



証券コード：4584

Kidswell.Bio

2024年3月期 第1四半期 決算補足説明資料

2023年8月7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1四半期 業績ハイライト
- ◆ 事業ハイライト
- ◆ 今後のIRの基本方針

2024年3月期 第1四半期 業績ハイライト

(単位：千円)

科目	2023年3月期	2024年3月期		通期予想	進捗率
	1Q実績	1Q実績	対前年比		
売上高	610,878	45,979	8%	3,500,000	1%
売上原価 (対売上高比率)	292,703 --	853 --	0%		
売上総利益	318,175	45,126	14%		
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	356,167 --	500,175 --	140%		
研究開発費 (対売上高比率)	105,490 --	312,535 --	296%	1,600,000 --	20%
その他販管費	250,676	187,640	75%		
営業利益	△37,991	△455,049	--	△1,500,000	--
経常利益	△80,652	△470,326	--	△1,550,000	--
四半期純利益	△80,954	△470,629	--	△1,550,000	--

- 通期予想に対しては、概ね計画通りに進捗
- 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
- 乳歯歯髄幹細胞（SHED）の研究開発は順調に推移

(単位：千円)

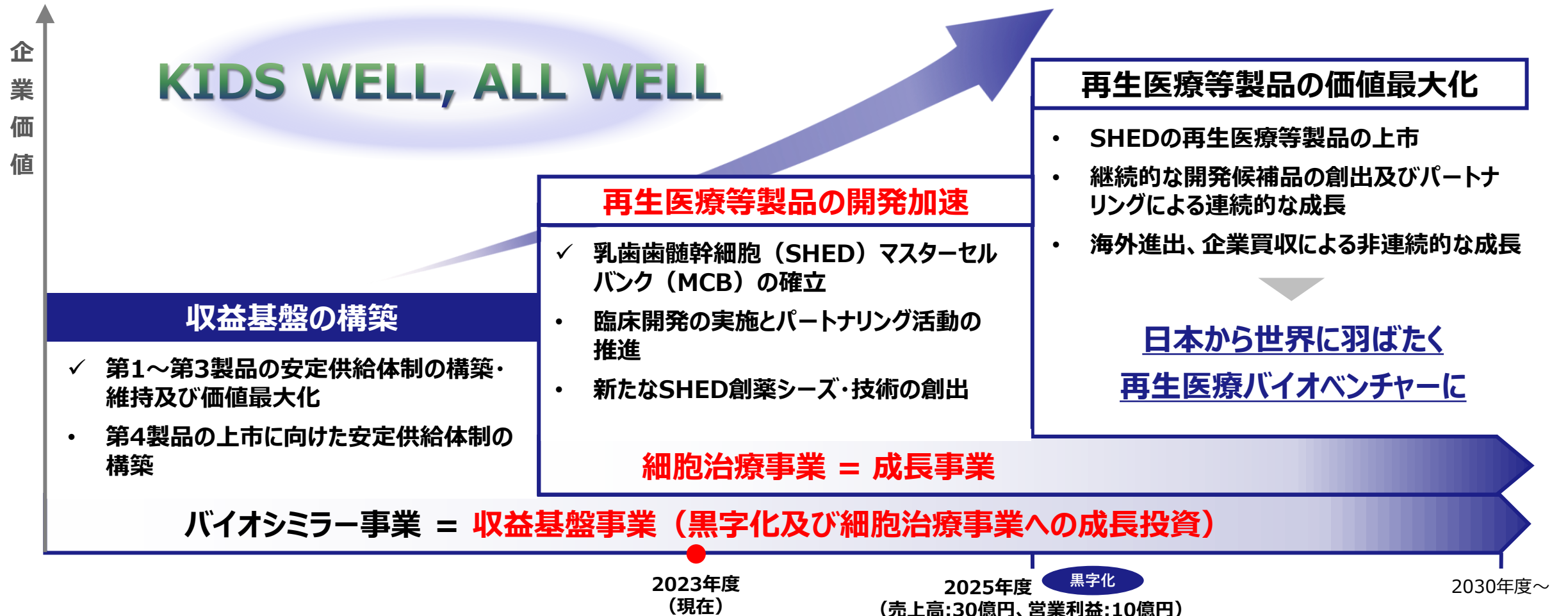
科目	2023年3月期 4Q	2024年3月期 1Q
流動資産	3,697,155	2,847,139
（現預金）	1,067,162	624,513
（売掛金）	1,088,766	170,945
（製品）	213,007	258,596
（仕掛品）	422,308	868,494
（前渡金）	821,536	821,533
（1年内回収予定の関係会社長期貸付金）	--	--
（その他）	84,373	103,056
（貸倒引当金）	--	--
固定資産	197,609	197,303
資産合計	3,894,765	3,044,442
流動負債	1,055,839	767,221
固定負債	1,605,420	1,508,375
負債合計	2,661,259	2,275,596
純資産合計	1,233,505	768,846
負債・純資産合計	3,894,765	3,044,442

