



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 大須賀 奈緒
統 括 部 長
(TEL. 03-6222-9547)

アルフレッサ ホールディングス、カイオム・バイオサイエンスとの
バイオシミラー開発に関する基本合意書および
個別製品の共同開発のための基本契約書締結のお知らせ

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」）とバイオシミラー医薬品開発及び事業化等に関する基本合意書、並びに個別製品の共同開発のための基本契約書を締結いたしましたので、お知らせいたします。

記

1. 本契約締結の経緯と目的

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。

こうした社会的意義と市場環境を踏まえ、当社はバイオシミラー事業を安定収益の中核を担う重要な事業と位置づけています。その戦略の一つとして、2024 年 6 月にカイオムと新規バイオシミラーの開発に関する業務提携契約を締結しております。更に、先般アルフレッサ ホールディングス、カイオムとともに厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」に係る公募に共同申請し、2025 年 5 月 21 日付で助成対象事業者に採択されました。本事業では、当社の取引先である Mycenax Biotech Inc.（以下、「MBI」）を加えた4社が提携し、バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内製造施設の整備を進めております。

また、2025 年 5 月 26 日付「Mycenax Biotech Inc. 並びに株式会社カイオム・バイオサイエンスとの新規バイオシミラーの開発に関する Master Service Agreement 締結のお知らせ」のとおり、カイオ

ムと共に MBI において新規バイオシミラー開発の最初の重要なステップとなる細胞株構築を進めております。

そのような中で当社は、この度、アルフレッサ ホールディングス並びにカイオムの 3 社で、新規バイオシミラーの共同開発のための基本合意書、および既に細胞株構築を進める製品の共同開発を行うための基本契約書を締結いたしました。

今後は、この 3 社で協働の下、MBI での開発を継続し、将来的には「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」により整備される国内施設へ製造プロセスを移管、商用製造することを想定しております。

本契約は、こうした一連の事業連携を通じて、バイオシミラーの新規開発から製造・供給までをカバーする国内初のバイオシミラーのサプライチェーン構築と安定供給の実現をさらに推進するものであり、当社としてもバイオシミラー事業を一層成長させるうえでの重要な取り組みと位置づけております。

(※別紙の共同プレスリリースもご参照ください。)

2. 基本合意書及び基本契約書の概要

本合意書では、新規バイオシミラーの開発及び事業化に向けた提携の業務範囲や、基本的な枠組み等が規定されます。現行開発品目含め、今後のバイオシミラーの開発は当該規定に沿って進められる予定です。また、個別の開発品目に係る費用負担や事業化時の収益配分などの経済条件、権利義務関係など詳細については、個別品目毎に基本契約書で規定します。

なお今回、3 社間の基本契約書の締結により、当社およびカイオムは細胞株構築に対する対価をアルフレッサ ホールディングスより受領することになります。

3. 本契約の相手先の概要

(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)	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。	
		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	－	－	－

4. 主な日程

(1) 契約締結日	2025 年 10 月 6 日
(2) 効力発生日	2025 年 10 月 6 日

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

バイオシミラー開発に関する基本合意書 および個別製品の共同開発のための基本契約書締結のお知らせ

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」）、および株式会社カイオム・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」）はこの度、新規のバイオ後続品^{注1}（以下「バイオシミラー」）開発に関する基本合意書と個別製品の共同開発のための基本契約書（以下「本契約」）を締結いたしましたので、お知らせいたします。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品^{注2}と同等の品質、安全性および有効性を有しながら、薬価制度上、安価に設定されていることから、その普及は患者様の治療選択肢の拡充と医療費負担の軽減、医療費の適正化にも寄与します。厚生労働省は近年、バイオシミラーの使用を促進する施策を積極的に進めており、その一環として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「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「助成事業」）を推進しています。また、厚生労働省は2023年12月に「2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上^{注3}」となることを数値目標として設定しており、今後の積極的な普及が期待される薬剤です。

アルフレッサ ホールディングス、キッズウェル、カイオムの3社は、今年度5月に厚生労働省の助成事業に採択され、現在、台湾においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品のCDMO^{注4}としての多くの受託実績を持つMycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）とともに、バイオシミラーの国内製造施設の整備を進めております。

さらに今回、バイオシミラーの共同開発のための契約締結によりアルフレッサ ホールディングス、キッズウェル、カイオムの3社は、医薬品等製造事業を有し、医療用医薬品等卸売事業において国内に医薬品等の全国流通ネットワークを構築しているアルフレッサグループ、複数のバイオシミラーの製品開発と安定供給に携わるキッズウェル、および抗体医薬の研究開発に長年の経験を有するカイオムの強みを生かし、新規バイオシミラー創出に向けた協業を進めることとなります。開発された新規バイオシミラーについては、厚生労働省の助成事業で整備する国内製造施設へ移管し商用製造することを想定しており、製造実績の積み上げと同施設の安定操業につなげます。

本契約は、バイオシミラーの新規開発から製造、そして流通までを含む国内初のバイオシミラーのト

ータルバリューチェーン構築の取り組みをさらに強固に進めるものであり、国内製造施設の安定的な稼働、国内におけるバイオシミラー医薬品の安定供給体制の確立、製造したバイオシミラー医薬品原薬や製剤の海外輸出、さらには国内バイオ人材育成を通じて、日本のバイオ産業発展への貢献を目指します。

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：先行バイオ医薬品とは、バイオシミラーの基準となる、国内で既に承認・販売されているバイオ医薬品を指します。
バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて生物が作るタンパク質などを有効成分とする、構造が複雑な医薬品であり、従来の化学合成医薬品では治療困難な病気にも効果が期待されています。

注3：「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」（厚生労働省ウェブサイトより引用）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001310038.pdf>

注4：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