

キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

BS3製品目が販売開始 再生医療事業 (SHED) で提携を推進

◇2022/3期3Q決算サマリー

2021年12月に同社3製品目となるバイオシミラー (BS) GBS-007が販売開始し、3Qの売上げに寄与。BS第4製品目の原薬販売も売上計上したことにより、2022/3期3Qの売上高は前年同期比 9割増 13.8億円に。投資有価証券売却により約4億円の特別利益を実現した。各パイプライン、再生医療のプロジェクトは順調に進捗しているが、株価的にはバイオ市場全体の下落影響を受け調整が続いている。引続き、会社側が示している来期黒字化の行方に注目したい。

◇2022/3期3Q決算実績

既に販売済みのBS フィルグラスチム (GBS-001)、ダルベポエチンアルファ (GBS-011) が計画を上回る収益を上げたのに加え、BS第3製品目となるラニビズマブ (GBS-007) が2021年12月より販売開始。今3Qより収益に貢献。前年同期を大きく上回る売上げ (1,383百万円、91.9%増) を計上した。販管費中の研究開発費はGBS-007の開発が峠を越したこと等により売上高比で低下傾向にあり、3Qの営業損失は前年同期と比較して約2億円改善。同社ではキャッシュポジションを考慮し手持ちの投資有価証券を売却。約4億円を特別利益に計上し、四半期純損失は94百万円と前年同期の6.7億円の損失から大きく改善した。

貸借対照表においては、上記、投資有価証券の売却による約5億円の現金収入があり、3Q末の現金及び預金残高は1,253百万円に (2Q末は974百万円)。3Q末の資産合計は3,900百万円となった (2Q末は3,859百万円)。

◇バイオシミラー事業：GBS-007が製造販売開始

***ラニビズマブ (GBS-007)**：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から12月9日より販売が開始された。抗VEGF抗体薬市場は国内だけで2020年度約1,000億円弱。うち、直接の競合と考えられるルセンチス (ノバルティスファーマ) だけでも約270億円。薬価は先行品の53%となった。眼科領域では初のBSであるため注目度も高いとのこと。販売に先立ち原薬を千寿製薬に販売しており、今3Qより収益に寄与している。

***フィルグラスチム (GBS-001)、ダルベポエチンアルファ (GBS-011)** 既に提携先より上市されているBS、GBS-001及びGBS-011については、それぞれ原薬販売、ロイヤリティによる収益が計画を上回るペースで推移。継続的な原価低減策も講じており、収益性の向上が図られている。

3Q決算アップデート

ヘルスケア

2022年3月7日

株価(3/4)	365円
52週高値/安値	864/327円
1日出来高(3ヶ月)	164.8千株
時価総額	114億円
企業価値	119億円
PER(22/3予)	-倍
PBR(21/3実)	5.84倍
予想配当利回り(22/3)	-%
ROE(TTM)	-23.29%
営業利益率(TTM)	-45.51%
ベータ (5年間)	1.27
発行済株式数	31.435百万株
上場市場	東証マザーズ

株価パフォーマンス



%	1月	3月	12月
株価	-10.8%	-21.0%	-26.4%
相対株価	-8.3%	-17.5%	-24.8%

注目点

北大発の創業ベンチャー企業。バイオシミラーで先行・実績。乳歯歯髄幹細胞 (SHED) を応用した再生医療とバイオ新薬開発に注力。バイオシミラーの伸長で2023年3月期黒字化を目指す。

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。

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)
2018/3	1,059	-2.7	-913	-	-903	-	-904	-	-47.27
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 (会予)	1,900	90.7	-1,720	-	-1,740	-	-1,323	-	-58.18
2021/3 3Q	720	-1.7	-647	-	-600	-	-670	-	-23.43
2022/3 3Q	1,383	91.9	-432	-	-460	-	-94	-	-3.08



バイオシミラー事業パイプラインの進捗

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 アダリムマブ	免疫疾患					
GBS-007 ラニビズマブ	眼疾患					千寿製薬(株) Ocumension Therapeuticsへ導出（中国及び台湾）
GBS-008 バリビズマブ	感染症					
GBS-010 ベグフィルグラスチム	がん					
GBS-011 ダルベオエチナルファ	腎疾患					(株)三和化学研究所
GBS-012 アフリヘルセプト	眼疾患					突巴化成(株)

注) が3Q中の新たな進捗。
出所：同社資料

* **第4のBS**：上記3品目に加えて、同社では第4のBSの開発が進行中。今期は原薬製造プロセス開発に関わる原薬販売を計上しており、中期経営計画において2025年度までの上市を目標としている。

◇再生医療事業：各プロジェクトが進展

同社が今後の注力事業としている再生医療事業において、以下の各分野での進展がみられた。

* **マスターセルバンク（MCB）構築**：MCB確立に必要なGMP製造を、2021年10月より開始した。SHED事業を進めるにあたっては、研究開発に必要な原料の安定供給体制の確立が重要な要素となる。同社では、原料の製造のため、ドナー募集のChiVo Net、大学病院との提携、ニコン・セル・イノベーションとのMCB体制の構築等を進めている。GMP製造の開始でMCBの完成に向けて更に前進した。

