

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

個人投資家説明会資料

2025年2月27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
- ◆ 今後の業績見通しと期待される事業イベント

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（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	2,161百万円（2024年12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	38名（2024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</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-

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

安定的な収益基盤

- ・ 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

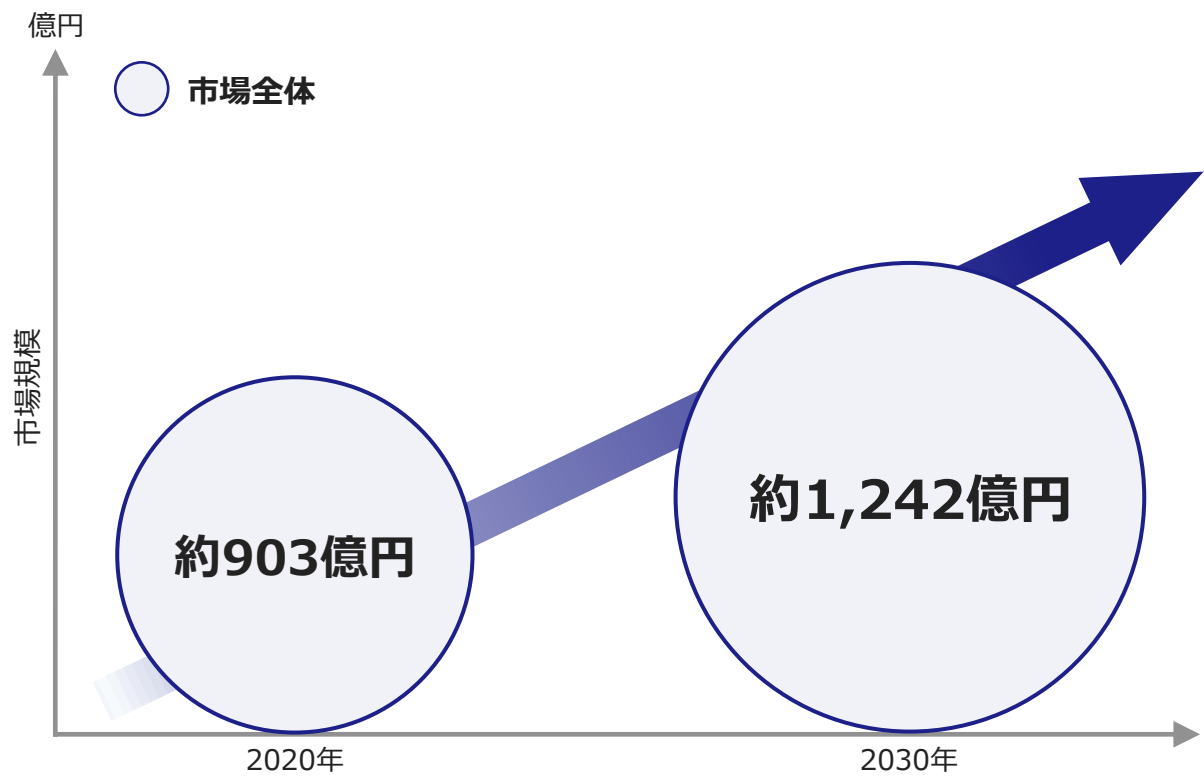
細胞治療事業（再生医療）

飛躍的な成長基盤

- ・ 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

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

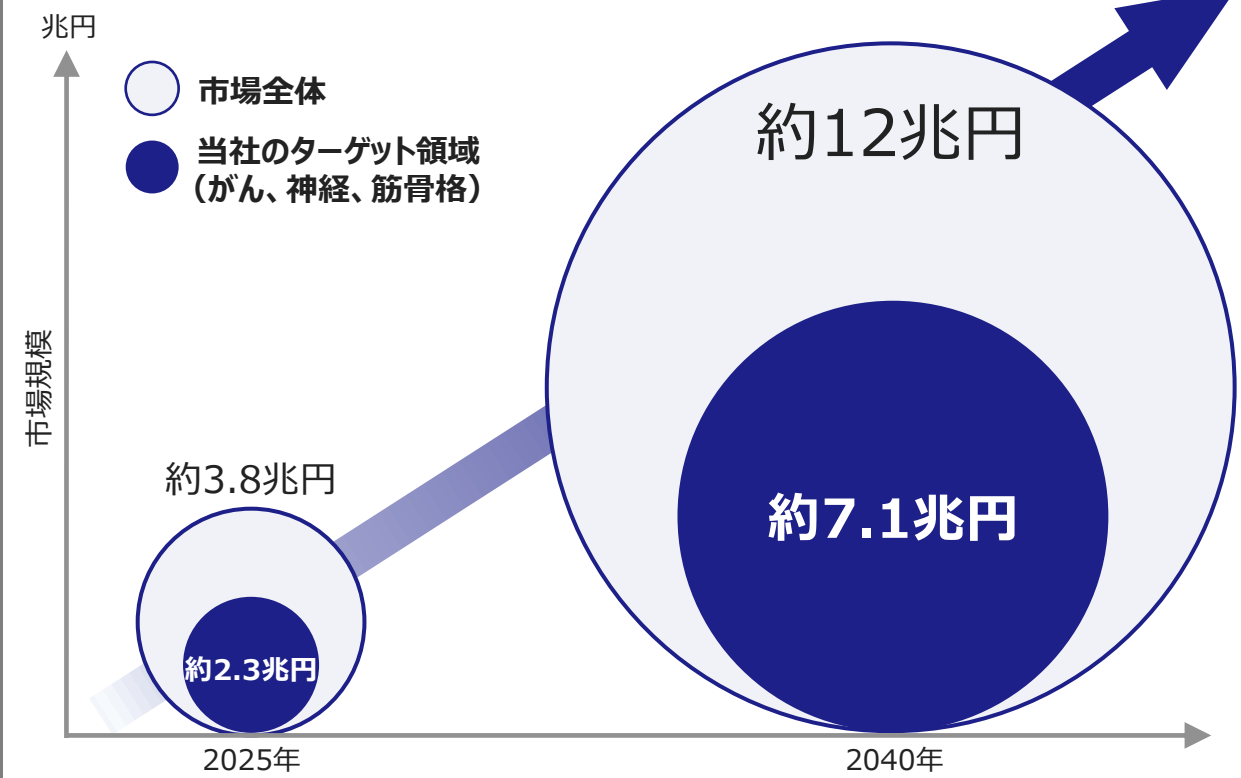
バイオシミラーの市場予測



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

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



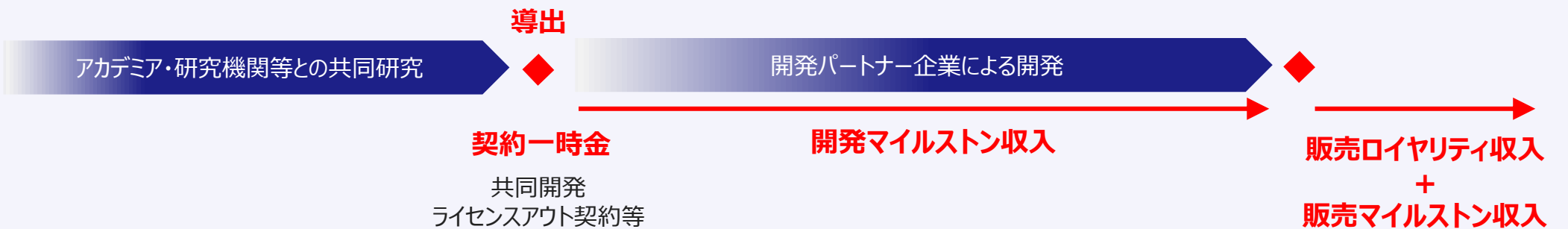
