



証券コード：4584

**Kidswell.Bio**

# 会社説明資料

---

2023年 11月 17日

**バイオで価値を創造する**  
ーこども・家族・社会をつつむケアを目指してー

**キッズウェル・バイオ 株式会社**

- ◆ 当社のご紹介
- ◆ 事業内容 -収益基盤と成長ポテンシャル-
  - ・ バイオシミラー事業
  - ・ 細胞治療事業（再生医療）
- ◆ 成長戦略
- ◆ 補足情報

# 当社のご紹介

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   | 1,827百万円（2023年 9 月30日現在）                                        |
| 所 | 在 地   | 本社 東京都中央区新川一丁目2番12号<br>研究所 札幌研究所（北海道大学内）<br>東京研究所（三井リンクラボ新木場 2） |
| 従 | 業 員 数 | 40名（2023年 9 月30日現在）                                             |
| 主 | 要 株 主 | ノーリツ鋼機株式会社、NANO MRNA株式会社、JSR株式会社、千寿製薬株式会社                       |
| 事 | 業 内 容 | バイオシミラー事業、細胞治療事業（再生医療）、バイオ新薬事業                                  |

## 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



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 |
|      | 取締役                       | 川上 雅之 | 元 富士フイルム(株)                          |
|      | 社外取締役                     | 栄木 憲和 | 元 バイエル薬品(株) 代表取締役会長                  |
| 執行役員 | 最高経営責任者<br>最高コミュニケーション責任者 | 紅林 伸也 |                                      |
|      | 最高執行責任者<br>開発本部長          | 川上 雅之 |                                      |
|      | 研究本部長                     | 三谷 泰之 | 元 アステラス製薬(株)                         |
|      | 製薬本部長                     | 坂部 宗親 | 元 富士フイルム(株)                          |
|      | 管理統括本部長                   | 栄 靖雄  | 元 アステラス製薬(株)                         |
|      |                           |       |                                      |

バイオシミラー事業から安定的な収益を獲得し、  
飛躍的な成長に向けた研究開発投資を推進できるユニークなバイオベンチャー

## 安定性の確保

### バイオシミラー事業

#### 収益基盤

上市済 4 製品による収益  
( 4 製品目のGBS-010が承認取得)

## 成長性の追求

### 細胞治療事業（再生医療）

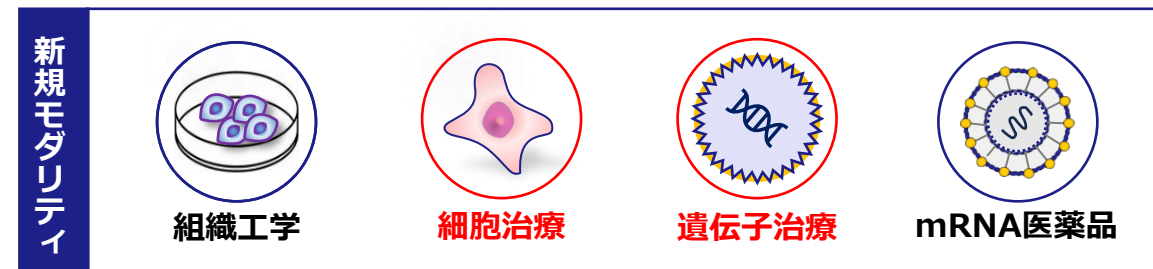
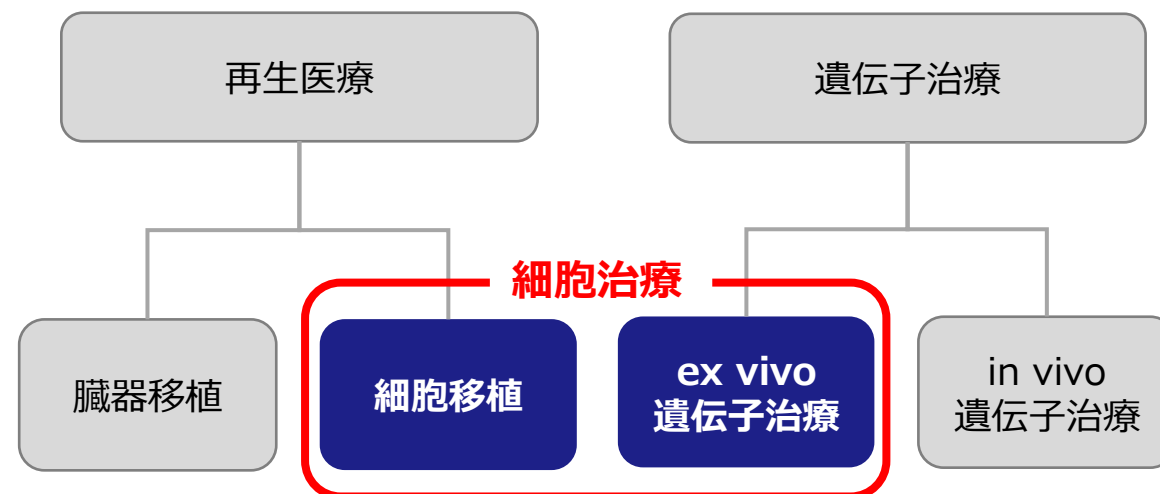
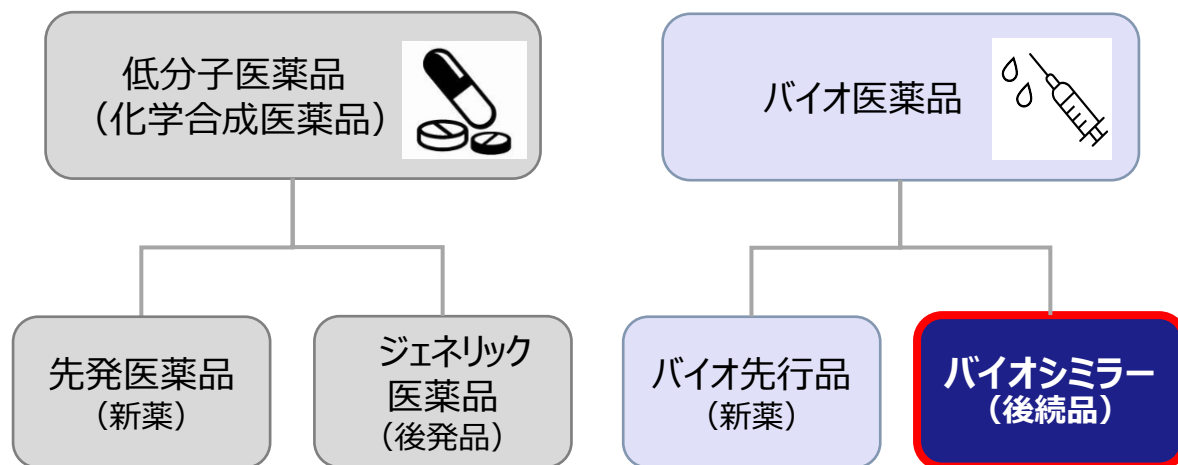
#### 飛躍的な成長基盤

乳歯歯髄幹細胞（SHED）を活用した  
治療薬の研究開発推進  
(脳性まひを対象とした臨床研究を開始)

