

2023年3月期 第3四半期

決算補足説明資料

2023年2月7日

キッズウェル・バイオ株式会社

**2023年3月期 第3四半期
ハイライト**

業績ハイライト

◆2023年3月期 第3四半期の実績

- ✓ GBS-007を含めたバイオシミラー事業に係る売上高、売上総利益の伸長は継続
- ✓ GBS-007原価低減、細胞治療事業等の主な研究開発費は第4四半期に計上見込
- ✓ 投資の優先順位付けと継続的なコスト削減により、営業利益は前年同比より改善

事業ハイライト

細胞治療 (再生医療)

- 株式会社メトセラとの株式譲渡契約締結（JRM-001の開発はメトセラ主導に）
- SHED（乳歯歯髄幹細胞）のマスターセルバンクの構築完了
- 昭和電工マテリアルズ株式会社との再生医療等製品の製法開発及び治験薬製造に関する契約締結
- 東海国立大学機構（名古屋大学）とのSHEDを用いた脳性まひ治療に関する特許共同出願
- 浜松医科大学との協働による研究成果の論文発表（第二世代SHED 脳腫瘍に対する治療応用の可能性）
- **名古屋大学におけるSHEDの臨床研究開始に向けた準備を推進**

バイオ新薬

- 株式会社カイオム・バイオサイエンスと抗体医薬品開発に関する共同研究契約締結
- **新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する抗RAMP2抗体に関する特許登録**

バイオシミラー

- GBS-007 販売好調に伴う想定を超える受注の増加
- **GBS-007 追加適応症の承認取得に関するお知らせ**

その他

- 子会社譲渡により、2023年3月期 第1四半期より非連結決算に移行
- GBS-007の受注増加に対応するため資金調達を実施

2023年3月期 第3四半期 業績結果 (PL)

損益計算書

(単位：千円)

科目	2022年3月期 連結 3Q実績	2023年3月期 非連結		ポイント		
		3Q実績	対前年比		通期予想	進捗率
売上高	1,383,239	1,726,862	125%	<ul style="list-style-type: none"> 販売好調なGBS-007を含めたバイオシミラー事業の売上が伸長 マスターセルバンク完成に伴う売上高を計上 一部製品に出荷タイミングのズレが発生しているものの、通期予想に対しては概ね計画通りの進捗 	2,900,000	60%
売上原価 (対売上高比率)	458,501 33%	654,042 38%	143%		1,700,000 59%	38%
売上総利益	924,737	1,072,819	116%		<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー事業の売上拡大により売上総利益は拡大 	1,200,000
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	1,357,696 98%	1,208,342 70%	89%	<p>研究開発は概ね順調に進捗、主要な開発費の計上は第4四半期を見込む</p> <ul style="list-style-type: none"> GBS-007原価低減のための開発は継続 一方で臨床入りに向けたSHEDの製剤開発等、細胞治療への投資を拡大 <p>その他販管費</p> <ul style="list-style-type: none"> 好調なバイオシミラー事業による支払Royaltyの増加 その他一般経費はコスト削減努力を継続的に実施 	2,180,000 75%	55%
研究開発費 (対売上高比率)	770,421 56%	579,055 34%	75%		1,400,000 48%	41%
その他販管費	587,275	629,287	107%		780,000	81%
営業利益	△432,958	△135,523	--	<ul style="list-style-type: none"> GBS-007を始めとするバイオシミラー事業が好調に推移。投資の優先順位付けと継続的なコスト削減により営業利益は改善 	△980,000	--
経常利益	△460,046	△194,023	--		△999,000	--
四半期純利益	△94,401	△194,930	--	<ul style="list-style-type: none"> 四半期純利益は、前期に投資有価証券売却益を特別利益として計上したため減少したものの、通期予想に対しては大幅な改善を見込む 	△1,000,000	--

- 引き続きバイオシミラー事業は順調に推移。臨床入りに向けたSHEDの製剤開発等、細胞治療事業においても確実に前進
- 売上高は増収、各利益段階でも、前期特殊要因のあった、四半期純利益を除き、増益となった
- 第4四半期にはGBS-007、臨床入りに向けたSHEDの製剤開発等への大型研究開発投資を見込む

2023年3月期 第3四半期 業績結果 (BS)

