

2023年3月期 決算補足説明資料

2023年5月12日

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—

キッズウェル・バイオ株式会社



- マスターセルバンク完成 (GMP準拠) と共に、S-Quatre®を基盤とした SHEDの創薬プラットフォームが完成
- SHEDの自社研究及びアカデミアとの共同研究の推進によって、SHEDの基盤データが拡充
- 第一世代SHEDの“臨床研究／治験”の開始に向けた取り組みが大きく前進
- SHEDの創薬プラットフォームの価値最大化に向けた取り組みの推進 (第二世代SHEDの研究、他のモダリティとのシナジー追求、米国展開への準備)

SHED創薬プラットフォーム



マスターセルバンク (GMP準拠)

第一世代SHED (通常型SHED)

臨床研究／治験の開始に向けて準備中

- 第一世代SHEDのターゲットである疾患の内、脳性麻痺に対する臨床研究が特定再生医療等委員会で承認
- 他の疾患に関しても、臨床研究／治験の開始に向け準備中

第二世代SHED (強化型SHED)

- アカデミアとの共同研究成果等から、強化方法及び対象疾患を特定
- 米国展開に向けた研究開発を推進中
- 研究加速を目的とした新たな研究体制を準備中 (後述)

他のモダリティとのシナジー追求

SHEDを原料とした新規シーズ創出に向け、新たな研究体制を準備中 (後述)

- 安定供給の維持 (= 安定収入の確保) に取り組みつつ、新たなバイオシミラーの開発検討を推進
- 製造コスト削減に向けた取り組みが推進

GBS-001

フィルグラスチムバイオシミラー
(2012年11月：承認取得)

- 好中球減少症等に使用されるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー



GBS-011

ダルベポエチンアルファバイオシミラー
(2019年9月：承認取得)

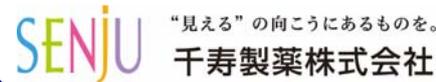
- 持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチン アルファのバイオシミラー



GBS-007

ラニズマブバイオシミラー
(2021年9月：承認取得)

- 抗VEGF抗体薬ラニズマブのバイオシミラー
- 販売好調、想定を超える受注
- 追加適応症の承認取得 (糖尿病黄斑浮腫)



第4製品目 (開発中)

詳細非開示

- 新しいメカニズムの抗体医薬の創製に向けた取り組みを推進

基礎研究の推進



例) 抗RAMP2抗体 特許登録

新規メカニズムに基づく
病的新生血管形成の阻害作用

共同研究の実施推進



2023年3月期 業績結果 (PL)

損益計算書

(単位：千円)

科目	2022年3月期 連結 4Q実績	2023年3月期 非連結		ポイント	通期予想	進捗率
		4Q実績	対前年比			
売上高	1,569,233	2,776,241	177%	<ul style="list-style-type: none"> 販売好調なGBS-007を含めたバイオシミラー事業の売上が伸長 マスターセルバンク完成に伴う売上高を計上 一部に出荷のタイミングのズレが生じたものの、通期予想に対しては概ね計画通り 	2,900,000	96%
売上原価 (対売上高比率)	550,357 35%	1,250,553 45%	227%		1,700,000 59%	74%
売上総利益	1,018,875	1,525,688	150%		<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー事業の売上拡大により売上総利益は拡大 	1,200,000
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	1,937,994 123%	2,076,617 75%	107%	研究開発費 <ul style="list-style-type: none"> GBS-007の開発費、株式譲渡に伴うJRM-001の開発費の減少 一方で、細胞治療事業への研究開発投資を拡大 その他販管費 <ul style="list-style-type: none"> 好調なバイオシミラー事業による支払ロイヤリティの増加 その他一般経費はコスト削減努力を継続的に実施 	2,180,000 75%	95%
研究開発費 (対売上高比率)	1,150,210 73%	1,216,349 44%	106%		1,400,000 48%	87%
その他販管費	787,784	860,268	109%		780,000	110%
営業利益	△919,119	△550,929	--	<ul style="list-style-type: none"> 営業利益（損失）は、GBS-007を始めとするバイオシミラー事業が好調に推移した事に加え、投資の優先順位付けと継続的なコスト削減により改善 対通期予想でも赤字額は大幅に縮小 	△980,000	--
経常利益	△952,640	△624,769	--		△999,000	--
当期純利益	△535,259	△657,434	--	<ul style="list-style-type: none"> 当期純利益（損失）は、前期に投資有価証券売却益を特別利益として計上した反動で前期と比べて増加したものの、通期予想に対しては大幅に改善 	△1,000,000	--