※一般的な医薬品開発の流れ

**バイオシミラー
事業**

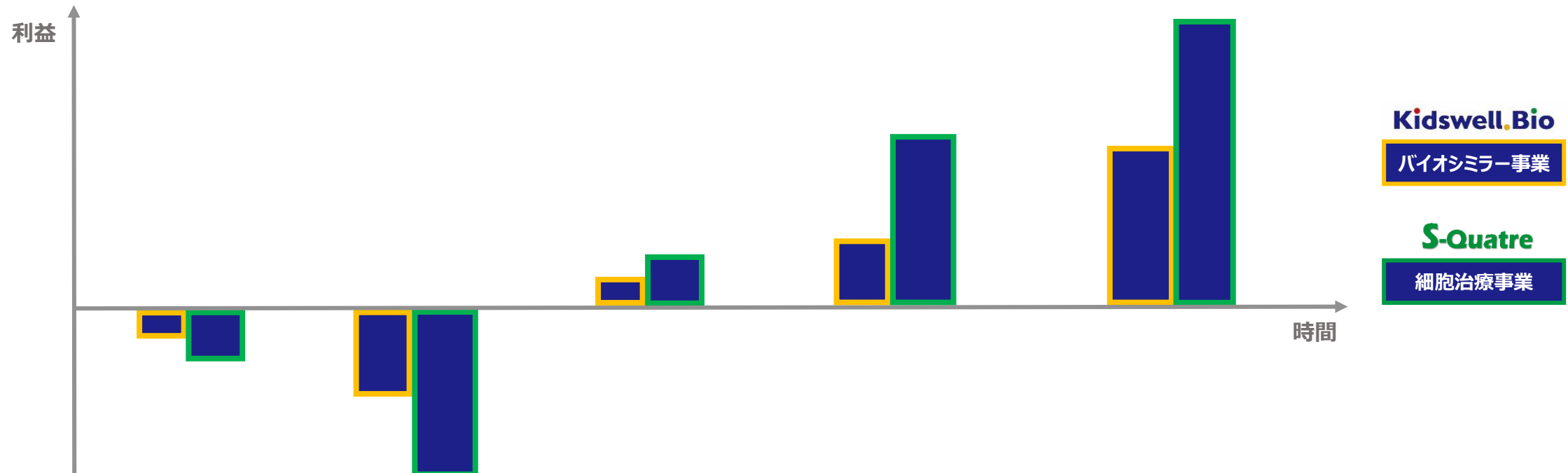
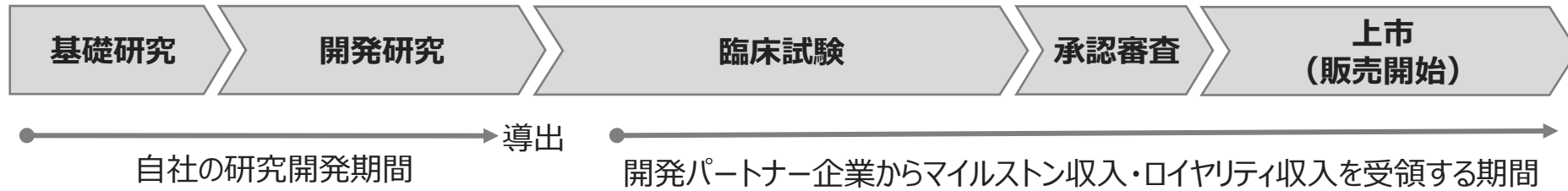


S-Quatre

**細胞治療
事業**



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
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

- 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)



- 好中球減少症等に使用されるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー

GBS-011

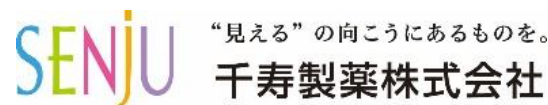
ダルベポエチンアルファバイオシミラー
(2019年9月：承認取得)