# 事業内容 -収益基盤と成長ポテンシャル-

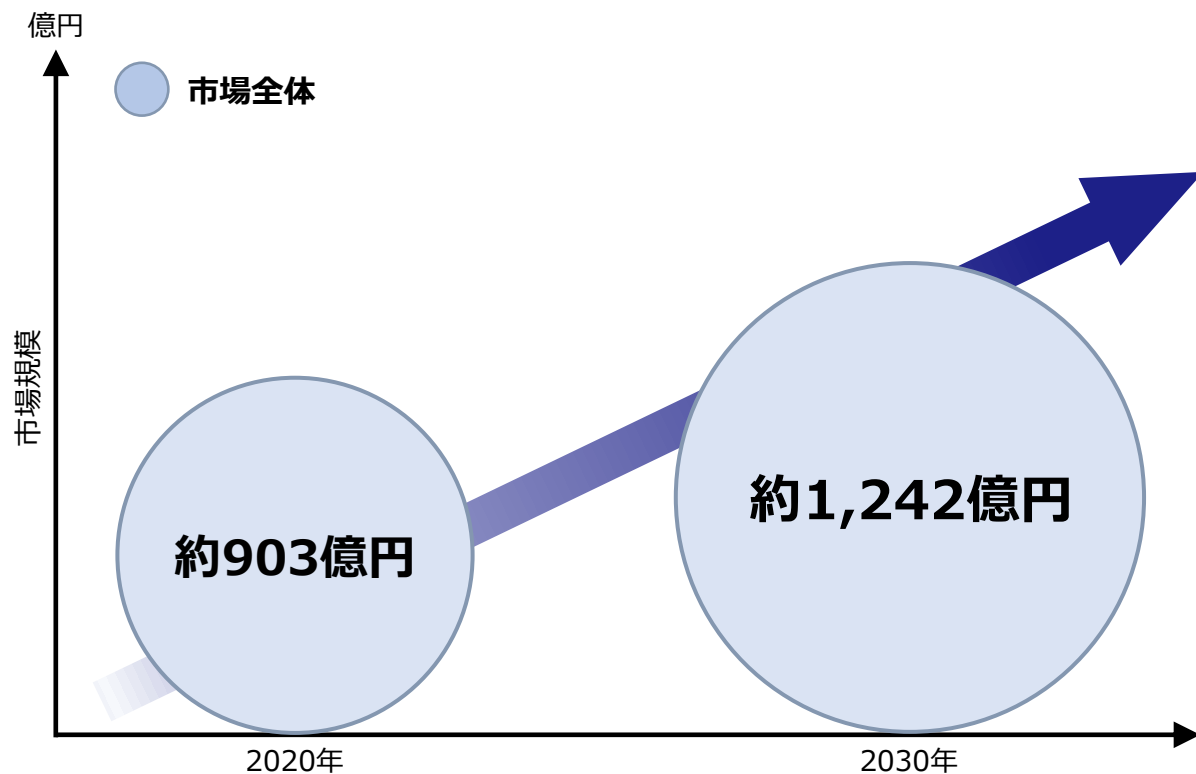


## 医薬品モダリティ（治療手段）の多様化が進む中、 高い収益性及び将来性のあるモダリティ分野で事業を推進する



バイオ先行品の特許切れ増加に伴い、2030年以降も  
市場は継続して伸長する可能性

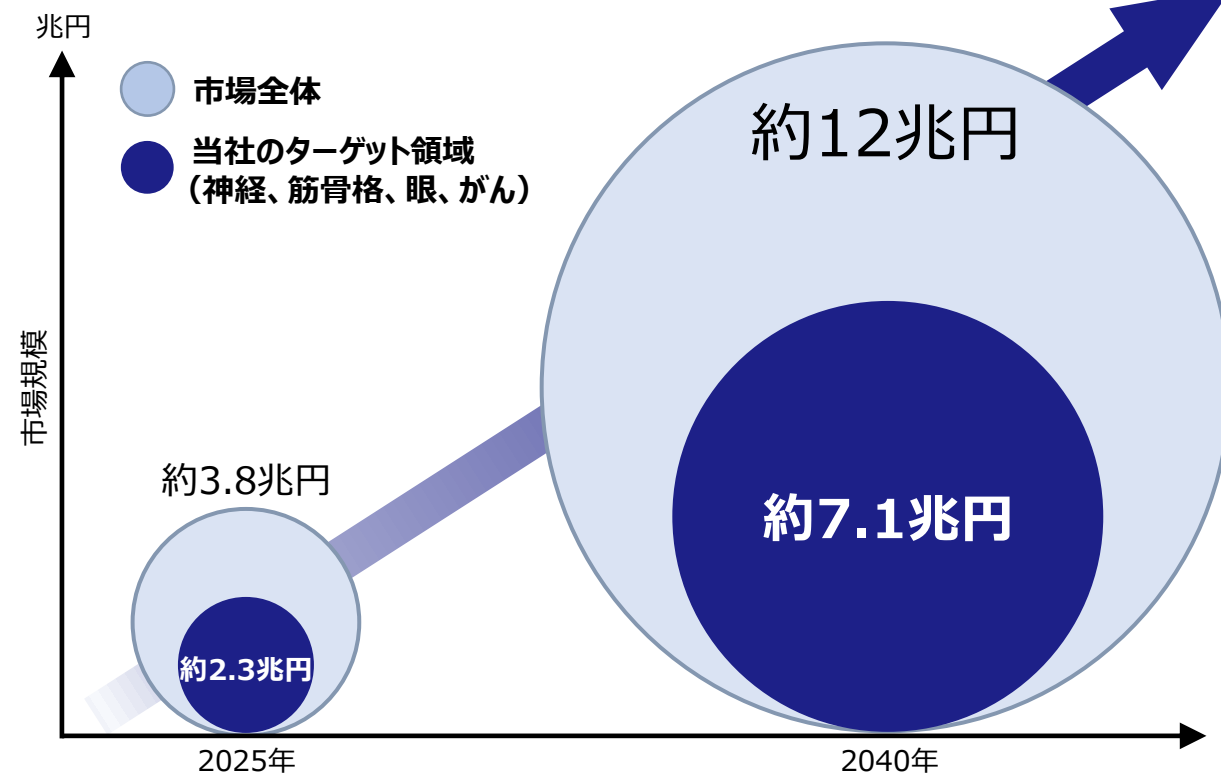
## ＜バイオシミラーの市場予測＞



出所 「2022 バイオシミラー・オーソライズドジェネリック戦略最新GE市場のトレンド分析と将来性」を基に当社作成

再生医療分野（細胞治療・遺伝子治療等）の市場は  
医薬品市場における成長分野

## ＜再生医療分野の市場予測＞



出所 「2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査報告書 (AMED調査委託事業)」を基に当社改変

# バイオシミラー事業

- 多くの国内製薬企業が低分子医薬品を中心とする事業を推進する中で、当社はグローバル製薬企業が主力とするバイオ医薬品において経験・ノウハウ蓄積、人材育成を推進
- パートナー製薬企業による臨床開発が実施されたバイオシミラーは4品目全て上市

## 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)



- 好中球減少症等に使われるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー

## GBS-011

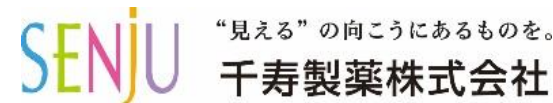
ダルベポエチンアルファバイオシミラー  
(2019年9月：承認取得)



- 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
- 販売好調、想定を超える受注
- 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の追加適応症の承認取得によりバイオ先行品の適応症を全てカバー (2023年9月)

