

2022年3月期

決算補足説明資料

2022年5月12日

キッズウェル・バイオ株式会社

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。

2022年3月期 ハイライト

業績ハイライト

◆2022年3月期 通期の実績

- ✓ 通期の売上高は、GBS-007追加によりBS伸長。MCB完成に関する収益等が次期へ繰越
- ✓ 通期の売上総利益は、BSの貢献で計画を上回る実績
- ✓ 研究開発費はJRM-001のパートナーリング、BS開発期ズレ等の発生で計画値より約▲650百万円
- ✓ 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う業績への影響はない

事業ハイライト

バイオシミラー

- GBS-007 製造販売承認取得、2021年12月より販売開始

細胞治療 (再生医療)

- 株式会社メトセラとの再生医療事業に関する業務提携契約締結
- バイオメテイクスシンパシーズとの強化型細胞治療「デザイナー細胞」に関する委託開発契約締結
- ナノキャリアとの強化型細胞治療「デザイナー細胞」に関する共同研究契約締結
- マスターセルバンク (MCB) のGMP製造開始 → **GMP製造完了**
- **株式会社メトセラとの株式譲渡契約締結 (JRM-001の開発はメトセラ主導に)**

その他

- 特別利益 (投資有価証券売却益) の計上 (約500百万円の現金収入)
- **子会社譲渡により、2023年3月期 第1四半期より非連結決算に移行**

2022年3月期 通期 業績・連結 (PL)

連結損益計算書

単位：千円

科目	2021年3月期 4Q実績	2022年3月期		GAP分析 (対 通期予想)
		4Q実績	通期予想	
売上高	996,543	1,569,232	1,900,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GBS-001、011に関する収益は計画を上回る ✓ GBS-007の売上計上 ✓ BS第4製品目の原薬製造プロセスに係る原薬販売は、開発計画の変更により予算のうち一部計上（開発スケジュールには影響なし） ✓ MCBの完成に伴う売上は、次年度に繰り越し
売上原価	119,571	550,357	1,020,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 今期1QにMCB完成に向けた最終開発費用として96,000千円を計上（会計上は、受注損失引当金繰入額） ✓ 通期予想には、BS第4製品目の製造プロセス確立、MCB完成に係る一時的な原価約650百万円が含まれる。 → MCB完成に伴う原価は次年度に繰り越し
売上総利益	876,971	1,018,875	880,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ BSの順調な収益により、売上総利益は予想を上回る実績
販売費及び一般管理費	1,846,659	1,937,994	2,600,000	
研究開発費	963,868	1,150,209	1,800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発計画の見直しによる開発費の機動的な修正 ✓ 子会社（JRM）譲渡により、JRM-001に係る開発費の見直し ✓ GBS-007の原価低減施策に係る費用が一部次期へ繰越
その他販管費	882,791	787,784	800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ コスト効率化を実現。次年度も継続対応
営業利益	△969,687	△919,118	△1,720,000	

注：3Qに特別利益の発生（投資有価証券売却益）により、親会社株主に帰属する当期純損失は△535,259千円（通期予想は△1,323,763千円）

2022年3月期 通期 業績・連結 (BS)

連結貸借対照表

単位：千円

科目	2021年3月期	2022年3月期	ポイント
流動資産	3,346,310	3,325,939	
（現預金）	1,461,158	1,187,189	✓ 投資有価証券売却による収入が発生するも研究開発による支出が継続
（売掛金）	816,737	461,854	✓ GBS-007の上市に伴い、次年度以降は増加傾向
（製品）	70,712	200,118	
（仕掛品）	380,039	788,696	
（前渡金）	431,718	495,544	
（その他）	185,943	192,536	
固定資産	587,641	177,396	✓ 投資有価証券売却による減少
資産合計	3,933,952	3,503,335	
流動負債	1,114,319	1,128,562	
固定負債	1,209,246	656,260	✓ 転換社債型新株予約権付社債の転換による減少
負債合計	2,323,566	1,784,822	
純資産合計	1,610,385	1,718,513	
負債・純資産合計	3,933,952	3,503,335	

2023年3月期 業績予想

業績予想

単位：千円

科目	2022年3月期 実績	2023年3月期 業績予想	ポイント
売上高	1,569,232	2,900,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GBS-001は、販売先の計画に基づき、過年度と比較して売上減少 ✓ GBS-007の通期売上により、大きく伸長 ✓ MCB完成に伴う一時的な売上収益 ✓ BS第4製品目の原薬製造プロセス確立に係る原薬販売、開発マイルストーン収益
売上原価	550,357	1,700,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GBS-007の売上増加に伴う原価計上 ✓ MCB完成に伴う一時的な原価計上 ✓ BS第4製品目の原薬製造プロセス確立に係る原薬販売による一時的な原価計上
売上総利益	1,018,875	1,200,000	
販売費及び 一般管理費	1,937,994	2,180,000	
研究開発費	1,150,209	1,400,000	<p>SHED事業に大きな成長投資（加速、海外展開の戦略実行）</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 好調な非臨床結果を受けて、導出を見越した大量培養のための追加投資 ✓ 臨床試験を企業主導で効果的に行うための開発費用 ✓ SHED海外展開の戦略実施に係る費用 ✓ その他、GBS-007の長期安定供給のための製造に係る追加投資 ✓ GBS-007原価低減施策のための開発費用
その他販管費	787,784	780,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ コスト効率化を継続
営業利益	△919,118	△980,000	

