

# キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

**2023/3期、GBS-007の販売が好調に推移し約8割増収。2024/3期は35億円の売上高を予想**

## ◇2023/3期通期決算サマリー

キッズウェル・バイオの2023/3期通期決算は、バイオシミラー (BS) GBS-007の販売が好調に推移したことにより、前期比76.9%増収、27.7億円の売上高を計上。好調なBSの売上に加え、研究開発費の減少含む販管費の抑制により、営業損失は期初予想より大きく縮小した。

2022年10月のSHED (乳歯歯髄幹細胞、Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth) のMCB (マスターセルバンク、Master Cell Bank) の完成に引続き、実用化に向けてアカデミアとの共同研究も数多く進んでおり、SHED関連のパイプラインは着実に進展。また、第二世代SHEDでは海外での開発展開も視野に積極的に投資を行う計画である。

2024/3期は、売上高35億円26.1%増、営業損失15億円、当期純損失15.5億円を予想。引続きBSの売上拡大を見込んでおり、売上高は中期経営計画 (KWB2.0) において2026/3期に計画していた30億円を前倒しで達成する見込み。一方で、SHEDを中心に開発投資が続き、損失は拡大すると予想している。

## ◇株価の考察：

同社株価は、2022年5月以降調整が続き、200~300円の水準が続いてきた。現在、PBRは7.08倍と、過去3年間の平均 (LTM) の8.72倍を下回る状態が続いている。同社は、中期経営計画 (KWB2.0) において、BS事業による収益の確保により2025年度の営業黒字化を計画。併せて、SHEDへの継続的な投資により世界市場を見据えた事業展開を加速する考えを表明している。上述のように、2024/3期には中計に示した売上高を2年前倒しで達成する見込みであり、また第一世代SHEDにおいて一部で臨床準備段階に入る等、同社の事業は着実に前進している。今期も更なる具体的な進展が見込まれており、株価の再評価が進むか注視していきたい。

## ◇2023/3期通期決算実績：BS GBS-007の売上が大幅伸長

同社の2023/3期通期決算は、売上高2,776百万円、前期比76.9%増、営業利益は550百万円の損失、当期純利益は657百万円の損失となった。

売上面では、2021年12月上市のBS第3製品目のGBS-007 (ラニビズマブ) を含めたBS事業が好調に推移。一部製品に出荷タイミングのズレが生じた結果、売上高は通期予想 (29億円) に対して若干の未達となったが、概ね計画通り。なお、2QにはMCB完成に伴う売上高及びBS第4製品目のマイルストーン収益を計上している。

## 4Q決算 アップデート

### ヘルスケア

2023年5月19日

<b>株価(5/18)</b>	<b>229円</b>
52週高値/安値	388/200円
1日出来高(3ヶ月)	112.8千株
時価総額	73億円
企業価値	82億円
PER(24/3予)	-倍
PBR(23/3実)	7.08倍
予想配当利回り(24/3)	-%
ROE(23/3)	-51.4%
営業利益率(23/3)	-19.8%
ベータ (5年間)	1.12
発行済株式数	32,059百万株
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)
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	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	-	-48.97

\* 2020/3期~2021/3期は連結決算。2022/3期以降は単独ベース。従って、前年同期の数値及び前年同期比は記していない。

**2023/3期通期 業績結果 (PL)**

(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		
		4Q実績	対前年比		通期予想	進捗率
売上高	1,569,233	2,776,241	177%	・ 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%	・ 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	127%
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 ・ 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	2,180,000	95%
研究開発費 (対売上高比率)	1,150,210 73%	1,216,349 44%	106%		1,400,000	87%
その他販管費	787,784	860,268	109%	その他販管費 ・ 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	780,000	110%
営業利益	△919,119	△550,929	--	・ 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	--	・ 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	--

出所：同社資料

一方、利益面では、BS事業の売上増により粗利益が拡大。研究開発費は、引続き細胞治療事業への研究開発投資は続けるものの、GBS-007が上市したこと及びJRM-001の譲渡により研究開発費の伸びは一服。その他の販管費についてもコントロールを継続し、販管費全体の売上高構成比は2022/3期の123.5%→2023/3期74.8%と大きく低下。その結果、営業損失は550百万円と、前期比大きく改善した。

