



2025年5月26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)

Mycenax Biotech Inc. 並びに株式会社カイオム・バイオサイエンスとの 新規バイオシミラーの開発に関する Master Service Agreement 締結のお知らせ

当社は、Mycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）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、新規バイオシミラーの開発に関する Master Service Agreement 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. 本契約締結の目的及び契約の概要

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おります。これまでに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、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、先行バイオ医薬品の増加と当該製品の特許満了に伴う将来的なバイオシミラー市場の拡大、及び厚生労働省による普及促進施策（バイオシミラーの使用促進に向けた診療報酬上の措置や切り替え目標設定等）を背景にバイオシミラーの需要は着実に拡大しており、事業機会が一層広がっていると認識しております。

こうした社会的意義と市場環境と踏まえ、当社はバイオシミラー事業を安定収益の中核を担う重要な事業と位置づけており、2024 年6 月にはカイオムと新規バイオシミラーの開発に関する業務提携契約を締結いたしました。更に、先般アルフレッサホールディングス株式会社、カイオムとともに厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」に係る公募に共同申請し、2025 年5 月 21 日付で助成対象事業者に採択されました。本事業においては、これら3 社に当社の取引先である MBI を加えた4 社での提携により、国内バイオシミラー製造施設の整備、そしてバイオシミラーの新規開発から製造・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推進してまいります。

当社は、これら一連の取り組みを推進するための重要なステップとして、カイオムと共に、バイオ医薬品の開発製造受託機関として多くの経験を有する MBI とこの度 Master Service Agreement を締結いたしました。当該契約の締結に伴い、当社はこれまでに蓄積したバイオシミラーの開発ノウハウ等の提供を主な役割として、各社と連携して新規バイオシミラーの細胞株構築を進めるとともに、将来的な当該バイオシミラーの国内での製造と国内安定供給体制の構築に取り組んでまいります。

(※別紙の共同プレスリリースもご参照ください。)

2. 本契約の相手先の概要

(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

(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	—	—	—

3. 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26日

各 位

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

**Mycenax Biotech Inc. との新規バイオシミラー医薬品の開発に関する
Master Service Agreement 締結のお知らせ**

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」）、並びに株式会社カイオム・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、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として多くの経験を有する Mycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）と新規バイオシミラー医薬品開発に関する Master Service Agreement を締結いたしましたので、お知らせします。

キッズウェルおよびカイオムでは 2024 年 6 月のバイオシミラー医薬品開発等の業務提携契約締結後、新規バイオシミラー開発に関する共同事業化を進め、さらに 2025 年 5 月 21 日には、アルフレッサ ホールディングス株式会社とともに 3 社で申請した厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」の助成対象事業者に採択されるに至りました。本助成事業におけるキッズウェルとカイオムの役割の一つとして、両社の CMC 機能を活かし新たなバイオシミラー医薬品の開発の一翼を担うこととなっており、その実現に向けた第一歩として MBI 社と新規バイオシミラー医薬品開発にかかる本契約を締結するものであります。

また、本契約のもとキッズウェル、およびカイオムは台湾 MBI と新規バイオシミラー医薬品の細胞株構築に着手しますが、将来的には MBI で開発したバイオシミラー医薬品の原薬等の製造プロセス等をバイオ後続品国内製造施設整備支援事業で整備された国内施設へ技術移管することを想定しています。当該技術移管により、国内施設の安定的な稼働、国内におけるバイオシミラー医薬品の安定供給体制の確立、製造したバイオシミラー医薬品原薬や製剤の海外輸出、さらには国内バイオ人材育成を目指したビジネス展開を通じた日本のバイオ産業発展への貢献を検討しております。

以 上

■ バイオシミラー医薬品について

バイオシミラー医薬品は、先行バイオ医薬品と同等の品質、安全性及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と医療費負担の軽減、医療費の適正化にも寄与します。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おり、2023年12月には「2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上*」となることを数値目標として設定するなど、今後の積極的な普及が期待される薬剤です。

* 「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」（厚生労働省ウェブサイトより引用）

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

■ Mycenax Biotech Inc. について

台湾におけるバイオ医薬品の開発と生産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ています。現在は、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受託開発と製造サービスを提供しています。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

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

■ 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・バイオ株式会社は、「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-」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。病気に苦しむ患者さまに、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おります。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

キッズウェル・バイオ株式会社 <https://www.kidswellbio.com/>

■ カイオムについて

株式会社カイオム・バイオサイエンスは、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。新薬創出と大きな収益獲得を目

指した「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ことで安定的な収益を得る「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おります。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

株式会社カイオム・バイオサイエンス <https://www.chiome.co.jp/>

<本件に関するお問い合わせ先>

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 (email: ir@chiome.co.jp)