

Kidswell.Bio

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-



証券コード : 4584

2024年3月期 決算説明会

2024年5月22日

キッズウェル・バイオ株式会社

Agenda

目次

- ◆ 業績ハイライト
- ◆ バイオシミラー事業 ハイライト
- ◆ S-Quatreの概要、事業進捗
- ◆ 成長戦略

業績ハイライト

(単位：千円)

科目	2023年3月期	2024年3月期		修正後業績予想 (非連結)	進捗率
	4Q実績 (非連結)	4Q実績 (非連結)	対前年比		
売上高	2,776,241	2,431,236	88%	2,650,000	92%
売上原価	1,250,553	1,391,852	111%	--	--
売上総利益	1,525,688	1,039,383	68%	--	--
販売費及び一般管理費	2,076,617	2,374,980	114%	--	--
研究開発費	1,216,349	1,453,349	119%	1,350,000	108%
その他販管費	860,268	921,631	107%	--	--
営業利益（マイナスは営業損失）	△550,929	△1,335,597	--	△1,200,000	--
経常利益（マイナスは経常損失）	△624,769	△1,389,601	--	△1,250,000	--
当期純利益（マイナスは当期純損失）	△657,434	△1,422,078	--	△1,300,000	--

- ・ バイオシミラー事業における、一部製品の納品時期の後ろ倒し及び一時的な支払い条件変更の影響に加え、細胞治療事業において、2023年3月期（前々期）に計上したマスターセルバンク構築完了に伴う売上高の影響がなくなったため、前々期に対して前期売上高は縮小した
- ・ 製造スケジュールが頻繁に変更され、支払い条件変更の影響が一部製品に対して十分に加味されていなかったため、前期実績は、修正後予測に対して未達となった
- ・ 急激に進んだ円安とバイオシミラー原薬を製造する海外における物価上昇の影響を受け、利益率は低下傾向
- ・ 需要増加（当社売上高の拡大）に対応するための製造委託先企業との調整に加え、製造原価低減施策（収益性の改善）を推進

貸借対照表

(単位：千円)

科目	2023年3月期 4Q (非連結)	2024年3月期 4Q (非連結)
流動資産	3,697,155	4,924,221
(現預金)	1,067,162	2,231,411
(売掛金)	1,088,766	881,407
(製品)	213,007	--
(仕掛品)	422,308	875,654
(前渡金)	821,536	739,567
(その他)	84,373	196,181
固定資産	197,609	161,329
資産合計	3,894,765	5,085,550
流動負債	1,055,839	2,375,227
固定負債	1,605,420	1,878,850
負債合計	2,661,259	4,254,077
純資産合計	1,233,505	831,473
負債・純資産合計	3,894,765	5,085,550

- 新株予約権の行使が順調に進んだことに加え、みずほ銀行及び日本政策金融公庫からの新規借入等により、現預金残高は大きく改善
- GBS-007に対する需要予測の増加に加え、2023年11月に上市したGBS-010の販売開始準備及び需要予測の増加に伴い、安定供給に向けた製造運転資金は高い水準を維持
- 原価低減施策に加えて、パートナー企業等との協議を通じて、資金効率の改善を目指す

(単位：千円)

科目	2024年3月期	2025年3月期	
	4Q実績（非連結）	通期予想（連結）	増減率
売上高	2,431,236	3,500,000 ~ 4,500,000	+43.9% ~ +85.0%
研究開発費	1,453,349	--	--
営業利益（マイナスは営業損失）	△1,335,597	--	--
経常利益（マイナスは経常損失）	△1,389,601	--	--
当期純利益（マイナスは当期純損失）	△1,422,078	--	--

以下の理由により、現時点では信頼性の高い今期（2025年3月期）業績予想数値の算出が困難であることから、売上高のみレンジ形式で業績予想を開示し、営業利益、経常利益及び当期純利益については、協議・調整が進み次第、業績予想を速やかに開示

