

## 2025年3月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年11月12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  
 半期報告書提出予定日 2024年11月14日 配当支払開始予定日 -  
 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月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年4月1日～2024年9月30日）

#### （1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年3月期中間期	1,749	-	△262	-	△267	-	△241	-
2024年3月期中間期	-	-	-	-	-	-	-	-

（注）包括利益 2025年3月期中間期 △141百万円（-%） 2024年3月期中間期 -百万円（-%）

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2025年3月期中間期	△6.09	-
2024年3月期中間期	-	-

（注）2025年3月期第1四半期より四半期連結財務諸表を作成しているため、2024年3月期中間期の数値および対前年同中間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
	百万円	百万円	%
2025年3月期中間期	4,645	857	16.7
2024年3月期	-	-	-

（参考）自己資本 2025年3月期中間期 773百万円 2024年3月期 -百万円

### 2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2024年3月期	-	0.00	-	0.00	0.00
2025年3月期	-	0.00	-	-	-
2025年3月期（予想）	-	-	-	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

### 3. 2025年3月期の連結業績予想（2024年4月1日～2025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	4,000	-	△1,000	-	△1,000	-	△950	-	△23.71

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

当社グループは主として次年度の業績管理を行っていることから、通期の業績予想のみ記載しております。また、2025年3月期第1四半期より四半期連結財務諸表を作成しているため、対前期増減率については記載しておりません。

※ 注記事項

- (1) 当中間期における連結範囲の重要な変更：無
- (2) 中間連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無
- (3) 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

(4) 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）	2025年3月期中間期	40,657,113株	2024年3月期	38,939,913株
② 期末自己株式数	2025年3月期中間期	94株	2024年3月期	94株
③ 期中平均株式数（中間期）	2025年3月期中間期	39,710,114株	2024年3月期中間期	32,378,635株

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 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（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」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) 当中間期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当中間期の財政状態の概況 .....	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 .....	5
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等 .....	7
2. 中間連結財務諸表及び主な注記 .....	8
(1) 中間連結貸借対照表 .....	8
(2) 中間連結損益及び包括利益計算書 .....	9
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書 .....	10
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項 .....	11
(継続企業の前提に関する注記) .....	11
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) .....	11
(セグメント情報等の注記) .....	11

## 1. 経営成績等の概況

### 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) 当中間期の経営成績の概況

当社グループは、創業事業であり先行バイオ医薬品の研究開発を行う「バイオ新薬事業」、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等の供給を行う「バイオシミラー事業」、乳歯歯髄幹細胞(SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth, シェド)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)」の3つを主要事業としてまいりました。この事業領域について、前期、新たな経営体制の下で協議、検討を行い、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、3事業に分散していた経営資源を安定的な収益基盤であるバイオシミラー事業と成長基盤である細胞治療事業(再生医療)の一部のパイプラインに戦略的かつ集中的に投下することを決定しております。なお、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。

このように、経営資源の戦略的な投下に加え、構造改革等を通じて事業間の連携を強化することで、事業ごとに蓄積してきた研究開発ノウハウ、経験、知見を当社グループで効果的に共有し、バイオシミラー事業と細胞治療事業(再生医療)における研究開発活動をさらに効率的かつ強力に推進してまいります。

また、上述の構造改革の一環として、本年4月1日付で、細胞治療事業を当社100%子会社である株式会社S-Quatre(エスカトル)として分社化しております。これにより、当社はバイオシミラー事業に、株式会社S-Quatreは細胞治療事業にそれぞれ専念する体制といたしました。なお、当該分社化に伴い、当社グループは当連結会計年度より連結決算に移行しております。

当中間連結会計期間における当社グループの連結業績は、売上高1,749,911千円、研究開発費340,907千円、営業損失262,520千円、経常損失267,993千円、親会社株主に帰属する中間純損失241,794千円となりました。当中間連結会計期間においては、バイオシミラー製品の納品が第1四半期から計画通り進んでおり、売上高は拡大しています。なお、一部のバイオシミラー製品について、パートナー製薬企業から製造委託先企業に対し、製造費用を一時的に直接お支払いいただく等の運転資金の効率化を目的とした臨時的な支払い条件が、前期から引き続き適用されております。そのため、当該製造費用が当社売上高及び売上原価として計上されず、利益のみが売上高に計上される形となっています。当該支払い条件の影響については、当連結会計年度下半期に向けて縮小する予定です。

