

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

2024年度 決算説明会

2025年5月26日

キッズウェル・バイオ株式会社

Agenda

目次

- ◆ 業績ハイライト
- ◆ 事業ハイライトと今後の取り組み
 - ✓ 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)	2023年度 (2024年3月期)	2024年度 (2025年3月期)				2024年度
	実績 (単体)	実績 (連結)	対前年比	修正後 業績予想 (連結)	達成率	実績 (単体)
売上高	2,431,236	5,082,053	209%	4,900,000	104%	4,930,345
売上原価	1,391,853	3,441,934	247%	-	-	3,441,934
売上総利益	1,039,383	1,640,119	158%	-	-	1,488,411
販売費及び一般管理費	2,374,980	1,612,236	68%	-	-	1,027,355
研究開発費	1,453,349	767,877	53%	800,000	96%	224,382
その他販管費	921,631	844,358	92%	-	-	802,973
営業利益 (マイナスは営業損失)	△1,335,597	27,882	--	△150,000	-	461,056
経常利益 (マイナスは経常損失)	△1,389,601	5,187	--	△200,000	-	583,882
当期純利益 (マイナスは当期純損失)	△1,422,078	△21,140	--	△200,000	-	557,734

売上高・売上純利益	<ul style="list-style-type: none"> GBS-007およびGBS-010を中心としたバイオシミラーの需要拡大が続く中、原薬等の製造・納品が計画通りに完了し、さらにパートナー製薬企業との供給価格等の調整が進んだ結果、バイオシミラー事業の売上高は前年比203%と大きく成長 加えて、子会社S-Quatre（細胞治療事業）と持田製薬間での共同事業化契約締結により、契約一時金を獲得した結果、 全社ベースで売上高は前年比209%増加
研究開発費・その他販管費	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発活動の優先順位見直しによる支出の適正化に加え、一部費用の計上が翌期以降にずれ込んだことから、販売管理費は前年比68%に減少
営業利益・当期純利益	<ul style="list-style-type: none"> これらの結果、営業利益並びに経常利益は上場来初となる全社ベースでの黒字化を達成

貸借対照表

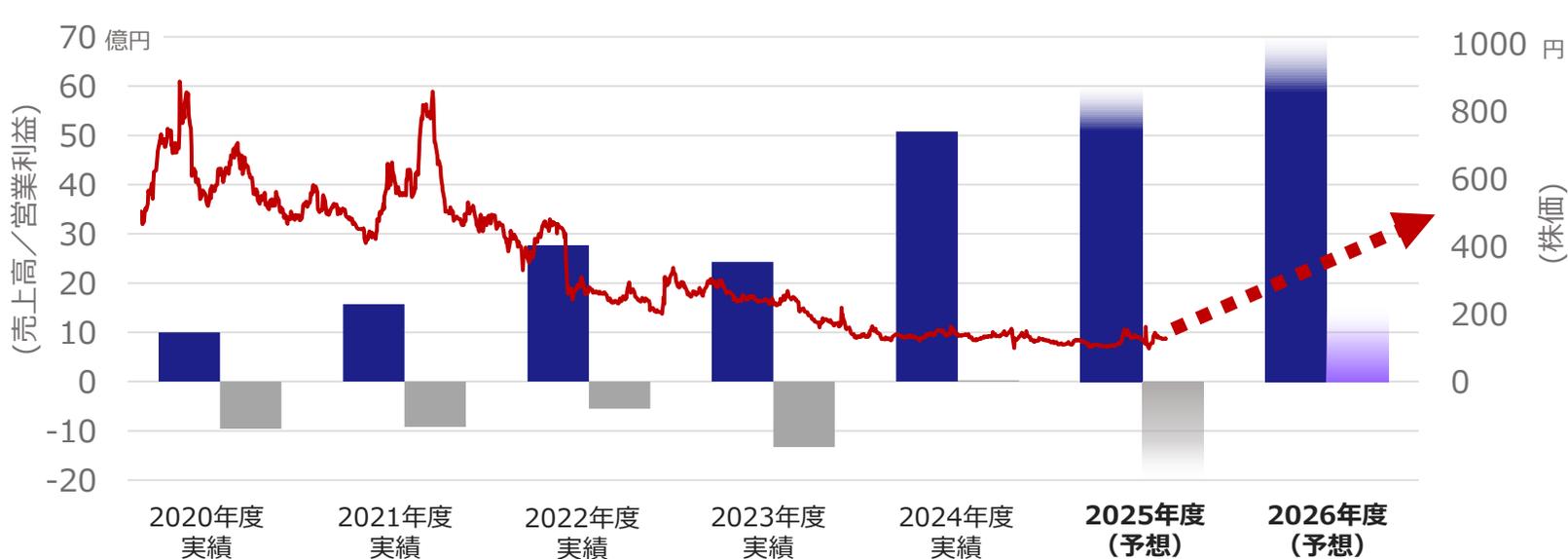
(単位：千円)	2023年度 (単体)	2024年度 (連結)
流動資産	4,924,221	6,700,570
(現預金)	2,231,411	2,995,435
(売掛金)	881,407	1,267,189
(仕掛品)	875,654	1,475,092
(前渡金)	739,567	819,857
(前払費用)	--	16,564
(未収消費税等)	--	50,045
(その他)	196,181	76,385
固定資産	161,329	307,925
資産合計	5,085,550	7,008,496
流動負債	2,375,227	4,318,862
固定負債	1,878,850	1,278,655
負債合計	4,254,077	5,597,518
純資産合計	831,473	1,410,977
負債・純資産合計	5,085,550	7,008,496

