



2026年3月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

2026年5月14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
 定時株主総会開催予定日 2026年6月29日 配当支払開始予定日 -
 有価証券報告書提出予定日 2026年6月29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：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2026年3月期の連結業績（2025年4月1日～2026年3月31日）

（1）連結経営成績

（%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年3月期	6,589	29.7	△138	-	△374	-	△413	-
2025年3月期	5,082	-	27	-	5	-	△21	-

（注）包括利益 2026年3月期 △452百万円（-%） 2025年3月期 106百万円（-%）

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2026年3月期	△8.48	-	△28.1	△5.7	△2.1
2025年3月期	△0.52	-	△2.1	0.1	0.5

（参考）持分法投資損益 2026年3月期 -百万円 2025年3月期 -百万円

（注）潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

（2）連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2026年3月期	6,088	1,653	26.4	32.37
2025年3月期	7,008	1,410	19.1	30.50

（参考）自己資本 2026年3月期 1,606百万円 2025年3月期 1,338百万円

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2026年3月期	△1,096	△12	1,397	3,294
2025年3月期	936	65	△240	2,995

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産配当率 (連結)
	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	百万円	%	%
2025年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
2026年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
2027年3月期（予想）	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-

3. 2027年3月期の連結業績予想（2026年4月1日～2027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
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	5,000 ～6,000	△24.1 ～△9.0	100 ～600	-	-	-	-	-	-

（注）2027年3月期におきまして、売上高、営業利益のみをレンジ形式による通期連結業績予想として開示いたします。詳細は、添付資料P.6「1. 経営成績の概況（4）連結業績予想等の将来予測情報に関する説明」をご覧ください。なお、当社は主として年次での業務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) 期中における連結範囲の重要な変更：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

2026年3月期	49,623,419株	2025年3月期	43,881,013株
2026年3月期	94株	2025年3月期	94株
2026年3月期	48,795,841株	2025年3月期	40,502,700株

(参考) 個別業績の概要

2026年3月期の個別業績（2025年4月1日～2026年3月31日）

(1) 個別経営成績

(%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年3月期	6,585	33.6	434	△5.8	352	△39.6	287	△48.4
2025年3月期	4,930	102.8	461	-	583	-	557	-

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2026年3月期	5.90	5.74
2025年3月期	13.77	10.69

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2026年3月期	7,323	2,934	39.4	58.18
2025年3月期	7,518	1,989	25.5	43.69

(参考) 自己資本 2026年3月期 2,886百万円 2025年3月期 1,917百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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およ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およ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.6「1. 経営成績等の概況（4）連結業績予想等の将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	5
(4) 連結業績予想等の将来予測情報に関する説明	6
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益及び包括利益計算書	11
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	15
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(会計方針の変更)	16
(会計上の見積りの変更)	16
(セグメント情報等の注記)	17
(1株当たり情報)	19
(重要な後発事象)	19

1. 経営成績等の概況

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度の末日現在において判断したものであります。

(1) 当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およ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」、ならびに当社100%子会社の株式会社S-Quatre（エスカトル）（以下、「S-Quatre」）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（シエド）は、Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth（ヒト脱落乳歯由来幹細胞）の略称

当連結会計年度における当社グループの連結業績につきましては、バイオシミラー事業において前連結会計年度を上回る需要が続く中、バイオシミラー原薬等の納品を着実に進めたことに加え、前連結会計年度の第3四半期連結会計期間に一部バイオシミラー原薬等の供給価格が改定された影響が通期で寄与したこと、また当第3四半期連結会計期間に前述とは異なる一部バイオシミラー原薬等の供給価格が改定された影響等により、売上高は、前連結会計年度を上回る6,589,923千円（前連結会計年度比29.7%増、売上高5,082,053千円）となりました。

売上総利益は、1,747,396千円（前連結会計年度は、1,640,119千円）と増益となりました。これは、バイオシミラー原薬等の売上拡大に加え、当第4四半期連結会計期間に一部バイオシミラー原薬等の製造原価低減品への切替を進めたことが寄与した結果です。

