



## 2026年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年2月12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) 経営戦略本部 統括部長 (氏名) 大須賀 奈緒 TEL 03-6222-9547  
 配当支払開始予定日 -  
 決算補足説明資料作成の有無：有  
 決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

### 1. 2026年3月期第3四半期の連結業績 (2025年4月1日～2025年12月31日)

(1) 連結経営成績(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		親会社株主に帰属する四半期純利益	
2026年3月期第3四半期	百万円 5,018	% 65.3	百万円 84	% -	百万円 △134	% -	百万円 △142	% -
2025年3月期第3四半期	3,036	-	△137	-	△161	-	△187	-

(注) 包括利益 2026年3月期第3四半期 △174百万円 (-%) 2025年3月期第3四半期 49百万円 (-%)

	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
2026年3月期第3四半期	円 銭 △2.94	円 銭 -
2025年3月期第3四半期	△4.69	-

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
2026年3月期第3四半期	百万円 6,319	百万円 1,926	% 29.7
2025年3月期	7,008	1,410	19.1

(参考) 自己資本 2026年3月期第3四半期 1,879百万円 2025年3月期 1,338百万円

### 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
2025年3月期	円 銭 -	円 銭 0.00	円 銭 -	円 銭 0.00	円 銭 0.00
2026年3月期	-	0.00	-		
2026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. 2026年3月期の連結業績予想 (2025年4月1日～2026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		親会社株主に帰属する当期純利益	1株当たり当期純利益
通期	百万円 6,000 ~6,500	% 18.1 ~27.9	百万円 △100 ~100	% - ~258.6	百万円 - -	% - -	百万円 - -	円 銭 -

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更：無

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(3) 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 |

(4) 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）    |

2026年3月期3Q	49,604,719株	2025年3月期	43,881,013株
2026年3月期3Q	94株	2025年3月期	94株
2026年3月期3Q	48,528,290株	2025年3月期3Q	40,029,004株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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.5「1. 経営成績等の概況（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧下さい。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
(4) 繼続企業の前提に関する重要事象等	7
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 四半期連結貸借対照表	8
(2) 四半期連結損益及び包括利益計算書	9
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報等の注記)	10
(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	10
(重要な後発事象)	10

## 1. 経営成績等の概況

### 1. 経営成績等の概況

文中の将来に関する事項は、当第3四半期連結会計期間の末日現在において判断したものであります。

#### (1) 当第3四半期の経営成績の概況

当社グループは、バイオシミラーの開発及び開発品上市後の原薬・製剤（以下、「バイオシミラー原薬等」）の供給を行う「バイオシミラー事業」、並びに当社100%子会社の株式会社S-Quatre（以下、「エスカトル」）が独自開発した乳歯歯髄幹細胞（以下、「SQ-SHED」）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）」の2つの事業に取り組んでおります。

※SHED（シェド）は、Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth（ヒト脱落乳歯由来幹細胞）の略称

当第3四半期連結累計期間における当社グループの連結業績につきましては、堅調な需要が続く中、バイオシミラー原薬等の納品を計画に基づいて着実に進めたことにより、売上高は、前年同四半期を大きく上回る5,018,817千円（前年同四半期比65.3%増、売上高3,036,304千円）となりました。加えて、業務効率化等に継続的に取り組んだ結果、将来的な成長に向けた研究開発投資を継続しつつも、営業利益84,076千円（前年同四半期は、営業損失137,904千円）と、中間期に引き続き営業黒字を確保しております。

一方で、主にシンジケートローン組成に伴う支払手数料、並びに中間期において発生したバイオシミラー原薬等の製造工程における棚卸資産廃棄損が営業外費用として計上されたことにより、経常損失134,922千円（前年同四半期は、経常損失161,196千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失142,801千円（前年同四半期は、親会社株主に帰属する四半期純損失187,773千円）となりました。

将来における通期業績の見通しは、「(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」に後述のとおり、関係各所との協議・調整が進み、第2四半期に引き続き業績予想の前提となる要素が一定程度明確化されました。

