

# Kidswell.Bio

バイオで価値を創造する -子ども・家族・社会をつつむケアを目指して-



証券コード：4584

# 2025年度 決算補足説明資料

2026年5月14日

キッズウェル・バイオ株式会社

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

# 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
	実績 (連結)	実績 (連結)	前年比	実績 (単体)
売上高	5,082,053	6,589,923	130%	6,585,275
売上原価	3,441,934	4,842,527	141%	4,842,527
売上総利益	1,640,119	1,747,396	107%	1,742,747
販売費及び一般管理費	1,612,236	1,885,907	117%	1,308,585
研究開発費	767,877	1,119,977	146%	576,117
その他販管費	844,358	765,929	91%	732,468
営業利益 (マイナスは営業損失)	27,882	△138,510	--	434,161
経常利益 (マイナスは経常損失)	5,187	△374,914	--	352,375
当期純利益 (マイナスは当期純損失)	△21,140	△413,994	--	287,653

## 売上高・売上総利益

- 納品数の増加に加えて、2024年度第3四半期からの一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定の影響を通期で受けたこと、2025年度第3四半期から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こと、さらには一部バイオシミラー原薬等の納品時期が2026年度から2025年度に1ロット前倒しになったこと等を背景に、売上高が拡大。**売上高は前年比で30%増と大きく成長**
- 納品数の増加等に伴い売上総利益(粗利益)は2024年度から増加したものの、2024年度対比で円安水準となった為替環境の影響で製造原価が大きく増加、さらに、一部バイオシミラー原薬等について当該原薬等の廃棄に起因して2025年度の実供給量が想定を若干下回ったことにより、全体の粗利率は低下

## 研究開発費・その他販管費

- 優先順位付けの見直し等による研究開発投資の適正化の一方で、主要プロジェクトについて研究開発の進捗に応じて必要な資金を充当した結果、研究開発費は前年比で増加。なお、業務効率化の継続によりその他販管費(固定費)は圧縮

## 営業利益・当期純利益

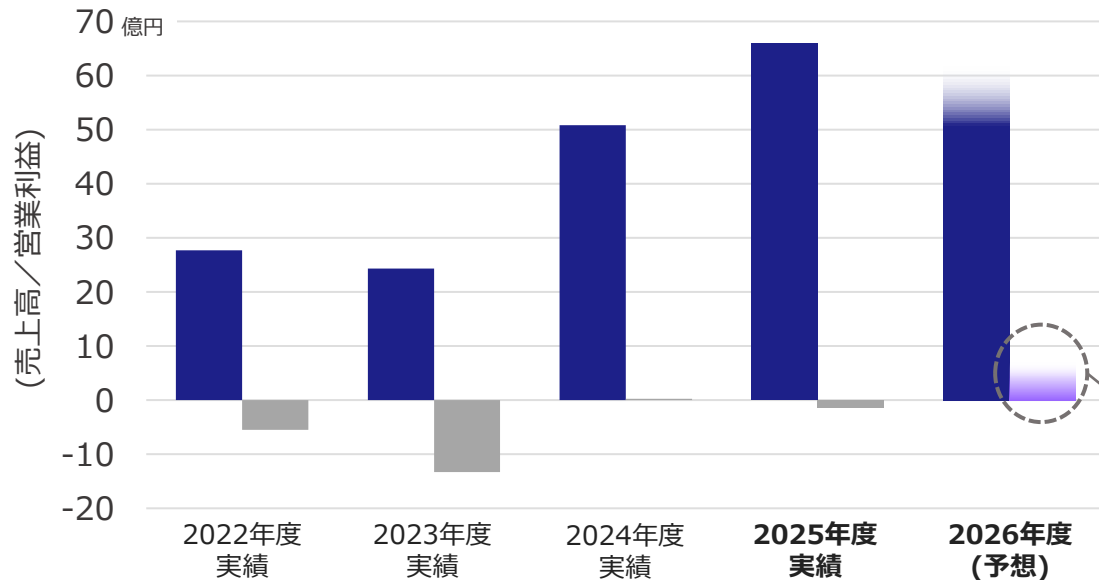
- これらの要因を受け、2025年度は連結ベースで営業損失。また、営業外費用、特別損失発生の影響等により純損失で着地。一方、単体(バイオシミラー事業)では、安定的に採算性を確保しており、黒字を維持

