

2022年3月期 第2四半期  
**決算補足説明資料**

---

2021年11月5日

**キッズウェル・バイオ株式会社**

この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。

この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。

# Kidswell Bio Corporation

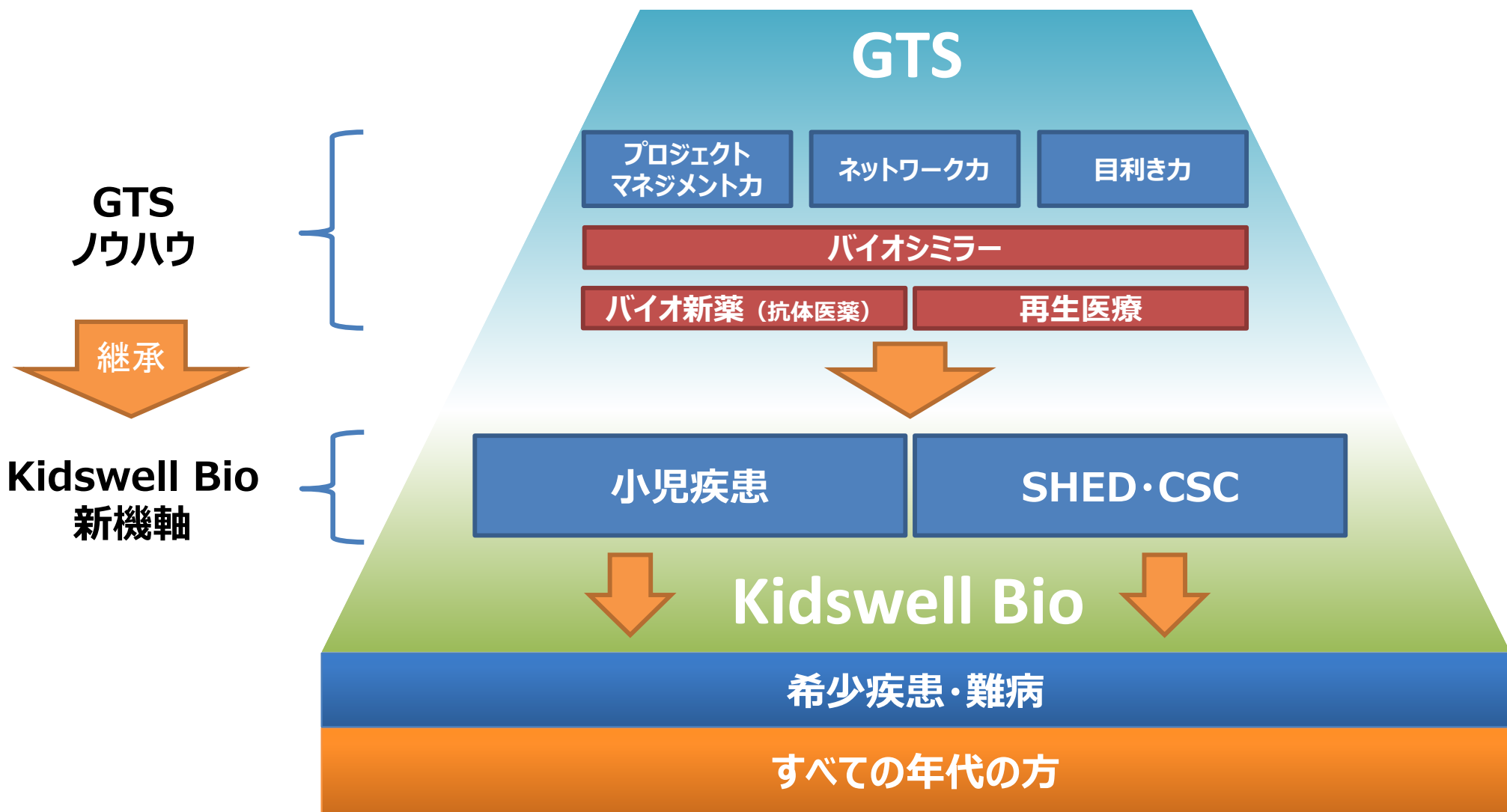
キッズウェル・バイオ株式会社 (KWB)

