

2024年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年11月8日

上場会社名 キッズウェル・バイオ株式会社 上場取引所 東
コード番号 4584 URL http://www.kidswellbio.com
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 紅林 伸也
問合せ先責任者 (役職名) 社長室長 (氏名) 栗原 隆浩 TEL 03-6222-9547
四半期報告書提出予定日 2023年11月14日 配当支払開始予定日 -
四半期決算補足説明資料作成の有無: 有
四半期決算説明会開催の有無: 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期第2四半期の業績 (2023年4月1日～2023年9月30日)

(1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期第2四半期	581	△47.9	△719	-	△744	-	△780	-
2023年3月期第2四半期	1,116	-	11	-	△42	-	△42	-

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期第2四半期	△24.10	-
2023年3月期第2四半期	△1.36	-

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年3月期第2四半期	3,193	1,075	27.9
2023年3月期	3,894	1,233	26.6

(参考) 自己資本 2024年3月期第2四半期 892百万円 2023年3月期 1,037百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2024年3月期	-	0.00	-	-	-
2024年3月期 (予想)	-	-	-	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無: 無

3. 2024年3月期の業績予想 (2023年4月1日～2024年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	3,500	26.1	△1,500	-	△1,550	-	△1,550	-	△45.23

(注1) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無: 無

(注2) 当社は主として年次での業績管理を行っていることから、通期の業績予想のみを記載しております。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

2024年3月期2Q	35,837,613株	2023年3月期	32,059,713株
2024年3月期2Q	93株	2023年3月期	93株
2024年3月期2Q	32,378,635株	2023年3月期2Q	31,445,380株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P.4「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

(四半期決算補足説明資料の入手方法)

四半期決算補足説明資料はTDnetで同日開示しています。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
第2四半期累計期間	6
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(重要な後発事象)	8
3. その他	8
継続企業の前提に関する重要事象等	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社は、「バイオで価値を創造するーこども・家族・社会をつつむケアを目指してー」を経営理念に掲げ、創業以来の研究開発・事業活動で得たバイオ技術に関するノウハウ及び知見を最大限活かし、主に希少疾患・難病及び小児疾患領域に対して、新薬のみならず新たな医療の研究開発・提供を通して、患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアの実現を目指しています。

現在、当社は、乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth) を活用した再生医療等製品の実用化を目指す細胞治療事業 (再生医療)、より安価で高品質な治療薬を提供するバイオシミラー事業、これまでにない新たなメカニズムの抗体創製を目指したバイオ新薬事業の3つを主要事業としております。特にバイオシミラー事業においては、既存3製品による販売収益等が、会社の研究開発費を除いた一般管理費、すなわち固定費を上回る利益を生み出す規模に成長したことから、創薬事業に研究開発投資を行う一方で、バイオシミラー事業で安定的且つ継続的に収入を得る、バイオベンチャーとしては特長的な「成長と安定の両立」を支える重要事業との位置付けであります。

また、将来の企業価値を飛躍的に向上させるための成長ドライバーとして、当社は2019年より、こどもの歯から採取できる細胞 (乳歯歯髄幹細胞 (SHED)) を活用した治療薬の創出を目的に細胞治療事業 (再生医療) をスタートさせ、主に再生医療領域での医薬品開発の取り組みを開始しております。間葉系細胞の1つとして知られる乳歯歯髄幹細胞 (SHED) は、世界的にも研究の歴史が浅く他社にない大変ユニークなシーズ (医薬品の種) であり、これまで当社が実施した基礎研究においては、他の間葉系幹細胞とは異なり、細胞自体の活性が高く増殖能も優れていること、SHEDは発生学的に神経系由来であるため特に神経系および筋骨格系の疾患に適性があることがわかっており、これらを踏まえて当社が創薬ターゲットとしている希少疾患・難病及び小児疾患領域において、これまでにない画期的な治療薬・治療法を創出できるポテンシャルがあると考えており、当社は世界初となるSHED由来の再生医療等製品として実用化することを目指しています。

以上から、当社は、バイオシミラー事業で収益の安定化を図りつつ、細胞治療事業 (再生医療) 及びバイオ新薬事業で、更なる企業価値向上に向け、その成長性を追求しております。当社は、2022年5月12日に公表しました中期経営計画-KWB2.0-を推進しながら、上述の各事業における今後の具体的な戦略方針と成果目標をコミットし、さらなる成長に向けて活動を強化しております。

