

2025年度 第2四半期 決算説明会

2025年11月27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
	2 Q 実績（連結）	2 Q 実績（連結）	前年同期比	2 Q 実績（単体）
売上高	1,749,911	3,276,217	187%	3,273,648
売上原価	1,257,582	2,283,465	182%	2,283,465
売上総利益	492,329	992,751	202%	990,183
販売費及び一般管理費	754,850	777,414	103%	560,740
研究開発費	340,907	388,361	114%	243,851
その他販管費	413,942	389,052	94%	316,888
営業利益（マイナスは営業損失）	△262,520	215,337	--	429,442
経常利益（マイナスは経常損失）	△267,993	76,667	--	363,672
中間純利益（マイナスは中間純損失）	△241,794	60,583	--	287,992

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に完了、納品数の拡大に加えて一部製品の供給価格等の調整により、前年同期比で 売上高は87%増、売上総利益は102%増と堅調に成長
研究開発費・その他販管費	・ 研究開発の進捗や事業環境の変化に応じた研究開発投資の見直しの結果、販売費及び一般管理費は前年同期並みを維持
営業利益・中間純利益	・ これらの結果、当中間期の営業利益および中間純利益は、第1四半期から継続して連結、単体共に黒字を維持

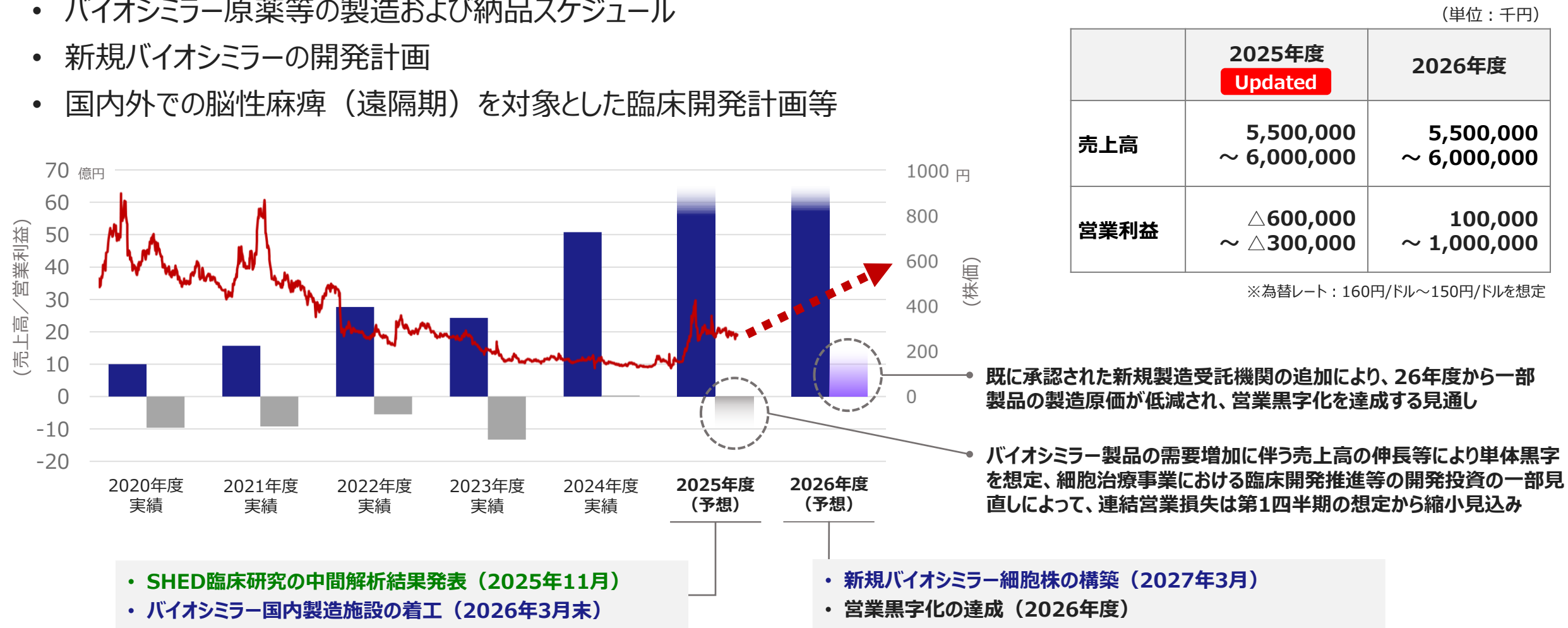
貸借対照表

(単位：千円)	2024年度（連結）	2025年度
	通期（連結）	2Q（連結）
流動資産	6,700,570	5,469,461
（現預金）	2,995,435	1,541,503
（売掛金）	1,267,189	1,660,345
（仕掛品）	1,475,092	1,319,944
（前渡金）	819,857	824,044
（その他）	142,995	123,623
固定資産	307,925	345,668
資産合計	7,008,496	5,815,129
流動負債	4,318,862	3,039,236
固定負債	1,278,655	589,712
負債合計	5,597,518	3,628,948
純資産合計	1,410,977	2,186,181
負債・純資産合計	7,008,496	5,815,129

現預金	・ 納品計画に基づくバイオシミラー原薬等の製造および成長に向けた研究開発投資により現預金は減少するものの、適切な水準を維持
流動資産 / 流動負債	・ バイオシミラー原薬等の製造およびパートナー製薬企業への納品が順調に進んだことから売掛金が増加 ・ 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、当中間期における順調な納品の進捗に伴い減少
純資産	・ 第4回転換社債の転換が一部進行、加えてバイオシミラー事業の好調な業績により、株主資本が増加（株主資本比率の上昇）

以下の事項についての協議・調整と対応が進んだ結果、2025年度の売上高および営業利益の見通しを上方修正。なお、今後更なる協議・調整が進み次第、より精緻な業績予想を速やかに開示予定