- 引き続きバイオシミラー事業は順調に推移。臨床入りに向けたSHEDの製剤開発等、細胞治療事業においても確実に前進
- 売上高は増収、各利益段階でも、前期特殊要因のあった、当期純利益を除き損失幅が改善
- 中期経営計画-KWB2.0- の計数目標達成に向けて確実に一步前進

2023年3月期 業績結果 (BS)

貸借対照表

(単位：千円)

科目	2022年3月期 4Q 非連結	2023年3月期 4Q 非連結	ポイント
流動資産	3,294,940	3,697,155	
(現預金)	1,160,934	1,067,162	✓ 長期借入金の実行、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行等
(売掛金)	461,854	1,088,766	✓ GBS-007の販売好調の影響
(製品)	200,118	213,007	
(仕掛品)	788,696	422,308	
(前渡金)	495,544	821,536	
(1年内回収予定の関係会社長期貸付金)	600,000	—	
(その他)	161,537	84,373	
(貸倒引当金)	△573,745	—	
固定資産	175,396	197,609	
資産合計	3,470,336	3,894,765	
流動負債	1,111,168	1,055,839	
固定負債	656,260	1,605,420	✓ 長期借入金の実行、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行等
負債合計	1,767,428	2,661,259	
純資産合計	1,702,908	1,233,505	
負債・純資産合計	3,470,336	3,894,765	

- 銀行借入及び転換社債の発行により純資産比率の低下があるものの手元流動性の水準は堅持
- 手元流動性の増加及びバイオシミラーからの営業キャッシュフロー増をベースに細胞治療事業への投資を加速

- 売上高はGBS-007の伸長、第4製品目のバイオシミラーからの収入も見込み、中期経営計画で掲げた売上目標を2年前倒しで達成する見込み
- 研究開発費はSHEDを始めとする細胞治療事業への重点的な投資を継続
- 各利益段階は、研究開発費の増加に加え、製品構成差による原価率悪化により、一時的に赤字額が拡大
- 2025年度には、細胞治療事業への投資を継続しつつ、バイオシミラー事業の更なる売上拡大による利益貢献により、中期経営計画達成を見込む

(単位：千円)

科目	2023年3月期 実績	2024年3月期 予想	増減率
売上高	2,776,241	3,500,000	+26.1%
研究開発費	1,216,349	1,600,000	+31.7%
営業利益	△550,929	△1,500,000	--
経常利益	△624,769	△1,550,000	--
当期純利益	△657,434	△1,550,000	--

望まれている治療薬を患者様に届けるという使命の下、
企業価値向上に向けた取り組みを確実に進める

KIDS WELL, ALL WELL

“臨床入り”を目的とした準備・体制構築が
着実に進行中

マスターセルバンク完成

再生医療等製品の開発加速

SHEDの開発にフォーカス

- これまでの国内での開発に加え、海外での開発展開を加速
- 研究開発を遂行する人財（人的資本）への積極的な投資
- 海外ファンド、AMED等の研究資金や助成金からの資金調達によって研究開発の加速を実現

再生医療等製品の創出

2030年度までに世界初のSHEDを活用した再生医療等製品の上市を目指す

- 日本、海外での着実な開発進展
- SHEDのビジネス活動の強化
- 再生医療等製品の開発スペシャリストや、新たなモダリティの知見を持つ人財等、多様性に富んだ人員構成を実現