現預金	<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー原薬等の納品が計画通りに進んだことに加え、運転資金が減少したことにより、現預金残高は引き続き高い水準を維持
運転資金	<ul style="list-style-type: none"> 売上拡大に伴い売上債権が増加する一方、パートナー製薬企業との支払条件の調整により運転資金は減少
純資産	<ul style="list-style-type: none"> 順調な資金調達（エクイティファイナンス）の進捗により、株主資本が増加

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、速やかに業績予想を開示予定

- バイオシミラーの製造および納品スケジュール
- バイオシミラー製造施設の整備計画 **New**
- 国内外での脳性麻痺（遠隔期）を対象とした臨床開発計画



	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

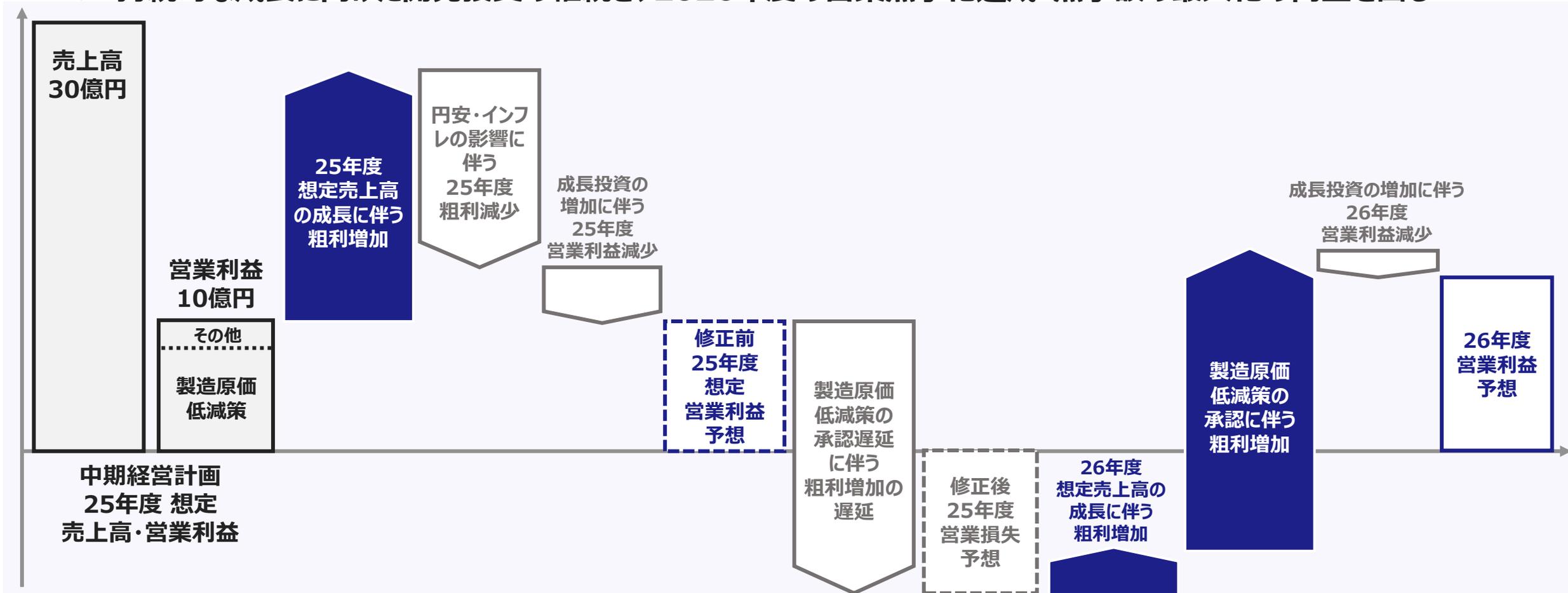
- 新規バイオシミラー等に関する契約締結 (2025年9月末)
- SHED臨床研究の中間解析結果発表 (2025年12月末)
- バイオシミラー国内製造施設の着工 (2026年3月末)