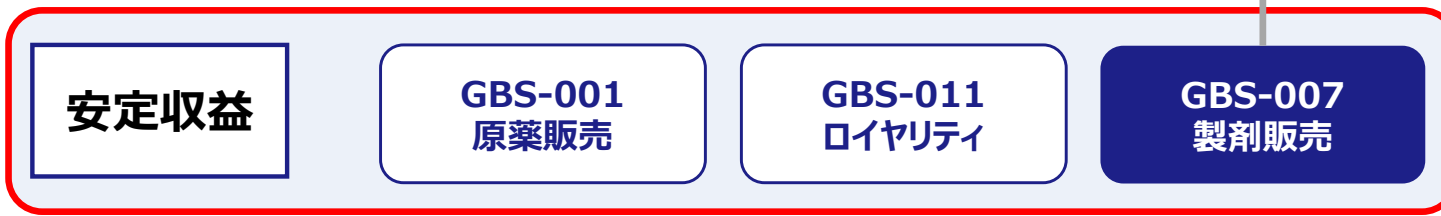
貸借対照表

(単位：千円)

科目	2022年3月期 4Q 非連結	2023年3月期 3Q 非連結	ポイント
流動資産	3,294,940	3,948,993	
(現預金)	1,160,934	1,499,615	✓ 長期借入金の実行、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行等
(売掛金)	461,854	826,845	✓ GBS-007の販売好調の影響
(製品)	200,118	312,683	
(仕掛品)	788,696	408,427	
(前渡金)	495,544	850,399	
(1年内回収予定の関係会社長期貸付金)	600,000	—	
(その他)	161,537	51,022	
(貸倒引当金)	△573,745	—	
固定資産	175,396	224,380	
資産合計	3,470,336	4,173,374	
流動負債	1,111,168	780,463	✓ 受注損失引当金の取り崩し
固定負債	656,260	1,704,655	✓ 長期借入金の実行、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行等
負債合計	1,767,428	2,485,118	
純資産合計	1,702,908	1,688,256	
負債・純資産合計	3,470,336	4,173,374	

- 銀行借入及び転換社債の発行により純資産比率の低下があるものの手元流動性の水準は向上
- 手元流動性の増加及びバイオシミラーからの営業キャッシュフロー増をベースに細胞治療事業への投資を加速

順調に進捗中



UPDATE !
抗RAMP2抗体特許登録

UPDATE !
GBS-007 適応症追加
患者様の治療選択肢を広げる

GBS-007販売開始により
BS収益体制の強化

細胞治療事業（再生医療）の 進捗状況

- マスターセルバンク完成と共に、S-Quatre®を基盤とした創薬を可能とするSHED（乳歯歯髄幹細胞）プラットフォームが完成
- 第一世代SHEDの臨床研究／治験の開始に向けた開発ステージに入ったことで、細胞治療事業のバリュエーション（事業価値）が向上
- SHEDプラットフォームの価値最大化に向け、より効果を高めた第二世代SHEDの研究開発や、SHEDの他のモダリティとのシナジー追求、海外展開を積極的に推進

第一世代SHED

臨床研究／治験の開始に向けた準備を推進

- 第一世代SHEDのターゲットである疾患の内、脳性まひに対する臨床研究の実施に向けた準備が進行中
- 他の疾患に関しても、臨床研究／治験の開始に向け準備を進めていく

第二世代SHED

アカデミアなどとの共同研究等により得られた結果から対象疾患を順次特定し、国内及びおよび海外での治験の開始に向けた準備を推進する

他のモダリティとのシナジー追求

SHEDを原料とした新規シーズ創出に向け、提携先を特定し、研究開発を支援



複数のアカデミアと共同研究によって、SHEDの研究データが拡充

開発品	対象疾患	症状	既存治療法	開発ステージ	国内患者数※2	世界患者数※2	既存連携先
第一世代 SHED	脳性まひ <small>小児</small>	四肢麻痺、 姿勢障害	未確立	臨床準備	2,000人/年 (累計3万人)	10万人/年 累計170万人	名古屋大学 東京医科歯科大学
	腸管神経節 細胞僅少症 <small>小児</small>	腸閉塞	腸管切除、 人工肛門造設	前臨床	100人	—	持田製薬(株)
	脊髄損傷 <small>小児 含む</small>	運動・感覚 機能損失	未確立	前臨床	5,000人/年 (累計10万人)	2.5万件/年 累計50万人	名古屋大学
	視神経症など	※1	※1	前臨床	※1	※1	岐阜薬科大学
	難治性骨折	慢性痛、 歩行障害	未確立	研究	10万人/年	—	北海道大学
	口唇口蓋裂 <small>小児</small>	摂食障害、 言語障害	口唇形成術 + 腸骨移植	研究	2,000人/年	新生児1万人中 15人	ORTHOREBIRTH(株)
第二世代 SHED	脳腫瘍	生命予後 不良	外科的手術、 放射線治療、 化学療法	研究	2万人/年	累計83万人	浜松医科大学
	脊髄損傷 <small>小児 含む</small>	運動・感覚 機能損失	未確立	研究	5,000人/年 (累計10万人)	2.5万件/年 累計50万人	名古屋大学
	神経変性疾患など			探索			
他の モダリティ とのシナジー 追求	自己免疫疾患など			探索			
	ミトコンドリア/ エクソソームなど			探索			

