

カイオム・バイオサイエンス (TYO: 4583)

創薬支援事業が拡大し増収、営業損失は縮小。
CBA-1205の導出価値最大化に向けて計画を延長

◇2023/12期1Q決算サマリー

カイオム・バイオサイエンス（以下、同社）の2023/12期1Q決算は、創薬支援事業の売上が好調で3割の増収、営業損失は縮小した。同社の主要事業である創薬事業においては、CBA-1205の臨床第1相試験後半パートで部分奏功が確認される等、導出に向けて明るいニュースが公表されている。同社では、導出時の価値を一層高めるべく、更なる臨床開発を進めてゆく考えである。

同社株価は、2022年9月28日の136円をボトムに上昇傾向が続いてきたが、1Q決算発表の翌日（5月12日）には、前日比12.4%上昇した。創薬企業は短期間で結果を出すのは難しいが、臨床試験が進展しポジティブな兆候が出ていることに対する評価といえよう。同社では、導出契約締結に向けて営業活動も続けており、遠くない将来での契約一時金計上の可能性も見えてきた。引続き、創薬パイプラインの進捗状況に注目したい。

◇2023/12期1Q決算実績：創薬支援事業において3割増収

同社の2023/12期1Q決算は、売上高169百万円（前年同期比31.8%増）、営業損失225百万円（前期は486百万円の営業損失）、当四半期純損失227百万円（前期は492百万円の当期純損失）となった。今1Qは導出一時金やマイルストーン収入といった創薬事業に関連する売上は計上されず、創薬支援事業の売上のみとなったが、同事業は順調に伸長している。

創薬事業の各パイプラインの進捗状況等は次頁の図を参照。それぞれのパイプラインは順調に進行しているが、2023/12期1Q中の売上は計上されていない。臨床開発の進展により、研究開発費193百万円を計上。CMC費用が減少した結果、前年同期比252百万円減少した。その結果、同事業のセグメント損失は、研究開発費に相当する193百万円となった。

創薬支援事業は、同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、たんぱく質調製業務を受託し、国内の主要製薬企業における抗体医薬にかかる研究支援を展開。創薬支援事業による安定的な収益の獲得が、創薬事業の研究開発費確保の一助となっている。同事業は、着実に取引件数、案件数を拡大しており、2023/12期1Qの売上高は169百万円（前期比40百万円増加）、セグメント利益は95百万円（25百万円増加）となった。セグメント利益率は56.6%と目標である50%をクリアしている。

BSにおいては、2023年3月末の総資産は2,085百万円。2022年12月末比129百万円減少した。現預金は1,566百万円（2022年12月末1,727百万円）。総じて、2022/12期末と比較して、大きな変化は見られない。

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)
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	630	-11.5	-1,258	-	-1,243	-	-1,242	-	-28.26
2023/12 (会予)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2022/12 1Q	128	-47.8	-486	-	-491	-	-492	-	-11.66
2023/12 1Q	169	31.8	-225	-	-227	-	-227	-	-4.70

注：同社の業績予想は、創薬事業における合理的な業績予想の算定が困難であるとして、創薬支援事業の数値（売上高640百万円）のみ公表している

1Q決算アップデート

ヘルスケア

2023年6月1日

株価(5/31)	204円
52週高値/安値	261/135円
1日出来高(3ヶ月)	1,234千株
時価総額	98億円
企業価値	86億円
PER(23/12予)	-倍
PBR(22/12実)	6.38倍
予想配当利回り(23/12)	-%
ROE(TTM)	-67.48%
営業利益率(TTM)	-199.53%
ベータ(5年間)	1.87
発行済株式数	48.503百万株
上市市場	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ムを参照ください。

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)	[Progress Bar]			2017.9~ 

自社開発品

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	ステータス
★ CBA-1205 (ADCC enhanced)	DLK-1	がん	[Progress Bar]			第1相試験中
★★ CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん	[Progress Bar]			第1相試験中

