

カイオム・バイオサイエンス (TYO: 4583)

CBA-1535の国内臨床に向けて進捗 新規創薬プロジェクトも、2件特許出願段階へ

◇自社開発品が2品目臨床段階へ。パイプライン研究開発は順調に進捗

創薬事業は、各パイプラインが順調に進捗。CBA-1535は国内での治験届を提出し、今年半ばからの患者への投与に向けて調整中。CBA-1205は第1相試験後半パートに向けて、種々手続きが進行している。また、新たな創薬プロジェクトも特許出願段階へ。2022/12期1Qの決算は想定通りでサプライズは無し。創薬支援事業の売上 128百万円を計上、営業損失は486百万円に拡大した。

バイオ関連の株価は下落傾向が続いてきたが、今年に入ってから下げ止まった感がある。同社株価も 150~200+円のボックス圏で推移している。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の公表も期待されており、引続き同社株価の動向を注視したい。

◇2022/12期1Q決算実績

カイオム・バイオサイエンスの2022/12期1Q決算は、売上高 128百万円（前年同期比 47.8%減）、営業損失 486百万円（前年同期は 155百万円の営業損失）となった。前年同期は、創薬事業において導出契約一時金（103百万円）を計上しており、今期はそれが無くなったため。

創薬事業は、CBA-1535の治験薬の製造完了に伴う費用を計上した結果、研究開発費が 446百万円と前年同期比 229百万円増加、セグメント損失は 446百万円（前年同期は113百万円の損失）となった。

創薬支援事業は、引続き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。売上高 128百万円（10.1%減）、セグメント利益 70百万円（10.7%減）に。前年同期に大型のスポット案件が入っていたことが減収の主要因。また、Q1だけでみると、今期より導入された新たな「収益認識に関する会計基準」も若干影響している。セグメント利益率は 55.1%と目標である50%をクリアしている。

BSにおいては、2022年3月末の現預金は 1,744百万円。2021年12月末比 46百万円減少。また、CBA-1535の治験薬の製造完了に伴い、前渡金を取り崩し当期費用に計上したこともあり、流動資産は 211百万円減少している。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 126百万円増加したが、当期純損失の計上により利益剰余金が 488百万円減少した結果、純資産合計は 1,653百万円（前期末は 1,893百万円）。負債純資産合計では 2,126百万円となった（同 2,339百万円）。自己資本比率は2021年12月末の 79.4%から 3.1pt 低下し、76.3%となっている。

1Q決算アップデート

ヘルスケア

2022年5月27日

株価(5/26)	168円
52週高値/安値	386/156円
1日出来高(3ヶ月)	351.7千株
時価総額	71億円
企業価値	54億円
PER(22/12予)	-倍
PBR(21/12実)	3.74倍
予想配当利回り(22/12)	-%
ROE(TTM)	-59.16%
営業利益率(TTM)	-207.58%
ベータ(5年間)	1.13
発行済株式数	42.497百万株
上場市場	東証グロース

株価パフォーマンス



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2品目が臨床段階に。ファーストインクラスの創薬を目指し、同社独自のADLib/Tribodyの技術に立脚した創薬事業を展開。

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ーマを参照ください。

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)
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)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2021/12 1Q	246	171.1	-155	-	-149	-	-160	-	-4.00
2022/12 1Q	128	-47.8	-486	-	-491	-	-492	-	-11.66



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5月13日時点

◇パイプラインの進捗状況：

<導出品>

*LIV-1205；スイスのADC Therapeutics 社に ADC用途に限定して導出。ADCTが米国国立がん研究所（NCI）と共同で、神経内分泌がんを対象とした臨床試験を準備中である。

*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・販売権を許諾している。Henlius 社は、今後のIND申請に向けて複数の開発プランを検討中。更に、他の製薬企業への導出活動も継続中。

<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た臨床第1相試験前半パートにおいて、高い安全性と忍容性が示された。標準治療に不応な患者において、半年以上投与が継続された例も複数確認。開発スケジュールは順調に進捗している。現在、肝細胞がん患者を対象とした第1相試験後半パートの患者の登録手続き、及び治験実施施設における手続きが進行中。第1相試験後半パートの進捗によって、2023～2025年の導出を目指しており、導出一時金の受領が実現すれば単年度黒字化も期待される。

*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。2月16日、PMDAに治験届けを提出した。Tribodyとして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；これまでに取得した研究データとともに、セマフォリン3Aの関与する新たな疾患の探索及び導出活動を継続中。

*PCDC；ADC用途を中心とした導出活動の推進、並びに動物試験データを蓄積。2021年7月に世界知的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。導出活動を継続中。

*創薬研究プロジェクト；同社では、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している。具体的な標的分子は、特許公開まで非開示であるが、がん／中枢神経／自己免疫疾患等をターゲット領域としている。