1. 収益基盤事業であるバイオシミラー事業において、パートナー製薬企業及び製造委託先企業等と以下の協議を継続中

- ✓ バイオシミラー製品の薬価改定等に伴う、パートナー製薬企業への供給価格
- ✓ バイオシミラー原薬の製造価格（円安、人件費・資材価格の高騰の影響等）
- ✓ バイオシミラー原薬・製剤の製造及び納品スケジュール
- ✓ 新規バイオシミラーの共同開発計画等

2. 成長基盤事業である細胞治療事業において、開発パートナー企業等との協議を継続中

バイオシミラー事業 ハイライト

- 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品目全て国内市場において一番手のバイオシミラーとして上市

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用されるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー

GBS-011

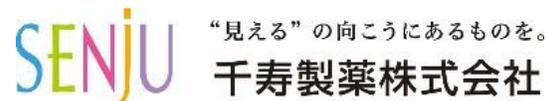
ダルベポエチンアルファバイオシミラー
(2019年9月：承認取得)



- 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主要な適応症を全てカバー (2023年9月)**

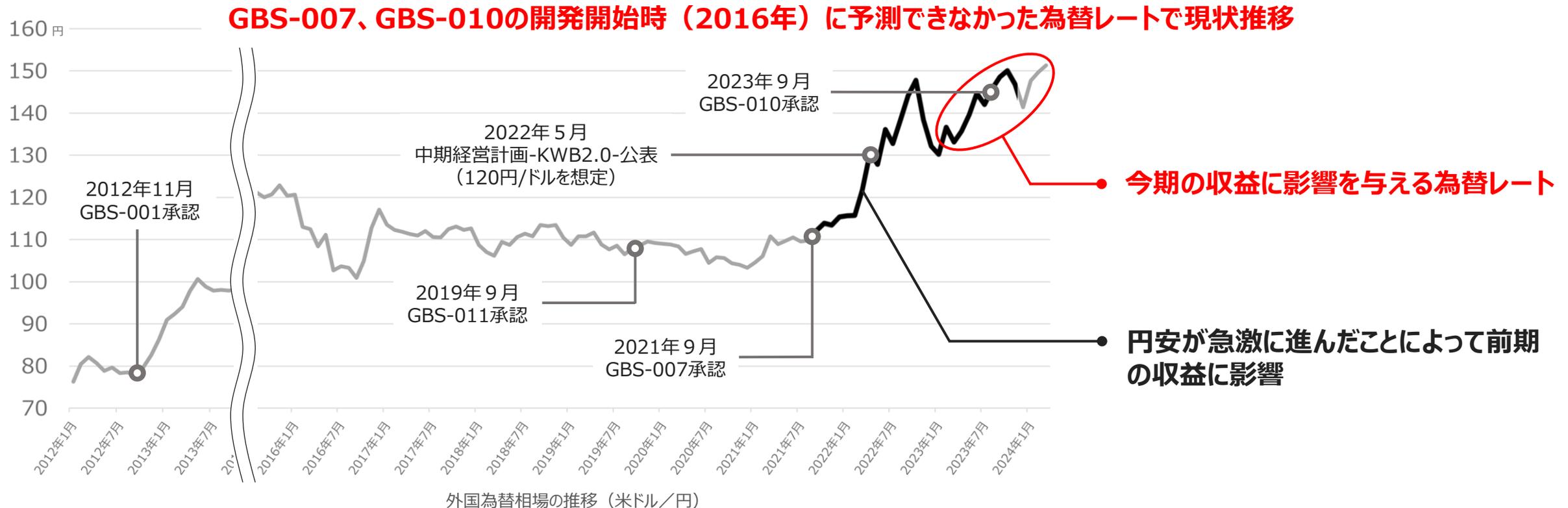
GBS-010

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)

