

# Kidswell.Bio

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-



証券コード：4584

# 事業計画及び 成長可能性に関する事項

2026年6月30日

キッズウェル・バイオ株式会社

# Agenda

目次

- ◆ 会社概要
- ◆ ビジネスモデル -事業領域・収益構造-
- ◆ バイオシミラー事業
- ◆ 細胞治療事業
- ◆ 当社グループの強み -競争力の源泉-
- ◆ 主要な取り組みの計画と進捗状況
- ◆ 財務ハイライト
- ◆ 主要なリスク情報

# 会社概要

---

## こどもの力になること、こどもが力になれること KIDS WELL, ALL WELL

### 注力領域

小児疾患（若年性疾患含む）  
難病、希少疾患

### 事業の方向性

治療法が不十分な疾患に  
対する医療を提供する

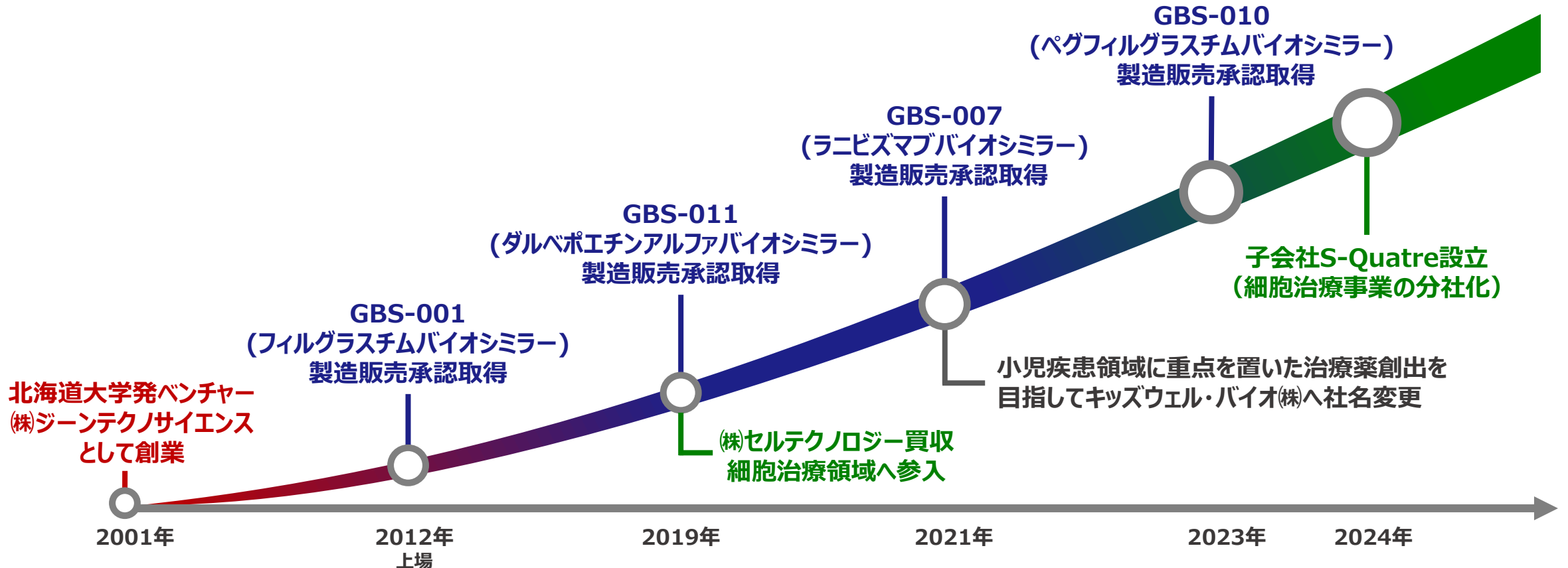
## 明日の“こども”たちへ

- 少子高齢化が全世界で課題となっている現代社会において、次の世界を築き支えるこどもたちの負担を軽減するのは大きな社会課題
- 病気に苦しむ患者様に早期に新たな治療薬・治療法を提供し、こどもも、こどもを支える大人も、みんなが幸せに明るく暮らすことができる社会の実現に貢献する

## キッズウェル・バイオ株式会社 Kidswell Bio Corporation

設立	2001年3月（北海道大学発のバイオベンチャー）
上場	2012年11月（東証グロース）
資本金	191百万円（2026年3月31日現在）
所在地	本社 東京都中央区日本橋本町三丁目8番3号 研究所 札幌研究所（北海道大学内）
従業員数	32名（2026年3月31日現在）
主要株主	ノーリツ鋼機株式会社、NANO ホールディングス株式会社、千寿製薬株式会社
グループ会社	株式会社S-Quatre（当社100%子会社）
事業内容	バイオシミラー事業、細胞治療事業（再生医療）

- バイオ医薬品の創薬研究・開発を行うバイオベンチャーとして創業
- 4製品のバイオシミラーの開発・上市を達成し、安定的な収益基盤を確立。5製品目以降のバイオシミラーの開発等の推進により、持続的な成長を図る
- 細胞治療事業を子会社 (S-Quatre) として分社化し、小児脳性麻痺をはじめとする小児疾患、希少疾患等の克服に向けた研究開発を推進



**紅林 伸也（くればやし しんや）**  
代表取締役社長



2004年6月	マサチューセッツ工科大学理学部物理学科 修士課程修了
2004年4月～	ゴールドマン・サックス証券(株) 投資銀行本部にて、投資銀行業務、企業買収・企業投資業務に従事
2009年8月～	モルガン・スタンレー証券(株)（現 三菱UFJモルガン・スタンレー証券(株)）投資銀行本部にて、投資銀行業務に従事
2014年10月～	独立行政法人科学技術振興機構にて、内閣府ImpACTプログラムの立ち上げに参画
2015年9月～	(株)再生医療推進機構（現 (株)セルテクノロジー）にて、管理部立ち上げ、事業開発及び上場準備を推進
2019年3月～	当社入社 執行役員 事業開発本部長 就任
2023年6月～	当社代表取締役社長 就任

取締役	代表取締役社長	紅林 伸也	元 ゴールドマン・サックス、モルガン・スタンレー、(株)セルテクノロジー
	社外取締役	栄木 憲和	元 バイエル薬品(株) 代表取締役会長
	社外取締役	西岡 佐知子	(株)プラスナコミュニケーションズ 代表取締役
執行役員	最高経営責任者 最高コミュニケーション責任者 経営戦略本部長	紅林 伸也	
	研究開発本部長	柘刈 紀子	元 第一三共(株)
	研究開発本部 副本部長	坂部 宗親	元 富士フィルム(株)
	研究開発本部 副本部長	川上 雅之	元 富士フィルム(株)
	経営戦略本部 副本部長	大須賀 奈緒	元 (株)日立製作所、三菱HCキャピタル(株)、インフォコム(株)

キッズウェル・バイオグループ  
とは

**バイオシミラー事業による安定的な収益と成長に加え  
細胞治療事業による小児疾患、希少疾患等の克服と飛躍的な成長  
を目指すバイオベンチャー**

安定的な収益 & 成長基盤  
(**バイオシミラー事業**)

**4 製品のバイオシミラーを開発・上市し、60億円超の売上を創出する  
事業基盤を確立するとともに、更なる成長に向け 5 製品目以降の開発を推進**

飛躍的な成長基盤  
(**細胞治療事業**)

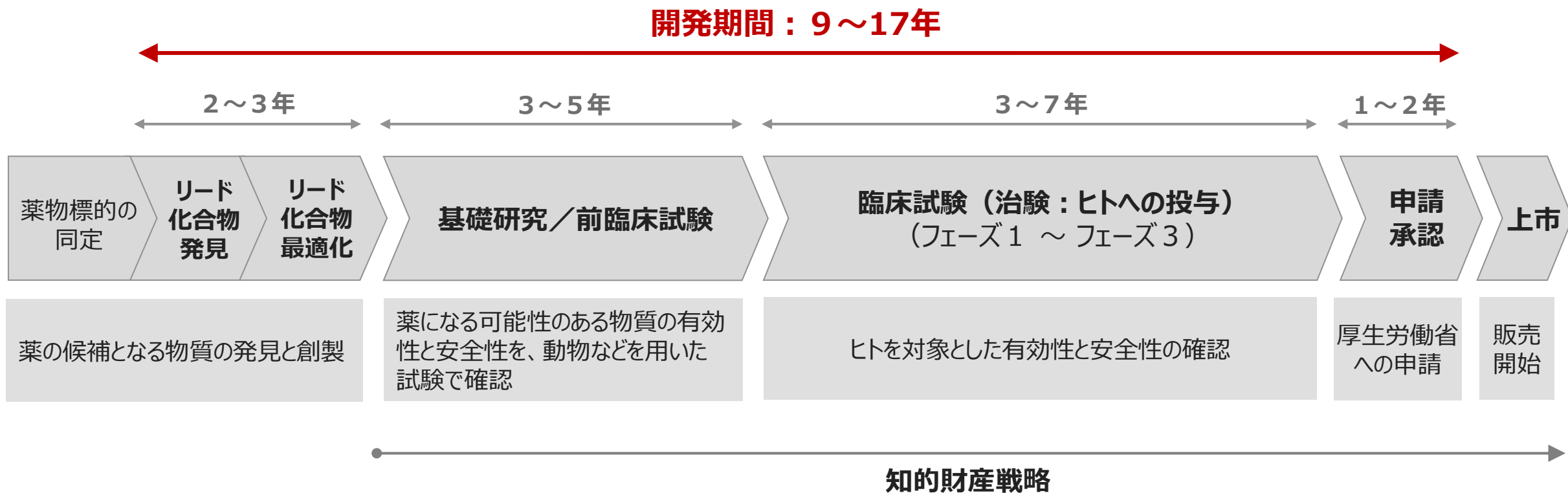
**ユニークな創薬基盤である乳歯歯髄幹細胞 (SHED<sup>※</sup>) を活用した  
細胞治療の実用化を目指し、小児脳性麻痺をはじめとする  
小児・希少疾患を対象とした開発を国内外で推進**

経営戦略

**営業黒字化による収益基盤の強化と  
成長機会を見据えた研究開発投資の着実な実行を両立し、  
持続的な企業価値向上を目指す**

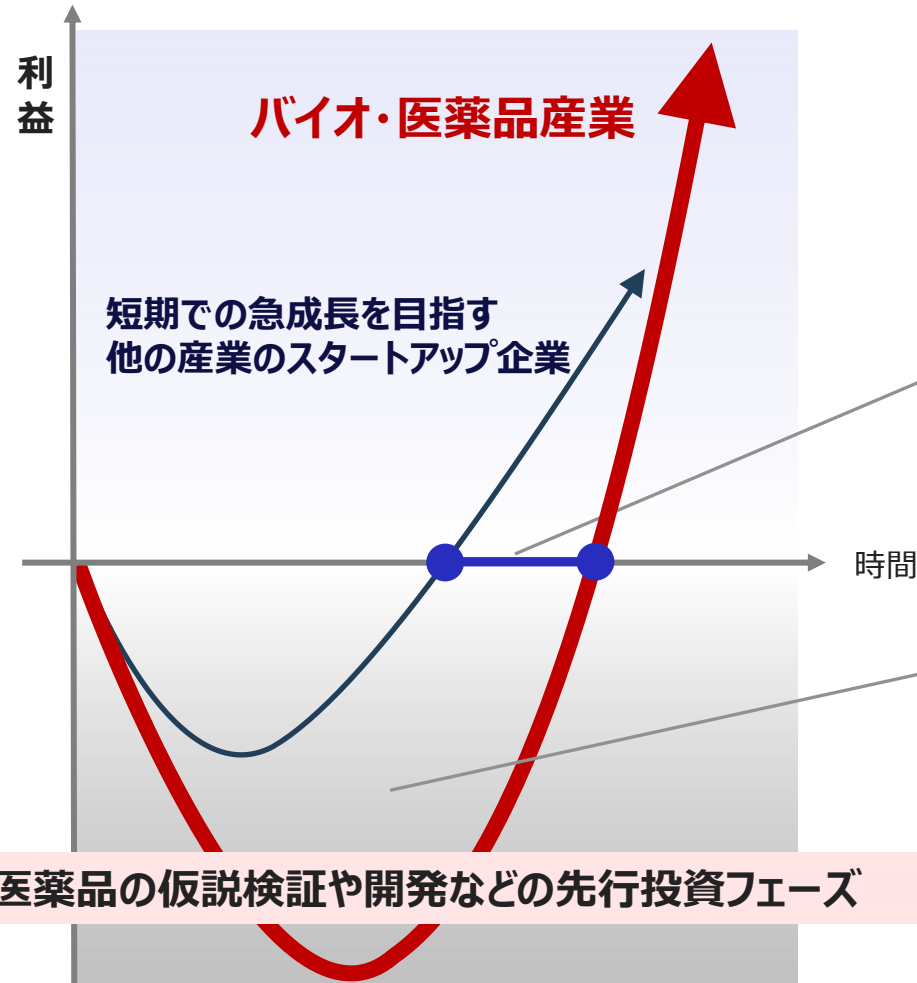
# ビジネスモデル -事業領域・収益構造-

医薬品の研究開発・上市までには、10年以上の時間が必要で長期化の傾向  
医薬品産業は医薬品が特許により独占保護されている間に大きな収益を生む産業



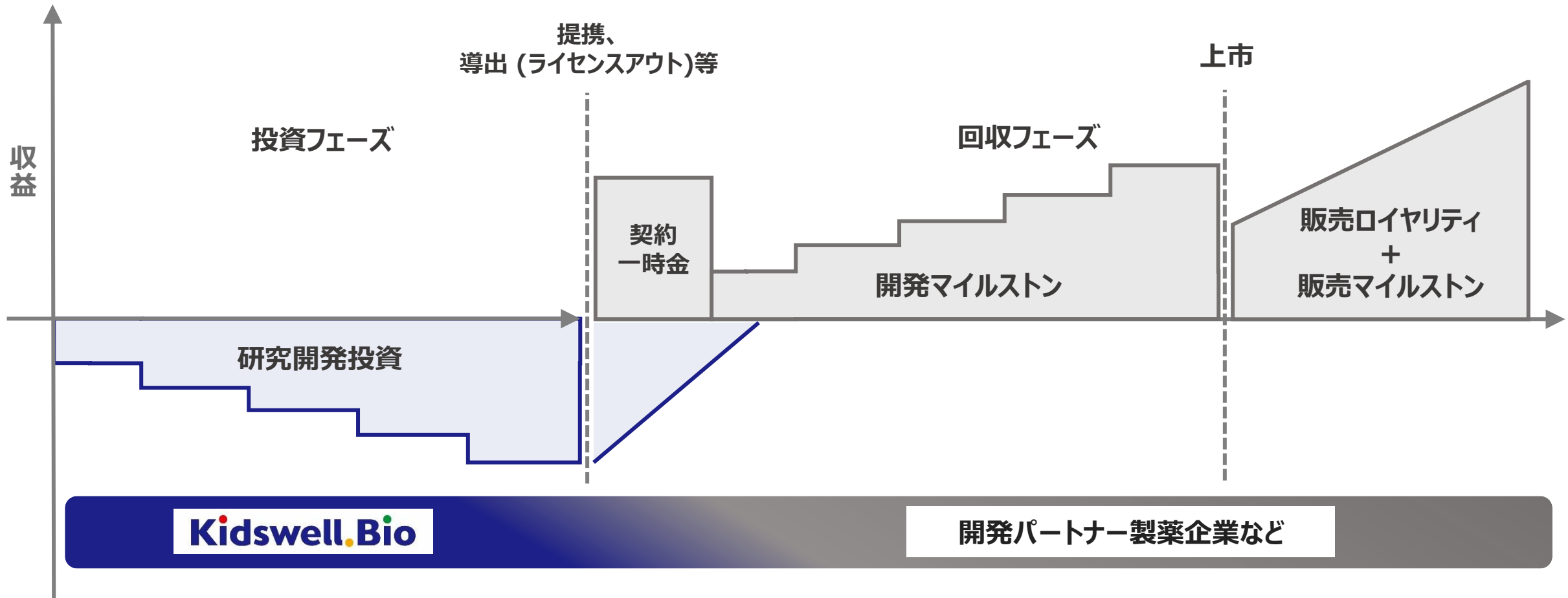
特許権の有効期間：特許出願の日から20年後まで。医薬品分野の特許に関しては特例で最大5年間の延長可能

