

## 2024年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2024年2月7日

上場会社名 キッズウェル・バイオ株式会社 上場取引所 東  
コード番号 4584 URL https://www.kidswellbio.com  
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 紅林 伸也  
問合せ先責任者 (役職名) 経営企画部長 (氏名) 栗原 隆浩 TEL 03-6222-9547  
四半期報告書提出予定日 2024年2月14日 配当支払開始予定日 -  
四半期決算補足説明資料作成の有無: 有  
四半期決算説明会開催の有無: 無

(百万円未満切捨て)

## 1. 2024年3月期第3四半期の業績 (2023年4月1日~2023年12月31日)

## (1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期第3四半期	1,566	△9.3	△667	-	△712	-	△747	-
2023年3月期第3四半期	1,726	-	△135	-	△194	-	△194	-

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期第3四半期	△21.80	-
2023年3月期第3四半期	△6.18	-

## (2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年3月期第3四半期	5,198	1,443	24.6
2023年3月期	3,894	1,233	26.6

(参考) 自己資本 2024年3月期第3四半期 1,276百万円 2023年3月期 1,037百万円

## 2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2024年3月期	-	0.00	-	-	-
2024年3月期(予想)	-	-	-	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無: 無

## 3. 2024年3月期の業績予想 (2023年4月1日~2024年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	3,500	26.1	△1,500	-	△1,550	-	△1,550	-	△43.87

(注1) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無: 無

(注2) 当社は主として年次での業績管理を行っていることから、通期の業績予想のみを記載しております。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無
- ④ 修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

2024年3月期3Q	38,427,113株	2023年3月期	32,059,713株
2024年3月期3Q	93株	2023年3月期	93株
2024年3月期3Q	34,290,700株	2023年3月期3Q	31,522,423株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P.4「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

（四半期決算補足説明資料の入手方法）

四半期決算補足説明資料はTDnetで同日開示しています。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報 .....	2
(1) 経営成績に関する説明 .....	2
(2) 財政状態に関する説明 .....	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記 .....	5
(1) 四半期貸借対照表 .....	5
(2) 四半期損益計算書 .....	6
第3四半期累計期間 .....	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項 .....	7
(継続企業の前提に関する注記) .....	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) .....	7
(重要な後発事象) .....	7
3. その他 .....	8
継続企業の前提に関する重要事象等 .....	8

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績に関する説明

当社は、「バイオで価値を創造するーこども・家族・社会をつつむケアを目指してー」を経営理念に掲げ、創業以来の研究開発・事業活動で得たバイオ技術に関するノウハウ及び知見を最大限活かし、主に希少疾患・難病及び小児疾患領域に対して、新薬のみならず新たな医療の研究開発・提供を通して、患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアの実現を目指しています。

現在、当社は、乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth) を活用した再生医療等製品の実用化を目指す細胞治療事業 (再生医療)、より安価で高品質な治療薬を提供するバイオシミラー事業、これまでにない新たなメカニズムの抗体創製を目指したバイオ新薬事業の3つを主要事業としております。特にバイオシミラー事業においては、既存3製品による販売収益等が、会社の研究開発費を除いた一般管理費、すなわち固定費を上回る利益を生み出す規模に成長したことから、創薬事業に研究開発投資を行う一方で、バイオシミラー事業で安定的且つ継続的に収入を得る、バイオベンチャーとしては特長的な「成長と安定の両立」を支える重要事業との位置付けであります。

また、将来の企業価値を飛躍的に向上させるための成長ドライバーとして、当社は2019年より、こどもの歯から採取できる細胞 (乳歯歯髄幹細胞 (SHED)) を活用した治療薬の創出を目的に細胞治療事業 (再生医療) をスタートさせ、主に再生医療領域での医薬品開発の取り組みを開始しております。間葉系幹細胞の1つとして知られる乳歯歯髄幹細胞 (SHED) は、世界的にも研究の歴史が浅く他社にない大変ユニークなシーズ (医薬品の種) であり、これまで当社が実施した基礎研究においては、他の間葉系幹細胞とは異なり、細胞自体の活性が高く増殖能も優れていること、SHEDは発生学的に神経系由来であるため特に神経系および筋骨格系の疾患に適性があることがわかっており、これらを踏まえて当社が創薬ターゲットとしている希少疾患・難病及び小児疾患領域において、これまでにない画期的な治療薬・治療法を創出できるポテンシャルがあると考えており、当社は世界初となるSHED由来の再生医療等製品として実用化することを目指しています。

