

SHEDの特長を活かした 再生医療等製品の実用化に向けて

2022年10月14日

キッズウェル・バイオ 株式会社

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

～こども・家族・社会をつつむケアを目指して～

設	立	2001年3月
上	場	2012年11月（東証グロース）
資	本	金 1,421百万円（2022年3月31日現在）
所	在	地 本社 東京都中央区新川一丁目2番12号 研究所 北海道大学内
従	業	員 数 38名（2022年3月31日現在）
（	連	結）



事業内容

細胞治療事業 (再生医療)

アカデミとの共同研究推進
海外展開を含めた取り組み

**SHEDという
独自性のあるモダリティの開発**

バイオシミラー事業

3 製品上市済み
4 製品目の開発推進

**運転資金の基盤となる
安定収入**

バイオ新薬事業 (抗体医薬)

アカデミアとの
共同研究推進

**新しいメカニズムを持つ
抗体の創製**



アカデミア



製薬企業



委託企業



バイオ
ベンチャー

バーチャル型事業体制

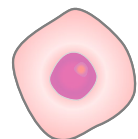
当社が実現したいこと

**乳歯歯髄幹細胞（SHED）を
活用した医薬品を
世界に先駆けて事業化し、
企業価値を飛躍的に高める**

SHEDとは

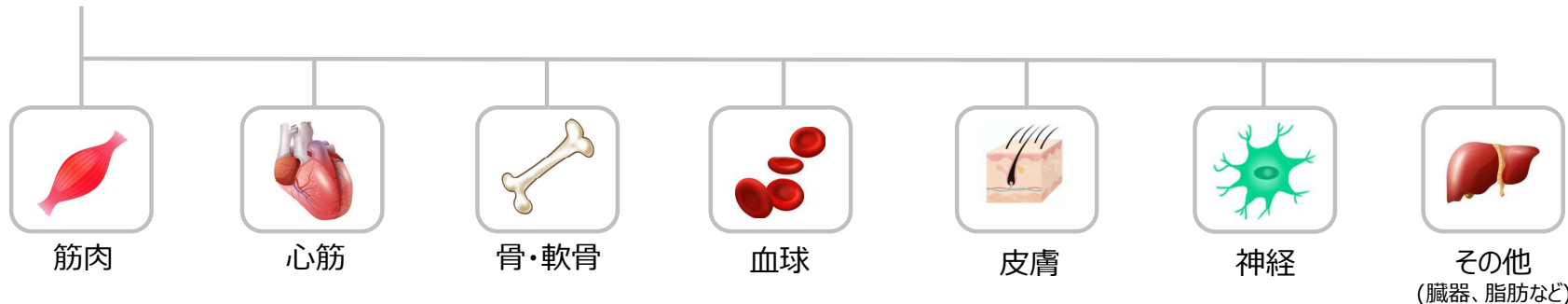
- 乳歯歯髄幹細胞（SHED： Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth）
- 当社は“乳歯（こども）”由来の歯髄幹細胞の特徴に着目

