

キッズウェル・バイオ (TYO: 4584)

バイオシミラー事業の黒字基調定着。2025年3月期業績会社予想に対して好進捗。重要イベントに期待が高まる局面へ。

◇ 2025年3月期第3四半期決算ハイライト：損益は順調推移

同社が2025年2月12日に発表した2025年3月期第3四半期決算（連結）は、累計ベースで売上高30.3億円、営業損失1.3億円、経常損失1.6億円、親会社株主に帰属する四半期純損失1.8億円となった。前年同期非連結の数値と比較すると、売上高+194%増、売上総利益+119%増、営業損益1.3億円の改善であり、順調に推移している。

細胞治療事業において後述の脳性麻痺（遠隔期）に関する臨床開発の順調な進展に伴い、研究開発費が先行する局面のため連結赤字ではあるものの、業績の中身は良化している。バイオシミラー事業において、需要が高止まりしているGBS-007とGBS-010に対して計画通り原薬等を供給し大幅な増収を遂げ、円安・物価上昇の影響による粗利率の低下を打ち返し売上総利益額が増加した。さらに販売管理費の効率化の効果で営業赤字が縮小している。バイオシミラー事業を担う単体決算に限れば営業黒字基調が定着し、その額も四半期ごとに増大している。

◇ 2025年3月期通期業績予想は据え置き：超過達成の可能性も

同社は3Q決算において2025年3月期通期業績予想（売上高40.0億円、営業損失10.0億円、経常損失10.0億円、親会社株主に帰属する当期純損失9.5億円）を据え置いた。しかし、3Qまでの進捗を加味すると保守的に見える。

同予想と3Q実績の差分をとると、4Q（1-3月期）に売上高9.6億円、営業赤字8.6億円になることを意味することになる。同社によれば、4Qにおいてバイオシミラー事業の急減及び研究開発費の急増等を想定しているわけではないようだ。さらに、細胞治療事業において当期中にライセンスアウトを目指しているがこの収益は業績予想には織り込まれていない。

以上を踏まえると、バイオシミラーが順調に売上高計上する限りにおいて、特に利益面で上振れの余地が残されている。注目したい。

◇ バイオシミラー事業：黒字定着から業績拡大への布石が打たれる

バイオシミラー事業は、拡大する市場において同社の強みを発揮できるため、同社の今後の安定成長を担う重要な事業であり、円安や海外インフレ等の逆風を受けながらも営業黒字を3四半期連続で計上している。

3Qまでのポイントは次のとおりである。

第一に、同社にとって5番目以降の製品の展開のため、複数の国内外製薬企業と協議を進めており、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締結する目的を具体的に2025年9月末までと示したことである。

第二に、バイオシミラー製品の旺盛な需要と円安・海外物価上昇により増大する製造運転資金について、パートナー製薬企業との協議・調整が実を結び10億円を超える圧縮を達成しており、今後同様の事態になった場合にも今回と同様の対応が期待できること、この結果運転資金不足に対する懸念が緩和されたことである。

第三に、バイオシミラーの安定供給と製造原価低減を担う新たな製造体制への移行が当局の承認タイミングの遅れから2026年度になることが改めて表明されたことである。2025年度は医療機関に向けた安定供給を最優先事項とし、既存製造受託機関に追加発注した原薬等を先行して出荷することになるため、新規製造受託機関で製造した原薬等による原価低減効果の発現は2026年度になる。ただし、増加運転資金の資金繰りに対する適応力は製造運転資金の圧縮効果に合わせて、2024年12月に公表した後述の新株予約権の発行によるリファイナンス等の施策、間接金融の活用等、多岐に亘って向上しており、リスク耐性は強まったと見ておきたい。