# 貸借対照表

(単位：千円)	2024年度 通期 (連結)	2025年度 通期 (連結)
流動資産	6,700,570	5,840,335
(現預金)	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
(その他)	142,995	336,231
固定資産	307,925	248,061
<b>資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,088,396</b>
流動負債	4,318,862	2,149,707
固定負債	1,278,655	2,284,771
負債合計	5,597,518	4,434,479
純資産合計	1,410,977	1,653,916
<b>負債・純資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,088,396</b>

現預金	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー原薬等の製造・納品・売掛金回収サイクルの短縮化およびシンジケートローンの実行により、2025年度末においても一定水準の現預金を確保。成長に向けた事業運営および研究開発投資を支える資金基盤を維持</li> </ul>
流動資産 / 流動負債	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー原薬等の製造・納品、および売掛金回収のを計画通り進めた結果、売掛金および仕掛品は減少</li> <li>2024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一時的に増加していた契約負債(流動負債)が、納品の進捗に伴い減少、シンジケートローンの実行により固定負債は増加</li> </ul>
純資産	<ul style="list-style-type: none"> <li>当期は純損失を計上したものの、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をはじめとする資本政策等の実行によって、純資産は前期末比で増加。純資産および株主資本比率は、引き続き安定的な水準を維持</li> </ul>

- 2026年1月以降に販売開始されたアイリーアAG<sup>※1</sup>(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市場への影響をパートナー製薬企業と精査した結果、2026年度の当社業績(GBS-007)に影響を及ぼす可能性が示されたため、売上高・営業利益の見通しを修正
- 一方で、2025年度下期から進展した、一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定と製造原価低減品への切替による利益率改善により、**2026年度の営業黒字化は計画通り達成できる見通し**
  - 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



業績 (単位: 千円)

	2025年度 (実績)	2026年度 (見通し) <sup>※2</sup>
売上高	6,589,923	5,000,000 ~ 6,000,000
売上総利益	1,747,396	—
営業利益	△138,510	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