・ 2023年7月にエクイティファイナンスを開始 ⇒ 第2四半期以降において、現預金水準及び自己資本比率の改善を見込む

事業ハイライト

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



① 【バイオシミラー事業】

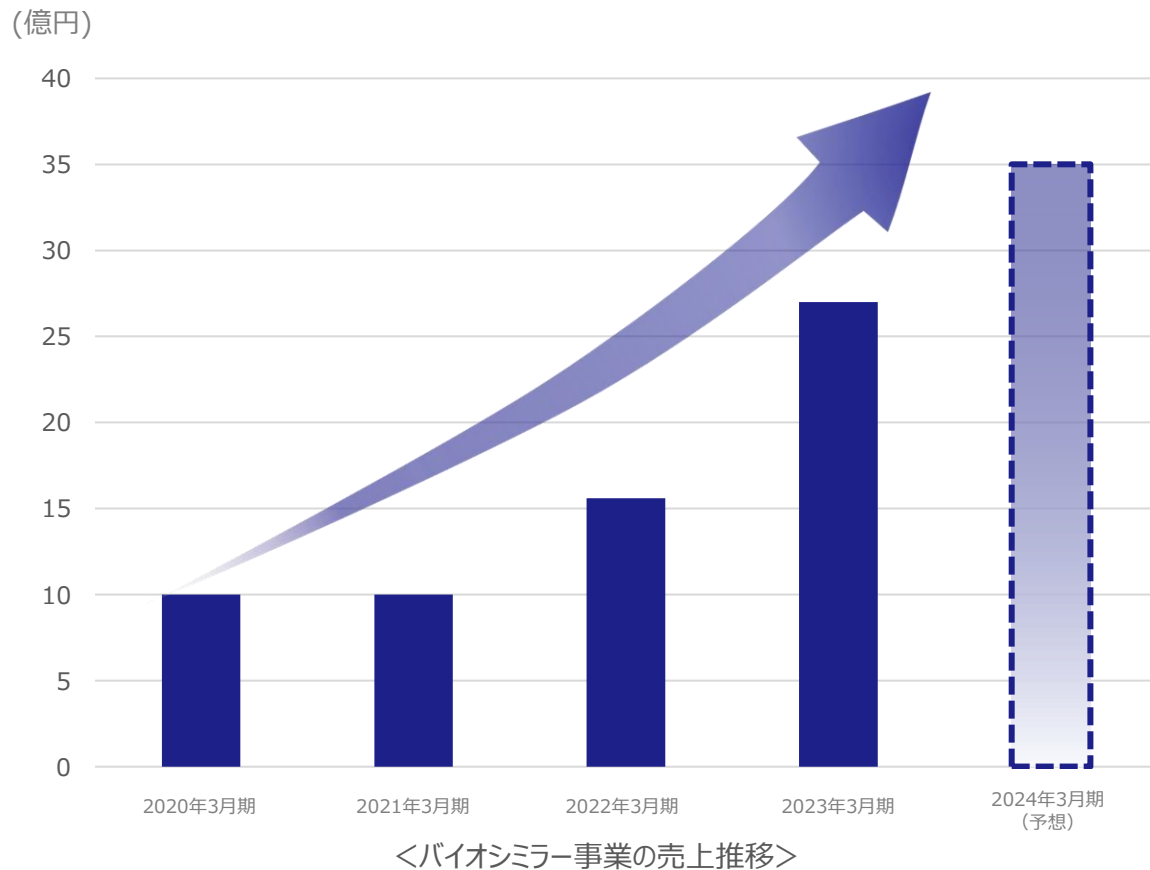
第4製品目となるバイオシミラーの開発進展

② 【細胞治療事業】