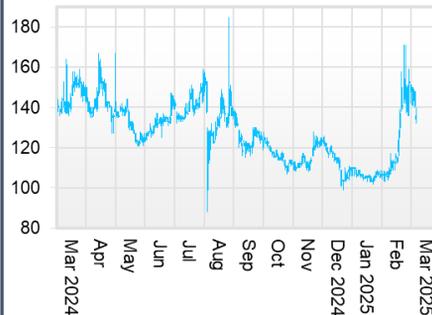
3Qアップデート

ヘルスケア

2025年3月5日

株価(3/4)	134円
52週高値/安値	185/88 円
1日出来高(3ヶ月)	685千株
時価総額	55億円
企業価値	65億円
PER(25/3会社予想)	- 倍
PBR(24/12実)	5.62倍
予想配当利回り(25/3)	- %
ROE(24/3期)	-166.6 %
営業利益率(24/3期)	-54.9 %
ベータ(5年間)	N/A
発行済株式数	40.771百万株
上場市場	東証グロース

株価パフォーマンス



%	1M%	3M%	12M%
Share price	25.23	10.74	-4.29
Japan TSE TOPIX	-0.38	-1.58	0.03

注目点

2027年3月期営業黒字化の確度が高まること、営業赤字が想定される2026年3月期の業績及び資金繰りが想定内に収まること、新規バイオシミラーの開発契約及びSHED開発パートナーとの契約締結と治験計画届出が想定通りに進捗すること等。

当レポート(Company note)は、キッズウェル・バイオの依頼を受けて作成しております。詳しくは、最終ページのディスクレマを参照ください。

◇細胞治療事業の開発状況：着実に前進

今後の事業価値の飛躍的向上を担う細胞治療事業（再生医療）に関して、3Qまでのポイントは次のとおりである。

第一に、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SHEDの臨床研究が順調に進んでいることである。2023年10月の第一症例の患者の登録開始以降、順調に全症例の登録が進み、現在1例目及び2例目の患者へのSHEDの投与及びその後の観察が進行中で、今後実施が予定されている3例目の患者への投与・観察を経て、2025年9月頃には当該臨床研究の中間解析結果が名古屋大学より発表されると見込めるとのことである。

第二に、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）SHEDの企業治験についても、治験製品の製造準備、PMDAとの相談等が進んでいることだ。2025年3月期に開発パートナーとの契約締結、2026年3月期に当該開発パートナーによる治験計画届出を目指すことを同社は改めて表明している。さらに、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た取り組みも継続しており、海外治験の開始に向けて同社が取得済の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、その充足性の評価を海外開発受託機関に委託しており、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が確認されたとのことである。

第三に、製造技術についてのアップデートである。初期治験製剤については試製製造を実施していること、後期治験及び商用に向けて独自の大量培養製法の開発に成功し、2025年5月に米国で開催予定の国際細胞治療学会（ISCT）にて発表が予定されていること、さらに、後期臨床試験及び商用製造への適用に向け、ニプロ株式会社と共同開発契約を締結し、株式会社S-Quatreからの技術移管を進めているとのことである。

◇エクイティファイナンスの依存度低下へ

同社は新株予約権による資金調達を早期に終了し、株式市場において適切に事業価値が評価される環境の整備を進めている。

バイオシミラー事業の増加運転資金を抑制することに成功したことは前述のとおりであるが、これに加えて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、2025年1月14日付けで新規予約権の発行に伴う払い込みが完了している。発行株数を7.1%縮小し、かつ行使期間を短縮することで早期に資金調達が完了させ、株式希薄化の懸念を軽減する狙いである。

今後、バイオシミラー事業、細胞治療事業のいずれも事業拡大のために研究開発投資が必要になるが、これに対しては同社単体が前者事業に、連結子会社のS-Quatre社は後者事業に特化し、プロジェクトの優先度を適切にコントロールしながら、資金面に関しては開発パートナー、各種助成金、間接金融等多様な調達手段を柔軟に活用する方針である。