具体的には、バイオシミラー原薬等の製造・納品計画の調整及び研究開発投資計画の精査に加え、当第3四半期において一部のバイオシミラー原薬等の供給価格の改定が行われました。さらに当第4四半期からは、前述の供給価格改定の対象とは異なるバイオシミラー原薬について、新規製造受託機関で製造した製造原価低減品への切替が進む見込みです。これらの要因を踏まえ、2025年度の業績予想を以下のとおり上方修正しております。

なお、2026年度につきましては、バイオシミラー原薬等の製造・納品計画の調整、後述のバイオシミラー事業の市場環境変化に伴う影響について関係各所と精査・協議を継続しており、また研究開発の進捗を踏まえた投資方針や計画についても精査中のため、修正は行っておりません。

2025年度：売上高 6,000,000～6,500,000千円 営業利益 △100,000～ 100,000千円

2026年度：売上高 5,500,000～6,000,000千円 営業利益 100,000～1,000,000千円

当第3四半期連結累計期間における各事業の進捗状況は以下の通りであります。

#### ① バイオシミラー事業

##### ・バイオ後続品国内製造施設整備支援事業

国内におけるバイオシミラーの安定供給体制実現に向け、開発から製造・供給までを一貫して担う国内初のサプライチェーン構築を目指し、2025年5月に採択された厚生労働省「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業、（本助成事業）」において、現在アルフレッサ ホールディングス株式会社（以下、「アルフレッサ ホールディングス」）、当社、株式会社カイオム・バイオサイエンス（以下、「カイオム」）の助成対象事業者3社に、本支援事業の重要関係者であるMycenax Biotech Inc.（以下、「MBI」）を加えた4社で、バイオシミラーの原薬・製剤製造施設の整備を進めております。

加えて、同10月には、本助成事業における事業基盤構築の一環として、バイオシミラー等の開発・製造受託（CDMO）事業を行う合弁会社の設立、及びアルフレッサ ホールディングスの子会社であるアルフレッサ ファインケミカル株式会社の敷地内での製造施設建設を前提とする施設整備の枠組みについて基本合意し、同11月には、4社にて合弁会社の設立に関する契約を締結いたしました。

合弁会社の名称は「Alfenax Biologics株式会社（アルフェナックス バイオロジクス）」、設立時の資本金900百万円（当社出資比率：7%）を予定しておりますが、詳細については今後関係者間で協議の上、決定してまいります。

##### ・新規バイオシミラーの共同開発

2025年5月に、当社及びカイオムは、MBIとの間で新規バイオシミラー開発に関するMaster Service

Agreementを締結し、かねてより選定を進めていた複数の新規バイオシミラーについて、MBIにて細胞株構築を開始いたしました。また、同10月には、アルフレッサ ホールディングス、当社並びにカイオムの3社で、今後の新規バイオシミラー共同開発に関する基本合意書、及び既に細胞株構築を進めている製品の共同開発を推進するための基本契約書を締結いたしました。これにより、アルフレッサ ホールディングスを含む各社の強みを活かし、上述の国内製造施設での商用製造を想定した新規バイオシミラー創出に取り組むとともに、当該国内製造施設における製造実績の積み上げと安定操業につなげます。なお、3社間の契約に基づき、今後、当社及びカイオムは細胞株構築の開発進捗に応じて、本開発に関するアルフレッサ ホールディングスからの対価を収益として計上する予定です。

## ② 細胞治療事業（再生医療）

### ・脳性麻痺（遠隔期）治療の臨床研究

脳性麻痺については、名古屋大学総合周産期母子医療センターとの共同研究の成果に基づき、自家（患者様自身の細胞）SQ-SHEDを用いた臨床研究を、2023年6月より名古屋大学主導の下、エスカトルが共同で推進しております。その進捗として、2025年6月には最終3例目の患児様への投与が完了し、同10月には全3症例について独立安全性評価委員会による審議が行われ、「投与後4週までの安全性に問題なし」との評価を受けました。

