

# 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年度 第1四半期 決算補足説明資料

2025年8月13日

キッズウェル・バイオ株式会社

# 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)	2024年度 (2025年3月期)	2025年度 (2026年3月期)		2025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	482,957	1,720,632	356%	1,718,232
売上原価	259,332	1,123,406	433%	1,123,406
売上総利益	223,625	597,226	267%	594,826
販売費及び一般管理費	382,568	412,573	108%	283,659
研究開発費	176,648	212,084	120%	124,051
その他販管費	205,919	200,489	97%	159,608
営業利益 (マイナスは営業損失)	△158,943	184,652	--	311,166
経常利益 (マイナスは経常損失)	△176,289	175,617	--	338,583
四半期純利益 (マイナスは四半期純損失)	△176,694	157,126	--	320,138

売上高・売上総利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>GBS-007およびGBS-010を中心としたバイオシミュラー製品の堅調な需要拡大が継続する中、原薬等の製造および納品が計画通りに完了したことに加え、一部製品の供給価格等の調整が奏功し、前年同期比で<b>売上高は356%増、売上総利益は267%増と大幅に成長</b></li> </ul>
研究開発費・その他販管費	<ul style="list-style-type: none"> <li>更なる成長に向けた研究開発投資は維持しつつ、業務運営の効率化により販売費及び一般管理費は前年同期並みを維持</li> </ul>
営業利益・四半期純利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>これらの結果、当第1四半期の営業利益および四半期純利益は、連結、単体共に黒字で着地</li> </ul>

# 貸借対照表

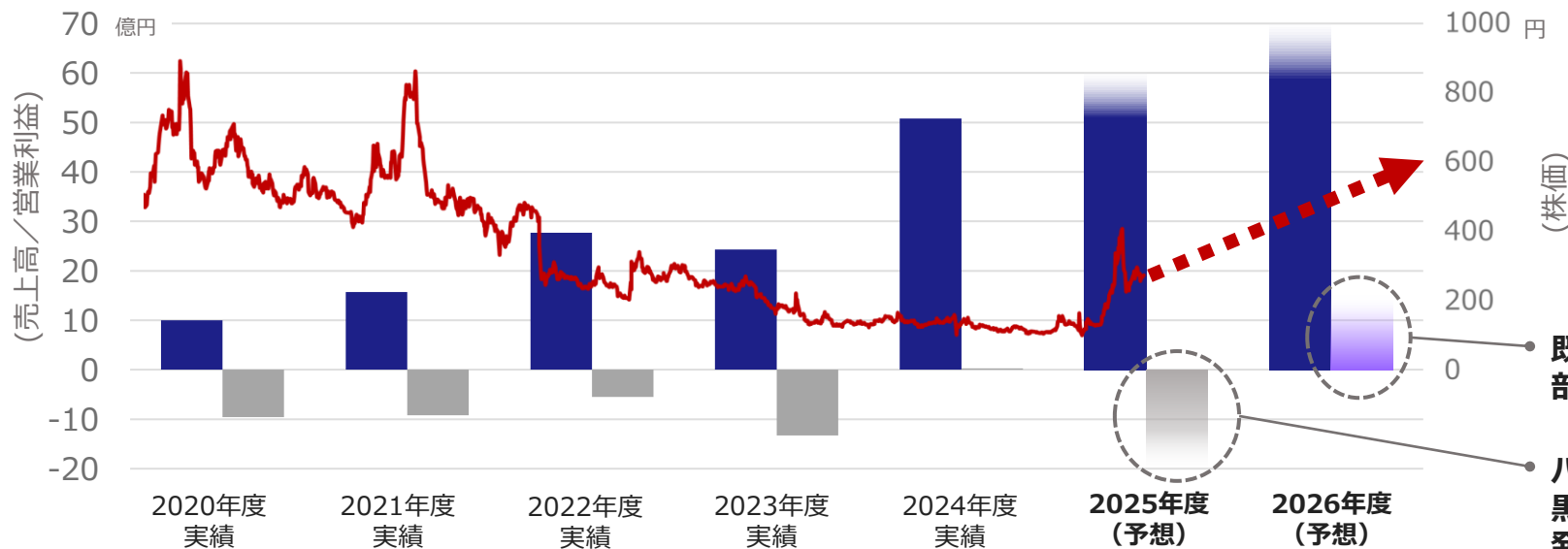
(単位：千円)	2024年度（連結）	2025年度
	通期（連結）	1Q（連結）
流動資産	6,700,570	6,218,959
（現預金）	2,995,435	2,840,073
（売掛金）	1,267,189	818,028
（仕掛品）	1,475,092	985,312
（前渡金）	819,857	1,386,088
（その他）	142,994	189,456
固定資産	307,925	360,177
<b>資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,579,136</b>
流動負債	4,318,862	3,520,680
固定負債	1,278,655	1,010,457
負債合計	5,597,518	4,531,137
純資産合計	1,410,977	2,047,998
<b>負債・純資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,579,136</b>

