



2025年3月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

2025年5月13日

上場会社名 キッズウェル・バイオ株式会社 上場取引所 東
コード番号 4584 URL <https://www.kidswellbio.com>
代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 紅林 伸也
問合せ先責任者 (役職名) 経営企画部長 (氏名) 栗原 隆浩 TEL 03-6222-9547
定時株主総会開催予定日 2025年6月27日 配当支払開始予定日 -
有価証券報告書提出予定日 2025年6月30日
決算補足説明資料作成の有無：有
決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2025年3月期の連結業績（2024年4月1日～2025年3月31日）

（1）連結経営成績

（％表示は対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2025年3月期	5,082	-	27	-	5	-	△21	-
2024年3月期	-	-	-	-	-	-	-	-

（注）包括利益 2025年3月期 106百万円（-％） 2024年3月期 -百万円（-％）

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	％	％	％
2025年3月期	△0.52	-	△2.1	0.1	0.5
2024年3月期	-	-	-	-	-

（参考）持分法投資損益 2025年3月期 -百万円 2024年3月期 -百万円

（注）2025年3月期より連結財務諸表を作成しているため、2024年3月期の数値および対前期増減率については記載しておりません。

（2）連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	％	円 銭
2025年3月期	7,008	1,410	19.1	30.50
2024年3月期	-	-	-	-

（参考）自己資本 2025年3月期 1,338百万円 2024年3月期 -百万円

（注）2025年3月期より連結財務諸表を作成しているため、2024年3月期の数値については記載しておりません。

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2025年3月期	936	65	△240	2,995
2024年3月期	-	-	-	-

（注）2025年3月期より連結財務諸表を作成しているため、2024年3月期の数値については記載しておりません。

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 （合計）	配当性向 （連結）	純資産配当率 （連結）
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	％	％
2024年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
2025年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-
2026年3月期（予想）	-	0.00	-	0.00	0.00	-	-	-

3. 2026年3月期の連結業績予想（2025年4月1日～2026年3月31日）

（％表示は対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	円 銭
通期	5,000 ～5,500	△1.6 ～8.2	△1,000 ～△1,700	-	-	-	-	-	-

（注）2026年3月期におきまして、売上高、営業利益のみをレンジ形式による通期連結業績予想として開示いたします。詳細は、添付資料P.5「1. 経営成績の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。なお、当社は主として年次での業務管理を行っていることから、通期の業績予想のみを記載しております。

※ 注記事項

(1) 期中における連結範囲の重要な変更：有
新規 1社 (社名) 株式会社S-Quatre

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：無
② ①以外の会計方針の変更：無
③ 会計上の見積りの変更：無
④ 修正再表示：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数

2025年3月期	43,881,013株	2024年3月期	38,939,913株
2025年3月期	94株	2024年3月期	94株
2025年3月期	40,502,700株	2024年3月期	35,344,906株

(参考) 個別業績の概要

2025年3月期の個別業績（2024年4月1日～2025年3月31日）

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年3月期	4,930	102.8	461	-	583	-	557	-
2024年3月期	2,431	△12.4	△1,335	-	△1,389	-	△1,422	-

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2025年3月期	13.77	10.69
2024年3月期	△40.23	-

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2025年3月期	7,518	1,989	25.5	43.69
2024年3月期	5,085	831	13.2	21.35

(参考) 自己資本 2025年3月期 1,917百万円 2024年3月期 669百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P.5「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	5
(4) 今後の見通し	5
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	8
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
3. 連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 連結貸借対照表	9
(2) 連結損益及び包括利益計算書	11
(3) 連結株主資本等変動計算書	13
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	15
(継続企業の前提に関する注記)	15
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の注記)	15
(会計方針の変更)	16
(会計上の見積りの変更)	16
(セグメント情報等の注記)	16
(1株当たり情報)	17
(重要な後発事象)	18

1. 経営成績等の概況

当社グループは、当連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前連結会計年度との比較分析は行っておりません。

(1) 当期の経営成績の概況

当社グループは、先行バイオ医薬品の後続品であるバイオシミラーの開発及び開発品の上市達成後における原薬・製剤（以下、「バイオシミラー原薬等」）の供給を行う「バイオシミラー事業」、当社100%子会社である株式会社S-Quatre（以下、「エスカトル」）が独自のSQ製法にて開発した乳歯歯髄幹細胞（以下、「SQ-SHED」）。SHED（シエド）はStem cells from Human Exfoliated Deciduous teethの略）を活用した再生医療等製品の実用化を目指す「細胞治療事業（再生医療）」を主要事業としております。なお、有限な経営資源を戦略的かつ集中的に投下するという経営方針に基づき協議した結果、創業来の事業であったバイオ新薬事業につきましては、既に取得済みの研究成果を基に外部機関における研究活動をさらに進めるため、事業開発活動に専念しております。