収益基盤の構築

バイオシミラー開発技術の樹立

- バイオ医薬品の開発ノウハウ習得
- GBS-007 (3製品目) 販売好調
- 4製品目 開発中
- 新たなパイプライン開発の検討継続中

SHED+人財の成長

バイオシミラー事業による確実な収益の確保

創業 ~ 2021年度 2022年度~ 2025年度 (売上:30億円、営業利益:10億円) 2030年度~

パイプライン価値を向上させるための資金調達を様々な方法にて 適時適切な規模で実行、今後もこの資金調達方針を継続

2019年度～セルテクノロジー買収＝再生医療事業本格化以降の資金調達

資金調達手段	充当目的
自己資金 約10億円／年	固定費、研究開発費（抗体新薬、SHEDの基礎研究）
銀行借入 16億円	バイオシミラー事業の運転資金、開発資金の一部
CB発行、ワラント行使 22億円	<ul style="list-style-type: none"> GBS-007及びバイオシミラー第4製品目上市に向けた製造プロセス開発 SHEDのマスターセルバンク確立、細胞培養プロセス開発等

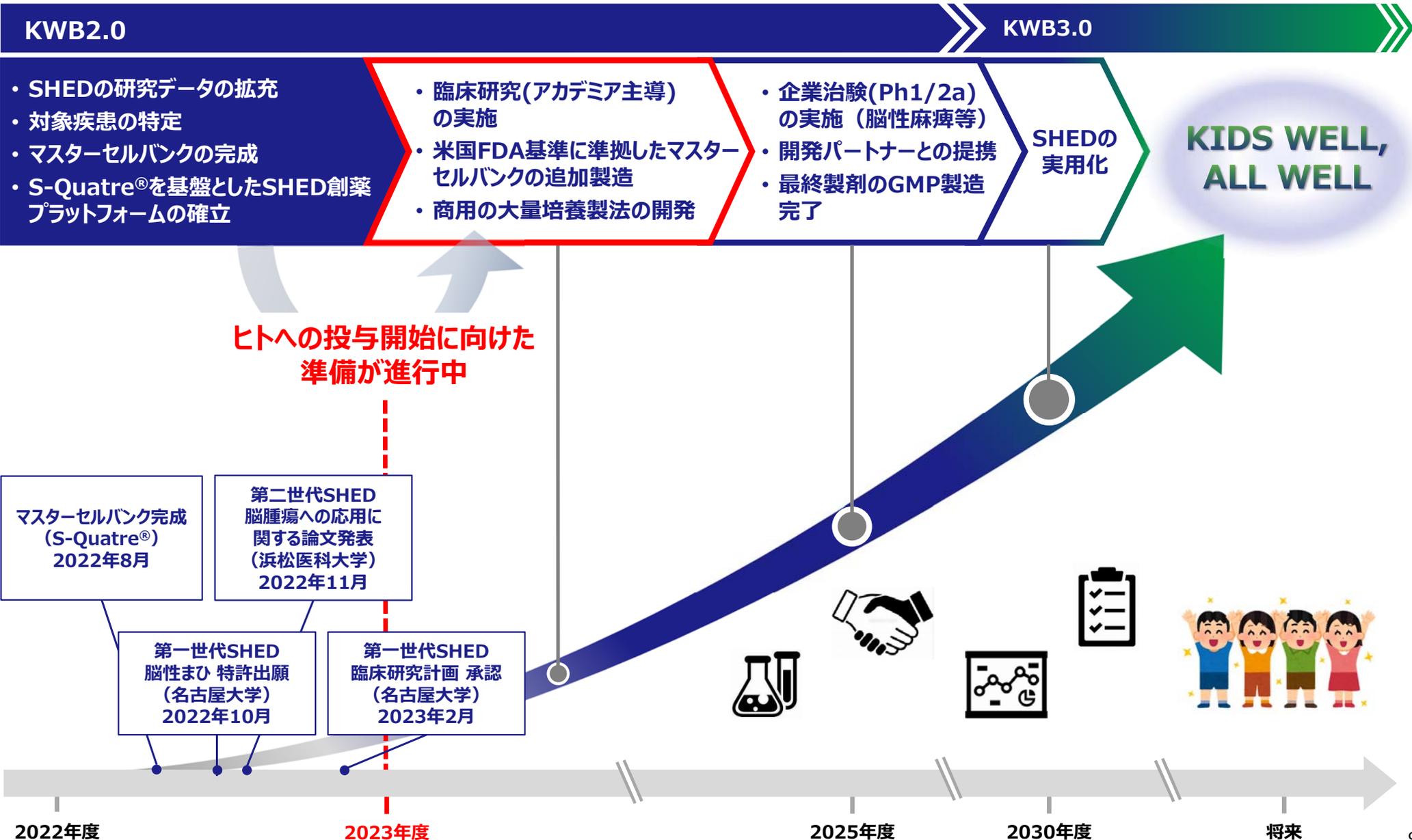
2023年度～

資金調達手段（予定）	充当目的
自己資金 約10億円／年	固定費、SHEDの基礎研究
