

キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

BS GBS-007の販売が好調に推移。 第一世代SHEDは臨床研究開発の直前まで前進

◇2023/3期3Q決算サマリー

キッズウェル・バイオの2023/3期3Q決算は、GBS-007を始めとしたバイオシミラー（BS）事業が好調に推移、17.2億円の売上を計上した。2QのSHED（乳歯歯髄幹細胞、Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth）のMCB（Master Cell Bank）の完成に引続き、実用化に向けてアカデミアとの共同研究も着実に進展。MCBは今後の同社のSHEDを用いた事業の要となる技術開発であり、各種開発活動の一層の加速化が見込まれる。4Qに、売上高、研究開発費が一層伸長する見通しで、会社側は通期予想を変更していないが、利益面では上振れ（損失の縮小）する可能性があるだろう。

同社のSHED（再生医療）事業は直実に進展。第一世代SHEDは臨床研究開発（ヒトへの投与）の直前まで進展していることは、大きく注目に値しよう。また、第二世代SHEDでは海外での開発展開も視野に積極的に投資を行う計画。そのための資金調達も、今後、議題に上ってくることとなろう。

◇株価の考察：

同社株価は、2022年5月の2022/3期通期決算発表以降、大きく調整してきた。2022年11月にはやや持ち直したものの、以前の水準には回復していない。その結果、同社 PBRは 5.22倍と、過去3年間の平均（LTM）の8.44倍を下回る状態が続いている。同社では、新たな中期経営計画（KWB2.0）において、BS事業による確実な収益の確保により、2025年度には売上高30億円、営業利益10億円を計画。併せて、SHEDへの継続的な投資により、世界市場を見据えた事業展開を加速する考えを表明している。上記の通り第一世代SHEDにおいては一部臨床準備段階に入るなど着実に前進しており、今後、市場での株価再評価が進むか、注目していきたい。

◇2023/3期3Q決算実績：BS GBS-007の売上が着実に伸長

同社の2023/3期3Q決算は、売上高1,726百万円、営業利益は135百万円の損失、四半期純利益は194百万円の損失となった。同社は今期より単独決算に移行しており前年同期と単純比較は出来ないが（2022/3期3Qの連結ベースの売上高は1,383百万円）、収益力は着実に向上しているといえよう。

売上面では、3Qにおいても引続きBS第3製品目のGBS-007を含めたBS事業が好調に推移。一部製品に出荷タイミングのズレが生じているが、概ね計画通りに進捗している。なお、2QにはMCB完成に伴う売上高及びBS第4製品目のマイルストーン収益を計上している。

利益面では、2Q決算において営業利益11百万円を計上したが、これは前期レポートにも記したようにMCB完成まで研究開発投資を抑制した結果で

3Q決算 アップデート

ヘルスケア

2023年2月13日

株価(2/10)	280円
52週高値/安値	483/200円
1日出来高(3ヶ月)	576.6千株
時価総額	89億円
企業価値	95億円
PER(23/3予)	-倍
PBR(22/3実)	5.74倍
予想配当利回り(23/3)	-%
ROE(TTM)	-32.17%
営業利益率(TTM)	-58.57%
ベータ(5年間)	1.13
発行済株式数	32,046百万株
上場市場	東証グロース

株価パフォーマンス



%	1月	3月	12月
株価	6.5%	-1.1%	-34.7%
相対株価	0.8%	-3.6%	-35.5%

注目点

北大発の創薬ベンチャー企業。バイオシミラーで先行・実績。乳歯歯髄幹細胞（SHED）を応用した細胞治療（再生医療）とバイオ新薬開発に注力。

当レポート(Company note)は、キッズウェル・バイオの依頼を受けて作成しております。詳しくは、最終ページのディスクレームを参照ください。

決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	当期利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)
2019/3	1,021	-3.6	-805	-	-816	-	-856	-	-43.84
2020/3	1,077	-	-1,161	-	-1,187	-	-7,316	-	-264.65
2021/3	996	-7.5	-969	-	-991	-	-1,001	-	-34.79
2022/3	1,569	57.7	-919	-	-952	-	-535	-	-17.35
2023/3 (会予)	2,900	-	-980	-	-999	-	-1,000	-	-31.80
2022/3 3Q*	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2023/3 3Q	1,726	-	-135	-	-194	-	-194	-	-6.18

