

キッズウェル・バイオ (TYO:4584)

バイオシミラー事業が黒字を継続。連結営業黒字化の時期が見直されたが、体質強化に抜かりなし

◇ 2025年3月期第2四半期決算ハイライト：想定通りの進捗

同社が2024年11月12日に発表した2025年3月期第2四半期決算は、累計ベースで売上高17.4億円、営業損失2.6億円、経常損失2.6億円、親会社株主に帰属する中間純損失2.4億円となった。想定通りの推移と見られる。

同社単体が担うバイオシミラー事業では、昨年度のGBS-007の適応症追加とGBS-010の承認もあり、医療現場における堅調な需要拡大の恩恵を受けている。このため、海外製造地におけるインフレおよび円安の進行が原価上昇圧力になったものの同事業は黒字基調を維持している。研究開発費の増加などのため、連結ベースでは営業赤字ではあるが、研究開発型バイオベンチャーの典型的な姿と言えるだろう。

なお、バイオシミラー事業の売上高増加に伴う増加運転資金ニーズに対処するため、同社はパートナー製薬企業と調整し、運転資本の効率化を進めている。売上高が成長する状況において、既に運転資本を10億円超削減しており、株式市場を通じた資金調達に対する依存度を下げることになるため、株主視点から見て歓迎すべき動きと言えるだろう。

◇ 2025年3月期通期業績予想の修正：予想確度高まる

同社は2025年3月期通期連結業績予想を修正している。従来、売上高のみ35.0億円～45.0億円というレンジで示していたが、今回、売上高40.0億円、営業損失10.0億円、経常損失10.0億円、親会社株主に帰属する当期純損失9.5億円という具体的な数値が示された。なお、同社は細胞治療事業において当期中にライセンスアウトを目指しているがこの収益はこの業績予想には織り込まれていないとみられる。

主力事業の一つ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および製造委託先企業等との間で製造および納品計画が固まったこと、同社が提供するバイオシミラーの医療現場での需要が堅調であること、その結果、2024年3月期実績（単体ベース）に対して増収となり赤字縮小になることをポジティブに評価したい。

ただし同社のバイオシミラー製品の製造原価が海外インフレおよび為替動向に影響を受けるため、為替動向（特に円安）には留意が引き続き必要である。

◇ 細胞治療事業の開発状況：12月3日開催予定のR&D説明会を期待

第2四半期における新たな進捗としては、株式会社 S-Quatreが、学校法人獨協学園獨協医科大学および HOYA Technosurgical 株式会社と虚血性骨疾患の新規治療法開発を目指した共同研究契約を締結したことが挙げられる。ただし、開発が進む名古屋大学主導の自家SHEDの脳性麻痺に関する臨床研究、および日本国内における脳性麻痺(遠隔期)を対象とした同種（他家）SHEDの企業治験についての追加情報は今回少ない。12月3日に予定されているR&D説明会が待たれる。

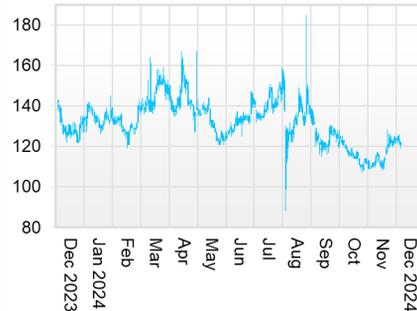
2Qアップデート

ヘルスケア

2024年12月6日

株価(12/4)	121円
52週高値/安値	119/122円
1日出来高(3ヶ月)	266千株
時価総額	49億円
企業価値	54億円
PER(25/4会社予想)	-倍
PBR(24/4実)	6.4倍
予想配当利回り(24/4)	-%
ROE(24/4期)	-166.5%
営業利益率(24/4期)	-54.9%
ベータ(5年間)	N/A
発行済株式数	40.657百万株
上場市場	東証グロース

