

2022年3月期 第3四半期
決算補足説明資料

2022年2月4日

キッズウェル・バイオ株式会社

この資料はキッズウェル・バイオ株式会社（以下、当社という）をご理解いただくために作成されたものであり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。

この資料に含まれている今後の戦略・計画、将来の見通し及びその他将来の事象等に関する記載には、本資料の発表時点において合理的に入手可能な情報に基づく当社の仮定、見込み等が含まれます。そのため、実際の業績、開発進捗等は、今後の研究開発の成否や将来における当局の対応、事業パートナーの状況等、現時点では不明又は未確定な要因によって、本資料の記載とは異なる結果となる可能性があります。

2022年3月期 第3四半期 ハイライト

業績ハイライト

◆2022年3月期 第3四半期の実績

- ✓ 第3四半期の売上高は年間計画通り（GBS-007の販売開始）
- ✓ 研究開発は提携等の実現で順調に進捗
- ✓ 投資有価証券売却で財務体質の強化も実施
- ✓ 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う業績への影響はない

事業ハイライト

バイオシミラー

- GBS-007 製造販売承認取得、2021年12月より販売開始

新規バイオ

(再生医療/細胞治療)

- 株式会社メトセラとの再生医療事業に関する業務提携契約締結
- バイオメテックスシンパシーズとの強化型細胞治療「デザイナー細胞」に関する委託開発契約締結
- ナノキャリアとの強化型細胞治療「デザイナー細胞」に関する共同研究契約締結
- マスターセルバンク（MCB）のGMP製造開始

その他

- 特別利益（投資有価証券売却益）の計上（約500百万円の現金収入）

連結損益計算書

単位：千円

科目	2021年3月期	2022年3月期		ポイント
	3Q実績	3Q実績	通期予想	
売上高	720,859	1,383,239	1,900,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GBS-001、011に関する収益は計画を上回る ✓ BS第4製品目の原薬製造プロセスに係る原薬販売を計上 ✓ GBS-007の売上計上
売上原価	86,186	458,501	1,020,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 今期1QにMCB完成に向けた最終開発費用として96,000千円を計上（会計上は、受注損失引当金繰入額） ✓ 通期予想には、BS第4製品目の製造プロセス確立、MCB完成に係る一時的な原価約650百万円が含まれる
売上総利益	634,673	924,737	880,000	
販売費及び一般管理費	1,282,078	1,357,696	2,600,000	
研究開発費	600,660	770,421	1,800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 通期予想は4Q寄りの開発費投資スケジュール ✓ さらに3Qまでの開発費が、4Qへ若干のズレ込み ✓ 開発計画の継続的かつ機動的な見直しにより、開発費が削減 ✓ 上記により通期実績は予想を下回る見込み
その他販管費	681,417	587,275	800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ コスト効率化を継続対応
営業利益	△647,405	△432,958	△1,720,000	

注：特別利益の発生（投資有価証券売却益）により、
親会社株主に帰属する四半期純損失は△94,401千円（通期予想は△1,323,763千円）

連結貸借対照表

投資有価証券の売却で約500百万円の現金収入
 今後は、GBS-007の販売収益追加、資金調達の残存分で現状の戦略実現

単位：千円

資産			負債	
流動資産	現金及び預金	1,253,307	流動負債	買掛金 32,008
	売掛金	909,765		未払法人税等 78,034
	製品	119,056		受注損失引当金 475,243
	仕掛品	693,857		その他 459,292
	前渡金	545,749	固定負債	轉換社債型新株予約権付社債 100,000
	その他	200,743		長期借入金 600,000
固定資産	有形固定資産	2,025		退職給付に係る負債 18,105
	無形固定資産	3,255		その他 -
	投資その他の資産	172,795		負債合計 1,762,684
				純資産
			株主資本	資本金 1,420,030
				資本剰余金 10,725,630
				利益剰余金 △10,173,107
				自己株式 △73
			その他の包括利益累計額	-
			新株予約権	165,393
	資産合計	3,900,557		純資産合計 2,137,872
合計		3,900,557	合計	3,900,557

5か年中期経営計画 進捗状況

中期経営計画の進捗状況

中期経営計画 第3四半期 おもな進捗

 順調に進捗中

導出

SHED

CSC
JRM-001

UPDATE !
メトセラとの業務提携契約
両社の再生医療事業の
拡大発展

研究開発

再生医療
SHED CSC

バイオ新薬

バイオシミラー
第4製品

UPDATE !
BMSとも共同研究開始
ナノセル技術×SHED
に加え、培地開発技術×SHED

技術開発

SHED供給体制
MCB構築

デザイナー細胞

高産生細胞株

UPDATE !
GMP製造は進行中
GMPに準拠したMCB完成に
向けて着実な進捗

収益拡大

GBS-001
原価低減
対応済

GBS-007
原価低減

安定収益

GBS-001
原薬販売

GBS-011
ロイヤリティ

GBS-007
販売開始

UPDATE !

