

2026年度 第1四半期 決算補足説明資料

2026年8月13日

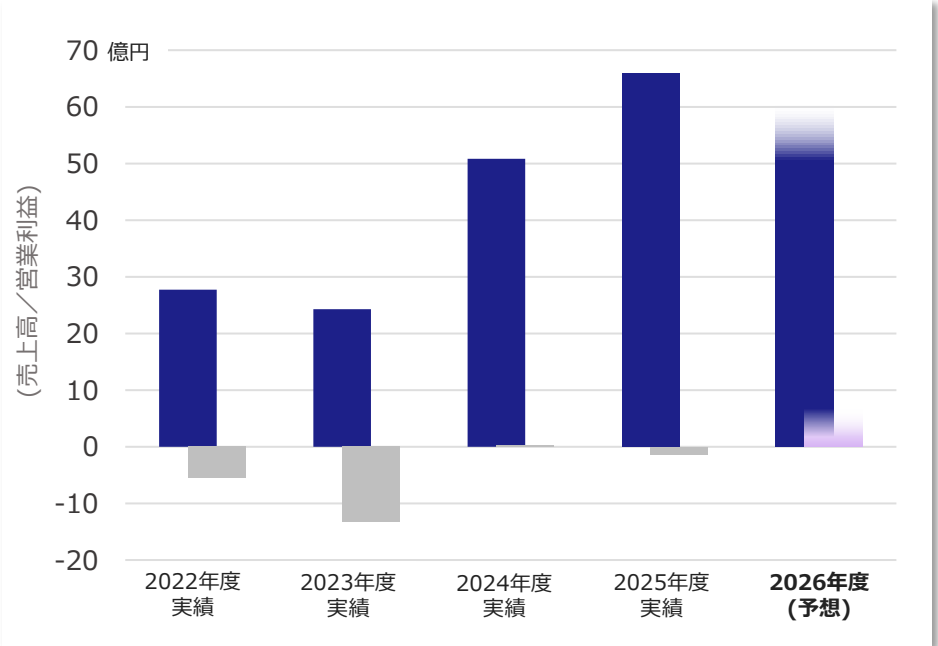
キッズウェル・バイオ株式会社



2026年度第1四半期（連結）

（単位：千円）	2026年度 1 Q （4-6月）	前年同期比 （%）	通期業績予想
売上高	1,269,509	74%	5,000,000 ～ 6,000,000
売上総利益	431,389	73%	--
営業利益	216,506	117%	100,000 ～ 600,000

通期業績推移



業績・事業ハイライト概況

- 売上高 / 売上総利益
 - バイオシミラー原薬等の製造および納品は計画通りに進捗したものの、前年同期比で一部の原薬等の納品数が減少し減収
 - さらなる円安による製造原価増、製品ミックスの変化等の影響を受けたものの、供給価格改定および製造原価低減品への切替による粗利率改善効果により一定水準の売上総利益を確保
- 営業利益
 - 営業利益および四半期純利益は前年同期を上回る水準を確保

バイオシミラー事業

- 供給価格改定、製造原価低減品への切替開始により一部バイオシミラー製品の利益率改善を実現。さらに一部バイオシミラー原薬等の収益性・供給安定性の向上を目的とした製造所追加や製造量拡大等の対応を開始

細胞治療事業

- 脳性麻痺：名古屋大学臨床研究で全3症例の投与後1年間の観察期間が終了（2026年5月）
- 腸管神経節細胞僅少症：九州大学が新たに臨床研究実施のためのAMED(助成金)に採択（2026年4月）

業績見通し

- 2026年1月以降にアフリベルセプトAG/BSが販売開始されたことにより、当社GBS-007の売上・利益に一定の影響を受ける一方、複数の利益率改善策が2024年度第3四半期以降に完了したことを受けて、**2026年度の黒字化は計画通り達成予定**

中長期の成長に向けた取り組み

バイオシミラー事業（安定的な収益・成長基盤）

- 上市済みバイオシミラーの収益性確保を目的に利益率の適正化に向けた取り組み継続
- 外部環境の変化により拡大する事業機会を追い風に、新規バイオシミラーのグローバル展開、国内製造施設整備によるバイオ医薬品CDMO事業への展開を通じて持続的な成長を目指す

