

キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

BS第4製品目 (GBS-010) の承認取得 2024/3期2Q決算は、計画通りに着地

◇ 2024/3期2Q決算サマリー

キッズウェル・バイオ (以下、同社) の2024/3期2Q決算は、期初予想に対して計画通りに進捗。売上高 5.8億円 (47.9%減)、営業利益は7.2億円の損失 (前年同期は 0.1億円の営業利益)、四半期純利益は 7.8億円の損失 (前年同期は 0.4億円の損失) となった。GBS-007を含むバイオシミュラー (BS) 製品の売上貢献が下期に集中しており、通期見通しの達成は可能としている。今期中のトピックスとしては、BS第4製品目のGBS-010 (ペグフィルグラスチムBS) が9月に承認を取得。今年中の上市が見込まれる。また、細胞治療事業 (再生医療) において、名古屋大学主導の脳性まひ児に対する臨床研究において、第1例目の患児の登録が完了。SHED (乳歯歯髄幹細胞) の臨床開発にも進展が見られている。

◇ 株価動向：

同社株価は、BS第4製品目の承認取得の発表を受け、9月26日に前日比 +30%と大きく反応したが、その後は、このところの下降トレンドに戻っている。BSの事業自体は拡大しているものの、BSの収益性が後述のとおり円安と海外でのインフレによる輸入原価上昇を受け、当初計画よりも低くなっていること、引続きSHEDに関連する投資負担が見込まれていること等によるものと推察される。株価的には、極めて低い水準となっており、今後のBSを中心とした収益動向、再生医療等のパイプラインの進捗、及びそれに関連する契約一時金やマイルストーン収入の動向等を見極めたい。

◇ 2024/3期2Q決算実績：下期偏重の計画で減収

同社の2024/3期2Q決算は、売上高 581百万円、前年同期比 47.9%減少、営業利益は 719百万円の損失 (前年同期は 11百万円の営業利益)、四半期純利益は 780百万円の損失 (同、42百万円の損失) となった。

前年同期はマスターセルバンク完成により一時的な収入を計上していたことに加え、前回のレポートに記したように、今1QにおいてBSの出荷のタイミングにより売上が減少したこともあり、前年同期比減収となった。また、円安と海外でのインフレによる輸入原価上昇を受け (同社のBSの原薬は多くを海外から調達している)、2Qの売上総利益は 66.9%減少した。

引続きSHEDを中心とした再生医療等への研究開発投資が続き、今2Qの研究開発費は 546百万円を計上、前年同期比倍増となり、販管費全体では同 38.8%増加。その結果、営業利益は前年同期の11百万円の黒字から、719百万円の赤字となっている。営業外費用に、銀行からの借入に伴う支払利息 8百万円を計上。四半期純利益は780百万円の損失 (前年同期は 42百万円の損失) となった (次頁、上図参照)。

2Q決算 アップデート

ヘルスケア

2023年11月14日

株価(11/13)	132円
52週高値/安値	352/126円
1日出来高(3ヶ月)	775.8千株
時価総額	47億円
企業価値	58億円
PER(24/3予)	-倍
PBR(23/3実)	5.30倍
予想配当利回り(24/3)	-%
ROE(TTM)	-100.5%
営業利益率(TTM)	-57.2%
ベータ (5年間)	N/A
発行済株式数	35,837百万株
上場市場	東証グロース

株価パフォーマンス



注目点

北大発の創薬ベンチャー企業。BSで先行・実績。BS第4製品目の承認を取得。SHEDを応用した細胞治療 (再生医療) は臨床段階に。第2世代SHEDは国際展開も視野に計画。

