

Kidswell.Bio

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-



証券コード：4584

2025年3月期 第3四半期 決算補足説明資料

2025年2月12日

キッズウェル・バイオ株式会社

Agenda

目次

- ◆ 業績ハイライトおよび今期業績見通し
- ◆ 企業価値向上に向けた取り組み

業績ハイライトおよび今期業績見通し

(単位：千円)

科目	2024年3月期	2025年3月期		3Q実績 キッズウェル・バイオ単体 (非連結)
	3Q実績 (非連結)	3Q実績 (連結)	対前年比	
売上高	1,566,742	3,036,304	194%	3,034,828
売上原価	703,808	2,005,685	285%	2,005,686
売上総利益	862,934	1,030,619	119%	1,029,142
販売費及び一般管理費	1,529,959	1,168,523	76%	752,181
研究開発費	807,465	541,604	67%	221,786
その他販管費	722,493	626,918	87%	530,395
営業利益 (マイナスは営業損失)	△667,025	△137,904	--	276,961
経常利益 (マイナスは経常損失)	△712,858	△161,196	--	362,431
四半期純利益 (マイナスは四半期純損失)	△747,400	△187,773	--	335,989

売上高・売上純利益

- GBS-007及びGBS-010に対する需要が高止まりしている状況において、計画通り原薬等の納品が進んだ結果、売上高は前年同期比194%と大きく成長
- 継続的な円安・物価上昇の影響を受け、バイオシミラー事業における粗利率は大きく低下しているが、旺盛な市場需要に伴う、売上高の大幅な拡大により売上総利益は前年同期比で増加

研究開発費・その他販管費

- 研究開発活動の優先順位付け、その他事業活動における効率化等を通じて支出のコントロールを継続

四半期純利益

- 円安・物価上昇による影響は継続しているが、キッズウェル・バイオ単体 (バイオシミラー事業) では営業黒字を維持し、営業黒字幅も増加

貸借対照表

(単位：千円)

科目	2024年3月期 4Q (非連結)	2025年3月期 3Q (連結)
流動資産	4,924,221	4,069,237
(現預金)	2,231,411	1,318,255
(売掛金)	881,407	131,937
(製品)	--	--
(仕掛品)	875,654	990,617
(前渡金)	739,567	1,496,658
(その他)	196,181	131,768
固定資産	161,329	505,545
資産合計	5,085,550	4,574,783
流動負債	2,375,227	1,887,531
固定負債	1,878,850	1,635,015
負債合計	4,254,077	3,522,547
純資産合計	831,473	1,052,235
負債・純資産合計	5,085,550	4,574,783

現預金

- ・ バイオシミラー原薬等の納品等により、現預金残高は継続して高い水準を維持

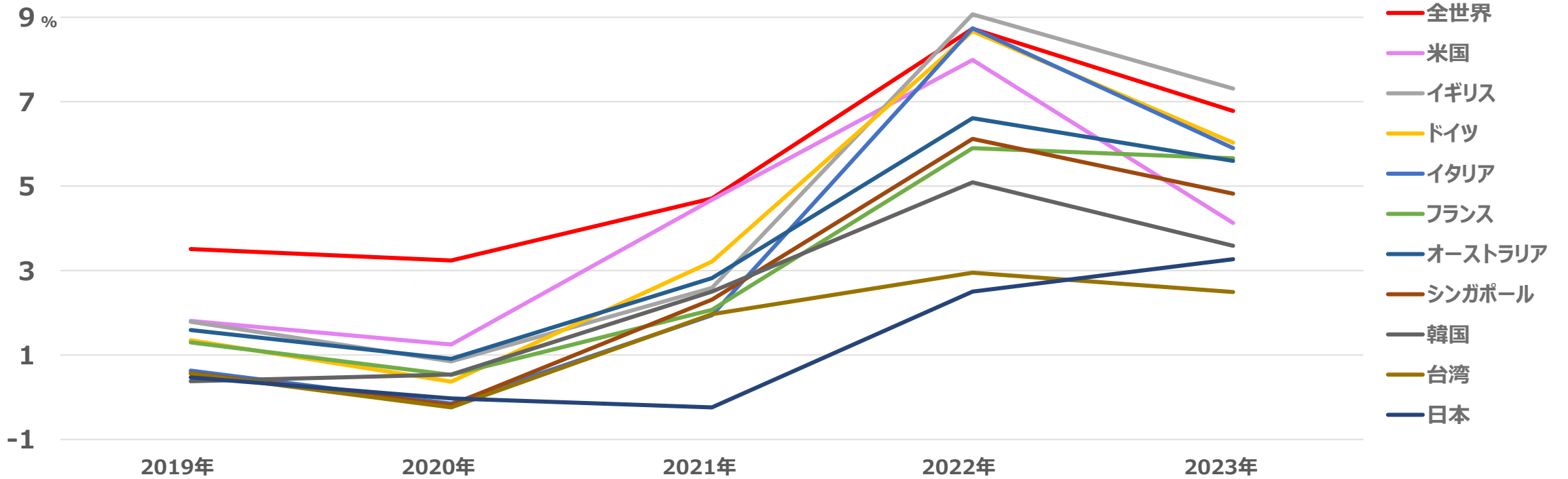
運転資本

- ・ GBS-007及びGBS-010の強い需要が続く中、製造開始における前払い等の発生により一時的に製造運転資本は増加しているが、パートナー企業等との調整により運転資本の更なる圧縮に向けた取り組みは継続中