- ・ バイオシミラー原薬等の製造および納品スケジュール
- ・ 新規バイオシミラーの開発計画
- ・ 国内外での脳性麻痺（遠隔期）を対象とした臨床開発計画等



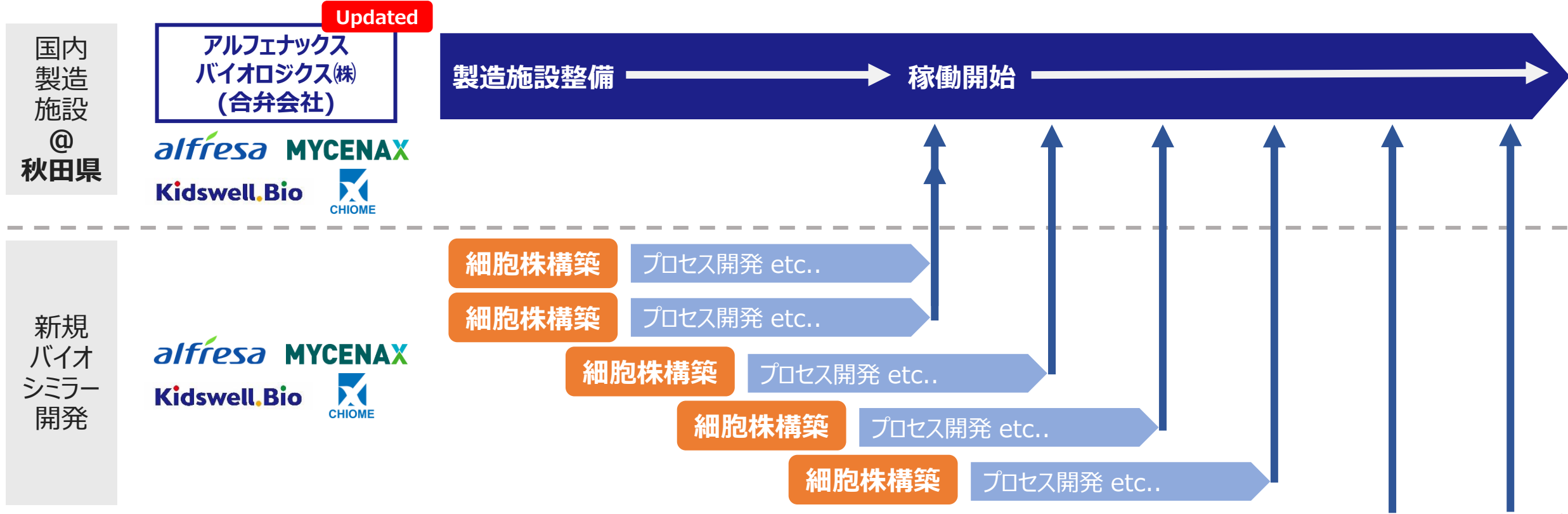
事業の進捗状況

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	★	☆	✓ 新規製造受託機関追加について、PMDAの承認取得 ・ 製造原価低減の効果によって、2026年度から利益率の大幅改善に寄与、営業利益黒字化を達成予定
	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			・ 一部の製品において供給価格の適正化（利益率改善）を目指した交渉が進行中
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）（詳細は10ページ） ・ 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			✓ カイオム社と、Mycenax Biotech Inc. (Mycenax社) において細胞株構築を進めていた複数新規バイオシミラーについて、 今後はアルフレッサHDも参画 ・ 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） ✓ 合併会社設立に関する契約締結（2025年11月）（詳細は10ページ） ・ 2026年3月末までに製造施設建設に着工予定

厚生労働省の支援を通じて、国内製造施設の整備を進めるとともに、設立する合併会社アルフェナックス バイオロジクス(株)によってバイオシミラーを含むバイオ医薬品CDMO事業を推進

- 厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」による助成金支援の下、事業を推進する母体としてアルフレッサHD、当社、カイオム社、Mycenax社の共同出資による、バイオシミラー原薬・製剤製造を行う合併会社の設立に関する契約を締結（2025年11月）
- 国内製造施設における商用製造を想定するバイオシミラーの開発に向け、アルフレッサHDおよびカイオム社と、新規バイオシミラーの共同開発に関する基本契約を締結（2025年10月）



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.



	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12週まで評価完了 ✓ 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 ・ 中間解析結果に関して、日本小児理学療法学会共催セミナーにて名古屋大学より紹介予定(12月)
	脳性麻痺の治験申請に向けた準備	臨床	・ 国内治験：持田製薬(株)と協働して開始準備中 ✓ 海外治験：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
	製造プロセス開発	製造	・ 初期治験製剤：試製造まで完了済み ・ 後期治験/商用に向けた製法開発： ✓ 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）での発表に続き、コーニング社(米)出版のホワイトペーパーに寄稿 ・ ニプロ(株)との共同プロセス開発は順調に進行中
	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 ・ 骨疾患：獨協医科大学およびHOYAテクノサージ 加社と治験に向けた開発研究が進行中

研究概要

研究の名称	脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験
試験デザイン	単一群（3名）, 非盲検
投与量, 投与方法	3 x 10 ⁶ cells/kg (静脈内, 単回, 点滴投与)
主たる選択基準	- 脳性麻痺と診断を受けている6歳～11歳の患者 - 新生児低酸素性虚血性脳症（HIE）と診断された患者 - GMFCS※1レベルII又はIIIである患者 - 永久歯の萌出時期が近いことを確認できる乳歯を有する患者
主たる評価項目	投与1日後、3日後、2週後、4週後の有害事象の有無
副次的な評価項目	投与12週後、24週後、52週後の安全性および有効性 - 運動機能評価（GMFM-66※2） - 筋緊張評価（MAS※3）など