バイオベンチャー企業は他の産業よりも多額の先行投資と長期の先行投資期間が必要だが、成功に伴う収益は先行投資を大きく上回る

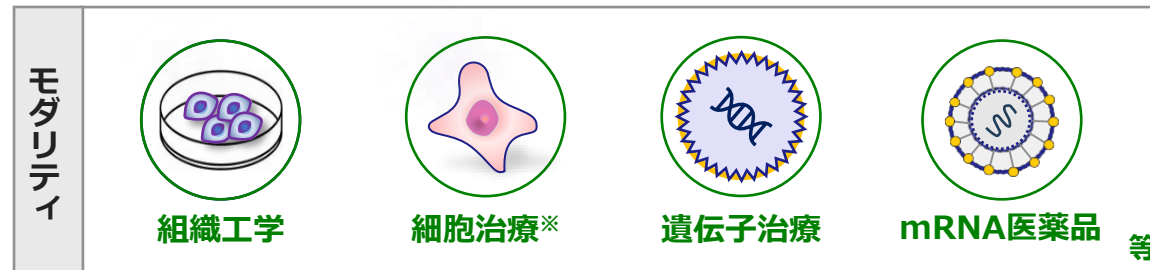
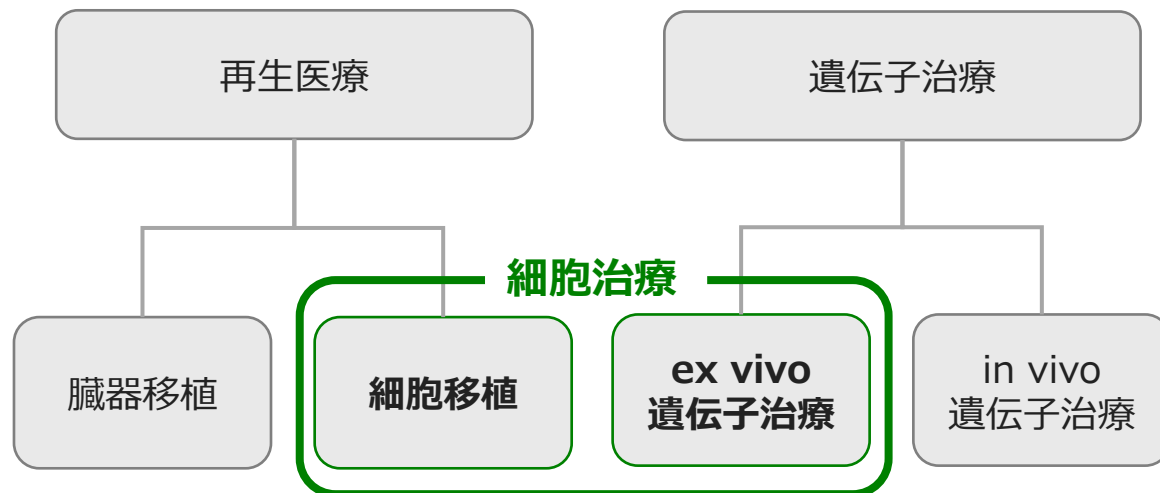
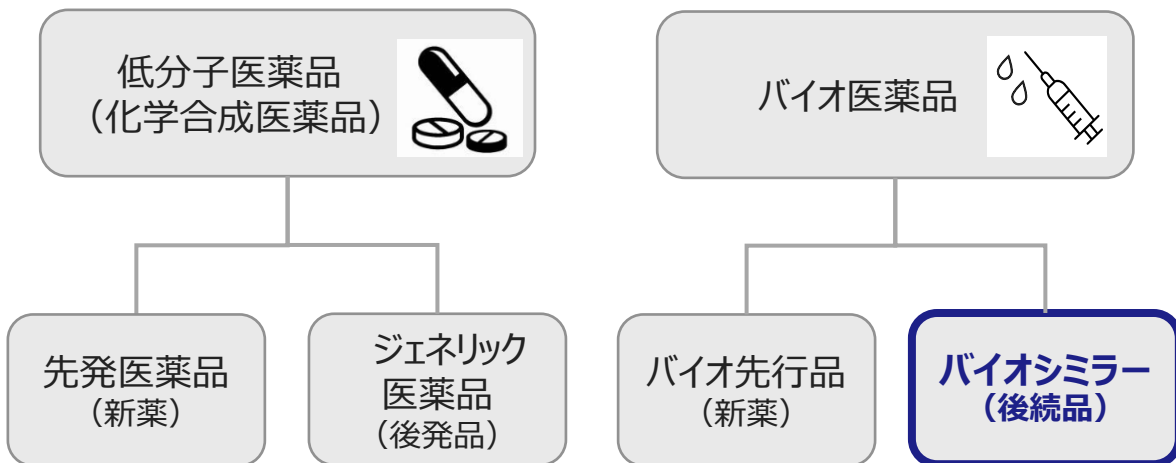


- 先行投資期間は他の産業よりも長いですが、リターンも大きい
- 研究開発が進捗し売上が確保できるまでは、一般的に、株式発行を伴う資金調達によって研究投資を推進

パートナー製薬企業等との提携や導出によって、研究開発投資以上の収益獲得に繋がる



## 高い収益性および将来性のある医薬品のモダリティ分野で事業を推進



※小児脳性麻痺を対象とした臨床開発・事業化に向けた取り組みを最優先として推進中

バイオシミラー事業で安定的な収益を確保し、  
中長期的な成長に向けた研究開発投資を推進するユニークなバイオベンチャー

Kidswell.Bio

バイオシミラー事業

安定的な収益 & 成長基盤

- 上市済みバイオシミラー 4 製品の安定供給による収益基盤
- 5 製品目以降のバイオシミラーの開発等により、さらなる事業拡大・持続的な成長を目指す

S-Quatre

細胞治療事業（再生医療）

飛躍的な成長基盤

- SHEDの研究成果の蓄積・事業基盤の構築
- 脳性麻痺を対象とした細胞治療製品（再生医療等製品）の早期臨床開発・事業化を目指す

- 研究開発活動の進捗および事業性に基づく開発品の優先順位を機動的に見直すことで、将来の成長機会を最大化しつつ、事業ポートフォリオの最適化を推進
- 限られた経営資源を効率的に投下して最大限の成果を創出、各開発品の価値最大化を目指す

## バイオシミラー

上市済みバイオシミラー製品	対象疾患	パートナー製薬企業
GBS-001 (フィルグラスチムBS)	がん	富士製薬工業(株)
GBS-007 (ラニビズマブBS)	眼疾患	千寿製薬(株)
GBS-010 (ペグフィルグラスチムBS)	がん	持田製薬(株)
GBS-011 (ダルベポエチンアルファBS)	腎疾患	(株)三和化学研究所
新規バイオシミラー	-	アルフレッサHD(株) (株)カイオム・バイオサイエンス

- 2023年末までに4品目のバイオシミラーがパートナー製薬企業により上市を達成
- 上市済みバイオシミラー4製品の安定供給の維持と、持続的な成長に向けたバイオシミラーの開発を加速

## 細胞治療 (再生医療)

開発品	対象疾患	開発Phase	パートナー
第一世代	小児脳性麻痺	臨床	名古屋大学 持田製薬(株)
	腸管神経節細胞僅少症	臨床	九州大学 持田製薬(株)
	骨疾患	前臨床	獨協医科大学 HOYAテクノサージカ(株)
次世代	脳腫瘍	探索	浜松医科大学
	脊髄損傷	探索	名古屋大学

- 小児脳性麻痺を対象とした臨床開発・事業化に経営資源を集中

### 業務提携

アルフレッサ

Mycenax  
(MBI)

カイオム

ニプロ

ニコン

住商ファーマ

アイル

# バイオシミラー事業

## 低分子医薬品とバイオ医薬品の違い

	低分子医薬品	バイオ医薬品
	化学合成	細胞で生産
製造方法		
製造工程	コントロール可能	コントロール困難
製造費用	安価	高額
効果・安全性	—	<b>高い</b> (化学合成医薬品との比較)
薬価	比較的低い	<b>高額</b>
研究開発・上市	—	<b>高度な技術・ノウハウが必要</b> (化学合成医薬品との比較)
剤形 (投与方法)	錠剤など	主に注射剤
構造	比較的単純	複雑
品質	比較的一定	変わりやすいため 適切な品質管理が必要

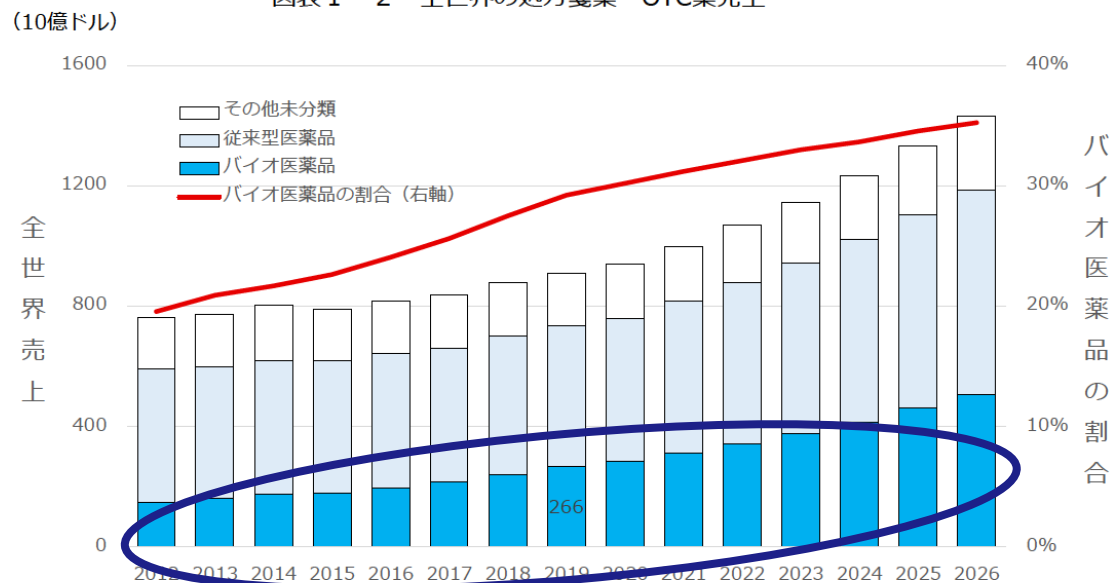
## ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違い

	ジェネリック医薬品 (低分子医薬品)	バイオシミラー (バイオ医薬品)
先発/先行医薬品	化学合成医薬品 (低分子医薬品)	バイオ医薬品
先発/先行医薬品 との成分比較	同一であること	同等性/同質性 (類似性)
製造費用	安価	高額
薬価	先発品の50%	<b>先行品の70%</b>
剤形	錠剤など	主に注射剤
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

- 医薬品市場全体において、バイオ医薬品市場は今後も継続して増加することが予想されている
- これに伴い、特許・再審査期間の満了を迎える先行バイオ医薬品が増加するとともに、バイオシミラー市場も拡大が見込まれるため、当社にとって次なるバイオシミラー製品の開発機会が広がる

## 世界の処方箋薬・OTC薬売上※1

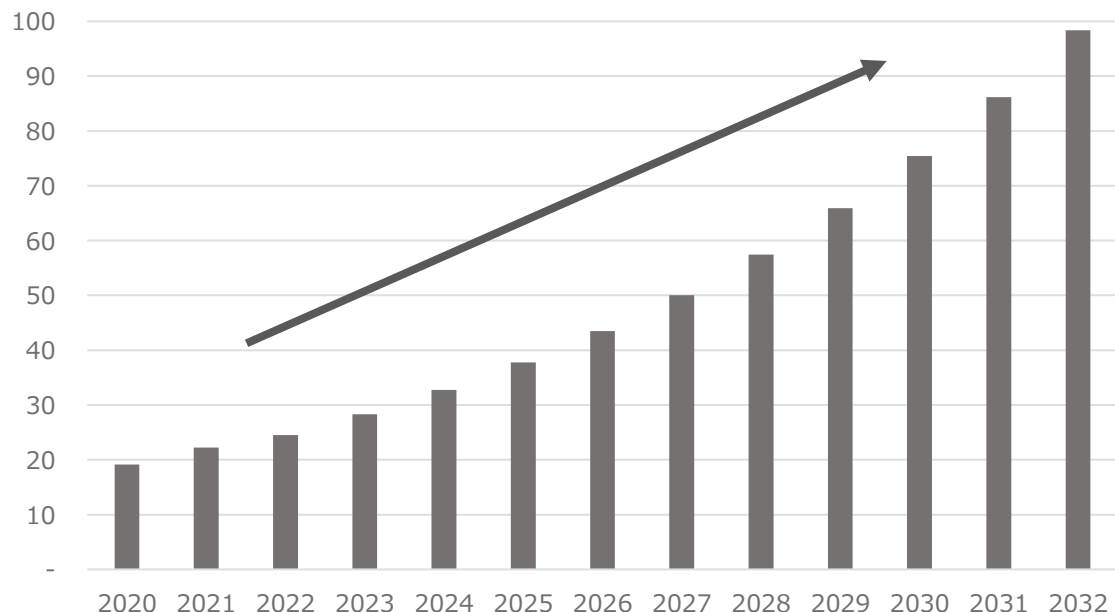
図表 1 - 2 全世界の処方箋薬・OTC薬売上



今後特許切れを迎えるバイオ医薬品

## 世界のバイオシミラー市場の予測※2

(USD Billion)



