

# カイオム・バイオサイエンス (TYO: 4583)

## 減収ながら赤字縮小。創薬事業の導出による単年度黒字化が待たれる

### ◇ 2024年12月期第2四半期 決算ハイライト：減収ながら赤字縮小

カイオム・バイオサイエンス（以下、同社）が2024年8月13日に発表した2024年12月期第2四半期は、前年同期比で減収ながら赤字幅が縮小した。売上高2.6億円（前年同期比26%減）、営業損失5.8億円（同損失6.5億円）、経常損失5.6億円（同損失6.6億円）、中間純損失5.6億円（同損失6.6億円）である。

部門別に見ると、創薬事業においては臨床開発の進展により研究開発費4.4億円を計上したものの、治験薬製造費用等の計上額が前年同期比減少したため、事業損失4.4億円（同1.5億円改善）となった（開発状況は後述）。

創薬支援事業では、同社独自の抗体作成手法である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、タンパク質調整業務の受託を小野薬品・中外製薬などから行っており、当期には武田薬品と業務委託契約を締結している。しかし売上高は一部新規案件の検収時期の後ズレと顧客側の組織変更の影響による取引案件の減少のため2.6億円（同0.9億円減）になり、受託事業の拡大を見越した設備投資などの要因からセグメント利益は1.3億円（同0.7億円減益）となった。なお創薬支援事業の通期売上高予想は期初想定7.2億円（同0.4億円増）が据え置かれており、同社は下半期に受注が回復していくと考えている。

資金面では上記の損失に伴う現金減少を、新株予約権の行使に伴う新株発行で補っており、期末の現預金残高11.0億円（前期末比2.2億円減）となった。短期借入金は2.9億円で前期末比微減である。

決算概要は以上の通りであるが、創薬開発費用が先行するバイオベンチャーに典型的に見られる内容であり、株価への影響は限定的だと考えられる。

### ◇ 創薬事業が順調に進展

創薬事業のパイプラインのプロジェクト数は臨床中3本（自社開発2本、外部臨床試験1本）、臨床前7本であり、5月時点での開示情報と変わらない。

**CBA-1205**（自社開発品）は引き続き臨床第1相試験の後半パートにあり、肝細胞がん患者への投与が進んでおりその1例においてPR（部分奏功）を確認できている（従来と変わらず）。なお、前半パートで投与したメラノーマ患者において腫瘍縮小を伴うSD（安定）評価が続き36ヶ月以上の投与が継続しているため、メラノーマを適応症とする開発の可能性について治験責任医師とともに検討を開始している（今回のアップデート情報）。決算説明会では、前半パートに関して2024年内に学会発表が想定されること、後半パートが完了する2025年までに導出契約を締結する意向であることが確認された。肝細胞がんにおいて複数の有効症例が揃い、メラノーマの開発も進む展開になれば、この経済価値が増加し契約一時金もこれに従うことが期待される。2025年度までに単年度黒字化を実現する上で重要な布石となるだろう。

**CBA-1535**（自社開発品）は引き続き臨床第1相試験にあり、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おり、また開発に懸念をもたらすような安全性に関する事象は生じていない（従来と変わらず）。決算説明会では2024年後半から2025年前半にかけてT細胞の活性化と初期の臨床効果の評価および安全性の評価が進み、これをもって導出交渉を本格化させるという見通しをが示された。

**ADCT-701**（米国国立がん研究所が治験主体）は小児の神経内分泌がんを対象とした第1相臨床試験が開始され、2024年7月に第1例目被験者への投与が行われた（今回のアップデート情報）。

前臨床段階にある複数の**創薬プロジェクト**についても引き続き導出活動が進んでいる。

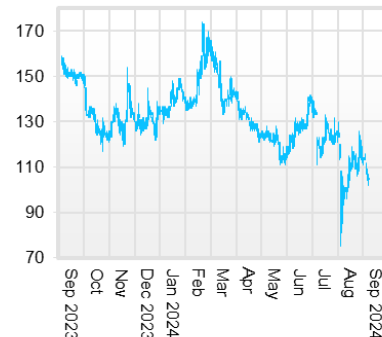
## 2Q決算アップデート

### ヘルスケア

2024年9月9日

株価(9/6)	105円
52週高値/安値	102/106円
1日出来高(3ヶ月)	771.2千株
時価総額	60億円
企業価値	51億円
PER(24/12会社予想)	-倍
PBR(23/12実)	5.6倍
予想配当利回り(24/12)	-%
ROE(23/12)	-83.6%
営業利益率(23/12)	-176.6%
ベータ(5年間)	0.6
発行済株式数	57.049百万株
上市市場	東証グロース