当第2四半期累計期間における当社の業績につきましては、売上高581,870千円 (前年同四半期比 47.9%減)、研究開発費546,693千円 (前年同四半期比 117.1%増)、営業損失719,658千円 (前年同四半期は11,137千円の営業利益)、経常損失744,646千円 (前年同四半期は42,082千円の経常損失)、四半期純損失780,251千円 (前年同四半期は42,687千円の四半期純損失) となりました。売上高につきましては、前年同四半期ではマスターセルバンク完成による一時的な収入およびGBS-001 (フィルグラスチムバイオシミラー) の納品があったため、前年同四半期比で減収となっております。売上総利益につきましても、上述に記載の売上高と同様の要因により、前年同四半期比で減益となっております。損益につきましては、研究開発費において乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の研究開発、特に後述の臨床研究開始に向けた順調な事業推進、及び東京研究所の設立に伴う費用の発生を主な理由として、増加したこと等により、営業損失、経常損失、四半期純損失ともに赤字幅が増加となりましたが、開発活動を含めた事業全般は順調に推移しており、加えて今後、原薬製造等における原材料費等の高騰や為替影響も懸念されるため収益改善を図って参ります。

売上高へ寄与する研究開発の進展につきましては、当社のバイオシミラー事業の開発品であるGBS-010 (ペグフィルグラスチムバイオシミラー) が、2023年9月に共同開発先である持田製薬株式会社が製造販売承認を取得し、年内に同製品の販売開始が見込まれております。加えて、2021年12月の販売開始以降、売上が好調なGBS-007 (ラニズマブバイオシミラー) においても2023年9月に適応症の追加がなされ、より多くの患者様に医療の選択肢を提供できることとなりました。そのため、これらのバイオシミラー事業による売上高への貢献が今後も期待される一方、2024年3月期においては、上述のGBS-010の上市見込みに加えて既存の上市済み製品のパートナー企業への納品時期が2024年3月期の下期に集中しておりますが、当社としては、バイオシミラー事業の第4製品目であるGBS-010が製造販売承認を取得したことにより、着実に研究開発を成果に繋げながら収益の安定化が進んでおります。

当第2四半期累計期間における各事業の進捗状況は以下のとおりであります。

① 細胞治療事業（再生医療）

当社は、2019年に導入しました乳歯歯髄幹細胞（SHED）について、これまで自社研究及びアカデミアとの共同研究を行って行く中で、乳歯歯髄幹細胞（SHED）の医薬品としての可能性を見出すと共に、医薬品開発において重要な製造についても、GMP省令（Good Manufacturing Practice：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）を遵守した世界初となる乳歯歯髄幹細胞（SHED）のマスターセルバンクを2022年8月に完成させ、マスターセルバンクのGMP製造を行うまでの一連の体制（S-Quatre®）を基盤とした乳歯歯髄幹細胞（SHED）の創薬プラットフォームを確立しました。また、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学との間で進めている脳性麻痺に対する取り組みに関しても、世界で初めて慢性期脳性麻痺モデルの運動障害の改善を乳歯歯髄幹細胞

（SHED）の投与で確認したことを基に、2023年内に名古屋大学が主導する脳性麻痺患児を対象とした臨床研究（乳歯歯髄幹細胞（SHED）のファーストインヒューマン試験）が開始される見込みであり、2023年10月には対象となる患児様の登録が完了し、投与開始に向けた準備が着実に進行しています。

以上から、2019年に乳歯歯髄幹細胞（SHED）を導入して以来、SHEDの有効性を検証する探索・基礎研究のステージから、将来的に医薬品の原料となるマスターセルバンクの構築、そしてヒトへの投与を行う“臨床”へと、着実に開発ステージを上げてきたことにより、SHEDの医薬品としてのポテンシャルの実証のみならず、その製造体制をも含めた一連のプロジェクトの評価獲得を通して、これまで協議を重ねてきまし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ています。2025年以降に開始を計画している当社主導の企業治験を見据えながら、開発パートナーとの協議をより一層積極化してまいります。

また、そのほか、海外展開を見据えた将来の成長戦略として、より高い治療目標を達成するために乳歯歯髄幹細胞（SHED）への遺伝子導入や培養法改変によって乳歯歯髄幹細胞（SHED）の機能を強化した第二世代SHED（次世代型細胞治療「デザイナー細胞」）の研究開発を推進しております。特に、脳腫瘍に対する新規治療法の基礎研究を、国立大学法人浜松医科大学を中心に進めており、着実に研究データが得られつつあります。

以上の試みを通して、当社における再生医療等製品の研究開発活動並びにアカデミアや企業との連携による研究・開発パイプラインの強化をさらに一層加速させると共に、当社の中期経営計画-KWB2.0-（2022年5月公表）に掲げております乳歯歯髄幹細胞（SHED）を活用した治療薬の実用化を実現させるための成長戦略を推進してまいります。

