

会社説明会

2023年2月21日

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－

キッズウェル・バイオ株式会社

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

設立	2001年3月
上場	2012年11月（東証グロース）
資本金	1,504百万円（2022年12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	42名（2022年12月31日現在）



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～

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昨今において、次の世界を築き上げていくのは、こどもたちや若い世代の方々
- ・ 病気に苦しむ患者様、特に病気のこどもたちに、早期に新たな治療薬・治療法を提供し、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



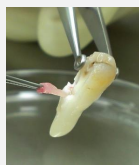
損益計算書

(単位：千円)

科目	2022年3月期 連結 3Q実績	2023年3月期 非連結		通期予想	進捗率
		3Q実績	対前年比		
売上高	1,383,239	1,726,862	125%	2,900,000	60%
売上原価	458,501	654,042	143%	1,700,000	38%
(対売上高比率)	33%	38%		59%	
売上総利益	924,737	1,072,819	116%	1,200,000	89%
販売費及び一般管理費	1,357,696	1,208,342	89%	2,180,000	55%
(対売上高比率)	98%	70%		75%	
研究開発費	770,421	579,055	75%	1,400,000	41%
(対売上高比率)	56%	34%		48%	
その他販管費	587,275	629,287	107%	780,000	81%
営業利益	△432,958	△135,523	--	△980,000	--
経常利益	△460,046	△194,023	--	△999,000	--
四半期純利益	△94,401	△194,930	--	△1,000,000	--

細胞治療事業 (再生医療)

**SHED※ (乳歯歯髄幹細胞) を
基盤とした世界初の
再生医療等製品の創出を目指す**



※SHED : Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth

SHED創薬プラットフォーム完成



前臨床/臨床データの取得



名古屋大学「脳性まひ」臨床研究計画の承認
(2023年2月)

バイオシミラー事業

運転資金の基盤となる安定収入

GBS-001
(フィルグラスチムBS)

2012年11月
製造販売承認取得

GBS-011
(ダルベオエチナルファBS)

2019年9月
製造販売承認取得

GBS-007
(ラニビズマブBS)

2021年12月
製造販売承認取得

適応症追加の承認
(2023年1月)

第4 製品目

第5製品目以降

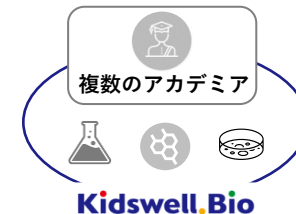
バイオ新薬事業 (抗体医薬)

新しいメカニズムの抗体医薬の創製

抗RAMP2抗体 特許登録

新規メカニズムに基づく
新生血管形成の阻害作用

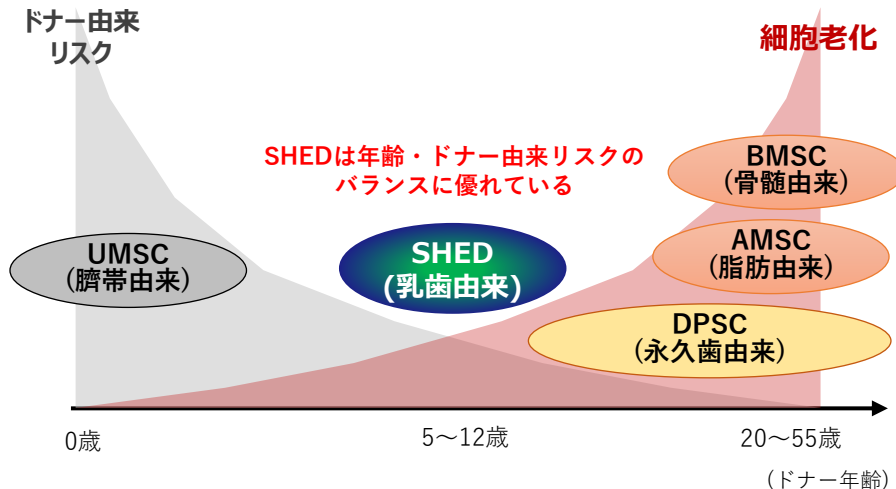
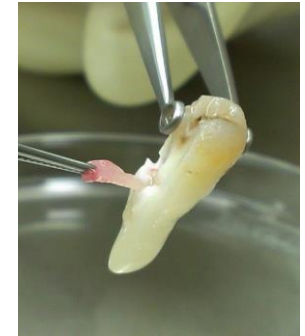
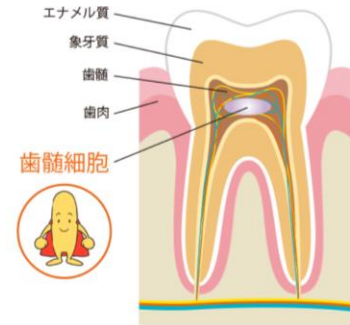
基礎研究の推進