## 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)



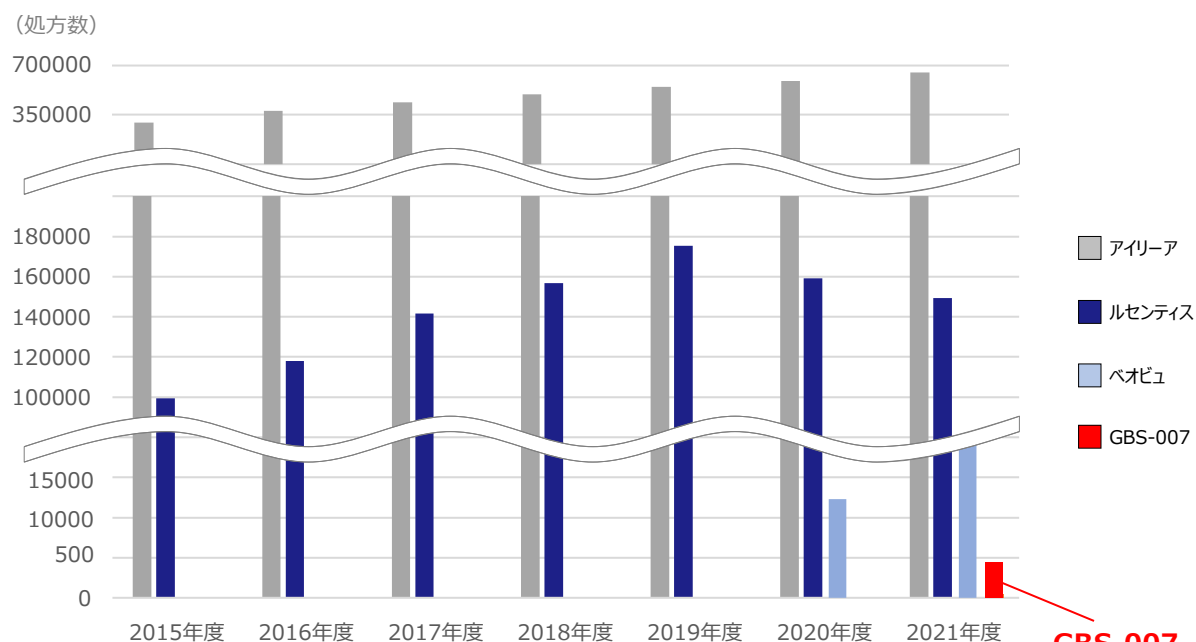
- 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー
- 23年9月時点で競合他社によるバイオシミラーの承認はなく単独での承認取得

- 国内で承認されたバイオシミラー一覧（全18製品）※2023年9月末時点**

Copyright © 2023 Kidswell Bio Corporation All Rights Reserved. 13

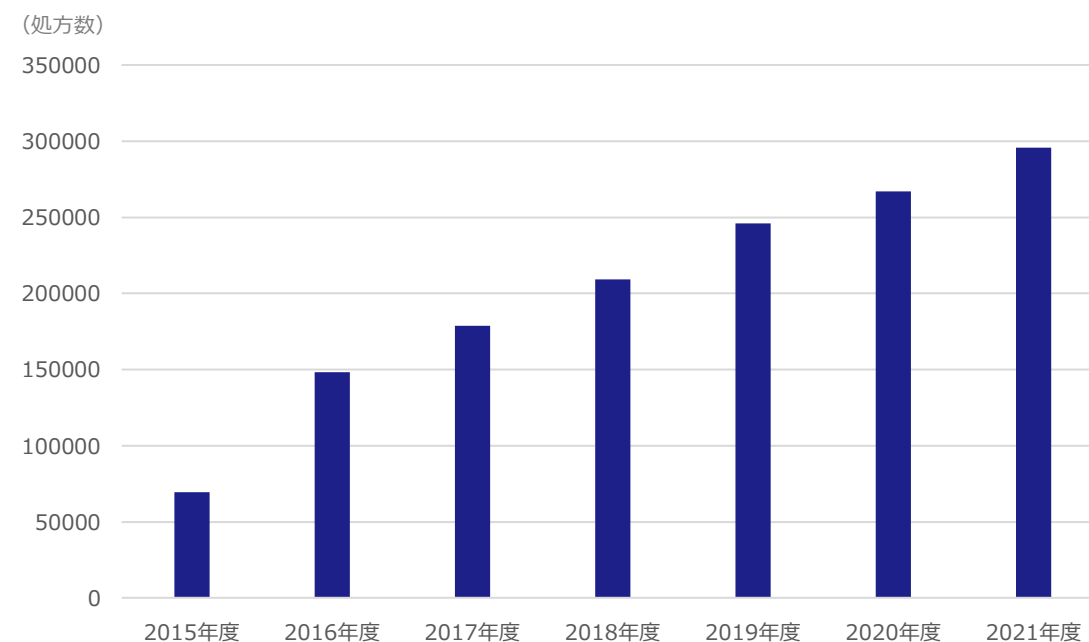
GBS-007とGBS-010は、先行品の市場規模が大きい一方で他社によるバイオシミラーの承認がないことから、今後の当社の収益拡大に大きく寄与することが期待される

