

カイオム・バイオサイエンス (TYO: 4583)

引続き創薬支援事業が拡大傾向。
各パイプラインも順調に進捗

◇2023/12期2Q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2Q決算は、引続き創薬支援事業の売上が好調、前年同期比約3割の増収に。営業損失は縮小した。また、同社の主要事業である創薬事業においては、各パイプラインが着実に進捗。更に、新規パイプラインとして自己免疫性神経疾患等の病態進行を抑制する治療用抗体 PFKRを加えた。目先一番の導出候補であるCBA-1205の臨床第1相試験後半パートも着実に進行しており、複数のPR症例（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）の獲得による導出契約締結が期待される。

同社株価は、決算発表などのイベントによりボラタイルな動きを示してきたが、このところは150円台をボトムとした展開が続いている。周知の如く、創薬事業は短期間で結果を出すのは難しく、各パイプラインの進捗、導出の可能性を見極めることが重要である。その中で、CBA-1205の治験においては、ポジティブな兆候が多く見られている。今後の導出時の価値最大化が期待でき、遠くない将来での導出一時金計上の可能性が視野に入りつつあることを考えると、今の株価は魅力的な水準といえるだろう。

◇2023/12期2Q決算実績：創薬支援事業が順調に拡大、約3割の増収に

同社の2023/12期2Q決算は、売上高 358百万円（29.0%増）、営業損失 659百万円（前期は 779百万円の営業損失）、四半期純損失 663百万円（前期は 771百万円の四半期純損失）となった。今2Q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2Q中の売上は計上されていない。販管費中の研究開発費は 601百万円（前年同期比 89百万円の減少）、前年同期はCBA-1535のCMC関連費用を計上しており、同費用分が減少した。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 601百万円となった。

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、2Qにおいては新たに国内大手製薬企業との委受託包括契約を締結したほか、国内診断薬企業との新たな委

2Q決算アップデート

ヘルスケア

2023年9月21日

株価(9/20)	152円
52週高値/安値	261/135円
1日出来高(3ヶ月)	3,342千株
時価総額	75億円
企業価値	65億円
PER(23/12予)	-倍
PBR(22/12実)	6.51倍
予想配当利回り(23/12)	-%
ROE(TTM)	-86.66%
営業利益率(TTM)	-160.13%
ベータ(5年間)	0.91
発行済株式数	49,323百万株
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)
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 2Q	278	-27.7	-779	-	-768	-	-771	-	-18.17
2023/12 2Q	358	29.0	-659	-	-662	-	-663	-	-13.70

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

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 from R&D to Phase 1]			2017.9~ 

自社開発品

★ 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

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 from R&D to Phase 1]			第1相試験中
★★ CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん	[Progress bar from R&D to Phase 1]			第1相試験中

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
★ PCDC	CDCP1	がん (ADC)	[Progress bar from R&D to Phase 1]			導出活動中
PTRY	5T4×CD3 ×PD-L1	がん	[Progress bar from R&D to Phase 1]			臨床入りに向けて データ取得中
BMAA	SEMA3A	非開示	[Progress bar from R&D to Phase 1]			導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん	[Progress bar from R&D to Phase 1]			導出活動中
New PFKR	CX3CR1	自己免疫性 神経疾患等	[Progress bar from R&D to Phase 1]			今秋から導出活動開始
創薬PJ/探索研究	非開示	がん/眼科 etc	[Progress bar from R&D to Phase 1]			—

2023年8月9日時点

出所：2023年12月期第2四半期決算補足資料（2023年8月9日）

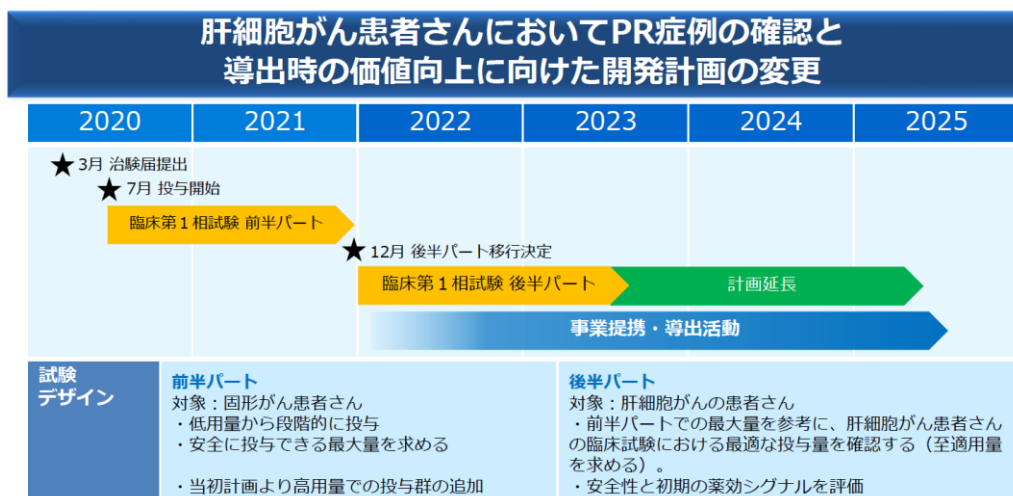
受託業務を開始した。その結果、2023/12期2Qの売上高は358百万円（前年同期比80百万円増加）、セグメント利益は208百万円（同、57百万円増加）となった。セグメント利益率は58.1%と目標である50%をクリアしている。