GBS-007販売開始により
BS収益体制の強化

ポイント

- ✓ 2021年12月9日より、パートナーの千寿製薬より販売開始。当社も売上計上。
- ✓ 眼科領域初、唯一のBSであるため注目度は高く、新たな医療の選択肢として期待。
- ✓ 今後は適応症の追加等、さらに拡大展開を図る。

■ 開発品の概要	加齢黄斑変性症の治療薬 抗VEGF抗体薬ラニズマブのバイオシミラー
■ 対象疾患 加齢黄斑変性症	加齢とともに眼球の中で視力をつかさどる黄斑に老廃物が蓄積あるいは黄斑部に新生血管が生じ、物が見えにくくなる病気
■ 開発パートナー 千寿製薬(株)	眼科・耳鼻科向けの医療用医薬品を広く手掛け、眼科領域に実績の高い国内有数の企業
■ 抗VEGF抗体薬市場	既存の加齢黄斑変性症 治療薬の国内市場 ルセンティス 国内 約270億円 (2020年度) アイリーア 国内 約650億円 (2020年度)
■ 今後の展開	承認取得により、今期より販売開始 本剤の適応症は先行品の一部のみだが、今後は適応追加し、揃える方針 さらには、より市場規模の大きい海外にも展開

SHED 研究開発



ターゲット疾患の選定
脊髄損傷
脳性まひ
難治性骨折等

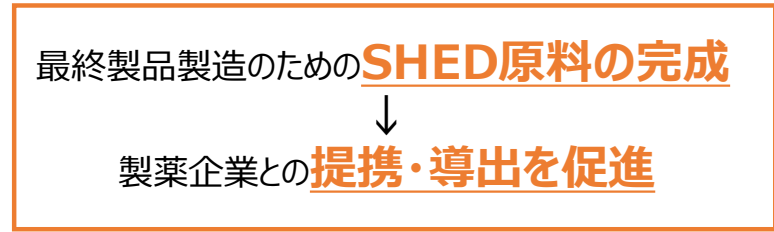
複数パイプラインで
有効性を確認

提携導出

臨床試験

製造販売承認

上市



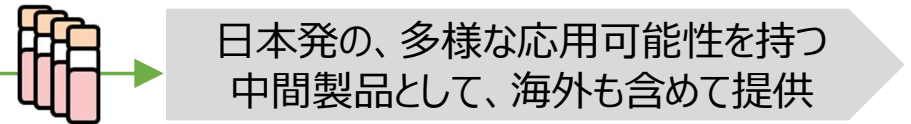
原料の製造 (法に基づいた製造体制)



ChiVo Net

東大病院
昭和大学歯科病院

培養 (MCB)
開発中
ニコン・セル・イノベーション



※細胞医薬だけでなく、臨床用エクソソームの製造原料としても提供

今後の展開にはGMP準拠のMCB確立が必須

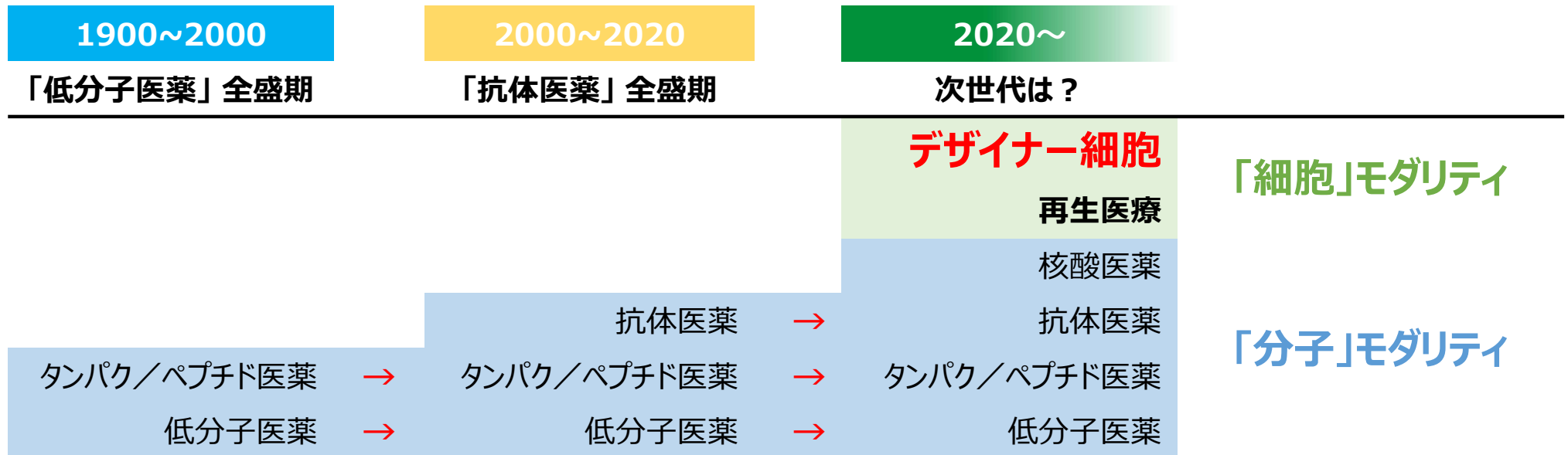
UPDATE!

