

# Kidswell.Bio

バイオで価値を創造する -こども・家族・社会をつつむケアを目指して-



証券コード：4584

# 2025年3月期 第2四半期 決算補足説明資料

2024年11月12日

キッズウェル・バイオ株式会社

# Agenda

目次

- ◆ 業績ハイライトおよび今期業績見通し
- ◆ 営業黒字化の達成時期変更
- ◆ 企業価値向上に向けた取り組み

# 業績ハイライトおよび今期業績見通し

(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

- ・ 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

- ・ 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

- ・ 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

# 貸借対照表

(単位：千円)

科目	2024年3月期 4Q (非連結)	2025年3月期 2Q (連結)
流動資産	4,924,221	4,352,772
(現預金)	2,231,411	1,695,373
(売掛金)	881,407	507,843
(製品)	--	--
(仕掛品)	875,654	752,698
(前渡金)	739,567	1,294,971
(その他)	196,181	101,886
固定資産	161,329	293,019
<b>資産合計</b>	<b>5,085,550</b>	<b>4,645,792</b>
流動負債	2,375,227	2,193,200
固定負債	1,878,850	1,595,396
負債合計	4,254,077	3,788,597
純資産合計	831,473	857,195
<b>負債・純資産合計</b>	<b>5,085,550</b>	<b>4,645,792</b>

## 現預金

- ・ バイオシミラー原薬等の納品等により、現預金残高は高い水準を維持

## 運転資本

- ・ バイオシミラー事業の売上高が成長する一方で、パートナー企業等との調整により運転資本を圧縮し資金効率を改善

# 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)

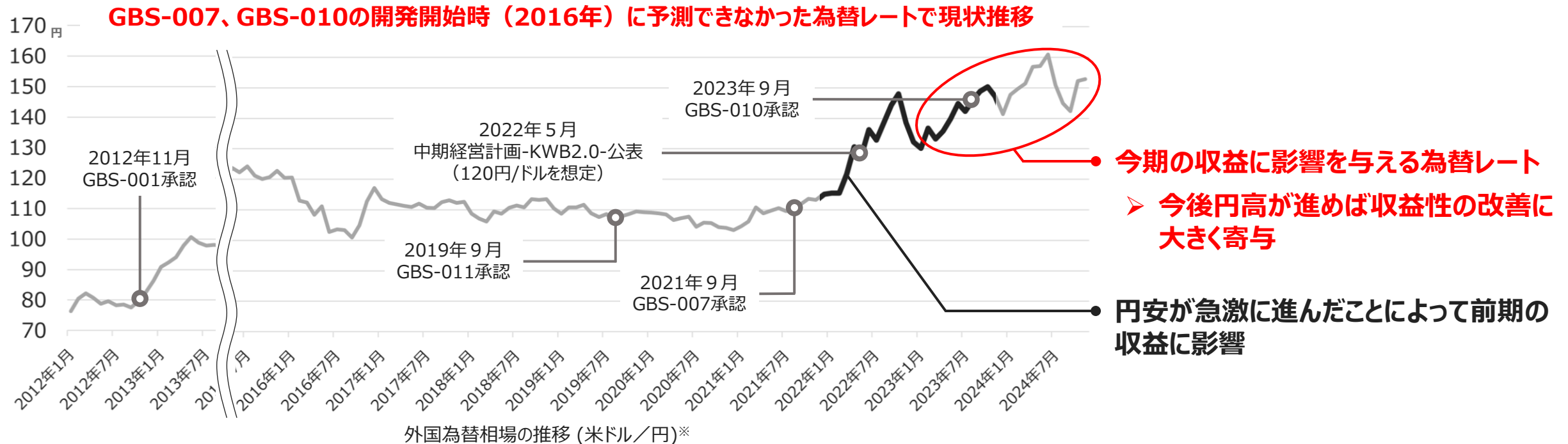
科目	2024年3月期	2025年3月期	
	4Q実績（非連結）	通期予想（連結）	増減率
売上高	2,431,236	4,000,000	+64.5%
研究開発費※	1,453,349	1,000,000	△31.2%
営業利益（マイナスは営業損失）	△1,335,597	△1,000,000	△25.1%
経常利益（マイナスは経常損失）	△1,389,601	△1,000,000	△28.0%
当期純利益（マイナスは当期純損失）	△1,422,078	△950,000	△33.2%