- 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)

- 安定供給体制の維持
- 確実な新規原薬製造委託先の追加承認の取得(完了)と、新規委託先で製造された原薬の製剤化の推進
- 研究開発費および固定費の適切な執行

Update

➤ 持続的な成長に向けた開発投資の継続と、2026年度の営業黒字化達成・黒字額の最大化の両立を図る



事業ハイライトと今後の取り組み

バイオシミラー事業

	取り組み	2024年度	2025年度	進捗
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"> 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			<ul style="list-style-type: none"> 製造原価低減策を目的とした新規製造受託機関の追加について、PMDAの承認を取得。2026年度から利益率が大幅に改善し、安定的な営業黒字を達成予定 Update
	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"> ✓ 一部の製品に対する協議・調整を概ね完了 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）
新規	パートナー候補製薬企業等との協議			<ul style="list-style-type: none"> 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
	新規バイオシミラーの開発			<ul style="list-style-type: none"> カイオム社、Mycenax Biotech (MBI) とMaster Service Agreementを締結。新規バイオシミラーの細胞株構築に着手（詳細は12ページ） Update
	持続的成長が可能な事業モデルへの変革			<ul style="list-style-type: none"> 海外含む複数企業との協議を推進中
	New 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"> 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(詳細は11ページ)

※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

厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」に、アルフレッサ ホールディングス、当社、カイオムの3社で共同申請、助成対象事業者に採択

- 本助成事業は、日本国内におけるバイオシミラーの安定供給体制の構築を目的とし、原薬および製剤の本格的な商用製造を担う製造施設の整備を支援するもの
- 今後、上記の3社に当社取引先で台湾CDMO企業のMycenax Biotech (MBI) を加えた4社がそれぞれの強みを活かし、製造施設を整備し、バイオシミラーの開発から製造、流通までを含む供給プロセスの一貫したトータルバリューチェーン構築を推進
- 製造施設の整備と同時並行で、MBIにおいて新規バイオシミラーの開発も推進し、国内製造施設の稼働に合わせ、製造技術の移管と製造実施を予定