- 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12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 ペ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）	ルセンチス硝子体内 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	ジェノトロピン	2009年6月

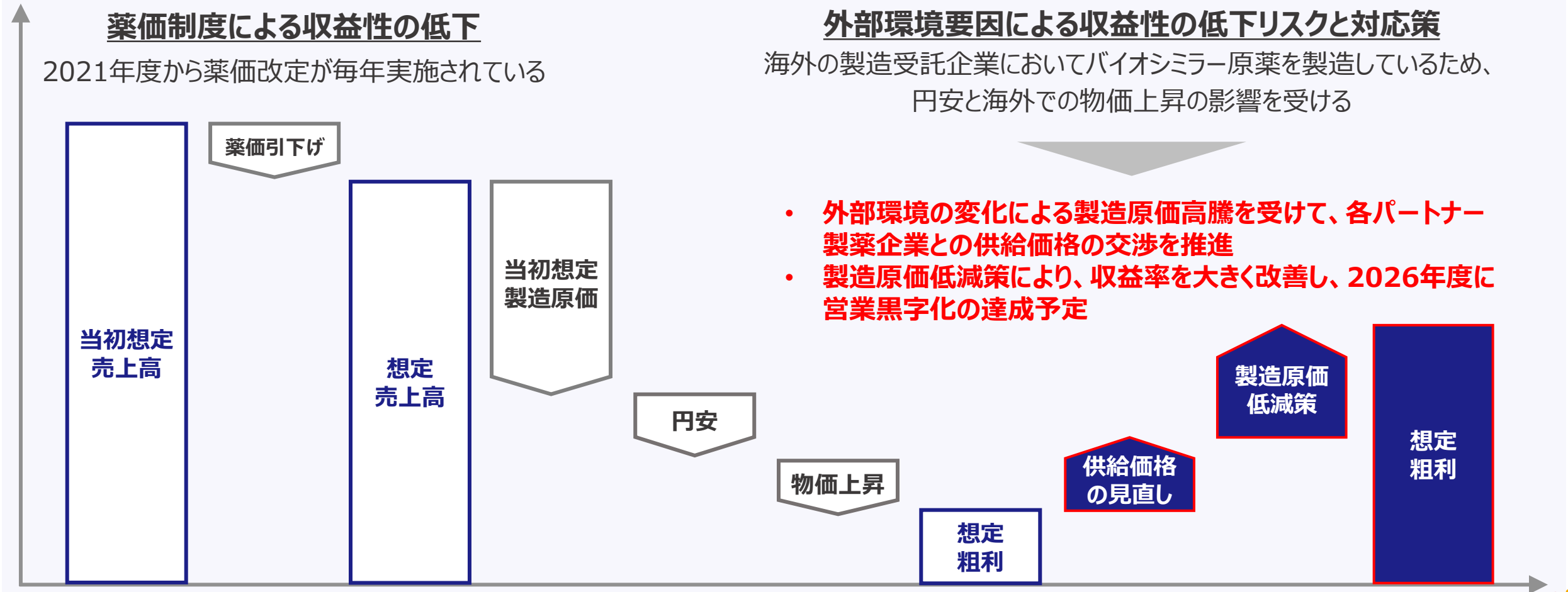
各パートナー製薬企業との供給価格交渉、製造原価低減策等の推進によって、
上市済バイオシミラー製品の収益力は今後大きく改善予定

薬価制度による収益性の低下

2021年度から薬価改定が毎年実施されている

外部環境要因による収益性の低下リスクと対応策

海外の製造受託企業においてバイオシミラー原薬を製造しているため、
円安と海外での物価上昇の影響を受ける



- 外部環境の変化による製造原価高騰を受けて、各パートナー製薬企業との供給価格の交渉を推進
- 製造原価低減策により、収益率を大きく改善し、2026年度に営業黒字化の達成予定

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

© 2025 S-Quatre Corporation.



