

カイオム・バイオサイエンス (TYO: 4583)

創薬事業が順調に進捗。創薬支援事業も想定線。

◇2024/12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2024/12期1Q決算は、売上高129百万円（前年度比▲23%減）、営業損失322百万円、経常損失303百万円、四半期純損失304百万円となった。

新規案件の検収時期のズレ及び既存顧客内における組織変更等の影響により取引が減少し減収になる一方、研究開発費で主にCBA-1535に係るCMC（Chemistry, Manufacturing and Controls；医薬品等の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理）費用の計上額が前期よりも増加したため、営業損益以下の赤字幅が拡大している。

通期の創薬支援事業の売上高会社予想720百万円（同+6%増）に変更はない。また費用の増加の主因は治験進捗にかかわる研究開発費の増加である。ゆえに1Qの損益状況はバイオベンチャーが研究開発を推進する際の典型的な姿であり、新株予約権の行使により資本・現預金が補充されていることも勘案すれば、この損益状況に特筆すべき懸念点はないと考える。

◇パイプライン、事業開発の動向

大きな変化はないが着実に前進している。

外部臨床試験を行うADCT-701は、治験実施主体がNCI（米国国立がん研究所）に移行し、米国での第1相試験に向けてNCIがIND申請し、小児の神経内分泌がんを対象とした臨床試験開始にむけて準備が進捗している。あわせてADC Therapeutics 社（ADCT社）とのライセンス契約が終結し、抗DLK-1抗体に関する全権利を同社が取り戻している。

自社開発品のCBA-1205においては、第1相試験前半パートで登録されたメラノーマ患者の腫瘍縮小効果をともなるSD（安定）評価が継続し33ヶ月を超えて継続投与中である。第1相試験後半パートでは肝細胞がん患者1例においてPR（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）を確認している。長期投与症例に対応した治験薬の追加製造が完了しており、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および治験期間の延長を決定、患者のスクリーニングを進めている。

自社開発品のCBA-1535においては、第1相試験前半パートでは固形がん患者に対して単剤投与を行い、段階的に容量を上げながら、安全性と初期の有効性を評価中である。いまのところ開発上懸念を示す安全性懸念はなく、薬効に関しては本抗体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る。本剤は薬効シグナルを確認後に後半パートに入る予定である。

そのほかの創薬プロジェクトでは前臨床試験段階にあるPFKR、PXLRなどの新規導出活動が進んでいる。

◇今後の注目点

最大の注目点は第一相の臨床試験が進んでいるCBA-1205とCBA-1535の治験の進捗、およびこれらとADCT-701、PCDCなどの導出の成否である。特に治験の進むCBA-1205とCBA-1535の開発ステージがアップすれば導出ポテンシャルが高まり、単年度黒字化および資金繰り構造の改善につながるであろう。このため従来以上にこれらの開発とライセンス活動の動向に注目が集まりそうだ。

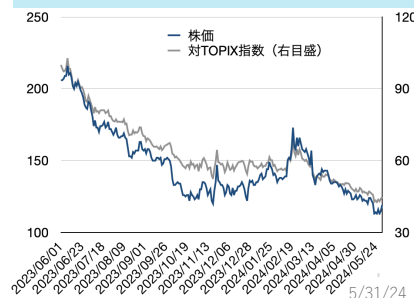
1Q決算アップデート

ヘルスケア

2024年6月18日

株価(6/17)	130円
52週高値/安値	218/111円
1日出来高(3ヶ月)	436.7千株
時価総額	73億円
企業価値	56億円
PER(24/12予)	-倍
PBR(23/12実)	6.00倍
予想配当利回り(24/12)	-%
ROE(23/12実)	-83.6%
営業利益率(23/12実)	-176.6%
ベータ(5年間)	1.26
発行済株式数	55.714百万株
上市市場	東証グロース

株価パフォーマンス



%	1ヶ月	3ヶ月	12ヶ月
株価	-5.6%	-24.7%	-42.2%
相対株価	-7.0%	-26.4%	-55.2%

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品目程度のパイプラインを抱え、うち3品目が臨床段階。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。

