

# Kidswell.Bio

バイオで価値を創造する -子ども・家族・社会をつつむケアを目指して-



証券コード：4584

# 第24回定時株主総会

2024年6月26日

キッズウェル・バイオ株式会社

# 報告事項

---

# Agenda

目次

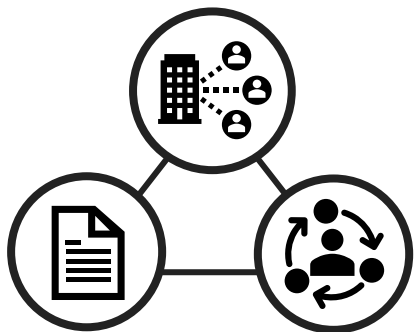
- ◆ 2024年3月期 事業報告
- ◆ 当社が置かれている経営・事業環境
  - ・ バイオロジクス産業の状況
  - ・ 国内バイオベンチャーの状況
- ◆ 企業価値向上に向けた取り組み
  - ・ バイオシミラー事業
  - ・ 細胞治療（再生医療）事業
  - ・ グループ全体の取り組み

# 2024年3月期 事業報告

---

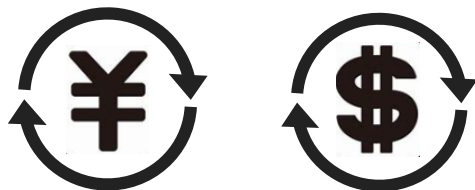
新たな経営体制の下、①経営資源の集中、②資金調達の最適化、③事業価値の見える化を推進

## ① 経営資源の集中



- ✓ バイオシミラー事業、細胞治療事業にリソースを集中※
- ✓ 構造改革を通じた事業間の連携強化と研究開発・業務環境の整備
- 企業文化・制度の再構築、業務効率化により、経営資源を最大限活用

## ② 資金調達手段の最適化



- ✓ 金融機関からの借入実行
- それぞれの事業の性質・ステージに応じた資金調達の検討
- 開発パートナー企業等との提携による資金調達
- 資金の効率化と調達手段の最適化による株式市場依存からの脱却

## ③ 事業価値の見える化



- ✓ 海外投資家に対する開示体制の整備
- ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”
- 海外投資家との積極的な対話
- メディアへのアプローチ積極化による記事媒体の露出頻度増加

# 損益計算書（2024年3月期業績）

(単位：千円)

科目	2023年3月期	2024年3月期		修正後業績予想 (非連結)	進捗率
	4Q実績 (非連結)	4Q実績 (非連結)	対前年比		
売上高	2,776,241	2,431,236	88%	2,650,000	92%
売上原価	1,250,553	1,391,852	111%	--	--
売上総利益	1,525,688	1,039,383	68%	--	--
販売費及び一般管理費	2,076,617	2,374,980	114%	--	--
研究開発費	1,216,349	1,453,349	119%	1,350,000	108%
その他販管費	860,268	921,631	107%	--	--
営業利益（マイナスは営業損失）	△550,929	△1,335,597	--	△1,200,000	--
経常利益（マイナスは経常損失）	△624,769	△1,389,601	--	△1,250,000	--
当期純利益（マイナスは当期純損失）	△657,434	△1,422,078	--	△1,300,000	--

- ・ バイオシミラー事業における、一部製品の納品時期の後ろ倒し及び一時的な支払い条件変更の影響に加え、細胞治療事業において、2023年3月期（前々期）に計上したマスターセルバンク構築完了に伴う売上高の影響がなくなったため、前々期に対して前期売上高は縮小した
- ・ 製造スケジュールが頻繁に変更され、支払い条件変更の影響が一部製品に対して十分に加味されていなかったため、前期実績は、修正後予測に対して未達となった
- ・ 急激に進んだ円安とバイオシミラー原薬を製造する海外における物価上昇の影響を受け、利益率は低下傾向
- ・ 需要増加（当社売上高の拡大）に対応するための製造委託先企業との調整に加え、製造原価低減施策（収益性の改善）を推進



# 貸借対照表（2024年3月期業績）

(単位：千円)

科目	2023年3月期 4Q (非連結)	2024年3月期 4Q (非連結)
流動資産	3,697,155	4,924,221
（現預金）	1,067,162	2,231,411
（売掛金）	1,088,766	881,407
（製品）	213,007	--
（仕掛品）	422,308	875,654
（前渡金）	821,536	739,567
（その他）	84,373	196,181
固定資産	197,609	161,329
<b>資産合計</b>	<b>3,894,765</b>	<b>5,085,550</b>
流動負債	1,055,839	2,375,227
固定負債	1,605,420	1,878,850
負債合計	2,661,259	4,254,077
純資産合計	1,233,505	831,473
<b>負債・純資産合計</b>	<b>3,894,765</b>	<b>5,085,550</b>

- 新株予約権の行使が順調に進んだことに加え、みずほ銀行及び日本政策金融公庫からの新規借入等により、現預金残高は大きく改善
- GBS-007に対する需要予測の増加に加え、2023年11月に上市したGBS-010の販売開始準備及び需要予測の増加に伴い、安定供給に向けた製造運転資金は高い水準を維持
- 原価低減施策に加えて、資金効率の改善に向けたパートナー製薬企業等との協議を推進

# 2025年3月期の業績見通し

(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	3,500,000 ~ 4,500,000	+43.9% ~ +85.0%
研究開発費	1,453,349	--	--
営業利益（マイナスは営業損失）	△1,335,597	--	--
経常利益（マイナスは経常損失）	△1,389,601	--	--
当期純利益（マイナスは当期純損失）	△1,422,078	--	--

以下の理由により、現時点では信頼性の高い今期（2025年3月期）業績予想数値の算出が困難であることから、売上高のみレンジ形式で業績予想を開示し、営業利益、経常利益及び当期純利益については、協議・調整が進み次第、業績予想を速やかに開示

## 1. 収益基盤事業であるバイオシミラー事業において、パートナー製薬企業及び製造委託先企業等と以下の協議を継続中

- ✓ 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
- ✓ バイオシミラー原薬の製造価格の高騰に対応（円安、人件費・資材価格の高騰の影響とその対応等）
- ✓ バイオシミラー原薬・製剤の製造及び納品スケジュールと供給量
- ✓ 新規バイオシミラーの共同開発契約等