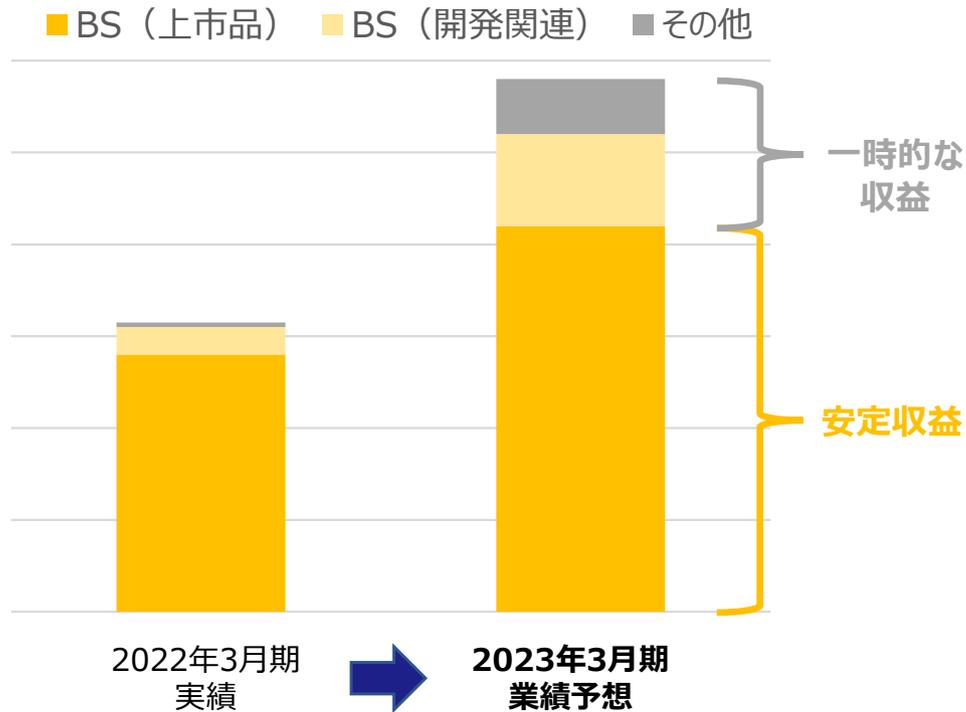
BSの収益体制強化で黒字化実現は可能な規模となったが、成長投資を継続

業績予想

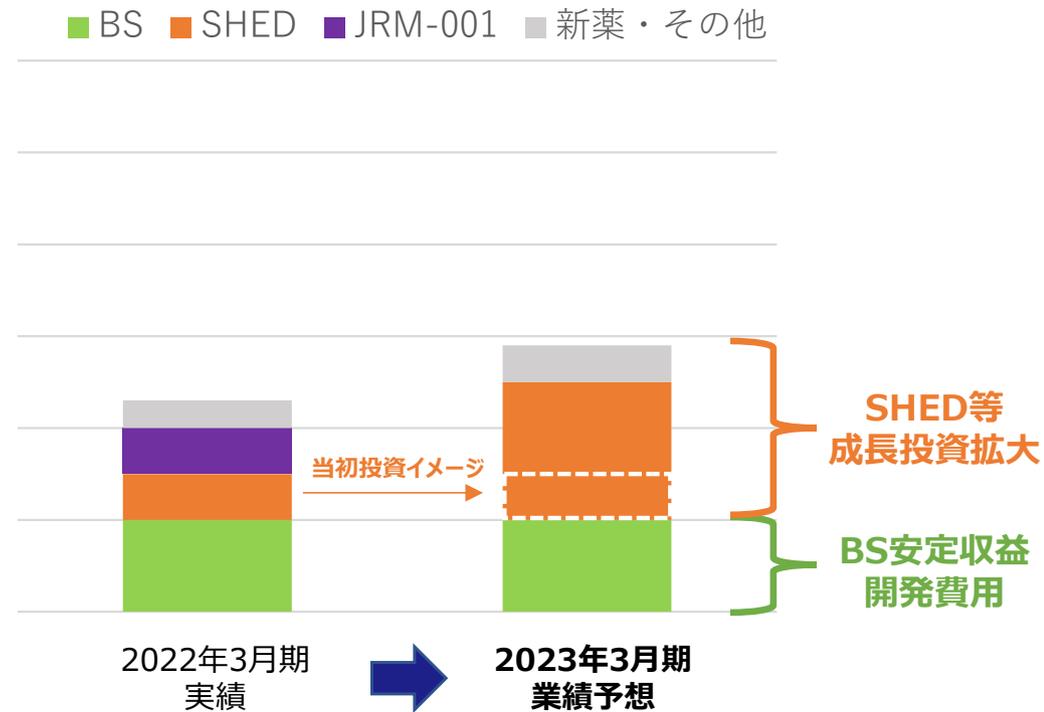
売上高はGBS-007の追加で伸長

BSで収益拡大、安定収益の体制を確立しつつ、研究開発は成長投資強化の方針にシフト

売上高比較 イメージ



研究開発費比較 イメージ

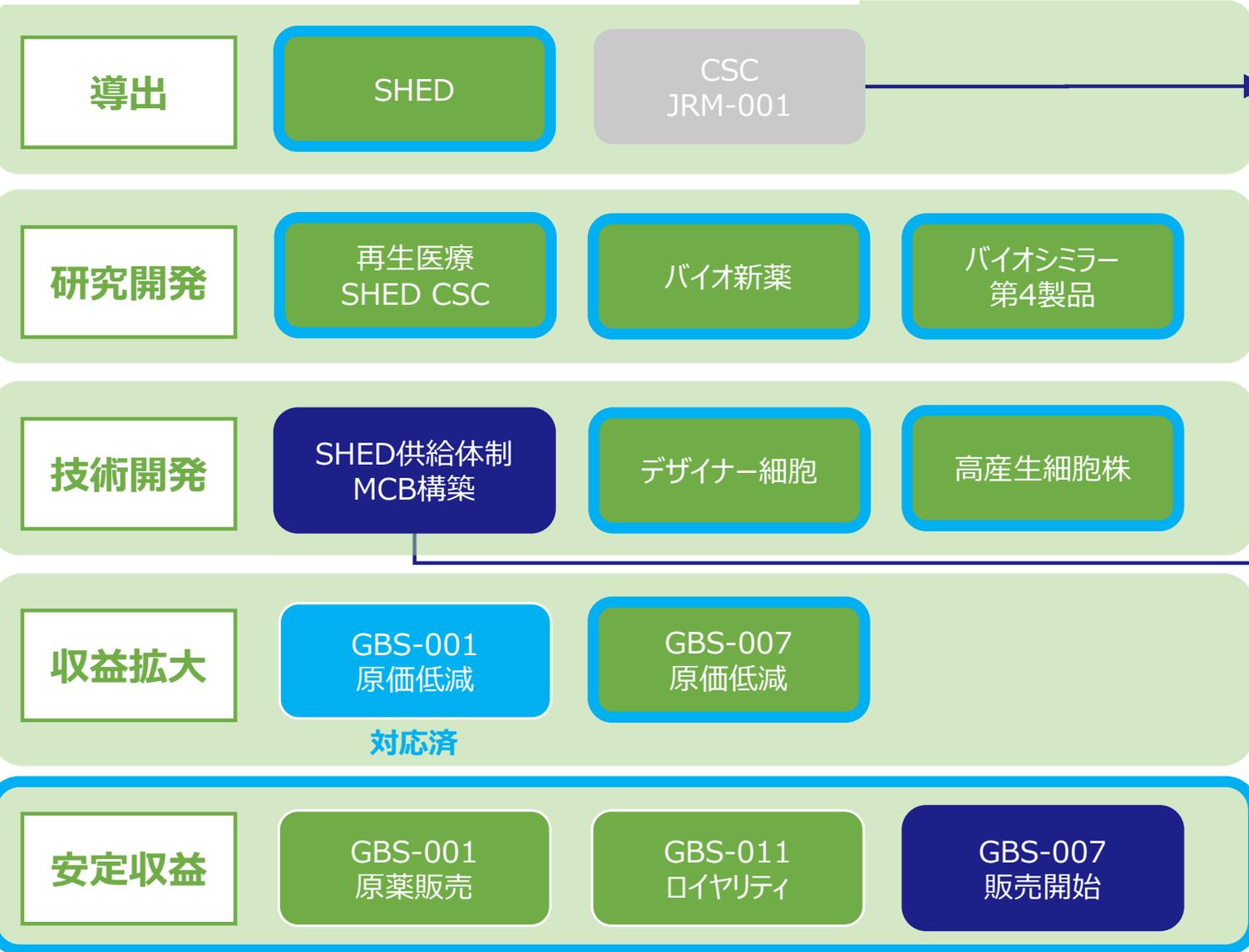


成長投資（SHED等）を当初計画値に抑えれば黒字化達成可能な収益体制
しかし、将来の成長のため投資規模を拡大、よりさらなる企業価値の向上を目指す

中期経営計画の進捗状況

中期経営計画 第4四半期 おもな進捗

 順調に進捗中



UPDATE !
メトセラとの株式譲渡契約
4/4付で子会社 (JRM) 譲渡
今後JRM-001はメトセラが主導

UPDATE !
GMP製造は完了
製造したMCBの検査試験等を
次年度に実施することで完成

UPDATE !
GBS-007販売開始により
BS収益体制の強化

次年度より、中期経営計画-KWB2.0-に従い、SHEDへの成長投資を強化

中期経営計画 -KWB2.0-

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

キッズウェル・バイオ株式会社

- 中期経営計画 -KWB2.0-
- 細胞治療事業（再生医療）
 - SHED
 - 第二世代SHED
 - 製造・供給体制（S-Quatre）
- バイオシミラー事業
- バイオ新薬事業（抗体医薬）

中期経営計画 -KWB2.0-

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**

～こども・家族・社会をつつむケアを目指して～

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



外部環境の変化等に流されず、当社の強みを活かしながらビジョンの早期実現を目指すため、2021年2月に公表した中期経営計画を修正する（KWB2.0）

- GBS-007（3製品目）を眼科領域初のバイオシミラーとして2021年12月に千寿製薬により販売開始
 - 予想以上の売上が継続しており、今後も成長する見込み
- **一方、バイオセიმ（バイオ医薬品オーソライズド・ジェネリック）の市場参入が、バイオシミラー市場に影響を与え始めている**

バイオセიმとの競合状況

バイオセიმ製品名	適応症	薬効	開発企業	承認日	当社開発品との関係
アイリーア (アフリベルセプト)	加齢黄斑変性症	抗VEGF抗体薬	バイエル薬品	2022年2月	GBS-007の競合
ネスプ (ダルベポエチンアルファ)	腎性貧血	赤血球造血刺激因子製剤	協和キリンフロンティア	2018年8月	GBS-011の競合

- 今後、バイオセიმの市場参入が更に増加しバイオシミラーとのマーケットシェア争いが激化（収益性が低下）することで、パートナー候補製薬企業が新たなバイオシミラープロジェクトの立ち上げに慎重になることが想定される
- 十分な収益性を確保できるバイオシミラープロジェクト数が減少することが想定される



- 既存バイオシミラープロジェクトについては、価値最大化に向けた取り組みを継続
- 一方で、バイオシミラー事業のみに依存した収益構造からの早期脱却の必要性が高まったと判断



