



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

# 2025年11月 FAQ

2025年12月12日  
キッズウェル・バイオ株式会社



お問い合わせ内容	回答
今期の第2四半期時点では連結黒字を達成していますが、通期では赤字見通しとなっている理由を教えてください。	<p>説明会でも説明の通り、2025年度末に向け、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一部で調整が続いていること、また2025年度下期の研究開発費が上期と比べ大きく増加する見込みであることによるものです。このため、2025年度通期の業績は営業利益で△6億円～△3億円を予想しています。</p> <p>なお、一部のバイオシミラー製品については、パートナー製薬企業等との間で外部環境の変化に基づく供給価格調整（当社利益率改善）の交渉を進めていることに加え、研究開発成果に応じた研究開発活動・投資額の調整にも取り組んでおり、為替レートの変動状況等の影響も見ながら、今後業績見通しを再度見直す予定です。</p>
2025年11月に契約締結された、みずほ銀行をアレンジャーとするシンジケートローンの資金使途について教えてください。	シンジケートローンで調達した資金は、既存のバイオシミラー原薬等を製造するための製造運転資金に充当します。これにより、安定した供給体制を確保し、バイオシミラー事業のさらなる成長を目指します。
エスカトルが進めているSHEDの研究開発について、名古屋大学が公表した脳性麻痺を対象とした臨床研究の中間解析結果では、運動機能の改善が報告されています。この結果は、既に上市されている他の脳性麻痺治療薬と比較すると、どのように評価すればよいでしょうか？	現在、脳性麻痺の運動機能改善を効能として薬事承認されている製品はないため、比較することはできません。また、他の幹細胞等を用いた臨床試験報告においても、対象年齢や評価期間が異なるため、直接比較はできません。なお、自然歴との比較スケールを用いた間接比較においては、本試験結果が他の報告より優れていることが、名古屋大学より報告されています。

お問い合わせ内容	回答
SHEDの海外展開について、エスカトルが単独で米国FDAとPre-IND会議を実施されるなどの活動を進められておりますが、今後も海外展開においては、エスカトルが単独で行っていくのでしょうか。それとも製薬企業などのパートナー企業との提携を前提にして進められておられるのでしょうか。	将来的には製薬企業等のパートナー企業と連携し、海外での上市を目指した臨床開発を進めていく方針です。

# **KIDS WELL, ALL WELL**

**子どもの力になれるここと、子どもが力になれるここと**

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。