

Kidswell.Bio

バイオで価値を創造する -子ども・家族・社会をつつむケアを目指して-



証券コード：4584

個人投資家向け会社説明会

2025年8月28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
 - ✓ 細胞治療事業 (S-Quatre)
- ◆ 業績見通しと期待される事業イベント

当社のご紹介

<p>キッズウェル・バイオグループ とは</p>	<p>バイオシミラー事業による安定的な収益基盤を持ち 細胞治療事業による小児疾患、希少疾患等の克服と飛躍的な成長 を目指すバイオベンチャー</p>
<p>安定的な収益基盤 (バイオシミラー事業)</p>	<p>上市済バイオシミラー 4 製品から得られる50億円超の売上高を計上し、 更なる成長に向けて、パートナーと共に 5 製品目以降の開発を推進中</p>
<p>飛躍的な成長基盤 (細胞治療事業)</p>	<p>ユニークな創薬基盤である乳歯歯髄幹細胞 (SHED) を用いて パートナーと共に小児脳性麻痺を対象とした臨床開発を推進中</p>
<p>経営戦略</p>	<p>2026年度 (2027年3月期) での営業黒字化を確実に達成し、 更にその先の成長に向けた研究開発活動を推進する</p>

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

設立	2001年3月（北海道大学発のバイオベンチャー）
上場	2012年11月（東証グロース）
資本金	53百万円（2025年8月1日現在）※
所在地	<p>本社 東京都中央区日本橋本町三丁目8番3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	37名（2025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（2024年4月設立）</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

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で安定的な収益を確保し、
飛躍的な成長に向けた研究開発投資を推進するユニークなバイオベンチャー

Kidswell.Bio

バイオシミラー事業

安定的な収益基盤

(ミドルリスクミドルリターン型収益モデル)

S-Quatre

細胞治療事業 (再生医療)

飛躍的な成長基盤

(ハイリスクハイリターン型収益モデル)

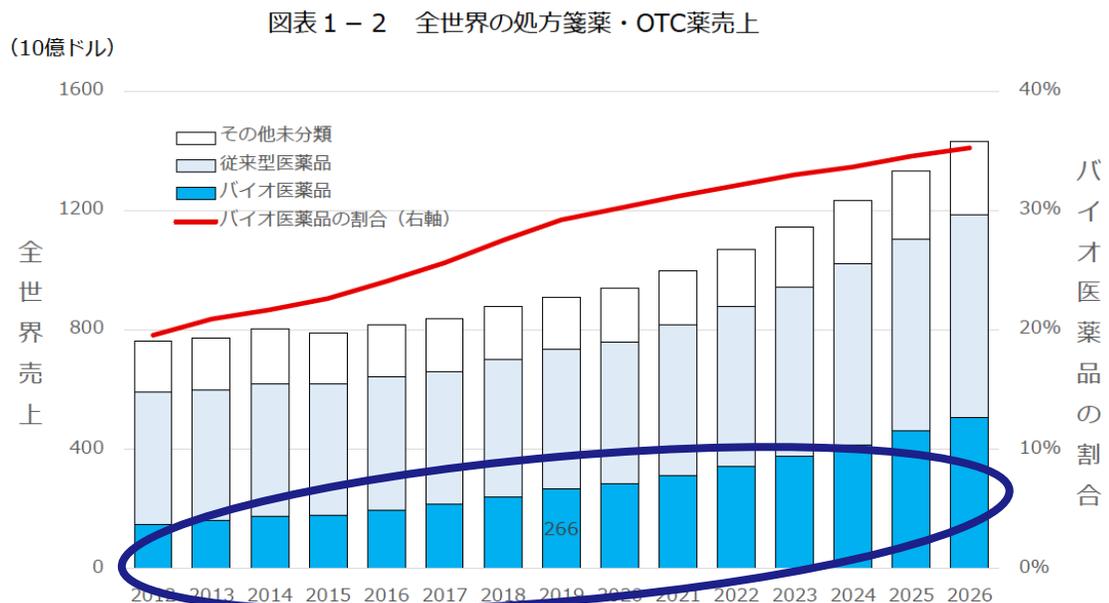
バイオシミラー事業

- **バイオシミラーは、既に販売されている新有効成分含有バイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同等・同質の品質、安全性および有効性を持つ後発医薬品**
 - ジェネリック医薬品は、既に販売されている新有効成分含有低分子医薬品（先発医薬品）と同一の有効成分を同一量含有
- **低分子医薬品と比べて構造が非常に複雑なため、開発・製造には高度な技術・ノウハウが必要**
- **先行バイオ医薬品と同等の効果を持ち、患者様の経済的負担や医療費の軽減を図れる**

