	3,115,710	3,516,391
利益剰余金	△2,773,693	△3,801,019
自己株式	△292	△292
株主資本合計	1,857,654	1,631,690
新株予約権	35,394	18,687
純資産合計	1,893,049	1,650,378
負債純資産合計	2,339,439	2,081,453

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
売上高	541,690	433,694
売上原価	203,898	198,703
売上総利益	337,792	234,990
販売費及び一般管理費		
研究開発費	860,295	916,417
その他	328,241	357,902
販売費及び一般管理費合計	1,188,536	1,274,320
営業損失(△)	△850,744	△1,039,329
営業外収益		
受取利息	27	19
為替差益	6,955	—
補助金収入	1,769	16,000
その他	565	210
営業外収益合計	9,318	16,230
営業外費用		
支払利息	973	980
株式交付費	616	2,393
為替差損	—	3,020
その他	0	286
営業外費用合計	1,589	6,680
経常損失(△)	△843,016	△1,029,779
特別利益		
新株予約権戻入益	12,911	5,977
特別利益合計	12,911	5,977
税引前四半期純損失(△)	△830,104	△1,023,801
法人税、住民税及び事業税	12,684	3,757
法人税等合計	12,684	3,757
四半期純損失(△)	△842,789	△1,027,559

(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。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「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。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、第1四半期会計期間の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんどすべての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用していません。また、収益認識会計基準第86項また書き(1)に定める方法を適用し、第1四半期会計期間の期首より前までに行われた契約変更について、すべての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を第1四半期会計期間の期首の利益剰余金に加減しております。

この結果、当第3四半期累計期間の売上高は87,787千円増加し、売上原価は36,669千円増加し、営業利益、経常利益及び税引前四半期純利益はそれぞれ51,117千円増加しております。また、利益剰余金の当期首残高は232千円増加しております。

収益認識会計基準等を適用したため、前事業年度の貸借対照表において、「流動負債」に表示していた「前受金」の一部の負債は、第1四半期会計期間より「契約負債」に含めて表示することといたしました。

なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。

(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400,681千円増加し、当第3四半期会計期間末において、資本金が1,916,611千円、資本剰余金が3,516,391千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。