医薬品等製造事業を有し、医療用医薬品等卸売事業において国内に医薬品等の全国流通ネットワークを保有

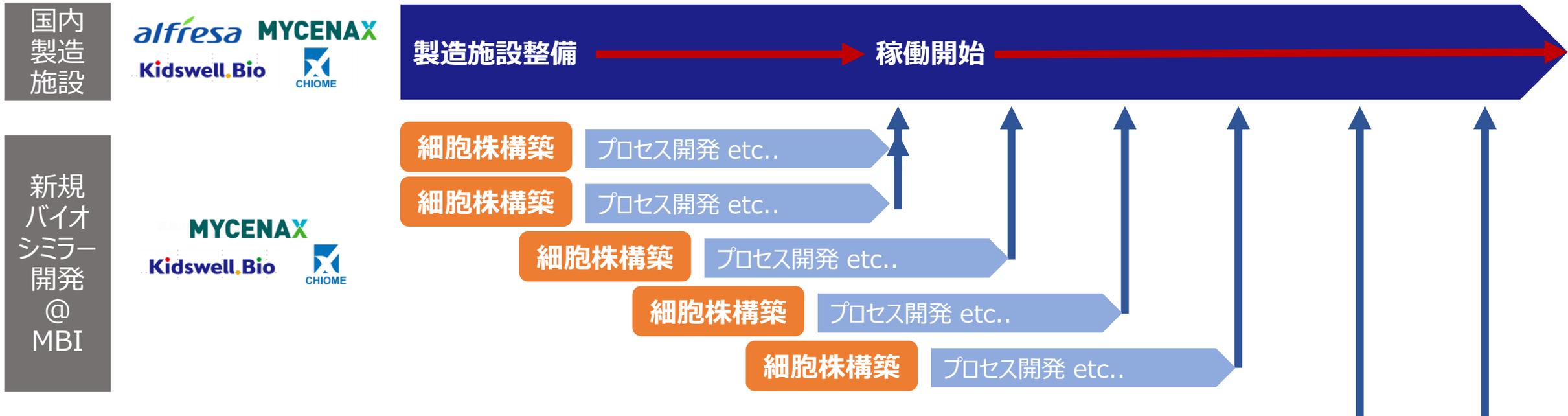
バイオシミラー4製品の開発・安定供給等に携わり、バイオ医薬品の開発・製造に関する経験・ノウハウと人財を保有

バイオ医薬品（抗体医薬）の研究開発に長年の経験と専門的知見を保有

台湾でバイオ医薬品CDMOとして豊富な実績を有し、GMP認証製造施設の建設・運用や国際水準の製造・品質管理体制の整備経験を保有

更なるバイオシミラーの開発促進に向け、2025年5月にMaster Service Agreementを締結

- バイオ医薬品CDMOとして多くの経験を有するMycenax(MBI)、カイオムと連携し、新規バイオシミラーの細胞株構築を開始
- 国内製造施設の整備完了後に、新規バイオシミラーの製造を当該製造施設に移管することを想定
- 新規バイオシミラー開発についても、国内製造施設整備と同じくMBIと連携することで、当該施設へのスムーズな技術移管と稼働、そして当該バイオシミラーの国内安定供給体制構築を実現
- 開発リスクが限定的なバイオシミラーの活用により、国内製造施設を安定的に稼働させ、バイオ人材育成を実施、日本のバイオ医薬品産業の発展に貢献



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.



主な取り組みと進捗 – 細胞治療事業 (S-Quatre) –

	取り組み	2024年度	2025年度	進捗
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	★		<ul style="list-style-type: none"> 1&2例目：投与24週後の経過は順調 3例目：投与に向け製剤製造中 本年末までに中間解析結果が発表される予定
	脳性麻痺の治験申請に向けた準備	★	★	<ul style="list-style-type: none"> 国内開発パートナーとして、持田製薬(株)と契約締結（2025年3月31日） 海外治験準備として、海外大手CROによるギャップ分析（データ充足性評価）を実施。必要なデータ取得が順調に進んでいることを確認
	製造プロセス開発、その他の疾患に対する研究	★		<ul style="list-style-type: none"> 初期治験製剤：試製造が順調に進行中 後期治験/商用に向けた製法開発：独自の大量製法開発に成功（本年5月にISCT※2で発表。6月にコーニング社主催ウェビナーでも発表予定。）製剤化プロセス確立に向け、ニプロ(株)と共同開発を開始。ニプロ(株)への技術移管が完了 腸管神経節細胞僅少症、本年4月にAMED「成育疾患克服等総合研究事業」に採択(九州大学) 骨疾患について、獨協医大、HOYAテクノサージカル社との共同研究が順調に進行中
※1 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	★		<ul style="list-style-type: none"> 非ウイルス性遺伝子導入法の最適化に成功。製剤化プロセスの確立に向け、CDMOと共同研究開発契約を締結。順調に進行中
	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	★		<ul style="list-style-type: none"> 複数テーマで研究が順調に進行中
事業体制	S-Quatreとしての外部提携および資金調達	★		<ul style="list-style-type: none"> 海外を含む企業、VCと秘密保持契約下で協議中