名古屋大学主導の脳性まひ児に対する臨床研究の開始に向けた準備が進展、2023年内に患者様への投与が始まる見通し

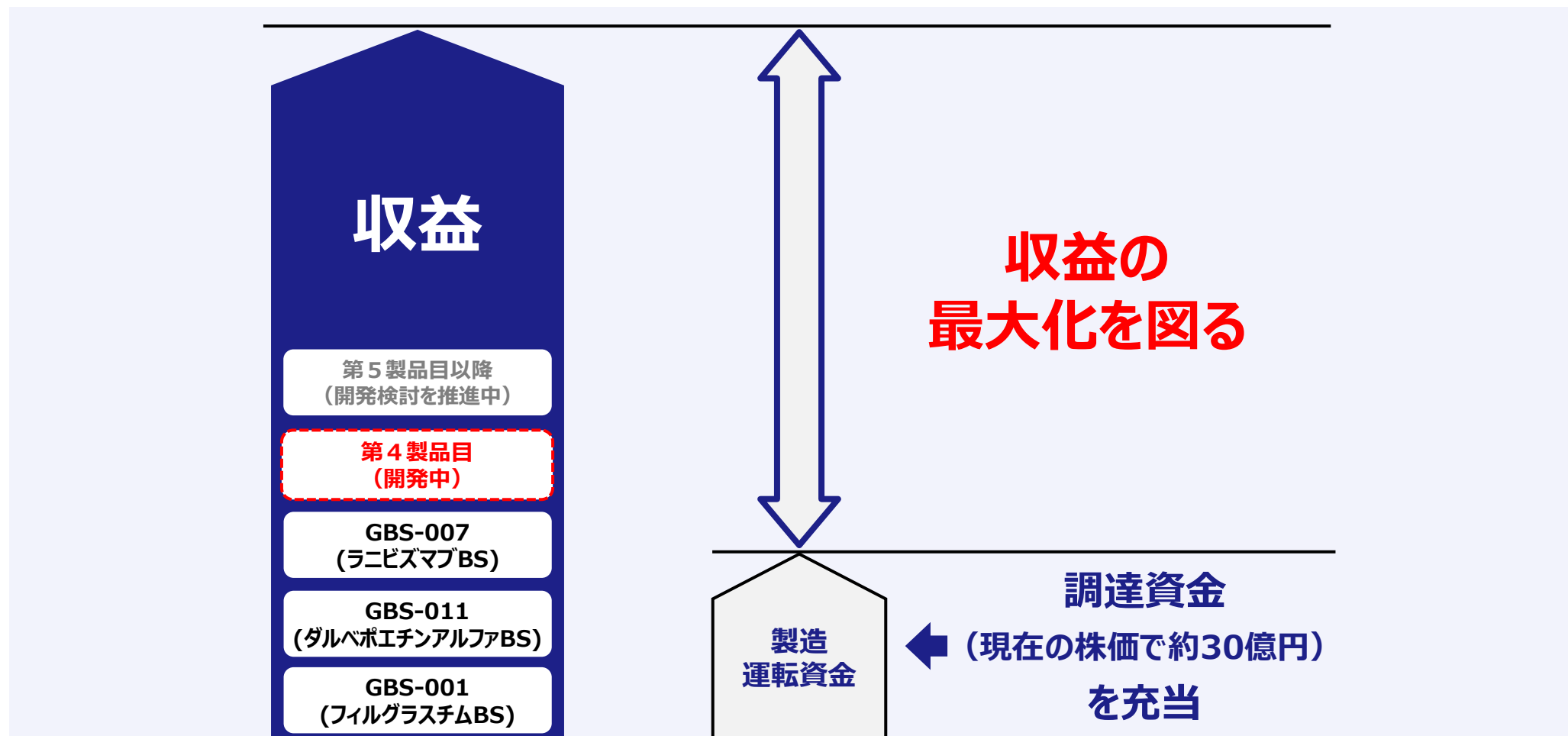
① 第4製品目となるバイオシミラーの開発進展

GBS-007の需要拡大、また、**第4製品**の**上市が年内（予定）**に見込まれ、収益は着実に伸長



上市済み製品	承認時期	開発パートナー企業
GBS-001 (フィルグラスチムバイオシミラー)	2012年11月	富士製薬工業(株)