幹細胞の種類

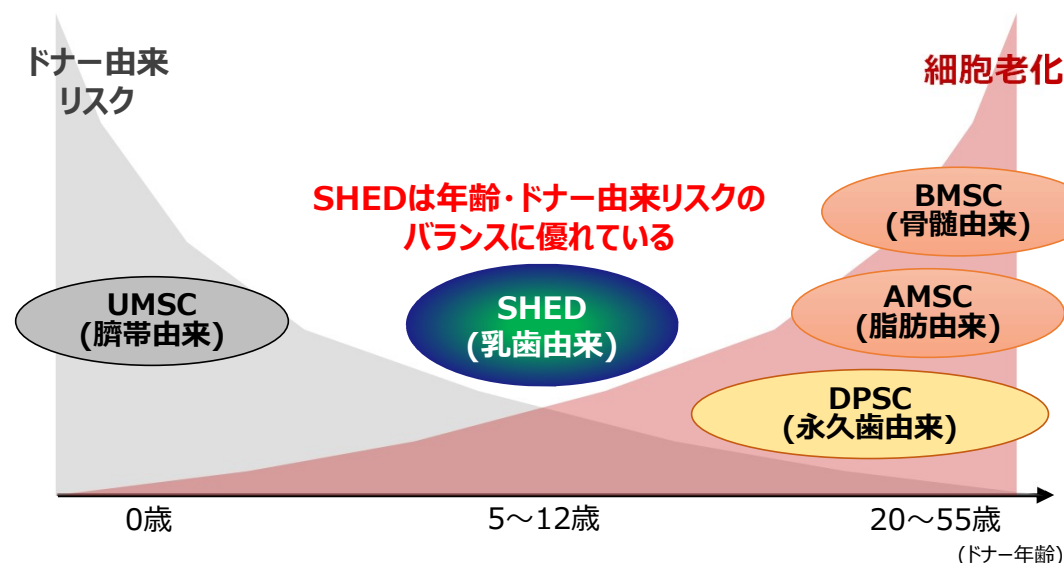


幹細胞

- 筋肉、骨、血液、臓器、皮膚、神経などは、全て細胞で出来ている
- 幹細胞は全ての細胞のもとになっている
- 病気によって本来の機能を果たせなくなった**細胞や組織を修復・再生できる能力**を持つ



- 歯の内部(歯髄腔)に存在する**歯髄**から採取される**幹細胞**
- 特に乳歯から採取された幹細胞(SHED)は活動が活発であり、**高い修復・再生能力を持つ**
- 脱落歯から採取可能で、**採取タイミングが多く、ドナーへの負担が少ない**
- **世界的にも研究の歴史が浅い、新しい幹細胞**



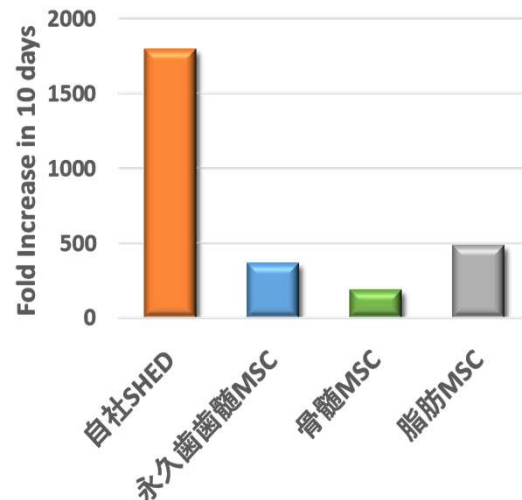
	歯髄 (乳歯)	骨髄	脂肪	臍帯 (臍帯血)
バンクの種類	民間	公的	民間	公的、民間
ドナー年齢	5-12歳程度	20歳以上 55歳以下	大部分は20歳以上 (推測)	0歳
採取チャンス	乳歯の生え変わり時 (通常20回)	骨髄移植時	脂肪吸引等 の手術時	出産時 (1回)
ドナーへの負担	低い	高い	高い	非常に低い
細胞増殖力	非常に高い	高い	高い	研究段階

基礎研究データ①

発生学的に神経堤由来(neural crest cell)である歯髄幹細胞は、特に**神経系および筋骨格系の疾患**への応用が期待できる

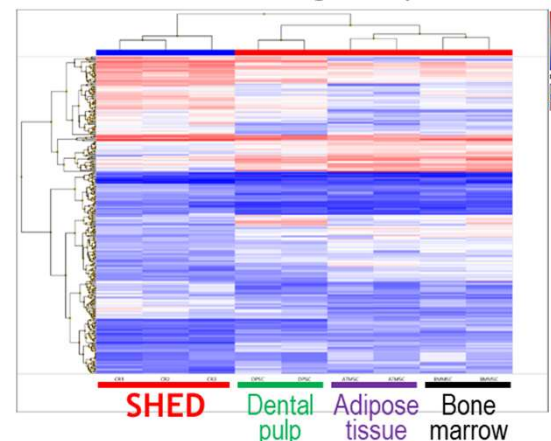
SHEDの特徴	再生医療への応用
増殖能力が高い※1,2	短期間で必要十分な細胞を確保
神経新生関連遺伝子の発現※1,3および神経系成長因子の分泌量※1,4が高く、神経再生能力が高い※1,5	神経再生に関わる疾患 (例：脊髄損傷、脳梗塞、脳性まひなど)
骨再生能力が高い※1,6	骨再生が必要な疾患 (例：難治性骨折、大腿骨頭壊死症など)