CAGR: 14.74%

※1) 三菱UFJリサーチ&コンサルティング「バイオ市場を取り巻く環境や将来の市場動向に関する調査」を基に当社作成

※2) 「GLOBAL BIOSIMILAR MARKET RESEARCH REPORT」を基に当社作成

- 当社は、2006年からバイオシミラーの開発に着手し、パートナー製薬企業や外部機関との連携を通じて、これまでにバイオシミラー4製品の上市を達成
  - ✓ 4製品はいずれも、国内バイオシミラー市場で一番手として上市、市場優位性を確保
  - ✓ その結果、安定的な収益基盤と持続的成長を支える強固な事業基盤を確立
  - ✓ 日本国内においてバイオ医薬品の製造プロセス開発能力を有する製薬企業やバイオベンチャーは限られている中、当社は、開発・製造に係る知見・技術・ノウハウを蓄積

## GBS-001

フィルグラスチムバイオシミラー  
(2012年11月：承認取得)



- 好中球減少症等に用いられるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー

## GBS-011

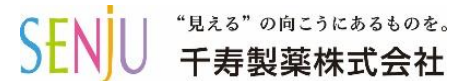
ダルベポエチンアルファバイオシミラー  
(2019年9月：承認取得)



- 持続型赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチンアルファのバイオシミラー

## GBS-007

ラニズマブバイオシミラー  
(2021年9月：承認取得)



- 抗VEGF抗体薬ラニズマブのバイオシミラー

## GBS-010

ペグフィルグラスチムバイオシミラー  
(2023年9月：承認取得)



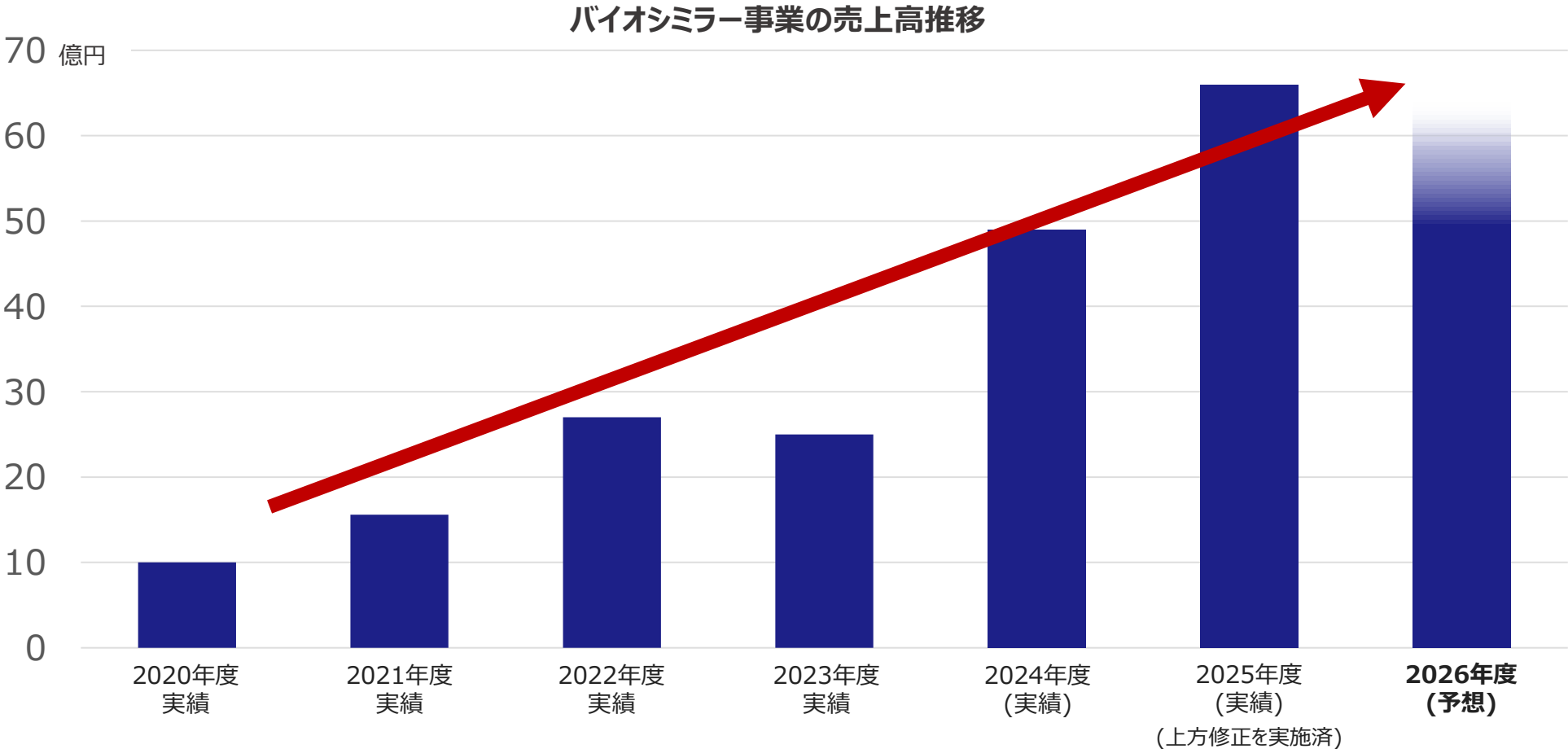
- 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー

先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの置き換え率が、  
他社によるバイオシミラーを含め、数量ベースで80%超<sup>※1</sup>

同じメカニズム・適応症を持つ  
アイリーアAG<sup>※2</sup>/BS (アフリベルセプト)  
の販売開始により  
当社業績に一定の影響を見込む

現時点<sup>※3</sup>で競合品の承認はなく、  
今後もシェア拡大が期待

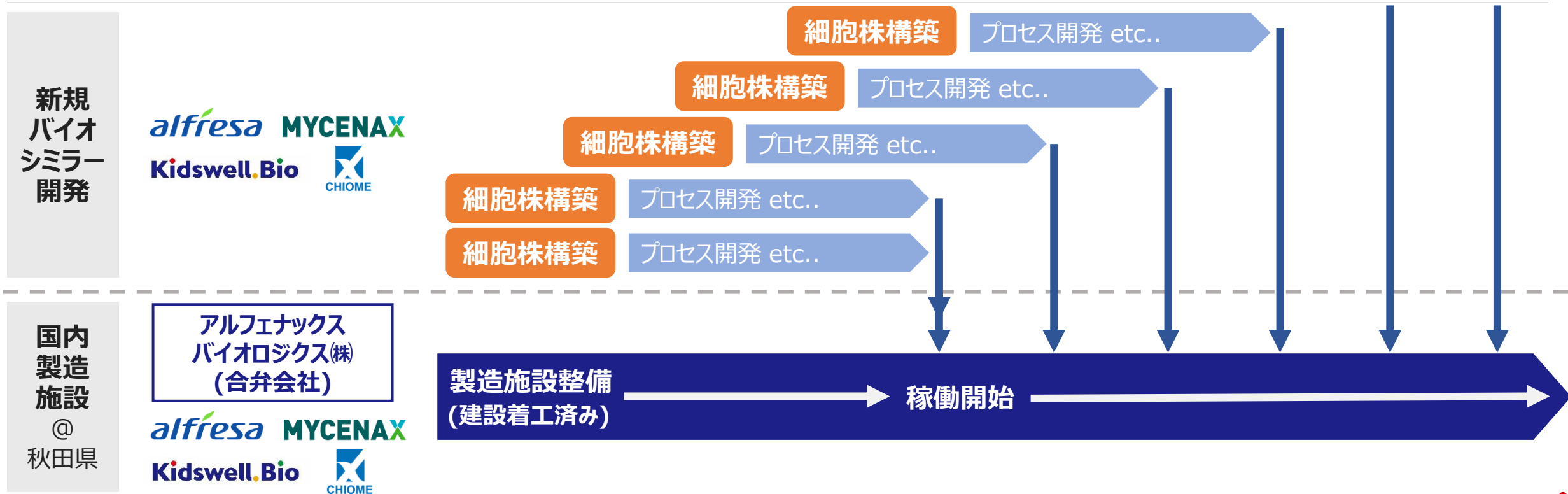
堅調な需要によるバイオシミラー原薬等の納品数増加に加え、一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定等を背景に、中期的な販売収益は拡大する見通し



# 成長戦略

# さらなる成長に向けた新たな取り組み – 新規バイオシミラー開発、CDMO事業 **Kidswell.Bio**

- バイオシミラー事業のさらなる成長に向けて、新規バイオシミラーの開発をアルフレッサHDおよびカイオム社と共同で推進中
- また、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（助成金）」に採択され、アルフレッサHD、当社、カイオム社、Mycenax社で連携し、国内製造施設の整備を推進（建設着工済み）
- 合併会社アルフェナックス バイオロジクス(株)の当該国内製造施設において、新規バイオシミラーの商用製造を含むバイオ医薬品CDMO事業の展開を目指すとともに、バイオシミラー事業のグローバル展開に取り組む



開発品	対象疾患	前臨床	臨床試験		上市	承認年月	提携先
			Phase 1	Phase 3			
GBS-001 フィルグラスチム	がん					2012年11月	富士製薬工業
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					2019年9月	株式会社 三和化学研究所
GBS-007 ラニビズマブ	眼疾患					2021年9月	SENJU “見える”の向こうにあるものを。 千寿製薬株式会社
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					2023年9月	持田製薬株式会社
新規バイオシミラー	—					—	<i>alfresa</i> アルフレッサ ホールディングス株式会社 (株)カイオム・バイオサイエンス CHIOME

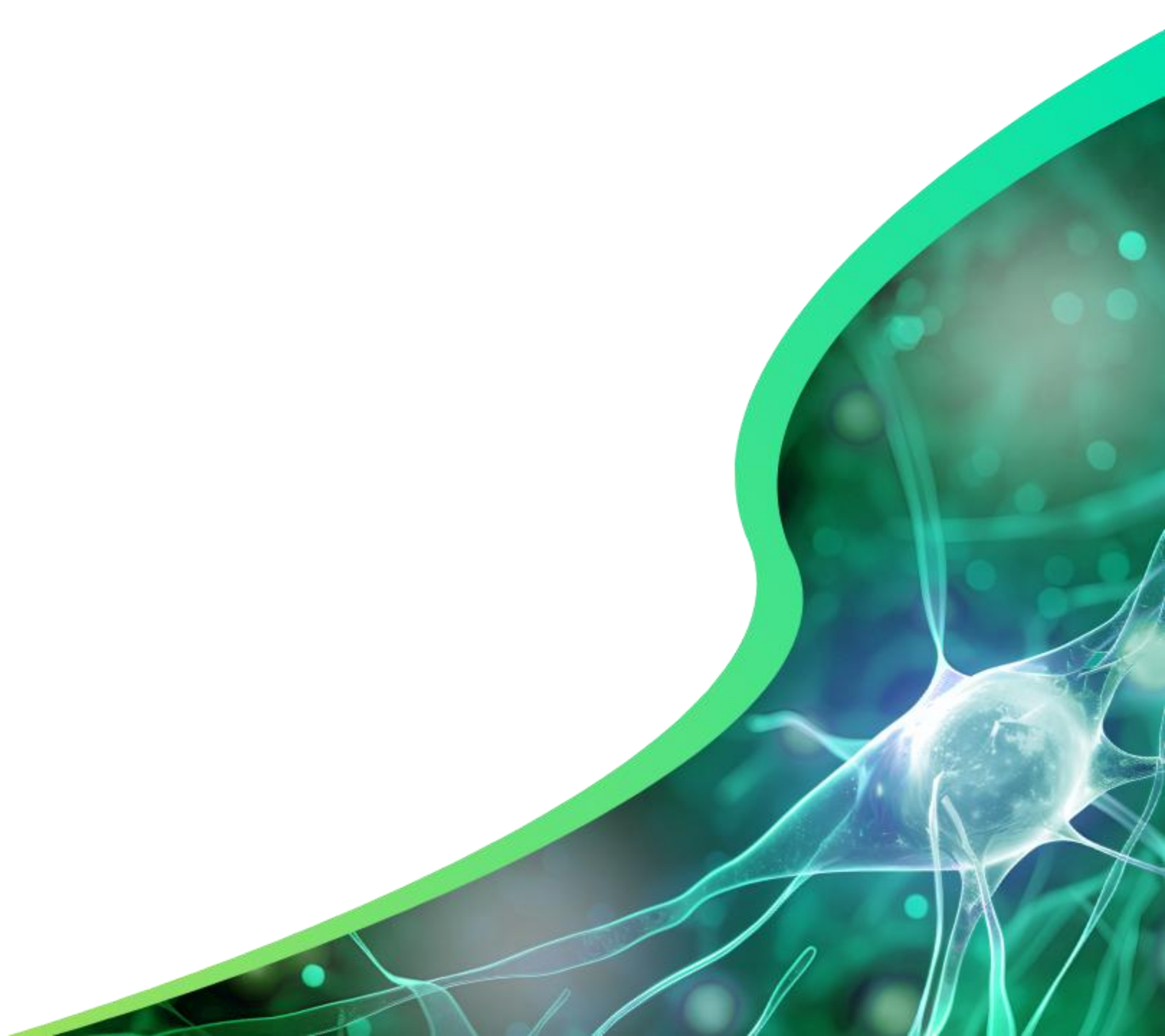
# S-Quatre

*Power of child's stem cells to fight incurable diseases*

## 細胞治療事業

株式会社S-Quatre  
キッズウェル・バイオ グループ

© 2026 S-Quatre Corporation.



