

# カイオム・バイオサイエンス (TYO: 4583)

CBA-1205の治験が第1相試験後半パートに進捗  
ファイナンスにより開発・投資資金に目途

## ◇2021/12期決算サマリー

創薬事業は、各パイプラインが順調に進捗中。CBA-1205は第1相試験後半パートに、CBA-1535は国内での治験を申請へ。2021/12期は、創薬支援事業の売上が拡大し、48.3%の増収（7.1億円）、営業損失は13.3億円と前期の12.8億円から拡大した。2021年12月に新株予約権の発行によるファイナンスを実施し、約17億円の資金確保に目途。

株価的には、世界的なグロース株調整の余波を受け、国内の創薬ベンチャーの株価も低下傾向が続いている。同社株価も2021年7月8日に同年の高値（386円）をつけた後、下落傾向が続いている。マーケットのトレンドには抗い難いが、同社の創薬プロジェクトは着実に進捗している。今後、提携先とのライセンス契約やマイルストーン収入等、具体的な収益に結びつくイベントが公表されることによる株価の反応に期待したい。

## ◇2021/12期決算実績：48%増収、営業損失は13億円

カイオム・バイオサイエンスの2021/12期決算実績は、創薬支援事業の売上高が27.6%増となったことを主因に、売上高は48.3%増（712百万円）、営業損失は1,334百万円（2020年12月期は1,283百万円）となった。

創薬事業の売上高は、LIV-2008/2008bのライセンス契約一時金を計上し103百万円（前期は3百万円）。創薬支援事業の売上高は609百万円。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、132百万円の増収となった。費用面では、研究開発費に1,312百万円を支出。CBA-1535治験薬製造費用等のCMC開発費用を計上し、前期比155百万円増加した。

BSにおいては、2021年12月末の現預金は1,790百万円。2020年12月末比895百万円減少した。また、出資先の投資有価証券評価損により、固定資産が124百万円の減少となった。純資産合計は、当期純損失の計上により利益剰余金が1,479百万円減少し1,893百万円（前期末は3,109百万円）。資産合計は2,339百万円となった（同3,494百万円）。新株予約権の行使により資本金及び資本準備金が、それぞれ128百万円増加した。自己資本比率は2020年12月末の88.2%から8.8pt低下し、79.4%となっている。

## ◇パイプラインの進捗状況：（次頁の図を参照）

### <導出品>

\*LIV-1205；スイスのADC Therapeutics社にADC用途に限定して導出し、ADCT-701として2022年のIND申請及び臨床試験に向けた準備が進行中。米国国立がん研究所（NCI）と神経内分泌がんの共同研究も計画。

## 4Q決算アップデート

### ヘルスケア

2022年3月14日

株価(3/14)	176円
52週高値/安値	386/156円
1日出来高(3ヶ月)	458.3千株
時価総額	75億円
企業価値	47億円
PER(22/12予)	-倍
PBR(21/12実)	2.72倍
予想配当利回り(22/12)	-%
ROE(TTM)	-59.16%
営業利益率(TTM)	-187.16%
ベータ(5年間)	1.11
発行済株式数	42.409百万株
上市市場	東証マザーズ

### 株価パフォーマンス



%	1月	3月	12月
株価	2.3%	-9.7%	-17.4%
相対株価	9.0%	-1.7%	-10.2%

### 注目点

独自の抗体創薬開発でアンメットニーズに応えるバイオベンチャー企業。10数品目のパイプラインを抱え、うち1品目が臨床段階、2品目が臨床準備段階に。ファーストインクラスの創薬を目指し、創薬事業が着実に進行中

カイオム・バイオサイエンスはOmega Investment Limitedの顧客であり、同社の依頼を受けてレポートを作成しています。詳しくは、最終ページのディスクレマを参照ください。

決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	当期利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)
2017/12	259	3.0	-887	-	-883	-	-882	-	-33.48
2018/12	212	-18.1	-1,539	-	-1,533	-	-1,533	-	-57.26
2019/12	447	110.3	-1,401	-	-1,410	-	-1,403	-	-44.61
2020/12	480	7.4	-1,283	-	-1,291	-	-1,293	-	-36.06
2021/12	712	48.3	-1,334	-	-1,329	-	-1,479	-	-36.74
2022/12 (会予)	-	-	-	-	-	-	-	-	-