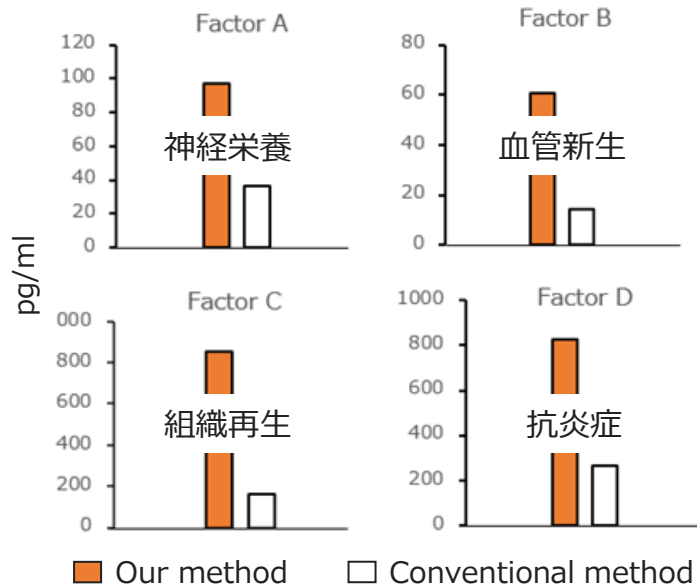
- こどもの乳歯から取れる細胞（間葉系幹細胞）
- こどもから得られる細胞のため、**増殖能力が非常に高い**
- 自然に抜ける乳歯を利用するため、**侵襲性（ドナー様の身体的負担）が非常に低い**
- こども1人から最大20本入手できるため、**安定供給が可能**
- 主に**神経再生**に重要なタンパクを豊富に産生し、患者様自身の幹細胞を、①増やす、②疾患の治療に必要な細胞（特に神経系の細胞）に分化させる



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

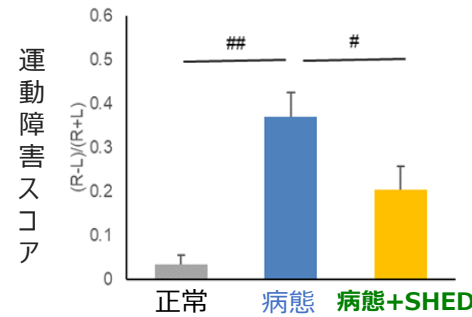
- 高度な技術とノウハウが必要とされる細胞治療薬の製造において、SHEDの安定供給体制を確立
- さらに、当社製法で製造したSQ-SHEDの優位性を確認し特許出願
- SQ-SHEDの特徴を活かした開発対象疾患の選定し、**脳性まひ**をターゲットに臨床開発が進行中