また、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2022年6月末に実施、その支払利息(32百万円)と支払手数料(31百万円)を営業外費用に計上しており、経常利益は624百万円の損失となった。

BS(貸借対照表)においては、上記銀行借入の実行及び第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行等により、期末の現預金は1,067百万円に。一方で、対応する固定負債が増加し1,605百万円となった。その結果、2023年3月末の資産合計は、3,894百万円と2022/3期末より424百万円増加した。

**❖ 細胞治療事業(再生医療)：SHED MCB完成、研究開発体制も強化へ**
**\* SHEDの価値最大化を目指した研究開発体制の構築：東京研究所を新設**

同社ではMCBの完成に伴いSHEDの開発を加速化させているが、SHEDの価値最大化を目指し、研究体制の強化を発表した。第二世代SHEDの研究加速及びSHEDを原料とした新規モダリティ・技術創出を目的として東京研究所を設立。最新技術の活用により、新たなサイエンスの探求を進めると共に、外部共同研究等の一層の進展も狙う。一方、既存の札幌研究所では、従来通りSHEDの基礎研究・開発研究(製法検討含む)等を継続。札幌、東京の二研究所体制で、日本・米国におけるSHEDの実用化に向けた研究開発の更なる加速を目指す。

**\* 細胞治療事業のパイプライン：一部は前臨床段階まで進展**

同社の細胞治療事業のパイプラインの現状は次頁上図を参照。

第一世代SHEDにおいて、名古屋大学を始めとしたアカデミア等との協働が前進している。同社は、名古屋大学と共同で進めてきた脳性まひ治療に関する研究において、特許出願の後、同大学特定認定再生医療等委員会において承認され、臨床試験開始の直前にまで前進している。また、それ以外にも3件について、前臨床段階までの進捗している。



また、第二世代SHEDは、開発状況は研究及び探索段階にあるが、引続き重要な課題として取り組んでいる。第二世代SHEDは、同社の今後の海外展開においてキーとなる位置付けにあり、今後一層注力していく考えである。



東京研究所



## BS事業のラインアップ

<p><b>GBS-001</b> フィルグラスチムバイオシミラー (2012年11月：承認取得)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>好中球減少症等に用いられるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー</li> </ul> <p> <b>富士製薬工業</b></p>	<p><b>GBS-011</b> ダルベエチンアルファバイオシミラー (2019年9月：承認取得)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベエチンアルファのバイオシミラー</li> </ul> <p> <b>株式会社 三和化学研究所</b></p>	<p><b>GBS-007</b> ラニズマブバイオシミラー (2021年9月：承認取得)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗VEGF抗体薬ラニズマブのバイオシミラー</li> <li>販売好調、想定を超える受注</li> <li>追加適応症の承認取得 (糖尿病黄斑浮腫)</li> </ul> <p> <b>SENJU</b> “見える”の向こうにあるものを。 千寿製薬株式会社</p>	<p><b>第4製品目 (開発中)</b></p> <p style="text-align: center;">詳細非開示</p>
---	--	--	--

出所：同社資料

市が見込まれるようだ。早ければ、2024/3期中の収益貢献の可能性も期待される。また、第5製品目以降についても、既に開発候補品の特定を完了しており、パートナー企業の選定を開始したことがアナウンスされている。

### ❖ バイオ新薬事業：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

**\* 抗RAMP2抗体の未熟児網膜症のアンメットニーズへの対応：** 同社では、バイオ新薬事業について、複数のアカデミアとの共同研究により、新しいメカニズムの抗体医薬の創製に取り組んでいる。一例として、抗RAMP2抗体（GND-004）に関する特許査定が挙げられる。抗RAMP2抗体は信州大学医学部の新藤隆行教授の研究グループとの共同研究で創製された新規抗体で、同社の開発コードGND-004として開発を進めている。今回の特許査定では、抗RAMP2抗体が、RAMP2（Receptor Activity-Modifying Protein 2）・CRLR（Calcitonin Receptor-Like Receptor）複合体と結合することにより、病的な血管新生の促進を阻害。その結果、未熟児網膜症に対する臨床応用が期待できるとしている。血管新生阻害薬としては、既に抗VEGF薬が知られているが、抗RAMP2抗体は、抗VEGFとは異なる経路で作用する。同社では、既存薬との差別化を図りながら、抗RAMP2抗体のライセンス活動を推進していく考えである。