### 株価パフォーマンス



%	1M%	3M%	12M%
Share price	29.63	-13.93	-33.54
Japan TSE TOPIX	16.63	-5.49	9.23

### 注目点

自社開発品であるCBA-1205およびCBA-1535などの導出が成功し、2025年度までの事業目標である単年度黒字化を実現できるか、その前倒しは可能か。

その後においても、導出が継続し、これに既導出品のマイルストーン収入および創薬支援事業・バイオシミラー事業の収益貢献をあわせて、企業価値の最大化に必要な原資が潤沢になるか。

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。

### ◇バイオシミラー事業へ参入

同社は2024年6月18日にキッズウェル・バイオ社（以下、KWB）とバイオシミラー医薬品開発等に関する業務提携基本合意書を締結した。日本国内でバイオシミラー4製品の承認品目を有するKWBと、バイオ医薬品のCMC開発を中心とした知見をお互いに持ち合い、効率的に事業運営し費用と収益をシェアする予定である。バイオシミラー市場は医療費抑制の観点からその普及が国策としても進められ、市場成長が期待される分野であり、かつ低分子の後発医薬品と比べて参入が難しいと考えられるため、同社にとって第三の収益源創出につながる可能性が高そうだ。

ビジネスの形態としては、同社とKWBで細胞株構築などを自前ですすめその後にパートナー企業にライセンスおよび譲渡する、ライセンス・譲渡後にパートナー企業から開発の受託をする、ないし開発受託だけを行うなどが考えられ、収益化のタイミングも様々であるため、今後の情報を待ちたい。

### ◇資金手当進む

2024年7月22日に、残存する第20回新株予約権18,530個の全部取得及び消却を完了し、さらに第21回新株予約権101,700個（当初行使価格125円、行使価格修正あり、下限行使価格81円、行使期限2026年7月21日）、第22回新株予約権11,000個（当初行使価格134円、行使価格修正なし、行使期限2026年7月21日）が発行された。潜在株式は合計で11.27百万株（発行済み株式の約20%）、資金調達額概算は当初行使価格を前提とすると約14.1億円である。また、第1回無担保社債2.5億円（第22回新株予約権行使の進捗に応じて繰上償還あり）も発行されている。

希薄化の影響は気になるものの、研究開発を推進するために必要な当座の資金手当が進んだことはポジティブといえる。

### ◇株価動向と今後の注目点

同社の株価はゆるやかな下落トレンドにある。これは大局的に見れば新薬の導出に至るまでのリードタイムが長く、その間研究開発のための資金を新株発行により調達せざるを得なかったからであり、創薬バイオベンチャーの典型的な姿ともいえる。

しかし、これまでの開示に従えば、いよいよ自社開発品の臨床第1相試験が順調に進捗し、導出成功の可能性を視野に入れるべき重要なタイミングが接近していることになる。自社開発品の導出に成功し単年度黒字化が達成され、その後に続く導出に対する期待が高まるならば、創薬パイプラインの事業価値を株価がより積極的に織り込むことになり、先に触れた希薄化を打ち返す企業価値の向上を見込む道筋が見えてこよう。

従って、当面の注目点は、自社開発品であるCBA-1205およびCBA-1535などの導出が成功するか、その経済条件は十分なものか、2025年度までの事業目標である単年度黒字化を実現できるか、その前倒しは可能か、となるだろう。