細胞治療事業（飛躍的な成長基盤）

- 有効な治療法が確立されていない脳性麻痺を最重要適応症として、国内外のパートナー企業との連携のもと、早期事業化に向けた取り組みを推進中

Agenda

目次

- ◆ 業績ハイライト
- ◆ 事業の進捗状況
 - ✓ バイオシミラー事業
 - ✓ 細胞治療事業（S-Quatre）
- ◆ 経営戦略およびIR活動

業績ハイライト

(単位：千円)	2025年度（2026年3月期）	2026年度（2027年3月期）		2026年度
	1Q実績（連結）	1Q実績（連結）	前年同期比	1Q実績（単体）
売上高	1,720,632	1,269,509	74%	1,264,266
売上原価	1,123,406	838,120	75%	838,120
売上総利益	597,226	431,389	73%	426,146
販売費及び一般管理費	412,573	214,883	52%	221,448
研究開発費	212,084	32,659	15%	60,530
その他販管費	200,489	182,223	91%	160,918
営業利益	184,652	216,506	117%	204,697
経常利益	175,617	203,670	116%	220,627
四半期純利益	157,126	197,902	126%	194,835

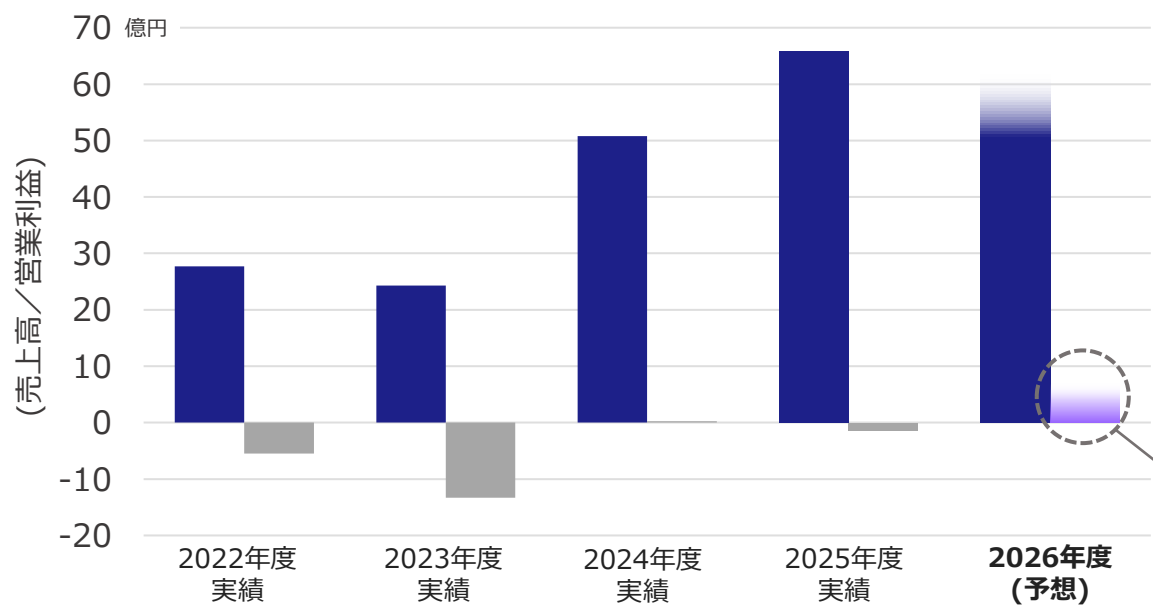
売上高・売上総利益	- バイオシミラー原薬等の製造および納品は計画通りに進捗したものの、前年同期比で一部の原薬等の納品数が減少し減収 - さらなる円安による製造原価増、製品ミックスの変化等の影響を受けたものの、供給価格改定および製造原価低減品への切替による粗利率改善効果により一定水準の売上総利益を確保
研究開発費・その他販管費	- 研究開発費は第2四半期以降に本格的な計上が見込まれており、当四半期においては前年同期比で減少したものの、重要マイルストーンの達成に向けた各取り組みは順調に進捗 - その他販管費は、事業進捗に応じた組織体制の見直しと継続的な業務効率化により、前年同期比で減少
営業利益・四半期純利益	- これらの結果、営業利益および四半期純利益は前年同期を上回る水準を確保 - 引き続き、今後の成長に向けた研究開発投資と利益創出のバランスを意識した経営を推進