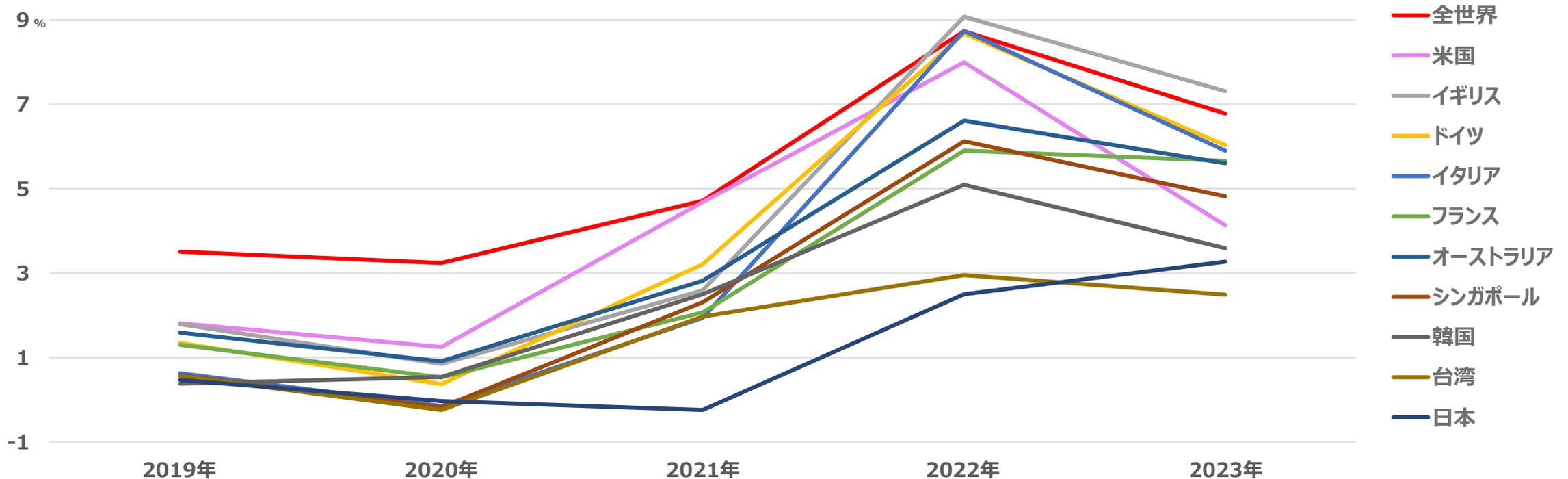


- 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー
- 2023年9月時点で競合他社によるバイオシミラーの承認はなく単独での承認取得

- GBS-007の承認後に急激な円安が進んだことによって、主力製品に成長したGBS-007の収益性が大きく低下
- 新たに上市したGBS-010を加えた製品構成において、10円の為替レートの変動により、年間売上高10億円当たり、当社の利益は年間約0.5億円増減