出所：※1: 自社/共同研究データ, ※2: Miura et al. PNAS. 2003, ※3: Terunuma et al. J Stem Cell Regen Med. 2019, ※4: Mead et al. PLoS One. 2014, ※5: Sakai et al. J Clin Invest. 2012, ※6: Nakajima et al. BBRC. 2018

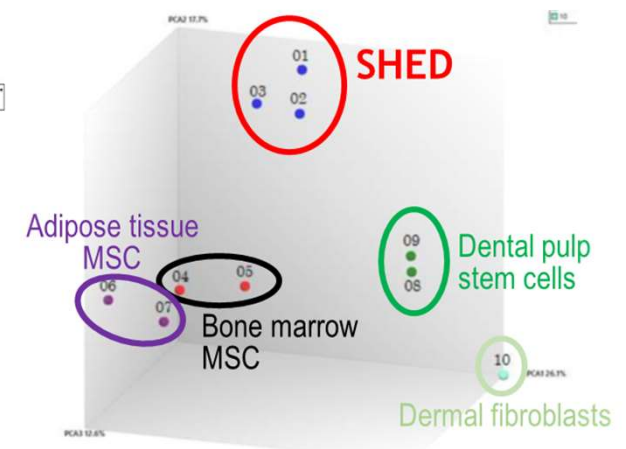


SHEDは若く、増殖能が高い※

Hierarchical Clustering Analysis



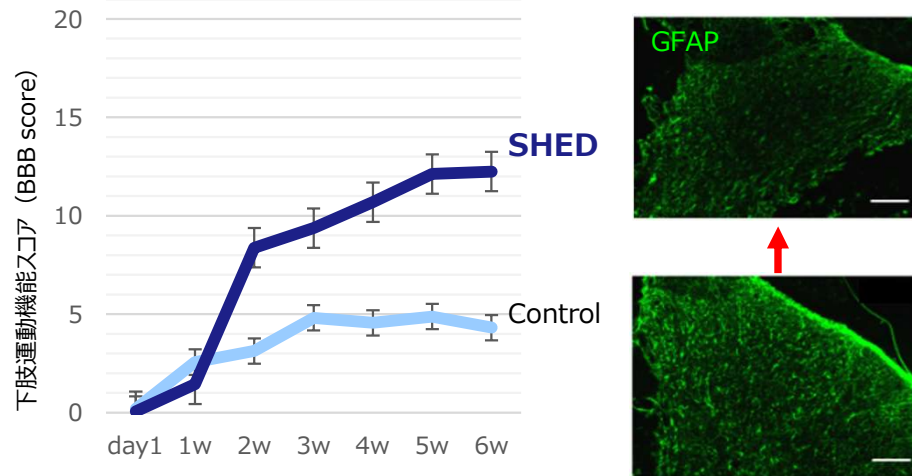
Principal Component Analysis



SHEDは神経新生、血管新生、細胞遊走関連の遺伝子発現が高い※