* **デザイナー細胞**：2021年12月、株式会社バイオミメティクスシンパシズ（BMS）社と「デザイナー細胞」の開発に向けた委託開発契約を締結した。BMS社は培地開発技術を保有しており、同社のSHEDと組み合わせることで、骨・神経疾患に適性のあるSHEDの細胞特性を強く残したまま、更に疾患部位指向性を強化した細胞を取得することを目指す。同社は、2021年9月にナノキャリア株式会社と共同研究契約を締結したことを発表しており、他社との提携も梃子に、モダリティ多様化への対応の一環としての「デザイナー細胞」開発に注力してゆく。

* **メトセラとの再生医療事業に関する業務提携**：同社は2022年1月、線維症を伴う慢性臓器疾患を主要な創薬ターゲットとした株式会社メトセラと再生医療等製品の研究開発加速を目的とした業務提携契約を締結した。同社の谷社長は、次世代医療技術である再生医療開発において、業務提携などによりバイオベンチャー各社の技術・ノウハウを統合することが重要と認識。バイオベンチャーの限られた経営資源を効率的に活用し開発を加速することにより、成功率と開発速度の向上を図りたいとしている。実際の運用にあたっては、様々なトライ＆エラーが予想されるが、再生医療開発加速の取り組みとして注目したい。

◇2022/3期通期見通し

通期業績予想については、期初予想より変更なし。2021/3期と比べて約10億円の売上増を見込んでいる。売上増の内訳は、GBS-001、GBS-011及びGBS-007の売上が堅調に推移していること、加えてMCB完成に関わる売上及び第4製品目のBS製造プロセスに関わる原薬販売を計上するため。MCB完成に関わる売上及び第4製品目に関わる原薬販売は売上原価にもヒットするため、営業損失は1,720百万円と前期より拡大する見込み。同社では、引続き研究開発費の効率化を始めとしたコスト効率化に努めるとしている。



◇株価動向：

同社株は、2021年7月28日に厚生労働省の医薬品第一部会でラニズマブBSの承認の了承を得たことを手掛かりとして上昇。9月13日には2020年6月以来の高値である864円を記録した。しかしながら、その後はバイオ株全体の下落に合わせて、同社株も調整してきている。同社は既にバイオシミラー製品の売上が着実に伸長しており、また業績も計画より前倒しで進行中である。経営陣のガイダンスでは、来期の黒字化も視野に入ってきているとのこと。黒字化の見通しが不透明なバイオベンチャーが多い中、同社の2023年3月期の業績予想に注目したい。

相対株価推移（4584, TOPIX）



財務データ

(単位：百万円)

	2020/3				2021/3				2022/3			
	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	
売上原価	77	8	359	209	5	35	46	34	122	154	183	
売上総利益	207	22	60	136	116	19	500	242	182	283	460	
販売費及び一般管理費	417	423	381	365	354	463	465	565	491	425	442	
研究開発費	235	249	201	213	138	265	198	363	297	236	237	
営業利益 (損失)	-210	-401	-321	-229	-238	-445	36	-323	-309	-142	18	
営業外収益	0	0	1	0	0	1	1	1	2	0	0	
営業外費用	2	1	20	4	7	5	4	8	6	8	15	
経常利益 (損失)	-212	-402	-340	-233	-244	-450	33	-330	-314	-150	4	
特別利益	4	0	0	2							418	
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	
法人税等合計	1	0	3	-2	1	0	0	1	0	1	52	
当期純利益 (損失)	-6,147	-403	-342	-424	-245	-451	25	-330	-314	-149	369	

【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	
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	
固定資産	330	427	418	270	379	393	340	588	728	656	178	
有形固定資産	2	2	2	2	2	2	2	3	3	2	2	
投資その他の資産	328	425	416	268	374	389	336	582	722	651	173	
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	
流動負債	421	550	529	881	772	858	925	1,114	823	1,034	1,045	
短期借入金	25	25	25	25	25							
固定負債	25	24	1,224	1,224	1,384	1,287	1,231	1,209	1,051	826	718	
長期借入債務			1,200	1,200	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700	700	
長期借入金			600	600	600	600	600	600	600	600	600	
転換社債			600	600	740	640	600	500	300	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	
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	
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	
資本金	612	612	612	612	842	892	912	1,032	1,150	1,420	1,420	
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	
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	
新株予約権	38	43	51	57	70	82	101	116	134	145	165	
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	

【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		
税引前当期純損失		-6,548		-7,314		-695		-999		-462		
投資活動によるキャッシュ・フロー		-106		-137		-5		-22		-		
無形固定資産の取得による支出		-		-		-3		-3		-		
投資有価証券の取得による支出		-100		-100		-		-		-		
財務活動によるキャッシュ・フロー		40		1,221		579		718		370		
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入		-		599		599		599		-		
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		
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		
現金及び現金同等物の期首残高		2,009		2,009		2,032		2,032		1,461		
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		

注) 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。