

# 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 会社説明会

2026年3月24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
  - ✓ バイオシミラー事業
  - ✓ 細胞治療事業（S-Quatre）
- ◆ 業績見通しと資金調達の進捗状況

# 当社のご紹介

---

<p>キッズウェル・バイオグループ とは</p>	<p><b>バイオシミラー事業による安定的な収益と成長に加え 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</b></p>
<p>安定的な収益&amp;成長基盤 (バイオシミラー事業)</p>	<p><b>上市済バイオシミラー 4 製品から得られる60億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</b></p>
<p>飛躍的な成長基盤 (細胞治療事業)</p>	<p><b>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グローバルに推進中</b></p>
<p>経営戦略</p>	<p><b>2026年度 (2027年3月期) での営業黒字化を確実に達成し、 黒字化とのバランスを取りながら、 更にその先の成長に向けた研究開発活動を推進する</b></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	189百万円（2025年12月31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	32名（2025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
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

バイオシミラー事業で安定的な収益を確保し、  
中長期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 & 成長基盤**  
(ロー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)

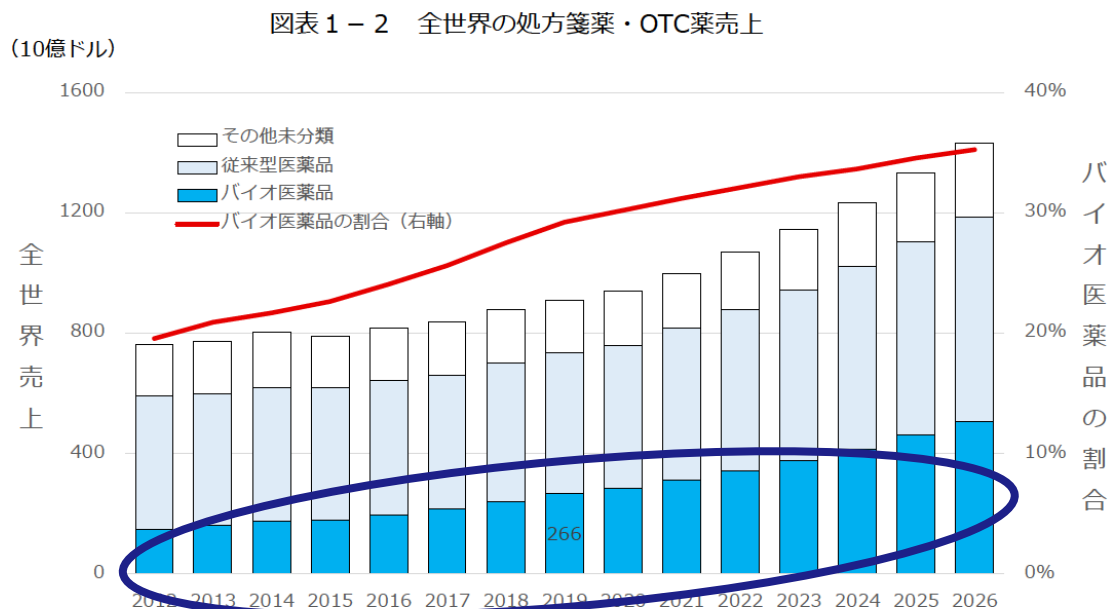
# バイオシミラー事業

- **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	<b>バイオシミラー（バイオ後続品）</b>
<b>製造方法</b>	化学合成	<b>細胞で生産</b>
<b>開発・上市</b>	—	<b>高度な技術・ノウハウが必要</b> (低分子医薬品との比較)

