Mothers

証券ｺｰﾄﾞ：4584

Kidswell.Bio

Web株主懇談会

KWBの企業理念と成長戦略をより深くご理解いただくために

2021年9月14日

キッズウェル・バイオ株式会社

注意事項

Kidswell.Bio

この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。

この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。

説明動画シリーズ：よくある質問編

Kidswell.Bio

Q:事業の進展がはっきりするまでは株価が低迷してしまうということですよね。

A:はい、私もその心配をしています。株価は実績に基づくところもありますが、期待感で動く部分も多いはずなので、当社の事業戦略、研究開発パイプラインの内容をより広く株主、投資家の皆様に知っていただくためにも当社のレポートの提供や説明会の開催などをより頻繁にやっていきたいと考えています。これで先程言いました認知度を上げていきたいと思います。本当にこの株価水準にとどまっていることは悔しいですよね。例えば、昨年承認申請したバイオシミラー製品ですが、これが承認を受けますと3番目のバイオシミラー製品の上市ということで、経済的により高い評価につながることに加えこの上市実績は、中期経営戦略でお伝えしました将来の新しいバイオシミラーを上市していける確率を大きく上げることになると考えています。確かに2030年度以降の利益に貢献するということでまだ先の話で価値として見込むには早いということかもしれませんが、それでもポジティブな話であって、それで、株が売られるとすればゆゆしきことなので、ここは可能な限りの対策を取って対応していきたいと思います。黒字化を支える柱が増えていくことに対する期待感は大きいですし、投資家の皆さんに是非より分かりやすい形で共有していきたいと考えています。

株式の世界ではIRが出ると既に織り込み済という言い方がありますが、私から見ると**当社のポテンシャルを正しく織り込んでいただくにはまだまだやらないければいけないことがたくさんある**ということで、一方、**正しく織り込まれるとどうなるのかな？ってワクワクしています。**