加えて、同11月には、全3症例の投与後12週間までのデータに基づく有効性評価を含む中間解析結果をまとめた論文が、学術雑誌による査読に先立ち、プレプリントとして公開されました。同論文では、投与後の安全性・容忍性が確認されたことに加え、運動機能（主に日常生活における大きな動作、手足の曲げにくさや伸ばしにくさなどの筋緊張）の大きな改善が認められたことが報告されています。なお、1例目、2例目の患児様の安全性・有効性に関する最終評価（52週）は既に完了しており、3例目の患児様については2026年6月に最終評価予定です。これをもって、本臨床研究の最終解析結果が、2026年内に名古屋大学より公表される見込みです。

また、2026年1月には、名古屋大学との共同研究論文が国際的トップ学術誌に掲載されました。本研究は、脳性麻痺モデル動物に対して慢性期からの治療介入で効果を示した世界初の事例であり、そのメカニズムの一端を明らかにしたものであります。この成果は、上述の脳性麻痺を対象とする臨床研究の中間解析結果を支持する基礎的知見であり、今後のSQ-SHEDの臨床開発推進における科学的根拠として、その妥当性を支えるものです。

### ・脳性麻痺（遠隔期）治療の治験申請に向けた進捗

脳性麻痺の同種（他家）SQ-SHED（当社開発コード：GCT-103）については、2025年3月に持田製薬株式会社（以下、「持田製薬」）と締結した共同事業化契約に基づき、持田製薬が治験等を、エスカトルが製造等を主な役割としております。現在、治験薬製造については試製造を経て、医薬品の品質と安全性を確保するための国際的な製造基準（GMP）に則した本製造の準備を進めるなど、国内での治験開始に向けて着々と準備を進めております。

なお、海外治験に向けては、現時点まではエスカトルが単独で準備を進めており、2025年10月に米国FDA（食品医薬品局）とPre-IND Meeting（治験計画事前相談）を実施いたしました。その結果、FDAより脳性麻痺を対象とした同種SQ-SHEDの企業治験計画について合意と助言を取得し、それらの合意と助言に基づき今後の治験許可申請（IND申請）に向けた準備を推進しております。

### ・SQ-SHED製造プロセス開発

商用製造を見据えた次世代大量培養技術に関しては、世界的な培養機器メーカーである米国のCorning Life Sciencesの協力の下、SQ-SHEDの特性に最適化された独自製法を開発いたしました。この技術は培地を還流させる多層構造により、細胞に対して低ストレスかつ均一な環境での大面積培養を可能にし、従来の多層フラスコで培養した細胞との同等性を保ちながら、大量製造とコスト低減を可能にするものです。なお、本製法については、2026年3月開催予定の第25回日本再生医療学会で紹介予定です。

更に現在、後期臨床試験及び商用製造の製造プロセス確立を目的に、CDMO事業を展開するニプロ株式会社との共同開発契約に基づき、開発を順調に進めております。

### ・その他の研究開発活動

名古屋大学との末梢神経損傷治療の共同研究成果として、末梢神経損傷モデルに対するSQ-SHEDの治療効果と作用メカニズムについて、2025年8月に論文発表いたしました。本成果は同10月に開催された世界最大規模の脳神経外科学会「第75回米国脳神経外科コングレス（CNS2025）」において同大学が口頭発表を行い、国際的にも高く評価されております。

また、同10月には、SQ-SHEDを活用した新たな不妊症治療の実現を目指して、英国のLYMPHOGENiX社と共同研究を開始しました。今後、両社の技術を融合し、従来治療で効果が得られにくい症例への新たな治療選択肢提供の可能性を追求します。本技術は不妊症に加え、各種線維症疾患への応用も視野に入れており、並行研究も進行中

です。加えて、東京科学大学と、SQ-SHEDと制御性T細胞（Treg）を組み合わせた新規免疫細胞療法の共同研究を開始しました。Tregは、2025年のノーベル生理学・医学賞を受賞した研究成果を背景として、近年ますます注目を集めている免疫細胞です。本研究ではこのTregを活用し、自己免疫疾患や臓器移植後の拒絶反応に対する根本治療の確立を目指します。

更に、同11月には、エスカトルが開発中の次世代型（機能強化型）SHEDに関して、株式会社FRONTEOが保有するAI創薬支援サービス「Drug Discovery AI Factory」を活用した新規適応症探索を試行する共創プロジェクトを開始しました。