貸借対照表

(単位：千円)	2025年度 通期 (連結)	2026年度 1 Q (連結)
流動資産	5,840,335	5,894,648
(現預金)	3,294,916	3,233,532
(売掛金)	731,132	685,942
(仕掛品)	363,560	414,442
(前渡金)	1,114,493	1,342,360
(その他)	336,231	218,370
固定資産	248,061	236,115
資産合計	6,088,396	6,130,763
流動負債	2,149,707	2,161,413
固定負債	2,284,771	2,131,902
負債合計	4,434,479	4,293,316
純資産合計	1,653,916	1,837,447
負債・純資産合計	6,088,396	6,130,763

現預金	- 今後の成長投資を支える安定的な資金基盤を確保 - 一定水準の現預金を維持しつつ、事業活動および研究開発投資を継続
流動資産・流動負債	バイオシミラー原薬等の製造・納品にかかる事業活動を計画通り推進。関連する売掛金、仕掛品、前渡金は事業進捗に応じて推移
純資産	当第 1 四半期純利益の計上により純資産が増加、財務基盤の強化を着実に推進

- 2026年1月以降に販売開始されたアイリーアAG※¹(アフリベルセプト)、アイリーアバイオシミラーの参入による2026年度以降の当社業績 (GBS-007) への影響について、パートナー製薬企業と継続的に精査中
 - 今後、バイオシミラー原薬等の製造および納品スケジュールの調整、両事業における研究開発の進捗状況やパートナー製薬企業等との協議・調整の進展に応じて、より精緻な業績予想を速やかに開示予定
- なお、2024年度第3四半期、2025年度第3四半期からのそれぞれ異なるバイオシミラー原薬等の供給価格改定、そして2025年度第4四半期からの一部バイオシミラー原薬等の製造原価低減品への切替による利益率改善を受けて、**2026年度の営業黒字化は計画通り達成できる見通し**



業績見通し (単位：千円)	
	2026年度 (見通し)※ ²
売上高	5,000,000 ～ 6,000,000
売上総利益	—
営業利益	100,000 ～ 600,000

