



2024年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年5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 03-6383-3561

四半期報告書提出予定日 2024年5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. 2024年12月期第1四半期の業績 (2024年1月1日～2024年3月31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	%
2024年12月期第1四半期	129	△23.5	△322	—	△303	—	△304	—
2023年12月期第1四半期	169	31.8	△225	—	△227	—	△227	—

	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
2024年12月期第1四半期	△5.60	—
2023年12月期第1四半期	△4.70	—

(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	%
2024年12月期第1四半期	1,753	1,247	70.4
2023年12月期	1,751	1,157	65.1

(参考) 自己資本 2024年12月期第1四半期 1,234百万円 2023年12月期 1,139百万円

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
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	—	—	—	—
2024年12月期 (予想)	—	0.00	—	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. 2024年12月期の業績予想 (2024年1月1日～2024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720百万円）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）	2024年12月期1Q	55,720,600株	2023年12月期	52,640,200株
② 期末自己株式数	2024年12月期1Q	6,149株	2023年12月期	6,149株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年12月期1Q	54,308,127株	2023年12月期1Q	48,423,286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

当文中の将来に関する事項は、当第1四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1四半期累計期間における国内外の経済環境は、ウクライナや中東情勢など地政学的リスクの継続、資源価格や原材料価格の高止まり、円安の継続など、依然として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1四半期累計期間における当社業績につきましては、売上高129,644千円（前年同四半期比39,760千円減少）、研究開発費246,405千円（前年同四半期比52,768千円増加）、営業損失322,155千円（前年同四半期は225,994千円の営業損失）、経常損失303,019千円（前年同四半期は227,433千円の経常損失）、四半期純損失304,024千円（前年同四半期は227,683千円の四半期純損失）となりました。売上高につきましては、新規案件の検収時期のズレ及び既存顧客内における組織変更等の影響により取引が減少したこと等により、前年同期に比べ当第1四半期累計期間は減収となりました。また損益につきましては、研究開発費で主にCBA-1535に係るCMC費用の計上額が前期よりも増加したこと等により、営業損失、経常損失、四半期純損失ともに前期同期比で赤字幅が拡大しました。

当第1四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。

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。

創薬支援事業においては、2024年2月には武田薬品工業株式会社（以下、「武田薬品」）と新たに業務委託基本契約を締結するなど、本事業の拡大に向けた活動を推進いたしました。

・創薬パイプライン（外部臨床試験）

当社が創製しADC Therapeutics社に導出したLIV-1205に薬物を結合させ抗体薬物複合体としたADCT-701は、神経内分泌がんを対象に米国国立がん研究所（以下、「NCI」）での臨床試験に向けた準備が進められており、2024年の臨床入りが見込まれています。ADCT-701の開発主体がNCIに移行しNCIの予算を用いて臨床第1相試験を実施することになったことから、当社はADCT社とのLIV-1205のライセンス契約を終了いたしました。NCIが行うADCT-701の本治験において良好な成績が得られ、新たに臨床第2相試験以降の開発に興味を持つ製薬企業が現れた場合には、当該企業と当社がLIV-1205のライセンス契約を締結することとなります。

・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33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臨床第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ったことから、当社では追加の治験薬製造を行い、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1例のPR（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）が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を厳格化しております。

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、本剤の安全性および薬効シグナルの確認に向けて投与量を段階的に上げております。これまでのところ、患者さんの血液中において本剤の反応が見えつつありますが、軽微な副作用のみと開発上の懸念を示すような安全性にかかるデータは見られておらず、順調に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する計画へと

変更しております。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細胞を叩くというT cell engagerとしての作用機作を検証するためのTribody™フォーマットとして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CD133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。抗体医薬開発における世界的なADC開発の高まりの中でADC技術を保有する企業への導出活動を行い、現在複数の製薬企業と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るとともに早期の導出機会も探っております。

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。現在、本プログラムに興味を有する企業へのデータ紹介などを進めながら、今後の導出契約獲得に向けた活動を進めております。

PXLRは胃がんや膵がんなどで高発現するCXCL1を治療標的とするがん治療用抗体で、当社が大阪公立大学と共同研究を進めてきた新たな導出候補品です。

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は、TROP-2という治療標的としてバリデートされたターゲットに対するがん治療薬であり、現在、他の技術との組み合わせによる治療法の検討などを進めております。

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、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注力しております。

以上の結果、創薬事業における当第1四半期累計期間の業績は、臨床開発の進展により246,405千円（前年同四半期比52,768千円増加）の研究開発費を計上、セグメント損失は246,405千円（前年同四半期は193,637千円のセグメント損失）となりました。

創薬支援事業は、安定的な収益確保に資する事業であり、当社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いております。当第1四半期累計期間においては、新たに武田薬品と業務委託基本契約を締結いたしました。当社では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1四半期累計期間の業績は、新規案件の検収時期のズレと顧客内の組織変更の影響による取引案件の減少により、売上高は129,644千円（前年同四半期比39,760千円減少）となり、セグメント利益は主に受託事業の拡大を見越した設備投資等の要因により56,998千円（前年同四半期比38,941千円減少）、セグメント利益率は44.0%（目標50%）となりました。