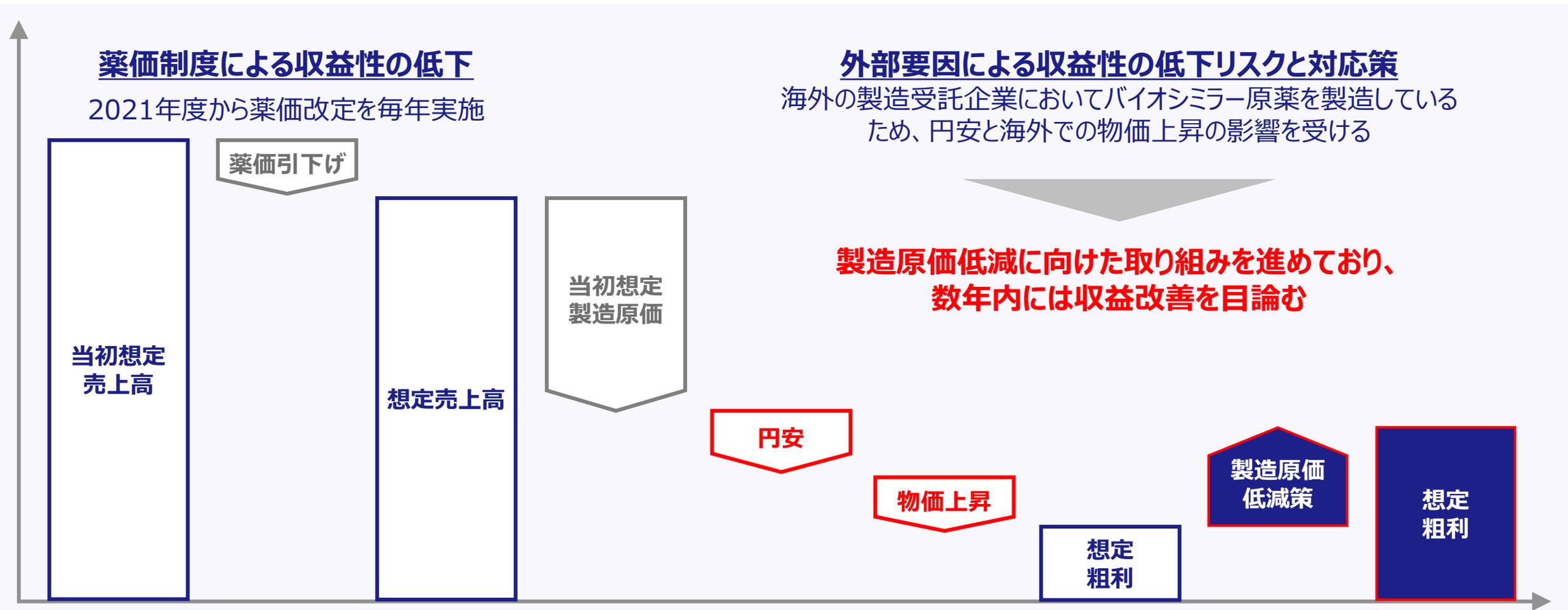


- 世界的な物価上昇により、人件費及びバイオシミラー製品の製造に必要な各種消耗品・原材料が高騰し、製造原価を押し上げているため、バイオシミラー事業の収益性は低下
- 徐々に物価上昇率は鈍化してきているため、増加ペースは落ち着くことが期待されるものの、今期以降も製造原価への影響は避けられない