## “Create New Cell Therapies for Intractable Diseases with the Power of Child’s Stem Cells”

### 脳性麻痺



(DOI:10.1302/0301-620X.85B2.14066)



(FOUNDATION PARALYSIE CEREBRALE “White Paper on cerebral palsy”)

### 骨疾患



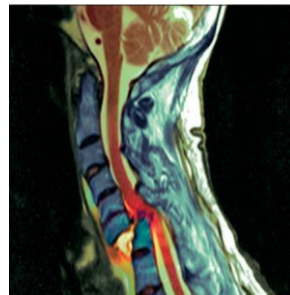
(DOI: 10.1007/s00264-015-3083-1)

### 腸管神経節細胞僅少症



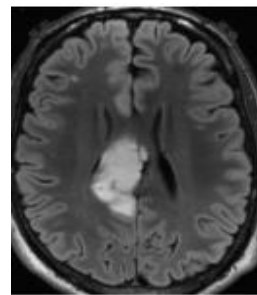
(DOI: 10.7759/cureus.33680)

### 脊髄損傷



(DOI:https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70162-0)

### 脳腫瘍



(DOI: 10.3390/cancers11010111)

### 会社概要

商号	株式会社S-Quatre (エスカトル)	
所在地	本社	東京都中央区日本橋本町三丁目8番3号
	研究所	札幌研究所 (北海道大学内)
設立	2024年4月1日	
資本金	5,000千円	
代表取締役社長 取締役 監査役	紅林 伸也 榊淵 紀子、川上 雅之 菅原 治	
グループ会社	キッズウェル・バイオ株式会社	
コア事業	細胞治療法 (再生医療) の研究開発、 および医療用原料細胞の提供事業	

## 歯科医, 口腔外科医

- 主な細胞原料組織：歯髄または歯根膜
- 関心のある応用分野：歯髄、歯槽骨、顎骨の再生など

**S-Quatre**

SHEDを用いた身体・脳損傷の治療

**S-Quatre**

SHEDを用いた新生児疾患の治療

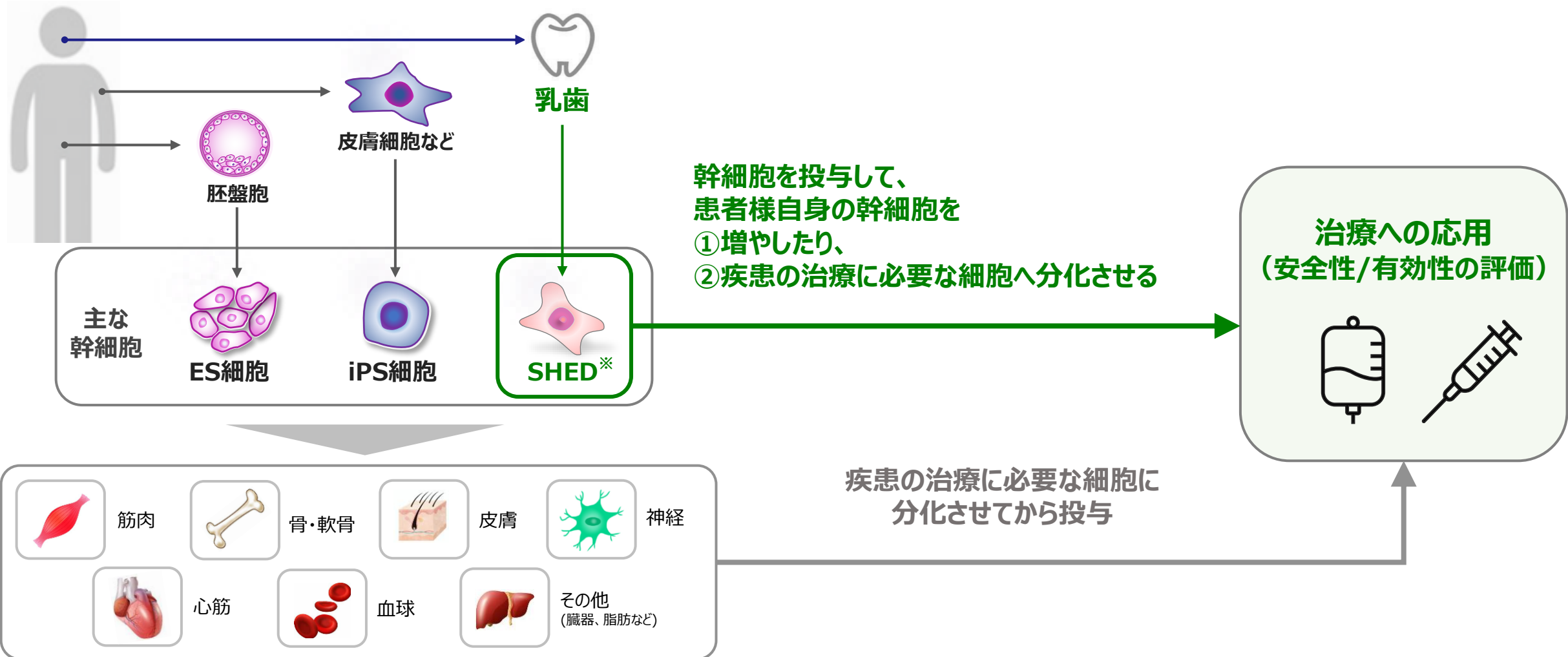
## 内科医, 外科医

- 主な細胞原料組織：主に骨髄または脂肪組織
- 関心のある応用分野：炎症性疾患、身体・脳損傷など

## 新生児科医, 産科医

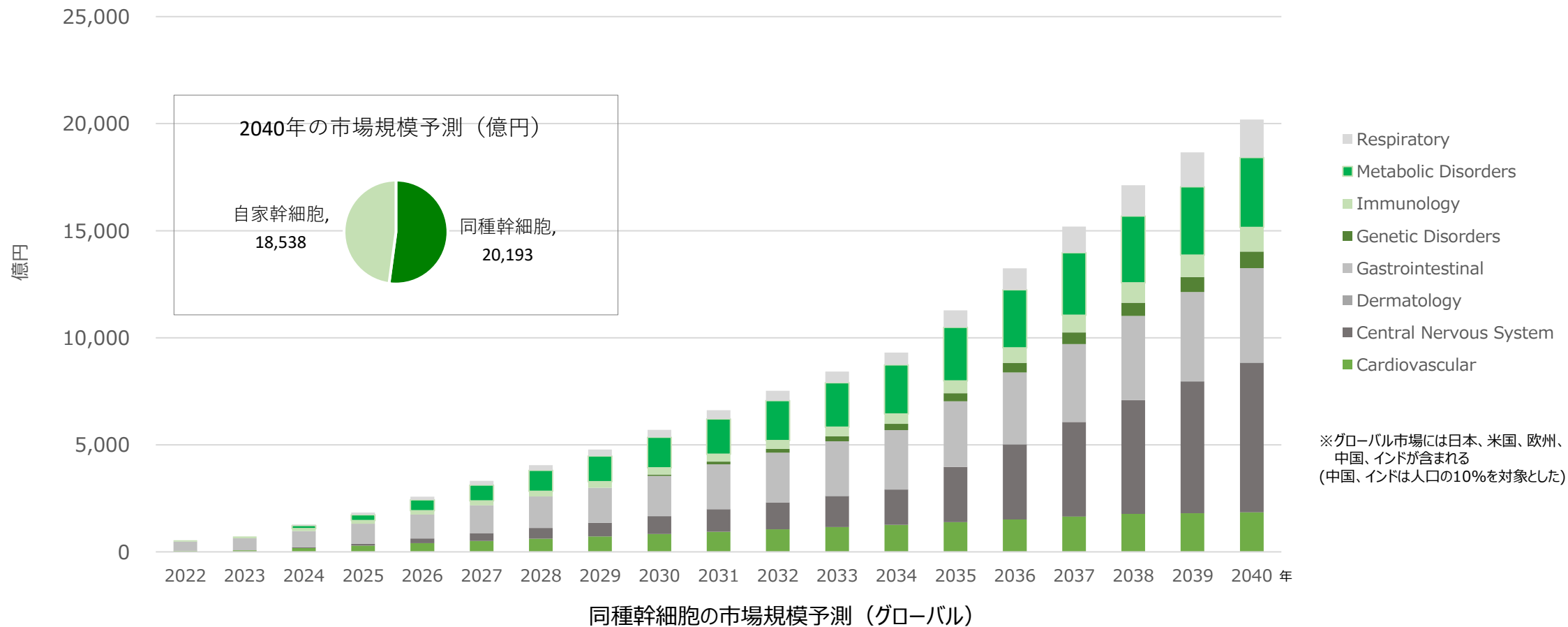
- 主な細胞原料組織：臍帯や羊膜など胎児付属物
- 関心のある応用分野：低酸素性虚血性脳症など  
新生児疾患

細胞治療・再生医療は疾患の根本治療、希少疾患や難病への新たな治療薬として開発が期待される



※SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth (乳歯歯髄幹細胞)

## 当社が注力する同種幹細胞の市場規模は2040年にはグローバルで **2兆円規模**の市場に成長



出所：「日本医療研究開発機構ホームページ 2019年度再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」、「GlobalData、疫学文献、希少疾患の情報サイト (Orphanet, NORD, 難病情報センター)」、「Clinical Development Success Rates 2006-2015, BIO Industry Analysis」、「中医協総会資料」を基に当社調べ

# 乳歯歯髄幹細胞 (SHED) とは

# 乳歯歯髄幹細胞 (SHED<sup>※1</sup>) とは

- 神経堤細胞を由来とする歯髄組織から単離・培養された間葉系幹細胞 (MSC) で、**神経再生に重要な栄養因子を豊富に産生する**
- 小児の組織由来で細胞が若いため、増殖能が高く、**同種製剤として大量製造が可能**
- 原料乳歯の採取機会は豊富で、**国内で安定的に入手可能**
- S-Quatre独自の製造法によるSHED (SQ-SHED) は増殖速度、栄養因子産生量が**特に高い** (特許取得)

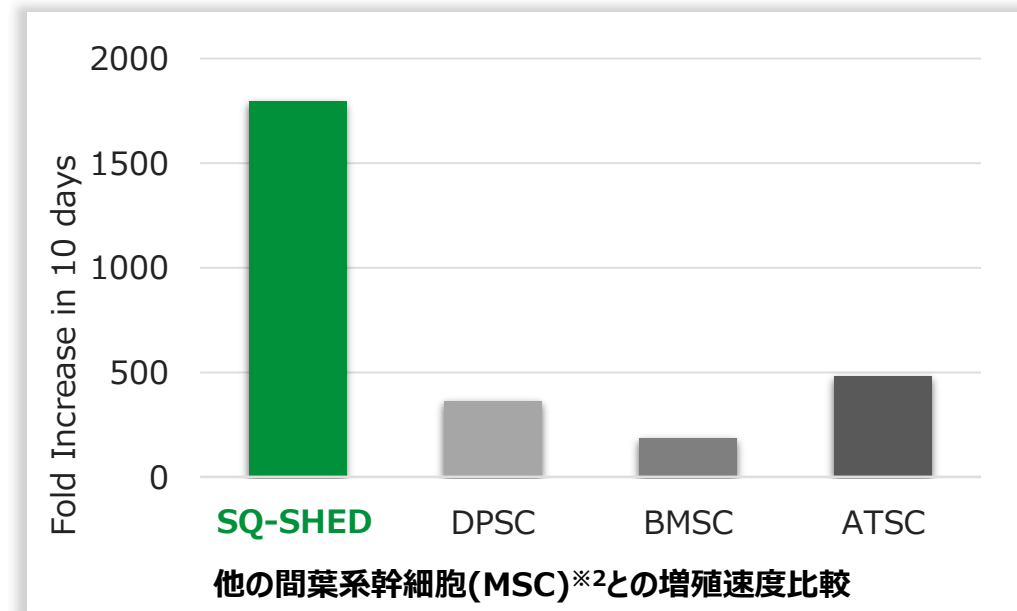
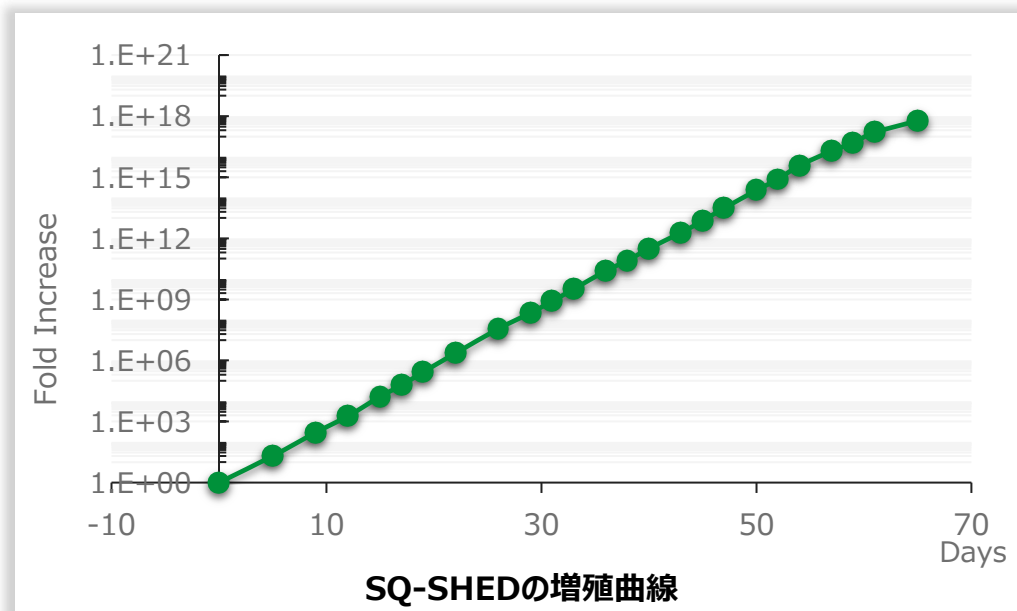
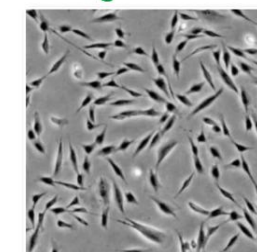
乳歯歯髄組織