乳歯歯髄幹細胞

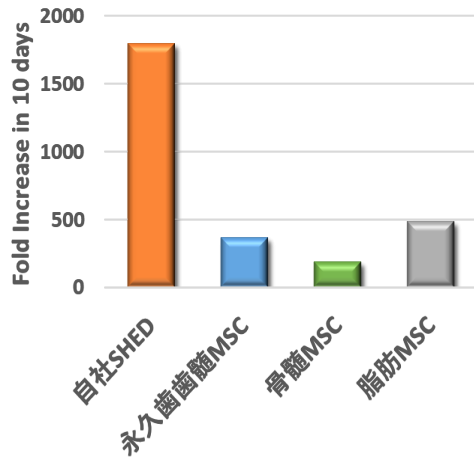
SHED : Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth

- 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(SHED)から採取された幹細胞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

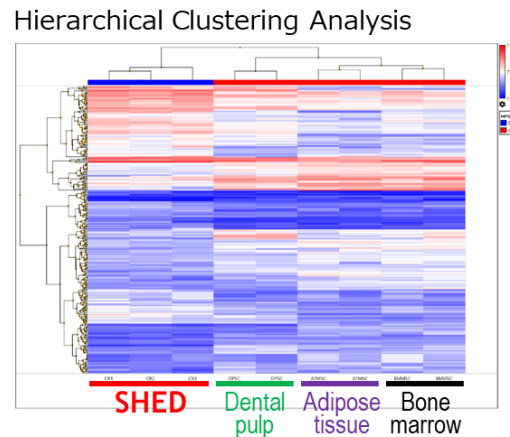


	歯髄 (乳歯)	骨髄	脂肪	臍帯 (臍帯血)
バンクの種類	民間	公的	民間	公的、民間
ドナー年齢	5-12歳程度	20歳以上 55歳以下	大部分は20歳以上(推測)	0歳
採取チャンス	乳歯の生え変わり時(通常20回)	骨髄移植時	脂肪吸引等の手術時	出産時(1回)
ドナーへの負担	低い	高い	高い	非常に低い
細胞増殖力	非常に高い	高い	高い	研究段階

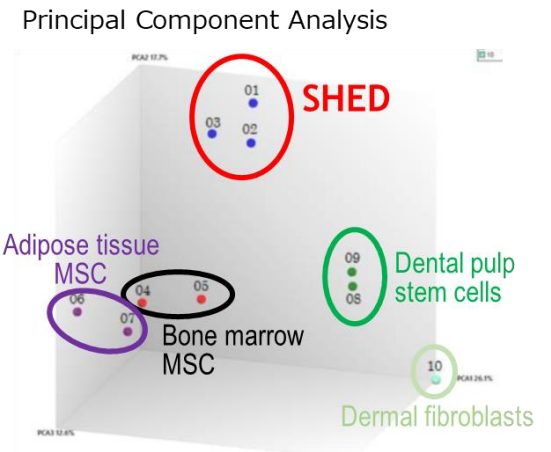
発生学的に神経堤由来(neural crest cell)である歯髄幹細胞は、特に**神経系および筋骨格系の疾患**への応用が期待できる



