



2025年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年8月14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
配当支払開始予定日 -
四半期決算補足説明資料作成の有無：有
四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年3月期第1四半期の連結業績（2024年4月1日～2024年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 親会社株主に帰属する 四半期純利益 | |
|---------------|-----|---|------|---|------|---|----------------------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 2025年3月期第1四半期 | 482 | - | △158 | - | △176 | - | △176 | - |
| 2024年3月期第1四半期 | - | - | - | - | - | - | - | - |

(注) 包括利益 2025年3月期第1四半期 △176百万円 (-%) 2024年3月期第1四半期 -百万円 (-%)

| | 1株当たり 四半期純利益 | 潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益 |
|---------------|-----------------|----------------------------|
| | 円 銭 | 円 銭 |
| 2025年3月期第1四半期 | △4.49 | - |
| 2024年3月期第1四半期 | - | - |

(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月期第1四半期の数値および対前年同四半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月期第1四半期 | 4,609 | 714 | 12.3 |
| 2024年3月期 | - | - | - |

(参考) 自己資本 2025年3月期第1四半期 565百万円 2024年3月期 -百万円

(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 | | | | |
|--------------|--------|--------|--------|------|------|
| | 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 | - | - | - | - | - |
| 2025年3月期（予想） | - | 0.00 | - | 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、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

| | 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 | 3,500～ 4,500 | - | - | - | - | - | - | - | - |

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

2025年3月期におきましては、売上高のみをレンジ形式による通期業績予想として開示しております。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記載しております。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間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) 四半期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1Q | 39,415,813株 | 2024年3月期 | 38,939,913株 |
| ② 期末自己株式数 | 2025年3月期1Q | 94株 | 2024年3月期 | 94株 |
| ③ 期中平均株式数 (四半期累計) | 2025年3月期1Q | 39,316,605株 | 2024年3月期1Q | 32,060,935株 |

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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.4「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) 経営成績の概況 | 2 |
| (2) 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 | 4 |
| (4) 継続企業の前提に関する重要事象等 | 5 |
| 2. 四半期連結財務諸表及び主な注記 | 6 |
| (1) 四半期連結貸借対照表 | 7 |
| (2) 四半期連結損益及び包括利益計算書 | 8 |
| 第1四半期連結累計期間 | 8 |
| (3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項 | 9 |
| (連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更) | 9 |
| (セグメント情報等の注記) | 9 |
| (株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記) | 9 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 9 |
| (四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記) | 9 |

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) 経営成績の概況

当社は、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。しかし、前期において、新たな経営体制での協議、検討の結果、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の外部機関での活用に向けた事業開発活動に専念いたします。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し、事業ごとに蓄積してきた研究開発ノウハウ、経験、知見を組み合わせることで、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更に効率的かつ強力に推進してまいります。

なお、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、当社はバイオシミラー事業に専念し、株式会社S-Quatreは細胞治療事業に専念する体制といたしました。また、当該分社化に伴い、当社は当連結会計年度より連結決算に移行しております。

当第1四半期連結累計期間における当社の連結業績は、売上高 482,957千円、研究開発費 176,648千円、営業損失 158,943千円、経常損失 176,289千円、親会社株主に帰属する四半期純損失 176,694千円となりました。当第1四半期連結累計期間においては、当初計画通りバイオシミラー製品の納品が進んでいますが、一部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支払い条件変更が前期から続いております。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、当社利益のみが売上高計上されています。なお、当該支払い条件変更の影響については、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おいて、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ることに加え、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を受け、営業損失、経常損失、親会社株主に帰属する四半期純損失となりました。

なお、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、事業単体での黒字化を達成しております。

当第1四半期連結累計期間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、患者の経済的負担の軽減による治療継続や、医療費削減による健康保険制度の維持に向け、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。今後も国内外の大手製薬企業等により、多くの先行バイオ医薬品が開発され、上市後に特許期間・再審査期間が満了を迎えることで、新たなバイオシミラーの参入機会が提供されることに加え、厚生労働省によるバイオシミラーの普及目標の設定、バイオシミラーの使用促進に向けた診療報酬の新設等を受け、バイオシミラー市場は継続的に拡大することが予測されています。

当該事業では、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製品の内4製品の開発に携わり、当該4製品全てが市場に1番手で上市した結果、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利益を生み出す規模に成長し、今後中期的に安定的かつ継続的な収益を生み出すことが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」による企業価値最大化を支える重要事業と位置付けております。

