キッズウェル・バイオ（TYO: 4584）

中期経営計画をアップデート
細胞治療事業（再生医療）を一層拡大へ

4Q決算 アップデート

ヘルスケア

2022年5月20日

株価(5/19)	272円
52週高値/安値	864/254円
1日出来高(3ヶ月)	188.2千株
時価総額	85億円
企業価値	80億円
PER(23/3予)	－倍
PBR(22/3実)	5.57倍
予想配当利回り(23/3)	－%
ROE(TTM)	-32.14%
営業利益率(TTM)	-58.57%
ベータ（5年間）	1.24
発行済株式数	31.437百万株
上場市場	東証グロース

株価パフォーマンス

%	1月	3月	12月
株価	-42.4%	-31.5%	-38.0%
相対株価	-40.7%	-29.6%	-36.8%

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。

◇2022/3期通期決算サマリー

キッズウェル・バイオの2022年3月期通期決算は、前期比 57.5%増収、営業損失は前期とほぼ変わらない9.1億円となった。期初計画との比較では、一部収益の計上のタイミングがずれたこと等により、売上高は計画比 3.3億円の未達、営業損失は縮小した。一方、中期経営計画の見直しを行い、主に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）に注力することを公表。その結果、2023/3月期に計画していた営業黒字の達成が先送りされることとなった。

◇株価動向：

5月12日の決算発表を受け、翌13日、同社株価は一時ストップ安をつけ終値は 358円と前日比大きく下落した。黒字化の見通しが不透明なバイオベンチャーが多い中、同社はバイオシミラー（BS）事業の進展による2023/3期黒字化を示唆してきた。従って、中計見直しによる黒字化の先送りへの投資家の失望が大きかったと思われる。しかしながら、BSは同社が参入した数年前と比較して事業環境が急速に変化してきている。一方、同社の細胞治療事業（再生医療）は順調に進んできており、この時点でのSHEDへの注力は時宜を得たものといって良いだろう。今後、新たな中期経営計画を実現するための資金調達を含めた詳細について、より具体的な内容についての説明が待たれよう。

◇2022/3期通期決算実績

同社の2022年3月期通期決算は、前期比 57.5%増収（1,569百万円）、営業損失 9.1億円（前期は 9.6億円の損失）、親会社に帰属する当期純損失は 5.3億円（前期は 10.0億円の損失）となった。

売上面では、バイオシミラー（BS）GBS-001、GBS-011の売上が計画を上回るとともに、第3製品目のGBS-007が2021年12月より販売を開始し売上に寄与。BS第4製品目の原薬製造プロセスに係る原薬販売も一部計上した。一方で、当初、計上見込みであったSHEDマスターセルバンク（MCB）の完成に伴う売上を次年度に繰り越すこととなったこと等により、通期予想の 19億円には届かなかった。

利益面では、BSの順調な収益により粗利益ベースで予想を上回る実績。また、子会社（JRM）譲渡によりJRM-001に係る開発を見直す等、開発費の機動的な修正を行ったことにより、研究開発費が当初予想の18億円より大幅に縮小（11.5億円）。その結果、営業損失は当初見込みの 17.2億円から 9.1億円にとどまった。3Q決算時に既報の通り、投資有価証券売却益 4.1億円を計上したため、親会社株主に帰属する当期純損失は前期比 4.6億円減少している。

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）
2018/3	1,059	-2.7	-913	－	-903	－	-904	－	-47.27
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

* 2023/3期より、非連結決算に移行するため、個別業績ベースの予想

バイオシミラー事業パイプラインの進捗

開発品	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請審査	承認上市	提携先
			Phase Ⅰ	Phase Ⅲ			
GBS-001 フィルグラスチム	がん	■	■	■	■	★	富士製薬工業㈱ 持田製薬㈱
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	■					発巳化成㈱