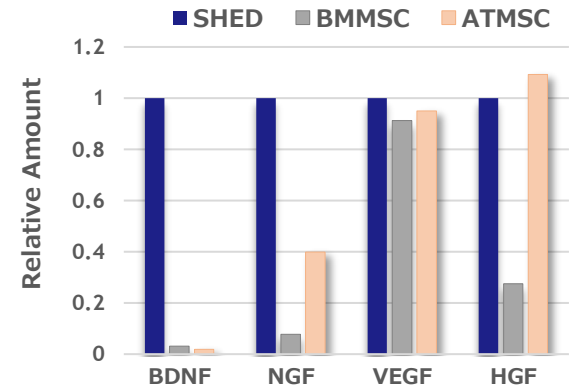
SHEDは若く、増殖能が高い※



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※



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)



SHEDは神経栄養因子(BDNF, NGF)の分泌能が高い※

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

※全て自社データ

未だ有効な治療法が確立されていない病気に対して SHED（乳歯歯髄幹細胞）を用いた再生医療等製品を届ける

脳性まひ



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



(FOUNDATION PARALYSIE CEREBRALE
"White Paper on cerebral palsy")

腸管神経節細胞僅少症



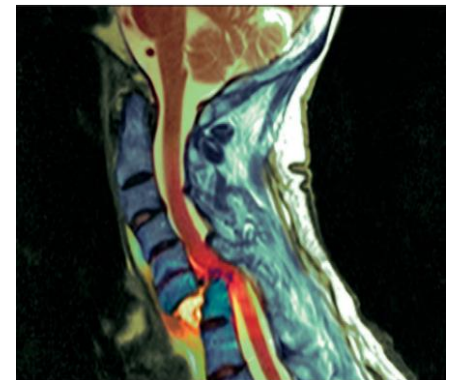
(DOI: 10.7759/cureus.33680)

視神経症



(doi:10.1136/jmg.2007.054270)

脊髄損傷



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

ヒトへの投与開始に向けたSHEDの研究開発を確実に遂行 結果に拘った経営を今後も持続し、企業価値向上を目指す



※開発パートナーによる開発含む

ドナー候補確保からSHEDの安定的な製造・供給体制を構築済

ドナー候補の全身状態確認 歯科での抜歯

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



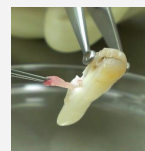
乳歯



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

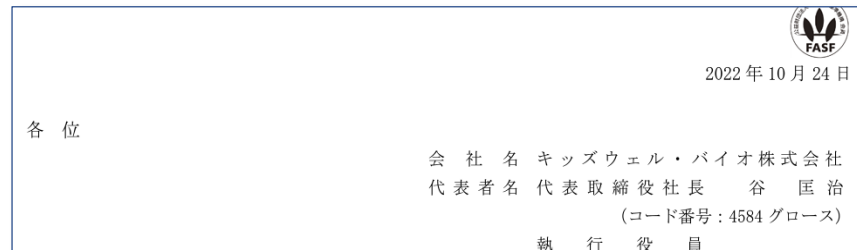
エスカトル
S-Quatre[®]
Kidswell.Bio



乳歯ドナー候補の安定確保

臨床応用・創薬への展開

自社研究及びアカデミアとの共同研究による前臨床データによって対象疾患を特定 臨床研究の開始に向けた準備を推進する



名古屋大学の脳性まひを対象とした臨床研究計画が承認（2023年2月） 臨床研究開始に向け、準備を推進する

株式会社ジーンテクノサイエンス(GTS)、東京都医学総合研究所、名古屋大学医学部附

当社は、これまで主に名古屋大学（2020年4月より国立大学法人東海国立大学機構が発足し、同大学の設置者となる）と共同で進めてきた乳歯歯髄幹細胞（以下「SHED」といいます）を用いた脳性

2022年12月7日

キッズウェル・バイオ株式会社

第66回日本新生児育成医学会・学術集会における 研究成果発表のお知らせ ～慢性期脳性麻痺モデルに対するSHEDの治療効果～

当社は、細胞治療を目的とした再生医療等製品の創出を目指し、神経提由来の細胞である乳歯歯髄幹細胞（SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth）を基盤とした細胞治療薬の研究開発を推進しております。その中で、名古屋大学医学部附属病院 総合周産期母子医療センター 新生児部門（以下、名

