2027年３月期　第２四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2026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）執行役員 経営戦略本部　副本部長　　（氏名）大須賀　奈緒　　ＴＥＬ　03-6222-9547

半期報告書提出予定日　　2026年11月13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）

１．2027年３月期第２四半期（中間期）の連結業績（2026年４月１日～2026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	%
2027年３月期中間期	2,475	△24.5	486	125.9	463	504.2	593	880.2
2026年３月期中間期	3,276	87.2	215	－	76	－	60	－

（注）包括利益　2027年３月期中間期　504百万円（457.4%）　2026年３月期中間期　90百万円（-%）

	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
2027年３月期中間期	11.88	11.70
2026年３月期中間期	1.26	1.23

（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	%
2027年３月期中間期	6,422	2,279	34.9
2026年３月期	6,088	1,653	26.4

（参考）自己資本　2027年３月期中間期　2,244百万円　2026年３月期　1,606百万円

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
2026年３月期	－	0.00	－	0.00	0.00
2027年３月期	－	0.00			
2027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

３．2027年３月期の連結業績予想（2026年４月１日～2027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	△24.1～△16.5	100～500	－	－	－	－	－	－

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

2027年３月期におきましては、売上高、営業利益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）	2027年３月期中間期	50,604,188株	2026年３月期	49,623,419株
②　期末自己株式数	2027年３月期中間期	144株	2026年３月期	94株
③　期中平均株式数（中間期）	2027年３月期中間期	50,002,787株	2026年３月期中間期	47,994,559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.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」をご覧下さい。

○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 …… 4
（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

文中の将来に関する事項は、当中間連結会計期間の末日現在において判断したものであります。

（１）当中間期の経営成績の概況

当社グループは、バイオシミラーの開発及び開発品上市後の原薬・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」、並びに主に当社100％子会社の株式会社S-Quatre（エスカトル）（以下、「S-Quatre」）が研究開発を進める「細胞治療事業（再生医療）」の２つの事業に取り組んでおります。細胞治療事業では、乳歯由来歯髄幹細胞SHED（Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth）を独自の培養技術により製造する「SQ-SHED」を活用し、細胞治療製品（再生医療等製品）の実用化を目指しております。

当中間連結会計期間における当社グループの連結業績につきましては、バイオシミラー事業において、当第１四半期に引き続き、パートナー製薬企業等と調整したスケジュールに基づき、各バイオシミラー原薬等の製造・納品を進めました。一方で、GBS-007（ラニビズマブバイオシミラー）については、2026年１月以降のアフリベルセプトバイオシミラー及び同バイオAG（オーソライズド・ジェネリック）の上市に伴う競合環境及び市場需要の変化、並びにラニビズマブバイオシミラーの流通在庫状況等を踏まえ、当該バイオシミラー原薬等の供給量の調整が行われました。これらの影響により、売上高は2,475,235千円（前年同中間期比24.5％減）となりました。

利益面につきましては、上述の売上高の減少に加え、円安及び製品ミックスの変化による売上原価への影響があったものの、前連結会計年度に実施した一部バイオシミラー原薬等の供給価格の適正化や製造原価低減施策の効果が継続して得られたことから、売上総利益率は前年同中間期比で改善しております。

また、研究開発費は、バイオシミラー事業における「製造体制強化、原価低減施策への継続投資」、「新規バイオシミラーの開発にかかる投資」が開発スケジュール上、主に当第３四半期以降に本格化する見込みであることから前年同中間期比で減少しました。その他販売費及び一般管理費についても、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、前年同中間期比で減少しております。

これらの結果、当中間連結会計期間においては、営業利益486,486千円（前年同中間期比125.9％増）、経常利益463,257千円（前年同中間期比504.2％増）と、いずれも前年同中間期比で大幅な増益となりました。

また、上述の経常利益の増加に加え、2026年９月18日に公表しました通り、投資有価証券の売却に伴う特別利益が発生したこと等により、親会社株主に帰属する中間純利益は593,868千円（前年同中間期比880.2％増）となりました。