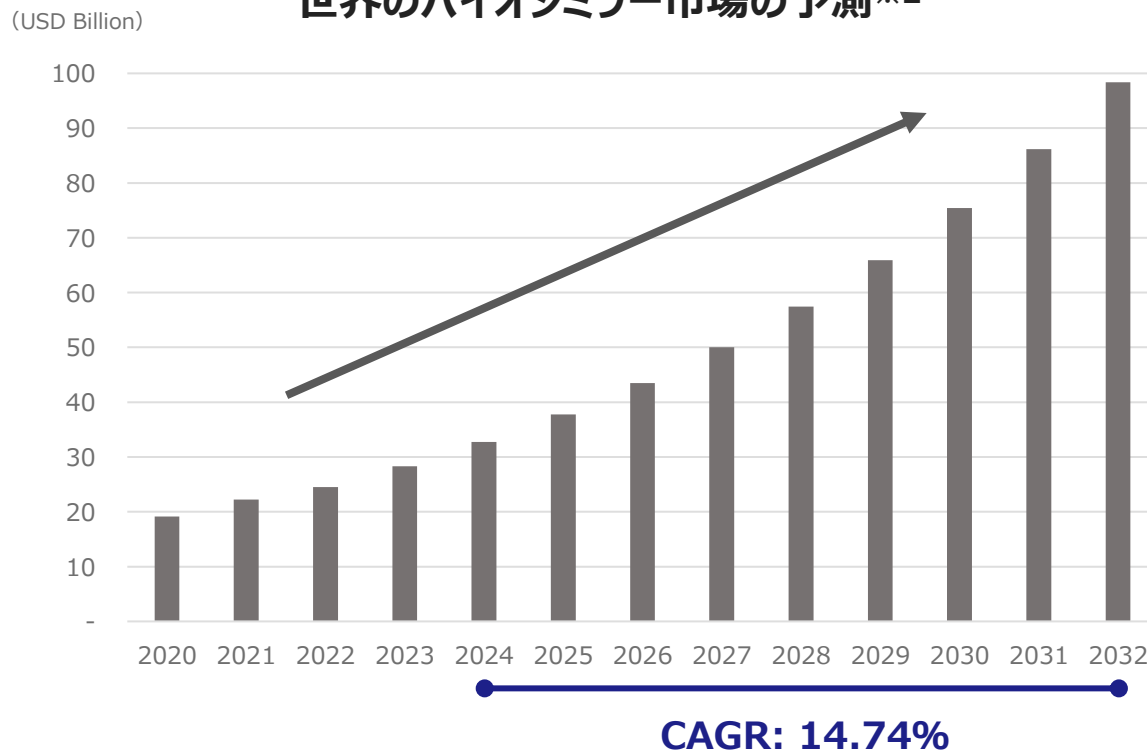
- 医薬品市場全体において、バイオ医薬品市場は今後も継続して増加することが予想されている
- これに伴い、今後特許・再審査期間満了を迎える先行バイオ医薬品が増加、準じてバイオシミラー市場も拡大が見込まれるため、当社にとって次なるバイオシミラー製品の開発機会が広がる

## 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



- 当社は、2006年からバイオシミラーの開発に着手し、パートナー製薬企業や外部機関との連携を通じて、これまでに4製品の上市を達成
  - ✓ 4製品はいずれも、国内バイオシミラー市場で一番手として上市、市場優位性を確保
  - ✓ その結果、安定的な収益基盤と持続的成長を支える強固な事業基盤を確立
  - ✓ 日本国内においてバイオ医薬品の製造プロセス開発能力を有する製薬企業やバイオベンチャーは限られている中、当社は、開発・製造に係る知見・技術・ノウハウを蓄積

## 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

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

## GBS-011

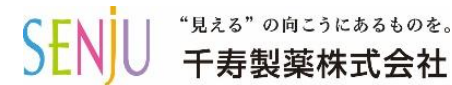
ダルベポエチンアルファバイオシミラー  
(2019年9月：承認取得)