当社製造法



SQ-SHED



※1) SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth (乳歯歯髄幹細胞)

※2) DPSC:永久歯由来歯髄幹細胞、BMSC:骨髄由来MSC、ATSC:脂肪組織由来MSC

乳歯ドナーの募集からマスターセルバンク製造までの一気通貫システムを確立（安心・安定・純国産）

## ドナー候補様の健康状態確認 歯科/口腔外科での抜歯

東京大学附属病院  
昭和大学歯科病院

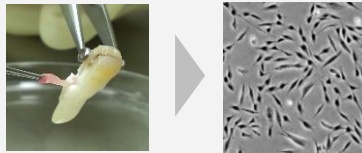
- 同意説明と同意取得
- ドナースクリーニング（診査・検査）
- 動揺乳歯の抜歯



## GMP基準下での マスターセルバンク製造

(株)ニコン・セル・イノベーション  
(CDMO)

- 抜去歯からの細胞単離・培養
- マスターセルバンクの製造



マスターセルバンク



S-Quatre®



乳歯ドナー候補様の安定募集

- 同種/臨床用/商用SHEDマスターセルバンク
- 経産省「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイドンス」に準拠
- 東大倫理委員会にて承認
- GMP/GCTPに適合
- 米国FDA基準に適合

# SQ-SHEDは細胞治療製品製造のボトルネックを解消する第三の細胞

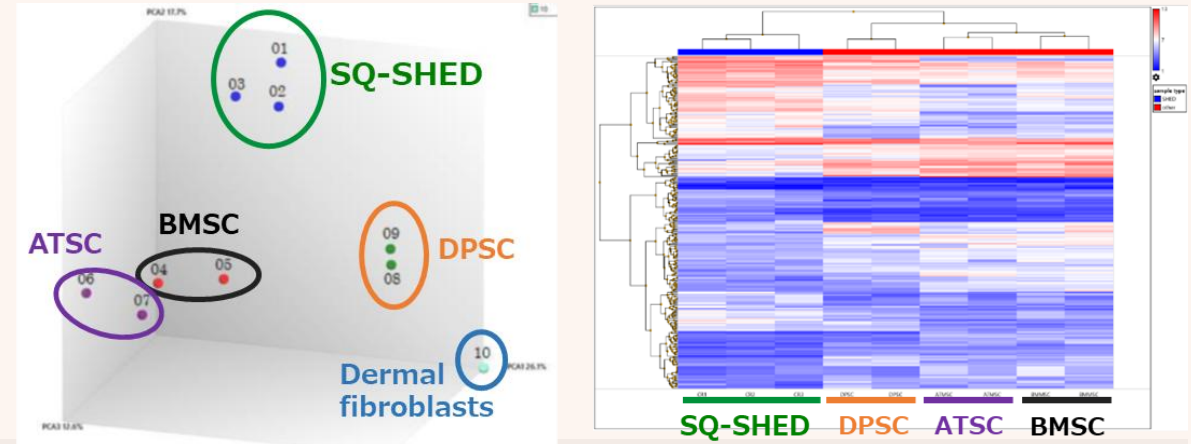
- 細胞治療製品として承認を得るためには、治験製品と同品質の商用製品を安定的に製造できることが必要。しかし、従来の体性細胞は頻繁に原料細胞（ドナー細胞）の変更が必要なため、品質の同等性を証明することが容易でなく、特に米国承認において大きなボトルネックとなっている
- 一方、SQ-SHEDは分裂可能回数が極めて多いことから、治験から商用後まで1人のドナー細胞（マスターセルバンク）で製品のライフサイクルをカバーすることを想定しており、このボトルネックを解消できると考えられる

	従来の体性(幹)細胞 (同種)	iPS細胞、ES細胞	SQ-SHED
原料細胞の変更	頻繁	不要？	不要と想定 (疾患サイズによる)
安全性	豊富な実績に基づく安全性が確認されている	iPS細胞由来：一定の安全性は確認 (長期安全性は検証中) ES細胞由来：検証中	従来MSCと同等の安全性が期待
製造費用	中 シンプルなプロセス 拡大培養は限定的	高 複雑なプロセス 大規模な拡大培養可能	低 シンプルなプロセス 大規模な拡大培養可能
免疫抑制剤の併用	製品により異なる (MSCは不要)	必要 (iPSCから分化させたMSCは不要)	不要
国内承認薬	アクーゴ® (骨髄由来MSC(遺伝子導入)、サンバイオ) テムセル® (骨髄由来MSC、JCRファーマ) ビズノバ® (角膜内皮細胞、オーリオンバイオテック)	アムシェプリ® (iPS細胞由来、住友ファーマ)* リハート (iPS細胞由来、クオリアス)* ※条件・期限付き承認	小児ドナー
米国承認薬	Ryonicil® (骨髄由来MSC、Mesoblast社) Lantidra™ (膵β細胞、CellTrans社)	—	外胚葉系 SQ製法

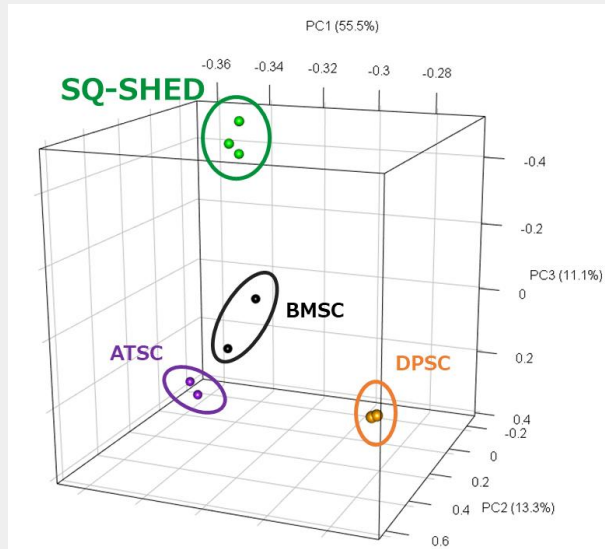


- SQ-SHEDは他のMSCとは大きく異なる遺伝子発現およびタンパク分泌パターンを示す
- オントロジー解析によると特に、「**神経成長**」「**血管新生**」「**細胞遊走**」に関連する遺伝子発現が高い※
- 事実、関連するタンパク因子の分泌も高い（SQ-SHEDの高い組織再生能力を示唆）

## Transcriptome (網羅的遺伝子発現) 解析

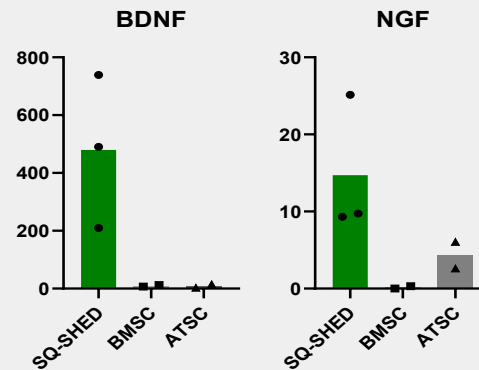


## Secretome (網羅的タンパク分泌) 解析

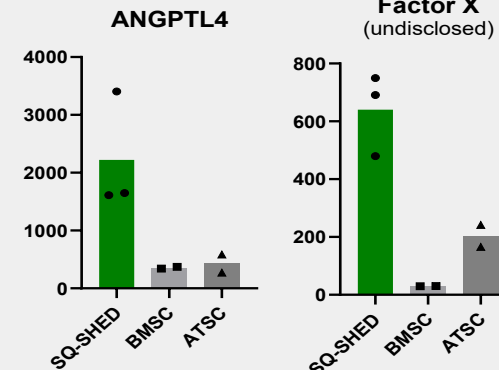


DPSC: 永久歯由来歯髄幹細胞  
 BMSC: 骨髄由来MSC  
 ATSC: 脂肪組織由来MSC  
 各ドットはそれぞれ異なるドナー細胞

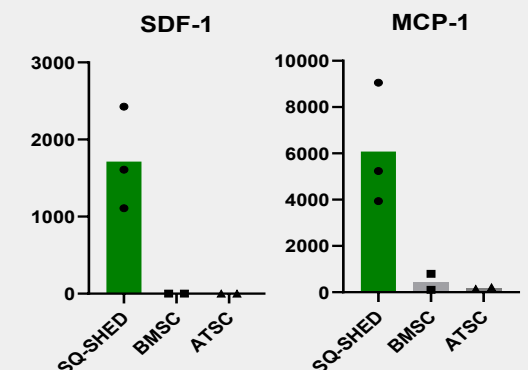
### 神経成長因子



### 血管新生因子



### 細胞遊走因子

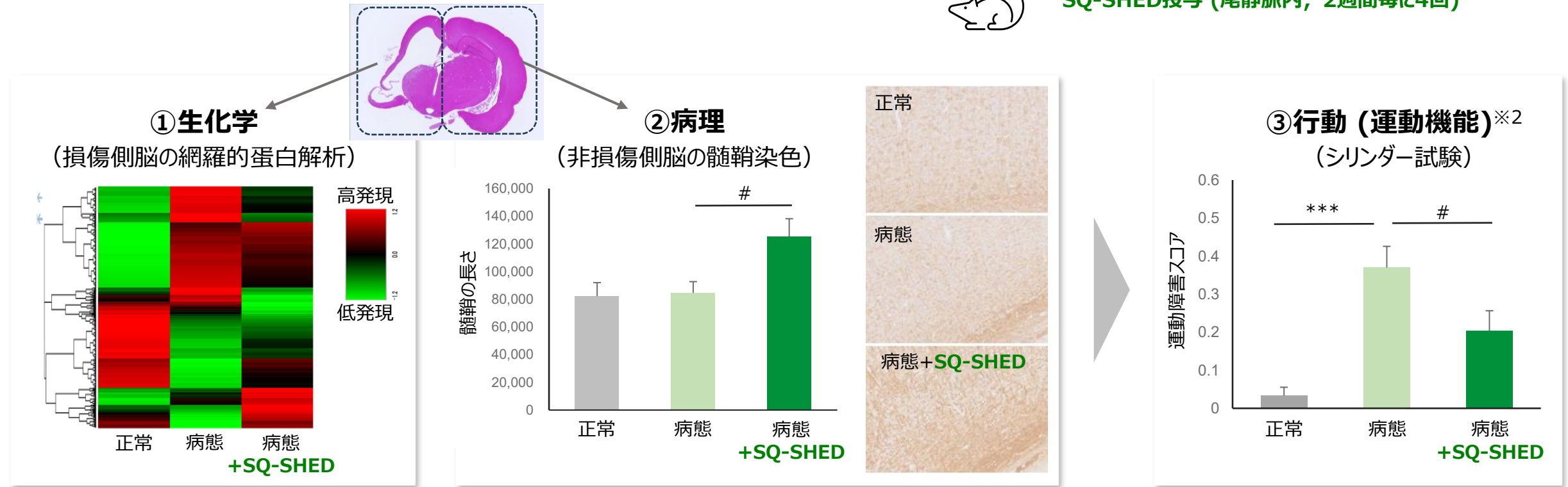
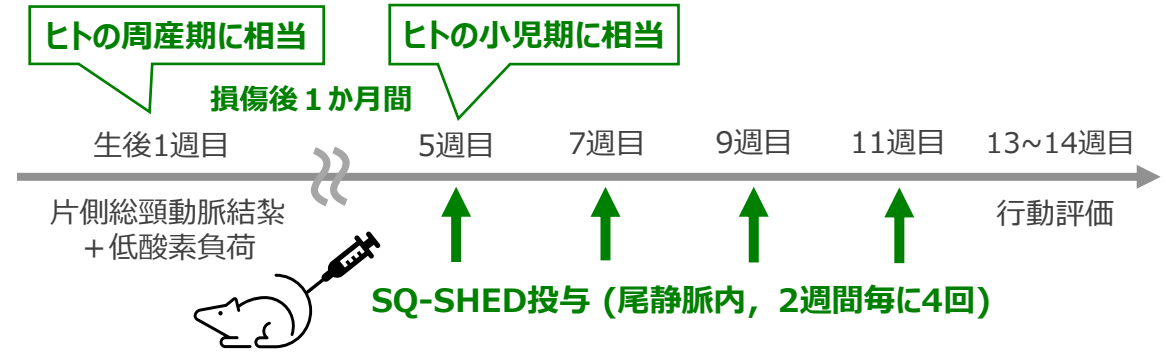


※ 臍帯由来MSCとの比較研究においても、single cell RNAseq (網羅的単細胞遺伝子発現解析) により、同様の結果を得ている (東京科学大学との共同研究, 論文投稿準備中)

# 脳性麻痺モデル慢性期に対するSQ-SHEDの効果

## 新生仔ラット低酸素性虚血性脳症 (HIE) モデル※1

片脳の虚血性損傷により片側に運動障害を生じさせる。通常は損傷当日～数日以内の急性期に薬剤投与するが、本研究では遠隔期治療を想定し、**損傷1か月後の慢性期**から投与を開始