掲げてきた目標である2026年度営業黒字化を達成予定

※1) AG：オーソライズド・ジェネリック (先発品と同一製剤の後発バイオ医薬品) ※2) 為替レート：160円/ドルを想定

事業の進捗状況

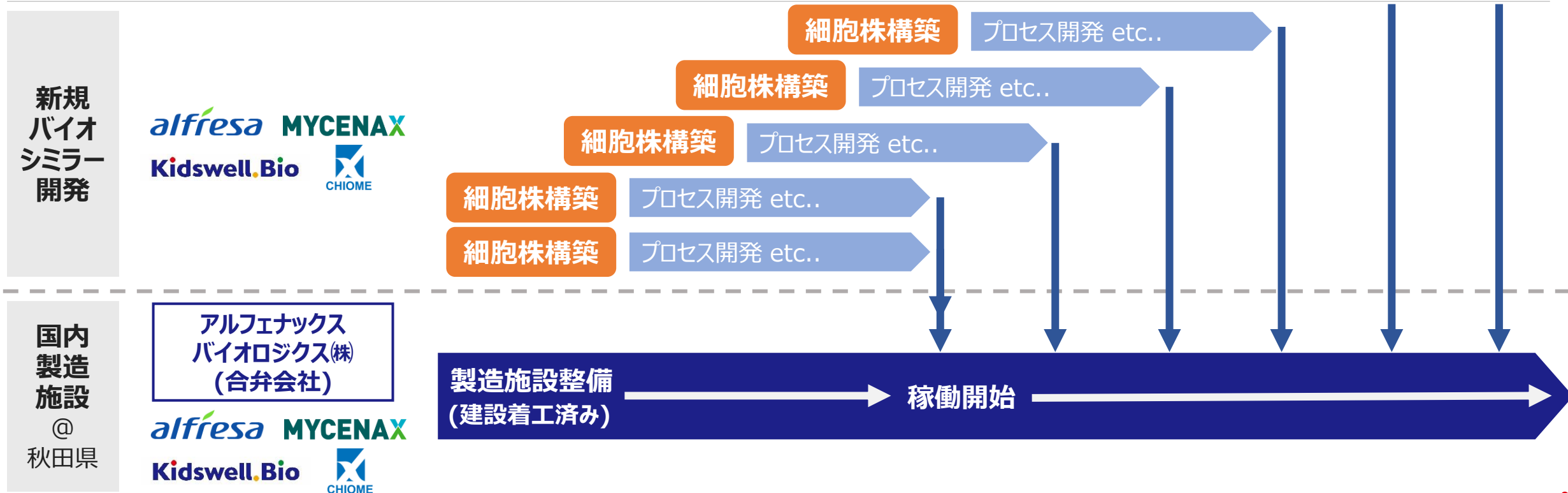
バイオシミラー事業

	取り組み	これまでの主要な成果・進捗状況（✓：現時点において完了済の項目）	直近の重要な成果	期待される次のイベント
上市済み製品の利益水準の適正化	為替・インフレ等の外部環境の変化に応じた供給価格の見直し、支払条件の変更等	✓ 支払条件の変更による製造運転資金の圧縮、キャッシュフローの改善（2024年度、2025年度）	CCC※1の短縮により資金効率向上	－
		✓ それぞれ異なるバイオシミラー原薬等の供給価格改定完了（2024年度、2025年度）	供給価格改定により利益率改善	－
	製造量・製造原価の適切なバランス確保と採算性の改善に向けた製造原価低減策	✓ 一部バイオシミラー原薬等の製造原価低減を目的とした新規製造受託機関の追加について、当局承認取得（2025年3月） ✓ 製造原価低減品へ切替開始（2026年3月）	製造原価低減品への切替による利益率改善	－
		・ 上述とは異なる一部バイオシミラー原薬等の収益性・供給安定性の向上を目的とした製造所追加や製造量拡大等の対応を推進中	製造所追加に向けた対応開始	製造所追加に係る当局承認取得
成長に向けた取り組み	パートナー製薬企業候補等との協議	・ 国内外の複数の製薬企業等と、対象品目・地域・役割分担・経済条件等について継続協議中	候補先との具体的な協議開始	パートナー確定・契約締結
	新規バイオシミラーの開発	・ カイオム社およびアルフレッサHDとの共同開発契約に基づき、Mycenax Biotech Inc.において進めている複数の新規バイオシミラー開発が順調に進捗中 ・ さらなる新規バイオシミラーの開発に向けた検討を推進中	開発開始	（詳細非開示※2）
	バイオ医薬品の国内製造施設整備（共同事業）	✓ バイオシミラーの安定供給を目的とした厚労省の国内製造施設整備支援事業に採択（2025年5月） ✓ 合併会社アルフェナックス バイオロジクス(株) 設立に関する契約締結（2025年11月） ・ 原薬・製剤製造施設の建設が順調に推進中	建設着工	施設竣工

※1) 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

※2) 開発戦略上の観点から、製造販売承認取得まで新規バイオシミラーの開発にかかる詳細な進捗状況は非開示としております

- ・ バイオシミラー事業のさらなる成長に向けて、新規バイオシミラーの開発をアルフレッサHDおよびカイオム社と共同で推進中
- ・ また、厚生労働省による「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業（助成金）」に採択され、アルフレッサHD、当社、カイオム社、Mycenax社で連携し、国内製造施設の整備を推進（建設着工済み）
- ・ 合併会社アルフェナックス バイオロジクス(株)の当該国内製造施設において、新規バイオシミラーの商用製造を含むバイオ医薬品CDMO事業の展開を目指すとともに、バイオシミラー事業のグローバル展開に取り組む



S-Quatre

Power of child's stem cells to fight incurable diseases

細胞治療事業

株式会社S-Quatre
キッズウェル・バイオ グループ

© 2026 S-Quatre Corporation.



