



2024年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年8月7日

上場会社名 キッズウェル・バイオ株式会社 上場取引所 東
コード番号 4584 URL <https://www.kidswellbio.com>
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 紅林 伸也
問合せ先責任者 (役職名) 社長室長 (氏名) 栗原 隆浩 TEL 03-6222-9547
四半期報告書提出予定日 2023年8月14日 配当支払開始予定日 -
四半期決算補足説明資料作成の有無：有
四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期第1四半期の業績（2023年4月1日～2023年6月30日）

(1) 経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期第1四半期	45	△92.5	△455	-	△470	-	△470	-
2023年3月期第1四半期	610	-	△37	-	△80	-	△80	-

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期第1四半期	△14.68	-
2023年3月期第1四半期	△2.57	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失であるため記載していません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年3月期第1四半期	3,044	768	18.8
2023年3月期	3,894	1,233	26.6

(参考) 自己資本 2024年3月期第1四半期 571百万円 2023年3月期 1,037百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2024年3月期	-	-	-	-	-
2024年3月期（予想）	-	0.00	-	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2024年3月期の業績予想（2023年4月1日～2024年3月31日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	3,500	26.1	△1,500	-	△1,550	-	△1,550	-	△48.34

(注1) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

(注2) 当社は主として年次での業績管理を行っていることから、通期の業績予想のみ記載しております。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2024年3月期1Q	32,066,013株	2023年3月期	32,059,713株
② 期末自己株式数	2024年3月期1Q	93株	2023年3月期	93株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期1Q	32,060,935株	2023年3月期1Q	31,440,208株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の実績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P. 3「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

（四半期決算補足説明資料の入手方法）

四半期決算補足説明資料はTDnetで同日開示しています。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	5
第1四半期累計期間	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(重要な後発事象)	6

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社は、「バイオで価値を創造するーこども・家族・社会をつつむケアを目指してー」を経営理念に掲げ、創業以来の研究開発・事業活動で得たバイオ技術に関するノウハウ及び知見を最大限活かし、主に希少疾患・難病及び小児疾患領域に対して、新薬のみならず新たな医療の研究開発・提供を通して、患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアの実現を目指しています。

現在、当社は、乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth) を活用した再生医療等製品の実用化を目指す細胞治療事業 (再生医療)、より安価で高品質な治療薬を提供するバイオシミラー事業、これまでにない新たなメカニズムの抗体創製を目指したバイオ新薬事業の3つを主要事業としております。特にバイオシミラー事業においては、既存3製品による販売収益等が、会社の研究開発費を除いた一般管理費、すなわち固定費を上回る利益を生み出す規模に成長したことから、創薬事業に研究開発投資を行う一方で、バイオシミラー事業で安定的且つ継続的に収入を得る、バイオベンチャーとしては特長的な「成長と安定の両立」を支える重要事業との位置付けであります。

また、将来の企業価値を飛躍的に向上させるための成長ドライバーとして、当社は2019年より、こどもの歯から採取できる細胞 (乳歯歯髄幹細胞 (SHED)) を活用した治療薬の創出を目的に細胞治療事業 (再生医療) をスタートさせ、主に再生医療領域での医薬品開発の取り組みを開始しております。間葉系細胞の1つとして知られる乳歯歯髄幹細胞 (SHED) は、世界的にも研究の歴史が浅く他社にない大変ユニークなシーズ (医薬品の種) であり、これまで当社が実施した基礎研究においては、他の間葉系幹細胞とは異なり、細胞自体の活性が高く増殖能も優れていること、SHEDは発生的に神経系由来であるため特に神経系および筋骨格系の疾患に適性があることがわかっており、これらを踏まえて当社が創薬ターゲットとしている希少疾患・難病及び小児疾患領域において、これまでにない画期的な治療薬・治療法を創出できるポテンシャルがあると考えており、当社は世界初となるSHED由来の再生医療等製品として実用化することを目指しています。

以上から、当社は、バイオシミラー事業で収益の安定化を図りつつ、細胞治療事業 (再生医療) 及びバイオ新薬事業で、更なる企業価値向上に向け、その成長性を追求しております。当社は、2022年5月12日に公表しました中期経営計画-KWB2.0-を推進しながら、上述の各事業における今後の具体的な戦略方針と成果目標をコミットし、さらなる成長に向けて活動を強化しております。

当第1四半期累計期間における当社の業績につきましては、売上高45,979千円 (前年同四半期比 92.5%減)、研究開発費312,535千円 (前年同四半期比 196.3%増)、営業損失455,049千円 (前年同四半期は37,991千円の営業損失)、経常損失470,326千円 (前年同四半期は80,652千円の経常損失)、四半期純損失470,629千円 (前年同四半期は80,954千円の四半期純損失) となりました。売上高につきましては、GBS-007 (ラニビズマブバイオシミラー) を含む上市済み製品による売上高への貢献が2024年3月期の下期に集中していることから、前年同四半期に比べ当四半期は減少となりました。また、損益につきましては、研究開発費において乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の研究開発、特に後述の臨床研究開始に向けた順調な事業推進、及び東京研究所の設立に伴う費用の発生を主な理由として、前年同四半期よりも増加したこと等により、営業損失、経常損失、四半期純損失ともに前年同四半期比で赤字幅が増加となりましたが、開発活動を含めた事業全般は順調に推移しております。