社名変更

Kidswell.Bio

Kidswell Bio Corporation

キッズウェル・バイオ株式会社（KWB）

Kids＋wellness　こどもの力になること、こどもが力になれること

バイオで価値を創造する
－こども・家族・社会をつつむケアを目指して－

上記を自社の理念とし、その理念に対するコミットメントを
社外の皆様に認知いただくために2021年7月1日より社名変更をいたしました。

「こども」にフォーカスした２つの好循環

Kidswell.Bio

こどもの力になること、こどもが力になれること

高品質で安価な**バイオシミラー**で治療へのアクセス拡大と医療費削減に貢献

高額な医療費

医療財源の再分配

健康な大人がこどもを支える

我が国の医療財源イメージ

高齢者

成人

こども

患者

細胞

病気に苦しむ患者様

成人

高齢者

医療財源の底上げ

↑経済の持続的発展↑

こどもが社会で経済活動

治療

活用

健康な人々が増え、長寿社会を支える

↑新しい医療↑

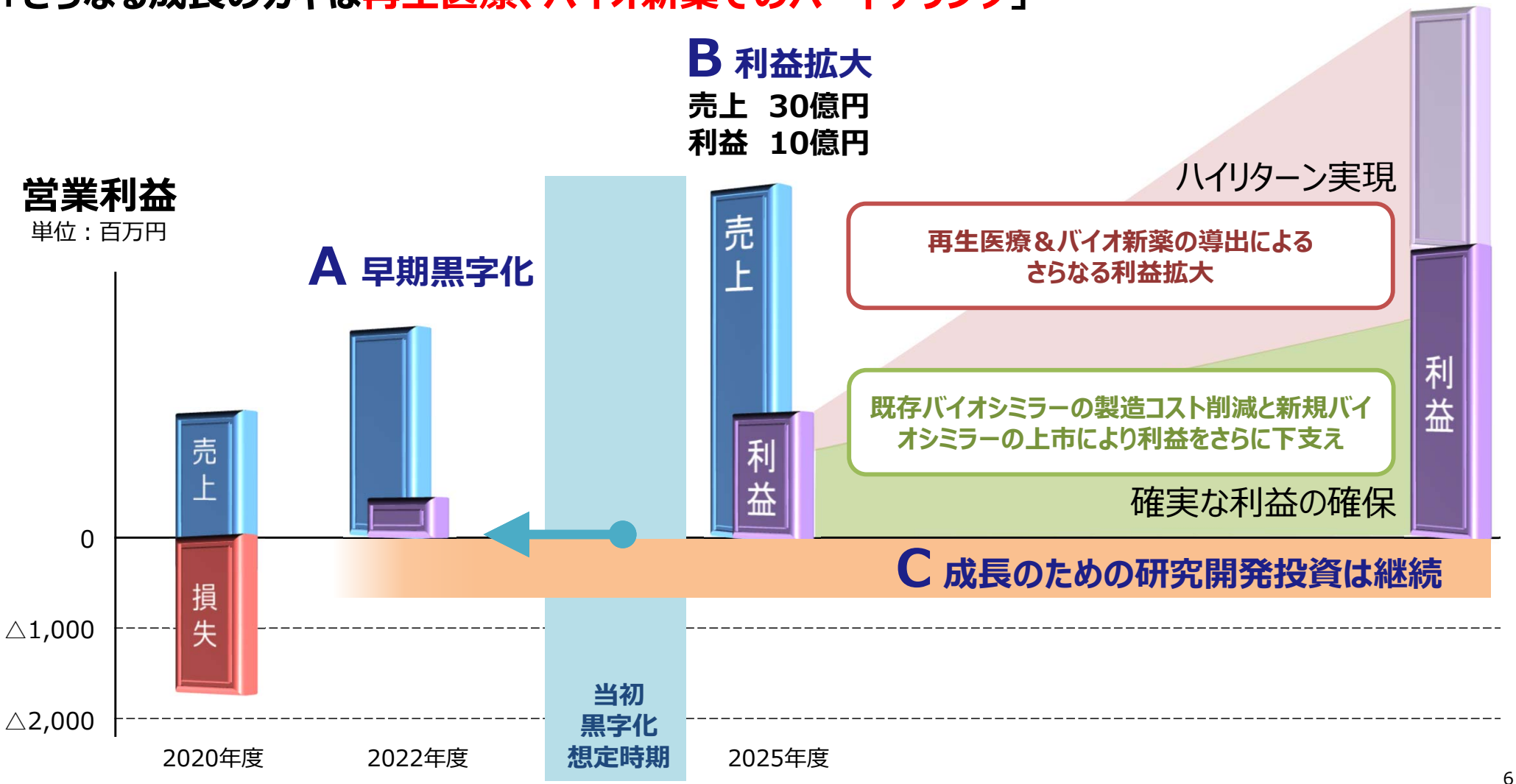
若い細胞（**SHED・CSC**）の特性・強みを**再生医療**に活用し新治療法を創出

中期経営計画 ロードマップ

Kidswell.Bio

A) 2022年度に黒字化達成
B) 2025年度に売上30億円、営業利益10億円、それ以降の利益の飛躍的拡大
C) 成長のための研究開発投資は継続

「さらなる成長のカギは再生医療、バイオ新薬でのパートナリング」



中期経営計画の成長ドライバー

Kidswell.Bio

導出	SHED 共同研究	CSC JRM-001	
研究開発	再生医療 SHED CSC	バイオ新薬	バイオシミラー 第4製品
技術開発	SHED供給体制 MCB構築	デザイナー細胞	高産生細胞株
収益拡大	GBS-001 原価低減	GBS-007 原価低減	
安定収益	GBS-001 原薬販売	GBS-011 ロイヤリティ	GBS-007 承認間近

バイオシミラー

Kidswell.Bio

開発番号	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請・審査 承認・上市	提携先
			第1相	第３相		
GBS-001 フィルグラスチム	がん					富士製薬工業㈱ 持田製薬㈱
GBS-004 ベバシズマブ	がん					
GBS-005 アダリムマブ	免疫疾患					
GBS-007 ラニビズマブ	眼疾患					千寿製薬㈱ Ocumension Therapeuticsへ導出（中国及び台湾）
GBS-008 パリビズマブ	感染症					
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					㈱三和化学研究所
GBS-012 アフリベルセプト	眼疾患					癸巳化成㈱