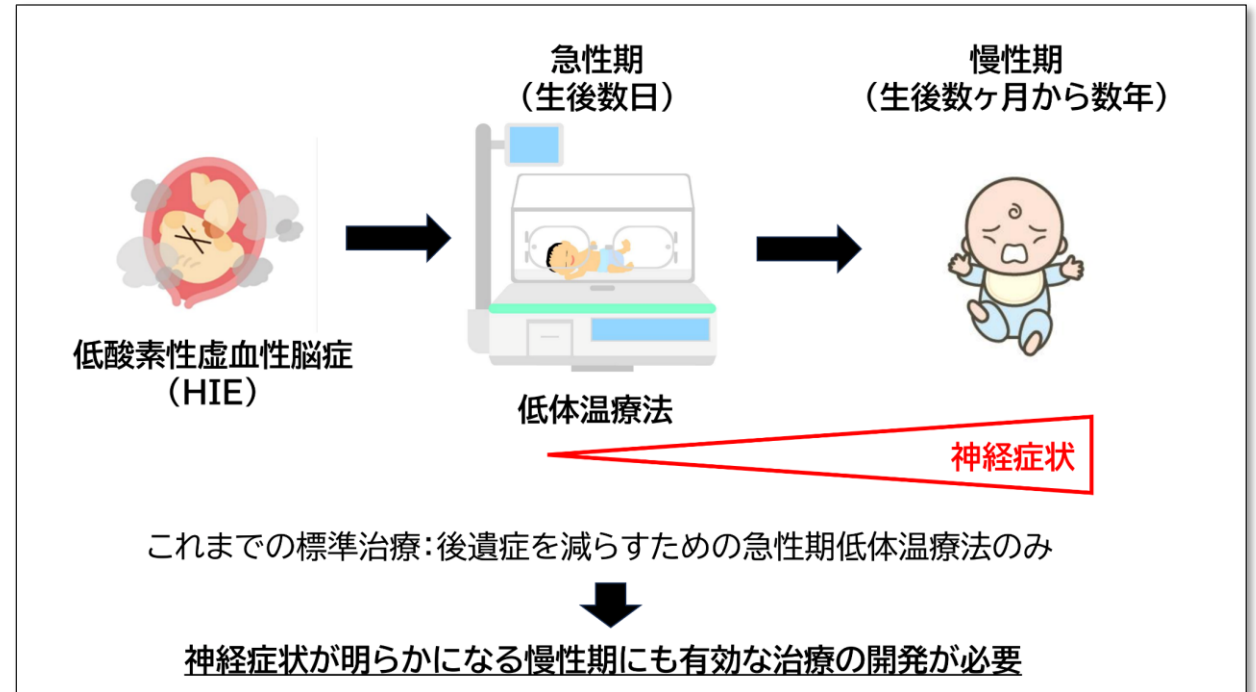
**損傷側脳の蛋白発現パターンを修正** + **非損傷側の神経軸索を代償的に伸展** → **運動機能障害を改善**

※1 : Rice-Vannucciモデル : HIEモデルのゴールドスタンダード

※2 : この他、ロタロッド試験、水平シリンダー試験でも有効性を確認済み (特許出願中)

受胎から新生児期までの間に生じた脳の非進行性病変に基づく永続的なしかし**変化しうる**運動および姿勢の異常<sup>※1</sup>

- 発生率：出生約500人に1人
- 国内患者数：7.8万人（うち2.4万人は18歳未満）<sup>※2</sup>
- 日米欧患児数：24万人（10歳以下）<sup>※3</sup>
- **運動障害の改善を目的として確立された治療法はない**
- **乳児期には診断が難しく、幼児期以降に発達遅滞が明らかになることで、脳性麻痺と診断されることが多い**



## 出生直後（急性期）

**低体温療法**：新生児仮死など**低酸素性虚血性脳症(HIE)**が疑われる児が対象。効果は十分でない  
**早産児に多い脳室周囲白質軟化症(PVL)**は対象外

## 遠隔期（慢性期）

**各種リハビリテーション**：効果は十分でない  
**ボツリヌス毒素療法**：痙縮の緩和を目的として行われるが、効果は一過性

# 脳性麻痺に対する治療薬開発の外部状況

- 脳性麻痺の遠隔期（5歳以降）に対して、運動・知的機能の改善を目的とした治験中の開発品はない
- 既存治療は薬剤による対症療法が中心であり、運動・知的機能の改善が期待できる治療法は確立されていない

## 細胞治療製品の外部開発動向※

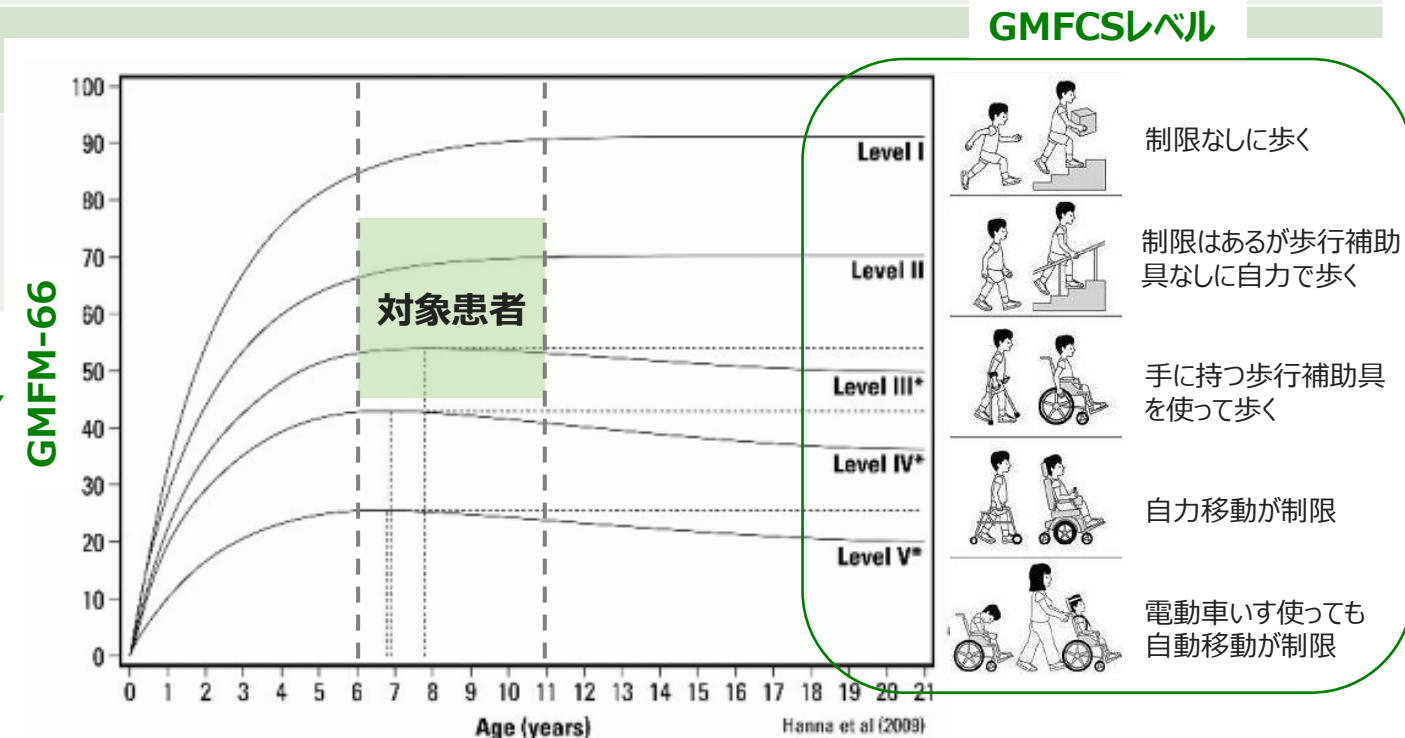
	開発段階	実施件数	試験概要	実施国
企業治験	第3相	0件	—	—
	第1/2相	1件 (完了)	臍帯由来同種MSC 対象1-2歳	国内 (ロート製薬)
医師主導治験	第3相	1件 (2016年の終了予定以降更新なし)	臍帯由来同種MSC 対象1-2歳	中国
	第2相 (対照群との比較試験)	5件 (試験終了)	臍帯由来MSC 対象2-5歳	米国 (Duke大)
			臍帯由来MSC 対象4-14歳	イラン
			臍帯または骨髄由来MSC	中国 (3大学)

## その他薬剤の外部開発動向※

脳性麻痺に対して承認済み痙縮治療薬の適応拡大	
ボトックス	適応年齢や対象症状の拡大 機能改善を目的とした治験はなし
バクロフェン髄注	
脳性麻痺以外に対して承認済み治療薬の適応拡大	
バルベナジン (運動障害治療)	不随意運動 (ジスキネジア) の抑制を目的とした 第3相試験完了 (主要評価項目未達の結果)
メトフォルミン (2型糖尿病治療薬)	神経保護作用を期待した第2相試験完了

## 研究概要

研究の名称	脳性麻痺児に対する自己乳歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験
試験デザイン	単一群（3名）、非盲検
投与量、投与方法	3 x 10 <sup>6</sup> cells/kg（静脈内、単回、点滴投与）
主たる選択基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 脳性麻痺と診断を受けている<b>6歳～11歳</b>の患者</li> <li>- 新生児低酸素性虚血性脳症（HIE）と診断された患者</li> <li>- <b>GMFCS</b>※1<b>レベルII又はIII</b>である患者</li> <li>- 永久歯の萌出時期が近いことを確認できる乳歯を有する患者</li> </ul>
主たる評価項目	投与1日後、3日後、2週後、4週後の有害事象の有無
副次的な評価項目	投与12週後、24週後、52週後の安全性および有効性 <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>運動機能評価（GMFM-66</b>※2）</li> <li>- <b>筋緊張評価（MAS</b>※3）など</li> </ul>



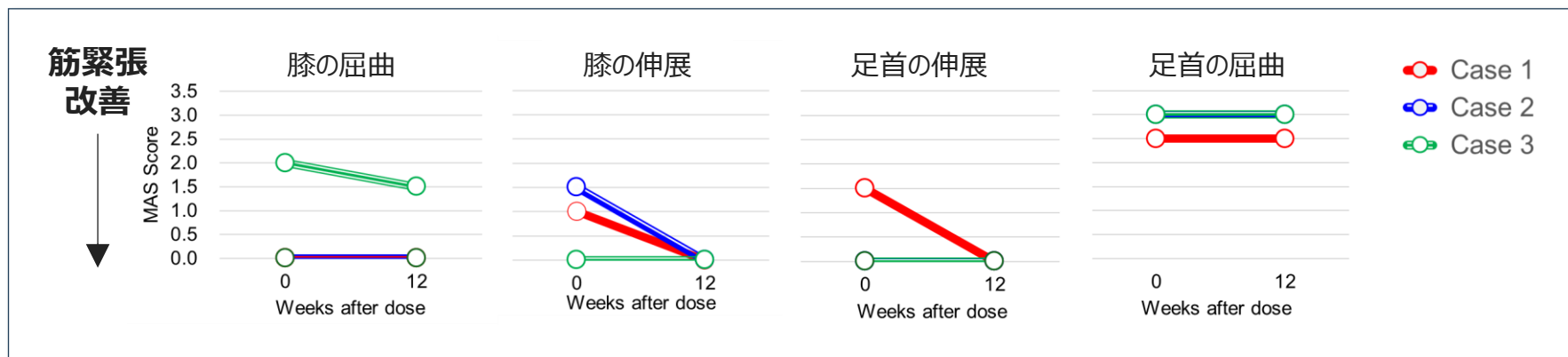
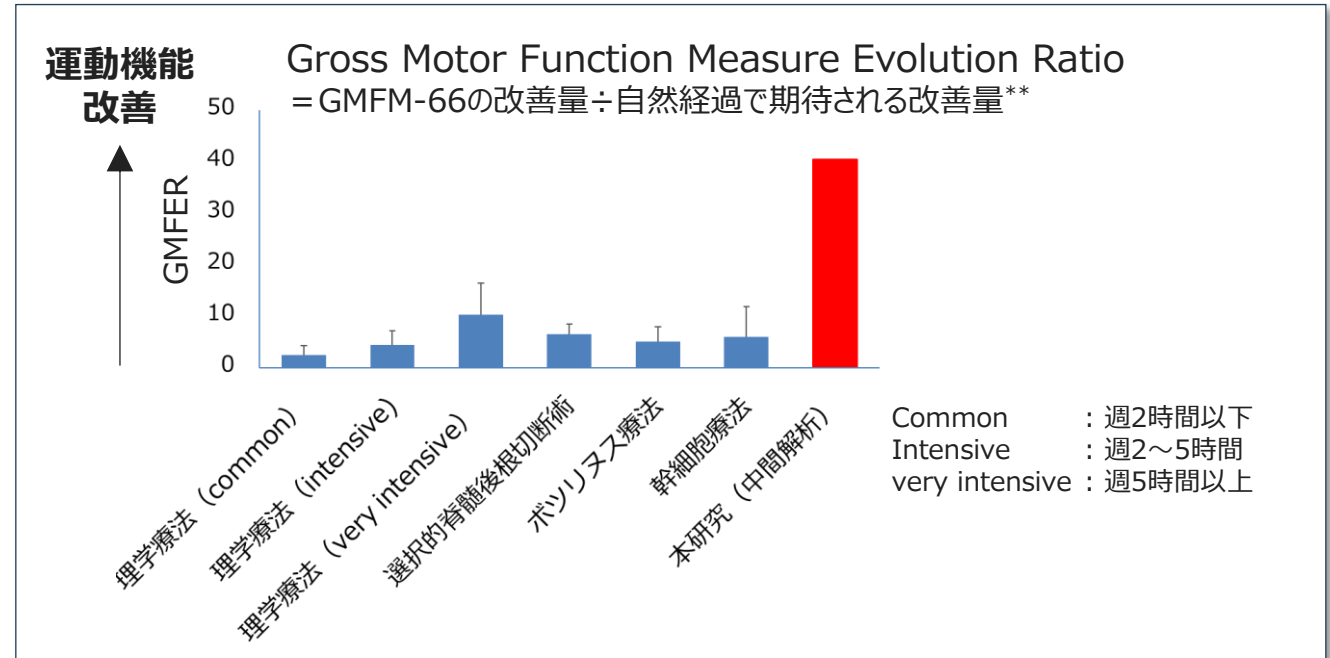
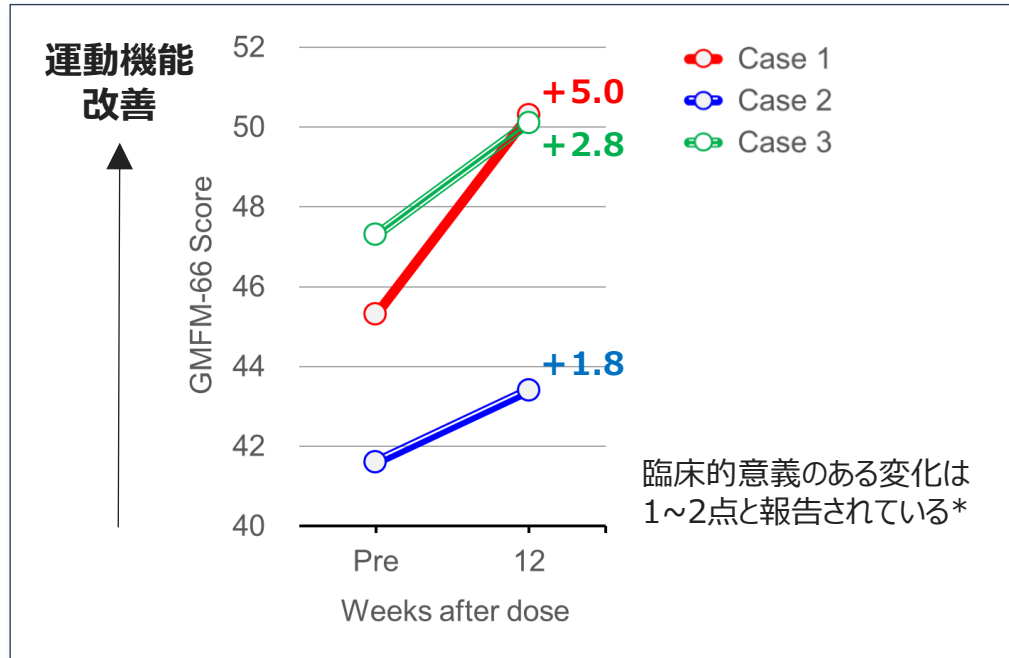
※1 Gross Motor Function Classification System

