Kidswell Bio

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

2026年度 第２四半期 決算説明会資料



2026年11月25日

キッズウェル・バイオ株式会社

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

Agenda

目次

◆ 業績ハイライト

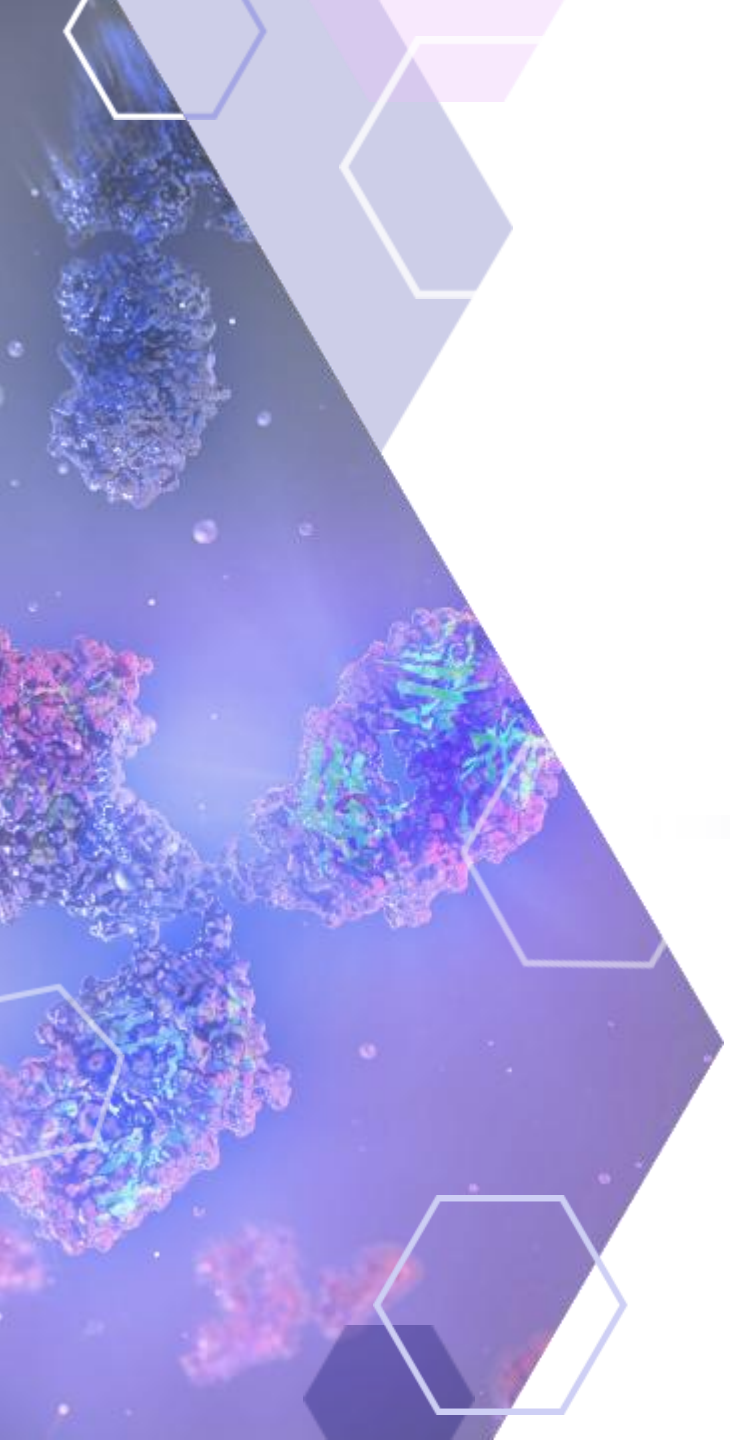
◆ 事業の進捗状況

✓ 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

© 2026 Kidswell Bio Corporation.



業績ハイライト

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

損益計算書

（単位：千円）	2025年度（2026年３月期） ２Q 実績 (連結)	2026年度（2027年３月期） ２Q 実績 (連結)	前年同期比	2026年度 ２Q 実績 (単体)
売上高	**3,276,217**	**2,475,235**	***76%***	**2,469,809**
売上原価	2,283,465	1,529,991	*67%*	1,529,991
売上総利益	**992,751**	**945,243**	***95%***	**939,818**
販売費及び一般管理費	777,414	458,757	*59%*	420,186
研究開発費	**388,361**	**111,016**	***29%***	**114,856**
その他販管費	**389,052**	**347,741**	***89%***	**305,330**
営業利益	**215,337**	**486,486**	***226%***	**519,631**
経常利益	76,667	463,257	*604%*	550,735
中間純利益	**60,583**	**593,868**	***980%***	**642,815**