当レポート(Company note)は、キッズウェル・バイオの依頼を受けて作成しております。詳しくは、最終ページのディスクレームを参照ください。

決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	当期利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)
2020/3	1,077	-	-1,161	-	-1,187	-	-7,316	-	-264.65
2021/3	996	-7.5	-969	-	-991	-	-1,001	-	-34.79
2022/3	1,569	62.3	-651	-	-968	-	-535	-	-17.86
2023/3*	2,776	76.9	-550	-	-624	-	-657	-	-20.77
2024/3 (会予)	3,500	26.1	-1,500	-	-1,550	-	-1,550	-	-45.23
2023/3 2Q*	1,116	-	11	-	-42	-	-42	-	-1.36
2024/3 2Q	581	-47.9	-719	-	-744	-	-780	-	-24.10

* 2020/3期~2022/3期は連結決算。2023/3期以降は単独ベース。

2024/3期2Q 業績結果 (PL)

(単位：千円)

科目	2023年3月期 2Q実績	2024年3月期		通期予想	進捗率
		2Q実績	対前年比		
売上高	1,116,111	581,870	52%	3,500,000	17%
売上原価	420,954	351,901	84%		
売上総利益	695,156	229,968	33%		
販売費及び一般管理費	684,018	949,627	139%		
研究開発費	251,787	546,693	217%	1,600,000	34%
その他販管費	432,230	402,933	93%		
営業利益 (マイナスは営業損失)	11,137	△719,658	--	△1,500,000	--
経常利益 (マイナスは経常損失)	△42,082	△744,646	--	△1,550,000	--
四半期純利益 (マイナスは四半期純損失)	△42,687	△780,251	--	△1,550,000	--

出所：同社資料

貸借対照表においては、1Q末と比較すると現預金はほぼ変わらないが、BSの販売増に伴い売掛金が407百万円増加している。また、2023年7月に実施したエクイティファイナンスにより、バイオシミラー事業の製造が計画通りに進行するとともに、株主資本が改善、純資産合計は306百万円増加し、1,075百万円となった。その結果、2023年9月末の資産合計は、3,193百万円と2023/6月末より149百万円増加している。同社では、パートナー企業の協力・支援を通じた製造資金回収期間の短縮等によって、今後の資金効率の改善を見込むとしている。

❖ バイオシミラー事業：第4製品目 (GBS-010) が9月に承認取得

同社が、持田製薬を開発パートナーとして開発を進めてきた「ペグフィルグラスチムBS (GBS-010)」が、2023年9月に製造販売承認を取得。11月中の薬価収載を経て、年内にも販売開始が見込まれている。GBS-010は、がん化学療法による発熱生好中球減少症状の発症抑制に効果があり、先行品ジーラスタ (協和キリン) に対する初めてのBSとして承認された。ジーラスタの売上高は2022年実績として300億円程度と見られており、今後も成長が期待されている。

現在、国内で承認されているBSは18製品。そのうち、同社のBSが4製品を占める。2012年11月に承認された「フィルグラスチムBS (GBS-001)」は、BSにおけるシェア80%超。2019年9月承認の「ダルベポエチンアルファBS (GBS-011)」は、同じくシェア80%超。2021年9月承認の「ラニビズマブBS (GBS-007)」は、競合となるBSはない状況。今回の「ペグフィルグラスチムBS (GBS-010)」も競合がなく、またバイオセイムも発売されていない。競合の無い両製品の今後のシェア拡大が期待される。

厚生労働省は、今春、BSの普及促進に向けて2029年度末までに、BS全体の成分数のうち、先行品からの置き換え率が80%以上 (数量ベース) の成分の割合を60%以上にする目標を設定している。現在の18成分のうち、80%以上を達成しているのは、3成分でそのうち

BS事業のラインアップ

<p>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)</p> <p> 富士製薬工業</p> <ul style="list-style-type: none"> 好中球減少症等に使われるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー 	<p>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)</p> <p> 株式会社 三和化学研究所</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>GBS-007 ラニビズマブバイオシミラー (2021年9月：承認取得)</p> <p> 千寿製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> 抗VEGF抗体薬ラニビズマブのバイオシミラー 販売好調、想定を超える受注 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の追加適応症の承認取得によりバイオ先行品の適応症を全てカバー (2023年9月) 	<p>GBS-010 ペグフィルグラスチムバイオシミラー (2023年9月：承認取得)</p> <p> 持田製薬株式会社</p> <ul style="list-style-type: none"> 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー 23年9月時点で競合他社によるバイオシミラーの承認はなく単独での承認取得
--	--	---	--

