



2026年3月30日

各位

会社名 キッズウェル・バイオ株式会社
代表者名 代表取締役社長 紅林 伸也
(コード番号：4584 グロース)
問合せ先 経営戦略本部 大須賀 奈緒
統括部長
(TEL. 03-6222-9547)

研究開発体制の再編に関するお知らせ

当社は、当社の完全子会社である株式会社 S-Quatre（以下、「S-Quatre」）が推進する細胞治療事業において、研究開発の着実な推進と成果創出を実現するため、体制の効率化および重点領域への経営資源配分の最適化を目的として、下記のとおり S-Quatre が運営する研究開発体制の再編を行うことを決定いたしました。

記

1. 研究開発体制再編の概要

S-Quatre は、当社グループの飛躍的な成長ドライバーである細胞治療事業において、2019年以降、乳歯歯髄幹細胞（SHED）を基盤とした細胞治療薬の研究開発を推進しております。2023年6月には S-Quatre との共同研究成果を基に名古屋大学主導による自家（患者様ご自身の細胞）SHED を用いた脳性麻痺を対象とした臨床研究が開始され、2025年10月には SHED 投与後4週までの安全性に問題がないことが安全性評価委員会によって確認されるとともに、同年11月には投与後12週間までのデータに基づく中間解析において運動機能等の改善を示唆する結果が得られたことが、名古屋大学によって報告されました。なお、国内における小児脳性麻痺を対象とした SHED の実用化に向けては、同年3月に持田製薬株式会社との間で共同事業化に合意し、現在治験開始に向けた準備に取り組んでおります。

また、SHED の海外展開に向けて、上述の臨床研究で得られた知見を踏まえ、S-Quatre が主体となり、2025年11月に米国食品医薬品局（FDA）との Pre-IND Meeting を実施しました。現在は、同ミーティングにおいて得られた当局からの合意および助言に基づき、脳性麻痺を対象とした治験開始に向けた準備（IND 申請準備）を進めております。併せて、2026年2月には、海外での臨床開発を本格的に推進する体制の構築に向け英国 Treehill Partners と合意し、米国における共同出資による新会社設立を含む開発体制の整備を進めております。

SHED 実用化に向けた大きな進展を受け、当社グループは、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し、当該適応症へ経営資源を戦略的に集中投下する方針といたしました。これに伴い、当該適応症に対する研究開発を主に担ってきた札幌研究所へ S-Quatre の研究開発機能・経営資源を集約し、研究開発活動を一層強化するとともに、東京ラボの研究機能は2026年6月末を目途に札幌研究所へ統合いたします。

なお、これまで東京ラボにおいて実施してきた次世代型 SHED 等の研究開発を通じて得られた技術的知見や研究成果は、当社グループにおける重要な資産であり、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。

2. 今後の見通し

本研究開発体制の再編および拠点統合が、当社グループの 2026 年 3 月期連結業績に与える影響につきましては、現在精査中です。

今後、開示すべき事項が生じた場合には、速やかに開示いたします。

以 上