通期連結業績予想につきましては、主にラニビズマブバイオシミラー市場の需要動向の変化を踏まえた関係各所との協議により、バイオシミラー原薬等の製造・納品計画の調整が進展したことに加え、研究開発投資等についても業績予想の前提となる要素が一定程度明確になったことから、以下のとおり業績予想を修正しております。なお、業績予想の修正に関する詳細は、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」に記載しております。

売上高 5,000,000～5,500,000千円　営業利益 100,000～500,000千円

当中間連結累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

・新規バイオシミラーの共同開発

2025年５月に、当社及び株式会社カイオム・バイオサイエンス（以下、「カイオム」）は、Mycenax Biotech Inc.（以下、「MBI」）との間で新規バイオシミラー開発に関するMaster Service Agreementを締結し、複数の新規バイオシミラーの細胞株構築を開始いたしました。また、同10月には、アルフレッサ ホールディングス株式会社（以下、「アルフレッサ ホールディングス」）、当社並びにカイオムの３社で、今後の新規バイオシミラー共同開発に関する基本合意書、及び既に細胞株構築を進めている製品の共同開発を推進するための基本契約書を締結しております。現在、複数の新規バイオシミラーについて、細胞株構築等の初期開発を順調に進めております。

・バイオ後続品国内製造施設整備支援事業

国内におけるバイオシミラーの安定供給体制実現に向け、開発から製造・供給までを一貫して担う国内初のサプライチェーン構築を目指し、2025年５月に採択された厚生労働省 医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業、以下、「本助成事業」）において、アルフレッサ ホールディングス、当社、カイ

オムの助成対象事業者３社に、本助成事業の重要関係者であるMBIを加えた４社で、バイオシミラーの原薬・製剤製造施設の建設に向けた検討を進めております。

加えて、同10月には、本助成事業における事業基盤構築の一環として、バイオシミラーを含むバイオ医薬品の開発・製造受託機関（CDMO）事業を行う合弁会社の設立について基本合意し、同11月には、４社にて合弁会社「Alfenax Biologics株式会社（アルフェナックス　バイオロジクス）」の設立に関する契約を締結いたしました。さらに、2026年11月には、同社が発行する普通株式を４社が引き受ける株式引受契約を締結しております。今後、４社それぞれの知見や強みを活かしてバイオ医薬品等のCDMO事業の基盤構築を進めてまいります。

② 細胞治療事業（再生医療）

・脳性麻痺（遠隔期）治療の臨床研究

脳性麻痺を対象疾患とする細胞治療製品の開発に向けて、名古屋大学総合周産期母子医療センターとの共同研究の成果に基づき、自家（患者様自身の細胞）SQ-SHEDを用いた臨床研究を、2023年６月より名古屋大学主導の下、S-Quatreが共同で推進しており、2025年６月には最終３例目の患児様への自家SQ-SHED投与が完了しました。

本臨床研究における自家SQ-SHED投与後の安全性については、研究機関とは独立した安全性評価委員会において、2025年10月に投与後４週間まで、2026年８月に投与後52週間までの評価が行われ、いずれも安全性に問題なしとの評価が得られました。

さらに、2025年11月には、各症例の投与後12週間までの中間解析の結果が、そして2026年11月には、各症例の投与後52週間までの安全性及び探索的な有効性に関する最終解析結果をまとめた論文が査読前のプレプリントとして名古屋大学より投稿・公開されました。本最終解析では、全３症例において引き続き安全性・忍容性が確認されたほか、運動機能の改善傾向が１年間にわたり維持されたことが報告されております。加えて、発達に関する指標や脳画像の解析においても前向きな変化が報告されており、SQ-SHEDによる治療の可能性を示す知見が得られています。

これら臨床研究の進展に加え、基礎研究の面では、2026年１月に名古屋大学との共同研究論文が国際的トップ学術誌に掲載され、脳性麻痺モデル動物におけるSQ-SHEDの有効性及び作用機序が一部明らかにされるなど、本臨床研究を支持する基礎的知見が得られております。

