

Kidswell.Bio

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-



証券コード : 4584

東京バイオ IR Day

2024年7月10日

キッズウェル・バイオ株式会社

Agenda

目次

- ◆ 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（再生医療）事業
- ◆ 企業価値向上に向けた取り組み

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	2,036百万円（2024年3月31日現在）
所在地	<p>本社 東京都中央区新川一丁目2番12号</p> <p>研究所 札幌研究所（北海道大学内） 東京ラボ（三井リンクラボ新木場2）</p>
従業員数	42名（2024年3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
グループ会社	株式会社S-Quatre（当社100%子会社）
事業内容	<p>バイオシミラー事業：キッズウェル・バイオ株式会社</p> <p>細胞治療事業（再生医療）：株式会社S-Quatre</p>

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

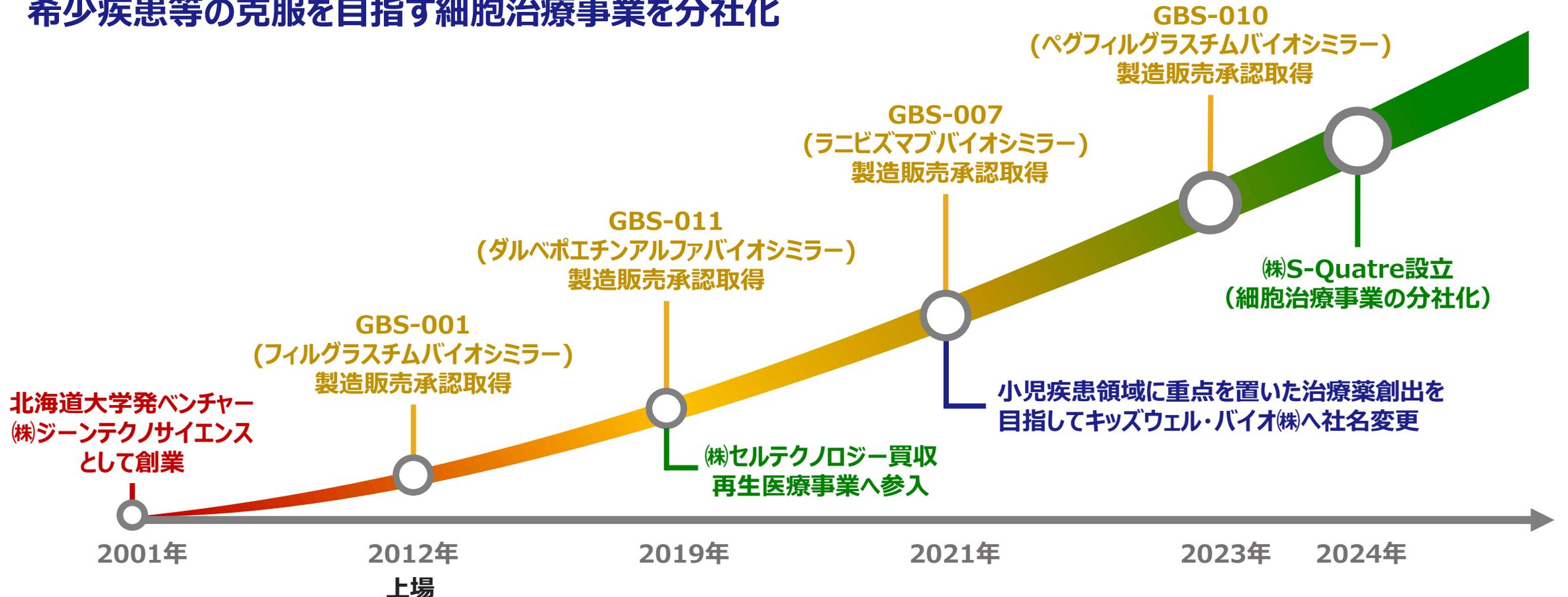
紅林 伸也 (くればやし しんや) 代表取締役社長



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

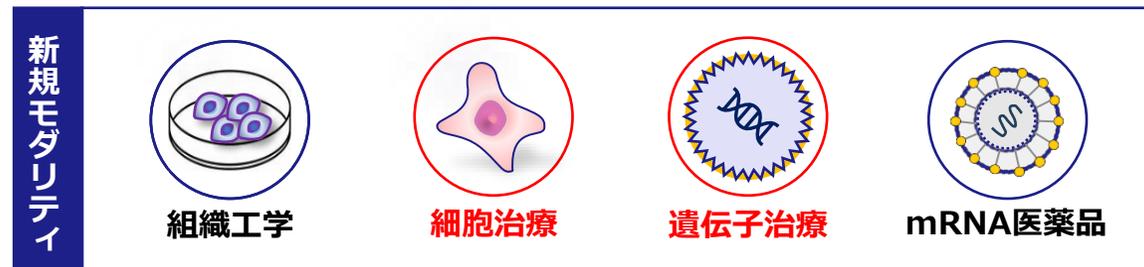
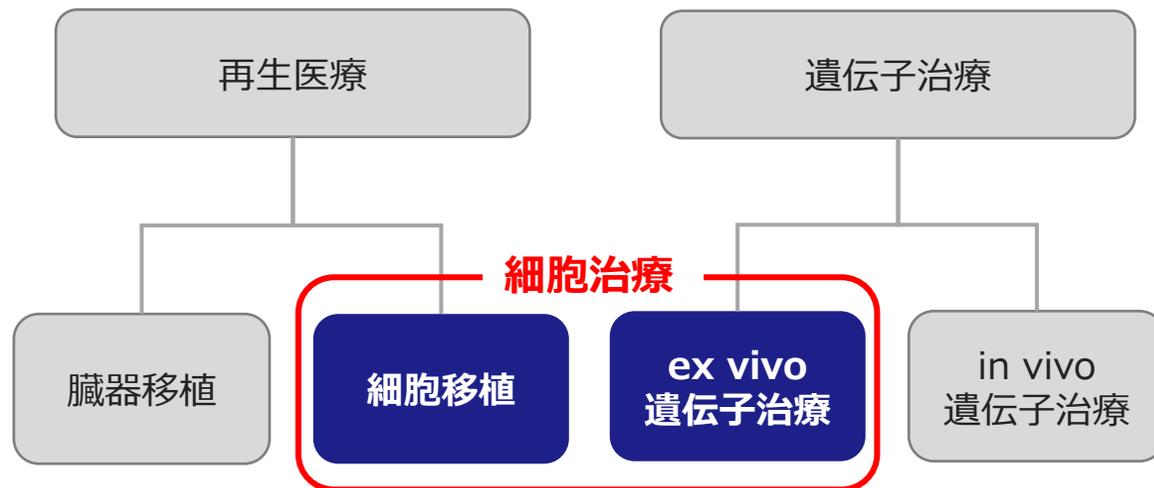
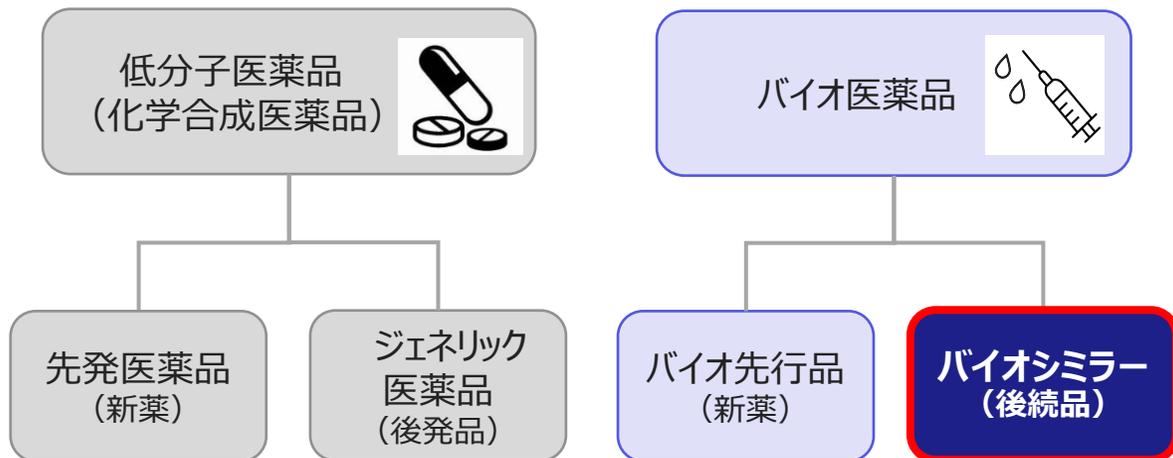
取締役	代表取締役社長	紅林 伸也	元 ゴールドマン・サックス、モルガン・スタンレー、(株)セルテクノロジー
	取締役 (新任)	三谷 泰之	元 アステラス製薬(株)
	社外取締役	栄木 憲和	元 バイエル薬品(株) 代表取締役会長
	社外取締役 (新任)	西岡 佐知子	(株)プラスナコミュニケーションズ 代表取締役
執行役員	最高経営責任者 最高コミュニケーション責任者 経営戦略本部長	紅林 伸也	
	研究本部長 (株)S-Quatre代表取締役社長	三谷 泰之	
	開発本部長	川上 雅之	元 富士フイルム(株)
	生産本部長	坂部 宗親	元 富士フイルム(株)

- バイオ医薬品の創薬研究・開発を行うバイオベンチャーとして創業
- 4製品のバイオシミラーの開発、上市を達成し、安定的な収益基盤を確立
- 資金調達最適化、研究開発の更なる促進を目的に、小児疾患、難病、希少疾患等の克服を目指す細胞治療事業を分社化