一方で、バイオシミラー事業については、バイオシミラー製品の原薬を製造している海外における物価上昇及び円安の影響を受け、利益率が低下しています。さらに、細胞治療事業における順調な研究開発活動に伴う研究開発投資が進んだことを受け、営業損失、経常損失、親会社株主に帰属する中間純損失となりました。

しかしながら、バイオシミラー事業では、上述の外部要因等による利益率の低下を受けつつも、第1四半期に引き続いて事業単体での黒字化を達成しております。

当中間連結会計期間における各事業の進捗状況は以下の通りであります。

#### 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。

これまでの実績として、当社グループは、現在日本国内において承認されているバイオシミラー18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、上市済み製品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、今後も当該事業が中期で安定的かつ継続的に収益を生む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。

また、バイオシミラー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)、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、今後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、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で、主に細胞株や製造プロセス等の共同開発を進めます。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、当該製薬企業等に対する開発支援等の業務提供による収益は、両社でプロフィットシェアすることとし、効果的にシナジーを生み出す協業モデルを目指しています。

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の早期締結を目指しております。

一方で、当中間連結会計期間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の成長に伴う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反映等について、パートナー製薬企業との協議・調整を継続しています。

なお、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、新規製造委託先への技術移管・製造法開発等にも注力してきました。既に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(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、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、当社グループの収益改善に向けた原価率低減は2026年度から実現する見込みであります。本件に伴う当社グループの中期経営計画への影響は、後述の「(3)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 ⑤中期経営計画」にて記載の通りです。

## 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、これまで有効な治療法のなかった難病や希少疾患等の治療が可能になると期待されており、その基盤技術の一つであるiPS細胞の発見に対して、2012年に京都大学の山中伸弥教授らがノーベル医学・生理学賞を受賞したこともきっかけとなって、現在までに応用研究や産業化に向けた取り組みが世界で大きく進捗しています。

当社グループが事業化に取り組むSHEDは小児の組織由来であることから、これまで広く研究されてきた骨髄や脂肪組織由来の間葉系幹細胞(MSC)と比べて若く、増殖能が高いため、わずか1本の乳歯から大量の再生医療等製品等の製造が可能です。また、海外ドナー由来の再生医療等製品等とは違い、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、国内での安定的な製造・提供という点においても優位性が期待できます。

2019年以降、自社及びパートナー企業やアカデミアとの連携・共同研究を通じて、SHEDのサイエンスを追求するとともに、SHEDを原料とする再生医療等製品の製造法の開発に取り組んでまいりました。2020年3月には、経済産業省により、再生医療等製品の製造を目的としたヒト細胞原料の供給における法的・倫理的・社会的課題を整理した「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(初版)」(2021年3月に第2版を公表)が取りまとめられるなど、事業環境の整備が進む中、当社は2022年8月、国内において臨床応用可能な「SHEDマスターセルバンク

(MCB)」の構築を完了、さらに2024年3月には海外市場への参入に向けた第一歩として、米国FDA基準に準拠したMCBの製造も完了させており、これらを用いた再生医療等製品の臨床開発に向けた取り組みを着実に進めています。また、この過程で構築した乳歯ドナーの募集から、提携する医療機関での抜歯、GMP施設におけるMCB製造に至る一連のシステム「S-Quatre®(エスカトル)」を活用し、自社パイプラインだけでなく、再生医療等製品やエクソソーム等の細胞関連医薬品を開発する他企業にMCBを提供するプラットフォームビジネスの展開にも取り組んでおります。

なお、当社グループ独自の製造法によるSHED(SQ-SHED:株式会社S-Quatre設立によりKWB-SHEDから呼称変更)は、他の組織由来のMSCや、同じSHEDでも一般的な方法で製造したものと異なる遺伝子発現パターンを示し、特に神経成長、血管新生、細胞遊走に関する遺伝子発現が高く、関連するタンパク栄養因子の産生量も高いことを見出しております。また、実際に、SQ-SHEDがこれらの生物活性を強力に促進することを、細胞機能試験及び動物モデル試験において確認し、2022年10月に特許出願いたしました。