株価パフォーマンス



%	1M%	3M%	12M%
Share price	11.01	-8.33	-15.38
Japan TSE TOPIX	3.64	0.27	15.03

注目点

通期連結売上高予想 40億円の達成確度が高まること、利益の会社予想が開示されるようになること、上市済みのバイオシミラーの安定供給と採算確保および資金繰りの最適化が続くこと、新規バイオシミラーの開発進展およびカイコム社との協業成果が具体化すること、細胞治療事業における開発パートナーとの契約締結が実現すること。円安が止まるのかどうかも海外への支払いが大きいいため重要なポイントである。

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マを参照ください。

キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

◇連結営業黒字達成時期の変更：黒字は2027年3月期に

同社は従来2026年3月期に売上高30.0億円、営業利益10億円を計画していたが、今回連結営業黒字化は2027年3月期になると表明した。

お気づきの通り、売上高については2025年3月連結業績予想の通り達成しており、同社の提供するバイオシミラーおよびバイオシミラー市場全体に対する需要は引き続き堅調に伸び、同社の粗利益向上に貢献することが期待される。

これに対して、インフレ・円安による粗利率低下、今後の成長のための開発投資の増加が見込まれるうえ、粗利益率を大きく押し上げるための原価低減策について、新規製造委託先での製法開発は完了したものの、その承認取得時期の見込みが、当初想定比で半年ほど遅れること、連結営業黒字化時期の変更に至る大きな要因である。

従来の想定では、2026年3月期に新規製造委託先で製造された原薬等の納品を開始し原価低減（および安定調達）のメリットを受けるはずだった。しかし、承認時期が遅れる見込みになったため、従来の製造委託先に追加原薬等の発注を行い、医療現場に途切れることなくバイオシミラーを安定供給すると決定した。なお、安定供給の観点から従来の製造委託先で追加製造を行うことにより、2026年3月期中に必要な原薬等を賄えるため、新規製造委託先で製造された原薬等の納品は2027年3月期から始まることを想定している。

このように見ると、連結営業黒字化時期の変更は至極妥当な判断と思われる。先に触れた通り、バイオシミラー事業における運転資本圧縮の実績、細胞治療事業を担う子会社S-Quatreによるライセンスアウト成約の可能性と柔軟な資本政策に対する準備などを勘案すると、本件をことさらネガティブに捉える必要は低いと考えたい。

◇株価動向と今後の注目点

同社の株価は直近3ヶ月で見るとごく緩やかに下落しているが、10月下旬から反発の兆しが見える。当決算発表後の株価の反応も僅かな下落にとどまっており、株式市場はこれまで述べてきた同社の前向きな材料を評価し始めていると考えられる。

以上を踏まえた当面の注目点は株式市場に垣間見え始めたポジティブな芽がはぐくまれるような材料が続くことであろう。すなわち、通期連結業績予想を確実に達成すること、上市済みのバイオシミラーの安定供給と採算確保および資金繰りの最適化が2026年3月期・2027年3月期にわたって継続すること、新規バイオシミラーの開発・協業が進展すること、細胞治療事業における開発パートナーとの契約が同社の目論見どおり2025年3月期中に締結に至ること、細胞治療事業の事業ポテンシャルを明確化する何らかの契約などが実現すること、株式市場からの追加資金調達が必要な場合においてもそれが抑制されること、そしていうまでもなく2027年3月期に連結営業黒字化することである。為替動向にも引き続き注意が必要である。

まずは12月3日のR&D説明会に期待したい。

会社概要

キッズウェル・バイオ株式会社（以下、同社）は、北大発の創薬ベンチャー企業。バイオシミラー事業で先行し、4製品の承認を取得し供給中である。

また乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth, シェド) を活用する細胞治療事業（再生医療）を推進しており、まず名古屋大学主導による脳性麻痺(遠隔期)を対象とした自家SHEDの臨床研究が開始されている。今後日本国内における脳性麻痺(遠隔期)を対象とした同種(他家)SHEDの企業治験を開始するため、治験製品の製造準備、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (AMED) との相談等を進めており、この治験を主導する開発パートナー企業との契約を2025年3月期中に締結の目論見である。国際展開の準備も進んでいる。

