



証券コード：4584

Kidswell.Bio

2024年3月期 第2四半期 決算説明会

2023年 11月 16日

バイオで価値を創造する
—こども・家族・社会をつつむケアを目指して—

キッズウェル・バイオ株式会社

- ◆ 2024年3月期 第2四半期 業績ハイライト
- ◆ 事業ハイライト
 - バイオシミラー事業
 - 細胞治療事業（再生医療）
- ◆ 成長戦略
- ◆ 今後のIRの基本方針
- ◆ 細胞治療事業のシーズ紹介

2024年3月期第2四半期 業績ハイライト

(単位：千円)

科目	2023年3月期 2Q実績	2024年3月期		通期予想	進捗率
		2Q実績	対前年比		
売上高	1,116,111	581,870	52%	3,500,000	17%
売上原価	420,954	351,901	84%		
売上総利益	695,156	229,968	33%		
販売費及び一般管理費	684,018	949,627	139%		
研究開発費	251,787	546,693	217%	1,600,000	34%
その他販管費	432,230	402,933	93%		
営業利益（マイナスは営業損失）	11,137	△719,658	--	△1,500,000	--
経常利益（マイナスは経常損失）	△42,082	△744,646	--	△1,550,000	--
四半期純利益（マイナスは四半期純損失）	△42,687	△780,251	--	△1,550,000	--

- 通期予想に対して計画通りに進捗
- 販売が好調なGBS-007を含む上市済み製品による売上高への貢献は、下期に集中する見込み
- 前年同四半期で計上したマスターセルバンク完成による一時的な収入等に伴う売上高等への影響がなくなったことに加え、円安と海外でのインフレの影響を受けたため、当四半期における売上総利益は低下

(単位：千円)

科目	2023年3月期 4Q	2024年3月期 2Q
流動資産	3,697,155	3,031,859
（現預金）	1,067,162	622,231
（売掛金）	1,088,766	578,193
（製品）	213,007	258,596
（仕掛品）	422,308	671,905
（前渡金）	821,536	816,463
（その他）	84,373	84,468
固定資産	197,609	161,978
資産合計	3,894,765	3,193,837
流動負債	1,055,839	731,434
固定負債	1,605,420	1,387,290
負債合計	2,661,259	2,118,724
純資産合計	1,233,505	1,075,113
負債・純資産合計	3,894,765	3,193,837

- ・ エクイティファイナンスによる獲得資金によって、①当四半期におけるバイオシミラー事業の製造が計画通り進行、②現預金残高と株主資本が改善
- ・ パートナー企業の協力・支援を通じた製造資金回収期間の短縮等によって、今後の資金効率の改善を見込む

事業ハイライト

① 【バイオシミラー事業】

- GBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）の承認取得

② 【細胞治療事業（再生医療）】

- 名古屋大学主導の脳性麻痺児に対する臨床研究において、第1例目の患児の登録が完了
- 脳性麻痺児に対する企業治験入りに向けたPMDA相談の一部完了

バイオシミラー事業

GBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）の承認取得

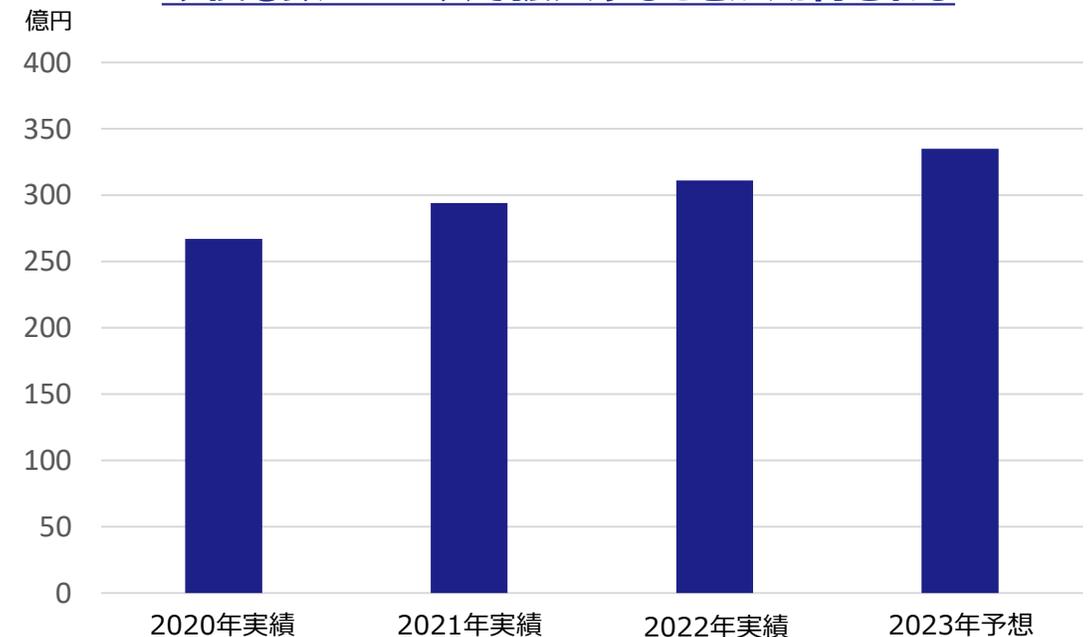
- 研究開発を進めてきたGBS-010が、2023年9月に製造販売承認を取得
- 当社の4製品目となるバイオシミラーの上市を実現

GBS-010の概要

開発パートナー	持田製薬株式会社
一般名	ペグフィルグラスチムバイオシミラー
効能又は効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症※1の発症抑制
競合	<ul style="list-style-type: none"> • 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー • 先行品のジーラスタに対する初のバイオシミラーとして承認（2023年内に販売開始予定）

※1：発熱性好中球減少症とは、がんの治療に用いる薬の副作用によって、感染の原因となる病原体を排除する役割を担う好中球が減少し発熱を伴う状態のこと

ペグフィルグラスチム（先行品とバイオシミラー含む）市場は、今後も数量ベースで拡大することが期待される



＜先行品（ジーラスタ）の売上推移※2＞

- 多くの国内製薬企業が低分子医薬品を中心とする事業を推進する中で、当社はグローバル製薬企業が主力とするバイオ医薬品において経験・ノウハウ蓄積、人材育成を推進
- パートナー製薬企業による臨床開発が実施されたバイオシミラーは4品目全て上市

GBS-001

フィルグラスチムバイオシミラー
(2012年11月：承認取得)



- 好中球減少症等に使われるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー

GBS-011

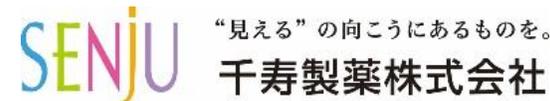
ダルベポエチンアルファバイオシミラー
(2019年9月：承認取得)



- 持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチンアルファのバイオシミラー

GBS-007

ラニズマブバイオシミラー
(2021年9月：承認取得)



- 抗VEGF抗体薬ラニズマブのバイオシミラー
- 販売好調、想定を超える受注
- 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の追加適応症の承認取得によりバイオ先行品の適応症を全てカバー (2023年9月)

GBS-010

ペグフィルグラスチムバイオシミラー
(2023年9月：承認取得)

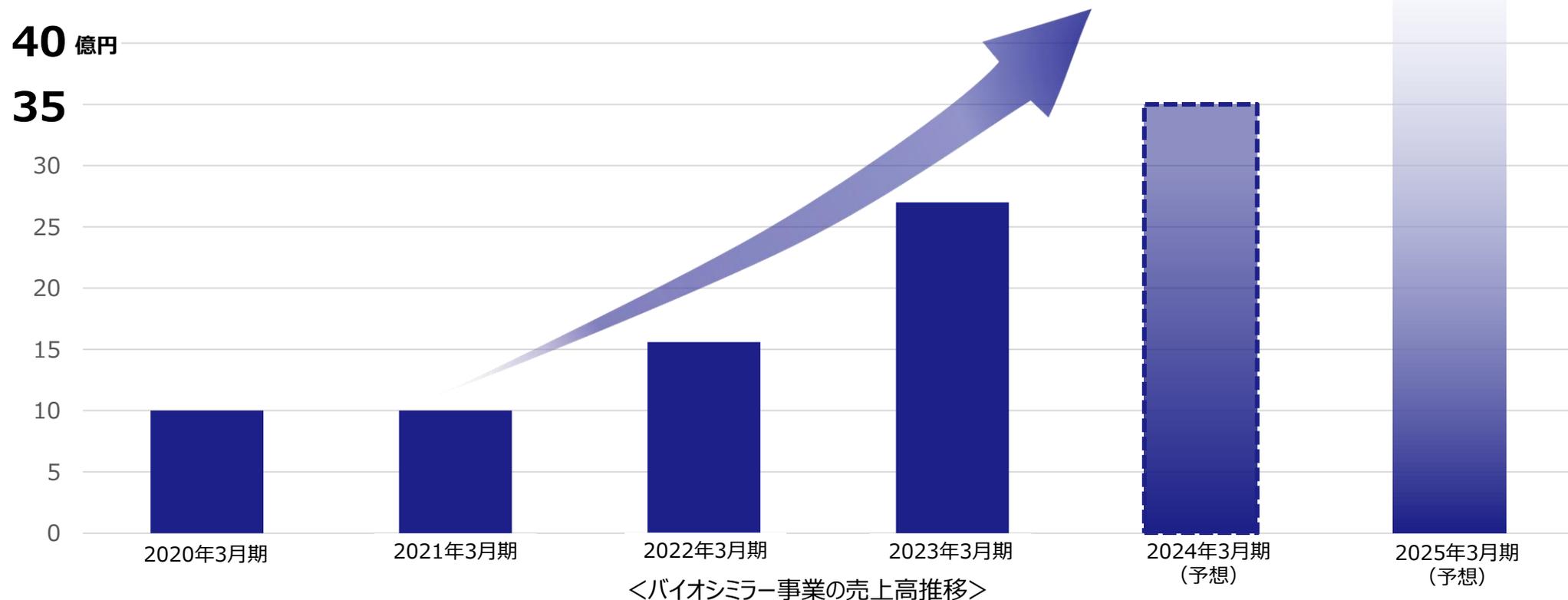


- 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー
- 23年9月時点で競合他社によるバイオシミラーの承認はなく単独での承認取得

