

Web株主懇談会 Q&A

2021年9月14日

キッズウェル・バイオ株式会社

ご質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> 保有株式（Eirgenix）の株価が上がっているが、売却しないのでしょうか。資金繰りが楽になりそうですが。 	<ul style="list-style-type: none"> まずは当社の決算に関する数字を大変詳細に見ていただいて感謝いたします。現状、資金調達は順調に進んでいるため、敢えて必要はありませんが、万が一予定通りに進まない場合のバックアップとして、売却はいつでもアクションを取れるように準備はしています。
<ul style="list-style-type: none"> 第4のバイオシミラーとのお話がありましたが、長期間に渡り、進捗のないパイプラインばかりです。現実的に4つ目のバイオシミラーは上市可能なのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーは以前からお伝えしているとおり、競合との関係から開示が難しいところがありますが、第4のバイオシミラーの売上、利益の数字は上市を前提に中期経営計画の中にしっかりと組みこんでいるということからも信用して頂ければと思います。
<ul style="list-style-type: none"> 新株予約権がすべて行使完了しても、資金調達が必要だと思うのですか、どう考えているのでしょうか 	<ul style="list-style-type: none"> 中期経営計画で示している戦略を進めて行くうえでは新たな資金調達（※これまで実施してきたようなMSCBやMSワラントのような方法での資金調達）は現時点では必要ありません。何か大きく違った方向に踏み出すということがあれば、その場合はさらなる資金調達の実施の可能性は否定できません。
<ul style="list-style-type: none"> GBS-007に関しては、承認後、即発売の予定でしょうか？ 発売準備の状況等教えてください。 	<ul style="list-style-type: none"> 発売準備の状況等販売戦略について当社はコメントする立場にはありませんが、一般的に言いますと承認後、約2か月で薬価収載されて、それから販売を実施するという流れになっております。
<ul style="list-style-type: none"> JRM-001のパートナーリングを22年23年で進められると理解しています。もし既に製薬企業と何らかコミュニケーションされておりましたら、感触を伺えれば幸いです。「世界初」という認識なので子供を持つ親として期待しています。 	<ul style="list-style-type: none"> パートナー探しについては承認申請、承認のスケジュールに合わせて順調に進めています。ただ、交渉作業に影響を与える可能性もありますので詳細については開示できないことをご理解ください。ただ、作業としてはしっかり進めています。

ご質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> GBS-007のOcumensionでの開発状況はどうなっていますか。中国は先が読めないかと思いますが、中期経営計画には入れているのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 順調に承認に向けての開発プロセスが進行中ですが、それがどの段階かは申し上げられません。中期経営計画の数字に入れているかどうかは具体的にお話しできませんが、GBS-007は中期経営計画、売上及び利益の重要な成長ドライバーであることは間違いありません。直接の回答にはなっていませんが、このようにご理解ください。
<ul style="list-style-type: none"> コロナは、JRM-001の臨床試験に影響はないのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 治験を進める病院などでコロナ感染対策をしているという観点からすると影響が全くないという嘘になってしまいます。ただ、承認申請のスケジュールを変更しなければならないような大きな影響はなく、第一四半期決算でもコロナによる影響はないと申し上げている次第です。
<ul style="list-style-type: none"> GBS-007の売上は、2022年3月期の業績予想に含まれていますか。 	<ul style="list-style-type: none"> 承認から薬価収載、その後の販売開始という通常のスケジュールを考えると今期の売上がないというのはロジックが成り立ちませんので、計画には入っています。
<ul style="list-style-type: none"> 売上拡大を目指すのであれば、GBS-001の拡販（海外販売等）が手っ取り早いのでは。 	<ul style="list-style-type: none"> 海外に関しては、GBS-001の販売に向けての作業をこれから進めて行くのは現実的ではないと考えています。国内ですが、かなりのシェアを確保している状況ですので、売上のさらなる拡大を目指すというよりは利益の確保・向上を目指し、製造コストの引き下げを行いました。
<ul style="list-style-type: none"> 今後も定期的にこのような機会を作って頂けると嬉しいです。よろしくお願いいたします。 	<ul style="list-style-type: none"> もちろんです。今回というだけでなく、頻度は検討しますが、今後も続けてまいります。

