



2025年5月22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)

厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」助成対象事業者に採択 並びにバイオシミラー事業推進における協働のお知らせ

当社は、アルフレッサ ホールディングス株式会社（以下「アルフレッサ ホールディングス」）、並びに株式会社カイオム・バイオサイエンス（以下「カイオム」）と、厚生労働省「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」（以下、本助成事業）に係る公募に3社共同で申請を行い、2025年5月21日付で採択されましたのでお知らせいたします。採択を受け、これら3社に、当社の取引先で台湾のバイオ医薬品製造受託機関である Mycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）を加えた4社の協働により、本助成事業の目的であるバイオ後続品（以下「バイオシミラー」）の原薬・製剤製造施設の国内候補地での整備を含むバイオシミラー事業を推進してまいります。

記

1. 本助成事業の概要

本助成事業は、日本国内でバイオシミラーを安心して使用できる環境整備を目的に、厚生労働省が製造施設の整備から安定的な製造・供給までを行うに十分なノウハウ、人材、経営基盤等を有する事業者を選定し、補助を行うものです。詳しくは、下記の公募要領をご覧ください。

件名：厚生労働省「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001421621.pdf>

2. 本助成事業への取り組みの経緯

現在、国内外の大手製薬企業等により多くのバイオ医薬品が開発・上市されており、今後それらが続々と特許期間・再審査期間の満了を迎えます。加えて、厚生労働省により医療費削減を目的としたバイオシミラーの普及目標の設定や使用促進に向けた診療報酬の新設等が進められており、バイオシミラーへの需要の高まりとともに、市場のさらなる拡大が予測されています。

一方で、日本におけるバイオ医薬品の製造能力は依然として限定的で、国内で販売されているバイオシミラーの多くは、海外で製造された原薬や製剤の輸入に依存しています。よって、経済安全保障等の観点から、国内での安定供給を確保していくためには、バイオシミラーの開発・製造体制を国内に持つことが望まれます。

当社は、患者様の経済的な負担軽減を通じた治療継続や、医療費削減による健康保険制度の維持に貢献すべく、先行バイオ医薬品と同等の品質・安全性・有効性を有するバイオシミラーの事業化に継続して取り組んできました。その中で、日本国内で承認されているバイオシミラー19製品のうち4製品の開発を担当し、当該成分における国内初のバイオシミラーとして上市を実現するとともに、そのうち3製品については、安定供給体制の一部を担っております。

また、バイオシミラーの開発に関する国内有数の実績を持つ当社として、今後の国内でのバイオシミラーの需要拡大に応えるべく、2024年6月にカイオムと業務提携を行い、新規開発に取り組んでおります。さらに、開発から製造・供給までをカバーする国内初のバイオシミラーのサプライチェーン構築と安定供給の実現を見据え、昨年よりアルフレッサ ホールディングス及びカイオムとの協議を開始、さらにバイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造及び製造施設の整備に豊富な実績を有するMBIとも協業の可能性について協議を進めてまいりました。こうした各社との協議や業務提携をベースに、国内製造施設の整備・稼働に協働して取り組むことに合意し、本助成事業への共同申請に至りました。

今回の採択を受け、早々に協働体制を整え、まずは、国内候補地におけるバイオシミラー原薬・製剤製造施設の整備に向けて連携を強化してまいります。同時に、当社とカイオムを中心とした新規バイオシミラーの開発についても当該施設の整備と連動して取り組むことで、これらのバイオシミラーの製造を通じた当該施設の活用を進め、より多くのバイオシミラーの国内での安定供給を実現していく方針です。また、上記の取り組みを通じて、当社は日本におけるバイオ医薬品開発・製造に係る人材育成とバイオ医薬品産業全体の発展にも貢献してまいります。

(※別紙の共同プレスリリースもご参照ください。)

3. 本助成事業における各社の協働概要

当社のバイオシミラー開発に関する実績とノウハウ、アルフレッサ ホールディングの医薬品の製造事業や広範なサプライチェーン、カイオムの抗体医薬の研究開発における長年の経験、MBIのバイオ医薬品製造における実績や人材といった各社の強みを生かし、本助成事業の成果を最大化できる協働体制の構築に向けて早々に準備を進めます。

4. 本助成事業における協働先の概要

(1) 名称	アルフレッサ ホールディングス株式会社	
(2) 所在地	東京都千代田区大手町一丁目1番3号	
(3) 代表者の役職及び氏名	代表取締役社長 荒川 隆治	
(4) 主な事業内容	医薬品、医療用検査試薬、医療機器・用具の卸販売、製造販売、輸出入等ならびに調剤薬局の経営とこれらに附帯する事業を行う子会社の管理等	
(5) 資本金 (2025年3月31日現在)	18,454百万円	
(6) 設立年月日	2003年9月29日	
(7) 大株主及び持株比率 (2024年9月30日現在)	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 14.07% アルフレッサ ホールディングス株式会社 7.65% NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE SILCHESTER 4.97% INTERNATIONAL INVESTORS INTERNATIONAL VALUE EQUITY TRUST 3.93% 株式会社日本カストディ銀行(信託口) 2.70% アルフレッサ ホールディングス社員持株会	
(8) 上場会社と当該会社の関係	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	2023年5月22日付で、当該会社の完全子会社であるアルフレッサ株式会社とヒト乳歯歯髄幹細胞 (SHED) の高品質かつ安定的な保管・輸送体制の確立を目的とした業務委託基本契約の締結を公表しております。