## 会社概要

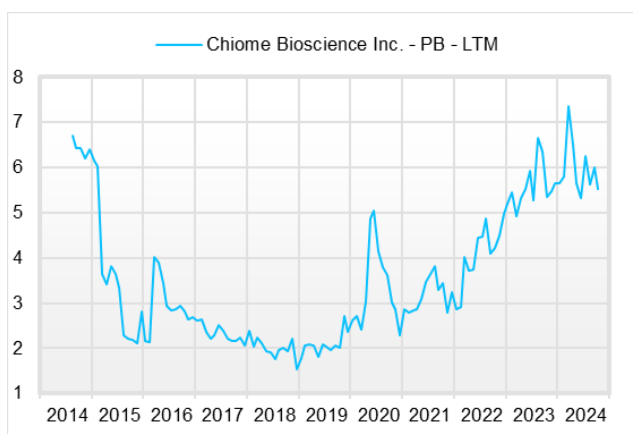
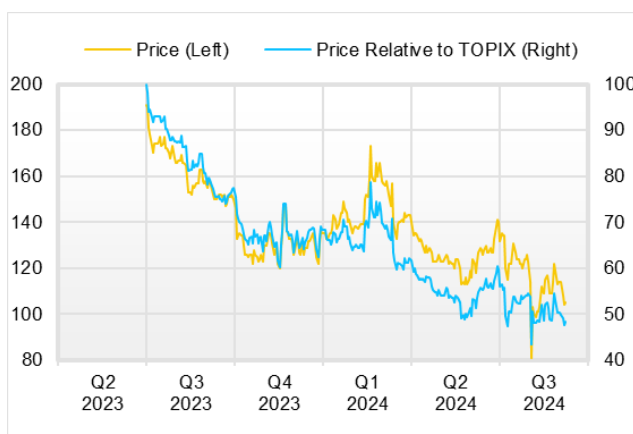
**カイオム・バイオサイエンス株式会社**（以下、同社）は、独自のADLib/Tribodyの技術に立脚した抗体創薬開発でアンメットニーズに応えるバイオベンチャー企業。創薬事業（アンメットニーズの高い疾患領域における抗体創薬の自社開発または共同開発を行い、その成果物である抗体に関する特許権等の知財権を製薬企業等に実施許諾し、契約一時金、マイルストーン、およびロイヤルティ等の収入を獲得していく事業）を成長の柱と据えており、10品目程度のパイプラインを抱え、うち3品目が臨床段階にある。さらにこれを補完する事業として創薬支援事業（主として国内製薬大手企業に対して当社の保有する抗体創薬技術プラットフォームを活用した抗体作製・抗体エンジニアリングおよびタンパク質調製を提供する高付加価値型受託研究ビジネス）で実績を築いており、さらにバイオシミラー事業への展開も開始した。

## 主要財務データ

単位: 百万円	2019/12	2020/12	2021/12	2022/12	2023/12	2024/12 会社予想
売上高	448	481	713	631	682	NA
EBIT（営業利益）	-1,402	-1,284	-1,334	-1,259	-1,205	NA
税引前収益	-1,401	-1,291	-1,466	-1,238	-1,215	NA
親会社株主帰属利益	-1,404	-1,294	-1,480	-1,243	-1,220	NA
現金・預金	2,106	2,686	1,791	1,727	1,326	
総資産	2,808	3,495	2,339	2,215	1,751	
債務合計	291	291	291	291	291	
純有利子負債	-1,035	-1,035	-1,035	-1,035	-1,035	
負債総額	187	385	446	425	594	
株主資本	1,158	1,158	1,158	1,158	1,158	
営業活動によるキャッシュフロー	-1,537	-1,360	-1,131	-1,191	-1,069	
設備投資額	0	0	0	0	0	
投資活動によるキャッシュフロー	-26	-4	-35	0	0	
財務活動によるキャッシュフロー	1,341	1,944	271	1,127	667	
ROA (%)	-49.79	-41.06	-50.73	-54.57	-61.51	
ROE (%)	-52.99	-45.15	-59.16	-67.48	-82.76	
EPS (円)	-44.6	-36.1	-36.7	-28.3	-24.6	
BPS (円)	78.8	78.7	46.4	37.0	22.0	
一株当たり配当(円)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
発行済み株式数(百万株)	58.28	58.28	58.28	58.28	58.28	

