



2025 年 10 月 6 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
統 括 部 長 大須賀 奈緒
(TEL. 03-6222-9547)

**アルフレッサ ホールディングス、カイオム・バイオサイエンス、
及び Mycenax Biotech との共同出資による合弁会社設立の基本合意について
～ 厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」の推進に向けた枠組みが決定 ～**

当社は、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」）及び株式会社カイオム・バイオサイエンス（以下「カイオム」）と共に、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）^注」に申請し、2025 年 5 月 21 日に採択されました。現在、これに Mycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）を加えた 4 社体制でバイオシミラーを含むバイオ医薬品（以下、「バイオシミラー等」）の国内製造施設整備プロジェクトを推進しております。

この度、本プロジェクトの本格的な始動に向けた事業基盤構築の一環として、バイオシミラー等の原薬・製剤製造を行う合弁会社の設立、及びアルフレッサ ホールディングスの子会社であるアルフレッサ ファインケミカル株式会社（以下「アルフレッサ ファインケミカル」）敷地内での製造施設建設を前提とする施設整備の枠組みについて基本合意に至りましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 背景と目的

当社は、患者様の経済的な負担軽減を通じた治療継続や医療費削減による健康保険制度の維持に貢献すべく、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継続して取り組んでおります。その中で当社は、現在日本国内で承認・上市されているバイオシミラー19製品のうち4製品の開発に携わり、安定供給体制の一翼を担ってまいりました。

近年、先行バイオ医薬品の上市及び特許満了が相次いでいるとともに、厚生労働省によるバイオシミラーの普及促進施策（診療報酬上の措置や切り替え目標設定等）が需要を押し上げていることなどから、今後もバイオシミラー市場の拡大が予測されており、当社の事業機会が一層広がっていると認識しております。一方で、日本における製造能力は依然として限定的で、国内で販売されているバイオシミラーの多くは、海外で製造された原薬や製剤の輸入に依存しています。よって、経済安全保障等の観点から、国内での安定供給のためには、バイオシミラー等の開発・製造体制を国内に整備することが望まれます。

このような需要拡大と安定供給の体制整備といった社会的なニーズを踏まえ、バイオシミラーの開発・供給に国内有数の実績を持つ当社は、昨年よりアルフレッサ ホールディングス及びカイオム、あるいはバイオシミラー等の製造及び製造施設の整備に豊富な実績を有する MBI と協業に関する協議を進めてまいりました。その結果として、現在、これら3社とともに国内製造施設整備プロジェクトや当該施設で将来的に製造される新規バイオシミラーの細胞株構築を進めるに至っております。

今回の基本合意は、国内製造設備の整備をはじめ、ともに進めてきた取り組みをさらに具体化し、本格的に事業として推進していく上で重要な一步となるものです。

これらの協業を通じて、バイオシミラーの新規開発から製造・供給までを一貫して担うトータルサプライチェーンを構築し、国内自給率の向上と安定供給に貢献するとともに、当社としても日本におけるバイオ医薬品の開発・製造に係る人材育成とバイオ医薬品産業全体の発展に貢献してまいります。

(※別紙の共同プレスリリースもご参照ください。)

注：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）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001421621.pdf>

2. 合併会社の概要

(1) 名称	未定
(2) 所在地	秋田県秋田市（アルフレッサ ファインケミカルの敷地内）
(3) 代表者の役職及び氏名	未定
(4) 主な事業内容	バイオシミラーの原薬・製剤の製造
(5) 設立年月日	2025 年内（予定）