ご質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> 現状のルセンチスおよびアイリーアの市場規模を考えると中期経営計画がかなり保守的に感じるのですが、栄さんの感覚では保守的なのでしょうか？それとも努力目標という感触でしょうか。市場の何割くらいがBSに変わるとお考えでしょうか。千寿製薬との関係性もあり、明確なお答えが難しいかもしれませんが。 	<ul style="list-style-type: none"> 中期経営計画の全体的な数字としては、先程説明させていただきに背伸びをしている数字としてますので保守的な数字ではありません、それを必死になって達成していくという考えです。その中で、GBS-007が保守的かそうでないかは、お話しすることはできませんが、中期経営計画全体の中でGBS-007の占める役割が重要であるとお判断いただきたいと思います。
<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラーが収益の源泉とのことですが、バイオセラムの出現により値段を下げるという意味ではバイオシミラーの社会的、商業的意義が低下する可能性があるかと思いますが、どのように考えられておられますか。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療財源の状況を見れば、適正な競争状況を確保するという意味でバイオシミラーの社会的意義はある。価格競争になって利益が目減りするというリスクに対しては先程から申し上げているとおり製造原価の引き下げにより利益を確保していくという戦略が重要になります。バイオシミラーを必要とする患者様のために製品を届けなければならないという信念のもと、私たちはバイオシミラー事業を継続してまいります。
<ul style="list-style-type: none"> ナノキャリアとの共同研究ですが、個人的には猜疑的です。ナノキャリアはドラッグデリバリー技術を導出品として上市していません。上市品があるドラッグデリバリー技術を持っている企業と組むべきではないですか。 	<ul style="list-style-type: none"> 両社の技術をお互いに独自に評価して共同研究に至りました。既に説明していますように、デザイナー細胞創出に関する技術の導入はこれで終わりということではなく、引き続き、探索・新たなパートナーリングを実施していく予定です。
<ul style="list-style-type: none"> 以前はバイオシミラーの海外導出を良く言っていました。が、現状は難しいのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 仰るように現状は難しい状況です。ですが、会社の規模、国によって成り立つケースはありますので引き続き探索中です。ポイントは薬価の低い国でも採用可能にするよう、当社からの供給価格を下げて導出して儲かるようにするという事で、繰り返しになりますが、バイオシミラー事業において製造コストの引き下げ努力は継続してまいります。

ご質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> GBS-012は2022年のアイリーアの特許満了を目指して開発中と存じますが、1Q決算発表時から進捗あれば教えて下さい。 	<ul style="list-style-type: none"> 回答は控えさせていただきます。
<ul style="list-style-type: none"> これまでの導出先が国内企業ばかりです。守秘義務もわかりますが、具体的に海外のメガファーマとの接触はあるのですか。 	<ul style="list-style-type: none"> 海外の企業が使えるような形にするべく鋭意取り組んでおり、アプローチをしていないわけではありません。
<ul style="list-style-type: none"> ニボルマブのバイオシミラーは、今後かなりのシェアを期待できると思います。ドル箱の大腸癌抗癌剤としては、今はマイクロサテライト不安定性のある特殊なタイプしか承認されてませんが、今後適応は広がるはずです。ニボルマブのバイオシミラー開発は、どれほど取り組んでいく予定ですか。 	<ul style="list-style-type: none"> 今後のバイオシミラーについては中期経営計画の中でリストアップさせていただいておりますが、特定品目についての情報開示は控えさせていただきます。
<ul style="list-style-type: none"> MCBの競争力の優位性について、先ほど触れていただきましたが、可能でしたら素人にもわかるようにもう少し具体的な優位性をご紹介してほしい。 	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品は、細胞をベースにした医薬品とご理解いただければと思いますが、様々な人の細胞を同じ品質で増殖＝製造できるようにしなければならないということで、それがMCBの構築なのですが、他社に先駆けて、その構築、完成の一手手前まで来ているということで競争上の優位性を確保できているということです。
<ul style="list-style-type: none"> 現在も機関投資家とのコミュニケーションは行われているのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> もちろんです。機関投資家との対話は重要と考えており、継続的にコミュニケーションしております。
<ul style="list-style-type: none"> 2017年11月にGBS-007が前臨床段階から突然「第Ⅲ相臨床試験を開始」というニュースで株価が大きく上昇したように記憶しておりますが、今後第4のバイオシミラーも同様のイメージになるのでしょうか？恐らくバイオシミラー特有の事象だと思いますが。 	<ul style="list-style-type: none"> 一般論でいうとバイオシミラーの開発は水面下で進めていることから同じような傾向にあるかと言えますが、実際の開示タイミングが同じようになるかはどうかは現時点では申し上げられません。