今後もGBS-007による、先行品の置き換え拡大が期待される



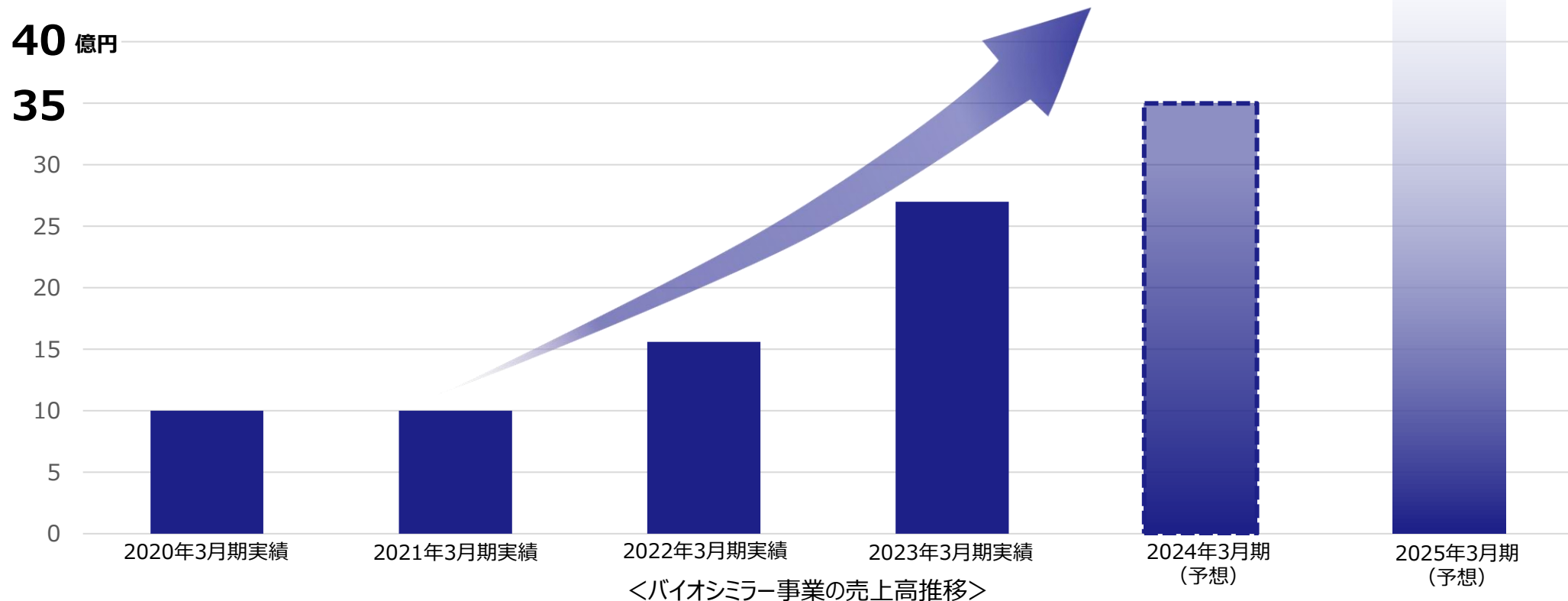
＜先行抗VEGF医薬品とGBS-007の処方数の推移※＞

ペグフィルグラスチム（先行品とバイオシミラー含む）市場は、今後も数量ベースで拡大することが期待される

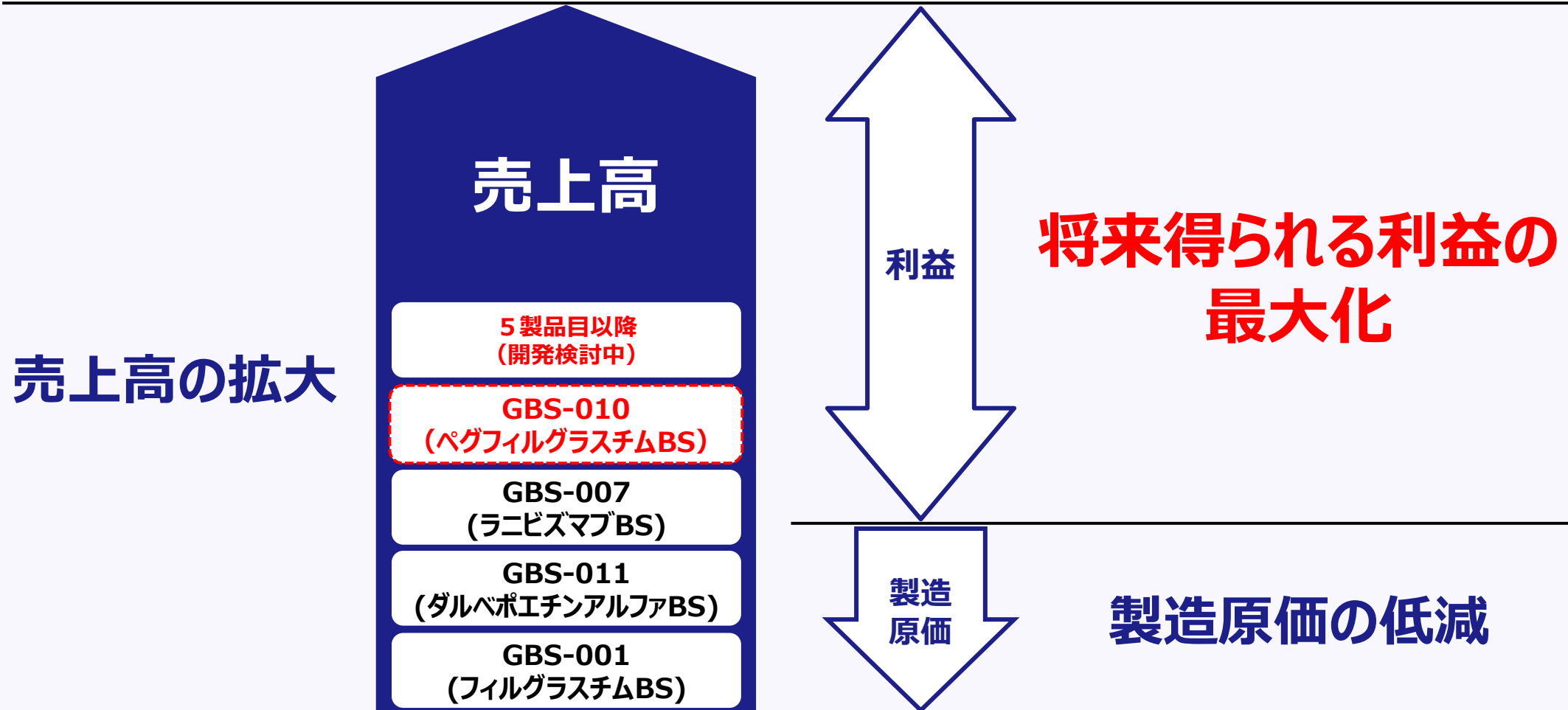


＜先行品（ジースタ）の処方数の推移※＞

- ・ GBS-010の上市、GBS-007の追加適応症の承認によって、今後のバイオシミラー事業の着実な収益拡大が見込まれる
- ・ パートナー製薬企業からの中期的な需要予想に基づき、安定供給に向けた製造・納品を計画
- ・ 今期売上計上を予定している原薬等について、製造・納品時期の調整により、一部来期にずれ込む可能性有り



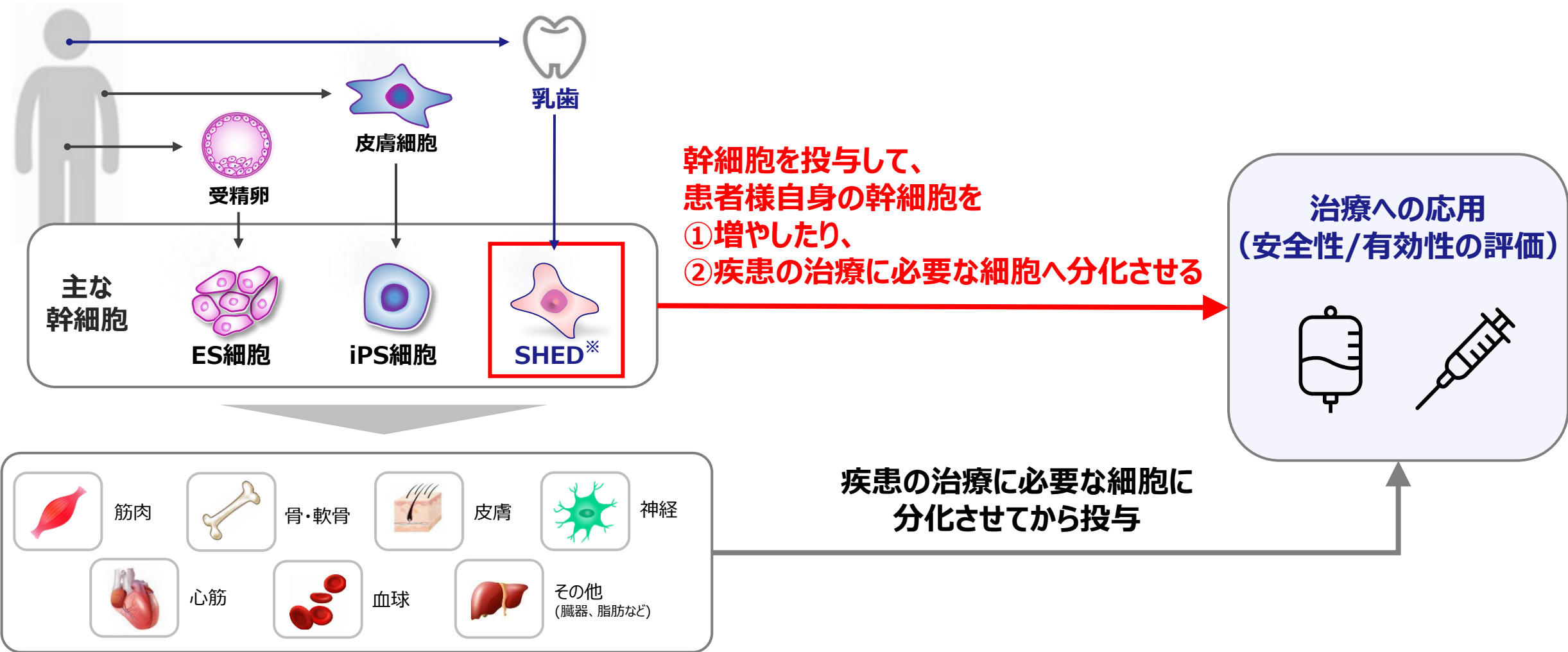
上市済製品の売上最大化、収益性改善策実施、更なるプロジェクトの立ち上げにより、  
バイオシミラー事業からの利益を最大化し、成長投資資金を獲得する





## 細胞治療事業（再生医療）

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)