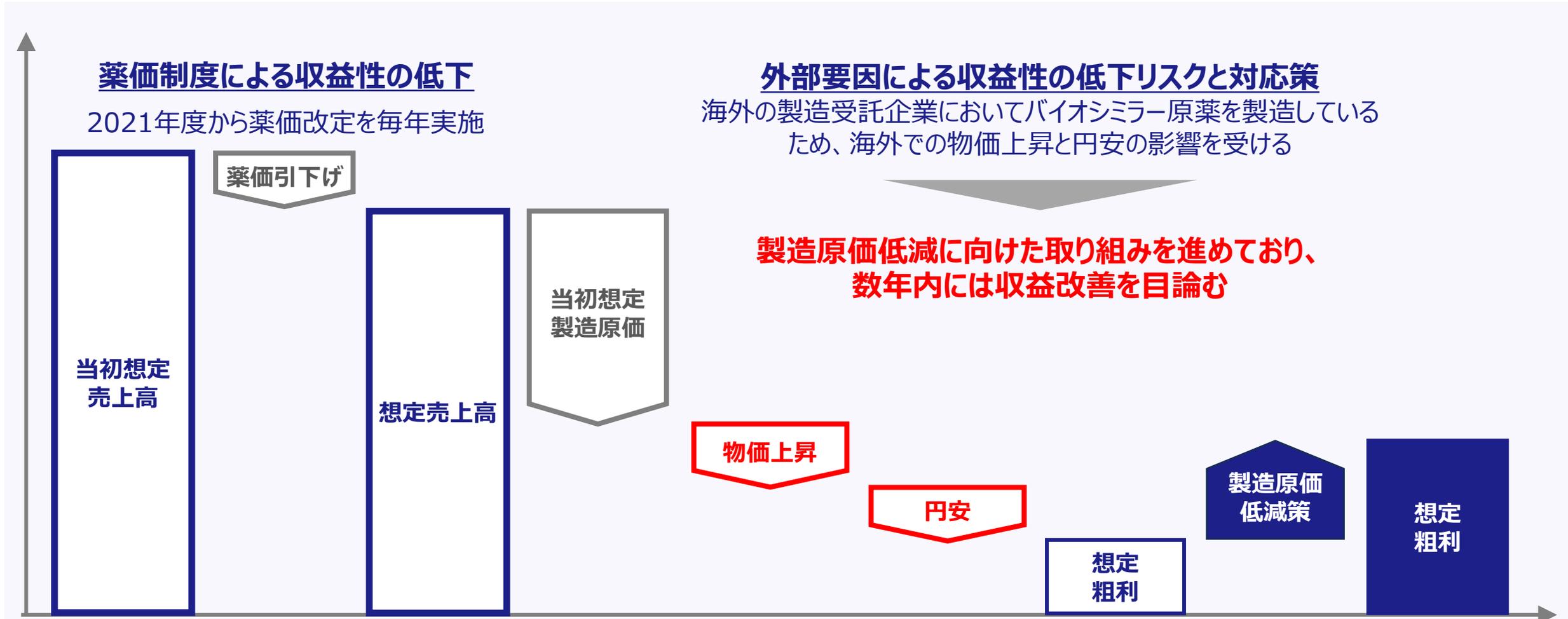
- 国内で承認されているバイオシミラーは18製品
- 当社が開発したGBS-001、GBS-011は、先行品からバイオシミラーへの置き換え率（BSシェア）が数量ベースで80%を超えている（他社によるバイオシミラーを含むBSシェア）
- GBS-007、GBS-010は、現時点で競合品の承認はなく、今後のシェア拡大が期待される

	バイオシミラー（BS）	先行バイオ医薬品	BS承認年月	
競合BS がない	1	ウステキヌマブBS	ステラーラ皮下注	2023年9月
	2	ペグフィルグラスチムBS（GBS-010）	ジーラスタ皮下注	2023年9月
競合BS がない	3	ラニビズマブBS（GBS-007）	ルセンチス硝子体内 注射用	2021年9月
	∴	∴	∴	∴
BSシェア 80%超	7	テリパラチドBS	フォルテオ皮下注	2019年9月
	8	ダルベポエチンアルファBS（GBS-011）	ネスブ注射液	2019年9月
BSシェア 80%超	∴	∴	∴	∴
	15	インフリキシマブBS	レミケード点滴静注用	2014年7月
BSシェア 80%超	16	フィルグラスチムBS（GBS-001）	グラン注射液	2012年11月
	17	エポエチンアルファBS	エスポー注射液	2010年1月
	18	ソマトロピンBS	ジェノトロピン	2009年6月

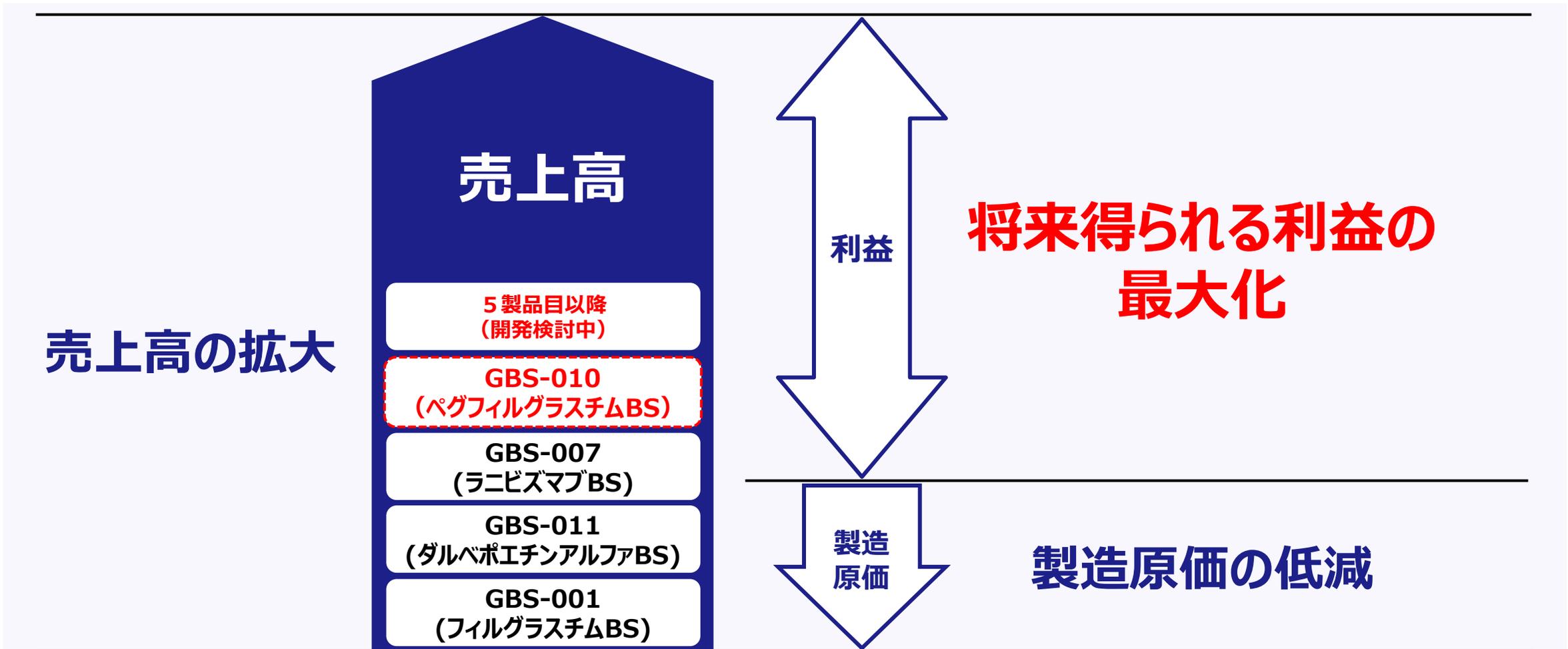
- GBS-010の上市、GBS-007の追加適応症の承認によって、今後のバイオシミラー事業の着実な収益拡大が見込まれる
- パートナー製薬企業からの中期的な需要予想に基づき、安定供給に向けた製造・納品を計画
- 今期売上計上を予定している原薬等について、製造・納品時期の調整により、一部来期にずれ込む可能性有り