2021年10月 GMP製造開始
MCBの完成に向けて着実に進捗

エスカトル
S-QuatreSM
(SHED Source Supply Service)

SHED中間製品提供を**サービスとして事業化**

国内外の開発潮流の転換：根治療法確立のため『デザイナー細胞』医療へのシフト



技術革新の速度向上によるモダリティ（治療手段のタイプ）の急激な**多様化**

戦略プロポーザル『デザイナー細胞（国立研究開発法人科学技術振興機構）を参考に弊社で作図

ナノキャリア、バイオミメティクスシンパシースとのデザイナー細胞開発をスタート

2021年9月
ナノキャリア
 共同研究契約締結

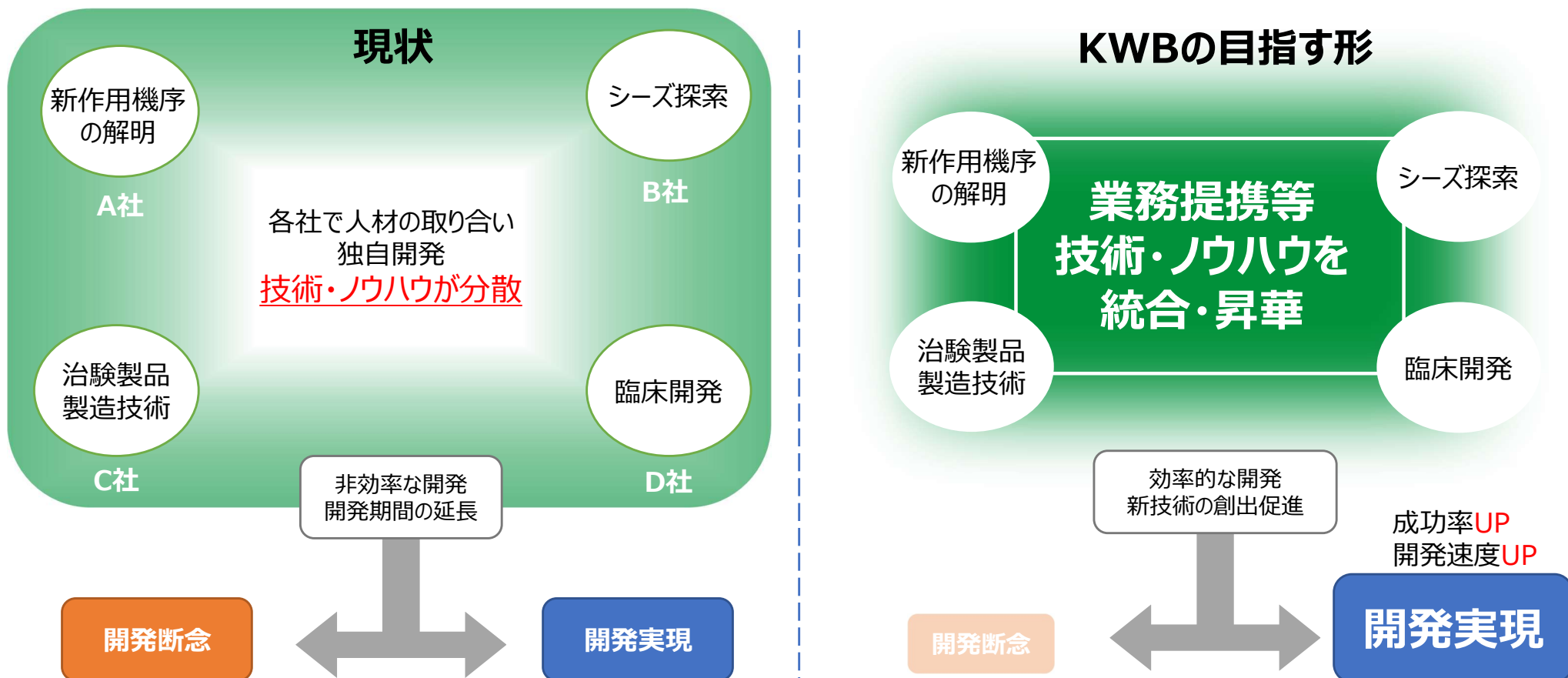
2021年12月
バイオミメティクスシンパシース
 委託開発契約締結

世界的な潮流転換に合わせた開発で将来のグローバル展開を目指す

ポイント

- ✓ メトセラは慢性心不全を対象疾患とした再生医療等製品の開発を行う企業。
- ✓ 両社の技術・ノウハウを相互提供。双方の研究開発面の不足部分を補い、開発加速。
- ✓ 新たな再生医療パイプラインの創出を検討。

日本の再生医療開発における技術・ノウハウ分散を解消し、効率的な開発体制を



こどもの力になること、こどもが力になれること

KIDS WELL, ALL WELL

Kidswell Bio Corporation