

# キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

## 新体制始動。 BS事業拡大に約30億円のファイナンスを実施

### ◇ サマリー

キッズウェル・バイオ（以下、同社）は、8月7日、2024/3期1Q決算を発表（下表参照）。GBS-007を含むバイオンミラー（BS）製品の売上貢献が下期に集中していることにより、前年同期比で大きな減収となった。研究開発費を中心とした販管費は予定通り計上しており、営業損失は拡大。但し、概ね通期予想に対しては、期初計画通り進んでいるとしている。

また、同社は6月6日に代表取締役社長及び役員等の異動を発表。2017年より代表取締役社長の職責を担ってきた谷匡治氏が退き、執行役員事業開発本部長を務めていた紅林伸也氏が、6月29日の株主総会の決議を経て代表取締役社長に就任した。今回の異動は、近年注力してきた乳歯歯髄幹細胞（SHED）を応用した細胞治療事業が進捗し、臨床段階が見えてきたタイミングでの新体制への移行、と同社では説明している。併せて各事業の更なる促進を目的とした組織変更を行い、開発本部長に取締役執行役員の川上雅之氏、研究本部長に執行役員の三谷泰之氏、製薬本部長に同坂部宗親氏が就任。それぞれ、SHEDの臨床開発、第二世代や新たなモダリティへの応用も含めたSHEDの研究、BS事業の責任の明確化と成長戦略の加速化を図る体制構築が進んだ。

更に、同社は7月10日、BS事業の運転資金のためのファイナンスを公表。新株予約権の発行により約30億円の資金調達を実施する。原薬・製剤製造のための資金を確保し、中期経営計画の売上計画の遂行を目指す。投資家にとっては希薄化の負担が大きいが、同社ではBS 4 製品目の製造販売承認の取得も視野に、トップラインの積み上げを図る計画である。

### ◇ 株価の考察：BS第4製品目、SHEDの臨床開発進捗に期待

同社株価は、2022年5月以降調整が続き、ここ数ヶ月は200円を割る状況となっている。目先の収益に対する懸念とSHEDに関連する大きな投資が計画されていること、それに伴うエクイティファイナンスによる株主の負担増大などが嫌気されてきたものと考えられる。一方で、BS第4製品目の上市が年内に見込まれ、また第一世代SHEDにおいて一部で臨床準備段階に入る等の進展も見られている。今後これらの具体的なアナウンスが進めば、株価も好意的に反応するだろう。

### ◇ 2024/3期1Q決算実績：売上の端境期で大幅な減収に

同社の2024/3期1Q決算は、売上高 45百万円、前年同期比 92.5%減少、営業利益は 455百万円の損失（前年同期は 37百万円の損失）、四半期純利益は 470百万円の損失（同、80百万円の損失）となった。

同社では、2021年12月上市のBS第3製品目のGBS-007（ラニビズマブ）

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)
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	62.3	-651	-	-968	-	-535	-	-17.86
2023/3*	2,776	76.9	-550	-	-624	-	-657	-	-20.77
2024/3 (会予)	3,500	26.1	-1,500	-	-1,550	-	-1,550	-	-48.34
2023/3 1Q*	610	-	-37	-	-80	-	-80	-	-2.57
2024/3 1Q	45	-92.5	-455	-	-470	-	-470	-	-14.68

\* 2020/3期～2022/3期は連結決算。2023/3期以降は単独ベース。

## 1Q決算 アップデート

### ヘルスケア

2023年8月15日

<b>株価(8/14)</b>	<b>175円</b>
52週高値/安値	388/173円
1日出来高(3ヶ月)	179.8千株
時価総額	56億円
企業価値	68億円
PER(24/3予)	-倍
PBR(23/3実)	9.83倍
予想配当利回り(24/3)	-%
ROE(23/3)	-51.4%
営業利益率(23/3)	-19.8%
ベータ (5年間)	1.06
発行済株式数	32,066百万株
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	-17.8%	-27.4%	-24.6%
相対株価	-19.4%	-32.7%	-34.4%

### 注目点

北大発の創薬ベンチャー企業。BSで先行・実績。BSは第4製品目の上市が間近に。SHEDを応用した細胞治療（再生医療）も臨床準備段階に。第2世代SHEDでの国際展開を狙う。

