

2022年3月期 第1四半期
決算補足説明資料

2021年8月12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。

2022年3月期 第1四半期 ハイライト

業績ハイライト

◆2022年3月期 第1四半期の実績

- ✓ 第1四半期の売上高は年間計画通り
- ✓ 売上原価にMCB完成に向けた最終費用96,000千円を計上
(会計上は、受注損失引当金繰入額。期初の業績予想に織り込み済み)
- ✓ 研究開発は順調に進捗
特にGBS-007は製造販売承認に向けて商用製造の最終段階へ
- ✓ 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

新規バイオ (再生医療／細胞治療)

- JRM-001 希少疾病用再生医療等製品に指定
- 再生医療技術の実用化研究に特化した学術顧問の選任

その他

- 乳歯歯髄幹細胞 (SHED) を活用した再生医療事業モデル構築のための ChiVo Net 未来医療子どもボランティアネットワーク開設
- 昭和大学歯科病院との連携による歯髄幹細胞製造の原料となる乳歯を提供頂くための体制構築

2022年3月期 第1四半期 業績・連結

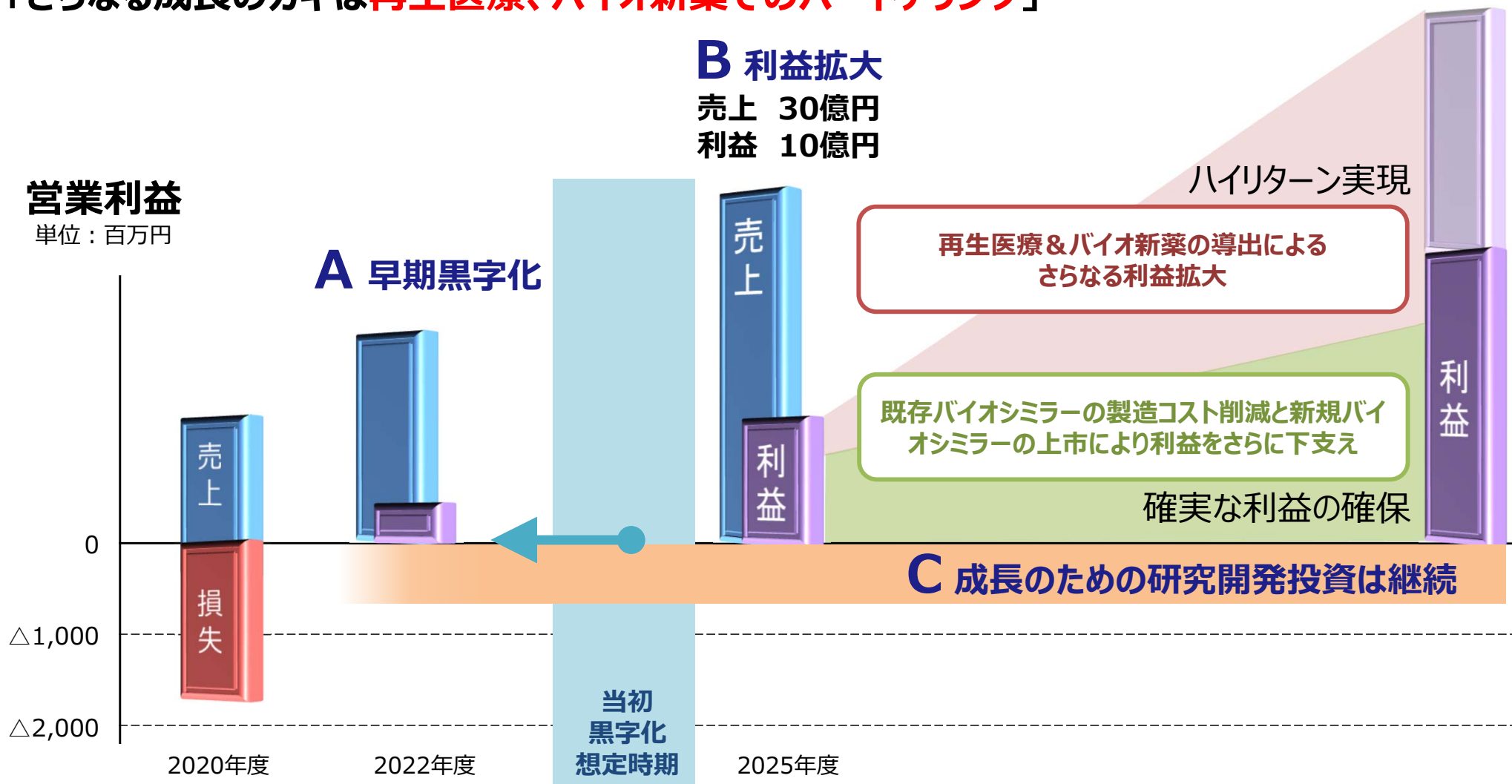
単位：千円

科目	2021年3月期	2022年3月期		ポイント
	1Q 実績	1Q 実績	通期予想	
売上高	121,294	303,367	1,900,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 前期1Qは、開発マイルストーン等の収益 ✓ 今期1Qは、GBS-001、011に関する収益であり、計画通り
売上原価	4,971	121,792	1,020,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MCBの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）
売上総利益	116,322	181,574	880,000	
販売費及び一般管理費	354,080	490,802	2,600,000	
研究開発費	138,411	296,718	1,800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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
その他販管費	215,668	194,083	800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ コスト効率化を継続対応
営業利益	△237,757	△309,227	△1,720,000	