当第1四半期連結累計期間においては、2024年6月にバイオシミラー事業の更なる拡大を目指す当社と、新たな収益源の創出を目指す株式会社カイオム・バイオサイエンスが協力し、新たなバイオシミラーの開発に取り組むことに合意し、かかる業務提携契約を締結いたしました。具体的には、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、それぞれが保有するバイオ人材、バイオ医薬品の開発ノウハウや経験等を組み合わせ、開発費用を分担し、主に細胞株や製造プロセス等の共同開発を進めます。また、両社の協業によって開発する細胞株や製

造プロセス等の製薬企業等への導出または譲渡により得られる収益や、当該製薬企業等に対する開発支援等の業務提供により得た収益については、両社でプロフィットシェアし、新たな収益源を創出いたします。

また、主にGBS-007とGBS-010に対する堅調な需要の成長による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・調整を継続しており、資金効率と利益率の改善・適正化に取り組んでいます。

② 細胞治療事業（再生医療）

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、当社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できるようになることが期待され、2012年にiPS細胞の発見に対して京都大学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受け、応用研究や産業化に向けた取り組みが大きく進捗しています。

当社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、原料となる乳歯は日本国内で安定的・持続的に入手可能であることから、海外ドナー由来の再生医療等製品等と比べて、安定的な医療の提供が可能になる点も、再生医療等製品の原料として重要な要素です。

2019年以降、自社及びパートナー企業・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、事業環境の整備も進んだ結果、当社は2022年8月に国内において臨床応用可能なSHEDマスターセルバンク

（MCB）構築を完了、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の製造を完了させ、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向けて、MCBを提供するプラットフォームビジネスとしての展開にも取り組んでおります。

なお、当社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SHEDとは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、前期において、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構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。また、同種SQ-SHEDの海外での臨床開発に向けた、海外KOL（Key Opinion Leader）、開発受託機関等との協議も開始しています。

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の基礎研究及び当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継続してまいります。

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おります。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。

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、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。銀行や投資ファンド等の金融機関に加え、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、各種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と資金調達手段の最適化を組み合わせることで、株式市場依存からの早期脱却を目指しています。

事業価値の見える化については、株式会社S-Quatreの設立により、当社単体として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ことも含め、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、前年度構築した海外投資家に対する開示体制を活用した、海外機関投資家との対話の強化、メディア等への露出頻度の増加等、IR・PR活動の強化に取り組んでおります。

(2) 財政状態の概況

(資産)

当第1四半期連結会計期間末における総資産の残高は、4,609,438千円となりました。

主な内訳は、現金及び預金1,166,900千円、仕掛品1,280,344千円、前渡金1,261,577千円、投資有価証券138,218千円であります。

(負債)

当第1四半期連結会計期間末における負債の残高は、3,895,388千円となりました。

主な内訳は、長期借入金（1年内返済予定を含む）1,902,160千円、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1,117,774千円、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)

当第1四半期連結会計期間末における純資産の残高は、714,049千円となりました。

主な内訳は、資本金2,072,865千円、資本剰余金11,378,466千円、利益剰余金△12,885,777千円であります。

(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

当社の安定的な収益基盤であるバイオシミラー事業においては、GBS-001及びGBS-011は、競合他社によるバイオシミラーも含めて、先行バイオ医薬品からの置き換え率が80%を超え、その数量シェアは安定的に推移しております。一方で、2021年12月に上市したGBS-007は、競合他社によるバイオシミラーが市場参入しない状況が続いており、2023年9月の追加適応症承認を受け、先行バイオ医薬品からの置き換え率と当社パートナー企業の市場シェアの更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ばかりのGBS-010についても、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、そして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更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ついて、パートナー製薬企業との協議・調整を進めます。加えて、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も、パートナー製薬企業との協議・調整を進め、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。

② 細胞治療事業（再生医療）

今後の当社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の臨床研究においては、既にSHEDが投与された患者様の観察の継続、今後SHEDが投与される患者様のSHED製造等に対す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が継続しております。同種SHEDの海外での臨床開発に向けても、海外KOL（Key Opinion Leader）、開発受託機関等との協議を継続し、開発計画の具体化に取り組んでまいります。

また、骨疾患を対象とした第一世代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。

さらに、上述のとおり、前期よりバイオシミラー事業と細胞治療事業（再生医療）に経営資源を集中させ、中長期的な戦略に基づいた研究開発活動を推進しております。当連結会計年度の主な研究開発費用としては、バイオシミラー事業において、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と、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に加え、収益基盤の更なる強化を目的として、株式会社カイオム・バイオサイエンスと共に新たなバイオシミラーの開発にも着手予定です。一方、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については製法開発を含む開発段階への移行に向けた投資等により、当連結会計年度の研究開発費は1,350,000千円を予定しております。

