

# キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

## 期初計画通りに進捗 SHEDはマスターセルバンクのGMP製造開始

◇2022/3期2Q決算実績：前年同期比4倍増収、損失幅は縮小

同社の2022/3期2Q決算実績は、売上高 740百万円（前年同期比 324.5%増）、営業損失 450百万円（前年同期は 682百万円の営業損失）、経常損失 463百万円（前年同期は 693百万円の経常損失）、四半期純損失 463百万円（前年同期は 696百万円の四半期純損失）となった。

現在の売上の主力であるバイオシミラー（BS）において、フィルグラスチムBS（GBS-001）及びダルベポエチンアルファBS（GBS-011）が好調に推移。また、バイオシミラー第4品目の原薬製造プロセス開発に関わる原薬販売を計上した。一方で、再生医療事業中のSHEDに関わるマスターセルバンク（MCB）完成に向けた最終開発費用を売上原価に計上。売上総利益率は、前年同期比 14.3pt低下した。販管費中の研究開発費は、前期から期ずれしたラニビズマブBS（GBS-007）承認に向けた開発投資を計上している。継続的なコスト効率化に努め、その他販管費は前期比 27百万円減少した。その結果、営業利益を始め各利益段階で前年同期より赤字幅が縮小している。

貸借対照表においては、2021年3月末比で現金及び預金が 486百万円減少、一方、仕掛品が237百万円増加し、資産合計は、3,859百万円（2021年3月末は 3,933百万円）となった。

◇バイオシミラー事業：GBS-007が製造販売承認を取得

\* **GBS-007**：バイオシミラー事業3製品目が製造販売承認取得。加齢黄斑変性症の治療薬、抗VEGF抗体薬ラニビズマブのバイオシミラーで千寿製薬が開発パートナー。眼科領域では初のBSとなる。抗VEGF抗体薬市場は国内だけで2020年度約1,000億円弱。うち、直接の競合と考えられるルセンチス（ノバルティスファーマ）だけでも約270億円で、薬剤にもよるが通常BSが導入されると数量ベースで半分以上のシェアを取るものもある。千寿製薬との契約内容については詳にされていないが、製造販売承認を取得したことにより、今期より収益貢献が見込まれている。

\* **GBS-001, 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順調に推移。継続的な原価低減策も講じており、収益性の向上に努めている。

\* **第4のバイオシミラー**：上記3品目に加えて、同社では第4のバイオシミラーの開発が進展中。今2Qには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、中期経営計画において2025年度までの上市を目標としている。

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 (会予)	1,900	90.7	-1,720	-	-1,740	-	-1,323	-	-58.18
2021/3 2Q	174	-44.4	-682	-	-693	-	-696	-	-24.49
2022/3 2Q	740	324.5	-450	-	-463	-	-463	-	-15.30

## 2Q決算アップデート

### ヘルスケア

2021年11月25日

株価(11/24)	<b>511円</b>
52週高値/安値	864/393円
1日売買代金(22日平均)	76百万円
時価総額	160億円
発行済株式数	31.434百万株
PER(22/3予)	-倍
PBR(21/3実)	8.67倍
ROE(21/3実)	-68.5%
自己資本比率(21/9)	48.0%

上場市場 東証マザーズ

### 株価パフォーマンス



%	1月	3月	12月
株価	6.0%	-34.2%	-5.4%
相対株価	1.8%	-37.7%	1.4%

### 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。乳歯歯髓幹細胞（SHED）を応用した再生医療と、バイオ新薬開発に注力。バイオシミラーの伸長で2023年3月期黒字化を目指す。

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。



## バイオシミラー事業パイプラインの進捗

開発番号	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
			第1相	第3相		
<b>GBS-001</b> フィルグラスチム	がん					富士製薬工業㈱ 持田製薬㈱
<b>GBS-004</b> ペバシズマブ	がん					
<b>GBS-005</b> アダリムマブ	免疫疾患					
<b>GBS-007</b> ラニビズマブ	眼疾患					千寿製薬㈱ Ocumension Therapeuticsへ導出（中国 及び台湾）
<b>GBS-008</b> バリビズマブ	感染症					
<b>GBS-010</b> ベクフィルグラスチム	がん					
<b>GBS-011</b> ダルベポエチンアルファ	腎疾患					㈱三和化学研究所
<b>GBS-012</b> アフベルセプト	眼疾患					突已化成㈱

