

# Kidswell.Bio

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-



証券コード：4584

# 事業計画及び 成長可能性に関する事項

2025年6月30日

キッズウェル・バイオ株式会社

# Agenda

目次

- ◆ 会社概要
- ◆ ビジネスモデル -事業領域・収益構造-
- ◆ バイオシミラー事業
- ◆ 細胞治療事業
- ◆ 当社グループの強み -競争力の源泉-
- ◆ 主要な取り組みの計画と進捗状況
- ◆ 財務ハイライト
- ◆ 主要なリスク情報

# 会社概要

## 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

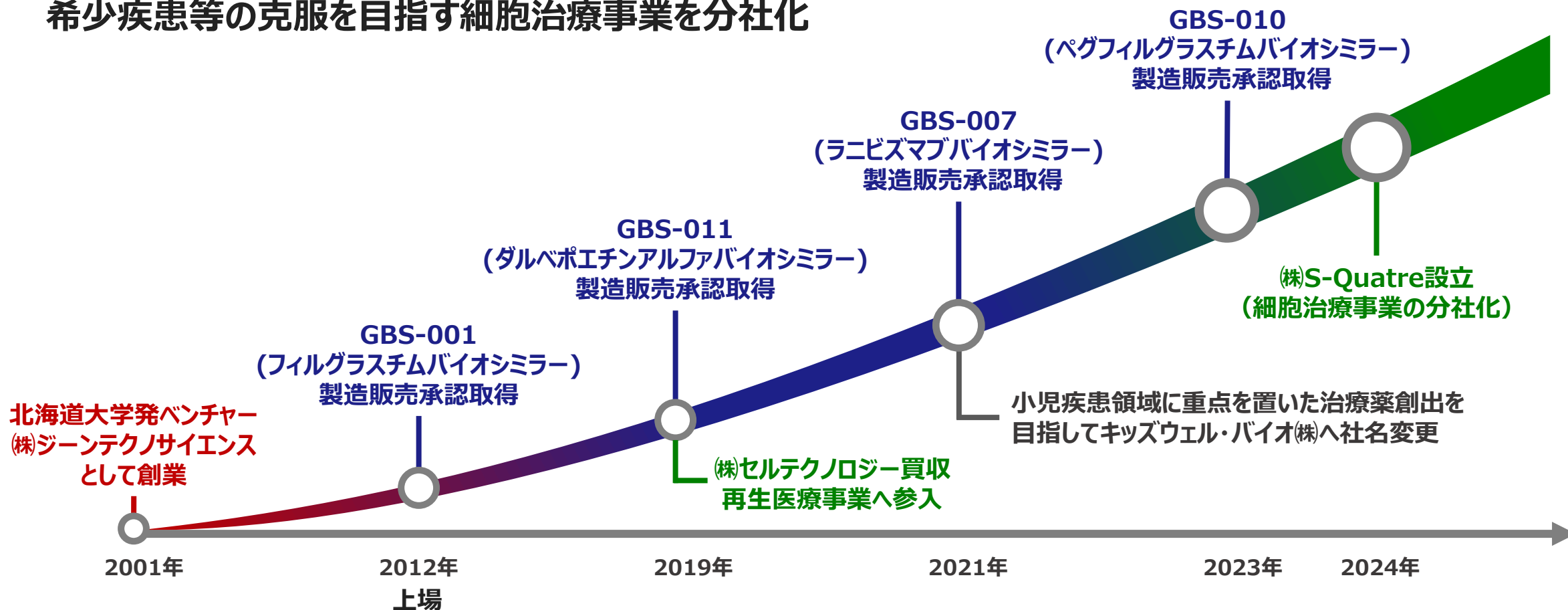
## 明日の“こども”たちへ

- 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

## 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	2,317百万円（2025年3月31日現在）
所在地	<p><b>本社</b> 東京都中央区日本橋本町三丁目8番3号</p> <p><b>研究所</b> 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	37名（2025年3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（2024年4月設立）</p>

- バイオ医薬品の創薬研究・開発を行うバイオベンチャーとして創業
- 4製品のバイオシミラーの開発、上市を達成し、安定的な収益基盤を確立
- 資金調達最適化、研究開発の更なる促進を目的に、小児疾患、難病、希少疾患等の克服を目指す細胞治療事業を分社化



## 紅林 伸也（くればやし しんや） 代表取締役社長



2004年6月	マサチューセッツ工科大学理学部物理学科 修士課程修了
2004年4月～	ゴールドマン・サックス証券(株) 投資銀行本部にて、投資銀行業務、企業買収・企業投資業務に従事
2009年8月～	モルガン・スタンレー証券(株)（現 三菱UFJモルガン・スタンレー証券(株)）投資銀行本部にて、投資銀行業務に従事
2014年10月～	独立行政法人科学技術振興機構にて、内閣府ImPACTプログラムの立ち上げに参画
2015年9月～	(株)再生医療推進機構（現 (株)セルテクノロジー）にて、管理部立ち上げ、事業開発及び上場準備を推進
2019年3月～	当社入社 執行役員 事業開発本部長 就任
2023年6月～	当社代表取締役社長 就任

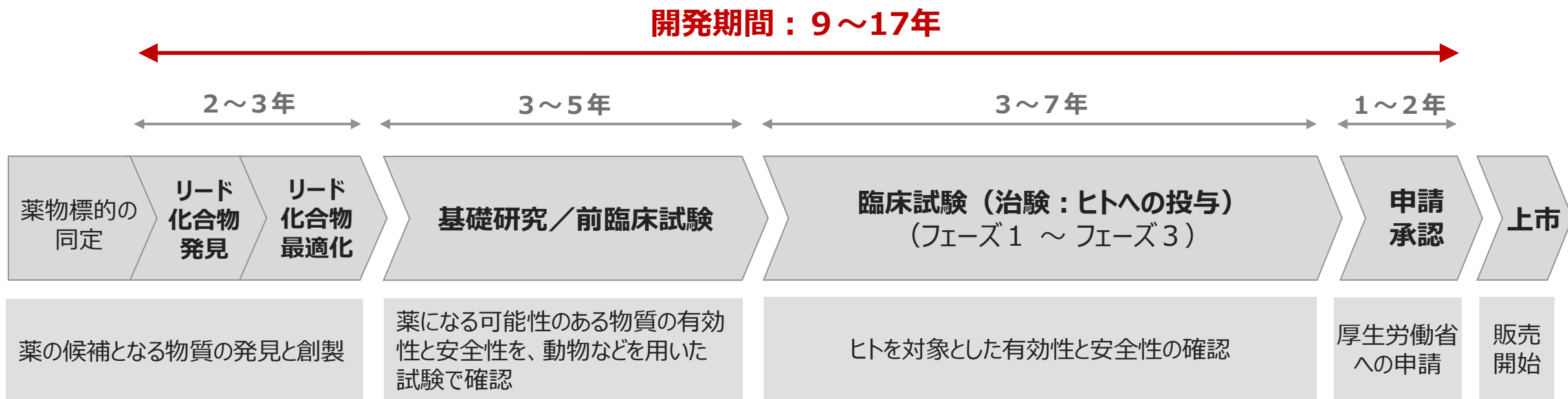
取締役	代表取締役社長	紅林 伸也	元 ゴールドマン・サックス、モルガン・スタンレー、(株)セルテクノロジー
	取締役	三谷 泰之	元 アステラス製薬(株)
	社外取締役	栄木 憲和	元 バイエル薬品(株) 代表取締役会長
	社外取締役	西岡 佐知子	(株)プラスナコミュニケーションズ 代表取締役
執行役員	最高経営責任者 最高コミュニケーション責任者 経営戦略本部長	紅林 伸也	
	研究本部長	三谷 泰之	
	開発本部長	川上 雅之	元 富士フイルム(株)
	生産本部長	坂部 宗親	元 富士フイルム(株)

<p><b>キッズウェル・バイオ グループ とは</b></p>	<p><b>バイオシミラー事業による安定的な収益基盤を持ち 細胞治療事業による小児疾患、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</b></p>
<p><b>安定的な収益基盤 (バイオシミラー事業)</b></p>	<p><b>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</b></p>
<p><b>飛躍的な成長基盤 (細胞治療事業)</b></p>	<p><b>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、 小児脳性麻痺を対象に早期企業治験開始を目指す</b></p>
<p><b>成長戦略 - キッズウェル・バイオ グループ -</b></p>	<p><b>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</b></p>