当第1四半期累計期間における各事業の進捗状況は以下のとおりであります。

① 細胞治療事業 (再生医療)

当社は、2019年に導入しました乳歯歯髄幹細胞 (SHED) について、これまで自社研究及びアカデミアとの共同研究を行っていく中で、乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の医薬品としての可能性を見出すと共に、医薬品開発において重要な製造についても、GMP省令 (Good Manufacturing Practice: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令) を遵守した世界初となる乳歯歯髄幹細胞 (SHED) のマスターセルバンクを2022年8月に完成させ、マスターセルバンクのGMP製造を行うまでの一連の体制 (S-Quatre®) を基盤とした乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の創薬プラットフォームを確立しました。また、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学との間で進めている脳性麻痺に対する取り組みに関しても、世界で初めて慢性期脳性麻痺モデルの運動障害の改善を乳歯歯髄幹細胞

(SHED) の投与で確認したことを基に、2023年内に名古屋大学が主導する脳性麻痺患児を対象とした臨床研究 (乳歯歯髄幹細胞 (SHED) のファーストインヒューマン試験) が開始される見込みであり、現在投与開始に向けた準備が進められています。

以上から、2019年に乳歯歯髄幹細胞 (SHED) を導入して以来、SHEDの有効性を検証する探索・基礎研究のステージから、将来的に医薬品の原料となるマスターセルバンクの構築、そしてヒトへの投与を行う“臨床”へと、着実に開発ステージを上げてきたことにより、SHEDの医薬品としてのポテンシャルの実証のみならず、その製造体制をも含めた一連のプロジェクトの評価獲得を通して、これまで協議を重ねてきました開発パートナー候補先との契約締結の蓋然性が高まってきています。

また、そのほか、海外展開を見据えた将来の成長戦略として、より高い治療目標を達成するために乳歯歯髄幹細胞 (SHED) への遺伝子導入や培養法改変によって乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の機能を強化した第二世代SHED (次世代型細胞治療「デザイナー細胞」) の研究開発を推進しております。特に、脳腫瘍に対する新規治療法の基礎研究を、国立大学法人浜松医科大学を中心に進めており、着実に研究データが得られつつあります。

以上の試みを通して、当社における再生医療等製品の研究開発活動並びにアカデミアや企業との連携による研究・開発パイプラインの強化をさらに一層加速させると共に、当社の中期経営計画-KWB2.0- (2022年5月公表) に掲げております乳歯歯髄幹細胞 (SHED) を活用した治療薬の実用化を実現させるための成長戦略を推進してまいります。

② バイオシミラー事業

当社は、2012年11月に共同開発先である富士製薬工業株式会社によって好中球減少症治療薬「フィルグラスチム バイオシミラー (当社開発コード: GBS-001)」の製造販売承認を取得し、2019年9月には共同開発先の株式会社三和化学研究所と持続型赤血球造血刺激因子製剤「ダルベポエチンアルファバイオシミラー (当社開発コード: GBS-011)」の製造販売承認を取得してまいりました。これら製品に加え、2021年9月においては、千寿製薬株式会社と共同開発を進めた眼科領域で初となる「ラニビズマブバイオシミラー (当社開発コード: GBS-007)」の製造販売承認を取得し、当社として第3製品目となるバイオシミラーの上市を実現させました。当社は、これらの上市済み製品によってバイオシミラー事業を確実に成長させ、現在においては会社の固定費を上回る収入を継続的に得られていることから安定的な収益基盤を確立することができております。

さらに、上述の3製品に続く、第4製品目となるバイオシミラーについても順調に開発活動が進捗しており、2023年内に上市が予定されております。これにより、今後更なる収入の増加とともに中期経営計画-KWB2.0- (2022年5月公表) に掲げている2025年度の業績目標達成に向け、着実に前進する見込みとなりました。

③ バイオ新薬事業

次世代型抗体医薬品等の研究開発を進めた結果、2020年1月にがん細胞内侵入能力を有する抗体を用いた抗がん剤の開発を目的として札幌医科大学との共同研究契約、同じくがん細胞殺傷効果を有する新たな抗体の取得を目的としてMabGenesis(株)との共同研究契約をそれぞれ締結しました。また、2022年5月には(株)カイオム・バイオサイエンスとの抗体医薬品開発に関する共同研究契約を締結し、当社が保有するがん領域の抗体医薬品の開発候補品について、両社の技術・知見を組み合わせる共同研究を行うことを目的に開発活動をスタートさせております。その他、2022年12月に特許査定を受けた新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する抗RAMP2抗体に関して、現在、開発パートナー企業への導出活動を鋭意推進しております。

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、負債及び純資産の状況

(資産)

当第1四半期会計期間末における総資産の残高は、前事業年度末比21.8%減の3,044,442千円となりました。これは主に、仕掛品が446,185千円増加したものの、売掛金、契約資産(純額)が917,821千円減少したことによるものであります。