既発行ワラント未行使分 約6億円	バイオシミラー生産拡大対応
銀行借入	GBS-007の需要拡大、バイオシミラー第4製品目上市後の運転資金
株式発行、助成金(AMED等)	SHEDの臨床研究推進、治験開始準備、製造体制の強化

2025年度～ **資金調達方針（予定）**

- SHEDの臨床開発は開発パイプラインの開発進捗に応じて、株式調達、外部パートナー（事業会社・投資ファンド）との連携に加え、AMED等からの助成金も視野に入れて対応
- 事業利益の状況をみながら銀行借入等デット調達も活用

患者様にSHEDを活用した治療薬を届けるための取り組みが確実に前進



コーポレート

東京研究所の設立

第二世代SHED（強化型SHED）の研究加速、
及びSHEDを原料とした新規モダリティ・技術創出を目的に新設

経営体制の強化

SHEDの“臨床開発”推進及び海外展開を見据えた経営体制の強化

細胞治療事業

第一世代SHED
(通常型SHED)

脳性麻痺

臨床研究の開始（名古屋大学主導）
日本での企業治験開始に向けた取り組みを実行

腸管神経節細胞僅少症

臨床研究の開始（アカデミア主導）

視神経疾患

新たな提携先との共同研究の推進

第二世代SHED
(強化型SHED)