以上から、当社は、バイオシミラー事業で収益の安定化を図りつつ、細胞治療事業 (再生医療) 及びバイオ新薬事業で、更なる企業価値向上に向け、その成長性を追求しております。当社は、2022年5月12日に公表しました中期経営計画-KWB2.0-を推進しながら、上述の各事業における今後の具体的な戦略方針と成果目標をコミットし、さらなる成長に向けて活動を強化しております。

当第3四半期累計期間における当社の業績につきましては、売上高1,566,742千円 (前年同四半期比 9.3%減)、研究開発費807,465千円 (前年同四半期比 39.4%増)、営業損失667,025千円 (前年同四半期は135,523千円の営業損失)、経常損失712,858千円 (前年同四半期は194,023千円の経常損失)、四半期純損失747,400千円 (前年同四半期は194,930千円の四半期純損失) となりました。売上高につきましては、前年同四半期ではマスターセルバンク完成による一時的な収入が発生していたことに加えて、GBS-001 (フィルグラスチムバイオシミラー) を始めとした既存の上市品の原薬販売等の納品が先行していたため、前年同四半期比で減収となっております。売上総利益につきましても、上述に記載の売上高と同様の要因により、前年同四半期比で減益となっております。損益につきましては、研究開発費において乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の研究開発、特に後述の臨床研究開始に向けた順調な事業推進、及び東京研究所の設立に伴う費用の発生を主な理由として、増加したこと等により、営業損失、経常損失、四半期純損失ともに赤字幅が増加となりましたが、開発活動を含めた事業全般は順調に推移しており、加えて今後、原薬製造等における原材料費等の高騰や為替影響も懸念されるため収益改善を図って参ります。

売上高へ寄与する研究開発の進展につきましては、当社のバイオシミラー事業の開発品であるGBS-010 (ペグフィルグラスチムバイオシミラー) において、2023年9月に共同開発先である持田製薬株式会社が製造販売承認を取得し、同11月より販売開始されました。同製品は、当社のバイオシミラー事業における第4番目の上市品として今後の成長に大きく貢献してくれるものと期待しております。加えて、2023年9月に適応症の追加がなされたGBS-007 (ラニビズマブバイオシミラー) を始めとした既存の上市製品においても販売等による当社売上への貢献がございました。一方、これらの上市済み製品の内の一部において製造スケジュールの調整等によりパートナー企業への納品時期が当初予定よりも後ろ倒しになることが予想され、現在、製造委託先と協議・精査している状況です。

当第3四半期累計期間における各事業の進捗状況は以下のとおりであります。

#### ① 細胞治療事業（再生医療）

当社は、2019年に導入しました乳歯髄幹細胞（SHED）について、これまで自社研究及びアカデミアとの共同研究を行って行く中で、乳歯髄幹細胞（SHED）の医薬品としての可能性を見出すと共に、医薬品開発において重要な製造についても、GMP省令（Good Manufacturing Practice：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令）を遵守した世界初となる乳歯髄幹細胞（SHED）のマスターセルバンクを2022年8月に完成させ、マスターセルバンクのGMP製造を行うまでの一連の体制を基盤とした乳歯髄幹細胞（SHED）の安定供給プラットフォーム「S-Quatre®」を確立しました。また、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学との間で進めている脳性麻痺に対する取り組みに関しても、世界で初めて慢性期脳性麻痺モデルの運動障害の改善を乳歯髄幹細胞（SHED）の投与で確認したことを基に、名古屋大学が主導する脳性麻痺患児を対象とした臨床研究（乳歯髄幹細胞（SHED）のファーストインヒューマン試験）において2023年10月には対象となる患児様の登録が完了し、投与開始に向けた準備が着実に進行しています。