外部環境の変化によりバイオシミラー事業の収益率低下リスクを認識 原価率低減などにより収益力拡大への取り組みを推進



上市済製品の売上最大化、収益性改善策実施、更なるプロジェクトの立ち上げにより、
バイオシミラー事業からの利益を最大化し、成長投資資金を獲得する



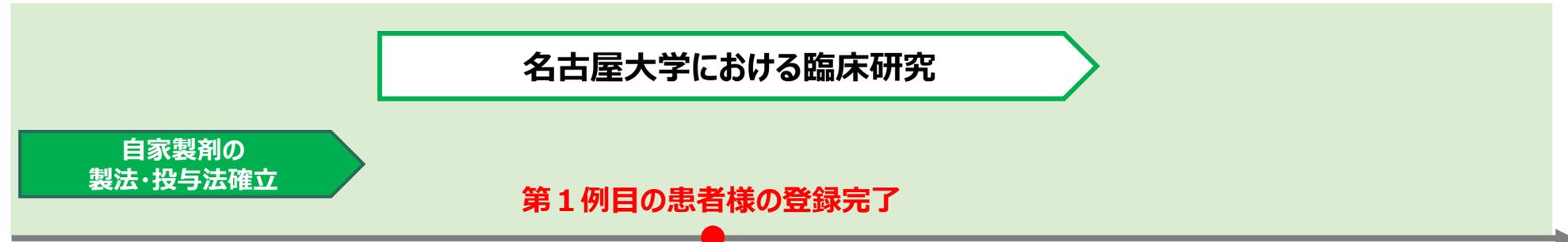
細胞治療事業（再生医療）

- 名古屋大学主導の脳性麻痺児に対する臨床研究において、第1例目の患児の登録が完了
- 脳性麻痺児に対する企業治験入りに向けたPMDA相談の一部完了

名古屋大学主導の臨床研究の患者様の登録がスタート 当社主導の企業治験の開始に向けた準備も推進

自家細胞

- 患者様自身のSHEDを用いて主に安全性を確認
- 患者様自身のみ投与可能



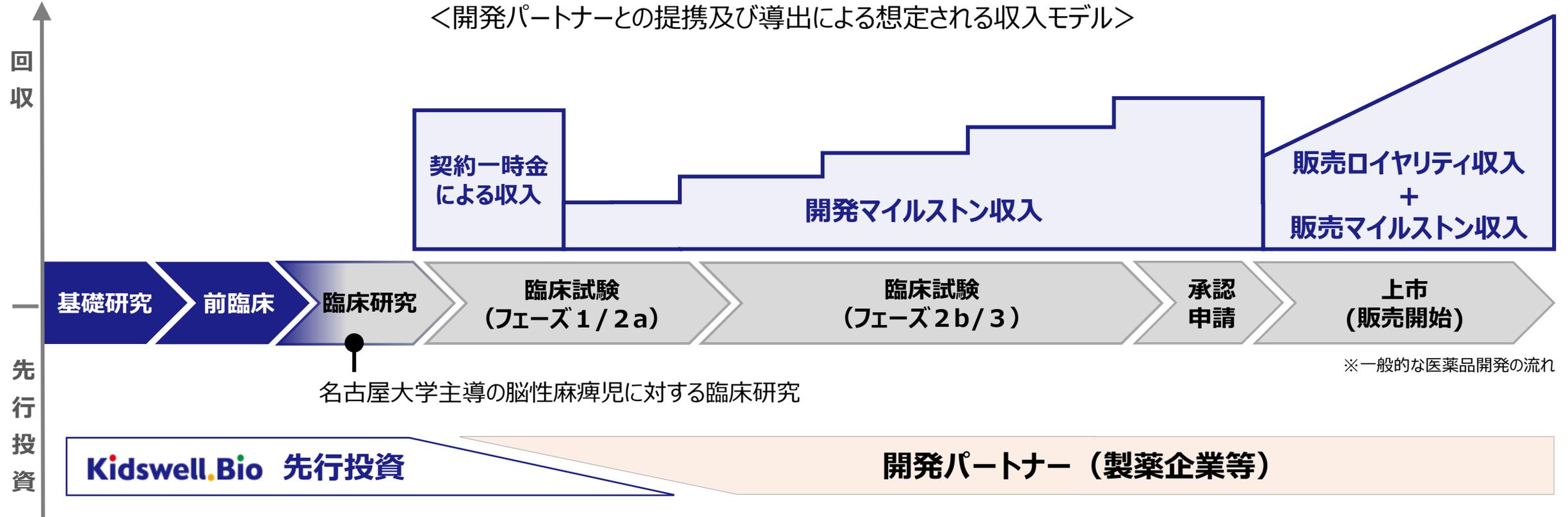
他家細胞

- 健常ドナー由来SHED (他家SHED) を用いて安全性と有効性を確認
- 多数の患者様に投与可能



2023年度 (現在)

SHEDの臨床開発の進展に伴い、開発パートナー企業等と契約締結に向けた協議を本格的に開始 同契約締結に伴い、細胞治療事業においても収益獲得を見込む



成長戦略

バイオシミラー事業の収益基盤化に目途が立ち、SHEDの臨床開発実施とその進捗に伴うパートナーリング活動による”事業価値向上の見える化”への取り組みを強化

KIDS WELL, ALL WELL

収益基盤の構築

- ✓ 1～4製品の安定供給体制の構築・維持及び価値最大化

再生医療等製品の開発加速

- ✓ 乳歯歯髄幹細胞 (SHED) のマスターセルバンクの確立
- 臨床開発の実施とパートナーリング活動の推進
- 新たなSHED創薬シーズ・技術の創出

再生医療等製品の価値最大化

- SHEDの再生医療等製品の上市
- 継続的な開発候補品の創出及びパートナーリングによる連続的な成長
- 海外進出、企業買収による非連続的な成長

日本から世界に羽ばたく
再生医療バイオベンチャーに

細胞治療事業 = 成長事業

バイオシミラー事業 = 収益基盤事業 (黒字化及び細胞治療事業への成長投資)

2023年度
(現在)

2025年度
(売上高:30億円、営業利益:10億円)