注) 2021年11月15日現在。 が2Q中の新たな進捗。  
出所：同社資料

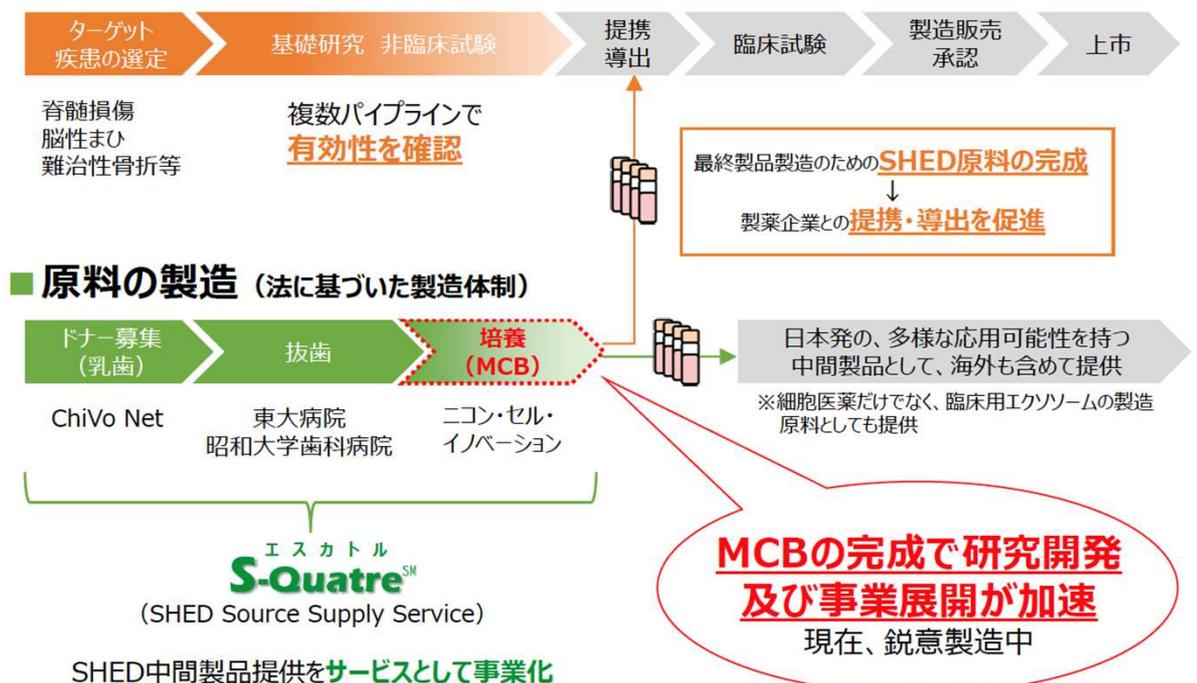
### ◇再生医療事業：マスターセルバンクの構築、デザイナー細胞共同研究開始

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、SHED供給体制及びデザイナー細胞分野において進展がみられた。

\* **SHED**：SHED事業を進めるにあたっては、先ず同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となる。同社では、同事業に進出するにあたり、過去数年にわたって同体制の構築に先行投資を行ってきた。今回、マスターセルバンク（MCB）の完成に向けたGMP製造が開始したことで、SHED事業の進展が大きく加速したと言えよう。同社では

MCBにより再生医療事業（SHED）が加速

### ■ SHED 研究開発



出所：同社資料



製造体制をS-Quatre<sup>SM</sup>（SHED Source Supply Service、乳歯歯髄幹細胞中間製品提供サービス）と命名。細胞医薬だけでなく、臨床用エクソソームの製造原料等としても提供して行く計画である。