以上から、2019年に乳歯髄幹細胞（SHED）を導入して以来、SHEDの有効性を検証する探索・基礎研究のステージから、将来的に医薬品の原料となるマスターセルバンクの構築、そしてヒトへの投与を行う“臨床”へと、着実に開発ステージを上げてきたことにより、SHEDの医薬品としてのポテンシャルの実証のみならず、その製造体制をも含めた一連のプロジェクトの評価獲得を通して、これまで協議を重ねてきました開発パートナー候補先との契約締結の蓋然性が高まってきています。2025年以降に開始を計画している当社主導の企業治験を見据えながら、開発パートナーとの協議をより一層積極化してまいります。

また、そのほか、海外展開を見据えた将来の成長戦略として、より高い治療目標を達成するために乳歯髄幹細胞（SHED）への遺伝子導入や培養法改変によって乳歯髄幹細胞（SHED）の機能を強化した第二世代SHED（次世代型細胞治療「デザイナー細胞」）の研究開発を推進しております。特に、脳腫瘍に対する新規治療法の基礎研究を、国立大学法人浜松医科大学を中心に進めており、着実に研究データが得られつつあります。

以上の試みを通して、当社における再生医療等製品の研究開発活動並びにアカデミアや企業との連携による研究・開発パイプラインの強化をさらに一層加速させると共に、当社の中期経営計画-KWB2.0-（2022年5月公表）に掲げております乳歯髄幹細胞（SHED）を活用した治療薬の実用化を実現させるための成長戦略を推進してまいります。

また、2024年1月12日公表の「会社分割（簡易新設分割）による細胞治療事業（再生医療）の子会社設立に関するお知らせ」に記載のとおり、当社の細胞治療事業（再生医療）を会社分割により2024年4月1日に設立予定の新設会社に承継させることを決定いたしました。これは、当社事業の効率的な資金調達及び事業推進を図り、更なる“事業価値向上の見える化”を目的に、本事業を独立した新設会社として分離するものであります。

#### ② バイオシミラー事業

当社は、2012年11月に共同開発先である富士製薬工業株式会社によって好中球減少症治療薬「フィルグラスチム バイオシミラー（当社開発コード：GBS-001）」の製造販売承認を取得し、2019年9月には共同開発先の株式会社三和化学研究所と持続型赤血球造血刺激因子製剤「ダルベポエチンアルファバイオシミラー（当社開発コード：GBS-011）」の製造販売承認を取得してまいりました。これら製品に加え、2021年9月においては、千寿製薬株式会社と共同開発を進めた眼科領域で初となる「ラニビズマブバイオシミラー（当社開発コード：GBS-007）」の製造販売承認を取得し、当社として第3製品目となるバイオシミラーの上市を実現させました。当社は、これらの上市済み製品によってバイオシミラー事業を確実に成長させ、現在においては会社の固定費を上回る収入を継続的に得られていることから安定的な収益基盤を確立することができております。

さらに、上述の3製品に続く、第4製品目のバイオシミラーに関して、2016年12月から持田製薬株式会社と共同で開発を進めてまいりましたGBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）が、2023年9月に製造販売承認を取得し、同年11月に販売が開始されました。これらの上市済み4製品による今後の更なる収入の増加とともに中期経営計画-KWB2.0-（2022年5月公表）にて掲げている2025年度の業績目標達成に向け、着実にバイオシミラー事業が前進しています。

③ バイオ新薬事業

次世代型抗体医薬品等の研究開発を進めた結果、2020年1月にがん細胞内侵入能力を有する抗体を用いた抗がん剤の開発を目的として札幌医科大学との共同研究契約、同じくがん細胞殺傷効果を有する新たな抗体の取得を目的としてMabGenesis㈱との共同研究契約をそれぞれ締結しました。また、2022年5月には㈱カイオム・バイオサイエンスとの抗体医薬品開発に関する共同研究契約を締結し、当社が保有するがん領域の抗体医薬品の開発候補品について、両社の技術・知見を組み合わせる共同研究を行うことを目的に開発活動をスタートさせております。その他、2022年12月に特許査定を受けた新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する抗RAMP2抗体に関して、現在、開発パートナー企業への導出活動を鋭意推進しております。