# ビジネスモデル -事業領域・収益構造-

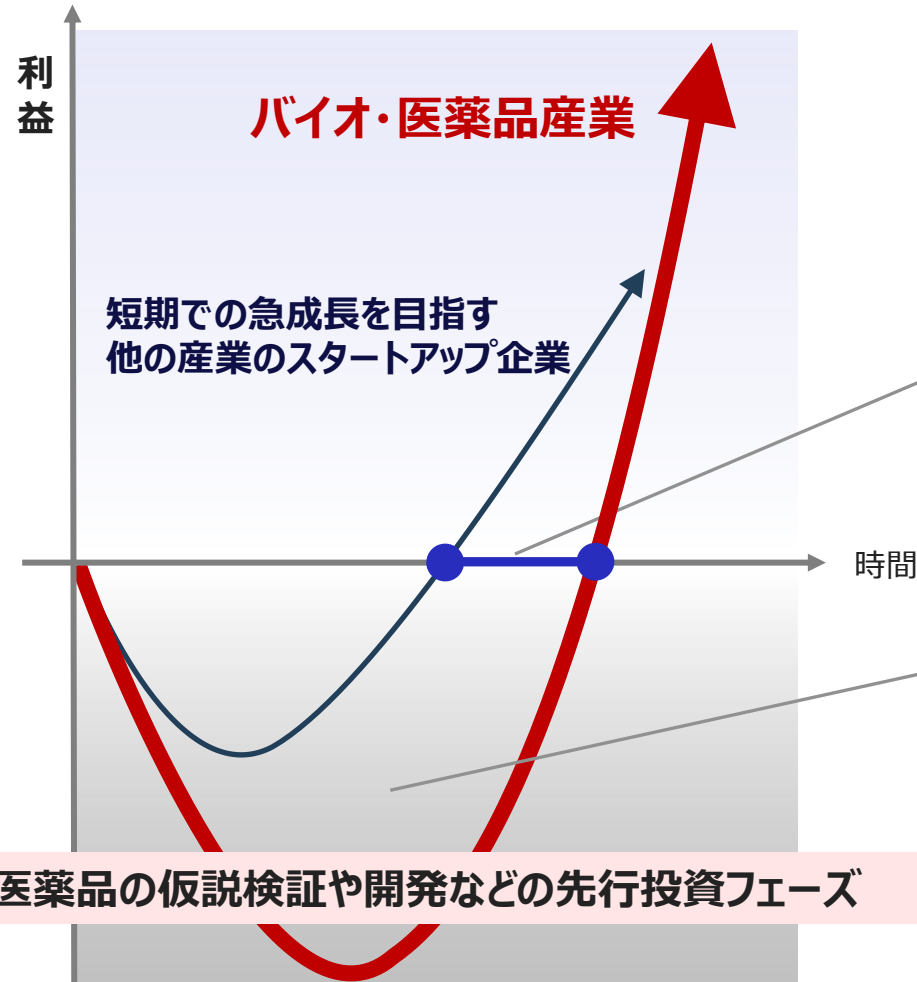
医薬品の研究開発・上市までには、10年以上の時間が必要で長期化の傾向  
医薬品産業は医薬品が特許により独占保護されている間に大きな収益を生む産業



## 知的財産戦略

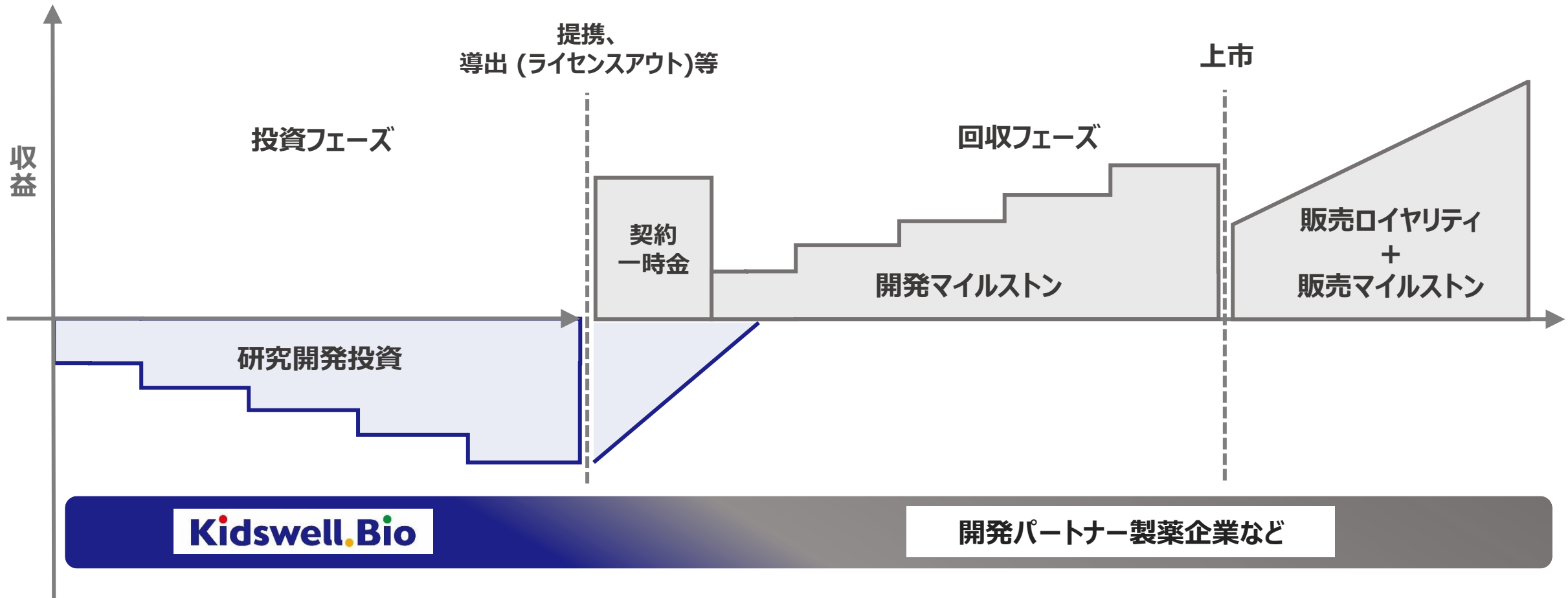
特許権の有効期間：特許出願の日から20年後まで。医薬品分野の特許に関しては特例で最大5年間の延長可能

バイオベンチャー企業は他の産業よりも多額の先行投資と長期の先行投資期間が必要だが、  
成功に伴う収益は先行投資を大きく上回る

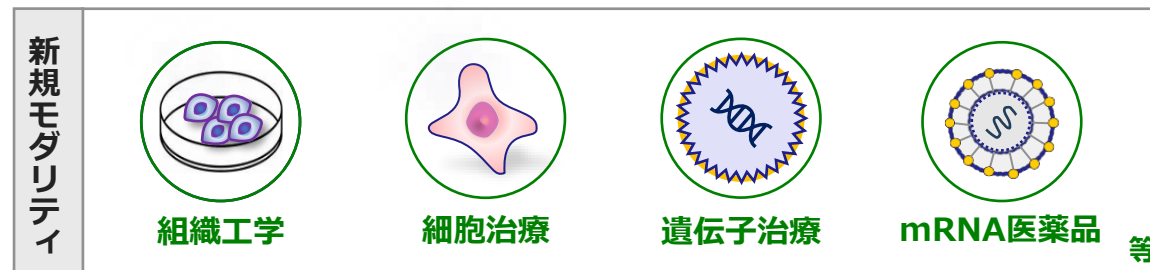
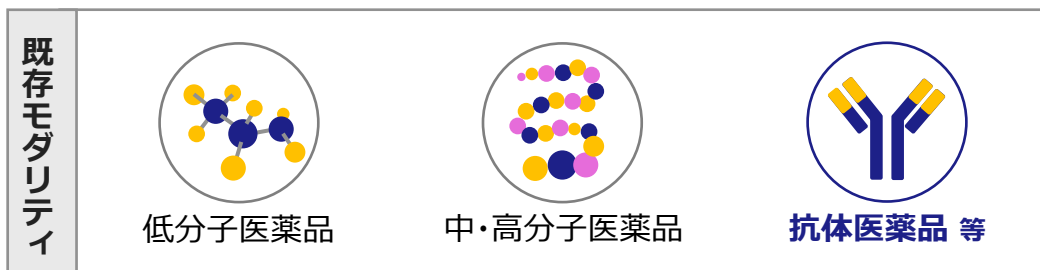
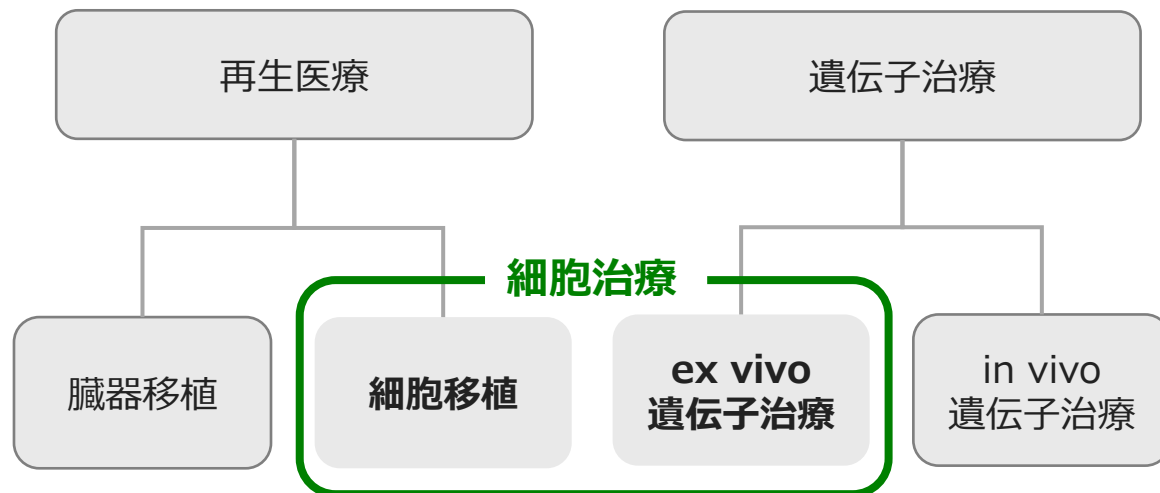
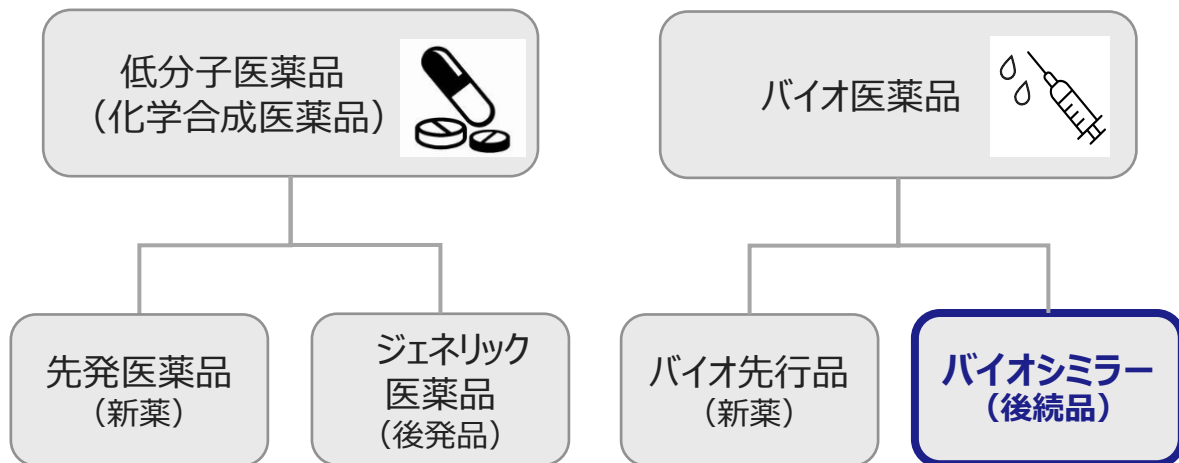