自社研究及びアカデミアとの共同研究による前臨床データによって対象疾患を特定 臨床研究の開始に向けた準備を推進する

2022年11月7日
キッズウェル・バイオ株式会社

再生医療プロジェクト加速

浜松医科大学との協働による研究成果の論文発表のお知らせ

- 次世代型 SHED の脳腫瘍に対する治療応用の可能性を確認 -

当社は、再生医療における細胞治療分野をターゲットとした再生医療等製品の創出を目的に、神経提由来の細胞 (an Exfoliated Deciduous teeth) を基盤とした細胞

動で進めておりました、次世代型の SHED (第二世代) において、高い研究成果が得られたことを受け、浜松医科



Original Research

Migration Capacity of Stem Cells from Human Exfoliated Deciduous Teeth Towards Glioma

Taisuke Yamamoto¹, Shinichiro Koizumi¹, Torihiro Tetsuya Asakawa¹, Tomohiro Yamasaki¹, Tetsuro Hiroki Namba³, Kazuhiko Kurozumi^{1,*}

¹Department of Neurosurgery, Hamamatsu University School of Medicine, ²Regenerative Medicine Unit, Kidswell Bio Corporation, 104-0033 Tokyo, ³Department of Neurosurgery, Enshu Hospital, 470-0020 Hamamatsu, Japan

J. Integr. Neurosci. 2023; 22(1): 1
<https://doi.org/10.31083/j.in2201001>

Cancer Gene Therapy

www.nature.com/cgt

ARTICLE

Potent bystander effect and tumor tropism in therapy using stem cells from human exfoliated teeth

Makoto Horikawa¹, Shinichiro Koizumi¹, Tomoya Oishi¹, Taisuke Yamamoto¹, Masashi Ikeno², Shinji Amano⁴, Tetsuro Sameshima¹, Yasuyuki Mitani⁵, Yoshihiro Otani⁶, Yuanqing Yan⁷, Tetsuro Kazuhiko Kurozumi¹

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Nature America, Inc. 2022

Check for updates

Molecular Therapy
Methods & Clinical Development
Original Article



Efficacy of HSV-TK/GCV system suicide gene therapy using SHED expressing modified HSV-TK against lung cancer brain metastases

Tomoya Oishi¹, Masahiko Ito², Shinichiro Koizumi¹, Makoto Horikawa¹, Taisuke Yamamoto¹, Satoru Yamagishi^{3,4}, Tomohiro Yamasaki¹, Tetsuro Sameshima¹, Tetsuro Suzuki², Haruhiko Sugimura⁵, Hiroki Namba⁶, and Kazuhiko Kurozumi¹

¹Department of Neurosurgery, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan; ²Department of Virology and Parasitology, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan; ³Department of Organ and Tissue Anatomy, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan; ⁴Preminent Medical Photonics Education and Research Center, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan; ⁵Department of Tumor Pathology, Hamamatsu University School of Medicine, Hamamatsu, Japan; ⁶Department of Neurosurgery, Enshu Hospital, Hamamatsu, Japan

パイプライン価値を向上させるための資金調達を様々な方法にて 適時適切な規模で実行、今後もこの資金調達方針を継続

2019年度～セルテクノロジー買収＝再生医療事業本格化以降の資金調達

資金調達手段	充当目的
自己資金 約10億円／年	固定費、研究開発費（抗体新薬、SHEDの基礎研究）
銀行借入 16億円	バイオシミラー事業の運転資金、開発資金の一部
CB発行、ワラント行使 22億円	<ul style="list-style-type: none"> GBS-007及びバイオシミラー第4製品目上市に向けた製造プロセス開発 SHEDのマスターセルバンク確立、細胞培養プロセス開発等

2023年度～

資金調達手段（予定）	充当目的
自己資金 約10億円／年	固定費、SHEDの基礎研究
既発行ワラント未行使分 約6億円	バイオシミラー生産拡大対応
銀行借入	GBS-007の需要拡大、バイオシミラー第4製品目上市後の運転資金
株式発行、助成金(AMED等)	SHEDの臨床研究推進、治験開始準備、製造体制の強化