**独自性のあるSHED（細胞治療）の開発を積極化し
将来の企業価値向上に向けた新薬の創出を加速**

バイオシミラーの上市による業績拡大だけでは株式市場の評価は得られず



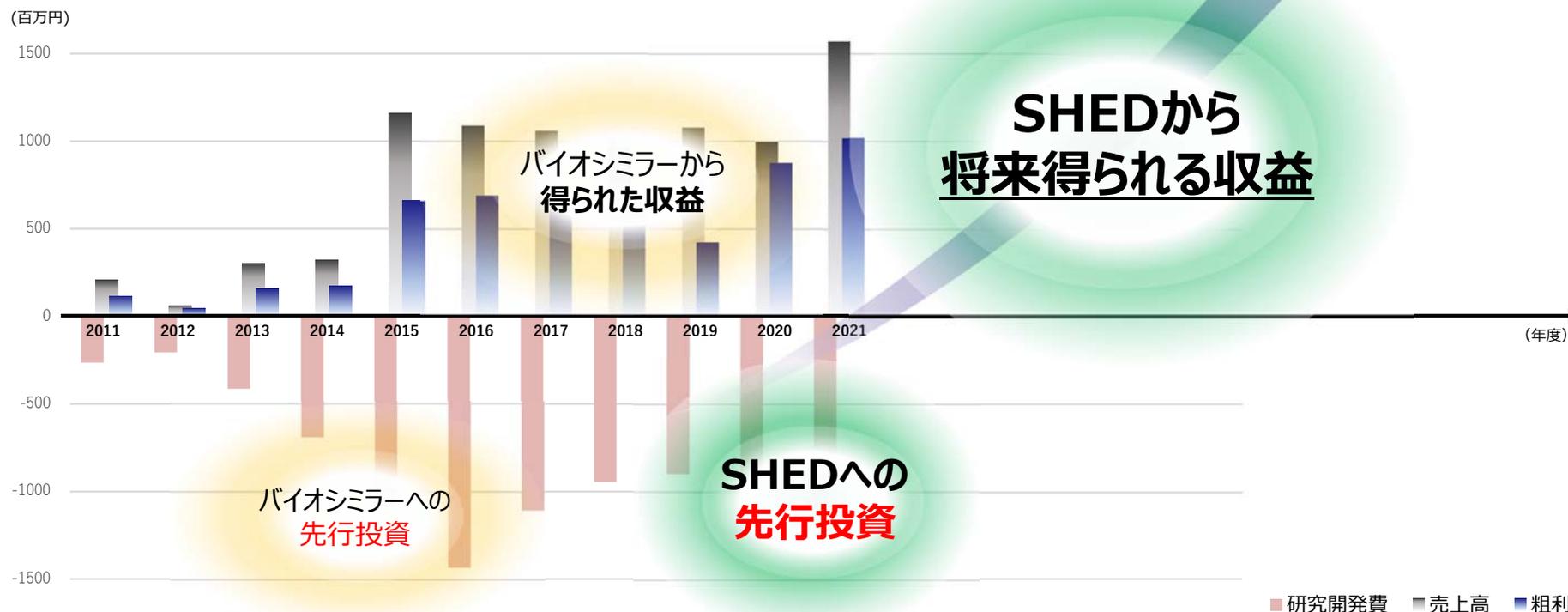
- バイオシミラーの上市だけでは、株価向上および株価維持には連動しない
- バイオシミラー事業のみによる黒字化達成では、大きな企業価値および株価向上は見込めない

ビジョンの早期実現のために、**SHED（細胞治療）事業への先行投資を積極化**

- 新たに**海外へ展開し**、SHED（細胞治療）研究開発を促進
- 日本国内における事業は継続しつつ、**海外での開発を加速**
- **2030年を目標に細胞治療製品（SHED）の上市・実用化を目指す**
- バイオシミラー事業、バイオ新薬事業は継続

企業価値向上

SHEDを基盤に細胞治療・遺伝子治療製品等を創出するオンリーワン企業を目指す



**SHEDから
将来得られる収益**

**SHEDへの
先行投資**

バイオシミラーから
得られた収益

バイオシミラーへの
先行投資

他の創薬型ベンチャー企業には無い当社の強み

- 2025年度にはバイオシミラー製品で売上30億円、営業利益10億円達成可能な**収益基盤**を構築
- バイオ医薬品の開発**知識・経験豊富な人財**を保有
- バイオ医薬品の開発に対する**ノウハウ**を蓄積

経営基盤 “バイオシミラー”

GBS-001
(フィルグラスチムBS)

GBS-011
(ダルベポエチンアルファBS)

GBS-007
(ラニズマブBS)

4製品目

5製品目以降

中長期的な“キャッシュフロー”+開発を推進する“人財”+蓄積した“ノウハウ”

バイオシミラー事業の収益性を最大化し、更なる経営基盤の強化を実現

実用化

第一世代SHEDの早期実用化

第一世代SHEDの製品化のための取り組み

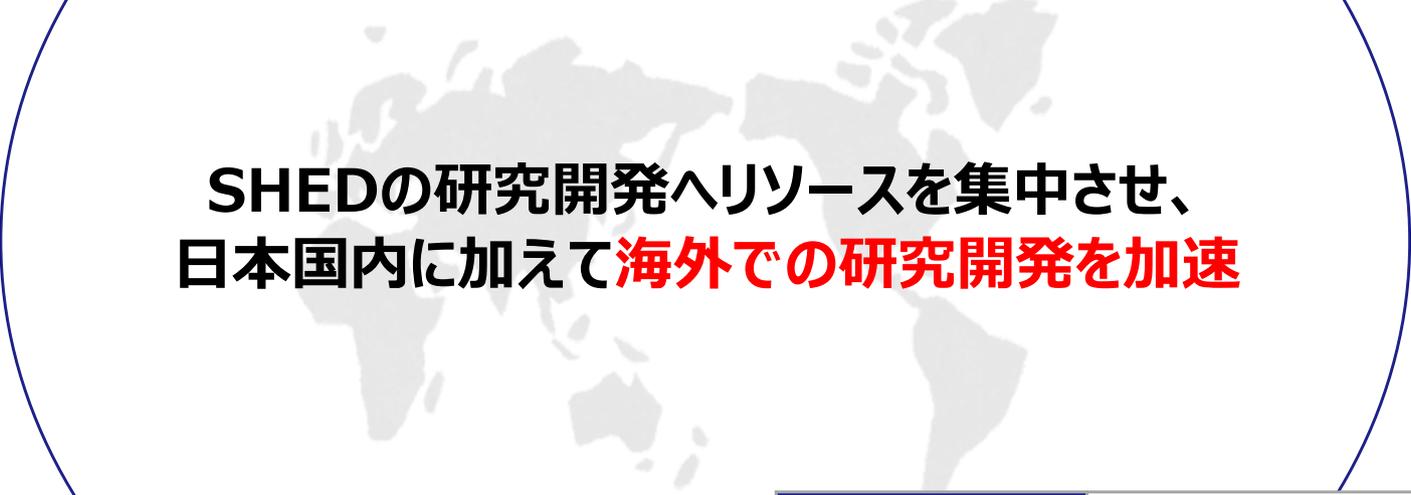
- SHED安定供給体制の確立
- 共同研究等を通じた対象疾患の選定
- 早期実用化に向けた臨床開発体制の構築

技術

『SHED × 次世代技術』の創製

第二世代SHEDの製品化のための取り組み

- シナジー効果を生む次世代技術の導入
- 相乗効果のあるデバイス等との組み合わせ
- 技術導入に向けた提携、買収の推進



SHEDの研究開発へリソースを集中させ、
日本国内に加えて海外での研究開発を加速

資金

戦略実行のための資金調達

- 日本市場に加えて、海外市場からの調達も推進
- 小規模な調達の繰り返しではなく、SHED製品化実現を見据えた大規模な調達を予定
- SHED開発のための資金はエクイティファイナンスによる調達で実行

人財・体制

SHED開発体制の強化

- 国内で製造したSHEDの海外への搬入体制構築
- 海外拠点の設立
 - 海外医療機関・アカデミア等とのネットワーク醸成
 - 日本－海外間のスムーズな連携強化
- 戦略を実現させる人財の採用、駐在

