キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

SHED、MCBが最終段階に GBS-007が順調に出荷、収益に貢献

◇2023/3期10決算サマリー

キッズウェル・バイオの2023/3期1Q、SHED(乳歯歯髄幹細胞、Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth)の細胞治療事業(再生医療)は順調に進捗。MCB(Master Cell Bank)の開発は最終段階に。当面の収益源であるバイオシミラー(BS)事業は 3品目目のラニビズマブBS(GBS-007)が好調で、売上に大きく貢献。その結果、2023/3期1Qの売上高は、610百万円(前年同期の連結売上高は 303百万円)、営業損失は 37百万円(同 309百万円の損失)となった。

◇株価の考察:

同社株価は2022/3期の決算発表時、2023/3期黒字化を先送りする経営計画の発表を受けストップ安をつけ、その後も下落傾向が続いてきた。1Q決算発表後も、株価の上値が重い状態が続き、同社PBRは過去3年間の平均=9.24を大きく下回っている。投資家は新たな成長ストーリーの判断に時間を要しているもようだ。一方、今回の1Q決算ではGBS-007の売上が予想以上に好調なことが明らかになり、通期の業績見通しの達成確率は高いと思われる。また、今後、MCBが完成し、同社の擁する複数のSHED開発プロジェクトで具体的な開発・進展が明らかになるなどポジティブなニュースが発表されることになれば、株価反転の兆しが見えてくるだろう。

◇2023/3期1Q決算実績

同社の2023/3期1Q決算は、売上高601百万円、営業損失37百万円、四半期純損失は80百万円となった。2022年4月に、連結子会社の株式会社日本再生医療を株式会社メトセラに譲渡したため、今期より単独決算となる。従って、連結決算であった前年同期と単純比較はできないが、売上高、利益とも大きく進捗、改善している。

売上面では、BS第3製品目のGBS-007が2021年12月の販売開始後、想定を超える受注を獲得、売上増に大きく寄与した。また、既存のBS、GBS-001、GBS-011の売上も堅調に推移している。

粗利面では、GBS-001の原価低減効果が引続き貢献している一方、売上が伸長しているGBS-007は原価低減施策による効果が反映されていないため、粗利率は低下している(但し、前年同期は連結ベースであるため参考値)。販管費中の研究開発費、その他販管費とも、当初予定通りに進捗。MCB及びGBS-007の製造に係るコストが発生するのは2Q以降で1Qでの計上額が限られたため、営業損失は37百万円と、前年同期比でも大きく損失が縮小した(前年同期は309百万円の損失、但し連結ベース)。四半期純損失も80百万円で、同314百万円より縮小している。

1Q決算 アップデート

ヘルスケア

2022年8月16日

232円 株価(8/15) 52週高值/安值 864/229円 1日出来高(3ヶ月) 273.2 千株 時価総額 73 億円 企業価値 70 億円 PER(23/3予) - 倍 4.37倍 PBR(22/3実) 予想配当利回り(23/3) - % ROE(TTM) -32.17 % 営業利益率(TTM) -58.57 % ベータ(5年間) 1.15 発行済株式数 31.444 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。バイオシミラーで先行・実績。乳歯歯髄幹細胞 (SHED)を応用した細胞治療(再生医療)とバイオ新薬開発に注力。

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マを参照ください。

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)
2019/3	1,021	-3.6	-805	_	-816	_	-856	_	-43.84
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	57.7	-919	_	-952	_	-535	_	-17.35
2023/3(会予)	2,900	_	-980	_	-999	_	-1,000	_	-31.82
2022/3 1Q*	303	150.1	-309	_	-313	_	-314	_	-10.50
2023/3 1Q	610	_	-37	_	-80	_	-80	_	-2.57

^{* 2023/3}期までは、連結決算。2023/3期1Q以降は単独ベース。従って、前年同期比は記していない。2022/3期1Qは連結ベースの数値で参考値



損益計算書 (単位: 千円)

科目	2022年3月期 連結		F3月期 重結	ポイント
1Q実績 1Q実 績			通期予想	
売上高	303,367	610,878	2,900,000	・ 販売好調なGBS-007を含めたバイオシミラー事業に関する売上が伸長
売上原価	121,792	292,703	1,700,000	
売上総利益	181,574	318,175	1,200,000	
販売費及び 一般管理費	490,802	356,167	2,180,000	
研究開発 費	296,718	105,490	1,400,000	・ 開発スケジュール及び投資計画、共に予定通りに進捗
その他販管費	194,083	250,676	780,000	・ コスト削減を継続対応。費用計上は計画通りに進捗
営業利益	△309,227	△37,991	△980,000	
経常利益	△313,646	△80,652	△999,000	営業外費用に長期借入金実行に係る費用を計上
四半期純利益	△314,021	△80,954	△1,000,000	