SHED　導出に向けてステップアップ

Kidswell.Bio

UPDATE！

複数のパイプラインの非臨床試験（動物実験）においてSHEDの明確な有効性を確認

その有効性をもって、製薬企業等への導出活動の加速化を見込む

	対象疾患	症状	既存治療法	期待効果	既存連携先	国内患者数	世界患者数
小児	口唇口蓋裂	摂食、言語障害	口唇形成術＋腸骨移植	顎骨再生	ORTHOREBIRTH	2,000人/年	新生児1万人中15人
小児	腸管神経節細胞僅少症	腸閉塞	腸管切除、人工肛門造設	神経節再生	持田製薬	100人	–
小児	脳性まひ	四肢麻痺姿勢障害	未確立	神経保護・賦活・再生	東京都医学総合研究所、名古屋大学、東京医科歯科大学	2,000人/年累計3万人	10万人/年累計170万人
小児含む	脊髄損傷	運動・感覚機能損失	未確立	神経保護・賦活・再生	名古屋大学	5,000人/年累計10万人	2.5万件/年累計50万人(三極)
	難治性骨折	慢性痛、歩行障害	外科手術	骨再生	北海道大学総合せき損センター	10万人/年	–
	末梢神経麻痺	運動・感覚機能障害	神経再建術(自家神経移植)	末梢神経再生	大分大学	8,000手術/年	–
	骨関連	※	※	※	昭和大学	※	※
※詳細非開示	眼関連	※	※	※	岐阜薬科大学	※	※

デザイナー細胞　グローバル展開も視野に活動本格化

Kidswell.Bio

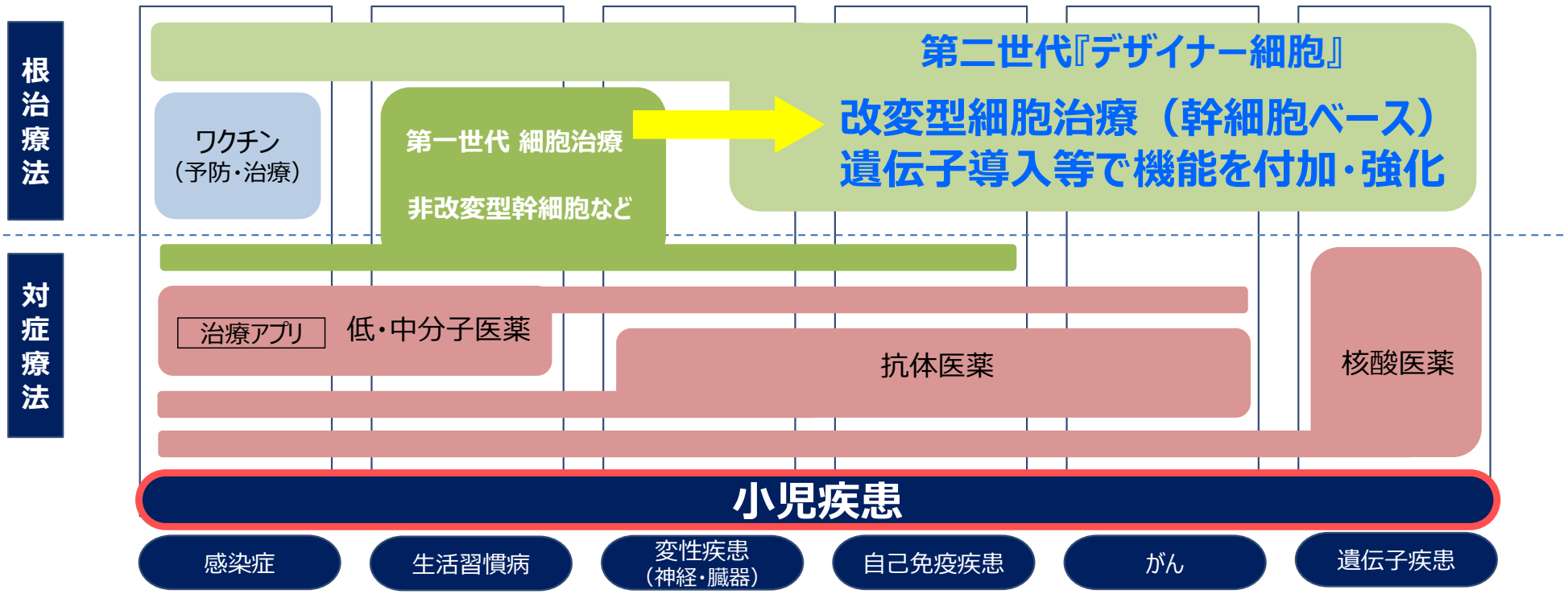
第二世代：高い治療目標を達成するために強化型細胞治療「デザイナー細胞」で医療の未来を切り開く