これらの研究は、疾患領域ごとの課題に対してSQ-SHEDの多様な可能性を切り拓くものであり、今後も国内外の先進的な研究機関・企業との連携を強化し、再生医療の新たな価値創出に向けた探究を進めてまいります。

## (2) 当第3四半期の財政状態の概況

### (資産)

当第3四半期連結会計期間末における総資産の残高は、前連結会計年度末比9.5%減の6,319,725千円となりました。これは主に、シンジケートローンによる資金調達の実施、バイオシミラー原薬等の製造、並びにパートナー製薬企業への納品が順調に進んだことにより、現金及び預金は789,439千円増加した一方、売掛金が793,862千円減少、仕掛品858,410千円減少したことによるものであります。

### (負債)

当第3四半期連結会計期間末における負債の残高は、前連結会計年度末比21.0%減の4,393,651千円となりました。これは主に、上述の資金調達実施により長期借入金（1年内返済予定を含む）が1,162,040千円増加した一方、一部のパートナー製薬企業との間での製造運転資金の効率化を目的とした支払条件の変更により前連結会計年度に増加していた契約負債（前受金）が1,760,000千円減少、転換社債型新株予約権付社債が375,000千円減少したことによるものであります。

### (純資産)

当第3四半期連結会計期間末における純資産の残高は、前連結会計年度末比36.5%増の1,926,073千円となりました。これは主に、2025年6月27日開催の定時株主総会決議に基づき、欠損填補を行ったことによるものです。具体的には、資本金を2,486,206千円、その他資本準備金を11,841,807千円減少、その他資本剰余金を14,328,013千円増加させたのち、繰越利益剰余金に11,902,990千円振り替える処理を行っております。加えて、転換社債型新株予約権付社債の一部転換による資本金の増加、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上等により、株主資本全体としては、515,096千円増加したことによるものであります。

## (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

### ① 経営方針

当社グループは、「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—」を企業理念に掲げ、「こどもの力になること、こどもが力になれること」を経営ビジョンとして、バイオ医薬品の研究開発で培ったノウハウ等を最大限活用し、バイオシミラー事業及び細胞治療事業（再生医療）の2つの事業領域において研究開発を推進しています。

バイオシミラー事業では、より多くの患者様が安心して継続的な治療が受けられる環境の実現を目指し、これまでに4製品の上市に携わり、現在はパートナー製薬企業への同製品の原薬等供給による販売収益、及びパートナー製薬企業による同製品の販売実績に応じたロイヤリティ収益を収益源としております。今後は既存製品の安定供給体制強化及び収益性改善に向けた開発に加え、更なる収益成長に向けた新規バイオシミラーの開発にも積極的に取り組んでいく方針です。本事業の推進においては、開発投資と収益のバランスを見極めながら、事業単独での継続的な収益確保を経営目標として定め、事業を推進しております。

細胞治療事業（再生医療）では、特に小児疾患や希少疾患に苦しむ患者様やそのご家族、そして医療従事者を支える革新的な治療法の開発に注力しており、研究開発投資が先行する事業ステージにあります。こうした状況の下、研究・開発案件ごとに中長期的な開発投資計画を策定し、その進捗・達成状況を経営指標としています。

当社グループは、バイオシミラー事業において生み出される継続的な収益と長年の取り組みを通じて蓄積したバイオ医薬品の研究開発ノウハウ等を、高い成長性が期待される細胞治療事業の研究開発に再投資・活用することで事業間シナジーを最大化し「安定と成長の両立」を図りながら、構造改革や業務効率化、人的資源の最適配置などを通じて、連結営業黒字化の安定的な実現を目指しております。

### ② 業績予想等の今後の見通し

バイオシミラー事業では、GBS-001及びGBS-011に関して、先行バイオ医薬品からの切替率が80%を超える水準（競合他社品を含む）に達しており、同製品の市場シェア（当社パートナー製薬企業による販売数量）も引き続き安定的に推移しています。また、当社グループの売上高を牽引するGBS-007及びGBS-010についても、堅調な市場需要に基づき2025年度も着実に業績を底上げしており、今後も後述の市場環境の変化を見極めながら引き続き安定供給に努めてまいります。