2025年3月期にSHED開発を新設の100%子会社S-Quatreに移管し、当社単体は主にバイオシミラー事業に特化する体制になり、2事業の事業価値の可視化とそれぞれの事業に最適な財務戦略をとることができるようになった。

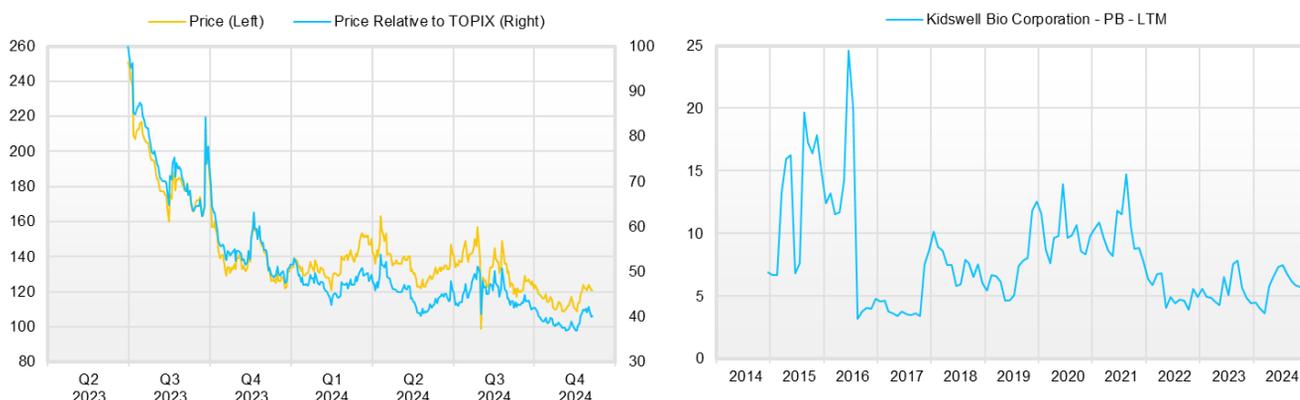
2027年3月期に連結営業利益の黒字化を目指している。

主要財務データ

単位: 百万円	2019/3	2020/3	2021/3	2023/3	2024/3	2025/3 会社予想
売上高	1,078	997	1,569	2,776	2,431	4,000
EBIT (営業利益)	-1,161	-970	-976	-551	-1,336	-1,000
税引前収益	-7,314	-1,000	-550	-656	-1,421	
親会社株主帰属利益	-7,316	-1,001	-551	-657	-1,422	-950
現金・預金	2,033	1,461	1,161	1,067	2,231	
総資産	3,592	3,934	3,470	3,895	5,086	
債務合計	2,575	2,575	2,575	2,575	2,575	
純有利子負債	344	344	344	344	344	
負債総額	2,105	2,324	1,767	2,661	4,254	
株主資本	831	831	831	831	831	
営業活動によるキャッシュフロー	-1,325	-1,267	-1,170	-1,421	-454	
投資活動によるキャッシュフロー	-137	-22	527	-29	0	
財務活動によるキャッシュフロー	1,222	718	369	1,356	1,618	
フリーキャッシュフロー	-1,327	-1,267				
ROA (%)	-216.99	-26.61	-14.88	-17.85	-31.67	
ROE (%)	-346.86	-64.66	-33.25	-44.78	-137.73	
EPS (円)	-264.7	-34.8	-17.9	-20.8	-40.2	
BPS (円)	53.8	54.4	54.2	38.5	21.4	
一株当たり配当(円)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	27.65	29.06	31.44	31.90	37.31	

出所：同社資料よりOmega Investment 作成、小数点以下四捨五入

株価推移



四半期トピックス

第2四半期損益実績

損益計算書



(単位：千円)

