

2023年3月期 第2四半期

決算補足説明資料

2022年11月8日

キッズウェル・バイオ株式会社

**2023年3月期 第2四半期
ハイライト**

業績ハイライト

◆2023年3月期 第2四半期の実績

- ✓ GBS-007を含めたバイオシミラー事業に係る売上高の伸長は継続
- ✓ SHED（乳歯歯髄幹細胞）のマスターセルバンク完成に伴う売上高を計上
- ✓ 第2四半期営業黒字：売上総利益の順調な進捗と、マスターセルバンク完成までの慎重な細胞治療事業（再生医療）への投資によるもの

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）

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

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

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2四半期 業績結果 (PL)

損益計算書

(単位：千円)

科目	2022年3月期 連結	2023年3月期 非連結		ポイント
	2Q実績	2Q実績	通期予想	
売上高	740,635	1,116,111	2,900,000	<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
売上原価	275,700	420,954	1,700,000	
売上総利益	464,935	695,156	1,200,000	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー事業による売上総利益拡大
販売費及び 一般管理費	915,868	684,018	2,180,000	
研究開発費	532,689	251,787	1,400,000	<ul style="list-style-type: none"> マスターセルバンク完成まで細胞治療事業の研究開発投資を抑制
その他販管費	383,178	432,230	780,000	<ul style="list-style-type: none"> コスト削減を継続対応。費用計上は計画通りに進捗
営業利益	△450,932	11,137	△980,000	<ul style="list-style-type: none"> マスターセルバンクの完成まで研究開発投資を抑制した影響に伴い営業利益黒字化
経常利益	△463,616	△42,082	△999,000	
四半期純利益	△463,221	△42,687	△1,000,000	

- 第2四半期営業黒字：売上総利益の順調な進捗と、マスターセルバンク完成までの慎重な細胞治療事業（再生医療）への投資によるもの
- バイオシミラー事業全般の順調な進捗を確認、2025年度売上30億円、営業利益10億円達成確度向上
- 2022年度下期からSHED（乳歯歯髄幹細胞）の事業化に向けた投資を加速、パイプラインの導出等により、さらなる売上・利益上乗せを目指す

2023年3月期 第2四半期 業績結果 (BS)

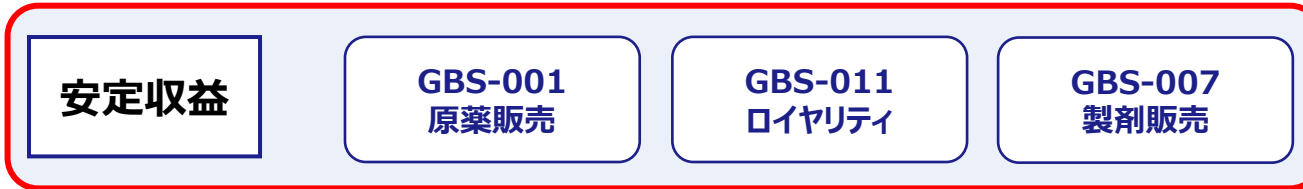
貸借対照表

(単位：千円)

科目	2022年3月期 4Q 非連結	2023年3月期 2Q 非連結	ポイント
流動資産	3,294,940	4,035,227	
（現預金）	1,160,934	1,874,518	✓ 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	650,697	✓ GBS-007の販売好調の影響
（製品）	200,118	213,888	
（仕掛品）	788,696	504,388	
（前渡金）	495,544	755,290	
（1年内回収予定の関係会社長期貸付金）	600,000	—	
（その他）	161,537	36,444	
（貸倒引当金）	△573,745	—	
固定資産	175,396	224,719	
資産合計	3,470,336	4,259,946	
流動負債	1,111,168	651,641	
固定負債	656,260	1,908,555	✓ 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	2,560,196	
純資産合計	1,702,908	1,699,749	
負債・純資産合計	3,470,336	4,259,946	

- 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 !
マスターセルバンク完成
再生医療等製品等の実用化
及び製造・安定供給を支える
重要な基盤

UPDATE !
第二世代SHED
浜松医科大学との協働による
研究成果の論文発表
(脳腫瘍への治療応用の可能性)

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）

開発品	Target	基礎研究	臨床研究 / 臨床試験(治験)	条件・期限付き承認	市販	承認	継続販売	提携先
第一世代 SHED	脳性まひ							名古屋大学医学部付属病院 東京医科歯科大学
	腸管神経節細胞僅少症							持田製薬(株)
	脊髄損傷							名古屋大学
	難治性骨折							北海道大学 総合せき損センター
第二世代 SHED	脳腫瘍							浜松医科大学
	(検討中)							ナノキャリア(株) BioMimetics Sympathies

