



証券コード：4584

Kidswell.Bio

# 会社説明資料

2024年3月7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

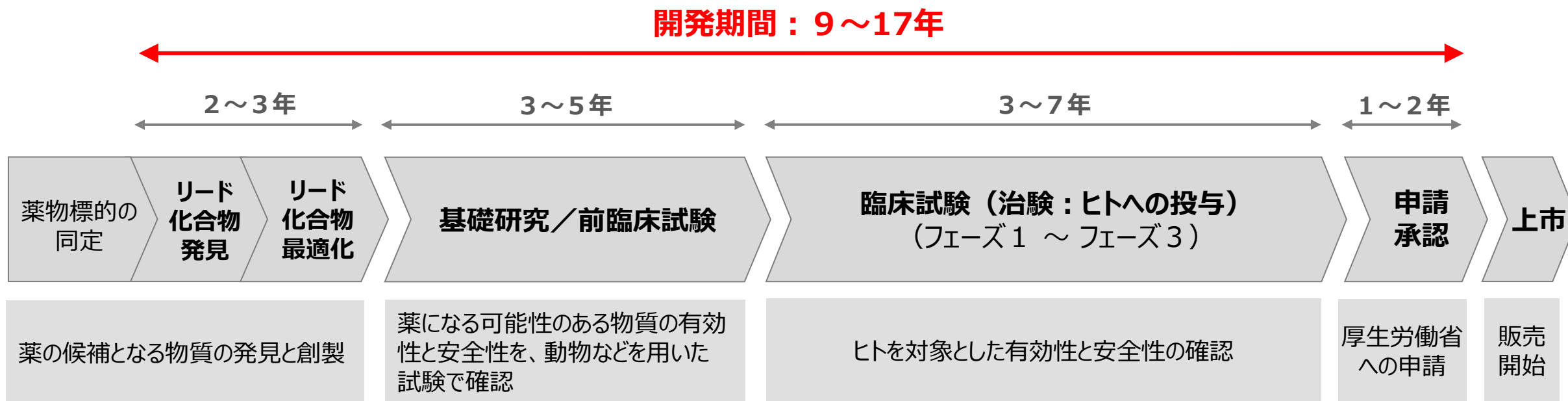
## キッズウェル・バイオ株式会社 Kidswell Bio Corporation

設	立	2001年3月		
上	場	2012年11月（東証グロース）		
資	本	金	2,002百万円（2023年12月31日現在）	
所	在	地	<p><b>本社</b> 東京都中央区新川一丁目2番12号</p> <p><b>研究所</b> 札幌研究所（北海道大学内） 東京研究所（三井リンクラボ新木場2）</p>	
従	業	員	数	42名（2023年12月31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

- ◆ **第一部：バイオ・医薬品産業のトレンド**
  
- ◆ **第二部：当社のご紹介**
  - ・ **キッズウェル・バイオ（KWB）について**
  - ・ **事業内容** -収益基盤と成長ポテンシャル-
  - ・ **成長戦略**
  
- ◆ **補足情報**

# 第一部：バイオ・医薬品産業のトレンド

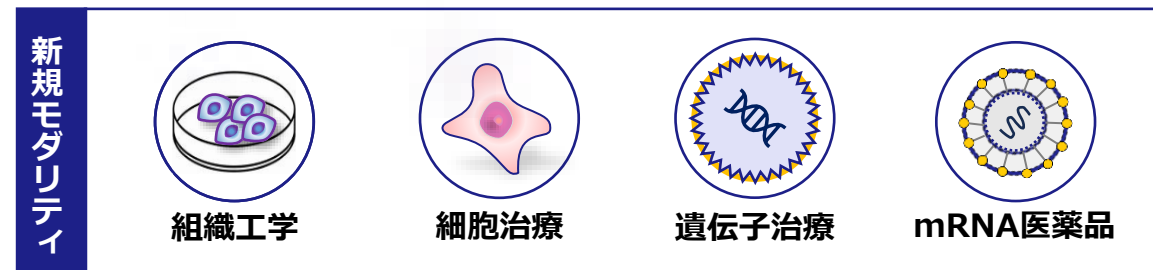
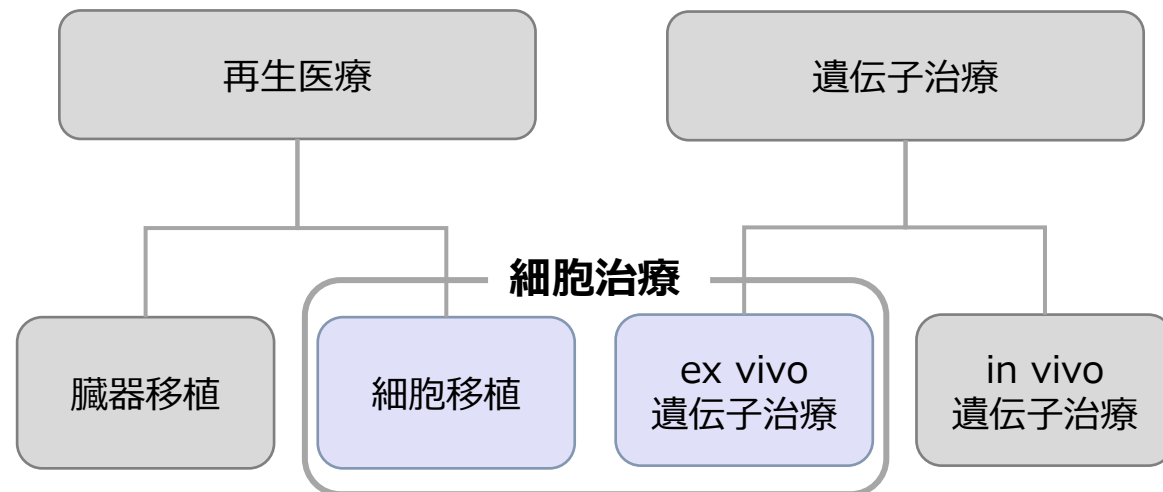
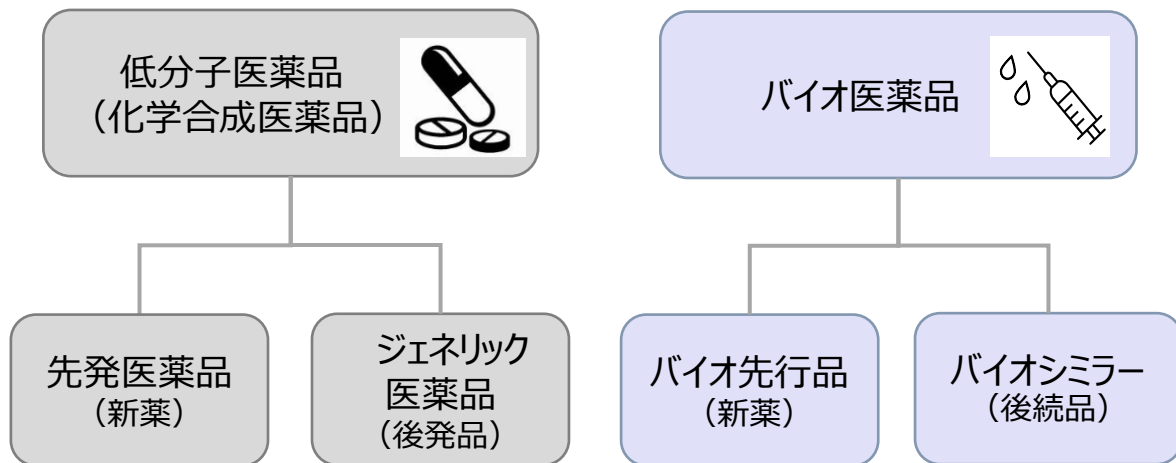
- 医薬品の研究開発・上市までには、10年以上の時間が必要で長期化の傾向
- 医薬品産業は医薬品が特許により独占保護されている間に大きな収益を生む産業



