

# キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

## バイオシミラー事業が黒字を計上。待たれるSHED開発パートナー企業との契約締結

### ◇ 2025年3月期第1四半期決算ハイライト：連結決算を発表

キッズウェル・バイオは当期初から細胞治療事業を100%子会社のS-Quatre（エスカトル）として分社化し、当社（キッズウェル・バイオ単体）は主にバイオシミラー事業に特化する体制に移行している。

同社が2024年8月14日に発表した2025年3月期第1四半期決算は、売上高4.8億円、営業損失1.5億円、経常損失1.7億円、親会社株主に帰属する四半期純損失1.7億円となった。連結開始により決算短信において前年同期比較は示されていないが、同社は想定通りの推移であるとコメントしている。

貸借対照表においてはバイオシミラー事業の成長に伴い増加運転資金を要している。これに対して同社はパートナー開発企業と協議を行い、資金繰りと収益性を高める施策を進めており、拡大する需要に対して運転資金を柔軟かつ適切に管理できていると言えるだろう。

### ◇トピックス：バイオシミラー事業の黒字化と同事業におけるカイオム・バイオサイエンス社との提携、SHED開発パートナー企業との交渉続く

第一に、バイオシミラー事業の実績が売上高4.8億円、売上総利益2.2億円、営業利益0.3億円、経常利益0.1億円、四半期純利益0.1億円となり黒字を計上した点である。同社によれば、同社が供給するバイオシミラー4製品の納品はいずれも計画通りで、特に競合となるバイオシミラーがないGBS-007とGBS-010の需要は極めて順調とのことである。海外における現地通貨ベースでの製造費用の上昇と円安によって原価上昇圧力が続く中、黒字を実現していることの意味は大きい。

第二に、バイオシミラー事業の一層の拡大のために、株式会社カイオム・バイオサイエンス（以下、カイオム社）と業務提携を行い、双方のバイオ技術に精通した人材とノウハウを共有することで、第5製品目以降の開発効率の改善と開発加速が期待されることである。

第三に、前期に開始された名古屋大学主導の自家SHEDの脳性麻痺に関する臨床研究が順調に進捗していること、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）との相談等が進んでおり、この治験を主導する開発パートナー企業との契約交渉が進んでいることである。

### ◇株価動向と今後の注目点

同社の株価は昨年秋以降、140円を中心に120円から160円のレンジで概ね推移している。本年8月上旬の株式市場の急落時には同社の株価も急落したがその後すぐに130円台へ回復している。

これは、同社が景気動向の影響を受けにくいバイオシミラー事業の成長機会を（増加運転資金および為替変動に対応しながら）着実に収益化し企業価値に結びつけている実績と、今後の更なる収益及び企業価値の拡大への道筋が見え始めていること、細胞治療事業において同社が推進するSHEDの開発パートナーとの契約締結が同社の想定通り2025年3月期内に実現すると期待されていることを反映していると考えられる。これら2点が進捗すれば各々の事業価値が可視化されると同時に、資金調達の手段もより最適化できることになり、株式の希薄化が断続的に続いた従来型の財務体質と決別することになる。このため株式市場の注目度は高い。

当面の注目点は、通期売上高のガイダンスである35-45億円の確度が高まること、現状開示がない利益の会社予想が開示され、それがポジティブな内容であること、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オム社との協業の成果が具体的になること、上記で述べた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当期中に締結に至ることなどである。円安が収束すれば費用の削減につながるため合わせて注目しておきたい。

## 1Qアップデート

### ヘルスケア

2024年9月5日

株価(9/4)	123円
52週高値/安値	120/129円
1日出来高(3ヶ月)	626千株
時価総額	49億円
企業価値	56億円
PER(25/3会社予想)	-倍
PBR(24/3実)	8.6倍
予想配当利回り(25/3)	-%
ROE(24/3期)	-166.5%
営業利益率(24/3期)	-54.9%
ベータ(5年間)	N/A
発行済株式数	39.721百万株
上市市場	東証グロース

### 株価パフォーマンス



### 注目点

通期売上高のガイダンスである35-45億円の確度が高まること、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オ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。

## 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。

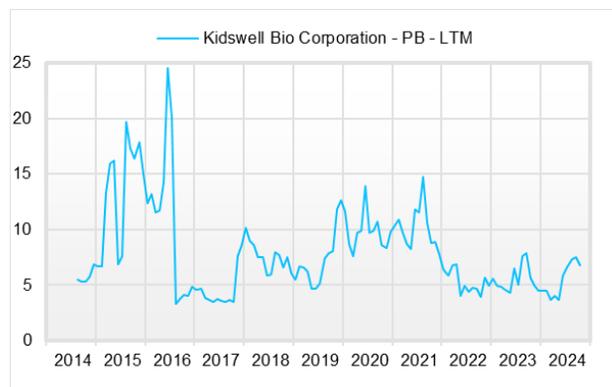
2025年3月期にSHED開発を新設の100%子会社S-Quatreに移管し、当社単体は主にバイオシミラー事業に特化する体制になった。この結果、2事業の事業価値の可視化とそれぞれの事業に最適な財務戦略をとることができるようになった。