* 2022/3期までは、連結決算。2023/3期は単独ベース。従って、前年同期の数値及び前年同期比は記していない。

2023/3期3Q 業績結果 (PL)

(単位：千円)

科目	2022年3月期 連結 3Q実績	2023年3月期 非連結		ポイント	通期予想	
		3Q実績	対前年比		通期予想	進捗率
売上高	1,383,239	1,726,862	125%	<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 一部製品に出荷タイミングのズレが発生しているものの、通期予想に対しては概ね計画通りの進捗 	2,900,000	60%
売上原価 (対売上高比率)	458,501 33%	654,042 38%	143%		1,700,000 59%	38%
売上総利益	924,737	1,072,819	116%		<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー事業の売上拡大により売上総利益は拡大 	1,200,000
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	1,357,696 98%	1,208,342 70%	89%	研究開発は概ね順調に進捗、主要な開発費の計上は第4四半期を見込む <ul style="list-style-type: none"> GBS-007原価低減のための開発は継続 一方で臨床入りに向けたSHEDの製剤開発等、細胞治療への投資を拡大 その他販管費 <ul style="list-style-type: none"> 好調なバイオシミラー事業による支払Royaltyの増加 その他一般経費はコスト削減努力を継続的に実施 	2,180,000	55%
研究開発費 (対売上高比率)	770,421 56%	579,055 34%	75%		1,400,000	41%
その他販管費	587,275	629,287	107%		780,000	81%
営業利益	△432,958	△135,523	--		<ul style="list-style-type: none"> GBS-007を始めとするバイオシミラー事業が好調に推移。投資の優先順位付けと継続的なコスト削減により営業利益は改善 	△980,000
経常利益	△460,046	△194,023	--		△999,000	--
四半期純利益	△94,401	△194,930	--	<ul style="list-style-type: none"> 四半期純利益は、前期に投資有価証券売却益を特別利益として計上したため減少したものの、通期予想に対しては大幅な改善を見込む 	△1,000,000	--

出所：同社資料

であり、3Qにおいては研究開発費が増加したことにより、3Q累計では上記の通り営業損失となった。投資のプライオリティの見直しと継続的なコスト削減により、営業損失は前年同期より改善している。

既報の通り、GBS-007の売上増に伴う運転資金を確保するために10億円の銀行借入を6月末に実施、その支払利息(23百万円)と支払手数料(30百万円)を営業外費用に計上した結果、経常利益は194百万円の損失となった。

BS(貸借対照表)においては、銀行借入の実行及び第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行等により、3Q末の現預金は14.9億円に。一方で、対応する固定負債が増加し、17.0億円となった。その結果、3Q末の資産合計は、41.7億円と2022/3期末より7.0億円増加している。

❖ 細胞治療事業(再生医療)：SHED MCBの完成に伴い、様々な共同研究が進展
*** パイプラインの進展：臨床研究準備段階まで進展**

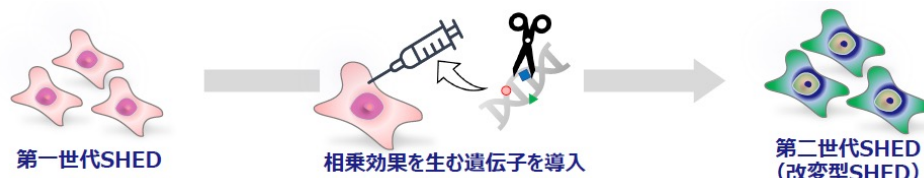
同社の細胞治療事業のパイプラインは次頁上図を参照。

第一世代SHEDにおいて、名古屋大学を始めとしたアカデミア等との協働が前進している。同社は、2022年10月にSHEDを用いた脳性まひ治療に関する特許を名古屋大学と共同出願。これに関連して進めてきた臨床研究計画「脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験」について、同大学特定認定再生医療等委員会において審議が行われ、継続審議とされたことを1月30日公表。臨床試験開始の直前にまで前進しており、S-Quatre®の構築に続く、エポックメーカーな段階に来ている。