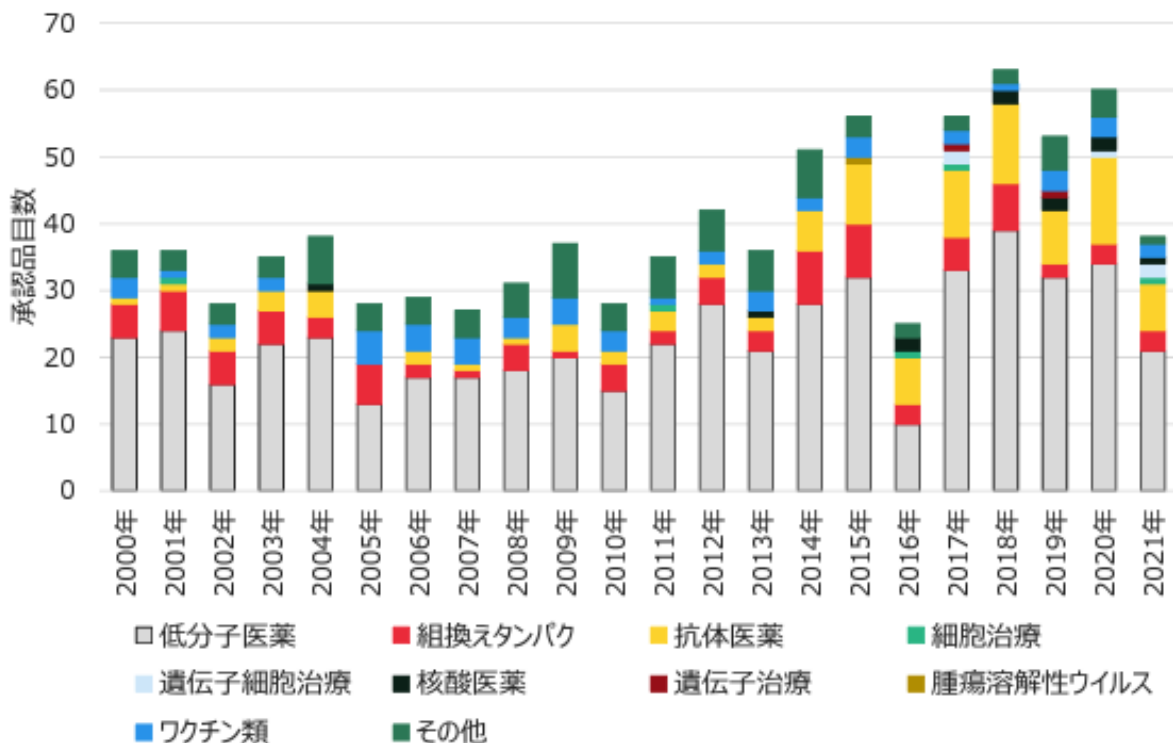
## 知的財産戦略

特許権の有効期間：特許出願の日から20年後まで。医薬品分野の特許に関しては特例で5年間の延長可能

## バイオテクノロジー、創薬技術の進展により低分子医薬品以外の数多くの医薬品が登場

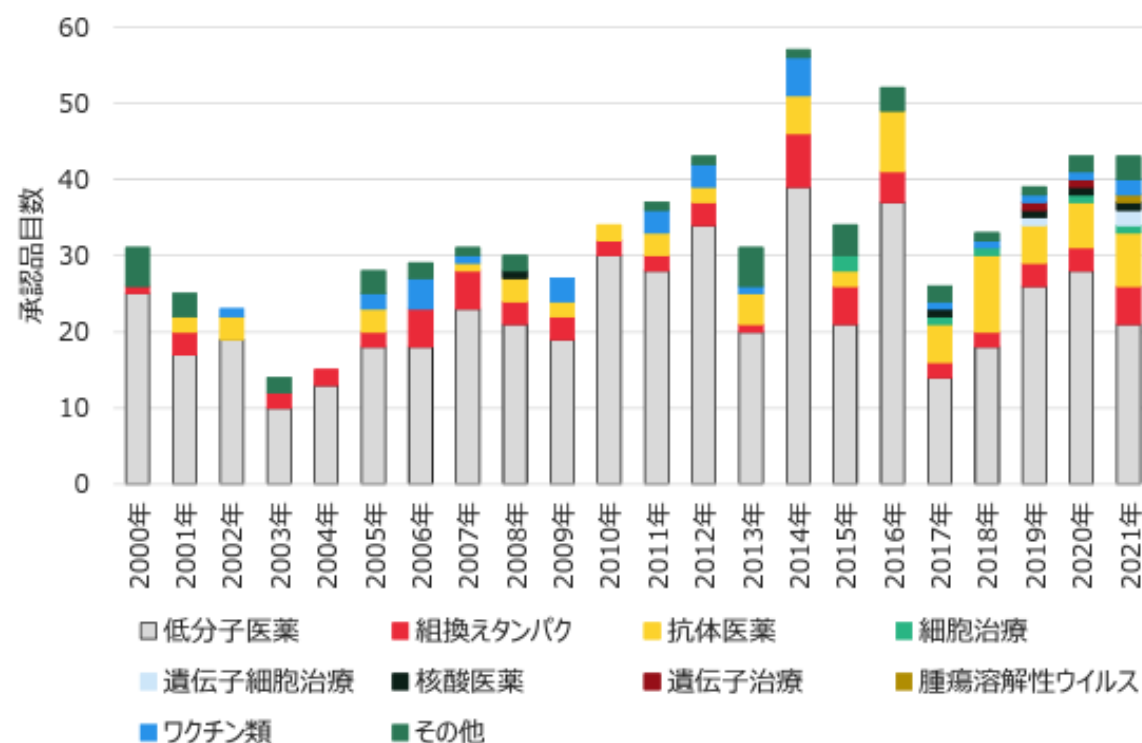


- バイオ領域の技術革新により、新薬の創出可能性が拡大
- アンメットメディカルニーズに対する画期的新薬の創出が進む



FDAにおけるモダリティ別承認品目数（海外）

FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)



PMDAにおけるモダリティ別承認品目数（日本）

PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

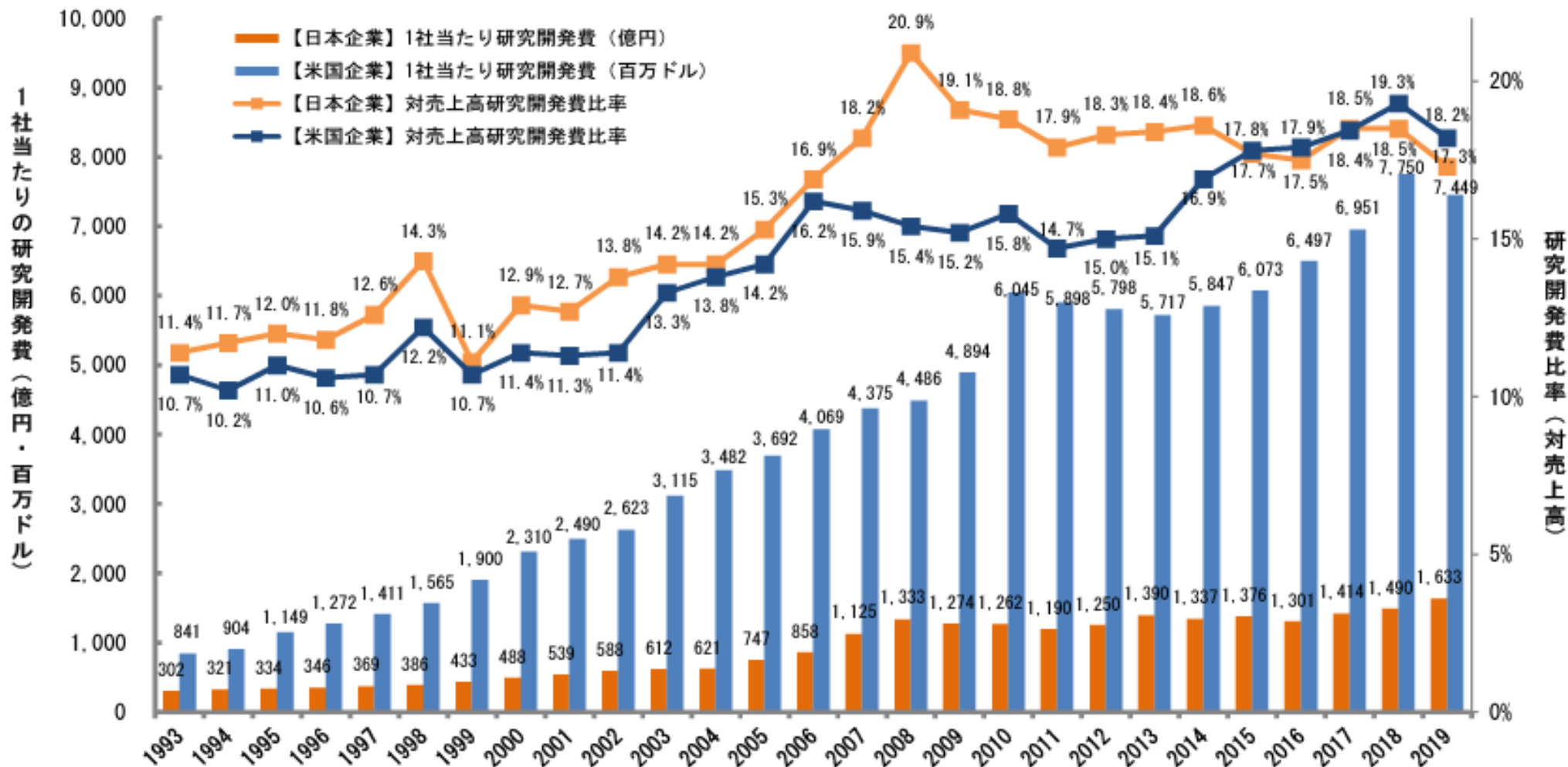
## ワクチン・治療薬を含め、売上高上位の半数以上がバイオ医薬品で占められる

※単位：100万ドル

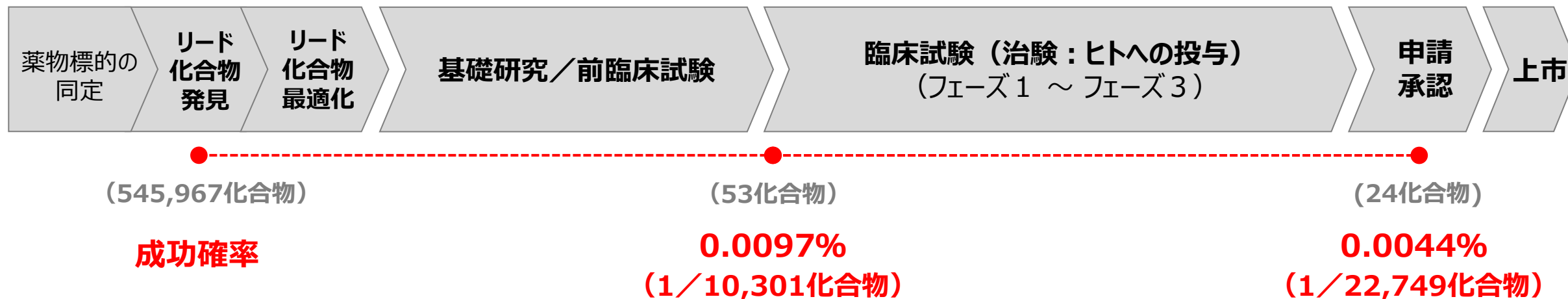
順位	製品名	2022年度の売上高※	領域	モダリティ	販売会社・起源会社
1	コミナティ	37,806	感染症予防	ワクチン	ファイザー／ビオンテック
2	ヒュミラ	21,615	筋骨格系用薬	抗体	アッビ／イーザイ
3	キイトルーダ	20,937	抗がん薬	抗体	メルク
4	パキロビッド	18,933	抗感染症薬	低分子	ファイザー
5	スパイクバックス	18,435	感染症予防	ワクチン	モデルナ
6	エリキュース	18,269	循環器官用薬	低分子	BMS／ファイザー
7	ビクトルビ	10,390	抗感染症薬	低分子	ギリアドサイエンシズ
8	ステラータ	10,220	皮膚科用薬	抗体	J&J／田辺三菱製薬
9	アイリーア	10,198	感覚器官用薬	蛋白質	リジェネロン／バイエル／参天製薬
10	レブラミド	9,978	抗がん薬	低分子	BMS
11	オプジーボ	9,294	抗がん薬	抗体	小野薬品工業／BMS
12	デュピクセント	8,741	皮膚科用薬	抗体	サノフィ
13	オゼンピック	8,485	代謝性疾患系用薬	ペプチド	ノボルディスク
14	イムブルビカ	8,352	抗がん薬	低分子	アッビ／J&J
15	ジャディアンス	8,213	代謝性疾患系用薬	低分子	ベーリンガー／イーライリリー



- 近年、医薬品開発の難易度が上昇しており、研究開発費が増加している
- 新薬の上市に必要な開発費は1,395百万ドル（約2,000億円、2014年）※ に達する



- 成功確率は年々低下し、医薬品の研究開発の難易度が上昇
- モダリティが多様化する中では、新しい要素技術を組み合わせた研究開発も必要となるため、さらにその難易度が高まっている