<SHEDの特許出願>



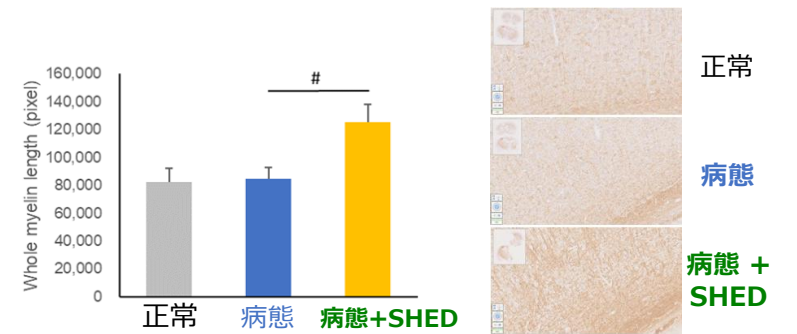
<脳性まひ動物モデルに対するSHEDの投与>

運動機能試験



SQ-SHEDの投与によって
運動機能が改善

軸索伸長

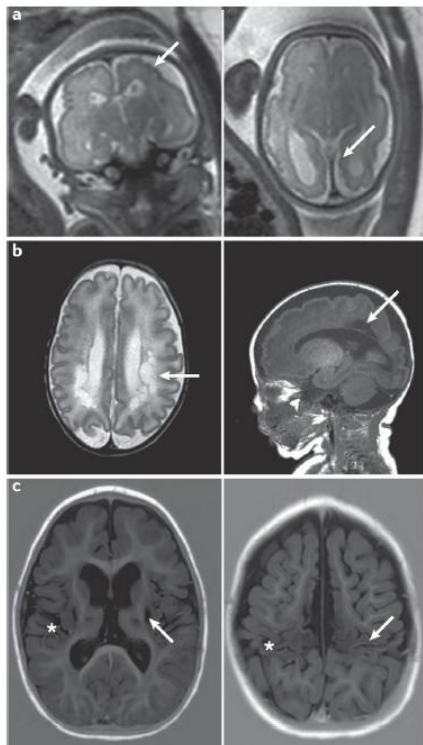


SQ-SHEDの投与によって脳（非病変側脳）の
軸索の伸長を確認

受胎から新生児期までの間に生じた脳の非進行性病変に基づく永続的なしかし**変化する**運動および姿勢の異常※1

- 発生率：出生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）※2
- 日米欧患児数：24万人（10歳以下）※3
- **運動障害の改善を目的として確立された治療法はない**
- **乳児期には診断が難しく、幼児期以降に発達遅滞が明らかになることで、脳性麻痺と診断されることが多い**

時期	出生前 	出生時 	出生後（～4週） 
原因	<ul style="list-style-type: none"> • 脳の形成異常 • 胎児期の低酸素 • 胎内感染 	<ul style="list-style-type: none"> • 早産 • 出生時仮死 • 頭蓋内出血 	<ul style="list-style-type: none"> • 脳炎 • 髄膜炎 • 虚血



Graham et al. *Nat Rev Dis Primers*. 2022

	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：新生児仮死など低酸素性虚血性脳症（HIE）が疑われる児が対象。効果は十分でない。早産児に多い脳室周囲白質軟化症（PVL）は対象外 	<ul style="list-style-type: none"> • 各種リハビリテーション：効果は十分でない • ボツリヌス毒素療法：痙縮の緩和を目的として行われるが、効果は一過性
研究状況	<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"> • 動物実験含め、ほとんど行われていない
治験評価指標	<ul style="list-style-type: none"> • 脳性麻痺症状の発症有無（バラつきが大きく、大規模な治験が必要） 	<ul style="list-style-type: none"> • 運動機能スコアの改善（スコアは5歳以降ほぼプラトーになるので、効果を判定しやすい）
自家細胞治療の可能性	<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"> • 自家SHED投与の臨床研究を実施中（名古屋大主導）

※1: 1968年の厚生省脳性麻痺研究会議で定められた定義

※2: 内閣府公表値

※3: GlobalData社推定値

- 5歳以降の遠隔期に対して、運動・知的機能の改善を目的として治験中の開発品はない
- 薬剤による治療は対症療法のみで、運動・知的機能の改善が期待できる治療薬の開発は進んでいない

細胞医薬で現在アクティブな治験※

	開発段階	実施件数	試験概要	実施国
企業治験	第3相	0件	—	—
	第1/2相	1件	臍帯由来同種MSC 対象1-2歳	国内 (ロート製薬)
医師主導治験	第3相	1件	臍帯由来同種MSC 対象1-2歳 (2016年の終了予定以降更新なし)	中国
	第2相 (対照群との比較試験)	5件	臍帯由来MSC 対象2-5歳	米国 (Duke大)
			臍帯由来MSC 対象4-14歳	イラン
			臍帯または骨髄由来MSC	中国 (3大学)