・小児脳性麻痺を対象とした国内治験申請に向けた進捗

脳性麻痺を対象疾患とした細胞治療製品の開発を目指す同種（他家）SQ-SHED（当社開発コード：GCT-103）については、持田製薬株式会社（以下、「持田製薬」）と2025年３月に締結した小児脳性麻痺等を対象とした共同事業化契約に基づき、持田製薬が治験の実施等を、S-Quatreが治験製品の製造等を主な役割としております。現在、治験製品製造については試製造を経て、医薬品の品質と安全性を確保するための国際的な製造基準（GMP）に則した本製造の準備を進める等、国内での治験開始に向けて準備を進めております。

・SQ-SHED大量製造プロセス開発

商用製造を見据え、世界的な培養機器メーカーである米国のCorning Life Sciencesの協力の下、SQ-SHEDの特性に最適化された独自の培養技術を開発いたしました。この培養技術は、培地を還流させる多層構造により、細胞に対して低ストレスかつ均一な環境での大面積培養を可能にし、従来の多層フラスコで培養した細胞との同等性を保ちながら、大量製造とコスト低減を目指しています。

さらに現在、後期臨床試験及び商用製造に向けた製造プロセス確立を目的に、CDMO事業を展開するニプロ株式会社との共同開発契約に基づき、開発を順調に進めております。

・脳性麻痺の海外における臨床開発の進捗

当社グループは、主に米国における同種SQ-SHEDの臨床開発加速を目的として、ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザリーサービス等をグローバルに展開するTreehill Partners, LLC（以下、「Treehill」）と、米国に新会社を共同設立することで基本合意し、2026年２月に発表いたしました。この新会社では、当社グループとTreehillがそれぞれの強みを活かして、SQ-SHEDの米国での臨床開発を推進します。

海外治験に向けては、2025年10月に米国FDA（食品医薬品局）とPre-IND Meeting（治験計画事前相談）を実施し、脳性麻痺を対象とした同種SQ-SHEDの企業治験計画について合意と助言を取得しております。

現在、これらの合意と助言に基づき、今後の治験許可申請（IND申請）に向けた準備をTreehillと共に推進しております。

・腸管神経節細胞僅少症の臨床研究

腸管神経節細胞僅少症を対象疾患とする細胞治療製品の開発に向けては、日本医療研究開発機構（AMED）の

「令和８年度 成育疾患克服等総合研究事業」に当社を研究開発分担者として九州大学が応募し、2026年３月に採択されました。本研究では、腸管神経節細胞僅少症の患者様に対し、自家（患者様自身の細胞）SQ-SHEDを投与し、その安全性及び有効性を検討します。S-Quatreは本研究において、SHEDの製造及び品質管理を担うとともに、これまでに蓄積してきた細胞製造及び臨床開発に関連する知見を提供します。

・今後の研究開発活動方針

当社は、2026年３月に細胞治療事業における研究開発体制の再編を決定し、脳性麻痺を細胞治療事業における最重要適応症として再定義するとともに、当該適応症への経営資源の集中を進めております。これに伴い、東京ラボは2026年６月末に札幌研究所へ統合され、研究開発機能の集約及び効率化を図りました。なお、これまで東京ラボにおいて蓄積した次世代型SHED等の技術的知見や研究成果は、今後の研究開発や事業展開において有効活用してまいります。

さらに、本研究開発体制の再編に伴い、経営戦略と研究開発戦略の連動強化、及び今後の臨床開発フェーズを見据えた研究開発機能の一体運営を目的とした組織体制の変更を実施し、細胞治療事業における最重要適応症である脳性麻痺に対する細胞治療薬の臨床開発体制の最適化を継続して進めてまいります。

（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、前連結会計年度末比5.5％増の6,422,528千円となりました。これは主に、バイオシミラー原薬等の製造、及びパートナー製薬企業への納品が順調に進んだ結果、前渡金が273,329千円増加、仕掛品が196,938千円増加、売掛金が187,027千円増加したことによるものであります。

(負債)

当中間連結会計期間末における負債の残高は、前連結会計年度末比6.6％減の4,143,422千円となりました。これは主に、買掛金が319,694千円増加したものの、未払金が272,720千円減少、転換社債型新株予約権付社債が125,000千円減少したことによるものであります。

(純資産)

当中間連結会計期間末における純資産の残高は、前連結会計年度末比37.8％増の2,279,106千円となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債の転換完了により125,000千円増加、及びバイオシミラー事業の業績寄与による親会社株主に帰属する中間純利益を593,868千円計上したことによるものであります。