## 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

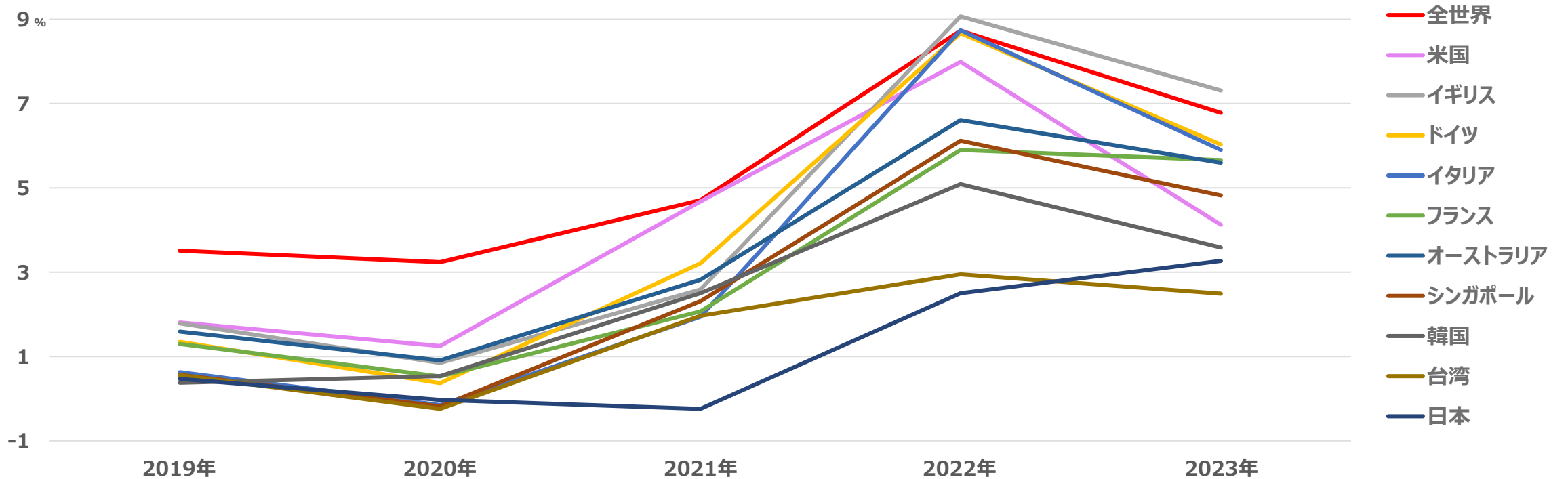
バイオシミラー事業 (パートナー製薬企業 および製造委託先企業 等との協議・調整)	バイオシミラー製品の薬価改定等に伴う、パートナー製薬企業への供給価格の交渉	一部対応済
	バイオシミラー原薬の製造価格の高騰への対応（円安、人件費・資材価格の高騰の影響とその対応等）	一部対応済
	バイオシミラー原薬・製剤の製造および納品スケジュールと供給量の調整	完了
	新規バイオシミラーの共同開発契約等に関する協議	対応中
細胞治療事業	開発パートナー候補企業等との協議	対応中

- **粗利率（利益率）**：バイオシミラーの原薬は全て海外で製造しているため、為替変動が直接的に影響
  - 2022年以降の急激な円安によりドル建て円払い売上原価が増加し粗利率が大きく低下
  - 新たに上市したGBS-010を含む製品構成において、支払い時の平均為替レートが10円変動すると、当社の年間売上高10億円当たり、粗利は年間約0.5億円増減
- **研究開発費**：バイオシミラー事業、細胞治療事業ともに研究開発活動の一部を海外企業に委託しているため、為替変動の影響を多少受ける





- 世界的な物価上昇により、人件費およびバイオシミラー製品の製造に必要な各種消耗品・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は低下
- 徐々に物価上昇率は鈍化傾向にあり、製造原価の上昇ペースは落ち着くことが期待されるものの、今期以降も影響は避けられない