これら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、前期中に、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)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、患者様へのSHEDの投与及びその後の観察が進行中です。また、日本国内における脳性麻痺(遠隔期)を対象とした構築済みのMCBを用いた同種(他家)SHEDの企業治験については、治験製品の製造準備、PMDAとの相

談等が進んでいます。当該治験については、開発パートナー企業が主導することを想定しており、当連結会計年度(2025年3月期)中の開発パートナー企業との契約締結、2025年度(2026年3月期)中の当該開発パートナー企業による治験計画届出の実現に向けて、協議を進めています。加えて、海外市場における脳性麻痺(遠隔期)を対象とした臨床開発に向けて、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。

骨疾患を対象とした研究開発においては、2024年9月に獨協医科大学およびHOYA Technosurgical株式会社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、当該疾患における新規治療法の実用化に向けた共同研究を開始しております。

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し、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

前期から、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います。

経営資源の効率的な活用については、上述の通り、3事業に分散していた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、株式会社S-Quatreの設立により、当社はバイオシミラー事業に、株式会社S-Quatre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のみならず、それぞれの事業パートナー候補企業との資本提携も視野に、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の協議・調整により売上債権の回転率改善等が見え始めており、バイオシミラーに対する需要拡大で大きく増加した運転資金の圧縮が進んできました。今後も、研究開発投資と運転資金の適正化に継続して取り組み、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、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まいります。

事業価値の見える化については、株式会社S-Quatre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います。また、前年度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、『BIO International Convention』をはじめとする国内外のパートナーングイベントにも積極的に参加し、海外機関投資家との対話の強化を図ることや、アナリストやメディア等との活発なコミュニケーションを通じて、当社グループの強みに対する理解を進めると同時に、レポートや記事等を通じた幅広い情報発信につなげることで、個人投資家向け説明会を地域や対象を広げて企画・実施すること等、IR・PR活動の強化に取り組んでいます。

## (2) 当中間期の財政状態の概況

### ① 資産、負債及び純資産の状況

#### (資産)

当中間連結会計期間末における総資産の残高は、4,645,792千円となりました。

主な内訳は、現金及び預金1,695,373千円、仕掛品752,698千円、前渡金1,294,971千円、投資有価証券267,593千円であります。

#### (負債)

当中間連結会計期間末における負債の残高は、3,788,597千円となりました。

主な内訳は、長期借入金(1年内返済予定を含む)1,631,480千円、バイオシミラー製品に関する製造費用の一部について、パートナー企業からの契約負債として1,257,283千円、転換社債型新株予約権付社債500,000千円であります。

#### (純資産)

当中間連結会計期間末における純資産の残高は、857,195千円となりました。

主な内訳は、資本金2,159,537千円、資本剰余金11,465,138千円、利益剰余金△12,950,877千円であります。

② キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間末における現金及び現金同等物(以下、「資金」という。)は、1,695,373千円となりました。

当中間連結会計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次の通りであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により減少した資金は288,426千円となりました。これは主に、売上債権の減少373,563千円、契約負債の増加139,509千円あったものの、税金等調整前中間純損失の計上240,894千円、前渡金の増加555,403千円が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)

投資活動により減少した資金は2,954千円となりました。これは敷金の差入による支払があったことによるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により減少した資金は244,657千円となりました。これは新株予約権の行使による株式の発行による収入198,862千円があったものの、長期借入金の返済による支出443,520千円があったことによるものであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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ます。そのため、パートナー製薬企業によるさらなる需要拡大予想に基づき、安定供給体制の強化、製造計画の調整等に取り組むとともに、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に関するパートナー製薬企業との協議・調整を進めております。このうち、当連結会計年度の供給量については、パートナー製薬企業及び製造委託先との調整が完了し、かかる影響につきましては、本日開示の連結業績予想に反映しております。一方、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反映等については、パートナー製薬企業との協議・調整を継続しており、引き続き外部要因の影響を分析しながら、資金効率と利益率の改善・適正化に取り組んでまいります。

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、新規製造委託先への技術移管・製造法開発等に取り組んできました。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、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。当該製造原価低減策は2026年度より効果を発揮し、当社グループの収益改善に貢献する見込みであります。本件に伴う当社グループの中期経営計画への影響は、後述の「⑤中期経営計画」にて記載の通りです。