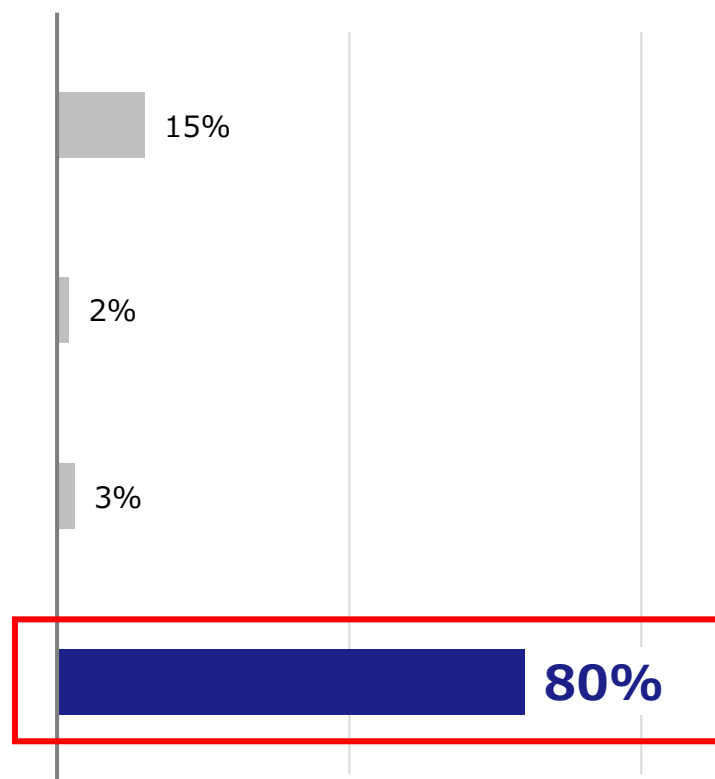


モダリティの多様化が進み、医薬品の研究開発の難易度が高まる中で、  
新薬の創出はバイオベンチャーが担い、開発は製薬企業が担うという流れが明確に

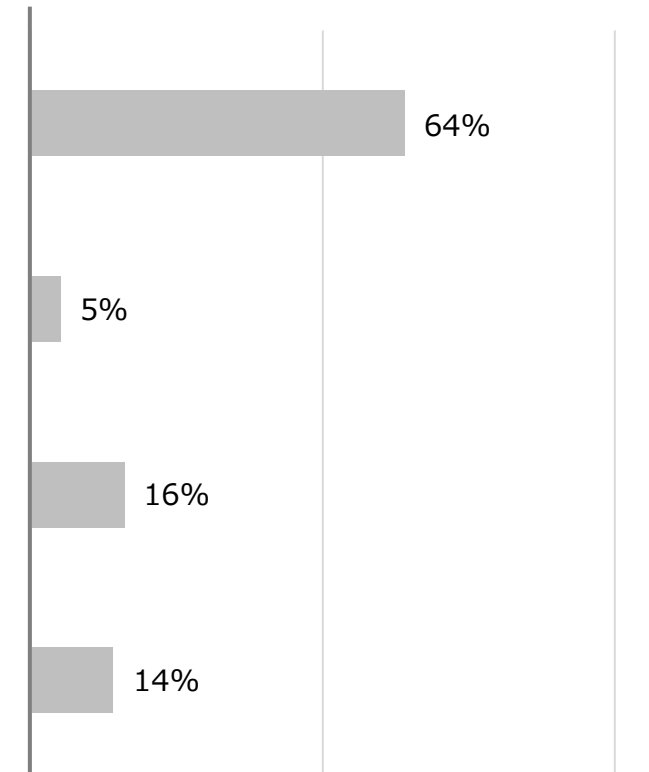
世界全体の製薬会社の分類と定義

	売上高
大手製薬企業 (25社)	100億円以上
中堅製薬企業 (9社)	50億円～100億円
中小製薬企業 (74社)	5億円～50億円
バイオベンチャー (3,212社)	～5億円

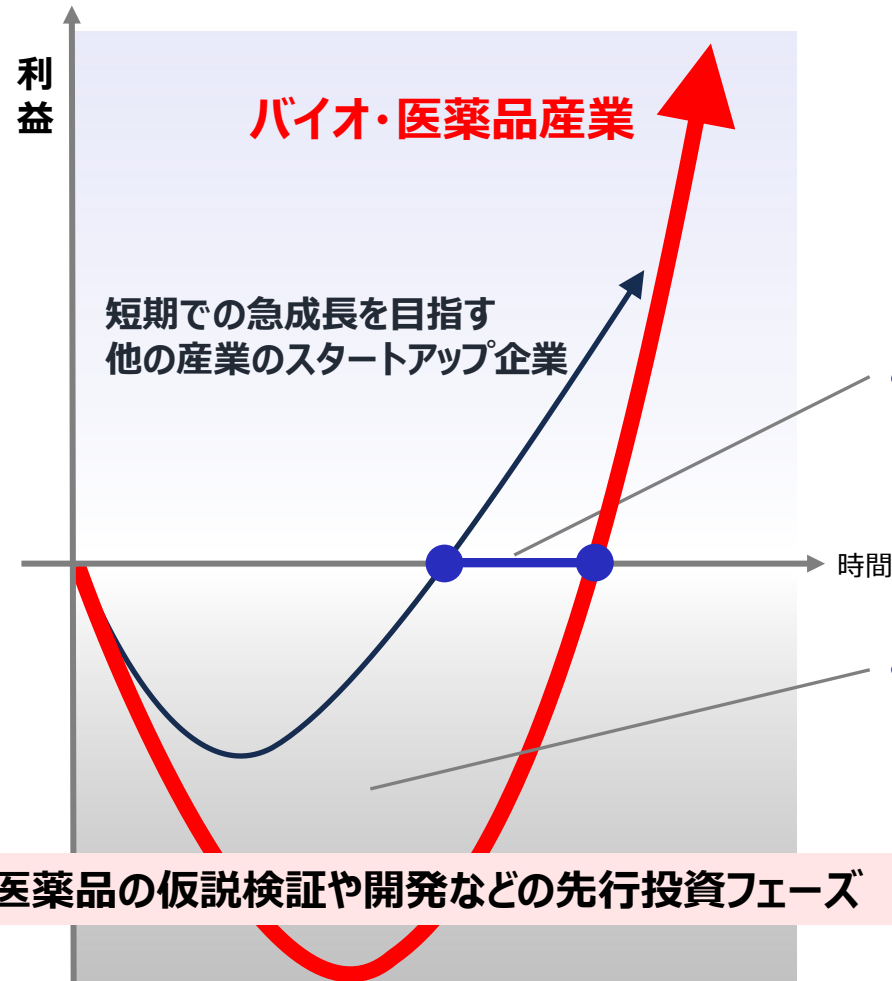
世界の開発品目数に占めるシェア



世界の医薬品売上高に占めるシェア



バイオベンチャー企業は他の産業よりも多額の先行投資と長期の先行投資期間が必要だが、成功に伴う収益は先行投資を大きく上回る



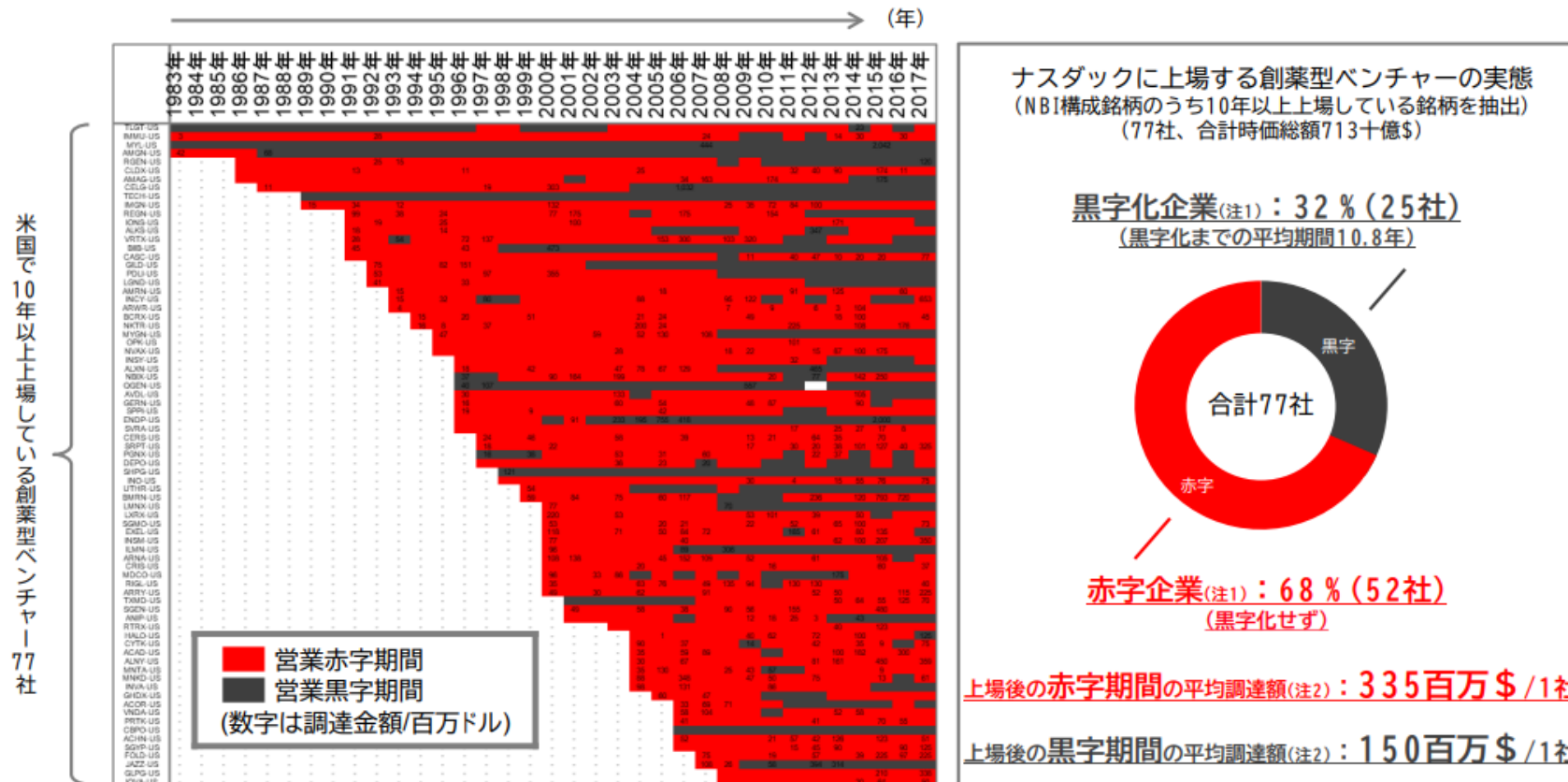
- 先行投資期間は他の産業よりも長いですが、リターンも大きい
- 研究開発が進捗し売上が確保できるまでは、一般的に、株式発行を伴う資金調達によって研究投資を推進

## 米国バイオベンチャー企業は、上場後の資金調達により成長を加速

課題

米国の上場創薬型ベンチャーをみると、投資家に支えられた上場後の資金調達が成長を加速

NBI（ナスダックバイオテクノロジーインデックス）構成銘柄の営業赤字期間/資金調達額等  
 (NBI構成銘柄198社のうち10年以上の期間上場している77社を分析/2018年4月時点)