出所:同社資料

BSにおいては、既報の通りGBS-007の売上増に伴う運転資金を確保するために 10億円の銀行借入を6月末に実施。その結果、1Q末の現預金は15.3億円となった。資産合計は、43.0億円と2022/3期末より、8.3億円増加した。

また、後発事象として、後述のエクイティファイナンスによる第4回無担保転換社債型新株予約権付社債等の発行に伴う約5億円が、7月14日付けで入金している。

◇バイオシミラー事業:GBS-007の売上が予想を上回る好調

- *ラニビズマブ(GBS-007): 2021年12月9日より、BS事業3製品目である加齢黄斑変性症の治療薬、抗VEGF抗体薬ラニビズマブBSが開発パートナーである千寿製薬より販売が開始。同BSは、眼科領域では初のBSであるため注目度も高く、販売状況は好調で当初予想を上回る受注を獲得。同社では後述の資金調達により、増産に対応する。
- *フィルグラスチム(GBS-001):既に提携先より上市されているBS、GBS-001は原価低減策も講じており、収益性の向上が図られている。なお、GBS-001については、持田製薬が販売中止を決めたと報じられているが、同社の当期業績予想及び中期経営計画には影響がないとされている。

◇細胞治療事業(再生医療):MCB開発は最終段階に

*マスターセルバンク(MCB)構築: SHED事業を進めるにあたっては、研究開発に必要な原料の安定供給体制の確立が重要な要素で、同社では、原料の製造のためドナー募集のChiVo Net、大学病院との提携、ニコン・セル・イノベーション等とのMCB供給体制の構築等を進めている。同社では、MCB確立に必要なGMP製造を2021年10月より開始。現在、MCBの最終的な品質検査試験を実施中であり、MCB構築はほぼ完成に近づいている。2Q以降、MCB完成に伴う売上及び原価が計上される見込みである。

◇バイオ新薬事業:カイオム・バイオサイエンスと共同研究契約を締結

*カイオム・バイオサイエンスとの共同研究: 同社では、将来の重要な成長戦略の一環として、バイオ新薬事業を位置付けている。しかしながら、バイオ新薬の開発には膨大な研究リソースを必要とするため、それぞれの専門分野に強い他社との共同研究が効果的である。カイオム・バイオサイエンス(TYO: 4583)は、抗体医薬品の創薬事業及び創薬支援事業を展開し、抗体医薬品の開発に求められる様々な技術・体制・ノウハウを有している。また、導出品、自社開発品及び導出候補品等、10数品目のパイプラインを擁し、がん領域の抗体医薬品(CBA-1205)は臨床試験を実施中である。同社では、バイオ新薬事業のうち、主に抗体医薬品開発分野において、両社の経営資源、知見、技術などを組み合わせることで、開発候補品の研究活動を加速させることを狙っている。



◇GBS-007の受注増加に対応した資金調達の実施

同社では、GBS-007原薬および製剤の受注増への対応、及び長期安定供給等を目的とした製造販売体制に係る設備増強を目的としたファイナンスを実施した。同社のBSの事業モデルは、BSの研究・開発に特化し、製造・販売に関しては、それぞれ製造委託先及び製薬会社と連携している。そのため製薬会社からの発注に対応し、製造委託先への発注・前払費用が生じ、運転資金の確保が必要となる。

同社では、6月、GBS-007の受注増加に対応するための資金調達手段として、銀行からの長期借入(10億円)と、エクイティファイナンス(転換社債 5億円+新株予約権 4億円)による、合計19億円の資金調達を公表した。

10億円の銀行借入は相当の金額といえるが、GBS-007の今後の確実な収益性が評価されたものといえよう。また、デッドとエクイティを組み合わせることにより、財務規律の安定も考慮されている

同社によれば、銀行借入は主に運転資金に充当。エクイティファイナンスによる資金調達は、GBS-007の受注増加に対応した中長期的な安定供給体制の強化を目的とした製造能力拡大のための設備増強資金に充てる計画である。

(詳細は、

https://www.kidswellbio.com/LinkClick.aspx?fileticket=EX6nbMZJdlY%3d&tabid=106&mid=390&TabModule550=0 を参照)

◇2023/3期見通し

2023/3期通期業績予想の売上高 29億円、営業損失 9.8億円、当期純損失 10億円は期初予想より変更していない。1Q時点での通期予想に対する進捗は、売上高ベースで若干ビハインドとなっているが、今後、SHEDのMCBの完成に伴う売上計上、及びGBS-007の売上が一層伸長することを考慮すると(そのために必要なファイナンスも済んでおり)、十分達成可能と思われる。