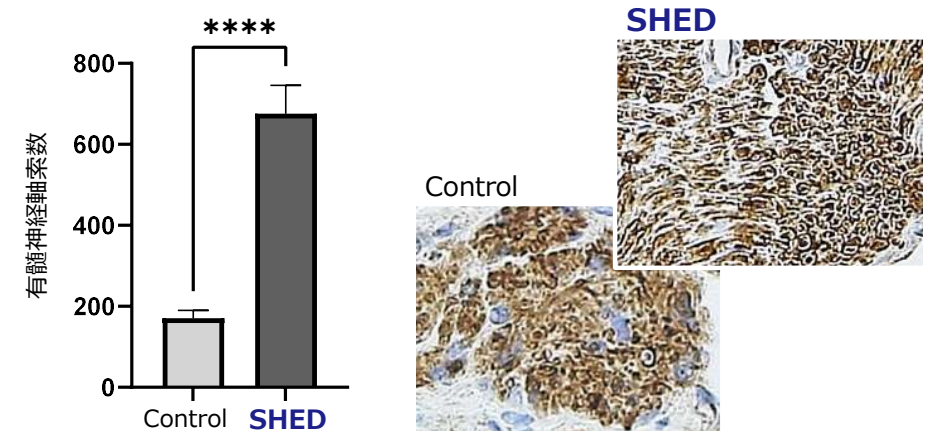
基礎研究データ②

脊髄損傷 (Spinal Cord Injury)



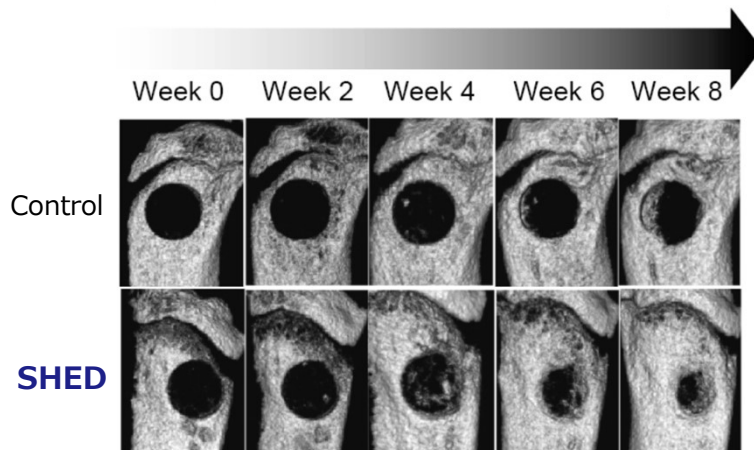
SHED投与により運動機能とグリオースが改善

末梢神経麻痺 (Peripheral Nerve Palsy)



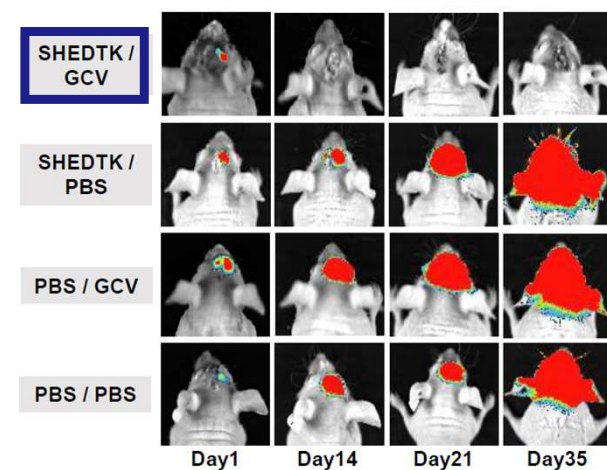
SHED移植により欠損した神経が再生

難治性骨折 (Delayed Union)



SHED移植により欠損した骨が再生

脳腫瘍 (Brain Cancer)



自殺遺伝子導入のSHED投与により腫瘍が縮小

第二世代SHED

新規遺伝子導入法の開発
(例：ナノキャリア(株))

新規培養法の開発
(例：(株)バイオメテックスシンパシーズ)

各種導入遺伝子の効果検証
(例：名大, 浜松医大)