このような状況を踏まえ、当社グループは、パートナー製薬企業及びCDMO等との連携の下、バイオシミラー原薬等の製造・納品計画の調整、安定供給体制の維持・強化に継続的に取り組んでおります。加えて、収益性の更なる向上のため、海外における物価上昇及び円安の影響等の外部環境の変化を踏まえ、パートナー製薬企業との協議により供給価格の適正化を進めております。なお、この度、一部原薬等に関する交渉がまとまり、当第3四半期より供給価格への反映が開始されたため、今後の利益率改善が見込まれております。

更に、中長期的な観点からは、新規バイオシミラーの開発、導入及び上市による収益基盤の拡充、そして上述

の国内における安定供給体制の確立を目的としたバイオシミラーの原薬・製剤製造施設の整備を重要プロジェクトとして、バイオシミラー事業を推進してまいります。

なお、GBS-007においては、アフリベルセプトバイオシミラー、及び先発品と原薬・製剤が同一である同バイオAG（オーソライズド・ジェネリック）が薬価収載・販売開始され、眼科領域の抗VEGF製剤市場における競合環境が変化しつつあります。これら競合品の上市は、GBS-007の将来の販売動向に影響を及ぼす可能性がある一方、本決算開示時点では販売開始直後であることから、その影響の程度について現時点では評価が困難です。当社グループはパートナー製薬企業と連携し、かかる競合品の処方動向、流通状況等の市場情報の調査を継続しており、GBS-007の今後の売上高への影響については慎重に精査してまいります。

細胞治療事業（再生医療）では、日本国内にて脳性麻痺を対象とした臨床開発を推進しており、海外市場においても外部機関との連携による臨床開発準備が進捗しております。更に、次世代SHEDについても上述のとおり研究成果の進捗が着実に蓄積しつつあり、研究開発活動全体が大きく前進しております。このような状況を踏まえ、当社グループでは、臨床開発と研究開発の着実な推進に向け、引き続き効率的かつ戦略的な研究開発投資を実行してまいります。

当社グループは、これらの市場需要・外部環境の変化、及び事業進捗に基づく中長期的な企業価値の最大化を総合的に勘案し、2022年に公表した中期経営計画については適宜見直しを実施してまいりました。当第3四半期においては、バイオシミラー原薬等の製造・納品計画の通期見通しが一定程度明確化されたことに加えて、一部のバイオシミラー原薬等の供給価格の改定が行われました。さらに当第4四半期からは、前述の供給価格改定の対象とは異なるバイオシミラー原薬について、新規製造受託機関で製造した製造原価低減品への切替が進む見込みとなったことにより、売上高の予想レンジを上方修正いたします。

また、売上高の上方修正に加えて、研究開発投資等についても当社グループ内での優先順位の見直し等に加え、関係各所との協議・調整が進んだ結果、期初の想定より費用が更に削減される見込みとなったため、営業損益の予想レンジも見直しております。

これらの業績見通しに基づき、業績予想の前提となる要素が一定程度明確化されたため、以下のとおり2025年度の業績予想を修正しております。なお、2026年度につきましては、バイオシミラー原薬等の製造・納品計画の調整、バイオシミラー事業の市場環境変化に伴う影響を関係各所と精査・協議しつつ、引き続き研究開発の進捗を踏まえた投資方針や計画を精査中のため、修正は行っておりません。

2025年度：売上高 6,000,000～6,500,000千円 営業利益 △100,000～ 100,000千円  
2026年度：売上高 5,500,000～6,000,000千円 営業利益 100,000～1,000,000千円

また、2025年度の研究開発費用に関しては、以下の状況に基づき、継続的に当社内での見直しと関係各所との協議・調整を経て、投資の判断・実行を行ってまいります。

#### ・バイオシミラー事業

当初の想定を大きく上回る市場需要が見込まれるGBS-007及びGBS-010の安定供給の維持、及び海外における物価上昇及び円安への対応・利益率改善を目的とした「製造体制強化、原価低減施策への継続投資」、そして収益基盤の一層の強化を図る「新規バイオシミラーの開発にかかる投資」を予定しております。