その他薬剤で現在アクティブな治験※

脳性麻痺に対して承認済み痙縮治療薬の適応拡大

ボトックス

バクロフェン髄注

適応年齢や対象症状の拡大
機能改善を目的とした治験はなし

脳性麻痺以外に対して承認済み治療薬の適応拡大

バルベナジン
(運動障害治療)

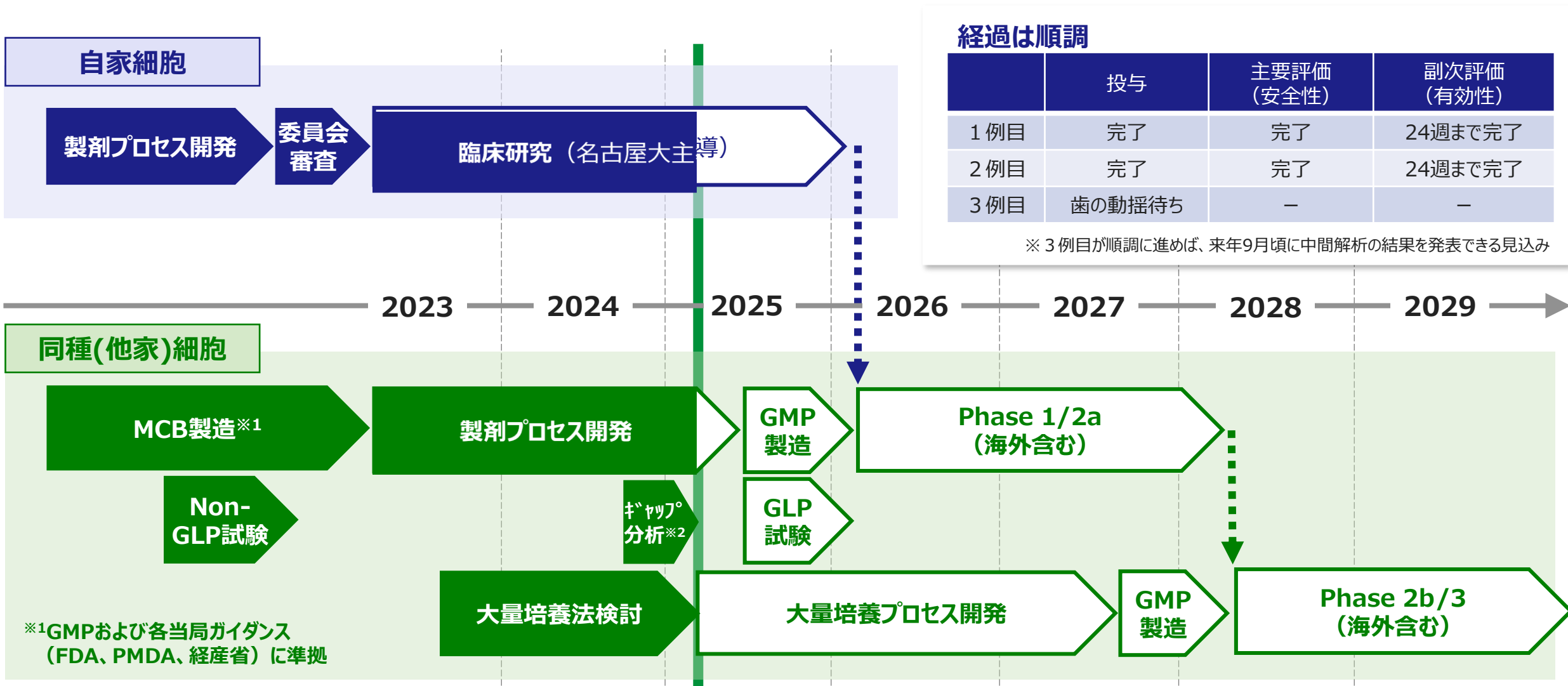
メトフォルミン
(2型糖尿病治療薬)