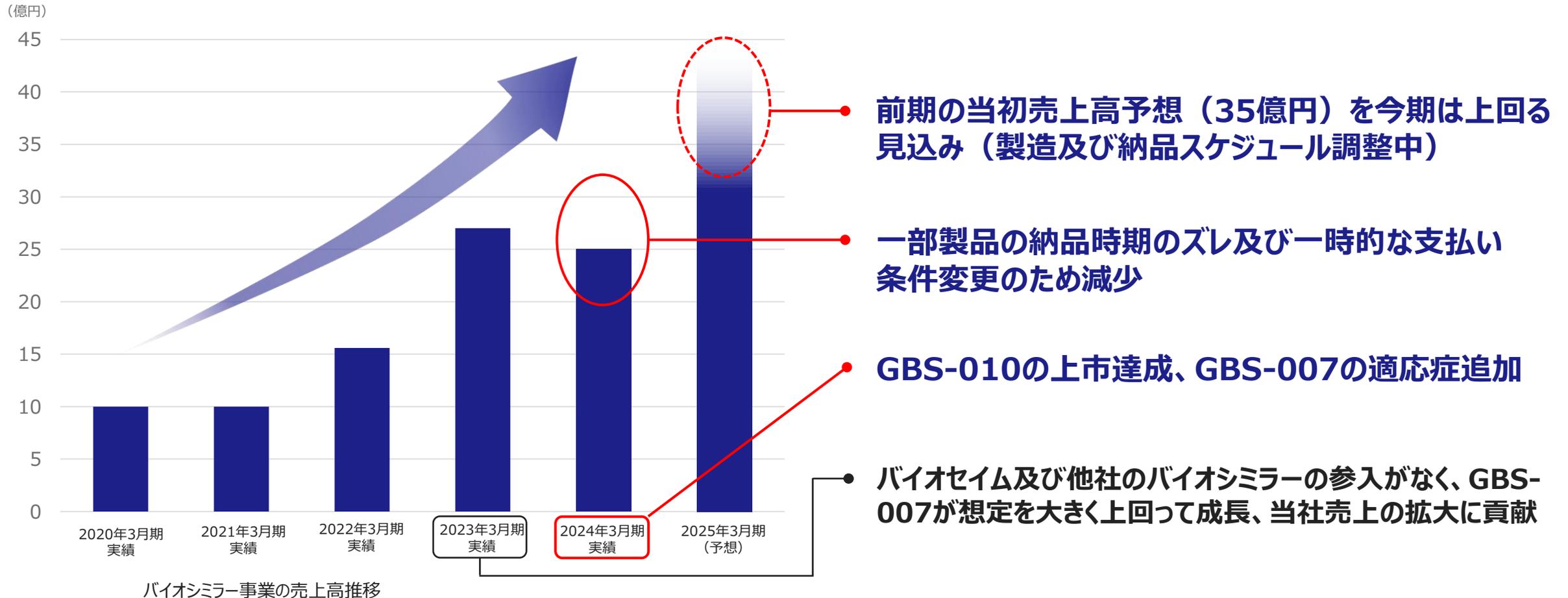


主な国の物価上昇率の5年推移※

原価率低減施策の推進などにより収益力改善への取り組みを推進 外部環境の変化にも耐えうる収益基盤の形成に取り組む



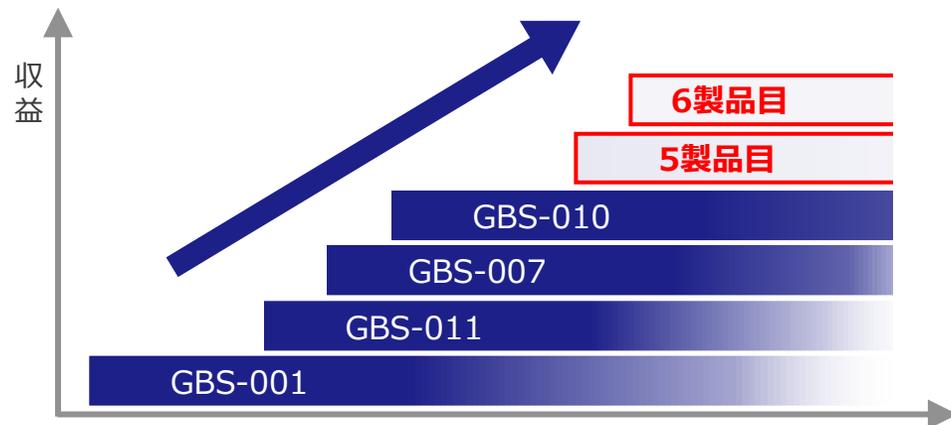
- 2023年9月に、GBS-010の承認とGBS-007の適応症追加を達成した影響を受けて、今期以降、更なる収益拡大が見込まれる



- 競合開発品の有無の見極めと、高い収益性が期待できる開発候補品の選定が完了、第5製品目以降の開発に向けて、複数の共同開発パートナー候補先との協議を継続中
- バイオシミラーの開発・商用製造等を通じて培ってきたバイオ医薬品に関する開発ノウハウ・経験・人財を最大限に活かして、限られた資金で効率的且つ継続的な成長を実現できる事業モデルへの変革を推進
 - 為替変動の影響をコントロールするためにも、海外展開も積極的に推進