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。



## BS事業のラインアップ

<p><b>GBS-001</b>          フィルグラスチムバイオシミラー          (2012年11月：承認取得)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>好中球減少症等に用いられるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー</li> </ul> <p> <b>富士製薬工業</b></p>	<p><b>GBS-011</b>          タルヘポエチンアルファバイオシミラー          (2019年9月：承認取得)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>持続型赤血球造血刺激因子製剤タルヘポエチンアルファのバイオシミラー</li> </ul> <p> <b>株式会社 三和化学研究所</b></p>	<p><b>GBS-007</b>          ラニズマブバイオシミラー          (2021年9月：承認取得)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抗VEGF抗体薬ラニズマブのバイオシミラー</li> <li>販売好調、想定を超える受注</li> <li>追加適応症の承認取得 (糖尿病黄斑浮腫)</li> </ul> <p> <b>SENJU</b> “見える”の向こうにあるものを。          千寿製薬株式会社</p>	<p><b>第4製品目          (開発中)</b></p> <p>詳細非開示</p>
---	--	---	---

出所：同社資料

の三和化学研究所と取得した。また、2021年9月には、眼科領域で初となるBS「ラニズマブBS（GBS-007）」を千寿製薬と共同開発し製造承認を取得した。同社は、これらのBSの開発で実績を積むと共に、BS事業は計画通り収益面でも大きな貢献をしてきている。現在は、第4製品目が開発中であり、詳細は非公表ながら2023年中の上市を目指している。また、第5製品目以降も、開発活動を継続している。

### ◇2024/3期通期業績予想：期初予想を据え置き

同社では、前期決算発表時に、2024/3期の業績予想を売上高 35億円、営業損失 15億円、当期純損失 15.5億円と公表しているが、1Q終了時点では同予想からの変更はない。1Qの売上が大きく減少したことが気掛かりだが、好調な「ラニズマブBS（GBS-007）」を始めとしたBSの売上高への貢献が下半期に掛けて集中すると見込んでいる。

### ◇SHEDの一層の進展を見据えて、新体制が発足

同社は6月6日に代表取締役社長及び役員等の異動を発表した。2017年より代表取締役社長の職責を担ってきた谷匡治氏が退き、執行役員事業開発本部長を務めていた紅林伸也氏が、6月29日の株主総会の決議を経て代表取締役社長に就任した。今回の異動は、近年注力してきたSHEDを応用した細胞治療事業が進捗し、臨床段階が見えてきたタイミングでの新体制への移行、と同社では説明している。紅林氏は、SHED事業の元となったセルテクノロジー社の取締役副社長から、同社によるセルテクノロジーの買収により同社に入社。2019年3月以降、同社執行役員事業開発本部長を担ってきた。今後、SHED事業が一層進展するに際し、最適な人選といえるだろう。また、紅林氏は金融分野での経験も豊富であり、投資家とのコミュニケーションにも積極的に対応することを表明、CEO職に加えて最高コミュニケーション責任者（CCO）も兼務する。同氏の意向を受け、同社では今後、投資家説明会等も積極的に開催する意向である。

また、今回の人事異動に併せて組織変更を行い、開発本部長に取締役執行役員の川上雅之氏、研究本部長に執行役員の三谷泰之氏、製薬本部長に同、坂部宗親氏が就任。それぞれ、SHEDの臨床開発、第二世代や新たなモダリティへの応用も含めたSHEDの研究、BS事業の責任の明確化と成長戦略の加速化を図る体制構築が進んだ。また、管理統括本部長に執行役員 栄靖雄氏が就いている（次頁図参照）。