そのうち、2つの重点プロジェクトに特に注力。2022年1月に、がん領域のプロジェクトで新規特許出願が完了。Tribodyに関連する新規創薬プロジェクトの研究が進展しており、2022年中の特許申請が見込まれている（前ページ図、最下段）。

◇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

創薬事業に多額の研究開発費の投資が必要である当社にとって、創薬支援事業は安定的な収益源として重要である。国内製薬企業を中心とした既存顧客との取引は着実に進行中。

◇コア技術：ADLib®システム/Tribodyの活用と改良を進化、深化

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成事業に参画する等、同社のコア技術である、ADLib®システムの活用と改良を継続。日本及び欧州において、ADLib®システムの特許査定を受領した。加えて、Tribody™技術を利用したがん免疫療法に関する研究成果を学会誌に公表。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。

◇ファイナンス動向：今期中の研究開発資金は確保

同社は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）を発行し、約17億円の資金調達契約を締結。今年度中の研究開発投資の確保には目処をつけている（4月末時点での行使状況は約26%）。同社では、引続き研究開発投資を緩めることなく続けてゆく計画。今後の創薬支援事業の収支動向及びマイルストーン収入等の状況にもよるが、来期以降のファイナンスについてはフレキシブルに対応する。

◇2022/12期通期見通し：創薬支援事業（通期6.2億円）は計画通り進捗

2022/12期の業績見通しに関して、同社では継続的な収益が見込まれる創薬支援事業の売上620百万円を公表している。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るだろう。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造費用が高むこと等により、研究開発投資は年間10数億円程度の支出が続くことが見込まれる。

◇株価動向：バイオ株調整の影響を受けるも底打ち感（次頁図参照）

2021年後半以降の世界的なハイテク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きたが、5月に入ってから下げ止まり感が出ている。

同社株価は、2021年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摺られてきた。一方で、同社の創薬プロジェクトは着実に進捗しており、治験申請や特許出願といったポジティブなニュースも継続的に発信されている。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の公表による株価上昇にも期待したい。

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				2022/12
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
【損益計算書】													
売上高	64	77	142	165	91	82	139	169	246	139	157	171	128
創薬事業	0	1	1	28	1	1	0	1	103	0	0	0	0
創薬支援事業	63	76	142	137	90	82	138	168	143	138	157	171	128
売上原価	27	26	58	52	61	46	59	70	64	62	78	86	57
売上総利益	37	51	84	113	30	36	80	99	182	77	79	84	70
販売費及び一般管理費	464	374	503	346	456	346	424	303	337	337	515	568	557
研究開発費	363	273	407	256	343	266	342	206	216	243	401	451	446
営業損失	-426	-324	-419	-233	-426	-310	-344	-204	-155	-260	-436	-483	-486
営業外収益	0	1	4	0	2	0	3	0	7	0	2	4	0
営業外費用	6	4	4	0	0	2	10	1	1	0	1	6	4
経常損失	-432	-327	-418	-233	-425	-311	-351	-205	-150	-259	-434	-486	-491
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	-149	-247	-433	-636	-491
法人税等合計	1	0	1	0	1	0	1	1	11	1	1	0	1
当期純損失	-431	-326	-413	-234	-425	-311	-352	-206	-161	-248	-434	-637	-492
【貸借対照表】													
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	2,005
現金及び預金	2,776	2,899	2,469	2,106	1,967	2,472	2,881	2,686	2,580	2,302	2,071	1,790	1,744
固定資産	219	217	242	247	247	249	249	246	244	241	274	122	121
有形固定資産	15	14	12	11	10	9	8	7	6	6	4	4	3
投資その他の資産	204	204	230	236	237	240	241	238	237	235	269	118	117
資産合計	3,267	3,423	3,049	2,808	2,556	3,054	3,566	3,495	3,537	3,329	2,950	2,339	2,126
流動負債	177	207	154	145	315	427	378	343	378	428	468	392	419
短期借入金					142	199	199	180	180	190	199	183	183
固定負債	41	41	41	41	42	42	42	42	42	42	53	53	53
負債合計	219	248	196	187	357	469	420	385	420	470	522	446	473
純資産合計	3,048	3,175	2,853	2,622	2,199	2,585	3,146	3,110	3,118	2,859	2,428	1,893	1,653
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	1,621
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	1,642
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	3,242
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	3,262
新株予約権	28	26	20	22	24	30	28	29	30	19	19	35	31
負債純資産合計	3,267	3,423	3,049	2,808	2,556	3,054	3,566	3,495	3,537	3,329	2,950	2,339	2,126
【キャッシュ・フロー計算書】													
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	
株式の発行		1,249		1,345		697		1,769		166		253	
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	
現金及び現金同等物の期末残高		2,899		2,105		2,472		2,686		2,301		1,790	

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。