ジスキネジア（不随意運動）の抑制を目的とした
第3相試験実施中

神経保護作用を期待した第2相試験実施中

SQ-SHEDの開発状況（脳性まひ遠隔期）

- 名古屋大学による臨床研究および企業治験入り準備も順調に前進

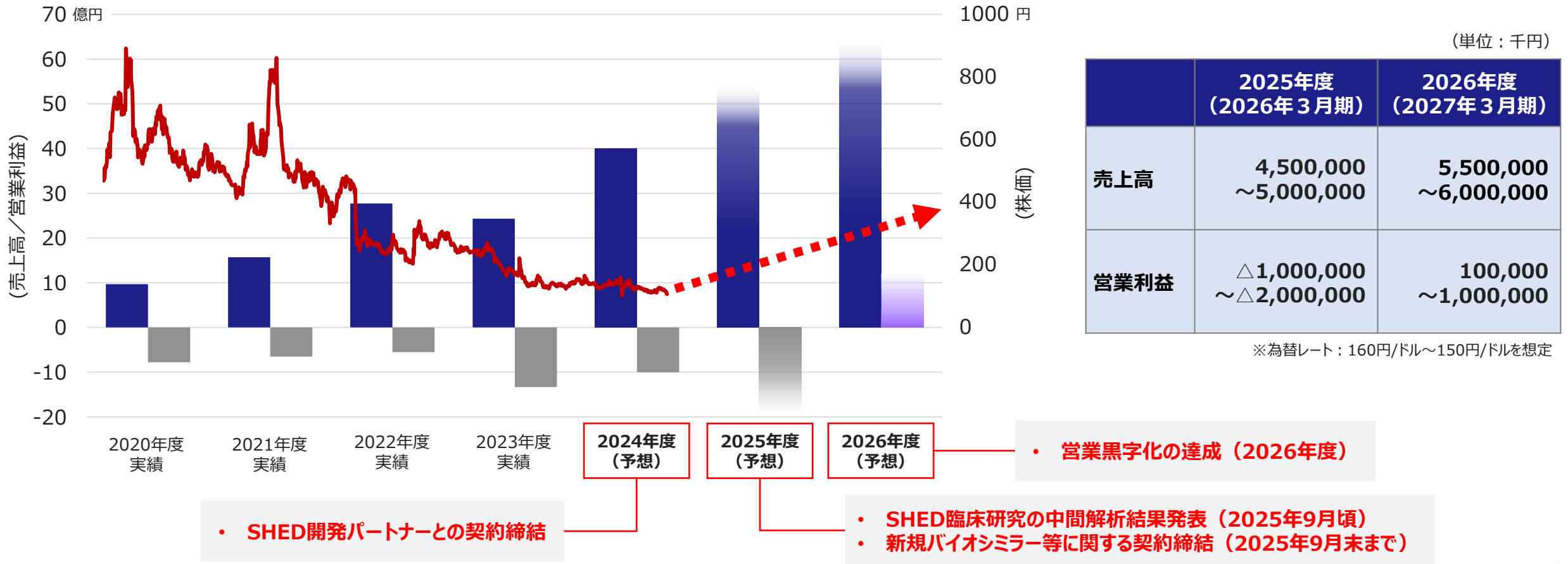


※1 GMPおよび各当局ガイダンス (FDA、PMDA、経産省) に準拠

※2: 海外治験開始に必要なデータや計画等の充足性に関する分析 (海外臨床試験受託機関にて分析)

今後の業績見通しと期待される事業イベント

- 上市済みバイオシミラー製品に対する収益率改善に向けた取り組みを推進し、当社グループ全体として2026年度の営業黒字化の達成及び黒字化額の最大化を目指す
- バイオシミラー事業、細胞治療事業の進展によるイベントの達成によって、両事業の価値を向上させる



**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。