◇ 2024/12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2024/12期1Q決算は、売上高129百万円（前年度比▲23%減）、営業損失322百万円、経常損失303百万円、四半期純損失304百万円となった。

新規案件の検収時期のズレ及び既存顧客内における組織変更等の影響により取引が減少し減収になる一方、研究開発費で主にCBA-1535に係るCMC（Chemistry, Manufacturing and Controls；医薬品等の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理）費用の計上額が前期よりも増加したため、営業損益以下の赤字幅が拡大している。

BSに関しては、2024年3月末の総資産は1,753百万円、現預金は1,325百万円（2023年12月末比横ばい）、短期借入金313百万円（同22百万円増）である。新株予約権の行使に伴う株式発行が進み、純資産は1,247百万円（同90百万円増）である。

通期の創薬支援事業の売上高会社予想720百万円（同+6%増）に変更はない。また費用の増加の主因は治験進捗にかかわる研究開発費の増加である。1Qの損益状況はバイオベンチャーが研究開発を推進する際の典型的な姿であり、新株予約権の行使により資本・現預金が補充されていることも勘案すれば、この損益状況に特筆すべき懸念点はないと考える。

なお、前回のレポートでの触れているが、当四半期において、武田薬品工業との間で、同社の抗体作製技術 ADLib®システムを用いた抗体作製等に関わる業務委託基本契約を締結しており、継続的な業績寄与が期待される。

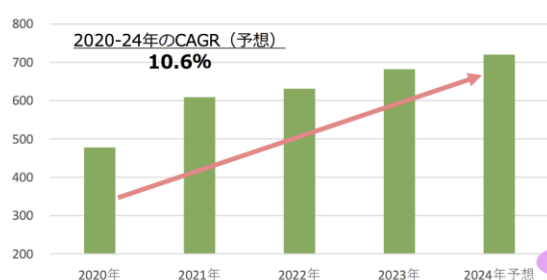
決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	当期利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)
2019/12	447	110.3	-1,401	-	-1,410	-	-1,403	-	-44.61
2020/12	480	7.4	-1,283	-	-1,291	-	-1,293	-	-36.06
2021/12	712	48.3	-1,334	-	-1,329	-	-1,479	-	-36.74
2022/12	630	-11.5	-1,258	-	-1,243	-	-1,242	-	-28.26
2023/12	682	8.2	-1,205	-	-1,217	-	-1,220	-	-24.62
2023/12 (会予)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2023/12 1Q	169	31.8	-225	-	-227	-	-227	-	-4.70
2024/12 1Q	129	-23.5	-322	-	-303	-	-304	-	-5.60

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 720百万円）のみ公表している

創薬支援事業の取引先

(単位：百万円)

創薬支援事業売上高推移



主要な取引先	契約締結年月
中外製薬株式会社 	2011年 6月
Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd	2012年 8月
田辺三菱製薬 TANABE RESEARCH Laboratories U.S.A., Inc. 	2016年12月
小野薬品工業株式会社 	2018年10月
協和キリン株式会社 	2019年 7月
武田薬品工業株式会社 	2024年 2月

出所：2024年12月期第1四半期決算補足資料（2024年5月14日）

◇パイプライン、事業開発の動向

大きな変化はないが着実に前進している。

外部臨床試験を行うADCT-701は、治験実施主体がNCI（米国国立がん研究所）に移行し、米国での第1相試験に向けてNCIがIND申請し、小児の神経内分泌がんを対象とした臨床試験開始にむけて準備が進捗している。あわせてADCT社とのライセンス契約が終結し、抗DLK-1抗体に関する全権利を同社が取り戻している。

自社開発品のCBA-1205においては、第1相試験前半パートで登録されたメラノーマ患者の腫瘍縮小効果をともなるSD（安定）評価が継続し33ヶ月を超えて継続投与中である。第1相試験後半パートでは肝細胞がん患者1例においてPR（部分奏功：30%以上の腫瘍縮小）を確認している。長期投与症例に対応した治験薬の追加製造が完了しており、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および治験期間の延長を決定、患者のスクリーニングを進めている。