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の中で研究開発以外の事業活動を実施することで、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による需要予想に基づき原薬等の製造回数の追加等を進めており、原薬を製造する海外での物価上昇及び円安の影響も受けて増加し続ける運転資金に対応すべく、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、運転資金の増加を少しでも抑えるために、パートナー製薬企業との間で支払い条件の見直し等にも取り組んでいます。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です。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とともに、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、安定的な財務基盤の確立を目指します。

なお、当社は、当第1四半期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1,765,393千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。

業績予想につきましては上述のパートナー企業等との協議・調整によって大きく変動する可能性が残されていることから、売上高のみを3,500百万円～4,500百万円のレンジ形式での通期連結業績予想開示とし、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益につきましては、パートナー製薬企業や原薬等製造委託先企業等との各種協議・調整が完了し信頼性の高い情報開示が可能となった時点で公表する方針です。

なお、足元では急激な円高が進み、円高が企業業績や景気に与える影響が懸念されつつありますが、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と見込んでおります。一方で、当社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おり、また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ために、円高基調が続くようであれば、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ます。

（4）継続企業の前提に関する重要事象等について

当社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。

当四半期連結累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. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

| 当第1四半期連結会計期間 (2024年6月30日) | |
|------------------------------|-------------|
| 資産の部 | |
| 流動資産 | |
| 現金及び預金 | 1,166,900 |
| 売掛金 | 598,493 |
| 仕掛品 | 1,280,344 |
| 前渡金 | 1,261,577 |
| その他 | 141,111 |
| 流動資産合計 | 4,448,427 |
| 固定資産 | |
| 有形固定資産 | 1,287 |
| 無形固定資産 | 1,338 |
| 投資その他の資産 | 158,384 |
| 固定資産合計 | 161,010 |
| 資産合計 | 4,609,438 |
| 負債の部 | |
| 流動負債 | |
| 買掛金 | 29,524 |
| 1年内返済予定の長期借入金 | 728,460 |
| 未払金 | 272,388 |
| 未払法人税等 | 18,072 |
| 契約負債 | 1,117,774 |
| その他 | 14,201 |
| 流動負債合計 | 2,180,420 |
| 固定負債 | |
| 転換社債型新株予約権付社債 | 500,000 |
| 長期借入金 | 1,173,700 |
| 退職給付に係る負債 | 41,268 |
| 固定負債合計 | 1,714,968 |
| 負債合計 | 3,895,388 |
| 純資産の部 | |
| 株主資本 | |
| 資本金 | 2,072,865 |
| 資本剰余金 | 11,378,466 |
| 利益剰余金 | △12,885,777 |
| 自己株式 | △73 |
| 株主資本合計 | 565,481 |
| 新株予約権 | 148,567 |
| 純資産合計 | 714,049 |
| 負債純資産合計 | 4,609,438 |

(2) 四半期連結損益及び包括利益計算書
(第1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

| | 当第1四半期連結累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) |
|---------------------|---|
| 売上高 | 482,957 |
| 売上原価 | 259,332 |
| 売上総利益 | 223,625 |
| 販売費及び一般管理費 | |
| 研究開発費 | 176,648 |
| その他 | 205,919 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 382,568 |
| 営業損失(△) | △158,943 |
| 営業外収益 | |
| 資材売却収入 | 630 |
| 雑収入 | 38 |
| 営業外収益合計 | 668 |
| 営業外費用 | |
| 支払利息 | 10,487 |
| 社債利息 | 779 |
| 為替差損 | 6,642 |
| 雑損失 | 104 |
| 営業外費用合計 | 18,014 |
| 経常損失(△) | △176,289 |
| 税金等調整前四半期純損失(△) | △176,289 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 405 |
| 法人税等合計 | 405 |
| 四半期純損失(△) | △176,694 |
| (内訳) | |
| 親会社株主に帰属する四半期純損失(△) | △176,694 |
| 四半期包括利益 | △176,694 |
| (内訳) | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | △176,694 |

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項
(連結の範囲又は持分法摘要の範囲の変更)

連結の範囲の重要な変更

第1四半期連結会計期間において、新設分割により設立した株式会社S-Quatreを連結の範囲に含めております。

(セグメント情報等の注記)

【セグメント情報】

当第1四半期連結累計期間(自 2024年4月1日 至 2024年6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。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

| | 当第1四半期連結累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日) |
|-------|---|
| 減価償却費 | 225千円 |