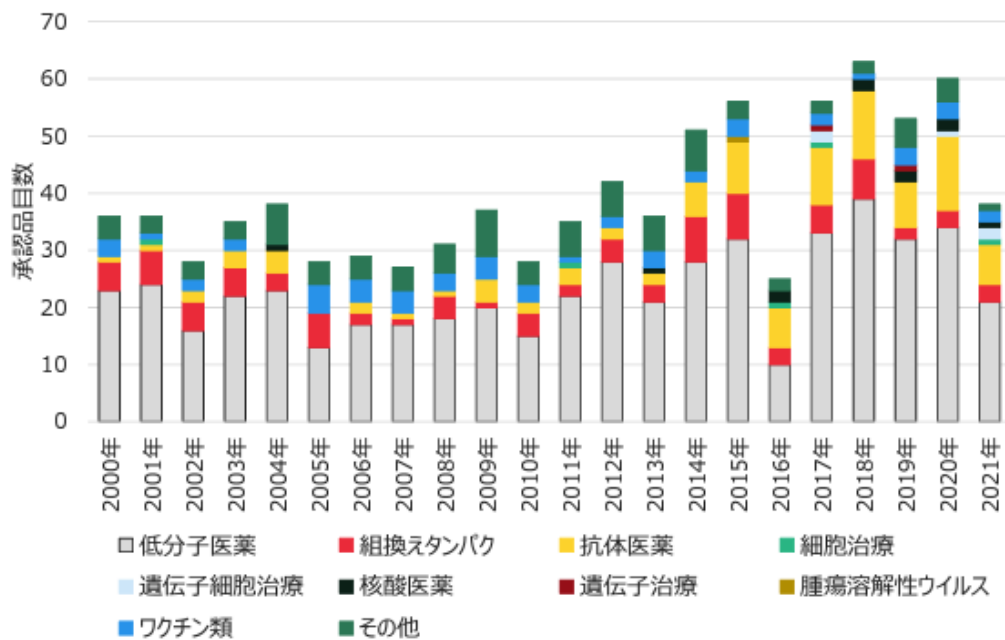
## 2. 成長基盤事業である細胞治療事業において、開発パートナー企業等との協議を継続中



# 当社が置かれている経営・事業環境

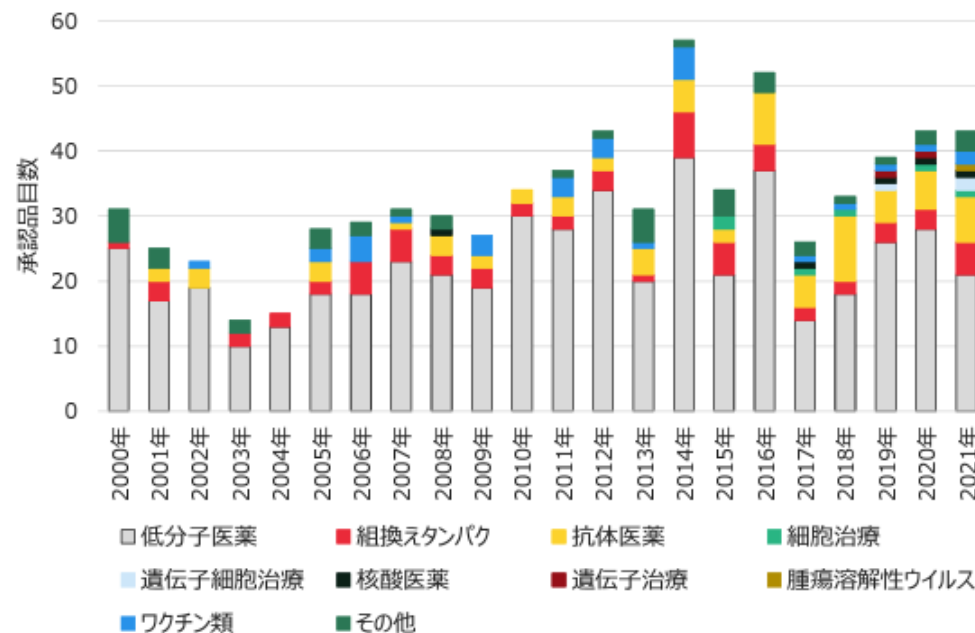
# バイオリジクス産業の状況

- バイオ領域の技術革新により、新薬の創出可能性が拡大し、アンメットメディカルニーズに対する画期的新薬の創出が進んでいる
- 一方で、新規創薬モダリティ（バイオロジクス）は、低分子医薬品と比較し製造プロセス等が複雑で、より多額の開発費・製造費等を要するため、薬価の上昇につながっている



FDAにおけるモダリティ別承認品目数（海外）

FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)



PMDAにおけるモダリティ別承認品目数（日本）

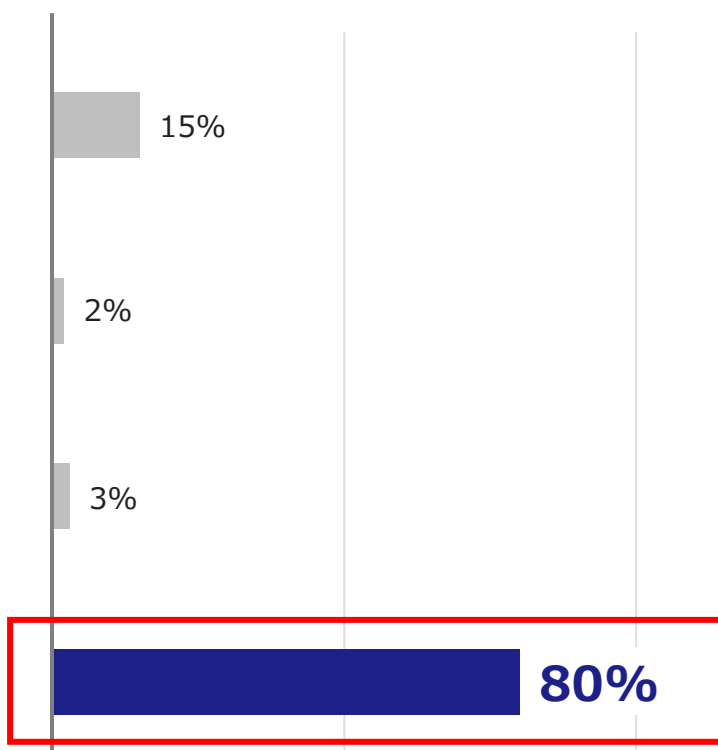
PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