一方、売上総利益率は、前連結会計年度比で減少いたしました。これは、前連結会計年度において、一部バイオシミラー原薬等の製造運転資金効率化を目的とした支払条件変更により、製造原価部分を除いた粗利益相当額のみを売上高に計上していたことが、一時的に売上総利益率の上昇要因となっていた反動によるものです。加えて、当連結会計年度においては、上述の供給価格改定、および製造原価低減品への切替が利益率改善に一定の寄与をしたものの、当連結会計年度中に売上計上したバイオシミラー原薬等にかかる為替レートが、前連結会計年度と比較して大きく円安方向に進み製造原価が増加した結果、通期で見た売上総利益の拡大は限定的となりました。なお、バイオシミラー原薬等にかかる海外開発・製造受託機関（CDMO）への支払いと当社の売上計上タイミングには時差があるため、当連結会計年度における当社の為替レートは当連結会計年度中の為替レートの変動と必ずしも連動するものではありません。

また、研究開発費は、バイオシミラー事業における製造原価低減施策への継続投資、新規バイオシミラーの開発、細胞治療事業における脳性麻痺を対象とした再生医療等製品の国内外での治験実施に向けた非臨床試験、大量製造法開発等への投資を進めた結果、1,119,977千円（前連結会計年度は、767,877千円）を計上し、結果として138,510千円（前連結会計年度は、営業利益27,882千円）の営業損失となりました。

さらに、シンジケートローン組成に伴う支払手数料、なら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を営業外費用として計上したほか、研究開発体制の効率化および重点領域への経営資源配分の最適化を目的とした組織再編に伴う研究拠点の統合関連費用を精査した結果、賃貸借契約解約損として特別損失を計上しております。これらにより、経常損失374,914千円（前連結会計年度は、経常利益5,187千円）、親会社株主に帰属する当期純損失413,994千円（前連結会計年度は、親会社株主に帰属する当期純損失21,140千円）となりました。

以上の実績における当社の業績予想（2026年2月12日公表）との差異につきましては、売上高は、翌連結会計年度に予定していたバイオシミラー原薬等の一部前倒し納品により、予想レンジを若干上回りました。一方、当連結会計年度中に上述の棚卸資産廃棄損が発生したことにより、当連結会計年度における当該バイオシミラー原薬等の最終的な供給量が当社想定を下回ったことにより、売上総利益および営業利益はいずれも業績予想レンジの下限を下回る結果となりました。また、売上高の上振れ要因となった前倒し納品分のバイオシミラー原薬等については、当連結会計年度中に実施した供給価格改定の対象外であり、切替が進んだ製造原価低減品とも異なるため、利益への貢献は限定的です。なお、棚卸資産廃棄損および前倒し納品はいずれも翌連結会計年度に影響を及ぼすものではなく、翌連結会計年度においては、供給価格改定および製造原価低減品への切替が通期で寄与することにより、当初計画どおり連結営業黒字を達成する見通しであります。

当連結会計年度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 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、以下、「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、バイオシミラーを含むバイオ医薬品のCDMO事業を行う合弁会社の設立、およびアルフレッサ 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「Alfenax Biologics株式会社(アルフェナックス バイオロジクス)」の設立に関する契約を締結し、製造施設の建設を開始しております。

・新規バイオシミラーの共同開発

2025年5月に、当社およびカイオムは、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、当社ならびにカイオムの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、およ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蓄積と安定操業につなげます。

現時点の開発状況につきましては、複数の開発候補品の細胞株構築が順調に進捗しております。なお、3社間の契約に基づき、当社およ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受領する予定であり、当連結会計年度において、その一部を売上収益として計上しております。

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、S-Quatre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プレプリントとして公開されました。本プレプリントにおいては、投与後の安全性・忍容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等の筋緊張)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。

・小児脳性麻痺(遠隔期)治療の国内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、S-Quatre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等、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。

・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の製造プロセスを開発いたしました。この製造プロセスにおいては、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目指しています。なお、本製造プロセスについては、2026年3月19日開催の第25回日本再生医療学会の共催学術セミナー(ランチョンセミナー)にて紹介を行いました。