- 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

同じメカニズム&適応症を持つアイリーアAG(アフリベルセプト)の販売開始による影響を精査中

## GBS-010

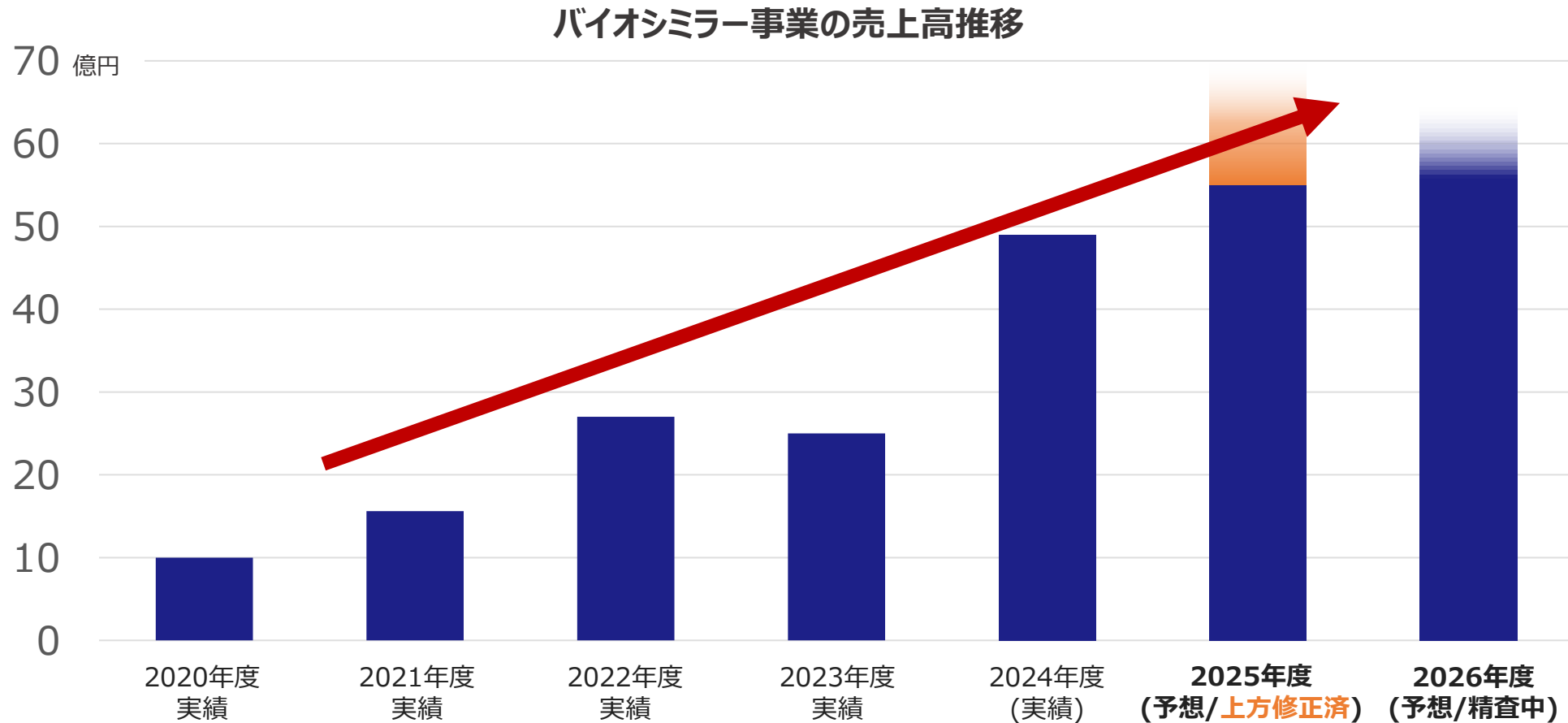
ペグフィルグラスチムバイオシミラー  
(2023年9月：承認取得)