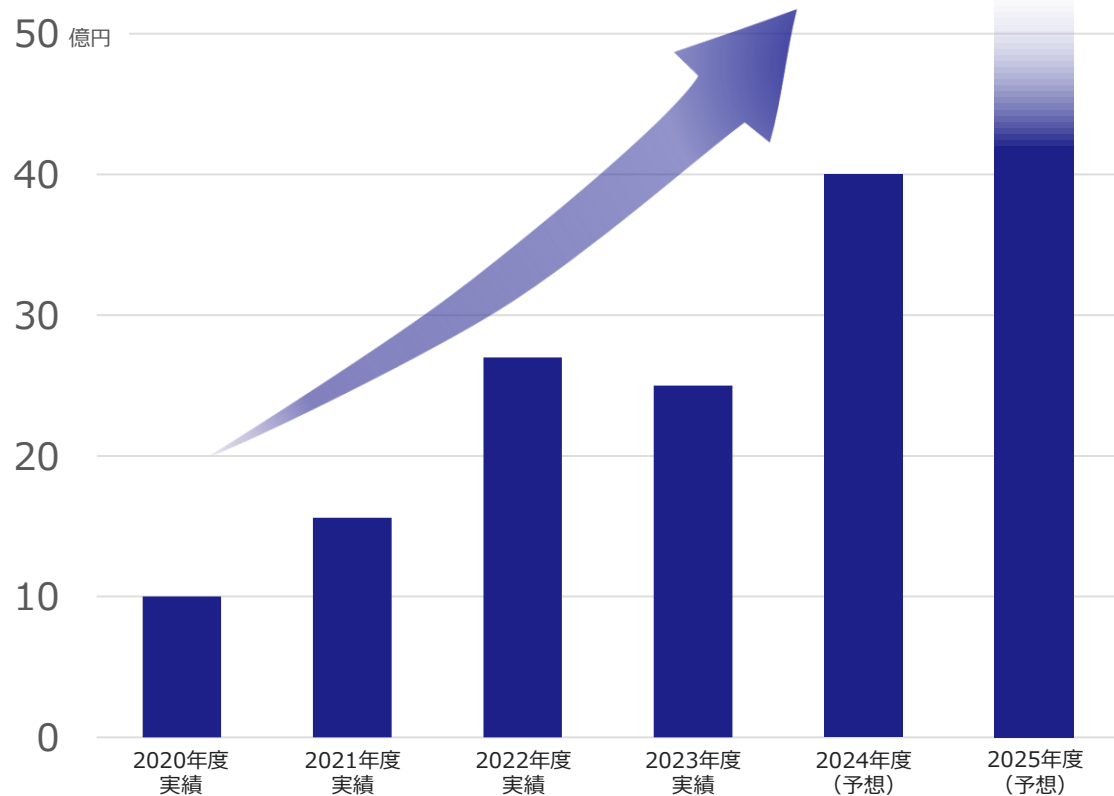


主な国の物価上昇率の5年推移※

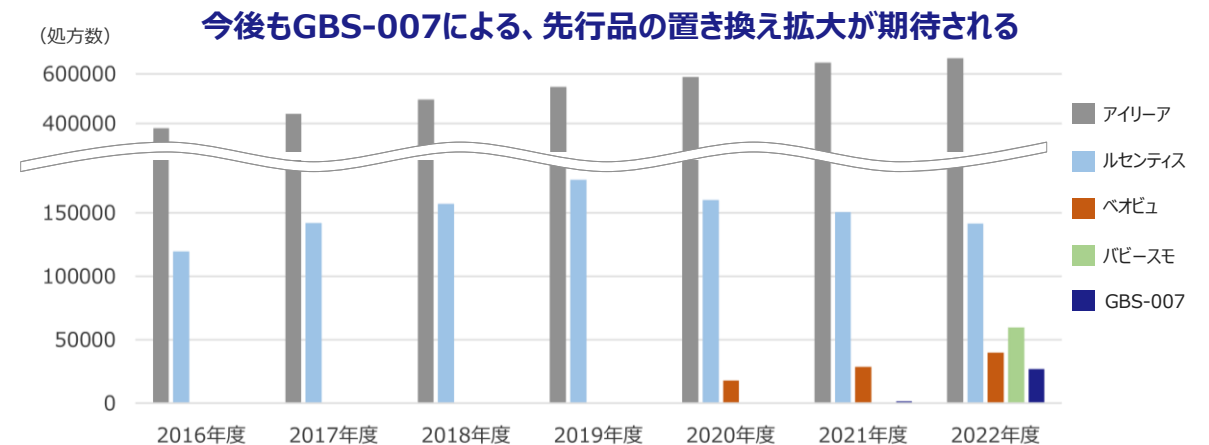


# バイオシミラー事業の今後の収益見通し

- 昨年度のGBS-010の承認とGBS-007の適応症追加を受けて、今期以降、更なる収益拡大が見込まれる
- 国内外の政治情勢による企業業績や景気の先行き不透明感が懸念されているが、過去の市場動向から、バイオシミラーを含む医薬品に対する需要は外部要因の影響を受けにくく、収益拡大の障害にはならないと予想