さらに現在、後期臨床試験およ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。

・脳性麻痺の海外における臨床開発の進捗

当社グループは、主に米国における同種SQ-SHEDの臨床開発加速を目的として、ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザーサービス等をグローバルに展開するTreehill Partners, LLC（以下、「Treehill」）と、米国に新会社を共同設立することで基本合意し、2026年2月に発表いたしました。この新会社では、当社グループとTreehillがそれぞれの強みを活かして、SQ-SHEDの米国での臨床開発を推進します。

海外治験に向けては、既にS-Quatre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）に向けた準備を現在Treehillと共に推進しております。

・腸管神経節細胞僅少症の臨床研究

腸管神経節細胞僅少症に関する研究開発の進捗については、日本医療研究開発機構（AMED）の「令和8年度 成育疾患克服等総合研究事業」に当社を研究開発分担者として九州大学が応募し、2026年3月に採択されました。本研究では、腸管神経節細胞僅少症の患者様に対し、自家（患者様自身の細胞）SQ-SHEDを投与し、その安全性および有効性を検討します。S-Quatreは本研究において、SHEDの製造および品質管理を担うとともに、これまでに蓄積してきた細胞製造および臨床開発に関連する知見を提供します。

・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GRESS（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。

さらに、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。

・今後の研究開発活動方針

当社は、2026年3月に細胞治療事業の研究開発の着実な推進と成果創出を実現するため、効率化および重点領域への経営資源配分の最適化を目的とした研究開発体制の再編を決定いたしました。

上述の通り、SQ-SHED実用化に向けた脳性麻痺の各取り組みの大きな進展を受け、当社グループは、脳性麻痺を細胞治療事業における最重要適応症として再定義し、当該適応症へ経営資源を戦略的に集中投下する方針といたしました。これに伴い、当該適応症に対する研究開発を主に担ってきた札幌研究所へS-Quatreの研究開発機能・経営資源を集約し、研究開発活動を一層強化するとともに、東京ラボの研究機能は2026年6月末を目途に札幌研究所へ統合いたします。なお、これまで東京ラボにおいて実施してきた次世代型SHED等の研究開発を通じて得られた技術的知見や研究成果は、当社グループにおける重要な資産であり、今後の研究開発や事業展開において有効活用してまいります。

さらに、本研究開発体制の再編に伴い、経営戦略と研究開発戦略の連動強化、および今後の臨床開発フェーズを見据えた研究開発機能の一体運営を目的として、本日付で組織体制の変更および人事異動を実施しました。これにより、細胞治療事業における最重要適応症である脳性麻痺に対する治療薬の臨床開発体制の最適化を進めてまいります。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

当連結会計年度末における総資産の残高は、前連結会計年度末比13.1%減の6,088,396千円となりました。

これは主に、シンジケートローン組成による資金調達の実施により現金及び預金が299,480千円増加した一方、バイオシミラー原薬等の製造、ならびにパートナー製薬企業への納品と売掛金回収が順調に進んだことにより、仕掛品が1,111,531千円減少、売掛金536,056千円減少したことによるものであります。

(負債)

当連結会計年度末における負債の残高は、前連結会計年度末比20.8%減の4,434,479千円となりました。

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1,087,040千円増加した一方、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等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1,856,168千円減少、一部転換により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)

当連結会計年度末における純資産の残高は、前連結会計年度末比17.2%増の1,653,916千円となりました。

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当期純損失の計上等により、株主資本全体としては、242,938千円増加したことによるものであります。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、3,294,916千円となりました。各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により使用した資金は1,096,139千円となりました。

これは主に、棚卸資産の減少が986,263千円、売上債権の減少が536,056千円あったものの、税金等調整前当期純損失の計上が402,928千円、契約負債（前受金）の減少が1,856,168千円あったことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により使用した資金は12,624千円となりました。

これは主に、敷金及び保証金の回収による収入が5,000千円あったものの、有形固定資産の取得による支出が17,614千円あったことによるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により得られた資金は1,397,941千円となりました。

これは主に、シンジケートローン組成に伴い、既存の長期借入金の返済による支出が1,412,960千円あったものの、新規の借入収入が2,500,000千円あったことによるものであります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2025年3月期	2026年3月期
自己資本比率(%)	19.1	26.4
時価ベースの自己資本比率(%)	70.26	198.06
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	-	-
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	-	-