売上高・売上総利益	• 売上高は、バイオシミラー原薬等の製造および納品が計画通りに進捗したものの、主に競合環境の変化に伴うGBS-007の市場需要の変動を受け、前年同期比で減収 • 円安による製造原価への継続的な影響、製品ミックスの変化等の影響を受けたものの、供給価格改定および製造原価低減品への切替による利益率改善効果により、売上総利益は前年同期と同水準を確保
研究開発費・その他販管費	• 研究開発費は、当第２四半期において前年同期比で減少したものの、重要マイルストーンの達成に向けた各取り組みは順調に進捗しており、今後の研究開発活動の進展に伴い、第３四半期以降に本格的な計上を見込む • その他販管費は、事業進捗に応じた組織体制の見直しと継続的な業務効率化により、前年同期比で減少
営業利益・中間純利益	• これらの結果、営業利益・経常利益は前年同期を上回り、さらに投資有価証券売却益を特別利益として計上したことにより、中間純利益は前年同期比で大幅増益 • 引き続き、今後の成長に向けた研究開発投資と利益創出のバランスを意識した経営を推進

貸借対照表

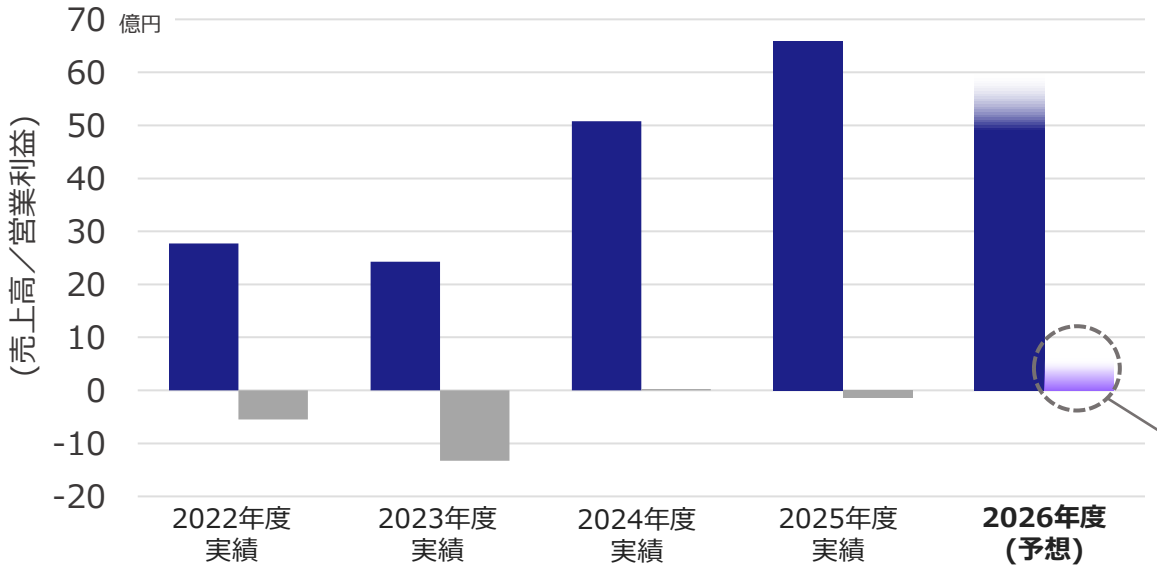
（単位：千円）	2025年度　通期 (連結)	**2026年度　2Q (連結)**
流動資産	**5,840,335**	**6,385,942**
（現預金）	**3,294,916**	**3,441,643**
（売掛金）	731,132	918,159
（仕掛品）	363,560	560,499
（前渡金）	1,114,493	1,387,823
（その他）	336,231	77,816
固定資産	248,061	36,585
資産合計	6,088,396	6,422,528
流動負債	**2,149,707**	**2,312,074**
固定負債	2,284,771	1,831,348
負債合計	4,434,479	4,143,422
純資産合計	**1,653,916**	**2,279,106**
負債・純資産合計	6,088,396	6,422,528

現預金	• 安定的な資金基盤を維持しつつ、今後の成長に向けた事業活動および研究開発投資を継続
流動資産・流動負債	• バイオシミラー原薬等の製造・納品にかかる事業活動を計画通り推進。関連する売掛金、仕掛品、前渡金は事業進捗に応じて推移
純資産	• 当第２四半期純利益の計上により純資産が増加、財務基盤の強化を着実に推進

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

今後の業績見通し

- **2026年１月以降に販売開始されたアイリーア(アフリベルセプト)のバイオシミラーおよびバイオAG※1の市場参入に伴う競合環境の変化と市場動向の変動、そしてそれに伴うGBS-007の今後の事業見通しを再評価した結果、2026年度の売上高・営業利益の予想レンジを修正**
  - 引き続き、より精緻な業績予想の開示に向け、バイオシミラー原薬等の製造・納品スケジュールの調整、両事業における研究開発の進捗状況の精査やパートナー製薬企業等との協議・調整を推進
  - なお、2026年11月２日に持田製薬より発表されたGBS-010限定出荷解除の影響については、業績予想に織り込み済み
- **一方、2024年度第３四半期、2025年度第３四半期からのそれぞれ異なるバイオシミラー原薬等の供給価格改定、そして2025年度第４四半期からの一部バイオシミラー原薬等の製造原価低減品への切替による利益率改善を受けて、2026年度の営業黒字化は当初計画通り達成できる見通し**