開発疾患ターゲット※

遺伝子疾患
神経変性疾患
がん など

※ 第一世代SHEDで対象とする
神経系および筋骨格系疾患に加え

より高い機能を持つ強化型SHEDの開発を目指す



対象疾患

開発品	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
第一世代 SHED	口唇口蓋裂 小児	摂食障害、 言語障害	口唇形成術 + 腸骨移植	顎骨再生	ORTHOREBIRTH(株)	2,000人/年	新生児1万人中 15人
	腸管神経節 細胞僅少症 小児	腸閉塞	腸管切除、 人工肛門造設	神経節再生	持田製薬(株)	100人	—
	脳性まひ 小児	四肢麻痺、 姿勢障害	未確立	神経保護・ 賦活・再生	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
	脊髄損傷 小児 含む	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
	難治性骨折	慢性痛、 歩行障害	未確立	骨再生	北海道大学 総合せき損センター	10万人/年	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	—
	視神経損傷	※	※	※	岐阜薬科大学	※	※
第二世代 SHED	検討中	※	※	※	ナノキャリア(株)、 (株)バイオメテックスシンパ シーズ	※	※

※詳細非開示

世界初のSHEDによる 細胞治療・遺伝子治療製品等の創出を目指す

第一世代SHED

早期の実用化

対象疾患領域
神経系および筋骨格系の疾患

市場ポテンシャル
7,000~8,000億円規模^{※1}
(世界：2040年の予測)

第二世代SHED

デザイナー細胞への応用

対象疾患領域
遺伝子疾患、神経変性疾患、がん

市場ポテンシャル
1兆円を超える市場規模^{※2}
(例) CAR-T療法：135億ドル以上
(世界：2028年の予測)

SHEDの提供

他のモダリティへの活用

SHED由来の細胞小器官・細胞外
小胞体（エクソソーム、ミトコンドリア等）を活用した製品、
ドラッグデリバリーシステム(DDS)
への応用

市場ポテンシャル
数千億円規模を予想^{※3}

※1: 当社調べ（本資料P.20参照）、※2,3: 一般に公表されている各種関連情報を基に当社作成

安定供給を目指して

ドナー候補募集からSHEDの安定的な製造・供給体制を構築

ドナー候補の全身状態確認 歯科/口腔外科での抜歯

東大病院
昭和大歯科病院

- 同意説明・同意取得
- ドナー情報の収集・提供
- ドナースクリーニング（診査・検査）
- 抜去された歯の収集・提供 など



乳歯

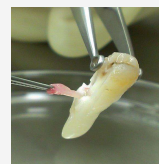


エスカトル
S-QuatreSM
Kidswell.Bio

GMP基準下での マスターセルバンク製造

ニコン・セル・イノベーション
(細胞受託開発・製造業者)