出所：同社資料



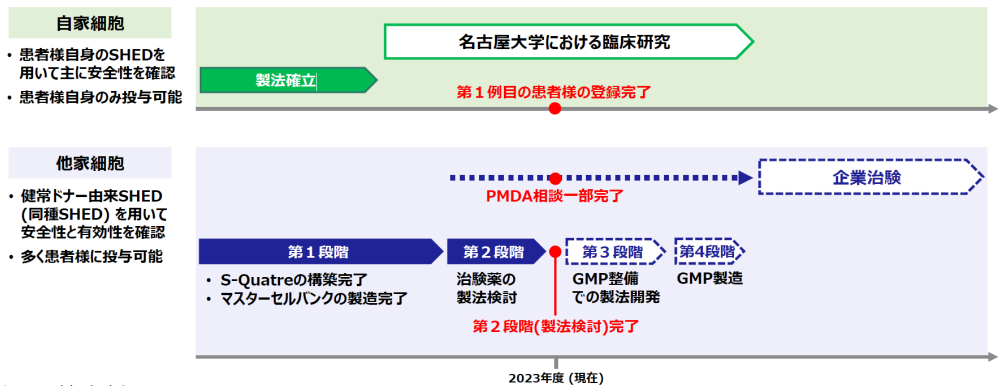
2成分が同社のBS。低分子の後発医薬品の例を見ても、当初は普及に時間が掛かるものの、今後、政策的な後押しもあり、普及は進むものと思われる。同社では、中堅製薬会社とのパートナーシップを探りながら、5製品目以降の開発を検討中である。

❖ 細胞治療事業（再生医療）：名古屋大学主導の臨床研究の患者の登録完了

同社の細胞治療事業は、パイプラインは10本近くが走っているが、一番進展が見られているのが、名古屋大学と進めている脳性まひを対象とした臨床研究。同社は、10月16日、脳性麻痺児を対象とした名古屋大学の臨床研究における第1症例が登録されたことを発表した (<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTb040230042>)。今回の臨床研究においては、患者自身のSHEDを用いた自家細胞によるもので、単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験を名古屋大学主導の下で進めてゆく。

また、他家細胞由来のSHEDについては、脳性まひ児に対する企業治験入りに向けたPMDA相談の一部が完了。今後はGMP整備での製法開発の段階に向けて、開発を進めてゆく。

SHEDの臨床開発の進展



出所：同社資料

◇2024/3期通期業績予想：期初予想を据え置き

同社では、2024/3期の業績予想を売上高 35億円、営業損失 15億円、当期純損失 15.5億円と公表しているが、2Q終了時点では同予想からの変更はない。2Q時点での、売上高の進捗率は17%となっており気掛かりに感じるが、前述の通り、好調な「ラニビズマブBS (GBS-007)」に加え、新たに承認を取得した「ペグフィルグラスチムBS (GBS-010)」が12月以降、売上に貢献することもあり、BSの売上が下半期偏重で、通期予想の達成は可能と見込んでいる。

◇エクイティファイナンス、IR、etc…：投資家の懸念

同社は、2023年7月、バイオシミラー事業の運転資金のための資金調達（約30億円相当）を実施中である。売上に繋がる確実性が高い運転資金の調達においては、銀行からの借入による資金調達が考えられるが、同社では自己資本の充実化も考慮し、今回はエクイティファイナンスを選択した。今後も継続的に研究開発費の調達が必要とされるため、エクイティファイナンスによる更なる希薄化が投資家の懸念事項となるが、今回のファイナンスの説明時、紅林社長は、当面エクイティファイナンスの計画は無いとしている。自己資本を厚くしたことにより、今後は銀行借入等による資金調達も考慮に入れているようだ。加えて、BS事業の収益が拡大すれば（中期経営計画であるKWB 2.0では、2025年度の売上高を30億円と計画しているが、2024/3期で既に35億円の売上を見込んでいる）、従前の計画通り、同事業からのキャッシュフローがSHEDをはじめとした研究開発投資を下支えすることとなる。