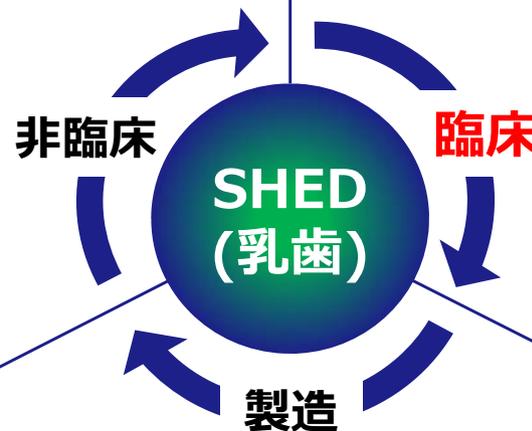
アカデミアとの共同研究により対象疾患を選定

得られたエビデンスを基に、更なる共同研究を進め、SHEDの可能性を最大化する



日本・海外での臨床開発を加速

リアルワールドデータ (RWD)、バーチャル治験 (DCT) などの活用も視野に入れ、臨床試験期間の短縮化を図り、早期実用化を目指す

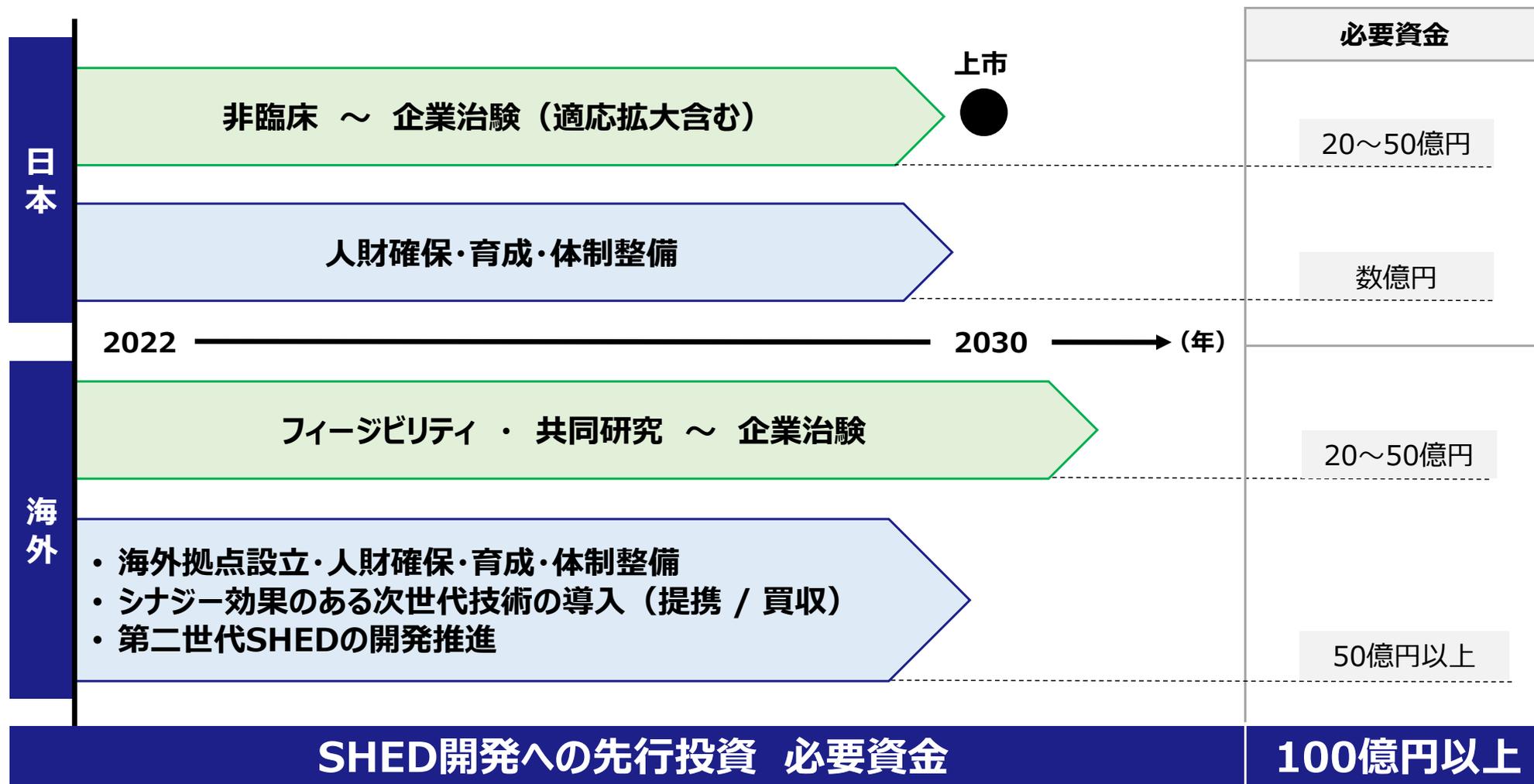


エスカトル
S-QuatreSM
(SHED Source Supply Service)



乳歯のドナー登録・SHEDの培養・細胞医療製品等の原料となる
MCB (マスターセルバンク) の製造までの一連の体制を構築

SHEDの開発にフォーカスし、将来の企業価値向上に向けた先行投資を加速

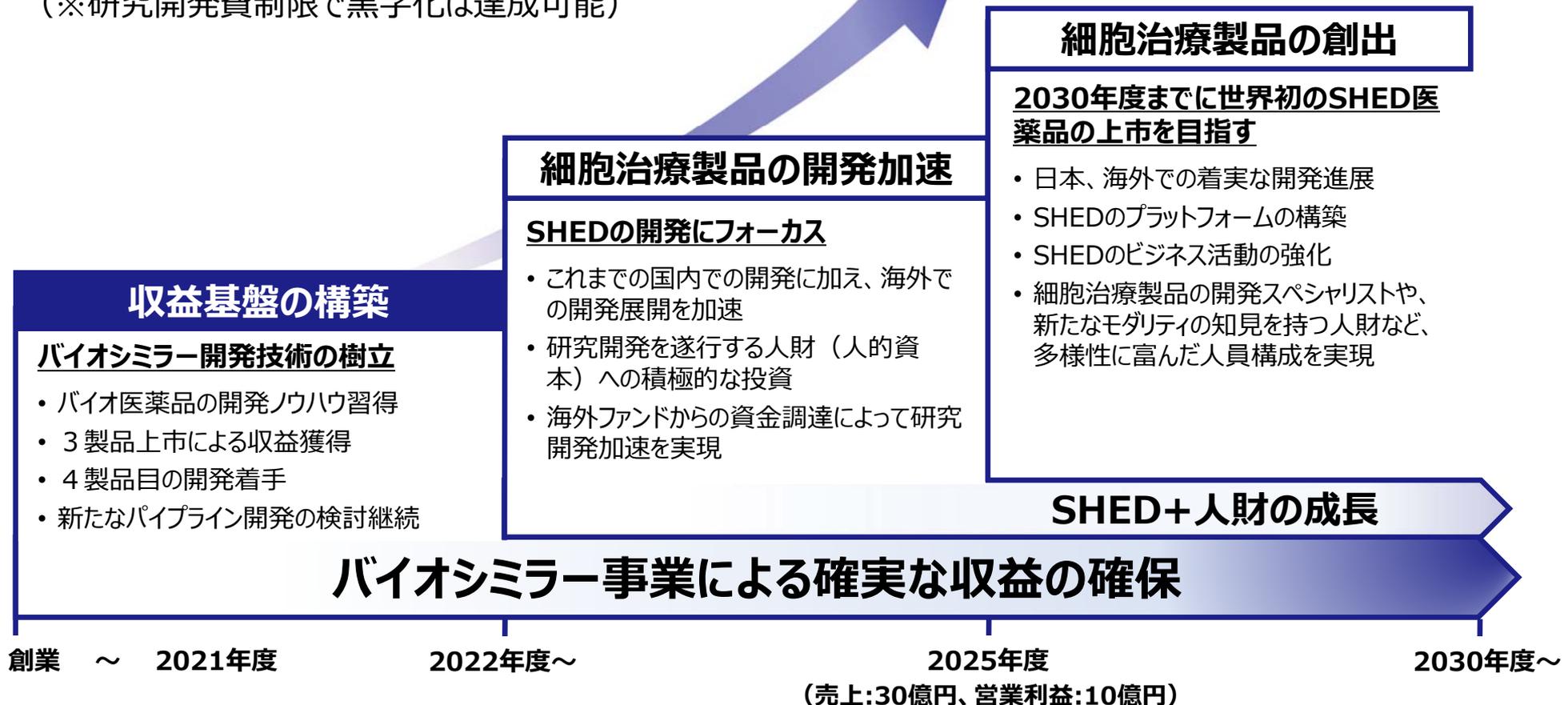


エクイティファイナンスによる調達を基本とし、製品化を見据えた先行投資を実施する

当社ビジョンの早期実現に向けた活動を推進する

- 2022年度からSHED（細胞治療事業）への研究開発を加速させ、ビジョンの早期実現と企業価値向上を図る
- バイオシミラー事業による収益確保を維持し、製造コスト削減を進める
- 先行投資加速優先による黒字化達成時期の見極め（※研究開発費制限で黒字化は達成可能）

KIDS WELL, ALL WELL



“こども”を起点にした2つの好循環の実現

KIDS WELL, ALL WELL



日本・世界の技術・ノウハウを吸収し、効率的な開発体制を構築

細胞治療事業 (再生医療)

- 罹患者数が多数の疾患から、より細分化された疾患へ
- ブロックバスター製品（世界年間売上高1,000億円以上）から個別製品へ
- 世界の医薬品市場規模は100兆円以上へ