粗大運動能力評価尺度



A. Lying & Rolling
(17 items)



B. Sitting (20 items)



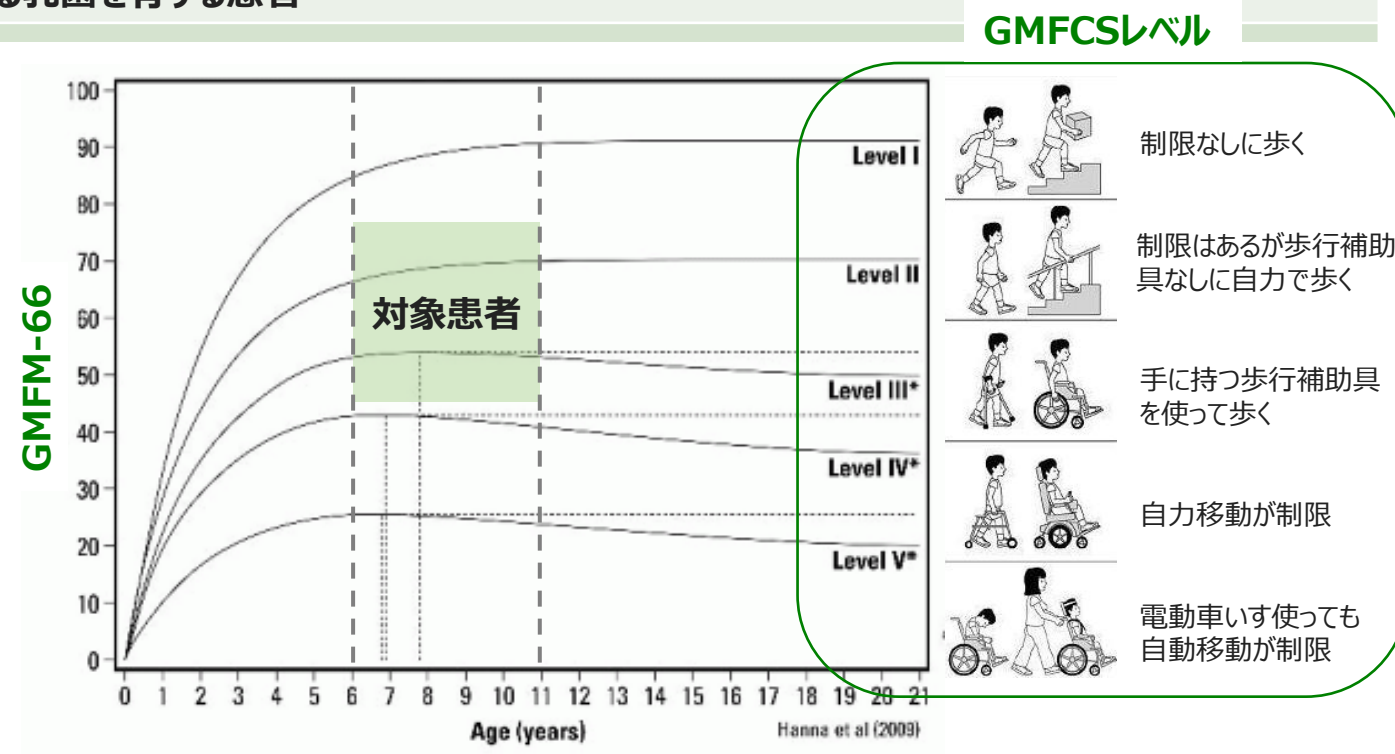
C. Crawling & Kneeling
(14 items)