第二世代SHEDは、開発状況は研究及び探索段階となるが、引き続き同社としても力を入れている。一例として、浜松医科大学との共同研究による脳腫瘍を対象疾患とした実験において、チミジンキナーゼ導入SHED投与により脳腫瘍が消滅したことが確認された。第二世代SHEDは、同社の今後の海外展開においてキーとなる位置付けであり、引続き注力して

第二世代SHED：「デザイナー細胞」への開発の取組みのイメージ

高い治療目標を達成するために遺伝子導入による“改変型SHED”の開発を促進



出所：同社資料



細胞治療事業（再生医療）のパイプライン

開発品	対象疾患	症状	既存治療法	開発ステージ	国内患者数※2	世界患者数※2	既存連携先
第一世代 SHED	脳性まひ <small>小児</small>	四肢麻痺、姿勢障害	未確立	臨床準備	2,000人/年 (累計3万人)	10万人/年 累計170万人	名古屋大学 東京医科歯科大学
	腸管神経節細胞減少症 <small>小児</small>	腸閉塞	腸管切除、人工肛門造設	前臨床	100人	—	持田製薬(株)
	脊髄損傷 <small>小児含む</small>	運動・感覚機能損失	未確立	前臨床	5,000人/年 (累計10万人)	2.5万件/年 累計50万人	名古屋大学
	視神経症など	※1	※1	前臨床	※1	※1	岐阜薬科大学
	難治性骨折	慢性痛、歩行障害	未確立	研究	10万人/年	—	北海道大学
	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	研究	2,000人/年	新生児1万人中15人	ORTHOREBIRTH(株)
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	研究	2万人/年	累計83万人	浜松医科大学
	脊髄損傷 <small>小児含む</small>	運動・感覚機能損失	未確立	研究	5,000人/年 (累計10万人)	2.5万件/年 累計50万人	名古屋大学
	神経変性疾患など			探索			
他のモダリティとのシナジー追求	自己免疫疾患など			探索			
	ミトコンドリア/エクソソームなど			探索			

出所：同社資料

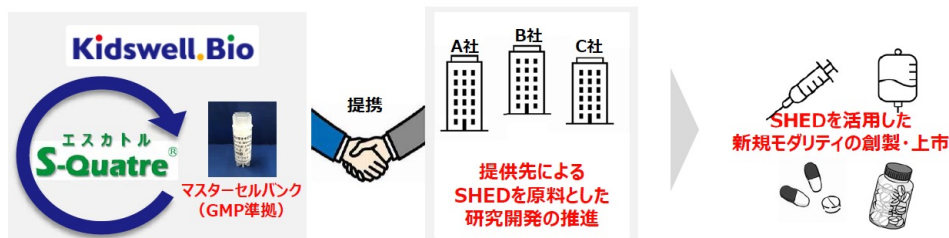
※1：詳細非開示、※2：公表情報及び付随する関連情報を元に同社作成

いく考えである。

同社では、第二世代SHEDの次のステップとしてMCBを中心としたシステムS-Quatre®をベースに、他のモダリティ創製を視野に入れている。SHEDを原料とした他のモダリティへの応用に際しては、既に複数の提携先候補との協議を継続的に展開中である。

S-Quatre®の事業展開：他のモダリティへの応用展開へのイメージ

提携先によるSHEDを原料とした他のモダリティ創製に活用



出所：同社資料

❖ バイオシミラー事業：GBS-007の売上が好調、追加適応症の承認も取得

* **ラニビズマブ (GBS-007)**：2021年12月9日より、BS事業3製品目である加齢黄斑変性症の治療薬、抗VEGF抗体薬ラニビズマブBSが開発パートナーである千寿製薬より販売が開始された。同BSは、眼科領域では初のBSであるため注目度も高く、販売状況は好調で当初予想を上回る受注を獲得。同社では増産に対応した資金調達を実行している。