※1: 詳細非開示、※2: 公表情報及び付随する関連情報を基に当社作成


自社研究及びアカデミアとの共同研究による前臨床データによって対象疾患を特定 臨床研究の開始に向けた準備を推進する



2020年1月22日
株式会社ジーンテクノサイエンス
東京都医学総合研究所
名古屋大学医学部附属病院
東京医科歯科大学

歯髄幹細胞を活用した脳性まひの治療法創出に向けた
四者共同研究契約締結について

株式会社ジーンテクノサイエンス(GTS)、東京都医学総合研究所、名古屋大学医学部附



2022年10月24日

各位

会社名 キッズウェル・バイオ株式会社
代表者名 代表取締役社長 谷 匡治
(コード番号：4584 グロース)
問合せ先 執行役員 栄 靖雄
経営管理本部長 (TEL. 03-6222-9547)

国立大学法人東海国立大学機構との乳歯歯髄幹細胞 (SHED) を用いた
脳性まひ治療に関する特許共同出願のお知らせ

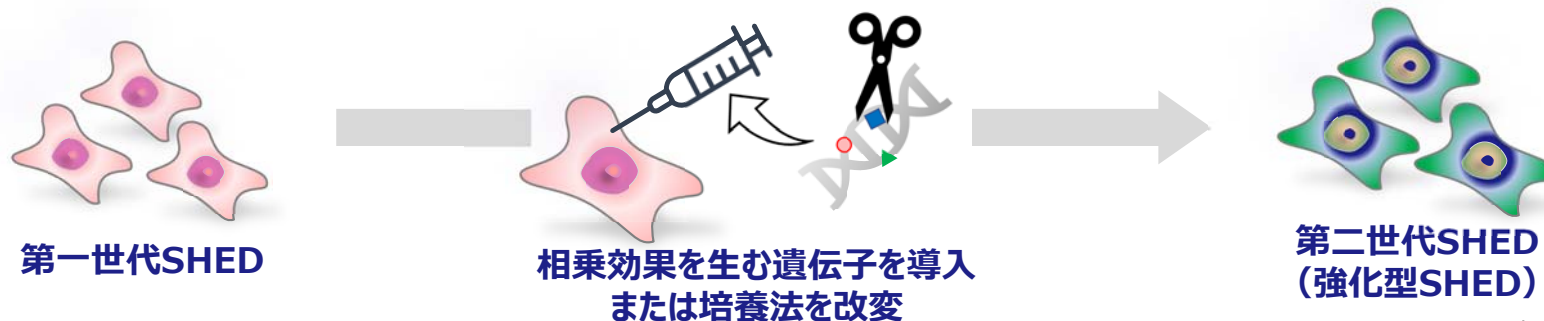
当社は、これまで主に名古屋大学 (2020年4月より国立大学法人東海国立大学機構が発足し、同大学の設置者となる) と共同で進めてきた乳歯歯髄幹細胞 (以下「SHED」といいます) を用いた脳性

2022年12月7日
キッズウェル・バイオ株式会社

**第66回日本新生児育成医学会・学術集会における
研究成果発表のお知らせ**
～慢性期脳性麻痺モデルに対する SHED の治療効果～

当社は、細胞治療を目的とした再生医療等製品の創出を目指し、神経提由来の細胞である乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth) を基盤とした細胞治療薬の研究開発を推進しております。その中で、名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 新生児部門 (以下、名

高い治療目標を達成するために遺伝子導入または培養法改変による
 “強化型SHED”の開発を推進



※SHEDへの遺伝子導入の流れ(イメージ)