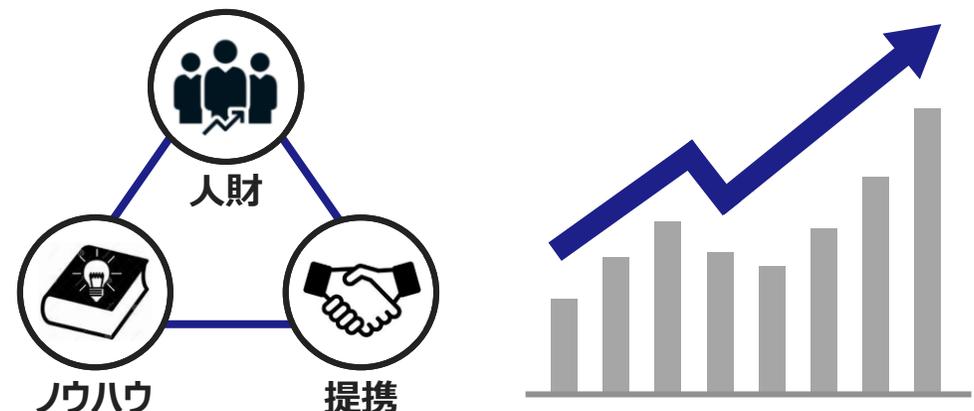
第5製品目以降の研究開発

将来の収益基盤の強化に向けて
新規バイオシミラーの開発を積極化



今後の事業戦略

バイオ人財、バイオ医薬品開発ノウハウを最大限
活用し、資金効率の大幅改善と継続的な成長を両立



S-Quatre

Power of child's stem cells to fight incurable diseases

会社概要と事業進捗

株式会社S-Quatre
キッズウェル・バイオ グループ

© 2024 S-Quatre Corporation.



“Create New Cell Therapies for Intractable Diseases with the Power of Child’s Stem Cells”

脳性まひ



(DOI:10.1302/0301-620X.85B2.14066)



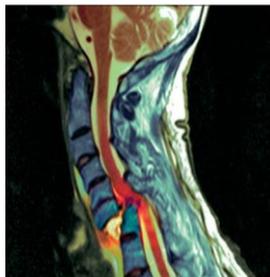
(FOUNDATION PARALYSIS CEREBRALE “White Paper on cerebral palsy”)

腸管神経節細胞僅少症



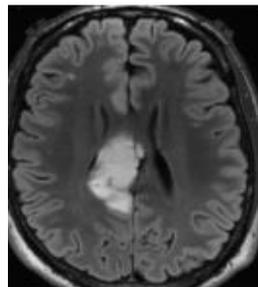
(DOI: 10.7759/cureus.33680)

脊髄損傷



(DOI:https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70162-0)

脳腫瘍



(DOI: 10.3390/cancers11010111)

会社概要

商号	株式会社S-Quatre (エスカトル)	
所在地	本社	東京都中央区新川一丁目2番地12号
	研究所	札幌研究所 (北海道大学内) 東京ラボ (三井リンクラボ新木場2)
設立	2024年4月1日	
資本金	5,000千円	
代表取締役社長 取締役 監査役	三谷 泰之 川上 雅之、紅林 伸也 菅原 治	
グループ会社	キッズウェル・バイオ株式会社	
コア事業	新規細胞治療法 (再生医療) の研究開発、 および医療用原料細胞の提供事業	

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システムを確立（安心・安定・純国産）

ドナー候補者様の全身状態確認 歯科/口腔外科での抜歯

東大病院
昭和大歯科病院

- 同意説明・同意取得
- ドナー情報の収集・提供
- ドナースクリーニング（診査・検査）
- 抜去された歯の収集・提供 など



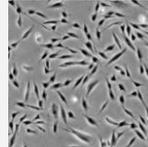
乳歯



GMP基準下での マスターセルバンク製造

(株)ニコン・セル・イノベーション
(CDMO)