主要な取り組みの進捗と今後のマイルストーン – 細胞治療事業 –



		取り組み	これまでの主要な成果・進捗状況（✓：現時点において完了済の項目）	直近の重要な成果	期待される次のイベント
臨床開発	脳性麻痺	名古屋大学での臨床研究の推進支援	✓ 中間解析において安全性を確認、有効性を示唆する結果 ✓ 全3症例の投与後1年間の観察期間が終了（2026年5月） ・ 全3症例の投与後1年間の最終解析を実施中	安全性評価委員会にて投与後1年間の安全性を確認	名古屋大学からの最終解析結果の公表
		臨床開発の推進	国内治験： ・ 持田製薬(株)（国内パートナー製薬企業）と協働し治験申請に向けた準備を推進中	持田製薬(株)と契約締結	持田製薬による国内治験申請
			海外治験： ✓ 米国FDAとのPre-INDミーティングを実施し、治験製剤製造、非臨床試験、および治験計画に対する合意と助言を取得（2025年12月） ・ ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザリーファームであるTreehill Partners(英)と連携し、海外における開発戦略の協議と、米国新会社設立および資金調達に向けた準備を推進中	Pre-INDミーティング実施合意と助言を取得 Treehill Partnersとの基本合意	IND申請
	腸管神経節細胞減少症	九州大学での臨床研究の推進支援	✓ 九州大学が新たに、臨床研究実施のためのAMED「成育疾患克服等総合研究事業」（助成金）に採択（2026年4月） ・ 九州大学と協働し、臨床研究の開始に向けた準備を推進中	AMED（助成金）採択	九大倫理委員会において臨床計画の承認
製造プロセス	初期治験製品		・ GMP製造に向けた準備を推進中	試製造完了	初期治験製品のGMP製造完了
	後期治験製品・商用製剤		・ 大量製造と製造費用低減を目指し、コーニング社およびニプロ(株)と共同で独自の培養技術を含む製造プロセス開発を推進中	商用化を見据えた独自の培養技術を含む製造プロセスの開発開始	独自の商用製造プロセスの確立

- 日本および海外において共同事業化パートナーとの連携体制を構築し、脳性麻痺をファーストインディケーションとした臨床開発を推進するとともに、将来的には適応症拡大による更なる成長の実現を目指す

同種SQ-SHED (GCT-103) 企業治験（日本）

持田製薬株式会社と共同で、治験開始に向けた準備を進行中

- 非臨床試験：GLP一般毒性試験完了、その他の試験進行中
- 治験製品製造：試製造完了、GMP製造準備中

を含む全ての試験・準備が完了次第、治験届提出予定



同種SQ-SHED (GCT-103) 企業治験（海外）

- ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザリーファームである Treehill Partners (英) と、米国に新会社を共同設立する方向で合意
- 海外での資金調達と脳性麻痺を対象とした海外臨床開発を推進し、海外承認取得と患者様への治療提供の実現に向けた取り組みを加速