◇中期経営計画の見直し:KWB2.0

同社は、2022/3期決算発表と併せて中期経営計画のアップデート、KWB2.0を公表した。同社のビジョンである「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" | の早期実現を目指すための修正(KWB2.0)としている。

KWB2.0において、従来からのバイオシミラー事業、バイオ新薬事業は継続するが、SHED(細胞治療)事業への先行投資を積極化。SHEDを基盤に細胞治療・遺伝子治療製品等を創出するオンリーワン企業を目指すとしている。

そのために、同社では今後、1)第一世代SHEDの早期実用化を目指し、その原料となる SHEDの安定供給体制をMCB完成により早々に確立、2)第二世代SHEDの製品化を目指し、次世代技術を創製する、3)そのために人材及び海外拠点の設立も視野に開発体制を強化する、4)戦略実行のために、海外市場からのエクイティファイナンスも考慮した資金調達、を具体策として掲げている。

海外拠点の設立による海外での臨床開発や海外の医療機関・アカデミア等とのネットワーク醸成といった新しい施策が公表されており、日本国内での投資・開発資金とそれら海外での事業展開に同社では相当規模の資金が必要であり、国内のみならず海外を視野に入れた調達手法を検討している。

1Q決算時にはMCBの開発が最終段階にあること以上の発表はなかったが、同社では KWB2.0の詳細について、2022年11月開示予定の2Q決算発表と同時期に公表するとしており、新しい経営計画の具体的な内容の公表が待たれる。



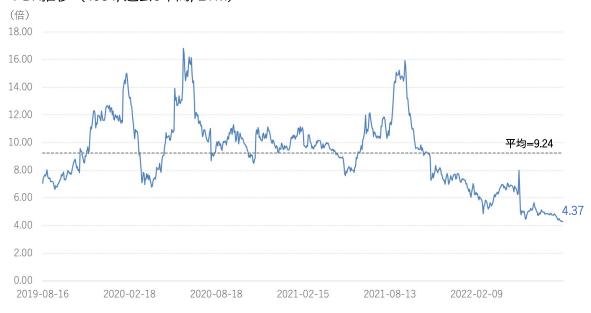
◇株価動向

2022/3期Q4のレポートで記したように、当初示していた2023/3期の黒字化の先送りに対する嫌気感から、同社株価は大きく下落してきた。1Q決算発表後も、株価の上値が重い状態が続き、同社PBRは過去3年間の平均=9.24を大きく下回っている。一方、目先GBS-007の売上は好調で、通期の業績見通しについても順調に進んでいる。今後、MCBが完成する等、同社のSHED(再生医療)ビジネスの確実な進捗が確認されれば、同社株価反転の兆しが見えてこよう。

相対株価推移(4584, TOPIX)



PBR推移(4584, 過去3年間, LTM)



Omega Investment —

パイプライン

バイオ新薬事業

開発品	対象疾患	基礎研究	非臨床	DS.	床試験(治験	:)	申請	承認	提携先
	为约翰特大范	基礎切九	試験	Phase I	Phase II	PhaseⅢ	審査	上市	1Æ1957G
GND-004	眼科疾患、がん								導出活動中
GND-007	免疫疾患								
车 担	がん								札幌医科大学
新規抗体	がん								MabGenesis(株)

バイオシミラー事業

開発品	対象疾患	開発研究	臨床試験	(治験)	申請	承認	+=+#. <i>(</i> -	
用光面	刈象疾志	用光研究	Phase I	PhaseⅢ	審査	上市	提携先	
GBS-001 フィルグラスチム	がん					*	富士製薬工業(株) 持田製薬(株)	
GBS-004 ベバシズマブ	がん							
GBS-005 アダリムマブ	免疫疾患							
GBS-007 ラニビズマブ	眼疾患					*	千寿製薬㈱ Ocumension Therapeutics	
GBS-008 パリビズマブ	感染症							
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん							
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					*	㈱三和化学研究所	
GBS-012 アフリベルセプト	眼疾患						癸巳化成㈱	

細胞治療事業(再生医療)

開発品	Target	基礎研究	臨床試験 (治験)	条件・期限 付き承認	市販	承認	継続 販売	提携先
GCT-101 (第一世代SHED)	口唇口蓋裂							ORTHOREBIRTH(#)
GCT-102 (第一世代SHED)	腸管神経節 細胞僅少症							持田製薬(株)
	脳性まひ							名古屋大学 東京医科歯科大学
	脊髄損傷							名古屋大学
	難治性骨折							北海道大学 総合せき損センター
	抹消神経麻痺							大分大学
	視神経損傷							岐阜薬科大学
第二世代SHED	検討中							ナノキャリア(株)、 (株)バイオミメティクスシンパシーズ