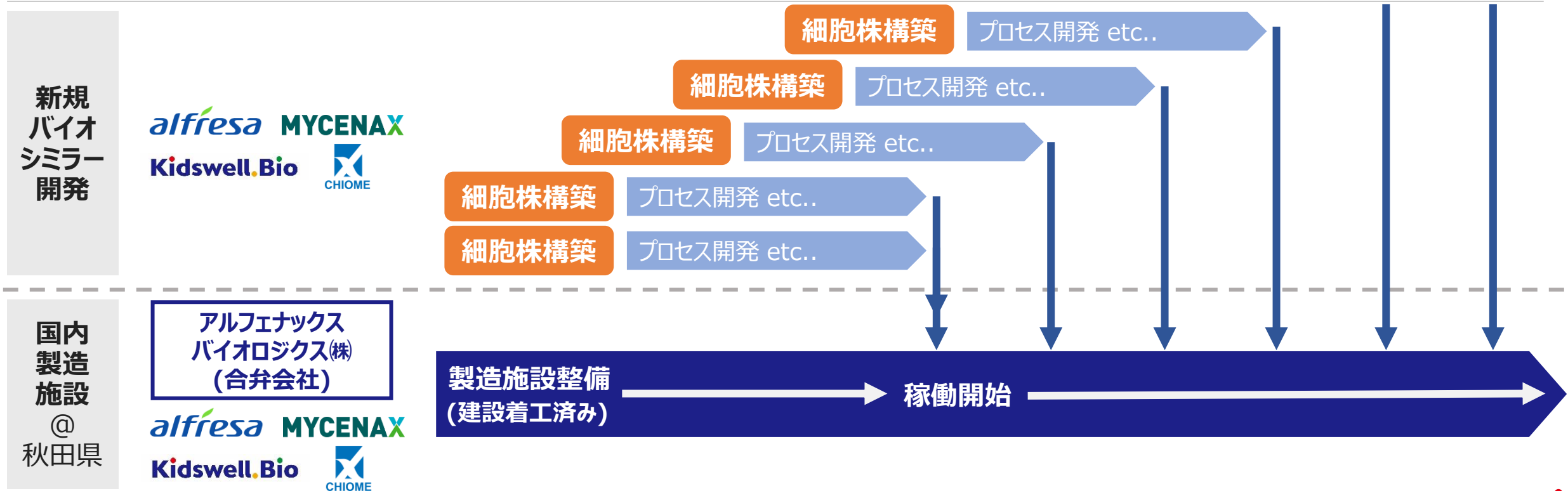
# バイオシミラー事業

	取り組み	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			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2025年度においても、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・納品が完了</li> <li>• 2026年度以降も、パートナー製薬企業等と調整した製造・納品スケジュールに基づき、安定供給維持を推進</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>✓ 一部バイオシミラー原薬について新規製造受託機関追加、<b>2025年度第4四半期から製造原価低減品へ切替が進んだ (2025年度第4四半期以降の利益率が改善)</b></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			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一部バイオシミラー原薬(上記以外)の供給価格改定により2025年度下期納品分から利益率が改善、<b>2026年度以降の利益率向上にも寄与</b></li> </ul>
新規	パートナー候補製薬企業等との協議			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アルフレッサHD、カイオム社と新規バイオシミラー共同開発における基本契約締結 (2025年10月)</li> <li>• その他、国内外の複数の製薬企業等との協議を継続中</li> </ul>
	新規バイオシミラーの開発			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul>
	国内バイオシミラー製造施設整備(共同事業)			<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 (2025年5月)</li> <li>✓ 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)</li> <li>✓ <b>原薬・製剤製造施設の建設が着工</b></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

# さらなる成長に向けた新たな取り組み – 新規バイオシミラー開発、CDMO事業 **Kidswell.Bio**

- 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） **Updated**
- 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