ご質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> セルテクノロジー買収時のような時価総額に対して大きな買収の機会は常に考えているのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 検討という意味では考えております。導入する技術あるいは製品のポテンシャルを見極めて実施するという事で、セルテクノロジーに関しては乳歯歯髄幹細胞のプラットフォームを手に入れるということ意義があるものでした。同様のケースがあるかどうかはネットワークを使い、探索、やる意味があるということであれば実施するということになります。
<ul style="list-style-type: none"> 抗RAMP2抗体の開発は順調に進んでいますか。 	<ul style="list-style-type: none"> 時間は要しておりますが、進んでおります。
<ul style="list-style-type: none"> 現在の貴社の企業価値はどの程度が妥当であるとお考えでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 個人的な見解では、もっと上のレベルになってよいのかなと思っていますが、ここで私の希望を話しても、その根拠を見せてくださいということになると思いますので、一つ一つのパーツを積み上げて、実際にこのような水準になるというのをお見せできるようにしていきたいと考えています。現状の価値よりは大きくなると信じて、私たちは事業を進めております。ここで、高い水準をお話しすれば皆さんの受けが良いのは理解していますが、それは正しいことではないと思いますので、ご理解ください。
<ul style="list-style-type: none"> 今回の中期経営計画の期間の終了時（2025年）の目標時価総額はいくらいを目指されていますでしょうか。数字が一人歩きしないように、個人的な感覚ベースの曖昧な表現で結構です。 	<ul style="list-style-type: none"> コーポレートファイナンスに詳しい方が、2025年度の数字をベースに企業価値を計算すると大したレベルにはならないことは明らかです。よって、我々は2025年度の実績は通過点として、その後の成長を支えるための取り組みを足元で進めており、適切に企業価値に反映される＝より高い時価総額を目指してまいります。
<ul style="list-style-type: none"> IRの取り組み、素晴らしいと思いますが、役割としては社長が先頭に立って戦略の発表を行い、CFOは財務的視点を専門的に話したほうがマーケットインパクトがあると思うのですが。 	<ul style="list-style-type: none"> その通りですが、現状コミットメントの実現に向けて、社長を筆頭に全社的に忙しくしています。私はマネジメントチームの尻を叩いていて嫌がられていますが、CFOとしては正しい行動だと思います。そして現時点の社長の役割は戦略を実行すること。このため、CFOが『つなぎ役』として皆さんに話をすることでお許し頂きたいと思います。ただし、重要な局面では社長が話すのはもちろんです。

ご質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> 日本人の細胞で作ったMCBは海外でも使えるのでしょうか。人種等により違いがあるのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 治験の進め方や承認プロセス等、各国での違いはあるかもしれませんが、異なる人種でも問題なく使えるとの理解です。秋のR&Dミーティング等でこの点も含め、お話しさせていただければと思います。
<ul style="list-style-type: none"> 貴社を買収（完全子会社化）したいとの製薬企業からの打診は過去にありましたか。 	<ul style="list-style-type: none"> 回答は控えさせていただきます。
<ul style="list-style-type: none"> 先行開発されたバイオシミラーが他社で製品化されているものを、貴社が2番手3番手として開発して、利益をあげられるのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> もちろん、利益が上げられるかどうかの綿密な検討をしたうえで、実施していくということで、目算が無い物を開発していくことはありません。
<ul style="list-style-type: none"> 色々差障りあるかと思いますが、せっかくなので何か口頭でしか言えないようなサプライズ的なことを発信、若しくはヒントをお願いしたいです。 	<ul style="list-style-type: none"> 今日、特別にお話しすることはございません。今日の説明、質疑応答の中から、今後何かあるのかなのか感じ取って頂ければと思います。
<ul style="list-style-type: none"> アイリーアやルセンチスと比較してGBS-007の優位性はどこにあるとお考えでしょうか。価格はもちろんですが、患者の負担や効果などについて教えていただけますでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 価格面が最大のメリットではありますが、その他の点で優劣は患者さんによって異なるわけで、患者さんのニーズに応じて各製品の採用、非採用が決定されるということと考えております。
<ul style="list-style-type: none"> デザイナー細胞がどんな治療か素人にもわかるように説明していただければ嬉しいです。また、2025年度以降デザイナー細胞が主流になるのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> デザイナー細胞と申しましたが、治療法という意味では、通常の細胞もデザイナー細胞も違いはありません。効き目を強化する、部位に到達していく精度をあげることがデザイナー細胞の目的なので、疾患の治癒効果を上昇させる細胞の創成に取り組んでいるとご理解ください。

ご質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> バイオ新薬（抗体類）はまだ初期で開発ハードルも高いと思いますが、他の抗体シーズの導入等も検討しているのでしょうか？本命の再生医療に集中しても良いのではと個人的には思いますが。 	<ul style="list-style-type: none"> 日々、考えながらやっています。ビジネスモデルは3事業を柱としてやっていますが、ご指摘の点もシナリオの中では検討しています。高いお金を払って導入というよりは、これまで通りアカデミアとの共同研究という形で見極めながらやっていく。そして早い段階で可能性が無いものを中止して、新しいものに入れ替えていきながら、導出の可能性を高めていく、つまり、コストを大きくかけずにしっかりと有効性を確認できるよう研究開発を進めて大きなリターンを狙っていくという意味では、現状のビジネスモデルを継続する意義はあると考えています。
<ul style="list-style-type: none"> 中期経営計画のうち、追加の増資は考えていないとのことですが、より積極的な投資で開発を加速させるようなお考えはないのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> 現行の戦略を大きく変えるということになれば、追加の資金調達が必要になる場合があると考えます。ただ、その場合は、本当にやる価値があるのかを見極めた上での判断ということで、安易に大きな資金調達をしていくということはありません。みなさんにしっかり説明してご納得いただける形での実施ということになると思います。
<ul style="list-style-type: none"> 今日の懇談会開催はタイミング的に何か意図はあるのでしょうか。 	<ul style="list-style-type: none"> IR活動の積極的な推進ということで以前から実施すると言っておりましたので、何か特別な意図があるということではなく、個人の株主様、投資家様と早くにお話しする機会を作りたいという強い想いでこのタイミングで開催をしております。

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

Kidswell Bio Corporation