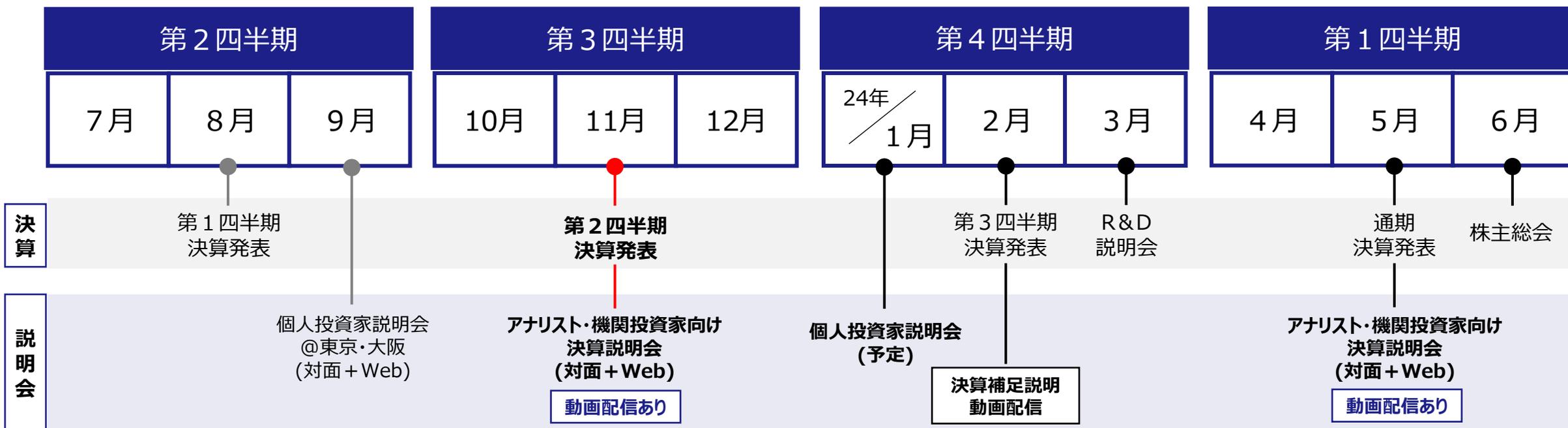
黒字化

2030年度～

今後のIRの基本方針

IRの基本方針：株式市場との“対話”の機会を増やし、コミュニケーションの改善に努める

<年間IRスケジュール（予定）>



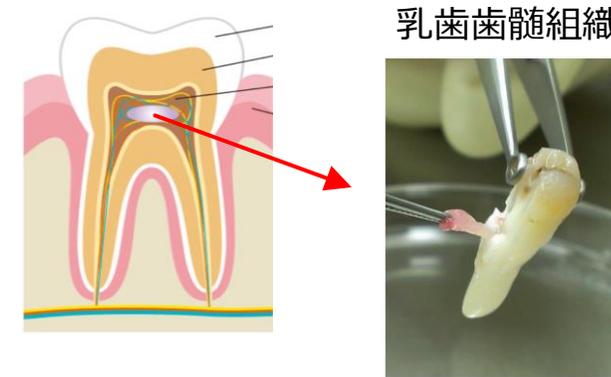
IRイベント等への出展による説明会を積極化

ニュース発表及び事業内容に関する補足説明動画の配信も随時実施継続

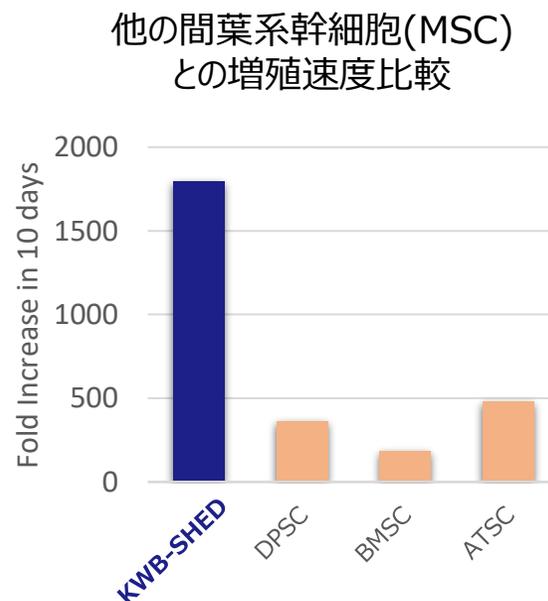
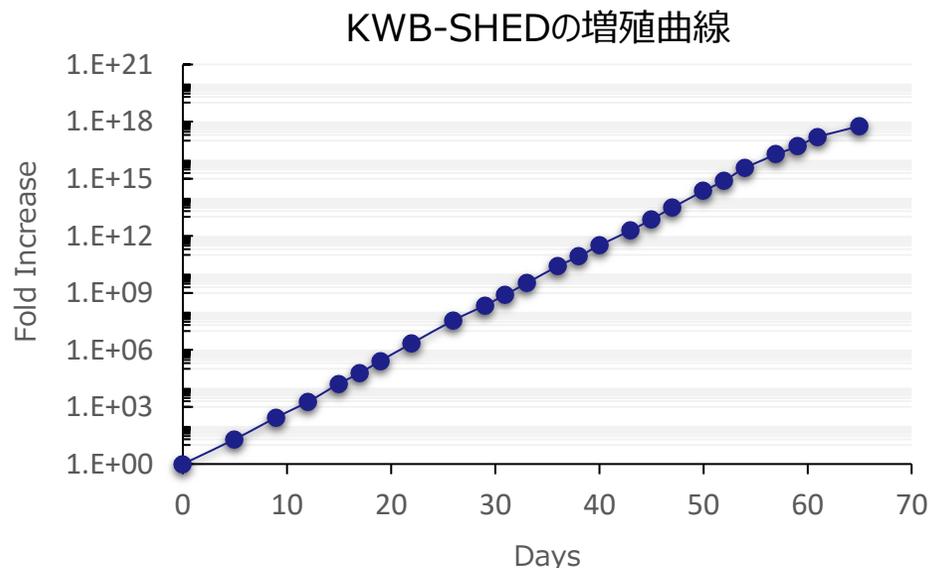
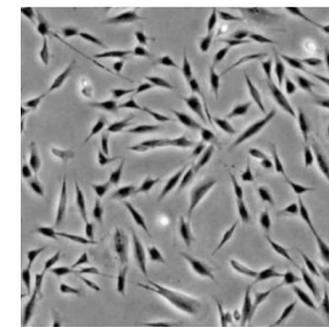
細胞治療事業のシーズ紹介

乳歯歯髄幹細胞 (SHED) とは

1. 神経堤細胞を由来とする歯髄組織から単離・培養された間葉系幹細胞で、**神経再生に重要な栄養因子 (タンパク)** を豊富に産生する
2. 小児の組織由来で細胞が若い**ため、増殖能が高く、同種 (他家) 製剤として大量製造が可能**
3. 原料乳歯の採取機会は豊富で、**国内で安定的に入手可能**
4. 当社製造法によるSHED (KWB-SHED) は**増殖速度、栄養因子産生量が特に高い** (特許出願済)



当社製造法



DPSC: 永久歯由来歯髄幹細胞
BMSC: 骨髄由来MSC
ATSC: 脂肪組織由来MSC

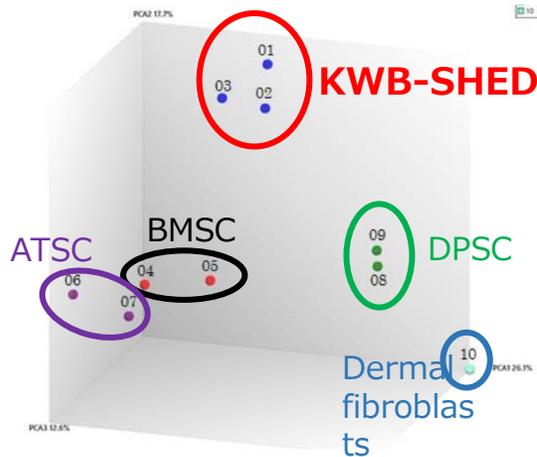
KWB-SHEDは他のMSCとは異なる遺伝子発現パターンを示し、

- ① 神経成長、② 血管新生、③ 細胞遊走

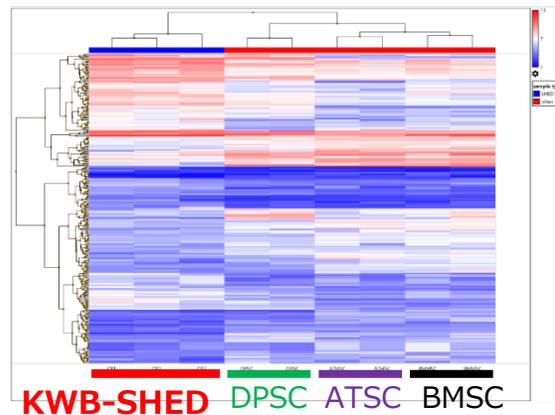
に関連する遺伝子発現が高く、関連する栄養因子の産生量も高い

【網羅的遺伝子発現解析】

Principal Component Analysis



Hierarchical Clustering Analysis

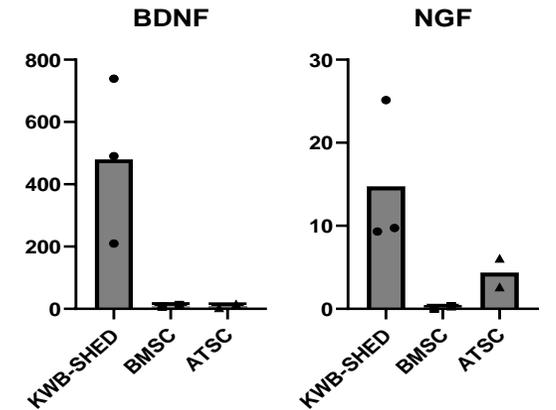


DPSC: 永久歯由来歯髄幹細胞
 BMSC: 骨髄由来MSC
 ATSC: 脂肪組織由来MSC

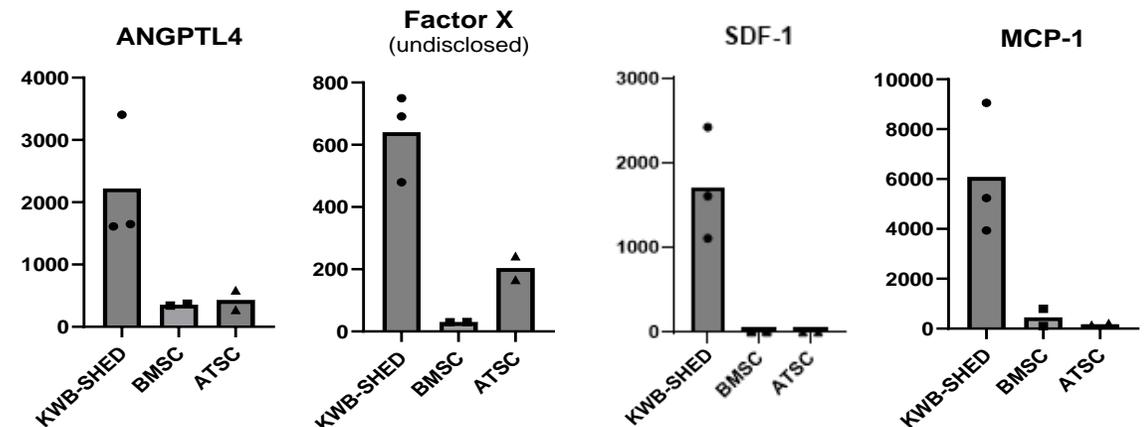
※各ドットは異なるドナー

【関連栄養因子の産生】

① 神経成長



② 血管新生

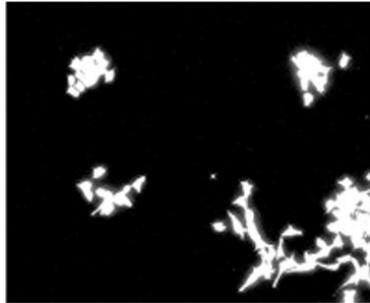


KWB-SHEDは各種組織細胞が持つ、① 神経成長、② 血管新生、③ 細胞遊走、の能力を促進する

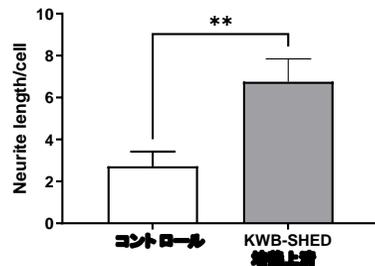
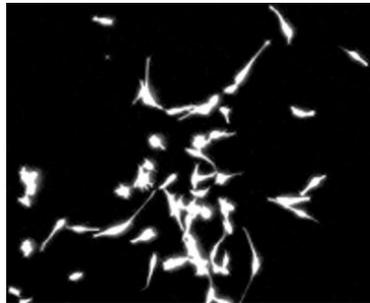
① 神経成長