●バイオシミラー事業

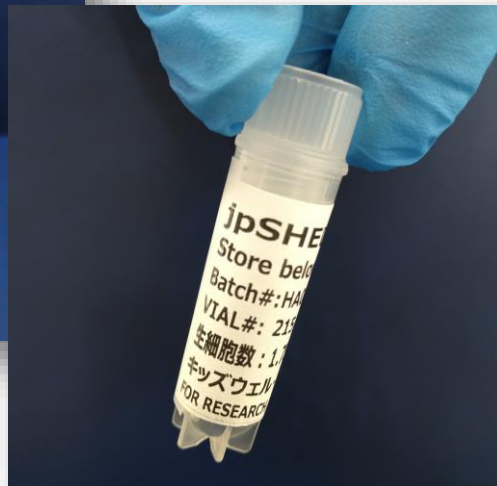
開発品	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請審査	承認上市	提携先
			Phase I	Phase III			
GBS-001 GBS-007 GBS-011	がん 眼疾患 腎疾患						富士製薬工業(株) 千寿製薬(株) (株)三和化学研究所
4製品目	(※非開示)						
5製品目以降	検討中						

●バイオ新薬事業

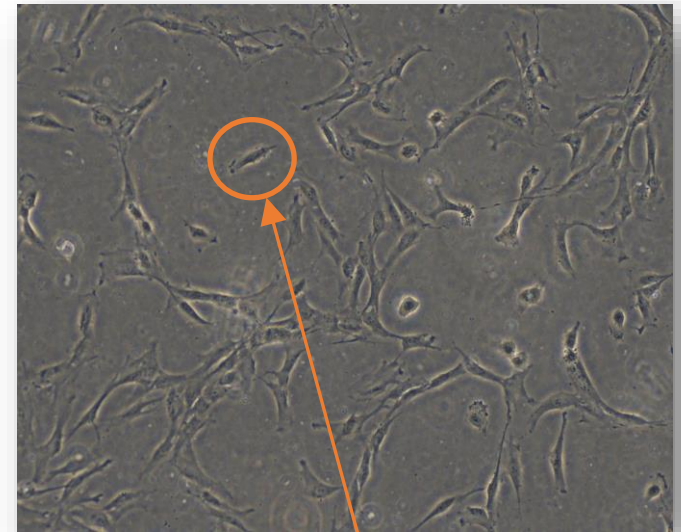
開発品	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床試験(治験)			申請審査	承認上市	提携先
				Phase I	Phase II	Phase III			
新規抗体	がん								札幌医科大学 (株)カイオム・バイオサイエンス MabGenesis(株)

細胞治療事業（再生医療）の 進捗状況

世界初！ SHED（乳歯歯髄幹細胞）の マスターセルバンク完成



(見本品)



ひとつのSHED

ドナー候補募集からSHEDの安定的な製造・供給体制を構築

ドナー候補の全身状態確認
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

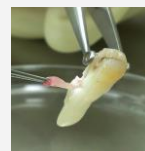


エスカトル
S-Quatre[®]
Kidswell.Bio

GMP基準下での
マスターセルバンク製造

ニコソ・セル・イノベーション
(細胞受託開発・製造業者)

- 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



乳歯ドナー候補の安定募集

製
品
開
発

原
料
需
要

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

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)