### 紅林 伸也： 代表取締役社長 執行役員 最高経営責任者（CEO）兼 最高コミュニケーション責任者（CCO）



生年月日：1976年12月28日

学歴：マサチューセッツ工科大学理学部物理学科 修士課程修了

経歴：2004年 4月 ゴールドマン・サックス証券入社

2009年 8月 モルガン・スタンレー証券（現 三菱UFJモルガン・スタンレー証券）入社

2014年10月 独立行政法人科学技術振興機構 入構

2015年 9月 再生医療推進機構（現 セルテクノロジー）入社 執行役員 管理本部長

2016年 6月 再生医療推進機構 取締役企画管理部長

2016年 8月 セルテクノロジー 取締役経営企画管理部長

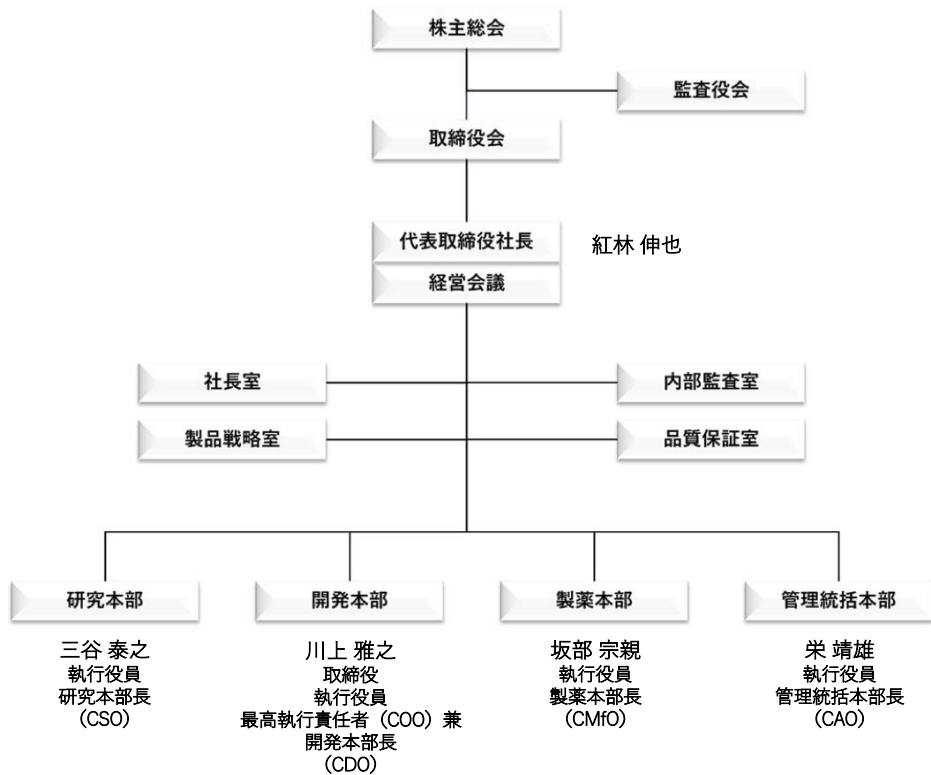
2018年 1月 セルテクノロジー 取締役副社長 再生医療事業本部長兼 事業部長

2019年 3月 同社入社 執行役員 事業開発本部長

2021年 3月 日本再生医療 取締役

2023年 6月 同社 代表取締役社長 執行役員 最高経営責任者（CEO）兼 最高コミュニケーション責任者（CCO）

## 新体制組織図



出所：同社資料より Omega Investment 作成

### ◇資金調達：BSの運転資金のためのエクイティファイナンスを発表

同社は、7月10日、バイオンミラー事業の運転資金を確保するため、第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行すると発表した。前回の資金調達と同じくCVI Investments, Inc.を割当先として、新株予約権を発行。同新株予約権1個につき100株で、当該発行による潜在株式数は15,000,000株。下限行使価額は119円、上限行使価格は無しとしている。行使請求期間は、2023年7月27日から2026年1月27日までで、調達資金の額は3,247.8百万円を予定している。

運転資金ということで、デッドによる資金調達も考えられなくはないが、2023年6月末時点で、同社の長短借入金は13.5億円に達していることもあり、今回はエクイティファイナンスを選択したとのこと。株主への希薄化が大きく懸念されるが、紅林社長は、今後BSの売上貢献もあり、エクイティによる資金調達は一段落する、と説明している。