	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	2023年3月期	2024年3月期	2025年3月期
純資産	488,335百万円	479,859百万円	482,247百万円
総資産	1,339,852百万円	1,447,625百万円	1,439,885百万円
1株当たり純資産	2,411.89円	2,566.50円	2,650.27円
売上高	2,696,069百万円	2,858,500百万円	2,961,051百万円
営業利益	30,148百万円	38,460百万円	38,080百万円
経常利益	32,831百万円	39,997百万円	40,485百万円
親会社株主に帰属する当期純利益	25,786百万円	29,558百万円	27,389百万円
1株当たり当期純利益	127.42円	154.13円	147.54円
1株当たり配当金	57.00円	70.00円	63.00円

(1) 名称	株式会社カイオム・バイオサイエンス		
(2) 所在地	東京都渋谷区本町三丁目12番1号		
(3) 代表者の役職及び氏名	代表取締役 小池 正道		
(4) 主な事業内容	抗体医薬品の創薬事業及び創薬支援事業等		
(5) 資本金 (2024年12月末現在)	995,525千円		
(6) 設立年月日	2005年2月8日		
(7) 大株主及び持株比率 (2024年12月末現在)	小川 恭弘		2.07%
	渡邊 賢二		1.64%
	モルガン・スタンレーMUF G証券株式会社		1.50%
	太田 邦史		1.43%
	江平 文茂		1.42%
(8) 上場会社と当該会社の関係	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	2024年6月18日付で、バイオシミラーの共同開発等にかかる業務提携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12月期	2023年12月期	2024年12月期
純資産	1,790百万円	1,157百万円	1,920百万円
総資産	2,215百万円	1,751百万円	2,468百万円
1株当たり純資産	36.70円	21.66円	28.53円
売上高	630百万円	682百万円	780百万円
営業利益	△1,258百万円	△1,205百万円	△1,030百万円
経常利益	△1,243百万円	△1,217百万円	△1,019百万円
当期純利益	△1,242百万円	△1,220百万円	△1,020百万円
1株当たり当期純利益	△28.26円	△24.62円	△17.54円
1株当たり配当金	—	—	—

(1) 名称	Mycenax Biotech Inc.		
(2) 所在地	台湾新竹県竹北市		
(3) 代表者の役職及び氏名	Chairman/CEO and President : 陳佩君 (Pei-Jiun Chen)		
(4) 主な事業内容	バイオ医薬品の受託開発製造事業		
(5) 資本金 (2024年12月末現在)	2,066,438 (千新台幣ドル)		
(6) 設立年月日	2001年		
(7) 大株主及び持株比率 (2024年4月現在)	JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.	20.36%	
	Center Laboratories, Inc.	20.35%	
	Nien Hsing Textile Co., LTD.	3.29%	
	Chien-Hsing Wu	2.00%	
	Hsin-Ying Fan	1.09%	
(8) 上場会社と当該会社の関係	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	バイオシミラー事業に関連する契約	
	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	(単位：千新台幣ドル)		
決算期	2021年12月期	2022年12月期	2023年12月期
資本合計	1,906,665	3,105,575	2,447,192
資産合計	3,139,012	4,452,998	3,770,401
営業収益	774,270	732,276	652,620
営業利益	△85,331	△444,995	△602,102
1株当たり当期純利益	△0.61	△2.74	△3.32

5. 今後の見通し

本件に伴う2026年3月期連結業績に与える影響は精査中です。今後、開示すべき事項が発生した場合は、速やかに開示しお知らせいたします。

以上

2025年5月22日

各位

アルフレッサ ホールディングス株式会社
キッズウェル・バイオ株式会社
株式会社カイオム・バイオサイエンス

厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」助成対象事業者に採択 ならびに同製造施設整備事業推進における協働開始のお知らせ

アルフレッサ ホールディングス株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：荒川 隆治、以下「アルフレッサ ホールディングス」）、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「キッズウェル」）、株式会社カイオム・バイオサイエンス（本社：東京都渋谷区、代表取締役社長：小池 正道、以下「カイオム」）は、この度、厚生労働省による「医療施設等施設整備費補助金（バイオ後続品国内製造施設整備支援事業）」（以下、本助成事業）に係る公募に対し、3社共同で申請を行い、2025年5月21日付で採択されたことをお知らせいたします。