- 粗利率（利益率）：バイオシミラーの原薬は全て海外で製造しているため、為替変動が直接的に影響**
 - 2022年以降の急激な円安によりドル建て円払い売上原価が増加し粗利率が大きく低下
 - 新たに上市したGBS-010を含む製品構成において、支払い時の平均為替レートが10円変動すると、当社の年間売上高10億円当たり、粗利は年間約0.5億円増減
- 研究開発費：バイオシミラー事業、細胞治療事業ともに研究開発活動の一部を海外企業に委託しているため、為替変動の影響を多少受ける**



- 世界的な物価上昇により、人件費およびバイオシミラー製品の製造に必要な各種消耗品・原材料費が高騰し、製造原価を押し上げているため、バイオシミラー事業の収益性は低下
- 徐々に物価上昇率は鈍化傾向にあり、製造原価の上昇ペースは落ち着くことが期待されるものの、今期以降も影響は避けられない



主な国の物価上昇率の5年推移※

今期（2025年3月期）の業績見通し

パートナー製薬企業等と調整したスケジュール通りに、バイオシミラー原薬・製剤の製造・納品を推進中
製造価格高騰等への対応が一部完了したことで、バイオシミラー事業の売上総利益率が改善

バイオシミラー原薬・製剤の製造・納品状況及び研究開発活動の進捗状況を注視しながら、業績見通しの見直しを進める

(単位：千円)

科目	2024年3月期	2025年3月期	
	4Q実績（非連結）	通期予想（連結）	増減率
売上高	2,431,236	4,000,000	+64.5%
研究開発費※	1,453,349	1,000,000	△31.2%
営業利益（マイナスは営業損失）	△1,335,597	△1,000,000	△25.1%
経常利益（マイナスは経常損失）	△1,389,601	△1,000,000	△28.0%
当期純利益（マイナスは当期純損失）	△1,422,078	△950,000	△33.2%

各事業における収益性の改善・拡大に向けた取り組み

進捗状況

バイオシミラー事業 （パートナー製薬企業 および製造委託先企業 等との協議・調整）	バイオシミラー製品の薬価改定等に伴う、パートナー製薬企業への供給価格の交渉	一部対応済
	バイオシミラー原薬の製造価格の高騰への対応（円安、人件費・資材価格の高騰の影響とその対応等）	一部対応済
	バイオシミラー原薬・製剤の製造および納品スケジュールと供給量の調整	完了
	新規バイオシミラーの共同開発契約等に関する協議	対応中
細胞治療事業	開発パートナー候補企業等との協議	対応中

企業価値向上に向けた取り組み

主要な取り組みの計画 - バイオシミラー事業 (キッズウェル・バイオ) -

		取り組み	2024年度 (今期)	2025年度 (来期)	進捗
バイオシミラー事業	上市済	製造スケジュール調整・逸脱対応等を通じた安定供給の維持	■		<ul style="list-style-type: none"> パートナー製薬企業等と調整した製造・納品スケジュールに通りに製造・納品が進行中
		収益性改善に向けた製造原価低減策	■		<ul style="list-style-type: none"> 製造原価低減策の承認時期変更により、2026年度から利益率が大幅に改善 (2026年度の営業黒字化達成予定)
		CCC*の改善、供給価格の見直し等を含む支払い条件変更に関するパートナー製薬企業との協議	■		<ul style="list-style-type: none"> 一部を除く製品に対する協議・調整を概ね完了 外部環境の変化に応じた条件交渉を継続
	新規	パートナー候補製薬企業等との協議	■		<ul style="list-style-type: none"> 海外含む複数の製薬企業等との協議を継続中。2025年9月末までの契約締結を目指す
		カイオム社との協議	■		<ul style="list-style-type: none"> 新規バイオシミラーの細胞株構築に向けCDMOとの開発計画の協業を推進中
		持続的成長が可能な事業モデルへの変革	■		<ul style="list-style-type: none"> 新たな事業モデルを前提に、海外含む複数企業との協議を推進