現預金	<ul style="list-style-type: none"> <li>依然として高い水準を維持しており、安定した資金繰りを確保</li> </ul>
流動資産／運転資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要予測の増加に基づくバイオシミラー原薬等の更なる製造に伴い前渡金が増加、パートナー製薬企業への順調な納品により仕掛品・売掛金が減少</li> <li>昨年度に一部のパートナー製薬企業との間で合意した支払条件の変更により、製造運転資金は引き続き健全な水準を維持</li> </ul>
純資産	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>第24回新株予約権の行使完了と第4回転換社債の一部転換、バイオシミラー事業の好調な業績により、株主資本が増加</b></li> </ul>

# 今後の業績見通しおよび予定される主要な事業施策

今後の業績見通しに関して、現段階では売上高および営業利益の予想のみをレンジで開示しており、以下の事項についての協議・調整が進み次第、より精緻な業績予想を速やかに開示予定

- バイオシミラー原薬等の製造および納品スケジュール
- 新規バイオシミラーの開発計画
- 国内外での脳性麻痺（遠隔期）を対象とした臨床開発計画等



(単位：千円)

	2025年度	2026年度
売上高	5,000,000 ~5,500,000	5,500,000 ~6,000,000
営業利益	△1,000,000 ~△1,700,000	100,000 ~1,000,000

※為替レート：160円/ドル~150円/ドルを想定

既に承認された新規製造受託機関の追加により、26年度から一部製品の製造原価が低減され、営業黒字化を達成する見通し

バイオシミラー製品の需要増加に伴う売上高の伸長等により単体黒字を想定するも、細胞治療事業における臨床開発推進等の開発投資拡大に伴い、連結営業損失を見込む

- 新規バイオシミラー等に関する契約締結（2025年9月末）
- SHED臨床研究の中間解析結果発表（2025年12月末）
- バイオシミラー国内製造施設の着工（2026年3月末）

- 新規バイオシミラー細胞株の構築（2027年3月）
- 営業黒字化の達成（2026年度）

# 事業の進捗状況

---

# バイオシミラー事業



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

	取り組み	2025年度	2026年度	進捗 ✓：2025年4月～現時点において完了済の項目
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	[進捗条]		<ul style="list-style-type: none"> <li>パートナー製薬企業等と調整したスケジュール通りに製造・納品が進行中</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>✓ 新規製造受託機関追加について、PMDAの承認取得</li> <li>製造原価低減の効果によって、2026年度から利益率の大幅改善に寄与、営業利益黒字化を達成予定</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	[進捗条]		<ul style="list-style-type: none"> <li>2025年度においても、外部環境の変化に応じた条件交渉を継続（利益率改善を目指す）</li> </ul>
新規	パートナー候補製薬企業等との協議	[進捗条]		<ul style="list-style-type: none"> <li>海外含む複数の製薬企業等との協議を継続中。2025年9月末までの契約締結を目指す</li> </ul>
	新規バイオシミラーの開発	[進捗条]		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ カイオム社、Mycenax Biotech Inc. (MBI) とMaster Service Agreementを締結</li> <li>複数の新規バイオシミラーの細胞株構築を開始</li> </ul>
	国内バイオシミラー製造施設整備(共同事業)	[進捗条]		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> <li>2026年3月末までに製造施設建設に着工予定</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