## 第二部：当社のご紹介

# キッズウェル・バイオ (KWB) について

## 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

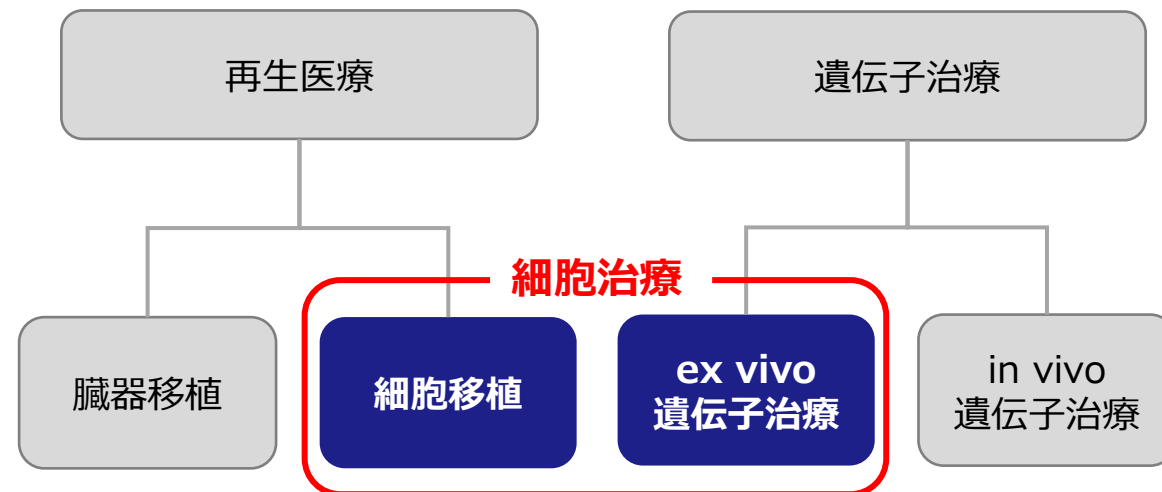
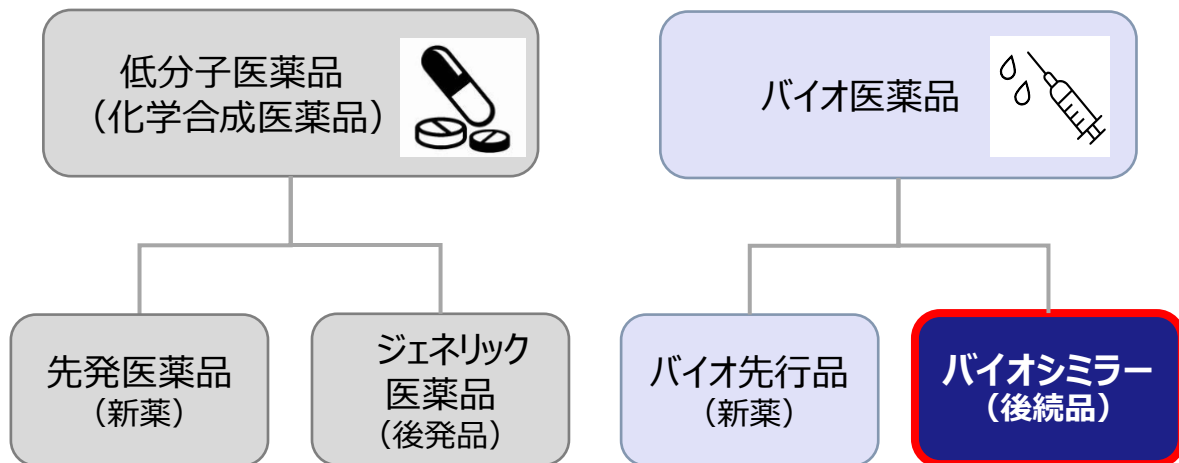


2004年6月	マサチューセッツ工科大学理学部物理学科 修士課程修了
2004年4月～	ゴールドマン・サックス証券(株) 投資銀行本部にて、投資銀行業務、企業買収・企業投資業務に従事
2009年8月～	モルガン・スタンレー証券(株) (現 三菱UFJモルガン・スタンレー証券(株)) 投資銀行本部にて、投資銀行業務に従事
2014年10月～	独立行政法人科学技術振興機構にて、内閣府ImPACTプログラムの立ち上げに参画
2015年9月～	(株)再生医療推進機構 (現 (株)セルテクノロジー) にて、管理部立ち上げ、事業開発及び上場準備を推進
2019年3月～	当社入社 執行役員 事業開発本部長 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 富士フィルム(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 最高コミュニケーション責任者 経営戦略本部長	紅林 伸也	
	最高執行責任者 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)
	生産本部長	坂部 宗親	元 富士フィルム(株)

## 事業内容 -収益基盤と成長ポテンシャル-

## 高い収益性及び将来性のある医薬品のモダリティ分野で事業を推進する



**既存モダリティ**

- 低分子医薬品
- 中・高分子医薬品
- 抗体医薬品

**新規モダリティ**

- 組織工学
- 細胞治療
- 遺伝子治療
- mRNA医薬品

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）

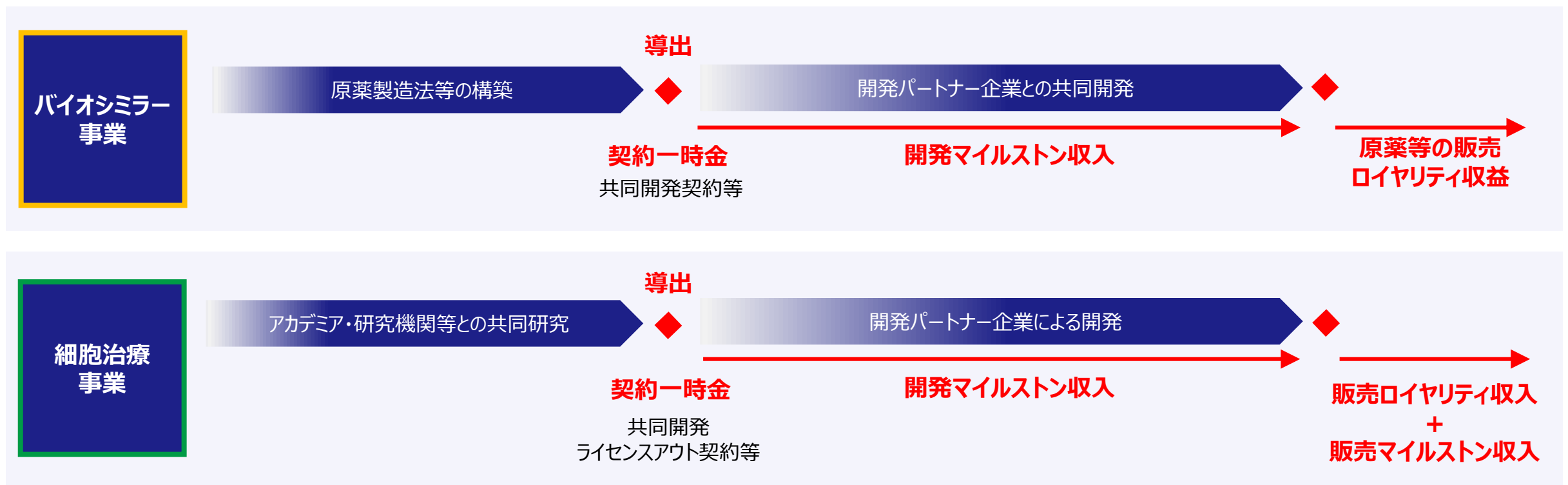
#### 飛躍的な成長基盤

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)