細胞治療 x 治療効果強化 疾患部位指向性Up = 『デザイナー細胞』

第一世代 細胞治療

第二世代 デザイナー細胞 研究開発 → 臨床試験

2021年度　2025年度　2030年度



戦略プロポーザル『デザイナー細胞（国立研究開発法人科学技術振興機構）を参考に当社で作図

ナノキャリアとの共同研究契約締結

Kidswell.Bio

ポイント

- ✓ ナノキャリア「ナノミセル」 × KWB「乳歯歯髄幹細胞（SHED）」
- ✓ 強化型細胞医薬「デザイナー細胞」プロジェクトの開始
- ✓ 「高い治療効果」「疾患部位に細胞を届けやすくする指向性の強化」

乳歯歯髄幹細胞（SHED）を基盤とした強化型細胞医薬「デザイナー細胞」の開発に向けたナノキャリア株式会社との共同研究契約締結に関するお知らせ

当社は、再生医療事業における将来の成長戦略として、乳歯歯髄幹細胞（SHED：Stem cells from human exfoliated deciduous teeth）を活用した次世代の細胞医薬創成プロジェクトを進めております。この一環として、今般、ナノキャリア株式会社（以下、「ナノキャリア」といいます。）が所有するナノミセルを活用した遺伝子デリバリー技術と、当社の SHED を組み合わせ、SHED への効率的な mRNA を用いる遺伝子導入法の開発と遺伝子導入 SHED の有効性検証に係る共同研究契約（以下、「本契約」といいます。）を両者で締結いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。なお、本件は、東京証券取引所の規則に定める適時開示には該当いたしませんが、有用な情報と判断したため、任意開示するものであります。そのため、開示事項の項目・内容を一部省略しております。

2021年9月8日開示資料より一部抜粋

MCB開発　乳歯の安定供給体制の構築含め順調

Kidswell.Bio

ポイント

①	**インフラ整備**	様々な再生医療等製品の原料となるマスターセルバンク（MCB）の開発
②	**日本初**	経済産業省の新たなガイダンス※に則った日本初の体制構築
③	**安定供給**	ドナー登録（ChiVo Net）による乳歯の安定供給
④	**導出活動**	MCB構築と乳歯安定供給体制の確立が導出活動を促進

※ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス

新しい治療を待つ患者様
（脊髄損傷・難治性骨折・脳性まひ等）

新たな新薬・再生医療等製品

最終製品製造のためのSHED供給体制

ドナー拡充　完了！

ChiVo Net
未来医療子どもボランティアネットワーク
Child Volunteer Network for future medical

乳歯提供

医療機関　完了！
法に基づいた
原料の採取・管理体制
東大病院 昭和大学歯科病院

開発中

マスターセルバンク
（最終製品の元となるSHEDを製造）
ニコン・セル・イノベーション

SHEDを活用した新治療法研究

パートナー製薬企業
最終製品製造　製造販売承認申請

導出

早期導出

共同研究
（大学等）

KWB
開発パイプライン

新株予約権の状況（2021年9月10日時点）

Kidswell.Bio

■無担保転換社債型新株予約権付社債

回号	相手先	当初発行額	残高	転換価額	発行済株式数	潜在株式数
第2回	CVI Investments, Inc.	600百万円	0円	–	1,411,761株	–
第3回		600百万円	100百万円	429円	1,165,500株	233,100株

■新株予約権

回号	相手先	割当個数		行使価額（1株当たり）	発行済株式数	潜在株式数
		当初	現在			
第4回	役職員向けストックオプション	82個	55個	787円	4,000株	22,000株
第5回		92個	71個	916円	–	28,400株
第7回		400個	355個	1円	–	35,500株
第8回		1,000個	870個	1円	–	87,000株
第9回	CVI Investments, Inc.	7,298個	0個	–	729,800株	–
第10回		16,284個	16,284個	424円	–	1,628,400株
第11回	役職員向けストックオプション	55個	55個	1円	–	5,500株
第12回		1,376個	1,270個	1円	–	127,000株
第13回	役職員向けストックオプション	71個	71個	1円	–	7,100株
第14回		807個	807個	1円	–	80,700株

↑今回、割当予定のストックオプション

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

Kidswell Bio Corporation