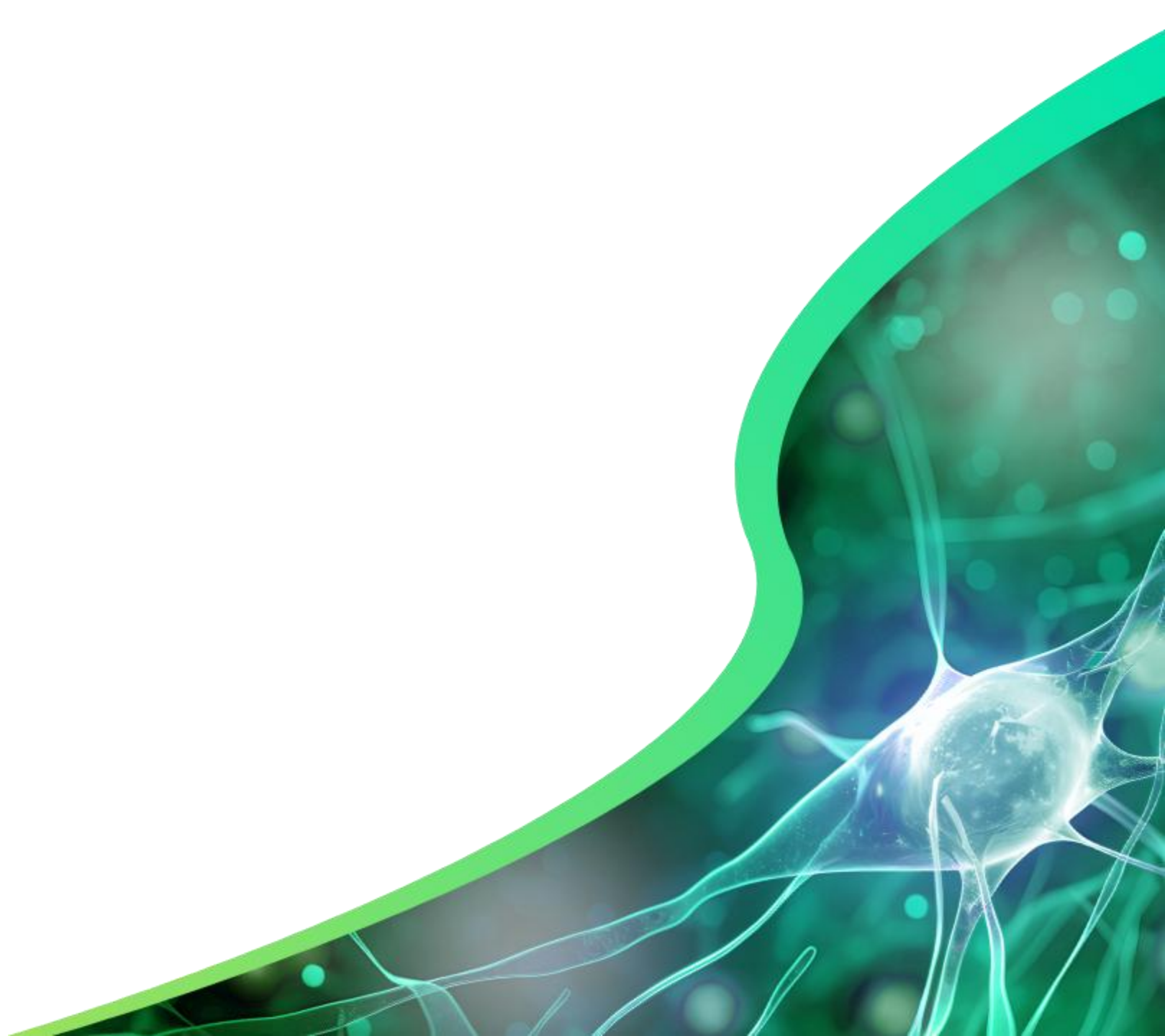
# S-Quatre

*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

© 2025 S-Quatre Corporation.