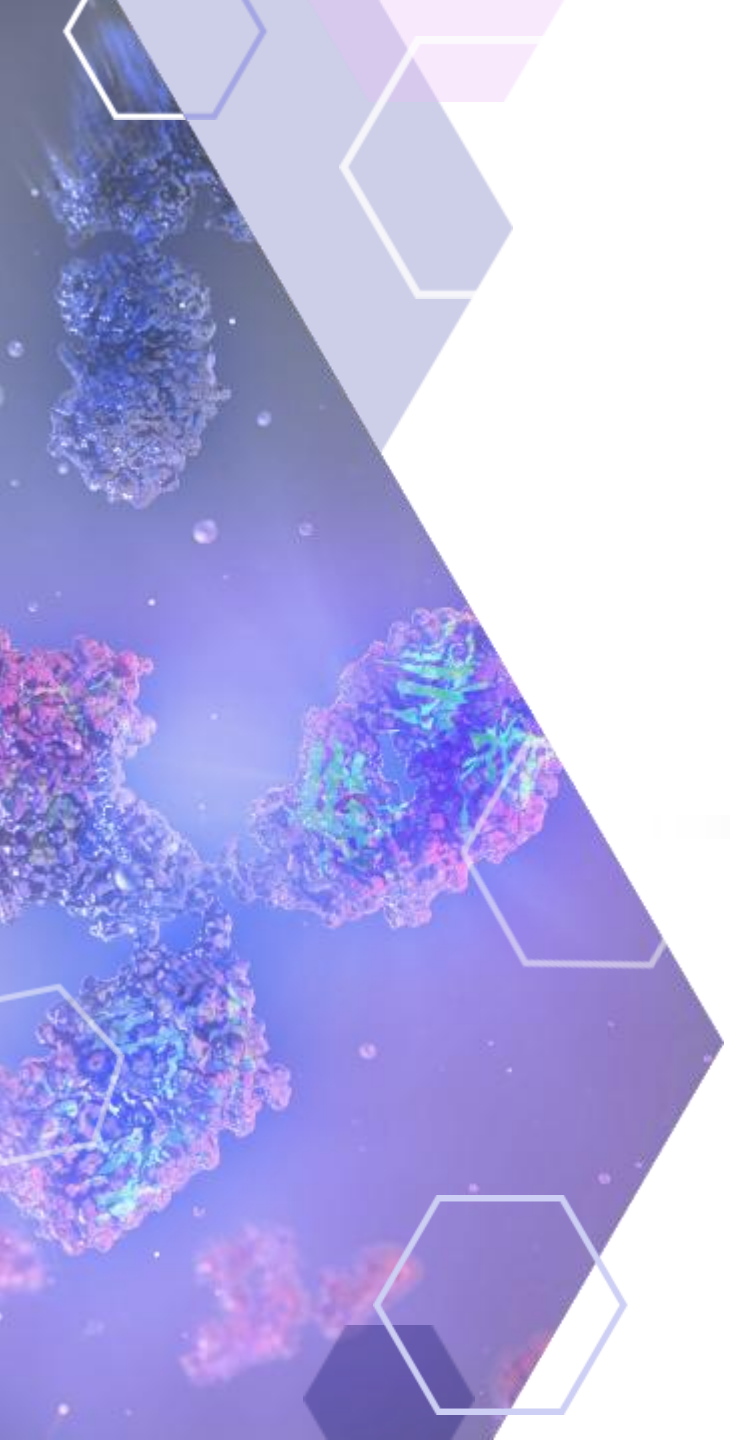
2026年度業績予想※2　（単位：千円）

	修正前	**修正後**
売上高	5,000,000 ～ 6,000,000	**5,000,000 ～ 5,500,000**
売上総利益	—	—
営業利益	100,000 ～ 600,000	**100,000 ～ 500,000**

掲げてきた目標である2026年度営業黒字化を達成予定

※1) AG：オーソライズド・ジェネリック (先発品と同一製剤の後発バイオ医薬品)　※2) 為替レート：160円/ドルを想定

© 2026 Kidswell Bio Corporation.



事業の進捗状況

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

バイオシミラー事業

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

主要な取り組みの進捗と今後のマイルストーン　– バイオシミラー事業 –

Kidswell Bio

	取り組み	これまでの主要な成果・進捗状況　(✓：現時点において完了済の項目)	直近の 重要な成果	期待される 次のイベント
上市済み製品の利益水準の適正化	為替・インフレ等の外部環境の変化に応じた供給価格の見直し、支払条件の変更等	✓ 支払条件の変更による製造運転資金の圧縮、キャッシュフローの改善 (2024年度、2025年度)	**CCC※1の短縮により資金効率向上**	–
		✓ それぞれ異なるバイオシミラー原薬等の供給価格改定完了 (2024年度、2025年度)	**供給価格改定により利益率改善**	–
	製造量・製造原価の適切なバランス確保と採算性の改善に向けた製造原価低減策	✓ 一部バイオシミラー原薬等の製造原価低減を目的とした新規製造受託機関の追加について、当局承認取得 (2025年３月) ✓ 製造原価低減品へ切替開始 (2026年３月)	**製造原価低減品への切替による利益率改善**	–
		• **上述とは異なる一部バイオシミラー原薬等の収益性・供給安定性の向上を目的とした製造所追加等の対応を推進中**	**製造所追加に向けた対応開始**	**製造所追加に係る当局承認取得**
成長に向けた取り組み	パートナー製薬企業候補等との協議	• **国内外の複数の製薬企業等と、対象品目・地域・役割分担・経済条件等について継続協議中**	**候補先との具体的な協議開始**	**パートナー確定・契約締結**
	新規バイオシミラーの開発	• カイオム社およびアルフレッサHDとの共同開発契約に基づき、Mycenax Biotech Inc.において進めている複数の新規バイオシミラー開発が順調に進捗中 • さらなる新規バイオシミラーの開発に向けた検討を推進中	**開発開始**	(詳細非開示※2)
	バイオ医薬品の国内製造施設整備 (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)** ✓ 合弁会社アルフェナックス バイオロジクス㈱ 設立に関する契約締結 (2025年11月)、**当該契約に基づく株式引受契約を締結 (2026年11月)** • 原薬・製剤製造施設の建設が順調に推進中	**建設着工**	**施設竣工**