- 先行投資期間は他の産業よりも長いですが、リターンも大きい
- 研究開発が進捗し売上が確保できるまでは、一般的に、株式発行を伴う資金調達によって研究投資を推進

開発パートナー製薬企業等との提携や導出によって、研究開発投資以上の収益獲得に繋がる



## 高い収益性および将来性のある医薬品のモダリティ分野で事業を推進



バイオシミラー事業による安定的な収益を確保し、  
飛躍的な成長に向けた研究開発投資を推進できるユニークなバイオベンチャー

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

- 研究開発活動の進捗および事業性に基づく開発品の優先順位を機動的に見直すことで、将来の成長機会を最大化しつつ、事業ポートフォリオの最適化を推進
- 限られた経営資源を効率的に投下して最大限の成果を創出、各開発品の価値最大化を目指す

## バイオシミラー

上市済み製品	対象疾患	パートナー製薬企業
GBS-001 (フィルグラスチムBS)	がん	富士製薬工業(株)
GBS-007 (ラニビズマブBS)	眼疾患	千寿製薬(株)
GBS-010 (ペグフィルグラスチムBS)	がん	持田製薬(株)
GBS-011 (ダルベポエチンアルファBS)	腎疾患	(株)三和化学研究所
新規バイオシミラー	-	(複数企業と交渉中)

- 2023年末までに4品目のバイオシミラーがパートナー企業により上市を達成
- 現在のバイオシミラー製品の売上ピーク時期を見越した新規バイオシミラーの開発へ注力

## 細胞治療 (再生医療)

開発品	対象疾患	開発Phase	パートナー
第一世代	脳性麻痺	臨床	名古屋大学 東京科学大学 持田製薬(株)
	腸管神経節細胞僅少症	前臨床	持田製薬(株)
	骨疾患	探索	獨協医科大学 HOYAテクノサージカ(株)
次世代	脊髄損傷	探索	名古屋大学
	脳腫瘍	探索	浜松医科大学

### 業務提携

アルフレッサ

Mycenax  
(MBI)

カイオム

ニコン

住商ファーマ

アイル

メトセラ

# バイオシミラー事業



## 低分子医薬品とバイオ医薬品の違い

	低分子医薬品	バイオ医薬品
	化学合成	細胞で生産
製造方法		
製造工程	コントロール可能	コントロール困難
製造コスト	安価	高額
効果・安全性	—	<b>高い</b> (化学合成医薬品との比較)
薬価	比較的低い	<b>高額</b>
研究開発・上市	—	<b>高度な技術・ノウハウが必要</b> (化学合成医薬品との比較)
剤形 (投与方法)	錠剤など	主に注射剤
構造	比較的単純	複雑
品質	比較的一定	変わりやすいため 適切な品質管理が必要

## ジェネリック医薬品とバイオシミラーの違い

	ジェネリック医薬品 (低分子医薬品)	バイオシミラー (バイオ医薬品)
先発/先行医薬品	化学合成医薬品 (低分子医薬品)	バイオ医薬品
先発/先行医薬品 との成分比較	同一であること	同等性/同質性 (類似性)
製造コスト	安価	高額
薬価	先発品の50%	<b>先行品の70%</b>
剤形	錠剤など	主に注射剤
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

- パートナー製薬企業や外部機関との連携により4製品の上市を達成
- 4製品はいずれも、国内市場で一番手のバイオシミラーとして上市、これにより、市場優位性を確保
- 今後の収益安定化と持続的成長を支える強固な事業基盤を確立するとともに、知見、技術、ノウハウを蓄積

## 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)



- 好中球減少症等に用いられるG-CSF製剤フィルグラスチムのバイオシミラー

## GBS-011

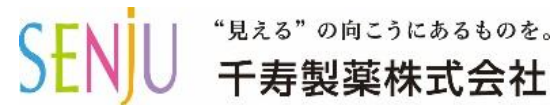
ダルベポエチンアルファバイオシミラー  
(2019年9月：承認取得)



- 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)



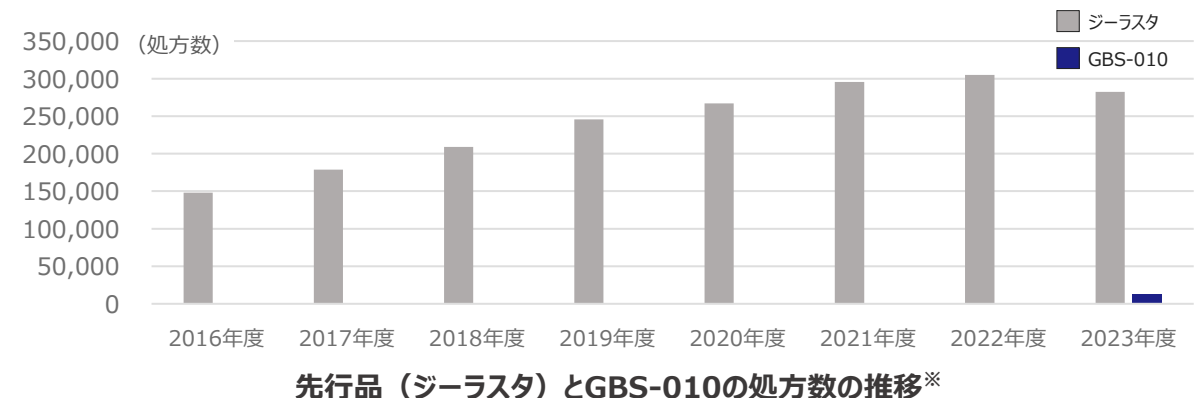
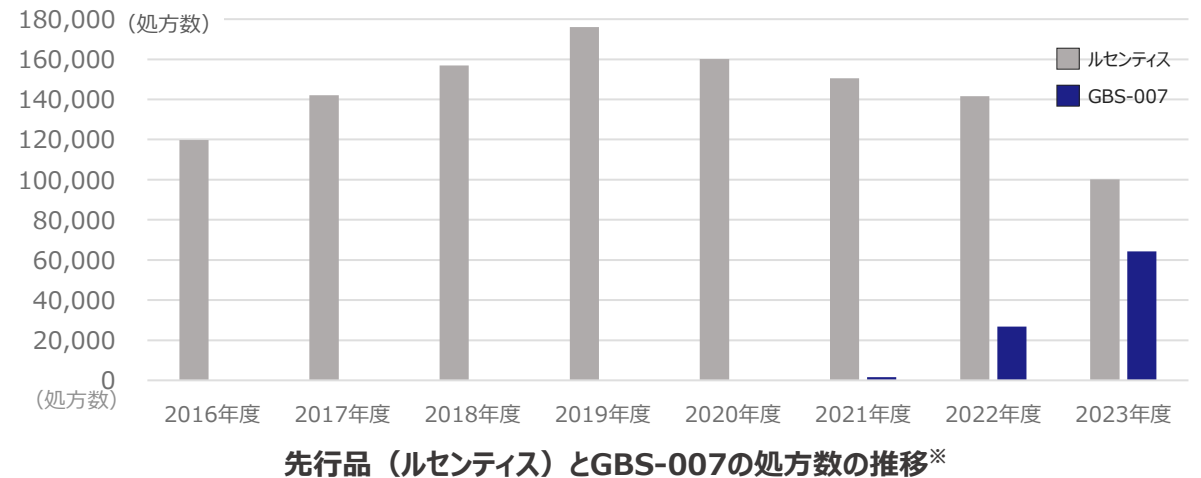
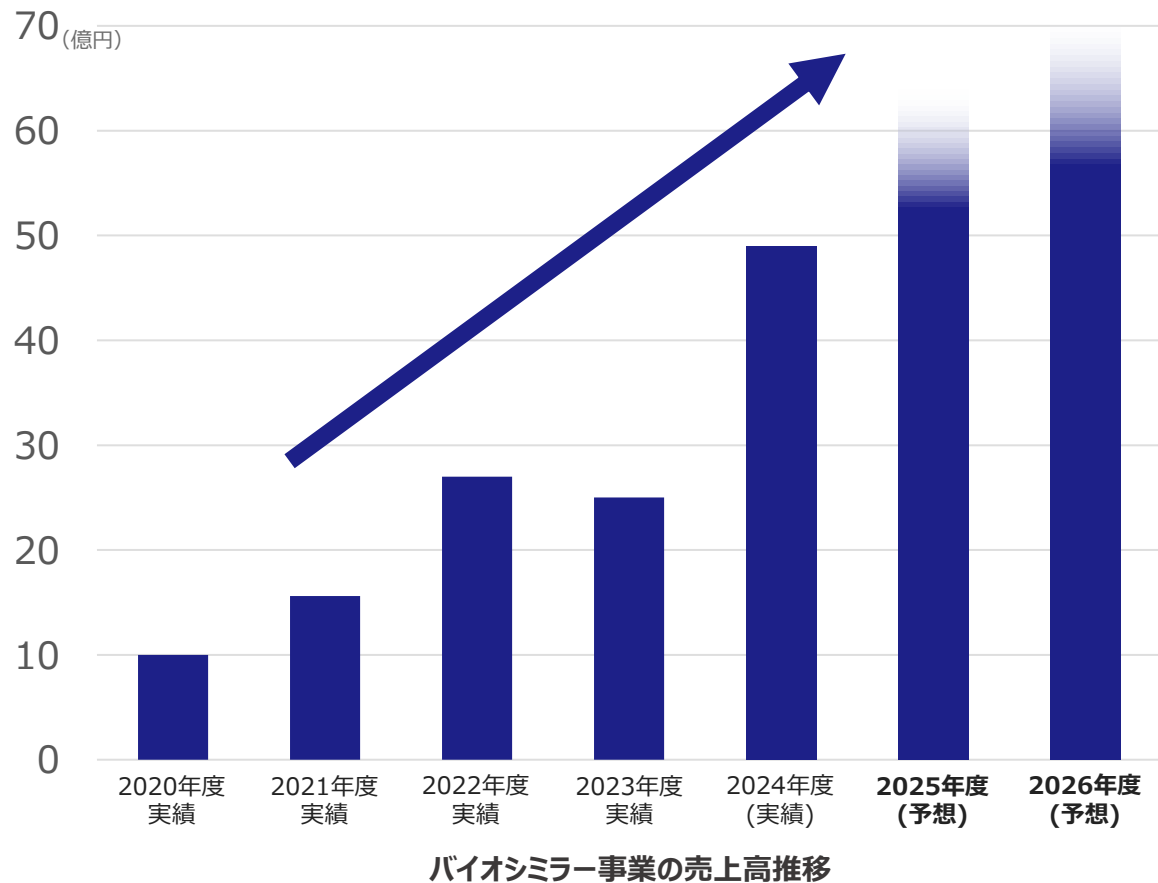
- 持続型G-CSF製剤ペグフィルグラスチムのバイオシミラー
- 2023年9月時点で競合他社によるバイオシミラーの承認はなく単独での承認取得