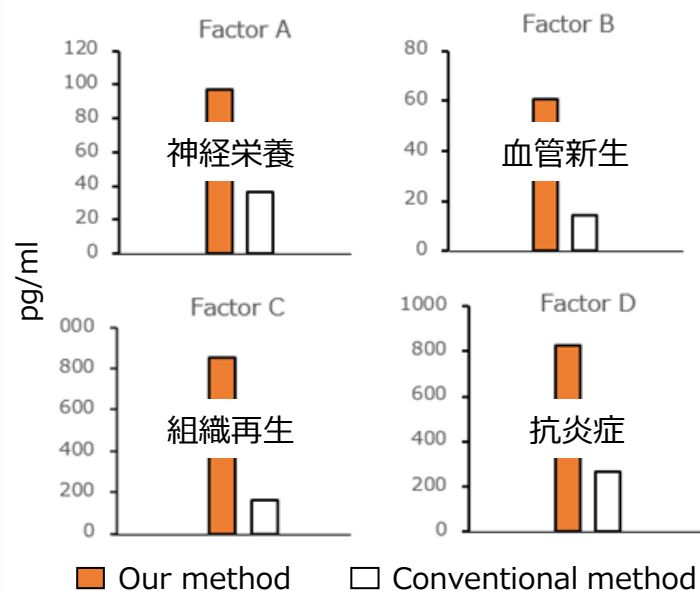
- ・ こどもの乳歯から取れる細胞（間葉系幹細胞）
- ・ こどもから得られる細胞のため、**増殖能力が非常に高い**
- ・ 自然に抜ける乳歯を利用するため、**侵襲性（ドナー様の身体的負担）が非常に低い**
- ・ こども1人から最大20本入手できるため、**安定供給が可能**
- ・ 主に**神経再生**に重要なタンパクを豊富に産生し、患者様自身の幹細胞を、①増やす、②疾患の治療に必要な細胞（特に神経系の細胞）に分化させる



## SHEDの基礎研究・前臨床試験のデータを豊富に蓄積しSHEDを深く理解

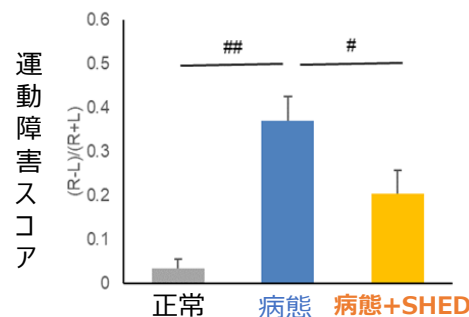
- 高度な技術とノウハウが必要とされる細胞治療薬の製造において、SHEDの安定供給体制を確立
- さらに、当社製法で製造したSHEDの優位性を確認し特許出願
- SHEDの特徴を活かした開発対象疾患の選定し、脳性まひをターゲットに臨床開発が進行中

### <SHEDの特許出願>



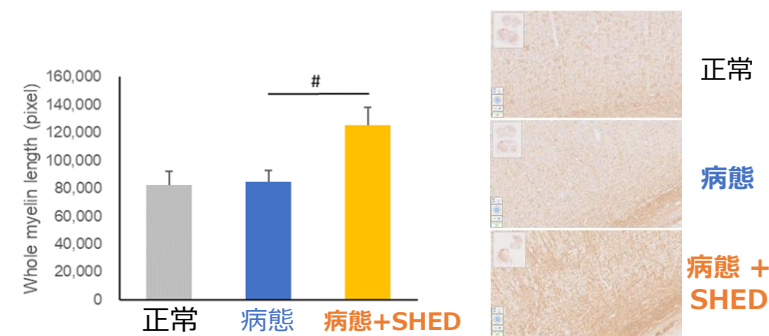
### <脳性まひ動物モデルに対するSHEDの投与>

#### 運動機能試験



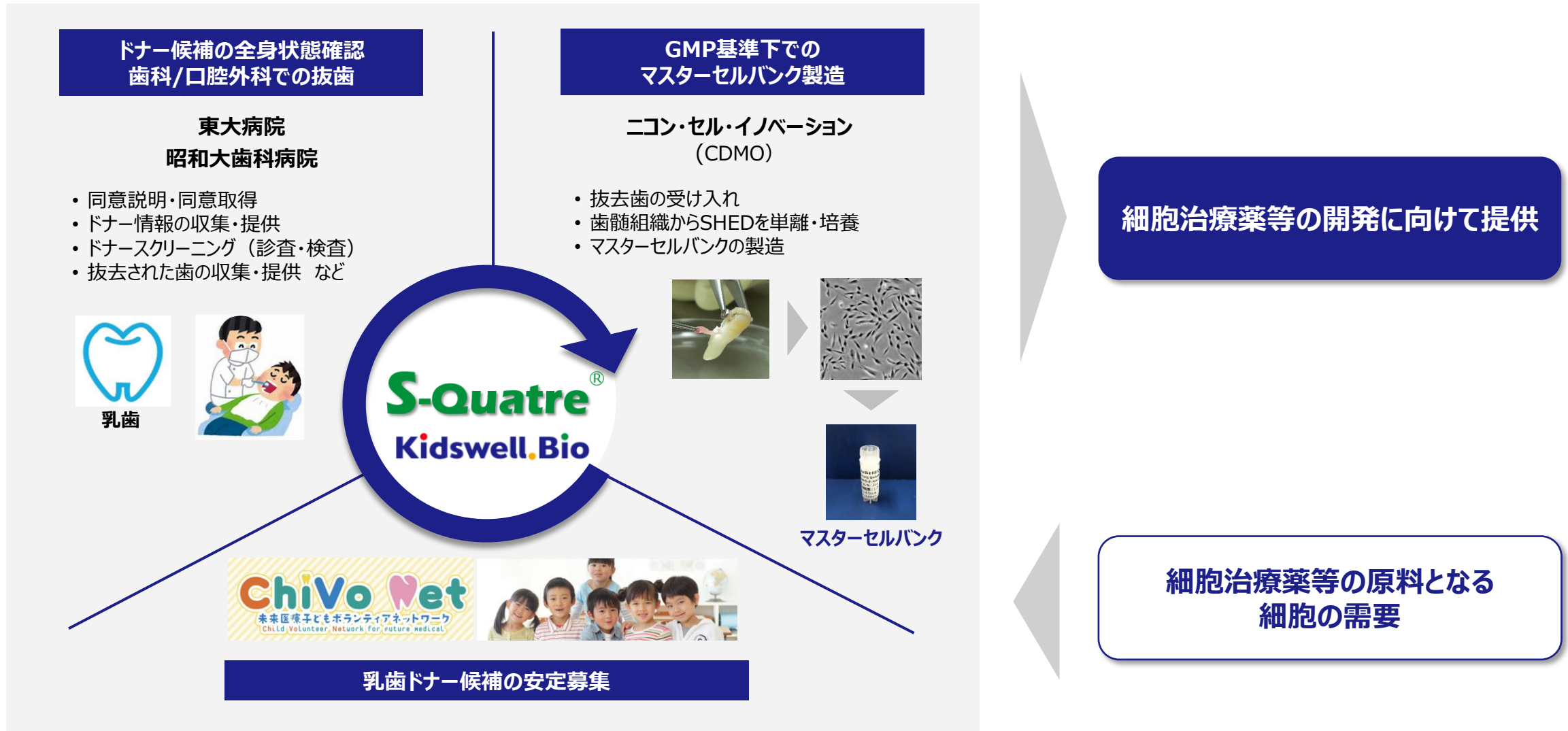
SHEDの投与によって運動機能が改善

#### 軸索伸長



SHEDの投与によって脳（非病変側脳）の軸索の伸長を確認

## 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サービスを確立



未だ有効な治療法が確立されていない疾患・損傷に対して  
SHEDの特徴を活かした治療薬を届けるための取り組みを推進していく

## 腸管神経節細胞僅少症



(DOI: 10.7759/cureus.33680)

## 脳性まひ

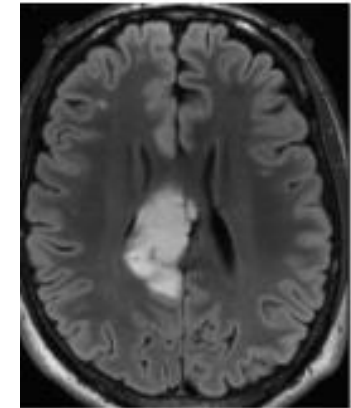


(DOI:10.1302/0301-620X.85B2.14066)



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

## 脳腫瘍



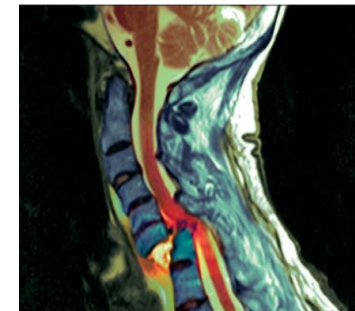
(DOI: 10.3390/cancers11010111)