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取り組んでいきます。前期に開始された名古屋大学主導による自家SHEDの臨床研究に対しては、既にSHEDが投与された患者様の観察や今後SHEDが投与される患者様の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、2025年度中の同種SHEDの企業治験申請に向けた治験製品の製造準備等に加えて、当連結会計年度中の開発パートナー企業との契約締結に向けた協議も予定通り進んでおります。脳性麻痺(遠隔期)を対象とした海外市場における同種SHEDの臨床開発については、海外開発受託機関等による開発体制の構築等が進んでおり、骨疾患を対象とした第一世代SHEDの研究開発についても、前述の通り進展が見られております。

また、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し、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、臨床開発段階への早期発展を目指した研究開発活動に取り組むと

ともに、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、当連結会計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「新たな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(再生医療)においては、現在進んでいる名古屋大学での臨床研究に加え、2025年度中の治験計画届出を目指す「SHEDの企業治験開始に向けた投資」、後期臨床試験なら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」等を予定しております。

なお、当中間連結会計期間末においては、研究開発活動の進捗及び開発パートナー候補企業等との交渉の状況を踏まえて、上述の研究開発投資計画を精査した結果、研究開発費の効率化及び一部削減が出来る見通しとなったため、当連結会計年度の研究開発費は1,000,000千円に変更しております。

### 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、前期においては、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運転資金の確保に対応する必要性がありました。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。また、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を重ねた結果、売上債権の回転率改善等が見え始めており、大きく増加した運転資金の圧縮が進んできました。なお、当該製品の市場シェア成長が一巡し安定した際には、運転資金が安定することから、上述の原価低減策の成果と合わせ、バイオシミラー事業の販売収益等により、研究開発費を含む事業活動資金を全て賄えるようになることを見込んでおります。

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(再生医療)共に、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の維持が必須です。しかし、上述の通り、GBS-007とGBS-010が大きく成長している期間においては、運転資金が拡大するため、バイオシミラー事業における販売収益等に加えて外部からの研究開発資金の獲得が重要となります。そのため、当第1四半期連結会計期間以降においては、当社はバイオシミラー事業に、子会社の株式会社S-Quatreは細胞治療事業(再生医療)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(再生医療)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。

なお、当社グループは、当中間連結会計期間末で現金及び預金並びに売掛金を合わせて2,203,216千円の残高を有しております。未行使である新株予約権の行使に加え、前期から継続しているパートナー候補企業との協議の一部が契約締結に至ることで、今後中期的に予定されている研究開発投資の実施に向け十分な資金を確保できる見込みです。

### ④ 業績予想

業績予想につきましては、上述の通りバイオシミラー事業においてパートナー製薬企業及び製造委託先企業等との協議・調整が完了し、当連結会計年度における製造及び納品計画が固まりました。従いまして、これらの計画に基づいて当連結会計年度における業績予想を本日付け「連結業績予想に関するお知らせ」並びに本第2四半期(中間期)短信のP.1「3. 2025年3月期の連結業績予想(2024年4月1日～2025年3月31日)」に記載しております。

なお、当中間連結会計期間では、急激な為替変動並びに国内外の政治動向により、企業業績や景気の先行きに対する不透明感が懸念されておりますが、バイオシミラーを含む医薬品に対する需要は景気動向の影響を受けにくいいため、バイオシミラー事業の売上高は成長するものと見込んでおります。また、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、今後為替市場において円高が進むようであれば、当連結会計年度下半期以降の売上原価と研究開発費の低下につながり、利益の底上げが期待されます。一方で、物価上昇や円安



が大きく進むような状況となった場合は、少なからず当連結会計年度の業績及び次年度以降の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(2026年3月期)において、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は第4製品目の上市を当該計画通りに実現させ、細胞治療事業においても、計画通り2022年度中の臨床開発ステージ入りを果たしました。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、当初計画していなかった変革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、売上高は当連結会計年度において4,000,000千円を見込む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。その一方で、外部要因として、当該計画では想定していなかった物価上昇や、当該計画においては120円/ドルを想定していた為替が一時160円/ドルを超える円安水準に進んだことを受け、利益率が大幅に下落しています。

