

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年2月14日
【四半期会計期間】	第24期第3四半期（自 2023年10月1日 至 2023年12月31日）
【会社名】	キッズウェル・バイオ株式会社
【英訳名】	Kidswell Bio Corporation
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 紅林 伸也
【本店の所在の場所】	東京都中央区新川一丁目2番12号
【電話番号】	03-6222-9547（代表）
【事務連絡者氏名】	経営企画部長 栗原 隆浩
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区新川一丁目2番12号
【電話番号】	03-6222-9547（代表）
【事務連絡者氏名】	経営企画部長 栗原 隆浩
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第23期 第3四半期累計期間	第24期 第3四半期累計期間	第23期
会計期間	自 2022年4月1日 至 2022年12月31日	自 2023年4月1日 至 2023年12月31日	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日
売上高 (千円)	1,726,862	1,566,742	2,776,241
経常損失() (千円)	194,023	712,858	624,769
四半期(当期)純損失() (千円)	194,930	747,400	657,434
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	1,504,913	2,002,610	1,509,497
発行済株式総数 (株)	32,046,513	38,427,113	32,059,713
純資産額 (千円)	1,688,256	1,443,541	1,233,505
総資産額 (千円)	4,173,374	5,198,535	3,894,765
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	6.18	21.80	20.77
潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益 (円)	-	-	-
1株当たり配当額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	35.7	24.6	26.6

回次	第23期 第3四半期会計期間	第24期 第3四半期会計期間
会計期間	自 2022年10月1日 至 2022年12月31日	自 2023年10月1日 至 2023年12月31日
1株当たり四半期純利益又は 1株当たり四半期純損失() (円)	4.81	0.88

- (注) 1. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。
 2. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため、記載しておりません。
 3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)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(当期)純損失であるため記載しておりません。

2【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

(継続企業の前提に関する重要事象等)

当社の経営基盤であるバイオシミラー事業で営業黒字を確保しているものの、細胞治療事業(再生医療)への研究開発投資により期間損益でマイナスが先行する結果となっております。

当四半期累計期間においても営業赤字が継続しているため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況となっておりますが、バイオシミラー事業の拡大に伴う運転資金や細胞治療事業の研究活動資金のニーズに対して、バイオシミラー事業によるキャッシュフローで対応することに加え、金融機関からの借入、転換社債型新株予約権および第三者割当による新株予約権の発行等により適時、事業継続に必要な資金調達活動を実施しておりますので、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期会計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 財政状態の状況

資産

当第3四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33.5%増の5,198,535千円となりました。これは主に、売掛金、契約資産(純額)が606,911千円減少したものの、現金及び預金が1,119,520千円、仕掛金が727,097千円増加したことによるものであります。

負債

当第3四半期会計期間末における負債の残高は、前事業年度末比41.1%増の3,754,993千円となりました。これは主に、未払金268,343千円の減少、バイオシミラー製品に関する製造費用の一部について、パートナー企業からの前受金として1,117,774千円、長期借入金が325,000千円増加したことによるものであります。

純資産

当第3四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17.0%増の1,443,541千円となりました。これは主に、四半期純損失を747,400千円計上したものの、資本金が493,112千円、資本剰余金が493,112千円増加したことによるものであります。

(2) 経営成績の状況

当社は、「バイオで価値を創造する - こども・家族・社会をつつむケアを目指して - 」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。間葉系幹細胞の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は発生学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3四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1,566,742千円（前年同四半期比9.3%減）、研究開発費807,465千円（前年同四半期比39.4%増）、営業損失667,025千円（前年同四半期は135,523千円の営業損失）、経常損失712,858千円（前年同四半期は194,023千円の経常損失）、四半期純損失747,400千円（前年同四半期は194,930千円の四半期純損失）となりました。売上高につきましては、前年同四半期ではマスターセルバンク完成による一時的な収入が発生していたことに加えて、GBS-001（フィルグラスチムバイオシミラー）を始めとした既存の上市品の原薬販売等の納品が先行していたため、前年同四半期比で減収となっております。売上総利益につきましても、上述に記載の売上高と同様の要因により、前年同四半期比で減益となっております。損益につきましては、研究開発費において乳歯髄幹細胞（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、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、加えて今後、原薬製造等における原材料費等の高騰や為替影響も懸念されるため収益改善を図って参ります。