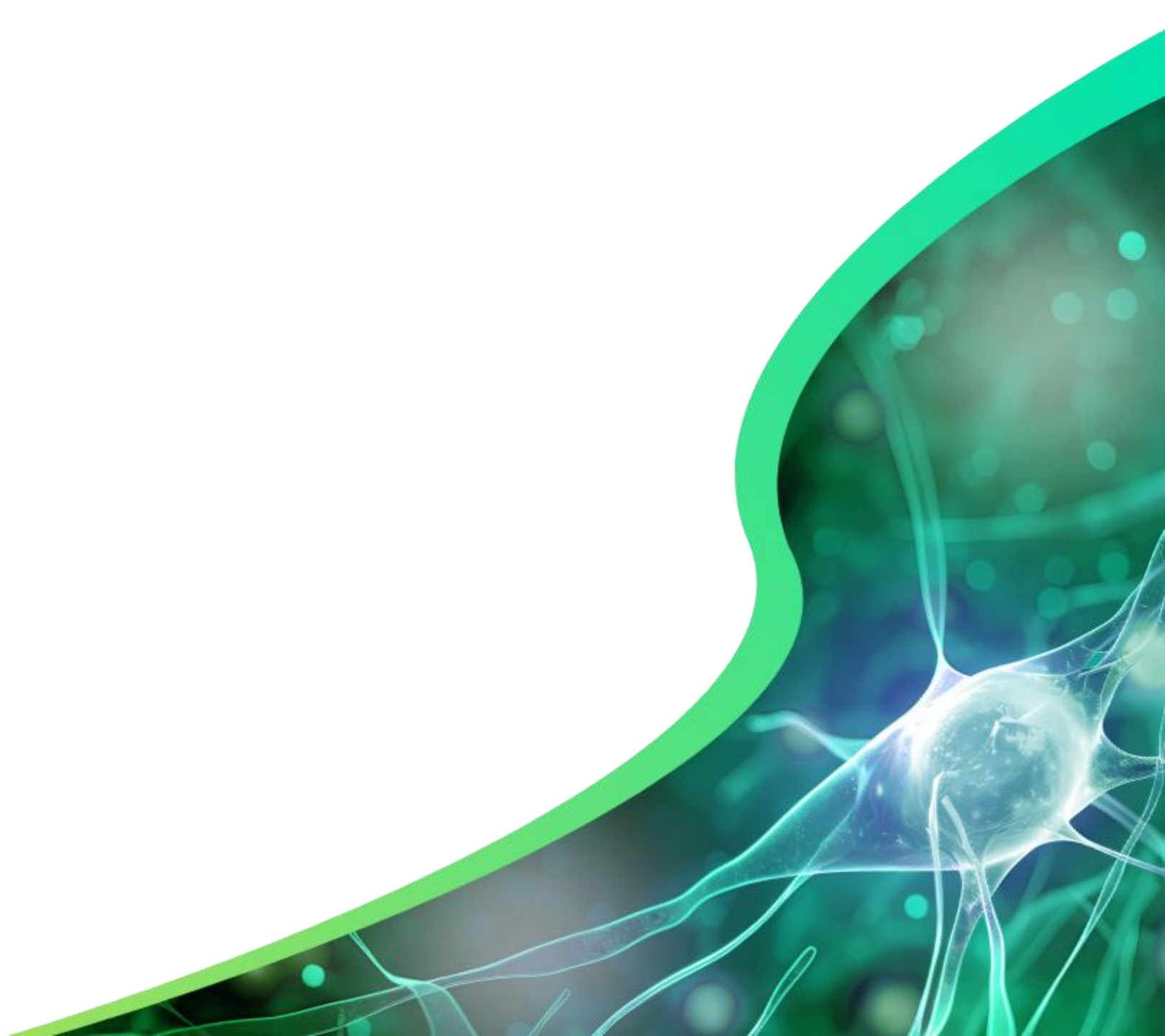
# S-Quatre

*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.



# 主要な取り組みの計画と進捗 – 細胞治療事業 (S-Quatre) –

第一世代

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
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>✓ 全3症例において、投与後4週間の安全性評価を完了し、主要評価項目を達成。 1・2症例目は投与後1年間、3症例目は投与後24週までの安全性・有効性評価が完了 (3症例目の投与後1年間の評価は本年6月実施予定)</li> <li>✓ 全3症例の12週までの評価をまとめた中間解析結果を名古屋大学が公表。有効性を示唆する結果</li> <li>✓ 名古屋大学との基礎研究に関する共同研究成果を発表、Stem Cell Research &amp; Therapy誌に論文掲載。臨床研究の実施に至った科学的根拠を明示</li> </ul>
脳性麻痺の治験申請に向けた準備	臨床	<p>国内治験：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 持田製薬(株)と協働し治験申請に向けた準備を推進</li> </ul> <p>海外治験：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ SQ単独で米国FDAとのpre-IND meeting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</li> <li>・ ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザーファームであるTreehill Partners (英)と連携し、IND申請に向けた準備を推進中</li> </ul>
製造プロセス開発	製造	<p>初期治験製剤：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 試製造まで完了済み</li> </ul> <p>後期治験/商用に向けた製造プロセス開発：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 独自に最適化に成功した大量製造法について、2025年度国際細胞治療学会 (ISCT)、第25回日本再生医療学会のコーニング主催ランチョンセミナーで発表</li> <li>・ ニプロ(株)との共同での製造プロセス開発は順調に進行中</li> </ul>