- 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

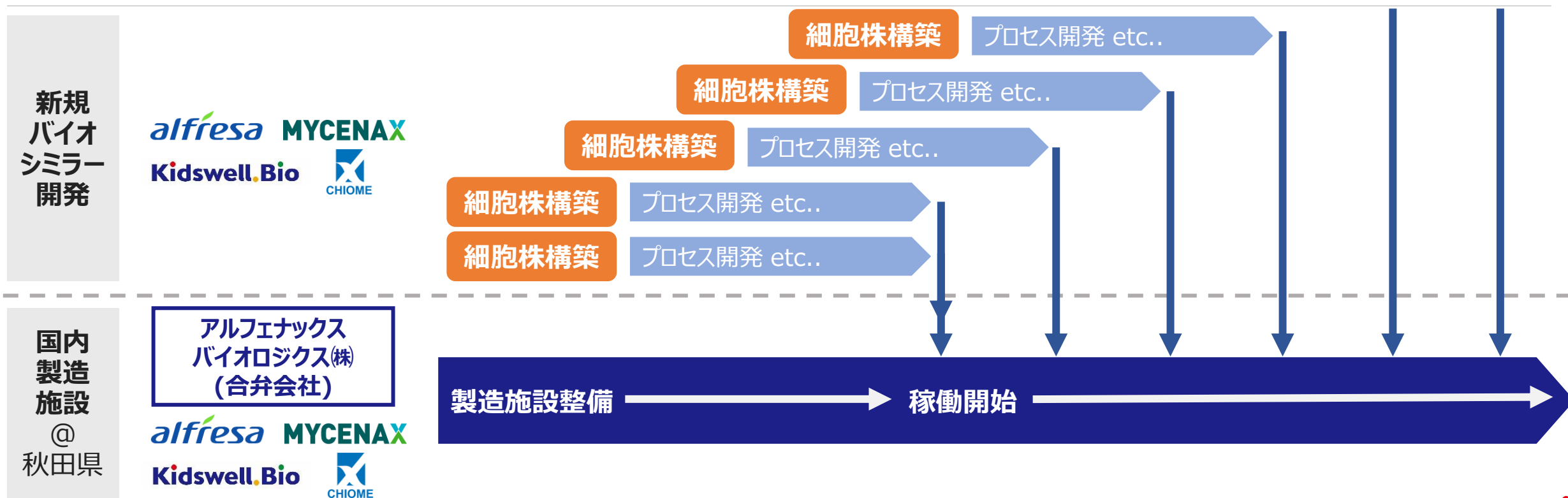
現時点※2で競合品の承認はなく、今後もシェア拡大が期待

- 堅調な需要の継続に加え、一部バイオシミラー原薬の供給価格改定や製造原価低減品への切り替えを背景に、中期的な販売収益・利益は拡大する見通し



# さらなる成長に向けた新たな取り組み – 新規バイオシミラー開発、CDMO事業 **Kidswell.Bio**

- バイオシミラー事業のさらなる成長に向けて、新規バイオシミラーの開発をアルフレッサHDおよびカイオム社と共同で推進中
- また、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）」に採択され、アルフレッサHD、当社、カイオム社、Mycenax社で連携し、国内製造施設の整備を推進
- 当該国内製造施設における商用製造を想定し設立した合併会社アルフェナックス バイオロジクス(株)において、開発した新規バイオシミラーの商用製造を含むバイオ医薬品CDMO事業の展開を目指す