Kids + wellness こどもの力になること、こどもが力になれること

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 —

上記を自社の理念とし、その理念に対するコミットメントを社外の皆様に認知いただくために2021年7月1日より社名変更をいたしました。

– 小児疾患と新モダリティを切り口に、希少疾患・難病を患うすべての年代に新しい医療を–



# 2022年3月期 第2四半期 ハイライト

## 業績ハイライト

### ◆2022年3月期 第2四半期の実績

- ✓ 第2四半期の売上高は年間計画通り
- ✓ 研究開発は順調に進捗
- ✓ 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う業績への影響はない

## 事業ハイライト

### バイオシミラー

- GBS-007 製造販売承認取得

### 新規バイオ

(再生医療/細胞治療)

- ナノキャリアとの強化型細胞治療「デザイナー細胞」に関する共同研究契約締結
- マスターセルバンク (MCB) のGMP製造開始

# 2022年3月期 第2四半期 業績・連結

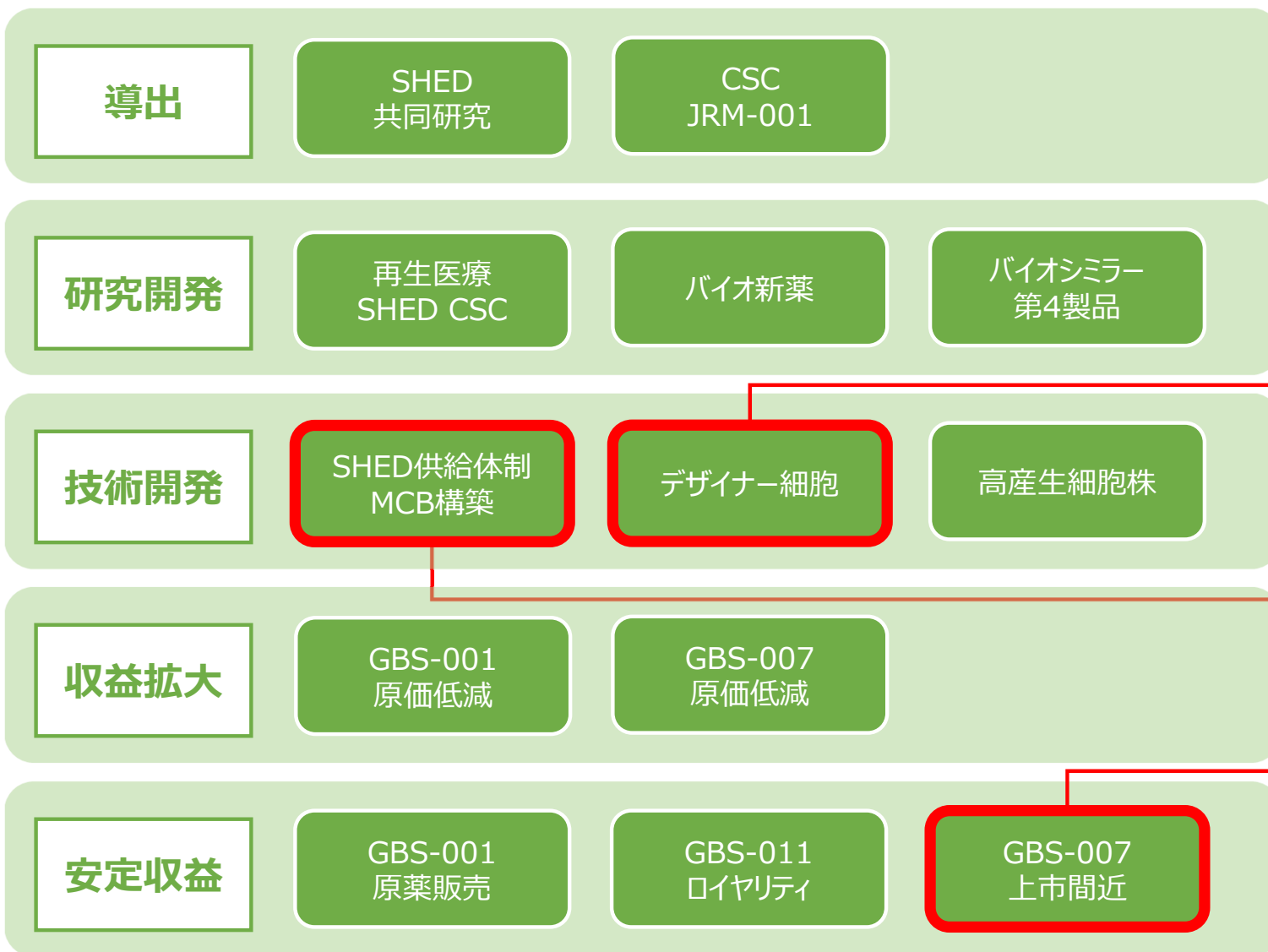
単位：千円

科目	2021年3月期	2022年3月期		ポイント
	2Q実績	2Q実績	通期予想	
売上高	174,487	740,635	1,900,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ GBS-001、011に関する収益は順調</li> <li>✓ BS第4製品目の原薬製造プロセスに係る原薬販売を計上</li> </ul>
売上原価	39,964	275,700	1,020,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 今期1QにMCB完成に向けた最終開発費用として96,000千円を計上 (会計上は、受注損失引当金繰入額)</li> </ul>
売上総利益	134,523	464,935	880,000	
販売費及び一般管理費	817,249	915,868	2,600,000	