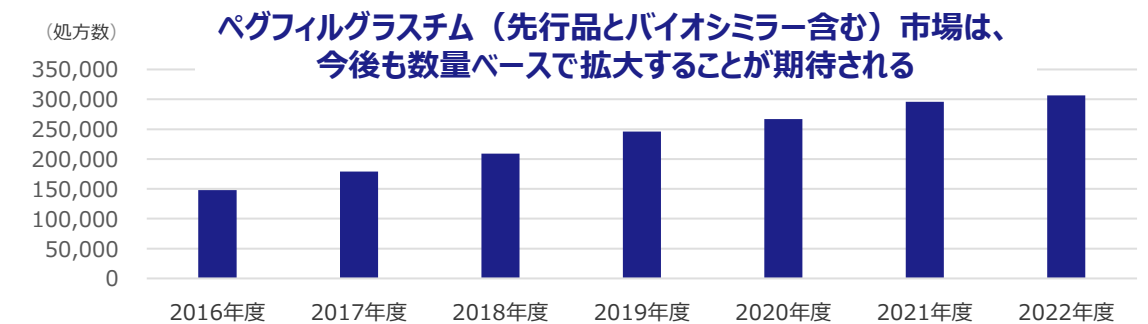


バイオシミラー事業の売上高推移



今後もGBS-007による、先行品の置き換え拡大が期待される

先行抗VEGF医薬品とGBS-007の処方数の推移\*



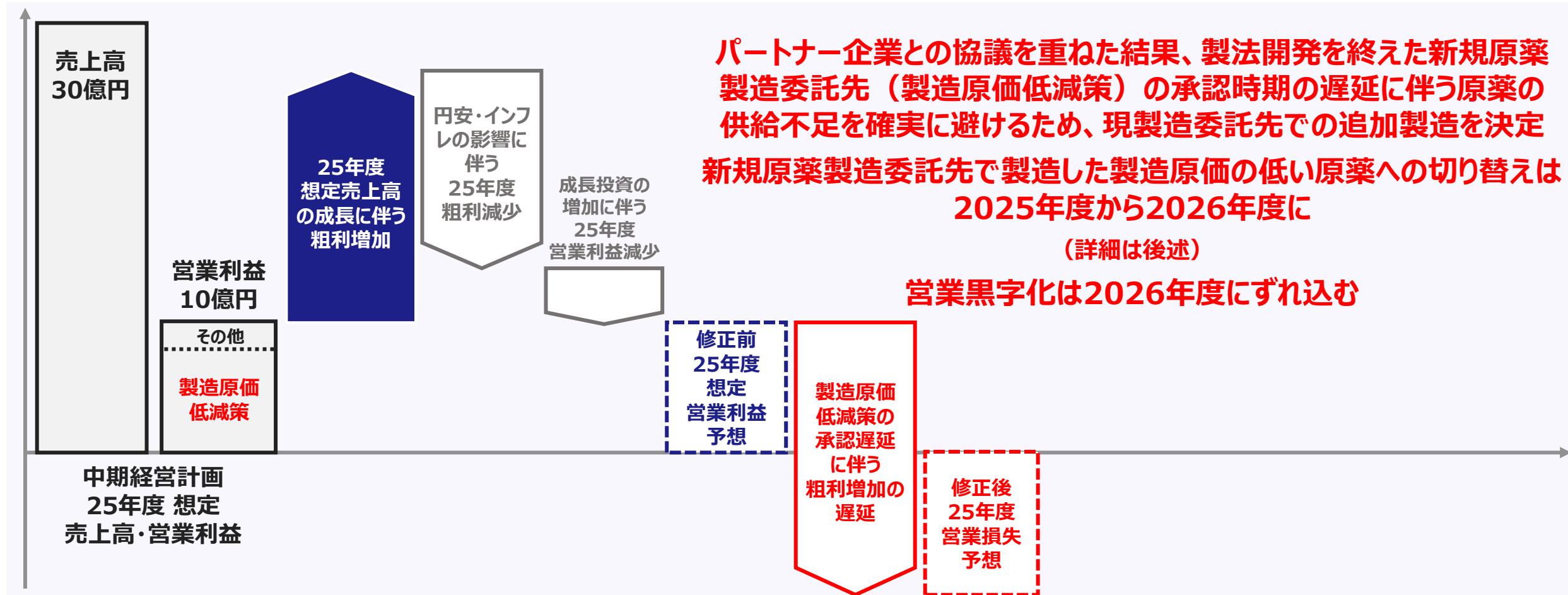
ペグフィルグラスチム (先行品とバイオシミラー含む) 市場は、今後も数量ベースで拡大することが期待される