# 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	その他の疾患に対する研究	非臨床	腸管神経節細胞僅少症 : ✓ AMED助成金(昨年度採択済)の下、九州大学との連携によって臨床研究計画の作成完了 ✓ 本年度新たに、臨床研究実施のためのAMED「成育疾患克服等総合研究事業」に採択(九州大学)。九州大学と協働して、臨床研究開始に向け準備中 骨疾患 : ・ 獨協医科大学およびHOYAテクノサージカ社と治験に向けた開発研究が進行中
※ 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	・ 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 ✓ 名古屋大学との共同研究成果：日本脊髄外科学会、米国脳神経外科コンgresにて発表 ✓ 浜松医科大学との共同研究成果：日本遺伝子細胞治療学会にて発表
	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	・ 「Treg」×「SHED」：これまでの自社研究成果を基に、東京科学大学と自己免疫疾患を対象とした共同研究を実施中 ・ 「LYMPHOGENIX社(英)のリンパ管再生技術」×「SHED」：不妊症および各種線維症を対象とした共同研究を実施中 ・ FRONTEO社のAI技術を活用した、新規適応症探索に向けた共創プロジェクトを推進中
事業体制	外部提携および資金調達	事業開発	・ 海外を含む企業、VC等と秘密保持契約下で協議中 ✓ Treehill Partners(英) と、脳性麻痺を主な適応症とした臨床開発を推進する米国新会社の共同設立に基本合意(2026年2月) ・ Treehill Partnersと連携し、米国新会社の設立および資金調達活動に向けた準備を推進中
	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	研究開発体制	✓ 国内外におけるSQ-SHEDの研究開発状況および当局対応の進展を踏まえ、脳性麻痺を最重要適応症として再定義。脳性麻痺を対象とする研究開発に経営資源を集中する研究開発体制へ再編(2026年3月)

※ 並行して、研究データと外部環境に応じた開発品の優先順位付けを行い、必要に応じて一部開発品の研究開発活動を中断

## 自家SQ-SHED臨床研究（名古屋大学）

Case 1：観察期間終了（最終52週までの安全性・有効性評価完了）

Case 2：観察期間終了（最終52週までの安全性・有効性評価完了）

Case 3：24週までの安全性・有効性評価完了

3症例目の最終52週の評価（2026年6月予定）完了後、データ解析を行い、2026年内に名古屋大学より公表見込み

## 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一般安全性試験完了、その他の試験進行中
- ・ 治験薬製造：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（米国）

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

# 主要な取り組みの計画と進捗 – 経営戦略（グループ全体） –

	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>事業の進展に応じた組織構造の見直しを実施。リソースの有効活用・連携強化を図る組織改革を推進</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、  <b>✓ 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）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <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2024年12月に実施。第4回CBの転換進展によってオーバーハング懸念が軽減（2025年4月、8月、9月）</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>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</li> </ul>
	海外機関投資家との積極的な対話			<ul style="list-style-type: none"> <li>機関投資家との対話・関係構築を通じた理解促進に向け、面談を実施するとともに、面談機会の拡大に向けた積極的なアプローチを継続中（24年度比倍増超）</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>メディアへのアクセス体制を整備し、企業・事業認知の向上を推進</li> </ul>

## リファイナンス実行による資金調達の順調な進展により、オーバーハング懸念が軽減

- 2024年12月に実施したリファイナンスにより、2025年1月以降、第24回新株予約権の全数行使と第4回転換社債の一部転換が完了、株式市場からの資金調達の早期終了を目指す（発行済株式総数：49,623,419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契約を締結。既存借入金の返済資金も含む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）