研究開発費	403,208	532,689	1,800,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 前期比増だが、前期から期ズレした研究開発費投資を行い、GBS-007承認に向けた最終開発が順調に進んでいることが要因</li> </ul>
その他販管費	414,040	383,178	800,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ コスト効率化を継続対応</li> </ul>
営業利益	△682,725	△450,932	△1,720,000	

# 5か年中期経営計画 進捗状況



## 中期経営計画 第2四半期 おもな進捗



**UPDATE !**  
**ナノキャリア共同研究開始**  
ナノセル技術×SHED  
その他 開発PJも鋭意活動中

**UPDATE !**  
**MCB構築に進展**  
体制の構築を完了し、GMP  
製造を開始

**UPDATE !**  
**製造販売承認取得**  
薬価収載後、販売開始

## ポイント

- ✓ バイオシミラー（BS）事業 3製品目の上市
- ✓ 薬価収載後、年内を目途に販売開始見込。今期の当社売上に一部寄与
- ✓ 眼科領域初のBS。患者様に新たな選択肢を提供

<b>■ 開発品の概要</b>	加齢黄斑変性症の治療薬 抗VEGF抗体薬ラニズマブのバイオシミラー
<b>■ 対象疾患</b> 加齢黄斑変性症	加齢とともに眼球の中で視力をつかさどる黄斑に老廃物が蓄積あるいは黄斑部に新生血管が生じ、物が見えにくくなる病気
<b>■ 開発パートナー</b> 千寿製薬(株)	眼科・耳鼻科向けの医療用医薬品を広く手掛け、眼科領域に実績の高い国内有数の企業
<b>■ 抗VEGF抗体薬市場</b>	既存の加齢黄斑変性症 治療薬の国内市場 ルセンチス 国内 約270億円（2020年度） アイリーア 国内 約650億円（2020年度）
<b>■ 今後の展開</b>	承認取得により、今期より販売開始 本剤の適応症は先行品の一部のみだが、今後は適応追加し、揃える方針 さらには、より市場規模の大きい海外にも展開

UPDATE !