## 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

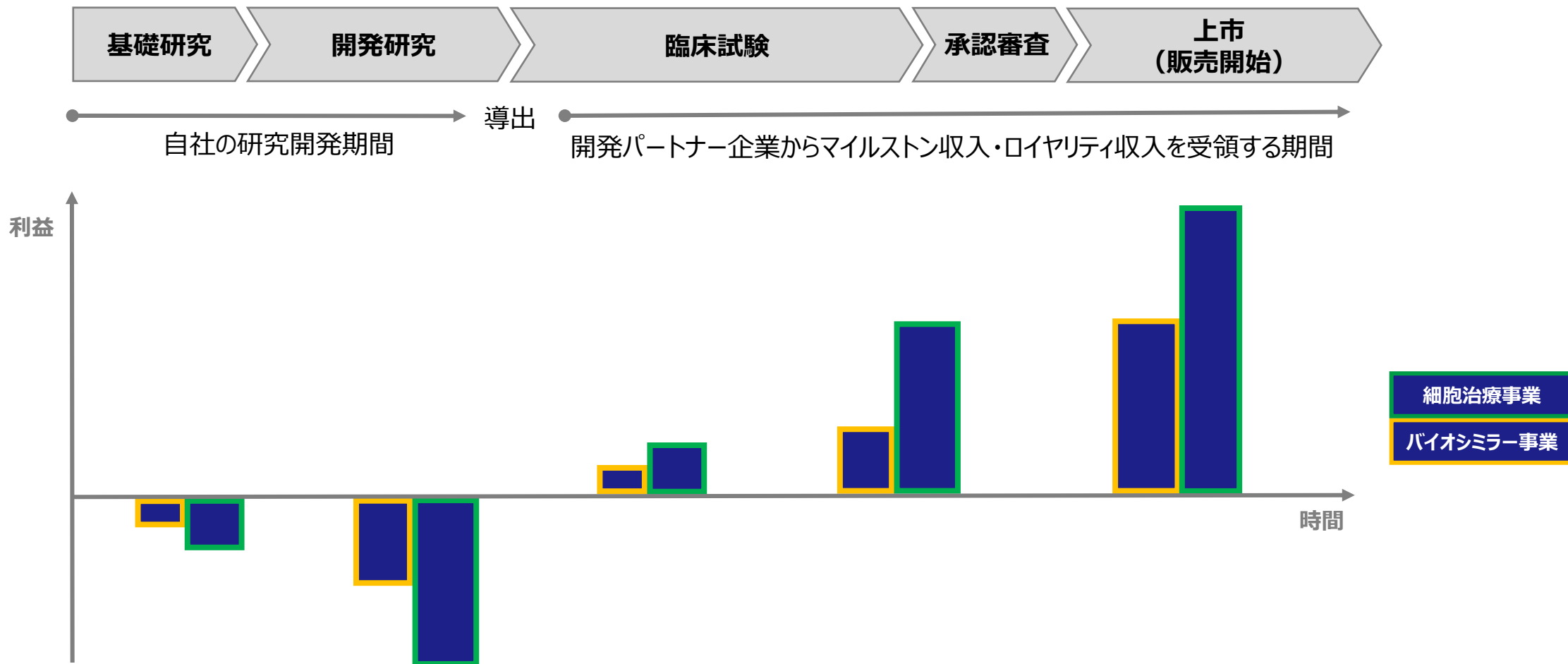


※一般的な医薬品開発の流れ



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

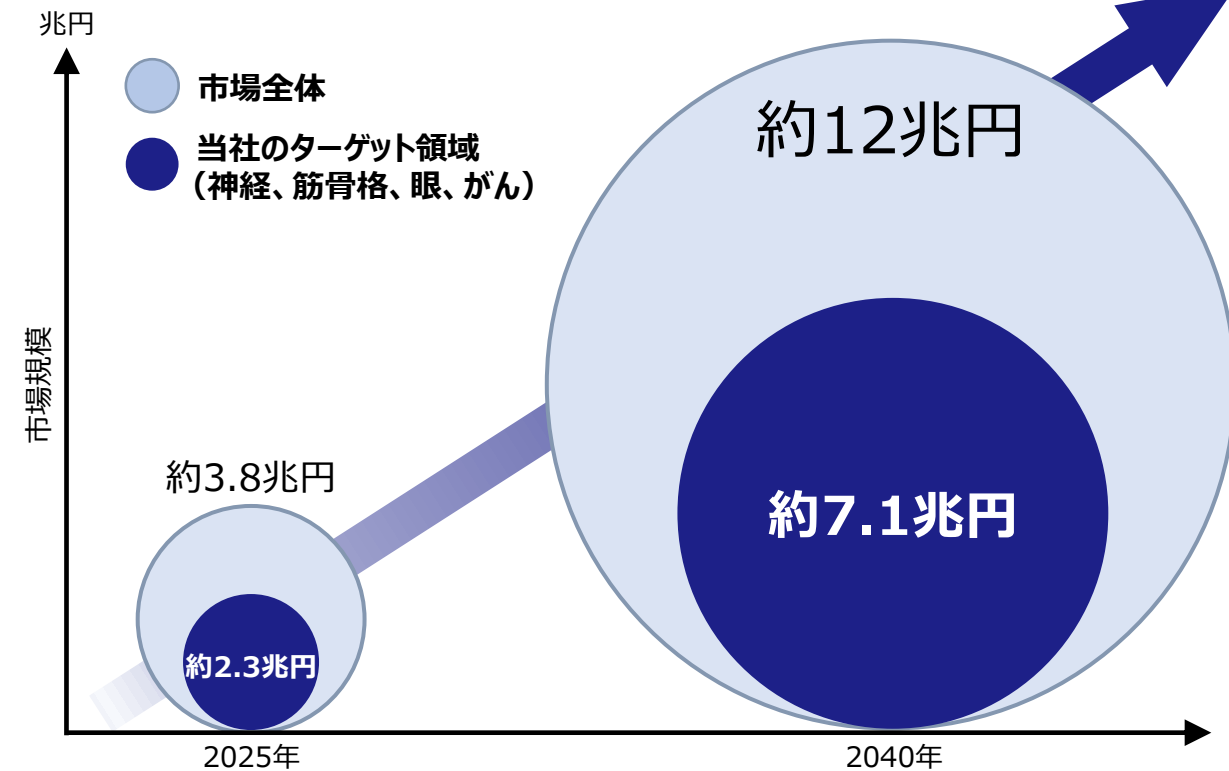
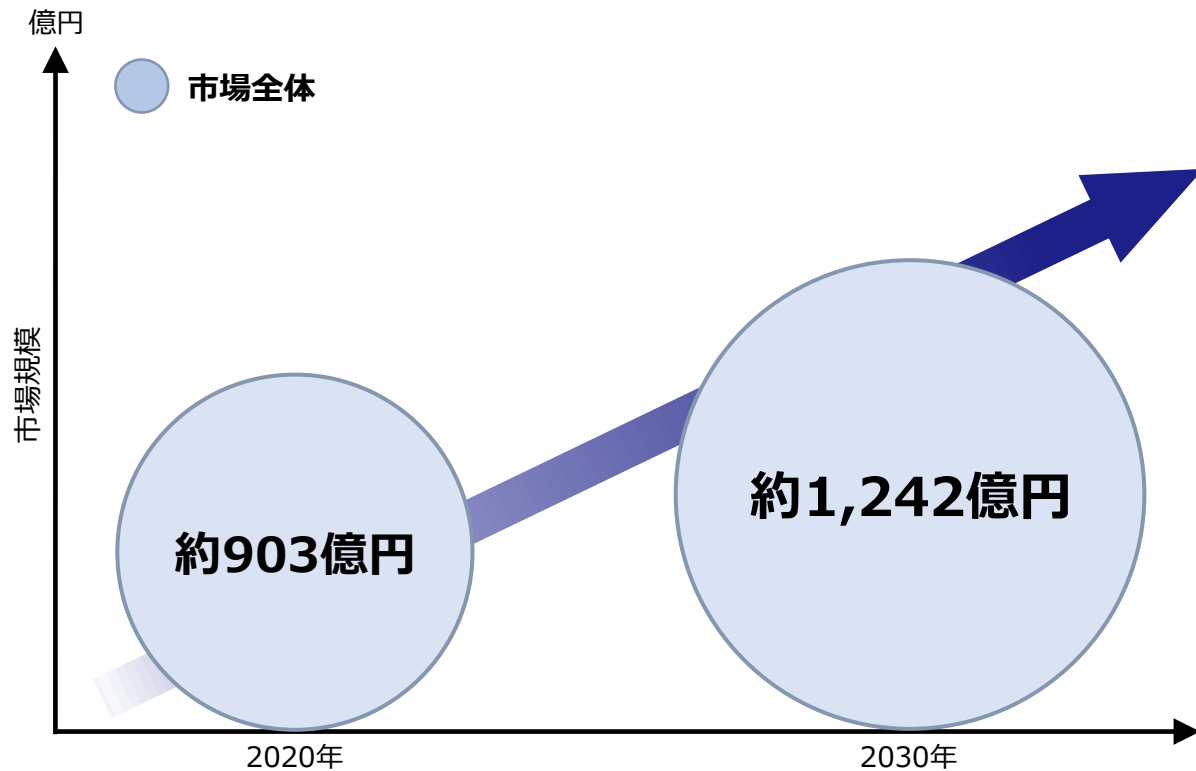


バイオ先行品の特許切れ増加に伴い、2030年以降も市場は継続して伸長する可能性

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

＜バイオシミラーの市場予測＞

＜再生医療分野の市場予測＞



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

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



## 低分子医薬品とバイオ医薬品の違い

	低分子医薬品 化学合成	バイオ医薬品 細胞で生産
製造方法		 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> (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> (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 適切な品質管理が必要

## ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違い

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

- 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)



- 好中球減少症等に用いられるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー

## GBS-011

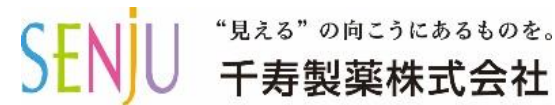
ダルベポエチンアルファバイオシミラー  
(2019年9月：承認取得)



- 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
- 2023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

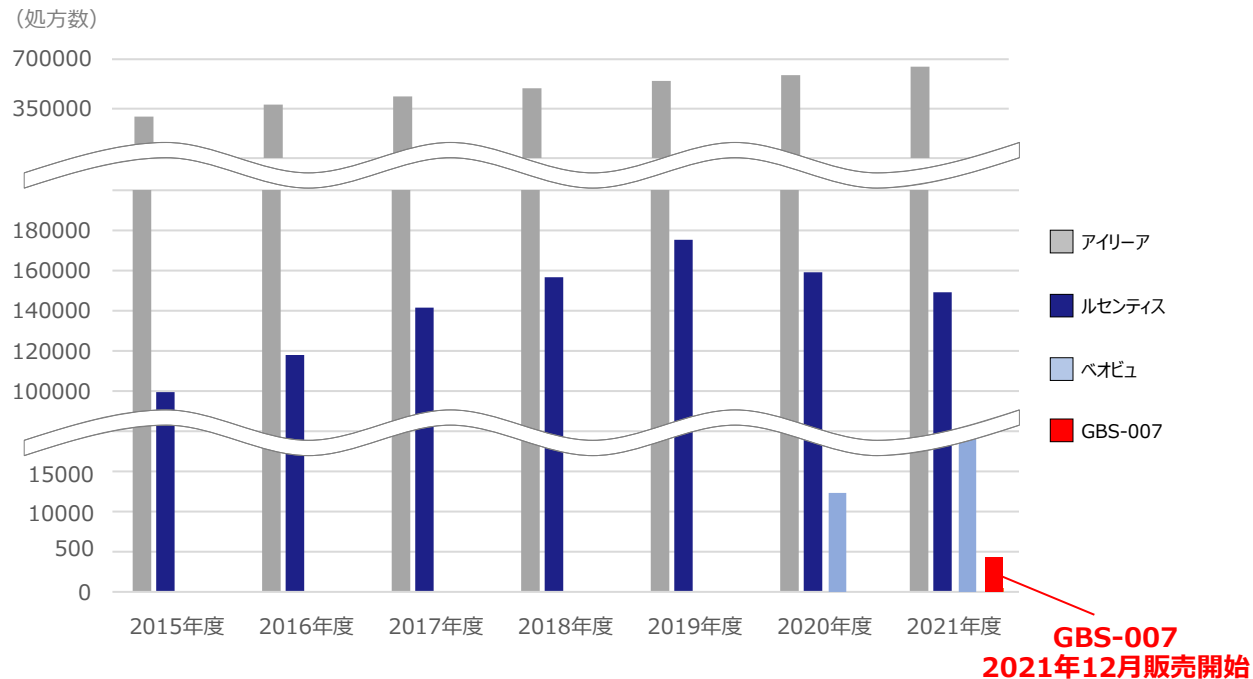
- 当社が開発したGBS-001、GBS-011は、先行品からバイオシミラーへの置き換え率（BSシェア）が数量ベースで80%を超えている（他社によるバイオシミラーを含むBSシェア）
- GBS-007、GBS-010は、現時点で競合品の承認はなく、今後のシェア拡大が期待される

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

	バイオシミラー（BS）	先行バイオ医薬品	BS承認年月	
競合BS がない	1	ウステキヌマブBS	ステラーラ皮下注	2023年9月
	2	ペグフィルグラスチムBS（GBS-010）	ジーラスタ皮下注	2023年9月
競合BS がない	3	ラニビズマブBS（GBS-007）	ルセンチス硝子体内 注射用	2021年9月
	∴	∴	∴	∴
BSシェア 80%超	7	テリパラチドBS	フォルテオ皮下注	2019年9月
	8	ダルベポエチンアルファBS（GBS-011）	ネスブ注射液	2019年9月
BSシェア 80%超	∴	∴	∴	∴
	15	インフリキシマブBS	レミケード点滴静注用	2014年7月
	16	フィルグラスチムBS（GBS-001）	グラン注射液	2012年11月
	17	エポエチンアルファBS	エスポー注射液	2010年1月
	18	ソマトロピンBS	ジェントロピン	2009年6月

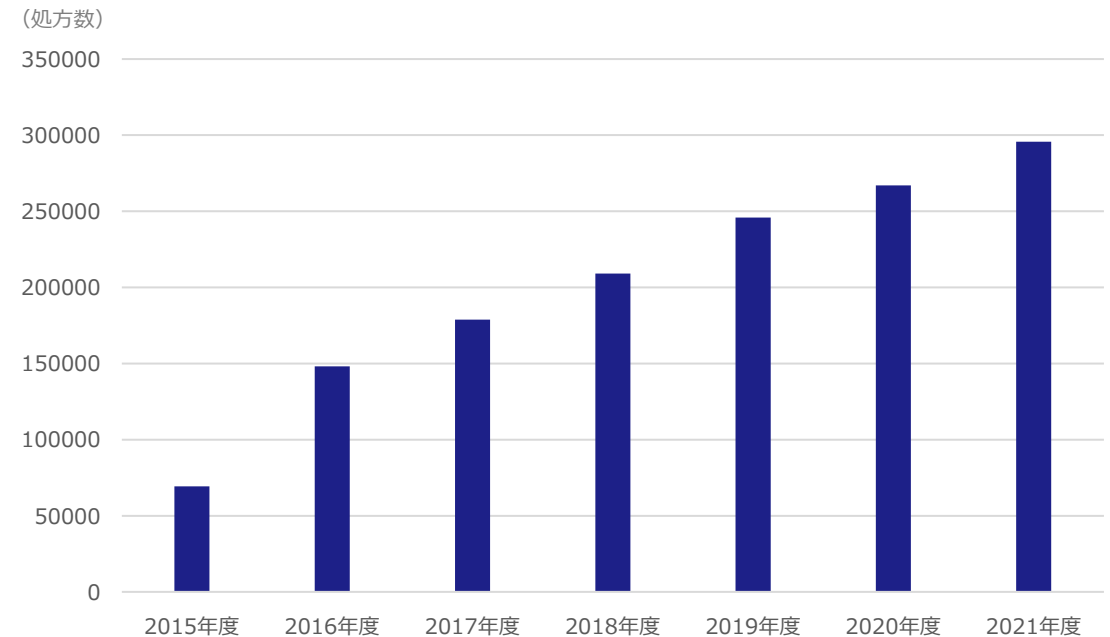
GBS-007とGBS-010は、先行品の市場規模が大きい一方で他社によるバイオシミラーの承認がないことから、今後の当社の収益拡大に大きく寄与することが期待される