## 創薬事業パイプライン

### 導出品

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	導出先
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん (ADC)				2017.9~ 
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				2021.1~ 

### 自社開発品

★ファーストインクラス

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
* CBA-1205 (ADCC enhanced)	DLK-1	がん				第1相試験中
CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん				臨床試験準備中

### 導出候補品及び創薬プロジェクト

開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
* BMAA	SEMA3A	非開示				導出活動中
* PCDC	CDCP1	がん (ADC)				導出活動中
創薬PJ/ 探索研究 (常時10テーマ 程度進行)	非開示	がん/中枢神経 自己免疫疾患他				—

※重点プロジェクトのうち、がん領域のPJで新規特許出願が完了(2022年1月)

出所：同社資料

2022年2月14日時点

\* LIV-2008 ; 2021年1月に、中国の Shanghai Henlius Biotech, Inc. とライセンス契約締結。中国、台湾、香港、マカオにおける開発・製造・販売権を許諾。上記の通り、本契約締結により受領した契約一時金を（1百万ドル）を売上計上している。Henlius 社以外にも導出活動を継続中。

#### < 自社開発品 >

\* CBA-1205 ; 国立がん研究センターで実施していた固形がんの患者を対象として第1相試験前半パートが終了。治験経過から標的および本抗体の安全性が高いことが判明し、当初よりも高容量の安全性データを取得。開発スケジュールは順調に進捗している。2021年末、肝細胞癌患者を対象とした第1相試験後半パートへの移行を決定。導出契約の締結時期について、同社は2つのシナリオを想定。早ければ前半パートのデータに基づく導出を2023年、遅くとも 2025年までの導出を想定している。

\* CBA-1535 ; Tribody の製造法を確立し、GMP原薬及び治験薬の製造が完了。既報の通り、新型コロナウイルス感染症の影響を鑑み、当初計画していた英国での治験に代えて、開発への影響が少ない日本国内での治験申請に変更し、国内での開発を決定。2022年 2月16日、PMDAに治験届けを提出した。同試験は Tribodyの作用機作を検証するための世界で初めての臨床試験であり、このコンセプトが確認されれば、多く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る。

#### < 導出候補品 >

\* BMAA ; 2021年5月にSemaThera社とのオプション契約が終了したのに伴い、自社での事業機会を確保。セマフォリン3Aが関与する疾患に狙いを定めた海外研究機関との共同研究を実施完了。これまでに取得したセマフォリン3Aのデータおよびセマフォリンファミリーに関する探索研究のデータとともに今後の事業開発活動に繋げる。

\* PCDC ; ADC用途を中心とした導出活動の推進及び追加動物試験を実施。2021年7月に、世界的な所有権機関で出願特許情報が公開。標的分子はCDCP1で、固形がん（肺がん、頭頸部がん、食道がん、大腸がん、子宮頸がん等）を対象疾患とするファーストインクラスの抗体である。



\*創薬研究プロジェクト；上記以外の創薬研究プロジェクトにおいては、パイプラインの充実に向けた重点プロジェクトの導出・開発計画を検討し、既存プロジェクトの改廃を実施。5件の創薬プロジェクトのうちの2件の重点プロジェクトについて、引続き研究活動を継続する。また、他の創薬プロジェクトを含めて常時10テーマ程度の創薬研究を行い、今後の新たな創薬パイプラインの創出に向けた取り組みを継続する。

## ◇創薬支援事業の進捗：中外製薬グループとの委託契約研究延長

創薬ベンチャーである当社にとって、創薬支援事業は安定的な収益源となっている。現在当社では国内大手製薬企業と創薬支援事業に関する契約を締結しているが、2021年10月、初期からの顧客である中外製薬およびChugai Pharmabody Research との委託研究契約を延長した。中外製薬と2024年12月31日まで3年間、Chugai Pharmabody Research とは2026年12月31日まで5年間延長した。

## ◇ADLib®システムの活用と改良：

同社のコア技術である、ADLib®システムの活用と改良を継続。2021年5月、英国 Mologic 社とADLib®システムを用いた感染症の診断薬用抗体を作成する共同研究契約を締結。また、日本においてADLib®システムの抗体取得方法について特許査定を受領した。更に、東京医科歯科大学よりヒトADLib®システムで取得した抗HMGB1を用いたアルツハイマー症の治療薬開発の研究成果を発表。創薬支援事業に関連する技術の向上を図るとともに、自社開発の創薬パイプラインの強化にも資することが期待されている。