※1) キャッシュコンバージョンサイクル (CCC)：支出から収入までの時間・期間　※2) 開発戦略上の観点から、製造販売承認取得まで新規バイオシミラーの開発にかかる詳細な進捗状況は非開示としております

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

さらなる成長に向けた新たな取り組み – 新規バイオシミラー開発、CDMO事業

- バイオシミラー事業のさらなる成長に向けて、新規バイオシミラーの開発をアルフレッサHD、カイオム社と共同で推進中
- 厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業（助成金）」に採択。アルフレッサHD、当社、カイオム社、Mycenax社の４社で連携し、合弁会社アルフェナックス バイオロジクスを事業主体としたバイオ医薬品等のCDMO事業の立ち上げに向け、国内製造施設整備を推進中
- ４社それぞれの強みを活かし、日本国内におけるバイオ医薬品製造能力強化および安定供給体制の構築への貢献を目指す



バイオ医薬品等製造施設　完成イメージ

新規バイオシミラー開発

alfresa
MYCENAX
Kidswell.Bio
CHIOME

細胞株構築 → プロセス開発 etc..
細胞株構築 → プロセス開発 etc..
細胞株構築 → プロセス開発 etc..
細胞株構築 → プロセス開発 etc..

国内製造施設@秋田県

アルフェナックス バイオロジクス
Alfenax Biologics
バイオ医薬品等のCDMO事業基盤

製造施設整備（建設着工済み） → 稼働開始

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

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

© 2026 S-Quatre Corporation.

主要な取り組みの進捗と今後のマイルストーン　– 細胞治療事業 –

S-Quatre

		取り組み	これまでの主要な成果・進捗状況　(✓：現時点において完了済の項目)	直近の 重要な成果	期待される 次のイベント
臨床開発	脳性麻痺	名古屋大学での 臨床研究の推進支援	✓ 中間解析において安全性を確認、有効性を示唆する結果 (2025年11月) ✓ 全３症例の投与後１年間の観察期間が終了 (2026年５月) **✓ 名古屋大学が最終解析結果をプレプリントとして公表。SHED投与後１年間の安全性の確認と運動機能の改善傾向が維持されたこと等を報告 (2026年11月)**	**SHED投与後１年間の 最終解析結果公表**	—
		臨床開発の推進	国内治験： • 持田製薬㈱ (国内パートナー製薬企業) と協働し治験申請に向けた準備を推進中	**持田製薬㈱と契約締結**	**持田製薬による 国内治験申請**
			海外治験： **✓ 米国FDAとのPre-INDミーティングを実施し、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 (2025年12月)** • ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザリーファームであるTreehill Partners(英)と連携し、海外における開発戦略の協議と、米国新会社設立および資金調達に向けた準備を推進中	**Pre-INDミーティング実施 合意と助言を取得** **Treehill Partnersとの 基本合意**	**IND申請**
	腸管神経節細胞僅少症	九州大学での 臨床研究の推進支援	✓ 九州大学が新たに、臨床研究実施のためのAMED「成育疾患克服等総合研究事業」(助成金) に採択 (2026年４月) • 九州大学と協働し、臨床研究の開始に向けた準備を推進中	**AMED (助成金) 採択**	**九大倫理委員会において 臨床計画の承認、 臨床研究の開始**
製造プロセス	初期治験製品		• GMP製造に向けた準備を推進中	**試製造完了**	**初期治験製品の GMP製造完了**
	後期治験製品・商用製剤		• 大量製造と製造費用低減を目指し、コーニング社およびニプロ㈱と共同で独自の培養技術を含む製造プロセス開発を推進中	**商用化を見据えた独自の 培養技術を含む 製造プロセスの開発開始**	**独自の商用製造プロセス の確立**