◇ 2027年3月期営業黒字達成への損益ガイダンスと重要な事業イベントが示された

同社は3Q決算説明資料において、2026年3月期及び2027年3月期の業績見通しをレンジで示している。2025年3月期業績予想と併記すると次のとおりである。

2025年3月期 売上高40.0億円、営業損失10.0億円

2026年3月期 売上高45.0-50.0億円、営業損失10.0-20.0億円

2027年3月期 売上高55.0-60.0億円、営業利益1.0-10.0億円（営業黒字化）

想定為替レート：150-160円/ドル

2026年3月期に関してはバイオシミラーの原価低減が見込めないため増収ながら損失拡大の公算になるが、2027年3月期は営業黒字化を目指す計画である。

しかし、損益以外に重要な事業イベントが以下の通り控えている。

2025年3月期 SHED開発パートナーとの契約締結

2026年3月期 名古屋大学主導のSHED臨床研究中間解析結果発表（2025年9月頃）

新規バイオシミラー等に関する共同事業化契約締結（2025年9月未まで）

SHED開発パートナーによる治験計画届出（同社資料に筆者付記）

すなわち、2026年3月期は損益的には厳しいものの、事業価値の今後を占う重要なイベントが控えている。為替動向は不確実ではあるが、円高傾向に進めばバイオシミラー事業において確実に利益面へのアップサイド効果が得られ、資金管理の高度化と資金調達手段の多様化に加えて、リファイナンスによる株式希薄化に対する懸念の軽減が図られれば、このようなイベントの成否を株価が素直に織り込んでいく局面にあるといえるだろう。

◇ 株価動向と今後の注目点

同社の株価は長期にわたり下落基調にあったが、2025年2月に入り反発しはじめ、3Q決算発表後も株価は堅調に推移している。これは、株式市場がこれまでの企業価値向上に向けた取り組みを評価し、事業ポテンシャルに目を向け始め、株式希薄化に対する懸念が後退したからだと言えるのではないかと。

株価が同社の事業価値を適切に織り込んでいくとすれば、当面の注目点は、2025年3月期の業績の着地（上振れの有無）、及び前述の事業イベントの成否となる。

なお引きつづき為替動向、海外物価動向、及び資金管理の巧拙について一定の留意は必要である。

会社概要

キッズウェル・バイオ株式会社（以下、同社）は、北大発の創薬ベンチャー企業。バイオシミラー事業で先行し、4製品の承認を取得し供給中である。

また乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth, シェド) を活用する細胞治療事業（再生医療）を推進しており、まず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SHEDの臨床研究が開始されている。今後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)SHEDの企業治験を開始するため、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 (PMDA) との相談等を進めており、この治験を主導する開発パートナー企業との契約を2025年3月期中に締結の目論見である。国際展開の準備も進んでいる。

2025年3月期にSHED開発を新設の100%子会社S-Quatreに移管し、当社単体は主にバイオシミラー事業に特化する体制になり、2事業の事業価値の可視化とそれぞれの事業に最適な財務戦略をとることができるようになった。