★ ファーストインクラス
★★ 世界初の創薬モダリティでの臨床入り

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
★ PCDC	CDCP1	がん (ADC)	[Progress Bar]			導出活動中
PTRY	5T4×CD3 ×PD-L1	がん	[Progress Bar]			特許出願完了 新規パイプライン化
★ BMAA	SEMA3A	非開示	[Progress Bar]			導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん	[Progress Bar]			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	[Progress Bar] ※			—

※がん領域、および中枢神経領域の重点PJにおいて新規特許出願が完了

2023年5月11日時点

出所：2023年12月期第1四半期決算補足資料（2023年5月11日）

◇パイプラインの進捗状況：CBA-1205の導出価値最大化に向けて計画を延長

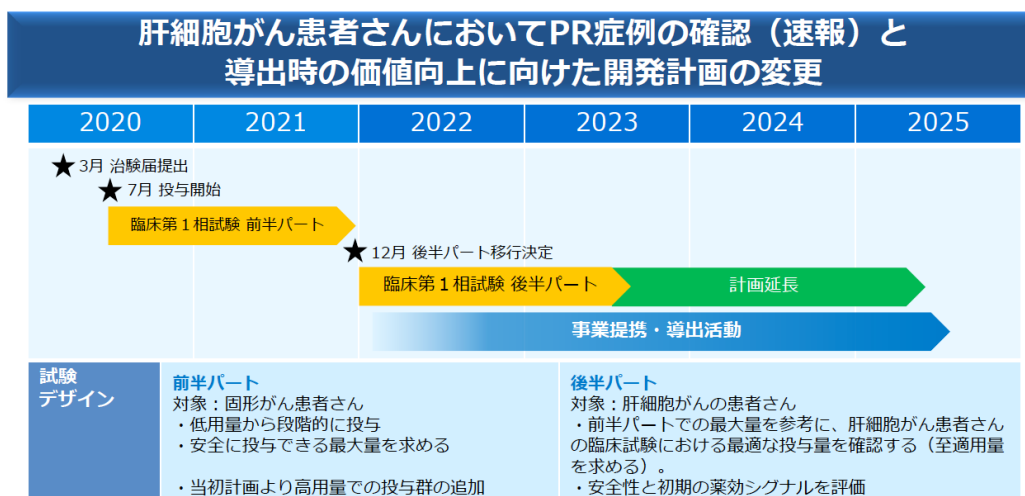
< 自社開発品 >

* CBA-1205；臨床第1相試験において、ポジティブな兆候を確認。開発計画を変更へ

CBA-1205は、国立がん研究センターにおいて、固形がんの患者を対象とした臨床第1相試験前半パートを実施。また、後半パートにおいては、肝細胞癌の患者を対象として、試験を行なっている。既に、前半パートでは、高い安全性が確認されているが、登録されたメラノーマの患者において腫瘍縮小を伴うSD（安定）評価が続き18ヶ月以上の継続投与が確認され、現在も投与を継続中。

また、後半パートで登録された肝細胞がん患者1例においてPR（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）を確認。長期投与症例に対応すべく治験薬の追加製造に着手することとした。また、

CBA-1205 臨床開発



出所：2023年12月期第1四半期決算補足資料（2023年5月11日）



本剤の治療薬としてのポテンシャルを検証するため、PR症例と本剤投与の科学的な関連性を解析することを目的とし、治験登録患者さんの選定基準厳格化し及び治験期間の延長を決定した。但し、導出見込みのスケジュールの変更はない。

同社では、それぞれのパイプラインの導出活動において、早期の導出を図るもの、あるいは社内での研究開発活動を進め、より多くの症例を獲得することにより導出時の経済価値を高めるもの、とに分けて開発を続けていこうとしている。CBA-1205については、後者として、導出一時金の最大化を狙うとしている。