SHEDの提供

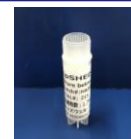
他のモダリティへの活用

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}

SHEDのマスターセルバンク



※1: 当社調べ、 ※2,3: 一般に公表されている各種関連情報を基に当社作成

SHEDのマスターセルバンクを原料として、
臨床試験開始を可能とする高品質且つ効率的な**治験薬製造**を安定的に行う



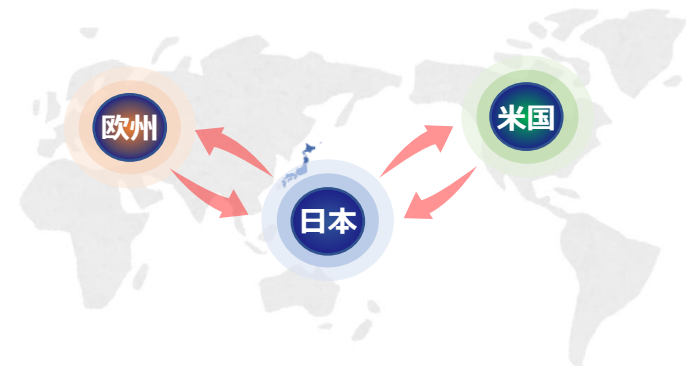
3Dバイオリアクター

細胞を接着培養または浮遊培養することで
製造コスト削減や品質の向上が可能

安定的な大量培養が可能

治験薬の安定供給が可能

日本・海外での臨床開発を加速



※赤字：進捗状況

実用化

第一世代SHEDの早期実用化

第一世代SHEDの製品化のための取り組み

安定供給体制の構築進展

- マスターセルバンクの完成、
治験薬製法開発・製造の推進



共同研究等を通じた対象疾患の選定

- 脳性まひ、脊髄損傷など

名古屋
大学

早期実用化に向けた臨床開発体制の構築

- 組織体制・手順書等の整備強化

資金

戦略実行のための資金調達

- 日本市場に加えて、**海外市場からの調達**も推進
- 小規模な調達の繰り返しではなく、**SHED製品化実現を見据えた大規模な調達**を予定
- SHED開発資金はエクイティファイナンス等による調達で実行
- **得られたデータ、研究開発進展に連動して、海外ファンド・ベンチャーキャピタルへのアプローチに加えAMED等の研究資金や助成金の獲得を目指す**

技術

『SHED × 次世代技術』の創製

第二世代SHEDの製品化のための取り組み

シナジー効果を生む次世代技術の導入

- **遺伝子導入型SHEDの脳腫瘍への可能性**

浜松
医大

相乗効果のあるデバイス等との組み合わせ

技術導入に向けた提携、買収の推進

- **SHEDの価値最大化に向け、候補企業へのアクション積極化**

人財・体制

SHED開発体制の強化

- 国内で製造したSHEDの**海外への搬入体制構築**
- 海外拠点の設立**
 - ✓ 海外医療機関・アカデミア等とのネットワーク醸成
 - ✓ 日本－海外間のスムーズな連携強化
- 戦略を実現させる**人財の採用、駐在**
- **FDA、EMA基準に準拠した製造体制構築を推進、戦略実行を可能とする人財採用の強化**