- 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、今後もシェア拡大が期待される

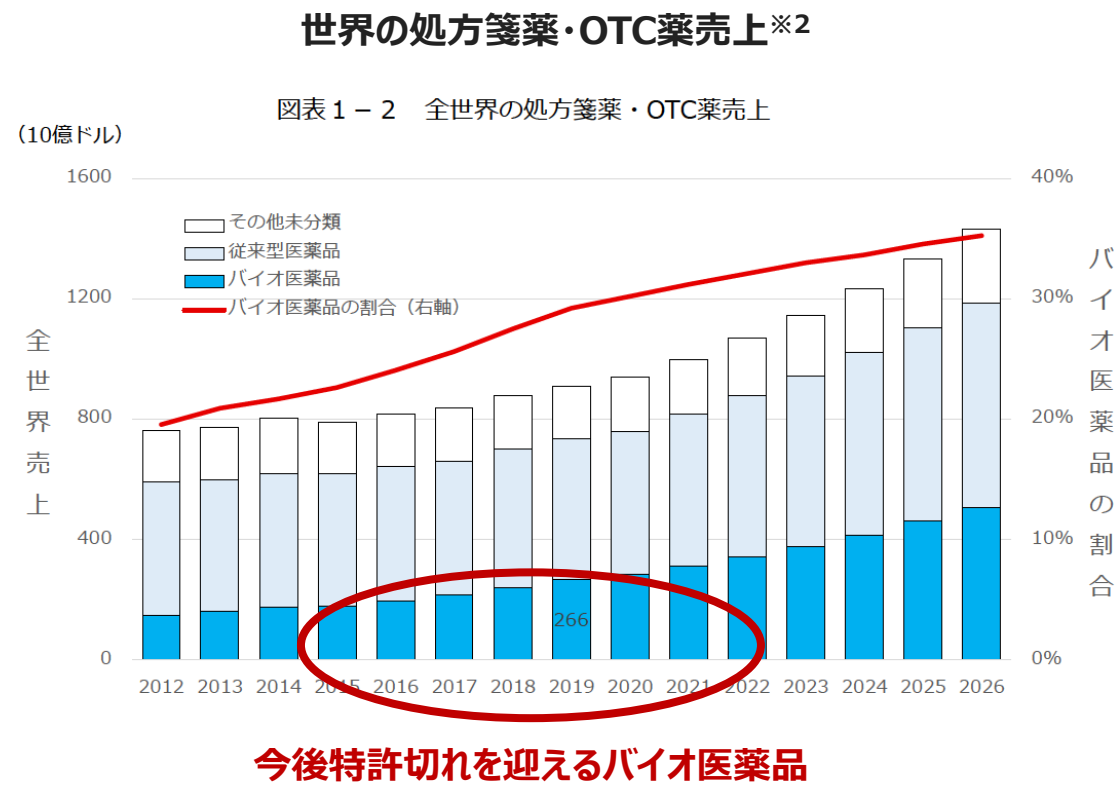
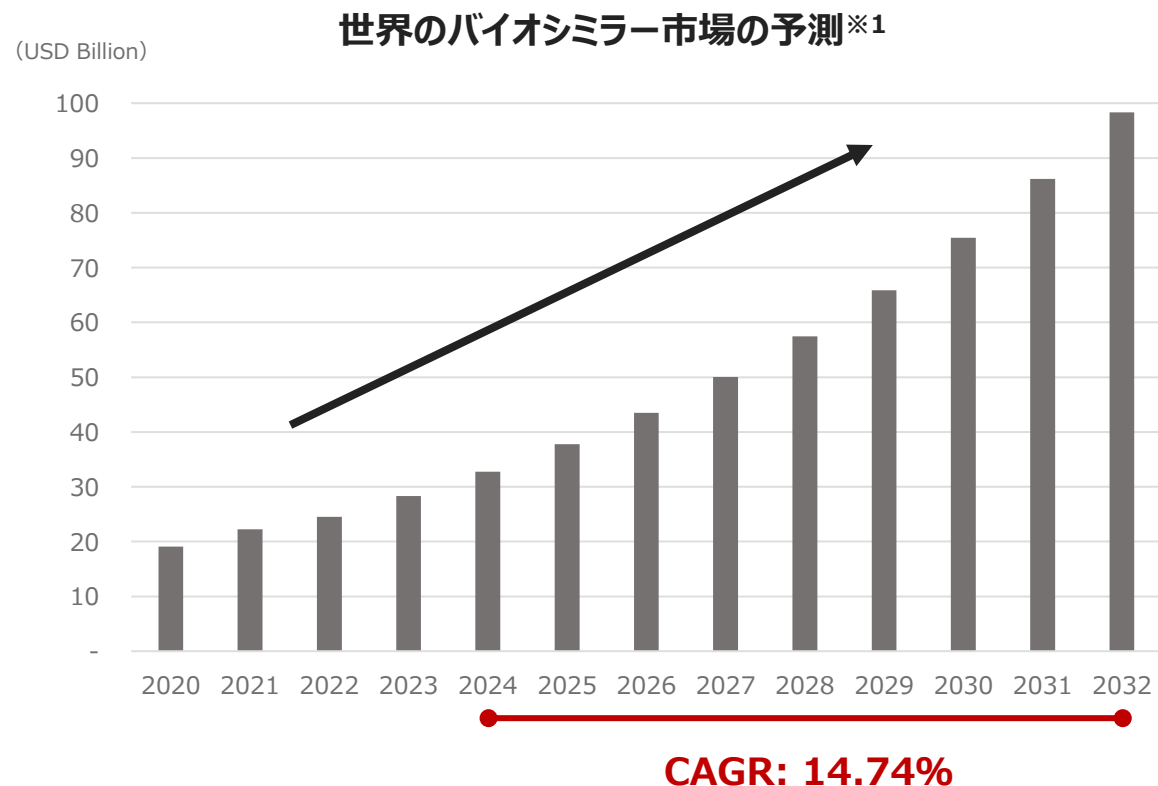
国内で承認されたバイオシミラー一覧（全19製品） ※2024年12月末時点

	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 <b>ペグフィルグラスチムBS（GBS-010）</b>	ジーラスタ皮下注	<b>2023年9月</b>
競合BS がない	4 <b>ラニビズマブBS（GBS-007）</b>	ルセンティス硝子体内 注射用	<b>2021年9月</b>
	∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴	∴ ∴ ∴
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 <b>ダルベポエチンアルファBS（GBS-011）</b>	ネスブ注射液	<b>2019年9月</b>
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
BSシェア 80%超	17 <b>フィルグラスチムBS（GBS-001）</b>	グラン注射液	<b>2012年11月</b>
	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	ジェントロピン	2009年6月

- 旺盛な市場需要が継続しているGBS-007とGBS-010を中心に、中期的な販売収益は堅調に拡大する見通し
- GBS-007とGBS-010は、それぞれの市場において先行品からの置き換えが今後もさらに拡大する見込み



- 世界のバイオシミラー市場は、2030年に向けて著しく成長すると予想される
- 今後特許・再審査期間満了を迎える先行バイオ医薬品の増加とともに、バイオシミラー市場の拡大が見込まれるため、当社としてバイオシミラーの開発参入機会が豊富に存在