# 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



# 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



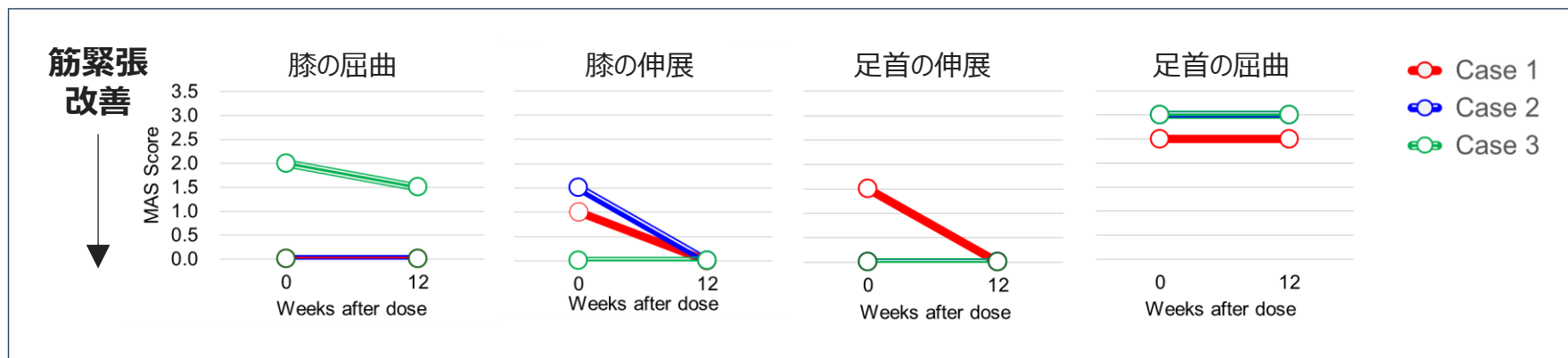
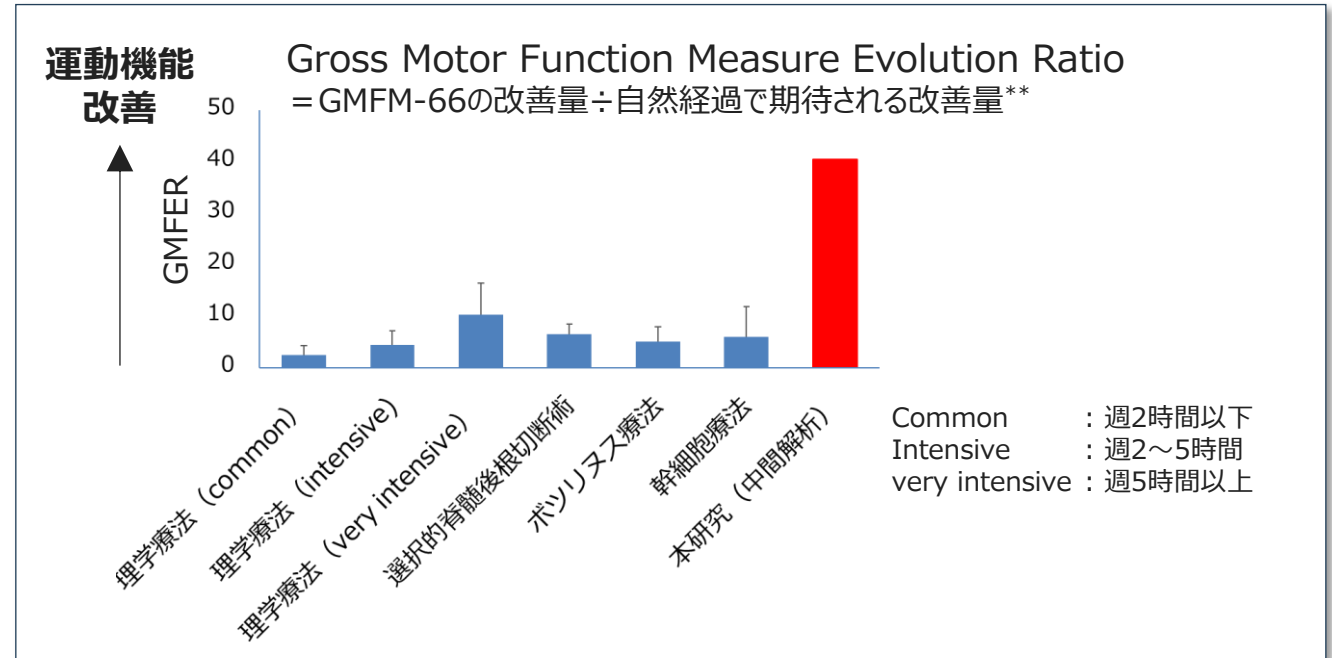
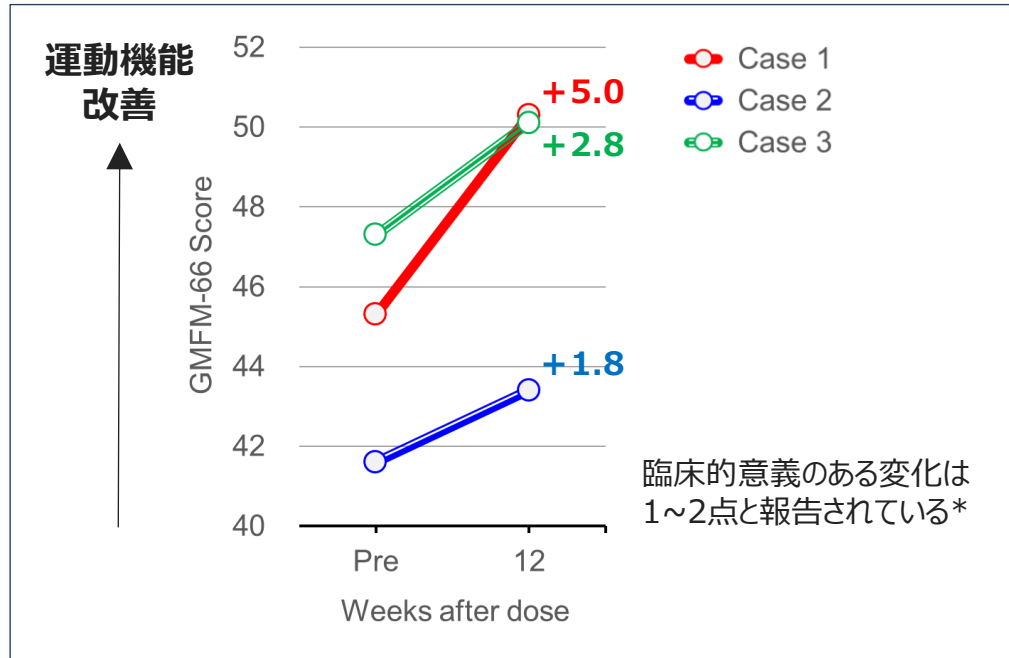
## 出産の前後で生じた脳への損傷が原因で、運動機能および姿勢に障害が生じている状態