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、3,441,643千円となりました。

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22,429千円（前年同中間期は1,447,555千円の減少）となりました。これは主に、税金等調整前中間純利益719,224千円の計上があったものの、未払金の減少272,720千円、前渡金の増加273,329千円、棚卸資産の増加196,938千円、売上債権の増加187,027千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)

投資活動により増加した資金は305,165千円（前年同中間期は5,000千円の増加）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299,448千円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149,974千円（前年同中間期は17,675千円の減少）となりました。これは主に長期借入金の返済による支出150,000千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 経営方針

当社グループは、「バイオで価値を創造するーこども・家族・社会をつつむケアを目指してー」を企業理念に掲げ、「こどもの力になること、こどもが力になれること」を経営ビジョンとして、バイオ医薬品の研究開発で培っ

たノウハウ等を最大限活用し、バイオシミラー事業及び細胞治療事業（再生医療）の２つの事業領域において研究開発を推進しています。

バイオシミラー事業では、より多くの患者様が安心して継続的な治療が受けられる環境の実現を目指し、これまでに４製品の上市に携わり、現在はパートナー製薬企業への同製品の原薬等供給による販売収益、及びパートナー製薬企業による同製品の販売実績に応じたロイヤリティ収益を収益源としております。今後は既存製品の安定供給体制強化及び収益性改善に向けた開発に加え、更なる収益成長に向けた新規バイオシミラーの開発にも積極的に取り組んでいく方針です。本事業の推進においては、開発投資と収益のバランスを見極めながら、事業単独での継続的な収益確保を経営目標として定め、事業を推進しております。

細胞治療事業（再生医療）では、特に小児疾患や希少疾患に苦しむ患者様やそのご家族、そして医療従事者を支える革新的な治療法の開発に注力しており、研究開発投資が先行する事業ステージにあります。こうした状況の下、研究・開発案件ごとに中長期的な開発投資計画を策定し、その進捗・達成状況を経営指標としています。

当社グループは、バイオシミラー事業において生み出される継続的な収益と長年の取り組みを通じて蓄積したバイオ医薬品の研究開発ノウハウ等を、高い成長性が期待される細胞治療事業の研究開発に再投資・活用することで事業間シナジーを最大化し「安定と成長の両立」を図りながら、構造改革や業務効率化、人的資源の最適配置などを通じて、連結営業黒字化の安定的な実現を目指しております。

② 業績予想等の今後の見通し

バイオシミラー事業では、GBS-001及びGBS-011に関して、先行バイオ医薬品からの切替率が80％を超える水準（競合他社品を含む）に達しており、同製品の市場シェア（当社パートナー製薬企業による販売数量）も引き続き安定的に推移しています。また、当社グループの売上高を牽引するGBS-007及びGBS-010についても、後述の市場環境の変化を見極めながら引き続き原薬等の安定供給に努めてまいります。

このような状況を踏まえ、当社グループは、パートナー製薬企業及びCDMO等との連携の下、バイオシミラー原薬等の製造・納品計画の調整、安定供給体制の維持・強化に継続的に取り組んでおります。加えて、今後の海外における物価上昇及び円安の影響等の外部環境の変化を踏まえ、パートナー製薬企業との協議により供給価格の適正化に継続して取り組んでまいります。なお、前連結会計年度に異なる一部の原薬等について、それぞれ供給価格の改定、製造原価低減品への切替が進んだため、当連結会計年度においてはこれらの施策の利益率改善効果が通期で得られる見込みであります。

さらに、中長期的な観点からは、新規バイオシミラーの開発または導入と当該新規バイオシミラーの上市による収益基盤の拡充、そして上述の国内におけるバイオシミラーの安定供給体制確立を主目的としたバイオ医薬品の原薬・製剤製造施設の整備をバイオシミラー事業における重要プロジェクトとして、今後推進してまいります。

