



2025年3月31日

各 位

会 社 名 キッズウェル・バイオ株式会社
代表者名 代表取締役社長 紅林 伸也
(コード番号：4584 グロース)
問 合 せ 先 経 営 企 画 部 長 栗原 隆浩
(TEL. 03-6222-9547)

小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を対象とした乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の 共同事業化に関する持田製薬株式会社との契約締結のお知らせ

当社の100%子会社である株式会社S-Quatre (以下、「エスカトル」) は、この度、持田製薬株式会社 (以下、「持田製薬」) と、国内における小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を対象とした乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth) の実用化に向けた共同事業化に合意し、かかる契約 (以下、「本契約」) を締結いたしましたので、下記のとおり、お知らせいたします。

記

1. 本契約締結の背景および契約の概要

当社グループは、2019年に細胞治療事業 (再生医療) に参入して以降、乳歯歯髄幹細胞 (SHED¹) を活用した再生医療等製品等の実用化に向け、アカデミア等との共同研究や当社グループ独自の研究活動を通じて、SHED の特性の解明・検証に取り組み、治療効果が期待できる疾患として脳性麻痺² に関する研究開発を優先的に進めてきました。その結果、現時点で、共同研究先の名古屋大学が主導する臨床研究、並びに 2025 年度中の企業治験の申請を目指した準備が順調に進むなど、SHED の脳性麻痺に関する臨床開発は次のステージに向けて大きく進展しています。

こうした状況の中、エスカトルと、多様な医療ニーズに応えるとともに再生医療をはじめとする新規モダリティの開発にも取り組む持田製薬は、SHED の実用化可能性を共有し、共同で事業化を目指すことを合意いたしました。今後、両社は、未だ標準治療のない脳性麻痺の新規治療薬として、日本国内における製造販売承認を取得するために共同で開発を推し進めてまいります。また、脳性麻痺のみならず、適応症拡大の一環として、外傷性脳損傷³ に対する研究開発についても共に推進してまいります。

なお、海外における脳性麻痺および外傷性脳損傷等に対する開発パートナー候補企業等との協議については、引き続きエスカトルが独自に行います。

(※別紙の共同プレスリリースもご参照ください。)

2. 本契約の内容

本契約は、2020年3月23日の「持田製薬株式会社との腸管神経節細胞僅少症等の消化器領域における希少疾患・難病に対する再生医療等製品の共同事業化契約締結のお知らせ」にて開示しました共同事業化契約 (2024年4月より当社からエスカトルに承継) の一部を変更し、小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を、エスカトルと持田製薬によるSHEDを使用した再生医療等製品の共同事業化の新たな適応症として追加するものであります。本契約において、持田製薬は主に治験・薬事申請・流通販売・

市販後の安全性情報の調査を担当し、エスカトルは主に製造および非臨床試験を担当いたします。

なお、本契約の締結により、エスカトルは持田製薬から契約一時金、日本国内での小児脳性麻痺および外傷性脳損傷の進捗に応じたマイルストーン、並びに SHED を使用した再生医療等製品の供給に対する収益を受領する予定であります。

3. 本契約の相手先の概要

(1) 名称	持田製薬株式会社		
(2) 所在地	東京都新宿区四谷一丁目7番地		
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 持田 直幸		
(4) 事業内容	医薬品等の販売及び輸出入		
(5) 資本金	7,229 百万円		
(6) 設立年月日	1945 年 4 月 28 日		
(7) 大株主及び持株比率 (2024 年 9 月 30 日時点)	公益財団法人持田記念医学薬学振興財団	16.05%	
	日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	8.01%	
	公益財団法人高松宮妃癌研究基金	4.75%	
	株式会社三菱 UFJ 銀行	4.48%	
	みずほ信託銀行株式会社 退職給付信託 みずほ銀行	4.05%	
	口 再信託受託者 株式会社日本カストディ銀行		
(8) 上場会社と当該会社との間の関係			
資本関係	該当事項はありません。		
人的関係	該当事項はありません。		
取引関係	当社と持田製薬は、2020 年 3 月に消化器領域における希少疾患・難病に対する再生医療等製品の共同事業化契約を締結しております。		
関連当事者への該当状況	該当事項はありません。		
(9) 当該会社の最近 3 年間の経営成績及び財政状態			
決算期	2022 年 3 月期	2023 年 3 月期	2024 年 3 月期
連結純資産	128,646 百万円	126,775 百万円	127,967 百万円
連結総資産	163,139 百万円	158,831 百万円	158,800 百万円
1 株当たり連結純資産	3,424.21 円	3,470.18 円	3,609.64 円
連結売上高	110,179 百万円	103,261 百万円	102,885 百万円
連結営業利益	14,392 百万円	8,507 百万円	5,802 百万円
連結経常利益	14,799 百万円	9,085 百万円	6,037 百万円
親会社株主に帰属する当期純利益	10,569 百万円	6,649 百万円	4,547 百万円
1 株当たり連結当期純利益	277.39 円	178.93 円	126.80 円
1 株当たり配当金	90 円	80 円	80 円