当連結会計年度における当社グループの連結業績は、売上高5,082,053千円、研究開発費767,877千円、営業利益27,882千円、経常利益5,187千円、親会社株主に帰属する当期純損失21,140千円となりました。当連結会計年度においては、バイオシミラーの需要拡大に対応すべく、バイオシミラー原薬等の製造及び納品スケジュールについて継続的にパートナー製薬企業及び製造受託機関と調整を繰り返した結果、当該原薬等の製造及び納品は計画通りに進捗いたしました。また、2023年度以降、一部製品において製造運転資金の効率化を目的として実施していた支払い条件変更に伴い、製造原価部分を除いた粗利益相当額のみを売上高に計上処理しておりましたが、第3四半期末には通常の支払い条件に戻り当該影響が減少されたことに加え、海外での物価上昇及び円安により上昇したバイオシミラー原薬等の製造費用について、販売を担当するパートナー製薬企業に向けた供給価格の改定交渉の一部が奏功し、当期の売上高は前年同期比で大きく伸長いたしました。また、細胞治療事業においては、エスカトルが開発中の脳性麻痺を対象とした再生医療等製品（開発コード：GCT-103）について、持田製薬株式会社（以下、「持田製薬」）との共同事業化契約締結に伴う契約一時金を受領しております。なお、引き続きバイオシミラー事業、細胞治療事業共に事業価値最大化に向けた研究開発活動に積極的に取り組んでおりますが、研究開発費の適正化、バイオシミラー事業における売上高増加と利益率改善、細胞治療事業における上述の契約一時金受領が業績改善に大きく寄与し、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いたしました。最終的な親会社株主に帰属する当期純利益は、好調なバイオシミラー事業の黒字拡大に伴う税金費用等の増加により依然赤字となっているものの、バイオシミラー事業単体を指す当社単体決算では、引き続き黒字を確保しております。

当連結会計年度における各事業の進捗状況は以下のとおりであります。

① バイオシミラー事業

バイオシミラー事業においては、患者の経済的な負担軽減を通じた治療継続や、医療費削減による健康保険制度の維持といった社会的意義・責任に基づき、先行バイオ医薬品と同等の品質・安全性・有効性を有するバイオシミラーの事業化に取り組んでいます。

今後も多くの先行バイオ医薬品が国内外の大手製薬企業等によって開発され、上市後にそれらが特許期間・再審査期間の満了を迎えていくことで、バイオシミラー市場においては引き続き豊富な事業機会が期待できます。加えて、国内では厚生労働省によるバイオシミラーの普及目標の設定や使用促進に向けた診療報酬が新設されたこと等から、バイオシミラーに対する需要のさらなる高まりを背景とした継続的な市場規模拡大が予測されています。一方で、国内にはバイオシミラー開発に関わるノウハウや実績、人材を有する企業が数少ない中で、当社グループは、これまでに蓄積してきた開発ノウハウや知見、人材等を活用することで、今後も多くのバイオシミラーの事業化に貢献するとともに、市場規模の拡大ペースを超える事業成長の実現を目指しています。

当社グループの実績としては、現在日本国内において承認されているバイオシミラー19製品のうち4製品の開発に携わり、当該4製品全てが市場一番手で上市しております。その結果、上市済みバイオシミラーによる販売収益等が研究開発費を除いた一般管理費、すなわち固定費を上回る規模に成長しており、中期的に見て、当該事業が今後も安定的かつ継続的に収益を生み、当該事業単体として黒字を継続していくと想定されることから、バイオベンチャーとしては特異な戦略である「安定と成長の両立」に沿った企業価値最大化における重要事業と位置付けております。

上市済みバイオシミラーの事業価値最大化に向けた、当連結会計年度における資金効率と利益率の改善・適正化への取り組みとしては、主にGBS-007とGBS-010に対する堅調な需要成長に基づく製造運転資金の増加に対応するための支払い条件等の変更、海外における物価上昇及び円安の影響を受けた製造費用上昇の供給価格への一部反映を実現しております。その結果、これまでのところ19億円を超える製造運転資金の圧縮を達成しており、今後も、外部環境の変化等に応じた製造運転資金及び供給価格の適正化に取り組んでまいります。

なお、上市済みバイオシミラーの事業価値最大化に向けては、かねてより一部バイオシミラー原薬等の安定供給体制の強化・維持、及び製造原価低減等を目的とし、新規製造受託機関への技術移管・製造法開発等にも注力してきました。当該変更に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の承認取得に向けた開発工程は既に概ね計画通り完了しておりますが、追加対応事項等の発生により、承認取得時期は当初計画より半年程遅延する見込みとなり、これによる当該バイオシミラーの原価率低減を通じた当社の利益率改善は2026年度から実現となる見込みであります。

上市済みバイオシミラーの事業価値最大化に加え、当該事業の新たな収益源の創出を通じたさらなる成長を目指し、当社グループは、2024年6月、抗体医薬品の新薬開発に強みを持つ株式会社カイオム・バイオサイエンス（以下、「カイオム」と）と、バイオシミラーの開発に関する業務提携契約を締結いたしました。本契約に基づき、両社で合意した新規バイオシミラーの開発候補品については、両社のバイオ人材、バイオ医薬品の開発ノウハウや経験等を組み合わせ、また開発費用を分担した上、主に細胞株や製造プロセス等の共同開発を進めてまいります。この協業によって開発された細胞株や製造プロセス等を製薬企業等へ導出あるいは譲渡した場合に得られる収益や、当該製薬企業等への開発支援に伴う業務提供による収益は、両社でプロフィットシェアする形とし、効果的にシナジーを生み出す協業モデルを目指します。なお、既に当該業務提携に基づく当社グループにとっての第5製品目以降の開発計画の具体化と並行して、複数の国内外製薬企業等と秘密保持契約下での協議を進めており、海外市場における事業展開も見据えた共同事業化契約等を2025年9月末までに締結することを目指しております。