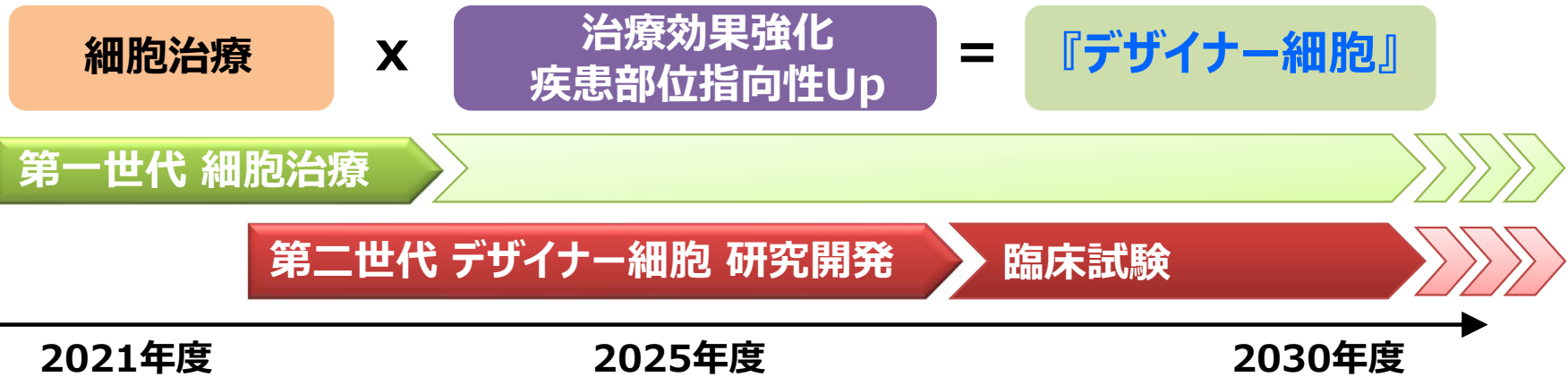
複数のパイプラインの非臨床試験において**SHEDの明確な有効性を確認**

その有効性データをもって、製薬企業等への導出活動を加速

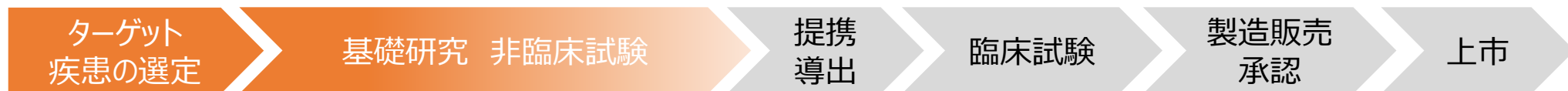
	対象疾患	症状	既存治療法	期待効果	既存連携先	国内患者数	世界患者数
小児	口唇口蓋裂	摂食、 言語障害	口唇形成術 + 腸骨移植	顎骨再生	ORTHOREBIRTH	2,000人/年	新生児1万人中 15人
小児	腸管神経節細胞僅少症	腸閉塞	腸管切除、 人工肛門造設	神経節再生	持田製薬	100人	—
小児	脳性まひ	四肢麻痺 姿勢障害	未確立	神経保護・ 賦活・再生	名古屋大学、 東京医科歯科大学	2,000人/年 累計3万人	10万人/年 累計170万人
小児 含む	脊髄損傷	運動・感覚 機能損失	未確立	神経保護・ 賦活・再生	名古屋大学	5,000人/年 累計10万人	2.5万件/年 累計150万人(三極)
	難治性骨折	慢性痛、 歩行障害	外科手術	骨再生	北海道大学 総合せき損センター	10万人/年	—
	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	—
	骨関連	※	※	※	昭和大学	※	※
	眼関連	※	※	※	岐阜薬科大学	※	※

※詳細  
非開示

第二世代：高い治療目標を達成するために強化型細胞治療「デザイナー細胞」で医療の未来を切り開く



## SHED 研究開発



脊髄損傷  
脳性まひ  
難治性骨折等

複数パイプラインで  
**有効性を確認**

提携  
導出

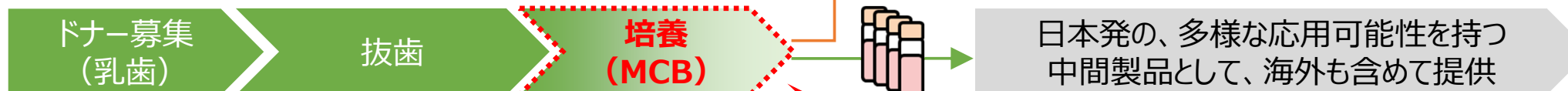
臨床試験

製造販売  
承認

上市

最終製品製造のための**SHED原料の完成**  
↓  
製薬企業との**提携・導出を促進**

## 原料の製造（法に基づいた製造体制）



ChiVo Net

東大病院  
昭和大学歯科病院

ニコン・セル・  
イノベーション

※細胞医薬だけでなく、臨床用エクソソームの製造原料としても提供

エスカトル  
**S-Quatre**<sup>SM</sup>  
(SHED Source Supply Service)