このような状況の下、当社は、上述の好調なバイオシミラー事業の増産に対応するための運転資金に充当することを目的に、第三者割当による新株予約権（行使価額修正条項付）を2023年7月に発行し、当第3四半期会計期間末において、総額約9億円規模の資金を調達いたしました。加えて、2023年12月には、株式会社みずほ銀行から同じくバイオシミラー事業の運転資金として6億円の借入を実施しております。

今後の研究開発資金については、バイオシミラー事業から得られる継続的な収益の一部を充当しながら事業を推進してまいります。現在の当社の財務状態においては、依然として間接金融による必要な開発資金の調達は困難であるため、直接金融等による資金調達が基本となります。将来のパイプラインの充実と安定的な収益基盤の確立を目標に、開発品の優先順位付けを考慮しながら研究開発活動を展開してまいります。

(2) 財政状態に関する説明

(資産)

当第3四半期会計期間末における総資産の残高は、前事業年度末比33.5%増の5,198,535千円となりました。これは主に、売掛金、契約資産（純額）が606,911千円減少したものの、現金及び預金が1,119,520千円、仕掛品が727,097千円増加したことによるものであります。

(負債)

当第3四半期会計期間末における負債の残高は、前事業年度末比41.1%増の3,754,993千円となりました。これは主に、未払金268,343千円の減少、バイオシミラー製品に関する製造費用の一部について、パートナー企業からの前受金として1,117,774千円、長期借入金が325,000千円増加したことによるものであります。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産の残高は、前事業年度末比17.0%増の1,443,541千円となりました。これは主に、四半期純損失を747,400千円計上したものの、資本金が493,112千円、資本剰余金が493,112千円増加したことによるものであります。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社バイオシミラー事業において、一部バイオシミラー製品の製造スケジュールの調整等により、2024年3月期に予定していた納品が来期にずれ込む可能性が出てきており、現在、製造委託先と精査中ですが、現時点において2023年5月12日付で公表いたしました業績予想に変更はありません。なお、2023年11月に販売開始されたGBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）をはじめ、既存の上市済みバイオシミラー製品の需要は高いため、来期以降も本事業の成長が見込まれています。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2023年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,067,162	2,186,682
売掛金、契約資産(純額)	1,088,766	481,855
製品	213,007	187,960
仕掛品	422,308	1,149,405
前渡金	821,536	819,463
その他	84,373	211,444
流動資産合計	3,697,155	5,036,812
固定資産		
有形固定資産	1,476	1,359
無形固定資産	2,297	1,722
投資その他の資産	193,836	158,641
固定資産合計	197,609	161,723
資産合計	3,894,765	5,198,535
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	155,563	72,334
1年内返済予定の長期借入金	375,000	550,000
未払金	482,286	213,943
未払法人税等	32,680	22,909
前受金	-	1,117,774
その他	10,308	11,421
流動負債合計	1,055,839	1,988,383
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	500,000	500,000
長期借入金	1,075,000	1,225,000
退職給付引当金	30,420	41,610
固定負債合計	1,605,420	1,766,610
負債合計	2,661,259	3,754,993
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	1,509,497	2,002,610
資本剰余金	10,815,098	11,308,210
利益剰余金	△11,287,004	△12,034,404
自己株式	△73	△73
株主資本合計	1,037,518	1,276,342
新株予約権	195,987	167,199
純資産合計	1,233,505	1,443,541
負債純資産合計	3,894,765	5,198,535

(2) 四半期損益計算書  
(第3四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
売上高	1,726,862	1,566,742
売上原価	654,042	703,808
売上総利益	1,072,819	862,934
販売費及び一般管理費		
研究開発費	579,055	807,465
その他	629,287	722,493
販売費及び一般管理費合計	1,208,342	1,529,959
営業損失(△)	△135,523	△667,025
営業外収益		
受取利息	5	3
資材売却収入	2,250	2,939
雑収入	360	7
営業外収益合計	2,615	2,949
営業外費用		
支払利息	23,251	26,536
社債利息	1,464	2,367
株式交付費	1,482	2,209
支払手数料	30,000	12,000
為替差損	4,364	5,149
雑損失	551	520
営業外費用合計	61,115	48,782
経常損失(△)	△194,023	△712,858
特別利益		
新株予約権戻入益	-	3,307
特別利益合計	-	3,307
特別損失		
投資有価証券評価損	-	35,000
特別損失合計	-	35,000
税引前四半期純損失(△)	△194,023	△744,550
法人税、住民税及び事業税	907	2,850
法人税等合計	907	2,850
四半期純損失(△)	△194,930	△747,400