創薬モダリティの多様化が進み、医薬品の研究開発の難易度が高まる中で、  
新薬の創出はバイオベンチャーが担い、臨床開発は製薬企業が担うという流れが明確に

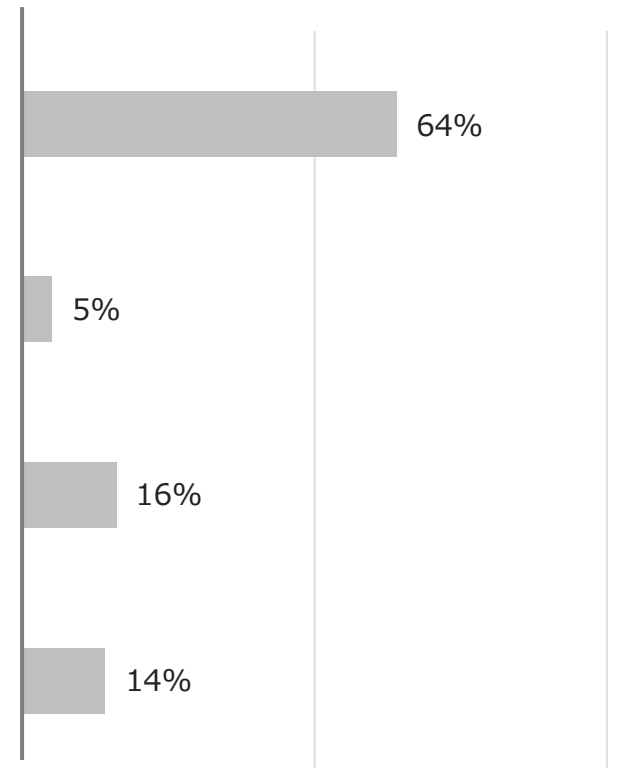
世界全体の製薬会社の分類と定義

大手製薬企業 (25社)	売上高：100億ドル以上
中堅製薬企業 (9社)	売上高：50億ドル～100億ドル
中小製薬企業 (74社)	売上高：5億ドル～50億ドル
バイオベンチャー (3,212社)	売上高：～5億ドル