SHED中間製品提供を**サービスとして事業化**

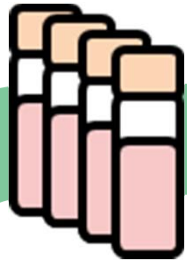
**MCBの完成で研究開発  
及び事業展開が加速**  
現在、鋭意製造中

## SHED Source Supply Service 乳歯歯髄幹細胞 ("SHED") 中間製品提供サービス

乳歯をご提供いただける  
ドナー候補の募集



全身状態および乳歯の状態  
を医師と歯科医師が確認



SHEDを培養し  
中間製品  
(マスターセルバンク  
"MCB") を製造

ニコン・セル・イノベーション

抜去乳歯と付帯情報を入手



東大病院 & 昭和大学歯科病院

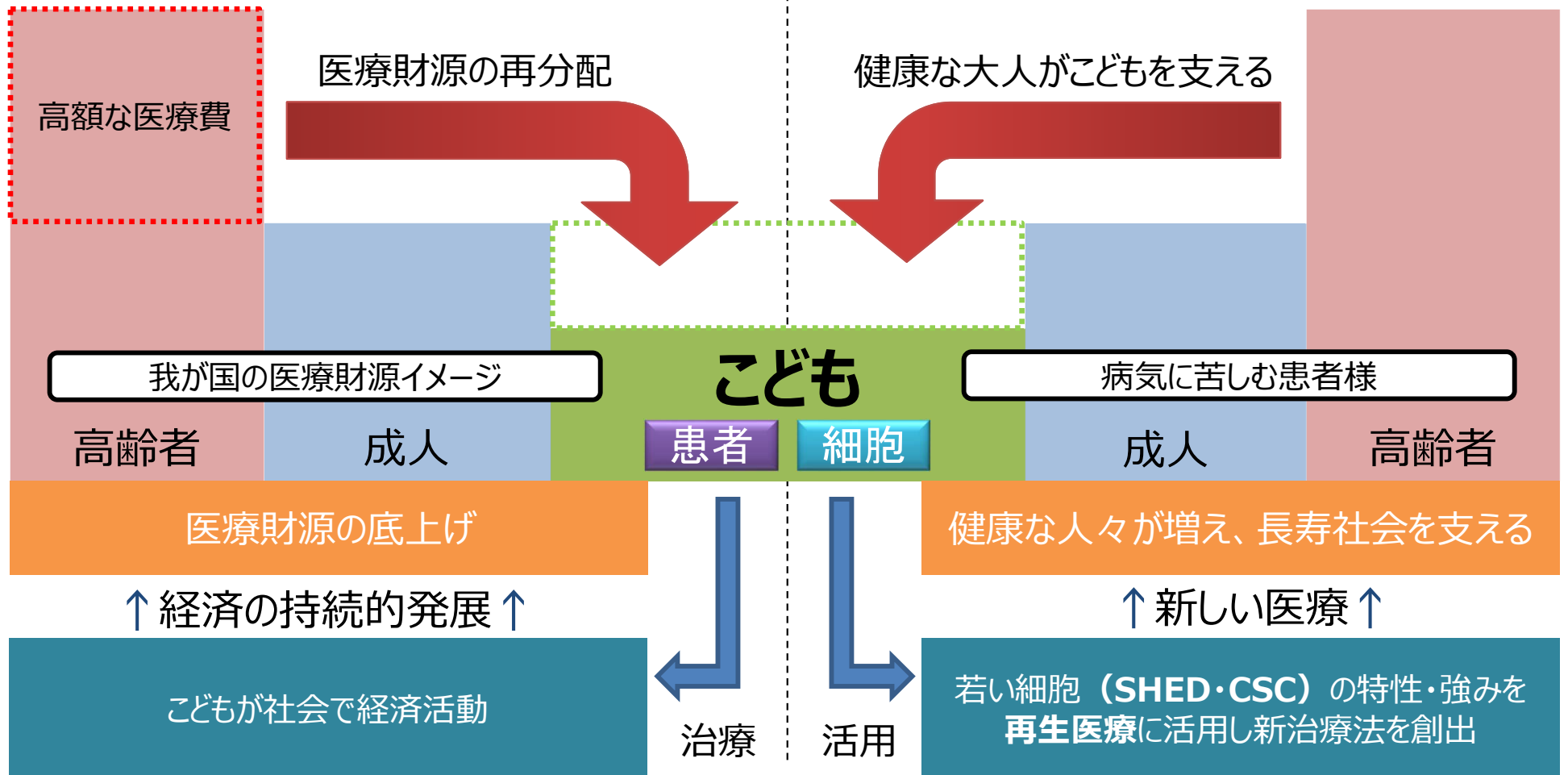
中間製品の品質や特性を確認



SHEDを原料とする  
再生医療等製品の開発

## こどもの力になること、こどもが力になれること

高品質で安価な**バイオシミラー**で治療へのアクセス拡大  
と医療費削減に貢献

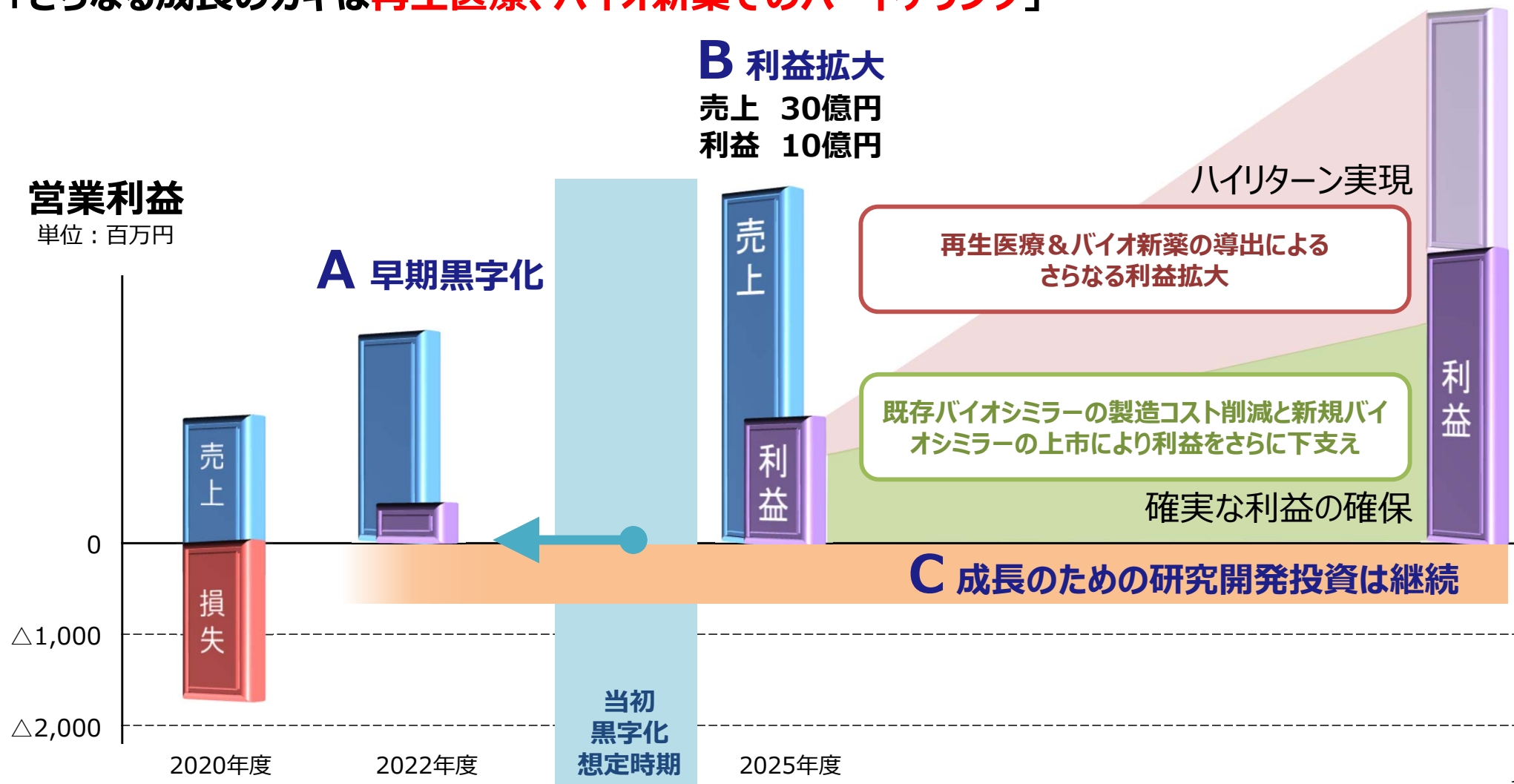


# 2023年3月期 黒字化に向けて



- A) 2022年度に黒字化達成
- B) 2025年度に売上30億円、営業利益10億円、それ以降の利益の飛躍的拡大
- C) 成長のための研究開発投資は継続

「さらなる成長のカギは再生医療、バイオ新薬でのパートナーリング」



# 2023年3月期 黒字化に向けて

## 21年3月期実績及び22年3月期予想

新規BS製品の売上等を見込む

単位：千円

科目	2021年3月期 実績	2022年3月期		2023年3月期
		業績予想	来期の業績予想を固めていく際にベースとなる数字	
売上高	996,543	1,900,000	1,350,000	<div style="background-color: #008000; color: white; padding: 5px; text-align: center;">                     バイオシミラー3製品売上                      開発マイルストーンによる収入                      (+ 導出時の収入他)                 </div>