また、前回のレポートにも記したように、紅林社長はCEO就任に併せてCCO（最高コミュニケーション責任者）職も兼務。同氏は、外資系をはじめとした金融分野での経験も豊富で投資家の懸念にも十分理解を示している。CEO/CCO就任以降、IRにおいても、紅林社長が前面に出てきており、個人投資家向けセミナーを頻繁に開催したり、IR資料のアップデートも行う等、IR活動においての変化が見られている。今後も引き続き、丁寧な説明を行うことにより、投資家の懸念事項を払拭することが望まれよう。



◇株価の考察：BS第4製品目の承認取得に反応するも、下降トレンド続く。投資家の懸念払拭が株価反転の鍵に

同社株価は、BS第4製品目の承認取得の発表を受け、9月26日に前日比+30%と大きく上昇したが、その後は、このところの下降トレンドに戻っている。BSの事業自体は拡大しているが、BSの収益性が円安と海外でのインフレによる輸入原価上昇を受け、当初計画よりも低くなっていることや、引続きSHEDを始めとした研究開発に関連する投資負担が見込まれていること等への、投資家の懸念によるものと推察される。BSに関しては、当面の円安動向も利益を圧迫しており、同社では一層の製造原価低減策を進めることとしている。

創薬ベンチャー企業は、研究開発に毎年10数億円からの資金が必要で、同社の場合はBSからのキャッシュフローが見込まれるものの、今後、創薬開発を加速すれば、更なるファイナンスの可能性も生じるのではとの懸念もある。また、大株主の動向等も投資家にとっては気掛かりとなろう。元々、創薬ベンチャーはリスクが高い上に、長期間の投資期間を必要とするため、投資家にはそのようなリスクへの許容度が高いことが求められる。一方で、同社株価は上場来安値を記録しており、割安感は否めない。今後、経営陣がこれら投資家の懸念を一つ一つ払拭していくことによる株価反転に期待したい。

キッズウェルバイオ（4584）株価動向（直近6ヵ年）



財務データ

(単位：百万円)