更に、同社は1月13日に、追加適応症の承認取得を公表した。GBS-007の効能または効果として、従来からの「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」と「病的近視における脈絡膜新生血管」に加えて、「糖尿病黄斑浮腫」を新たに追加。これらの疾患に対する薬物治療の選択肢を広げるとともに、患者の経済的負担の軽減が期待される。追加適応症の承認は既存薬の特許の期限切れに伴うものであり、業績への影響は軽微と考えられるが、BS事業の強化による企業価値向上にプラスといえよう。

* **フィルグラスチム (GBS-001)**：既に提携先より上市されているBS、GBS-001は原価低減策も講じており、収益性の向上が図る。GBS-001は持田製薬が販売中止を決めているが、同社では業績予想等に既に織り込み済みである。



❖ バイオ新薬事業：抗RAMP2抗体（GND-004）に関する特許査定

*** 抗RAMP2抗体の未熟児網膜症のアンメットニーズへの対応：** 抗RAMP2抗体は、信州大学医学部の新藤隆行教授の研究グループとの共同研究で創製された新規抗体で、同社の開発コードGND-004として開発を進めている。今回の特許査定では、抗RAMP2抗体が、RAMP2（Receptor Activity-Modifying Protein 2）・CRLR（Calcitonin Receptor-Like Receptor）複合体と結合することにより、病的な血管新生の促進を阻害。その結果、未熟児網膜症に対する臨床応用が期待できるとしている。血管新生阻害薬としては、既に抗VEGF薬が知られているが、抗RAMP2抗体は、抗VEGFとは異なる経路で作用する。同社では、既存薬との差別化を図りながら、抗RAMP2抗体のライセンス活動を推進していく考えである。