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、当該新規受託製造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、新規受託製造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と計画となっており、切り替え時期については2026年度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、詳細が精査され次第、速やかに開示いたします。

#### (4) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループの経営基盤であるバイオシミラー事業で営業黒字を確保しているものの、細胞治療事業(再生医療)への研究開発投資により期間損益でマイナスが先行する結果となっております。

当中間連結会計期間においても営業赤字が継続しているため、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運転資金や細胞治療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、転換社債型新株予約権及び第三者割当による新株予約権の発行により、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. 中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 中間連結貸借対照表

(単位：千円)

	当中間連結会計期間 (2024年9月30日)
<b>資産の部</b>	
流動資産	
現金及び預金	1,695,373
売掛金	507,843
仕掛品	752,698
前渡金	1,294,971
その他	101,886
流動資産合計	4,352,772
固定資産	
有形固定資産	1,254
無形固定資産	1,147
投資その他の資産	
投資有価証券	267,593
その他	23,025
投資その他の資産合計	290,618
固定資産合計	293,019
資産合計	4,645,792
<b>負債の部</b>	
流動負債	
買掛金	57,244
1年内返済予定の長期借入金	622,040
未払金	209,511
未払法人税等	36,690
契約負債	1,257,283
その他	10,430
流動負債合計	2,193,200
固定負債	
転換社債型新株予約権付社債	500,000
長期借入金	1,009,440
退職給付に係る負債	41,778
繰延税金負債	44,178
固定負債合計	1,595,396
負債合計	3,788,597
<b>純資産の部</b>	
株主資本	
資本金	2,159,537
資本剰余金	11,465,138
利益剰余金	△12,950,877
自己株式	△73
株主資本合計	673,725
その他の包括利益累計額	
その他有価証券評価差額金	100,196
その他の包括利益累計額合計	100,196
新株予約権	83,274
純資産合計	857,195
負債純資産合計	4,645,792

(2) 中間連結損益及び包括利益計算書

(単位：千円)

	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
売上高	1,749,911
売上原価	1,257,582
売上総利益	492,329
販売費及び一般管理費	
研究開発費	340,907
その他	413,942
販売費及び一般管理費合計	754,850
営業損失(△)	△262,520
営業外収益	
受取利息	122
資材売却収入	1,080
受取補償金	21,816
雑収入	205
営業外収益合計	23,224
営業外費用	
支払利息	21,141
社債利息	1,571
為替差損	5,630
雑損失	354
営業外費用合計	28,697
経常損失(△)	△267,993
特別利益	
新株予約権戻入益	42,099
特別利益合計	42,099
特別損失	
投資有価証券評価損	14,999
特別損失合計	14,999
税金等調整前中間純損失(△)	△240,894
法人税、住民税及び事業税	900
法人税等合計	900
中間純損失(△)	△241,794
(内訳)	
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△241,794
その他の包括利益	
その他有価証券評価差額金	100,196
その他の包括利益合計	100,196
中間包括利益	△141,598
(内訳)	
親会社株主に係る中間包括利益	△141,598

(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	当中間連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	
税金等調整前中間純損失(△)	△240,894
減価償却費	450
投資有価証券評価損益(△は益)	14,999
受取利息	△122
支払利息	21,141
社債利息	1,571
売上債権の増減額(△は増加)	373,563
棚卸資産の増減額(△は増加)	122,955
前渡金の増減額(△は増加)	△555,403
仕入債務の増減額(△は減少)	△27,896
未払金の増減額(△は減少)	△171,074
契約負債の増減額(△は減少)	139,509
その他	63,110
小計	△258,089
利息の受取額	122
利息の支払額	△28,934
法人税等の支払額	△1,525
営業活動によるキャッシュ・フロー	△288,426
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	
敷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	△2,954
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	
長期借入金の返済による支出	△443,520
新株予約権の行使による株式の発行による収入	198,862
財務活動によるキャッシュ・フロー	△244,657
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△536,038
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中間期末残高	1,695,373

(4) 中間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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当中間連結会計期間において、第8回、第12回、第14回及び第18回新株予約権の権利行使がありました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ122,813千円増加し、当中間連結会計期間末において、資本金が2,159,537千円、資本準備金が11,465,138千円となっております。

(セグメント情報等の注記)

**【セグメント情報】**

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30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。