	2021/3				2022/3				2023/3				2024/3	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q*	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
【損益計算書】														
売上高	121	53	547	276	303	438	642	186	610	505	610	1,049	45	535
売上原価	5	35	46	34	122	154	183	91	292	128	233	597	0	351
売上総利益	116	19	500	242	182	283	460	94	318	377	377	453	45	184
販売費及び一般管理費	354	463	465	565	491	425	442	580	356	328	524	869	500	449
研究開発費	138	265	198	363	297	236	237	380	105	146	327	637	312	234
営業利益 (損失)	-238	-445	36	-323	-309	-142	18	-486	-37	49	-146	-415	-455	-264
営業外収益	0	1	1	1	2	0	0	1	0	2	0	1	2	0
営業外費用	7	5	4	8	6	8	15	7	43	13	5	17	17	10
経常利益 (損失)	-244	-450	33	-330	-314	-150	4	-493	-80	39	-151	-431	-470	-274
特別利益							418	0	-	-	-	-	-	-
特別損失	0	1	8	0					-	-	-	-	-	35
税引前当期純利益 (損失)	-244	-451	26	-331	-314	-148	421	-493	-80	39	-151	-462	-470	-309
法人税等合計	1	0	0	1	0	1	52	-51	0	1	0	0	302	303
四半期純利益 (損失)	-245	-451	25	-330	-314	-149	369	-441	-80	38	-152	-462	-470	-310
【貸借対照表】														
流動資産	3,573	3,218	3,329	3,346	2,794	3,203	3,722	3,326	4,079	4,035	3,948	3,697	2,847	3,031
現金同等物及び短期性有価証券	2,658	2,502	1,830	1,461	874	974	1,253	1,187	1,532	1,874	1,499	1,067	624	622
固定資産	379	393	340	588	728	656	178	177	225	224	224	197	197	161
有形固定資産	2	2	2	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1	1
投資その他の資産	374	389	336	582	722	651	173	173	220	220	220	193	193	158
資産合計	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304	4,259	4,173	3,894	3,044	3,193
流動負債	772	858	925	1,114	823	1,034	1,045	1,129	1,175	651	780	1,055	767	731
短期借入金	25													
1年内返済予定の長期借入金								75	250	300	400	375	375	425
固定負債	1,384	1,287	1,231	1,209	1,051	826	718	656	1,485	1,908	1,704	1,605	1,508	1,387
長期借入債務	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700	700	625	1,450	1,875	2,275	1,575	1,475	1,350
長期借入金	600	600	600	600	600	600	600	525	1,350	1,275	1,175	1,075	975	850
転換社債	740	640	600	500	300	100	100	100	100			500	500	500
負債合計	2,156	2,145	2,156	2,324	1,873	1,860	1,763	1,785	2,661	2,560	2,485	2,661	2,275	2,118
純資産合計	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,643	1,699	1,688	1,233	768	1,075
株主資本合計	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,444	1,500	1,490	1,037	571	892
資本金	842	892	912	1,032	1,150	1,420	1,420	1,421	1,424	1,433	1,504	1,509	1,511	1,827
資本剰余金	10,147	10,197	10,217	10,338	10,456	10,725	10,726	10,727	10,730	10,739	10,810	10,815	10,817	11,132
利益剰余金	-9,322	-9,773	-9,748	-10,079	-10,393	-10,542	-10,173	-10,614	-10,710	-10,672	-1,0824	-11,287	-11,757	-12,067
新株予約権	70	82	101	116	134	145	165	185	199	199	197	195	197	182
負債純資産合計	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304	4,259	4,173	3,894	3,044	3,193
【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		-104		-1,267		-857		-1,169		-709		-1,421		-877
税引前当期純損失		-695		-999		-462		-533		-42				
投資活動によるキャッシュ・フロー		-5		-22		-		526		-23		-28		-
無形固定資産の取得による支出		-3		-3		-		-1		-		-		-
投資有価証券の取得による支出		-		-		-		-		-50		-50		-
投資有価証券の売却による収入		-		-		-		526		-		-		-
財務活動によるキャッシュ・フロー		579		718		370		369		1,446		1,356		432
長期借入れによる収入										970		970		-
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入		599		599		-		-		499		499		-
新株予約権の行使による株式の発行による収入		-		138		370		369		-		34		584
新株予約権の発行による収入		4		4		-		-		-		1		22
現金及び現金同等物の増減額		468		-571		-486		-273		713		-93		-444
現金及び現金同等物の期首残高		2,032		2,032		1,461		1,462		1,160		1,160		1,067
現金及び現金同等物の四半期末残高		2,501		1,461		974		1,187		1,874		1,067		622

注) *2022/3期までは連結ベース。2023/3期1Qより単独決算ベース。キャッシュ・フロー計算書については、2Qは1Q~2Qの累計、4Qについては1Q~4Qの累計の数値となっている。従って、期首残高もそれぞれ1Qの期首残高となる。

出所：同社資料より Omega Investment 作成

財務データ

(単位：百万円)