2025年度～ **資金調達方針（予定）**

- SHEDの臨床開発は開発パイプラインの開発進捗に応じて、株式調達、外部パートナー（事業会社・投資ファンド）との連携に加え、AMED等からの助成金も視野に入れて対応
- 事業利益の状況をみながら銀行借入等デット調達も活用

望まれている治療薬を患者様に届けるという使命の下、
企業価値向上に向けた取り組みが確実に進展

“臨床入り”を目的とした準備・体制構築の推進
SHEDの再生医療等製品の創出に向けて前進

KIDS WELL, ALL WELL

マスターセルバンク完成

再生医療等製品の開発加速

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材（人的資本）への積極的な投資
- 海外ファンド、AMED等の研究資金や助成金からの資金調達によって研究開発の加速を実現

再生医療等製品の創出

2030年度までに世界初のSHEDを活用した再生医療等製品の上市を目指す

- 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
- 再生医療等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材など、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 (売上:30億円、営業利益:10億円) 2030年度~

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

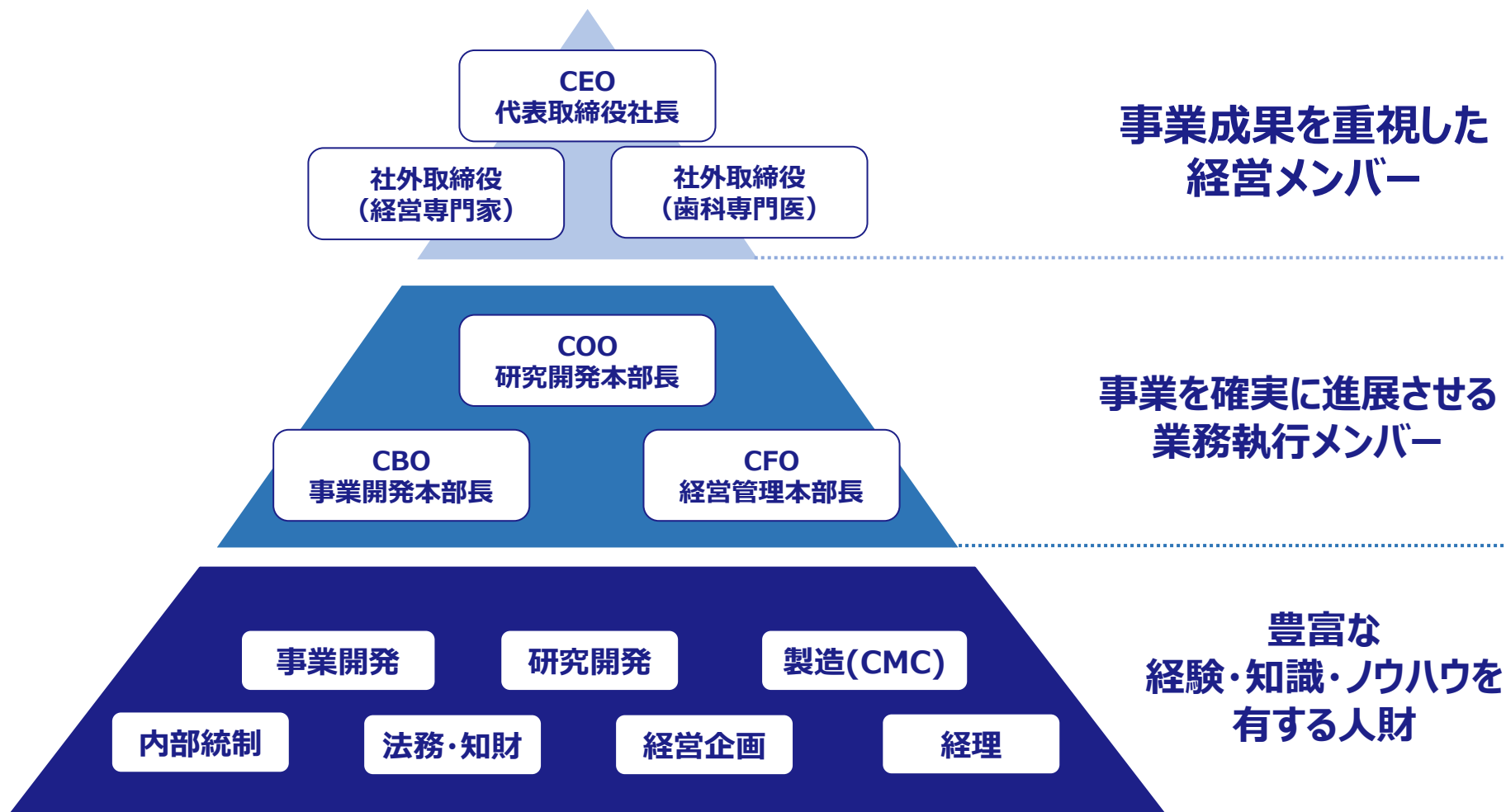


本資料はキッズウェル・バイオ株式会社（以下、当社という）をご理解いただくために作成されたものであり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。

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。

Appendix

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



谷 匡治 代表取締役社長（CEO）

東京大学大学院農学生命科学研究科 修士課程修了、MBA
サントリー(株)医薬事業部、武田薬品工業(株)事業開発部、(株)ウイズ・パートナーズ・ダイレクターを経て、2014年当社執行役員、2015年取締役CFO、2017年より代表取締役社長CEOに就任。

栄木 憲和 社外取締役