世界の開発品目数に占めるシェア

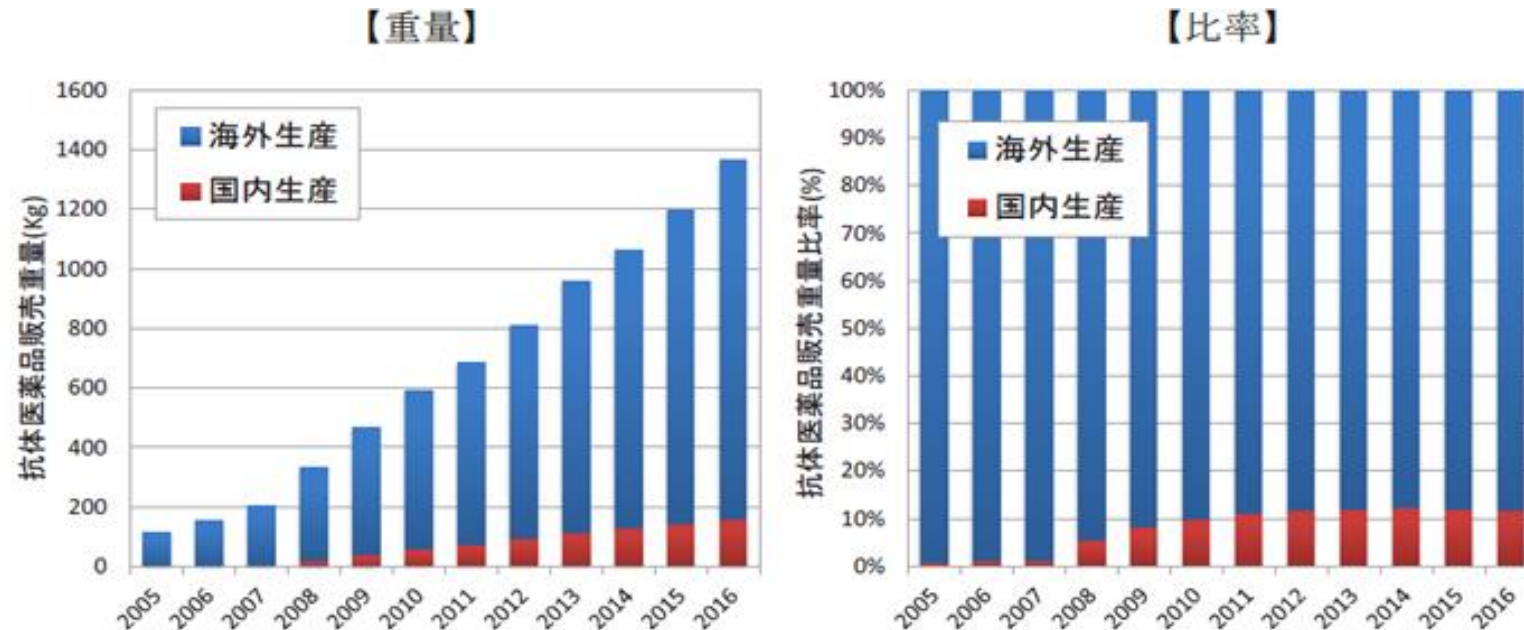


世界の医薬品売上高に占めるシェア



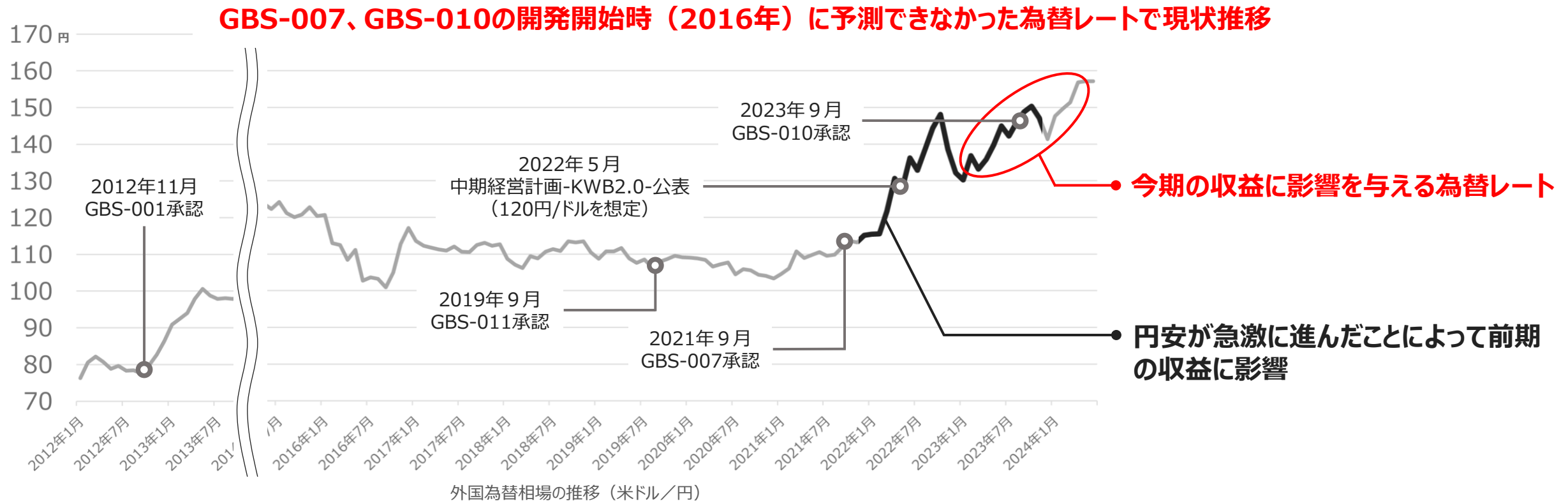
バイオリジクス産業において非常に重要な役割を担っている

- 日本国内の多くの製薬企業が、低分子医薬品の研究開発活動に経営資源を集中したため、国内においてバイオリジクスの研究開発ノウハウ・知識・技能・経験を有するバイオ人材が不足している
- そのため、バイオリジクスの製造プロセス開発・製造は、海外の製造受託機関（CDMO）に依存している
  - 為替変動や海外での物価変動が製造費用に大きな影響



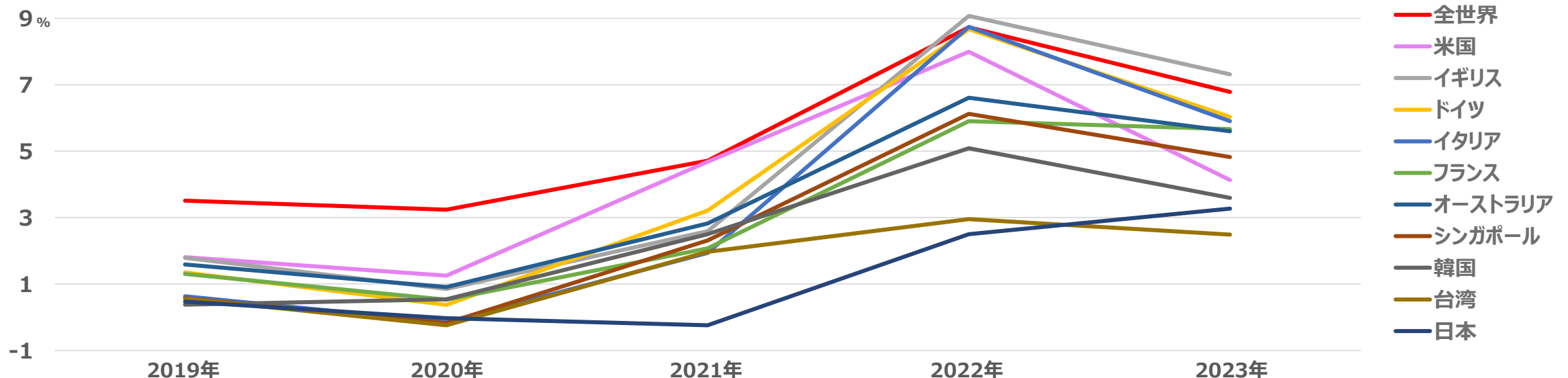
国内外生産別の抗体医薬品販売重量の推移※

- GBS-007の承認後に急激な円安が進んだことによって、主力製品に成長したGBS-007の収益性が大きく低下
- 新たに上市したGBS-010を加えた製品構成において、10円の為替レートの変動により、年間売上高10億円当たり、当社の利益は年間約0.5億円増減





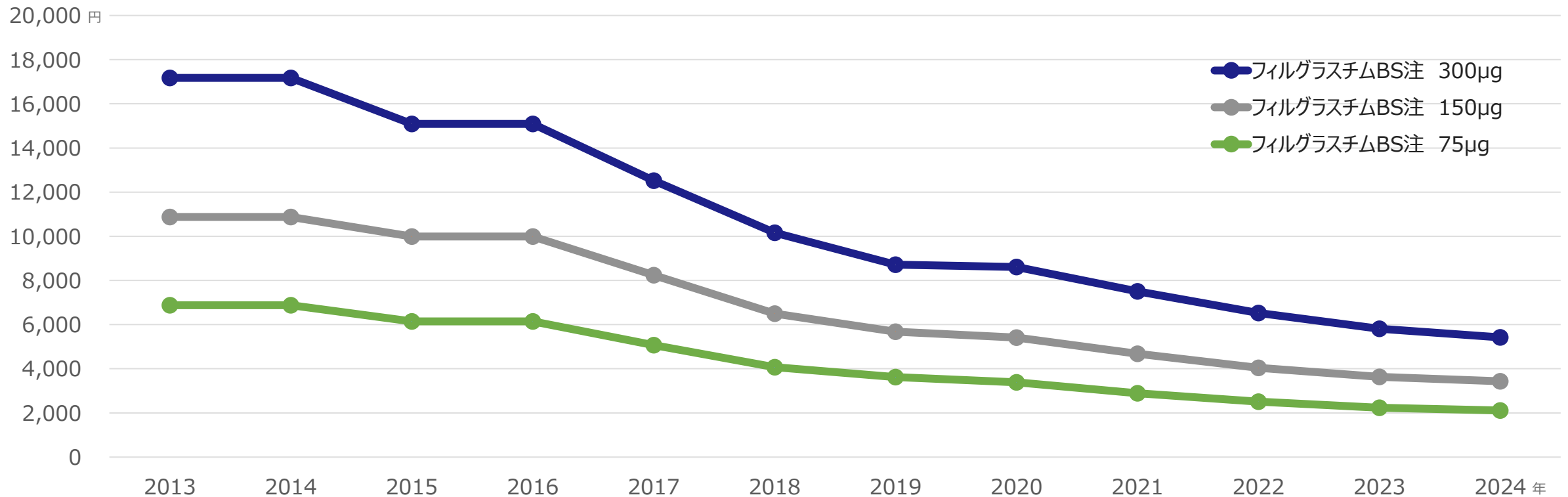
- 世界的な物価上昇により、バイオシミラー製品の製造にかかる人件費及び各種消耗品・原材料が高騰し、製造原価を押し上げているため、バイオシミラー事業の収益性が低下している他、細胞治療事業においても研究開発にかかる海外企業への委託費や資材費の増加により研究開発費が拡大
  - 新型コロナウイルス感染症用ワクチン製造に、バイオ医薬品製造に必要な資材が大量に使用されたため、物価上昇率を大きく上回った資材の高騰と、資材の品薄状態が続いている
- 徐々に物価上昇率は鈍化してきているが、物価の下落は想定されず、今期以降も業績への影響は避けられない