D. Standing
(13 items)



E. Walking, Running & Jumping
(24 items)

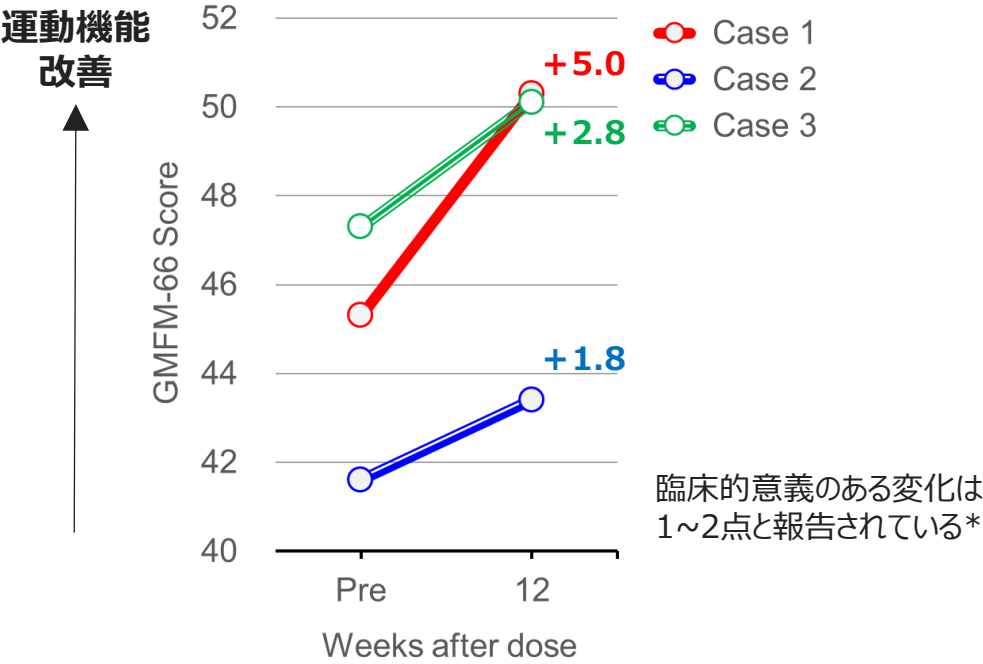
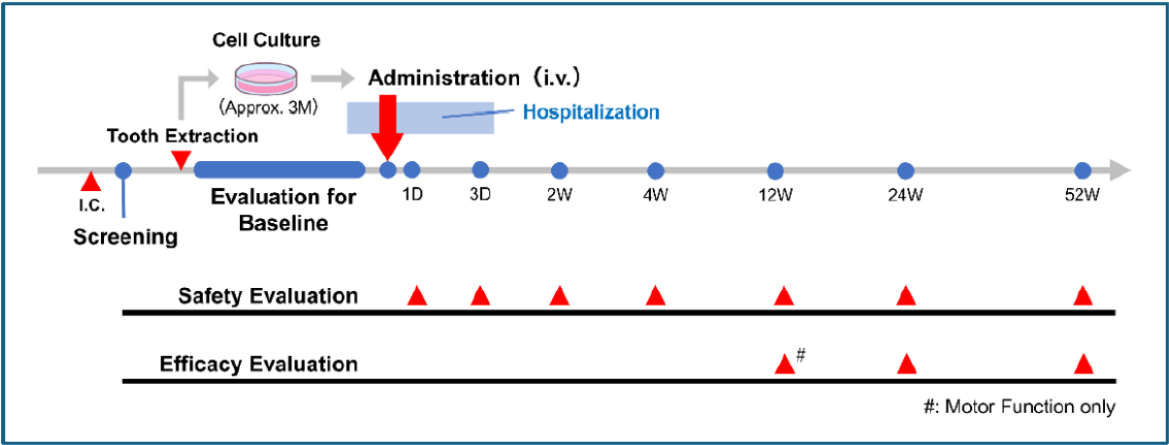




Preprints are preliminary reports that have not undergone peer review.
They should not be considered conclusive, used to inform clinical practice,
or referenced by the media as validated information.

