



2024年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024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 03-6383-3561

配当支払開始予定日 -

決算補足説明資料作成の有無：有

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3四半期の業績 (2024年1月1日～2024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	%
2024年12月期第3四半期	422	△19.3	△920	-	△914	-	△915	-
2023年12月期第3四半期	524	20.8	△905	-	△916	-	△918	-

	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3四半期	△16.26	-
2023年12月期第3四半期	△18.82	-

(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3四半期	1,693	1,215	70.9
2023年12月期	1,751	1,157	65.1

(参考) 自己資本 2024年12月期第3四半期 1,201百万円 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	-	0.00	-	-	-
2024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. 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、本日公表の「営業外費用の計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」とおり、2024年2月13日に発表いたしました創薬支援事業の業績予想を修正しております（売上高600百万円）。

※ 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3Q	61,243,400株	2023年12月期	52,640,200株
② 期末自己株式数	2024年12月期3Q	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3Q	56,293,962株	2023年12月期3Q	48,805,777株

※ 添付される四半期財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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4ページ「1. 経営成績等の概況（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. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	4
(3) 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) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	8
(セグメント情報等の注記)	9
(重要な後発事象)	10

1. 経営成績等の概況

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) 当四半期の経営成績の概況

当第3四半期累計期間における国内外の経済環境は、国内におけるインバウンド需要の増加や賃上げによる雇用環境の改善継続が見られた一方で、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いております。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422,630千円(前年同期比101,392千円減少)、研究開発費743,712千円(前年同期比59,535千円減少)、営業損失920,960千円(前年同期は905,313千円の営業損失)、経常損失914,411千円(前年同期は916,239千円の経常損失)、四半期純損失915,501千円(前年同期は918,465千円の四半期純損失)となりました。

売上高につきましては、創薬支援事業での新規顧客における受注案件の進捗が見られた一方で、既存顧客内における組織変更等の影響が継続したこと等により取引が減少し、前年同期に比べ当第3四半期累計期間は減収となりました。一方、研究開発費では主に治験薬製造費用等の計上額が前年同期よりも減少したものの営業損益は前年同期比で減益、補助金収入等の営業外収益の計上により経常損失及び四半期純損失ではともに前年同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、前半パートで39ヶ月を超えて継続投与が続くメラノーマへの適応可能性の検討を進め、本剤の導出時の製品価値を高めるために後半パートにおける予定症例の一部をメラノーマ患者さんとすることを決定いたしました。多重特異性抗体であるCBA-1535においては、固形がん患者さんを対象に段階的に投与量を増やして治験薬の安全性の確認を進めております。また、その他の創薬パイプラインについては、導出契約獲得に向けて導出候補先となりうる企業への紹介と協議を進めており、現在、候補企業とのデューデリジェンスや経済条件交渉等が進行しております。当社では今後、CBA-1205・CBA-1535・PCDCのほか、PFKRやPXLNなど研究段階にある導出対象パイプラインも含め導出活動に積極的に邁進し、導出契約締結に伴う一時金収入による単年度黒字化の達成に向けた事業展開を進めてまいります。その他、次世代抗体作製に関する新たな技術開発を推進し、その技術を活用した他社とのコラボレーションにも着手するなど、新規リード抗体の創出及び知財化に向けた研究開発を積極的に推進しております。

創薬支援事業においては、従来の大口顧客である小野薬品工業株式会社(以下、小野薬品)および中外製薬株式会社(以下、中外製薬)との抗体作製・タンパク調製での取引を中心に、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、同9月にはメルク株式会社(以下、メルク社)と国内における販路拡大を目的とした業務提携契約を締結するなど、本事業の拡大に向けた活動を推進しております。

また、当社は新薬開発と製薬会社の研究支援に続く第三の収益源創出を目的とし、原薬や治験用製剤を開発するバイオCMC機能を中心に当社が有する機能およびノウハウを生かし、複数のバイオシミラー医薬品開発の実績を有するキッズウェル・バイオ株式会社(以下、KWB社)と業務提携基本合意書を6月に締結いたしました。同契約下では両社それぞれが保有するバイオ医薬品開発にかかる経験やノウハウを共有し、またバイオシミラー医薬品の細胞株や製造プロセス等のCMC開発投資に関する費用を分担するなど、両社のリソースの有効活用及び開発負担をコントロールしながら新たなバイオシミラー医薬品開発を推進することとなっております。現在、本ビジネスを進める上でのパートナー探索を優先しながら、新規のバイオシミラー医薬品の開発に向けた取り組みを推進しております。