(負債)

当第1四半期会計期間末における負債の残高は、前事業年度末比14.5%減の2,275,596千円となりました。これは主に、買掛金が102,215千円、未払金が171,130千円、長期借入金が100,000千円減少したことによるものであります。

(純資産)

当第1四半期会計期間末における純資産の残高は、前事業年度末比37.7%減の768,846千円となりました。これは主に、四半期純損失を470,629千円計上したことによるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年5月12日付で公表いたしました業績予想に変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,067,162	624,513
売掛金、契約資産(純額)	1,088,766	170,945
製品	213,007	258,596
仕掛品	422,308	868,494
前渡金	821,536	821,533
その他	84,373	103,056
流動資産合計	3,697,155	2,847,139
固定資産		
有形固定資産	1,476	1,437
無形固定資産	2,297	2,105
投資その他の資産	193,836	193,760
固定資産合計	197,609	197,303
資産合計	3,894,765	3,044,442
負債の部		
流動負債		
買掛金	155,563	53,348
1年内返済予定の長期借入金	375,000	375,000
未払金	482,286	311,156
未払法人税等	32,680	16,484
その他	10,308	11,232
流動負債合計	1,055,839	767,221
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	500,000	500,000
長期借入金	1,075,000	975,000
退職給付引当金	30,420	33,375
固定負債合計	1,605,420	1,508,375
負債合計	2,661,259	2,275,596
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,509,497	1,511,685
資本剰余金	10,815,098	10,817,286
利益剰余金	△11,287,004	△11,757,633
自己株式	△73	△73
株主資本合計	1,037,518	571,265
新株予約権	195,987	197,581
純資産合計	1,233,505	768,846
負債純資産合計	3,894,765	3,044,442

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
売上高	610,878	45,979
売上原価	292,703	853
売上総利益	318,175	45,126
販売費及び一般管理費		
研究開発費	105,490	312,535
その他	250,676	187,640
販売費及び一般管理費合計	356,167	500,175
営業損失(△)	△37,991	△455,049
営業外収益		
資材売却収入	-	2,089
雑収入	360	7
営業外収益合計	360	2,096
営業外費用		
支払利息	3,924	10,830
社債利息	-	779
株式交付費	164	148
支払手数料	30,000	-
為替差損	8,931	5,615
営業外費用合計	43,020	17,373
経常損失(△)	△80,652	△470,326
税引前四半期純損失(△)	△80,652	△470,326
法人税、住民税及び事業税	302	302
法人税等合計	302	302
四半期純損失(△)	△80,954	△470,629

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(重要な後発事象)

(新株予約権の発行)

2023年7月10日付開催の取締役会における第三者割当の方法による第18回新株予約権(行使価額修正条項付)

(以下「本新株予約権」という。)の発行に関する決議に基づき、2023年7月26日付で当該発行に係る払込みが完了いたしました。その概要は次のとおりであります。

株式予約権の発行概要

(1) 払込期日(発行日)	2023年7月26日
(2) 募集の方法及び割当先	第三者割当の方法により、CVI Investments, Inc.に割り当てる。
(3) 新株予約権の総数	150,000個
(4) 新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式
(5) 新株予約権の目的となる株式の数	15,000,000株
(6) 新株予約権の発行価額の総額	22,800,000円
(7) 新株予約権の発行価額	新株予約権1個につき152円
(8) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額	3,247,800,000円 (注)
(9) 行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額: 215円 上限行使価額はありません。 下限行使価額は119円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は15,000,000株であります。 行使価額は、2023年7月27日を初回の修正日とし、その後毎週木曜日(以下、「本新株予約権修正日」といいます。)において、当該本新株予約権修正日に先立つ15連続取引日各日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の最安値の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下、「本新株予約権修正日価額」という。)が、当該本新株予約権修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該本新株予約権修正日以降、当該本新株予約権修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が119円(以下、「下限行使価額」という。)を下回る場合となる場合には行使価額は下限行使価額とする。なお、下限行使価額は、当該本新株予約権の発行決議日の直前取引日である2023年7月7日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50%に相当する金額(1円未満の端数切り上げ)であります。
(10) 行使期間	2023年7月27日から2026年1月27日まで
(11) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額	会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
(12) 資金の用途	GBS-007の需要拡大に伴う製造運転資金

(注) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合には、調達資金の額は減少します。

(新株予約権の行使)

当社が2023年7月26日に発行した第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）について2023年7月27日から7月31日までの間に、以下のとおり権利行使が行われております。

(1) 行使された新株予約権の個数	5,100個
(2) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 510,000株
(3) 行使価額の総額	94,350千円
(4) 資本金の増加額	47,562千円
(5) 資本準備金の増加額	47,562千円

(注) 1. (4)資本金の増加額及び(5)資本準備金の増加額には、新株予約権の振替額387千円がそれぞれ含まれております。

2. 上記の新株予約権の行使による新株の発行の結果、2023年7月31日現在の発行済株式総数は32,576,013株、資本金は1,559,248千円、資本準備金は10,864,849千円となっております。