自社開発品のCBA-1535においては、第1相試験前半パートでは固形がん患者に対して単剤投与を行い、段階的に容量を上げながら、安全性と初期の有効性を評価中である。いまのところ開発上懸念を示す安全性懸念はなく、薬効に関しては本抗体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る。この薬効シグナルを確認後に後半パートに入る予定である。

そのほかの創薬プロジェクトでは前臨床試験段階にあるPFKR、PXLRの新規導出活動が進んでいる。

創薬事業（パイプライン）						
外部臨床試験						
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	治験主体
ADCT-701 (LIV-1205 ADC)	DLK-1	がん (ADC)			(NCT06041516)	米国国立がん研究所 (NCI)
★ 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						
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			(JRCT2080225288)	第1相試験中
★★ CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん			(JRCT2031210708)	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)				導出活動中
PTRY	5T4×CD3 ×PD-L1	がん				臨床入りに向けて データ取得中
BMAA	SEMA3A	非開示				導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
PFKR	CX3CR1	自己免疫性 神経疾患等				導出活動中
PXLR	CXCL1/2/3/5	がん				導出活動中
創薬PJ/探索研究	非開示	がん/眼科 etc				—

Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

2024年5月14日時点

9

出所：2024年12月期第1四半期決算補足資料（2024年5月14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**；ADCC活性増強型 ヒト化抗DLK-1モノクローナル抗体。ファーストインクラス。臨床第1相試験後半パート。臨床第1相試験において、ポジティブな兆候を確認。肝細胞がん患者における複数のPR症例の獲得と導出一時金の最大化を狙う

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、肝細胞がんの患者を対象として、試験を行なっている。前半パートでは、既に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33ヶ月以上の継続投与が確認され、現在も投与を継続中である。

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）を確認している。

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、治験登録患者の選定基準を厳格化し、並びに治験期間の延長を決定しており、現在このパートにおける治験登録患者のスクリーニングを実施している。また対応して治験薬の追加製造が完了し2023年4Qに供給を開始している。

臨床第1相試験後半パートの完了は2025年を予定しており、並行して事業提携・導出活動を進めていく。

肝細胞がん患者における複数のPR症例の獲得ができれば導出に弾みがつくと想定される。

* **CBA-1535**；ヒト化抗5T4・抗CD3多重特異性抗体。世界初の創薬モダリティ。臨床第1相試験前半パート、2024年に後半パート入りをうがかう

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。

現在までのところ、本抗体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るとのことである。一方、開発上懸念するような安全性に関わるデータはない。

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。前半パートでの薬効シグナルの確認後に、後半パートを開始する計画であり、後半パート開始時期は2024年中である。

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>

* **ADCT-701 (LIV-1205)** ; 米国で臨床第1相試験に向けたIND申請完了

治験主体が導出先のスイスADC Therapeutics 社 (ADCT社) から米国国立がん研究所 (NCI) に変更になり、NCIが小児の神経内分泌がんを対象とした臨床第1相試験を行うためにIND (Investigational New Drug) の申請が完了し、準備が進んでいる。

なお、これに伴い同社はADCT社とのライセンス契約が終結し、抗DLK-1抗体に関わる全権利を同社が保有することになった。NCIの治験後に開発が進展する場合には、同社があらためてライセンス契約を製薬企業等と結ぶことになる。

<導出候補品>

* **PCDC** ; CDCP1を標的分子とするファーストインクラスのADC、導出活動継続

同社が創製したヒト化抗CDCP1抗体の薬物複合体 (ADC) であり、独自のADC技術を持つ製薬企業でCDCP1を標的分子とする抗体を使いたい企業などをターゲットに導出活動を展開している。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いる。

CDCP1は、標準治療耐性のがん種を含む幅広い固形がんで発現しており、同剤はファーストインクラスとなる可能性がある。

* **PTRY** ; ヒト化抗5T4・抗CD3・抗PD-L1多重特性抗体。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。

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いる。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。

現在研究開発を重点的に進めるとともに早期の導出機会も探っている。

* **PFKR** ; ヒト化抗CX3CR1抗体。GPCRの1種であるCX3CR1を治療標的としており、同社が国立精神・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し、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。導出活動を進めている。