本助成事業は、バイオ後続品^{注1}（以下「バイオシミラー」）の安定供給体制を日本国内に構築することを目的としています。3社は、厚生労働省の支援を通じてバイオシミラーの国内製造拠点の整備を進めます。なお、台湾においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の開発製造受託機関（CDMO）としての多くの受託実績と、GMP 認証工場^{注2}を建設・運用し、最先端の製造設備と国際基準の品質管理体制を整備してきた経験を有する Mycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）が重要関係者として本助成事業に参画いたします。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品^{注3}と同等の品質、安全性および有効性を有しながら、薬価制度上、安価に設定されていることから、その普及は患者様の治療選択肢の拡充や医療費負担の軽減、医療費の適正化にも寄与します。こうした背景を踏まえ、厚生労働省は近年、バイオシミラーの使用を促進する施策を積極的に進めています。一方で、日本国内で上市されているバイオシミラーは欧州や米国との比較で少ない状況であり、またバイオシミラーの使用率が80%以上となった先行バイオ医薬品の成分数は18.8%（16成分中3成分）^{注4}に留まっています。さらに、現在日本国内で販売されているバイオシミラーの多くは、海外の製造所で製造された原薬や製剤の輸入に依存しており^{注5}、経済安全保障の観点からも、バイオ製造人材の育成とバイオシミラーの安定供給体制の構築が求められています。

本助成事業の採択を受け、医薬品等製造事業を有し、医療用医薬品等卸売事業において国内に医薬品等の全国流通ネットワークを構築しているアルフレッサグループ、複数のバイオシミラーの製品開発と安定供給に携わるキッズウェル、抗体医薬の研究開発に長年の経験を有するカイオム、施設設計から人材育成を含めたバイオ医薬品製造実績・ノウハウ・人材等を有する MBI の4社は、それぞれの強みを活かし、バイオシミラーの開発から製造、そして流通までを含む供給プロセスの一貫したトータルバリューチェーン構築に向けて協働を進めます。

注1：国内で既に承認・販売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の特許期間・再審査期間満了後に、異なる製薬企業から販売される、先行バイオ医薬品と同等・同質の製品です。

注2：医薬品および医薬部外品の製造管理ならびに品質管理の基準である GMP (Good Manufacturing Practice) に基づき、原料の受け入れから最終製品の出荷までのすべての工程で、適正な製造管理と品質管理が徹底されていると第三者機関や行政から認定された工場を指します。

注3：先行バイオ医薬品とは、バイオシミラーの基準となる、国内で既に承認・販売されているバイオ医薬品を指します。バイオ医薬品は、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて生物が作るタンパク質などを有効成分とする、構造が複雑な医薬品であり、従来の化学合成医薬品では治療困難な病気にも効果が期待されています。

注4、注5：出所：厚生労働省「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001310038.pdf>

■アルフレッサ ホールディングスについて

アルフレッサ ホールディングスは、医薬品等の開発・製造から流通、そして調剤薬局の運営に至る事業を展開し、連結売上高 2 兆 9,000 億円を超える医療用医薬品卸売上高国内 No.1 の企業グループです。「すべての人に、いきいきとした生活を創造しお届けします」をグループ理念に掲げ、日本の医療を支える社会インフラである医薬品等のサプライチェーンをグループ全体で支え、幅広い医療ニーズに貢献しています。

<https://www.alfresa.com/>

■キッズウェルについて

キッズウェルは、「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-」を企業理念に掲げ、既にバイオシミラー医薬品 4 製品を上市し安定的な収益基盤であるバイオシミラー事業と、臨床開発ステージに入り今後の飛躍的な成長基盤として期待される細胞治療事業（再生医療）を推進しています。病気に苦しむ患者様に、革新的な治療薬・治療法を提供し、明るく幸せに暮らすことができる社会の実現に貢献できるよう、日々研究開発活動に取り組んでいます。

<https://www.kidswellbio.com/>

■カイオムについて

カイオムは、独自技術の ADLib®システムや Tribody®等の多重特異性抗体作製技術を駆使して、医療のアンメットニーズの高い疾患に対する抗体医薬の開発候補品創出に取り組むバイオベンチャーです。自社創薬を手掛ける「創薬事業」と、製薬企業等に高品質な技術サービスを提供する「創薬支援事業」に加え、IDD(Integrated Drug Discovery)型ビジネスとしてバイオシミラービジネスや日本の創薬エコシステム循環への貢献に向けて製薬企業やスタートアップとのコラボレーションを推進しています。

<https://www.chiome.co.jp/>

■MBI について

MBI は、台湾におけるバイオ医薬品 CDMO のパイオニアであり、同社は細胞株構築・製造プロセス・分析方法・製剤化等開発から、商用生産・無菌充填に至るまで、一連のバリューチェーンを有し、台湾を開発・製造拠点としてバイオ医薬品の領域における上流から下流まで統合し、全世界の顧客に対し CDMO サービスを提供しています。

<https://www.mycenax.com/?lang=jp>

<本件に関するお問い合わせ先>

アルフレッサ ホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(TEL:03-5219-5102 email: ir@alfresa.com)

キッズウェル・バイオ株式会社 経営企画部

(email: info@kidswellbio.com)

株式会社カイオム・バイオサイエンス IR 担当

(TEL:03-6383-3561)

以 上