出所：同社資料よりOmega Investment 作成、小数点以下四捨五入

## 株価推移





## 四半期トピックス

### トピックス

**CBA-1205の臨床第1相試験前半パートで登録されたメラノーマの患者さんにおいて腫瘍縮小を伴うSD（安定）評価が36ヶ月を超えて継続投与中。**  
⇒ CBA-1205のメラノーマに対する開発可能性について検討へ。

**CBA-1535の臨床第1相試験において、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る。**  
安全性に関しては現時点で軽微な副作用のみ観察、開発上の懸念は無し

**ADCT-701は米国国立がん研究所（NCI）により神経内分泌がんを対象とした第1相臨床試験が進められており、2024年7月に第1例目の被験者への投与開始。**

**創薬PJについては今年度の導出契約の獲得に向け、製薬企業とのDD・経済条件交渉等が進行。**

**キッズウェル・バイオ社との業務提携を通じ、新たにバイオシミラービジネスに参入。**  
**新薬開発と製薬会社の研究支援に続く第三の収益源創出を狙う。**

Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

出所：同社資料より Omega Investment 作成

### 2024年12月期2Q\_事業進捗ハイライト

#### 創薬事業 - 自社パイプライン

<b>CBA-1205</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 臨床第1相試験前半パートで登録されたメラノーマ（悪性度の高い皮膚がんの一種）の患者さんで腫瘍縮小を伴うSD（安定）評価が続き36ヶ月を超えて長期継続投与中。</li> <li>✓ メラノーマへの本剤の開発可能性について治験責任医師と科学的な検討を行う。</li> </ul>
<b>CBA-1535</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 固形がんの患者さんを対象に段階的に用量を上げながら、安全性と本剤のコンセプトであるT細胞の活性化、初期の有効性を評価中。</li> <li>✓ 現時点では軽微な副作用のみ確認され、安全性を懸念するデータは無し。</li> </ul>
<b>創薬PJ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 前臨床段階にある複数の創薬PJの導出活動を継続。</li> <li>✓ 導出に向けて秘密保持契約下での協議、MTA評価や経済条件の交渉等を進める。</li> </ul>

#### 創薬事業 - 外部臨床試験

<b>ADCT-701</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ NCIが小児の神経内分泌がんを対象とした第1相試験を開始、2024年7月に第1例目被験者への投与が行われた。</li> </ul>
-----------------	--

#### 新規事業

<b>バイオシミラービジネス</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ キッズウェル・バイオ社と業務提携契約を締結。新たな収益源の確保を目的とし、臨床・CMC関連の当社機能を用いてバイオシミラービジネスに参入。</li> </ul>
--------------------	---

#### 創薬支援事業

<b>製薬企業等との取引</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2024年2Qの売上高は263百万円と顧客の組織変更等の影響により売上高は前年同期比を下回る。</li> <li>✓ 武田薬品工業と新たに業務委託基本契約を締結し、創薬支援サービスを実施。</li> <li>✓ 本事業の安定的な成長にむけ、新たな販路拡大に向けた協業交渉が進展。</li> </ul>
------------------	---

Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

出所：同社資料より Omega Investment 作成

## 四半期トピックス

### 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)				米国国立がん研究所 (NCI)

#### 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				第1相試験中
★★ CBA-1535 (Tribody™)	5T4×CD3 ×5T4	がん				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

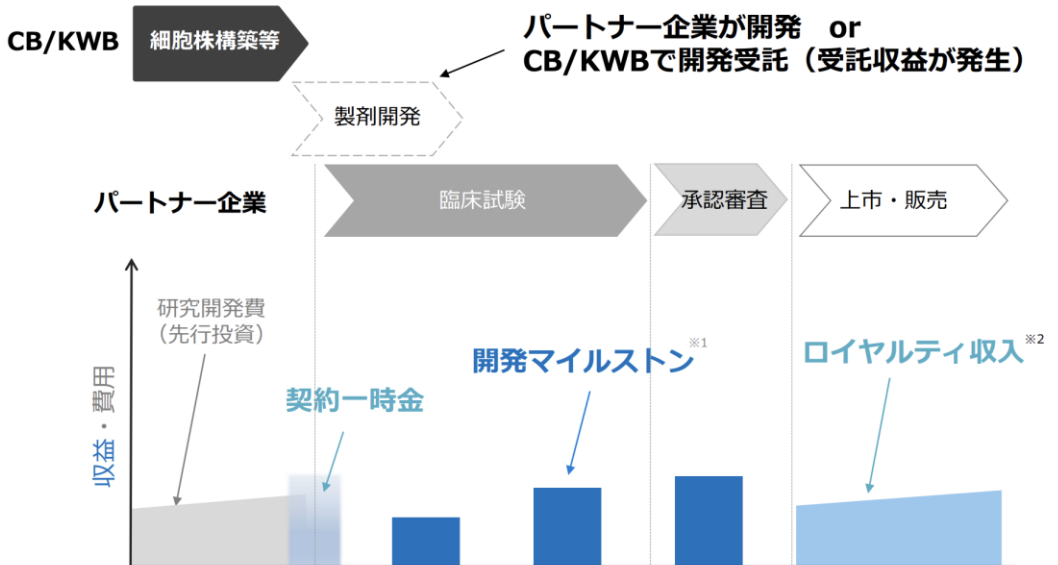
開発コード	標的分子	疾患領域	創薬研究	前臨床試験	臨床第1相試験	ステータス
★ PCDC	CDCP1	がん (ADC)				導出活動中
PTRY	5T4×CD3 ×PD-L1	がん				臨床入りに向けて データ取得中
BMAA	SEMA3A	腎疾患等				導出活動中
LIV-2008 /2008b	TROP-2	がん				導出活動中
PFKR	CX3CR1	自己免疫性 神経疾患等				導出活動中
PXLR	CXCL1/2/3/5	がん				導出活動中
創薬PJ/探索研究	非開示	がん/眼科 etc				—

Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

2024年8月13日時点 10

出所：同社資料より Omega Investment 作成

### バイオシミラー医薬品開発のビジネスモデル



CB：カイオム・バイオサイエンス  
KWB：キッズウェル・バイオ

Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

出所：同社資料より Omega Investment 作成

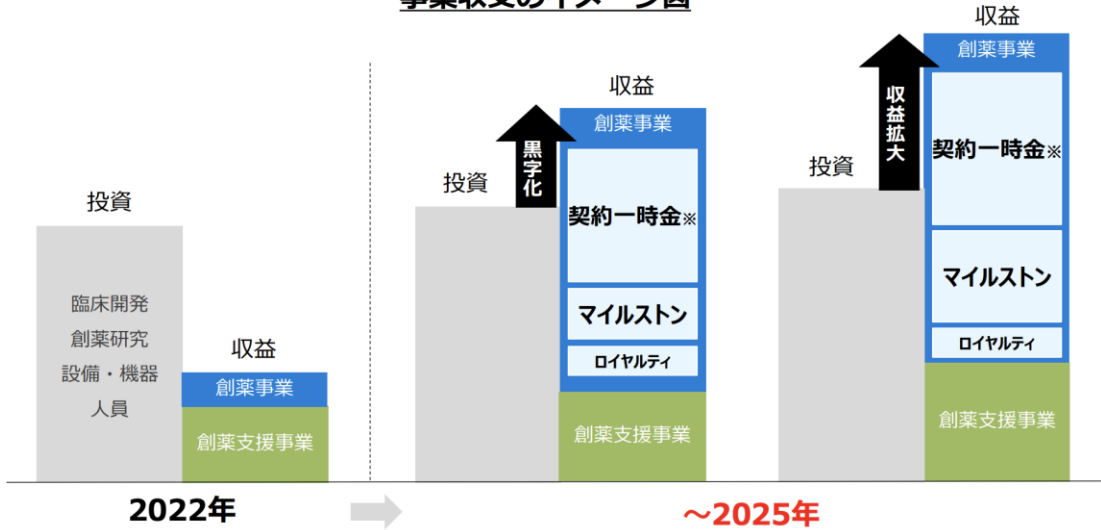
15

四半期トピックス

単年度黒字実現のイメージ

複数の医薬品候補の導出により投資フェーズから収益フェーズへの転換へ

事業収支のイメージ図



※CBA-1205/CBA-1535/PCDCのいずれかの導出契約を想定。以降、マイルストーンを受領する導出契約を想定しております。

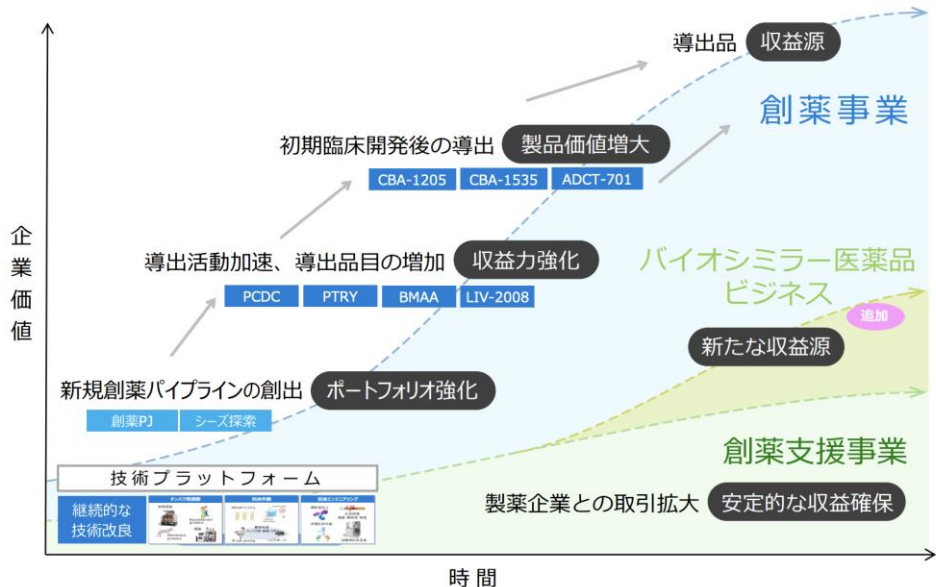
本資料公表時点で実際の導出契約における導出先・各種金額等の条件は未定です。当社が想定する収益イメージを示す目的で本資料を作成しております。

Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

出所：同社資料より Omega Investment 作成

成長戦略

アンメットニーズに対する抗体医薬品候補を複数創製し、製品価値の増大や導出による事業化に注力し、企業価値向上を目指す



Copyright © 2024 Chiome Bioscience Inc. All Rights Reserved.

出所：同社資料より Omega Investment 作成

## 財務データ | (四半期ベース)

(単位：百万円)

単位: 百万円	2022/12期			2023/12期				2024/12期	
	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
[損益計算書]									
売上高	150	155	197	169	189	165	158	130	134
前年同期比	7.8%	-0.8%	15.1%	31.8%	26.6%	6.2%	-19.6%	-23.5%	-29.2%
売上原価	69	72	83	73	77	67	67	73	56
売上総利益	80	84	114	96	113	98	92	57	78
粗利率	53.7%	53.9%	57.8%	56.6%	59.5%	59.6%	57.8%	44.0%	58.0%
販管費	373	344	333	322	546	344	391	379	337
EBIT (営業利益)	-293	-260	-219	-226	-433	-246	-300	-322	-259