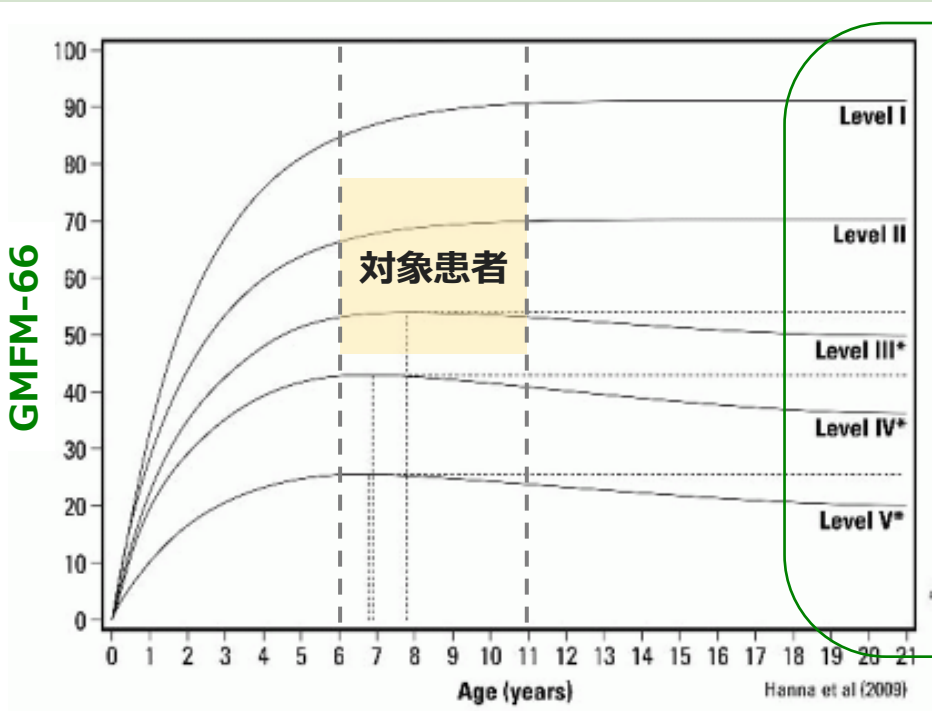
© 2026 S-Quatre Corporation.

名古屋大学にて実施中の脳性麻痺臨床研究の概要

S-Quatre

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





GMFCSレベル



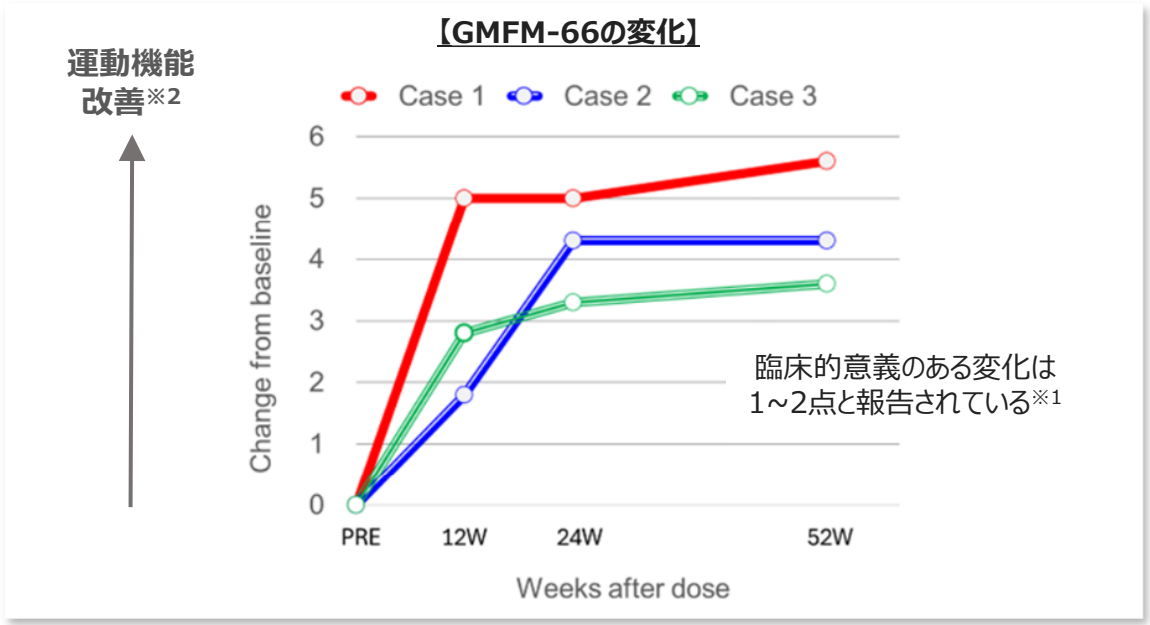
※1 Gross Motor Function Classification System　2) Gross Motor Function Measure-66　3) Modified Ashworth Scale