	低分子医薬品	バイオ医薬品
既に販売されている新有効成分含有医薬品	 先発医薬品	 先行バイオ医薬品
特許期間終了後に販売される後発医薬品	ジェネリック医薬品	バイオシミラー（バイオ後続品）
製造方法	化学合成	細胞で生産
開発・上市	—	高度な技術・ノウハウが必要 (低分子医薬品との比較)

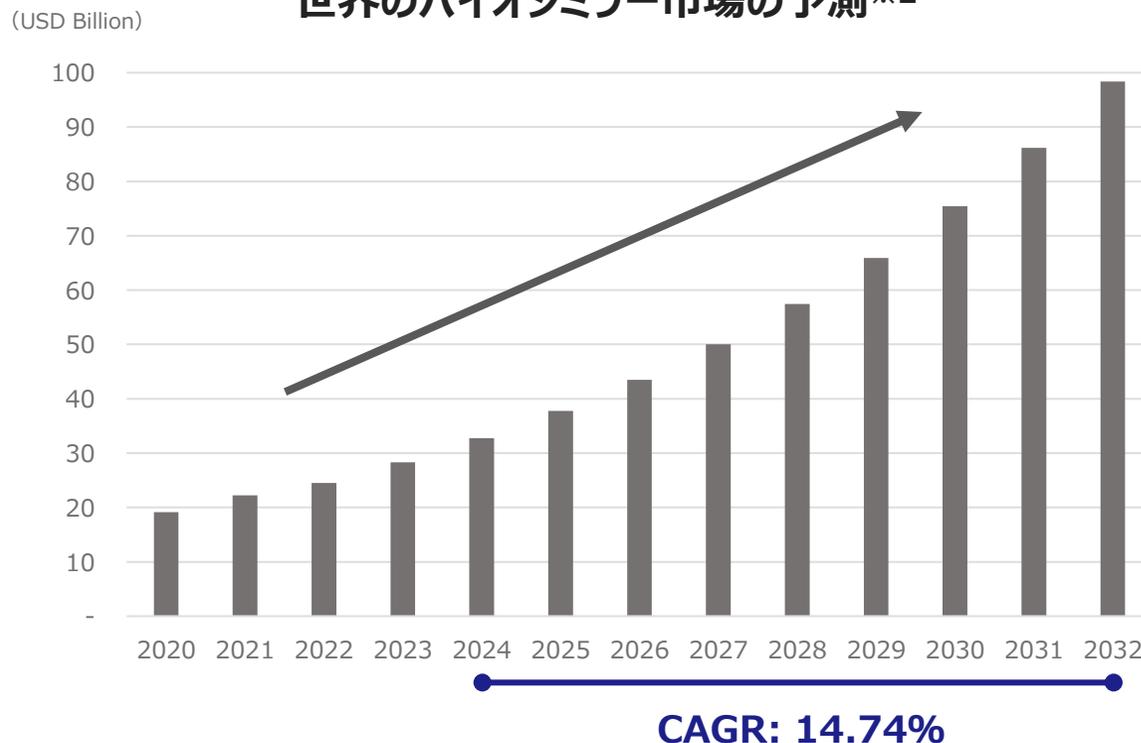
- 医薬品市場全体において、バイオ医薬品市場は今後も継続して増加することが予想されている
- これに伴い、今後特許・再審査期間満了を迎える先行バイオ医薬品が増加、準じてバイオシミラー市場も拡大が見込まれるため、当社にとって次なるバイオシミラー製品の開発機会が広がる

世界の処方箋薬・OTC薬売上※1



今後特許切れを迎えるバイオ医薬品

世界のバイオシミラー市場の予測※2



- 日本の製薬企業の大多数が一時期低分子医薬品に特化した結果、日本国内においてバイオ医薬品の開発能力を有する製薬企業・バイオベンチャーは限られている
- 一方で、当社は、
 - ✓ 2006年～バイオシミラーの開発に着手、パートナー製薬企業や外部機関との連携によりこれまで4製品の上市を達成
 - ✓ 4製品はいずれも、国内市場で一番手のバイオシミラーとして上市、これにより、市場優位性を確保
 - ✓ 安定的な収益獲得と持続的成長を支える強固な事業基盤を確立するとともに、開発・製造に係る知見・技術・ノウハウを着実に蓄積