科目	2024年3月期	2025年3月期		2Q実績 キッズウェル・バイオ単体（非連結）
	2Q実績（非連結）	2Q実績（連結）	対前年比	
売上高	1,116,111	1,749,911	157%	1,748,698
売上原価	420,954	1,257,582	299%	1,257,582
売上総利益	695,156	492,329	71%	491,116
販売費及び一般管理費	684,018	754,850	110%	438,280
研究開発費	251,787	340,907	135%	136,600
その他販管費	432,230	413,942	96%	301,680
営業利益（マイナスは営業損失）	11,137	△262,520	--	52,835
経常利益（マイナスは経常損失）	△42,082	△267,993	--	70,907
四半期純利益（マイナスは四半期純損失）	△42,687	△241,794	--	97,196

売上高・売上純利益	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー原薬等の納品は計画通り進行 2023年9月のGBS-007の適応症追加とGBS-010の承認を受け、売上高は前年同期比157%と大きく成長 継続的な円安・物価上昇の影響により、バイオシミラー事業における粗利率は大きく低下したが、パートナー製薬企業等との交渉が進み、第3四半期以降は利益率の改善を見込む
研究開発費・その他販管費	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 円安・物価上昇による影響が継続しているが、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

© 2024 Kidswell Bio Corporation. 4

出所：同社資料

2025年3月期業績見通し

今期（2025年3月期）の業績見通し



- パートナー製薬企業等とのバイオシミラーの製造・納品スケジュール、および供給量の調整が完了
- GBS-007およびGBS-010の需要は引き続き強く、売上高は大きく成長する見通し
- 円安・物価上昇の影響を受け粗利率は更に低下するものの、売上高伸長および研究開発費等の見直しにより営業損失は縮小

(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

※ 1ドル150円を想定

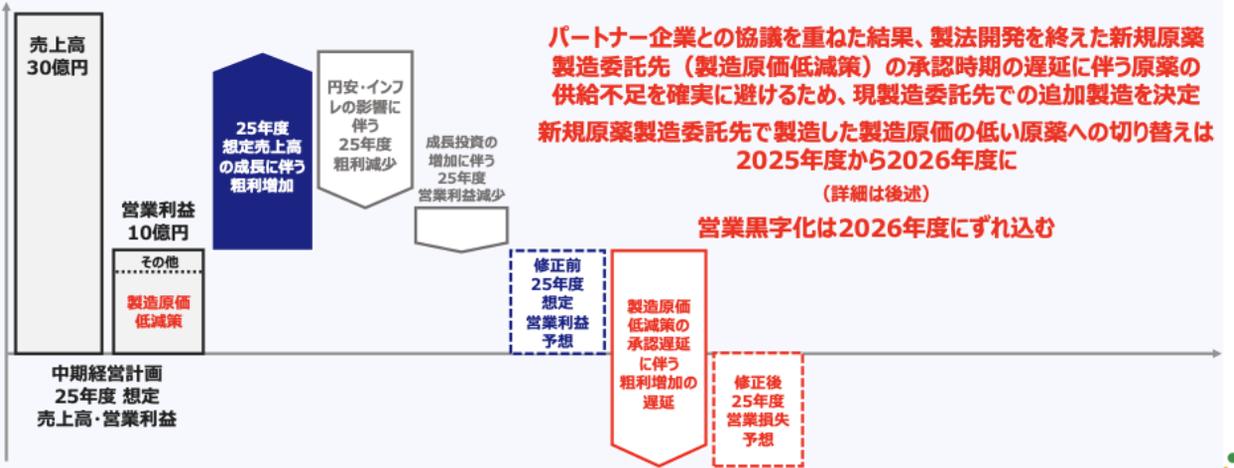
© 2024 Kidswell Bio Corporation. 6

出所：同社資料

営業黒字化の達成時期変更

中期経営計画-KWB2.0-からの乖離

- ・ 中期経営計画の売上高目標30億円は今期前倒しで達成し、2025年度以降更なる拡大を見込む
- ・ 円安・物価上昇により粗利率は低下したが、製法開発を終えた製造原価低減策の承認により大幅な改善を見込む
- ・ 一方で、持続的な成長に向けた開発投資※は増加（※新規バイオシミュラー、細胞治療事業における研究開発活動の大幅な進捗）