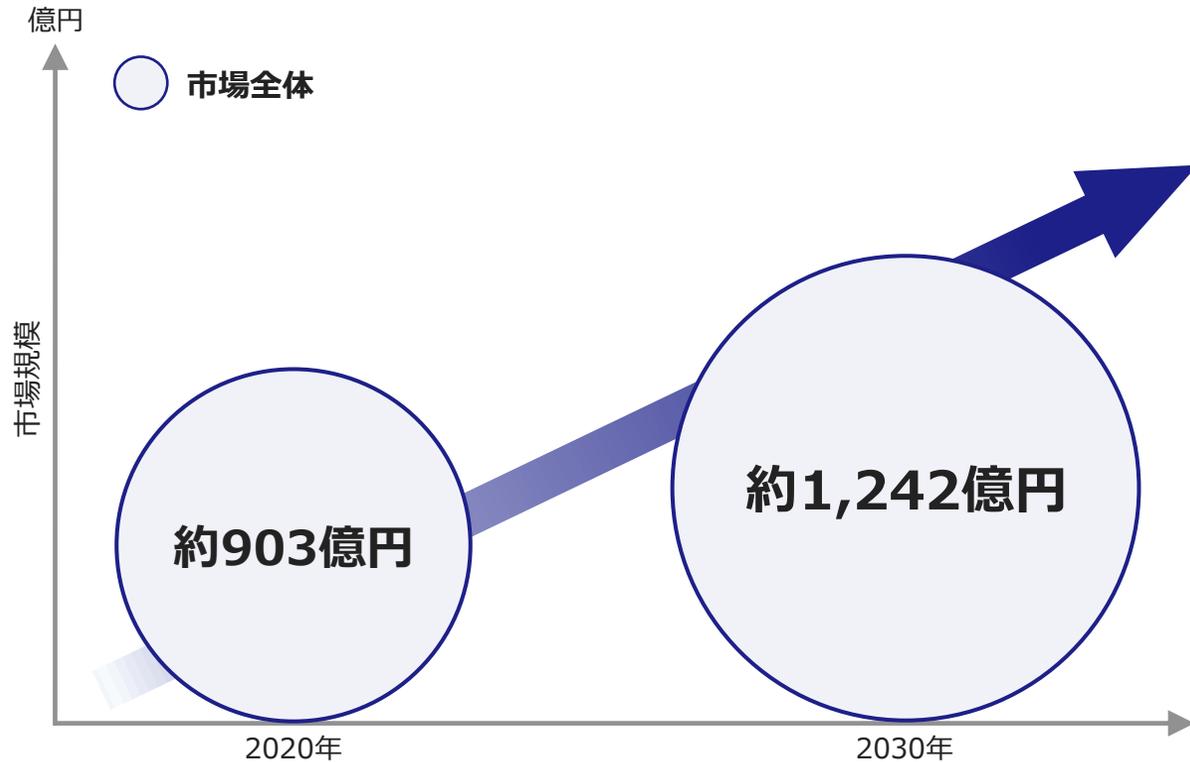
事業内容 -収益基盤と成長ポテンシャル-

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



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

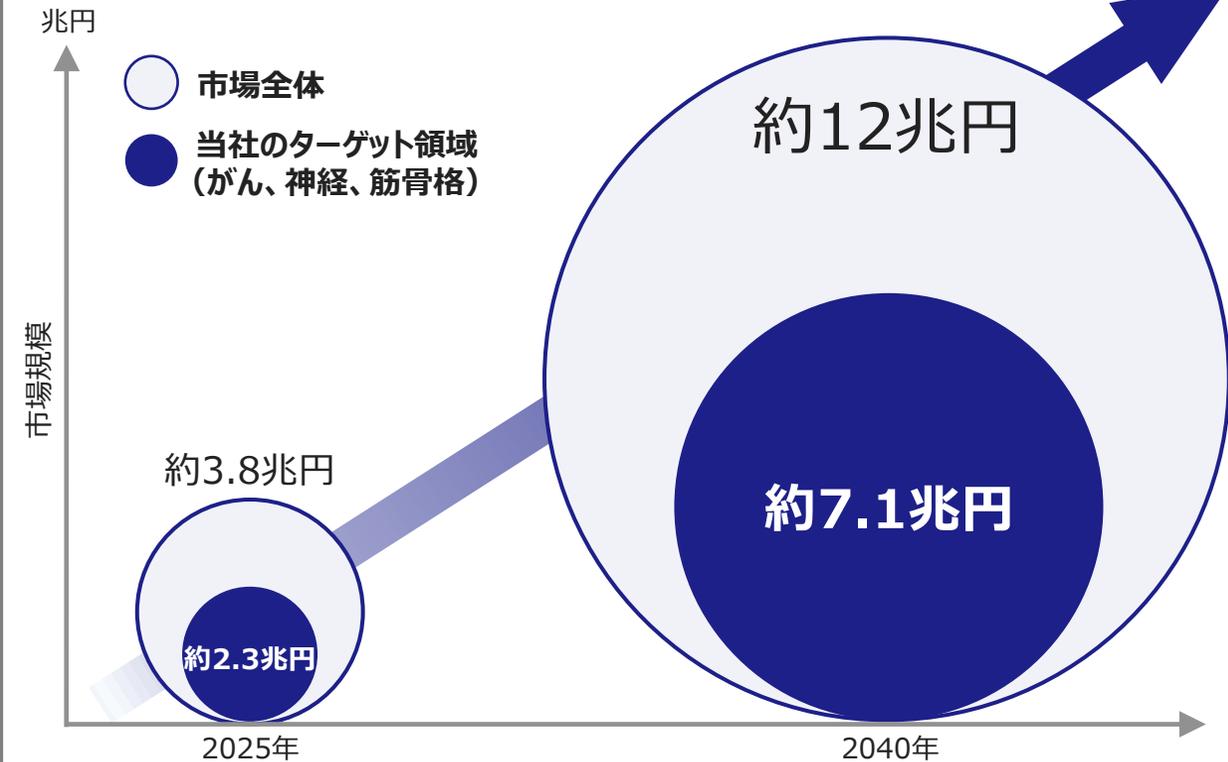
バイオシミラーの市場予測



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

新たなグループ体制（当社／(株)S-Quatre）の下、
将来の企業価値向上に向けた取り組みを追求し、“KIDS WELL, ALL WELL”を実現する

Kidswell.Bio

バイオシミラー事業

- 上市済み4製品の安定供給による収益の最大化
- 新たなバイオシミラーの開発によって更なる事業の拡大を目指す（5製品目以降の開発）

S-Quatre

細胞治療事業（再生医療）

- SHEDの安定供給プラットフォーム「S-Quatre®」を基盤とした事業展開の強化
- SHEDによる細胞・遺伝子治療製品等の早期創出を目指す