今後もGBS-007による、先行品の置き換え拡大が期待される



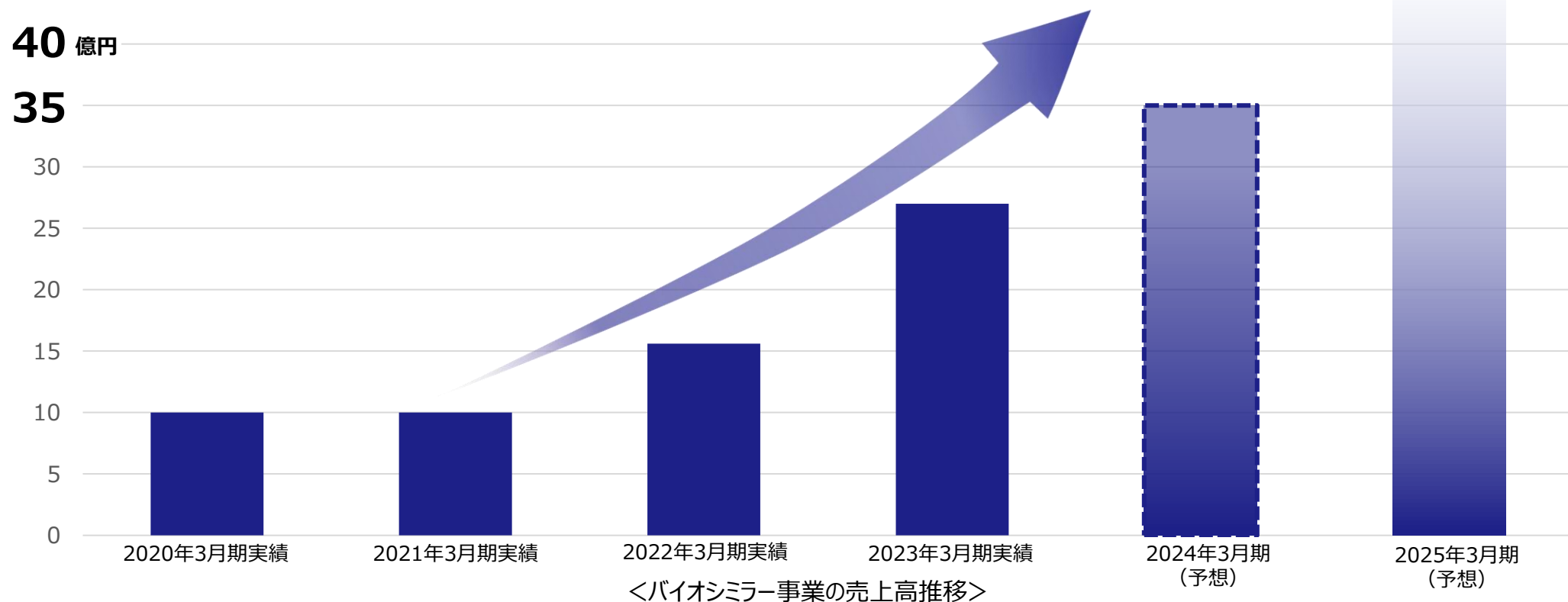
< 先行抗VEGF医薬品とGBS-007の処方数の推移\* >

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

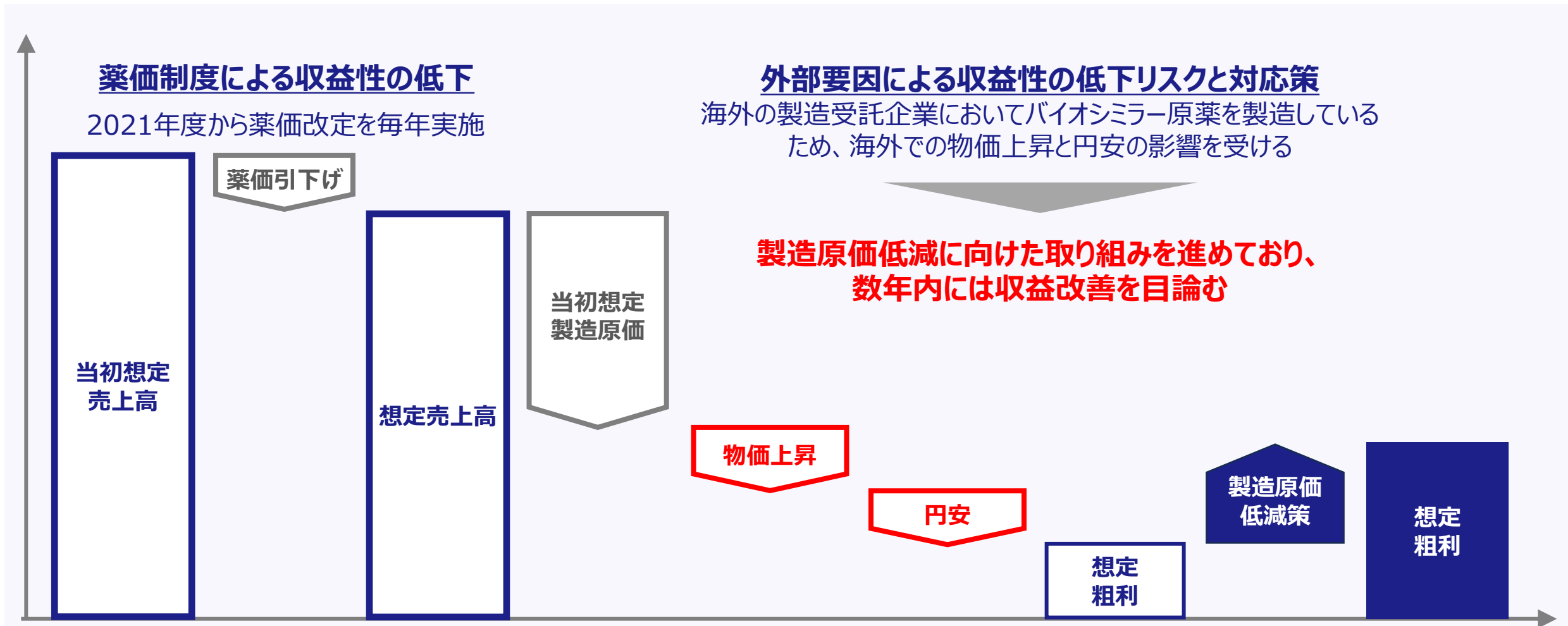


< 先行品（ジューラスタ）の処方数の推移\* >

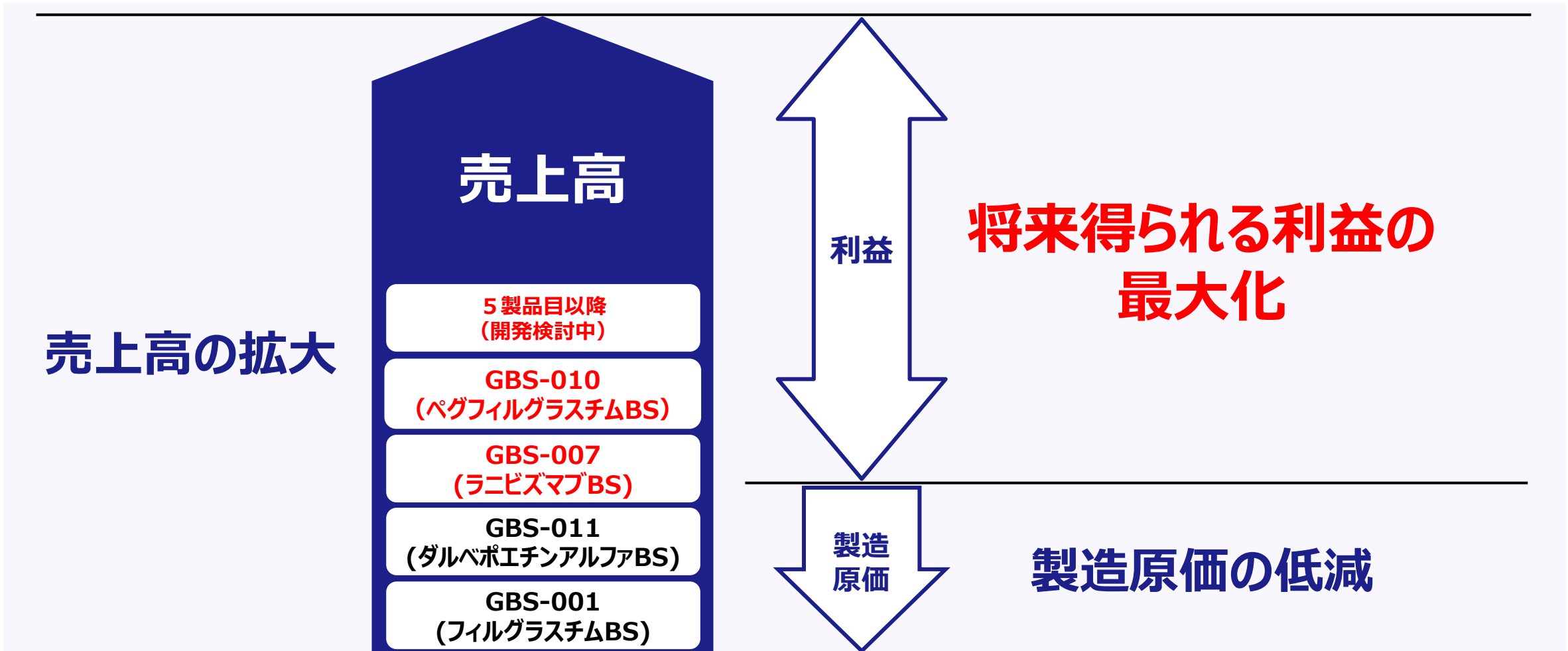
- GBS-010の上市、GBS-007の追加適応症の承認によって、今後のバイオシミラー事業の着実な収益拡大が見込まれる
- パートナー製薬企業からの中期的な需要予想に基づき、安定供給に向けた製造・納品を計画
- 今期売上計上を予定している原薬等について、製造・納品時期の調整により、一部来期にずれ込む可能性有り