当第3四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。

細胞治療事業（再生医療）

当社は、2019年に導入しました乳歯髄幹細胞（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を基盤とした乳歯髄幹細胞（SHED）の安定供給プラットフォーム「S-Quatre®」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髄幹細胞（SHED）の投与で確認したことを基に、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（乳歯髄幹細胞（SHED）のファーストインヒューマン試験）において2023年10月には対象となる患児様の登録が完了し、投与開始に向けた準備が着実に進行しています。

以上から、2019年に乳歯髄幹細胞（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。2025年以降に開始を計画している当社主導の企業治験を見据えながら、開発パートナーとの協議をより一層積極化してまいります。

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髄幹細胞（SHED）への遺伝子導入や培養法改変によって乳歯髄幹細胞（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。

また、2024年1月12日公表の「会社分割（簡易新設分割）による細胞治療事業（再生医療）の子会社設立に関するお知らせ」に記載のとおり、当社の細胞治療事業（再生医療）を会社分割により2024年4月1日に設立予定の新設会社に承継させることを決定いたしました。これは、当社事業の効率的な資金調達及び事業推進を図り、更なる“事業価値向上の見える化”を目的に、本事業を独立した新設会社として分離するものであります。

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製品目のバイオシミラーに関して、2016年12月から持田製薬株式会社と共同で開発を進めてまいりましたGBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）が、2023年9月に製造販売承認を取得し、同年11月に販売が開始されました。これらの上市済み4製品による今後の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）にて掲げている2025年度の業績目標達成に向け、着実にバイオシミラー事業が前進しています。

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。

(3) 会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

前事業年度の有価証券報告書に記載した「経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」中の会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定の記載について重要な変更はありません。

(4) 経営方針・経営戦略等

当第3四半期累計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期累計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(6) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における研究開発活動の金額は、807,465千円であり、各パイプラインの研究開発状況については、概ね計画どおりに進捗しております。

(7) 資本の財源及び資金の流動性に係る情報

当社は、バイオシミラー事業において既存3製品による販売収益等が安定的に計上されており、継続的に収入を得る体制を構築しております。しかしながら、2021年12月より販売を開始した「ラニビズマブバイオシミラー（当社開発コード：GBS-007）」は、上市後の好調な販売実績により想定を上回る程の成長段階にあり、パートナー企業からの受注に基づく製剤を供給するため相応の運転資金が必要な状況にあり、直接及び間接金融等を通して係る資金の確保に努めております。これは、当該製品が成長する際の初期的な運転資金であると認識しており、この成長時期における製造、販売、収入が一巡することで、これまで以上に安定的な収益サイクルを生み出し、当社の収益基盤強化に貢献するものと見込んでおります。

一方、研究開発投資の観点では、当社が業を営む医薬品業界には、研究開発投資を行ってからリターンを生み出すまでの期間が長く、また、そのリターンが実現するリスクや採算性に関するリスクも高いという特質があります。当社は、細胞治療事業及びバイオ新薬事業については多額の研究開発費がかからないよう、早期導出、パートナーリングによるコスト分担等を推進し、リスクを低減しております。一方、バイオシミラーについても、既存バイオ医薬品の特許期間の満了時期から逆算して機を逸することのないよう、パートナーの選定を行い、当社は製造プロセスの開発に経営資源の集中的な投入を行うことで、リスク分散を図っております。

このような状況の下、当社は、上述のバイオシミラー事業の運転資金に充当することを目的に2023年7月には第三者割当による新株予約権（行使価額修正条項付）を発行し、未行使である新株予約権を除いて総額約9億円規模の資金を調達いたしました。また、今後の研究開発資金については、バイオシミラー事業からの継続的な収入を一部充当しながらも、依然として間接金融による必要な開発資金の調達は難しく、直接金融による資金調達が基本になりますが、開発品の優先順位を考慮しつつ財務会計面及び管理会計面からも検討を加えた上で意思決定を行っていくことで、パイプラインの充実と安定的な収益基盤の確立につながるものと考えております。

なお、当社は、当第3四半期会計期間末で現金及び預金並びに売掛金を合わせて2,668,537千円の残高を有しております。これに加えて、今後中長期的には原価低減施策に基づく、高い利益率を持ったバイオ後続品の販売による売掛債権の回収及びロイヤリティ収益、並びに上述の新株予約権行使による増資で必要十分な資金調達がされることが見込まれますので、これら資金を基に研究開発費を含めた販売費及び一般管理費を適切に管理してまいります。