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

**バイオシミラー
事業**

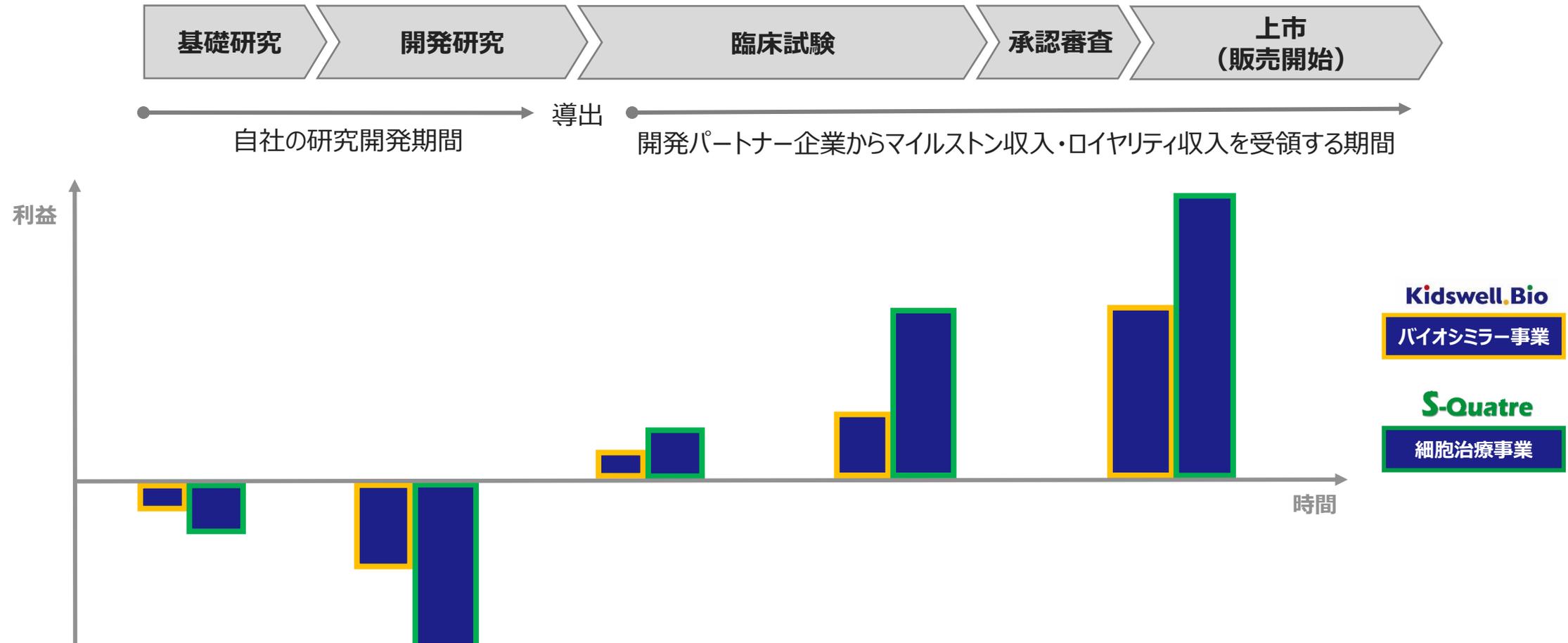


S-Quatre

**細胞治療
事業**



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	バイオ医薬品
	化学合成	細胞で生産
製造方法		
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	—	高い (化学合成医薬品との比較)
薬価	比較的低い	高額
研究開発・上市	—	高度な技術・ノウハウが必要 (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	先発品の50%	先行品の70%
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、人財育成を推進
- 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品目全て国内市場において一番手のバイオシミラーとして上市