*キャッシュコンバージョンサイクル (CCC) : 支出から収入までの時間・期間

主要な取り組みの計画 -細胞治療事業 (S-Quatre) -

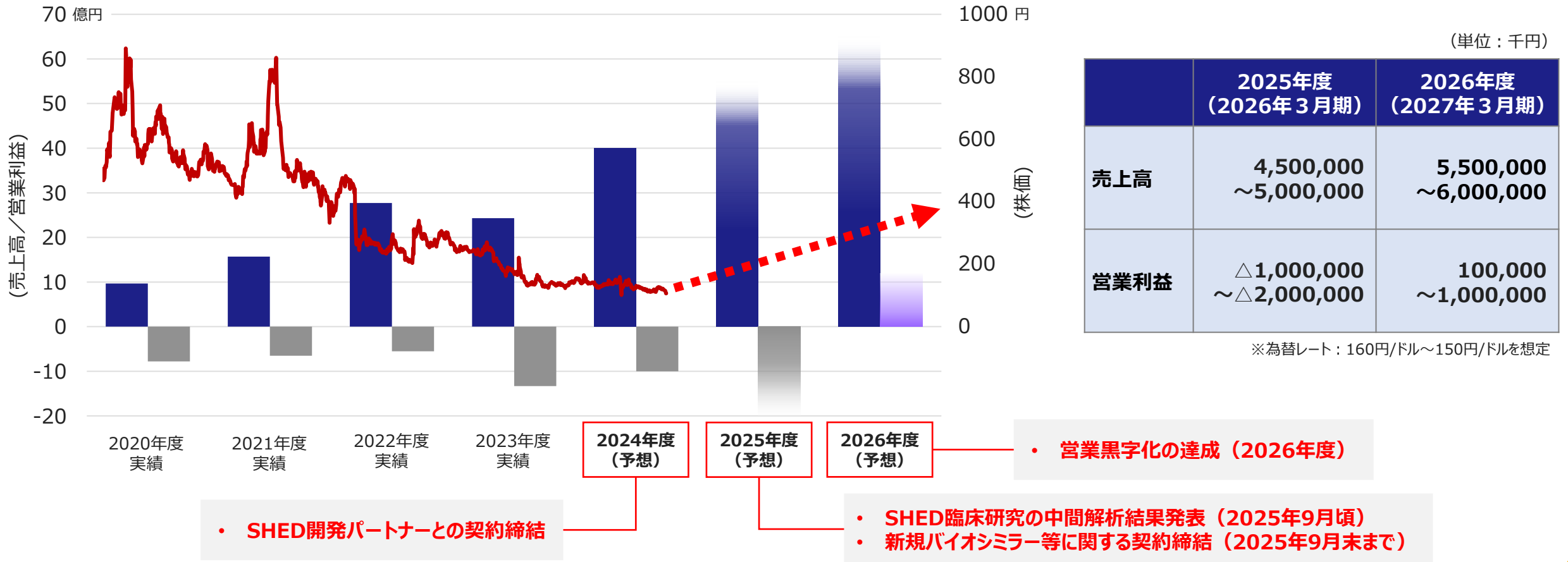
		取り組み	2024年度 (今期)	2025年度 (来期)	進捗
細胞治療事業	第一世代	脳性まひに対する名古屋大学での臨床研究の推進支援			<ul style="list-style-type: none"> 1&2例目：投与24週後の経過は順調 3例目：乳歯の動揺待ち 本年9月頃に中間解析結果が発表される予定
		脳性まひの治験申請に向けた準備			<ul style="list-style-type: none"> 価値最大化に向けて開発パートナー候補企業との交渉を継続中 海外治験準備として、海外大手CROによるギャップ分析（データ充足性評価）を実施。必要なデータ取得が順調に進んでいることを確認
		製造プロセス開発、その他の疾患に対する研究			<ul style="list-style-type: none"> 初期治験製剤：試製造実施中 後期治験/商用に向けた製法開発：独自の大量製法開発に成功（本年5月にISCT※2で発表予定）。製剤化プロセス確立に向け、ニプロ㈱と共同開発を開始 骨疾患について、獨協医大、HOYAテクノサージカル社との共同研究が進行中
	※1 次世代	遺伝子改変SHED等の研究促進と臨床入りに向けた製造プロセス開発			<ul style="list-style-type: none"> 非ウイルス性遺伝子導入法の最適化に成功。製剤化プロセスの確立に向け、CDMOと共同研究開発契約を締結
		新規次世代SHED研究とS-Quatre®の価値最大化に向けたマスターセルバンク活用研究			<ul style="list-style-type: none"> 複数テーマで研究が順調に進捗
	事業体制	S-Quatreとしての外部提携および資金調達			<ul style="list-style-type: none"> 海外を含む企業、VCと秘密保持契約下で協議中