シェル石油(株)（現昭和シェル石油(株)）、松下電工(株)（現パナソニック(株)）、日本チバガイギー(株)（現ノバルティスファーマ(株)）経営企画部長に就任。1994年バイエル薬品(株)テクニカルオペレーション部長、取締役滋賀工場長、代表取締役社長、代表取締役会長、取締役会長を歴任。2015年エイキコンサルティング合同会社代表社員、その他複数のバイオベンチャー企業の社外取締役に兼任。2018年当社社外取締役に就任。

千葉 彩 社外取締役

聖路加国際病院歯科口腔外科、医療法人徳真会石巻デンタルクリニック、(株)キャンサーズキャン、文京クリア歯科、東京大学大学院医学系研究科健康教育・社会学分野客員研究員を経て、2018年一般社団法人RAC代表理事に就任。2020年当社社外取締役。2019年丸山デンタルクリニック、2020年医療法人社団福啓会東京訪問歯科センターに従事。

川上 雅之 執行役員 研究開発本部長（COO）

京都大学大学院工学研究科修了（工学博士）

富士フィルム(株)にて医薬および診断薬の研究開発に従事。Harvard Univ.と抗がん剤を共同開発し、Sandoz（現Novartis）にライセンスアウト。富山化学工業(株)（現富士フィルム富山化学(株)）に出向し抗インフルエンザ薬の臨床開発に従事後、FUJIFILM Pharmaceuticals USAにて、同薬の米国臨床開発を推進。2017年当社入社。2018年執行役員CTO就任。

紅林 伸也 執行役員 事業開発本部長（CBO）

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

ゴールドマンサックス投資銀行本部にて、投資銀行業務、企業買収・企業投資業務、Morgan Stanley投資銀行本部にて、投資銀行業務に従事。内閣府ImPACTプログラムの立ち上げに参画。2015年より、(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年の会社統合により当社入社、事業開発に従事。

栄 靖雄 執行役員 経営管理本部長（CFO）

一橋大学社会学部卒

コメルツ証券会社（コメルツ銀行子会社）東京支店及びドイツ本店にて証券営業を担当後、山之内製薬(株)（現アステラス製薬(株)）に入社、主にファイナンス部門のグローバル化を推進。Astellas USにてCFO、アステラス製薬(株)にて調達部長、経営推進部長（予算、財務担当）、Astellas EuropeにてVice President, Corporate Strategy & Communicationsを経て、2018年当社入社。