## 視神経症



(doi:10.1136/jmg.2007.054270)

## 脊髄損傷



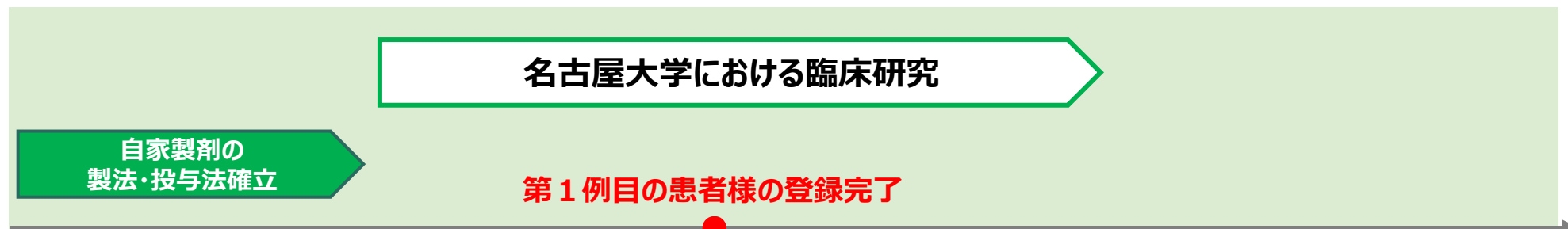
(DOI:https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70162-0)



- 名古屋大学主導の臨床研究の患者様の登録がスタート、世界初となるSHEDのヒトへの投与が開始される予定
- 当社主導の企業治験の開始に向けた準備も推進
- 当局規制に準拠した治験薬製造に向けた取り組みが進行中