## ◇新株予約権の発行により資金調達を実施

当社は2021年12月15日、第三者割当による第18回新株予約権(行使価額修正条項付)を発行。SMBC日興証券を割当先とし、約17億円の資金調達を実施した。資金使途として、1) 自社パイプラインの価値最大化を狙った開発投資(CAB-1205の原薬及び治験薬製造費用等、CBA-1205の価値向上のための開発研究及びバイオマーカー探索費用、CBA-1535の臨床第1相試験後半パート臨床試験費用及び併用する治験薬費用)、2) 創薬支援事業の持続的な成長を目指した設備投資(設備投資/研究機器の増設及びリプレイス)をあげている。創薬ベンチャーにおいては、研究開発資金の確保が最重要課題の一つだが、この先2年程度のキャッシュの確保に目処をつけた。

## ◇2022/12期見通し：創薬支援事業で6.2億円の売上を計画

周知の通り、創薬ベンチャー企業の短期のP/Lの予想はあまり意味のないことであり、当社も2022/12期の業績予想は公表していない。継続的な収益が見込まれる創薬支援事業の売上については620百万円を見込んでいる。創薬プロジェクトの進捗によっては、契約一時金やマイルストーン収入が入る可能性もあろう。一方、各パイプラインの進捗に伴い、臨床試験費用や治験薬製費用が高むことにより、研究開発投資は10数億円程度の支出が続くだろう。

## ◇株価動向：バイオ株調整の影響を受ける(次頁図参照)

世界的なグロース株調整の余波を受け、国内の創薬ベンチャーの株価も低下傾向が続いている。直近では、マクロ経済面での影響に加え地政学的リスクも加わり、2022年は厳しい市場環境が続くことが予想される。

当社株価は、2020年6月に感染症関連の思惑で買い上げられた後、調整が続いた。2021年に入ってからは、7月8日に同年の高値(386円)をつけた後、バイオ株下落のトレンドに引きずられている。一方、同社の創薬プロジェクトは着実に進捗している。今後、提携先とのライセンス契約やマイルストーン収入等、具体的な収益に結びつくイベントが公表されれば、株価もポジティブに反応することが期待されよう。



## 株価推移（直近3年間）



## 相対チャート、4583、TOPIX（直近3年間）



## 財務データ

(単位：百万円)