## 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	3,500~4,500
EBIT（営業利益）	-1,161	-970	-976	-551	-1,336	
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	
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	
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



### 今期（2025年3月期）の業績見通し

- ・ 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見通しを開示
- ・ 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

(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	1,350,000	--
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	--	--

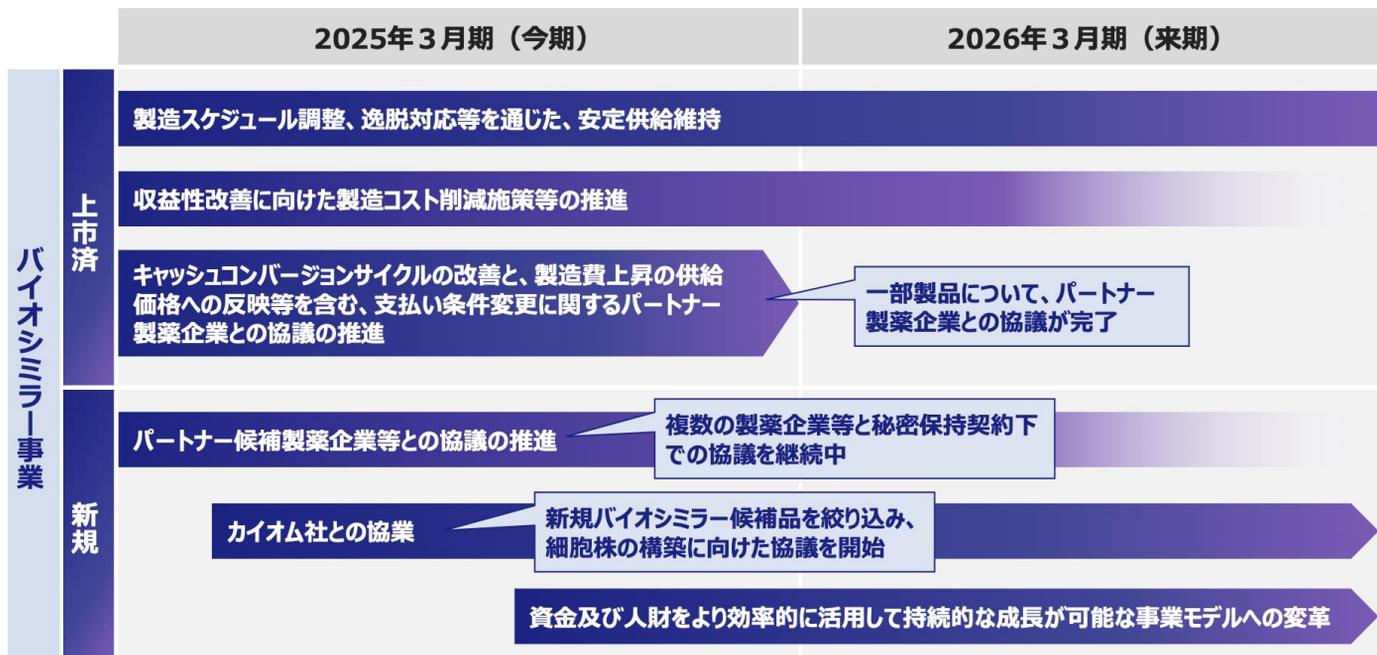
今期（2025年3月期）業績予想数値の算出及び開示にかかわる要素		進捗状況
バイオシミラー事業 (パートナー製薬企業 及び製造委託先企業 等との協議・調整)	バイオシミラー製品の薬価改定等に伴う、パートナー製薬企業への供給価格の交渉	一部対応済
	バイオシミラー原薬の製造価格の高騰への対応 (円安、人件費・資材価格の高騰の影響とその対応等)	対応中
	バイオシミラー原薬・製剤の製造及び納品スケジュールと供給量の調整	一部対応済
	新規バイオシミラーの共同開発契約等に関する協議	対応中
細胞治療事業	開発パートナー候補企業等との協議	対応中

※1ドル150円を想定

© 2024 Kidswell Bio Corporation.

出所：同社資料より Omega Investment 作成

### 主要な取り組みの計画 -バイオシミラー事業 (キッズウェル・バイオ) -



© 2024 Kidswell Bio Corporation.