# 主要な取り組みの計画と進捗 – 細胞治療事業 (S-Quatre) –

	取り組み	ステージ/カテゴリー	進捗 ✓ : 2025年4月～現時点において完了済の項目
第一世代	脳性麻痺に対する名古屋大学での臨床研究の推進支援	臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 最終3症例目の投与完了。1症例目について投与後1年間の有効性評価完了</li> <li>3症例目の投与後12週の有効性評価（9月予定）を受けて、2025年末までに中間解析結果が発表される予定</li> </ul>
	脳性麻痺の治験申請に向けた準備	臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内治験：持田製薬(株)と協働して準備を本格化</li> <li>海外治験：SQ単独で、FDAとのpre-IND meetingに向けた準備を海外CROと開始、順調に進行中</li> </ul>
	製造プロセス開発	製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期治験製剤：マスターセルバンクを原料とした治験製剤の試製造が計画通り完了</li> <li>後期治験/商用に向けた製法開発： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 米コーニング社協力の下、独自に最適化に成功した大量製造法に関して、国際細胞治療学会（ISCT）にて発表</li> </ul> </li> <li>製剤化プロセスの共同開発パートナーであるニプロ(株)への技術移管が完了し、プロセス開発が順調に進行中</li> </ul>
	その他の疾患に対する研究	非臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 腸管神経節細胞僅少症：AMED「成育疾患克服等総合研究事業」に採択（九州大学）</li> <li>骨疾患：獨協医大およびHOYAテクノサージカル社との共同研究が順調に進行中</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	非臨床/製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代SHED製剤化プロセス確立に向けたCDMOとの共同研究開発が順調に進行中</li> <li>✓ 次世代SHEDに関して、名古屋大学との共同研究成果を日本脊髄外科学会にて、浜松医科大学との共同研究成果を日本遺伝子細胞治療学会にて発表</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	研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数テーマで研究が順調に進行中</li> </ul>
事業体制	S-Quatreとしての外部提携および資金調達	事業開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外を含む企業、VC等と秘密保持契約下で協議中</li> </ul>

# 経営戦略およびIR活動

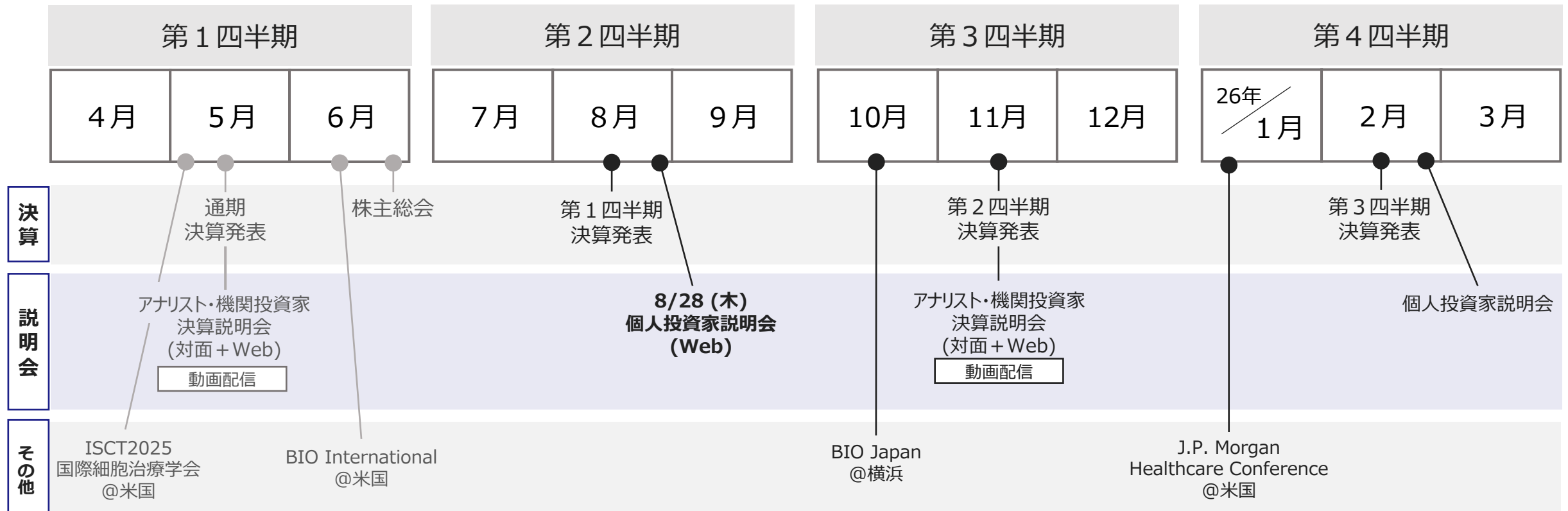
	取り組み	2025年度	2026年度	進捗 ✓：2025年4月～現時点において完了済の項目
経営資源の 効率的な活用	企業文化・制度の再構築			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2023年度の組織構造改革に合わせ評価制度の見直しを一部実施</li> <li>• 評価制度、採用を含む人的リソースの最適化を推進中</li> </ul>
	業務効率化による経営資源の最大活用			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 事業・部門間の連携強化とITインフラの整備を推進中</li> </ul>
資金調達手段の 最適化	事業の性質・ステージに応じた資金調達			<p>株式市場からの資金調達終了に向け、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>間接金融からの資金調達に向けて、協議を推進中</b></li> <li>• 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実施。発行予定総数7,374,600株の内、第24回新株予約権(6,000,000株)による資金調達が完了。第4回転換社債の転換も更に進行し（未発行2,367千株/発行予定総数3,787千株）、オーバーハング懸念が軽減</li> </ul>
	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>
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”			<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>
	海外機関投資家との積極的な対話			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 複数の機関投資家との面談を実施</li> <li>• 国内外のイベントに継続的に参加し、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>