出所：同社資料

◇バイオシミラー事業：GBS-007が製造販売開始

＊ラニビズマブ（GBS-007）：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から12月9日より販売が開始。抗VEGF抗体薬市場は国内だけで 2020年度約1,000億円弱と見込まれ、うち直接の競合と考えられるルセンティス（ノバルティスファーマ）だけでも約270億円。眼科領域では初のBSであるため注目度も高い。販売に先立ち原薬を千寿製薬に販売しており、3Qより収益に寄与した。

＊フィルグラスチム（GBS-001）、ダルベポエチンアルファ（GBS-011）：既に提携先より上市されているBS、GBS-001及びGBS-011については、それぞれ原薬販売、ロイヤリティによる収益が計画を上回るペースで推移。継続的な原価低減策も講じており、収益性の向上が図られている。

＊第4のBS：上記3品目に加えて、同社では第4のBSの開発が進行中。2022/3期に原薬製造プロセス開発に関わる原薬販売を計上しており、2025年度までの上市を目標としている。

◇細胞治療事業（再生医療）：各プロジェクトが進展

同社が今後の注力事業としている再生医療事業において、以下の各分野での進展がみられた。

＊マスターセルバンク（MCB）構築：MCB確立に必要なGMP製造を、2021年10月より開始した。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。GMP製造の完了により、MCBの完成に向けて更に前進した。

＊デザイナー細胞：2021年12月、株式会社バイオミメティクスシンパシーズ（BMS）社と「デザイナー細胞」の開発に向けた委託開発契約を締結した。BMS社は培地開発技術を保有しており、同社のSHEDと組み合わせることで、骨・神経疾患に適性のあるSHEDの細胞特性を強く残したまま、更に疾患部位指向性を強化した細胞を取得することを目指すとしている。同社は、2021年9月にナノキャリア株式会社と共同研究契約を締結したことを発表しており、他社との提携も梃子に、モダリティ多様化への対応の一環としての「デザイナー細胞」開発に注力してゆく。

＊JRMの株式をメトセラに譲渡：同社は 2022年4月、子会社である株式会社日本再生医療（JRM）の株式を株式会社メトセラに譲渡することを決定した。メトセラとは2022年1月に業務提携を開始していたが、JRMの有する心臓内幹細胞を活用した再生医療等製品の開発はメトセラが主体となって進めることが最適であるとの結論に達したため。同社では引き続きJRMの開発支援を行うとしている。なお、今回の株式譲渡に伴い同社の保有するJRMに対する債権（5.7億円）を放棄するとともに、メトセラの株式を取得することとなった。

◇2023/3期見通し

同社は2023/3期通期業績予想を、売上高 29億円、営業損失 9.8億円、当期純損失 10億円と公表した。子会社の株式譲渡により連結子会社が存在しなくなったことにより、予想は個別業績ベースとなる。2022/3期に計画していた一部売上が、2023/3期に計上される予定で売上高は大きく伸長する見込み。一方で、研究開発費用において、2022年3月期と比較しJRM-001に関連する開発費用が無くなったものの、下記、中期経営計画の見直しによりSHED等への成長投資を拡大する。その結果、2023/3期に前倒して達成するとしていた収益の黒字化は先送りすることとなった。