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

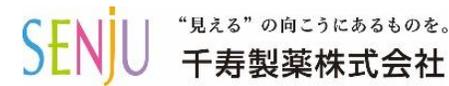
ダルベポエチンアルファバイオシミラー
(2019年9月：承認取得)



- 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

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)



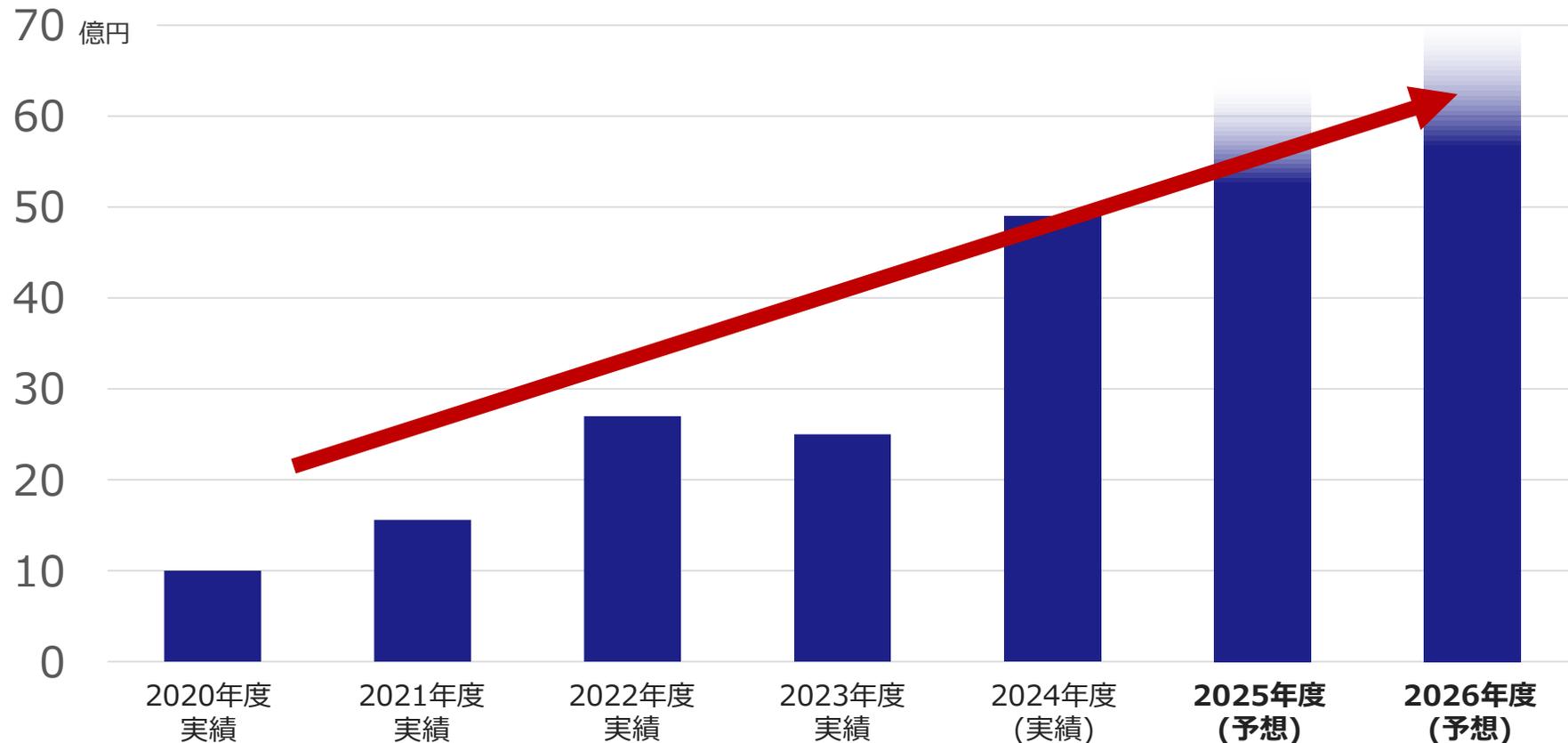
- 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー

先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの置き換え率が、他社によるバイオシミラーを含め、数量ベースで80%超※1

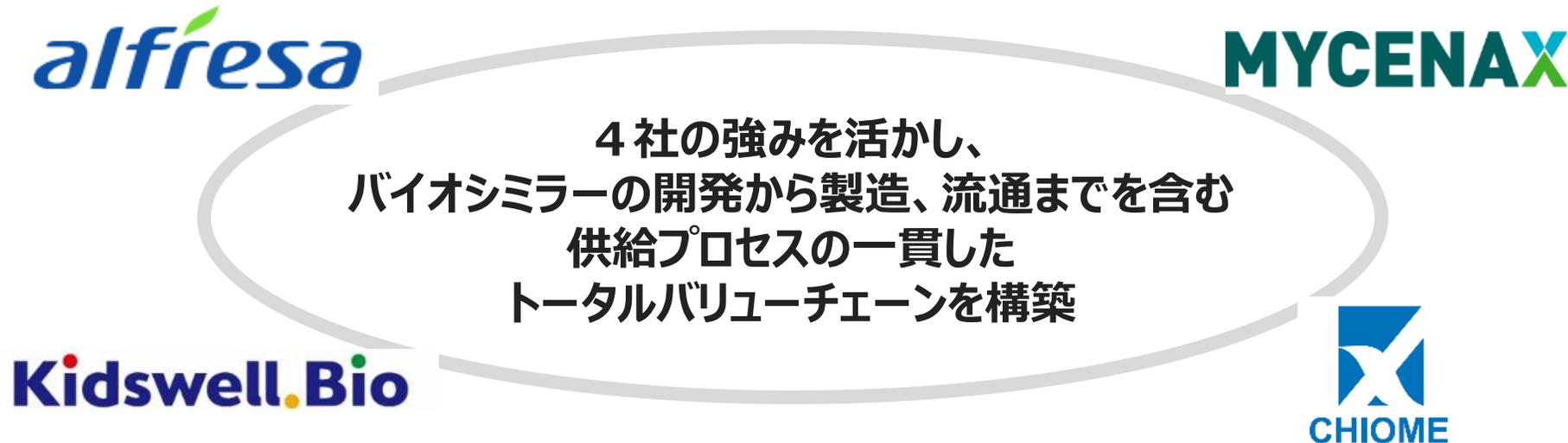
現時点※2で競合品の承認はなく、今後もシェア拡大が期待

GBS-007とGBS-010を中心に、堅調な需要を背景として、中期的な販売収益は拡大する見通し

バイオシミラー事業の売上高推移

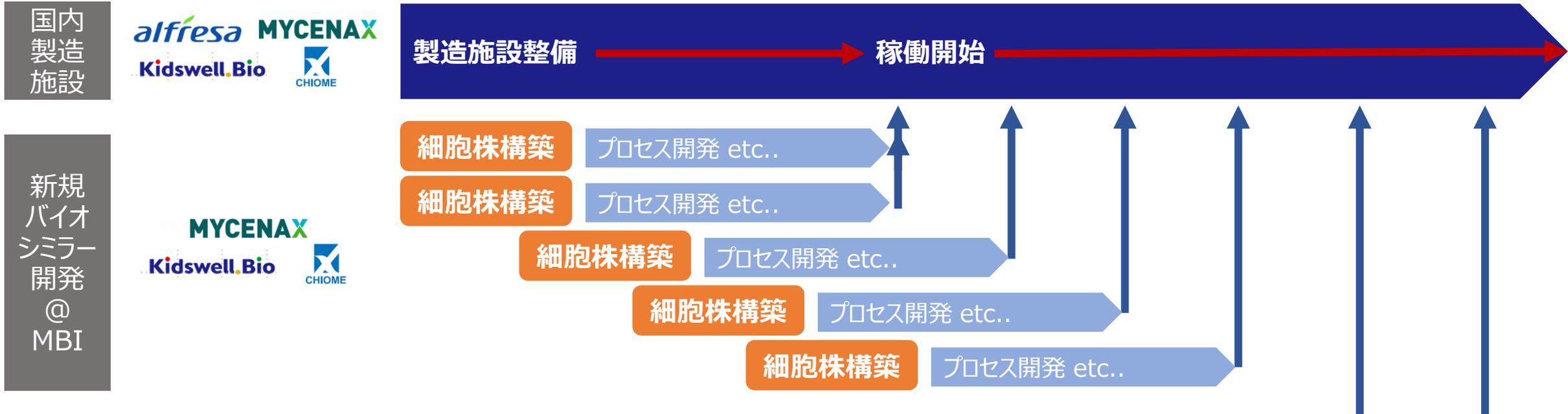


- 現在国内で使用されるバイオ医薬品の多くが、海外からの輸入に依存
- パンデミック、紛争等の有事に備えるためにも、国内におけるバイオ医薬品の安定供給体制の確立が急務
- 厚生労働省による「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」（助成金）に、アルフレッサ ホールディングス、当社、カイオム・バイオサイエンスの3社で共同申請、助成対象事業者に採択
- 台湾Mycenax社を含めた4社の強みを活かし、国内でのバイオシミラー製造施設の立ち上げと稼働により、バイオシミラーの安定供給体制の確立を目指す



更なるバイオシミラーの開発促進に向け、新規細胞株の構築を開始

- バイオ医薬品CDMOとして多くの経験を有するMycenax(MBI)、カイオムと連携し、新規バイオシミラーの細胞株構築を開始
- 国内製造施設の整備完了後、新規バイオシミラーの製造を当該施設に移管し、稼働を安定的に開始・運営する想定
- 当社としては、上市済の4製品に続く、新たなBSの事業化推進にもつながり、BS事業の更なる成長に寄与



S-Quatre

Power of child's stem cells to fight incurable diseases

細胞治療事業

株式会社S-Quatre
キッズウェル・バイオ グループ

© 2025 S-Quatre Corporation.



細胞治療、乳歯歯髄幹細胞（SHED※）とは

- 細胞治療とは、**生きた細胞を用いて、病気の根本治療を目指す先端医療**
- 乳歯歯髄幹細胞（SHED）とは、**自然に抜ける子どもの乳歯から採取される幹細胞で、以下の特長を持つ**
 - ✓ **高い増殖力**：若い細胞のため、効率的に増える
 - ✓ **低侵襲性**：ドナーへの負担がほとんどない
 - ✓ **安定供給**：1人から最大20本の乳歯が採取可能、1本の乳歯から採取されるSHEDで、**安定的に多くの細胞を増やすことが可能**