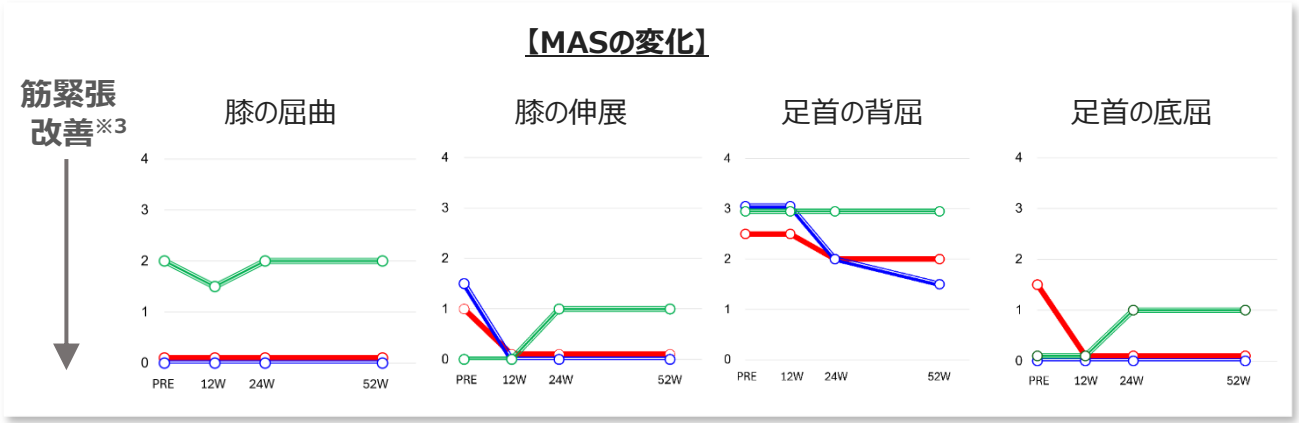
© 2026 S-Quatre Corporation.

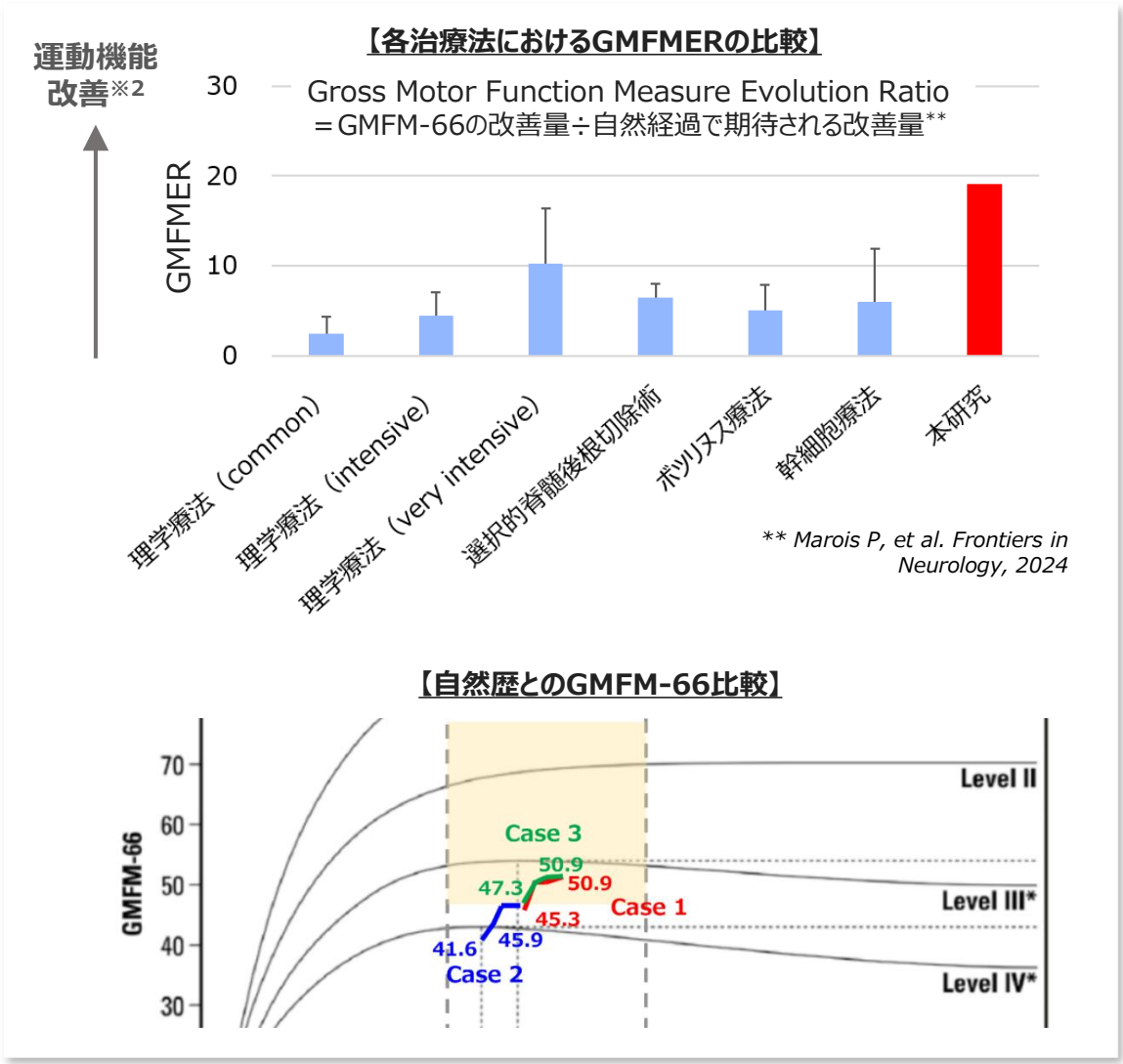
脳性麻痺臨床研究の最終解析結果（投与後１年間）

S-Quatre

- **SHEDのFIH試験において、投与後１年間の安全性確認、運動機能改善および筋緊張の一部改善を示す結果が得られた**







※1 Oeffinger D, et al. *Dev Med Child Neurol*. 2008　※2 評価点数の増加：運動機能改善を示唆　※3 評価点数の減少：筋緊張改善を示唆

© 2026 S-Quatre Corporation.