◇中期経営計画の見直し：KWB2.0

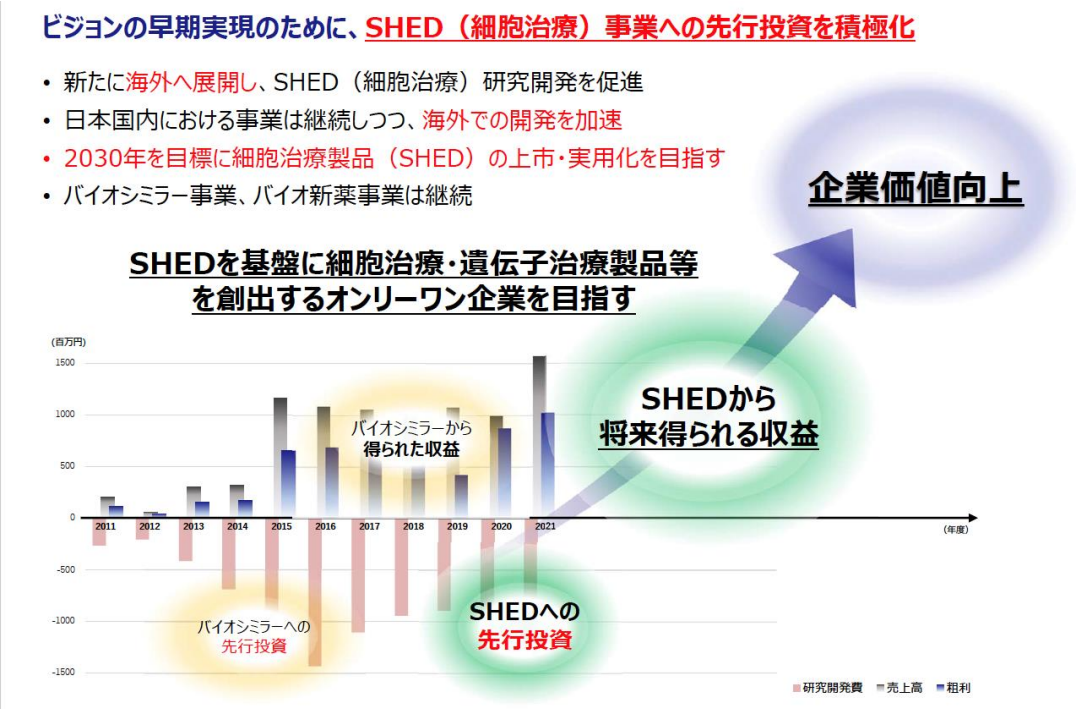
同社では、決算と併せて中期経営計画のアップデートを公表した。同社の強みを活かしながら同社のビジョンである「こどもの力になること、こどもが力になれること “KIDS WELL, ALL WELL”」の早期実現を目指すための修正（KWB2.0）としている。

修正の理由として、先ずBS市場の外部環境の変化をあげている。同社はBSの先行企業として実績を積んできたが、バイオセイムの市場参入もありBS事業の収益性が予想より早く低下して来たと認識。今後、十分な収益性を確保できるBSプロジェクト数が減少することも想定され、BS事業のみに依存した収益構造からの脱却が早まったとの判断に至った。

一方で、近年注力して来ている細胞治療事業（再生医療）は順調に開発が進んできており、独自性のある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ことが、同社のビジョンを早期に実現し、結果として企業価値の向上にも資するとの経営判断に至ったもようだ。

同社の過去10年程の株価の推移を見ても、BS3製品を着実に上市してきたものの、BSの上市による業績拡大だけでは株式市場での評価は十分得られなかったと経営陣は認識している。