（2）財政状態に関する説明

（資産）

当第1四半期会計期間末における総資産は、売掛金が減少したものの、受託事業の技術開発に関する特許使用料として長期前払費用等を計上したことにより、前事業年度末に比べ2,479千円増加の1,753,934千円となりました。

（負債）

当第1四半期会計期間末における負債の残高は506,366千円となり、前事業年度末と比較して87,364千円減少いたしました。これは主にCBA1205治験薬の追加製造費用等の支払により未払金が73,915千円減少したこと等によるものであります。

（純資産）

当第1四半期会計期間末における純資産の残高は1,247,567千円となり、前事業年度末と比較して89,843千円増加いたしました。これは主に、四半期純損失の計上により利益剰余金が減少したものの、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

2024年2月13日に発表いたしました2024年12月期の業績予想に変更はございません。

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 (2023年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,325,554	1,325,259
売掛金	83,193	49,666
棚卸資産	64,107	59,005
前渡金	86,797	87,821
未収消費税等	25,046	34,014
その他	44,695	65,280
流動資産合計	1,629,396	1,621,047
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	233,509	233,509
減価償却累計額	△232,343	△232,636
機械及び装置（純額）	1,166	872
工具、器具及び備品	85,451	85,451
減価償却累計額	△85,451	△85,451
工具、器具及び備品（純額）	0	0
有形固定資産合計	1,166	872
投資その他の資産		
長期前払費用	8,081	19,202
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	120,892	132,013
固定資産合計	122,058	132,886
資産合計	1,751,454	1,753,934

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当第1四半期会計期間 (2024年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	37,735	38,998
短期借入金	291,000	313,600
未払金	116,952	43,036
未払費用	25,587	24,303
未払法人税等	23,952	10,481
前受金	31,200	9,100
預り金	5,880	12,045
賞与引当金	6,730	—
流動負債合計	539,038	451,566
固定負債		
資産除去債務	54,692	54,799
固定負債合計	54,692	54,799
負債合計	593,731	506,366
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,388,422	2,587,752
資本剰余金	3,988,202	4,187,532
利益剰余金	△5,236,350	△5,540,374
自己株式	△292	△292
株主資本合計	1,139,981	1,234,618
新株予約権	17,741	12,949
純資産合計	1,157,723	1,247,567
負債純資産合計	1,751,454	1,753,934

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
売上高	169,404	129,644
売上原価	73,464	72,645
売上総利益	95,940	56,998
販売費及び一般管理費		
研究開発費	193,637	246,405
その他	128,297	132,749
販売費及び一般管理費合計	321,934	379,154
営業損失(△)	△225,994	△322,155
営業外収益		
受取利息	8	6
為替差益	55	567
補助金収入	—	19,738
その他	364	695
営業外収益合計	428	21,008
営業外費用		
支払利息	337	568
株式交付費	875	1,303
株式報酬費用	654	—
その他	0	—
営業外費用合計	1,867	1,872
経常損失(△)	△227,433	△303,019
特別利益		
固定資産売却益	73	—
新株予約権戻入益	930	248
特別利益合計	1,003	248
税引前四半期純損失(△)	△226,430	△302,771
法人税、住民税及び事業税	1,252	1,252
法人税等合計	1,252	1,252
四半期純損失(△)	△227,683	△304,024

(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1四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199,330千円増加し、当第1四半期会計期間末において、資本金が2,587,752千円、資本剰余金が4,187,532千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1四半期会計期間終了後、2024年4月30日までの間に、行使価額修正条項付き第20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 | 478,100株 |
| (2) 増加した資本金 | | 29,826千円 |
| (3) 増加した資本準備金 | | 29,826千円 |

これにより、2024年4月30日現在の普通株式の発行済株式総数は56,198,700株、資本金は2,617,579千円、資本剰余金は4,217,359千円となっております。

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2024年3月26日開催の第20回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分に関する決議の承認を受け、2024年5月1日付でその効力が発生しております。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、2023年12月31日現在で5,236,350千円の繰越利益剰余金の欠損を計上しております。この欠損金を填補し、財務体質の健全化を図るとともに、今後の資本政策上の柔軟性及び機動性を確保することを目的として、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、会社法第452条の規定に基づき、剰余金の処分を行うものであります。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金	2,288,422千円
資本準備金	2,947,928千円

(2) 資本金及び資本準備金の額の減少の方法

払い戻しを行わない無償減資とし、発行済株式総数の変更は行わず、資本金及び資本準備金の額のみを減少させてその他資本剰余金に振り替えます。

3. 剰余金の処分の内容

資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生により生じるその他資本剰余金5,236,350千円の全額を繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当します。

4. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の日程

- | | |
|-----------------|------------|
| (1) 取締役会決議日 | 2024年2月13日 |
| (2) 定時株主総会決議日 | 2024年3月26日 |
| (3) 債権者異議申述公告日 | 2024年3月29日 |
| (4) 債権者異議申述最終期日 | 2024年4月30日 |
| (5) 効力発生日 | 2024年5月1日 |