主な国の物価上昇率の5年推移※

## 医薬品の薬価は厚生労働省が定める公定価格

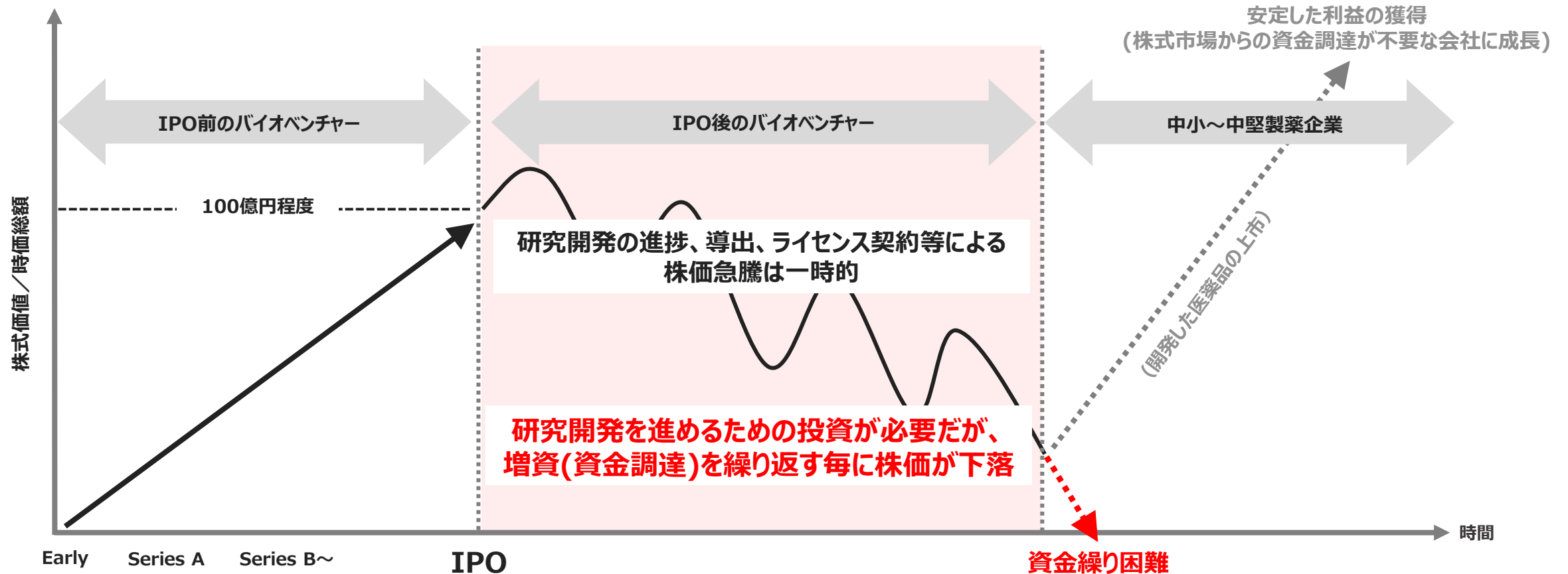
フィルグラスチムバイオシミラーは上市後、約10年間で薬価が1/3に下落し、  
製造原価の上昇にかかわらず、今期も約6%下落



フィルグラスチムバイオシミラーの薬価推移※

# 国内バイオベンチャーの状況

- 研究開発が進むほど、より大きな資金が必要となる医薬品業界の特性に反して、上場後は増資の度に時価総額が下落し、研究開発を進めるために十分な資金調達が困難となる



# 企業価値向上に向けた取り組み

## バイオシミラー事業と細胞治療事業における順調な研究開発活動の進捗と売上高の拡大の一方で、経営資源の非効率な活用、急激な環境変化への対応の遅れが目立ち、持続的な成長に向けた取り組みが停滞

	実績・成果	対処すべき課題
経営資源 (人財・資金)	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオ医薬品開発及び再生医療・細胞治療に関するノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを保有するバイオ人財を雇用・育成し機能的なチームを構築</li> <li>バイオシミラー事業の収益成長による銀行借入の活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3事業への経営資源の分散・事業間の連携不足</li> <li>企業文化、人事制度等を原因とする一部人財の流出</li> <li>上市済バイオシミラーの需要増加と製造費用の上昇による製造運転資金の大幅な拡大</li> </ul>
成長性	<b>バイオシミラー事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>想定を大幅に上回るGBS-007の成長と上市予定のGBS-010による収益拡大</li> </ul>	<b>バイオシミラー事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオセムに対する懸念、運転資金増加等を発端とする、持続的な成長に向けた新規バイオシミラーへの取り組みの停滞</li> </ul>
	<b>細胞治療事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>マスターセルバンク構築完了と臨床開発ステージ入りによる企業価値の向上</li> </ul>	<b>細胞治療事業</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外展開対応の遅れ、次世代SHED研究開発の推進力不足</li> </ul>



## 当社グループの強みは、バイオ医薬品開発及び 再生医療・細胞治療に関するノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを保有する“人財”

### Kidswell Bio

バイオ医薬品開発の豊富なノウハウ・知識・技能・  
経験・ネットワークを有する人財が在籍

- 国内承認済みバイオシミラー18製品の内  
4製品の開発に関与
- CDMOとの協業により、バイオシミラー原薬等の  
製造プロセスを開発し、パートナー製薬企業が臨  
床開発を実施したバイオシミラーは全て上市
- 上市後の原料等の安定供給体制の構築・維持

人財

### S-Quatre

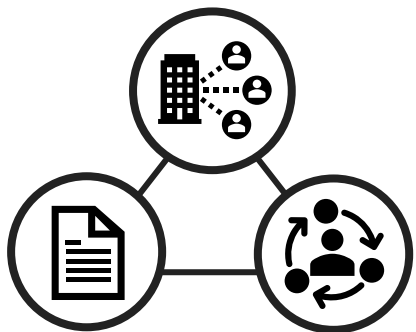
細胞医薬の製造や幹細胞研究の知識・技能・  
経験・ネットワークを有する人財が在籍

- 研究の歴史が浅いSHEDについて、自社研究  
からスタートし、アカデミア・企業との連携も  
合わせて、様々な研究成果を取得
- 自社独自技術として、SHED製剤を安定的に  
製造する方法を開発
- これらの取り組みにより、研究ステージから、  
ヒトを対象とする臨床開発ステージへ進展