# 成長戦略

## 厚生労働省「バイオ後続品国内製造施設整備支援事業」に、アルフレッサ ホールディングス、当社、カイオムの3社で共同申請、助成対象事業者に採択

- 本助成事業は、日本国内におけるバイオシミラーの安定供給体制の構築を目的とし、原薬および製剤の本格的な商用製造を担う製造施設の整備を支援するもの
- 今後、上記の3社に当社取引先で台湾CDMO企業のMycenax Biotech (MBI) を加えた4社がそれぞれの強みを活かし、製造施設を整備し、バイオシミラーの開発から製造、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を推進
- 製造施設の整備と同時並行で、MBIにおいて新規バイオシミラーの開発も推進し、国内製造施設の稼働に合わせ、製造技術の移管と製造実施を予定

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保有

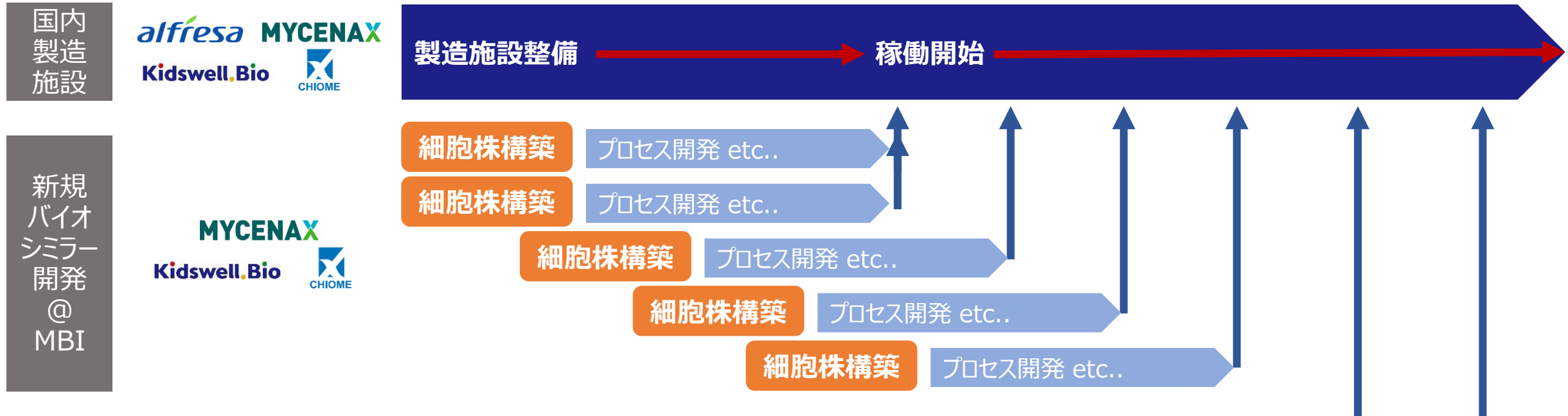
バイオシミラー4製品の開発・安定供給等に携わり、バイオ医薬品の開発・製造に関する経験・ノウハウと人財を保有

バイオ医薬品（抗体医薬）の研究開発に長年の経験と専門的知見を保有

台湾でバイオ医薬品CDMOとして豊富な実績を有し、GMP認証製造施設の建設・運用や国際水準の製造・品質管理体制の整備経験を保有

## 更なるバイオシミラーの開発促進に向け、2025年5月にMaster Service Agreementを締結

- バイオ医薬品CDMOとして多くの経験を有するMycenax(MBI)、カイオムと連携し、新規バイオシミラーの細胞株構築を開始
- 国内製造施設の整備完了後に、新規バイオシミラーの製造を当該製造施設に移管することを想定
- 新規バイオシミラー開発についても、国内製造施設整備と同じくMBIと連携することで、当該施設へのスムーズな技術移管と稼働、そして当該バイオシミラーの国内安定供給体制構築を実現
- 開発リスクが限定的なバイオシミラーの活用により、国内製造施設を安定的に稼働させ、バイオ人材育成を実施、日本のバイオ医薬品産業の発展に貢献





開発品	対象疾患	研究	臨床試験		上市	承認年月	提携先
			Phase 1	Phase 3			
GBS-001 フィルグラスチム	がん					2012年11月	富士製薬工業(株)
GBS-007 ラニズマブ	眼疾患					2021年9月	千寿製薬(株)
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					2019年9月	(株)三和化学研究所
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					2023年9月	持田製薬(株)
新規バイオシミラー	—					—	(株)カイオム・バイオサイエンス

・本資料は、主要な開発品目を記載しています。

※GBS-012：開発の優先順位を再評価した結果、優先度が低下したため、本資料から除外

※Ocumension Therapeutics社によるGBS-007の中国・台湾地域の開発：同様に優先度が低下したため、本資料からは除外

# S-Quatre

*Power of child's stem cells to fight incurable diseases*

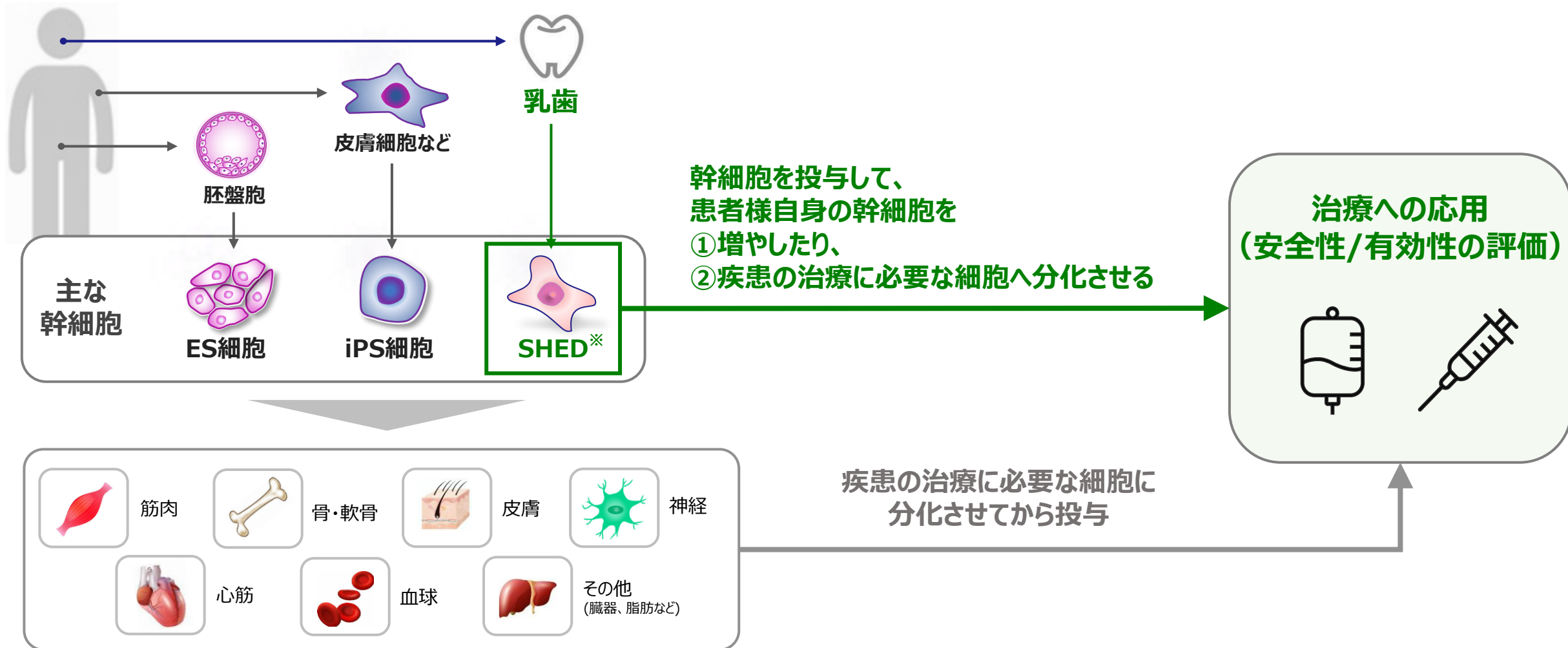
## 細胞治療事業

株式会社S-Quatre  
キッズウェル・バイオ グループ

© 2025 S-Quatre Corporation.