- 抜去歯の受け入れ
- 歯髄組織からSHEDを単離・培養
- マスターセルバンクの製造



マスターセルバンク

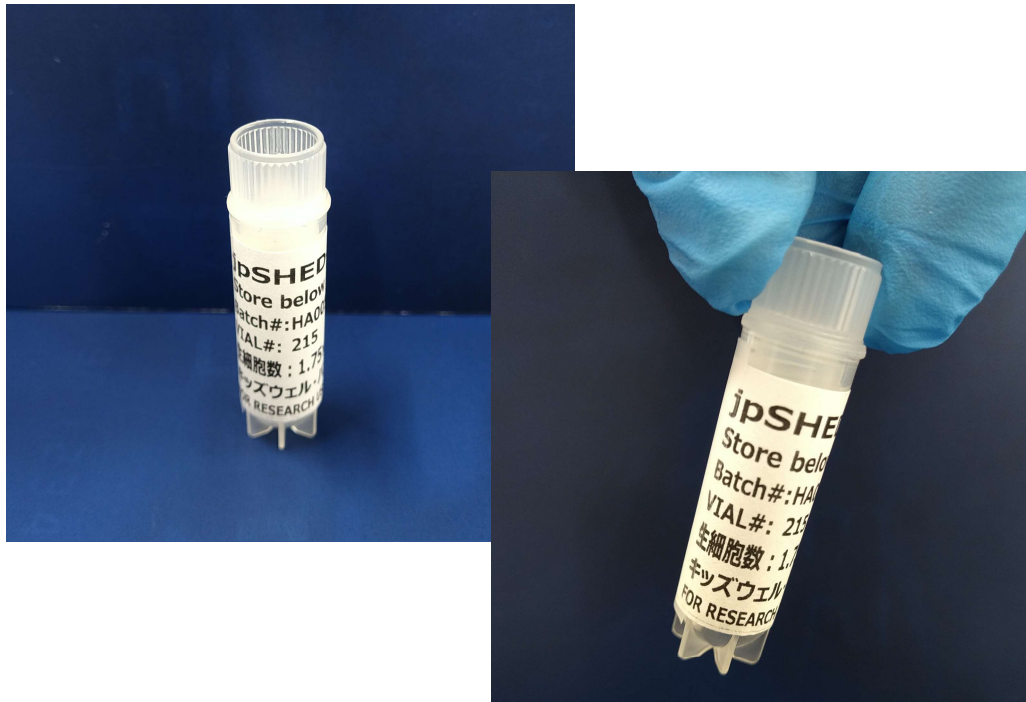


乳歯ドナー候補の安定募集

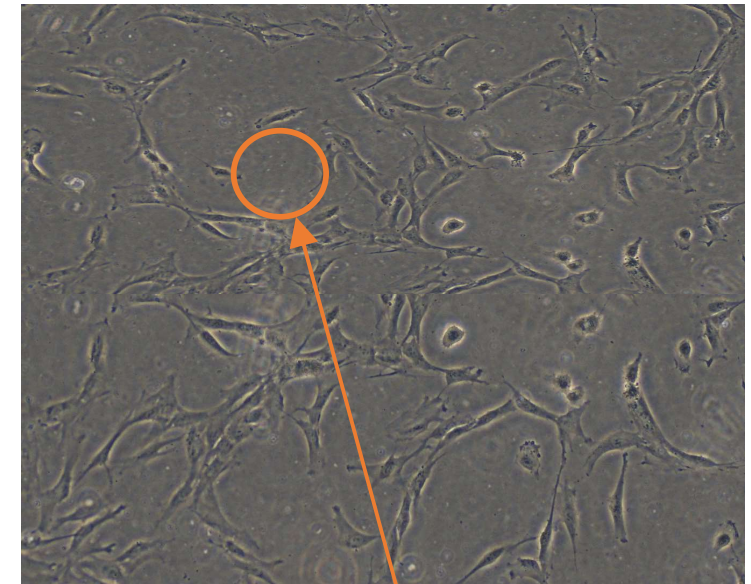
製
品
開
発

原
料
需
要

世界初！ SHED マスターセルバンク完成



(見本品)