経営戦略およびIR活動

	取り組み	進捗状況（✓：現時点において完了済の項目）
経営資源の効率的な活用	企業文化・制度の再構築	✓ 事業の進展に合わせ、リソースの再配分と組織間連携の強化に向けた組織改革を実施（2026年5月） ・ 評価制度、採用を含む人的リソースの最適化を推進中
	業務効率化による経営資源の最大活用	・ 事業・部門間の連携強化とITインフラの整備を推進中
資金調達手段の最適化	事業の性質・ステージに応じた資金調達施策実施と資金基盤強化	資金基盤の強化と株式市場からの資金調達終了に向け、 ✓ みずほ銀行と複数金融機関によるシンジケートローン契約を締結。25億円の借入によって今後のさらなる事業成長資金を獲得（2025年11月） ✓ 希薄化の低減と早期資金調達完了に向けたリファイナンスを2024年12月に実施 ✓ 第4回転換社債の全額転換完了（2026年7月）
	開発パートナー企業等との提携による資金調達	・ 金融機関、事業会社、VC等と秘密保持下での協議を推進中
事業価値の見える化	ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”	・ コンサルタント（バイオベンチャーにおけるIR業務経験者等）との協議を継続し情報発信に反映、情報発信の充実に向けた改善を推進中
	国内・海外機関投資家との積極的な対話	✓ 国内外の機関投資家との面談による対話を拡大し、当社事業・成長戦略への理解促進および関係構築を推進（2025年度面談実施数は、2024年度比倍増超） ・ さらなる関係強化・理解促進に向けて、国内外のイベント参加を通じた対話機会の拡大等、積極的なアプローチを継続
	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	・ メディアへのアクセス体制を整備し、企業・事業認知の向上を推進 ✓ 日本経済新聞社の取材を受け、当社事業に関する記事掲載につなげるとともに、他メディアとの関係構築も推進

複数の資金調達施策の実行により資金基盤を強化し、事業成長に必要な資金の確保に向けた体制を構築

- 2024年12月に実施したリファイナンス以降、株式市場からの資金調達は大きく前進（第24回新株予約権の全数行使に続き、2026年7月に第4回転換社債の全額転換が完了、発行済株式総数：50,582,988株※）
- みずほ銀行をアレンジャーとするシンジケートローンを2025年11月に実行したことにより、今後のさらなる事業成長資金を獲得

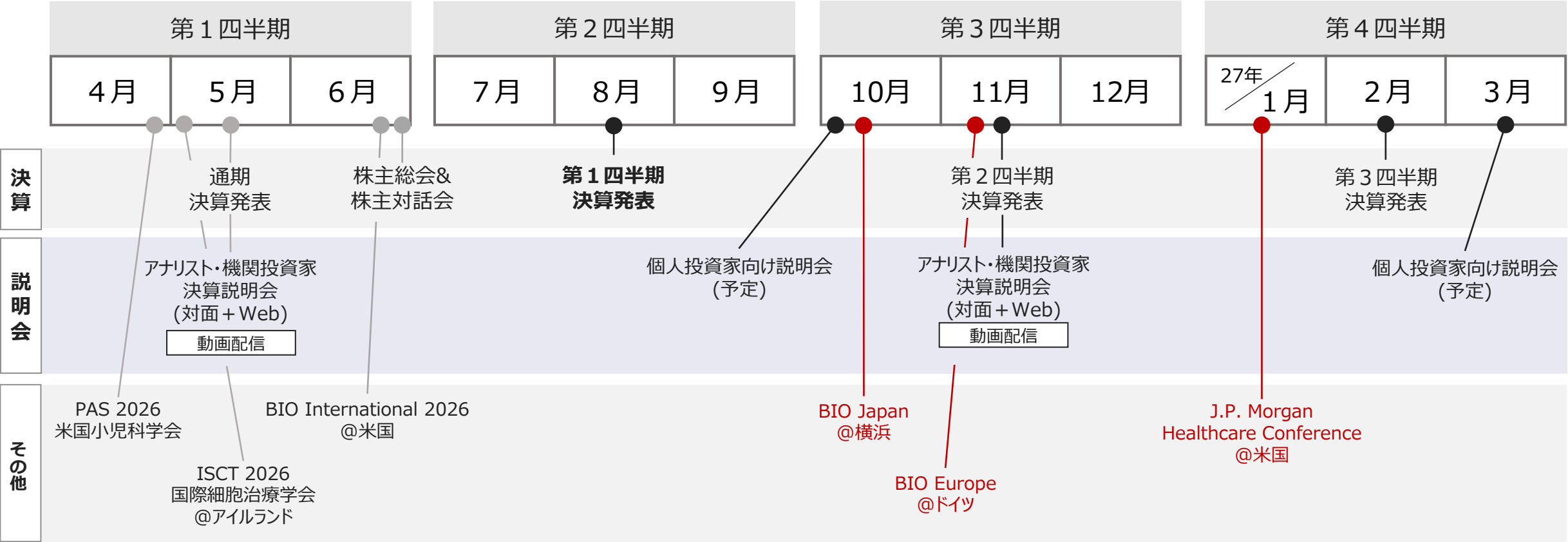
		第4回転換社債	第23回新株予約権	第24回新株予約権	シンジケートローン
発行株式数		40個（3,787,878株）	13,746個（1,374,600株）	60,000個（6,000,000株）	契約締結日：2025年11月
現在の転換 / 行使価額		132円	104円	—	借入総額：25億円
資金調達額※		（発行時に5億円調達済）	—	6.1億円	期間：5年
償還期日 / 行使期限		2026年8月	2028年1月	2025年9月	参加金融機関 ・みずほ銀行（アレンジャー） ・りそな銀行 ・商工組合中央金庫 ・日本政策金融公庫 ・紀陽銀行 ・伊予銀行
進捗状況	未行使残存数 / 予約権数※	転換完了 （資金調達完了）	1,374,600株 （希薄化率：2.64%）	行使完了 （資金調達完了）	