 - ✓ **神経再生の可能性**：脳や神経の修復に関わるタンパク質を多く産生



出産の前後で生じた脳への損傷が原因で、運動機能および姿勢に障害が生じている状態

- **発生率：出生約500人に1人**
- 国内患者数：7.8万人（うち2.4万人は18歳未満）※1
- 日米欧患児数：24万人（10歳以下）※2
- 出生直後から乳児期には診断が難しく、幼児期以降の成長過程において症状が見えてくることが多い



	急性期（出生直後）	遠隔期（慢性期）
現行療法	<ul style="list-style-type: none"> • 低体温療法（効果は十分とはいえない） 	<ul style="list-style-type: none"> • 各種リハビリテーション（効果は十分とはいえない） • ボツリヌストキシン療法（痙縮の緩和が目的、効果は一過性）
研究・治療薬 開発動向	<ul style="list-style-type: none"> • 自家臍帯血幹細胞投与などが研究されている 	<ul style="list-style-type: none"> • 初期段階の研究を含め、開発はほとんど行われていない • 運動障害の改善を目的として確立された治療法はなく、開発品もほとんどない

脳性麻痺をはじめとした世界的に治療薬開発がなされていない難病に対して、当社はSHED（乳歯歯髄幹細胞）を活用した革新的な治療法の創出を目指す

名古屋大学と共同して臨床研究を実施中

- 2025年6月、全3症例に対してSHEDの投与を完了し、投与完了時の中止届手続きを完了※
- 2025年末までに中間解析結果が発表される予定

※厚生労働省の規定により、投与完了時に、治験登録システムに中止登録手続きをすることとなり、「中止」と表示されているが、治験そのものの中断を意味しない(計画通り、投与完了)

<進捗状況 (25年8月末時点)>



持田製薬(株)と共同事業化契約を締結

- 治験開始に向けて、製剤製造、当局相談などの準備を進行中



業績見通しと期待される事業イベント

今後の業績見通しおよび予定される主要な事業施策

- 今後の業績見通しに関して、現段階では売上高および営業利益の予想のみをレンジで開示。両事業における各社との協議・調整が進み次第、より精緻な業績予想を速やかに開示予定
- 企業価値の向上に向けて、持続的な成長を支える研究開発投資を継続しつつ、2026年度の営業黒字化および黒字額の最大化の両立を図る