一方、2022年5月公表の中期経営計画-KWB2.0-において、海外展開を含めた今後のSHED事業に100億円以上の投資が必要と会社では公表していたが、今回の1Q決算説明において、100億円の内訳として、会社が負担するのは基礎研究から早期臨床開発までの30～50億円までであり、残りは開発パートナーによる主に臨床開発以降の投資で50億円以上を見込むと、具体的な数字の分担を明らかにした。投資家の間では、100億円の資金調達のための更なる希薄化が懸念事項であったが、今回の発表でその心配は幾分和らいだといえよう。

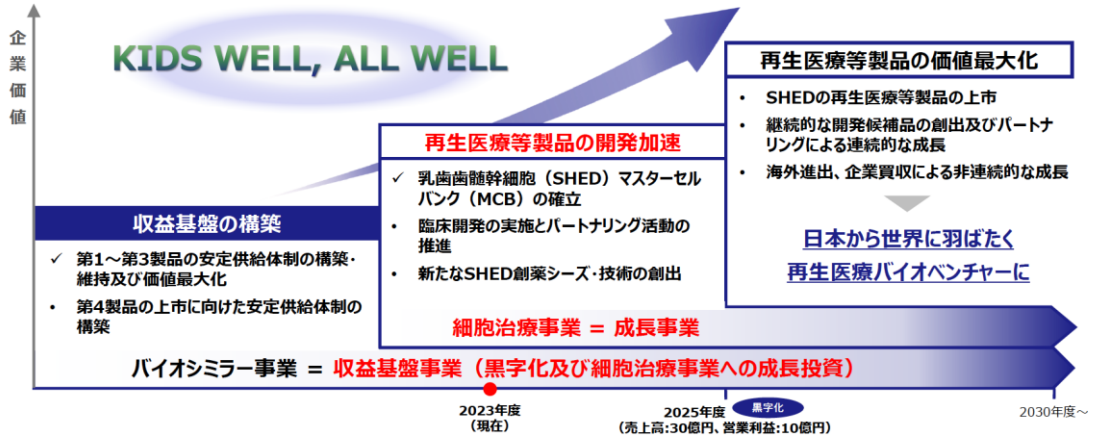
### ◇株価の考察：BS第4製品目、SHEDの臨床開発進捗に期待

同社株価は、2022年5月以降調整が続く、ここ数ヶ月は200円を割る状況が続いている。目先の収益に対する懸念とSHEDに関連する大きな投資が計画されていること、それに伴うエクイティファイナンスによる株主の負担増大などが嫌気されてきたものと考えられる。BS事業では当初予定したよりも早く薬価の低下が見込まれているが、会社ではGBS-007に引続き、BS第4製品目の上市を年内に予定している。更には、第5製品目以降についても、パートナー企業の選定を開始しているもようだ。また、第一世代SHEDにおいては、既述の通り名古屋大学と共同で進めてきた脳性まひ治療に関する研究が臨床研究段階に入る等の



## 中期経営計画-KWB2.0- ロードマップ

バイオシミュラー事業の収益基盤化に目途が立ち、SHEDの臨床開発実施とその進捗に伴うパートナーリング活動による“事業価値向上の見える化”への取り組みを強化



出所：同社 2024年3月期 第1四半期 決算補足説明資料

前向きな進展も見られている。一方、SHED事業への100億円の投資に関する懸念は、内訳公表により不透明感が払拭されたといえよう。今回の新体制発足で紅林社長の下、KWB2.0の着実な実行が進めば、株価にとってもポジティブな展開が期待できるだろう。

## キッズウェルバイオ (4584) 株価動向 (直近6ヵ年)



# 財務データ

(単位：百万円)