当社が置かれた経営・事業環境において、当社グループの強みであるバイオ人財を  
効率的且つ最大限に活用して事業を推進し、企業価値の最大化を図る

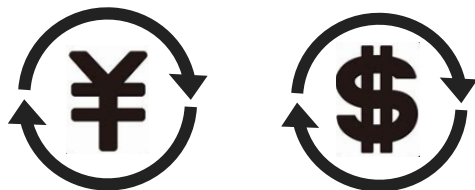
## 新たな経営体制の下、①経営資源の集中、②資金調達の最適化、③事業価値の見える化を推進

### ① 経営資源の集中



- バイオシミラー事業、細胞治療事業にリソースを集中※
- 構造改革を通じた事業間の連携強化と研究開発・業務環境の整備
- 企業文化・制度の再構築、業務効率化により、経営資源を最大限活用

### ② 資金調達手段の最適化



- 金融機関からの借入実行
- それぞれの事業の性質・ステージに応じた資金調達の検討
- 開発パートナー企業等との提携による資金調達
- 資金の効率化と調達手段の最適化による株式市場依存からの脱却

### ③ 事業価値の見える化

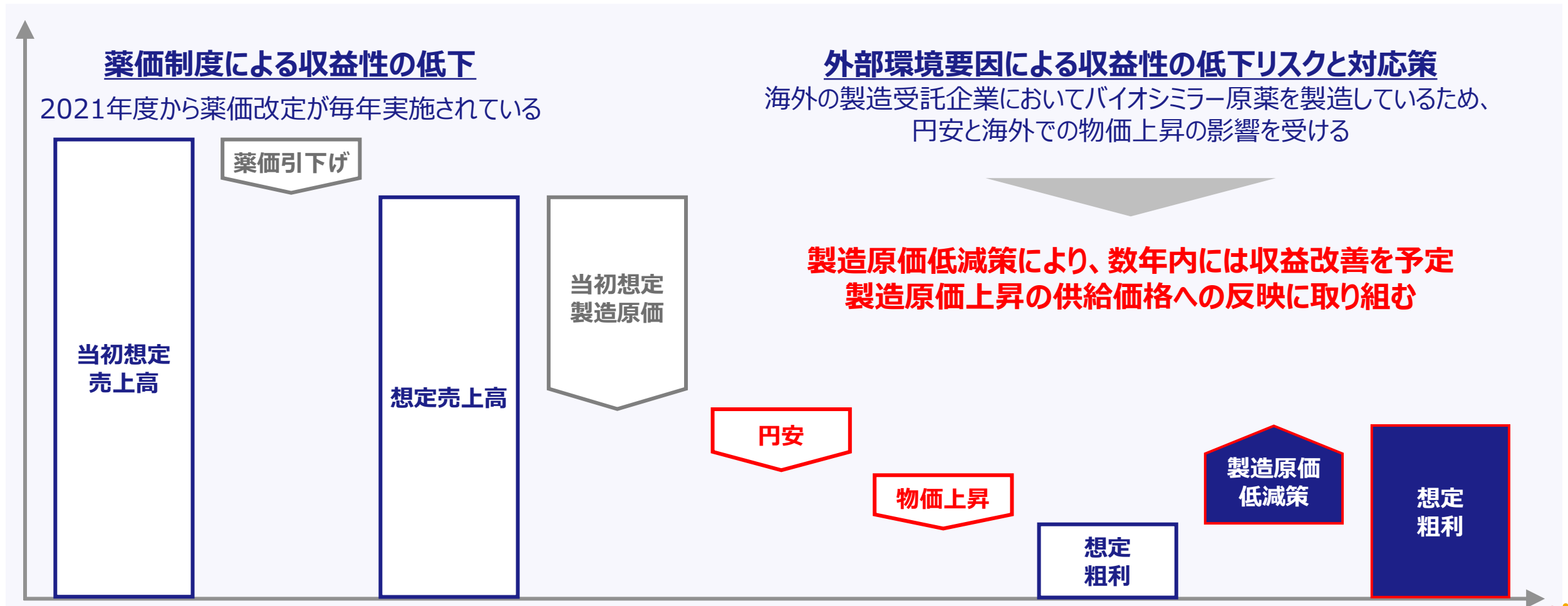


- 海外投資家に対する開示体制の整備
- ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”
- 海外投資家との積極的な対話
- メディアへのアプローチ積極化による記事媒体の露出頻度増加

# バイオシミラー事業

	2024年3月期の取り組み	今後の取り組み
上市済み バイオシミラー	<ul style="list-style-type: none"> <li>4製品目となるGBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）の上市達成</li> <li>GBS-007（ラニビズマブバイオシミラー）の追加適応症の取得</li> <li>更なる需要拡大に向けた、運転資金改善のための支払い条件等の調整</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>上市済バイオシミラーの安定供給維持と収益性改善に向けた製造コスト削減施策等の推進</li> <li>資金の効率的な活用に向けたキャッシュコンバージョンサイクルの改善と製造費上昇の供給価格への反映等を含む、支払い条件変更に関するパートナー製薬企業との協議の推進</li> </ul>
新規バイオシミラー	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規バイオシミラー候補の選定完了とパートナー候補製薬企業等との協議推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規バイオシミラーの開発着手（カイオム等と協業）とパートナー候補製薬企業との協議の推進</li> <li>資金及び人財をより効率的に活用して持続的な成長が可能な事業モデルへの変革</li> </ul>

## 原価率低減施策の推進等により、上市済バイオシミラーの収益力改善への取り組みを推進 外部環境の変化にも耐えうる事業基盤と収益基盤の形成に取り組む



## ① バイオセイムの参入状況

- バイオセイムの国内市場参入は想定（2022年6月）したほど拡大していない
- 2019年「ダルベポエチンアルファ」のバイオセイム上市以降、新たなバイオセイムの参入はない

## ② 政府による取り組み

- 医療費抑制に向けたバイオシミラー普及率の目標を設定
- バイオシミラーの普及を促進させるため診療報酬を改定
- ジェネリック医薬品の安定供給問題を受け、過度な薬価引き下げに対する問題意識の共有

### 製薬企業による 開発方針

- バイオセイムの参入状況、政府による取り組みとその動向を踏まえ、バイオシミラーに対する製薬企業の意識が大幅に改善

外部環境の変化と動向を踏まえ、新規バイオシミラーへの取り組みを強化



両社の強みを活かした協業により、新たなバイオシミラーの共同開発を行い、  
新たな事業モデルの確立と、更なる事業拡大を目指す

バイオ医薬品の開発におけるノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを保有する  
“人財”



抗体医薬品の新薬開発に関する知識・  
経験を有する“人財”