神経芽細胞

コントロール



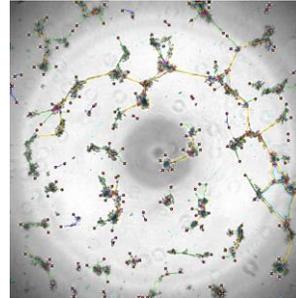
KWB-SHED
培養上清



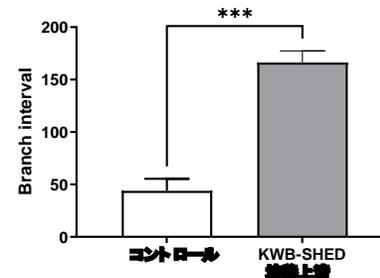
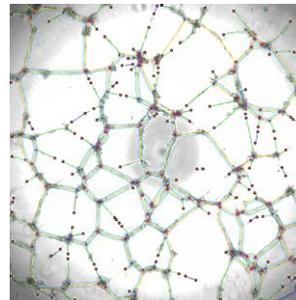
② 血管新生

血管内皮細胞

コントロール

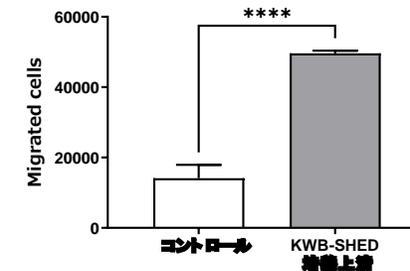
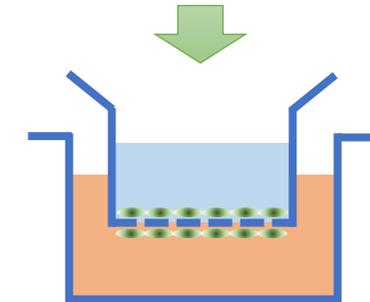
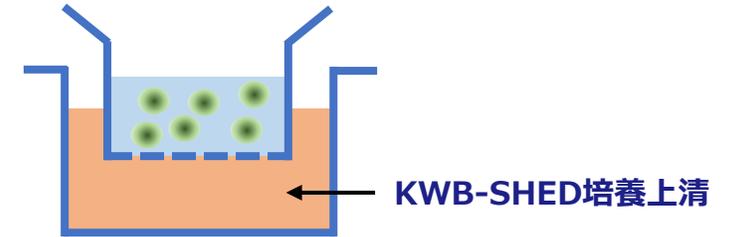


KWB-SHED
培養上清



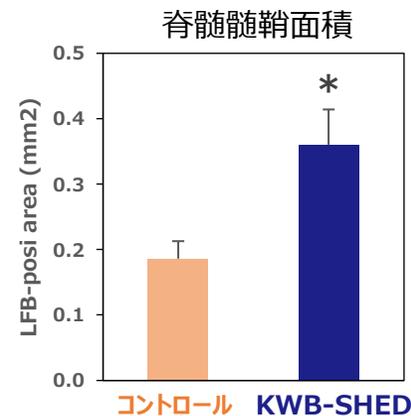
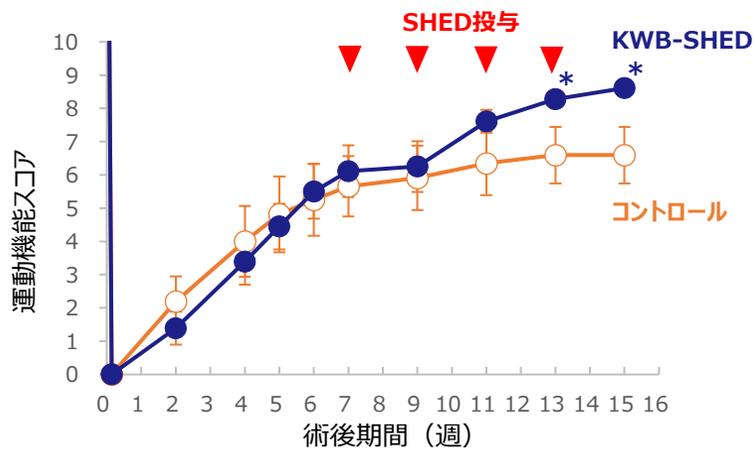
③ 細胞遊走

骨芽細胞

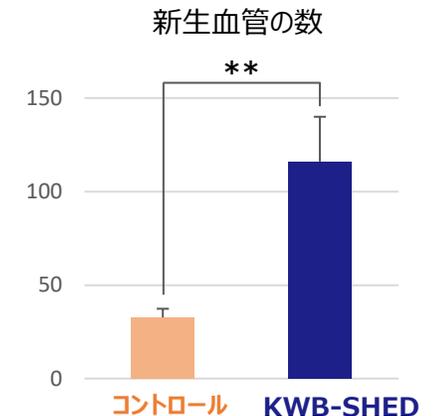
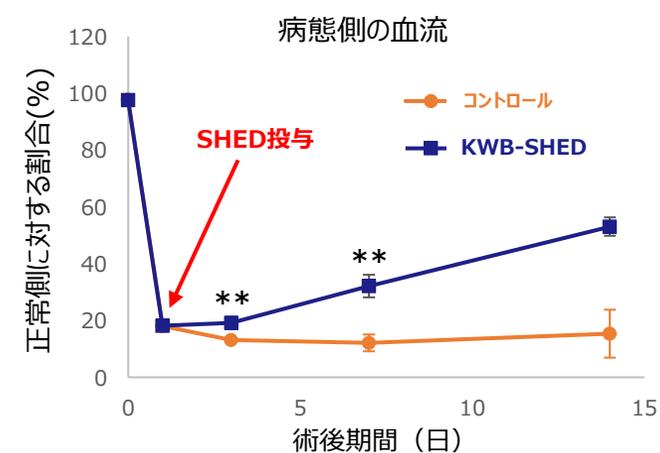


KWB-SHEDは疾患モデル動物に対し、① 神経成長、② 血管新生、を促進する

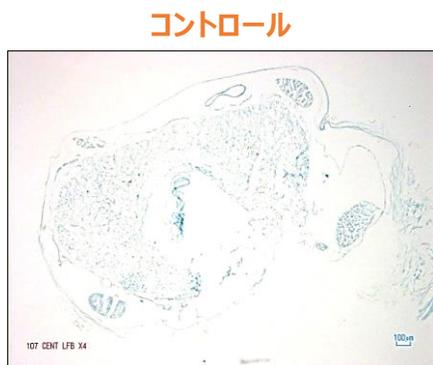
① 神経成長 ラット脊髄損傷モデル（慢性期）



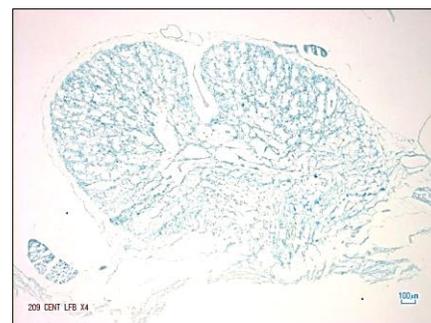
② 血管新生 ラット重症下肢虚血モデル



脊髄髄鞘染色像

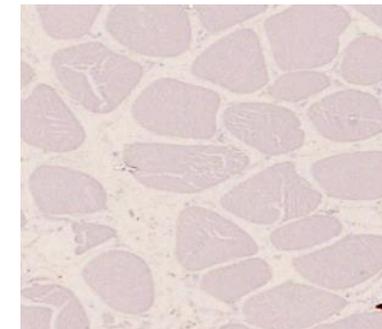


KWB-SHED

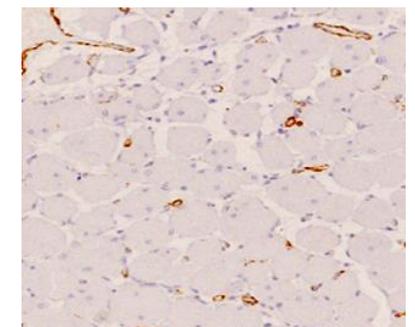


血管染色像

コントロール



KWB-SHED



受胎から新生児期までの間に生じた脳の非進行性病変に基づく永続的
なしかし**変化する**運動および姿勢の異常¹⁾



(From White Paper on Cerebral Palsy 2021, French CP Foundation)