Safety and Feasibility of Intravenous Administration of Autologous Stem Cells from Human Exfoliated Deciduous Teeth (SHED) in Children with Cerebral Palsy: A First-in-Human Phase I Clinical Trial (Interim Analysis)

<https://www.researchsquare.com/article/rs-8013498/v1>



運動機能および筋緊張の改善を示唆する結果が得られた

*Oeffinger D, et al. Dev Med Child Neurol. 2008

	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	- 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：日本脊髄外科学会に続き、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	- 複数テーマで研究が順調に進行中 ✓ 「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開始 ✓ 「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開始 ✓ 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開始
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	海外を含む企業、VC等と秘密保持契約下で協議中

※ 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

国内外の先進的な企業・アカデミアとの連携を通じて、「SQ-SHED」の価値最大化を目指す

「Treg*」×「SQ-SHED」

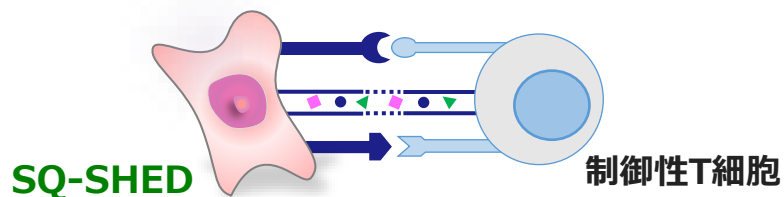
東京科学大学との共同研究



【目的】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

「Treg」と「SQ-SHED」を組み合わせた自社の基礎研究成果と、東京科学大学の免疫細胞研究に関する知見・技術を融合

Treg細胞療法の実用化を目指す



東京科学大学(旧東京医科歯科大学) 医学部微生物・感染免疫解析学分野免疫グループ：

- ・ 白血病に対する免疫細胞治療の研究や、自己免疫疾患などの病態における免疫細胞の働き方を理解する研究を専門とする

「リンパ管再生技術」×「SQ-SHED」

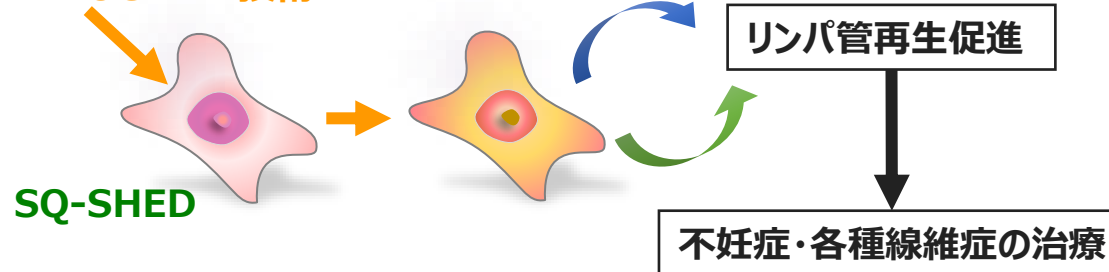
LYMPHOGENiX社(英)との共同研究



【目的】不妊症や各種線維症に対する革新的治療法の創出
LYMPHOGENiX社が有する「リンパ管再生技術」と「SQ-SHED」を融合

リンパ管再生を基盤とする新規治療法の確立を目指す

LYMPHOGENiX技術



LYMPHOGENiX社：

- ・ 独自の「リンパ管新生技術」を基盤とし、再生医療プラットフォームを展開。生殖医療をはじめとする幅広い疾患領域での応用を目指すバイオテック企業

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 ・ 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。資金調達の順調な進展により、オーバーハング懸念が更に軽減（第4回CBの追加転換（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 ・ 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Updated