* **PXLR** ; ヒト化抗CXCL1/2/3/5抗体。PXLR抗体の投与により免疫抑制細胞を減少させ、薬剤耐性の克服およびがんの再発抑制が期待される。固形がん (胃がん、乳がん、卵巣がんなど) を想定している。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。特許出願は完了。導出活動を進めている。



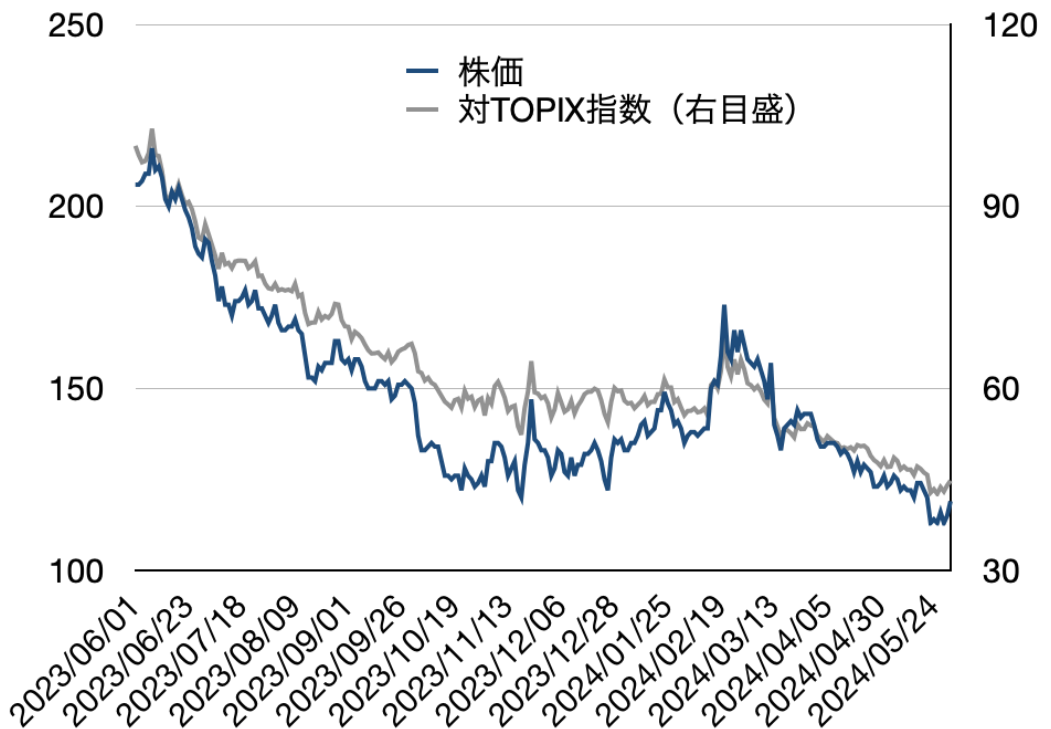
◇株価動向と今後の注目点：CBA-1205、CBA-1535等の臨床試験の進捗とPCDCの導出の行方を注視

同社の過去1年間の株価推移は下記の通りで、総じてじり安に推移してきたものの、やや下げ止まりの兆しが出ている。

じり安に推移してきた要因のひとつは、現在の収益構造にあるとみられる。創薬支援事業が順調に成長しているもののそれだけでは研究開発費をフルにカバーするには至っていない。このため、新株予約権を通じた株式発行等によって必要な資金を手当てする状況が続いており、これを投資家が意識してきたと見られる。

しかし、先に見たようにパイプラインの拡充には着実な進捗が見られ、特にCBA-1205では薬効を期待できそうな事例が出てきている点は注目に値する。CBA-1205およびCBA-1535は2025年中に臨床第1相試験後期パートを終了する予定であることを踏まえると、日程的に見て、投資家が導出によるアップサイドポテンシャルを意識し始めていると言えるだろう。導出に至れば、一時金収入による単年度黒字化に加えて、新株予約権ではない研究開発原資を獲得することになり、投資家のセンチメントは好転する。

足元下げ止まりつつある株価動向は、こうしたアップサイドを意識した投資家の存在を推察させる。これから1-2年の同社のパイプラインの進展とライセンス活動は今後一層注目度を高めると考えられる。



財務データ

(単位：百万円)