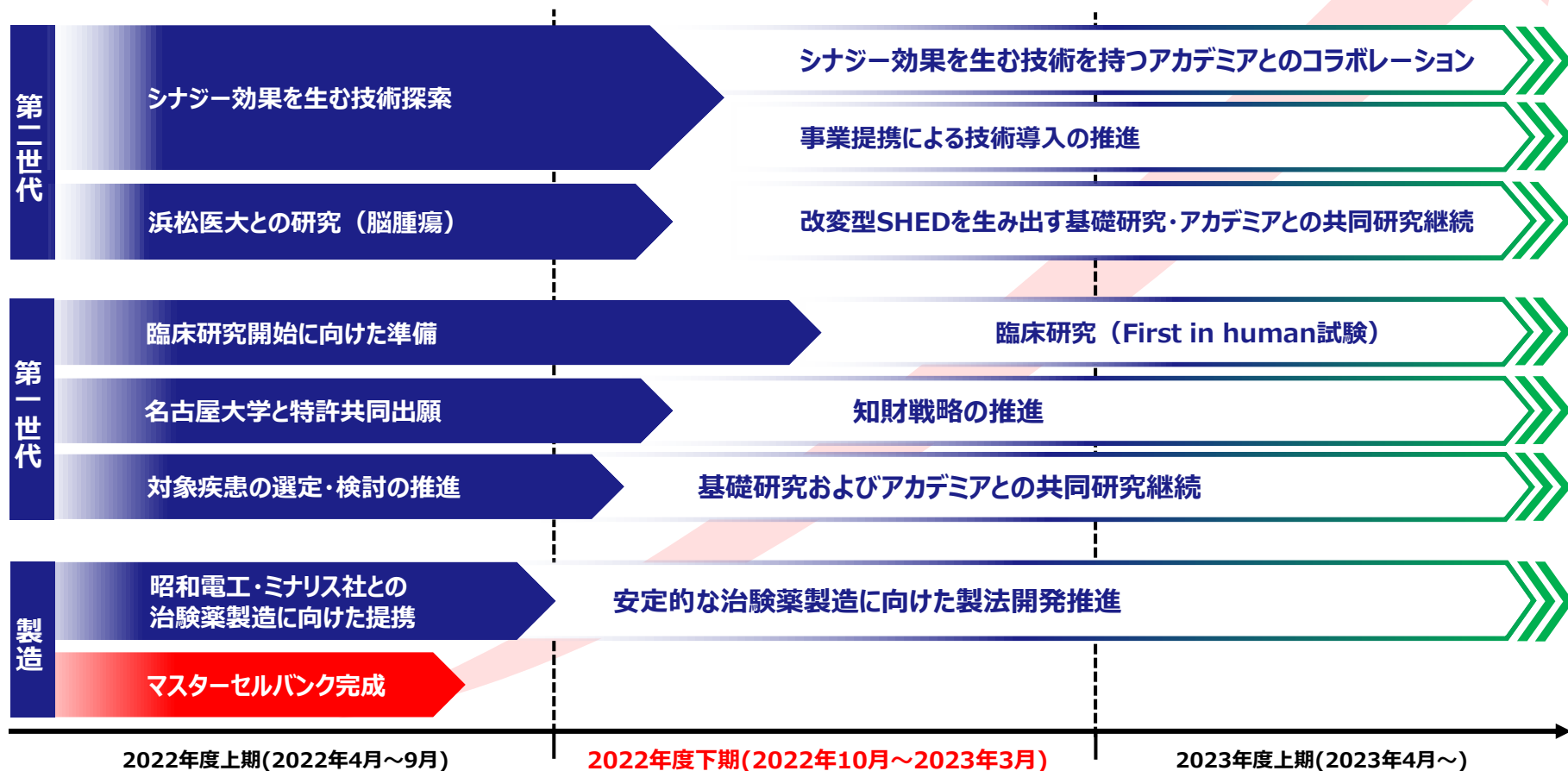
開発品	対象疾患	症状	既存治療法	期待効果	既存連携先	国内患者数※2	世界患者数※2
第一世代 SHED	脳性まひ <small>小児</small>	四肢麻痺、 姿勢障害	未確立	神経保護・ 賦活・再生	名古屋大学、 東京医科歯科大学	2,000人/年 (累計3万人)	10万人/年 累計170万人
	腸管神経節 細胞僅少症 <small>小児</small>	腸閉塞	腸管切除、 人工肛門造設	神経節再生	持田製薬(株)	100人	—
	脊髄損傷 <small>小児 含む</small>	運動・感覚 機能損失	未確立	神経保護・ 賦活・再生	名古屋大学	5,000人/年 (累計10万人)	2.5万件/年 累計50万人
	難治性骨折	慢性痛、 歩行障害	未確立	骨再生	北海道大学 総合せき損センター	10万人/年	—
	視神経損傷	※1	※1	※1	岐阜薬科大学	※1	※1
	末梢神経麻痺	運動・感覚 機能障害	神経再建術 (自家神経移植)	末梢神経再生	大分大学	8,000手術/年	—
	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	顎骨再生	ORTHOREBIRTH (株)	2,000人/年	新生児1万人 中15人
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	抗腫瘍、再発 抑制	浜松医科大学	2万人/年	累計83万人
	※1	※1	※1	※1	ナノキャリア(株)、 (株)バイオミメティクス シンパシーズ	※1	※1