提携における協業内容	期待されるシナジー
<ul style="list-style-type: none"><li>バイオシミラーの共同開発</li><li>製薬企業やバイオベンチャーからのバイオシミラー等の開発支援業務等の受託</li><li>開発費の分担と、獲得する収益のプロフィットシェア</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>両社の強みである“人財”の組み合わせによる、バイオシミラー創出力の更なる強化と効率化</li><li>両社の経営資源の有効活用</li><li>研究開発ノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを最大限活かした開発の推進</li></ul>

# S-Quatre

*Power of child's stem cells to fight incurable diseases*

## 細胞治療（再生医療）事業

株式会社S-Quatre  
キッズウェル・バイオ グループ

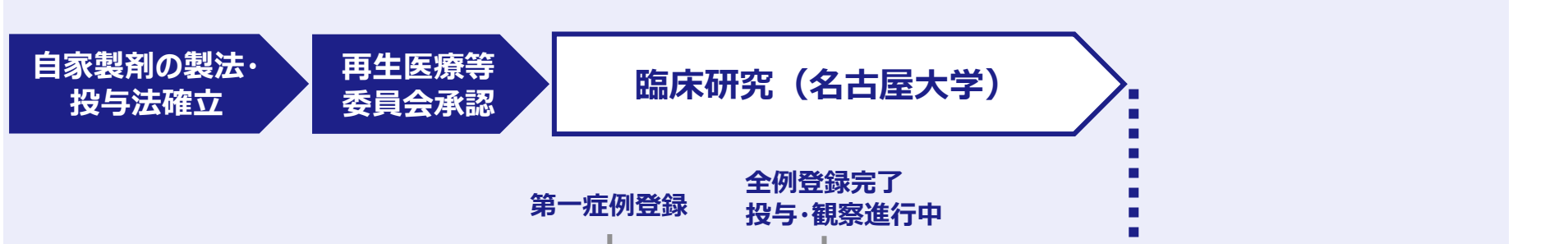
© 2024 S-Quatre Corporation.



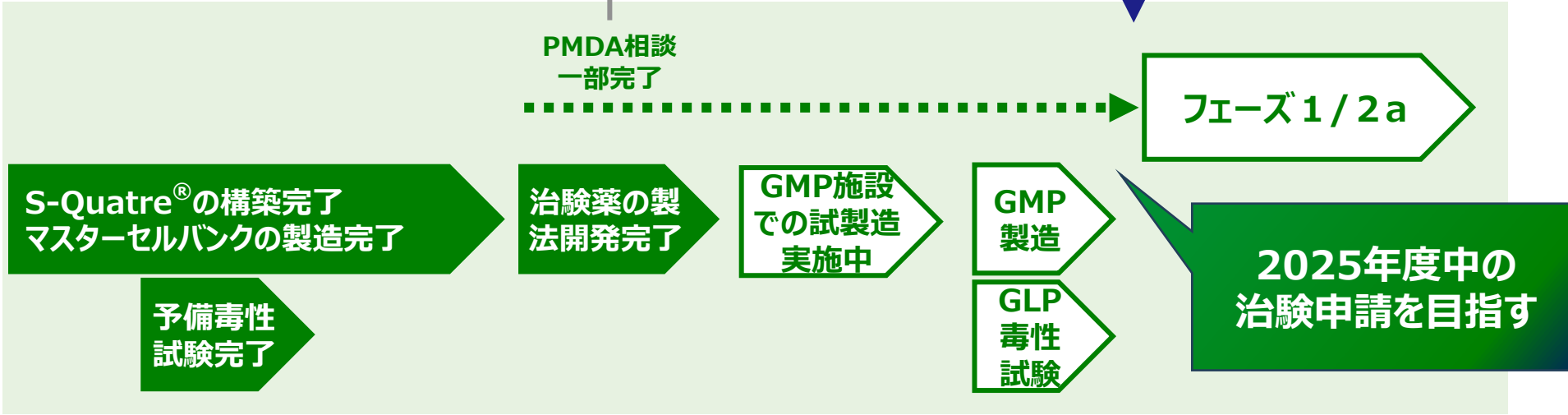
	2024年3月期の取り組み	今後の取り組み
第一世代	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳性まひを対象として名古屋大学にて自家乳歯歯髄幹細胞（SHED）の臨床研究開始</li> <li>米国FDA基準に準拠した同種（他家）SHEDマスターセルバンク（MCB）製造完了</li> <li>脳性まひを対象とした同種SHEDの治験実施に向けた治験薬製造法の開発完了</li> <li>経営資源の効率的な活用に向けて、開発品の優先順位付けとそれに伴う一部開発品の研究開発中止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳性まひに対する名古屋大学での臨床研究の推進</li> <li>企業治験開始に向けたパートナー候補企業との契約締結（2025年3月期中を想定）</li> <li>治験申請（2026年3月期中を想定）に向けた治験薬の製造、PMDA相談等の推進</li> </ul>
次世代	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子改変SHED等の研究強化を目的として東京ラボを開設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子改変SHED等の研究促進と早期臨床開発入りに向けた製造プロセス開発の加速</li> <li>研究データと外部環境に応じた開発品の優先順位付けと必要に応じた一部開発品の研究開発活動の中断</li> </ul>
事業体制強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>細胞治療事業独自での提携・資金調達等に向けた体制構築に着手</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>S-Quatreとしての外部提携および資金調達（KWBは活動を支援）</li> <li>海外臨床開発に向けたパートナー探索、ベンチャーキャピタル及び試験受託機関等との協議</li> </ul>

臨床開発ステージに入り、企業治験入り準備も順調に前進  
開発パートナー候補企業とは2025年3月期中の契約締結を目指す

- ### 自家SHED
- 患者様自身の乳歯からSHEDを製造
  - 患者様に投与し、主に安全性を確認

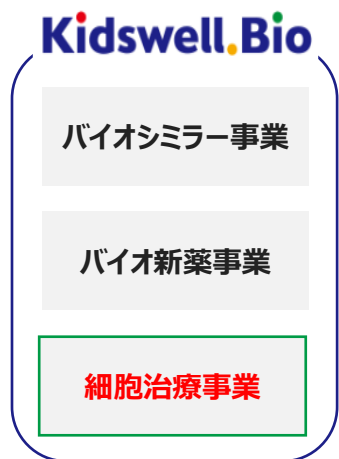


- ### 同種SHED
- 健常ドナー様の乳歯からSHEDを製造
  - 多数の患者様に投与し、安全性と有効性を確認

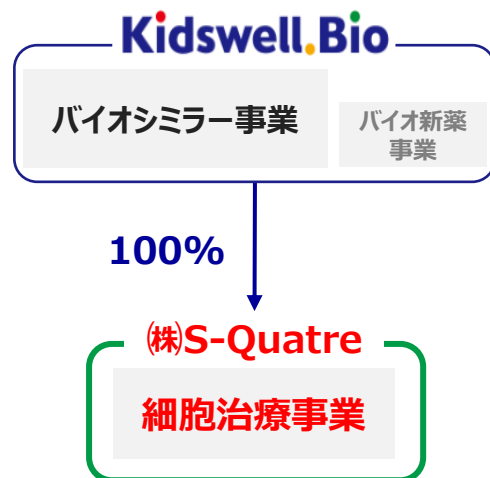


- 将来の成長事業として研究開発を進めている乳歯歯髄幹細胞（SHED）を基盤とした細胞治療事業を当社から切り離し、新たに設立する新会社へ承継
- SHEDの安定供給プラットフォーム「S-Quatre®」を基盤とするSHEDの研究開発をコア事業とすることから、社名を“株式会社S-Quatre（エスカトル）”と命名
- 当社の100%子会社として、2024年4月1日に設立完了