(4) 連結業績予想等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ーこども・家族・社会をつつむケアを目指してー」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および細胞治療事業（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、およ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および収益性改善に向けた開発に加え、さら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取り組んでおります。特に最重要適応症である脳性麻痺に対する細胞治療薬の研究、臨床開発ならびにSQ-SHED製造プロセス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、主に脳性麻痺に関連する研究開発工程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等を通じて、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および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およびGBS-010についても、堅調な市場需要に基づき当連結会計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および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、収益性のさらなる向上のため、海外における物価上昇およ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継続して進めてまいります。なお、当連結会計年度より一部の原薬等について、それぞれ供給価格の改定、製造原価低減品への切替が進んだため、翌連結会計年度はこれらの施策の利益率改善効果が通期で得られる見込みであります。

さらに、中長期的な観点からは、新規バイオシミラーの開発または導入と当該新規バイオシミラーの上市による収益基盤の拡充、そして上述の国内におけるバイオシミラーの安定供給体制確立を主目的としたバイオ医薬品の原薬・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、眼科領域における抗VEGF製剤市場においては、GBS-007の競合となる可能性のある、アフリベルセプトバイオシミラー、および先発品と原薬・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、競合環境が変化しつつあります。足元のGBS-007の販売状況からは、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示される一方、その影響の程度については、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いるため、現時点におけるGBS-007の今後の見通しについては保守的に見積もっております。

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。さらに、上述の研究開発方針の通り、今後は最重要適応症と定めた脳性麻痺に対する細胞治療薬の臨床開発の着実な推進に向け、集中的かつ戦略的な研究開発投資を実行してまいります。

これらの業績見通しに基づき、以下の通り翌連結会計年度の業績を予想しております。

なお、翌連結会計年度におけるバイオシミラー原薬等の製造・納品計画の調整・協議に加えて、上述の通りバイオシミラー事業の競合環境変化に伴う影響、細胞治療事業における国内外での治験開始に向けた臨床開発費用を関係各所と精査・協議しつつあることから、売上高および営業利益のみをレンジ形式で開示します。

売上高 5,000,000~6,000,000千円 営業利益 100,000~600,000千円

また、翌連結会計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への対応のためのGBS-007およびGBS-010の安定供給体制の強化・維持、および海外における物価上昇および円安への対応・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の国内外での早期試験開始を目指す「SQ-SHEDの企業治験実施に向けた投資」、後期臨床試験ならびに上市後の安定供給を見据えた「大量製造プロセス開発のための追加投資」を実施する予定です。また、上述の研究開発方針に記載の通り、今後は最重要適応症と定めた脳性麻痺を対象とする細胞治療薬の臨床開発の着実な推進に向けた研究開発投資を実行してまいります。なお、AMED研究事業に採択された腸管神経節細胞僅少症を対象とする臨床研究についても、九州大学と協力の下、推進してまいります。

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およ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、売上原価およ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で、GBS-007および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、製造原価増に対応するため、一部バイオシミラー原薬等についてパートナー企業との支払条件見直し、供給価格改定等を実現し、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回および第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、株式市場における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。

さらに、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25億円のシンジケート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、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。

以上の通り、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およ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翌連結会計年度以降も継続して取り組んでまいります。また、両事業においては、研究開発活動の進捗および事業性に応じて優先順位を機動的に見直すとともに、早期のパートナー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体制および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等に取り組んでまいります。

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。また、当連結会計年度においては、この「R&Dミーティング」を契機としたものも含めて新たな機関投資家との面談を複数実施し、さらには2026年3月には個人投資家の説明会も開催する等、投資家に向けた情報開示を継続的に実施しております。