売上原価	119,571	1,020,000	350,000	
売上総利益	876,971	880,000	1,000,000	<div style="background-color: #800000; color: white; padding: 5px; text-align: center;">                     粗利は10億円を                      下回らない                 </div>
販売費及び 一般管理費	1,846,659	2,600,000	1,520,000	<div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px; text-align: center;">                     今期はBSの                      粗利のみ                 </div>
その他販管費	882,791	800,000	800,000	
研究開発費	963,868	1,800,000	720,000	<div style="background-color: #FF8C00; color: white; padding: 5px; text-align: center;">                     導出加速に向けて                      メリハリの利いた                      研究開発投資の実施                 </div>
営業利益	△969,687	△1,720,000	△520,000	<div style="background-color: #FF0000; color: white; padding: 10px; text-align: center; font-size: 24px; font-weight: bold;">                     黒字化                 </div>

※JRM-001は、来期以降パートナーリングを前提にコストへのインパクトはなくなることから分析値からは除外しています。

	2022年3月期 分析値	増減イメージ	2023年3月期 計画イメージ
売上高	13.5億円	GBS-007 通期売上分が上乘せ	13.5億円以上 BS、開発マイルストーン等で確実な売上増 + 導出時の収入でさらなるアップサイド
売上総利益	10億円 BSのみ	同上	10億円以上
研究開発費	7億円	✓ 製造コストのさらなる低減 ✓ 導出確率を高めるための 効率的な研究開発投資	5~8億円 GBS-007製造開発費はピークアウト JRM-001は提携に基づく開発費負担減 2025年度の数値目標達成のためには 5億円の研究開発投資は必須
その他販管費	8億円	現状維持	7~8億円 コスト管理を徹底 売上に連動しない実質的な固定費は6.5億円

営業利益黒字化は売上総利益**12億円超で実現**

今期の実質的な利益分析値から見ると、**+2億円の増益で十分**

→GBS-007 通年での売上計上、開発マイルストーン等で達成予定

導出一時金次第では、黒字化最大化を睨みつつも将来の成長に向けた研究開発費を積み増し

## KWBの企業価値の向上に大きく貢献する SHED再生医療事業の進展

- **S-Quatre<sup>SM</sup>**の構築
- MCBのGMP製造開始
- SHEDの非臨床試験の進展
- デザイナー細胞プロジェクトの本格開始

## 黒字化への道筋を明確化

- GBS-007（ラニビズマブBS）の上市による売上寄与
- 第4のバイオシミラーの開発進展
- KWBのビジネスモデルでは5億円の研究開発投資でも、将来の成長を十分に実現可能

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**

**Kidswell Bio Corporation**