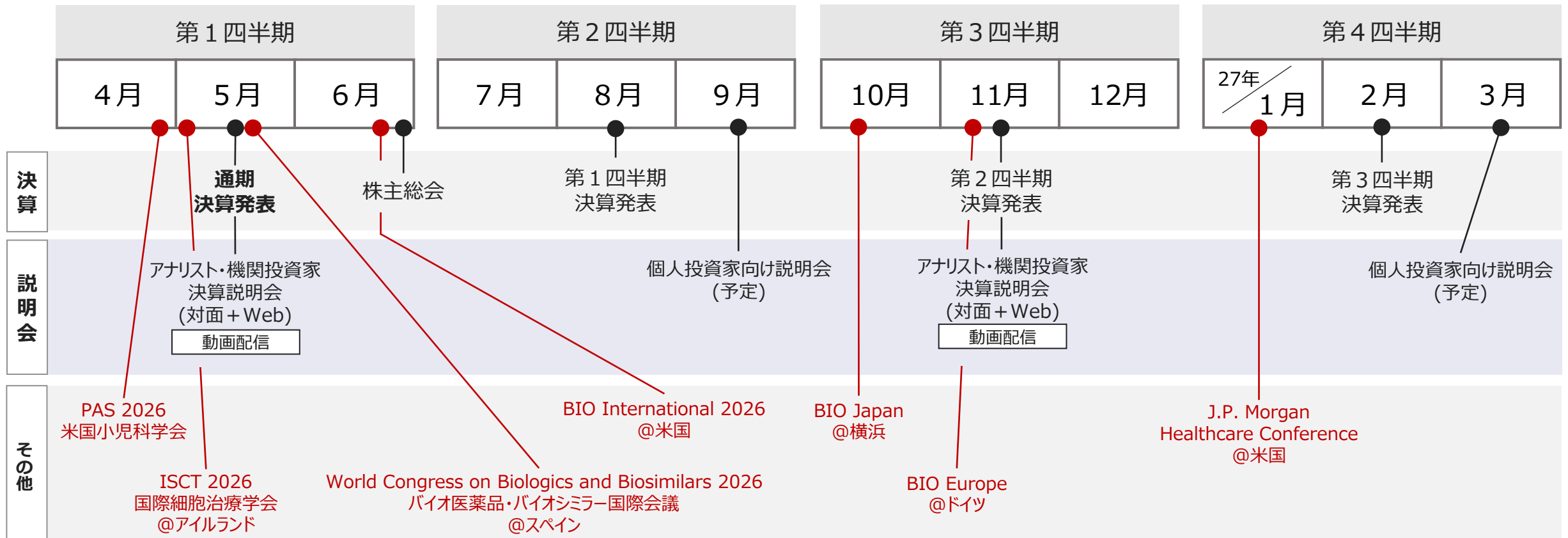
		第4回転換社債	第23回新株予約権	第24回新株予約権	シンジケートローン
発行株式数		40個（3,787,878株）	13,746個（1,374,600株）	60,000個（6,000,000株）	契約締結日：11月
現在の転換 / 行使価額		132円	104円	—	借入総額：25億円
資金調達額※		（発行時に5億円調達済）	—	6.1億円	期間：5年
償還期日 / 行使期限		2026年8月	2028年1月	2025年9月	参加金融機関 ・みずほ銀行（アレンジャー） ・りそな銀行 ・商工組合中央金庫 ・日本政策金融公庫 ・紀陽銀行 ・伊予銀行
進捗状況	未行使残存数 / 予約権数※	946,969株 （希薄化率：1.82%）	1,374,600株 （希薄化率：2.65%）	行使完了 （資金調達完了）	

# 2026年度 IRスケジュール（予定）

## 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
新規バイオシミラー	—					—	<i>alfresa</i> 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 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 HOYA
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

## その他の応用可能性

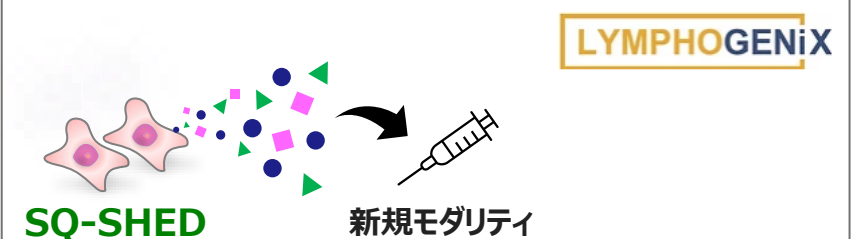
腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして  
（適応：がん）



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、不妊症等）



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。