#### ・細胞治療事業（再生医療）

現在名古屋大学にて進行中の脳性麻痺（遠隔期）を対象とした臨床研究に加え、GCT-103の国内外での早期治験開始を目指す「SQ-SHEDの企業治験実施に向けた投資」、後期臨床試験並びに上市後の安定供給を見据えた「大量製造法開発のための追加投資」、GCT-103の価値最大化を図る「適応症拡大に向けた投資」、及び次世代SHEDに関する「製法開発を含む開発段階への移行に向けた投資」を実施する予定です。

なお、当社グループはバイオシミラー原薬の製造を全て海外のCDMOに委託しているほか、バイオシミラー事業及び細胞治療事業における研究開発活動の一部についても、海外企業との連携の下で推進しております。このため、今後、海外市場における物価動向や為替レートに変動が生じた場合には、売上原価及び研究開発費が増減し、当社グループの業績に一定の影響を及ぼす可能性があります。こうした状況が発生した際には、精査の上、速やかに開示を行ってまいります。

### ③ 企業価値向上に向けた取り組み

#### ・資金調達の最適化と財務基盤の強化

当社グループは、企業価値の最大化と株価の回復・成長の早期実現を図るため、資金調達の最適化と財務基盤の強化に継続して取り組んでおります。バイオシミラー事業では、上市済みバイオシミラーの安定的な収支構造の維持に努める上、GBS-007及びGBS-010の需要拡大や海外製造コストの上昇に伴う製造運転資金増に対応するため、一部についてパートナー企業との支払条件見直し等を実現し、その他においても追加の交渉を継続しております。

加えて、株式市場からの資金調達についても、行使価格と株価の乖離が大きく調達が長期化していた既存の新株予約権を買入消却し、実勢株価に即した第23回及び第24回新株予約権を発行するリファイナンスを2024年12月に実施しております。その結果、第24回新株予約権は2025年4月までにすべての行使が完了しました。また、2022年7月発行の第4回無担保転換社債型新株予約権付社債についても2025年4月以降転換が大きく進んだことで、当社株式に対するオーバーハング懸念の軽減と、当社の事業成果が適切に株価に反映される環境整備に向けた需給の改善が進んでいます。

更に、2025年11月には、株式会社みずほ銀行をアレンジャーとする総額25億円のシングルローン契約を締結いたしました。本契約には既存借入金のリファイナンスも含まれております。複数の既存借入金を一本化することで資金調達構造の効率化と管理体制の強化を図ります。これにより、短期的には資金繰りの安定化および借り換えリスクの低減を実現するとともに、特定の金融機関に過度に依存しない安定した取引銀行群を確立し、より柔軟に中長期的な事業拡大に向けた新規資金調達に対応可能な体制を構築します。

以上のとおり、当社グループは財務体質の安定化に取り組む一方、バイオシミラー事業及び細胞治療事業の成長に必要な研究開発投資については継続して行う必要があります。そのための資金確保手段として、開発パートナー企業等との資本業務提携や各種助成金等の活用に加え、間接金融からの借入等、資金調達手段の多様化と最適化に2025年度も継続して取り組んでおります。また、両事業においては、研究開発活動の進捗及び事業性に応じて優先順位を機動的に見直すとともに、早期のパートナリング等を通じた役割分担と費用負担の調整を進めることにより、メリハリのある研究開発投資の実行とリスクの低減に取り組み、将来の成長性を毀損することなく、「安定と成長の両立」の実現に向けたバランスの取れた財務基盤の確立を目指します。

#### ・情報発信力の強化と事業価値の見える化

事業価値の見える化に向けては、IR・PR活動の強化を通じて、適時開示の充実や説明内容の改善、機関投資家・アナリスト・メディアとの対話機会の拡充、個人投資家向け説明会の実施など、情報開示の質的向上に取り組んでおります。2026年1月には、細胞治療事業（再生医療領域）において、アナリストおよび機関投資家を対象とした「R&Dミーティング」を開催しました。研究開発活動に特化することで、従来の適時開示とは異なる視点からの情報提供を行い、事業価値に対する一層の理解促進に努めております。