② 細胞治療事業（再生医療）

当社グループの飛躍的な事業価値向上を支える成長事業と位置付けている細胞治療事業（再生医療）においては、2019年3月に買収した株式会社セルテクノロジーの技術を基に、健常小児ドナーの乳歯から採取できるSHEDを活用し、革新的な再生医療等製品等の研究開発に取り組んでおります。細胞治療（再生医療）は、難病や希少疾患等の新たな治療法として期待されており、京都大学の山中伸弥教授らによるiPS細胞の発見とノーベル賞受賞もきっかけとなって、応用研究や産業化に向けた取り組みが世界的に進展しています。

当社グループが事業化に取り組むSQ-SHEDは、iPS細胞と間葉系幹細胞（MSC）それぞれの利点を併せ持つ、これまでにないユニークな幹細胞です。これまで広く研究されてきた骨髄や脂肪組織由来のMSCとは異なり、小児の組織、かつ外胚系由来の細胞であるため、非常に高い増殖能力を示します。この能力は、当社グループ独自のSQ製法によってさらに強化され、わずか1本の乳歯から大量の再生医療等製品を製造することが可能となりました。これにより、原料細胞の変更（ドナーチェンジ）を行うことなく、製品のライフサイクル全体をカバーできる可能性があり、これまでドナーチェンジの際に必要な品質の再証明が不要になることから、開発の効率と製品供給の安定性が飛躍的に向上します。また現在、国内で承認を受けているドナー由来原料を使用した全ての再生医療等製品が、海外ドナーに依存しているのとは異なり、SQ-SHEDは日本国内で安定的・持続的に入手可能な乳歯を原料とするため、海外における紛争やパンデミック等の影響を受けることなく、安定的に製品を製造・供給することが可能です。

研究開発活動を通じて理解を深めたSQ-SHEDの特徴を活かし、治療効果が期待できる疾患として脳性麻痺（遠隔期）、骨疾患等を選択し、研究を進めてきた結果、2024年3月期には共同研究先の名古屋大学主導による脳性麻痺（遠隔期）を対象とした自家（患者様自身の）SQ-SHEDの臨床研究が開始されました。2023年10月の第一症例の患者様の登録開始以降、順調に全症例の登録が進み、現在1例目及び2例目の患者様へのSQ-SHEDの投与及びその後の観察が進行中です。なお、現在は3例目の患者様への投与に向けてSQ-SHEDの製造が進んでいますが、その原料となる乳歯の抜歯が計画より遅れたため、名古屋大学による当該臨床研究に関する中間解析結果の公表は、2025年12月頃となる見込みです。

また、構築済みのマスターセルバンク（MCB）を用いた、日本国内における脳性麻痺（遠隔期）を対象とした同種（他家）SQ-SHED（当社開発コード：GCT-103）の企業治験については、治験製品の製造準備、PMDAとの相談等が進行中です。GCT-103の国内臨床開発については、2025年3月に締結した共同事業化契約に基づき今後持田製薬が治験等を、当社がSQ-SHEDの製造等を主な役割として共同で推進します。一方、海外市場におけるGCT-103の臨床開発に向けては、海外開発受託機関等との契約を締結し、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んでいます。なお、海外治験開始に向けて、当社が保有する非臨床試験データと構築中の製剤製造プロセス、及び今後の試験計画については、その充足性の評価を海外開発受託機関にて実施しており、必要なデータ取得及びプロセスが順調に進んでいることを確認しております。

その他の疾患についても、2024年9月に獨協医科大学及びHOYA Technosurgical株式会社（以下、「HOTS」と）と虚血性骨疾患の新規治療法開発を目指した共同研究契約を締結し、当該疾患に対する新規治療法の実用化に向けた共同研究を展開しております。

また、SQ-SHEDの次世代製造技術開発についても独自に取り組みを進め、世界的な培養機器メーカーである米国のコーニング社の協力の下、新規の大量培養製法の開発に成功しています。かかる製法については、2025年5月に米国で開催された国際細胞治療学会（ISCT）にて同社と共同で発表を行っております。さらに、後期臨床試験及び

商用製造への適用に向け、本格的なプロセス開発を行うべく、製造受託事業を展開するニプロ株式会社（以下、「ニプロ」）と共同開発契約を締結し、エスカトルからの技術移管を完了しました。

なお、既に臨床開発が進む第一世代SHEDに加え、より高い治療目標の達成や、新たな疾患領域への応用拡大を目指す、遺伝子導入や培養法改変によってSQ-SHEDの機能を強化した第二世代SHEDの基礎研究及び製造プロセス開発活動についても順調な進捗が見られており、今後、臨床開発段階への早期発展を目指した取り組みを積極化してまいります。

③ その他事業価値向上に向けた取り組み

2023年度から、新たな経営体制の下、企業価値の最大化と株価の回復・成長の早期実現を目的として、経営資源の効率的な活用、資金調達手段の最適化、事業価値の見える化に取り組んでおります。