	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3	2018/3	2019/3	2020/3	2021/3	2022/3	2023/3*
【損益計算書】											
売上高	60	301	321	1,160	1,089	1,059	1,021	1,077	996	1,569	2,776
売上原価	15	141	147	500	397	422	412	653	119	550	1,250
売上総利益	45	159	174	660	692	637	609	424	876	1,018	1,525
販売費及び一般管理費	403	671	998	1,480	1,876	1,550	1,414	1,585	1,846	1,937	2,076
研究開発費	206	412	689	1,075	1,433	1,107	945	898	963	1,150	1,216
営業損失	-358	-512	-824	-820	-1,184	-913	-806	-1,161	-969	-919	-550
営業外収益	0	0	34	50	35	11	3	1	2	2	3
営業外費用	16	5	0	15	27	0	14	27	24	36	77
経常損失	-373	-516	-790	-785	-1,176	-903	-816	-1,187	-991	-952	-624
特別利益						0	7	5		418	-
特別損失			0		45		45	6,132	8		31
税引前当期純損失	-373	-517	-790	-785	-1,222	-902	-854	-7,314	-999	-533	-656
法人税等合計	3	2	1	1	2	1	1	2	1	1	1
当期純損失	-377	-519	-792	-787	-1,224	-904	-856	-7,316	-1,001	-535	-657
【貸借対照表】											
流動資産	919	1,881	1,092	1,520	3,421	2,692	2,821	3,322	3,346	3,325	3,697
現金及び預金	887	1,610	599	817	2,379	1,891	2,009	2,032	1,461	1,187	1,067
固定資産	3	4	54	173	284	332	329	269	587	177	197
有形固定資産	1	0	0	2	1	1	1	1	3	1	1
投資その他の資産	2	3	53	171	282	330	328	267	581	172	193
資産合計	922	1,886	1,146	1,694	3,706	3,025	3,151	3,592	3,933	3,503	3,894
流動負債	24	50	92	1,279	189	404	400	880	1,114	1,128	1,055
短期借入金				810				25		75	375
固定負債	9	783	783	11	16	16	19	1,223	1,209	656	1,605
負債合計	34	833	876	1,290	205	421	420	2,104	2,323	1,784	2,661
純資産合計	888	1,052	270	403	3,500	2,604	2,731	1,487	1,610	1,718	1,233
株主資本合計	888	1,031	249	383	3,472	2,568	2,695	1,451	1,291	1,533	1,037
資本金	1,239	1,571	1,576	2,037	4,194	100	591	611	1,032	1,421	1,509
資本剰余金	1,143	1,474	1,479	1,940	4,097	3,372	3,864	9,917	10,337	10,726	10,815
利益剰余金	-1,495	-2,014	-2,806	-3,594	-4,818	-904	-1,760	-9,077	-10,078	-10,613	-11,287
評価・換算差額				-0	3	2	1	-21	202		
新株予約権		21	21	21	23	32	34	57	116	184	195
負債純資産合計	922	1,886	1,146	1,694	3,706	3,025	3,151	3,592	3,933	3,503	3,894
【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	-304	-729	-970	-607	-1,759	-438	-860	-1,325	-1,267	-1,169	-1,421
税引前当期純損失	-373	-517	-790	-785	-1,222	-902	-854	-7,314	-999	-533	-656
投資活動によるキャッシュ・フロー	-0	-1	-49	-121	-149	-50	-0	-137	-22	526	-28
有価証券の取得			-49	-116	-149			-100			-50
財務活動によるキャッシュ・フロー	907	1,454	9	946	3,471		978	1,221	718	369	1,356
株式の発行	917	234	9	486	3,932		973	40	138	369	34
現金及び現金同等物の増減額	601	722	-1,010	217	1,562	-488	118	-240	-571	-273	-93
現金及び現金同等物の期首残高	285	887	1,610	599	817	2,379	1,891	2,009	2,032	1,461	1,160
現金及び現金同等物の期末残高	887	1,610	599	817	2,379	1,891	2,009	2,032	1,461	1,187	1,067
フリーキャッシュフロー	-305	-732	-1,021	-729	-1,909	-488	-860	-1,462	-1,289	-643	-1,450

注) *2022/3期までは連結ベース。2023/3期より単独決算ベース。

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調査によるものです。

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。