## 外部環境の変化によりバイオシミラー事業の収益率低下リスクを認識 原価率低減などにより収益力拡大への取り組みを推進



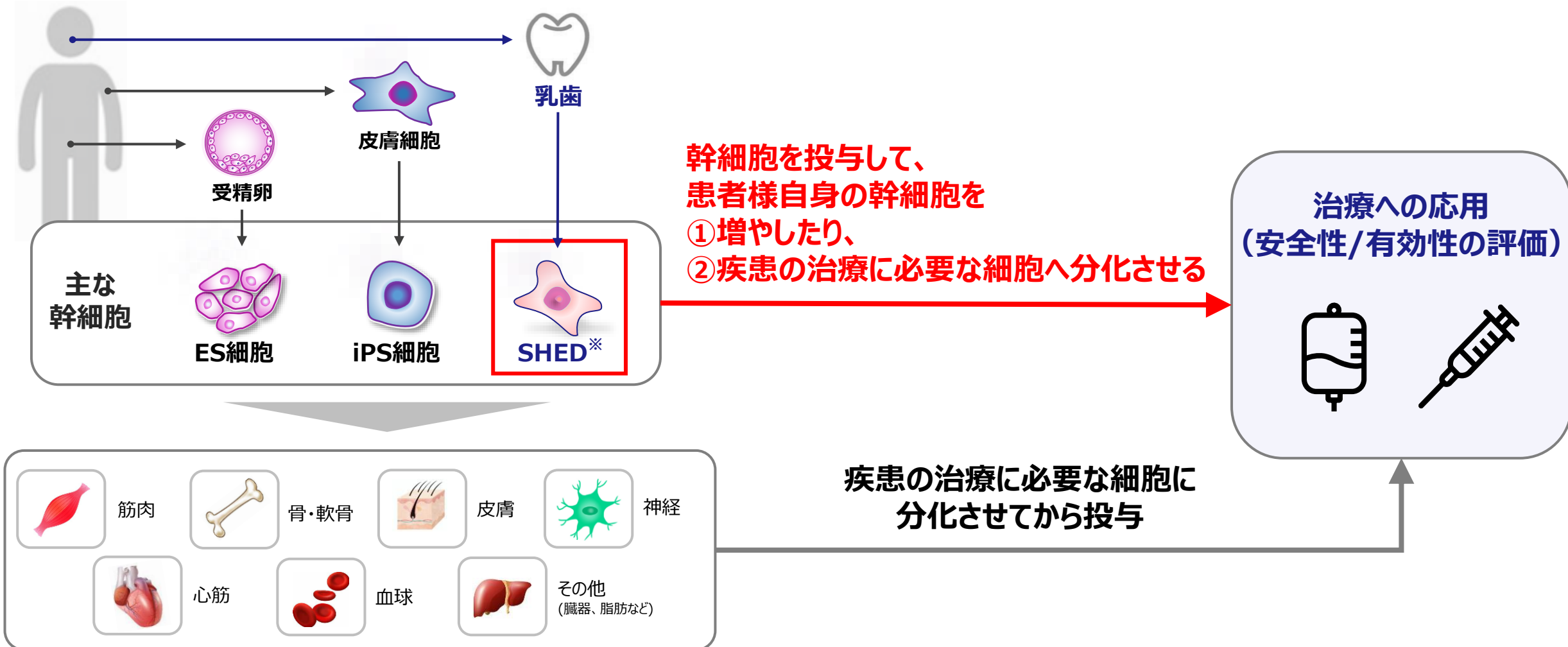
上市済製品の売上最大化、収益性改善策実施、更なるプロジェクトの立ち上げにより、  
バイオシミラー事業からの利益を最大化し、成長投資資金を獲得する



# 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



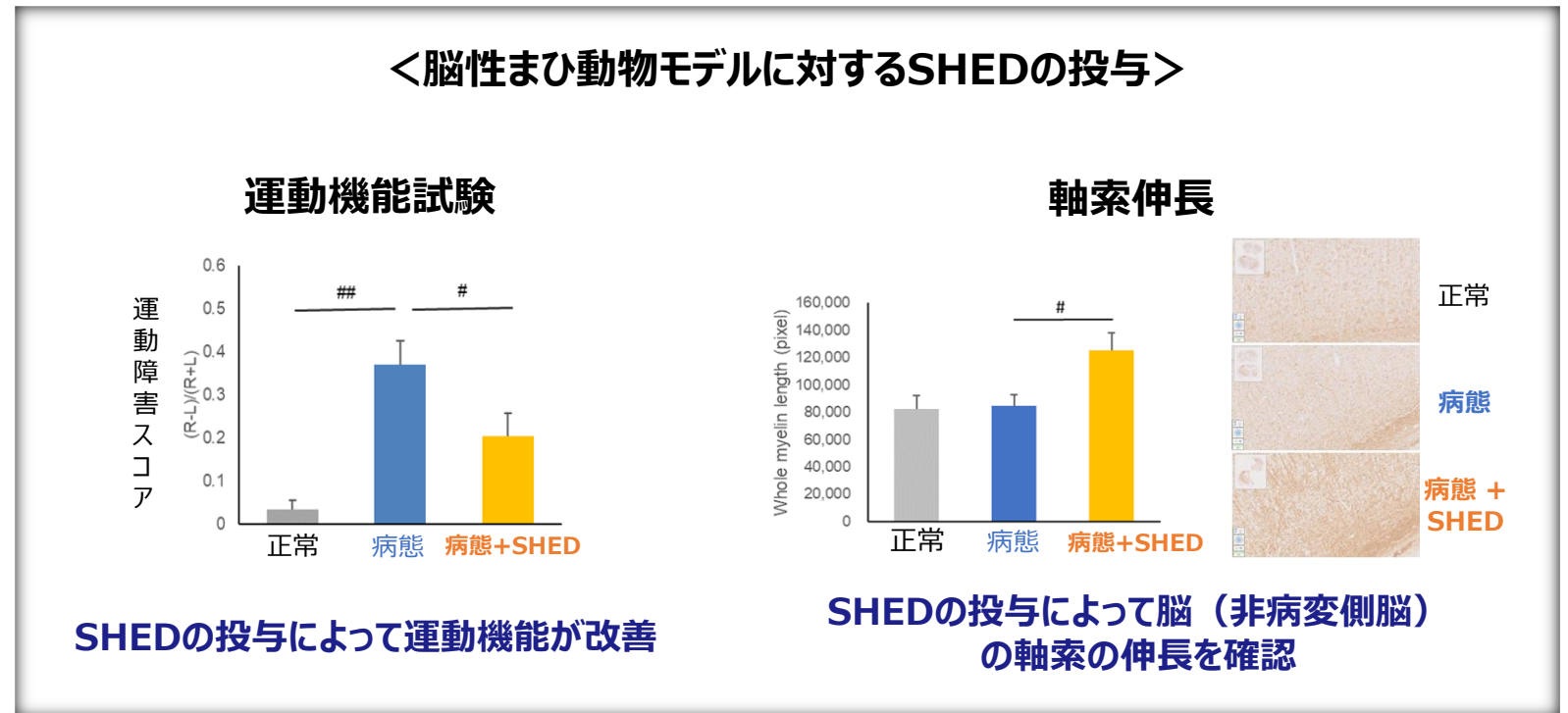
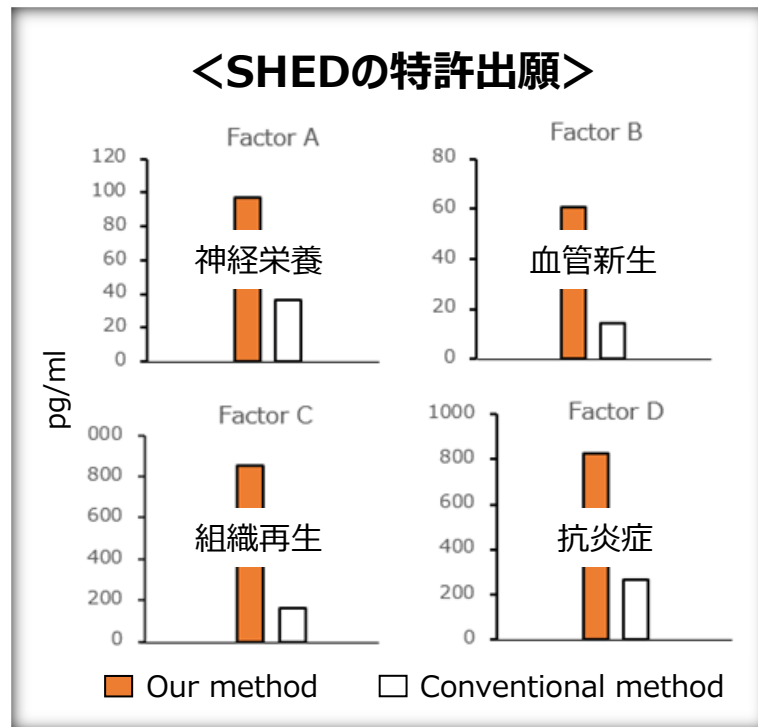
※SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth (乳歯歯髓幹細胞)

- 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

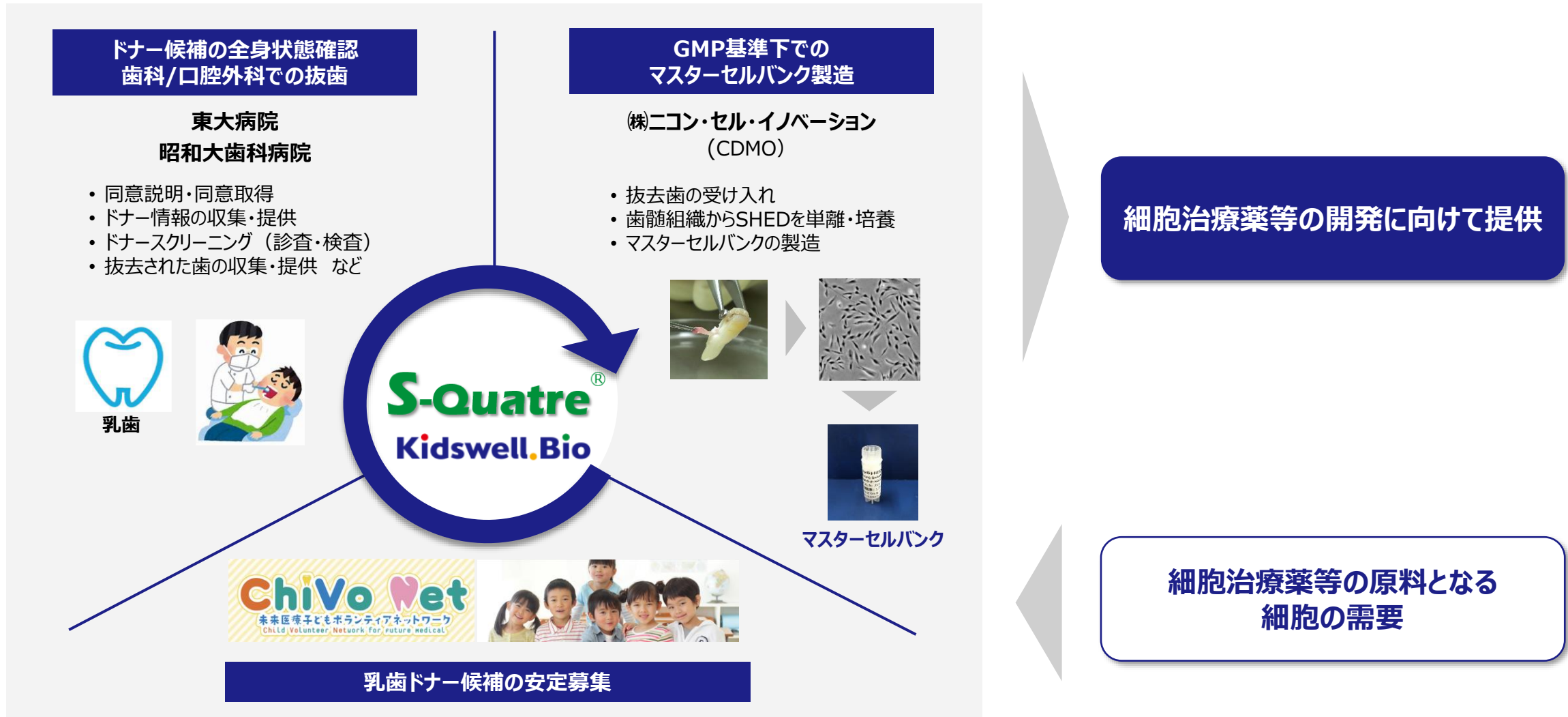


## SHEDの基礎研究・前臨床試験のデータを豊富に蓄積しSHEDを深く理解

- 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



## 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

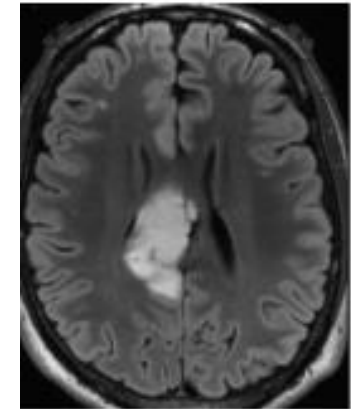


(DOI:10.1302/0301-620X.85B2.14066)