	2019/12			2020/12			2021/12					
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<b>【損益計算書】</b>												
売上高	64	77	142	165	91	82	139	169	246	139	157	171
創薬事業	0	1	1	28	1	1	0	1	103	0	0	0
創薬支援事業	63	76	142	137	90	82	138	168	143	138	157	171
売上原価	27	26	58	52	61	46	59	70	64	62	78	86
売上総利益	37	51	84	113	30	36	80	99	182	77	79	84
販売費及び一般管理費	464	374	503	346	456	346	424	303	337	337	515	568
<b>研究開発費</b>	<b>363</b>	<b>273</b>	<b>407</b>	<b>256</b>	<b>343</b>	<b>266</b>	<b>342</b>	<b>206</b>	<b>216</b>	<b>243</b>	<b>401</b>	<b>451</b>
営業損失	-426	-324	-419	-233	-426	-310	-344	-204	-155	-260	-436	-483
営業外収益	0	1	4	0	2	0	3	0	7	0	2	4
営業外費用	6	4	4	0	0	2	10	1	1	0	1	6
経常損失	-432	-327	-418	-233	-425	-311	-351	-205	-150	-259	-434	-486
特別利益	2	1	6	0			0	0				0
特別損失												
税引前当期純損失	-430	-326	-412	-233	-425	-310	-351	-205	-150	-247	-433	-636
法人税等合計	1	0	1	0	1	0	1	1	11	1	1	0
当期純損失	-431	-326	-413	-234	-425	-311	-352	-206	-161	-248	-434	-637
<b>【貸借対照表】</b>												
流動資産	3,048	3,206	2,807	2,561	2,309	2,805	3,316	3,249	3,294	3,088	2,675	2,216
<b>現金及び預金</b>	<b>2,776</b>	<b>2,899</b>	<b>2,469</b>	<b>2,106</b>	<b>1,967</b>	<b>2,472</b>	<b>2,881</b>	<b>2,686</b>	<b>2,580</b>	<b>2,302</b>	<b>2,071</b>	<b>1,790</b>
固定資産	219	217	242	247	247	249	249	246	244	241	274	122
有形固定資産	15	14	12	11	10	9	8	7	6	6	4	4
投資その他の資産	204	204	230	236	237	240	241	238	237	235	269	118
<b>資産合計</b>	<b>3,267</b>	<b>3,423</b>	<b>3,049</b>	<b>2,808</b>	<b>2,556</b>	<b>3,054</b>	<b>3,566</b>	<b>3,495</b>	<b>3,537</b>	<b>3,329</b>	<b>2,950</b>	<b>2,339</b>
流動負債	177	207	154	145	315	427	378	343	378	428	468	392
短期借入金					142	199	199	180	180	190	199	183
固定負債	41	41	41	41	42	42	42	42	42	42	53	53
<b>負債合計</b>	<b>219</b>	<b>248</b>	<b>196</b>	<b>187</b>	<b>357</b>	<b>469</b>	<b>420</b>	<b>385</b>	<b>420</b>	<b>470</b>	<b>522</b>	<b>446</b>
<b>純資産合計</b>	<b>3,048</b>	<b>3,175</b>	<b>2,853</b>	<b>2,622</b>	<b>2,199</b>	<b>2,585</b>	<b>3,146</b>	<b>3,110</b>	<b>3,118</b>	<b>2,859</b>	<b>2,428</b>	<b>1,893</b>
株主資本合計	3,048	3,175	2,853	2,622	2,199	2,585	3,146	3,110	3,118	2,859	2,428	1,857
資本金	5,856	6,084	6,132	6,132	6,133	846	1,303	1,388	1,471	1,471	1,472	1,515
資本剰余金	5,846	6,074	6,122	6,122	6,123	2,446	2,903	2,987	3,071	3,071	3,072	3,115
利益剰余金	-8,682	-9,008	-9,421	-9,655	-10,080	-736	-1,088	-1,294	-1,455	-1,703	-2,136	-2,773
新株予約権	28	26	20	22	24	30	28	29	30	19	19	35
<b>負債純資産合計</b>	<b>3,267</b>	<b>3,423</b>	<b>3,049</b>	<b>2,808</b>	<b>2,556</b>	<b>3,054</b>	<b>3,566</b>	<b>3,495</b>	<b>3,537</b>	<b>3,329</b>	<b>2,950</b>	<b>2,339</b>
<b>【キャッシュ・フロー計算書】</b>												
営業活動によるキャッシュ・フロー		-677		-1,537		-528		-1,361		-560		-1,139
税引前当期純損失		-755		-1,401		-734		-1,290		-396		-1,466
投資活動によるキャッシュ・フロー		-		-26		-		3		-		-35
有価証券の取得		-		-		-		-		-		-
財務活動によるキャッシュ・フロー		1,248		1,341		894		1,944		176		271
<b>株式の発行</b>		<b>1,249</b>		<b>1,345</b>		<b>697</b>		<b>1,769</b>		<b>166</b>		<b>253</b>
現金及び現金同等物の増減額		570		-222		366		580		-384		-895
現金及び現金同等物の期首残高		2,328		2,328		2,105		2,105		2,686		2,686
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>		<b>2,899</b>		<b>2,105</b>		<b>2,472</b>		<b>2,686</b>		<b>2,301</b>		<b>1,790</b>

注) キャッシュ・フロー計算書については、2Qは1Q~2Qの累計、4Qについては1Q~4Qの累計の数値となっている。従って、期首残高も、それぞれ1Qの期首残高となる。

出所：同社資料より Omega Investment 作成





## General disclaimer and copyright

本レポートは当該企業への取材や決算資料等を元に作成・表示したのですが、その内容及びデータの正確性、完全性、信憑性を保証するものではありません。本レポートは、情報提供のみを目的としており、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。オメガインベストメントは、本レポートの使用により発生した結果について一切の責任を負うものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への取材を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はオメガインベストメントの調査によるものです。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はオメガインベストメントに帰属します。配布、譲渡、複製、及び転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。