	2025年度	2026年度
売上高	5,000,000 ~5,500,000	5,500,000 ~6,000,000
営業利益	△1,000,000 ~△1,700,000	100,000 ~1,000,000

※為替レート: 160円/ドル~150円/ドルを想定

- 新規バイオシミラー等に関する契約締結 (2025年9月末)
- SHED臨床研究の中間解析結果発表 (2025年12月末)
- バイオシミラー国内製造施設の着工 (2026年3月末)

- 新規バイオシミラー細胞株の構築 (2027年3月)
- 新規製造受託機関の追加承認により、粗利率の大幅改善と営業黒字化の達成 (2026年度)

リファイナンス実行による資金調達の順調な進展により、オーバーハング懸念が軽減

- 2025年1月以降、2024年12月に実施したリファイナンスにより、第24回新株予約権の全数行使と第4回転換社債の一部転換が完了、株式市場からの資金調達の早期終了に向け、順調に進行中
- 今後の事業成長資金については、間接金融からの調達を進めるべく、銀行等との協議を推進中

	第4回転換社債	第23回新株予約権	第24回新株予約権
発行株式数	40個 (3,787,878株)	13,746個 (1,374,600株)	60,000個 (6,000,000株)
現在の転換/行使価額	132円	104円	—
資金調達額※	(発行時に5億円調達済)	—	6.1億円
償還期日/行使期限	2026年8月	2028年1月	2025年9月
進捗状況			
2024年12月末 未行使 残存数/予約権数	3,787,878株	1,374,600株	6,000,000株
	▼	▼	▼
2025年8月現在 未行使 残存数/予約権数	1,420,454株	1,374,600株	行使完了 (資金調達完了)

<p>キッズウェル・バイオグループ とは</p>	<p>バイオシミラー事業による安定的な収益基盤を持ち 細胞治療事業による小児疾患、希少疾患等の克服と飛躍的な成長 を目指すバイオベンチャー</p>
<p>安定的な収益基盤 (バイオシミラー事業)</p>	<p>上市済バイオシミラー 4 製品から得られる50億円超の売上高を計上し、 更なる成長に向けて、パートナーと共に 5 製品目以降の開発を推進中</p>
<p>飛躍的な成長基盤 (細胞治療事業)</p>	<p>ユニークな創薬基盤である乳歯歯髄幹細胞 (SHED) を用いて パートナーと共に小児脳性麻痺を対象とした臨床開発を推進中</p>
<p>経営戦略</p>	<p>2026年度 (2027年3月期) での営業黒字化を確実に達成し、 更にその先の成長に向けた研究開発投資を推進する</p>

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

Appendix

開発品	対象疾患	前臨床	臨床試験		上市	承認年月	提携先
			Phase 1	Phase 3			
GBS-001 フィルグラスチム	がん					2012年11月	富士製薬工業(株)
GBS-007 ラニズマブ	眼疾患					2021年9月	千寿製薬(株)
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					2019年9月	(株)三和化学研究所
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					2023年9月	持田製薬(株)
新規バイオシミラー	—					—	(株)カイオム・バイオサイエンス