先行品 (ジースタ) の処方数の推移\*

# 営業黒字化の達成時期変更

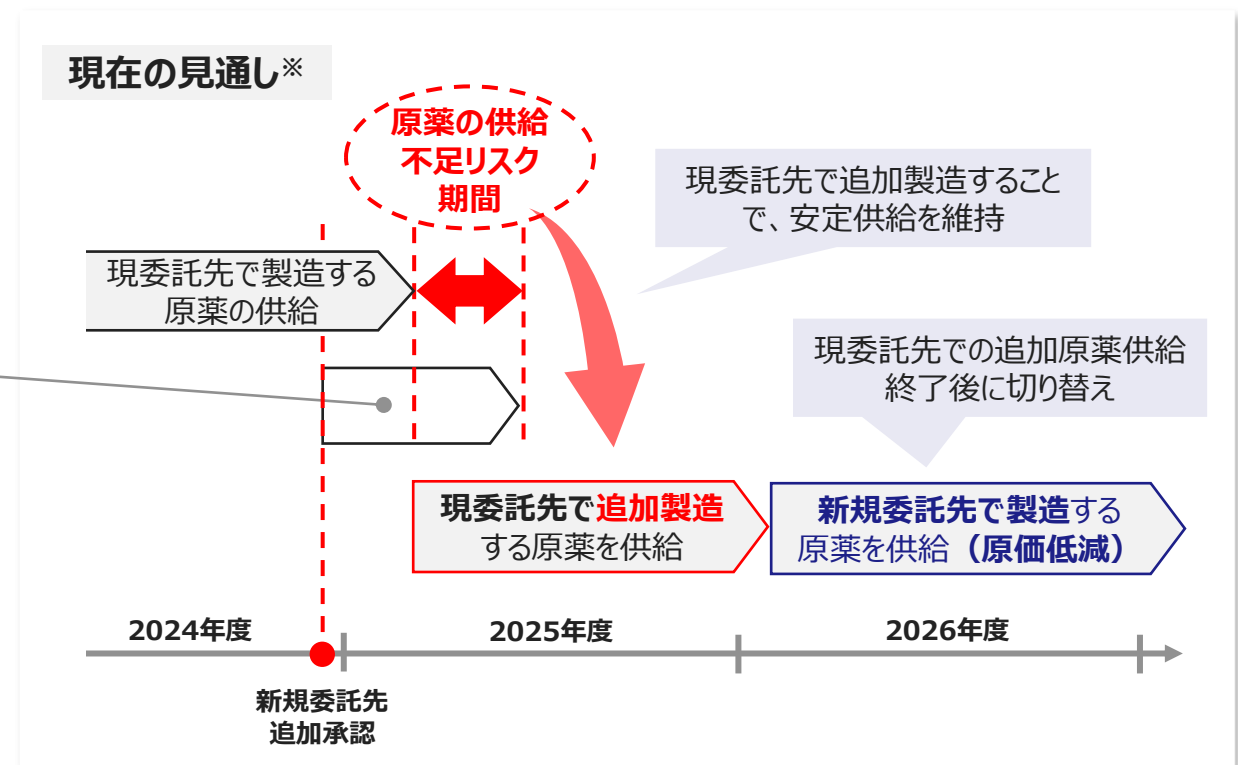
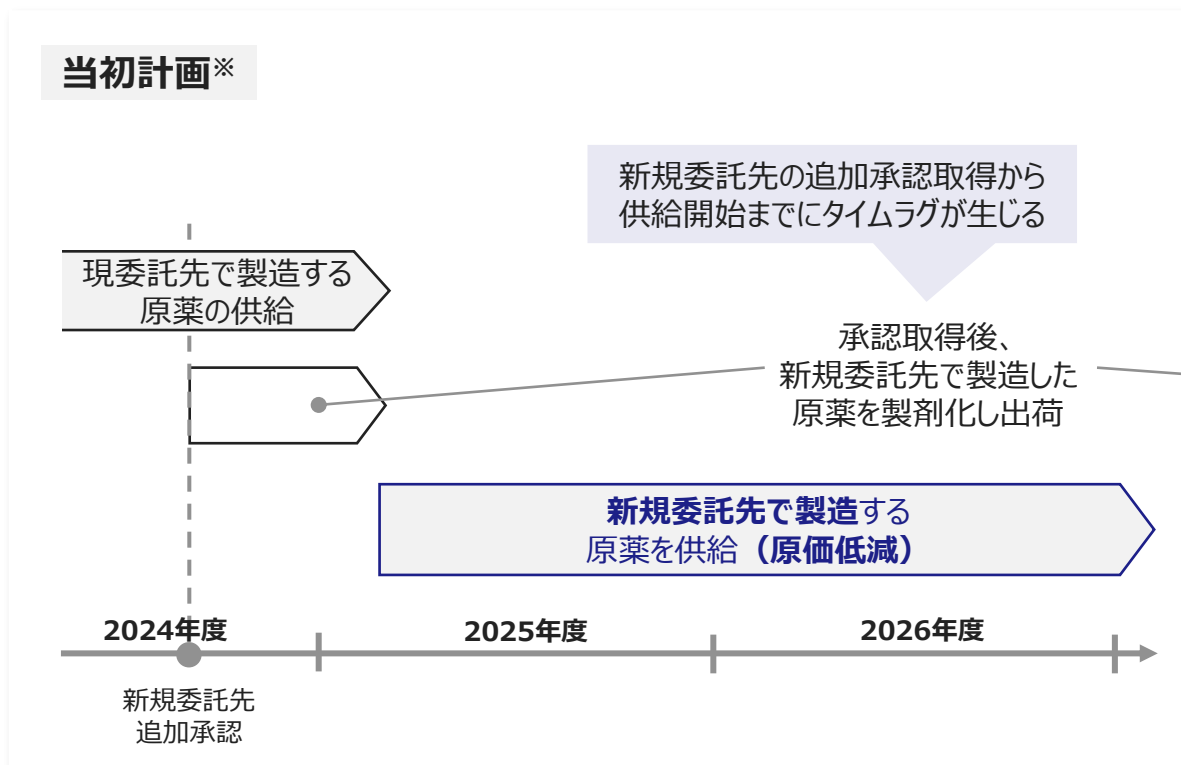
# 営業黒字化の達成と黒字額の最大化に向けた今後の対応