その他、資本金・決算期等の未確定の事項についても、今後関係者間で協議のうえ、決まり次第お知らせいたします。

3. 本合意の相手先の概要

(1)	名称	アルフレッサ ホールディングス株式会社											
(2)	所在地	東京都千代田区大手町一丁目 1 番 3 号											
(3)	代表者の役職及び氏名	代表取締役社長 荒川 隆治											
(4)	主な事業内容	医薬品、医療用検査試薬、医療機器・用具の卸販売、製造販売、輸出入等ならびに調剤薬局の経営とこれらに附帯する事業を行う子会社の管理等											
(5)	資本金 (2025 年 3 月 31 日現在)	18,454 百万円											
(6)	設立年月日	2003 年 9 月 29 日											
(7)	大株主及び持株比率 (2025 年 3 月 31 日現在)	<table><tr><td>日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)</td><td>14.08%</td></tr><tr><td>NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE SILCHESTER INTERNATIONAL INVESTORS INTERNATIONAL VALUE EQUITY TRUST</td><td>4.80%</td></tr><tr><td>アルフレッサ ホールディングス株式会社</td><td>4.75%</td></tr><tr><td>株式会社日本カストディ銀行(信託口)</td><td>4.27%</td></tr><tr><td>アルフレッサ ホールディングス社員持株会</td><td>2.83%</td></tr></table>		日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	14.08%	NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE SILCHESTER INTERNATIONAL INVESTORS INTERNATIONAL VALUE EQUITY TRUST	4.80%	アルフレッサ ホールディングス株式会社	4.75%	株式会社日本カストディ銀行(信託口)	4.27%	アルフレッサ ホールディングス社員持株会	2.83%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	14.08%												
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE SILCHESTER INTERNATIONAL INVESTORS INTERNATIONAL VALUE EQUITY TRUST	4.80%												
アルフレッサ ホールディングス株式会社	4.75%												
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	4.27%												
アルフレッサ ホールディングス社員持株会	2.83%												
(8)	上場会社と当該会社の関係	資 本 関 係	該当事項はありません。										
		人 的 関 係	該当事項はありません。										
		取 引 関 係	2023 年 5 月 22 日付で、当該会社の完全子会社であるアルフレッサ株式会社とヒト乳歯髄幹細胞 (SHED) の高品質かつ安定的な保管・輸送体制の確立を目的とした業務委託基本契約の締結を公表しております。										
		関連当事者への 該 当 状 況	該当事項はありません。										

(9) 当該会社の最近3年間の経営成績及び財政状態			
決算期	2023年3月期	2024年3月期	2025年3月期
純資産	488,335百万円	479,859百万円	482,247百万円
総資産	1,339,852百万円	1,447,625百万円	1,439,885百万円
1株当たり純資産	2,411.89円	2,566.50円	2,650.27円
売上高	2,696,069百万円	2,858,500百万円	2,961,051百万円
営業利益	30,148百万円	38,460百万円	38,080百万円
経常利益	32,831百万円	39,997百万円	40,485百万円
親会社株主に帰属する当期純利益	25,786百万円	29,558百万円	27,389百万円
1株当たり当期純利益	127.42円	154.13円	147.54円
1株当たり配当金	57.00円	70.00円	63.00円

(1) 名称	株式会社カイオム・バイオサイエンス		
(2) 所在地	東京都渋谷区本町三丁目12番1号		
(3) 代表者の役職及び氏名	代表取締役 小池 正道		
(4) 主な事業内容	抗体医薬品の創薬事業及び創薬支援事業等		
(5) 資本金 (2024年12月末現在)	995,525千円		
(6) 設立年月日	2005年2月8日		
(7) 大株主及び持株比率 (2024年12月末現在)	小川 恭弘		2.07%
	渡邊 賢二		1.64%
	モルガン・スタンレーMUF G証券株式会社		1.50%
	太田 邦史		1.43%
	江平 文茂		1.42%
(8) 上場会社と当該会社の関係	資本関係	該当事項はありません。	
	人的関係	該当事項はありません。	
	取引関係	2024年6月18日付で、バイオシミラーの共同開発等にかかる業務提携契約を締結しております。 2025年5月26日付で、新規バイオシミラーの開発に関する Master Service Agreement の締結を公表しております。	
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。	