## 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）>



# 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

---

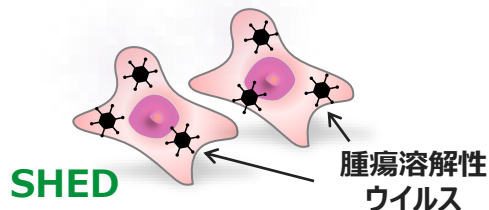


開発品	対象疾患	前臨床	臨床試験		上市	承認年月	提携先
			Phase 1	Phase 3			
GBS-001 フィルグラスチム	がん					2012年11月	富士製薬工業(株)
GBS-007 ラニズマブ	眼疾患					2021年9月	千寿製薬(株)
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					2019年9月	(株)三和化学研究所
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					2023年9月	持田製薬(株)
新規バイオシミラー	—					—	(株)カイオム・バイオサイエンス

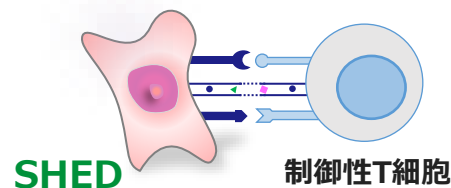
開発品	対象疾患	開発ステージ			共同研究・提携先
		創薬研究	前臨床	臨床試験	
SQ-SHED	脳性麻痺（遠隔期） 開発コード：GCT-103				名古屋大学 東京科学大学 持田製薬株式会社
	腸管神経節細胞僅少症 開発コード：GCT-102				九州大学 持田製薬株式会社
	骨疾患				獨協医科大学  HOYA TECHNOSURGICAL
遺伝子改変 SQ-SHED	脊髄損傷 (Gene X)				名古屋大学
	脳腫瘍 (変異型チミジンキナーゼ)				浜松医科大学 Hamamatsu University School of Medicine

## その他の応用可能性

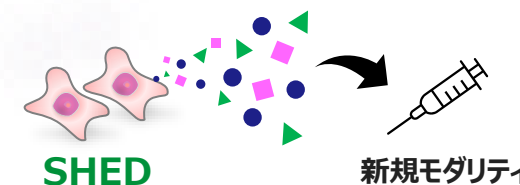
腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして  
(適応：がん)



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)



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)



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。