※2 Gross Motor Function Measure-66

※3 Modified Ashworth Scale

Maeda, Sato, et al. (paper submitted)

## 結果（有効性）



**運動機能および筋緊張の改善を示唆する結果が得られた**

## 医師/理学療法士の声



- 運動機能が全般的に良くなっている
- 特に歩行が良くなっている
- 体幹が安定してきた
- 立っている時の姿勢、ダイナミックな動き、協調的な動きも良くなっている

- 筋肉がやわらかくなってきてできることが増えたようだ

- 可動域が上がった
- 歩くのが上手になった
- 新たな動きも経験をすればやれる事が増えてくると思う

## 患児様 ご本人の声

- 歩行器で自由に歩けるのがうれしい
- ユーチューブの操作、マリオカートが自分でできるのがうれしい

- 歩行が良くなった気がする
- **表情が豊かになり、愛想が良くなった**

- 移動が速くなった
- 2秒位立てるようになった
- **言葉を発するようになった**
- **よく笑うようになった**
- **他人に対しての愛想がよくなった。フレンドリーになった**

- つかまり立ちで手とおなかを離して立てるようになった
- **言葉が増えた。明らかに前とは違う。語尾までしっかりと言うようになった**
- **聞いた言葉を反復するようになった**
- **エレベーターが到着したら『ピンポン』と真似して言うようになった**

## ご家族の声



- 日本および海外において共同事業化パートナーとの連携体制を構築し、脳性麻痺をファーストインディケーションとした臨床開発を推進するとともに、将来的には適応症拡大による更なる成長の実現を目指す

## 同種SQ-SHED (GCT-103) 企業治験 (日本)

持田製薬株式会社と共同で、治験開始に向けた準備を進行中

- 非臨床試験：GLP一般毒性試験完了、その他の試験進行中
- 治験製品製造：試製造完了、GMP製造準備中

を含む全ての試験・準備が完了次第、治験届提出予定



## 同種SQ-SHED (GCT-103) 企業治験 (海外)

- ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザリーファームである Treehill Partners (英) と、米国に新会社を共同設立する方向で合意
- 海外での資金調達と脳性麻痺を対象とした海外臨床開発を推進し、海外承認取得と患者様への治療提供の実現に向けた取り組みを加速

SQ-SHEDの  
研究成果・製造技術



開発品	対象疾患	開発ステージ			共同研究・提携先
		創薬研究	前臨床	臨床試験	
SQ-SHED	脳性麻痺（遠隔期） 開発コード：GCT-103				名古屋大学 持田製薬株式会社
	先天性腸管神経疾患 開発コード：GCT-102				九州大学 持田製薬株式会社
	大腿骨頭壊死症 開発コード：SQ-104				獨協医科大学 HOYA
遺伝子改変 SQ-SHED	脳腫瘍 (変異型チミジンキナーゼ)				浜松医科大学
	脊髄損傷 (Gene X)				名古屋大学

## その他の応用可能性

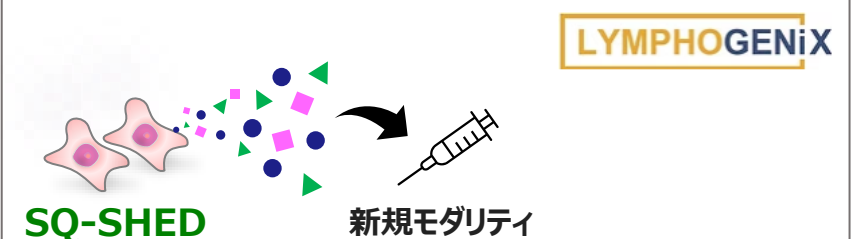
腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして  
(適応：がん)



制御性T細胞医薬の製造強化ツールとして  
(適応：自己免疫疾患、臓器移植)



エクソソーム、ミトコンドリア等、新規モダリティ製品の原料として (適応：多岐、不妊症等)



# 当社グループの強み -競争力の源泉-

- 当社グループの強みは、バイオ医薬品および再生医療等製品に関する知識・技能・経験を有する“人材”
- これらの人材の力を最大限に引き出し、事業の持続的成長を通じて企業価値の最大化を図る

## バイオ医薬品開発の豊富なノウハウ・知識・技能・ 経験・ネットワークを有する人材が在籍

- 国内承認済みバイオシミラー23製品の内、4製品の開発・上市に関与
- 開発製造受託機関（CDMO）との協業により、バイオシミラー原薬等の製造プロセスを開発し、パートナー製薬企業が臨床開発を実施したバイオシミラーは全て上市
- 上市後のバイオシミラー原薬等の安定供給体制の構築・維持

## 細胞治療製品の製造や幹細胞研究の 知識・技能・経験・ネットワークを有する人材が在籍

- 研究の歴史が浅いSHEDについて、自社研究からスタートし、アカデミア・企業との連携も合わせて、様々な研究成果を取得・蓄積
- 自社独自技術として、SHED製剤を安定的に製造する方法を開発（SQ製法）
- これらの取り組みにより、研究ステージから、ヒトを対象とする臨床開発・事業化ステージへ進展

- 高度な専門性を有するバイオ人材を当社グループの価値創出の源泉と位置づけ
- 持続的な事業成長に向け、採用・育成および組織体制の継続的な改善・見直しにより能力発揮を最大化させる環境を整備し、中長期的な企業価値向上を図る

## 各種人事制度および組織体制等の環境整備に向けた取り組み

### 専門性の高い人材の確保

- バイオ医薬品および再生医療等製品に関する知識・技能・経験を有するバイオ人材の採用と育成
- 海外での事業推進を見据えたグローバル人材の採用と育成
- 人材の確保および維持に資する市場水準を踏まえた適正な報酬制度の構築

### 多様性、創造性・革新性、自主性を評価し、失敗を恐れずチャレンジができる環境の確保

- 事業戦略や研究開発の進捗に応じた柔軟かつ機動的な組織体制の見直し
- 多様性（性別・年齢・国籍・価値観）を認め、尊重する企業文化の醸成
- 創造的・革新的な取り組みや、自主的な取り組みを評価する人事評価制度の策定
- 機動的かつ適正な人事配置・キャリア開発プログラム（人材育成計画）の策定、実行

### 従業員一人ひとりを尊重した働き方の確保

- 一人ひとりのキャリアプランを尊重した人材育成計画の策定、実行
- それぞれ異なるワーク・ライフ・バランスの実現に向けた柔軟な働き方の導入とインフラ整備

創造性とイノベーション  
にあふれる組織風土



# 主要な取り組みの計画と進捗状況

# 主要な取り組みの計画と進捗 – バイオシミラー事業 (キッズウェル・バイオ) –

	取り組み	2025年度	2026年度	進捗 ✓ : 2025年4月～現時点において完了済の項目
上市済	製造スケジュール調整・逸脱対応等を通じた安定供給の維持	[進捗条]		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2025年度においても、パートナー製薬企業等と調整したスケジュール通りに製造・納品が完了</li> <li>• 2026年度以降も、パートナー製薬企業等と調整した製造・納品スケジュールに基づき、安定供給維持を推進</li> </ul>
	収益性改善に向けた製造原価低減策	[進捗条] ★	[進捗条] ★	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一部バイオシミラー原薬について製造受託機関追加、<b>2025年度第4四半期から製造原価低減品へ切替が進んだ (2025年度第4四半期以降の利益率が改善)</b></li> </ul>
	CCC※の改善、供給価格の見直し等を含む支払い条件変更に関するパートナー製薬企業との協議	[進捗条]	[進捗条] ★	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一部バイオシミラー原薬(上記以外)の供給価格改定により2025年度下期納品分から利益率が改善、<b>2026年度以降の利益率向上にも寄与</b></li> </ul>
	パートナー製薬企業候補等との協議	[進捗条]	[進捗条]	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アルフレッサHD、カイオム社とバイオシミラー共同開発における基本契約締結 (2025年10月)</li> <li>• その他、国内外の複数の製薬企業等との協議を継続中</li> </ul>
	バイオシミラーの開発	[進捗条]	[進捗条]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• カイオム社およびアルフレッサHDとの共同開発契約に基づき、Mycenax Biotech Inc.において進めている複数のバイオシミラー開発が順調に進捗中</li> <li>• さらなるバイオシミラーの開発に向けた検討を推進</li> </ul>
	国内バイオシミラー製造施設整備(共同事業)	[進捗条]	[進捗条]	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ バイオシミラーの安定供給を目的とした厚労省の国内製造施設整備支援事業に採択 (2025年5月)</li> <li>✓ 合併会社アルフェナックス バイオロジクス(株) 設立に関する契約締結 (2025年11月)</li> <li>✓ <b>原薬・製剤製造施設の建設が着工</b></li> </ul>

※キャッシュコンバージョンサイクル (CCC) : 支出から収入までの時間・期間

### 進捗

✓ : 2025年4月～現時点において完了済の項目

第一世代

	取り組み	ステージ/カテゴリー	進捗
	脳性麻痺に対する名古屋大学での臨床研究の推進支援	臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 全3症例において、投与後4週間の安全性評価を完了し、主要評価項目を達成。 1・2症例目は投与後1年間の安全性・有効性評価が完了</li> <li>✓ <b>3症例目においても、投与後1年間の評価を本年5月末に実施</b></li> <li>✓ 全3症例の12週までの評価をまとめた中間解析結果を名古屋大学が公表。有効性を示唆する結果</li> <li>✓ 名古屋大学との基礎研究に関する共同研究成果を発表、Stem Cell Research &amp; Therapy誌に論文掲載。臨床研究の実施に至った科学的根拠を明示</li> </ul>
	脳性麻痺の治験申請に向けた準備	臨床	<p>国内治験：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 持田製薬(株)と協働し治験申請に向けた準備を推進</li> </ul> <p>海外治験：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ SQ単独で米国FDAとのpre-IND meetingを実施し、治験製剤製造、非臨床試験、および治験計画に対する合意と助言を取得</li> <li>・ <b>ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザーファームであるTreehill Partners (英)と連携し、IND申請に向けた準備を推進中</b></li> </ul>
	製造プロセス開発	製造	<p>初期治験製剤：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 試製造まで完了済み</li> </ul> <p>後期治験/商用に向けた製造プロセス開発：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 独自に最適化に成功した大量製造法について、2025年度国際細胞治療学会 (ISCT)、第25回日本再生医療学会のコーニング主催ランチョンセミナーで発表</li> <li>・ <b>ニプロ(株)との共同での製造プロセス開発は順調に進行中</b></li> </ul>

# 主要な取り組みの計画と進捗 – 細胞治療事業 (S-Quatre) –

	取り組み	ステージ/カテゴリー	進捗 ✓ : 2025年4月～現時点において完了済の項目
第一世代	その他の疾患に対する研究	非臨床	腸管神経節細胞僅少症 : ✓ AMED助成金(昨年度採択済)の下、九州大学との連携によって臨床研究計画の作成完了 ✓ 本年度新たに、臨床研究実施のためのAMED「成育疾患克服等総合研究事業」に採択(九州大学)。九州大学と協働して、臨床研究開始に向け準備中 骨疾患 : ・ 獨協医科大学およびHOYAテクノサージカ社と治験に向けた開発研究が進行中
※ 次世代	遺伝子改変SHED等の研究促進と臨床入りに向けた製造プロセス開発	非臨床/製造	・ 次世代SHED製剤化プロセス確立に向けたCDMOとの共同研究開発が順調に進行中 ✓ 名古屋大学との共同研究成果：日本脊髄外科学会、米国脳神経外科コンgresにて発表 ✓ 浜松医科大学との共同研究成果：日本遺伝子細胞治療学会にて発表
	次世代SHED研究とS-Quatre®の価値最大化に向けたマスターセルバンク活用研究	研究	・ 「Treg」×「SHED」：これまでの自社研究成果を基に、東京科学大学と自己免疫疾患を対象とした共同研究を実施中 ・ 「LYMPHOGENIX社(英)のリンパ管再生技術」×「SHED」：不妊症および各種線維症を対象とした共同研究を実施中 ・ FRONTEO社のAI技術を活用した、適応症探索に向けた共創プロジェクトを推進中
事業体制	外部提携および資金調達	事業開発	・ 海外を含む企業、VC等と秘密保持契約下で協議中 ✓ Treehill Partners(英) と、脳性麻痺を主な適応症とした臨床開発を推進する米国新会社の共同設立に基本合意(2026年2月) ・ Treehill Partnersと連携し、米国新会社の設立および資金調達活動に向けた準備を推進中
	重点領域への経営資源配分の最適化を目的とした研究開発体制の再編	研究開発体制	✓ 国内外におけるSQ-SHEDの研究開発状況および当局対応の進展を踏まえ、脳性麻痺を最重要適応症として再定義。脳性麻痺を対象とする研究開発に経営資源を集中する研究開発体制へ再編(2026年3月、5月)