以上、これらの取り組みを通じて、市場との信頼関係の構築と、当社事業への理解促進を図っております。

#### (4) 継続企業の前提に関する重要な事象等

当第3四半期連結累計期間において、当社グループは営業利益を確保しております。一方、今後も適正な範囲でバイオシミラー事業と細胞治療事業（再生医療）の事業価値最大化に向けた研究開発投資を積極的に行っていくため、一時的に期間損益がマイナスとなる可能性があり、継続企業の前提に重要な疑義を生じる状況となっております。これに対し、内部留保で対応することに加え、金融機関からの借入等による適時調達を行い、事業継続に必要な資金を確保しております。その結果、継続企業の前提に関する重要な不確実性は存在しないと判断しております。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,995,435	3,784,874
売掛金	1,267,189	473,326
仕掛品	1,475,092	616,681
前渡金	819,857	1,014,639
その他	142,995	173,902
流動資産合計	6,700,570	6,063,425
固定資産		
有形固定資産	1,187	1,086
無形固定資産	763	676
投資その他の資産		
投資有価証券	283,137	236,981
その他	22,837	17,554
投資その他の資産合計	305,974	254,536
固定資産合計	307,925	256,299
資産合計	7,008,496	6,319,725
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	226,977	65,746
1年内返済予定の長期借入金	657,040	300,000
未払金	295,332	293,530
未払法人税等	144,245	－
契約負債	2,970,000	1,210,000
その他	25,267	107,614
流動負債合計	4,318,862	1,976,891
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	500,000	125,000
長期借入金	680,920	2,200,000
退職給付に係る負債	41,373	49,524
繰延税金負債	56,362	42,236
固定負債合計	1,278,655	2,416,760
負債合計	5,597,518	4,393,651
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,317,578	189,446
資本剰余金	11,623,179	2,564,469
利益剰余金	△12,730,223	△970,034
自己株式	△73	△73
株主資本合計	1,210,460	1,783,807
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	127,829	95,790
その他の包括利益累計額合計	127,829	95,790
新株予約権	72,687	46,475
純資産合計	1,410,977	1,926,073
負債純資産合計	7,008,496	6,319,725

(2) 四半期連結損益及び包括利益計算書

(単位: 千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年12月31日)
売上高	3,036,304	5,018,817
売上原価	2,005,685	3,688,830
売上総利益	1,030,619	1,329,986
販売費及び一般管理費		
研究開発費	541,604	671,003
その他	626,918	574,906
販売費及び一般管理費合計	1,168,523	1,245,909
営業利益又は営業損失 (△)	△137,904	84,076
営業外収益		
受取利息	122	2,533
為替差益	–	4,755
資材売却収入	4,080	1,900
受取補償金	21,816	–
雑収入	221	533
営業外収益合計	26,240	9,721
営業外費用		
支払利息	30,026	26,747
社債利息	2,358	1,226
為替差損	13,456	–
支払手数料	–	75,000
棚卸資産廃棄損	–	125,268
雑損失	3,691	477
営業外費用合計	49,532	228,720
経常損失 (△)	△161,196	△134,922
特別利益		
新株予約権戻入益	42,099	10,608
特別利益合計	42,099	10,608
特別損失		
投資有価証券評価損	14,999	–
特別損失合計	14,999	–
税金等調整前四半期純損失 (△)	△134,097	△124,313
法人税、住民税及び事業税	53,676	18,487
法人税等合計	53,676	18,487
四半期純損失 (△)	△187,773	△142,801
(内訳)		
親会社株主に帰属する四半期純損失 (△)	△187,773	△142,801
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	237,674	△32,038
その他の包括利益合計	237,674	△32,038
四半期包括利益	49,900	△174,840
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	49,900	△174,840

(3) 四半期連結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)

該当事項はありません。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

I 前第3四半期連結累計期間（自 2024年4月1日 至 2024年12月31日）

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

II 当第3四半期連結累計期間（自 2025年4月1日 至 2025年12月31日）

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費（無形固定資産に係る償却費を含む。）は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年12月31日)
減価償却費	450千円	187千円

(重要な後発事象)

該当事項はありません。