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

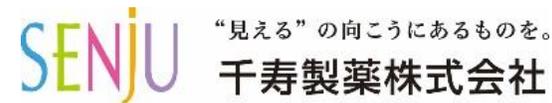
ダルベポエチンアルファバイオシミラー
(2019年9月：承認取得)



- 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主要な適応症をカバー (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)



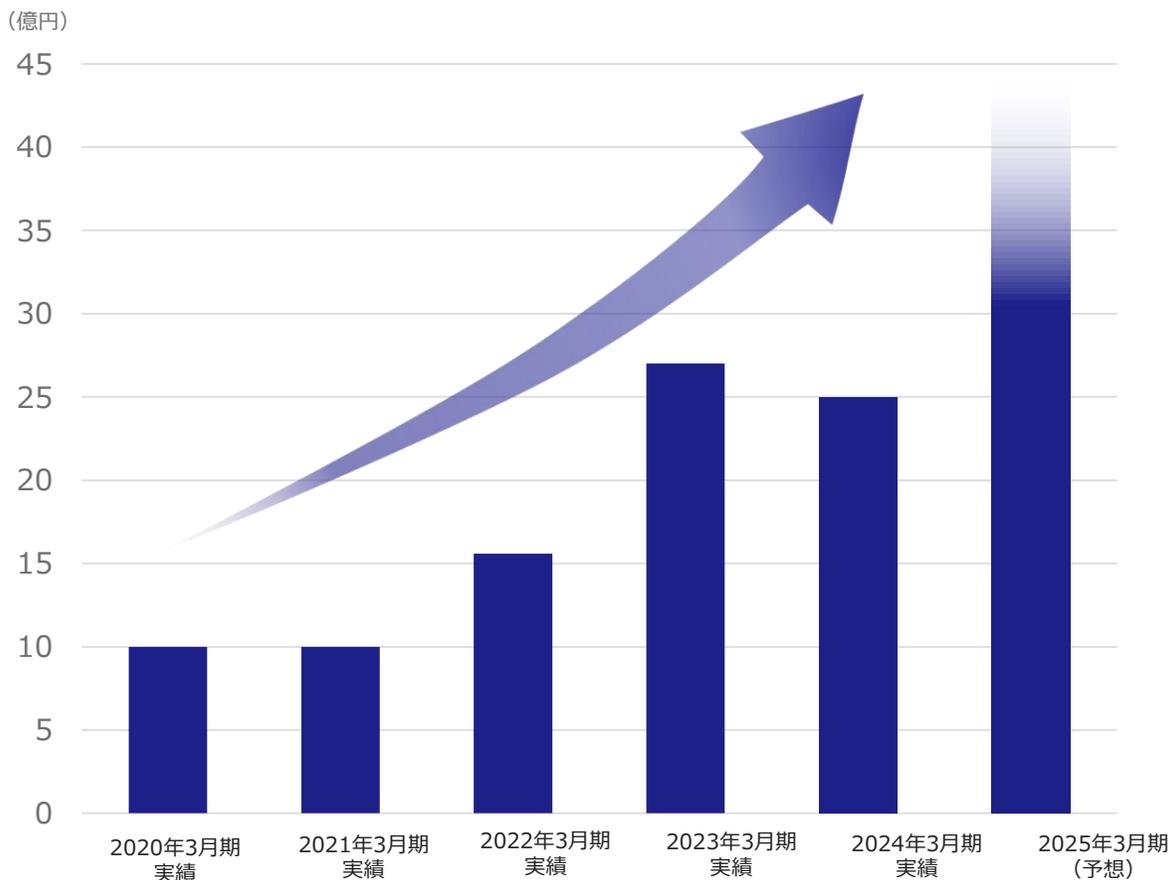
- 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー
- 2023年9月時点で競合他社によるバイオシミラーの承認はなく単独での承認取得

- 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

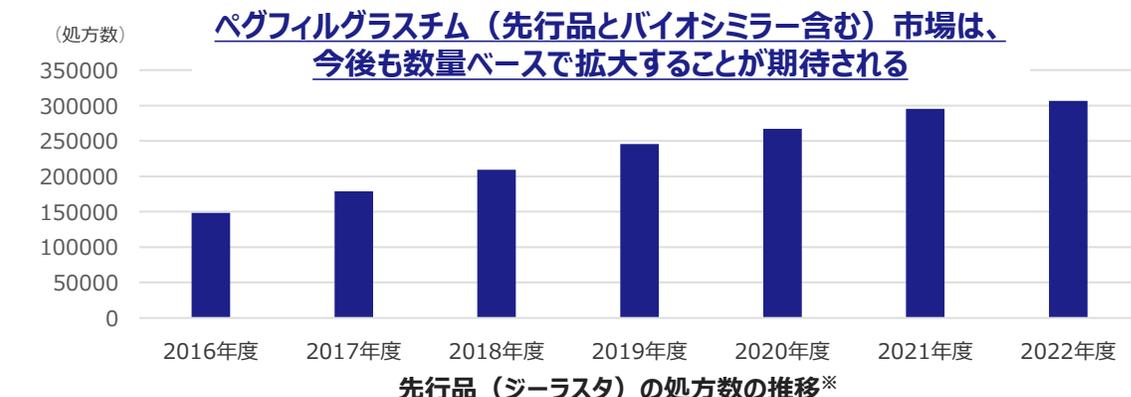
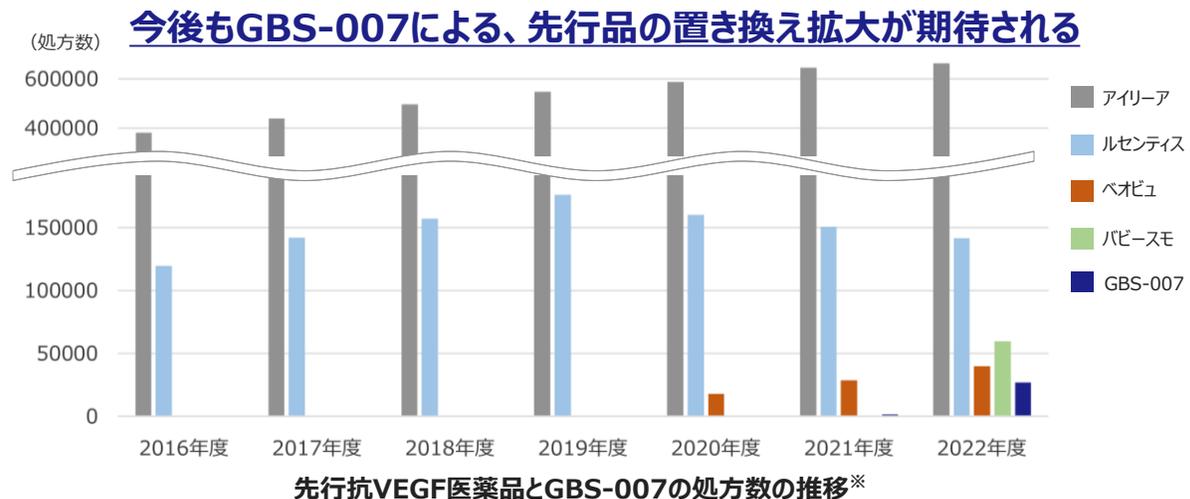
国内で承認されたバイオシミラー一覧（全19製品） ※2024年6月末時点