中期経営計画-KWB2.0- 実現に向けて

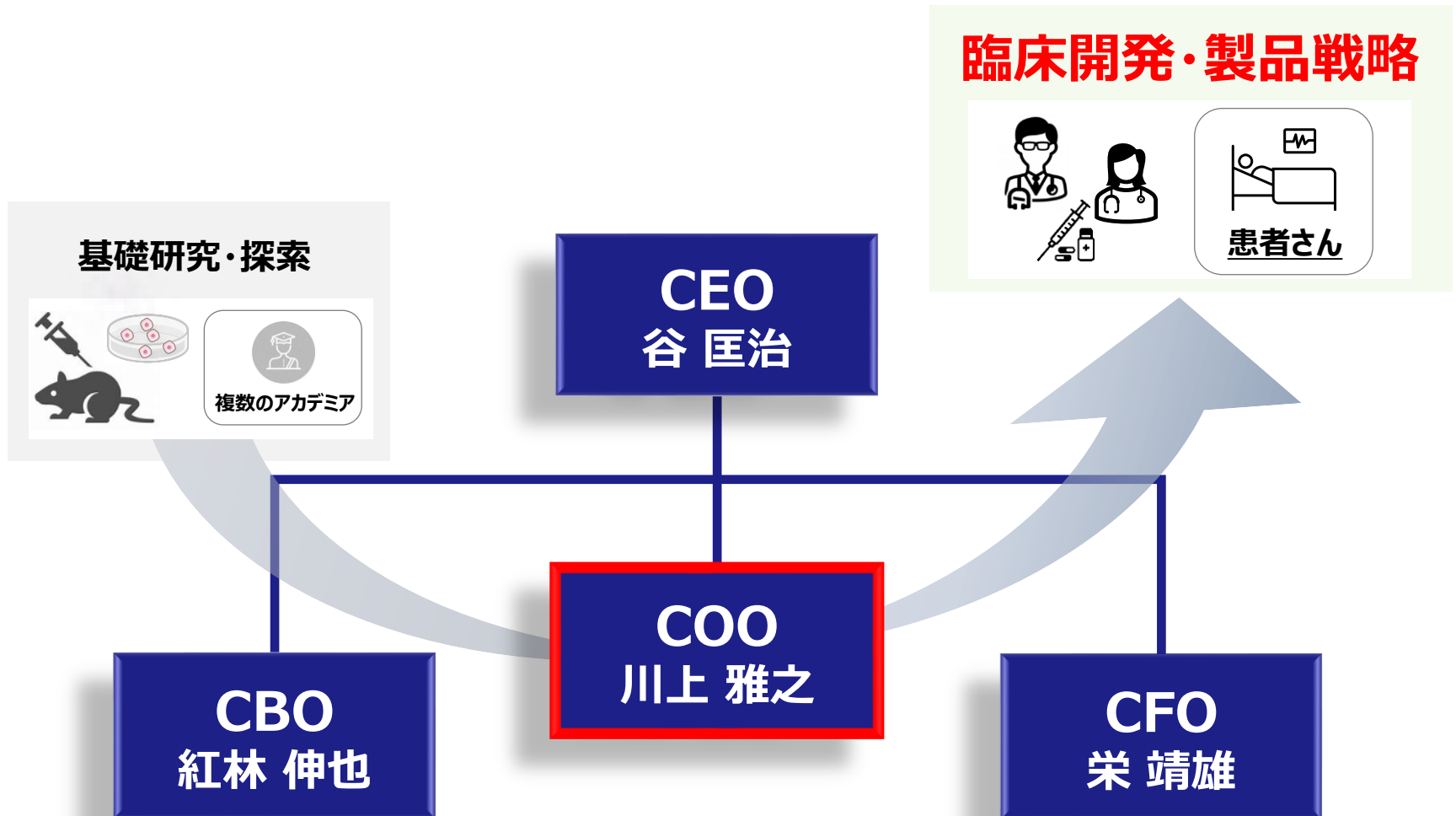
- SHEDを基盤とした細胞治療・遺伝子治療製品の創出を可能とする成果が着実に進行
- 将来の企業価値向上に向けた成果を得るため、必要な成長投資を適時適切に実行

事業進展による成果

事業進展の成果によって
今後、期待されるイベント



現経営体制で再生医療等製品の創出を実現させる
最高執行責任者（COO : Chief Operating Officer）を新設



SHED（乳歯歯髄幹細胞）の開発ステージアップに合わせて 製品化をより意識した執行体制へ

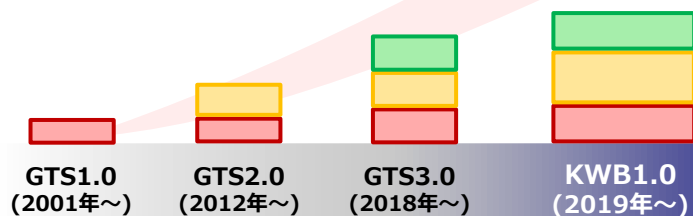
最高執行責任者（COO）の役割

- ・ 基礎研究から臨床開発・製品化への
トランスレーション（細胞治療事業（再生医療））
- ・ シーズ探索・基礎研究の推進（バイオシミラー/バイオ新薬事業）

SHEDを活用した再生医療等製品の製品化を見据えた
臨床開発・製品戦略の具体化時期到来

最高技術責任者（CTO）の役割

- ・ 既存技術の組み合わせによる製法開発を推進
（バイオシミラー事業）
- ・ シーズ探索・基礎研究の推進（バイオ新薬/細胞治療事業）



KWB2.0（2022年～）

KWB3.0（20XX年～）

SHEDの製品化

細胞治療事業
（再生医療）

バイオシミラー事業

バイオ新薬事業

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

**SHED (乳歯歯髄幹細胞) の
安定的な大量製造・供給**



KIDS WELL, ALL WELL

マスターセルバンク完成

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

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

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。
FDA	米国食品医薬品局（ Food and Drug Administration ） 消費者が通常の生活を行う際に接する機会がある様々な製品（食品、医薬品、動物薬、化粧品、医療機器、玩具など）の安全性・有効性を確保するための政府機関。
EMA	欧州医薬品庁（ European Medicines Agency ） ヒトと動物の健康を促進・保護することを目的とし、医薬品の科学評価、監督、安全監視を担う欧州連合（EU）の分権機関。米国食品医薬品局（FDA）に相当する機関。

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。