	2021/3				2022/3				2023/3				2024/3				
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q				
<b>[損益計算書]</b>																	
売上高	121	53	547	276	303	438	642	186	610	505	610	1,049	45				
売上原価	5	35	46	34	122	154	183	91	292	128	233	597	0				
売上総利益	116	19	500	242	182	283	460	94	318	377	377	453	45				
販売費及び一般管理費	354	463	465	565	491	425	442	580	356	328	524	869	500				
研究開発費	138	265	198	363	297	236	237	380	105	146	327	637	312				
営業利益 (損失)	-238	-445	36	-323	-309	-142	18	-486	-37	49	-146	-415	-455				
営業外収益	0	1	1	1	2	0	0	1	0	2	0	1	2				
営業外費用	7	5	4	8	6	8	15	7	43	13	5	17	17				
経常利益 (損失)	-244	-450	33	-330	-314	-150	4	-493	-80	39	-151	-431	-470				
特別利益							418	0	-	-	-	-	-				
特別損失	0	1	8	0					-	-	-	-	-				
税引前当期純利益 (損失)	-244	-451	26	-331	-314	-148	421	-493	-80	39	-151	-462	-470				
法人税等合計	1	0	0	1	0	1	52	-51	0	1	0	0	0				
四半期純利益 (損失)	-245	-451	25	-330	-314	-149	369	-441	-80	38	-152	-462	-470				
<b>[貸借対照表]</b>																	
流動資産	3,573	3,218	3,329	3,346	2,794	3,203	3,722	3,326	4,079	4,035	3,948	3,697	2,847				
現金同等物及び短期性有価証券	2,658	2,502	1,830	1,461	874	974	1,253	1,187	1,532	1,874	1,499	1,067	624				
固定資産	379	393	340	588	728	656	178	177	225	224	224	197	197				
有形固定資産	2	2	2	3	3	2	2	2	1	1	1	1	1				
投資その他の資産	374	389	336	582	722	651	173	173	220	220	220	193	193				
資産合計	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304	4,259	4,173	3,894	3,044				
流動負債	772	858	925	1,114	823	1,034	1,045	1,129	1,175	651	780	1,055	767				
短期借入金	25																
1年内返済予定の長期借入金								75	250	300	400	375	375				
固定負債	1,384	1,287	1,231	1,209	1,051	826	718	656	1,485	1,908	1,704	1,605	1,508				
長期借入債務	1,340	1,240	1,200	1,100	900	700	700	625	1,450	1,875	2,275	1,575	1,475				
長期借入金	600	600	600	600	600	600	600	525	1,350	1,275	1,175	1,075	975				
転換社債	740	640	600	500	300	100	100	100	100			500	500				
負債合計	2,156	2,145	2,156	2,324	1,873	1,860	1,763	1,785	2,661	2,560	2,485	2,661	2,275				
純資産合計	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,643	1,699	1,688	1,233	768				
株主資本合計	1,796	1,466	1,514	1,610	1,648	1,999	2,138	1,719	1,444	1,500	1,490	1,037	571				
資本金	842	892	912	1,032	1,150	1,420	1,420	1,421	1,424	1,433	1,504	1,509	1,511				
資本剰余金	10,147	10,197	10,217	10,338	10,456	10,725	10,726	10,727	10,730	10,739	10,810	10,815	10,817				
利益剰余金	-9,322	-9,773	-9,748	-10,079	-10,393	-10,542	-10,173	-10,614	-10,710	-10,672	-10,824	-11,287	-11,757				
新株予約権	70	82	101	116	134	145	165	185	199	199	197	195	197				
負債純資産合計	3,952	3,611	3,670	3,934	3,522	3,859	3,901	3,503	4,304	4,259	4,173	3,894	3,044				
<b>[キャッシュ・フロー計算書]</b>																	
営業活動によるキャッシュ・フロー	-104			-1,267				-857				-1,169		-709		-1,421	
税引前当期純損失				-695				-999				-462		-533		-42	
投資活動によるキャッシュ・フロー				-5				-22				-		-		-23	
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				-				-				-		-		-50	
投資有価証券の売却による収入				-				-				-		-		-	
財務活動によるキャッシュ・フロー				579				718				370		369		1,446	1,356
長期借入れによる収入																970	970
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入				599				599								499	499
新株予約権の行使による株式の発行による収入				-				138				370		369		-	34
新株予約権の発行による収入				4				4				-		-		-	1
現金及び現金同等物の増減額				468				-571				-486		-273		713	-93
現金及び現金同等物の期首残高				2,032				2,032				1,461		1,462		1,160	1,160
現金及び現金同等物の四半期末残高				2,501				1,461				974		1,187		1,874	1,067