脳腫瘍

共同研究の推進（浜松医科大学）

脊髄損傷

共同研究の推進（名古屋大学）

他のモダリティとの
シナジー追求

複数の提携候補先との協議を推進

SHEDの製造

米国FDA要件に準拠したSHEDのマスターセルバンクの製造

バイオシミラー事業

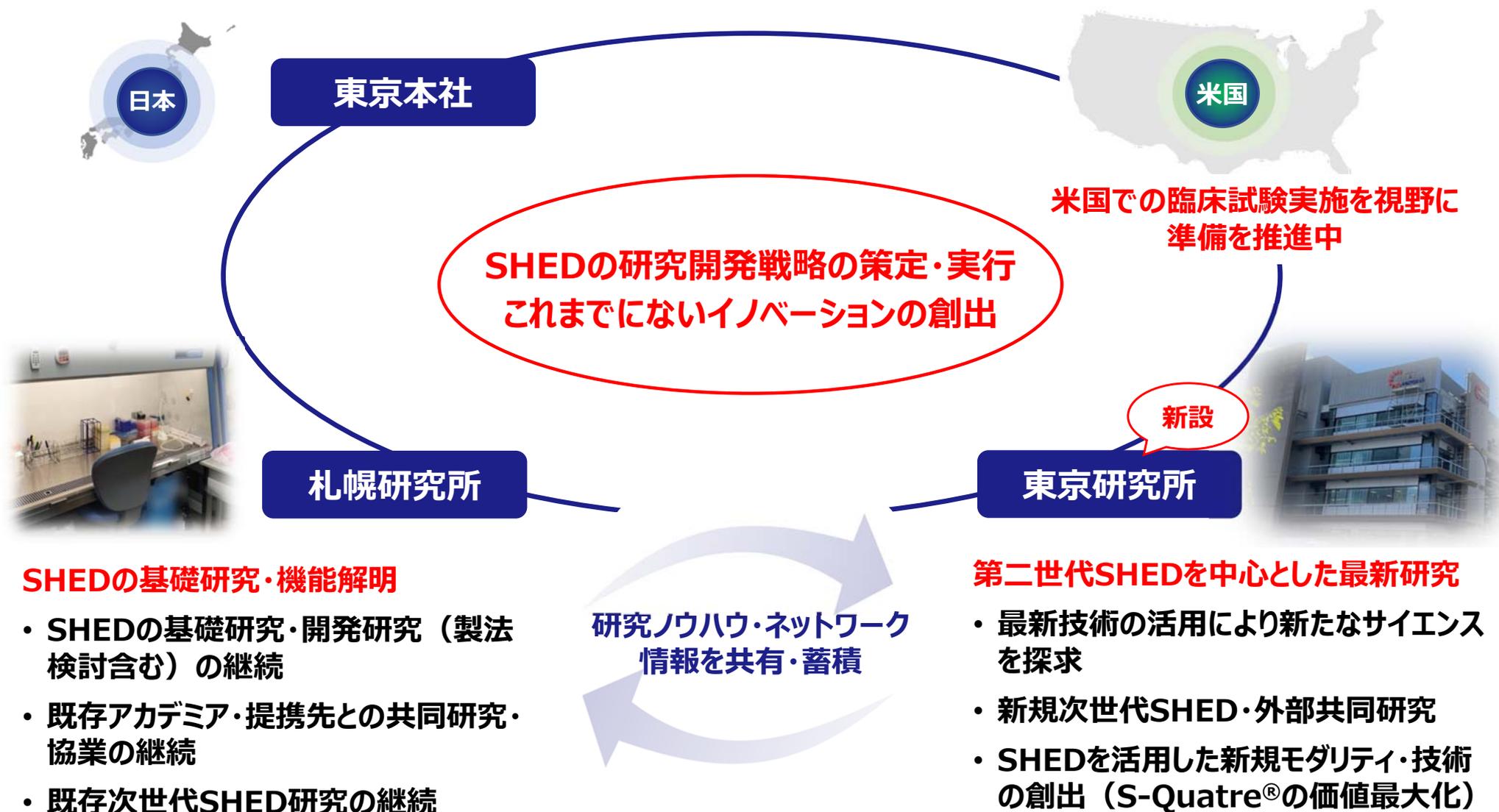
第4製品目

開発を推進

第5製品目以降

開発候補品の特定完了、パートナー企業の選定開始

機動的に研究を行える札幌及び東京研究所の下支えによって、
日本・米国におけるSHEDの早期実用化に向けた研究開発の更なる加速を目指す



未だ有効な治療法が確立されていない病気に対して SHED（乳歯歯髄幹細胞）を用いた再生医療等製品を届ける

腸管神経節細胞僅少症



(DOI: 10.7759/cureus.33680)

脳性麻痺

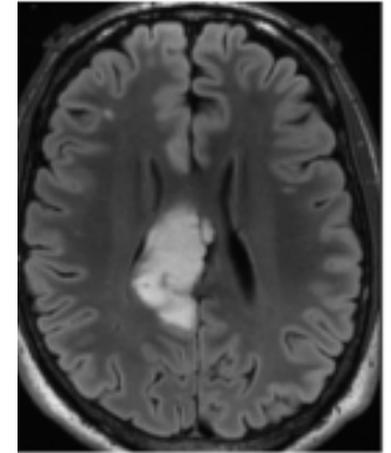


(DOI:10.1302/0301-620X.85B2.14066)



(FOUNDATION PARALYSIE CEREBRALE
"White Paper on cerebral palsy")

脳腫瘍



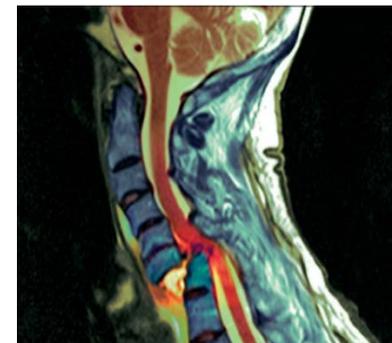
(DOI: 10.3390/cancers11010111)

視神経疾患



(doi:10.1136/jmg.2007.054270)

脊髄損傷



(DOI:https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70162-0)

KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になること、こどもが力になれること

Kidswell.Bio



本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。

本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。