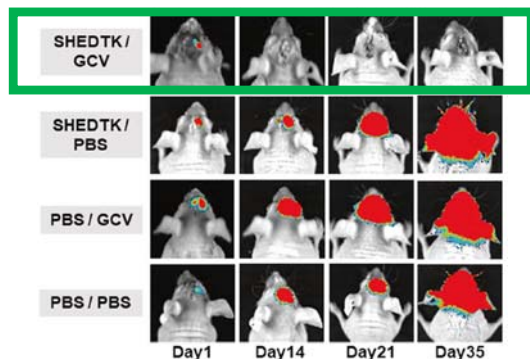
第二世代SHEDの対象疾患

1. 脳腫瘍

チミンキナーゼ導入SHEDと、
ガンシクロビルの組み合わせによる
画期的な抗腫瘍薬の創製

(浜松医科大学との共同研究)

Cancer Gene Ther. 2022

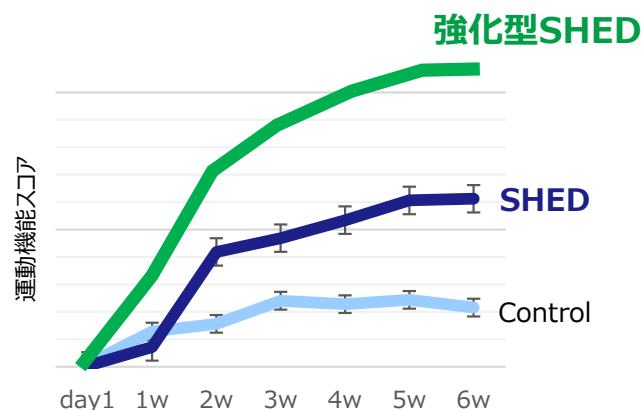


チミンキナーゼ導入SHEDの投与により
脳腫瘍が消滅

2. 脊髄損傷

新規遺伝子導入による薬効増強型
SHEDの創製

(名古屋大学との共同研究)



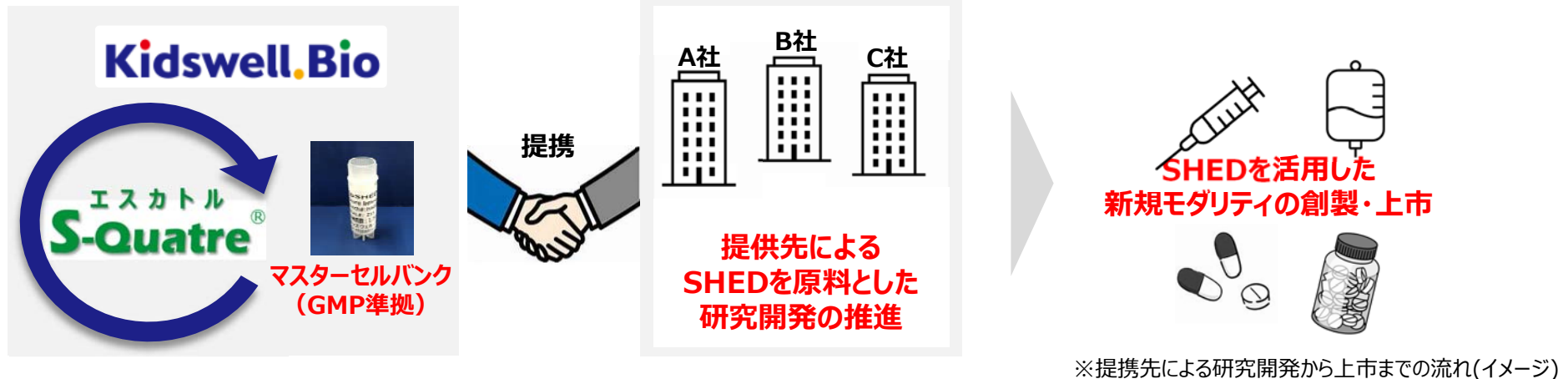
※図はイメージ

3. その他の疾患 (アルツハイマー病、ALS、筋ジストロフィーなど)

新規遺伝子導入または培養法
改変による病巣指向型SHEDの創
製 (自社独自研究または(株)バイオメテクス
シパ°シズへの委託研究)