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

## 財務データ

	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3	2018/3	2019/3	2020/3	2021/3	2022/3	2023/3
<b>[損益計算書]</b>											
売上高	60	301	321	1,160	1,089	1,059	1,021	1,077	996	1,569	2,776
売上原価	15	141	147	500	397	422	412	653	119	550	1,250
売上総利益	45	159	174	660	692	637	609	424	876	1,018	1,525
販売費及び一般管理費	403	671	998	1,480	1,876	1,550	1,414	1,585	1,846	1,937	2,076
研究開発費	206	412	689	1,075	1,433	1,107	945	898	963	1,150	1,216
営業損失	-358	-512	-824	-820	-1,184	-913	-806	-1,161	-969	-919	-550
営業外収益	0	0	34	50	35	11	3	1	2	2	3
営業外費用	16	5	0	15	27	0	14	27	24	36	77
経常損失	-373	-516	-790	-785	-1,176	-903	-816	-1,187	-991	-952	-624
特別利益						0	7	5		418	-
特別損失			0		45		45	6,132	8		31
税引前当期純損失	-373	-517	-790	-785	-1,222	-902	-854	-7,314	-999	-533	-656
法人税等合計	3	2	1	1	2	1	1	2	1	1	1
当期純損失	-377	-519	-792	-787	-1,224	-904	-856	-7,316	-1,001	-535	-657
<b>[貸借対照表]</b>											
流動資産	919	1,881	1,092	1,520	3,421	2,692	2,821	3,322	3,346	3,325	3,697
現金及び預金	887	1,610	599	817	2,379	1,891	2,009	2,032	1,461	1,187	1,067
固定資産	3	4	54	173	284	332	329	269	587	177	197
有形固定資産	1	0	0	2	1	1	1	1	3	1	1
投資その他の資産	2	3	53	171	282	330	328	267	581	172	193
資産合計	922	1,886	1,146	1,694	3,706	3,025	3,151	3,592	3,933	3,503	3,894
流動負債	24	50	92	1,279	189	404	400	880	1,114	1,128	1,055
短期借入金				810				25		75	375
固定負債	9	783	783	11	16	16	19	1,223	1,209	656	1,605
負債合計	34	833	876	1,290	205	421	420	2,104	2,323	1,784	2,661
純資産合計	888	1,052	270	403	3,500	2,604	2,731	1,487	1,610	1,718	1,233
株主資本合計	888	1,031	249	383	3,472	2,568	2,695	1,451	1,291	1,533	1,037
資本金	1,239	1,571	1,576	2,037	4,194	100	591	611	1,032	1,421	1,509
資本剰余金	1,143	1,474	1,479	1,940	4,097	3,372	3,864	9,917	10,337	10,726	10,815
利益剰余金	-1,495	-2,014	-2,806	-3,594	-4,818	-904	-1,760	-9,077	-10,078	-10,613	-11,287
評価・換算差額				-0	3	2	1	-21	202		
新株予約権		21	21	21	23	32	34	57	116	184	195
負債純資産合計	922	1,886	1,146	1,694	3,706	3,025	3,151	3,592	3,933	3,503	3,894
<b>[キャッシュ・フロー計算書]</b>											
営業活動によるキャッシュ・フロー	-304	-729	-970	-607	-1,759	-438	-860	-1,325	-1,267	-1,169	-1,421
税引前当期純損失	-373	-517	-790	-785	-1,222	-902	-854	-7,314	-999	-533	-656
投資活動によるキャッシュ・フロー	-0	-1	-49	-121	-149	-50	-0	-137	-22	526	-28
有価証券の取得			-49	-116	-149			-100			-50
財務活動によるキャッシュ・フロー	907	1,454	9	946	3,471		978	1,221	718	369	1,356
株式の発行	917	234	9	486	3,932		973	40	138	369	34
現金及び現金同等物の増減額	601	722	-1,010	217	1,562	-488	118	-240	-571	-273	-93
現金及び現金同等物の期首残高	285	887	1,610	599	817	2,379	1,891	2,009	2,032	1,461	1,160
現金及び現金同等物の期末残高	887	1,610	599	817	2,379	1,891	2,009	2,032	1,461	1,187	1,067
フリーキャッシュフロー	-305	-732	-1,021	-729	-1,909	-488	-860	-1,462	-1,289	-643	-1,450

注) 2022/3期までは連結ベース。2023/3期より単独決算ベース。

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。