- **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"> <li>• 低体温療法（効果は十分とはいえない）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各種リハビリテーション（効果は十分とはいえない）</li> <li>• 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）</li> </ul>
研究・治療薬 開発動向	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 自家臍帯血幹細胞投与などが研究されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>初期段階の研究を含め、開発はほとんど行われていない</b></li> <li>• <b>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</b></li> </ul>

## 結果（有効性）



**運動機能および筋緊張の改善を示唆する結果が得られた**

## 医師/理学療法士の声



- 運動機能が全般的に良くなっている
- 特に歩行が良くなっている
- 体幹が安定してきた
- 立っている時の姿勢、ダイナミックな動き、協調的な動きも良くなっている

- 筋肉がやわらかくなってきてできることが増えたようだ

- 可動域が上がった
- 歩くのが上手になった
- 新たな動きも経験をすればやれる事が増えてくると思う

## 患児本人の声

- 歩行器で自由に歩けるのがうれしい
- ユーチューブの操作、マリオカートが自分でできるのがうれしい

- 歩行が良くなった気がする
- **表情が豊かになり、愛想が良くなった**

- 移動が速くなった
- 2秒位立てるようになった
- **言葉を発するようになった**
- **よく笑うようになった**
- **他人に対しての愛想がよくなった。フレンドリーになった**

- つかまり立ちで手とおなかを離して立てるようになった
- **言葉が増えた。明らかに前とは違う。語尾までしっかりと言うようになった**
- **聞いた言葉を反復するようになった**
- **エレベーターが到着したら『ピンポン』と真似して言うようになった**

## ご家族の声



## 自家SQ-SHED臨床研究（名古屋大学）

Case 1：観察期間終了（最終52週までの安全性・有効性評価完了）

Case 2：観察期間終了（最終52週までの安全性・有効性評価完了）

Case 3：24週までの安全性・有効性評価完了

3症例目の最終52週の評価（2026年6月予定）完了後、データ解析を行い、2026年内に名古屋大学より公表見込み

## 同種SQ-SHED（GCT-103）企業治験（日本）

持田製薬株式会社と共同で、治験開始に向けた準備を進行中

- ・ 非臨床試験：GLP一般安全性試験完了，その他の試験進行中
- ・ 治験薬製造：試製造完了，GMP製造準備中

全ての試験・準備が完了次第、治験届提出予定



## 同種SQ-SHED（GCT-103）企業治験（米国）

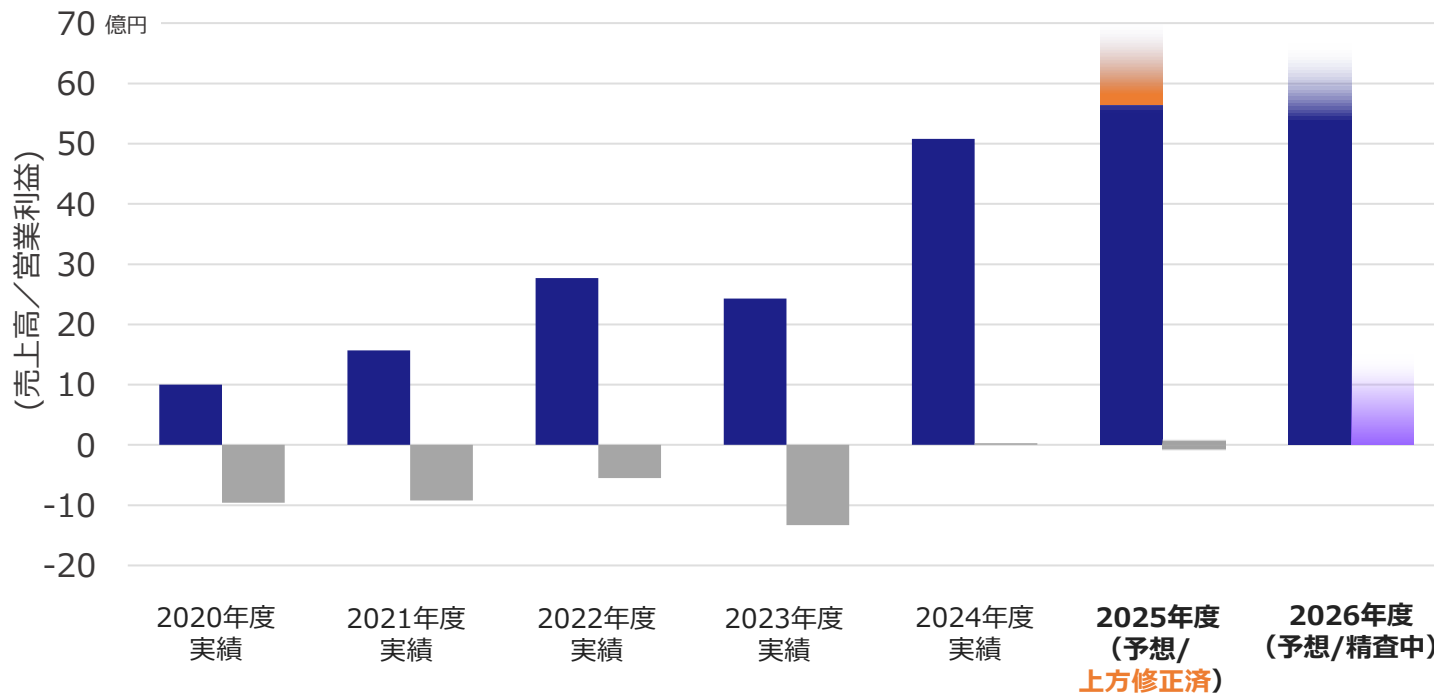
ヘルスケア分野に特化した戦略・財務アドバイザーファームであるTreehill Partners（英）と、米国に新会社を共同設立する方向で合意