② バイオシミラー事業

当社は、2012年11月に共同開発先である富士製薬工業株式会社によって好中球減少症治療薬「フィルグラスチム バイオシミラー（当社開発コード：GBS-001）」の製造販売承認を取得し、2019年9月には共同開発先の株式会社三和化学研究所と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バイオシミラー（当社開発コード：GBS-011）」の製造販売承認を取得してまいりました。これら製品に加え、2021年9月においては、千寿製薬株式会社と共同開発を進めた眼科領域で初となる「ラニビズマブバイオシミラー（当社開発コード：GBS-007）」の製造販売承認を取得し、当社として第3製品目となるバイオシミラーの上市を実現させました。当社は、これらの上市済み製品によってバイオシミラー事業を確実に成長させ、現在においては会社の固定費を上回る収入を継続的に得られていることから安定的な収益基盤を確立することができております。

さらに、上述の3製品に続く、第4製品目のバイオシミラーに関して、2016年12月から持田製薬株式会社と共同で開発を進めてまいりましたGBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）が、2023年9月に製造販売承認を取得しました。2023年内には販売が開始される予定であり、2023年9月に適応症の追加がなされたGBS-007を含む上市済み4製品による今後の更なる収入の増加とともに中期経営計画-KWB2.0-（2022年5月公表）にて掲げている2025年度の業績目標達成に向け、着実に前進する見込みとなりました。

③ バイオ新薬事業

次世代型抗体医薬品等の研究開発を進めた結果、2020年1月にがん細胞内侵入能力を有する抗体を用いた抗がん剤の開発を目的として札幌医科大学との共同研究契約、同じくがん細胞殺傷効果を有する新たな抗体の取得を目的としてMabGenesis㈱との共同研究契約をそれぞれ締結しました。また、2022年5月には㈱カイオム・バイオサイエンスとの抗体医薬品開発に関する共同研究契約を締結し、当社が保有するがん領域の抗体医薬品の開発候補品について、両社の技術・知見を組み合わせる共同研究を行うことを目的に開発活動をスタートさせております。その他、2022年12月に特許査定を受けた新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する抗RAMP2抗体に関して、現在、開発パートナー企業への導出活動を鋭意推進しております。

このような状況の下、当社は、上述の好調なバイオシミラー事業の増産に対応するための運転資金に充当することを目的に、第三者割当による新株予約権（行使価額修正条項付）を2023年7月に発行し、当第2四半期会計期間末において、総額約6億円規模の資金を調達いたしました。また、今後の研究開発資金については、バイオシミラー事業から得られる継続的な収益の一部を充当しながら事業を推進してまいります。現在の当社の財務状態においては、依然として間接金融による必要な開発資金の調達は困難であるため、直接金融による資金調達が基本となりますが、将来のパイプラインの充実と安定的な収益基盤の確立を目標に、開発品の優先順位付けを考慮しながら研究開発活動を展開してまいります。

（2）財政状態に関する説明

① 資産、負債及び純資産の状況

（資産）

当第2四半期会計期間末における総資産の残高は、前事業年度末比18.0%減の3,193,837千円となりました。これは主に、仕掛品が249,597千円増加したものの、売掛金、契約資産（純額）が510,573千円、現金及び預金が444,930千円減少したことによるものであります。

（負債）

当第2四半期会計期間末における負債の残高は、前事業年度末比20.4%減の2,118,724千円となりました。これは主に、買掛金が98,891千円、未払金が282,588千円、長期借入金が225,000千円減少したことによるものであります。

（純資産）

当第2四半期会計期間末における純資産の残高は、前事業年度末比12.8%減の1,075,113千円となりました。これは主に、資本金が317,622千円、資本剰余金が317,622千円増加したものの、四半期純損失を780,251千円計上したことによるものであります。

② キャッシュ・フローの状況

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、622,231千円となりました。

当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により減少した資金は877,150千円となりました。これは主に、売上債権の減少510,573千円あったものの、税引前四半期純損失の計上779,646千円、棚卸資産の増加295,186千円、未払金の減少283,330千円があったことによるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により資金の増減はありませんでした。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により増加した資金は432,220千円となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出175,000千円があったものの、新株予約権の行使による株式の発行による収入584,420千円があったことによるものであります。