BSにおいては、2023年6月末の総資産は1,685百万円。2022年12月末比529百万円減少した。現預金は1,245百万円（2022年12月末1,727百万円）。通常通り、研究開発費による出費が続くことで、総資産は減少している。

◇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。複数のPR症例の獲得による導出一時金の最大化を狙う

CBA-1205 臨床開発



出所：2023年12月期第2四半期決算補足資料（2023年8月9日）



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24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、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。なお、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る。CBA-1205については、自社での治験が順調に推移しているため、導出のターゲットを事業性、成功確率を重視する企業群に定め、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県がんセンターの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。従来は前半パートと並行して、後半パートを開始するとしていたが、今回、前半パートでの薬効シグナルの確認後に、後半パート開始とする計画に変更した。後半パート開始時期は2024年中となった。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との計画変更である。

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が担うこととなっており、現状大きな変更はない。

< 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。導出先企業のADC技術と当社抗体の組み合わせによる開発ニーズが高いことから、独自のADC技術を有しておりADC用の抗体が欲しい製薬企業への導出活動を優先的に進めることとした。

* PTRY；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2022年に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 に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。

* PFKR；新規パイプライン。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。二次進行型多発性硬化症（SPMS）等を、想定適応疾患とする。既に特許出願を完了。多発性硬化症の患者数は、国内で7,000人程、世界全体では 300万人以上の患者がいると見込まれている。



◇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、前述のとおり約3割の増収、358百万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、2Qにおいては新たに国内大手製薬企業との委受託包括契約を締結したほか、国内診断薬企業との新たな委受託業務を開始した。創薬支援事業も着実に進展しているといっていだろう。

◇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嵩むこと等により、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る。2Q決算発表時における売上高の進捗率は55.9%。通期見通しに関しての修正は無い。

◇株価動向：CBA-1205の導出の行方及び今後のパイプラインの価値向上を注視

同社株価は、決算発表などのイベントによりボラタイルな動きを示してきた。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したが、その後は再度調整し、このところは150円台をボトムとした展開が続いている。周知の如く、創薬事業は10億円単位の研究開発費と10年単位の歳月を要し、短期間で結果を出すのは難しい。時間は掛かるものの、各パイプラインの進捗、導出の可能性を見極めることが重要である。現在の同社のパイプラインでは、CBA-1205の治験においてポジティブな兆候が多く見られており、CBA-1205の導出が視野に入ってきている。同社では、CBA-1205の導出による一時金収入を計上することにより、早期の黒字化を目指すべく導出活動を活発化している。遠くない将来での導出一時金計上の可能性を考慮すると、今の株価は魅力的な水準といえるだろう。引続き、今後の展開を注視したい。

株価推移（直近4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	2Q
[損益計算書]														
売上高	91	82	139	169	246	139	157	171	128	149	156	197	169	189
創薬事業	1	1	0	1	103	0	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	189
売上原価	61	46	59	70	64	62	78	86	57	69	72	83	73	76
売上総利益	30	36	80	99	182	77	79	84	70	80	84	114	95	112
販売費及び一般管理費	456	346	424	303	337	337	515	568	557	373	344	334	321	545
研究開発費	343	266	342	206	216	243	401	451	446	245	225	219	193	408
営業利益	-426	-310	-344	-204	-155	-260	-436	-483	-486	-292	-260	-220	-225	-433
営業外収益	2	0	3	0	7	0	2	4	0	16	0	5	0	0
営業外費用	0	2	10	1	1	0	1	6	4	1	1	-1	1	1
経常利益	-425	-311	-351	-205	-150	-259	-434	-486	-491	-278	-261	-214	-227	-434
特別利益			0	0				0			6	0	1	0
特別損失														0
税引前当期純利益	-425	-310	-351	-205	-149	-247	-433	-636	-491	-278	-255	-214	-226	-434
法人税等合計	1	0	1	1	11	1	1	0	1	2	1	1	1	1
当期純利益	-425	-311	-352	-206	-161	-248	-434	-637	-492	-279	-257	-215	-227	-435
[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	1,566
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	1,245
固定資産	247	249	249	246	244	241	274	122	121	128	126	123	120	118
有形固定資産	10	9	8	7	6	6	4	4	3	3	2	2	2	1
投資その他の資産	237	240	241	238	237	235	269	118	117	124	122	120	118	117
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	1,685
流動負債	315	427	378	343	378	428	468	392	419	390	376	370	469	486
短期借入金	142	199	199	180	180	190	199	183	183	188	188	184	304	298
固定負債	42	42	42	42	42	42	53	53	53	54	54	54	54	54
負債合計	357	469	420	385	420	470	522	446	473	444	431	424	523	540
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	1,144
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	1,132
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	2,106
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	3,706
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	-4,679
新株予約権	24	30	28	29	30	19	19	35	31	30	18	13	12	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	1,685
[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		-595
税引前当期純損失		-734		-1,290		-396		-1,466		-768		-1,237		-661
投資活動によるキャッシュ・フロー		-		3		-		-35		-		-		0
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		113
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		-481
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		1,727
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		1,245

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 Recherche 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。