\* **デザイナー細胞**：同社では高い治療目標を達成するために、強化型細胞治療である「デザイナー細胞」の開発にも取り組んでいる。同社は、9月8日、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。ナノキャリアが有するナノミセルを活用した遺伝子デリバリー技術と、同社のSHEDを組み合わせることで、主にSHEDへの効率的なmRNA導入法の開発と、当該法により蘇生した治療効果や疾患部位指向性を強化し遺伝子導入型デザイナーSHEDの有効性検証を共同研究する。

## ◇通期見通し及び中期経営計画の進捗

\* **2022/3期通期見通し**：今2Q決算の公表にあたり、同社では今通期見通しについては期初予想通りとしている。売上高の進捗率は4割弱であるが、この後、今期中にGBS-007の収入が見込まれることを織り込んでいる。また、今期の一時的要因（MCB完成による一時的な売上及び売上原価、並びにBS第4製品目の原薬製造プロセス開発に関する原薬売上及び売上原価）を取り除くと、粗利益ベースで通期10億円が視野に入ってきている。

\* **2023/3期黒字化目標**：同社の中期経営計画では、2023/3期の黒字化を目標に掲げている。2023/3期は、GBS-007の売上が通期で貢献してくることに加え、開発マイルストーン収入なども見込まれる模様。また、上述のように既に粗利益ベースで10億円を確保する一方で、GBS-007の製造開発費はピークアウトする等、導出加速に向けてメリハリの利いた研究開発投資を実施。その他販管費もコスト管理を徹底することにより、同期黒字化達成がターゲットに入ってきていると見ていいようだ。

## 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
<b>[損益計算書]</b>										
売上高	284	30	419	345	121	53	547	276	303	438
売上原価	77	8	359	209	5	35	46	34	122	154
売上総利益	207	22	60	136	116	19	500	242	182	283
販売費及び一般管理費	417	423	381	365	354	463	465	565	491	425
研究開発費	235	249	201	213	138	265	198	363	297	236
営業損失	-210	-401	-321	-229	-238	-445	36	-323	-309	-142
営業外収益	0	0	1	0	0	1	1	1	2	0
営業外費用	2	1	20	4	7	5	4	8	6	8
経常損失	-212	-402	-340	-233	-244	-450	33	-330	-314	-150
特別利益	4	0	0	2						
特別損失	5,939	0	0	194	0	1	8	0		
税引前当期純損失	-6,147	-402	-340	-425	-244	-451	26	-331	-314	-148
法人税等合計	1	0	3	-2	1	0	0	1	0	1
当期純損失	-6,147	-403	-342	-424	-245	-451	25	-330	-314	-149
<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
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
固定資産	330	427	418	270	379	393	340	588	728	656
有形固定資産	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2
投資その他の資産	328	425	416	268	374	389	336	582	722	651
資産合計	3,091	2,817	3,656	3,592	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859
流動負債	421	550	529	881	772	858	925	1,114	823	1,034
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
長期借入債務			1,200	1,200	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700
長期借入金			600	600	600	600	600	600	600	600
転換社債			600	600	740	640	600	500	300	100
負債合計	446	573	1,752	2,105	2,156	2,145	2,156	2,324	1,873	1,860
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
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
資本金	612	612	612	612	842	892	912	1,032	1,150	1,420
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
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
新株予約権	38	43	51	57	70	82	101	116	134	145
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
<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
税引前当期純損失		-6,548		-7,314		-695		-999		-462
投資活動によるキャッシュ・フロー		-106		-137		-5		-22		-
無形固定資産の取得による支出		-		-		-3		-3		-
投資有価証券の取得による支出		-100		-100		-		-		-
財務活動によるキャッシュ・フロー		40		1,221		579		718		370
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
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
現金及び現金同等物の期首残高		2,009		2,009		2,032		2,032		1,461
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

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。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財産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。