GBS-011 (ダルベポエチンアルファバイオシミラー)	2019年9月	(株)三和化学研究所
GBS-007 (ラニズマブバイオシミラー)	2021年9月	千寿製薬(株)
第4製品目	年内予定	非公開

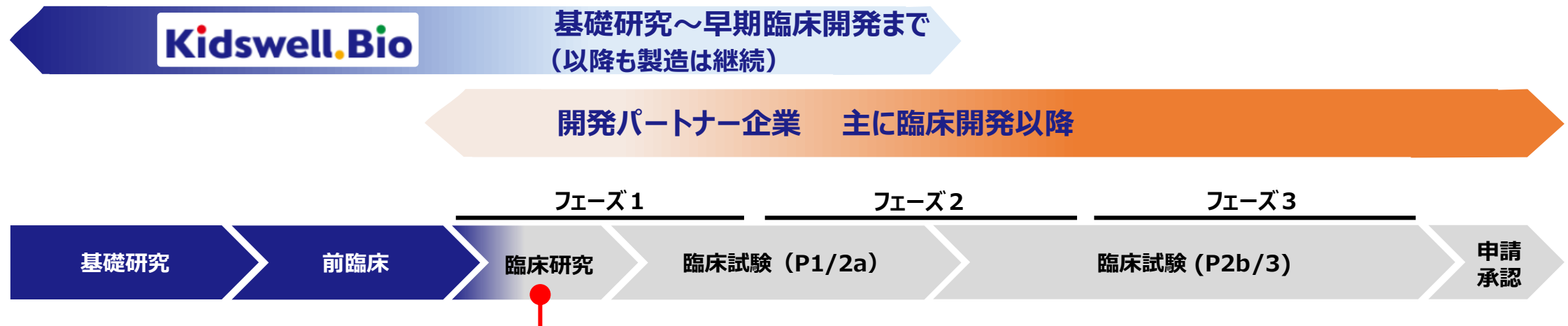
資金調達（第18回新株予約権：2023年7月10日発行）によって得られた製造運転資金で、
バイオシミラー事業の成長に伴う製造量増加に対応し、将来の収益最大化を確実に進める