海外での資金調達と脳性麻痺を対象とした海外臨床開発を推進し、海外承認取得と患者様への治療提供の実現に向けた取り組みを加速



# 業績見通しと資金調達の進捗状況

- 2025年度下期以降、供給価格の改定および新規製造受託機関で製造した製造原価低減品への切替により、売上高・利益の拡大を見込む
- 新たに販売開始されたアイリーアAG※(アフリベルセプト)、アイリーアバイオシミラーの参入による2026年度業績への影響度は現在精査中である一方、一部バイオシミラー原薬等の供給価格改定と製造原価低減品への切替による利益率改善により、**営業黒字化を達成する見通し**



業績予想

(単位：千円)

	2025年度 (上方修正済)	2026年度 (精査中)
売上高	6,000,000 ～ 6,500,000	5,500,000 ～ 6,000,000
売上総利益	1,800,000 ～ 2,000,000	—
営業利益	△ 100,000 ～ 100,000	100,000 ～ 1,000,000

※為替レート：160円/ドル～150円/ドルを想定

- 進行中の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（発行済株式数：49,615,719株※）
- みずほ銀行をアレンジャーとするシンジケートローン契約を締結。既存借入金の返済資金も含む25億円の借入によって、今後の更なる事業成長資金を獲得（2025年11月）
- 株式市場からの資金調達の早期終了に向け、間接金融を活用した安定的な資金調達体制を構築

		第4回転換社債	第23回新株予約権	シンジケートローン
発行株式数		40個（3,787,878株）	13,746個（1,374,600株）	契約締結日：11月
現在の転換 / 行使価額		132円	104円	借入総額：25億円
資金調達額※		（発行時に5億円調達済）	—	期間：5年
償還期日 / 行使期限		2026年8月	2028年1月	参加金融機関 ・みずほ銀行（アレンジャー） ・りそな銀行 ・商工組合中央金庫 ・日本政策金融公庫 ・紀陽銀行 ・伊予銀行
進捗状況	未行使残存数 / 予約権数※	946,969株 （希薄化率：1.82%）	1,374,600株 （希薄化率：2.65%）	

<p>キッズウェル・バイオグループ とは</p>	<p><b>バイオシミラー事業による安定的な収益と成長に加え 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</b></p>
<p>安定的な収益 &amp; 成長基盤 (バイオシミラー事業)</p>	<p><b>上市済バイオシミラー 4 製品から得られる60億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</b></p>
<p>飛躍的な成長基盤 (細胞治療事業)</p>	<p><b>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グローバルに推進中</b></p>
<p>経営戦略</p>	<p><b>2026年度 (2027年3月期) での営業黒字化を確実に達成し、 黒字化とのバランスを取りながら、 更にその先の成長に向けた研究開発活動を推進する</b></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

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。