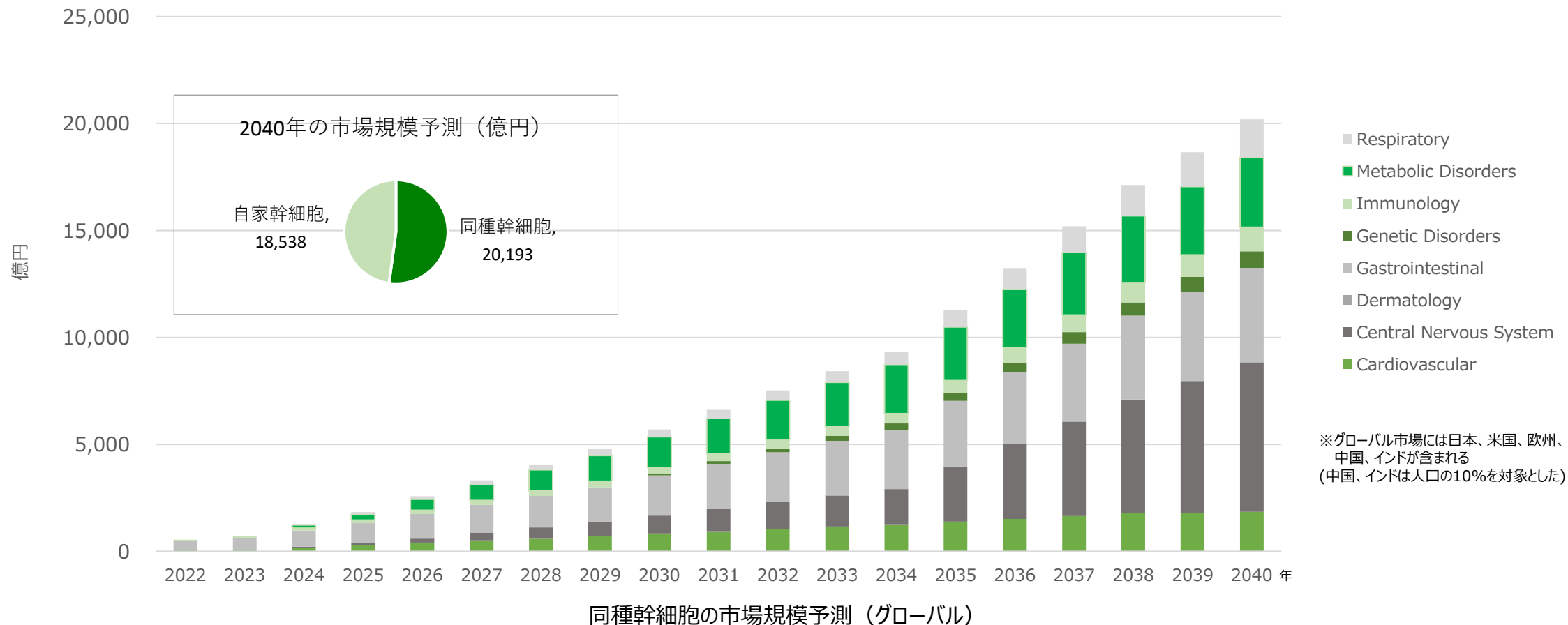


細胞治療・再生医療は疾患の根本治療、希少疾患や難病への新たな治療薬として開発が期待される



※SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth (乳歯歯髄幹細胞)

## 当社が注力する同種幹細胞の市場規模は2040年にはグローバルで **2兆円規模**の市場に成長



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

## “Create New Cell Therapies for Intractable Diseases with the Power of Child’s Stem Cells”

脳性麻痺

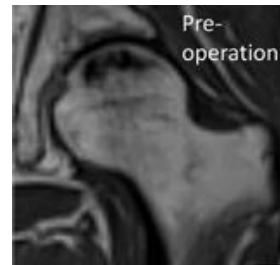


(DOI:10.1302/0301-620X.85B2.14066)



(FOUNDATION PARALYSIS CEREBRALE “White Paper on cerebral palsy”)

骨疾患



(DOI: 10.1007/s00264-015-3083-1)

腸管神経節細胞僅少症



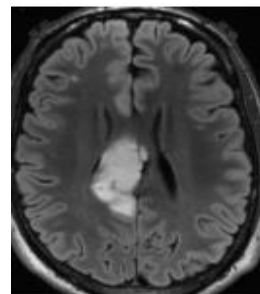
(DOI: 10.7759/cureus.33680)

脊髄損傷



(DOI:https://doi.org/10.1016/S1474-4422(09)70162-0)

脳腫瘍



(DOI: 10.3390/cancers11010111)

### 会社概要

商号	株式会社S-Quatre (エスカトル)	
所在地	本社	東京都中央区日本橋本町三丁目8番3号
	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)
設立	2024年4月1日	
資本金	5,000千円	
代表取締役社長 取締役 監査役	三谷 泰之 川上 雅之、紅林 伸也 菅原 治	
グループ会社	キッズウェル・バイオ株式会社	
コア事業	新規細胞治療法 (再生医療) の研究開発、 および医療用原料細胞の提供事業	

## 歯科医, 口腔外科医

- 主な細胞原料組織：**歯髄**または**歯根膜**
- 関心のある応用分野：**歯髄、歯槽骨、顎骨の再生**など

**S-Quatre**

SHEDを用いた**身体・脳損傷**の治療

## 内科医, 外科医

- 主な細胞原料組織：主に**骨髄**または**脂肪組織**
- 関心のある応用分野：**炎症性疾患、身体・脳損傷**など

**S-Quatre**

SHEDを用いた**新生児疾患**の治療

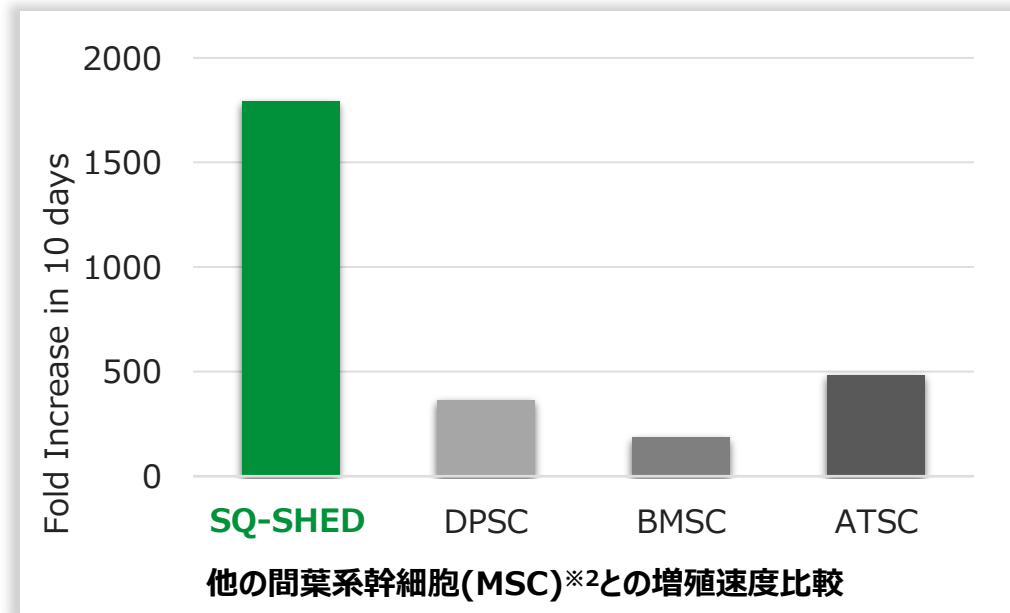
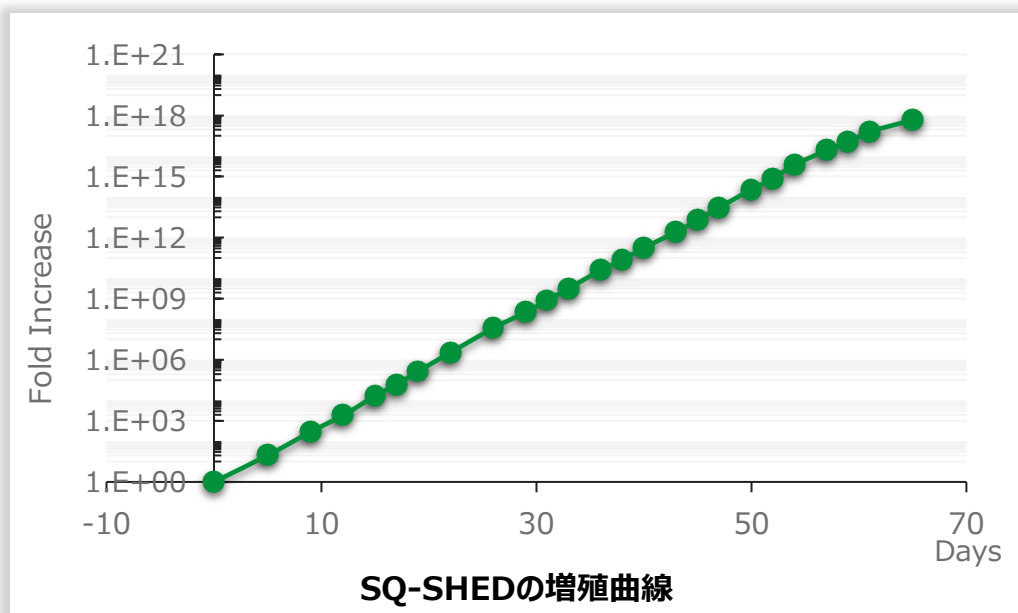
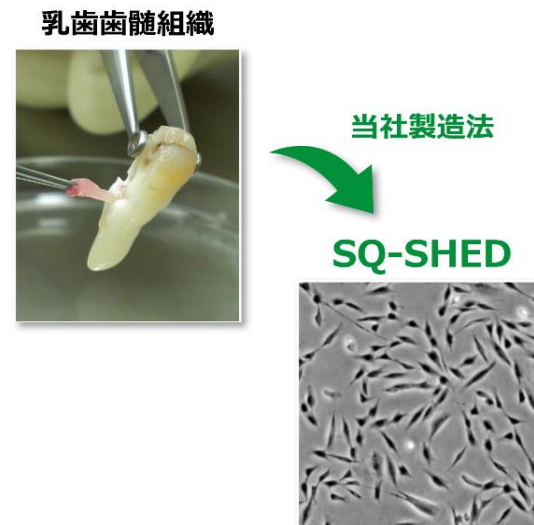
## 新生児科医, 産科医