経営資源の効率的な活用については、有限な経営資源をバイオシミラー事業と細胞治療事業（再生医療）に戦略的かつ集中的に投下することを決定し、構造改革等を通じた事業間の連携強化と、事業ごとに蓄積してきた研究開発ノウハウ、経験、知見の組み合わせにより、それぞれの事業における研究開発活動の強化、効率化を進めています。また、複数ある研究開発パイプラインに対し、進捗や事業性などの面から優先順位付けを行い、継続的な成長の追求と研究開発投資の適正化に取り組んでいます。

資金調達手段の最適化に向けては、エスカトルの設立により、当社はバイオシミラー事業に、エスカトルは細胞治療事業に専念する体制を構築し、それぞれの事業特性や事業ステージに応じた資金調達手段の活用に向けた取り組みを開始しました。具体的には、銀行や投資ファンド等の金融機関に加え、各事業のパートナー候補企業との資本提携も視野に入れ、既に複数社と秘密保持契約下での協議を進めています。また、主にバイオシミラー事業における資金効率の改善については、パートナー製薬企業との支払条件変更等を通じて、売上債権の回転率改善等が進んでおり、バイオシミラーの需要拡大により大きく増加した製造運転資金についても19億円超の圧縮を達成しました。今後も、研究開発投資と製造運転資金の適正化を継続し、資金ニーズをコントロールするとともに、間接金融の活用拡大や、事業パートナーからの資金調達に努め、株式市場依存からの早期脱却を目指していきます。事業価値の見える化については、エスカトルの設立を通じて、当社単体としてのバイオシミラー事業の黒字化を明確に開示できる体制を構築する等、株式市場に対する情報発信の質の向上に継続して取り組んでおります。また、2023年度に構築した海外機関投資家に対する開示体制を活用しつつ、2024年度は『BIO International Convention』をはじめとする国内外のパートナーリングイベントへの積極的な参加を通じた海外機関投資家との対話の強化、アナリストやメディア等とのコミュニケーションによる当社グループの強みに対する理解促進及びレポートや記事等による情報発信の拡充、さらに個人投資家向け説明会の地域・対象拡大による接点の強化等、IR・PR活動の一層の強化に取り組んでおります。

(2) 当期の財政状態の概況

(資産)

当会計年度末における総資産の残高は、7,008,496千円となりました。

主な内訳は、現金及び預金が2,995,435千円、仕掛品が1,475,092千円、売掛金が1,267,189千円であります。

(負債)

当会計年度末における負債の残高は、5,597,518千円となりました。

主な内訳は、一部の上市済みバイオシミラーに関する製造費用について、製造運転資金の効率化を目的とした支払条件の変更が継続しており、かかる変更に伴うパートナー製薬企業からの契約負債（前受金）として2,970,000千円、長期借入金（1年内返済予定を含む）が1,337,960千円であります。

(純資産)

当会計年度末における純資産の残高は、1,410,977千円となりました。

主な内訳は、資本金2,317,578千円、資本剰余金が11,623,179千円、利益剰余金が△12,730,223千円であります。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、2,995,435千円となりました。各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により増加した資金は936,707千円となりました。

これは主に、棚卸資産の増加が599,438千円、売上債権の増加が385,782千円あったものの、契約負債（前受金）の増加が1,852,225千円あったことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により増加した資金は65,077千円となりました。

これは主に、投資有価証券の売却による収入が88,948千円あったことによるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により支出した資金は240,061千円となりました。

これは主に、新株予約権の行使による株式の発行による収入が505,286千円あったものの、長期借入金の返済による支出が737,040千円あったことによるものであります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2025年3月期
自己資本比率(%)	19.1
時価ベースの自己資本比率(%)	70.26
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	-
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	-

(4) 今後の見通し

2025年度における各事業の見通しは以下のとおりであります。

① バイオシミラー事業

当社グループの安定的な収益基盤であるバイオシミラー事業では、GBS-001及びGBS-011において、競合他社によるバイオシミラーも含め先行バイオ医薬品からの置き換え率が80%を超えるまでになり、当社グループのパートナー製薬企業による市場シェアは安定的に推移しております。また、2021年12月に上市したGBS-007については、競合他社からの市場参入がない状況が続いており、2023年9月の追加適応症承認も加わって、先行バイオ医薬品からの置き換え率と当社グループのパートナー製薬企業の市場シェアのさらなる拡大が進んでいます。2023年9月に当社第4製品として製造販売承認を得たGBS-010についても、引き続き競合他社によるバイオシミラーは参入しておらず、足元の旺盛な市場需要が継続することが見込まれております。

このような市場環境や厚生労働省によるバイオシミラーの普及促進策強化を踏まえると、GBS-007及びGBS-010を中心として、当該事業における中期的な販売収益等は堅調に拡大することが想定されるため、パートナー製薬企業による中期的な需要拡大予想に基づいた安定供給体制の強化、製造計画の調整等に継続的に取り組んでいます。なお、第5製品目以降の開発計画につきましては、カイオムとの提携に基づき、複数の国内外製薬企業等と秘密保持契約下での協議を進めており、海外市場における事業展開も見据えた共同事業化契約等を2025年9月末までに締結することを目指しております。