### ◇2024/3期業績予想：売上高 35億円を計画。中計の売上目標を2年前倒しで達成へ

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 15.5億円と公表した。売上高においては、GBS-007の伸長に加え、第4製品目のバイオシミラーの収入貢献も見込んでいるもようで、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である。GBS-007は予想を上回る受注を抱えており、また追加適応症の承認も得たことで一層の売上が期待される。一方、研究開発費は、SHEDをはじめとする細胞治療事業への重点的な投資を継続する計画であり、年間16億円と前期の12億円より拡大。また、研究開発費の増加に加え、BSの製品構成の変化により原価率が悪化するため赤字幅が拡大し、営業損失は15億円になると予想している。

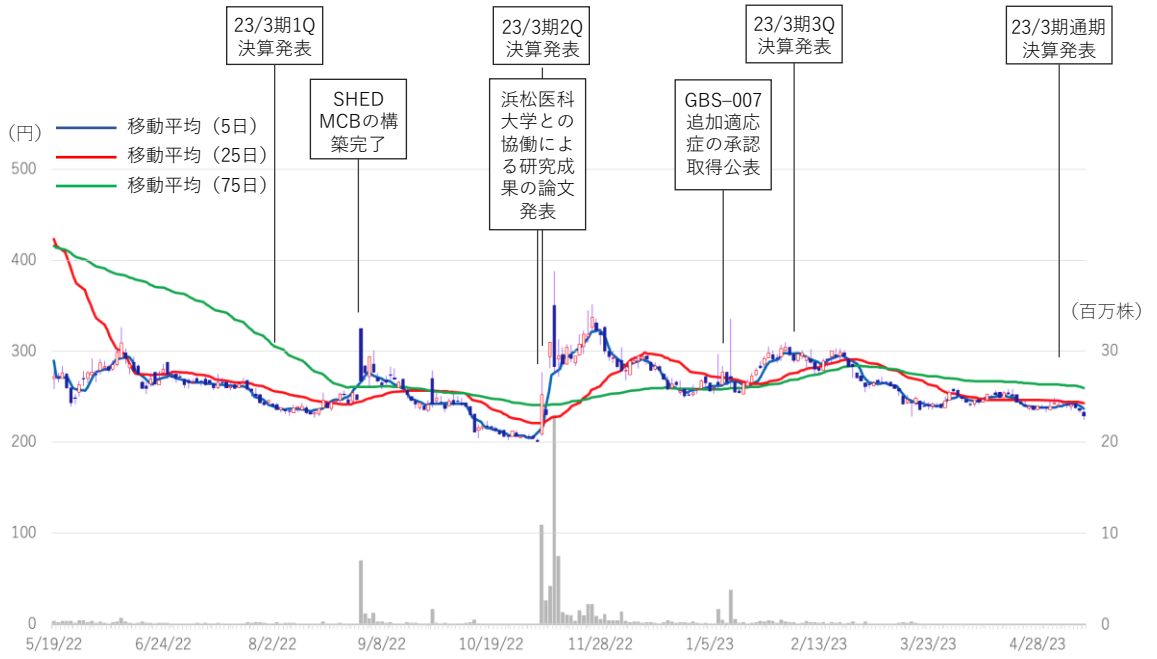
### ◇株価動向：今後のSHEDの具体的な進展が鍵？

同社では、中期経営計画（KWB2.0）において、BS事業による確実な収益の確保により、2025年度の営業利益の黒字化（10億円）を計画。併せて、SHEDへの継続的な投資により、世界市場を見据えた事業展開を加速する考えを表明している。これらの計画は、今までほぼ国内を中心としていた事業展開から、SHEDを柱に一気に海外展開に打って出ようというもの。そのために同社では従来と一桁違う投資金額とそれに伴う資金調達を見込んでおり、今後クリアすべきハードルは高い。それらの不確定要素が多いことも、現状の株価の重石になっていると考えられる。一方で、BSの売上は想定以上に拡大しており、またSHEDプロジェクトは着実に進捗している。今期も更なる具体的な進展が予想される中、市場での再評価が進むか注視していきたい。