(9) 当該会社の最近3年間の経営成績及び財政状態			
決算期	2022年12月期	2023年12月期	2024年12月期
純資産	1,790百万円	1,157百万円	1,920百万円
総資産	2,215百万円	1,751百万円	2,468百万円
1株当たり純資産	36.70円	21.66円	28.53円
売上高	630百万円	682百万円	780百万円
営業利益	△1,258百万円	△1,205百万円	△1,030百万円
経常利益	△1,243百万円	△1,217百万円	△1,019百万円
当期純利益	△1,242百万円	△1,220百万円	△1,020百万円
1株当たり当期純利益	△28.26円	△24.62円	△17.54円
1株当たり配当金	—	—	—

(1)	名称	Mycenax Biotech Inc.		
(2)	所在地	台湾新竹県竹北市		
(3)	代表者の役職及び氏名	Chairman/CEO and President：陳佩君（Pei-Jiun Chen）		
(4)	主な事業内容	バイオ医薬品の受託開発製造事業		
(5)	資本金 (2024 年 12 月末現在)	2,066,438（千新台湾ドル）		
(6)	設立年月日	2001 年		
(7)	大株主及び持株比率 (2025 年 5 月現在)	Center Laboratories, Inc. 20.27% JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. 19.90% Nien Hsing Textile Co., LTD. 1.24% Chien-Hsing Wu 1.99%		
(8)	上場会社と当該会社の関係	資 本 関 係	該当事項はありません。	
		人 的 関 係	該当事項はありません。	
		取 引 関 係	バイオシミラー事業に関連する契約及び 2025 年 5 月 26 日付で、新規バイオシミ ラーの開発に関する Master Service Agreement の締結を公表しております。	
		関連当事者への 該 当 状 況	該当事項はありません。	
(9)	当該会社の最近 3 年間の経営成績及び財政状態	(単位：千新台湾ドル)		
	決算期	2022 年 12 月期	2023 年 12 月期	2024 年 12 月期
	資本合計	3,105,575	2,447,192	2,023,479
	資産合計	4,452,998	3,770,401	3,368,376
	営業収益	732,276	652,620	683,924
	営業利益	△444,995	△602,102	△461,537
	1 株当たり当期純利益	△2.74	△3.32	△2.27

4. 主な日程

取締役会決議日	2025 年 10 月 6 日
---------	-----------------

合併契約書締結日等につきましては、決まり次第お知らせいたします。

5. 今後の見通し

本件に伴う 2026 年 3 月期連結業績に与える影響は精査中です。今後、開示すべき事項が発生した場合は、速やかに開示しお知らせいたします。

以 上

2025 年 10 月 6 日

各 位

アルフレッサ ホールディングス株式会社
キッズウェル・バイオ株式会社
株式会社カイオム・バイオサイエンス
Mycenax Biotech Inc.

合弁会社設立に基本合意 厚生労働省によるバイオ後続品国内製造施設整備支援事業で提携

アルフレッサ ホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：荒川 隆治、以下「アルフレッサ ホールディングス」）、キッズウェル・バイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：紅林 伸也、以下「キッズウェル」）、株式会社カイオム・バイオサイエンス（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：小池 正道、以下「カイオム」）、およびMycenax Biotech Inc.（本社：台湾新竹県、代表者：陳 佩君、以下「MBI」）は、厚生労働省による「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』）」に採択されたプロジェクトを推進すべく、アルフレッサ ホールディングスの子会社であるアルフレッサ ファインケミカル株式会社（本社：秋田県秋田市、代表取締役社長：天野 昌樹、以下「アルフレッサ ファインケミカル」）敷地内への製造施設建設を前提とした、バイオ後続品^{注1}（以下「バイオシミラー」）の原薬・製剤製造を行う合弁会社設立に基本合意いたしましたので、お知らせいたします。

アルフレッサ ホールディングス、キッズウェル、およびカイオムは、厚生労働省によるバイオシミラーの安定供給体制を日本国内に構築することを目的とした本助成事業に係る公募に対し3社共同で申請を行い、2025 年 5 月 21 日付で採択されました。なお、本助成事業には重要関係者として MBI が参画しております^{注2}。