* CBA-1535；臨床第1相試験前半パート（単剤）

同社は2022年2月、PMDAに治験計画届を提出、6月末より国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院及び静岡県立静岡がんセンターの2施設において、臨床第1相試験の投与を開始している。臨床第1相試験前半パートにおいて、固形がん患者を対象に安全性評価及び薬効シグナルの評価を実施。低容量から段階的に投与し、安全に投与できる最大量を求め、初期の薬効シグナルを評価する。後半パートにおいては、がん免疫療法薬との併用による効率的な薬効評価を行う。前半パートは2024年前半まで続く予定だが、後半パートを2023年中頃から並行して実施することにより、安全性及び有効性を最速で確認することを目的とした開発計画を立てている。

CBA-1535は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。結合する標的や結合する手の数の組み合わせにより、通常の抗体以上の効果や、複数薬剤の併用投与により、1剤の投与のみで複数の薬効が期待されることから、患者のQOLや、医療経済的メリットが期待される。

<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に向けて準備を進めており、2023年中に臨床入第1相試験を開始予定。ADCT社の財務状況を鑑み、同試験の開発主体はNCIが担うこととなった。

<導出候補品>

* 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中。ADCとしてパイプラインを拡充したい製薬企業、及び独自のADC技術を有するADC用の抗体が欲しい製薬企業を、導出戦略・ターゲットとして、国内外のカンファレンス等でコンタクトを進めている。

* PTRY；新規パイプライン。新たな分子の組み合わせにより強活性のTribody™抗体を創生。「5T4xCD3xPD-L1」を標的とする「PTRY」を新規パイプライン化した。イタリアの公的研究機関 Ceinge-Biotechnologie Avanzateと行ったがん免疫療法に関する共同研究の成果を、国際的な学術雑誌である Journal of Experimental & Clinical Cancer Research誌に掲載。同共同研究によって得られた成果についての特許出願を完了している。肺がんモデルでの in vivo 薬効データにおいて、強い腫瘍増殖抑制効果を発揮することが確認されている。

◇創薬支援事業の進捗：国内大手製薬企業と新たに委受託包括契約を締結

創薬支援事業は、前述のとおり今1Qにおいて3割増収、169百万円の売上高を計上した。国内大手製薬企業より同社の技術サービス力に対する高い評価を獲得しており、既存顧客との取引が着実に伸長。また、具体的な企業名は明かされなかったものの、国内大手製薬企業と新たな委受託包括契約を締結。新たな顧客とのスポット取引も開始した。

◇2023/12期通期見通し：現状、変更なし

2023/12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のみを640百万円と公表している。費用面では、今まで通り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。創薬事業において、導出一時金等の収入が見込まれない場合は、相応の損失を計上することとなろう。1Q決算発表時において、通期見通しに関しての修正はない。



◇株価動向：今後のパイプラインの価値向上と導出一時金の可能性を注視

同社株価は、2022年9月28日の136円をボトムに上昇傾向に転じた。2023/3期1Q決算発表の翌日（5月12日）には、前日比 12.4%と大幅な上昇を記録。創薬支援事業で新たな顧客との取引が開始されたことが公表されたことに加え、CBA-1205の治験におけるポジティブ・ニュースを好感した結果と推測される。同社では、CBA-1205において複数の症例を獲得し、経済価値を高めることにより、導出一時金の最大化を狙う計画。その他の創薬パイプラインにおいても研究開発は順調に進展しており、同社のパイプライン全体の経済価値も着実に向上していると考えられる。研究開発活動や臨床試験と合わせて、導出のための営業活動も積極化しており、遠くない将来での導出一時金獲得を期待し、引続き、今後の展開を注視したい。

株価推移（直近4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)