	バイオシミラー（BS）	先行バイオ医薬品	BS承認年月
	1 アフリベルセプトBS	アイリーア硝子体内注射液	2024年6月
競合BS がない	2 ウステキヌマブBS	ステラーラ皮下注	2023年9月
	3 パ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	4 ラニビズマブBS（GBS-007）	ルセンティス硝子体内 注射用	2021年9月
	∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴
BSシェア 80%超	8 テリパラチドBS	フォルテオ皮下注	2019年9月
	9 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	∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴
	16 インフリキシマブBS	レミケード点滴静注用	2014年7月
	17 フィルグラスチムBS（GBS-001）	グラン注射液	2012年11月
	18 エポエチンアルファBS	エスポー注射液	2010年1月
	19 ソマトロピンBS	ジェントロピン	2009年6月

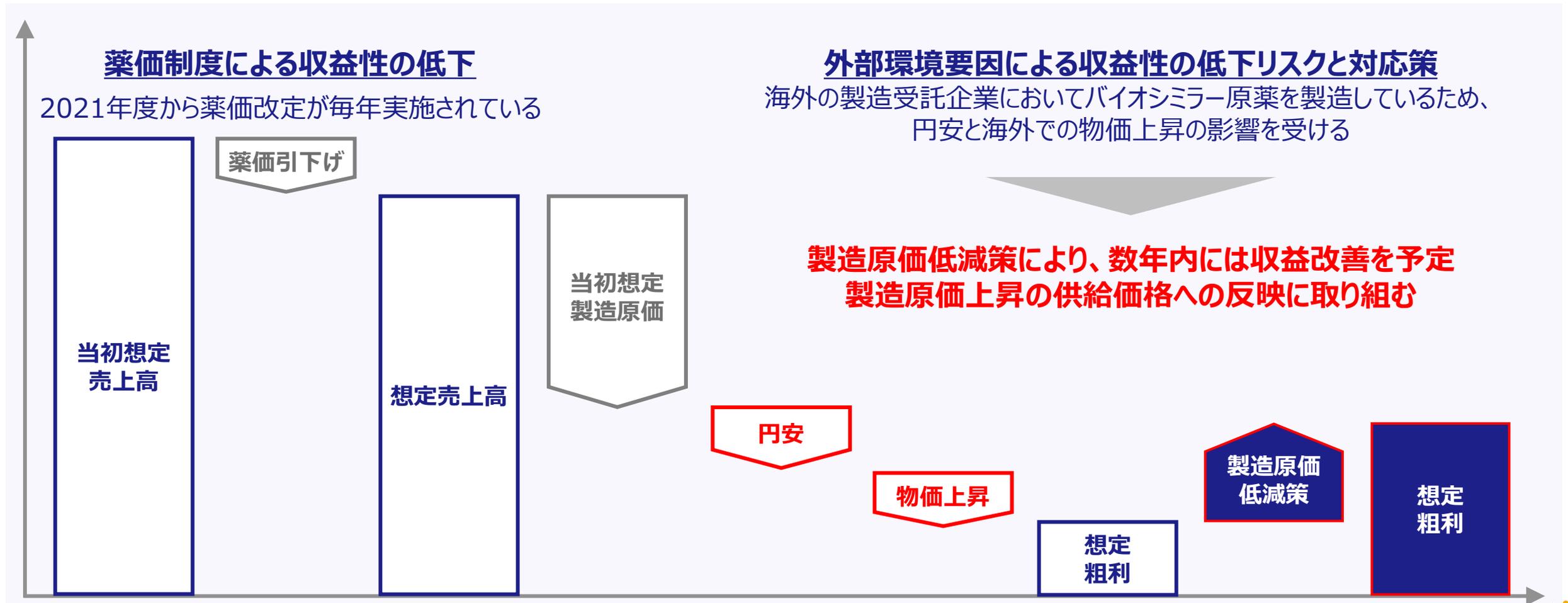
2023年9月に、GBS-010の承認とGBS-007の適応症追加を達成した影響を受けて、今期以降、更なる収益拡大が見込まれる



バイオシミラー事業の売上高推移



原価率低減施策の推進等により、上市済みバイオシミラーの収益力改善への取り組みを推進 外部環境の変化にも耐えうる事業基盤と収益基盤の形成に取り組む



① バイオセイムの参入状況

- バイオセイムの国内市場参入は想定（2022年6月）したほど拡大していない
- 2019年「ダルベポエチンアルファ」のバイオセイム上市以降、新たなバイオセイムの参入はない

② 政府による取り組み

- 医療費抑制に向けたバイオシミラー普及率の目標を設定
- バイオシミラーの普及を促進させるため診療報酬を改定
- ジェネリック医薬品の安定供給問題を受け、過度な薬価引き下げに対する問題意識の共有

