

# 2025年度 第3四半期 決算補足説明資料

2026年2月12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
	3Q実績（連結）	3Q実績（連結）	前年同期比	3Q実績（単体）
売上高	3,036,304	5,018,817	165%	5,014,168
売上原価	2,005,685	3,688,830	184%	3,688,830
売上総利益	1,030,619	1,329,986	129%	1,325,338
販売費及び一般管理費	1,168,523	1,245,909	107%	866,140
研究開発費	541,604	671,003	124%	398,859
その他販管費	626,918	574,906	92%	467,281
営業利益（マイナスは営業損失）	△137,904	84,076	--	459,197
経常利益（マイナスは経常損失）	△161,196	△134,922	--	350,750
四半期純利益（マイナスは四半期純損失）	△187,773	△142,801	--	268,562

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が計画通り順調に完了、一部原薬等の供給価格改定が寄与した結果、前年同期比で <b>売上高は65%増、売上総利益は29%増と、高い成長を維持</b>
研究開発費・その他販管費	・ 研究開発投資の優先順位の見直しや、研究開発の進捗・成果に応じた投資配分の調整に加え、業務の効率化等を継続した結果、販売費及び一般管理費は前年同期並みの水準を維持
営業利益・四半期純利益	・ これらの結果、当第3四半期は連結ベースで営業黒字を確保したものの、営業外費用の増加により四半期純損失で着地。一方、単体ベースでは継続して黒字を維持

# 貸借対照表

(単位：千円)	2024年度（連結）	2025年度
	通期（連結）	3 Q（連結）
流動資産	6,700,570	6,063,425
（現預金）	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
固定資産	307,925	256,299
資産合計	7,008,496	6,319,725
流動負債	4,318,862	1,976,891
固定負債	1,278,655	2,416,760
負債合計	5,597,518	4,393,651
純資産合計	1,410,977	1,926,073
負債・純資産合計	7,008,496	6,319,725

現預金	・ バイオシミラー原薬等の着実な納品、売掛金の回収の実施とシンジケートローンの実行によって、安定した資金繰りを確保
流動資産 / 流動負債	・ バイオシミラー原薬等の製造、パートナー製薬企業への納品、売掛金の回収というサイクルを計画通り順調に推進した結果、当第3四半期においては売掛金および仕掛品が減少 ・ 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)は、当第3四半期においても順調な納品の進捗に伴い減少
純資産	・ 当第3四半期は四半期純損失を計上したものの、純資産及び株主資本比率は引き続き適切な水準を維持

- 2025年度の売上高および営業利益の見通しを上方修正
- 2026年度の売上高および営業利益の見通しについては引き続き精査中であり据え置き
- 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

(単位：千円)

	2025年度 Updated	2026年度 (精査中)
売上高	6,000,000 ～ 6,500,000	5,500,000 ～ 6,000,000
売上総利益	1,800,000 ～ 2,000,000	—
営業利益	△100,000 ～ 100,000	100,000 ～ 1,000,000

※為替レート：160円/ドル～150円/ドルを想定

2025年度

- 当第3四半期途中から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に加え、第4四半期から一部バイオシミラー原薬（上記以外）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ことより売上高・利益の拡大を想定
- 更に、細胞治療事業における研究開発投資の一部見直し等によって、連結営業損失は第2四半期の想定からさらに縮小見込み

2026年度

- 新たに販売開始されたアイリーアAG(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り、GBS-007売上・利益への一定の影響が見込まれる（影響度については現在精査中）
- 一方で、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、**営業黒字化を達成する見通し**

# 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			・ 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
	収益性改善に向けた製造原価低減策	★	★	✓ 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完了 ・ <b>一部バイオシミラー原薬について、2025年度第4四半期から製造原価低減品へ切替予定：</b> ・ 2025年度第4四半期以降の利益率改善に寄与
	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			・ <b>一部バイオシミラー原薬(上記以外)の供給価格の改定について合意に至り、2025年度下期納品分から利益率が改善</b>
新規	パートナー候補製薬企業等との協議		★	✓ 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） ・ その他、国内外の複数の製薬企業等との協議を継続中
	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 <b>複数の新規バイオシミラー開発は、順調に進捗</b> ・ 更なる新規バイオシミラーの開発に向けた検討を推進
	国内バイオシミラー製造施設整備(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Alfenax Biologics設立に関する契約締結（2025年11月） ・ 2026年3月末までに製造施設建設に着工予定

# 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



	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	✓ 全3症例について投与後4週間の安全性評価が完了し、問題ないことを確認→主要評価項目達成 ✓ 1、2症例目について投与後1年間の安全性・有効性評価が完了。3症例目は投与後24週までの評価が完了 ✓ 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から公表。有効性を示唆する結果 ✓ 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 & 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
	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)と協働して開始準備中</li> <li>海外治験：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ SQ単独で米国FDAとのpre-IND meetingを実施 → 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> </ul> </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：試製造まで完了済み</li> <li>後期治験/商用に向けた製法開発：                             <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、国際細胞治療学会（ISCT）で発表</li> <li>第25回日本再生医療学会（2026年3月）のコーニング主催ランチョンセミナーでも紹介予定</li> <li>ニプロ(株)との共同プロセス開発は順調に進行中</li> </ul> </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助成金の下、九州大学と臨床研究実施に向けた計画策定が進行中</li> <li>骨疾患：獨協医科大学およびHOYAテクノサージカル社と治験に向けた開発研究が進行中</li> </ul>