4. 今後の見通し

本日付「業績予想の修正（上方修正）に関するお知らせ」のとおり、本契約の締結に基づく契約一時金の影響、および当社バイオシミラー事業の上市済み製品における販売が好調に推移していることを踏まえて上方修正を行っております。詳細は当該開示をご覧ください。

また、今後、本契約にかかる開示すべき事項が発生した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上

注釈：

- 1) 乳歯歯髄幹細胞 (SHED) とは、乳歯の歯髄から単離・培養される幹細胞で、発生学的に神経細胞に近いとされています。エスカトル独自の製法で製造した SQ-SHED は、従来製法の SHED や他の組織由来の幹細胞と比べて増殖能力が高く、神経成長や血管新生を促すタンパク因子を多く産生するという特徴を有します。
- 2) 脳性麻痺とは、出生前後に生じた低酸素や炎症などにより脳が損傷を受けた結果、生涯にわたって姿勢や運動機能に障害が生じている状態を表します。出生直後には低体温療法が行われることもありますが、症状確立後の小児期において運動障害を改善する治療法は確立されておらず、新たな治療法の開発が求められています。発生件数*は日本で年間約 2 千件、世界では年間約 9 万件とされています。
- 3) 外傷性脳損傷とは、交通事故や転倒などが原因で頭部を強く打撲した結果、脳が損傷を受けた状態を表します。運動障害、感覚障害、記憶障害などを生じることがあり、特に重症の患者様においては生涯にわたって日常生活や社会生活に支障をきたすことから、新たな治療法の開発が求められています。発生件数*は日本で年間約 27 万件、世界では年間約 660 万件とされ、そのうち 10～30%**が中等症以上とされています。

* グローバルデータ社による推計

** 世界保健機構 (WHO) による報告 (*J Rehabil Med.* 2004)

(別紙)

2025年3月31日

各 位

持田製薬株式会社
キッズウェル・バイオ株式会社

小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を対象とする 乳歯歯髄幹細胞「SHED」の共同事業化契約締結のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）とキッズウェル・バイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：紅林伸也、以下「KWB」）の100%子会社である株式会社S-Quatre（本社：東京都中央区、代表取締役社長：三谷 泰之、以下「エスカトル」）は、乳歯歯髄幹細胞「SHED (Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth)」を使用した再生医療等製品の国内における小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を対象とした共同事業化契約（以下「本契約」）を締結しましたのでお知らせします。

本契約は、持田製薬とKWBとの間で2020年3月に締結した、SHEDを使用した再生医療等製品の腸管神経節細胞僅少症等の消化器領域における希少疾患・難病を対象とする共同事業化契約（2024年4月よりKWBからエスカトルに承継）の一部を変更し、小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を新たな適応症として追加したものです。

持田製薬とエスカトルは、本契約に基づき、SHEDを使用した再生医療等製品の製造販売承認の取得を目指して共同で臨床開発を進めてまいります。持田製薬は主に治験・薬事申請・流通販売・市販後の安全性情報の調査を担当し、エスカトルは主に製造および非臨床試験を担当します。

持田製薬とエスカトルは引き続き、難病に苦しむ患者さんに一日でも早く新しい治療法をお届けできるよう、共同で研究開発を推進してまいります。

以 上

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL：03-3225-6303）

キッズウェル・バイオ株式会社 経営企画部（email：info@kidswellbio.com）