製薬企業による 開発方針

- バイオセイムの参入状況、政府による取り組みとその動向を踏まえ、バイオシミラーに対する製薬企業の意識が大幅に改善

外部環境の変化と動向を踏まえ、新規バイオシミラーの開発を推進

また、経営資源のより効率的な活用と持続的な成長の両立に向けた新たな事業モデルへの変革を進める

両社の強みを活かした協業により、新たなバイオシミラーの共同開発を行い、
新たな事業モデルの確立と、更なる事業拡大を目指す

バイオ医薬品の開発におけるノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを保有する
“人財”



抗体医薬品の新薬開発に関する知識・
経験を有する“人財”

提携における協業内容	期待されるシナジー
<ul style="list-style-type: none">バイオシミラーの共同開発製薬企業やバイオベンチャーからのバイオシミラー等の開発支援業務等の受託開発費の分担と、獲得する収益のプロフィットシェア	<ul style="list-style-type: none">両社の強みである“人財”の組み合わせによる、バイオシミラー創出力の更なる強化と効率化両社の経営資源の有効活用研究開発ノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを最大限活かした開発の推進

S-Quatre

Power of child's stem cells to fight incurable diseases

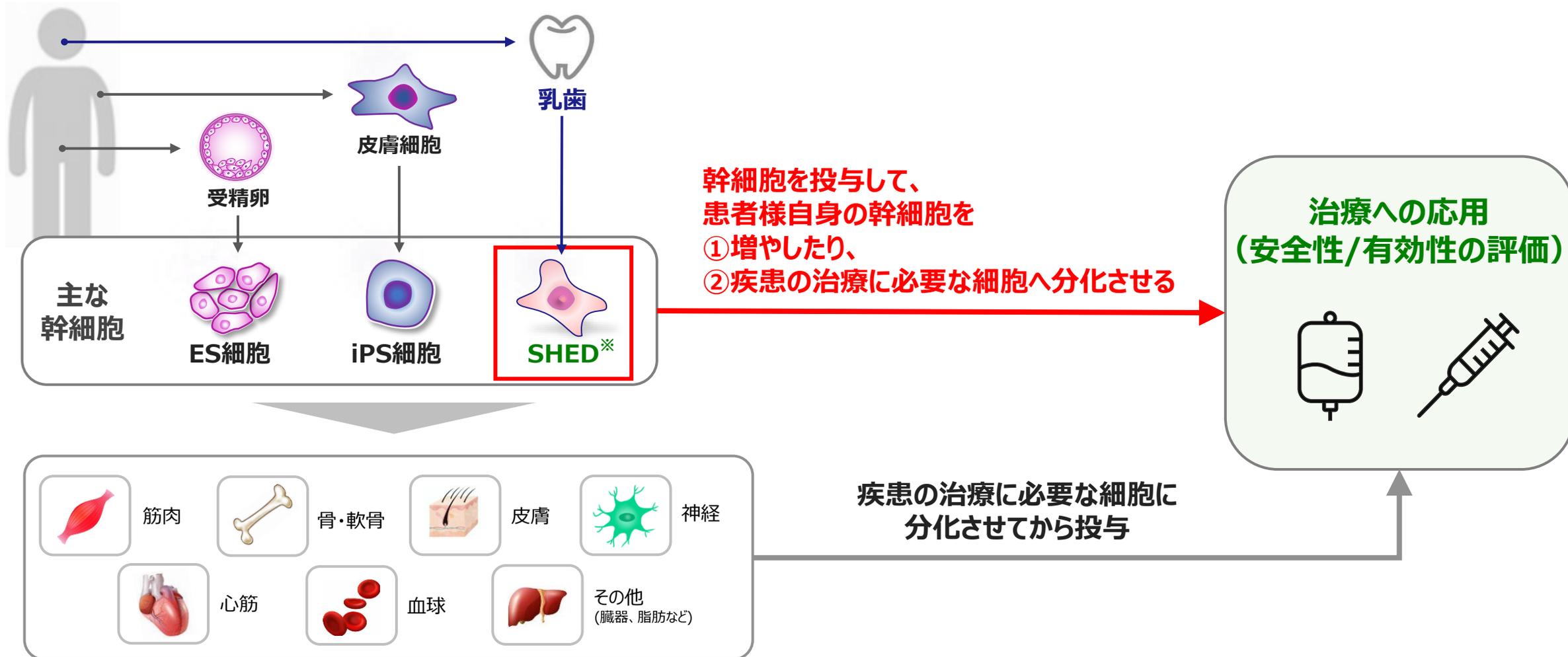
細胞治療（再生医療）事業

株式会社S-Quatre
キッズウェル・バイオグループ

© 2024 S-Quatre Corporation.