ビタミン剤・抗生物質

消化性潰瘍薬・生活習慣病薬

自己免疫疾患、免疫調整剤

抗がん剤・中枢神経系薬剤

難病・希少疾患

小児・若年性疾患



罹患者数が多数の疾患
ブロックバスター製品

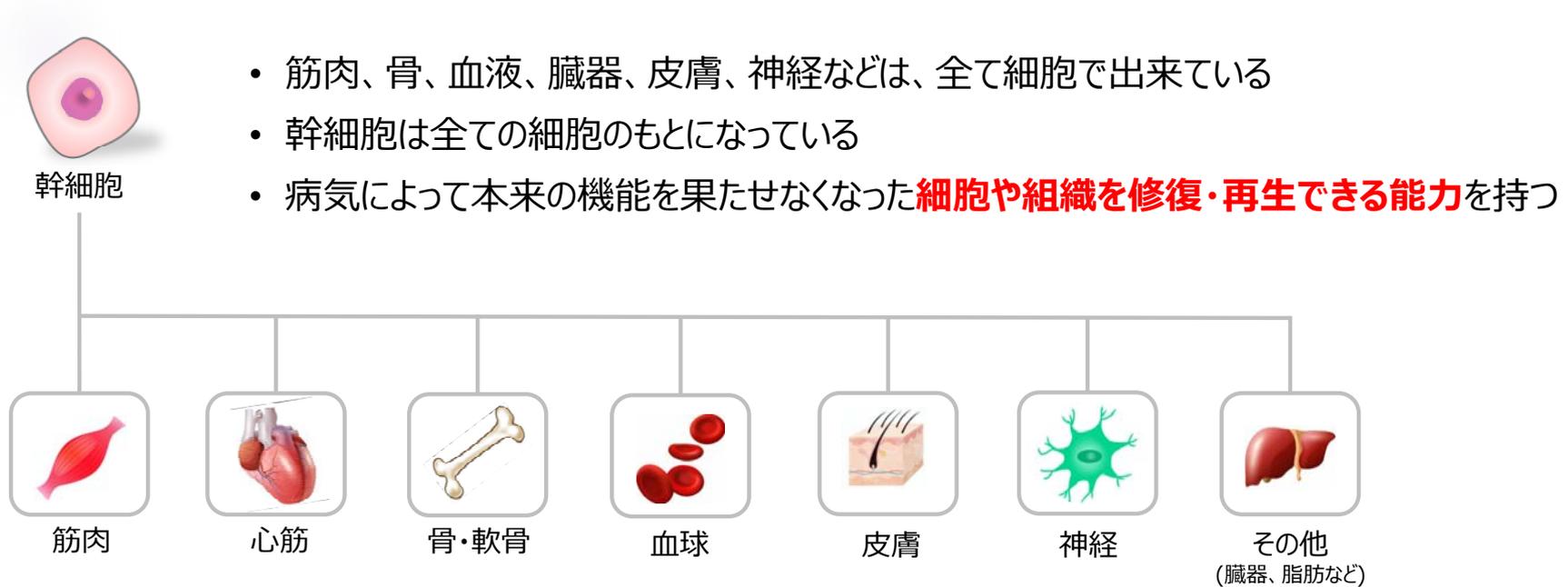


疾患の細分化
個別化医療

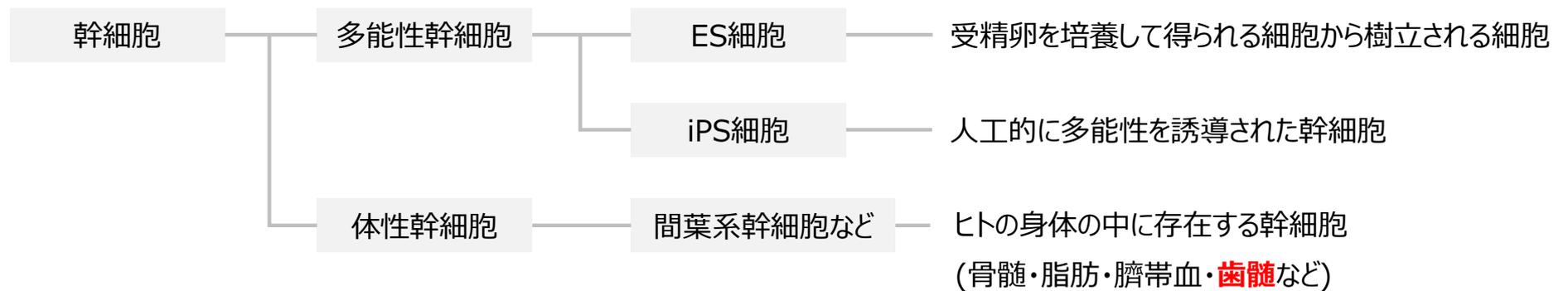
- 個の医療の重要性がより高まる
- これまでなおざりな傾向にあった難病、希少疾患、そして小児疾患の研究開発がより着目される

SHED (乳齒齒髓幹細胞)





幹細胞の種類

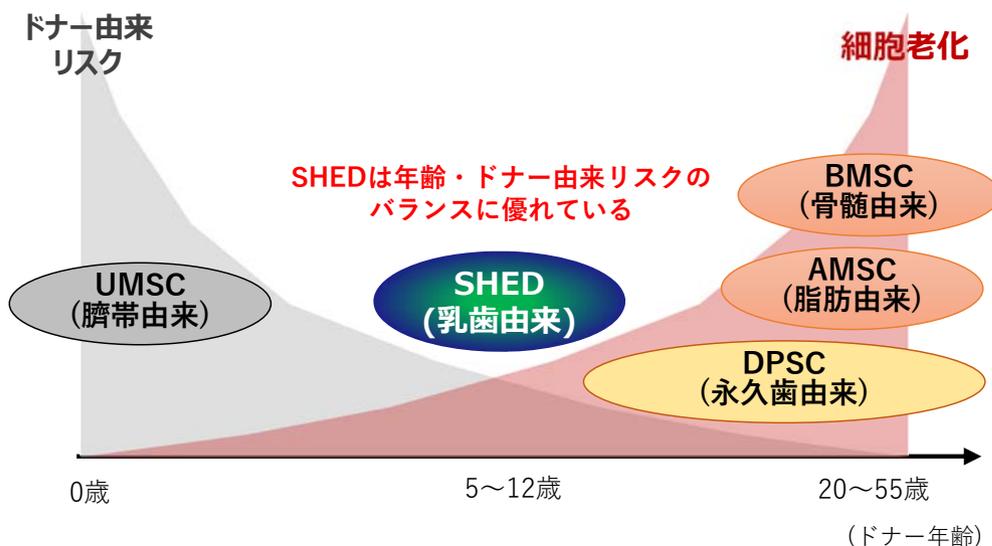
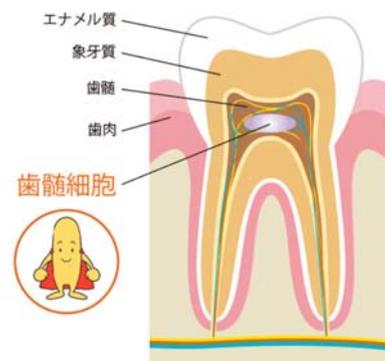


当社は **“乳歯 (こども)” 由来の歯髄幹細胞**の特徴に着目

乳歯歯髄幹細胞

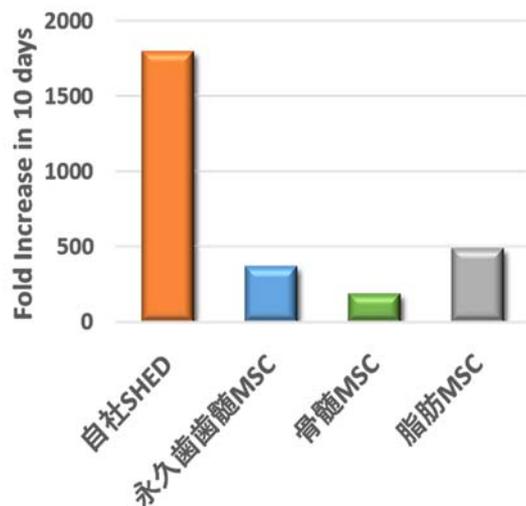
SHED : Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth

- 歯の内部(歯髄腔)に存在する歯髄から採取される幹細胞
- 特に乳歯(SHED)から採取された幹細胞は活動が活発であり、高い修復・再生能力を持つ
- 脱落歯から採取可能で、採取タイミングが多く、ドナーへの負担が少ない
- 世界的にも研究の歴史が浅い、新しい幹細胞

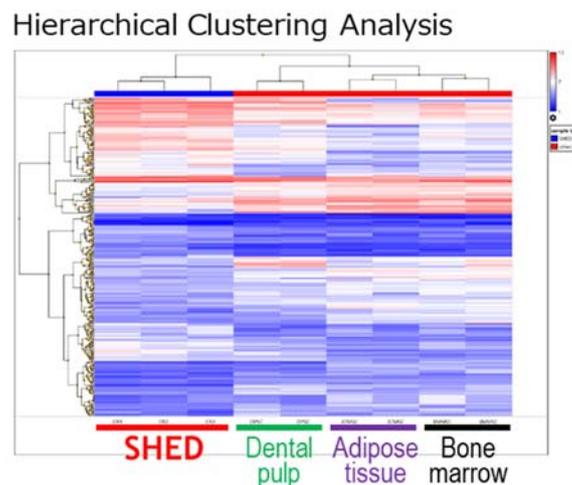


	歯髄 (乳歯)	骨髄	脂肪	臍帯 (臍帯血)
バンクの種類	民間	公的	民間	公的、民間
ドナー年齢	5-12歳程度	20歳以上 55歳以下	大部分は20歳 以上(推測)	0歳
採取チャンス	乳歯の生え変わり時(通常20回)	骨髄移植時	脂肪吸引等 の手術時	出産時 (1回)
ドナーへの負担	低い	高い	高い	非常に低い
細胞増殖力	非常に高い	高い	高い	研究段階