- ◆ 発生率 出生500人に1人
- ◆ 国内患者数 7.8万人²⁾ (うち2.4万人は18歳未満)
- ◆ 三極患児数 24万人³⁾ (10歳以下)

- 1) 1968年の厚生省脳性麻痺研究会議で定められた定義
- 2) 内閣府公表値
- 3) 日米欧。GlobalData社推定値

急性期 (出生直後)

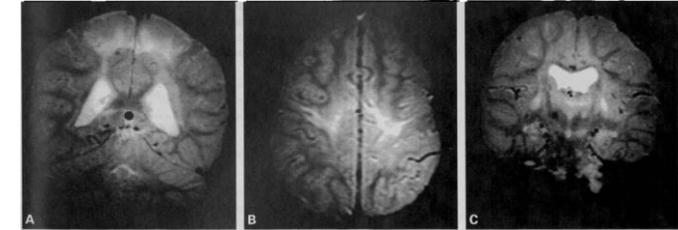
新生児仮死など低酸素性虚血性脳症 (HIE) が疑われる児に対し、脳性麻痺を防ぐ目的で低体温療法が施されるが、効果は十分でない。自家臍帯血幹細胞投与などが検討されている

遠隔期 (慢性期)

脳性麻痺が確定した後は、各種リハビリテーションが行われるが、確立された治療法はなく、新しい治療法が望まれている。痙縮に対してはボツリヌス療法が行われることもある

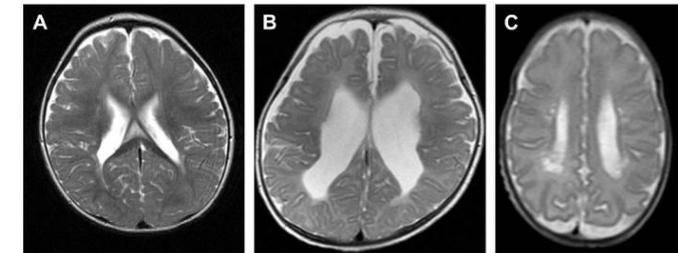
※出生時に異常が見られなくても、成長過程で脳性麻痺が判明することも少なくない

Parasagittal cerebral injury



Campistol et al. *J child neurol* 1999

脳室周囲白質軟化症 (PVL)

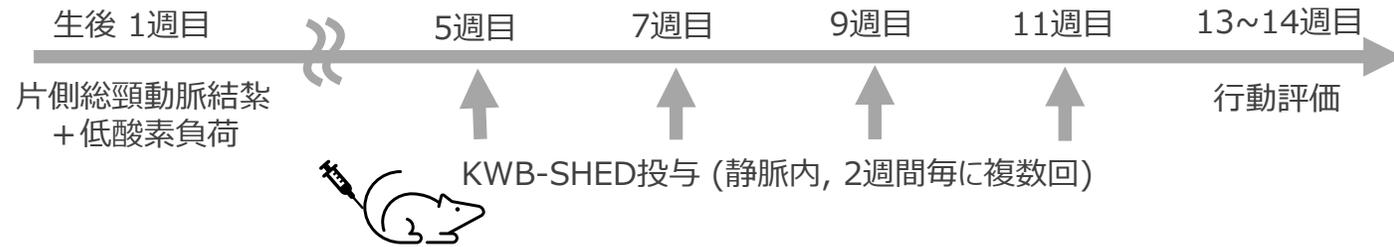


Imamura et al. *Ped Neonatol* 2013

遠隔期であれば、同種SHEDだけでなく、**自家SHED**による治療も可能

慢性期脳性麻痺モデルに対するKWB-SHEDの効果

新生仔ラット低酸素性虚血性脳症 (HIE) モデル



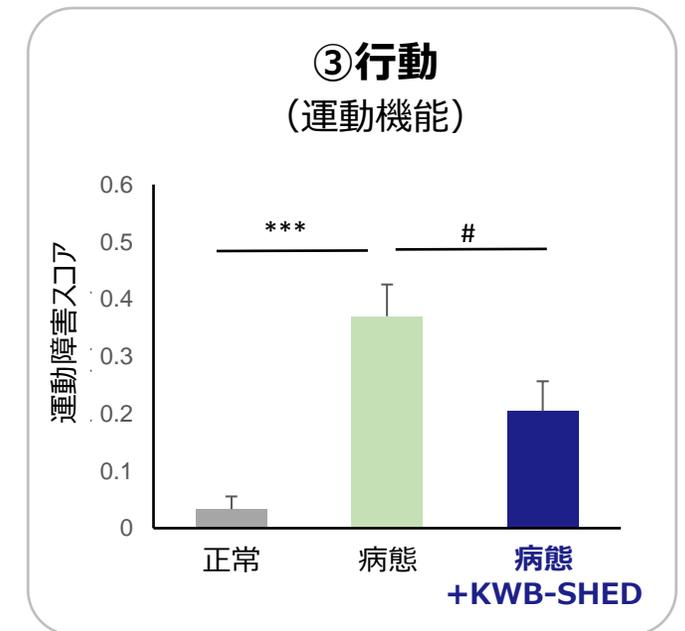
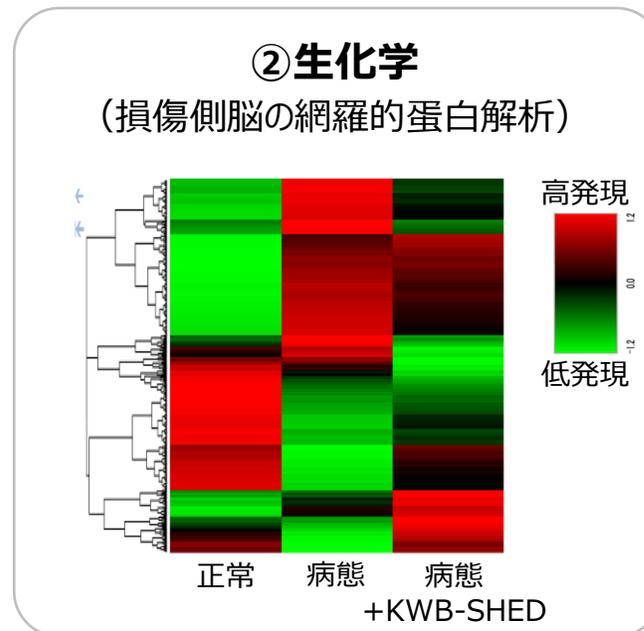
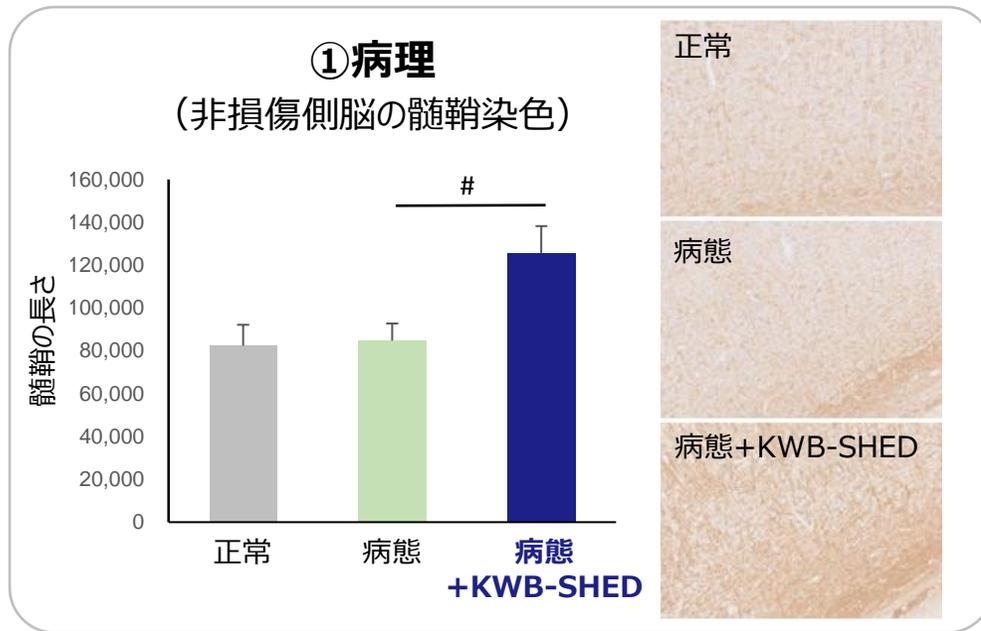
Rice-Vannucciモデル

HIEモデルのゴールドスタンダード。通常は損傷当日~数日以内の急性期に薬剤投与するが、本研究では小児脳性麻痺を想定し、**損傷1か月後の慢性期**にSHEDを投与

(自社独自データ)