3【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	60,000,000
計	60,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年2月14日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引 業協会名	内容
普通株式	38,427,113	38,427,113	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	38,427,113	38,427,113	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2024年2月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項ありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額(千円)	資本準備金 残高(千円)
2023年10月1日～ 2023年12月31日 (注)	2,589,500	38,427,113	175,489	2,002,610	175,489	11,308,210

(注)新株予約権の行使による増加であります。

(5)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6)【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2023年9月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2023年12月31日現在

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式（自己株式等）	-	-	-
議決権制限株式（その他）	-	-	-
完全議決権株式（自己株式等）	-	-	-
完全議決権株式（その他）	普通株式 35,829,700	358,297	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 7,913	-	-
発行済株式総数	35,837,613	-	-
総株主の議決権	-	358,297	-

（注）「単元未満株式」の欄には、自己株式93株が含まれております。

【自己株式等】

2023年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数（株）	他人名義所有株式数（株）	所有株式数の合計（株）	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（％）
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

（注）当社は、単元未満の自己株式を93株所有しております。

2【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期会計期間（2023年10月1日から2023年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2023年4月1日から2023年12月31日まで）に係る四半期財務諸表について、南青山監査法人の四半期レビューを受けております。

3．四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1【四半期財務諸表】

(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3四半期会計期間 (2023年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,067,162	2,186,682
売掛金、契約資産(純額)	1,088,766	481,855
製品	213,007	187,960
仕掛品	422,308	1,149,405
前渡金	821,536	819,463
その他	84,373	211,444
流動資産合計	3,697,155	5,036,812
固定資産		
有形固定資産	1,476	1,359
無形固定資産	2,297	1,722
投資その他の資産	193,836	158,641
固定資産合計	197,609	161,723
資産合計	3,894,765	5,198,535
負債の部		
流動負債		
買掛金	155,563	72,334
1年内返済予定の長期借入金	375,000	550,000
未払金	482,286	213,943
未払法人税等	32,680	22,909
前受金	-	1,117,774
その他	10,308	11,421
流動負債合計	1,055,839	1,988,383
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	1,225,000
退職給付引当金	30,420	41,610
固定負債合計	1,605,420	1,766,610
負債合計	2,661,259	3,754,993
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,509,497	2,002,610
資本剰余金	10,815,098	11,308,210
利益剰余金	11,287,004	12,034,404
自己株式	73	73
株主資本合計	1,037,518	1,276,342
新株予約権	195,987	167,199
純資産合計	1,233,505	1,443,541
負債純資産合計	3,894,765	5,198,535

(2)【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
売上高	1,726,862	1,566,742
売上原価	654,042	703,808
売上総利益	1,072,819	862,934
販売費及び一般管理費		
研究開発費	579,055	807,465
その他	629,287	722,493
販売費及び一般管理費合計	1,208,342	1,529,959
営業損失()	135,523	667,025
営業外収益		
受取利息	5	3
資材売却収入	2,250	2,939
雑収入	360	7
営業外収益合計	2,615	2,949
営業外費用		
支払利息	23,251	26,536
社債利息	1,464	2,367
株式交付費	1,482	2,209
支払手数料	30,000	12,000
為替差損	4,364	5,149
雑損失	551	520
営業外費用合計	61,115	48,782
経常損失()	194,023	712,858
特別利益		
新株予約権戻入益	-	3,307
特別利益合計	-	3,307
特別損失		
投資有価証券評価損	-	35,000
特別損失合計	-	35,000
税引前四半期純損失()	194,023	744,550
法人税、住民税及び事業税	907	2,850
法人税等合計	907	2,850
四半期純損失()	194,930	747,400

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
減価償却費	699千円	691千円

(株主資本等関係)

前第3四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当第3四半期累計期間において、第3回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の権利行使並びに第7回、第8回、第10回及び第12回新株予約権の権利行使がありました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ83,701千円増加し、当第3四半期会計期間末において、資本金が1,504,913千円、資本準備金が10,810,514千円となっております。