KWB2.0 －SHED(細胞治療)のブレイクスルーに向け先行投資を拡大－



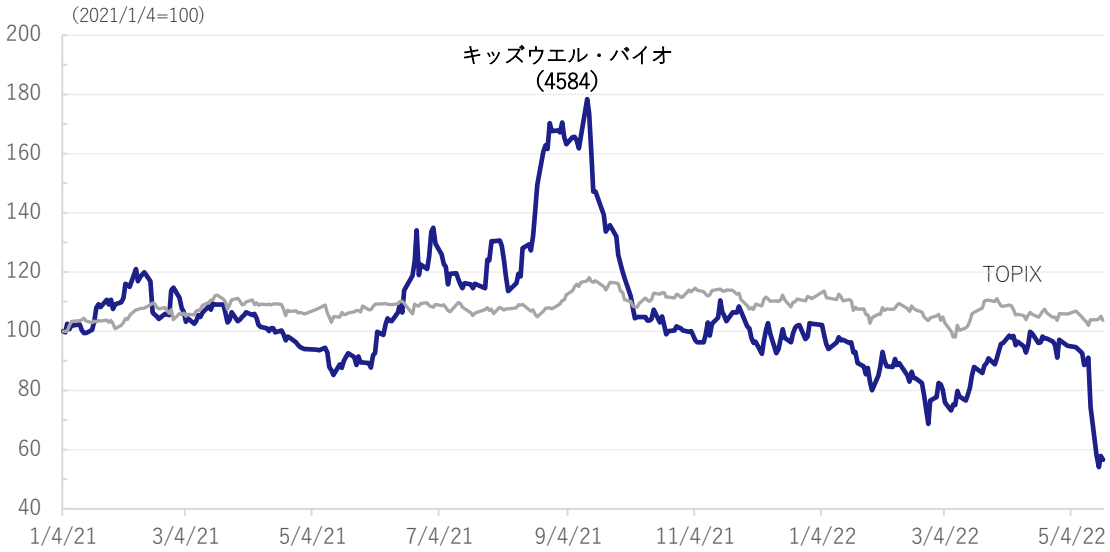
出所：同社資料

今回のSHED事業の強化にあたり、同社では、1）第一世代SHEDの早期実用化を目指し、安定供給体制を早々に確立、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、それら海外での事業展開に同社では 50 億円以上の資金が必要としている。日本国内での投資・開発資金と合わせて、総額では100億円以上の資金が必要と見込んでおり、その資金確保にあたっては海外での調達も視野にいれているとのこと。同社では、海外経験の豊富な人材も多数抱えているが、一段と大きな投資、チャンレンジとなろう。

今回の見直しにより、目先の収益黒字化は先送りとなるが、一方で細胞治療事業（再生医療）の市場のポテンシャル、同分野における同社の競争力に同社経営陣は自信を深めている。KWB2.0の詳細については、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いる。新しい経営計画の元での同社の今後の動向について注視していきたい。

相対株価推移（4584, TOPIX）



財務データ

（単位：百万円）

	2020/3				2021/3				2022/3			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
［損益計算書］												
売上高	**284**	**30**	**419**	**345**	**121**	**53**	**547**	**276**	**303**	**438**	**642**	**186**
売上原価	77	8	359	209	5	35	46	34	122	154	183	91
売上総利益	207	22	60	136	116	19	500	242	182	283	460	94
販売費及び一般管理費	417	423	381	365	354	463	465	565	491	425	442	580
研究開発費	**235**	**249**	**201**	**213**	**138**	**265**	**198**	**363**	**297**	**236**	**237**	**380**
営業利益（損失）	**-210**	**-401**	**-321**	**-229**	**-238**	**-445**	**36**	**-323**	**-309**	**-142**	**18**	**-486**
営業外収益	0	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	1
営業外費用	2	1	20	4	7	5	4	8	6	8	15	7
経常利益（損失）	-212	-402	-340	-233	-244	-450	33	-330	-314	-150	4	-493
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
法人税等合計	1	0	3	-2	1	0	0	1	0	1	52	-51
当期純利益（損失）	-6,147	-403	-342	-424	-245	-451	25	-330	-314	-149	369	-441
［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
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**
固定資産	330	427	418	270	379	393	340	588	728	656	178	177
有形固定資産	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2
投資その他の資産	328	425	416	268	374	389	336	582	722	651	173	173
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**
流動負債	421	550	529	881	772	858	925	1,114	823	1,034	1,045	1,129
短期借入金	25	25	25	25	25							
固定負債	25	24	1,224	1,224	1,384	1,287	1,231	1,209	1,051	826	718	656
長期借入債務			1,200	1,200	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700	700	625
長期借入金			600	600	600	600	600	600	600	600	600	525
転換社債			600	600	740	640	600	500	300	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**
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**
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
資本金	612	612	612	612	842	892	912	1,032	1,150	1,420	1,420	1,421
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
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
新株予約権	38	43	51	57	70	82	101	116	134	145	165	185
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**
［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行による収入		–		**599**		**599**		**599**		–		–
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**
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
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**

注）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

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。

Omega Investment Co. Ltd.
E-maill: info@omegainv.com
KS Floor, Risona kudan building 5F, 1-5-6, kudan-minami, chiyoda-ku,
Tokyo, Japan