アルフレッサ ホールディングス、キッズウェル、カイオム、MBI の4社は、今回の基本合意に基づき合弁会社を設立し、厚生労働省の支援を通じてアルフレッサ ファインケミカルの敷地内でバイオシミラーを含むバイオ医薬品（以下「バイオシミラー等」）の国内製造施設の整備を進めるとともに、合弁会社によるバイオシミラー等の CDMO ^{注3}事業を推進いたします。そして、アルフレッサグループの流通機能を組み合わせることで、バイオシミラーのトータルバリューチェーンを構築し、バイオシミラーの国内自給率の向上および安定供給体制の確立、製造したバイオシミラー原薬や製剤の海外輸出、ならびに日本におけるバイオ医薬品開発・製造に係る人材育成を通じて、バイオ医薬品産業の発展に貢献してまいります。

なお、合弁会社の社名や本店所在地等の詳細については、今後の協議により決定してまいります。

注1：国内で既に承認・販売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の特許期間・再審査期間満了後に、異なる製薬企業から販売される、先行バイオ医薬品と同等・同質の製品です。

注2:ご参考:2025年5月22日発表「厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」助成対象事業者に採択ならびに同製造施設整備事業推進における協働開始のお知らせ」

https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/ir_material15/251109/00.pdf

注3:CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) :医薬品の製造工程の開発から、治験薬や商用製造までを受託する機関

■アルフレッサ ホールディングスについて

アルフレッサ ホールディングスは、医薬品等の開発・製造から流通、そして調剤薬局の運営に至る事業を展開し、連結売上高2兆9,000億円を超える医療用医薬品卸売上高国内No.1の企業グループです。「すべての人に、いきいきとした生活を創造しお届けします」をグループ理念に掲げ、社会インフラである医薬品等のサプライチェーンをグループ全体で支え、幅広い医療ニーズに貢献しています。医薬品等の導入・開発、製造から、物流・販売、市販後調査・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供するトータルサプライチェーンサービスの進化拡大に取り組んでいます。

<https://www.alfresa.com/>

■キッズウェルについて

キッズウェルは、「バイオで価値を創造する-子ども・家族・社会をつつむケアを目指して-」を企業理念に掲げ、既にバイオシミラー医薬品4製品を上市し安定的な収益基盤であるバイオシミラー事業と、臨床開発ステージに入り今後の飛躍的な成長基盤として期待される細胞治療事業（再生医療）を推進しています。病気に苦しむ患者様に、革新的な治療薬・治療法を提供し、明るく幸せに暮らすことができる社会の実現に貢献できるよう、日々研究開発活動に取り組んでいます。

<https://www.kidswellbio.com/>

■カイオムについて

カイオムは、独自技術のADLib®システムや Tribody®等の多重特異性抗体作製技術を駆使して、医療のアンメットニーズの高い疾患に対する抗体医薬の開発候補品創出に取り組むバイオベンチャーです。自社創薬を手掛ける「創薬事業」と、製薬企業等に高品質な技術サービスを提供する「創薬支援事業」に加え、IDD(Integrated Drug Discovery)型ビジネスとしてバイオシミラービジネスや日本の創薬エコシステム循環への貢献に向けて製薬企業やスタートアップとのコラボレーションを推進しています。

<https://www.chiome.co.jp/>

■MBI について

MBI は、台湾におけるバイオ医薬品 CDMO のパイオニアであり、同社は細胞株構築・製造プロセス・分析方法・製剤化等開発から、商用生産・無菌充填に至るまで、一連のバリューチェーンを有し、台湾を開発・製造拠点としてバイオ医薬品の領域における上流から下流まで統合し、全世界の顧客に対し CDMO サービスを提供しています。

<https://www.mycenax.com/?lang=jp>

<本件に関するお問い合わせ先>

アルフレッサ ホールディングス コーポレートコミュニケーション部
(TEL:03-5219-5102 email:ir@alfresa.com)

キッズウェル 経営企画部
(email:info@kidswellbio.com)

カイオム IR 担当
(TEL:03-6383-3561 email:ir@chiome.co.jp)

以 上