当第3四半期累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動

当第3四半期累計期間において、第7回、第8回、第12回、第14回及び第18回新株予約権の権利行使がありました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ493,112千円増加し、当第3四半期会計期間末において、資本金が2,002,610千円、資本準備金が11,308,210千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当第3四半期累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであり、主要な顧客との契約から生じる収益を分解した情報は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
製品売上高	1,315,671	1,314,104
知的財産等収益	214,826	252,638
役務提供	196,363	-
顧客との契約から生じる収益	1,726,862	1,566,742
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	1,726,862	1,566,742

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
1株当たり四半期純損失	6.18円	21.80円
(算定上の基礎)		
四半期純損失(千円)	194,930	747,400
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失(千円)	194,930	747,400
普通株式の期中平均株式数(株)	31,522,423	34,290,700
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	第4回無担保転換社債型新株予約権付社債(券面総額500,000千円)及び第15回新株予約権(新株予約権の数13,746個)	

(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おりません。

(重要な後発事象)

(子会社設立)

当社は、2024年1月12日開催の取締役会において子会社を設立することを決議いたしました。

(1)子会社設立の理由

当社は、中期経営計画-KWB2.0-の実現に向けて、選択と集中による経営資源の最適化を行い、2023年12月8日付けで公表した「組織変更及び人事異動に関するお知らせ」のとおり、代表取締役である紅林伸也のリーダーシップの下、事業戦略の機動的かつ確実な実行に向けた組織の再構築を進めております。この一環で、今般、各事業の効率的な資金調達及び事業推進を図ること、また、更なる“事業価値向上の見える化”を目的として、本事業を独立した新設会社として分離することいたしました。本新設分割により、当社はバイオシミラー事業を中核に据える一方で、新設会社は細胞治療事業に特化した単一事業の会社とすることで、両組織において更なる経営資源の最適化を行うとともに、それぞれの事業特性に合わせて資金調達手段の多様化を図り、各事業の成長を加速させることが可能となります。加えて、当社においてはバイオシミラー事業単体で明確な業績成長を示すこと、新設会社においては、より幅広いパートナーリングおよび各種助成金等の獲得を進め、両事業における事業価値向上の見える化を追求してまいります。新設会社においては、乳歯歯髄幹細胞(SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth、以下、「SHED(シエド)」といいます。)の安定供給プラットフォーム「S-Quatre®: SHED Source Supply Service(以下、「S-Quatre®(エスカトル)」といいます。)」を基盤とする世界初のSHED細胞・遺伝子治療製品等の創出を目指します。S-Quatre®は、乳歯を提供いただくドナー様を安定的に確保する仕組みから、“薬のもと”となるSHEDのマスターセルバンク製造までの、一連のSHED原料供給システムで、既にこのシステムを通して、我が国で定められている医薬品における安全と品質の基準であるGCTP及びGMPに準拠したSHEDマスターセルバンクの構築を完了しております。細胞治療に限らず国内で流通する多くの医薬品が原料を海外に依存する現状において、国内で安定的な原料供給を可能とするS-Quatre®が、SHEDの臨床開発が進展している状況と合わせ、今後のパートナーリング実現の蓋然性の高まりを裏付ける大きな差別化要因となります。新設会社では今後もこのS-Quatre®を基盤として、SHEDの実用化に向けた研究開発および臨床開発を推進してまいります。以上から、当社は本新設分割が中期経営計画-KWB2.0-の実現、並びにその先を見据えた成長にとって最適と判断しており、この新たなグループ組織の下、今後もより一層、事業展開の強化及び企業価値の向上に取り組んでまいります。

(2)子会社の概要

(1)名称	株式会社S-Quatre
(2)所在地	東京都中央区新川一丁目2番12号3階
(3)代表者の役職氏名	代表取締役社長 三谷 泰之 (当社執行役員研究本部長と兼務)
(4)事業内容	細胞治療事業(再生医療)
(5)資本金	5,000千円
(6)設立年月日	2024年4月1日(予定)
(7)大株主及び持株比率	当社 100%

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2024年2月14日

キッズウェル・バイオ株式会社
取締役会 御中

南青山監査法人
東京都港区

代表社員
業務執行社員 公認会計士 桂川 修一

代表社員
業務執行社員 公認会計士 高口 洋士

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているキッズウェル・バイオ株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの第24期事業年度の第3四半期会計期間（2023年10月1日から2023年12月31日まで）及び第3四半期累計期間（2023年4月1日から2023年12月31日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、キッズウェル・バイオ株式会社の2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。