② SHEDの臨床開発開始に向けた進捗

SHEDの基礎研究の大幅な進捗とマスターセルバンクの確立に加え、
2023年中に“臨床開発”開始を予定

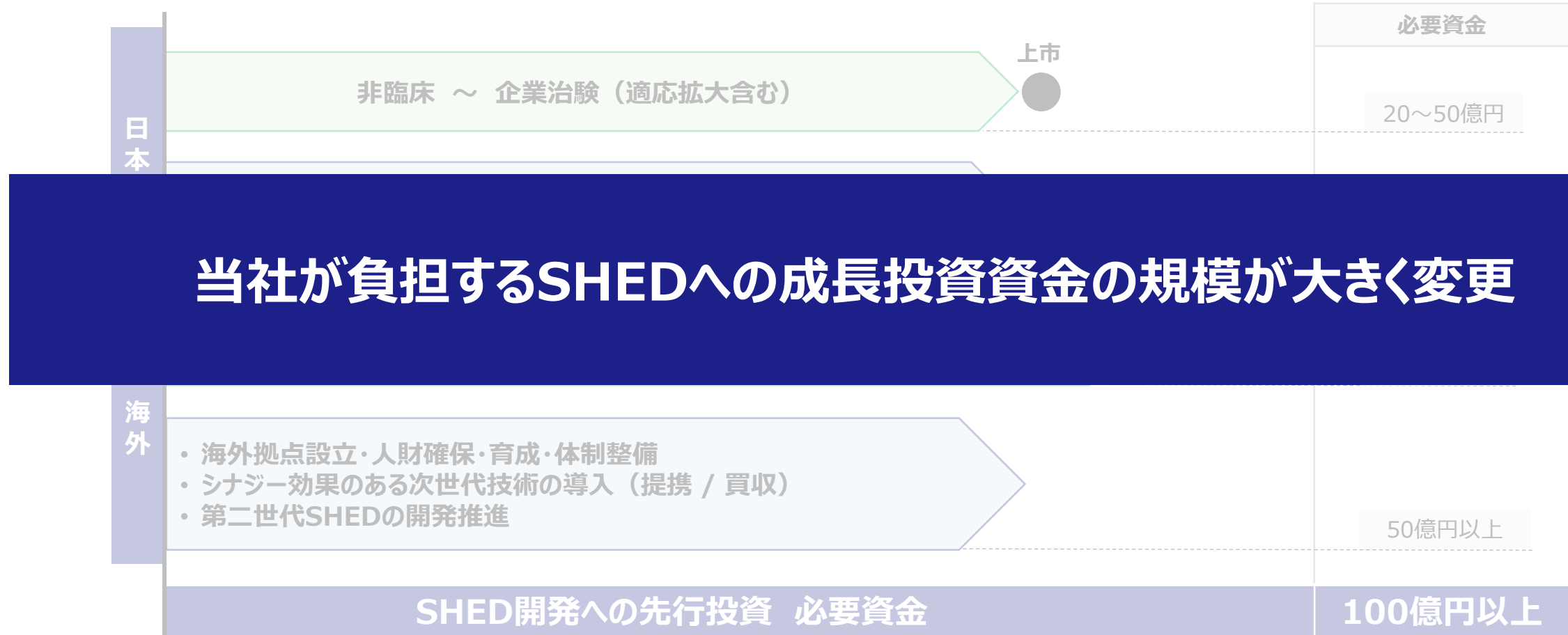
協議を重ねてきた開発パートナー候補先との契約締結の蓋然性が高まってきた



【2023.1Q 更新】名古屋大学主導の脳性まひ児に対する臨床研究の開始に向けた準備が進展

※本ページは、2022年5月12日開示の「2022年3月期 決算補足説明資料」の再掲です。

SHEDの開発にフォーカスし、将来の企業価値向上に向けた先行投資を加速

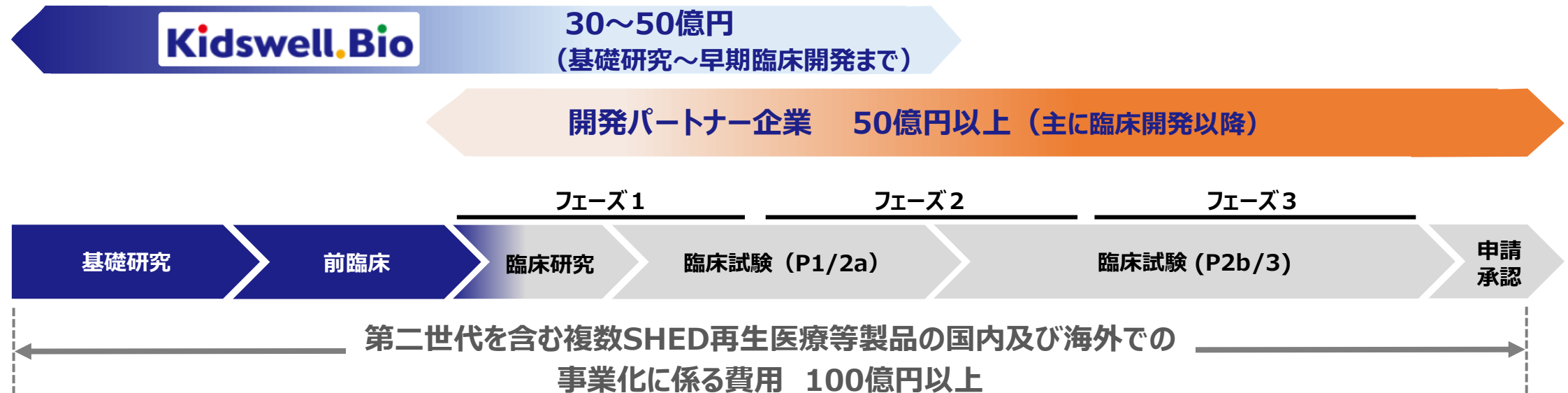


当社が負担するSHEDへの成長投資資金の規模が大きく変更

エクイティファイナンスによる調達を基本とし、製品化を見据えた先行投資を実施する

開発パートナー企業との提携の蓋然性の高まりを踏まえ、SHEDの事業化については、
当社単独から、**開発パートナー企業との事業化推進をメインシナリオ**に

当社負担を大きく削減すると共に、SHEDへの成長投資の主な資金源としては
① **バイオシミラー事業による収益と、**
② **開発パートナー企業からの契約一時金・開発マイルストーン収入等の充当を想定**



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）>



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

SHEDの開発パイプライン一覧

開発品	対象疾患	ステージ※1				提携先	患者数※2	
		探索	研究	前臨床	臨床		国内	米国
第一世代 SHED	脳性まひ					名古屋大学 東京医科歯科大学	2,000人/年 (累計3万人)	12.5万人 (10歳以下)
	腸管神経節 細胞僅少症					持田製薬(株)	100人	—
	脊髄損傷					名古屋大学	5,000人/年 (累計10万人)	1.3万件/年
	視神経症					岐阜薬科大学	※3	※3
	難治性骨折					北海道大学	10万人/年	—
	口唇口蓋裂					ORTHOREBIRTH(株)	2,000人/年	新生児1万人中 15人