② 細胞治療事業（再生医療）

今後の当社グループの成長ドライバーとなる細胞治療事業（再生医療）においては、脳性麻痺（遠隔期）を対象とした臨床開発の推進に優先的に取り組んでいきます。2023年度に開始された名古屋大学主導による自家SQ-SHEDの臨床研究に対しては、既にSQ-SHEDが投与された患者様の観察や今後投与される患者様のSQ-SHED製造等に関わる支援を継続してまいります。また、当該臨床研究と並行して、国内における脳性麻痺（遠隔期）を対象とした同種（他家）SQ-SHED（当社開発コード：GCT-103）の企業治験開始に向けては、2025年3月に締結した共同事業化契約に基づき持田製薬と、GCT-103の後期臨床試験及び商用製造への適用に向けた大量培養プロセス開発については引き続き、コーニング及びニプロと協働してまいります。

脳性麻痺（遠隔期）以外では、2024年9月に獨協医科大学及びHOTSと共同研究を開始した虚血性骨疾患を対象とした同種（他家）SQ-SHEDに加え、遺伝子導入や培養法改変によってSQ-SHEDの機能を強化した第二世代SHEDについても、臨床段階への早期進展を目指して研究開発活動に取り組んでまいります。また、遺伝子改変SQ-SHED製造プロセス開発に関しては、既に製造受託機関と共同研究開発契約を締結し、順調に進展しております。なお、細胞治療事業においても、臨床開発以降はパートナー企業が主導する体制を整え、当社の開発費負担軽減を進める方針です。今後、これらの研究開発活動の進捗に合わせて、引き続き開発パートナー候補企業との情報交換、協議を進めてまいります。

以上から、2025年度の主な研究開発費用につきましては、バイオシミラー事業では、当初の想定を大きく超えた市場需要が見込まれるGBS-007及びGBS-010の安定供給維持のための「製造体制強化に向けた継続投資」、海外で大きく進む物価上昇と継続する円安基調に対応し、利益率改善を実現するための「原価低減施策への継続投資」、加えて収益基盤のさらなる強化を目的としたカイオムとの「新規バイオシミラーの開発にかかる投資」の3領域を想定しております。細胞治療事業においては、脳性麻痺（遠隔期）を対象に現在進んでいる名古屋大学での臨床研究に加え、国内外におけるGCT-103の早期治験開始を目指す「SQ-SHEDの企業治験実施に向けた投資」、後期臨床試験並びに上市後の安定供給を見据えた「大量培養製法開発のための追加投資」、及び虚血性骨疾患と第二世代SHEDに関する「製法開発を含む開発段階への移行に向けた投資」等を2023年度から継続して予定しております。なお、「新たなバイオシミラーの開発にかかる投資」、国内外における「SQ-SHEDの企業治験実施に向けた投資」については、それぞれパートナー企業等と協議を継続しており、これらの協議の進捗に合わせて2025年度の研究開発費を精査の上、速やかに開示をする予定です。

③ 資本の財源及び資金の流動性

資本の財源及び資金の流動性につきましては、バイオシミラー事業における上市済製品によって得られる販売収益等の範囲で研究開発以外の事業活動を実施することにより、安定的に確保することを基本方針としております。しかしながら、2023年度においては、GBS-007及びGBS-010がそれぞれの当初需要想定を大きく上回るペースで成長したことを受けて上方修正されたパートナー製薬企業の需要予想に基づき、原薬等の製造回数の追加等を進める中で、原薬を製造する海外での物価上昇及び円安の影響により増加し続ける製造運転資金の確保に対応する必要がありました。その対応として、2023年7月には第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行し、未行使である新株予約権を除いて約10億円、さらに金融機関からの借入による10億円、総額約20億円規模の資金を調達いたしました。

一方で、第18回新株予約権の発行を受けて下落した株価の回復及び中長期的な株価の適正化に向け、資金調達手段の見直しについて継続的に検討を進めてきました。まず、資金調達手段の見直しの第一歩として、バイオシミラー事業の売上高成長に伴い大きく増加した製造運転資金の適正化を目的に、パートナー製薬企業との間で支払い条件の見直し等に関する協議・調整を重ねた結果、売上債権の回転率改善等が進み、19億円以上の製造運転資金の圧縮を達成しております。また、当該製造運転資金の圧縮に伴う資金ニーズの削減を受けて、2024年12月26日に、第15回及び第18回新株予約権（既存予約権）の買入消却と第23回及び第24回新株予約権（新規予約権）の発行（リファイナンス）を決議しました。

本リファイナンスにおいては、上述の資金ニーズ削減に沿って発行規模を縮小することで、株式価値の希薄化に配慮しました。また、本リファイナンスにより、行使価格と株価との乖離によって長期化している既存予約権による資金調達を中止し、当社株価実勢に合わせた行使価格での新規予約権に置き換えることで、株式市場から