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

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

当連結会計年度において、当社グループの経営基盤であるバイオシミラー事業では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連結営業赤字が先行する結果となっております。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、当連結会計年度において金融機関からのシンジケートローン等による調達を行う等、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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は日本基準による連結決算を実施しております。今後の I F R S（国際財務報告基準）適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針です。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当連結会計年度 (2026年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,995,435	3,294,916
売掛金	1,267,189	731,132
仕掛品	1,475,092	363,560
前渡金	819,857	1,114,493
前払費用	16,564	6,725
未収消費税等	50,045	68,108
未収還付法人税等	-	73,170
その他	76,385	188,226
流動資産合計	6,700,570	5,840,335
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	2,396	-
減価償却累計額	△1,217	-
建物及び構築物(純額)	1,179	-
工具、器具及び備品	6,492	24,107
減価償却累計額	△6,484	△6,488
工具、器具及び備品(純額)	8	17,619
有形固定資産合計	1,187	17,619
無形固定資産		
商標権	763	647
無形固定資産合計	763	647
投資その他の資産		
投資有価証券	283,137	212,333
その他	22,837	17,461
投資その他の資産合計	305,974	229,794
固定資産合計	307,925	248,061
資産合計	7,008,496	6,088,396
負債の部		
流動負債		
買掛金	226,977	-
未払金	295,332	509,315
1年内返済予定の長期借入金	657,040	362,500
未払法人税等	144,245	3,783
未払消費税等	13,608	141,923
契約負債	2,970,000	1,113,831
その他	11,658	18,354
流動負債合計	4,318,862	2,149,707
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	2,062,500
繰延税金負債	56,362	39,527
退職給付に係る負債	41,373	57,744
固定負債合計	1,278,655	2,284,771
負債合計	5,597,518	4,434,479

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当連結会計年度 (2026年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,317,578	191,516
資本剰余金	11,623,179	2,566,539
利益剰余金	△12,730,223	△1,241,227
自己株式	△73	△73
株主資本合計	1,210,460	1,516,753
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	89,648
その他の包括利益累計額合計	127,829	89,648
新株予約権	72,687	47,514
純資産合計	1,410,977	1,653,916
負債純資産合計	7,008,496	6,088,396

(2) 連結損益及び包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当連結会計年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
売上高		
製品売上高	4,718,876	6,282,946
知的財産権等収益	363,177	302,422
その他の売上高	-	4,555
売上高合計	5,082,053	6,589,923
売上原価		
製品売上原価		
製品期首棚卸高	-	-
当期製品製造原価	3,441,934	4,842,527
合計	3,441,934	4,842,527
製品期末棚卸高	-	-
製品売上原価	3,441,934	4,842,527
売上原価合計	3,441,934	4,842,527
売上総利益	1,640,119	1,747,396
販売費及び一般管理費		
減価償却費	896	245
研究開発費	767,877	1,119,977
支払ロイヤリティー	207,145	223,743
給料及び手当	226,163	212,624
その他	410,152	329,315
販売費及び一般管理費合計	1,612,236	1,885,907
営業利益又は営業損失(△)	27,882	△138,510
営業外収益		
受取利息	767	5,080
資材売却収入	4,080	1,900
受取補償金	21,816	35,000
雑収入	221	4,279
営業外収益合計	26,885	46,260
営業外費用		
支払利息	39,379	47,638
社債利息	3,116	1,419
株式交付費	1,495	234
為替差損	2,259	2,819
支払手数料	-	75,000
支払補償費	-	30,000
棚卸資産廃棄損	-	125,268
雑損失	3,329	284
営業外費用合計	49,580	282,664
経常利益又は経常損失(△)	5,187	△374,914
特別利益		
投資有価証券売却益	66,330	-
新株予約権戻入益	42,099	10,608
特別利益合計	108,429	10,608
特別損失		
固定資産除却損	-	1,049
投資有価証券評価損	31,128	15,797
減損損失	6,444	-
事務所移転費用	3,177	-
賃貸借契約解約損	-	21,774
特別損失合計	40,749	38,622
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失(△)	72,867	△402,928
法人税、住民税及び事業税	94,008	11,066
法人税等合計	94,008	11,066

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当連結会計年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
当期純損失 (△) (内訳)	△21,140	△413,994
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△21,140	△413,994
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	127,829	△38,181
その他の包括利益合計	127,829	△38,181
包括利益 (内訳)	106,688	△452,175
親会社株主に係る包括利益	106,688	△452,175

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

(単位:千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,036,724	11,342,324	△12,709,082	△73	669,892
当期変動額					
新株の発行	280,854	280,854	-	-	561,708
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	-	-	△21,140	-	△21,140
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	-	-	-	-	-
当期変動額合計	280,854	280,854	△21,140	-	540,567
当期末残高	2,317,578	11,623,179	△12,730,223	△73	1,210,460