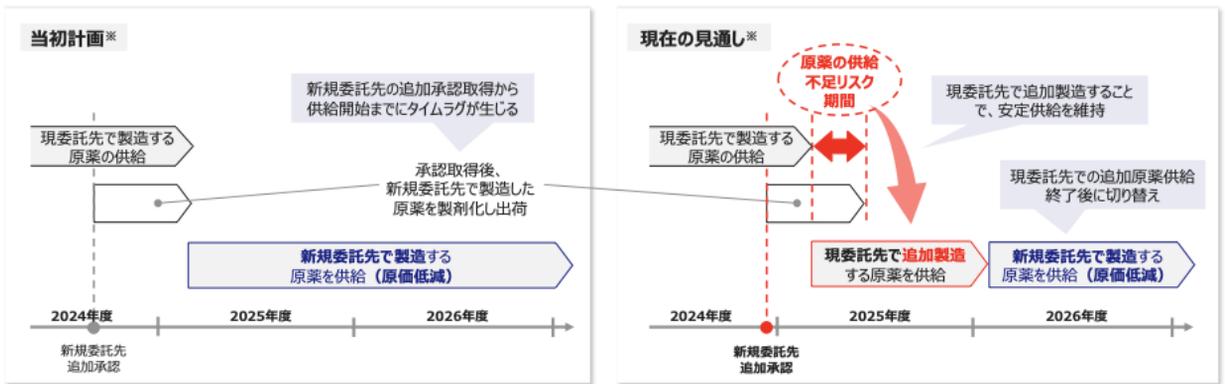
※本図は収益変化のイメージを示したものであり、実際の結果を保証するものではありません。

© 2024 Kidswell Bio Corporation. 11

出所：同社資料

製造原価低減策の効果発生時期変更

- ・ 製造原価低減に向け新規原薬製造委託先（新規委託先）での製法開発を完了したが、承認時期が当初計画より遅延するため、新規委託先で製造された原薬の製剤化にかかる期間を考慮すると、原薬の供給不足が発生するリスクを認識
- ・ 患者様への切れ目のない医薬品供給を最優先とし、現在の原薬製造委託先（現委託先）での追加製造を決定
- ・ 新規委託先の承認所得後も、現委託先で製造した原薬の出荷が先行するため、最低量を追加製造しても新規委託先で製造した原薬への切り替えは2026年度から