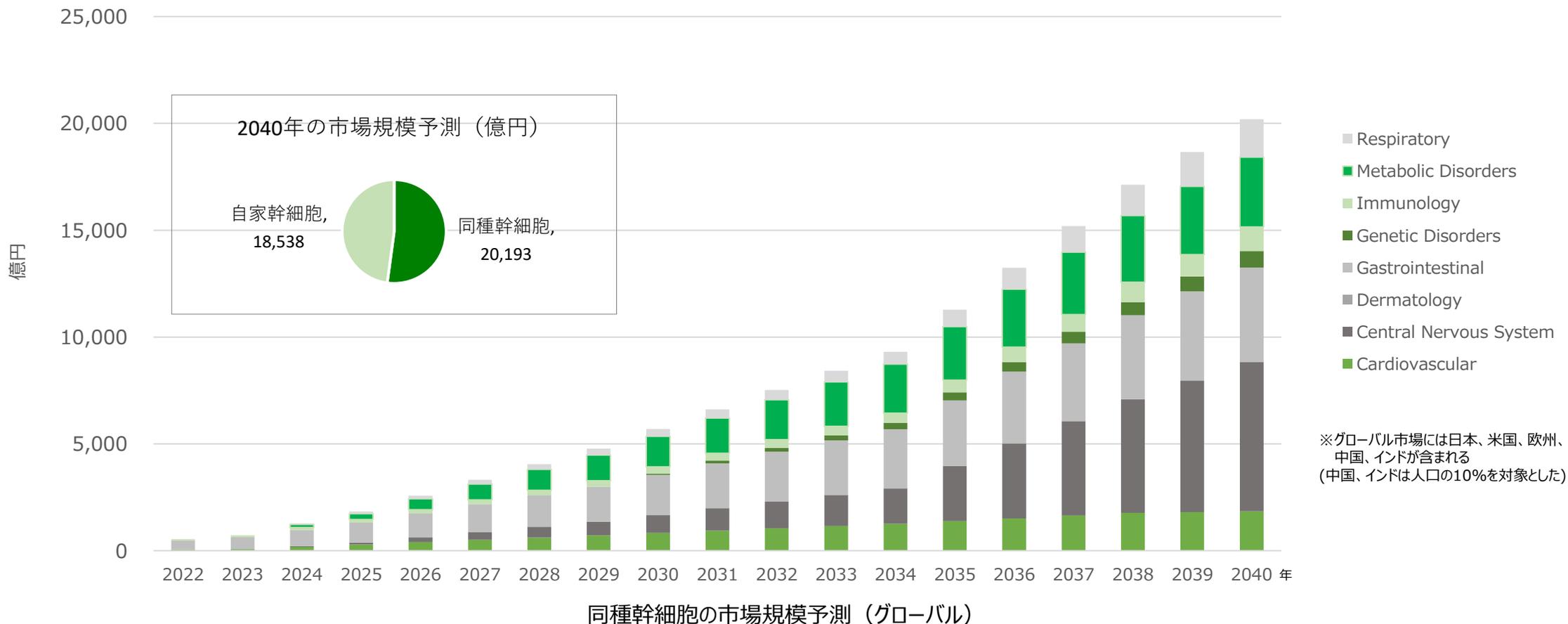
開発品	対象疾患	開発ステージ			共同研究・提携先
		創薬研究	前臨床	臨床試験	
SQ-SHED	脳性麻痺（遠隔期） 開発コード：GCT-103				名古屋大学 東京科学大学 持田製薬株式会社
	腸管神経節細胞僅少症 開発コード：GCT-102				九州大学 持田製薬株式会社
	骨疾患				獨協医科大学 HOYA TECHNOSURGICAL
遺伝子改変 SQ-SHED	脊髄損傷 (Gene X)				名古屋大学
	脳腫瘍 (変異型チミジンキナーゼ)				浜松医科大学

その他の応用可能性

<p>腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして (適応：がん)</p> <p>SHED 腫瘍溶解性ウイルス</p>	<p>制御性T細胞医薬の製造強化ツールとして (適応：自己免疫疾患, 臓器移植)</p> <p>SHED 制御性T細胞</p>	<p>エクソソーム、ミトコンドリア等、新規モダリティ製品の原料として (適応：多岐)</p> <p>SHED 新規モダリティ</p>
---	---	--

※SQ-SHED: 子会社S-Quatreの独自製法によるSHED

当社が注力する同種幹細胞の市場規模は2040年にはグローバルで **2兆円規模**の市場に成長



出所：「日本医療研究開発機構ホームページ 2019年度再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」、「GlobalData、疫学文献、希少疾患の情報サイト (Orphanet, NORD, 難病情報センター)」、「Clinical Development Success Rates 2006-2015, BIO Industry Analysis」、「中医協総会資料」を基に当社調べ

2025年度 第1四半期決算（損益計算書）

2025年度（2026年3月期） (単位：千円)	1Q 実績 (連結)	2025年度 通期業績予想 (連結)
売上高	1,720,632	5,000,000 ~ 5,500,000
売上原価	1,123,406	-
売上総利益	597,226	-
販売費及び一般管理費	412,573	-
研究開発費	212,084	-
その他販管費	200,489	-
営業利益（マイナスは営業損失）	184,652	△1,000,000 ~ △1,700,000
経常利益（マイナスは経常損失）	175,617	-
四半期純利益（マイナスは四半期純損失）	157,126	-

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。