(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第3四半期累計期間において、第7回、第8回、第12回、第14回及び第18回新株予約権の権利行使がありました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ493,112千円増加し、当第3四半期会計期間末において、資本金が2,002,610千円、資本準備金が11,308,210千円となっております。

(重要な後発事象)

(子会社設立)

当社は、2024年1月12日開催の取締役会において子会社を設立することを決議いたしました。

(1) 子会社設立の理由

当社は、中期経営計画-KWB2.0-の実現に向けて、選択と集中による経営資源の最適化を行い、2023年12月8日付けで公表した「組織変更及び人事異動に関するお知らせ」のとおり、代表取締役である紅林伸也のリーダーシップの下、事業戦略の機動的かつ確実な実行に向けた組織の再構築を進めております。この一環で、今般、各事業の効率的な資金調達及び事業推進を図ること、また、更なる“事業価値向上の見える化”を目的として、本事業を独立した新設会社として分離することといたしました。本新設分割により、当社はバイオシミラー事業を中核に据える一方で、新設会社は細胞治療事業に特化した単一事業の会社とすることで、両組織において更なる経営資源の最適化を行うとともに、それぞれの事業特性に合わせて資金調達手段の多様化を図り、各事業の成長を加速させることが可能となります。加えて、当社においてはバイオシミラー事業単体で明確な業績成長を示すこと、新設会社においては、より幅広いパートナーリングおよび各種助成金等の獲得を進め、両事業における事業価値向上の見える化を追求してまいります。新設会社においては、乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth、以下、「SHED (シエド)」) といいます。) の安定供給プラットフォーム「S-Quatre®: SHED Source Supply Service (以下、「S-Quatre® (エスカトル)」) といいます。) を基盤とする世界初のSHED細胞・遺伝子治療製品等の創出を目指します。S-Quatre®は、乳歯を提供いただくドナー様を安定的に確保する仕組みから、“葉のもと”となるSHEDのマスターセルバンク製造までの、一連のSHED原料供給システムで、既にこのシステムを通して、我が国で定められている医薬品における安全と品質の基準であるGCTP及びGMPに準拠したSHEDマスターセルバンクの構築を完了しております。細胞治療に限らず国内で流通する多くの医薬品が原料を海外に依存する現状において、国内で安定的な原料供給を可能とするS-Quatre®が、SHEDの臨床開発が進展している状況と合わせ、今後のパートナーリング実現の蓋然性の高まりを裏付ける大きな差別化要因となります。新設会社では今後もこのS-Quatre®を基盤として、SHEDの実用化に向けた研究開発および臨床開発を推進してまいります。以上から、当社は本新設分割が中期経営計画-KWB2.0-の実現、並びにその先を見据えた成長にとって最適と判断しており、この新たなグループ組織の下、今後もより一層、事業展開の強化及び企業価値の向上に取り組んでまいります。

(2) 子会社の概要

(1) 名称	株式会社S-Quatre
(2) 所在地	東京都中央区新川一丁目2番12号3階
(3) 代表者の役職氏名	代表取締役社長 三谷 泰之 (当社執行役員研究本部長と兼務)
(4) 事業内容	細胞治療事業 (再生医療)
(5) 資本金	5,000千円
(6) 設立年月日	2024年4月1日 (予定)
(7) 大株主及び持株比率	当社 100%

### 3. その他

#### 継続企業の前提に関する重要事象等

当社の経営基盤であるバイオシミラー事業で営業黒字を確保しているものの、細胞治療事業（再生医療）への研究開発投資により期間損益でマイナスが先行する結果となっております。

当四半期累計期間においても営業赤字が継続しているため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況となっておりますが、バイオシミラー事業の拡大に伴う運転資金や細胞治療事業の研究活動資金のニーズに対して、バイオシミラー事業によるキャッシュフローで対応することに加え、金融機関からの借入、転換社債型新株予約権および第三者割当による新株予約権の発行等により適時、事業継続に必要な資金調達活動を実施しておりますので、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。