※ 2026年7月末時点

IRの基本方針

- 株主・投資家の皆様に対する、情報の質と透明性を重視した積極的なコミュニケーションを通じ、株式市場との信頼関係の構築、当社事業への理解の改善と適正な評価の実現を目指す

<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

KIDS WELL, ALL WELL

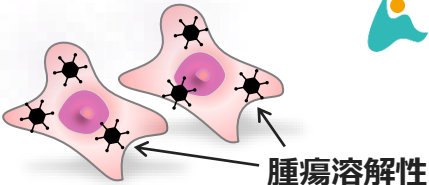
こどもの力になれること、こどもが力になれること

Appendix

開発品	対象疾患	前臨床	臨床試験		上市	承認年月	提携先
			Phase 1	Phase 3			
GBS-001 フィルグラスチム	がん					2012年11月	 富士製薬工業
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					2019年 9 月	 株式会社 三和化学研究所
GBS-007 ラニビズマブ	眼疾患					2021年 9 月	 “見える”の向こうにあるものを。 千寿製薬株式会社
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					2023年 9 月	 持田製薬株式会社
複数の 新規バイオシミラー	—					—	 アルフレッサ ホールディングス株式会社  (株)カイオム・バイオサイエンス

開発品	対象疾患	開発ステージ			共同研究・提携先
		創薬研究	前臨床	臨床試験	
SQ-SHED	脳性麻痺（遠隔期） 開発コード：GCT-103				名古屋大学  NAGOYA UNIVERSITY 持田製薬株式会社 
	先天性腸管神経疾患 開発コード：GCT-102				九州大学  持田製薬株式会社 
	大腿骨頭壊死症 開発コード：SQ-104				獨協医科大学  Dokkyo Medical University HOYA  TECHNOSURGICAL
遺伝子改変 SQ-SHED	脳腫瘍 （変異型チミジンキナーゼ）				浜松医科大学 
	脊髄損傷 （Gene X）				名古屋大学 

腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして
（適応：がん）

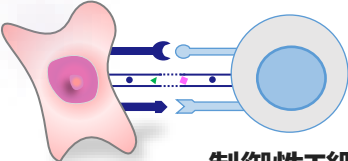


SQ-SHED 腫瘍溶解性ウイルス



浜松医科大学
Hamamatsu University School of Medicine

制御性T細胞医薬の製造強化ツールとして
（適応：自己免疫疾患、臓器移植）



SQ-SHED 制御性T細胞



Institute of
SCIENCE TOKYO

エクソソーム、ミトコンドリア等、新規モダリティ製品の原料として（適応：多岐、不妊症等）



SQ-SHED 新規モダリティ



LYMPHOGENiX

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、将来の見通しおよび 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、現時点では不明また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。