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



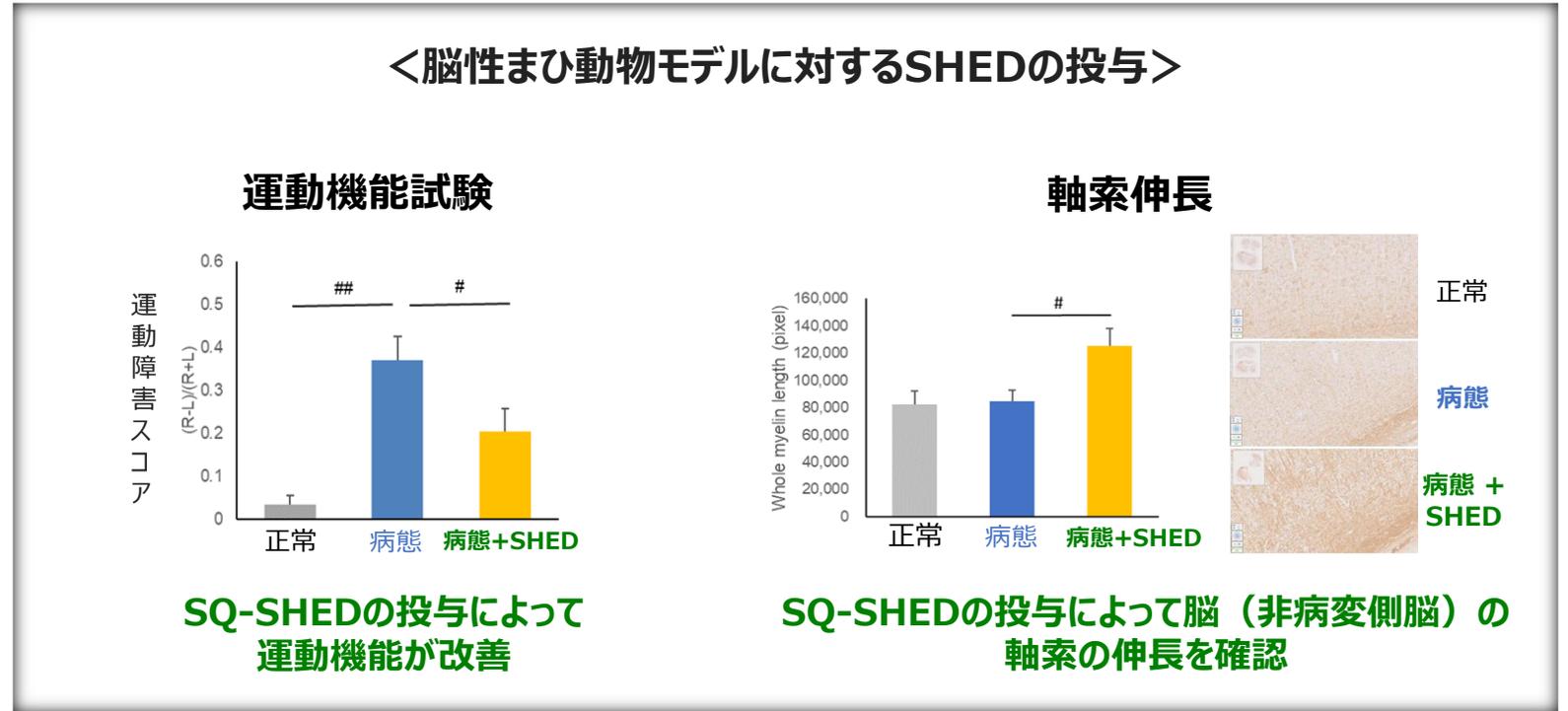
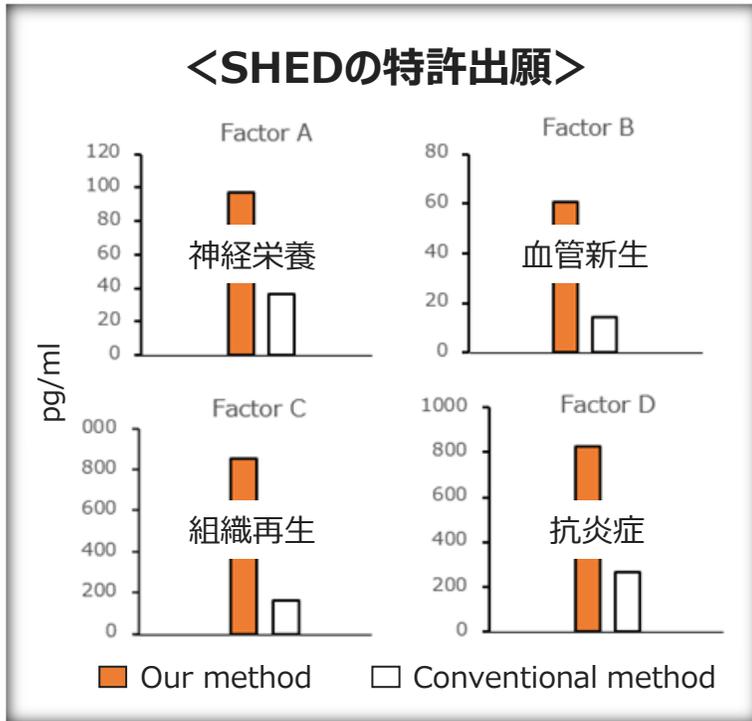
※SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth (乳歯歯髄幹細胞)

- 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SQ-SHEDの優位性を確認し特許出願
- SQ-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システムを確立（安心・安定・純国産）

ドナー候補様の健康状態確認 歯科/口腔外科での抜歯

東京大学附属病院
昭和大学歯科病院

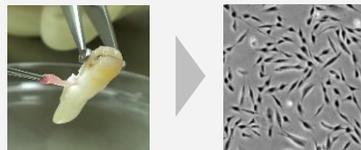
- 同意説明と同意取得
- ドナースクリーニング（診査・検査）
- 動揺乳歯の抜歯



GMP基準下での マスターセルバンク製造

(株)ニコン・セル・イノベーション
(CDMO)

- 抜去歯からの細胞単離・培養
- マスターセルバンクの製造



マスターセルバンク



S-Quatre®



乳歯ドナー候補様の安定募集

- 同種/臨床用/商用SHEDマスターセルバンク
- 経産省「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイドンス」に準拠
- 東大倫理委員会にて承認
- GMP/GCTPに適合
- FDA基準に適合

臨床開発ステージに入り、企業治験入り準備も順調に前進 開発パートナー候補企業とは2025年3月期中の契約締結を目指す

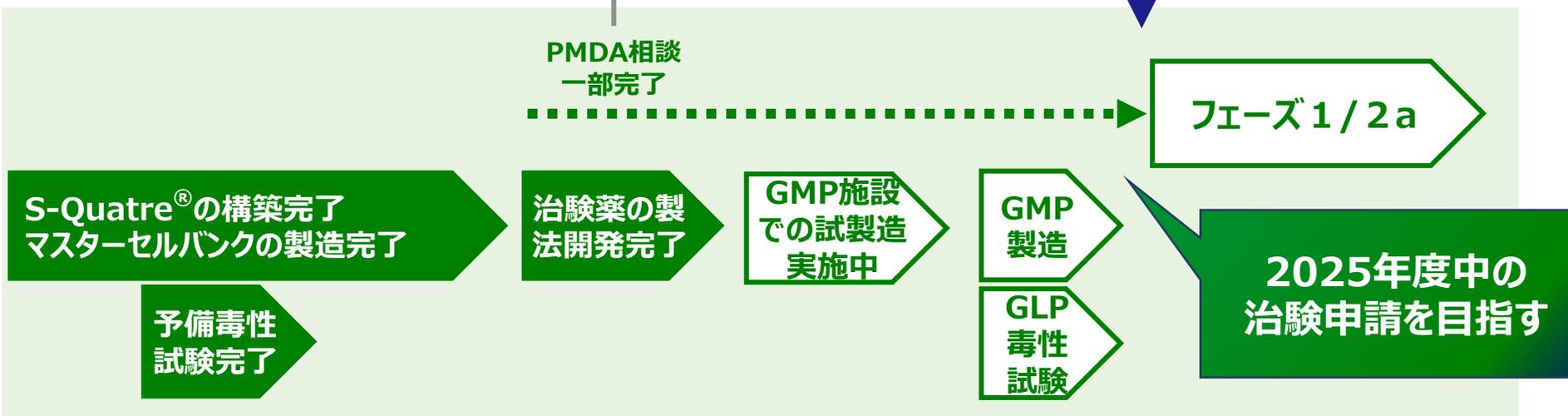
自家SHED

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



同種SHED

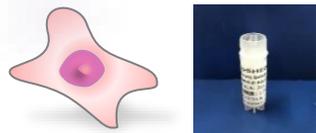
- 健常ドナー様の乳歯からSHEDを製造
- 多数の患者様に投与し、安全性と有効性を確認