の資金調達を早期完了を目指しています。資金調達を早期完了させることで、オーバーハング懸念の軽減に伴う当社株式の需給バランスを改善させ、当社の事業成果が適切に株価に反映される環境を整えるとともに、患者様に切れ目なく安定的にバイオシミラー製品を供給するための製造運転資金を確保し、バイオシミラー事業の確実な成長を実現します。なお、本決算短信開示時点では、第24回新株予約権のすべてについて行使が完了し、既存の第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部転換が進むなど、着実に資金調達の実現とオーバーハング懸念の軽減が進んでおります。

以上、安定的な資金の流動性の確保に取り組む一方で、バイオシミラー事業、細胞治療事業ともに、継続的な成長のためには、今後も中長期的な戦略に基づいた研究開発投資が必須です。バイオシミラー事業におけるGBS-007とGBS-010の需要拡大に応えるための製造運転資金は上述のリファイナンスにて確保できる一方、両事業における新たな価値を生み出すための研究開発投資には、バイオシミラー事業の販売収益等に加えて外部からの資金獲得が重要です。そのため、当連結会計年度においては、当社はバイオシミラー事業に、子会社のエスカトルは細胞治療事業に特化し、それぞれの事業特性に合わせた独自の研究開発資金調達に取り組んでおります。具体的には、開発パートナー企業等との資本業務提携や契約一時金の獲得、各種助成金等の活用を想定しており、必要に応じた間接金融等からの資金調達と合わせた資金調達手段の多様化と最適化を2025年度においても継続して図ってまいります。また、バイオシミラー事業及び細胞治療事業の双方において、研究開発活動の進捗及び事業性に基づいてパイプラインの優先順位を機動的に見直すことや、早期のパートナーリング等による役割と費用負担の分担を進めること等を通じて、メリハリのある研究開発投資の実行と研究開発投資リスクの低減に取り組み、将来の成長性を毀損することなく、まさに「安定と成長の両立」戦略に基づいたバランスの良い財務基盤の確立を目指します。

④ 業績予想

上述の通り、バイオシミラー事業においては引き続き旺盛な市場需要の継続と当社グループのパートナー製薬企業による市場シェア拡大を想定しておりますが、バイオシミラー原薬等の2025年度以降の製造及び納品スケジュール等については、引き続きパートナー製薬企業及び製造受託機関との調整が続いております。また、バイオシミラー事業、細胞治療事業に、一部主要研究開発活動についてパートナー企業等との協議を継続している状況を踏まえ、本決算短信開示時点における2025年度（2026年3月期）及び2026年度（2027年3月期）の業績予想としては、売上高及び営業利益のみをレンジ形式で開示します。

2025年度：売上高5,000,000～5,500,000千円 営業利益△1,000,000～△1,700,000千円
2026年度：売上高5,500,000～6,000,000千円 営業利益100,000～1,000,000千円

なお、今後種々の協議・調整が進み、信頼性の高い情報開示が可能となった時点で、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益を含めた2025年度の業績予想を公表する方針です。なお、当社グループはバイオシミラー原薬を全て海外の製造受託機関において製造していることに加え、バイオシミラー事業、細胞治療事業ともに研究開発活動の一部を海外企業に委託していることから、今後海外市場における物価や為替レートが変動するようであれば、売上原価と研究開発費が増減し、少なからず業績に影響を与える可能性があり、そのような状況となった際には、精査の上、速やかに開示する予定です。

⑤ 中期経営計画

当社グループは、2022年5月12日に中期経営計画-KWB2.0-を公表し、2025年度は売上高3,000,000千円、営業利益1,000,000千円の達成を掲げ、事業活動に取り組んでまいりました。これらの活動は着実に成果を積み重ねており、バイオシミラー事業において第4製品目の計画通りの上市、細胞治療事業では2023年度に名古屋大学主導による脳性麻痺（遠隔期）を対象とした自家SQ-SHEDの臨床研究開始を果たしました。その一方で、バイオシミラー事業の持続的な成長に向けた新規バイオシミラーに対する積極的な取り組みと事業モデルの変革、細胞治療事業における第二世代SHEDの研究開発加速に向けた東京ラボの設立、適切な資金調達に向けた分社化、バイオ新薬事業における研究活動の停止等、外部環境等の変化等に合わせて、当初計画していなかった取り組みを積極的に行ってまいりました。

バイオシミラー事業においては、当該計画策定当時に懸念されていた競合品の市場参入が見られず、医療費の削減を担うバイオシミラーの社会的意義の高まりを追い風に、順調に拡大を続けた結果、売上高はバイオシミラー事業を担う当社単体決算において4,900,000千円を超える規模に成長いたしました。また、市場環境の改善及び厚生労働省によるバイオシミラーの普及促進等の追い風を受け、バイオシミラー事業の持続的な成長に向けて、カイオムとの協業に基づいた新規バイオシミラーに対する取り組みを開始しております。

なお、当該事業においては、かねてより一部バイオシミラー原薬等の安定供給体制の強化・維持及び製造原価低減等を目的とした、新規製造受託機関への技術移管・製造法開発等に取り組んでおります。既に、PMDAからの