～2024年3月31日



現在



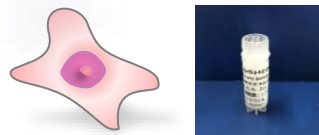
## S-Quatreの概要

商号	株式会社S-Quatre（エスカトル）
所在地	東京都中央区新川一丁目2番地12号
設立	2024年4月1日
資本金	5,000千円
代表取締役 取締役 監査役	三谷 泰之 川上 雅之、紅林 伸也 菅原 治
コア事業	新規細胞治療法（再生医療）の研究開発、および医療用原料細胞の提供事業

## 柔軟なスタイルで外部との連携、外部資金の獲得を進め、 SHEDの研究開発加速化とS-Quatre®の価値最大化を目指す

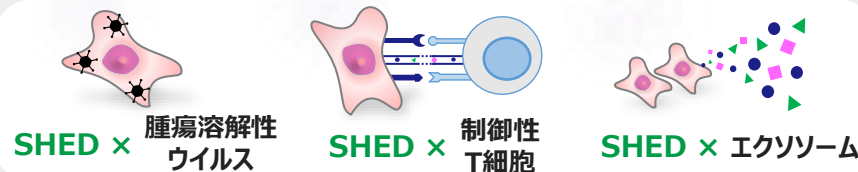
### 研究開発における主な取り組み

SQ-SHEDの  
生産開発研究  
(札幌研究所)



SQ-SHED

多様なモダリティへのSHEDの活用拡大  
(東京ラボ)

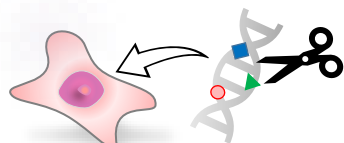


**S-Quatre**®

(SHED安定供給プラットフォーム)

次世代SQ-SHEDの  
早期ステージアップ

(札幌研究所/東京ラボ)



SQ-SHED x 遺伝子改変

米国FDA基準に適合

SHED事業の海外展開を目指す



### 独自の資金調達の実施

- 外部企業やベンチャーキャピタルとの早期連携による資金調達（企業治験の開始）
- 大学との連携強化による公的資金獲得（医師主導治験への展開）

# グループ全体の取り組み

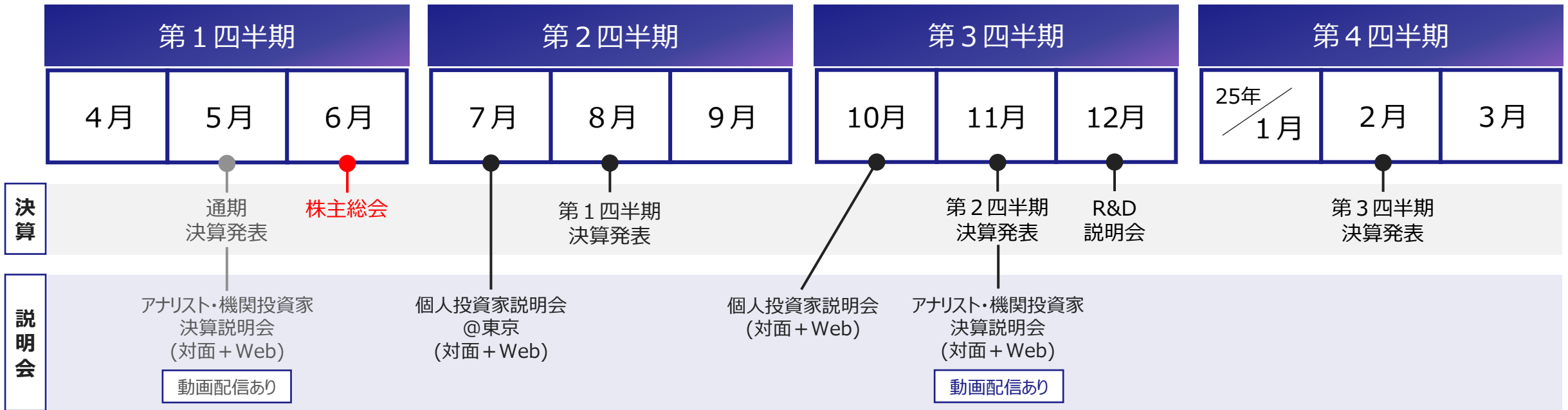


	2024年3月期の取り組み	今後の取り組み
IR	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な株価形成に向けた、株主・投資家に向けた情報発信の質の向上</li> <li>海外機関投資家向けIR体制の強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な株価形成に向けた、株主・投資家に向けた情報発信の質の更なる向上</li> <li>海外機関投資家向けIRの推進</li> </ul>
社内体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境の変化に柔軟に対応し持続的に成長するための、組織改革と企業文化の変革による人財活用と組織力の強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな企業文化・組織体制の浸透と人事制度等の見直しによる人財活用と組織力の更なる強化</li> </ul>

## 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、適正な評価を可能とするための、コミュニケーションの改善に努める
- 単なる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）>



ニュース発表及び事業内容に関する補足説明動画の随時配信の継続、IRイベント等への出展による説明会を積極化

圧倒的な実績に裏付けされたバイオシミラー開発パートナー、そしてSHED創薬のグローバルトップランナーとして、パートナー企業等と共に企業価値向上の実現へ

## Kidswell.Bio

### バイオシミラー事業

- 上市済み4製品の収益最大化
- 第5製品目以降の積極的な開発の実施
- 当社強みを最大限に活かせる事業モデルへの変革と継続的な成長の実現

## S-Quatre

### 細胞治療事業

- SHEDの開発パートナーへの導出実現
- 遺伝子改変SHED研究の前進
- 細胞原料安定供給プラットフォーム「S-Quatre®」の価値最大化（新規モダリティへの応用）

# 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。