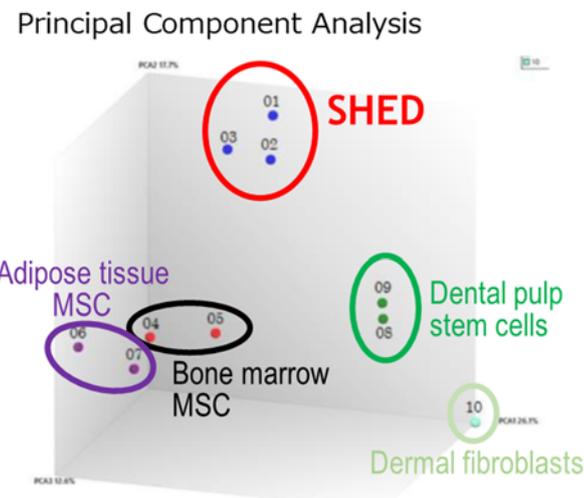
発生学的に神経堤由来(neural crest cell)である歯髄幹細胞は、特に**神経系および筋骨格系の疾患**への応用が期待できる



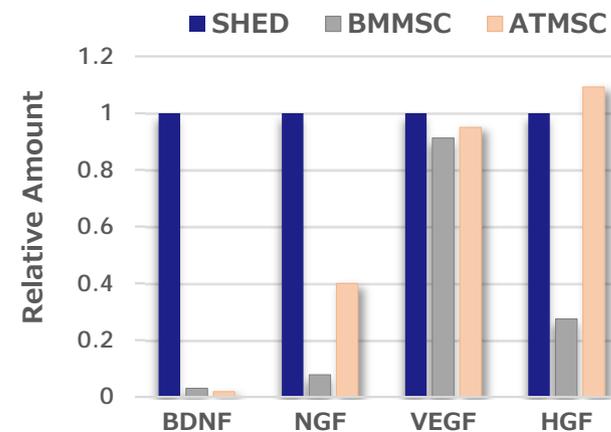
SHEDは若く、増殖能が高い※



SHEDは神経新生、血管新生、細胞遊走関連の遺伝子発現が高い※



SHEDの特徴	再生医療への応用
増殖能力が高い※ ^{1,2}	短期間で必要十分な細胞を確保
神経新生関連遺伝子の発現※ ^{1,3} および神経系成長因子の分泌量※ ^{1,4} が高く、神経再生能力が高い※ ^{1,5}	神経再生に関わる疾患 (例：脊髄損傷、脳梗塞、脳性まひなど)
骨再生能力が高い※ ^{1,6}	骨再生が必要な疾患 (例：難治性骨折、大腿骨頭壊死症など)



SHEDは神経栄養因子(BDNF, NGF)の分泌能が高い※

出所:
 ※1: 自社/共同研究データ, ※2: Miura et al. PNAS. 2003, ※3: Terunuma et al. J Stem Cell Regen Med. 2019,
 ※4: Mead et al. PLoS One. 2014, ※5: Sakai et al. J Clin Invest. 2012, ※6: Nakajima et al. BBRC. 2018

※全て自社データ

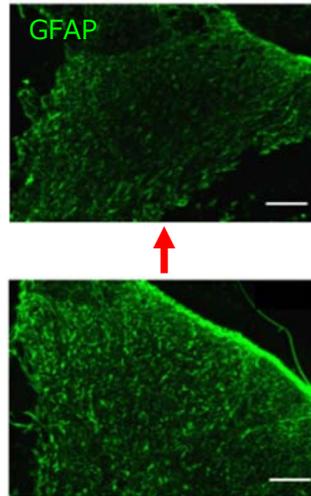
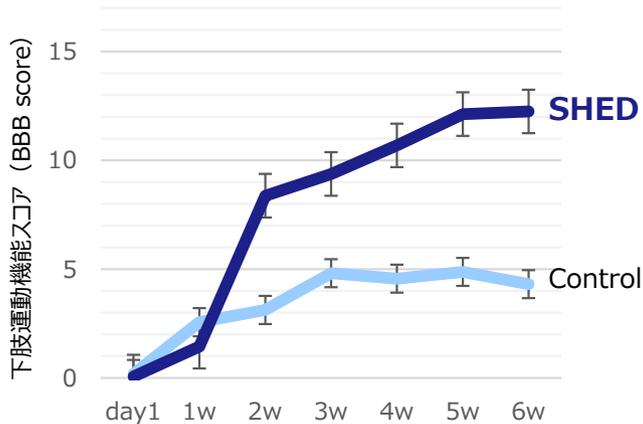
当社の成長ドライバーであるSHED開発プロジェクト

開発品	対象疾患	症状	既存治療法	期待効果	既存連携先	国内患者数	世界患者数
第一世代 SHED	口唇口蓋裂 <small>小児</small>	摂食障害、 言語障害	口唇形成術 + 腸骨移植	顎骨再生	ORTHOREBIRTH(株)	2,000人/年	新生児1万人中 15人
	腸管神経節 細胞僅少症 <small>小児</small>	腸閉塞	腸管切除、 人工肛門造設	神経節再生	持田製薬(株)	100人	—
	脳性まひ <small>小児</small>	四肢麻痺、 姿勢障害	未確立	神経保護・賦 活・再生	名古屋大学、 東京医科歯科大学	2,000人/年 累計3万人	10万人/年 累計170万人
	脊髄損傷 <small>小児 含む</small>	運動・感覚機 能損失	未確立	神経保護・賦 活・再生	名古屋大学	5,000人/年 累計10万人	2.5万件/年 累計150万人(三極)
	難治性骨折	慢性痛、 歩行障害	外科手術	骨再生	北海道大学 総合せき損センター	10万人/年	—
	末梢神経麻痺	運動・感覚機 能障害	神経再建術 (自家神経移植)	末梢神経再生	大分大学	8,000手術/年	—
	視神経損傷	※	※	※	岐阜薬科大学	※	※
第二世代 SHED	検討中	※	※	※	ナノキャリア(株)、 (株)バイオメティクスシンパ シーズ	※	※

※詳細非開示

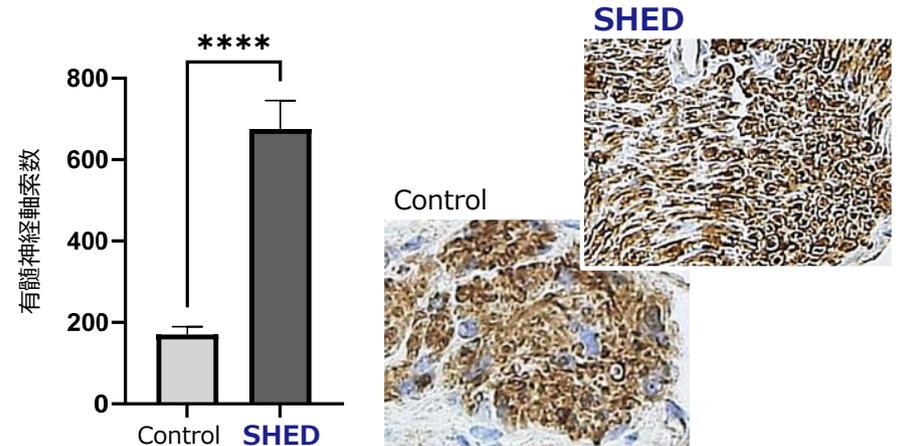
神経系および筋骨格系の疾患への応用を目的とした各アカデミアとの共同研究が進展

脊髄損傷 (Spinal Cord Injury)



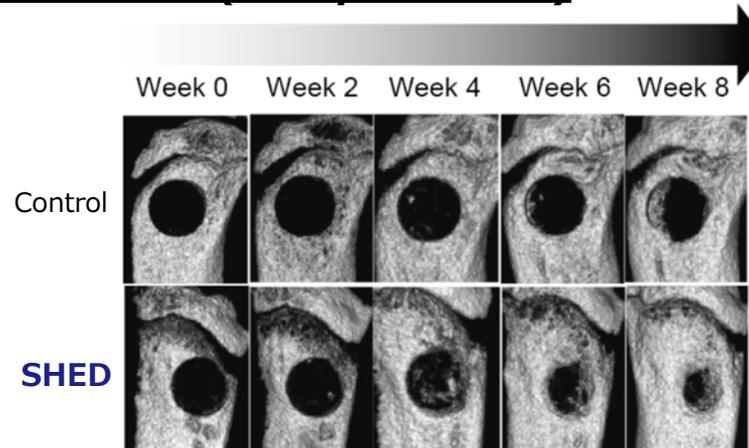
SHED投与により運動機能とグリオースが改善

末梢神経麻痺 (Peripheral Nerve Palsy)