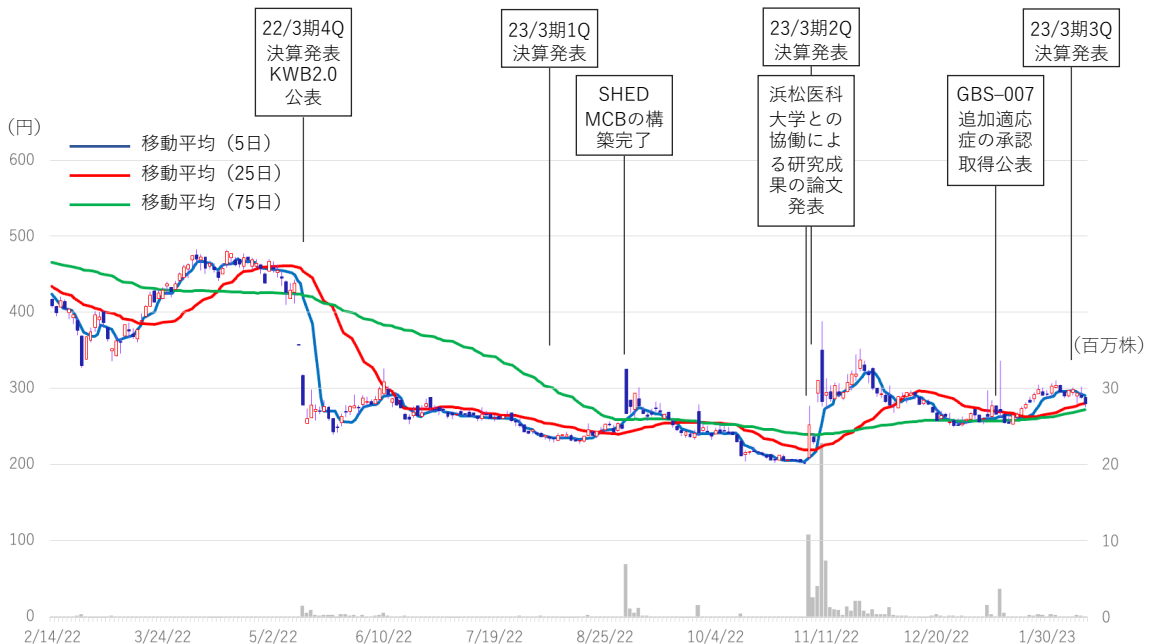
◇2023/3期見通し：期初予想より変更なしだが、営業損失は縮小する可能性も

2023/3期通期業績予想の売上高 29億円、営業損失 9.8億円、当期純損失 10億円は期初予想より変更していない。3Q終了時点での、通期予想に対する売上高の進捗率は約6割だが、今後もGBS-007をはじめとしたBSの販売が好調に推移すると見られるため、通期売上高計画は努力目標の範囲内といえよう。一方、同社は通期の研究開発費の見通しを 14億円と置いているが、3Q時点の実績は5.8億円で進捗は41%。主要な開発費の計上を4Qとしているが、4Q単独で残りの 8億円の研究開発投資は現実的では無いので、通期の営業損失は期初予想より縮小して着地する可能性が高いだろう。

◇株価動向：好決算とSHEDの進捗を受け反発

同社株価は、2022年5月の2022/3期通期決算発表において、2023年度の黒字化を先送りしたことにより大きく下落。その後、2022年11月7日、浜松医科大学との協働による研究成果の論文発表を受け大きく反発した。また、続く8日、2Q決算において営業黒字を公表すると更に伸長し、近來稀に見る出来高も記録した。しかしながら、その後は、300円前後～300円を下回る水準で推移し、従前のレベルには回復していない。その結果、同社 PBR は 5.22倍と、過去3年間の平均（LTM）の8.44倍を下回る状態が続いている現状だ（次頁図参照）。同社では、新たな中期経営計画（KWB2.0）において、BS事業による確実な収益の確保により、2025年度、売上高 30億円、営業利益 10億円を計画。併せて、SHEDへの継続的な投資により、世界市場を見据えた事業展開を加速する考えを表明している。これらの計画は、今までほぼ国内を中心としていた事業展開から、SHEDを柱に一気に海外展開に打って出ようというものであり、投資金額も膨大なものとなることが予想される。直近の第一世代の臨床準備段階への進捗、抗RAMP2抗体の特許取得、GBS-007の適応症追加等の事例は、同社の中期経営計画が着実に進捗していることを示しているといえよう。今後、市場での株価再評価が進むか、注目していきたい。

キッズウェルバイオ（4584）直近1年間の株価動向とイベント





キッズウェルバイオ (4584) 株価動向 (直近6ヵ年)



PBR推移 (4584, 過去3年間, LTM)



財務データ

(単位：百万円)