※詳細非開示

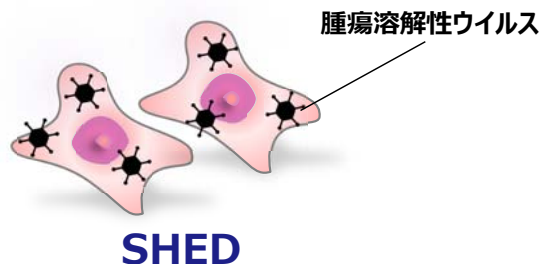
自社及び提携先によるSHEDを原料とした他のモダリティ創製に活用



SHEDを原料とした他のモダリティとのシナジー追求*

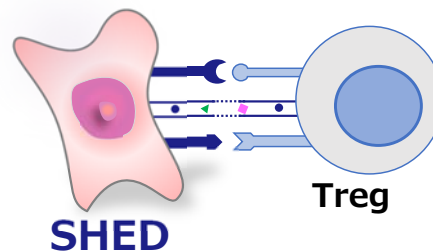
1. がん領域

腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとしてSHEDを用いる



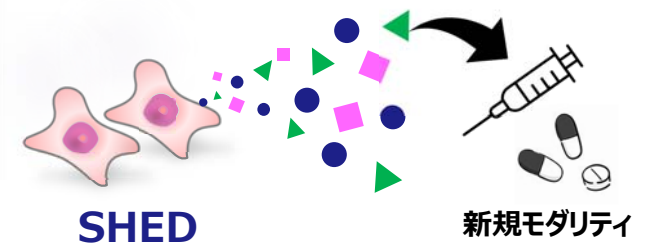
2. 自己免疫疾患

（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SHEDを用いる



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、新しい医薬品候補の原料としてSHEDを用いる



***複数の提供先候補との協議を継続的に展開中**

※表内イラストはイメージ図

望まれている治療薬を患者様に届けるという使命の下、
企業価値向上に向けた取り組みが確実に進展

“臨床入り”を目的とした準備・体制構築の推進
SHEDの再生医療等製品の創出に向けて前進

KIDS WELL, ALL WELL

マスターセルバンク完成

再生医療等製品の開発加速

SHEDの開発にフォーカス

- これまでの国内での開発に加え、海外での開発展開を加速
- 研究開発を遂行する人財（人的資本）への積極的な投資
- 海外ファンド、AMED等の研究資金や助成金からの資金調達によって研究開発の加速を実現

再生医療等製品の創出

2030年度までに世界初のSHEDを活用した再生医療等製品の上市を目指す

- 日本、海外での着実な開発進展
- SHEDのプラットフォームの構築
- SHEDのビジネス活動の強化
- 再生医療等製品の開発スペシャリストや、新たなモダリティの知見を持つ人財など、多様性に富んだ人員構成を実現

収益基盤の構築

バイオシミラー開発技術の樹立

- バイオ医薬品の開発ノウハウ習得
- GBS-007（3製品目）販売好調
- 4製品目 開発中
- 新たなパイプライン開発の検討継続中

SHED+人財の成長

バイオシミラー事業による確実な収益の確保

創業 ~ 2021年度 2022年度~ 2025年度 2030年度~

(売上:30億円、営業利益:10億円)

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



語句	説明
細胞治療（再生医療）	自身の細胞または他人の細胞を用いて疾患を治療する治療法。身体が本来持つ修復機能や自己治癒力を利用して、損傷した臓器等の機能回復を図るもの。細胞治療（再生医療）には、血液中の免疫細胞や、脂肪や骨髄由来の間葉系幹細胞、iPS細胞等を使用するものが挙げられる。
乳歯歯髄幹細胞（SHED）	SHED : Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth 乳歯内部の歯髄組織から採れる間葉系幹細胞で、骨や神経などに分化する能力を有する。SHEDはドナーが若いため、細胞年齢も若く、他の組織由来の幹細胞と比較して増殖能が高いこと、また、各種成長因子（特に神経栄養因子）の分泌能が高いことが確認されている。
マスターセルバンク（MCB）	治療に用いることを目的とした細胞を一定の培養条件下で増殖させ、複数のバイアル等に分注し、長期間に渡って凍結保存させるもの。 将来、凍結保存したマスターセルバンクを溶かして更に増殖させ、得られた細胞を医薬品の原料として扱う。
エクソソーム	細胞から分泌される極小サイズの物質。 生体内でタンパク質等を運ぶ、新たな細胞間の情報伝達媒体として注目されており、その機能解明が進む傍ら、この機能を用いた疾患の診断や治療、バイオマーカー等を目的とした医療応用の可能性について研究が進んでいる。
デザイナー細胞	「より高い治療効果」や「疾患部位に細胞を届けやすくする指向性の強化」といった新たな機能を付加（デザイン）した細胞。 細胞治療をさらに発展させ、根治が難しい疾患等に対する次世代の新たな医療として注目されている。
GMP	「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（Good Manufacturing Practice） 人々の健康に直接影響を与える医薬品は、製造する過程においても適切に管理し、品質の良い優れた医薬品を安定的に提供することが求められており、これらの要件をまとめた省令をGMPと称する。

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。