前年同期比	12.5%	-40.3%	-54.6%	-53.5%	48.0%	-5.4%	36.7%	42.6%	-40.2%
EBIT マージン	-195.6%	-167.3%	-111.3%	-133.4%	-228.6%	-149.0%	-189.3%	-248.5%	-193.1%
EBITDA	-292	-260	-219	-226	-433	-246	-300	-322	-259
税引前収益	-277	-255	-214	-226	-435	-254	-300	-303	-259
当期利益	-279	-257	-215	-228	-436	-255	-302	-304	-260
少数株主損益	0	0	0	0	0	0	0	0	0
親会社株主帰属利益	-279	-257	-215	-228	-436	-255	-302	-304	-260
前年同期比	12.3%	-40.9%	-66.2%	-53.8%	56.5%	-0.7%	40.1%	33.5%	-40.4%
利益率	-186.2%	-165.0%	-109.2%	-134.4%	-230.1%	-154.3%	-190.3%	-234.5%	-193.9%
[貸借対照表]									
現金・預金	1,472	1,592	1,727	1,566	1,245	1,342	1,326	1,325	1,104
総資産	1,920	2,081	2,215	2,086	1,686	1,753	1,751	1,754	1,557
債務合計	188	188	184	301	298	316	291	314	292
純有利子負債	-1,284	-1,404	-1,543	-1,265	-947	-1,026	-1,035	-1,012	-812
負債総額	444	431	425	524	541	542	594	506	487
株主資本	1,476	1,650	1,791	1,562	1,145	1,211	1,158	1,248	1,071
[収益率 %]									
ROA	-70.19	-66.16	-54.57	-46.44	-62.98	-59.13	-61.51	-67.53	-69.09
ROE	-84.99	-81.62	-67.48	-60.83	-86.66	-79.25	-82.76	-92.28	-101.15
[一株当り指標: 円]									
EPS	-6.5	-5.8	-4.6	-4.7	-9.0	-5.2	-5.8	-5.6	-4.6
BPS	34.3	35.9	37.0	32.3	23.6	23.9	22.0	22.4	19.0
一株当り配当	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	42.74	45.23	48.42	48.42	48.50	50.01	52.19	55.40	56.39