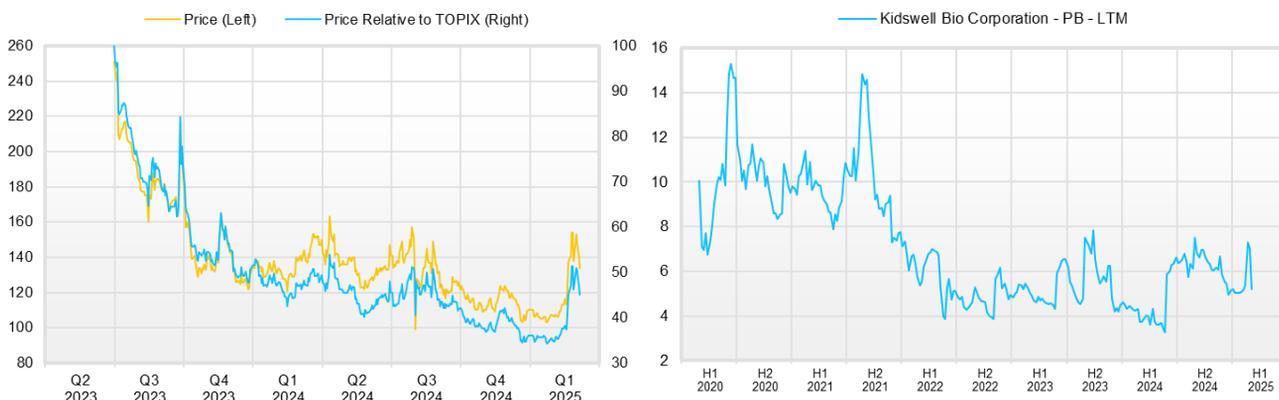
2027年3月期に連結営業利益の黒字化を目指している。

主要財務データ

単位: 百万円	2019/3	2020/3	2021/3	2023/3	2024/3	2025/3 会社予想
売上高	1,078	997	1,569	2,776	2,431	4,000
EBIT (営業利益)	-1,161	-970	-976	-551	-1,336	-1,000
税引前収益	-7,314	-1,000	-550	-656	-1,421	
親会社株主帰属利益	-7,316	-1,001	-551	-657	-1,422	-950
現金・預金	2,033	1,461	1,161	1,067	2,231	
総資産	3,592	3,934	3,470	3,895	5,086	
債務合計	1,225	1,100	700	1,950	2,575	
純有利子負債	-808	-361	-461	883	344	
負債総額	2,105	2,324	1,767	2,661	4,254	
株主資本	1,487	1,610	1,703	1,234	831	
営業活動によるキャッシュフロー	-1,325	-1,267	-1,170	-1,421	-454	
投資活動によるキャッシュフロー	-137	-22	527	-29	0	
財務活動によるキャッシュフロー	1,222	718	369	1,356	1,618	
フリーキャッシュフロー	-1,327	-1,267				
ROA (%)	-216.99	-26.61	-14.88	-17.85	-31.67	
ROE (%)	-346.86	-64.66	-33.25	-44.78	-137.73	
EPS (円)	-264.7	-34.8	-17.9	-20.8	-40.2	-23.7
BPS (円)	53.8	54.4	54.2	38.5	21.4	
一株当たり配当(円)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	27.65	29.06	31.44	31.90	37.31	

出所：同社資料よりOmega Investment 作成、小数点以下四捨五入

株価推移



四半期トピックス

第3四半期損益実績

損益計算書



(単位：千円)

科目	2024年3月期	2025年3月期		3Q実績 キッズウェル・バイオ単体 (非連結)
	3Q実績 (非連結)	3Q実績 (連結)	対前年比	
売上高	1,566,742	3,036,304	194%	3,034,828
売上原価	703,808	2,005,685	285%	2,005,686
売上総利益	862,934	1,030,619	119%	1,029,142
販売費及び一般管理費	1,529,959	1,168,523	76%	752,181
研究開発費	807,465	541,604	67%	221,786
その他販管費	722,493	626,918	87%	530,395
営業利益 (マイナスは営業損失)	△667,025	△137,904	--	276,961
経常利益 (マイナスは経常損失)	△712,858	△161,196	--	362,431
四半期純利益 (マイナスは四半期純損失)	△747,400	△187,773	--	335,989

売上高・売上純利益	<ul style="list-style-type: none"> GBS-007及びGBS-010に対する需要が高止まりしている状況において、計画通り原薬等の納品が進んだ結果、売上高は前年同期比194%と大きく成長 継続的な円安・物価上昇の影響を受け、バイオシミラー事業における粗利率は大きく低下しているが、旺盛な市場需要に伴う、売上高の大幅な拡大により売上総利益は前年同期比で増加
研究開発費・その他販管費	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発活動の優先順位付け、その他事業活動における効率化等を通じて支出のコントロールを継続
四半期純利益	<ul style="list-style-type: none"> 円安・物価上昇による影響は継続しているが、キッズウェル・バイオ単体 (バイオシミラー事業) では営業黒字を維持し、営業黒字幅も増加

出所：同社資料

2025年3月期業績見通し

今期 (2025年3月期) の業績見通し



パートナー製薬企業等と調整したスケジュール通りに、バイオシミラー原薬・製剤の製造・納品を推進中
製造価格高騰等への対応が一部完了したことで、バイオシミラー事業の売上総利益率が改善