- 主な細胞原料組織：**臍帯**や**羊膜**など胎児付属物
- 関心のある応用分野：**低酸素性虚血性脳症**など**新生児疾患**

# 乳歯歯髄幹細胞 (SHED) とは

# 乳歯歯髄幹細胞 (SHED<sup>※1</sup>) とは

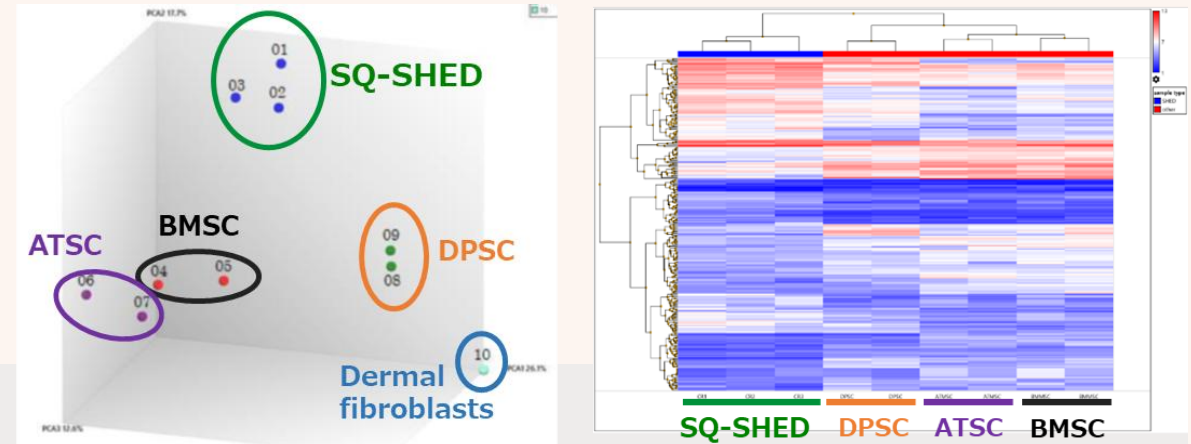
- 神経堤細胞を由来とする歯髄組織から単離・培養された間葉系幹細胞 (MSC) で、**神経再生に重要な栄養因子を豊富に産生する**
- 小児の組織由来で細胞が若いいため、**増殖能が高く、同種製剤として大量製造が可能**
- 原料乳歯の採取機会は豊富で、**国内で安定的に入手可能**
- S-Quatre独自の製造法によるSHED (SQ-SHED) は**増殖速度、栄養因子産生量が特に高い** (特許出願中)





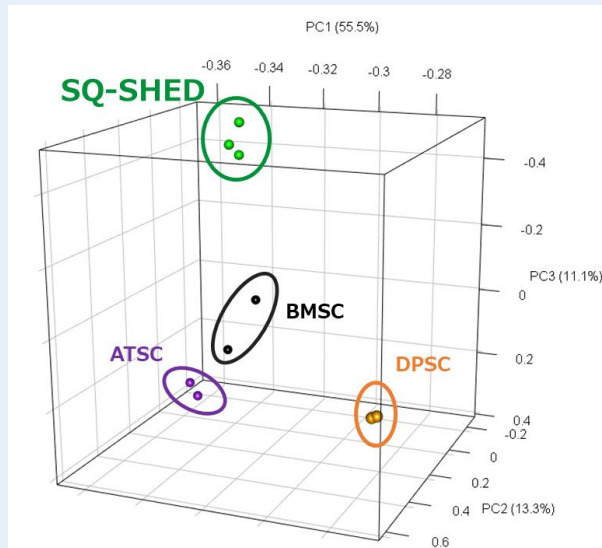
- SQ-SHEDは他のMSCとは大きく異なる遺伝子発現およびタンパク分泌パターンを示す
- オントロジー解析によると特に、「**神経成長**」「**血管新生**」「**細胞遊走**」に関連する遺伝子発現が高い※
- 事実、関連するタンパク因子の分泌も高い（SQ-SHEDの高い組織再生能力を示唆）

## Transcriptome（網羅的遺伝子発現）解析

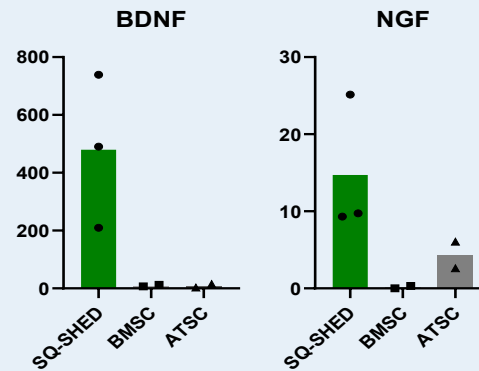


## Secretome（網羅的タンパク分泌）解析

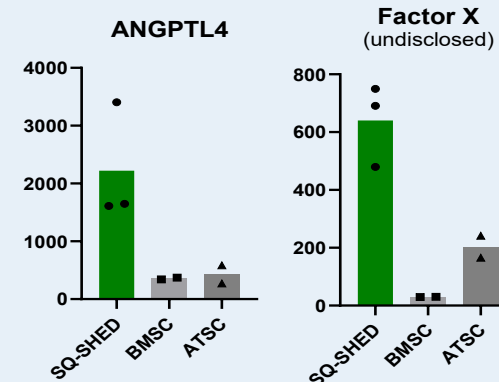
DPSC: 永久歯由来歯髄幹細胞  
 BMSC: 骨髄由来MSC  
 ATSC: 脂肪組織由来MSC  
 各ドットはそれぞれ異なるドナー細胞



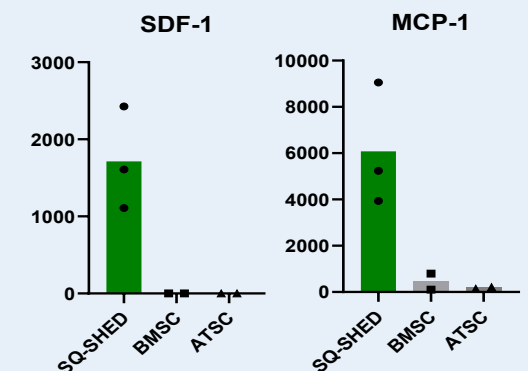
### 神経成長因子



### 血管新生因子



### 細胞遊走因子



※ 臍帯由来MSCとの比較研究においても、single cell RNAseq（網羅的単細胞遺伝子発現解析）により、同様の結果を得ている（東京科学大学との共同研究，論文投稿準備中）

# SQ-SHEDは細胞医薬品製造のボトルネックを解消する第三の細胞

医薬品の承認を得るためには、治験製品と同品質の商用製品を安定製造できることが必要。しかし、従来の体性細胞は頻りに原料細胞（ドナー細胞）の変更が必要のため、品質の同等性を証明することが容易でなく、特に米国承認において大きなボトルネックとなってきた。SQ-SHEDは分裂可能回数が極めて多いことから、治験から商用後まで1人のドナー細胞（マスターセルバンク）で製品のライフサイクルをカバーすることを想定しており、このボトルネックを解消できると考えられる。

	従来の体性(幹)細胞 (同種)	ES細胞, iPS細胞	SQ-SHED
原料細胞の変更	頻繁	不要?	不要と想定 (疾患サイズによる)
安全性	MSCの安全性は長い実績あり	検証中	従来MSCと同等の安全性が期待
製造コスト	中 シンプルナプロセス 拡大培養は限定的	高 複雑なプロセス 大規模な拡大培養可能	低 シンプルナプロセス 大規模な拡大培養可能
免疫抑制剤の併用	製品により異なる (MSCは不要)	必要 (iPSCから分化させたMSCは不要)	不要
国内承認薬	テムセル® (骨髄由来MSC, JCRファーマ) アロフィセル® (脂肪組織由来MSC, 武田薬品) ビズノバ® (角膜内皮細胞, オーリオンバイオテック)	未承認	小児ドナー 3つの細胞老化耐性要素が融合
米国承認薬	Lantidra™ (膵β細胞, CellTrans社) Ryoncil® (骨髄由来MSC, Mesoblast社)	未承認	外胚葉系 SQ製法



## 乳歯ドナーの募集からマスターセルバンク製造までの一気通貫システムを確立（安心・安定・純国産）

### ドナー候補様の健康状態確認 歯科/口腔外科での抜歯

東京大学附属病院  
昭和大学歯科病院

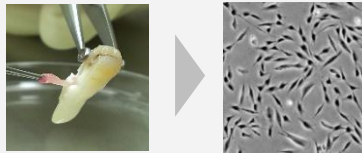
- 同意説明と同意取得
- ドナースクリーニング（診査・検査）
- 動揺乳歯の抜歯



### GMP基準下での マスターセルバンク製造

(株)ニコン・セル・イノベーション  
(CDMO)