- 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。

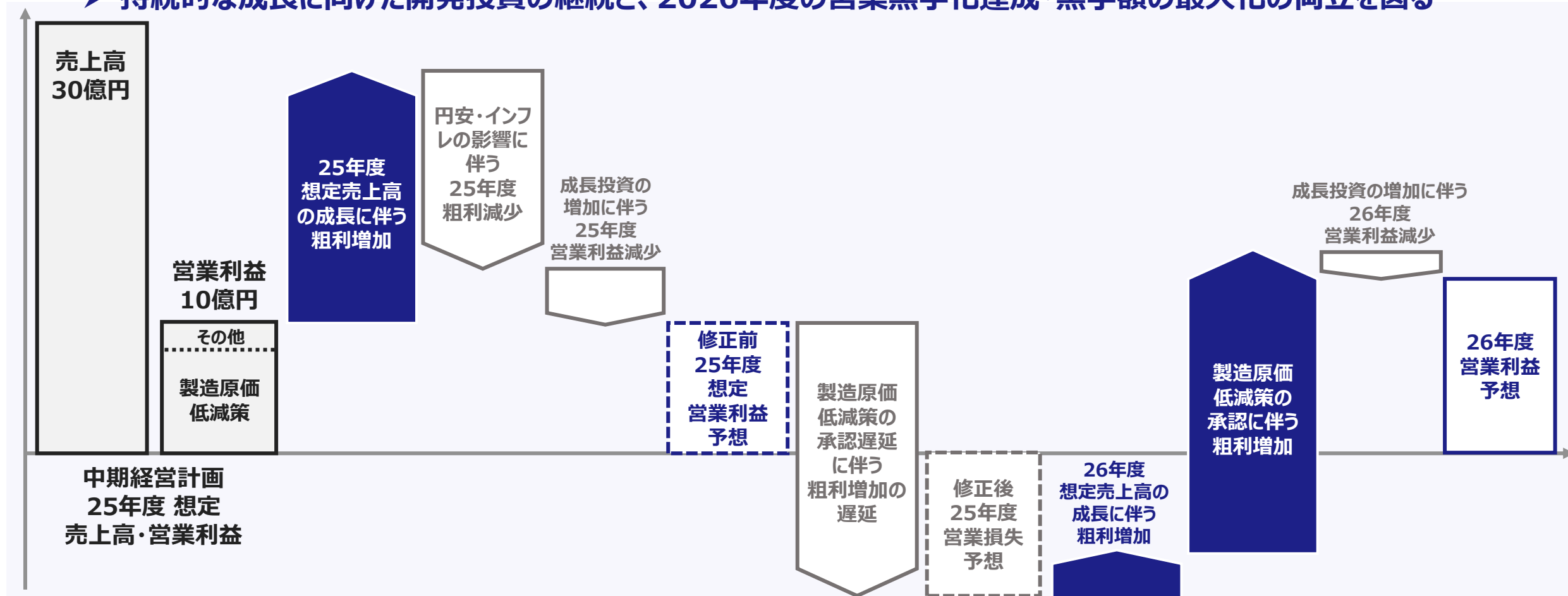
- 製造原価低減に向け新規原薬製造委託先（新規委託先）での製法開発を完了したが、承認時期が当初計画より遅延するため、新規委託先で製造された原薬の製剤化にかかる期間を考慮すると、原薬の供給不足が発生するリスクを認識
- 患者様への切れ目のない医薬品供給を最優先とし、現在の原薬製造委託先（現委託先）での追加製造を決定
- 新規委託先の承認所得後も、現委託先で製造した原薬の出荷が先行するため、最低量を追加製造しても新規委託先で製造した原薬への切り替えは2026年度から



# 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。

# 企業価値向上に向けた取り組み



# 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) -

		取り組み	2024年度 (今期)	2025年度 (来期)	進捗
バイオシミラー事業	上市済	製造スケジュール調整・逸脱対応等を通じた安定供給の維持	■		<ul style="list-style-type: none"> <li>上半期は予定通りに納品を完了</li> </ul>
		収益性改善に向けた製造原価低減策	■		<ul style="list-style-type: none"> <li>製造原価低減策の承認時期変更により、2026年度から利益率改善</li> </ul>
		CCC*の改善、供給価格の見直し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	■		<ul style="list-style-type: none"> <li>一部を除く製品に対する協議・調整を概ね完了</li> <li>来期以降も外部環境に応じた条件交渉を重ねる</li> </ul>
	新規	パートナー候補製薬企業等との協議	■		<ul style="list-style-type: none"> <li>複数の製薬企業等との協議を継続中。来期上半期中の契約締結を目指す</li> </ul>
		カイオム社との協議	■		<ul style="list-style-type: none"> <li>新規バイオシミラーの細胞株構築に向けた取り組みを推進中</li> </ul>
		持続的成長が可能な事業モデルへの変革	■		<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな事業モデルを前提に、複数企業との協議を推進</li> </ul>