※1: 並行して、研究データと外部環境に応じた開発品の優先順位付けを行い、必要に応じて一部開発品の研究開発活動を中断

※2: 国際細胞治療学会

	取り組み	2024年度 (今期)	2025年度 (来期)	進捗
① 経営資源の効率的な活用 	企業文化・制度の再構築			<ul style="list-style-type: none"> 23年度の組織構造改革に合わせ評価制度の見直しを継続中 人財採用とリソースの最適化を推進
	業務効率化による経営資源の最大活用			<ul style="list-style-type: none"> 事業・部門間の連携強化とITインフラの整備を推進
	事業の性質・ステージに応じた資金調達			<ul style="list-style-type: none"> 株式市場からの資金調達終了に向け、 ① 運転資本を大幅に圧縮し、必要調達資金を約16億円削減 ② 希薄化の低減と早期資金調達完了に向けたリファイナンスを実施
② 資金調達手段の最適化 	開発パートナー企業等との提携による資金調達			<ul style="list-style-type: none"> 金融機関、事業会社、VC等と秘密保持下での協議を推進中
	ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”			<ul style="list-style-type: none"> バイオベンチャーにおけるIR業務経験者等とコンサルティング契約を締結
	海外機関投資家との積極的な対話			<ul style="list-style-type: none"> 国内外のイベントに参加し、対話を強化
③ 事業価値の見える化 	メディアへのアプローチ積極化による記事媒体等の露出頻度増加			<ul style="list-style-type: none"> メディアとのコミュニケーションを強化し、取材記事やプレスリリースの記事化が増加

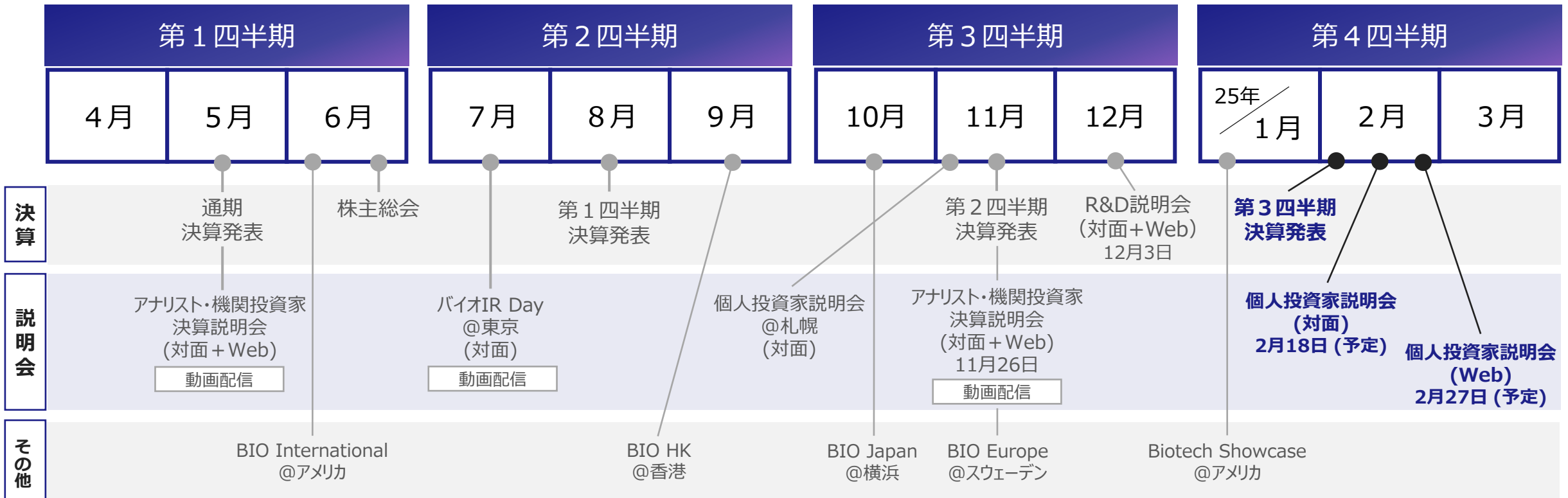
- 上市済みバイオシミラー製品に対する収益率改善に向けた取り組みを推進し、当社グループ全体として2026年度の営業黒字化の達成及び黒字化額の最大化を目指す
- バイオシミラー事業、細胞治療事業の進展によるイベントの達成によって、両事業の価値を向上させる



IRの基本方針

- 株主・投資家の皆様からの当社への理解を促進し、適正な評価が得られるよう、コミュニケーションの改善に努める
- 単に説明会開催の頻度を増やすのではなく、発信する“情報の質”の向上に取り組む

<年間IRスケジュール（予定）>



※上記のスケジュールは現時点の予定であり、研究開発等の進捗状況によっては、変更となる可能性があります

KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になれること、こどもが力になれること

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。