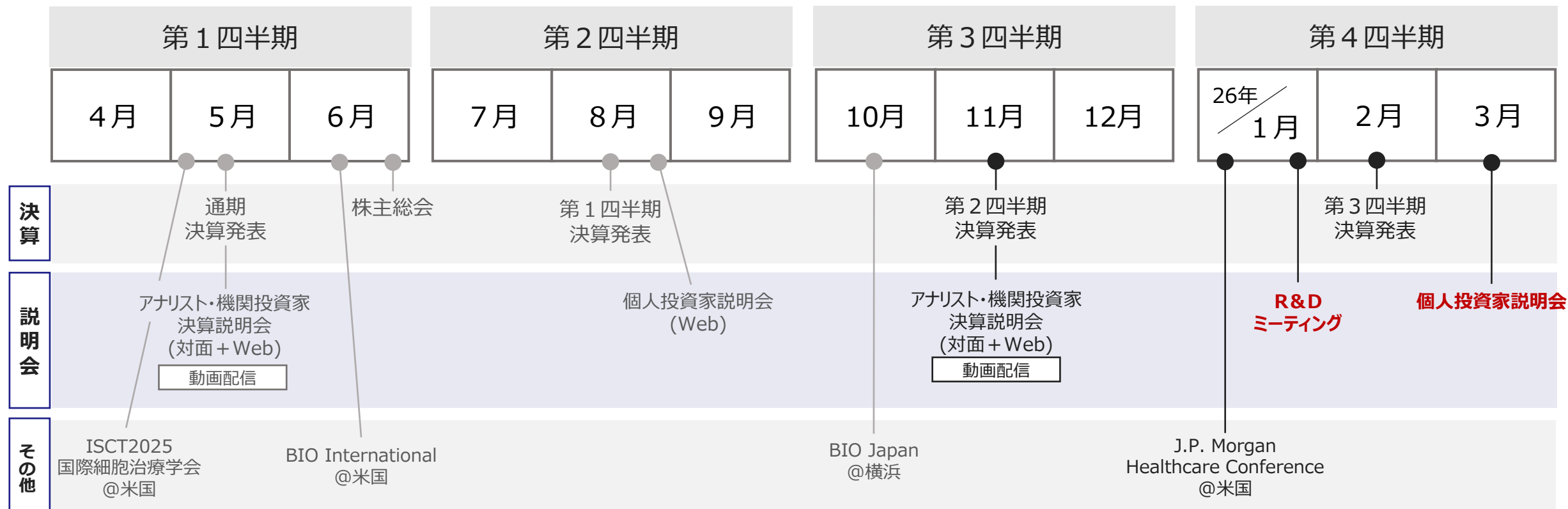
	第 4 回転換社債	第23回新株予約権	第24回新株予約権	シンジケートローン
発行株式数	40個（3,787,878株）	13,746個（1,374,600株）	60,000個（6,000,000株）	契約締結日：11月26日
現在の転換 / 行使価額	132円	104円	—	—
資金調達額※	（発行時に 5 億円調達済）	—	6.1億円	借入総額：25億円
償還期日 / 行使期限	2026年 8 月	2028年 1 月	2025年 9 月	期間：5 年
進捗状況				参加金融機関
2024年12月末 未行使 残存数/予約権数	3,787,878株	1,374,600株	6,000,000株	・みずほ銀行（アレンジャー）
2025年10月現在 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）	・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

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

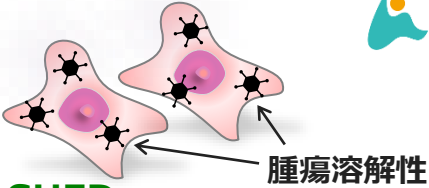
こどもの力になれること、こどもが力になれること

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					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	—					—	 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 

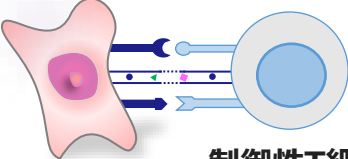
腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして
（適応：がん）



SQ-SHED 腫瘍溶解性ウイルス



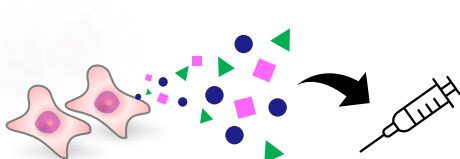
制御性T細胞医薬の製造強化ツールとして
（適応：自己免疫疾患、臓器移植）



SQ-SHED 制御性T細胞



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



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。