\*キャッシュコンバージョンサイクル (CCC) : 支出から収入までの時間・期間



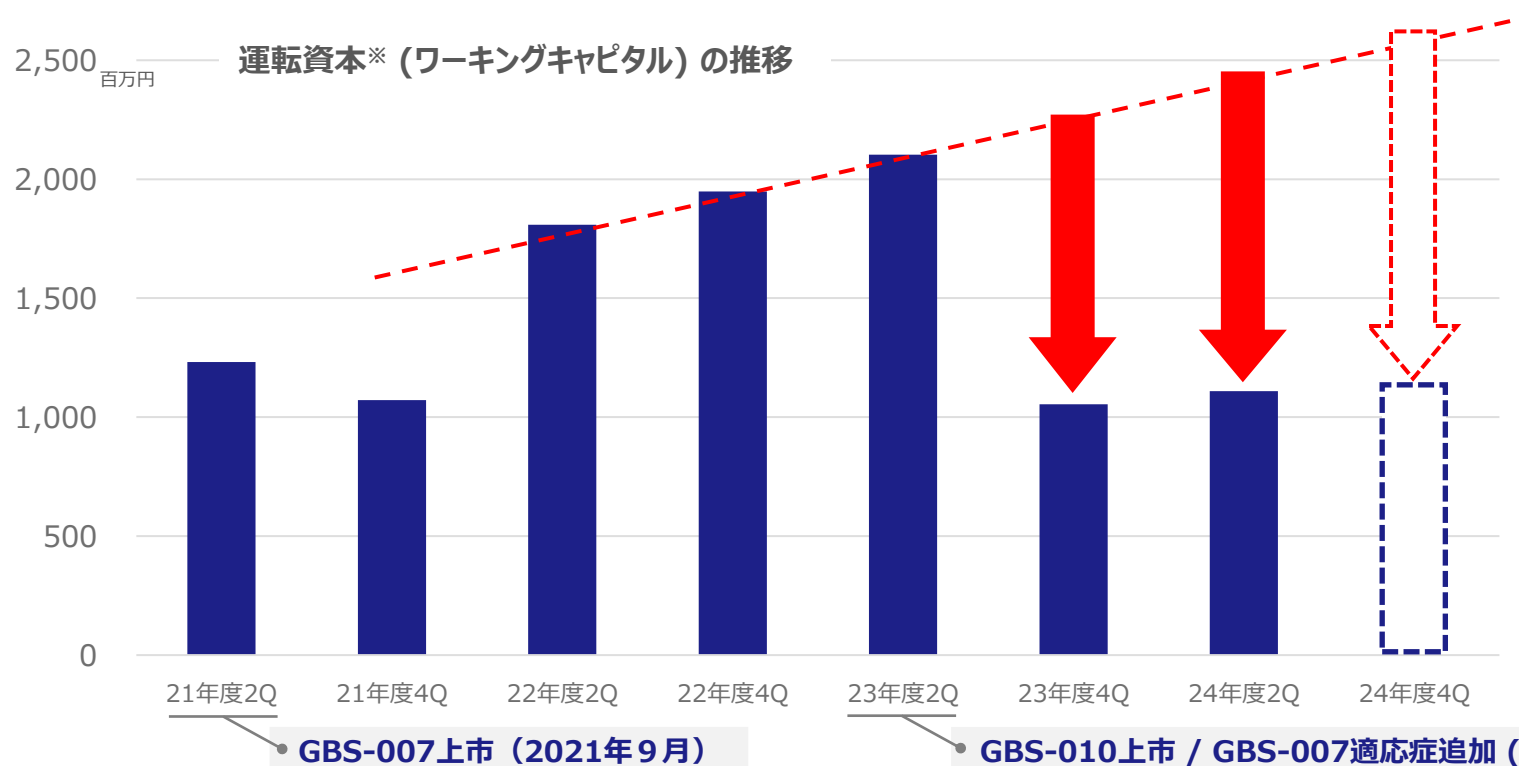
# 主要な取り組みの計画 -細胞治療事業 (S-Quatre) -

		取り組み	2024年度 (今期)	2025年度 (来期)	進捗
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			<ul style="list-style-type: none"> <li>SHEDの投与・観察進行中</li> <li>R&amp;D説明会（12月3日予定）にてアップデート予定</li> </ul>
		脳性まひの治験申請に向けた準備			<ul style="list-style-type: none"> <li>開発パートナー候補企業との交渉が本格化</li> <li>海外治験受託機関と契約し、海外治験準備が本格化</li> </ul>
		その他の疾患に対する研究、製造プロセス開発			<ul style="list-style-type: none"> <li>獨協医大、HOTS社と骨疾患に関する共同研究を開始</li> <li>大量製法のプロトタイプ確立に成功。今後本格的な開発段階に</li> </ul>
	※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			<ul style="list-style-type: none"> <li>製造プロセス開発に関して、共同開発候補先と協議中</li> </ul>
		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			<ul style="list-style-type: none"> <li>複数テーマで研究が順調に進捗</li> </ul>
	事業体制	S-Quatreとしての外部提携および資金調達			<ul style="list-style-type: none"> <li>海外を含む企業、VCと秘密保持契約下で協議中</li> </ul>