また、眼科領域における抗VEGF製剤市場においては、GBS-007（ラニビズマブバイオシミラー）の競合となるアフリベルセプトバイオシミラー、及び先発品と原薬・製剤が同一である同バイオAG（オーソライズド・ジェネリック）が薬価収載・販売開始され、競合環境が変化しております。これら競合品の上市は、GBS-007の需要動向に影響が生じていることから、パートナー製薬企業等と当連結会計年度における製造・納品計画を協議・調整しております。なお、かかる競合品の処方動向、流通状況等は、パートナー製薬企業と連携し状況をモニタリングしており、現時点におけるGBS-007の今後の見通しを精査した結果、後述の通り、当連結会計年度における業績予想を修正しております。また、GBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）については、安定供給体制の強化とそれに伴う製造・納品計画の調整見通しが立ったことを受け、同製品を販売する持田製薬が2026年11月に限定出荷の解除を発表しております。今回の業績予想には、これらの状況を踏まえた製造・納品計画を反映しております。

細胞治療事業（再生医療）では、日本国内にて脳性麻痺を対象とした臨床開発を推進しており、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捗しております。さらに、上述の研究開発方針の通り、今後は最重要適応症と定めた脳性麻痺に対する細胞治療製品の臨床開発の着実な推進に向け、集中的かつ戦略的な研究開発投資を実行してまいります。

これらの事業環境及び業績見通しを踏まえ、主にGBS-007の市場環境変化に伴う製造・納品計画の精査により、当連結会計年度における売上見通しの予想レンジを修正しております。一方、上述のバイオシミラー原薬等の供給価格の適正化及び製造原価低減策の効果に加え、当第３四半期以降の各バイオシミラー原薬等の納品計画に基づき、当連結会計年度通期では製品ミックスの変化による粗利益率のさらなる増加を見込んでおります。また、成長に向けた研究開発投資方針と優先順位、及び固定費等の効率化に関する見通しについても再精査しております。これらを踏まえ、営業利益の予想レンジについては、売上高の予想レンジの引下げに伴う営業利益への影響を一部吸収できる見込みを反映した修正としております。

なお、当連結会計年度におけるバイオシミラー原薬等の製造・納品計画について、引き続きパートナー製薬企業等との調整・協議を進めているほか、バイオシミラー事業における競合環境の変化に伴う影響や、細胞治療事業に

おける治験開始に向けた臨床開発費用等についても関係各所と精査・協議を継続しております。これらの要因には不確定な要素が含まれることから、売上高及び営業利益については、引き続きレンジ形式で業績予想を開示しております。

売上高 5,000,000～5,500,000千円　営業利益 100,000～500,000千円

また、当連結会計年度の研究開発費用に関しては、以下の状況に基づき、継続的に当社内での見直しと関係各所との協議・調整を経て、投資の判断・実行を行ってまいります。

・バイオシミラー事業

GBS-010については、当初の想定を上回る市場需要への対応を図るとともに、GBS-007については、アフリベルセプトバイオシミラー及び同バイオAGの上市に伴う競合環境の変化を踏まえ、パートナー製薬企業等と製造・納品計画を機動的に協議・調整し、必要な安定供給体制の維持に取り組んでまいります。また、海外における物価上昇及び円安への対応・利益率改善を目的とした「製造体制強化、原価低減施策への継続投資」、そして収益基盤の一層の強化を図る「新規バイオシミラーの開発にかかる投資」を予定しております。

・細胞治療事業（再生医療）

GCT-103の国内外で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「大量製造プロセス開発のための追加投資」、及びAMED研究事業に採択された「腸管神経節細胞僅少症を対象とする臨床研究に係る投資」を実施する予定です。また、上述の研究開発方針に記載の通り、最重要適応症である脳性麻痺を対象とした細胞治療薬の国内外における臨床開発を着実に推進するため、集中的かつ戦略的な研究開発投資を実行してまいります。

なお、当社グループはバイオシミラー原薬の製造を全て海外のCDMOに委託しているほか、バイオシミラー事業及び細胞治療事業における研究開発活動の一部についても、海外企業との連携の下で推進しております。このため、海外市場における物価上昇や円安の進行等が生じた場合には、売上原価及び研究開発費が増加する可能性がある一方、海外市場における物価上昇圧力の緩和や円高の進行等が生じた場合にはこれらの費用が減少する可能性があります。これらの要因により、当社グループの業績に一定の影響を及ぼす可能性がありますが、こうした状況が発生した際には、精査の上、速やかに開示を行ってまいります。