承認取得に向けた開発工程は概ね計画通り完了しておりますが、追加対応事項等の発生により、当該新規製造受託機関の追加にかかる承認取得時期が当初計画より半年程遅延する見込みとなりました。当該遅延を受け、パートナー企業との十分な協議を重ねた結果、現在の出荷ペース、原薬の製剤化にかかる期間等に鑑み、既存製造受託機関への原薬追加発注により当該バイオシミラーの安定供給体制を確実に維持することとしました。その結果、当該追加原薬を使い切り次第、新規製造受託機関において製造される製造原価の低い原薬への切り替えが進む計画となっており、切り替え時期については2026年度（2027年3月期）を予定しております。

また、細胞治療事業においては、第一世代SHEDが日本国内において臨床開発を開始し、海外市場においても外部機関との連携による臨床開発準備が進んでいることに加えて、第二世代SHEDにおいても複数のプロジェクトが早期臨床開発入りを目指す状況にあるなど、当該計画における想定を超えて研究開発活動が進捗した結果、臨床開発の推進と事業価値の最大化に向けた研究開発投資が当該計画策定当時と比べて増加する見込みとなりました。

当該計画における2025年度（2026年3月期）の営業黒字化実現の大前提である、バイオシミラー事業の原価低減策としての新たな製造体制に関しPMDAからの承認取得が見えてきたことにより、当社グループの収益性はより強固なものとなる見通しが立ちました。半年程の承認取得遅延が生ずることとなりましたが、2026年には原価率低減効果が表れることにより、営業黒字化の実現を見込んでおります。なお、2026年度の業績見通しについては、引き続きバイオシミラー事業の高まる需要に対応するための製造計画の調整、将来の為替変動の影響を踏まえたパートナー製薬企業等との供給価格交渉、及び今後の研究開発におけるパートナーリング活動に基づいた研究開発費の効率化等の検討を経て、上記「④ 業績予想」に記載のとおり開示しております。今後、これらの調整、交渉、検討等が進み次第、業績見通しのアップデートを行い、速やかに開示いたします。

（5）継続企業の前提に関する重要事象等

当期において上場来初の営業黒字を確保しておりますが、今後も、事業収益や製造運転資金とのバランスを取りながら、適正な範囲でバイオシミラー事業と細胞治療事業（再生医療）の事業価値最大化に向けた研究開発投資を積極的に行っていくため、一時的に期間損益がマイナスとなる可能性があります。

そのため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況となっておりますが、バイオシミラー事業の拡大に伴う製造運転資金や両事業の研究活動資金のニーズに対して、バイオシミラー事業によるキャッシュフローで対応することに加え、金融機関からの借入等により適時、事業継続に必要な資金調達活動を実施しておりますので、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は日本基準による連結決算を実施しております。今後のIFRS（国際財務報告基準）適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針です。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

当連結会計年度 (2025年3月31日)	
資産の部	
流動資産	
現金及び預金	2,995,435
売掛金	1,267,189
仕掛品	1,475,092
前渡金	819,857
前払費用	16,564
未収消費税等	50,045
その他	76,385
流動資産合計	6,700,570
固定資産	
有形固定資産	
建物及び構築物	2,396
減価償却累計額	△1,217
建物及び構築物（純額）	1,179
工具、器具及び備品	6,492
減価償却累計額	△6,484
工具、器具及び備品（純額）	8
有形固定資産合計	1,187
無形固定資産	
商標権	763
無形固定資産合計	763
投資その他の資産	
投資有価証券	283,137
その他	22,837
投資その他の資産合計	305,974
固定資産合計	307,925
資産合計	7,008,496
負債の部	
流動負債	
買掛金	226,977
未払金	295,332
1年内返済予定の長期借入金	657,040
未払法人税等	144,245
未払消費税等	13,608
契約負債	2,970,000
その他	11,658
流動負債合計	4,318,862
固定負債	
転換社債型新株予約権付社債	500,000
長期借入金	680,920
繰延税金負債	56,362
退職給付に係る負債	41,373
固定負債合計	1,278,655
負債合計	5,597,518
純資産の部	
株主資本	
資本金	2,317,578
資本剰余金	
資本準備金	11,623,179
資本剰余金合計	11,623,179
利益剰余金	
その他利益剰余金	
繰越利益剰余金	△12,730,223

利益剰余金合計	△12,730,223
自己株式	△73
株主資本合計	1,210,460
その他の包括利益累計額	
その他有価証券評価差額金	127,829
その他の包括利益累計額合計	127,829
新株予約権	72,687
純資産合計	1,410,977
負債純資産合計	7,008,496

(2) 連結損益及び包括利益計算書

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
売上高	
製品売上高	4,930,345
知的財産権等収益	151,707
売上高合計	5,082,053
売上原価	
製品売上原価	
製品期首棚卸高	-
当期製品製造原価	3,441,934
合計	3,441,934
製品期末棚卸高	-
製品売上原価	3,441,934
売上原価合計	3,441,934
売上総利益	1,640,119
販売費及び一般管理費	
減価償却費	896
研究開発費	767,877
支払ロイヤリティー	207,145
給料及び手当	226,163
その他	410,152
販売費及び一般管理費合計	1,612,236
営業利益	27,882
営業外収益	
受取利息	767
資材売却収入	4,080
受取補償金	21,816
雑収入	221
営業外収益合計	26,885
営業外費用	
支払利息	39,379
社債利息	3,116
株式交付費	1,495
為替差損	2,259
雑損失	3,329
営業外費用合計	49,580
経常利益	5,187
特別利益	
投資有価証券売却益	66,330
新株予約権戻入益	42,099
特別利益合計	108,429
特別損失	
投資有価証券評価損	31,128
減損損失	6,444
事務所移転費用	3,177
特別損失合計	40,749
税金等調整前当期純利益	72,867
法人税、住民税及び事業税	94,008
法人税等合計	94,008
当期純損失(△)	△21,140
(内訳)	
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△21,140
その他の包括利益	
その他有価証券評価差額金	127,829
その他の包括利益合計	127,829
包括利益	106,688