バイオシミラー原薬・製剤の製造・納品状況及び研究開発活動の進捗状況を注視しながら、業績見通しの見直しを進める

(単位：千円)

科目	2024年3月期	2025年3月期	
	4Q実績 (非連結)	通期予想 (連結)	増減率
売上高	2,431,236	4,000,000	+64.5%
研究開発費※	1,453,349	1,000,000	△31.2%
営業利益 (マイナスは営業損失)	△1,335,597	△1,000,000	△25.1%
経常利益 (マイナスは経常損失)	△1,389,601	△1,000,000	△28.0%
当期純利益 (マイナスは当期純損失)	△1,422,078	△950,000	△33.2%

各事業における収益性の改善・拡大に向けた取り組み

進捗状況

バイオシミラー事業 (パートナー製薬企業 および製造委託先企業 等との協議・調整)	バイオシミラー製品の薬価改定等に伴う、パートナー製薬企業への供給価格の交渉	一部対応済
	バイオシミラー原薬の製造価格の高騰への対応 (円安、人件費・資材価格の高騰の影響とその対応等)	一部対応済
	バイオシミラー原薬・製剤の製造および納品スケジュールと供給量の調整	完了
	新規バイオシミラーの共同開発契約等に関する協議	対応中
細胞治療事業	開発パートナー候補企業等との協議	対応中

※ 1ドル150円を想定

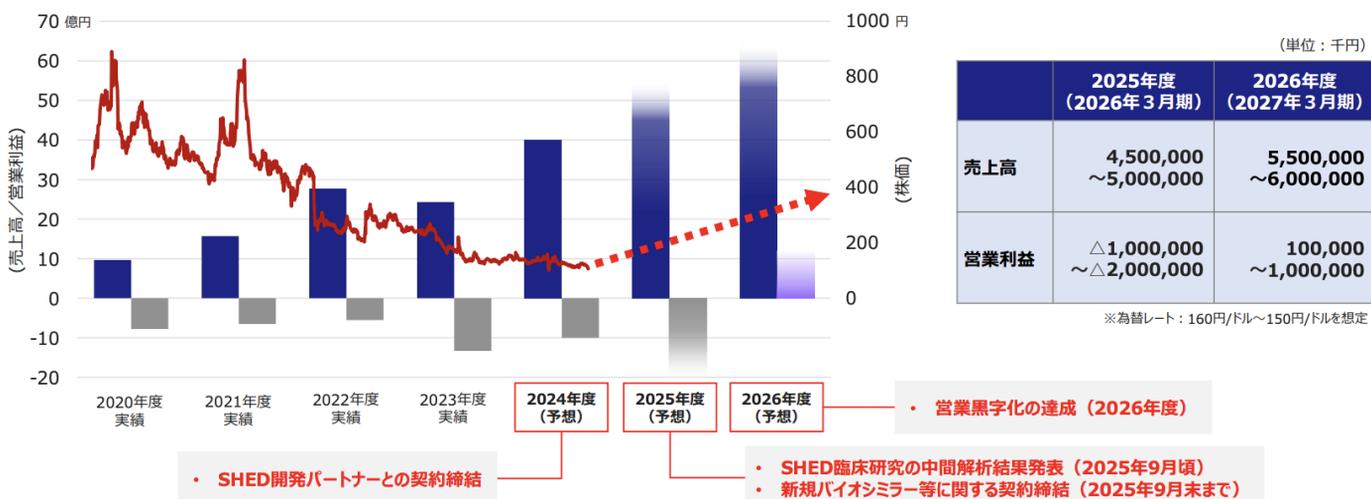
© 2025 Kidswell Bio Corporation.