③　企業価値向上に向けた取り組み

・資金調達の最適化と財務基盤の強化

当社グループは、企業価値の最大化と株価の回復・成長の早期実現を図るため、資金調達の最適化と財務基盤の強化に継続して取り組んでおります。バイオシミラー事業では、上市済みバイオシミラーの安定的な収支構造の維持に努める上、GBS-007及びGBS-010の需要拡大や海外製造コストの上昇に伴う製造運転資金増に対応するため、一部についてパートナー企業との支払条件見直し等を実現し、その他においても追加の交渉を継続しております。

加えて、株式市場からの資金調達についても、行使価格と株価の乖離が大きく調達が長期化していた既存の新株予約権を買入消却し、実勢株価に即した第23回及び第24回新株予約権を発行するリファイナンスを2024年12月に実施しております。その結果、第24回新株予約権は2025年４月までにすべての行使が完了しました。また、2022年７月発行の第４回無担保転換社債型新株予約権付社債についても2025年４月以降転換が大きく進んだことで、当社株式に対するオーバーハング懸念の軽減と、当社の事業成果が適切に株価に反映される環境整備に向けた需給の改善が進んでいます。

以上の通り、当社グループは財務体質の安定化に取り組む一方、バイオシミラー事業及び細胞治療事業の成長に必要な研究開発投資については継続して行う必要があります。そのための資金確保手段として、開発パートナー企業等との資本業務提携や各種助成金等の活用に加え、間接金融からの借入等、資金調達手段の多様化と最適化に2026年度も継続して取り組んでおります。また、両事業においては、研究開発活動の進捗及び事業性に応じて優先順位を機動的に見直すとともに、早期のパートナリング等を通じた役割分担と費用負担の調整を進めることにより、メリハリのある研究開発投資の実行と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、「安定と成長の両立」の実現に向けたバランスの取れた財務基盤の確立を目指します。

・情報発信力の強化と事業価値の見える化

事業価値の見える化に向けては、IR・PR活動の強化を通じて、適時開示の充実や説明内容の改善、機関投資家・アナリスト・メディアとの対話機会の拡充、個人投資家向け説明会の実施など、情報開示の質的向上に取り

組んでおります。これらの取り組みを通じて、市場との信頼関係の構築と、当社事業への理解促進を図っております。

（４）継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、バイオシミラー事業から得られる事業収益及び同事業の拡大に伴う製造運転資金の需要とのバランスを勘案しながら、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進めております。また、そのような方針の下、当中間連結会計期間においては、中間純利益を計上しております。

一方で、2025年３月期を除き、2026年３月期及び2024年３月期以前の各期において当期純損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローを計上する状況が続いておりました。加えて、今後も、両事業の事業価値最大化に向けた研究開発投資を積極的に進めていく方針であり、その投資規模や開発進捗によっては、資金需要が増加する可能性があることから、継続企業の前提に疑義を生じさせるような事象または状況が存在しております。

もっとも、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需要に対しては、バイオシミラー事業から生み出されるキャッシュ・フローで対応することに加え、必要に応じて金融機関からの借入等を実施し、事業継続に必要な資金を確保する方針としており、継続企業の前提に関する重要な不確実性は存在しないと判断しております。

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）

	前連結会計年度 （2026年３月31日）	当中間連結会計期間 （2026年９月30日）
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	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
未収消費税等	68,108	20,079
未収還付法人税等	73,170	－
その他	194,951	57,736
流動資産合計	5,840,335	6,385,942
固定資産		
有形固定資産	17,619	17,617
無形固定資産	647	589
投資その他の資産		
投資有価証券	212,333	5,425
その他	17,461	12,954
投資その他の資産合計	229,794	18,379
固定資産合計	248,061	36,585
資産合計	6,088,396	6,422,528
負債の部		
流動負債		
買掛金	－	319,694
未払金	509,315	236,594
１年内返済予定の長期借入金	362,500	487,500
未払法人税等	3,783	140,381
未払消費税等	141,923	－
契約負債	1,113,831	1,111,000
その他	18,354	16,903
流動負債合計	2,149,707	2,312,074
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	125,000	－
長期借入金	2,062,500	1,787,500
繰延税金負債	39,527	－
退職給付に係る負債	57,744	43,848
固定負債合計	2,284,771	1,831,348
負債合計	4,434,479	4,143,422
純資産の部		
株主資本		
資本金	191,516	258,237
資本剰余金	2,566,539	2,633,260
利益剰余金	△1,241,227	△647,359
自己株式	△73	△82
株主資本合計	1,516,753	2,244,056
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	89,648	－
その他の包括利益累計額合計	89,648	－
新株予約権	47,514	35,049
純資産合計	1,653,916	2,279,106
負債純資産合計	6,088,396	6,422,528