※1: 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

※2: 国際細胞治療学会

当社独自の製法による乳歯歯髄幹細胞（SQ-SHED）について、日本国内における小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を対象とした共同事業化に関する契約を持田製薬と締結

- 脳性麻痺については、早期に国内企業治験届の提出を目指す
- 外傷性脳損傷についても、早期の臨床入りを目指して、今後共同で研究開発を推進

開発品	Indication	Stage			Partner
		Discovery	Pre-Clinical	Clinical	
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	▶			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



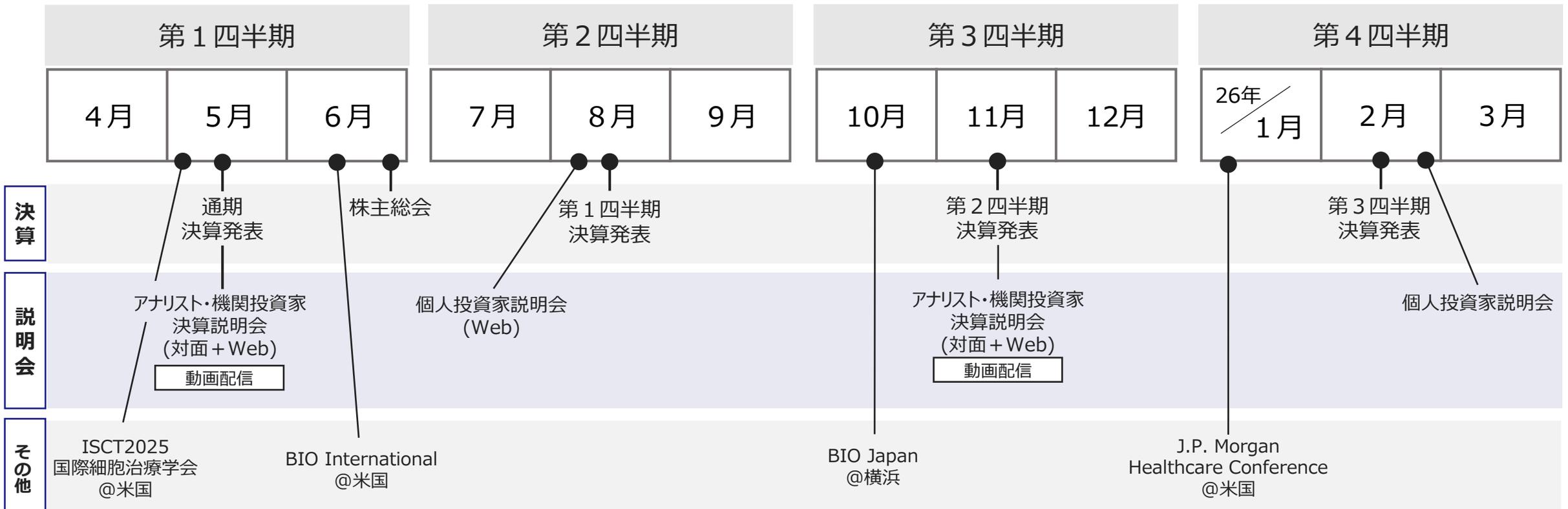
経営戦略およびIR活動

	取り組み	2024年度	2025年度	進捗
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"> 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。2025年度も改善を図る 人財採用とリソースの最適化を推進
	業務効率化による経営資源の最大活用			<ul style="list-style-type: none"> 事業・部門間の連携強化とITインフラの整備を推進
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			<ul style="list-style-type: none"> 株式市場からの資金調達終了に向け、 <ol style="list-style-type: none"> ① 運転資金を19億円以上圧縮 (2025年3月末実績) ② 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回転換社債の一部転換も進行し、オーバーハング懸念が軽減
	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"> 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”			<ul style="list-style-type: none"> 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
	海外機関投資家との積極的な対話			<ul style="list-style-type: none"> 国内外のイベントに参加し、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			<ul style="list-style-type: none"> 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

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	研究	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	<ul style="list-style-type: none"> 千寿製薬(株) Ocumension Therapeutics
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	Indication	Stage			Partner
		Discovery	Pre-Clinical	Clinical	
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				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 NAGOYA UNIVERSITY
	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

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。