- 抜去歯の受け入れ
- 歯髄組織からSHEDを単離・培養
- マスターセルバンクの製造



マスターセルバンク

S-Quatre®



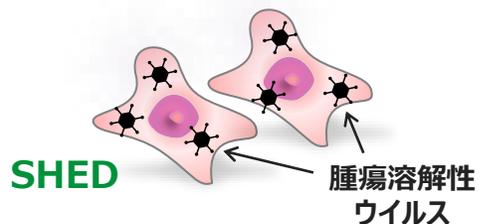
乳歯ドナー候補者様の安定募集

- 同種/臨床用/商用SHEDマスターセルバンク
- 経産省「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイドンス」に準拠
- 東大倫理委員会にて承認
- GMP/GCTPに適合
- **FDA基準に適合**

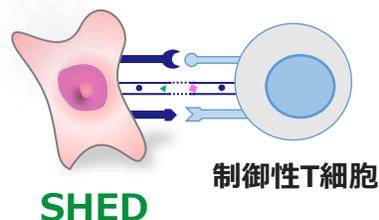
	Indication	Stage			Partner
		Discovery	Pre-Clinical	Clinical	
SQ-SHED	脳性麻痺（遠隔期） 開発コード：GCT-103	[Progress bar from Discovery to end of Pre-Clinical]			名古屋大学 東京医科歯科大学
	腸管神経節細胞僅少症	[Progress bar from Discovery to end of Pre-Clinical]			持田製薬
	骨疾患	[Progress bar from Discovery to end of Pre-Clinical]			北海道大学
遺伝子改変 SQ-SHED	脊髄損傷	[Progress bar from Discovery to end of Pre-Clinical]			名古屋大学
	脳腫瘍	[Progress bar from Discovery to end of Pre-Clinical]			浜松医科大学

Other Potential Application

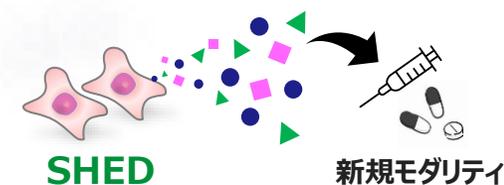
腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして
(適応：がん)



制御性T細胞医薬の製造強化ツールとして
(適応：自己免疫疾患, 臓器移植)



エクソソーム、ミトコンドリア等、新規モダリティ製品の原料として (適応：多岐)



開発パートナー候補企業との提携に向けた協議が進行中 2025年3月期中に契約締結を目指す

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

自家製剤の製法・
投与方法確立

再生医療等
委員会承認

臨床研究（名古屋大学）

第一症例登録

全例登録完了
第一症例への投与準備中

2023

2024

2025

年度

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

S-Quatre®の構築完了
マスターセルバンクの製造完了

予備毒性
試験完了

治験薬の製
法検討完了

GMP施設
での試製造

GMP
製造

GLP
毒性
試験

フェーズ1/2a

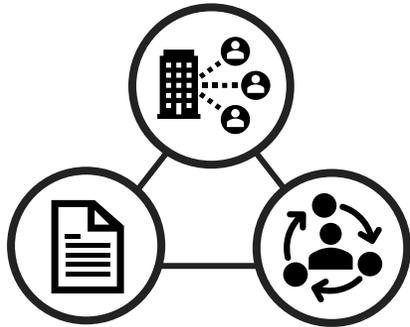
2025年度中の
治験申請を目指す

PMDA相談
一部完了

成長戦略

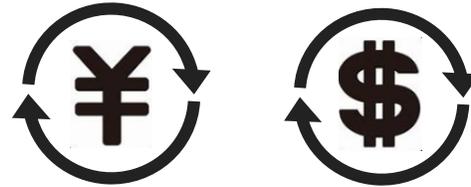
企業価値の最大化と、株価の回復・事業の成長を推進する

① 経営資源の集中



- ✓ **バイオシミラー事業、細胞治療事業にリソースを集中※**
- ✓ **構造改革を通じた事業間の連携強化と研究開発・業務環境の整備**
- グループ全体として業務を効率化し、リソースを最大限活用