半脳の損傷により半身に運動障害

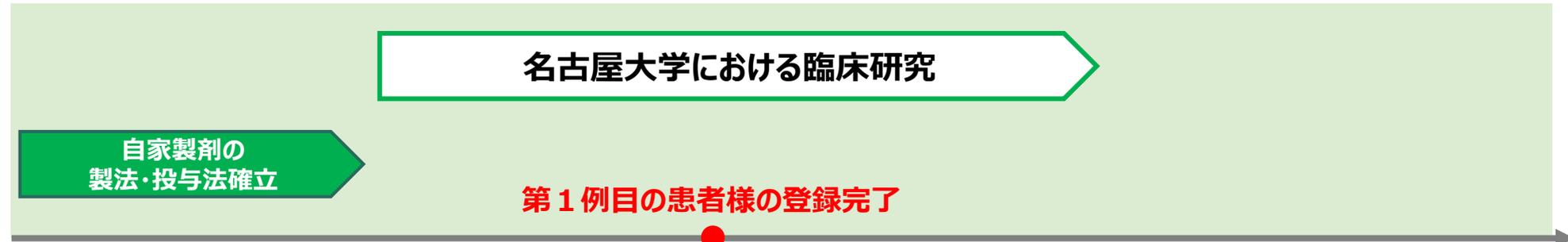


KWB-SHEDは慢性期脳性麻痺モデルに対し、①非損傷側の脳内神経を伸ばすことで、②損傷側の脳内蛋白質の発現を変化 (正常方向に) させ、③運動機能障害を改善させた ⇒ 脳性麻痺遠隔期への治療効果が期待される

名古屋大学主導の臨床研究の患者様の登録がスタート 当社主導の企業治験の開始に向けた準備も進展

自家SHED

- 患者様自身の乳歯からSHEDを製造
- 患者様自身に投与し、主に安全性を確認



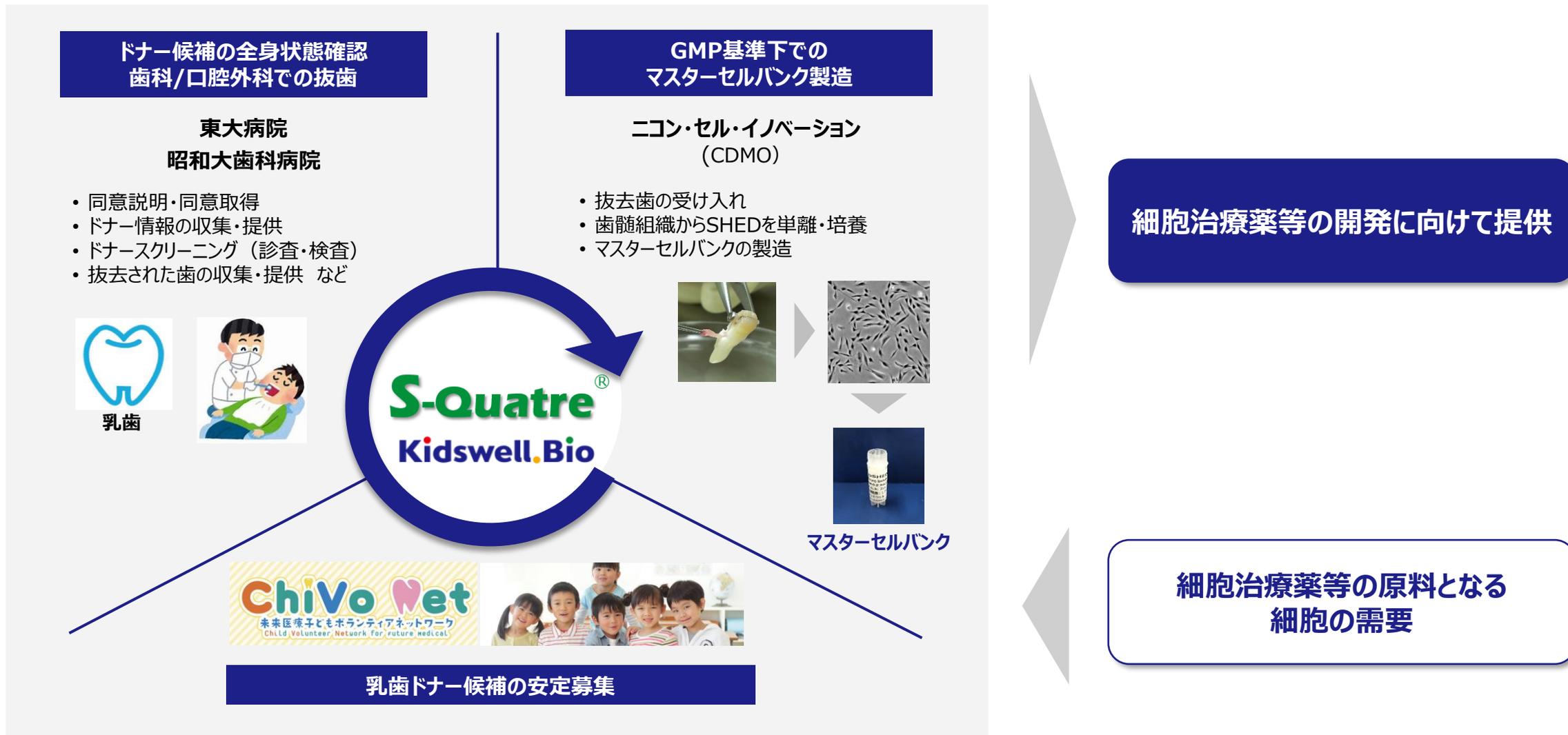
同種SHED

- 健常ドナー様の乳歯からSHEDを製造
- 多数の患者様に投与し、安全性と有効性を確認



2023年度 (現在)

乳歯ドナーの募集からマスターセルバンク製造までの一気通貫サービスを確立



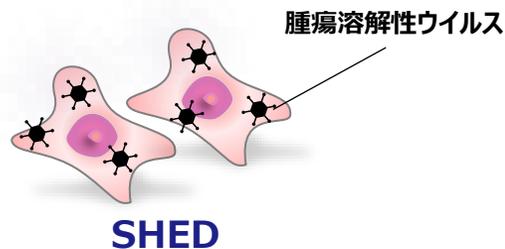
自社及び提携先による、SHEDを原料とした新規モダリティ製品の創製に活用



SHEDを原料とした新規モダリティ製品の例

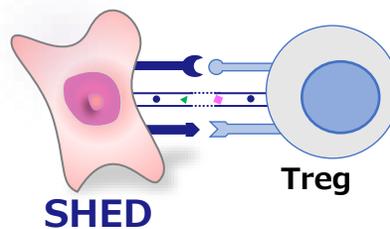
1. がん領域

腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして



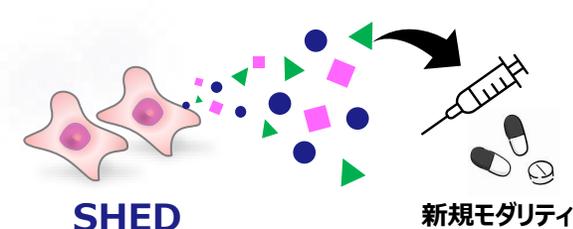
2. 自己免疫疾患 (1型糖尿病、リウマチ、多発性硬化症など)

Treg細胞医薬の製造ツールとして



3. その他の疾患 (心不全、呼吸器不全、ミトコンドリア病など)

エクソソームやミトコンドリア等、新規モダリティ製品の原料として



KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になること、こどもが力になれること

Kidswell.Bio



本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。

本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。

Appendix

キッズウェル・バイオ株式会社 Kidswell Bio Corporation

設	立	2001年3月		
上	場	2012年11月（東証グロース）		
資	本	金	1,827百万円（2023年9月30日現在）	
所	在	地	本社 東京都中央区新川一丁目2番12号 研究所 札幌研究所（北海道大学内） 東京研究所（三井リンクラボ新木場2）	
従	業	員	数	40名（2023年9月30日現在）
主	要	株	主	ノーリツ鋼機株式会社、NANO MRNA株式会社、JSR株式会社、千寿製薬株式会社
事	業	内	容	バイオシミラー事業、細胞治療事業（再生医療）、バイオ新薬事業

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

注力領域

小児疾患（若年性疾患含む）
難病、希少疾患

事業の方向性

治療法が不十分な疾患に
対する医療を提供する



明日の“こども”たちへ

- 少子高齢化が全世界で課題となっている現代社会において、次の世界を築き支えるこどもたちの負担を軽減するのは大きな社会課題
- 病気に苦しむ患者様に早期に新たな治療薬・治療法を提供し、こどもも、こどもを支える大人も、みんなが幸せに明るく暮らすことができる社会の実現に貢献する