出所:同社資料



財務データ

	(単位:百万											百万円)	
	2020/3				2021/3				2022/3				2023/3
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
[損益計算書]													
売上高	284	30	419	345	121	53	547	276	303	438	642	186	610
売上原価	77	8	359	209	5	35	46	34	122	154	183	91	292
売上総利益	207	22	60	136	116	19	500	242	182	283	460	94	318
販売費及び一般管理費	417	423	381	365	354	463	465	565	491	425	442	580	356
研究開発費	235	249	201	213	138	265	198	363	297	236	237	380	105
営業利益(損失)	-210	-401	-321	-229	-238	-445	36	-323	-309	-142	18	-486	-37
営業外収益	0	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	1	0
営業外費用	2	1	20	4	7	5	4	8	6	8	15	7	43
経常利益(損失)	-212	-402	-340	-233	-244	-450	33	-330	-314	-150	4	-493	-80
特別利益	4	0	0	2							418	0	_
特別損失	5,939	0	0	194	0	1	8	0					_
税引前当期純利益 (損失)	-6,147	-402	-340	-425	-244	-451	26	-331	-314	-148	421	-493	-80
法人税等合計	1	0	3	-2	1	0	0	1	0	1	52	-51	0
当期純利益(損失)	-6,147	-403	-342	-424	-245	-451	25	-330	-314	-149	369	-441	-80
	,												
[貸借対照表]													
流動資産	2,761	2,390	3,238	3,322	3,573	3,218	3,329	3,346	2,794	3,203	3,722	3.326	4,079
現金同等物及び短期性有価証券	1,654	1,602	2,482	2,033	2,658	2,502	1,830	1,461	874	974	1,253	1,187	1,532
固定資産	330	427	418	270	379	393	340	588	728	656	178	177	225
有形固定資産	2	2	2	270	2	2	2	3	3	2	2	2	1
投資その他の資産	328	425	416	268	374	389	336	582	722	651	173	173	220
資産合計	3,091	2.817	3.656	3,592	3,952	3,611	3.670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304
流動負債	421	550	529	3,592 881	772	858	925	1.114	823	1.034	1.045	1.129	
						838	925	1,114	823	1,034	1,045	1,129	1,175
短期借入金	25	25	25	25	25							7.5	050
1年内返済予定の長期借入金	0.5	0.4	1.004	1.004	1 00 4	1.007	1 001	1.000	1.051	000	710	75	250
固定負債	25	24	1,224	1,224	1,384	1,287	1,231	1,209	1,051	826	718	656	1,485
長期借入債務			1,200	1,200	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700	700	625	1,450
長期借入金			600	600	600	600	600	600	600	600	600	525	1,350
転換社債			600	600	740	640	600	500	300	100	100	100	100
負債合計	446	573	1,752	2,105	2,156	2,145	2,156	2,324	1,873	1,860	1,763	1,785	2,661
純資産合計	2,644	2,244	1,904	1,487	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,643
株主資本合計	2,644	2,244	1,904	1,487	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,444
資本金	612	612	612	612	842	892	912	1,032	1,150	1,420	1,420	1,421	1,424
資本剰余金	9,917	9,917	9,917	9,917	10,147	10,197	10,217	10,338	10,456	10,725	10,726	10,727	10.730
利益剰余金	-7,908	-8,311	-8,653	-9,077	-9,322	-9,773	-9,748	-10,079	-10,393	-10,542	-10,173	-10,614	-10.710
新株予約権	38	43	51	57	70	82	101	116	134	145	165	185	199
負債純資産合計	3,091	2,817	3,656	3,592	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304
[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		-604		-1,325		-104		-1,267		-857		-1,169	
税引前当期純損失		-6,548		-7,314		-695		-999		-462		-533	
投資活動によるキャッシュ・フロー		-106		-137		-5		-22		-		526	
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		-100		-100		_		_		_		_	
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		40		1,221		579		718		370		369	
転換社債型新株予約権付社債の発		10								010		003	
行による収入		_		599		599		599		_		_	
新株予約権の行使による株式の発		40		40				120		270		200	
行による収入		40		40		_		138		370		369	
新株予約権の発行による収入		_		3		4		4		_		_	
現金及び現金同等物の増減額		-670		-240		468		-571		-486		-273	
現金及び現金同等物の期首残高		2,009		2,009		2,032		2,032		1,461		1,462	
				2,032		2,501		1,461		974		1,187	

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 \sim 2Qの累計、4Q については 1Q \sim 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



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・表示したものですが、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リサーチによるものです。

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。