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	-	-	161,581	831,473
当期変動額				
新株の発行	-	-	-	561,708
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	-	-	-	△21,140
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	127,829	127,829	△88,893	38,936
当期変動額合計	127,829	127,829	△88,893	579,503
当期末残高	127,829	127,829	72,687	1,410,977

当連結会計年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

(単位: 千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,317,578	11,623,179	△12,730,223	△73	1,210,460
当期変動額					
新株の発行	360,144	360,144	-	-	720,288
減資	△2,486,206	2,486,206	-	-	-
欠損填補	-	△11,902,990	11,902,990	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	-	-	△413,994	-	△413,994
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)	-	-	-	-	-
当期変動額合計	△2,126,062	△9,056,639	11,488,995	-	306,293
当期末残高	191,516	2,566,539	△1,241,227	△73	1,516,753

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	127,829	127,829	72,687	1,410,977
当期変動額				
新株の発行	-	-	-	720,288
減資	-	-	-	-
欠損填補	-	-	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	-	-	-	△413,994
株主資本以外の項目の当期変動額 (純額)	△38,181	△38,181	△25,173	△63,354
当期変動額合計	△38,181	△38,181	△25,173	242,938
当期末残高	89,648	89,648	47,514	1,653,916

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当連結会計年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失(△)	72,867	△402,928
減価償却費	900	249
減損損失	6,444	-
投資有価証券評価損益(△は益)	31,128	15,797
投資有価証券売却損益(△は益)	△66,330	-
受取利息及び受取配当金	△767	△5,080
支払利息	39,379	47,638
棚卸資産廃棄損	-	125,268
賃貸借契約解約損	-	21,774
社債利息	3,116	1,419
売上債権の増減額(△は増加)	△385,782	536,056
棚卸資産の増減額(△は増加)	△599,438	986,263
前渡金の増減額(△は増加)	△80,290	△294,636
仕入債務の増減額(△は減少)	141,837	△226,977
未払金の増減額(△は減少)	△85,254	162,208
契約負債の増減額(△は減少)	1,852,225	△1,856,168
その他	54,207	△18,419
小計	984,244	△907,534
利息及び配当金の受取額	767	5,080
利息の支払額	△46,752	△41,752
法人税等の支払額	△1,551	△151,933
営業活動によるキャッシュ・フロー	936,707	△1,096,139
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△6,444	△17,614
投資有価証券の取得による支出	△14,472	△10
投資有価証券の売却による収入	88,948	-
敷金及び保証金の差入による支出	△2,954	-
敷金及び保証金の回収による収入	-	5,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	65,077	△12,624
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	-	2,500,000
長期借入金の返済による支出	△737,040	△1,412,960
新株予約権の買入消却による支出	△11,909	-
新株予約権の発行による収入	3,601	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	505,286	310,901
財務活動によるキャッシュ・フロー	△240,061	1,397,941
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,299	10,303
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	764,024	299,480
現金及び現金同等物の期首残高	2,231,411	2,995,435
現金及び現金同等物の期末残高	2,995,435	3,294,916

(5) 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。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(会計上の見積りの変更)

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】

当社グループの事業セグメントは、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。

【関連情報】

前連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
千寿製薬(株)	2,832,962	医薬品開発事業
持田製薬(株)	1,652,622	医薬品開発事業

当連結会計年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
千寿製薬(株)	3,468,490	医薬品開発事業
持田製薬(株)	2,240,273	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

当社グループの事業セグメントは、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。

当連結会計年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

当社グループの事業セグメントは、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。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当連結会計年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
1株当たり純資産額	30.50円	32.37円
1株当たり当期純損失(△)	△0.52円	△8.48円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在しておりますが、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当連結会計年度 (2026年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,410,977	1,653,916
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	72,687	47,514
(うち新株予約権(千円))	(72,687)	(47,514)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,338,289	1,606,402
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	43,880,919	49,623,325

3. 1株当たり当期純損失(△)の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当連結会計年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
1株当たり当期純損失(△)		
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△21,140	△413,994
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△21,140	△413,994
普通株式の期中平均株式数(株)	40,502,700	48,795,841
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	-	-

(重要な後発事象)

該当事項はありません。