紅林 伸也 (くればやし しんや) 代表取締役社長



2004年6月	マサチューセッツ工科大学理学部物理学科 修士課程修了
2004年4月～	ゴールドマン・サックス証券(株) 投資銀行本部にて、投資銀行業務、企業買収・企業投資業務に従事
2009年8月～	モルガン・スタンレー証券(株) (現 三菱UFJモルガン・スタンレー証券(株)) 投資銀行本部にて、投資銀行業務に従事
2014年10月～	独立行政法人科学技術振興機構にて、内閣府ImPACTプログラムの立ち上げに参画
2015年9月～	(株)再生医療推進機構 (現 (株)セルテクノロジー) にて、管理部立ち上げ、事業開発及び上場準備を推進
2019年3月～	当社入社 執行役員 事業開発本部長 就任
2023年6月～	当社代表取締役社長 就任

取締役	代表取締役社長	紅林 伸也	元 ゴールドマン・サックス、モルガン・スタンレー、(株)セルテクノロジー
	取締役	川上 雅之	元 富士フィルム(株)
	社外取締役	栄木 憲和	元 バイエル薬品(株) 代表取締役会長
執行役員	最高経営責任者 最高コミュニケーション責任者	紅林 伸也	
	最高執行責任者 開発本部長	川上 雅之	
	研究本部長	三谷 泰之	元 アステラス製薬(株)
	製薬本部長	坂部 宗親	元 富士フィルム(株)
	管理統括本部長	栄 靖雄	元 アステラス製薬(株)

バイオシミラー事業から安定的な収益を獲得し、
飛躍的な成長に向けた研究開発投資を推進できるユニークなバイオベンチャー

安定性の確保

バイオシミラー事業

収益基盤

上市済4製品による収益
(4製品目のGBS-010が承認取得)

成長性の追求

細胞治療事業（再生医療）

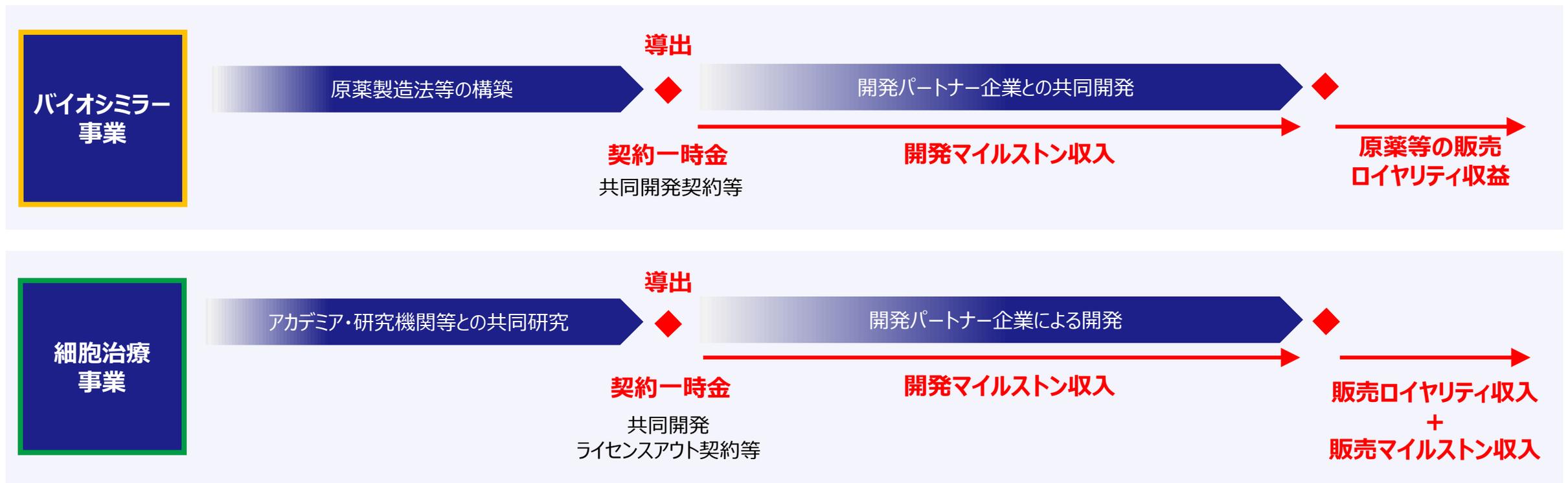
飛躍的な成長基盤

乳歯歯髄幹細胞（SHED）を活用した
治療薬の研究開発推進
(脳性麻痺を対象とした臨床研究を開始)

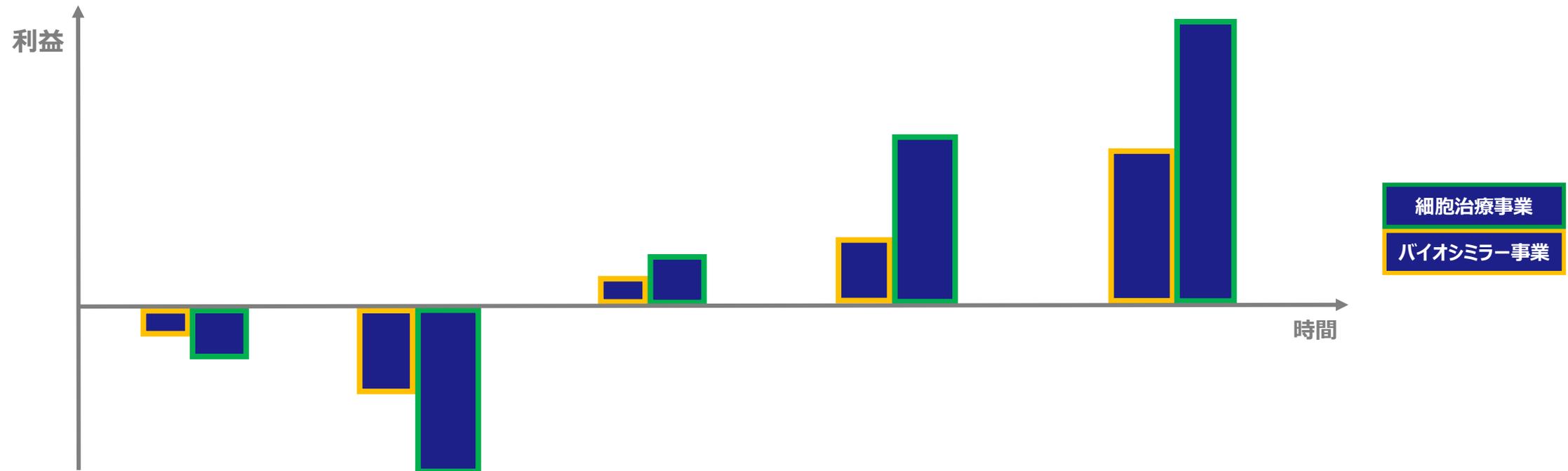
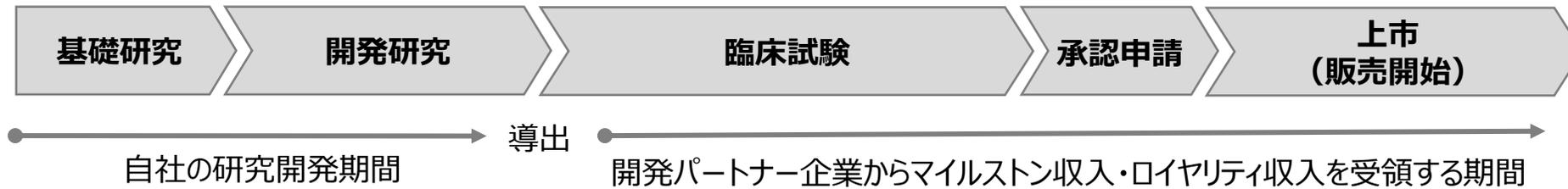
開発パートナー（製薬企業等）とのコラボレーションを目指し、効率的な開発費投資から収益獲得へ



※一般的な医薬品開発の流れ



細胞治療事業：ハイリスクハイリターン型収益モデル
バイオシミラー事業：ローリスクミドルリターン型収益モデル



主なパイプライン表 -細胞治療事業（再生医療）-

開発品	対象疾患	開発ステージ			上市	提携先
		研究	前臨床	臨床		
SHED	脳性麻痺（遠隔期）					名古屋大学 東京医科歯科大学
	腸管神経節細胞僅少症					持田製薬(株)
	骨疾患					北海道大学
	眼疾患					岐阜薬科大学
第二世代 SHED	脊髄損傷					名古屋大学
	脳腫瘍					浜松医科大学

主なパイプライン表 -バイオシミラー事業-

開発品	対象疾患	研究	臨床試験		上市	承認年月	提携先
			Phase 1	Phase 3			
GBS-001	がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 3]				2012年11月	富士製薬工業(株)
GBS-011	腎疾患	[Progress bar: Phase 1 to Phase 3]				2019年9月	(株)三和化学研究所
GBS-007	眼疾患	[Progress bar: Phase 1 to Phase 3]				2021年9月	千寿製薬(株)
GBS-010	がん	[Progress bar: Phase 1 to Phase 3]				2023年9月	持田製薬(株)
新規バイオシミラー (検討中)	(非公開)	[Progress bar: Phase 1]				—	(非公開)

主なパイプライン表 -バイオ新薬事業-

開発品	対象疾患	開発ステージ			上市	提携先
		研究	前臨床	臨床		
抗RAMP2抗体	未熟児網膜症					—