ひとつのSHED



3Dバイオリアクター

細胞を接着培養または浮遊培養することで
製造コスト削減や品質の向上が可能

↓

安定的な大量培養が可能

↓

治験薬の安定供給が可能

↓

日本・海外での臨床開発を加速

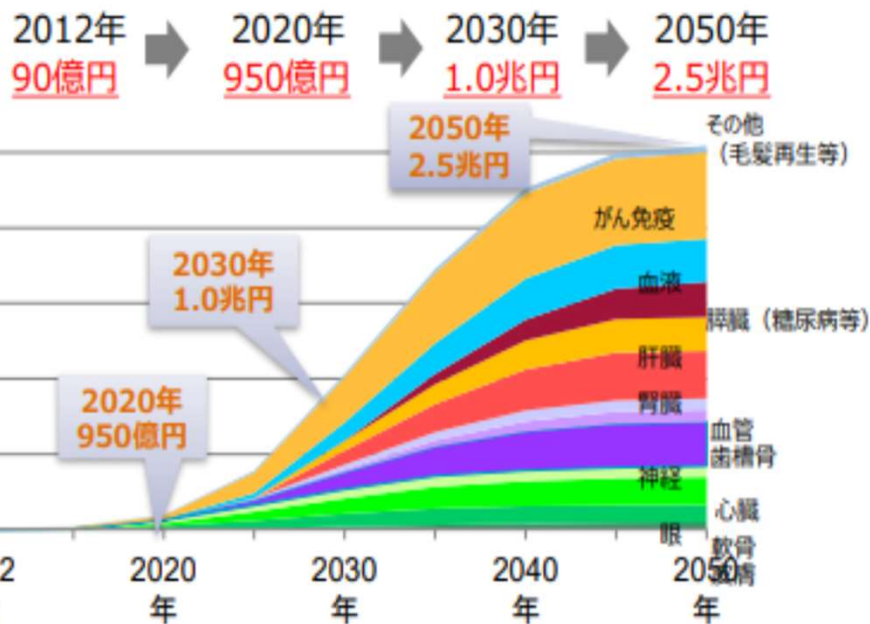


市場規模

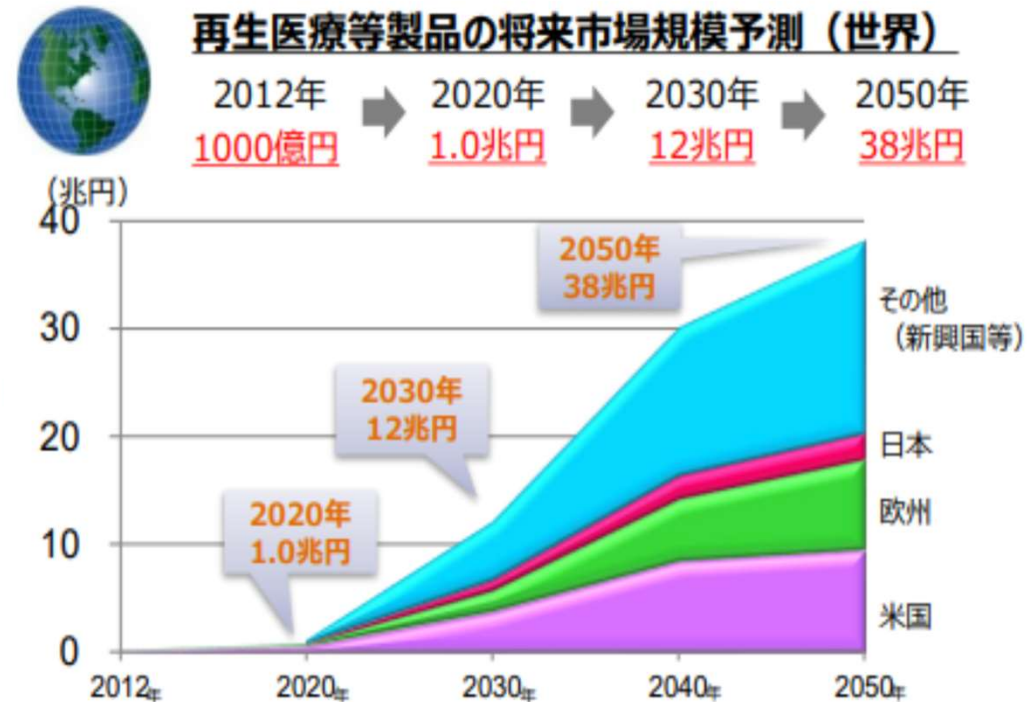
市場規模①

再生医療等製品の市場規模（2050年） 日本：2.5兆円、グローバル：38兆円

再生医療等製品の将来市場規模予測（国内）

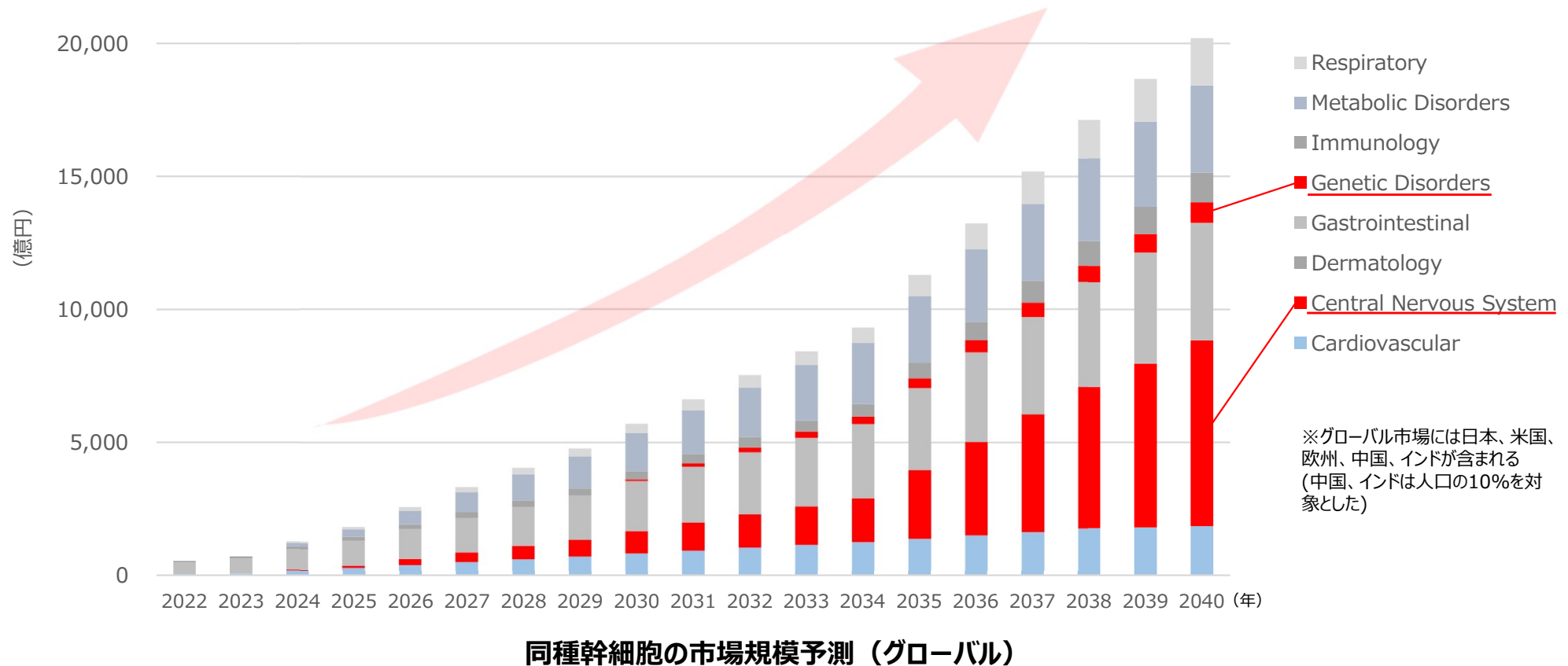


再生医療等製品の将来市場規模予測（世界）



市場規模②

**SHEDが対象とする神経系および筋骨格系疾患領域は、
2040年には7,000億~8,000億円規模の市場に成長**



ロードマップ

企業価値向上に向けた取り組みが確実に進展

KIDS WELL, ALL WELL

**SHEDの安定的な
大量製造・供給**



細胞治療製品の開発加速

SHEDの開発にフォーカス

- これまでの国内での開発に加え、海外での開発展開を加速
- 研究開発を遂行する人財（人的資本）への積極的な投資
- 海外ファンドからの資金調達によって研究開発加速を実現

細胞治療製品の創出

2030年度までに世界初のSHED
医薬品の上市を目指す

- 日本、海外での着実な開発進展
- SHEDのプラットフォームの構築
- SHEDのビジネス活動の強化
- 細胞治療製品の開発スペシャリストや、新たなモダリティの知見を持つ人財など、多様性に富んだ人員構成を実現

収益基盤の構築

バイオシミラー開発技術の樹立

- バイオ医薬品の開発ノウハウ習得
- GBS-007（3製品目）販売好調
- 4製品目 開発中
- 新たなパイプライン開発の検討継続中

SHED+人財の成長

バイオシミラー事業による確実な収益の確保

創業 ～ 2021年度

2022年度～

2025年度

2030年度～

(売上:30億円、営業利益:10億円)

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