出所：同社資料

2026年度までの業績見通しと期待される事業イベント

今後の業績見通しと、株価向上に向けて期待される事業イベント Kidswell.Bio

- ・ 上市済みバイオシミラー製品に対する収益率改善に向けた取り組みを推進し、当社グループ全体として2026年度の営業黒字化の達成及び黒字化額の最大化を目指す
- ・ バイオシミラー事業、細胞治療事業の進展によるイベントの達成によって、両事業の価値を向上させる



出所：同社資料

財務データ | (四半期ベース)

(単位：百万円)

単位: 百万円	2023/3期		2024/3期				2025/3期		
	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
[損益計算書]									
売上高	611	1,049	46	536	985	864	483	1,267	1,286
前年同期比	-5.0%	464.2%	-92.5%	6.1%	61.3%	-17.6%	950.4%	136.4%	30.6%
売上原価	233	597	1	351	352	688	259	998	748
売上総利益	378	453	45	185	633	176	224	269	538
粗利率	61.8%	43.2%	98.1%	34.5%	64.3%	20.4%	46.3%	21.2%	41.8%
販管費	524	868	500	449	580	845	383	372	414
EBIT (営業利益)	-147	-415	-455	-265	53	-669	-159	-104	125
前年同期比	-915.9%	90.4%	1097.7%	-638.6%	-135.9%	60.9%	-65.1%	-60.9%	136.8%
EBITマージン	-24.0%	-39.6%	-989.7%	-49.4%	5.3%	-77.3%	-32.9%	-8.2%	9.7%
EBITDA	-146	-415	-455	-264	53	-668	-159	-103	
税引前収益	-152	-462	-470	-309	35	-676	-176	-65	107
当期利益	-152	-463	-471	-310	33	-675	-177	-65	54
少数株主損益	0	0	0	0	0	0	0	0	0
親会社株主帰属利益	-152	-463	-471	-310	33	-675	-177	-65	54
前年同期比	-141.3%	1.3%	481.4%	-909.1%	-121.6%	45.9%	-62.5%	-79.0%	64.4%
利率率	-24.9%	-44.1%	-1023.6%	-57.8%	3.3%	-78.0%	-36.6%	-5.1%	4.2%
[貸借対照表]									
現金・預金	1,500	1,067	625	622	2,187	2,231	1,167	1,695	1,318
総資産	4,173	3,895	3,044	3,194	5,199	5,086	4,609	4,646	4,575
債務合計	2,075	1,950	1,850	1,775	2,275	2,575	2,402	2,131	2,034
純有利子負債	575	883	1,225	1,153	88	344	1,235	436	715
負債総額	2,485	2,661	2,276	2,119	3,755	4,254	3,895	3,789	3,523
株主資本	1,688	1,234	769	1,075	1,444	831	714	857	1,052
[収益率 %]									
ROA	-16.14	-17.85	-28.50	-37.43	-25.82	-31.67	-29.48	-22.54	-17.65
ROE	-34.05	-44.78	-86.81	-100.55	-77.27	-137.73	-152.15	-91.46	-69.11
[一株当り指標: 円]									
EPS	-4.8	-14.4	-14.7	-9.3	0.9	-17.5	-4.5	-1.6	1.3
BPS	52.7	38.5	24.0	30.0	37.6	21.4	18.1	21.1	25.9
一株当り配当	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	31.90	32.06	32.06	37.09	37.31	38.43	39.41	40.66	40.66

出所：同社資料より Omega Investment 作成

財務データ II (通期ベース)

(単位：百万円)