※ 並行して、研究データと外部環境に応じた開発品の優先順位付けを行い、必要に応じて一部開発品の研究開発活動を中断

# 主要な取り組みの計画と進捗 – 経営戦略（グループ全体） –

	取り組み	2025年度	2026年度	進捗 ✓：2025年4月～現時点において完了済の項目
経営資源の効率的な活用	企業文化・制度の再構築			<ul style="list-style-type: none"> <li>事業の進展に応じた組織構造の見直しを実施。リソースの有効活用・連携強化を図る組織改革を推進</li> <li>評価制度、採用を含む人的リソースの最適化を推進中</li> </ul>
	業務効率化による経営資源の最大活用			<ul style="list-style-type: none"> <li>事業・部門間の連携強化とITインフラの整備を推進中</li> </ul>
資金調達手段の最適化	事業の性質・ステージに応じた資金調達			<p>株式市場からの資金調達終了に向け、  <b>✓ みずほ銀行と複数金融機関によるシンジケートローン契約を締結。25億円の借入によって今後のさらなる事業成長資金を獲得（2025年11月）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>希薄化の低減と早期資金調達完了に向けたリファイナンスを2024年12月に実施。第4回CBの転換進展によってオーバーハング懸念が軽減（2025年4月、8月、9月）</li> </ul>
	パートナー製薬企業等との提携による資金調達			<ul style="list-style-type: none"> <li>金融機関、事業会社、VC等と秘密保持下での協議を推進中</li> </ul>
事業価値の見える化	ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”			<ul style="list-style-type: none"> <li>コンサルタント（バイオベンチャーにおけるIR業務経験者等）との協議を継続し、情報発信に反映</li> </ul>
	海外機関投資家との積極的な対話			<ul style="list-style-type: none"> <li>機関投資家との対話・関係構築を通じた理解促進に向け、面談を実施するとともに、面談機会の拡大に向けた積極的なアプローチを継続中（24年度比倍増超）</li> <li>国内外のイベントに継続的に参加し、対話を強化</li> </ul>
	メディアへのアプローチ積極化による記事媒体等の露出頻度増加			<ul style="list-style-type: none"> <li>メディアへのアクセス体制を整備し、企業・事業認知の向上を推進</li> </ul>

## 複数の資金調達施策の実行により資金基盤を強化し、事業成長に必要な資金の確保に向けた体制を構築

- 2024年12月に実施したリファイナンスにより、2025年1月以降、第24回新株予約権の全数行使と第4回転換社債の一部転換が完了（発行済株式総数：49,636,019株※）
- みずほ銀行をアレンジャーとするシンジケートローンを実行したことにより、今後のさらなる事業成長資金を獲得

	第4回転換社債	第23回新株予約権	第24回新株予約権	シンジケートローン
発行株式数	40個（3,787,878株）	13,746個（1,374,600株）	60,000個（6,000,000株）	契約締結日：11月
現在の転換 / 行使価額	132円	104円	—	借入総額：25億円
資金調達額※	（発行時に5億円調達済）	—	6.1億円	期間：5年
償還期日 / 行使期限	2026年8月	2028年1月	2025年9月	参加金融機関 <ul style="list-style-type: none"> <li>みずほ銀行（アレンジャー）</li> <li>りそな銀行</li> <li>商工組合中央金庫</li> <li>日本政策金融公庫</li> <li>紀陽銀行</li> <li>伊予銀行</li> </ul>
進捗状況	未行使残存数 / 予約権数※ 946,969株 （希薄化率：1.82%）	1,374,600株 （希薄化率：2.64%）	行使完了 （資金調達完了）	

それぞれの事業特性・ステージや資金用途に応じた資金調達を遂行  
 資金の効率化と調達手段の最適化により、株式市場依存からの脱却を目指す

	バイオシミラー事業（当社）	細胞治療事業（子会社S-Quatre）
事業特性	ローリスク、ミドルリターン	ハイリスク、ハイリターン
資金調達手段 （資金用途）	デットファイナンス（製造運転資金） 銀行借入を中心とした資金調達	エクイティファイナンス（研究開発資金） ベンチャーキャピタル等からの出資を主とした資金調達
事業の意義 （事業ステージ） 戦略	収益&成長基盤事業 （収益回収・さらなる成長投資ステージ） 既存製品最大化と新製品開発による収益性拡大	成長基盤事業 （先行投資ステージ） 先端モダリティへの先行投資による 優位性確立と将来収益創出
資金調達の方針	提携先となるパートナー製薬企業等からの資金提供や、 金融機関からの借入による資金調達を予定	事業会社やベンチャーキャピタル等との提携を含めた独自の柔軟な資金調達を遂行予定（資金調達手段の多様化）

# 財務ハイライト

(単位：千円)	2024年度 (2025年3月期)	2025年度 (2026年3月期)		2025年度
	実績 (連結)	実績 (連結)	前年比	実績 (単体)
売上高	5,082,053	6,589,923	130%	6,585,275
売上原価	3,441,934	4,842,527	141%	4,842,527
売上総利益	1,640,119	1,747,396	107%	1,742,747
販売費及び一般管理費	1,612,236	1,885,907	117%	1,308,585
研究開発費	767,877	1,119,977	146%	576,117
その他販管費	844,358	765,929	91%	732,468
営業利益 (マイナスは営業損失)	27,882	△138,510	--	434,161
経常利益 (マイナスは経常損失)	5,187	△374,914	--	352,375
当期純利益 (マイナスは当期純損失)	△21,140	△413,994	--	287,653

## 売上高・売上総利益

- 納品数の増加に加えて、2024年度第3四半期からの一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定の影響を通期で受けたこと、2025年度第3四半期から異なる一部バイオシミラー原薬等の供給価格が改定されたこと、さらには一部バイオシミラー原薬等の納品時期が2026年度から2025年度に1ロット前倒しになったこと等を背景に、売上高が拡大。**売上高は前年比で30%増と大きく成長**
- 納品数の増加等に伴い売上総利益(粗利益)は2024年度から増加したものの、2024年度対比で円安水準となった為替環境の影響で製造原価が大きく増加、さらに、一部バイオシミラー原薬等について当該原薬等の廃棄に起因して2025年度の実供給量が想定を若干下回ったことにより、全体の粗利率は低下

## 研究開発費・その他販管費

- 優先順位付けの見直し等による研究開発投資の適正化の一方で、主要プロジェクトについて研究開発の進捗に応じて必要な資金を充当した結果、研究開発費は前年比で増加。なお、業務効率化の継続によりその他販管費(固定費)は圧縮

## 営業利益・当期純利益

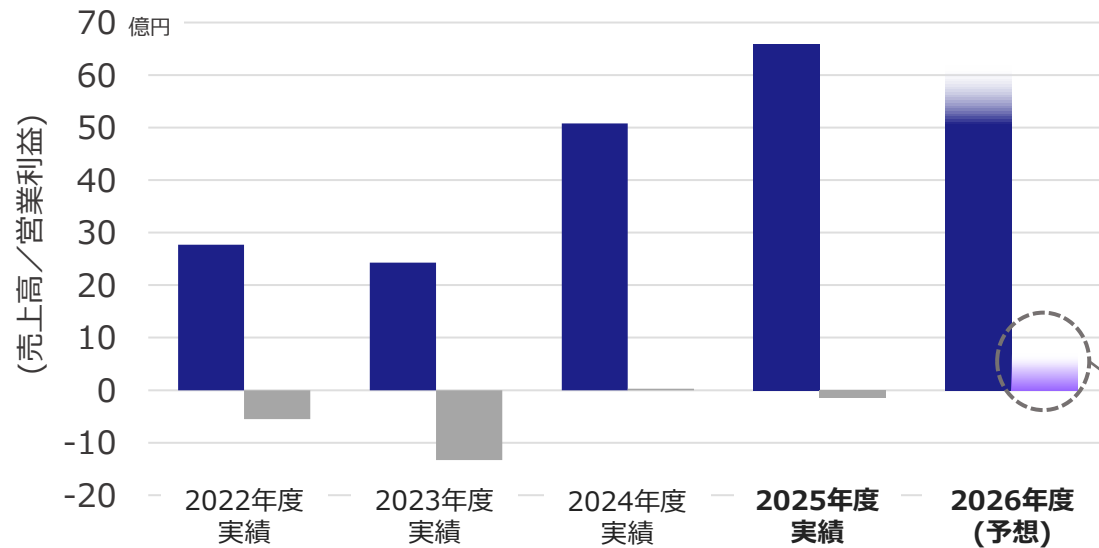
- これらの要因を受け、2025年度は連結ベースで営業損失。また、営業外費用、特別損失発生の影響等により純損失で着地。一方、単体(バイオシミラー事業)では、安定的に採算性を確保しており、黒字を維持

# 貸借対照表

(単位：千円)	2024年度 通期 (連結)	2025年度 通期 (連結)
流動資産	6,700,570	5,840,335
(現預金)	2,995,435	3,294,916
(売掛金)	1,267,189	731,132
(仕掛品)	1,475,092	363,560
(前渡金)	819,857	1,114,493
(その他)	142,995	336,231
固定資産	307,925	248,061
<b>資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,088,396</b>
流動負債	4,318,862	2,149,707
固定負債	1,278,655	2,284,771
<b>負債合計</b>	<b>5,597,518</b>	<b>4,434,479</b>
純資産合計	1,410,977	1,653,916
<b>負債・純資産合計</b>	<b>7,008,496</b>	<b>6,088,396</b>

現預金	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー原薬等の製造・納品・売掛金回収サイクルの短縮化およびシンジケートローンの実行により、2025年度末においても一定水準の現預金を確保。成長に向けた事業運営および研究開発投資を支える資金基盤を維持</li> </ul>
流動資産 / 流動負債	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー原薬等の製造・納品、および売掛金回収を計画通り進めた結果、売掛金および仕掛品は減少</li> <li>2024年度に一部のパートナー製薬企業との間で合意した支払条件の変更により一時的に増加していた契約負債(流動負債)が、納品の進捗に伴い減少、シンジケートローンの実行により固定負債は増加</li> </ul>
純資産	<ul style="list-style-type: none"> <li>当期は純損失を計上したものの、第24回新株予約権の行使完了と第4回転換社債の一部転換をはじめとする資本政策等の実行によって、純資産は前期末比で増加。純資産および株主資本比率は、引き続き安定的な水準を維持</li> </ul>

- 2026年1月以降に販売開始されたアイリーアAG<sup>※1</sup>(アフリベルセプト)、アイリーアバイオシミラーの参入による市場への影響をパートナー製薬企業と精査した結果、2026年度の当社業績(GBS-007)に影響を及ぼす可能性が示されたため、売上高・営業利益の見通しを修正
- なお、2024年度第3四半期、2025年度第3四半期からの一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定、そして2025年度第4四半期からの一部バイオシミラー原薬等の製造原価低減品への切替による利益率改善を受けて、**2026年度の営業黒字化は計画通り達成できる見通し**
  - 今後、バイオシミラー原薬等の製造および納品スケジュールの調整、両事業における研究開発の進捗状況やパートナー製薬企業等との協議・調整の進展に応じて、より精緻な業績予想を速やかに開示予定



業績 (単位: 千円)

	2025年度 (実績)	2026年度 (見通し) <sup>※2</sup>
売上高	6,589,923	5,000,000 ~ 6,000,000
売上総利益	1,747,396	—
営業利益	△138,510	100,000 ~ 600,000

掲げてきた目標である2026年度営業黒字化を達成予定

※1) AG: オーソライズド・ジェネリック (先発品と同一製剤の後発バイオ医薬品) ※2) 為替レート: 160円/ドルを想定

# 主要なリスク情報

# 事業遂行上の主要なリスクと対応策

項目	主要なリスク	影響	発生時期	リスク対応策
医薬品医療機器等法その他規制に関するリスク	臨床試験等において、医薬品としての品質、有効性及び安全性を示すことができない場合には、承認を得られず、上市できず、当社の事業計画に重大な影響を及ぼす可能性	中	中長期	各パートナー企業と各種規制に対する十分な調査を行い、これらを基準をクリアするための対策を講じながら研究開発を行う
医療制度改革の影響に関するリスク	医療費の抑制を目的とした薬価改定に関して、当社が製薬企業に販売する原薬の販売価格への影響	中	中長期	プロジェクト立ち上げ時または開発過程において、薬価改定を想定した採算性評価を行うことで対応
医薬品業界における競争に関するリスク	競合先との競争の結果により、当社がライセンスアウトした開発品あるいは研究開発中の開発品が市場において優位性を失い、研究開発の中止を余儀なくされる可能性	中	中長期	プロジェクト立ち上げ時または開発過程において、開発品の競争優位性、先行品または既存治療法との差別化を十分に検討、調査を行いながら開発を行うことで対応
バーチャル（外部委託）型経営に関するリスク	開発に係る委託先において一定の信頼性や品質を有する対応が困難となる、または該開発品の上市後、原薬などを安定供給することが必要となりますが、製造委託先が商業用規模での安定供給に支障をきたす可能性	中	中長期	開発委託先の選定時に相手先の実績、組織体制等の十分な調査、検討、評価を行い、開発品または上市品への影響を軽減することで対応
企業再編、企業買収、合併等に関するリスク	事業展開の手段として、関係会社の設立や売却、合併・分割・買収・提携の手法を用いた際、これらにかかる費用等が、一時的に当社の経営成績、財政状態に影響を及ぼす可能性	中	中長期	係るリスクに関する十分な調査・対応策の検討を行うことで対応
知的財産権に関するリスク	当社が保有する特許等を超える優れた技術の台頭により、当社の特許等に含まれる技術が淘汰される可能性、または第三者の特許等を侵害していた場合、当該第三者から差止請求や損害賠償請求を受ける可能性	中	中長期	プロジェクト立ち上げ時または開発過程において、知的財産権に関する十分な特許調査等を行うこと、開発品の競争優位性を確保することで対応
資金調達に関するリスク	研究開発の先行投資がリターンを生み出すまでの期間が長く、間接金融や増資等による資金調達を行った際、財務制限条項への抵触や株式価値の希薄化の可能性または、資金調達が困難となった場合に開発が中止する可能性	中	中長期	比較的開発リスクの少ないバイオシミラー事業で早期に安定収益基盤を確立し、資金調達に頼るリスクを軽減することで対応

# KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になれること、こどもが力になれること

本資料はキッズウェル・バイオ株式会社（以下、当社という）をご理解いただくために作成されたものであり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。

本資料に含まれている今後の戦略・計画、将来の見通し及び その他将来の事象等に関する記載には、本資料の発表時点において合理的に入手可能な情報に基づく当社の仮定、見込み等が含まれます。そのため、実際の業績、開発進捗等は、今後の研究開発の成否や将来における当局の対応、事業パートナーの状況等、現時点では不明又は未確定な要因によって、本資料の記載とは異なる結果となる可能性があります。

この資料のアップデートは、毎年6月を予定しております。また、当社の経営方針に重要な変更があった場合には、別途開示することを想定しております。