※製造原価低減を目的とした原薬製造委託先の追加プロジェクト

© 2024 Kidswell Bio Corporation. 12

出所：同社資料

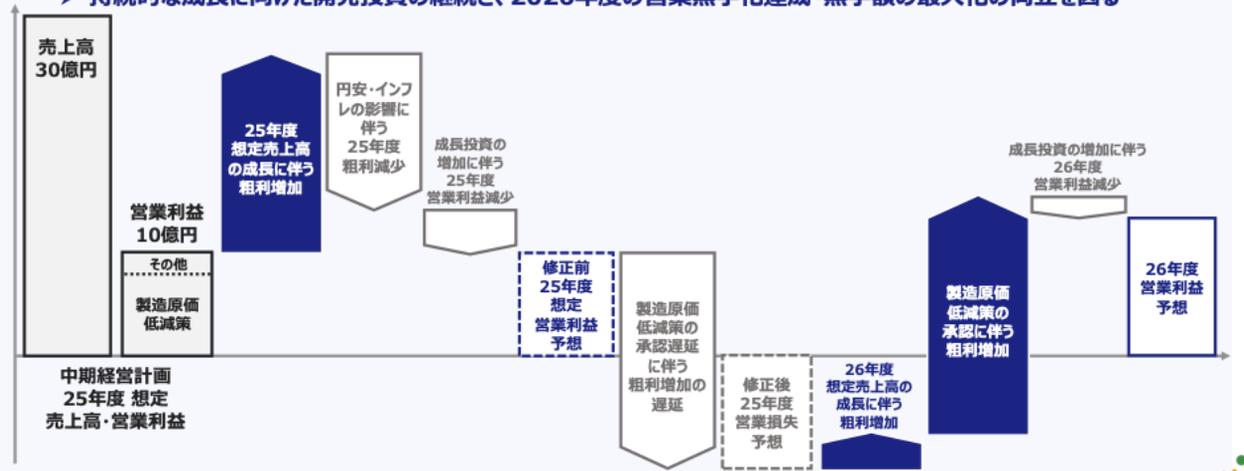


営業黒字化の達成時期変更

営業黒字化の達成と黒字額の最大化に向けた今後の対応

- 安定供給体制の維持
- 確実な新規原薬製造委託先の追加承認の取得と、新規委託先で製造された原薬の製剤化の推進
- 研究開発費および固定費の適切な執行

➤ 持続的な成長に向けた開発投資の継続と、2026年度の営業黒字化達成・黒字額の最大化の両立を図る



※本図は収益変化のイメージを示したものであり、実際の結果を保証するものではありません。

出所：同社資料

財務データ | (四半期ベース)

単位: 百万円	2023/3期			2024/3期				2025/3期	
	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
[損益計算書]									
売上高	505	611	1,049	46	536	985	864	483	1,267
前年同期比	15.5%	-5.0%	464.2%	-92.5%	6.1%	61.3%	-17.6%	950.4%	136.4%
売上原価	128	233	597	1	351	352	688	259	998
売上総利益	377	378	453	45	185	633	176	224	269
粗利率	74.6%	61.8%	43.2%	98.1%	34.5%	64.3%	20.4%	46.3%	21.2%
販管費	328	524	868	500	449	580	845	383	372
EBIT (営業利益)	49	-147	-415	-455	-265	53	-669	-159	-104
前年同期比	-134.7%	-915.9%	90.4%	1097.7%	-638.6%	-135.9%	60.9%	-65.1%	-60.9%
EBITマージン	9.7%	-24.0%	-39.6%	-989.7%	-49.4%	5.3%	-77.3%	-32.9%	-8.2%
EBITDA	49	-146	-415	-455	-264	53	-668	-159	-103
税引前収益	39	-152	-462	-470	-309	35	-676	-176	-65
当期利益	38	-152	-463	-471	-310	33	-675	-177	-65
少数株主損益	0	0	0	0	0	0	0	0	0
親会社株主帰属利益	38	-152	-463	-471	-310	33	-675	-177	-65
前年同期比	-125.6%	-141.3%	1.3%	481.4%	-909.1%	-121.6%	45.9%	-62.5%	-79.0%
利益率	7.6%	-24.9%	-44.1%	-1023.6%	-57.8%	3.3%	-78.0%	-36.6%	-5.1%
[貸借対照表]									
現金・預金	1,875	1,500	1,067	625	622	2,187	2,231	1,167	1,695
総資産	4,260	4,173	3,895	3,044	3,194	5,199	5,086	4,609	4,646
債務合計	2,175	2,075	1,950	1,850	1,775	2,275	2,575	2,402	2,131
純有利子負債	300	575	883	1,225	1,153	88	344	1,235	436
負債総額	2,560	2,485	2,661	2,276	2,119	3,755	4,254	3,895	3,789
株主資本	1,700	1,688	1,234	769	1,075	1,444	831	714	857
[収益率 %]									
ROA	-3.21	-16.14	-17.85	-28.50	-37.43	-25.82	-31.67	-29.48	-22.54
ROE	-7.05	-34.05	-44.78	-86.81	-100.55	-77.27	-137.73	-152.15	-91.46
[一株当り指標: 円]									
EPS	1.2	-4.8	-14.4	-14.7	-9.3	0.9	-17.5	-4.5	-1.6
BPS	54.0	52.7	38.5	24.0	30.0	37.6	21.4	18.1	21.1
一株当り配当	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	31.45	31.90	32.06	32.06	37.09	37.31	38.43	39.41	40.66

出所：同社資料より Omega Investment 作成

財務データ II (通期ベース)

