

2025年5月 FAQ

2025年6月10日

キッズウェル・バイオ株式会社



お問い合わせ内容	回答
厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」助成対象事業者に採択された件について、今後の製造所の建設スケジュール、バイオシミラーの開発計画、ビジネスモデル等、詳細を教えてください。	現在、パートナー各社と協議を進めている段階のため、詳細については現時点では差し控えさせていただきますが、パートナー各社の強みを最大限に活かしながら、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の構築に向けて協業を進めていきます。
バイオシミラー事業において、新規パートナー製薬企業との契約が2025年9月末までに結ばれる予定ですが、具体的な進捗状況を教えてください。	現在、海外を含む複数のパートナー候補企業との協議が進行中です。具体的な進捗状況については現時点では回答できませんが、今後開示すべき事項が発生した場合は、速やかにお知らせいたします。
バイオシミラー事業における製造原価低減策の進捗について、具体的なコスト削減の効果がどの程度見込まれているか教えてください。	詳細な金額については回答を差し控えさせていただきますが、2026年度の営業利益黒字化に大きく貢献する取り組みの一つです。
2025年5月26日に発表された「2024年度 決算説明会資料」のバイオシミラー事業パイプラインにGBS-012の記載が無くなっていました。理由を教えてください。	当社は、バイオシミラー事業、細胞治療事業において、日々変化する事業環境を踏まえ、常に各開発品の優先順位付けを行い、限られた経営資源を効果的に活用することに努めています。このような観点から、パイプライン表には主要な開発品目に絞って掲載しております。

お問い合わせ内容	回答
脳性麻痺に対する治療の臨床研究が順調に進んでいるとのことですが、これが実際に国内で上市される時期について、教えてください。	2025年3月に持田製薬(株)との間で共同事業化契約を締結しました。当該契約に基づいて、持田製薬と国内の臨床開発計画について協議しており、今後公表できる段階になりましたら、お知らせいたします。
SHEDの海外展開に向けた活動状況を教えてください。	脳性麻痺の臨床開発については、現在、海外の開発受託機関等との契約の下、治験責任医師や治験実施施設の選定含む開発体制の構築等に取り組む一方で、名古屋大学の臨床研究の進捗を見ながら、海外パートナー候補との協議も進めております。今後開示すべき事項が発生した場合は、速やかにお知らせいたします。
第24回新株予約権による資金調達が完了しました。残存する未行使の新株予約権数が減少したことは、株価にどのような影響を与えると予測されていますか。	第24回新株予約権の行使完了、そして第4回転換社債の一部転換に伴い、残存する新株予約権や転換社債の行使・転換によって発行される株式数が大きく減少したことは、オーバーハング懸念（株式の売却圧力）の軽減や、希薄化リスクの後退という観点から、今後の事業成長に伴う株価向上を支えるものと考えています。また、行使完了により調達された資金は、バイオシミラー事業の安定供給を維持するための製造運転資金に充当されており、事業成長と株価の向上に貢献するものと考えています。

お問い合わせ内容	回答
IR活動の強化が行われているとのことですが、今後の株主との対話や透明性の向上が、短期的および中期的な株価にどのように影響を与えると考えられていますか。	IR活動の強化は、株主・投資家の皆様に当社の経営方針や事業内容について理解を深めていただくことを目的としています。情報の適時・適切な開示や積極的なコミュニケーションを通じて、市場との信頼関係を構築し、当社事業への理解を改善することで、企業価値を正しく評価していただくことに繋がると考えています。 短期的な株価変動には、外部要因も含めてさまざまな事象に影響されますが、中長期的には、これらの取り組みが適正な株価形成に寄与すると考えています。
株主総会において、「資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分」の議案が提出されております。「今後の資本政策上の柔軟性及び機動性を確保すること」が目的とのことですが、具体的にはM&Aや資本提携等を念頭に置いたものなのでしょうか。この目的についてさらに詳細に教えてください。	本議案は、財務基盤の健全化を図り、資本政策における柔軟性及び機動性の確保を通して、将来の企業価値向上に向けた経営判断の選択肢を広げるために行うものであり、特定のM&Aや資本提携といった個別案件を前提としたものではありません。
「資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分」の議案について、決議後、これを実施したとしても、現時点において今期（2025年度）の業績予想が赤字である場合、再度欠損金が生じる可能性があります。このタイミングでの決定は、今期の決算に対する自信の表れと解釈して差し支えないでしょうか。	本議案は、財務基盤の健全化を図り、資本政策における柔軟性及び機動性の確保を通して、将来の企業価値向上に向けた経営判断の選択肢を広げるために行うものであり、今期の業績見通しと直接結びつくものではありません。

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

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。