SHED移植により欠損した神経が再生

難治性骨折 (Delayed Union)

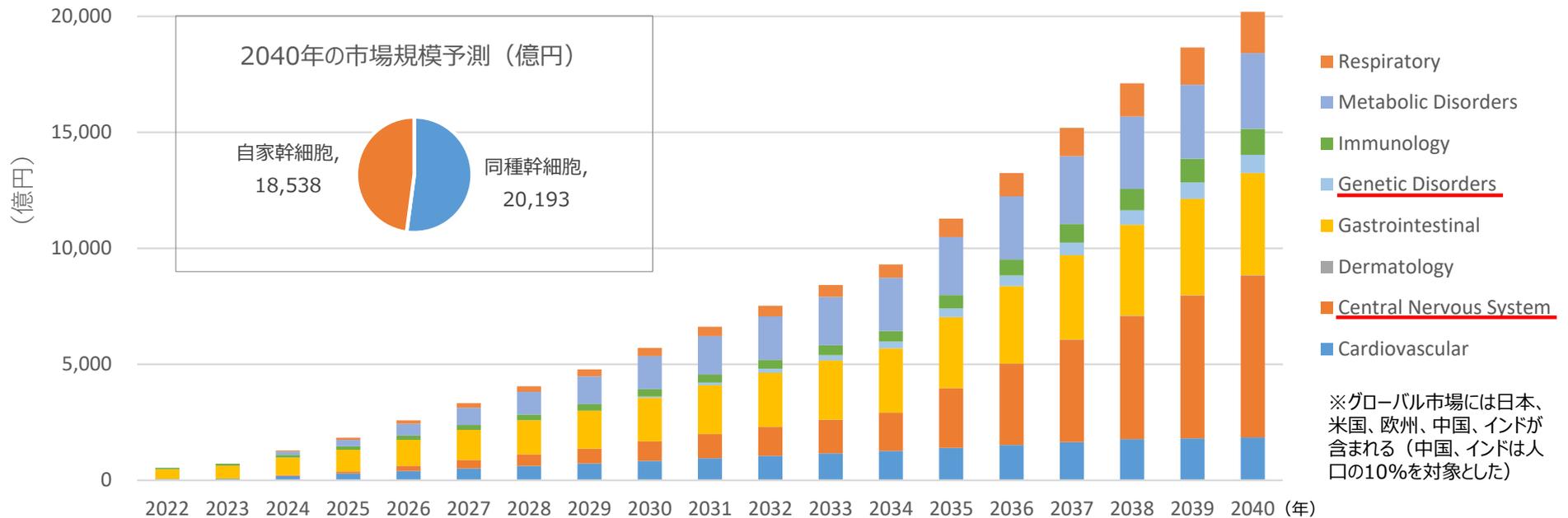


SHED移植により欠損した骨が再生

	脳性まひ	脊髄損傷	難治性骨折
治療法	未確立	未確立	未確定
患者数	米国：10,000人 / 年（※小児）	米国：12,500人 / 年	米国：100,000人 / 年

出所：「MyChild at CerebralPalsy.org」、「OSSGROW FOR NON-UNION FRACTURES」、「DOI: 10.1177/2151458517696680」を基に当社作成

SHEDの対象とする神経系および筋骨格系疾患領域は、2040年には7,000億~8,000億円規模の市場に成長



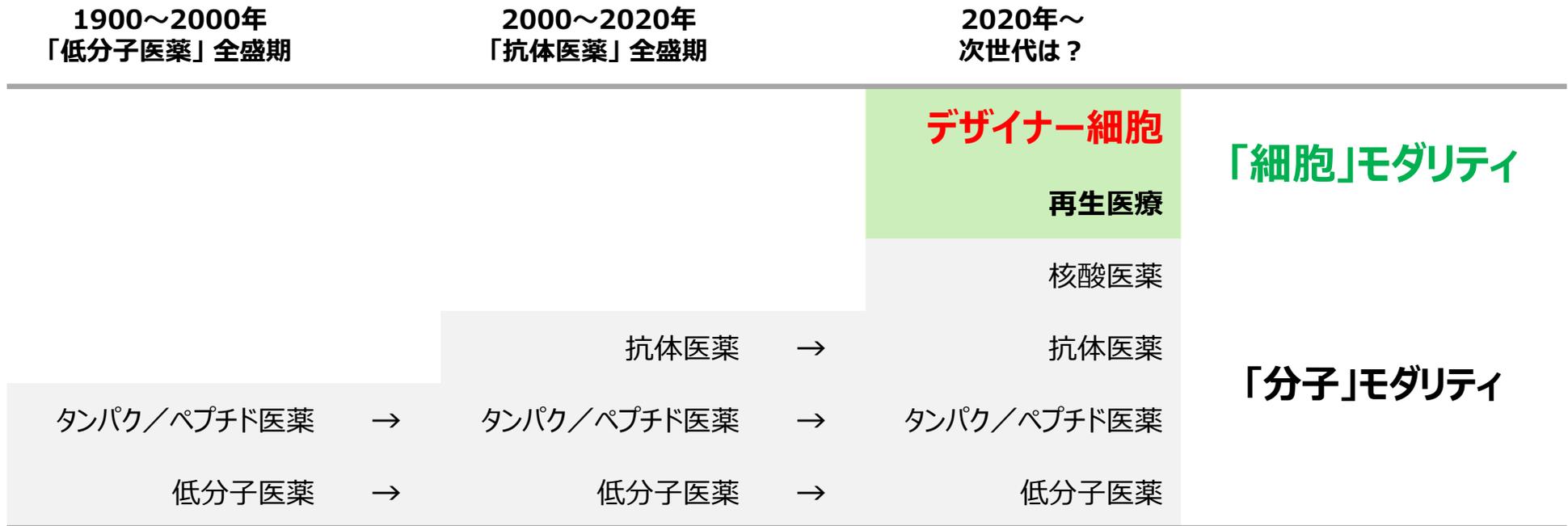
同種幹細胞の市場規模予測（グローバル）

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

第二世代SHED



国内外の開発潮流の転換：根治療法確立のため『デザイナー細胞』医療へのシフト



技術革新の速度向上によるモダリティ（治療手段のタイプ）の急激な**多様化**

高い治療目標を達成するために強化型SHED「デザイナー細胞」の開発を開始

- 新規遺伝子導入法の開発
(例：ナノキャリア(株))
- 新規培養法の開発
(例：(株)バイオメテックスシンパシーズ)
- 各種導入遺伝子の効果検証
(例：名大, 浜松医大)



開発疾患ターゲット※

- 遺伝子疾患
- 神経変性疾患
- がん など

※ 第一世代SHEDで対象とする神経系および筋骨格系疾患 (P.21) に加え

より高い機能を持つ強化型SHEDの開発を目指す



製造・供給体制 (S-Quatre)



SHEDのMCB（マスターセルバンク）のGMP製造

原料の製造

工程	ドナー募集 (乳歯)	抜歯	単離・培養・MCB製造	最終製品開発
機 関 名	ChiVo Net 	東大病院 昭和大歯科病院	ニコン・セル・イノベーション (細胞受託開発・製造業者)	開発パートナー
役 割	乳歯ドナー候補の 安定確保	乳歯ドナー候補の 全身状態の確認および 歯科/口腔外科での抜歯 <ul style="list-style-type: none"> 同意説明・同意取得 研究対象者（ドナー）情報の収集・提供 ドナースクリーニング（診査・検査） 抜去された歯の収集・提供 研究実施に関連する情報の管理 個人情報・対応表（研究用ID）の管理 	GMP/GCTP下での MCB製造 <ul style="list-style-type: none"> 抜去歯の受け入れ 歯髄組織からSHEDを単離・培養 MCBの製造 	MCBを開発パートナーに供給し、最終製品を開発 <ul style="list-style-type: none"> 細胞治療薬、ex-vivo遺伝子治療薬、エクソソーム治療薬等の最終製品の製造にMCBを使用 当社が最終製品まで委託製造することも可能

エスカトル
S-QuatreSM
 (SHED Source Supply Service)

SHED中間製品（MCB）
 提供サービスを事業化

バイオシミラー事業

上市の実績 & 高効率な製造技術によるコスト競争力を基に、新たなバイオシミラー(BS)の開発に挑む



【新たなパイプライン】

- ・ バイオセイムの影響によってバイオシミラー市場の環境は厳しいが、**コスト競争力の高い新たなバイオシミラーの開発**を推進する
- ・ 年間薬剤費の高額なバイオ医薬品に対し、患者様と医療財政負担を大幅に軽減するバイオシミラーの創出を目指す