柔軟なスタイルで外部との連携、外部資金の獲得を進め、 SHEDの研究開発加速化とS-Quatre®の価値最大化を目指す

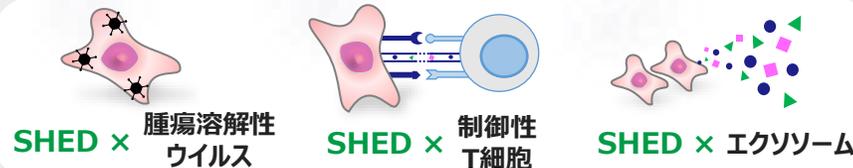
研究開発における主な取り組み

SQ-SHEDの
生産開発研究
(札幌研究所)



SQ-SHED

多様なモダリティへのSHEDの活用拡大
(東京ラボ)

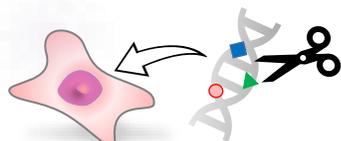


S-Quatre®

(SHED安定供給プラットフォーム)

次世代SQ-SHEDの
早期ステージアップ

(札幌研究所/東京ラボ)



SQ-SHED x 遺伝子改変

米国FDA基準に適合

SHED事業の海外展開を目指す



独自の資金調達の実施

- 外部企業やベンチャーキャピタルとの早期連携による資金調達（企業治験の開始）
- 大学との連携強化による公的資金獲得（医師主導治験への展開）

企業価値向上に向けた取り組み

当社グループの強みは、バイオ医薬品開発及び 再生医療・細胞治療に関するノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを保有する“人財”

Kidswell Bio

バイオ医薬品開発の豊富なノウハウ・知識・技能・
経験・ネットワークを有する人財が在籍

- 国内承認済みバイオシミラー18製品の内
4製品の開発に関与
- CDMOとの協業により、バイオシミラー原薬等の
製造プロセスを開発し、パートナー製薬企業が臨
床開発を実施したバイオシミラーは全て上市
- 上市後の原料等の安定供給体制の構築・維持

人財

S-Quatre

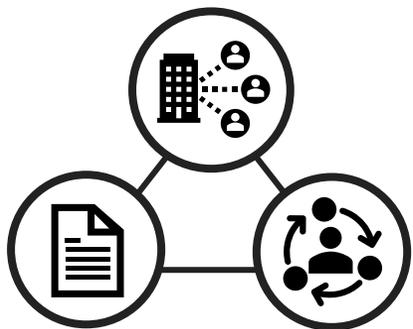
細胞医薬の製造や幹細胞研究の知識・技能・
経験・ネットワークを有する人財が在籍

- 研究の歴史が浅いSHEDについて、自社研究
からスタートし、アカデミア・企業との連携も
合わせて、様々な研究成果を取得
- 自社独自技術として、SHED製剤を安定的に
製造する方法を開発
- これらの取り組みにより、研究ステージから、
ヒトを対象とする臨床開発ステージへ進展

当社グループの強みであるバイオ人財を
効率的且つ最大限に活用して事業を推進し、企業価値の最大化を図る

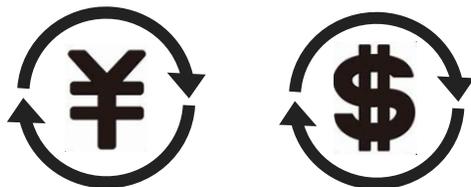
新たな経営体制の下、①経営資源の集中、②資金調達の最適化、③事業価値の見える化を推進

① 経営資源の集中



- ✓ バイオシミラー事業、細胞治療事業にリソースを集中※
- ✓ 構造改革を通じた事業間の連携強化と研究開発・業務環境の整備
- 企業文化・制度の再構築、業務効率化により、経営資源を最大限活用

② 資金調達手段の最適化



- ✓ 金融機関からの借入実行
- それぞれの事業の性質・ステージに応じた資金調達の検討
- 開発パートナー企業等との提携による資金調達
- 資金の効率化と調達手段の最適化による株式市場依存からの脱却

③ 事業価値の見える化



- ✓ 海外投資家に対する開示体制の整備
- ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”
- 海外投資家との積極的な対話
- メディアへのアプローチ積極化による記事媒体の露出頻度増加

圧倒的な実績に裏付けされたバイオシミラー開発パートナー、そしてSHED創薬のグローバルトップランナーとして、パートナー企業等と共に企業価値向上の実現へ

Kidswell.Bio

バイオシミラー事業

- 上市済み4製品の収益最大化
- 第5製品目以降の積極的な開発の実施
- 当社強みを最大限に活かせる事業モデルへの変革と継続的な成長の実現

S-Quatre

細胞治療事業

- SHEDの開発パートナーへの導出実現
- 遺伝子改変SHED研究の前進
- 細胞原料安定供給プラットフォーム「S-Quatre®」の価値最大化（新規モダリティへの応用）

**キッズウェル・バイオグループ
とは**

**バイオシミラー事業による安定的な収益基盤を持ち
細胞治療による小児疾患、難病、希少疾患の克服を目指す
研究開発型バイオベンチャー**

**安定的な収益基盤
(バイオシミラー事業)**

**日本市場へのバイオシミラー 4 製品の上市を達成
バイオシミラー事業の売上は引き続き拡大を予測
カイオム社と提携し、5製品目以降の開発を目指す**

**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、
2025年3月期中の開発パートナー企業との契約締結、
および2026年3月期中の治験申請を目指す**

**成長戦略
- キッズウェル・バイオグループ -**

**バイオシミラーの開発パートナー、
SHED創薬のトップランナーとして
提携製薬企業等と共に企業価値向上の実現へ**

KIDS WELL, ALL WELL

こどもの力になれること、こどもが力になれること

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。