患児の様子に関する医師/理学療法士・家族の声（投与後１年間）

S-Quatre

医師/理学療法士の声



- 運動機能が全般的に良くなっている
- 体幹が安定してきた
- 協調的な動きも良くなっている
- 椅子から一人で立ち上がることができた
- 内反して足の甲で歩いていたのが、足の裏で踵から着地して歩くようになった

- 手首、足首が柔らかくなった
- 手先の動きが良くなり、ページをめくることができるようになった

- 可動域が上がった
- 歩くのが上手になった
- 横歩き、後ろ歩きが、５歩ずつできた

患児様ご本人の声

- 歩行器で自由に歩けるのがうれしい
- ユーチューブの操作、マリオカートが自分でできるのがうれしい

ご家族の声

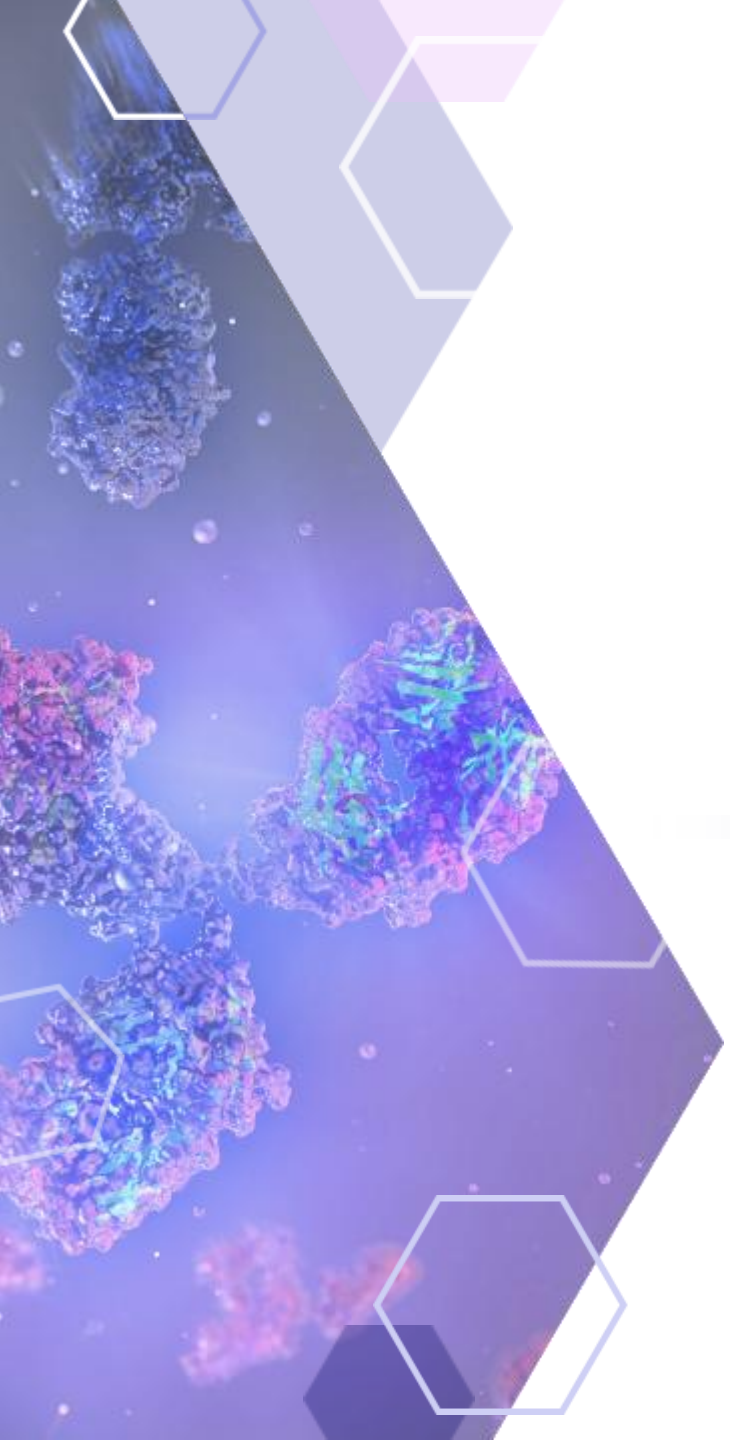


- 車いすを自分で動かせるようになった（曲がる操作も）
- そりで一人で倒れずに滑ることができ、体幹がしっかりしてきたことに驚いた
- 車の座席を移動できるようになった
- ２周止まりだった場所を６周するようになり、学校の先生を驚かせた
- 表情が豊かになり、愛想が良くなった

- 移動が速くなった
- 本のページをめくるのが上手になった
- 以前は嫌がっていたが、手をよく使うようになった
- 言葉を発するようになった
- よく笑うなど、愛想がよくなり、フレンドリーになった。
- 薬の効果が薄れたように思ったことは一度もない

- 手先が器用になり、果物をつまめるようになった
- スプーンを握らずに、普通に持てるようになった
- 杖で一人で歩けるようになった
- 聞いた言葉を反復するようになった
- 理解力がすごく良くなった
- 「いただきます」「ごちそうさま」が言えるようになった
- 言葉のレパートリーが増えた、言葉の結びつきが速くなった

© 2026 S-Quatre Corporation.