（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年5月12日付で公表いたしました業績予想に変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,067,162	622,231
売掛金、契約資産(純額)	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
流動資産合計	3,697,155	3,031,859
固定資産		
有形固定資産	1,476	1,398
無形固定資産	2,297	1,913
投資その他の資産	193,836	158,665
固定資産合計	197,609	161,978
資産合計	3,894,765	3,193,837
負債の部		
流動負債		
買掛金	155,563	56,672
1年内返済予定の長期借入金	375,000	425,000
未払金	482,286	199,698
未払法人税等	32,680	34,624
その他	10,308	15,439
流動負債合計	1,055,839	731,434
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	500,000	500,000
長期借入金	1,075,000	850,000
退職給付引当金	30,420	37,290
固定負債合計	1,605,420	1,387,290
負債合計	2,661,259	2,118,724
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,509,497	1,827,120
資本剰余金	10,815,098	11,132,721
利益剰余金	△11,287,004	△12,067,255
自己株式	△73	△73
株主資本合計	1,037,518	892,512
新株予約権	195,987	182,600
純資産合計	1,233,505	1,075,113
負債純資産合計	3,894,765	3,193,837

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
売上高	1,116,111	581,870
売上原価	420,954	351,901
売上総利益	695,156	229,968
販売費及び一般管理費		
研究開発費	251,787	546,693
その他	432,230	402,933
販売費及び一般管理費合計	684,018	949,627
営業利益又は営業損失(△)	11,137	△719,658
営業外収益		
受取利息	5	3
資材売却収入	2,250	2,289
雑収入	360	7
営業外収益合計	2,615	2,299
営業外費用		
支払利息	13,664	18,842
社債利息	676	1,836
株式交付費	389	1,277
支払手数料	30,000	-
為替差損	10,553	4,813
雑損失	551	517
営業外費用合計	55,835	27,287
経常損失(△)	△42,082	△744,646
特別損失		
投資有価証券評価損	-	35,000
特別損失合計	-	35,000
税引前四半期純損失(△)	△42,082	△779,646
法人税、住民税及び事業税	605	605
法人税等合計	605	605
四半期純損失(△)	△42,687	△780,251

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失(△)	△42,082	△779,646
減価償却費	466	460
投資有価証券評価損益(△は益)	-	35,000
受注損失引当金の増減額(△は減少)	△475,243	-
受取利息及び受取配当金	△5	△3
支払利息	13,664	18,842
社債利息	676	1,836
支払手数料	30,000	-
売上債権の増減額(△は増加)	△188,842	510,573
棚卸資産の増減額(△は増加)	270,537	△295,186
前渡金の増減額(△は増加)	△259,746	5,073
仕入債務の増減額(△は減少)	71,865	△98,891
未払金の増減額(△は減少)	△60,810	△283,330
契約負債の増減額(△は減少)	△216,000	-
その他	167,330	22,699
小計	△688,189	△862,571
利息及び配当金の受取額	5	3
利息の支払額	△19,607	△13,372
法人税等の支払額	△1,210	△1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	△709,001	△877,150
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の取得による支出	△50,000	-
関係会社貸付金の回収による収入	26,254	-
その他	0	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△23,745	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	970,000	-
長期借入金の返済による支出	△25,000	△175,000
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	584,420
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	499,720	-
新株予約権の発行による収入	-	22,800
その他	1,610	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,446,330	432,220
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	713,584	△444,930
現金及び現金同等物の期首残高	1,160,934	1,067,162
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,874,518	622,231

(4) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第2四半期累計期間において、第7回、第8回、第12回及び第18回新株予約権の権利行使がありました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ317,622千円増加し、当第2四半期会計期間末において、資本金が1,827,120千円、資本準備金が11,132,721千円となっております。

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使)

当社が2023年7月26日に発行した第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）について2023年10月1日から10月31日までの間に、以下のとおり権利行使が行われております。

(1) 行使された新株予約権の個数	14,700個
(2) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 1,470,000株
(3) 行使価額の総額	202,580千円
(4) 資本金の増加額	102,407千円
(5) 資本準備金の増加額	102,407千円

- (注) 1. (4)資本金の増加額及び(5)資本準備金の増加額には、新株予約権の振替額1,117千円がそれぞれ含まれております。
2. 上記の新株予約権の行使および第7回新株予約権行使による新株の発行の結果、2023年10月31日現在の発行済株式総数は37,309,113株、資本金は1,930,237千円、資本準備金は11,235,837千円となっております。

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社の経営基盤であるバイオシミラー事業で営業黒字を確保しているものの、細胞治療事業（再生医療）への研究開発投資により期間損益でマイナスが先行する結果となっております。

当四半期累計期間においても営業赤字が継続しているため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況となっておりますが、バイオシミラー事業の拡大に伴う運転資金や細胞治療事業の研究活動資金のニーズに対して、バイオシミラー事業によるキャッシュフローで対応することに加え、金融機関からの借入、転換社債型新株予約権および第三者割当による新株予約権の発行により適時、事業継続に必要な資金調達活動を実施しておりますので、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。