単位: 百万円	2014年 3月期	2015年 3月期	2016年 3月期	2017年 3月期	2018年 3月期	2019年 3月期	2020年 3月期	2021年 3月期	2022年 3月期	2023年 3月期	2024年 3月期
[損益計算書]											
売上高	301	61	1,161	1,089	1,060	1,022	1,078	997	1,569	2,776	2,431
前年同期比	397.8%	-79.9%	1817.7%	-6.2%	-2.7%	-3.6%	5.5%	-7.5%	57.5%	76.9%	-12.4%
売上原価	142	15	501	398	423	413	653	120	553	1,251	1,393
売上総利益	159	45	660	692	637	609	425	877	1,017	1,525	1,038
粗利率	52.8%	74.5%	56.9%	63.5%	60.1%	59.6%	39.4%	88.0%	64.8%	54.9%	42.7%
販管費	672	403	1,480	1,876	1,551	1,414	1,586	1,847	1,992	2,076	2,374
EBIT (営業利益)	-512	-358	-820	-1,184	-913	-806	-1,161	-970	-976	-551	-1,336
前年同期比	43.1%	-30.1%	129.1%	44.4%	-22.9%	-11.8%	44.2%	-16.5%	0.6%	-43.5%	142.4%
EBITマージン	-170.0%	-591.6%	-70.7%	-108.7%	-86.2%	-78.8%	-107.8%	-97.3%	-62.2%	-19.8%	-54.9%
EBITDA	-512	-358	-820	-1,184	-913	-805	-1,161	-969	-973	-550	-1,335
税引前収益	-517	-374	-786	-1,222	-903	-854	-7,314	-1,000	-550	-656	-1,421
当期利益	-519	-377	-788	-1,225	-905	-856	-7,316	-1,001	-551	-657	-1,422
少数株主損益	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
親会社株主帰属利益	-519	-377	-788	-1,225	-905	-856	-7,316	-1,001	-551	-657	-1,422
前年同期比	37.7%	-27.4%	108.9%	55.5%	-26.1%	-5.3%	754.4%	-86.3%	-45.0%	19.3%	116.3%
利益率	-172.3%	-622.9%	-67.9%	-112.4%	-85.4%	-83.8%	-678.9%	-100.5%	-35.1%	-23.7%	-58.5%
[貸借対照表]											
現金・預金	1,610	887	817	2,380	1,891	2,009	2,033	1,461	1,161	1,067	2,231
総資産	1,887	922	1,694	3,706	3,025	3,151	3,592	3,934	3,470	3,895	5,086
債務合計	775	0	810	0	0	0	1,225	1,100	700	1,950	2,575
純有利子負債	-835	-887	-7	-2,380	-1,891	-2,009	-808	-361	-461	883	344
負債総額	834	34	1,291	206	421	420	2,105	2,324	1,767	2,661	4,254
株主資本	1,053	888	403	3,500	2,604	2,731	1,487	1,610	1,703	1,234	831
[キャッシュフロー計算書]											
営業活動によるキャッシュフロー	-730	-305	-607	-1,759	-438	-860	-1,325	-1,267	-1,170	-1,421	-454
設備投資額	0	0	2	0	0	0	2	3	0	0	0
投資活動によるキャッシュフロー	-2	-0	-122	-150	-50	-0	-137	-22	527	-29	0
財務活動によるキャッシュフロー	1,454	907	947	3,472	0	978	1,222	718	369	1,356	1,618
[収益率 %]											
ROA	-36.97	-26.84	-60.21	-45.35	-26.88	-27.73	-216.99	-26.61	-14.88	-17.85	-31.67
ROE	-53.51	-38.85	-122.00	-62.74	-29.64	-32.10	-346.86	-64.66	-33.25	-44.78	-137.73
[-株当たり指標: 円]											
EPS	-60.0	-59.6	-75.7	-68.5	-47.3	-43.8	-264.7	-34.8	-17.9	-20.8	-40.2
BPS	110.4	106.7	34.9	182.9	136.1	134.3	53.8	54.4	54.2	38.5	21.4
一株当たり配当	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
発行済み株式数 (百万株)	8.59	9.54	10.85	18.74	19.14	19.68	27.65	29.06	31.44	31.90	37.31

出所：同社資料より Omega Investment 作成



General disclaimer and copyright

本レポートは当該企業への取材や決算資料等を元に作成・表示したのですが、その内容及びデータの正確性、完全性、信憑性を保証するものではありません。本レポートは、情報提供のみを目的としており、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。オメガインベストメントは、本レポートの使用により発生した結果について一切の責任を負うものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への取材を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はオメガインベストメントの Recherche によるものです。

本文及びデータ等の著作権を含む知的所有権はオメガインベストメントに帰属します。配布、譲渡、複製、及び転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。