単位: 百万円	2014年 3月期	2015年 3月期	2016年 3月期	2017年 3月期	2018年 3月期	2019年 3月期	2020年 3月期	2021年 3月期	2022年 3月期	2023年 3月期	2024年 3月期
[損益計算書]											
売上高	301	61	1,161	1,089	1,060	1,022	1,078	997	1,569	2,776	2,431
前年同期比	397.8%	-79.9%	1817.7%	-6.2%	-2.7%	-3.6%	5.5%	-7.5%	57.5%	76.9%	-12.4%
売上原価	142	15	501	398	423	413	653	120	553	1,251	1,393
売上総利益	159	45	660	692	637	609	425	877	1,017	1,525	1,038
粗利率	52.8%	74.5%	56.9%	63.5%	60.1%	59.6%	39.4%	88.0%	64.8%	54.9%	42.7%
販管費	672	403	1,480	1,876	1,551	1,414	1,586	1,847	1,992	2,076	2,374
EBIT (営業利益)	-512	-358	-820	-1,184	-913	-806	-1,161	-970	-976	-551	-1,336
前年同期比	43.1%	-30.1%	129.1%	44.4%	-22.9%	-11.8%	44.2%	-16.5%	0.6%	-43.5%	142.4%
EBITマージン	-170.0%	-591.6%	-70.7%	-108.7%	-86.2%	-78.8%	-107.8%	-97.3%	-62.2%	-19.8%	-54.9%
EBITDA	-512	-358	-820	-1,184	-913	-805	-1,161	-969	-973	-550	-1,335
税引前収益	-517	-374	-786	-1,222	-903	-854	-7,314	-1,000	-550	-656	-1,421
当期利益	-519	-377	-788	-1,225	-905	-856	-7,316	-1,001	-551	-657	-1,422
少数株主損益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
親会社株主帰属利益	-519	-377	-788	-1,225	-905	-856	-7,316	-1,001	-551	-657	-1,422
前年同期比	37.7%	-27.4%	108.9%	55.5%	-26.1%	-5.3%	754.4%	-86.3%	-45.0%	19.3%	116.3%
利益率	-172.3%	-622.9%	-67.9%	-112.4%	-85.4%	-83.8%	-678.9%	-100.5%	-35.1%	-23.7%	-58.5%
[貸借対照表]											
現金・預金	1,610	887	817	2,380	1,891	2,009	2,033	1,461	1,161	1,067	2,231
総資産	1,887	922	1,694	3,706	3,025	3,151	3,592	3,934	3,470	3,895	5,086
債務合計	775	0	810	0	0	0	1,225	1,100	700	1,950	2,575
純有利子負債	-835	-887	-7	-2,380	-1,891	-2,009	-808	-361	-461	883	344
負債総額	834	34	1,291	206	421	420	2,105	2,324	1,767	2,661	4,254
株主資本	1,053	888	403	3,500	2,604	2,731	1,487	1,610	1,703	1,234	831
[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	-730	-305	-607	-1,759	-438	-860	-1,325	-1,267	-1,170	-1,421	-454
設備投資額	0	0	2	0	0	0	2	3	0	0	0
投資活動によるキャッシュフロー	-2	-0	-122	-150	-50	-0	-137	-22	527	-29	0
財務活動によるキャッシュフロー	1,454	907	947	3,472	0	978	1,222	718	369	1,356	1,618
[収益率 %]											
ROA	-36.97	-26.84	-60.21	-45.35	-26.88	-27.73	-216.99	-26.61	-14.88	-17.85	-31.67
ROE	-53.51	-38.85	-122.00	-62.74	-29.64	-32.10	-346.86	-64.66	-33.25	-44.78	-137.73
[一株当たり指標: 円]											
EPS	-60.0	-59.6	-75.7	-68.5	-47.3	-43.8	-264.7	-34.8	-17.9	-20.8	-40.2
BPS	110.4	106.7	34.9	182.9	136.1	134.3	53.8	54.4	54.2	38.5	21.4
一株当たり配当	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	8.59	9.54	10.85	18.74	19.14	19.68	27.65	29.06	31.44	31.90	37.31

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 Recherche 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。