② 資金調達手段の最適化



- ✓ **金融機関からの借入実行**
- 事業の性質・ステージに応じた資金調達の検討
- 開発パートナー企業等との提携による資金調達

③ 事業価値の見える化



- ✓ **海外投資家に対する開示体制の整備**
- ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”
- メディアへのアプローチ積極化による記事媒体の露出頻度増加

圧倒的な実績に裏付けされたバイオシミラー開発パートナー、そしてSHED創薬のグローバルトップランナーとして、パートナー企業等と共に企業価値向上の実現へ

キッズウェル・バイオ

バイオシミラー事業

- 上市済み4製品の収益最大化
- 第5製品目以降の積極的な開発の実施
- 当社強みを最大限に活かせる事業モデルへの変革と継続的な成長の実現

S-Quatre

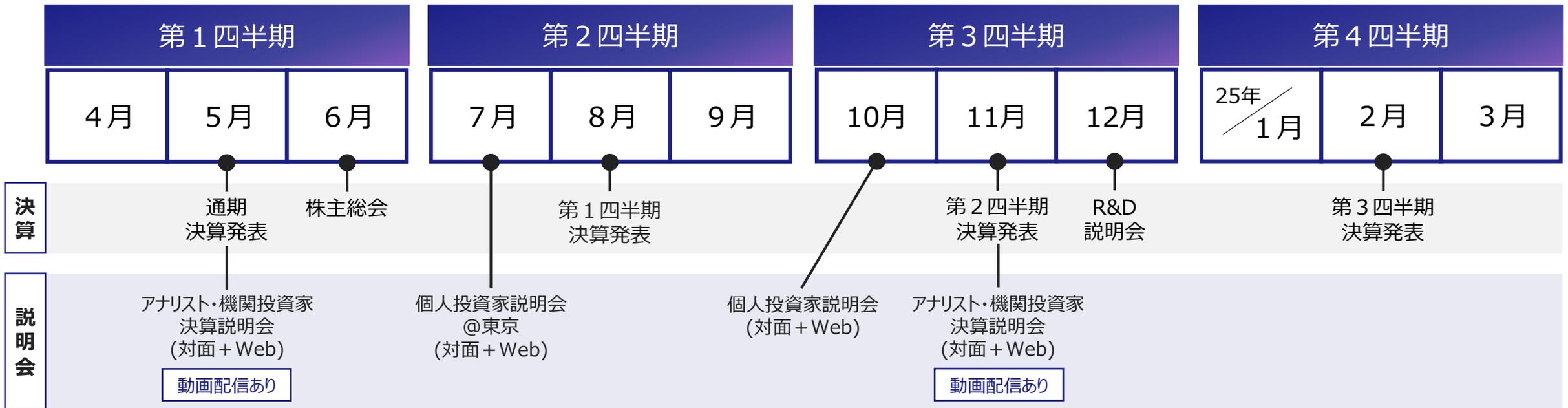
細胞治療事業

- SHEDの開発パートナーへの導出実現
- 遺伝子改変SHED研究の前進
- 細胞原料安定供給プラットフォーム「S-Quatre®」の価値最大化（新規モダリティへの応用）

IRの基本方針

- 株主・投資家の皆様からの当社への理解を促進し、適正な評価を可能とするための、コミュニケーションの改善に努める
- 単なる説明会開催の頻度を増やすのではなく、発信する“情報の質”の向上に取り組む

<年間IRスケジュール（予定）>



ニュース発表及び事業内容に関する補足説明動画の随時配信の継続、IRイベント等への出展による説明会を積極化

KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になれること、こどもが力になれること

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。