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

## 脳腫瘍



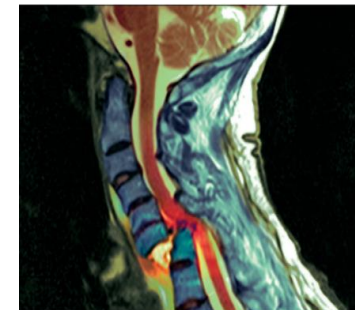
(DOI: 10.3390/cancers11010111)

## 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)

# SHEDの開発状況（脳性麻痺遠隔期）

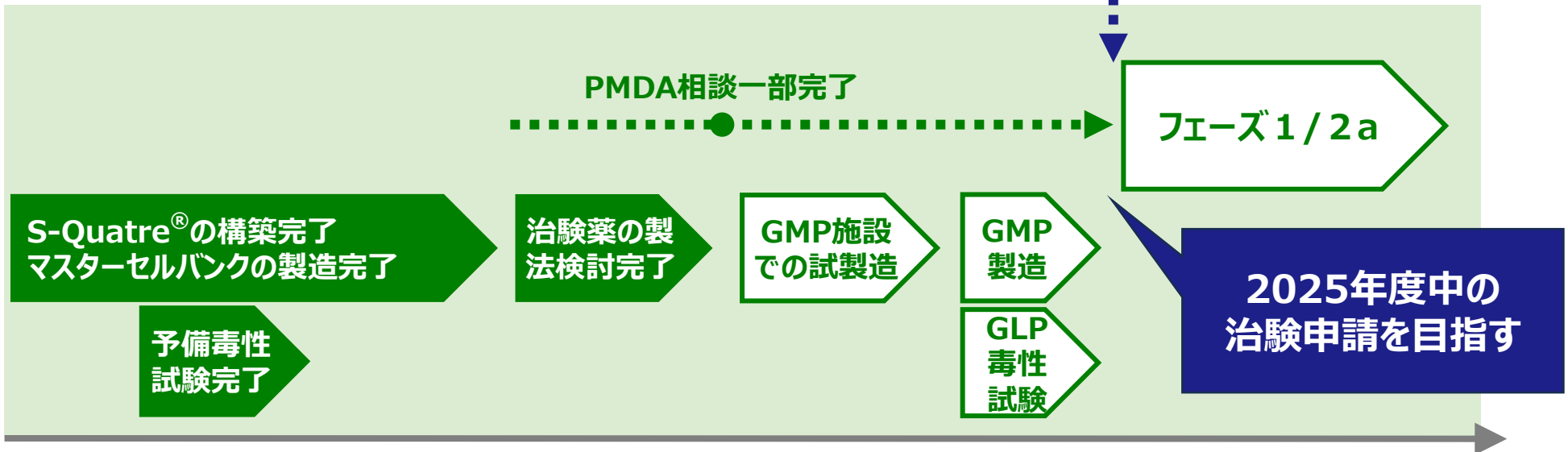
## 自家SHED

- 患者様自身の乳歯からSHEDを製造
- 患者様自身に投与し、主に安全性を確認

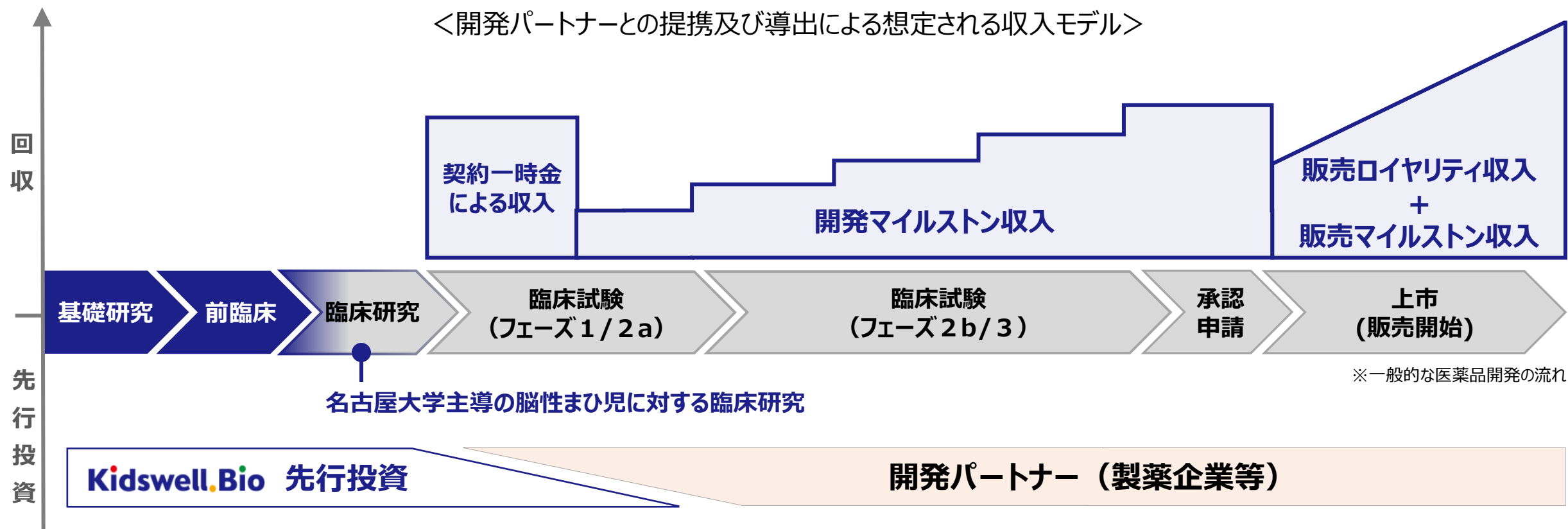


## 同種SHED

- 健常ドナー様の乳歯からSHEDを製造
- 多数の患者様に投与し、安全性と有効性を確認



## 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が本格化 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



# 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

**KIDS WELL, ALL WELL**

### 収益基盤の構築

- ✓ 1～4製品の安定供給体制の構築・維持及び価値最大化

### 再生医療等製品の開発加速

- ✓ 乳歯歯髄幹細胞（SHED）のマスターセルバンクの確立
- 臨床開発の実施とパートナーリング活動の推進
- 新たなSHED創薬シーズ・技術の創出

### 再生医療等製品の価値最大化

- SHEDの再生医療等製品の上市
- 継続的な開発候補品の創出及びパートナーリングによる連続的な成長
- 海外進出、企業買収による非連続的な成長

日本から世界に羽ばたく  
再生医療バイオベンチャーに

**細胞治療事業 = 成長事業**

**バイオシミラー事業 = 収益基盤事業（黒字化及び細胞治療事業への成長投資）**

2023年度  
(現在)

2025年度  
(売上高:30億円、営業利益:10億円)

黒字化

2030年度～

**キッズウェル・バイオとは**

**安定的な収益基盤を持ち**  
 小児疾患、難病、希少疾患の克服を目指す  
**再生医療系創薬ベンチャー**

**安定的な収益基盤  
 (バイオシミラー事業)**

上市済みバイオシミラー3製品の売上は引き続き拡大予測  
**2023年9月に4製品目の販売承認を取得、売上への貢献が期待**  
 2026年3月期目標：売上高30億円/**営業利益10億円**

**企業価値向上への取り組み  
 (細胞治療事業)**

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  
**開発パートナー候補先との契約締結の蓋然性が高まる**

**成長戦略**

**SHED創薬のトップランナーとして**  
**提携製薬企業等と共にSHED医薬品市場を切り開き**  
 企業価値向上の実現へ

# 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**

# 2024年3月期 第3四半期 業績ハイライト

(単位：千円)

科目	2023年3月期 3Q実績	2024年3月期		通期予想	進捗率
		3Q実績	対前年比		
売上高	1,726,862	1,566,742	91%	3,500,000	45%
売上原価	654,042	703,808	108%		
売上総利益	1,072,819	862,934	80%		
販売費及び一般管理費	1,208,342	1,529,959	127%		
研究開発費	579,055	807,465	139%	1,600,000	50%
その他販管費	629,287	722,493	115%		
営業利益（マイナスは営業損失）	△135,523	△667,025	--	△1,500,000	--
経常利益（マイナスは経常損失）	△194,023	△712,858	--	△1,550,000	--
四半期純利益（マイナスは四半期純損失）	△194,930	△747,400	--	△1,550,000	--

- 一部バイオシミラー製品の製造スケジュールの調整等により、今期に予定していた納品が来期にずれ込む可能性。現在、製造委託先と精査中だが、製品需要は旺盛なため、納期が来期にずれ込むと、来期売上高のプラス要因に。
- 2023年11月に販売開始されたGBS-010（ペグフィルグラスチムバイオシミラー）の今期売上高への貢献は限定的。順調に製造は進んでおり、来期以降大きく成長する見通し。

(単位：千円)

科目	2023年3月期 4Q	2024年3月期 3Q
流動資産	3,697,155	5,036,812
(現預金)	1,067,162	2,186,682
(売掛金)	1,088,766	481,855
(製品)	213,007	187,960
(仕掛品)	422,308	1,149,405
(前渡金)	821,536	819,463
(その他)	84,373	211,444
固定資産	197,609	161,723
<b>資産合計</b>	<b>3,894,765</b>	<b>5,198,535</b>
流動負債	1,055,839	1,988,383
固定負債	1,605,420	1,766,610
負債合計	2,661,259	3,754,993
純資産合計	1,233,505	1,443,541
<b>負債・純資産合計</b>	<b>3,894,765</b>	<b>5,198,535</b>

- みずほ銀行からの追加借入等により現預金残高は更に改善。
- 各バイオシミラー製品の好調な販売実績に基づき、今後の安定供給に向けた製造運転資金は高い水準を維持。資金効率改善のため、パートナー企業との調整を継続。