第二世代 SHED	脳腫瘍					浜松医科大学	2万人/年	2.7万人/年
	脊髄損傷					名古屋大学	5,000人/年 (累計10万人)	1.3万件/年
	神経変性疾患等							
他の モダリティとの シナジー追求	自己免疫疾患等							
	ミトコンドリア/ エクソソーム等							

※1:当社開発ステージの定義；前臨床：治験に向けた製剤開発・予備毒性試験開始、研究：動物POC取得済み、探索：動物POC取得前、※2:Global Data, Global Cancer Observatory等を基に当社作成、※3:詳細非開示

世界初のSHEDによる細胞治療・遺伝子治療製品等の創出を目指す

SHEDの
創薬プラットフォーム



第一世代SHED

早期の実用化

対象疾患領域
神経系および筋骨格系の疾患

市場ポテンシャル
7,000~8,000億円規模^{※1}
(世界：2040年の予測)

第二世代SHED

デザイナー細胞への応用

対象疾患領域
遺伝子疾患、神経変性疾患、がん

市場ポテンシャル
1兆円を超える市場規模^{※2}
(例) CAR-T療法：135億ドル以上
(世界：2028年の予測)

他のモダリティとのシナジー追求

他のモダリティへの活用

SHED由来の細胞小器官・細胞外小胞体（エクソソーム、ミトコンドリア等）を活用した製品、ドラッグデリバリーシステム(DDS)への応用

市場ポテンシャル
数千億円規模を予想^{※3}

未だ有効な治療法が確立されていない病気に対して SHED（乳歯歯髄幹細胞）を用いた再生医療等製品を届ける

腸管神経節細胞僅少症



(DOI: 10.7759/cureus.33680)

脳性まひ

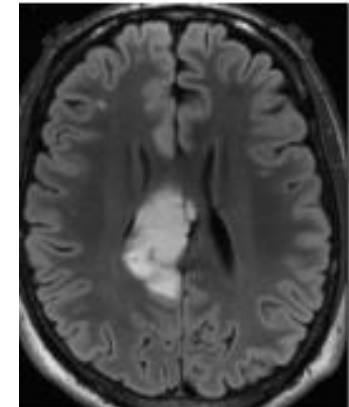


(DOI:10.1302/0301-620X.85B2.14066)



(FOUNDATION PARALYSIE CEREBRALE
"White Paper on cerebral palsy")

脳腫瘍



(DOI: 10.3390/cancers11010111)

視神経症



(doi:10.1136/jmg.2007.054270)

脊髄損傷



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