	2020/3				2021/3				2022/3				2023/3			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	
[損益計算書]																
売上高	284	30	419	345	121	53	547	276	303	438	642	186	610	505	610	
売上原価	77	8	359	209	5	35	46	34	122	154	183	91	292	128	233	
売上総利益	207	22	60	136	116	19	500	242	182	283	460	94	318	377	377	
販売費及び一般管理費	417	423	381	365	354	463	465	565	491	425	442	580	356	328	524	
研究開発費	235	249	201	213	138	265	198	363	297	236	237	380	105	147	327	
営業利益(損失)	-210	-401	-321	-229	-238	-445	36	-323	-309	-142	18	-486	-37	49	-146	
営業外収益	0	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	1	0	2	0	
営業外費用	2	1	20	4	7	5	4	8	6	8	15	7	43	13	5	
経常利益(損失)	-212	-402	-340	-233	-244	-450	33	-330	-314	-150	4	-493	-80	39	-151	
特別利益	4	0	0	2							418	0	-	-	-	
特別損失	5,939	0	0	194	0	1	8	0					-	-	-	
税引前当期純利益(損失)	-6,147	-402	-340	-425	-244	-451	26	-331	-314	-148	421	-493	-80	39	-151	
法人税等合計	1	0	3	-2	1	0	0	1	0	1	52	-51	0	1	0	
当期純利益(損失)	-6,147	-403	-342	-424	-245	-451	25	-330	-314	-149	369	-441	-80	38	-152	
[貸借対照表]																
流動資産	2,761	2,390	3,238	3,322	3,573	3,218	3,329	3,346	2,794	3,203	3,722	3,326	4,079	4,035	3,948	
現金同等物及び短期性有価証券	1,654	1,602	2,482	2,033	2,658	2,502	1,830	1,461	874	974	1,253	1,187	1,532	1,874	1,499	
固定資産	330	427	418	270	379	393	340	588	728	656	178	177	225	224	224	
有形固定資産	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	2	1	1	1	
投資その他の資産	328	425	416	268	374	389	336	582	722	651	173	173	220	220	220	
資産合計	3,091	2,817	3,656	3,592	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304	4,259	4,173	
流動負債	421	550	529	881	772	858	925	1,114	823	1,034	1,045	1,129	1,175	651	780	
短期借入金	25	25	25	25	25											
1年内返済予定の長期借入金												75	250	300	400	
固定負債	25	24	1,224	1,224	1,384	1,287	1,231	1,209	1,051	826	718	656	1,485	1,908	1,704	
長期借入債務			1,200	1,200	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700	700	625	1,450	1,875	2,275	
長期借入金			600	600	600	600	600	600	600	600	600	525	1,350	1,275	1,175	
転換社債			600	600	740	640	600	500	300	100	100	100	100			
負債合計	446	573	1,752	2,105	2,156	2,145	2,156	2,324	1,873	1,860	1,763	1,785	2,661	2,560	2,485	
純資産合計	2,644	2,244	1,904	1,487	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,643	1,699	1,688	
株主資本合計	2,644	2,244	1,904	1,487	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,444	1,500	1,490	
資本金	612	612	612	612	842	892	912	1,032	1,150	1,420	1,420	1,421	1,424	1,433	1,504	
資本剰余金	9,917	9,917	9,917	9,917	10,147	10,197	10,217	10,338	10,456	10,725	10,726	10,727	10,730	10,739	10,810	
利益剰余金	-7,908	-8,311	-8,653	-9,077	-9,322	-9,773	-9,748	-10,079	-10,393	-10,542	-10,173	-10,614	-10,710	-10,672	-1,0824	
新株予約権	38	43	51	57	70	82	101	116	134	145	165	185	199	199	197	
負債純資産合計	3,091	2,817	3,656	3,592	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304	4,259	4,173	
[キャッシュ・フロー計算書]																
営業活動によるキャッシュ・フロー		-604		-1,325		-104		-1,267		-857		-1,169		-709		
税引前当期純損失		-6,548		-7,314		-695		-999		-462		-533		-42		
投資活動によるキャッシュ・フロー		-106		-137		-5		-22		-		526		-23		
無形固定資産の取得による支出		-		-		-3		-3		-		-1		-		
投資有価証券の取得による支出		-100		-100		-		-		-		-		-50		
投資有価証券の売却による収入		-		-		-		-		-		526		-		
財務活動によるキャッシュ・フロー		40		1,221		579		718		370		369		1,446		
長期借入れによる収入														970		
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入				599		599		599		-		-		499		
新株予約権の行使による株式の発行による収入		40		40		-		138		370		369		-		
新株予約権の発行による収入		-		3		4		4		-		-		-		
現金及び現金同等物の増減額		-670		-240		468		-571		-486		-273		713		
現金及び現金同等物の期首残高		2,009		2,009		2,032		2,032		1,461		1,462		1,160		
現金及び現金同等物の四半期末残高		1,602		2,032		2,501		1,461		974		1,187		1,874		

注) 2022/3期までは連結ベース。2023/3期1Qより単独決算ベース。キャッシュ・フロー計算書については、2Qは1Q~2Qの累計、4Qについては1Q~4Qの累計の数値となっている。従って、期首残高も、それぞれ1Qの期首残高となる。

出所：同社資料より Omega Investment 作成



General disclaimer and copyright

本レポートは当該企業への取材や決算資料等を元に作成・表示したのですが、その内容及びデータの正確性、完全性、信憑性を保証するものではありません。本レポートは、情報提供のみを目的としており、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。オメガインベストメントは、本レポートの使用により発生した結果について一切の責任を負うものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への取材を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はオメガインベストメントの調査によるものです。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はオメガインベストメントに帰属します。配布、譲渡、複製、及び転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。