・創薬パイプライン(外部臨床試験)

当社が創製したLIV-1205にADC Therapeutics社(以下、ADCT社)が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」)での臨床第1相試験が開始され、2024年7月に最初の患者さんへの投与が開始されております。なお、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。今後、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相試験以降の開発を行う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39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。こうした状況を受け、当社としてメラノーマに対する開発の可能性の検討を進めた結果、後半パートにおける予定症例の一部についてメラノーマ患者さんを対象へと変更し、同患者さんにおける安全性と初期の有効性の確認を目的とした臨床試験を行うことを決定いたしました。また、肝細胞がんの患者さんでは後半パートで既に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。今後は、肝細胞の患者さんとメラノーマの患者さんの症例登録、安全性及び初期の有効性の評価を併行して進め、導出可能性をサポートするデータ取得に向けた取り組みを加速して進めてまいります。

CBA-1535については、第1相試験が進行中で、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、軽微な副作用のみが観察されていますが、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、本剤のコンセプトであるT細胞の活性化を示す血中バイオマーカーの変化が見え始めています。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。また、前半パートの試験データのみでの導出等の可能性も見据え、本パートの試験期間を2025年まで延長し臨床試験を推進してまいります。

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。本プロダクトの開発については、CBA-1535の開発状況によっては前臨床段階でのライセンスアウトの可能性が期待できること、及び不確実性のある経営環境においても当社の企業経営を安定させることを目的とし、PTRYは自社での初期臨床開発を実施せず早期の事業化・臨床開発入りが期待できる製薬企業への導出を優先することとしております。

PCDCはヒト化抗CDCP1抗体の薬物複合体として、抗体薬物複合体(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。

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てきた、自己免疫性神経疾患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提供や科学面の協議を進めながら、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。

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3四半期累計期間の業績は、導出候補先とのMTA締結に係る収入の計上により売上高は2,952千円、臨床開発の進展により743,712千円(前年同期比59,535千円減少)の研究開発費を計上、セグメント損失は740,760千円(前年同期は803,247千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、小野薬品、中外製薬といった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。顧客企業からは当社の技術サービス力をご評価いただき、当第3四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の締結、メルク社と当社サービスの販路拡販を狙った業務提携契約の締結をいたしました。当社では収益基盤の強化のための新規顧客の開拓を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、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419,678千円(前年同期比104,345千円減少)となり、セグメント利益は216,697千円(前年同期比90,394千円減少)、セグメント利益率は51.6%(目標50%)となりました。

(2) 当四半期の財政状態の概況

(資産)

当第3四半期会計期間末における総資産は、主に現金及び預金が減少したことにより、前事業年度末に比べ57,527千円減少の1,693,927千円となりました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債の残高は478,226千円となり、前事業年度末と比較して115,504千円減少いたしました。これは主にCBA-1205治験薬の追加製造費用等の支払により未払金が減少したこと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1,215,701千円となり、前事業年度末に比べ57,977千円増加いたしました。これは主に新株予約権の行使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12月期の業績予想につきましては、当第3四半期累計期間の業績動向等を考慮し、2024年2月13日に発表いたしました業績予想を修正いたしました。詳細につきましては、本日公表しました「営業外費用の計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」をご覧ください。

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3四半期会計期間 (2024年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,325,554	1,241,256
売掛金	83,193	60,878
棚卸資産	64,107	46,615
前渡金	86,797	105,711
未収消費税等	25,046	31,972
その他	44,695	72,796
流動資産合計	1,629,396	1,559,231
固定資産		
有形固定資産		
機械及び装置	233,509	230,737
減価償却累計額	△232,343	△230,451
機械及び装置(純額)	1,166	286
工具、器具及び備品	85,451	82,364
減価償却累計額	△85,451	△82,364
工具、器具及び備品(純額)	0	0
有形固定資産合計	1,166	286
投資その他の資産		
長期前払費用	8,081	21,598
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	134,409
固定資産合計	122,058	134,696
資産合計	1,751,454	1,693,927

