



2022年8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 谷 匡 治
(コード番号：4584 グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 員 栄 靖 雄
経 営 管 理 本 部 長
(TEL. 03-6222-9547)

乳歯歯髄幹細胞 (SHED) マスターセルバンクの構築完了に関するお知らせ

当社は、株式会社ニコンとの業務提携契約に基づき、株式会社ニコン・セル・イノベーション（株式会社ニコンの100%子会社で、再生医療向け細胞受託生産事業等を行う）と協働の下、これまで SHED を再生医療等製品として製品化するための基となるマスターセルバンクの製造及び構築を進めてまいりました。このたび、GMP 基準下において製造されたマスターセルバンクについて最終品質確認試験を実施し、全ての基準を達成したことから、SHED マスターセルバンクの構築が完了いたしました。今後、構築した SHED マスターセルバンクを用いて、SHED を原料とした再生医療等製品だけでなく、SHED 由来エクソソーム医薬品や、SHED と遺伝子治療との融合による新たな治療法の開発も推進し、世界初の SHED による細胞治療・遺伝子治療製品等の創出を目指します。

細胞医薬品は、化学合成で製造される低分子医薬品と異なり、状態が常に一定ではなく様々な環境の影響を受けやすい細胞という生物を用いる観点から、その原料に対する製造プロセスの確立・品質維持は容易ではありません。当社が目指す SHED を用いた細胞医薬品を創出するためには、まず原料となる SHED を「安定的」かつ「一定の品質で」供給する必要があります。そこで当社は、安定的な乳歯を確保するために、「ChiVo Net 未来医療子どもボランティアネットワーク」を開設し、乳歯をご提供いただけるドナー様を幅広く募集する体制を構築し、さらに東京大学医学部附属病院及び昭和大学歯科病院との連携を通して、適切な乳歯の採取プロセスを整備してまいりました。このたび、この一連の体制の元、高品質な SHED マスターセルバンクを完成させるに至りました。

当社は、2022年5月12日に公表した「中期経営計画-KWB2.0-」において、早期企業価値向上に向けた重要な成長戦略の一環として、SHED を活用した小児疾患、希少疾患・難病等に対する再生医療等製品の研究開発活動を鋭意推進しております。今回構築が完了した SHED マスターセルバンクは、これらの再生医療等製品の製造時に種細胞として使用されるものであり、再生医療等製品等の実用化及び製造・安定供給を支える重要な基盤です。今後、本体制下において製造された信頼性の高い SHED マスターセルバンクを軸に据え、当社における再生医療等製品の研究・開発活動を加速すると共に、アカデミアや企業との連携による研究・開発パイプラインの強化を進めてまいります。

本件は、2022年5月12日公表の「中期経営計画-KWB2.0-」における重要な進捗となりますが、2023年3月期の業績への影響は軽微の見通しです。

以 上