経営戦略およびIR活動

© 2026 Kidswell Bio Corporation.

主要な取り組みの計画と進捗 －経営戦略（グループ全体）－

	取り組み	進捗状況　(✓：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	✓ 事業の進展に合わせ、リソースの再配分と組織間連携の強化に向けた組織改革を実施 (2026年５月) • 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施策実施と資金基盤強化	資金基盤の強化と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さらなる事業成長資金を獲得 (2025年11月)** ✓ 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2024年12月に実施 ✓ 第４回転換社債の全額転換完了 (2026年７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、情報発信の充実に向けた改善を推進中
	国内・海外機関投資家との積極的な対話	✓ 国内外の機関投資家との面談による対話を拡大し、当社事業・成長戦略への理解促進および関係構築を推進 (2025年度面談実施数は、2024年度比倍増超) • さらなる関係強化・理解促進に向けて、国内外のイベント参加を通じた対話機会の拡大等、積極的なアプローチを継続
	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 ✓ 日本経済新聞社や北海道新聞社の取材を受け、当社事業に関する記事掲載につなげるとともに、他メディアとの関係構築も推進

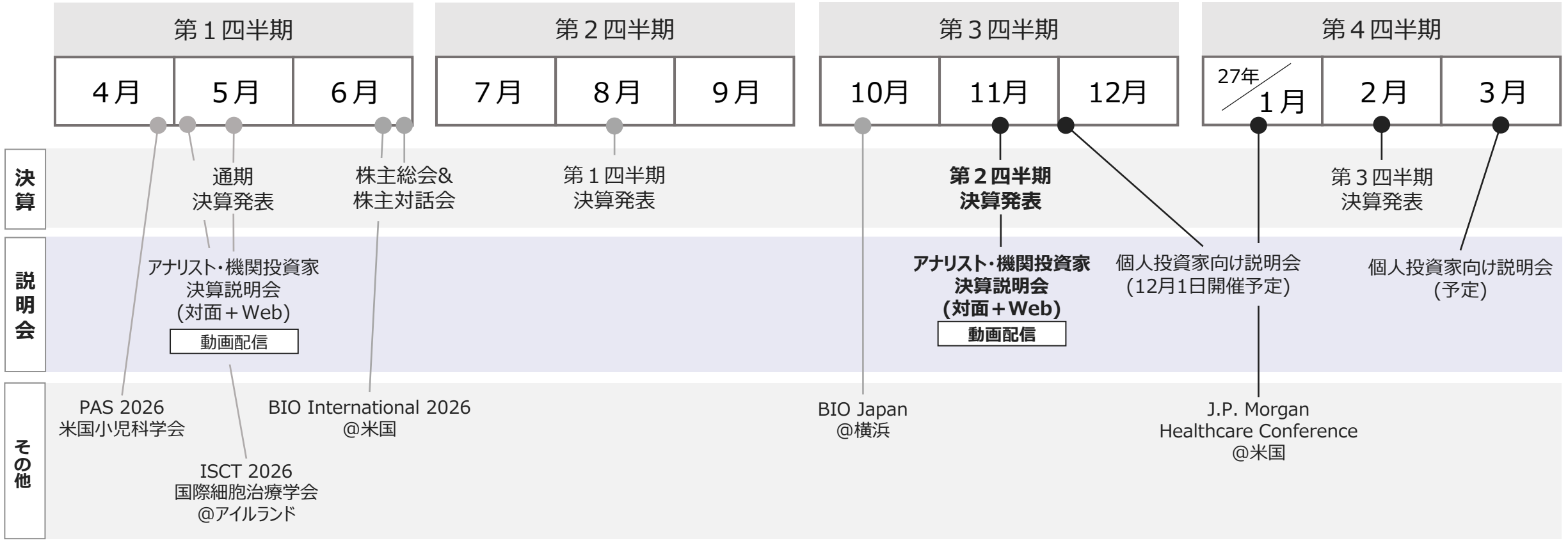
© 2026 Kidswell Bio Corporation.

2026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)＞



※上記のスケジュールは現時点の予定であり、研究開発等の進捗状況によっては変更となる可能性がございます

© 2026 Kidswell Bio Corporation.



© 2026 Kidswell Bio Corporation.

本資料の取り扱いについて

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、将来の見通しおよび　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、現時点では不明また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。

なお、本決算説明会の動画配信にあたっては、個人情報、第三者に関する情報に配慮し、本決算説明会の開催趣旨に基づき、必要に応じて一部編集のうえ配信させていただく場合がございますので、あらかじめご了承ください。

© 2026 Kidswell Bio Corporation.