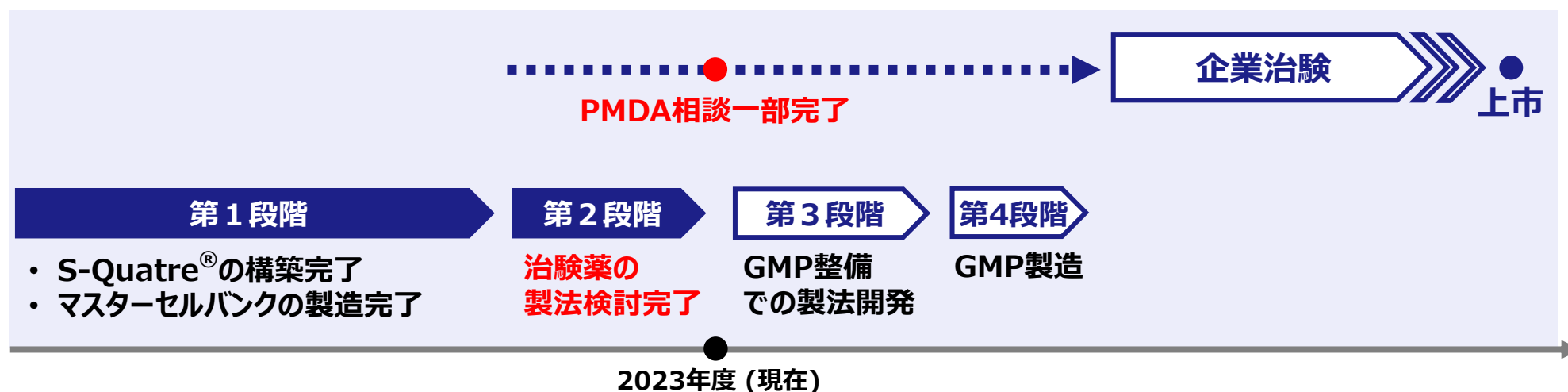
## 自家細胞

- 患者様自身のSHEDを用いて主に安全性を確認
- 患者様自身のみ投与可能

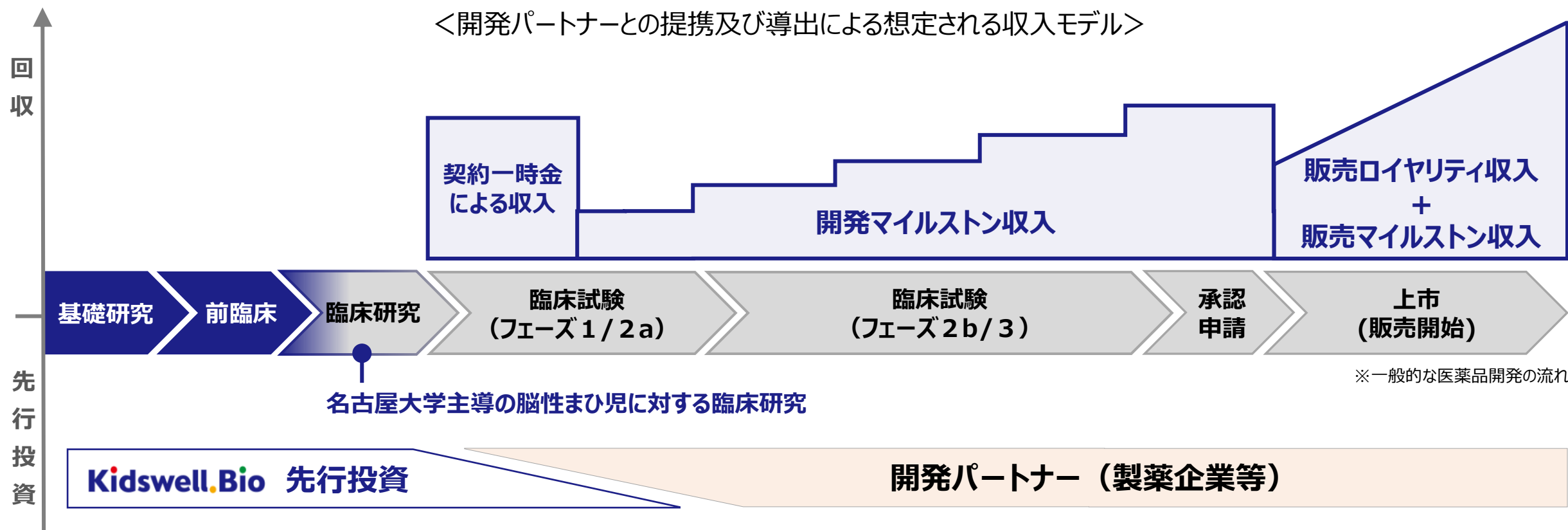


## 他家細胞

- 健常ドナー由来SHED (他家SHED) を用いて安全性と有効性を確認
- 多数の患者様に投与可能



**SHEDの臨床開発の進展に伴い、開発パートナー企業等と契約締結に向けた協議を本格的に開始**  
**同契約締結に伴い、細胞治療事業においても収益獲得を見込む**



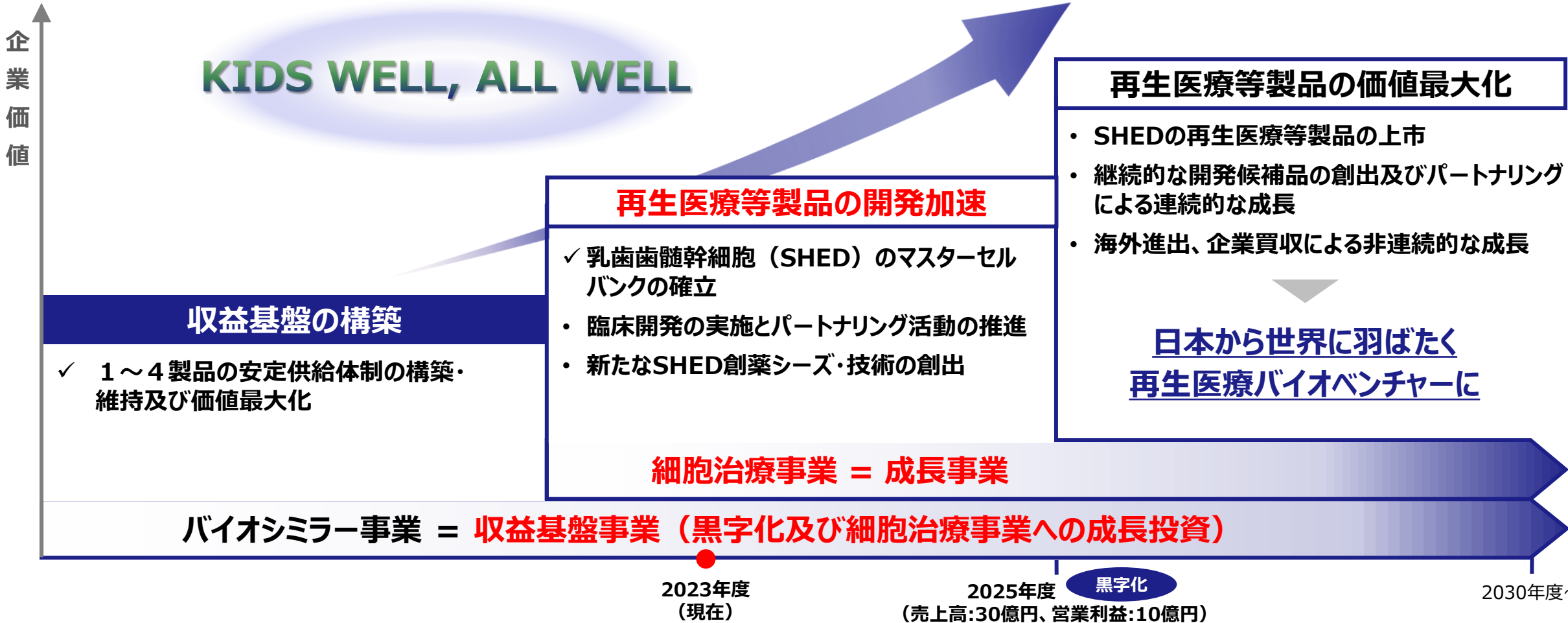


## 大手製薬メーカーによる新規モダリティの可能性への期待が高まっている

| 順位 | 発表日    | 契約種別    | 導出元                         | 導出先                          | 対象品                           | モダリティ       | 対象疾患            | 一時金<br>(百万ドル) | 総額<br>(百万ドル) |
|----|--------|---------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------|-----------------|---------------|--------------|
| 1  | 12月6日  | ライセンス契約 | 中国Akeso社                    | 米Summit Therapeutics社        | AK112                         | 抗体          | 肺がん             | 500           | 5,000        |
| 2  | 5月5日   | ライセンス契約 | 米Intercept Pharmaceuticals社 | 英Advanz Pharma社              | オベチコール酸                       | 低分子         | 胆道胆管炎           | 405           | 450          |
| 3  | 10月19日 | ライセンス契約 | 米Zymeworks社                 | アイルランド Jazz Pharmaceuticals社 | Zanidatamab                   | 抗体          | 胆管がん            | 375           | 1,762        |
| 4  | 12月9日  | パートナー契約 | 米Arcellx社                   | 米Kite Pharma社                | CART-ddBCMAの<br>共同開発契約        | 遺伝子<br>改変細胞 | 多発性骨髄腫          | 325           | 325          |
| 5  | 1月10日  | パートナー契約 | 米Beam Therapeutics社         | 米Pfizer社                     | In vivo塩基編集技術                 | 遺伝子治療       | 肝臓・筋肉・<br>中枢神経系 | 300           | 1,350        |
| 6  | 5月2日   | ライセンス契約 | 米Dragonfly Therapeutics社    | 米Gilead Sciences社            | DF7001、「TriNKET」<br>がん免疫療法の権利 | 抗体          | がん              | 300           | 300          |
| 7  | 7月13日  | パートナー契約 | フィンランド Orion社               | 米Merck社                      | ODM-208                       | 低分子         | 前立腺がん           | 290           | 290          |
| 8  | 8月15日  | ライセンス契約 | 中国Everest Medicines社        | 米Gilead Sciences社            | Trodelvy                      | ADC         | 乳がん             | 280           | 455          |
| 9  | 5月11日  | パートナー契約 | 米Cullinan Oncology社         | 大鵬薬品工業                       | CLN-081/TAS6417               | 低分子         | 肺がん             | 275           | 405          |
| 10 | 11月11日 | ライセンス契約 | 米POINT Biopharma社           | 米Lantheus Holdings社          | PNT2002など                     | ペプチド        | 前立腺がん           | 250           | 1,811        |

# 成長戦略

バイオシミラー事業の収益基盤化に目途が立ち、SHEDの臨床開発実施とその進捗に伴うパートナーリング活動による”事業価値向上の見える化”への取り組みを強化



|                                         |                                                                                              |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>キッズウェル・バイオとは</b></p>              | <p><b>安定的な収益基盤を持ち</b><br/>         小児疾患、難病、希少疾患の克服を目指す<br/> <b>再生医療系創薬ベンチャー</b></p>          |
| <p><b>安定的な収益基盤<br/>(バイオシミラー事業)</b></p>  | <p>上市済みバイオシミラー 4 製品の売上は引き続き拡大予測<br/>         2026年3月期目標：売上高30億円/<b>営業利益10億円</b></p>          |
| <p><b>企業価値向上への取り組み<br/>(細胞治療事業)</b></p> | <p>乳歯歯髄幹細胞（SHED）の基礎研究の大幅な進捗と臨床開発入り<br/> <b>開発パートナー候補先との契約締結の蓋然性が高まる</b></p>                  |
| <p><b>成長戦略</b></p>                      | <p><b>SHED創薬のトップランナーとして</b><br/> <b>提携製薬企業等と共にSHED医薬品市場を切り開き</b><br/>         企業価値向上の実現へ</p> |

# KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になること、こどもが力になれること

Kidswell.Bio



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。

**補足情報**

(単位：千円)

| 科目                  | 2023年3月期<br>2Q実績 | 2024年3月期 |      | 通期予想       | 進捗率 |
|---------------------|------------------|----------|------|------------|-----|
|                     |                  | 2Q実績     | 対前年比 |            |     |
| 売上高                 | 1,116,111        | 581,870  | 52%  | 3,500,000  | 17% |
| 売上原価                | 420,954          | 351,901  | 84%  |            |     |
| 売上総利益               | 695,156          | 229,968  | 33%  |            |     |
| 販売費及び一般管理費          | 684,018          | 949,627  | 139% |            |     |
| 研究開発費               | 251,787          | 546,693  | 217% | 1,600,000  | 34% |
| その他販管費              | 432,230          | 402,933  | 93%  |            |     |
| 営業利益（マイナスは営業赤字）     | 11,137           | △719,658 | --   | △1,500,000 | --  |
| 経常利益（マイナスは経常赤字）     | △42,082          | △744,646 | --   | △1,550,000 | --  |
| 四半期純利益（マイナスは四半期純損失） | △42,687          | △780,251 | --   | △1,550,000 | --  |

- 通期予想に対して計画通りに進捗
- 販売が好調なGBS-007を含む上市済み製品による売上高への貢献は、下期に集中する見込み
- 前年同四半期で計上したマスターセルバンク完成による一時的な収入等に伴う売上高等への影響がなくなったことに加え、円安と海外でのインフレの影響を受けたため、当四半期における売上総利益は低下