出所：同社資料より Omega Investment 作成

## 財務データ II (通期ベース)

(単位：百万円)

単位: 百万円	2014年 12月期	2015年 12月期	2016年 12月期	2017年 12月期	2018年 12月期	2019年 12月期	2020年 12月期	2021年 12月期	2022年 12月期	2023年 12月期
[損益計算書]										
売上高	370	280	252	260	213	448	481	713	631	682
前年同期比	-	-24.4%	-10.0%	3.0%	-18.1%	110.3%	7.4%	48.3%	-11.5%	8.2%
売上原価	119	225	228	94	107	167	238	292	283	285
売上総利益	252	55	25	166	106	281	243	421	348	398
粗利率	67.9%	19.8%	9.7%	64.0%	49.6%	62.7%	50.5%	59.0%	55.1%	58.3%
販管費	1,406	1,325	1,067	1,054	1,645	1,683	1,526	1,755	1,606	1,603
EBIT (営業利益)	-1,154	-1,270	-1,042	-888	-1,539	-1,402	-1,284	-1,334	-1,259	-1,205
前年同期比	-	10.0%	-17.9%	-14.8%	73.4%	-8.9%	-8.4%	3.9%	-5.7%	-4.2%
EBITマージン	-311.6%	-453.4%	-413.3%	-341.6%	-723.1%	-313.2%	-266.9%	-187.2%	-199.5%	-176.6%
EBITDA	-1,046	-1,168	-929	-877	-1,532	-1,397	-1,280	-1,331	-1,257	-1,204
税引前収益	-1,180	-1,281	-1,501	-880	-1,531	-1,401	-1,291	-1,466	-1,238	-1,215
当期利益	-1,180	-1,283	-1,491	-883	-1,534	-1,404	-1,294	-1,480	-1,243	-1,220
少数株主損益	-30	0	0	0	0	0	0	0	0	0
親会社株主帰属利益	-1,150	-1,283	-1,491	-883	-1,534	-1,404	-1,294	-1,480	-1,243	-1,220
前年同期比	-	11.5%	16.3%	-40.8%	73.8%	-8.5%	-7.8%	14.4%	-16.0%	-1.8%
利益率	-310.6%	-457.9%	-591.2%	-339.6%	-720.5%	-313.6%	-269.1%	-207.6%	-197.0%	-178.8%
[貸借対照表]										
現金・預金	5,576	4,100	4,553	4,027	2,329	2,106	2,686	1,791	1,727	1,326
総資産	6,257	4,919	4,789	4,419	2,831	2,808	3,495	2,339	2,215	1,751
債務合計	0	100	54	4	0	0	180	183	184	291
純有利子負債	-5,576	-4,000	-4,499	-4,023	-2,329	-2,106	-2,506	-1,608	-1,543	-1,035
負債総額	418	355	224	202	154	187	385	446	425	594
株主資本	5,828	4,564	4,565	4,218	2,677	2,622	3,110	1,893	1,791	1,158
[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	-789	-1,245	-970	-867	-1,689	-1,537	-1,360	-1,131	-1,191	-1,069
設備投資額	119	168	11	5	0	0	0	0	0	0
投資活動によるキャッシュフロー	-619	-1,780	1,989	-137	0	-26	-4	-35	0	0
財務活動によるキャッシュフロー	2,131	124	1,434	479	-10	1,341	1,944	271	1,127	667
[収益率 %]										
ROA	-30.46	-22.95	-30.72	-19.17	-42.30	-49.79	-41.06	-50.73	-54.57	-61.51
ROE	-33.51	-24.69	-32.67	-20.10	-44.49	-52.99	-45.15	-59.16	-67.48	-82.76
[一株当り指標: 円]										
EPS	-	-58.3	-65.9	-33.5	-57.3	-44.6	-36.1	-36.7	-28.3	-24.6
BPS	265.6	207.0	179.3	157.5	99.9	78.8	78.7	46.4	37.0	22.0
一株当り配当	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	21.93	22.05	25.31	26.78	26.78	33.28	39.51	40.31	48.42	52.19

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。