（２）中間連結損益及び包括利益計算書

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
売上高	3,276,217	2,475,235
売上原価	2,283,465	1,529,991
売上総利益	992,751	945,243
販売費及び一般管理費		
研究開発費	388,361	111,016
その他	389,052	347,741
販売費及び一般管理費合計	777,414	458,757
営業利益	215,337	486,486
営業外収益		
受取利息	2,533	4,496
資材売却収入	1,550	400
為替差益	225	14,166
雑収入	533	3,597
営業外収益合計	4,841	22,660
営業外費用		
支払利息	16,758	45,414
社債利息	1,029	241
棚卸資産廃棄損	125,268	－
雑損失	455	233
営業外費用合計	143,511	45,889
経常利益	76,667	463,257
特別利益		
固定資産売却益	－	636
投資有価証券売却益	－	221,717
新株予約権戻入益	10,608	14,179
賃貸借契約解約損戻入益	－	18,819
資産除去債務戻入益	－	614
特別利益合計	10,608	255,966
税金等調整前中間純利益	87,276	719,224
法人税、住民税及び事業税	26,692	125,356
法人税等合計	26,692	125,356
中間純利益	60,583	593,868
（内訳）		
親会社株主に帰属する中間純利益	60,583	593,868
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	29,880	△89,648
その他の包括利益合計	29,880	△89,648
中間包括利益	90,464	504,219
（内訳）		
親会社株主に係る中間包括利益	90,464	504,219

（３）中間連結キャッシュ・フロー計算書

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自　2025年４月１日 至　2025年９月30日）	当中間連結会計期間 （自　2026年４月１日 至　2026年９月30日）
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純利益	87,276	719,224
減価償却費	124	60
投資有価証券売却損益（△は益）	－	△221,717
受取利息	△2,533	△4,496
棚卸資産廃棄損	125,268	－
支払利息	16,758	45,414
社債利息	1,029	241
売上債権の増減額（△は増加）	△393,156	△187,027
棚卸資産の増減額（△は増加）	29,879	△196,938
前渡金の増減額（△は増加）	△4,186	△273,329
仕入債務の増減額（△は減少）	△87,589	319,694
未払金の増減額（△は減少）	△110,115	△272,720
契約負債の増減額（△は減少）	△990,000	△2,831
その他	△24,589	25,607
小計	△1,351,833	△48,818
利息の受取額	2,533	4,496
利息の支払額	△10,872	△45,358
法人税等の支払額又は還付額（△は支払）	△87,382	67,252
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,447,555	△22,429
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の売却による収入	－	636
投資有価証券の売却による収入	－	299,448
敷金の回収による収入	5,000	5,080
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,000	305,165
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	△328,520	△150,000
新株予約権の行使による株式の発行による収入	310,844	33
自己株式の取得による支出	－	△8
財務活動によるキャッシュ・フロー	△17,675	△149,974
現金及び現金同等物に係る換算差額	6,298	13,965
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△1,453,932	146,726
現金及び現金同等物の期首残高	2,995,435	3,294,916
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,541,503	3,441,643

（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４回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第13回、第16回、第17回及び第20回新株予約権の権利行使がありました。その結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ66,721千円増加しております。

この結果、当中間連結会計期間末において、資本金が258,237千円、資本剰余金が2,633,260千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】

Ⅰ　前中間連結会計期間（自　2025年４月１日　至　2025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。

Ⅱ　当中間連結会計期間（自　2026年４月１日　至　2026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。