出所：同社資料より Omega Investment 作成

### 主要な取り組みの計画 -細胞治療事業 (S-Quatre) -

		2025年3月期 (今期)	2026年3月期 (来期)	
細胞治療事業	第一世代	脳性まひに対する名古屋大学での臨床研究の推進支援	SHEDの投与・観察進行中	
		再生医療等製品 (脳性まひ) の開発パートナー候補企業との協議	★ 25年3月期中の契約締結	26年3月期中の治験申請
		脳性まひの治験申請に向けた準備 (治験薬製造、非臨床試験、PMDA相談等)		★
		骨疾患適応の研究促進と臨床入りに向けた製造プロセス開発		
次世代		遺伝子改変SHED等の研究促進と臨床入りに向けた製造プロセス開発		
		新規次世代SHED研究とS-Quatre®の価値最大化に向けたマスターセルバンク活用研究		
		※並行して、研究データと外部環境に応じた開発品の優先順位付けを行い、必要に応じて一部開発品の研究開発活動を中断		
事業体制		S-Quatreとしての外部提携および資金調達 (キッズウェル・バイオは活動を支援)	24年4月1日付で細胞治療事業を分社化	
		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		

© 2024 S-Quatre Corporation. 11

出所：同社資料より Omega Investment 作成

### 主要な取り組みの計画 -経営戦略 (グループ全体) -

#### 企業価値の最大化、株価の回復、事業の成長を推進

		2025年3月期 (今期)	2026年3月期 (来期)
経営戦略	① 経営資源の効率的な活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業文化・制度の再構築</li> <li>業務効率化による経営資源の最大活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>更なる業務効率化等の改善による経営資源の最大活用</li> </ul>
	② 資金調達手段の最適化	<ul style="list-style-type: none"> <li>それぞれの事業の性質・ステージに応じた資金調達</li> <li>開発パートナー企業等との提携による資金調達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>資金調達手段の最適化と資金効率改善による必要資金の圧縮との組み合わせで、早期に株式市場依存からの脱却を目指す                             <ul style="list-style-type: none"> <li>第10回新株予約権の行使期間が満了したが、必要資金の圧縮が進んでいるため、株式市場からの新たな資金調達は不要と判断</li> </ul> </li> </ul>
	③ 事業価値の見える化	<ul style="list-style-type: none"> <li>ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”</li> <li>海外機関投資家との積極的な対話</li> <li>メディアへのアプローチ積極化による記事媒体等の露出頻度増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報発信の“質の更なる向上”への継続的な取り組み</li> </ul>

© 2024 Kidswell Bio Corporation. 12

出所：同社資料より Omega Investment 作成

## 財務データ | (四半期ベース)

(単位：百万円)

単位: 百万円	2023/3期				2024/3期				2025/3期
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
[損益計算書]									
売上高	611	505	611	1,049	46	536	985	864	483
前年同期比	101.4%	15.5%	-5.0%	464.2%	-92.5%	6.1%	61.3%	-17.6%	950.4%
売上原価	293	128	233	597	1	351	352	688	259
売上総利益	318	377	378	453	45	185	633	176	224
粗利率	52.1%	74.6%	61.8%	43.2%	98.1%	34.5%	64.3%	20.4%	46.3%
販管費	356	328	524	868	500	449	580	845	383
EBIT (営業利益)	-38	49	-147	-415	-455	-265	53	-669	-159
前年同期比	-87.7%	-134.7%	-915.9%	90.4%	1097.7%	-638.6%	-135.9%	60.9%	-65.1%
EBITマージン	-6.2%	9.7%	-24.0%	-39.6%	-989.7%	-49.4%	5.3%	-77.3%	-32.9%
EBITDA	-38	49	-146	-415	-455	-264	53	-668	-159
税引前収益	-81	39	-152	-462	-470	-309	35	-676	-176
当期利益	-81	38	-152	-463	-471	-310	33	-675	-177
少数株主損益	0	0	0	0	0	0	0	0	
親会社株主帰属利益	-81	38	-152	-463	-471	-310	33	-675	-177
前年同期比	-74.2%	-125.6%	-141.3%	1.3%	481.4%	-909.1%	-121.6%	45.9%	-62.5%
利益率	-13.3%	7.6%	-24.9%	-44.1%	-1023.6%	-57.8%	3.3%	-78.0%	-36.6%
[貸借対照表]									
現金・預金	1,532	1,875	1,500	1,067	625	622	2,187	2,231	1,167
総資産	4,305	4,260	4,173	3,895	3,044	3,194	5,199	5,086	4,609
債務合計	1,700	2,175	2,075	1,950	1,850	1,775	2,275	2,575	2,402
純有利子負債	168	300	575	883	1,225	1,153	88	344	1,235
負債総額	2,661	2,560	2,485	2,661	2,276	2,119	3,755	4,254	3,895
株主資本	1,643	1,700	1,688	1,234	769	1,075	1,444	831	714
[収益率 %]									
ROA	-8.12	-3.21	-16.14	-17.85	-28.50	-37.43	-25.82	-31.67	-29.48
ROE	-19.31	-7.05	-34.05	-44.78	-86.81	-100.55	-77.27	-137.73	-152.15
[一株当たり指標: 円]									
EPS	-2.6	1.2	-4.8	-14.4	-14.7	-9.3	0.9	-17.5	-4.5
BPS	52.3	54.0	52.7	38.5	24.0	30.0	37.6	21.4	18.1
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
発行済み株式数 (百万株)	31.44	31.45	31.90	32.06	32.06	37.09	37.31	38.43	39.41

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)

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
[-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。