【上市実績】

2007年にバイオシミラー事業を開始してから約15年にわたり培ってきた開発・事業化の知見、経験値を基に、2012年以降の**圧倒的なトラックレコード**

開発品	GBS-001 (フィルグラスチムBS)	GBS-011 (ダルベポエチンアルファBS)	GBS-007 (ラニズマブBS)
概要	G-CSF製剤 (顆粒球コロニー形成刺激因子製剤)	持続型赤血球造血刺激因子製剤	抗VEGF抗体薬
対象疾患	好中球減少症	慢性腎臓病 腎性貧血	加齢黄斑変性症
開発パートナー	富士製薬工業(株) 持田製薬(株)	(株)三和化学研究所	千寿製薬(株)

【高産生技術】

製造コストを圧倒的に低減し、コスト競争力と採算性を確保すべく、人工染色体技術を有する株式会社chromocenter、Tapboost®技術*を有するSOLA Biosciences社との共同研究を推進中

(*産生細胞株内で目的タンパク質の立体構造を正しく整える技術)

(株)Chromocenter	SOLA Bioscience
人工染色体技術による 遺伝子コピー数の増大 => mRNAを大量に作製	Tap Boost技術による 巻き戻し効率の増大 => タンパク質の大量作製

開発品	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請 審査	承認 上市	提携先
			Phase I	Phase III			
GBS-001 フィルグラスチム	がん						富士製薬工業(株) 持田製薬(株)
GBS-004 ベバシズマブ	がん						
GBS-005 アダリムマブ	免疫疾患						
GBS-007 ラニズマブ	眼疾患						千寿製薬(株) Ocumension Therapeutics
GBS-008 パリビズマブ	感染症						
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん						
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患						(株)三和化学研究所
GBS-012 アフリベルセプト	眼疾患						癸巳化成(株)

バイオ新薬事業 (抗体医薬)

これまでにない全く新しい作用メカニズムの抗体医薬品の創出にチャレンジする



●がん領域

➤ 悪性リンパ腫に対する治療用抗体

患者様の免疫力に依存せず、直接的な細胞死を誘導する新しい作用機序の治療用抗体の創出

●循環器領域

➤ 肺高血圧症に対する治療用抗体

肺高血圧症の根本原因物質候補となる物質に対する阻害抗体を作成し、新しい治療用抗体の創出

➤ 血管炎に対する治療用抗体

血管壁での過剰な炎症を引き起こす原因物質を特定し、その物質を阻害する新しい作用機序の治療用抗体の創出

開発品	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床試験（治験）			申請審査	承認上市	提携先
				Phase I	Phase II	Phase III			
GND-004	眼科疾患、がん	■	■						
GND-007	免疫疾患	■							
新規抗体	がん	■							札幌医科大学
	がん	■							MabGenesis(株)

悪性リンパ腫に対する新たな治療用抗体の創出

【対象疾患】

悪性リンパ腫

- リンパ腫は白血球の一部（B細胞、T/NK細胞）が、がん化する血液がん
- 小児がんの約10%を占める**

【現在の治療法の課題】

- 悪性度の高いリンパ腫に対する根治療法は少なく死亡率も高い
- B細胞リンパ腫の一部に対してCAR-T細胞療法が開発されたが、副作用が強い。また、治療費が高額（薬価 3,349万円）で、医療財政を圧迫している

【当社の目指す方向】

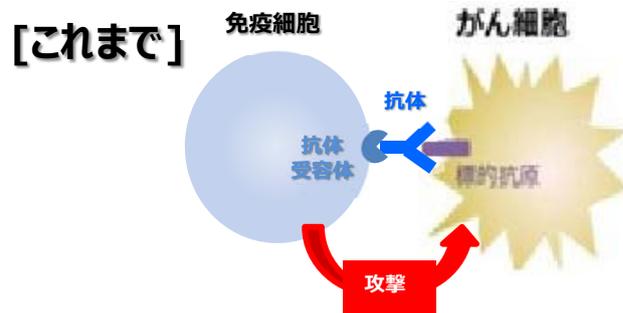
- 免疫力の低下している悪性リンパ腫の患者様にも高い有効性を示す画期的な治療用抗体の創出を目指す
- 悪性リンパ腫細胞に結合し、直接的に死滅させる全く新しい作用機序**を有する抗体の研究開発中

【市場概況】

既存治療法：CAR-T細胞治療

キムリア、イエスカルタ、テカルタスなど2020年度で全世界720億円の売上高だが、**2026年頃には3,000億円を超える**という予想もある。

化学療法等含めた医薬品の悪性リンパ腫国内市場は2021年時点で約800億円。



血管炎に対する新たな治療用抗体の創出

【対象疾患】

血管炎（川崎病など）

- 血管壁に炎症が起き、出血したり血栓を形成するため、臓器や組織機能が低下する難病
- 炎症が起こる血管の種類により分類されるが、その中で、**川崎病は川崎富作博士により1967年に発見された小児血管炎**
- 川崎病は、血管壁での過剰な炎症による発熱・発疹などの症状の他に、冠動脈瘤を高効率に合併する重篤な疾患。その原因は未解明

【現在の治療法の課題】

- 標準療法は免疫グロブリン投与。安全性に懸念がある他、15%程度の子供には効果が充分でなく、根治療法の開発が喫緊の課題となっている

【当社の目指す方向】

- 血管炎の原因を解明する研究を推進中
- **根本原因の物質特定を目指す**
- **原因物質の特定後、それに対する阻害抗体を作成し、川崎病を含む血管炎に対する画期的治療薬の創出を目指す**

【市場概況（当社試算）】

川崎病

日本では毎年15,000人以上の子供が罹患。現在の治療法で**約40億円相当**の市場規模。

その他の血管炎

適応症が広がると**1,000億円超**の市場規模（日本）と試算。



（出典）川崎病研究班
「診断の手引」より引用

肺高血圧症に対する新たな治療用抗体の創出

【対象疾患】

肺高血圧症

- 肺高血圧症は、心臓から肺に血液を送る血管“肺動脈”の血圧が高くなり、心臓と肺の機能障害をもたらす予後不良な進行性の疾患群
- 未治療の場合の5年生存が50%の致死性疾患で、左心室機能不全、肺動脈肥厚、慢性閉塞性肺疾患など複数の原因がある

【現在の治療法の課題】

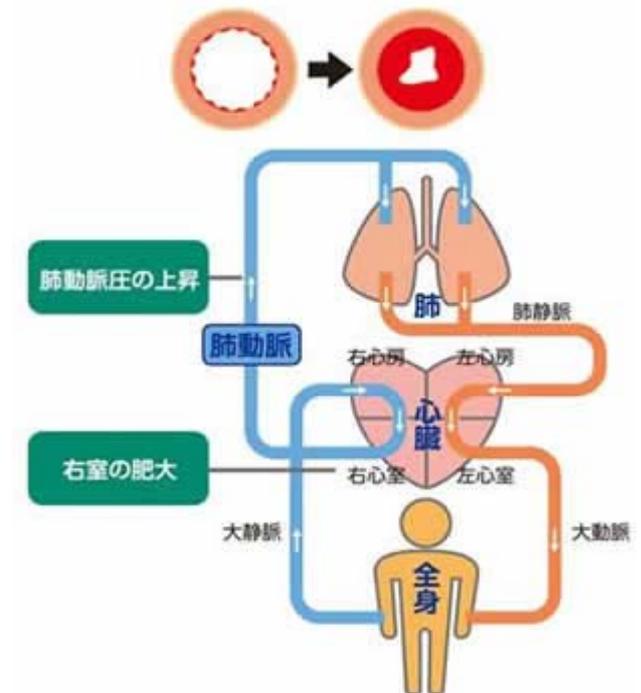
- 血管拡張薬による治療法があるが、病態の進行した患者様には治療効果が限定的である
- 患者数の多い左心機能不全や慢性閉塞性肺疾患に合併する肺高血圧症には効果が確認されていない

【当社の目指す方向】

- 肺高血圧症の**根本原因候補となる物質に対する阻害抗体を**作製中
- 今後、作用メカニズムと動物モデルでの有効性を検証し、肺高血圧症に対する全く新しい治療薬の創出を目指す

【市場概況 (当社試算)】

潜在患者数は国内25万人程度と推定。仮に、年間治療費用を400万円、潜在患者数の25%相当の患者様が治療を受けたとすると、**約2,500億円相当**の市場規模となる。



出典 京都府立医科大学循環器内科学HP

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。

なお、本資料に基づく開発計画等の詳細は、2022年11月開示予定の第2四半期決算発表（中間決算発表）と同時期に公表させていただきます。

また、「事業計画及び成長可能性に関する事項」については、本資料に基づく開発計画等の詳細を反映し、株式会社東京証券取引所の定める規定に従い2022年6月と、2022年11月の第2四半期決算発表（中間決算発表）の際に開示することを想定しております。

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

Kidswell Bio Corporation