(単位:千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2024年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	37,735	32,563
短期借入金	291,000	303,000
未払金	116,952	53,615
未払費用	25,587	18,139
未払法人税等	23,952	—
前受金	31,200	9,100
預り金	5,880	6,794
賞与引当金	6,730	—
流動負債合計	539,038	423,212
固定負債		
資産除去債務	54,692	55,013
固定負債合計	54,692	55,013
負債合計	593,731	478,226
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,388,422	588,356
資本剰余金	3,988,202	1,528,630
利益剰余金	△5,236,350	△915,501
自己株式	△292	△292
株主資本合計	1,139,981	1,201,193
新株予約権	17,741	14,507
純資産合計	1,157,723	1,215,701
負債純資産合計	1,751,454	1,693,927

(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 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
売上高	524,023	422,630
売上原価	216,931	202,980
売上総利益	307,091	219,650
販売費及び一般管理費		
研究開発費	803,247	743,712
その他	409,157	396,897
販売費及び一般管理費合計	1,212,405	1,140,610
営業損失(△)	△905,313	△920,960
営業外収益		
受取利息	17	140
為替差益	251	853
補助金収入	—	19,738
その他	432	848
営業外収益合計	702	21,581
営業外費用		
支払利息	1,481	2,034
株式交付費	1,785	4,136
新株予約権発行費	7,705	8,861
その他	655	0
営業外費用合計	11,627	15,032
経常損失(△)	△916,239	△914,411
特別利益		
固定資産売却益	119	—
新株予約権戻入益	1,426	1,488
特別利益合計	1,545	1,488
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(△)	△914,707	△912,923
法人税、住民税及び事業税	3,757	2,577
法人税等合計	3,757	2,577
四半期純損失(△)	△918,465	△915,501

(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)

2024年3月26日開催の定時株主総会の決議に基づき、2024年5月1日付で減資の効力が発生し、資本金が2,288,422千円及び資本準備金が2,947,928千円それぞれ減少し、利益剰余金が5,236,350千円増加しております。また、当第3四半期累計期間における新株予約権の権利行使等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ488,356千円増加し、当第3四半期会計期間末において、資本金が588,356千円、資本剰余金が1,528,630千円になっております。

(四半期キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
減価償却費	909千円	879千円

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

I 前第3四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報並びに収益の分解情報

(単位:千円)

	報告セグメント		合計	調整額 (注1)	四半期損益計 算書計上額 (注2)
	創薬事業	創薬支援 事業			
売上高					
一時点で移転される財又はサ ービス	—	169,162	169,162	—	169,162
一定の期間にわたり移転され る財又はサービス	—	354,860	354,860	—	354,860
顧客との契約から生じる収益	—	524,023	524,023	—	524,023
外部顧客への売上高	—	524,023	524,023	—	524,023
セグメント間の内部売上高又 は振替高	—	—	—	—	—
計	—	524,023	524,023	—	524,023
セグメント利益又は損失(△)	△803,247	307,091	△496,156	△409,157	△905,313

(注) 1. セグメント利益又は損失の調整額は、研究部門以外で発生する販売費及び一般管理費であります。

2. セグメント利益又は損失は、四半期損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

II 当第3四半期累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報並びに収益の分解情報

(単位:千円)

	報告セグメント		合計	調整額 (注1)	四半期損益計 算書計上額 (注2)
	創薬事業	創薬支援 事業			
売上高					
一時点で移転される財又はサ ービス	2,952	107,180	110,133	—	110,133
一定の期間にわたり移転され る財又はサービス	—	312,497	312,497	—	312,497
顧客との契約から生じる収益	2,952	419,678	422,630	—	422,630
外部顧客への売上高	2,952	419,678	422,630	—	422,630
セグメント間の内部売上高又 は振替高	—	—	—	—	—
計	2,952	419,678	422,630	—	422,630
セグメント利益又は損失(△)	△740,760	216,697	△524,062	△396,897	△920,960

(注) 1. セグメント利益又は損失の調整額は、研究部門以外で発生する販売費及び一般管理費であります。

2. セグメント利益又は損失は、四半期損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

(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、2024年10月31日までの間に、行使価額修正条項付第21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 1,198,100株 |
| (2) 増加した資本金 | 57,574千円 |
| (3) 増加した資本準備金 | 57,574千円 |

これにより、2024年10月31日現在の普通株式の発行済株式総数は62,441,500株、資本金は645,931千円、資本剰余金は1,586,205千円となっております。