	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
※ 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>✓ 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</li> <li>✓ 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</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>「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</li> <li>「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</li> <li>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</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			✓ 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 ・ 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			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更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CBの追加転換によってオーバーハング懸念が軽減（2025年9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
	海外機関投資家との積極的な対話			・ 機関投資家との対話・関係構築を通じた理解促進に向け、複数面談実施。積極的なアプローチを推進中 ・ 国内外のイベントに継続的に参加し、対話を強化
	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

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

- 2025年 1 月以降、2024年12月に実施したリファイナンスにより、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に向け、順調に進行中

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、今後の更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	—	—
資金調達額※	（発行時に 5 億円調達済）	—	6.1億円	借入総額：25億円
償還期日 / 行使期限	2026年 8 月	2028年 1 月	2025年 9 月	期間：5 年
進捗状況				参加金融機関
2024年12月末 未行使 残存数/予約権数	3,787,878株	1,374,600株	6,000,000株	・ 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
未行使 残存数/予約権数※	946,969株	1,374,600株	行使完了 （資金調達完了）	

※ 2026年 1 月時点

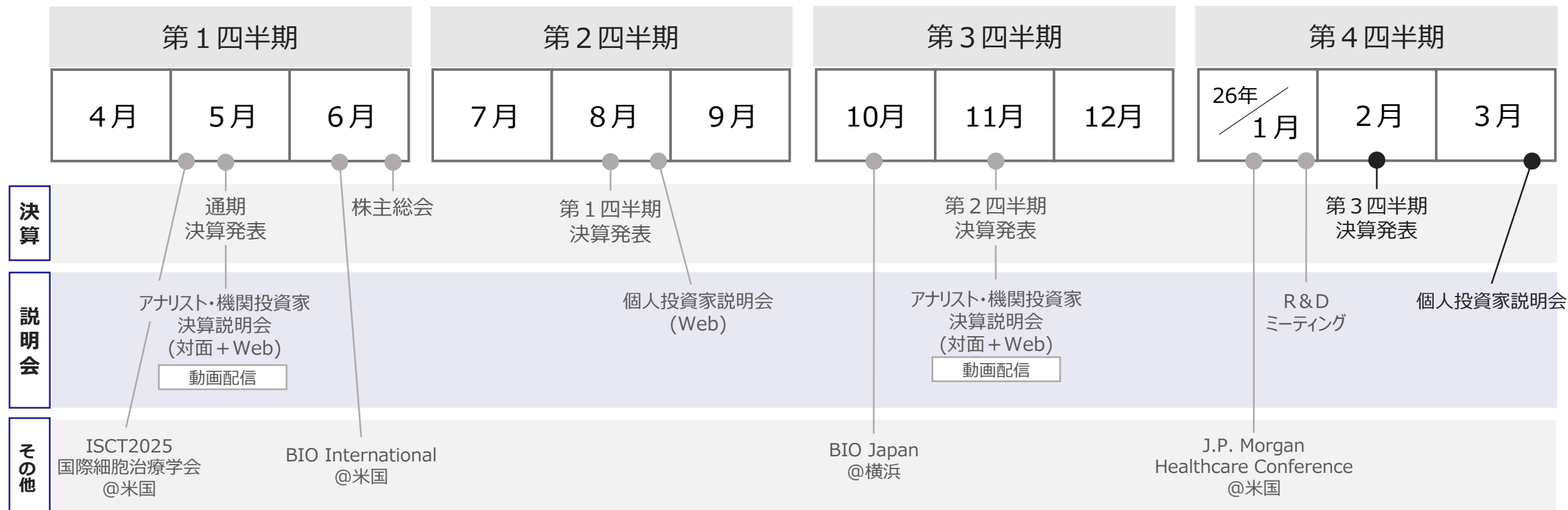


# 2025年度 IRスケジュール（予定）

## 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）>




# 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

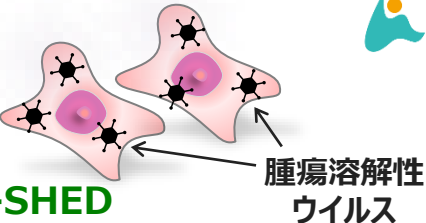
---

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	<div></div>				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	<div></div>				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	<div></div>				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	<div></div>				2023年9月	 持田製薬株式会社
新規バイオシミラー	—	<div></div>				—	 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  Dokkyo Medical University 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 

### 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）

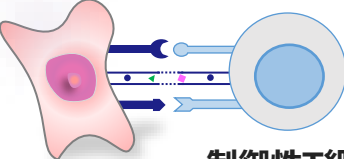


**SQ-SHED** 腫瘍溶解性ウイルス




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、不妊症など）



**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。