(内訳)	
親会社株主に係る包括利益	106,688

(3) 連結株主資本等変動計算書

当連結会計年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	2,036,724	11,342,324	11,342,324	△12,709,082	△12,709,082
当期変動額					
新株の発行	280,854	280,854	280,854	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	-	-	-	△21,140	△21,140
純資産の部に直接計上された その他有価証券評価差額金の増減	-	-	-	-	-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	-	-	-	-	-
当期変動額合計	280,854	280,854	280,854	△21,140	△21,140
当期末残高	2,317,578	11,623,179	11,623,179	△12,730,223	△12,730,223

(単位：千円)

	株主資本		その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	△73	669,892	-	-	161,581	831,473
当期変動額						
新株の発行	-	561,708	-	-	-	561,708
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	-	△21,140	-	-	-	△21,140
純資産の部に直接計上された その他有価証券評価差額金の増減	-	-	127,829	127,829	-	127,829
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	-	-	-	-	△88,893	△88,893
当期変動額合計	-	540,567	127,829	127,829	△88,893	579,503
当期末残高	△73	1,210,460	127,829	127,829	72,687	1,410,977

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前当期純利益	72,867
減価償却費	900
減損損失	6,444
投資有価証券評価損益 (△は益)	31,128
投資有価証券売却損益 (△は益)	△66,330
受取利息及び受取配当金	△767
支払利息	39,379
社債利息	3,116
売上債権の増減額 (△は増加)	△385,782
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△599,438
前渡金の増減額 (△は増加)	△80,290
仕入債務の増減額 (△は減少)	141,837
未払金の増減額 (△は減少)	△85,254
契約負債の増減額 (△は減少)	1,852,225
その他	54,207
小計	984,244
利息及び配当金の受取額	767
利息の支払額	△46,752
法人税等の支払額	△1,551
営業活動によるキャッシュ・フロー	936,707
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	△6,444
投資有価証券の取得による支出	△14,472
投資有価証券の売却による収入	88,948
敷金及び保証金の差入による支出	△2,954
投資活動によるキャッシュ・フロー	65,077
財務活動によるキャッシュ・フロー	
長期借入金の返済による支出	△737,040
新株予約権の買入消却による支出	△11,909
新株予約権の発行による収入	3,601
新株予約権の行使による株式の発行による収入	505,286
財務活動によるキャッシュ・フロー	△240,061
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,299
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	764,024
現金及び現金同等物の期首残高	2,231,411
現金及び現金同等物の期末残高	2,995,435

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の注記)

当社は、当連結会計年度より連結財務諸表を作成しております。連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項は次のとおりです。

1. 連結の範囲に関する事項

①連結子会社の数及び主要な連結子会社の名称

- | | |
|-----------|--------------|
| ・連結子会社の数 | 1 社 |
| ・連結子会社の名称 | 株式会社S-Quatre |

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(会計上の見積りの変更)

該当事項はありません。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

当連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	バイオンミラー事業	バイオ新薬事業	細胞治療事業 (再生医療)	合計
外部顧客への売上高	4,930,345	-	151,707	5,082,053

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
千寿製薬(株)	2,832,962	医薬品開発事業
持田製薬(株)	1,652,622	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

当連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

当連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
1株当たり純資産額	30.50円
1株当たり当期純損失(△)	△0.52円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在しておりますが、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (2025年3月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,410,977
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	72,687
(うち新株予約権(千円))	(72,687)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,338,289
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	43,880,919

3. 1株当たり当期純損失(△)の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
1株当たり当期純損失(△)	
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△21,140
普通株主に帰属しない金額(千円)	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純利益(千円)	△21,140
期中平均株式数(株)	40,502,700
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	第4回無担保転換社債型新株予約権付社債(券面総額500,000千円)

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使)

2025年4月1日から2025年4月30日の間に第24回新株予約権の行使が行われており、当該新株予約権の行使により発行した株式の概要は以下のとおりであります。

(1) 行使された新株予約権の数	28,000個
(2) 交付株式数	普通株式 2,800,000株
(3) 新株予約権行使による調達額	310,800千円
(4) 増加した資本金の額	156,128千円
(5) 増加した資本準備金の額	156,128千円

(転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の行使による増資)

2025年4月1日から2025年4月30日の間に第4回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の権利行使が行われました。当該権利行使の概要は以下のとおりであります。

(1) 行使された新株予約権の数	10個
(2) 交付株式数	普通株式 946,969株
(3) 転換価額の総額	125,000千円
(4) 増加した資本金の額	62,500千円
(5) 増加した資本準備金の額	62,500千円