キッズウェルバイオ (4584) 直近1年間の株価動向とイベント



キッズウェルバイオ (4584) 株価動向 (直近6ヵ年)





## PBR推移 (4584, 過去3年間, LTM)



# 財務データ

(単位：百万円)

	2020/3				2021/3				2022/3				2023/3			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<b>[損益計算書]</b>																
売上高	284	30	419	345	121	53	547	276	303	438	642	186	610	505	610	1,049
売上原価	77	8	359	209	5	35	46	34	122	154	183	91	292	128	233	597
売上総利益	207	22	60	136	116	19	500	242	182	283	460	94	318	377	377	453
販売費及び一般管理費	417	423	381	365	354	463	465	565	491	425	442	580	356	328	524	869
研究開発費	235	249	201	213	138	265	198	363	297	236	237	380	105	147	327	637
営業利益 (損失)	-210	-401	-321	-229	-238	-445	36	-323	-309	-142	18	-486	-37	49	-146	-415
営業外収益	0	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	1	0	2	0	1
営業外費用	2	1	20	4	7	5	4	8	6	8	15	7	43	13	5	17
経常利益 (損失)	-212	-402	-340	-233	-244	-450	33	-330	-314	-150	4	-493	-80	39	-151	-431
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	39	-151	-462
法人税等合計	1	0	3	-2	1	0	0	1	0	1	52	-51	0	1	0	0
当期純利益 (損失)	-6,147	-403	-342	-424	-245	-451	25	-330	-314	-149	369	-441	-80	38	-152	-462
<b>[貸借対照表]</b>																
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	4,035	3,948	3,697
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	1,874	1,499	1,067
固定資産	330	427	418	270	379	393	340	588	728	656	178	177	225	224	224	197
有形固定資産	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	1	1	1	1
投資その他の資産	328	425	416	268	374	389	336	582	722	651	173	173	220	220	220	193
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	4,259	4,173	3,894
流動負債	421	550	529	881	772	858	925	1,114	823	1,034	1,045	1,129	1,175	651	780	1,055
短期借入金	25	25	25	25	25											
1年内返済予定の長期借入金												75	250	300	400	375
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	1,908	1,704	1,605
長期借入債務			1,200	1,200	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700	700	625	1,450	1,875	2,275	1,575
長期借入金			600	600	600	600	600	600	600	600	600	525	1,350	1,275	1,175	1,075
転換社債			600	600	740	640	600	500	300	100	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	2,560	2,485	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	1,699	1,688	1,233
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	1,500	1,490	1,037
資本金	612	612	612	612	842	892	912	1,032	1,150	1,420	1,420	1,421	1,424	1,433	1,504	1,509
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	10,739	10,810	10,815
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	-10,672	-10,824	-11,287
新株予約権	38	43	51	57	70	82	101	116	134	145	165	185	199	199	197	195
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	4,259	4,173	3,894
<b>[キャッシュ・フロー計算書]</b>																
営業活動によるキャッシュ・フロー	-604		-1,325		-104		-1,267		-857		-1,169		-709		-1,421	
税引前当期純損失	-6,548		-7,314		-695		-999		-462		-533		-42		-656	
投資活動によるキャッシュ・フロー	-106		-137		-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	-100		-100		-		-		-		-		-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	40		1,221		579		718		370		369		1,446		1,356	
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		599		-		-		499		499	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	40		40		-		138		370		369		-		34	
新株予約権の発行による収入	-		3		4		4		-		-		-		1	
現金及び現金同等物の増減額	-670		-240		468		-571		-486		-273		713		-93	
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		1,160		1,160	
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,602		2,032		2,501		1,461		974		1,187		1,874		1,067	

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

	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3	2018/3	2019/3	2020/3	2021/3	2022/3	2023/3
<b>[損益計算書]</b>											
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
<b>[貸借対照表]</b>											
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
<b>[キャッシュ・フロー計算書]</b>											
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。