5か年中期経営計画 進捗状況

- 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」



中期経営計画 今回の注目ポイント

導出

SHED
共同研究

CSC
JRM-001

研究開発

再生医療
SHED CSC

バイオ新薬

バイオシミラー
第4製品

技術開発

SHED供給体制
MCB構築

デザイナー細胞

高産生細胞株

収益拡大

GBS-001
原価低減

GBS-007
原価低減

安定収益

GBS-001
原薬販売

GBS-011
ロイヤリティ

GBS-007
承認間近

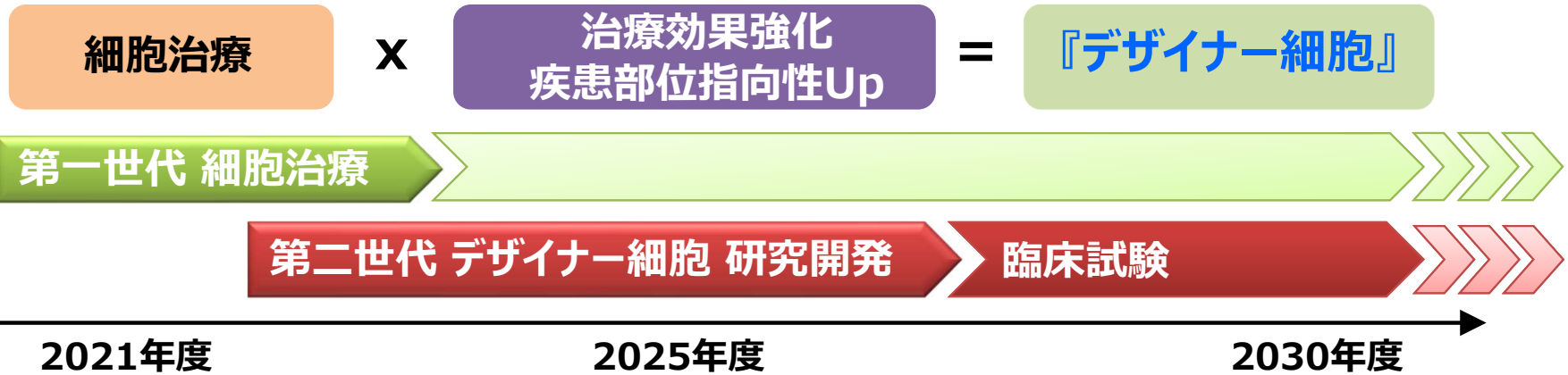
UPDATE !

複数のパイプラインの非臨床試験（動物実験）において**SHEDの明確な有効性を確認**
 その有効性をもって、製薬企業等への導出活動の加速化を見込む

	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	東京都医学総合研 究所、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



ポイント

- ① **インフラ整備** 様々な再生医療等製品の原料となる**マスターセルバンク (MCB)**の開発
- ② **日本初** 経済産業省の新たなガイダンス※に則った**日本初**の体制構築
- ③ **安定供給** ドナー登録 (ChiVo Net) による乳歯の**安定供給**
- ④ **導出活動** MCB構築と乳歯安定供給体制の確立が**導出活動を促進**

※ヒト (同種) 細胞原料供給に係るガイダンス

新しい治療を待つ患者様
(脊髄損傷・難治性骨折・脳性まひ等)

↑ 新たな新薬・再生医療等製品

最終製品製造のためのSHED供給体制

SHEDを活用した新治療法研究

ドナー拡充 **完了!**



↓ 乳歯提供

医療機関 **完了!**

法に基づいた原料の採取・管理体制
東大病院 昭和大学歯科病院

最終製品製造

パートナー製薬企業

製造販売承認申請

開発中

マスターセルバンク

(最終製品の元となるSHEDを製造)
ニコン・セル・イノベーション

↑ 導出

共同研究
(大学等)

↑ 早期導出

KWB

開発パイプライン

IR対応強化

R&D
ミーティング
今秋 開催

機関投資家
1on1
ミーティング

個人株主
WEB懇談会
近日 実施

企業レポート
発行

パイプライン

開発番号	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
			第1相	第3相		
GBS-001 フィルグラスチム	がん					富士製薬工業(株) 持田製薬(株)
GBS-004 ペバシズマブ	がん					
GBS-005 アタリムマブ	免疫疾患					
GBS-007 ラニピズマブ	眼疾患					千寿製薬(株) Ocumension Therapeuticsへ導出（中国 及び台湾）
GBS-008 バリピズマブ	感染症					
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					(株)三和化学研究所
GBS-012 アフリヘルセプト	眼疾患					癸巳化成(株)

開発番号	対象疾患	基礎研究	開発研究	臨床試験（治験）			申請・審査 承認・上市	提携先
				第1相	第2相	第3相		
GND-004 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							導出活動中
GND-007	免疫疾患							
新規抗体	がん							札幌医科大学
	がん							MabGenesis(株)

開発番号	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	探索的試験 (第1相、第2相)	検証的試験 (第3相)	承認	上市 (市販後調査)
心臓内幹細胞 (CSC) JRM-001	機能的単心室						

開発番号	対象疾患	基礎研究	臨床試験 (治験)	条件・期限 付き承認※	市販 (市販後に有効性、 更なる安全性を検証)	承認	継続して 販売	共同研究企業・大学等
GCT-101	口唇口蓋裂							ORTHOREBIRTH(株)
GCT-102	腸管神経節細胞僅少症							持田製薬(株)
乳歯歯髄幹細胞 (SHED)	骨関連							昭和大学
	眼関連							岐阜薬科大学
	脳性まひ							名古屋大学医学部附属病院 東京医科歯科大学
	末梢神経麻痺							大分大学
	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

※再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度
患者にリスクを説明・同意を得て、先行して使用し、市販後の安全対策を講じる。

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