

2022年3月期 第2四半期  
**決算説明会 Q&A**

---

2021年11月11日

**キッズウェル・バイオ株式会社**

この資料はキッズウェル・バイオ株式会社（以下、当社という）をご理解いただくために作成されたものであり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。

この資料に含まれている今後の戦略・計画、将来の見通し及びその他将来の事象等に関する記載には、本資料の発表時点において合理的に入手可能な情報に基づく当社の仮定、見込み等が含まれます。そのため、実際の業績、開発進捗等は、今後の研究開発の成否や将来における当局の対応、事業パートナーの状況等、現時点では不明又は未確定な要因によって、本資料の記載とは異なる結果となる可能性があります。

質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> <li>今後のGBS-007の適応症拡大について、そのスケジュール感を聞きたい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症については特許期間満了後（2023年頃）、未熟児網膜症については再審査期間終了後（2029年以降）に効能追加を想定しております。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>来期の売上にいくつかの開発マイルストーンを見込むとあり、それは第4製品目のバイオシミラーに関するものと推測するが、可能な範囲で詳細を教えてください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>詳細な回答は控えさせていただきますが、バイオシミラー事業含めていくつか開発マイルストーンを見込んでいます。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>来期の業績予想は、開発マイルストーンを織り込んで作るのでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラーは開発計画が一定程度決まっております、進捗管理を行いやすいので通常は織り込む方針です。一方で、バイオ新薬や再生医療事業は不確定要素が多いので研究開発の進捗を見ながら判断する予定です。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年秋頃にR&amp;Dミーティングを開催予定と伺いましたが、実施の見通しはいかがでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、実施時期を再検討しております。</li> <li>当社の認知度が低いことを踏まえると、当社の研究開発活動をよりアピール・説明する必要性を実感しており、これまでパイプライン説明動画の配信やR&amp;Dミーティングの企画を検討しておりました。しかし、現時点でより重要なのは、R&amp;Dミーティング本来の目的に則り、SHED共同研究等の研究成果をお示しすることだと考えております。幸い、非臨床試験でよい結果が見えてきているため、これらいくつかのパイプラインを纏まって説明できる状況が整い次第実施する方が、より適切かつ効果的と考えておりますのでご理解ください。とは言え、あまりお待たせせず実施できる見込みです。</li> </ul>

質問	回答
<ul style="list-style-type: none"> <li>中期経営計画 上ではJRM-001のパートナーリングは、2022年度（2023年3月期）までに実施とのことですが、第2四半期決算説明資料内の来期計画イメージをみると、来期はパートナーリングを前提にした開発費計画を想定されていると理解しています。これを踏まえると、来期ではなく今期中のパートナーリング実現もありえるということでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、足元でパートナーリングのための活動を鋭意進めております。交渉という性質上、具体的に時期を明言することは避けさせていただきますが、もちろん早くに実現できるのは望ましいことと考えております。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>GBS-007の海外展開について、現時点における見通しを教えてください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ご存じのとおり、既に中国には導出してしております。欧米も含めた他の地域については、具体的な回答は控えさせていただきますが、現在も海外導出に向けた活動は継続しております。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>S-Quatre（エスカトル）の中間製品の提供サービス実施について、具体的に売上収益が見込める時期・規模感を教えてください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、各社に紹介し始めたところであり、その結果次第ですが、MCBの完成以降、いつでも提供開始できる状態になっております。売上自体は中期経営計画には織り込んでおりませんが、一定程度増収に貢献してくれるものと考えています。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>導出時期で最も早いのはJRM-001であると理解しています。その他SHEDのパイプラインにおいて、導出時期について言及できることがあれば教えてください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ご理解のとおりJRM-001が恐らく最速と考えています。SHEDについては、多くのパイプラインの非臨床試験で有効性が確認できつつある状況ですので、特に個別にコメントできるものはございません。</li> </ul>

質問	回答
<ul style="list-style-type: none"><li>黒字化達成以降も、これまでと変わらずに導出前提の開発方針のままでしょうか。それとも時期を見計らって、例えば希少疾患等に限って自社で販売まで手掛けることを考えておられるのでしょうか。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>自社で製造販売することのリスク、適性、業界内での各社の役割等を総合的に考えると、現時点で導出前提の開発方針を変更する予定はありません。そうすると、例えば市場規模の小さい希少疾患のパイプラインについて大手製薬企業が協働してくれるのかという疑問も生じますが、我々のような会社が希少疾患の開発を成功させれば、その疾患を入口として類縁疾患・適用拡大等が見込めてくるので、このような背景も踏まえてパートナーリング交渉を行えば、説得力も増してくるものと考えています。</li></ul>

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**