	2021/12				2022/12				2023/12				2024/12			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
【損益計算書】																
売上高	246	139	157	171	128	149	156	197	169	189	165	159	129			
創業事業	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
創業支援事業	143	138	157	171	128	149	156	197	169	189	165	159	129			
売上原価	64	62	78	86	57	69	72	83	73	76	67	68	72			
売上総利益	182	77	79	84	70	80	84	114	95	112	98	94	56			
販売費及び一般管理費	337	337	515	568	557	373	344	334	321	545	344	394	379			
研究開発費	216	243	401	451	446	245	225	219	193	408	202	249	246			
営業利益	-155	-260	-436	-483	-486	-292	-260	-220	-225	-433	-246	-301	-322			
営業外収益	7	0	2	4	0	16	0	5	0	0	1	0	21			
営業外費用	1	0	1	6	4	1	1	-1	1	1	9	2	1			
経常利益	-150	-259	-434	-486	-491	-278	-261	-214	-227	-434	-254	-302	-303			
特別利益				0			6	0	1	0	1	0	0			
特別損失										0	0	0				
税引前当期純利益	-149	-247	-433	-636	-491	-278	-255	-214	-226	-434	-254	-301	-302			
法人税等合計	11	1	1	0	1	2	1	1	1	1	1	2	1			
当期純利益	-161	-248	-434	-637	-492	-279	-257	-215	-227	-435	-254	-304	-304			
【貸借対照表】																
流動資産	3,294	3,088	2,675	2,216	2,005	1,792	1,955	2,092	1,964	1,566	1,633	1,629	1,621			
現金及び預金	2,580	2,302	2,071	1,790	1,744	1,471	1,592	1,727	1,566	1,245	1,341	1,326	1,325			
固定資産	244	241	274	122	121	128	126	123	120	118	119	122	132			
有形固定資産	6	6	4	4	3	3	2	2	2	1	1	1	0			
投資その他の資産	237	235	269	118	117	124	122	120	118	117	117	121	132			
資産合計	3,537	3,329	2,950	2,339	2,126	1,920	2,081	2,215	2,085	1,685	1,753	1,751	1,753			
流動負債	378	428	468	392	419	390	376	370	469	486	487	539	451			
短期借入金	180	190	199	183	183	188	188	184	304	298	316	291	313			
固定負債	42	42	53	53	53	54	54	54	54	54	54	55	54			
負債合計	420	470	522	446	473	444	431	424	523	540	542	594	506			
純資産合計	3,118	2,859	2,428	1,893	1,653	1,476	1,650	1,790	1,562	1,144	1,211	1,157	1,247			
株主資本合計	3,118	2,859	2,428	1,857	1,621	1,445	1,631	1,777	1,549	1,132	1,189	1,139	1,234			
資本金	1,471	1,471	1,472	1,515	1,642	1,695	1,916	2,097	2,097	2,106	2,262	2,388	2,587			
資本剰余金	3,071	3,071	3,072	3,115	3,242	3,295	3,516	3,696	3,696	3,706	3,861	3,988	4,187			
利益剰余金	-1,455	-1,703	-2,136	-2,773	-3,262	-3,544	-3,801	-4,016	-4,244	-4,679	-4,934	-5,236	-5,540			
新株予約権	30	19	19	35	31	30	18	13	12	12	22	18	12			
負債純資産合計	3,537	3,329	2,950	2,339	2,126	1,920	2,081	2,215	2,085	1,685	1,753	1,751	1,753			
【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		-560		-1,131		-660		-1,191		-595		-1,069				
税引前当期純損失		-396		-1,466		-768		-1,237		-661		-1,215				
投資活動によるキャッシュ・フロー		-		-35		-		-		0		0				
有価証券の取得		-		-		-		-		-		-				
財務活動によるキャッシュ・フロー		176		271		341		1,127		113		667				
株式の発行		166		253		336		1,126		-		555				
現金及び現金同等物の増減額		-384		-895		-319		-63		-481		-402				
現金及び現金同等物の期首残高		2,686		2,686		1,790		1,790		1,727		1,727				
現金及び現金同等物の期末残高		2,301		1,790		1,471		1,727		1,245		1,326				

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。