※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

	取り組み	2024年度（今期）	2025年度（来期）	進捗
<b>① 経営資源の効率的な活用</b> 	企業文化・制度の再構築			<ul style="list-style-type: none"> <li>23年度の組織構造改革に合わせ評価制度の見直しを推進</li> </ul>
	業務効率化による経営資源の最大活用			<ul style="list-style-type: none"> <li>事業・部門間の連携強化とITインフラの整備を推進</li> </ul>
	事業の性質・ステージに応じた資金調達			<ul style="list-style-type: none"> <li>株式市場からの資金調達終了に向け、運転資金を大幅に圧縮し、必要調達資金を削減（次ページ参照）</li> </ul>
<b>② 資金調達手段の最適化</b> 	開発パートナー企業等との提携による資金調達			<ul style="list-style-type: none"> <li>金融機関、事業会社、VC等と秘密保持下での協議を推進中</li> </ul>
	ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”			<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオベンチャーにおけるIR業務経験者等とコンサルティング契約を締結</li> </ul>
<b>③ 事業価値の見える化</b> 	海外機関投資家との積極的な対話			<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外のイベントに参加し、対話を強化</li> </ul>
	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			<ul style="list-style-type: none"> <li>メディアとのコミュニケーションを強化し、取材記事やプレスリリースの記事化が増加</li> </ul>

- GBS-007の適応拡大とGBS-010の上市に伴い売上高が大きく拡大する一方で、パートナー製薬企業との調整を重ね、支払い発生から資金回収までの期間短縮、および支払い条件変更等により、**運転資本※**を大きく圧縮し、資金繰りの安定化を実現
- 今後もパートナー製薬企業との調整を継続し、更なる運転資本の適正化と間接金融の活用拡大等により**株式市場を通じた資金調達からの早期脱却を目指す**



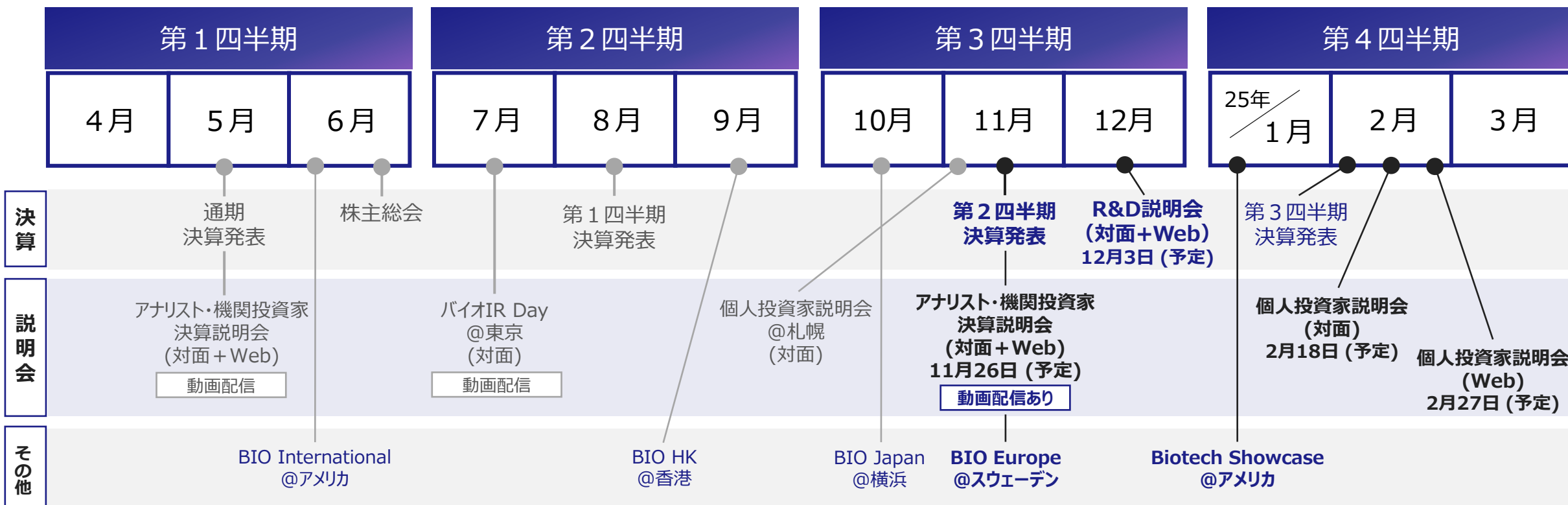
売上高が大きく拡大する一方で、**運転資本を10億円以上圧縮**

資金効率の高まりにより  
資金繰りの安定化に繋がる

## 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、適正な評価が得られるよう、コミュニケーションの改善に努める
- 単に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）>



※上記のスケジュールは現時点の予定であり、研究開発等の進捗状況によっては、変更となる可能性があります

A close-up photograph of two hands shaking, one appearing to be an adult's hand and the other a child's, set against a blurred green background. The image is overlaid with a semi-transparent hexagonal molecular structure pattern.

# 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。