	2020/12				2021/12				2022/12				2023/12
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
【損益計算書】													
売上高	91	82	139	169	246	139	157	171	128	149	156	197	169
創薬事業	1	1	0	1	103	0	0	0	0	0	0	0	0
創薬支援事業	90	82	138	168	143	138	157	171	128	149	156	197	169
売上原価	61	46	59	70	64	62	78	86	57	69	72	83	73
売上総利益	30	36	80	99	182	77	79	84	70	80	84	114	95
販売費及び一般管理費	456	346	424	303	337	337	515	568	557	373	344	334	321
研究開発費	343	266	342	206	216	243	401	451	446	245	225	219	193
営業利益	-426	-310	-344	-204	-155	-260	-436	-483	-486	-292	-260	-220	-225
営業外収益	2	0	3	0	7	0	2	4	0	16	0	5	0
営業外費用	0	2	10	1	1	0	1	6	4	1	1	-1	1
経常利益	-425	-311	-351	-205	-150	-259	-434	-486	-491	-278	-261	-214	-227
特別利益			0	0				0			6	0	1
特別損失													
税引前当期純利益	-425	-310	-351	-205	-149	-247	-433	-636	-491	-278	-255	-214	-226
法人税等合計	1	0	1	1	11	1	1	0	1	2	1	1	1
当期純利益	-425	-311	-352	-206	-161	-248	-434	-637	-492	-279	-257	-215	-227
【貸借対照表】													
流動資産	2,309	2,805	3,316	3,249	3,294	3,088	2,675	2,216	2,005	1,792	1,955	2,092	1,964
現金及び預金	1,967	2,472	2,881	2,686	2,580	2,302	2,071	1,790	1,744	1,471	1,592	1,727	1,566
固定資産	247	249	249	246	244	241	274	122	121	128	126	123	120
有形固定資産	10	9	8	7	6	6	4	4	3	3	2	2	2
投資その他の資産	237	240	241	238	237	235	269	118	117	124	122	120	118
資産合計	2,556	3,054	3,566	3,495	3,537	3,329	2,950	2,339	2,126	1,920	2,081	2,215	2,085
流動負債	315	427	378	343	378	428	468	392	419	390	376	370	469
短期借入金	142	199	199	180	180	190	199	183	183	188	188	184	304
固定負債	42	42	42	42	42	42	53	53	53	54	54	54	54
負債合計	357	469	420	385	420	470	522	446	473	444	431	424	523
純資産合計	2,199	2,585	3,146	3,110	3,118	2,859	2,428	1,893	1,653	1,476	1,650	1,790	1,562
株主資本合計	2,199	2,585	3,146	3,110	3,118	2,859	2,428	1,857	1,621	1,445	1,631	1,777	1,549
資本金	6,133	846	1,303	1,388	1,471	1,471	1,472	1,515	1,642	1,695	1,916	2,097	2,097
資本剰余金	6,123	2,446	2,903	2,987	3,071	3,071	3,072	3,115	3,242	3,295	3,516	3,696	3,696
利益剰余金	-10,080	-736	-1,088	-1,294	-1,455	-1,703	-2,136	-2,773	-3,262	-3,544	-3,801	-4,016	4,244
新株予約権	24	30	28	29	30	19	19	35	31	30	18	13	12
負債純資産合計	2,556	3,054	3,566	3,495	3,537	3,329	2,950	2,339	2,126	1,920	2,081	2,215	2,085
【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		-528		-1,361		-560		-1,131		-660		-1,191	
税引前当期純損失		-734		-1,290		-396		-1,466		-768		-1,237	
投資活動によるキャッシュ・フロー		-		3		-		-35		-		-	
有価証券の取得		-		-		-		-		-		-	
財務活動によるキャッシュ・フロー		894		1,944		176		271		341		1,127	
株式の発行		697		1,769		166		253		336		1,126	
現金及び現金同等物の増減額		366		580		-384		-895		-319		-63	
現金及び現金同等物の期首残高		2,105		2,105		2,686		2,686		1,790		1,790	
現金及び現金同等物の期末残高		2,472		2,686		2,301		1,790		1,471		1,727	

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、それぞれ前4Q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。