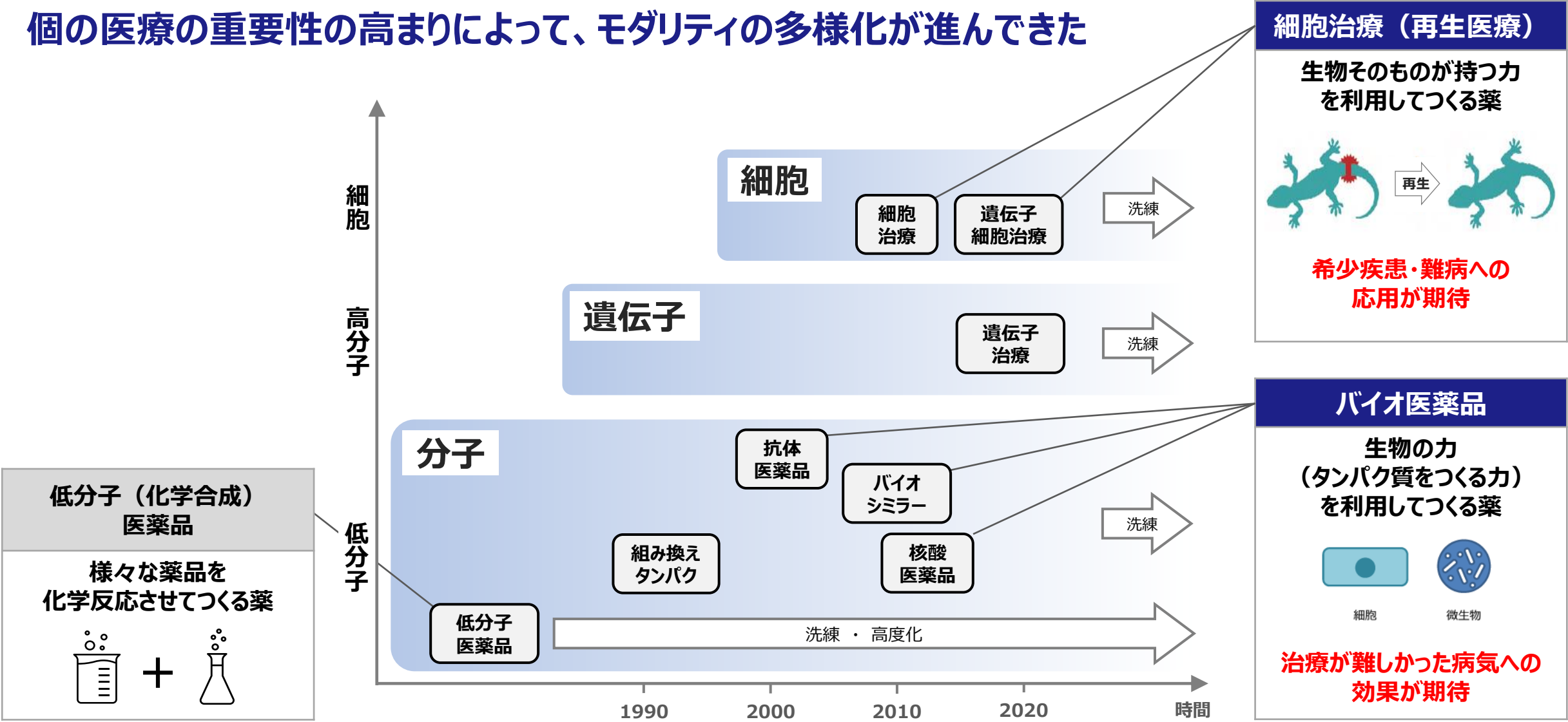


(単位：千円)

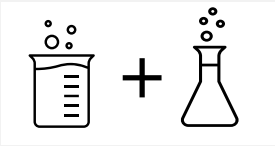
| 科目       | 2023年3月期 4Q | 2024年3月期 2Q |
|----------|-------------|-------------|
| 流動資産     | 3,697,155   | 3,031,859   |
| （現預金）    | 1,067,162   | 622,231     |
| （売掛金）    | 1,088,766   | 578,193     |
| （製品）     | 213,007     | 258,596     |
| （仕掛品）    | 422,308     | 671,905     |
| （前渡金）    | 821,536     | 816,463     |
| （その他）    | 84,373      | 84,468      |
| 固定資産     | 197,609     | 161,978     |
| 資産合計     | 3,894,765   | 3,193,837   |
| 流動負債     | 1,055,839   | 731,434     |
| 固定負債     | 1,605,420   | 1,387,290   |
| 負債合計     | 2,661,259   | 2,118,724   |
| 純資産合計    | 1,233,505   | 1,075,113   |
| 負債・純資産合計 | 3,894,765   | 3,193,837   |

- ・エクイティファイナンスによる獲得資金によって、①当四半期におけるバイオシミラー事業の製造が計画通り進行、②現預金残高と株式資本が改善
- ・パートナー企業の協力・支援を通じた製造資金回収期間の短縮等によって、今後の資金効率の改善を見込む

個の医療の重要性の高まりによって、モダリティの多様化が進んできた



バイオ医薬品と低分子医薬品の違い

|          | 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     |  | <br>細胞      微生物 |
| 製造工程     | コントロール可能                                                                          | コントロール困難                                                                                          |
| 製造コスト    | 安価                                                                                | 高額                                                                                                |
| 効果・安全性   | —                                                                                 | <b>高い</b><br>(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><br>(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<br>適切な品質管理が必要                                                                            |

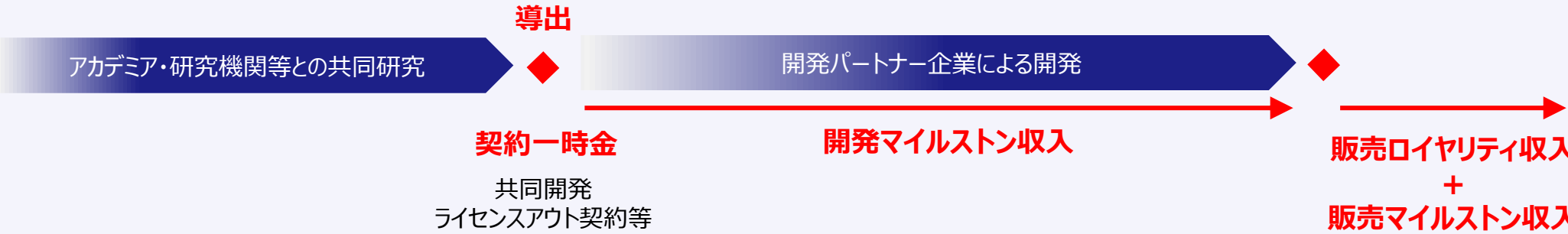
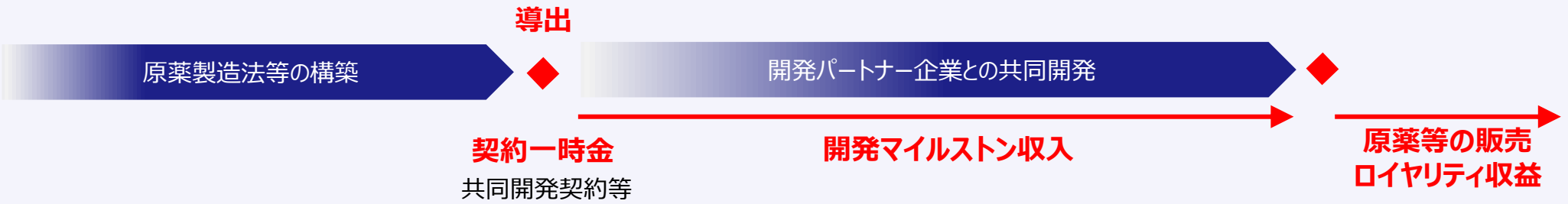
バイオシミラーとジェネリック医薬品の違い

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

## 開発パートナー（製薬企業等）とのコラボレーションを目指し、効率的な開発費投資から収益獲得へ



※一般的な医薬品開発の流れ



注）当社は、開発パイプラインに応じて適切な開発体制を構築しますので、上記図は一例です。

細胞治療事業：ハイリスクハイリターン型収益モデル  
バイオシミラー事業：ローリスクミドルリターン型収益モデル