- 抜去歯からの細胞単離・培養
- マスターセルバンクの製造



マスターセルバンク



S-Quatre®

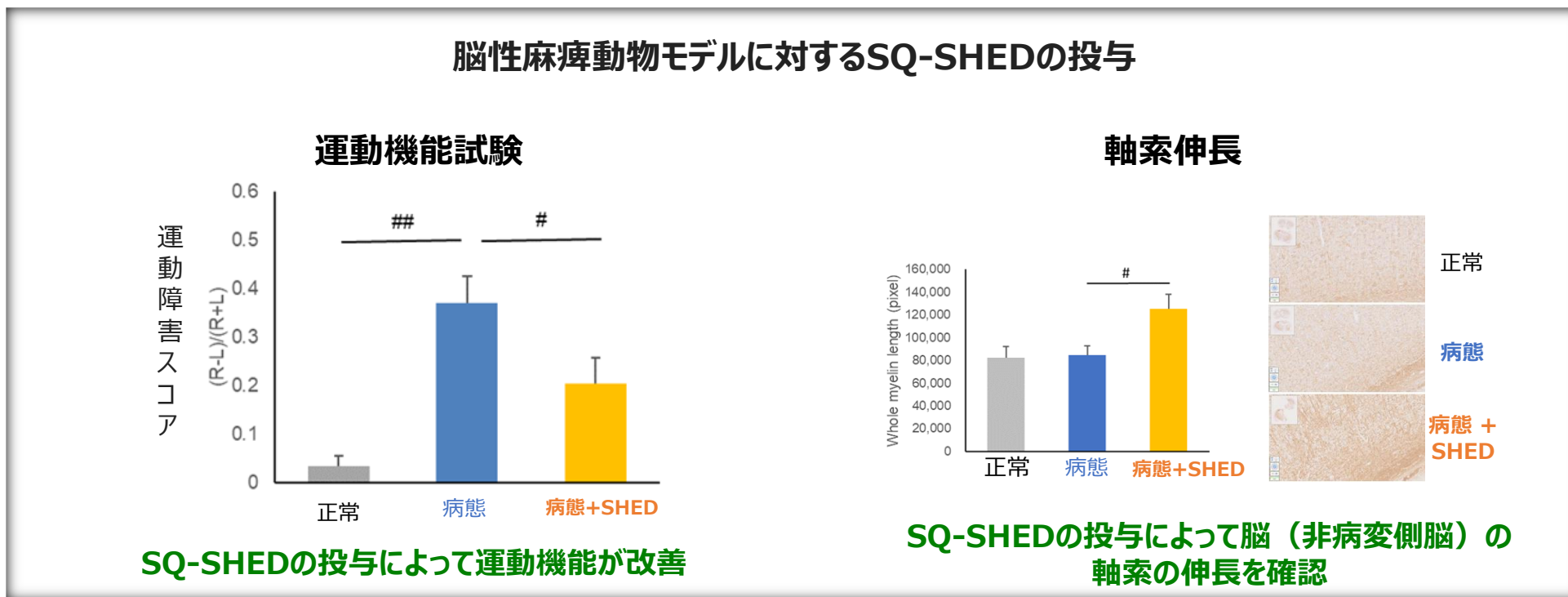


乳歯ドナー候補様の安定募集

- 同種/臨床用/商用SHEDマスターセルバンク
- 経産省「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイドンス」に準拠
- 東大倫理委員会にて承認
- GMP/GCTPに適合
- FDA基準に適合

## 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、S-Quatre独自の製法で製造した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、**脳性麻痺**をターゲットに臨床開発が進行中



- 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



(From White Paper on Cerebral Palsy 2021, French CP Foundation)

## 発生率

- 出生500人に1人
- 国内患者数 7.8万人※2（うち2.4万人は18歳未満）
- 三極患児数 24万人※3（10歳以下）

## 急性期（出生直後）

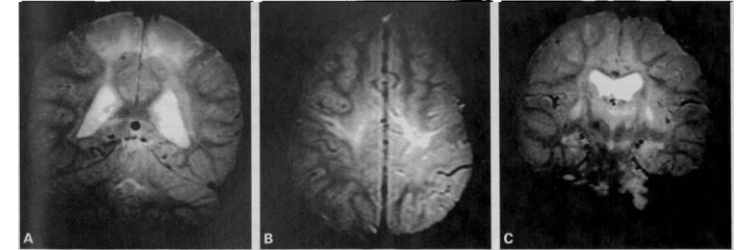
新生児仮死など低酸素性虚血性脳症（HIE）が疑われる児に対し、脳性麻痺を防ぐ目的で低体温療法が施されるが、効果は十分でない。自家臍帯血幹細胞投与などが検討されている

## 遠隔期（慢性期）

脳性麻痺が確定した後は、各種リハビリテーションが行われるが、確立された治療法はなく、新しい治療法が望まれている。痙縮に対してはボツリヌス療法が行われることもある。

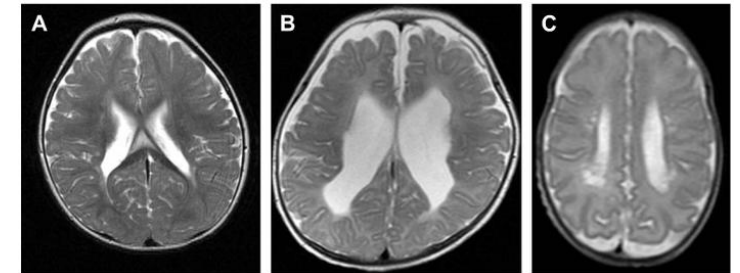
※出生時に異常が見られなくても、成長過程で脳性麻痺が判明することも少なくない

## Parasagittal cerebral injury



Campistol et al. *J child neurol* 1999

## 脳室周囲白質軟化症（PVL）



Imamura et al. *Ped Neonatol* 2013

遠隔期であれば、  
同種SHEDだけでなく、  
自家SHEDによる治療も可能

- 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

## 細胞医薬品開発の外部動向\*

	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 (実施中)	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 (2016年の終了予定以降更新なし)	臍帯由来同種MSC 対象1-2歳	中国
	第2相 (対照群との比較試験)	5件 (試験終了)	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)

## その他薬剤開発の外部動向\*

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	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
バクロフェン髄注	
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)	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
メトフォルミン (2型糖尿病治療薬)	神経保護作用を期待した第2相試験実施中

## 研究概要

研究の名称	脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験
試験デザイン, 予定被験者数	単一群, 非盲検, 3名
投与量, 投与方法	3 x 10 <sup>6</sup> cells/kg (静脈内, 単回, 点滴投与)
主たる選択基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 脳性麻痺と診断を受けている6歳～11歳の患者</li> <li>- 新生児低酸素性虚血性脳症 (HIE) と診断された患者</li> <li>- GMFCSレベルⅡ又はⅢである患者</li> <li>- 永久歯の萌出時期が近いことを確認できる乳歯を有する患者</li> </ul>
主たる評価項目	<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投与1日後、3日後、2週後、4週後の有害事象の有無</li> </ul>
副次的な評価項目	<p>投与12週後、24週後、52週後の安全性および有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 運動機能評価 (GMFM-66)</li> <li>- 筋緊張評価 (MAS)</li> <li>- 四肢関節可動域評価</li> <li>- 歩行解析</li> <li>- 知能検査 (WISC-V)</li> <li>- 新版K式発達検査</li> <li>- Vineland-Ⅱ 適応行動尺度</li> <li>- fMRI</li> </ul>

S-Quatreは投与製剤の製造・供給を担当

## S-Quatre独自の製法による乳歯歯髄幹細胞（SQ-SHED）について、日本国内における小児脳性麻痺および外傷性脳損傷を対象とした共同事業化に関する契約を持田製薬と締結

- 脳性麻痺については、早期に国内企業治験届の提出を目指す
- 外傷性脳損傷についても臨床入りを目指して、今後共同で研究開発を推進

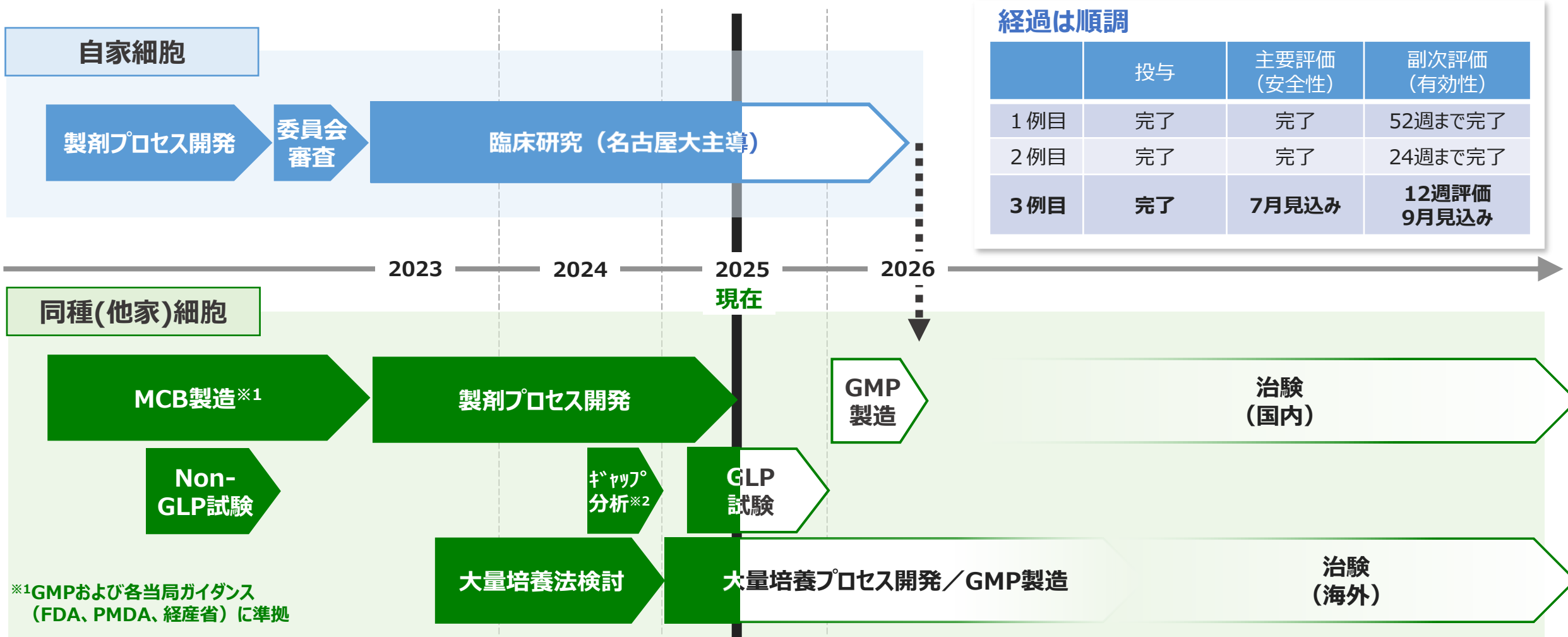


開発品	Indication	Stage			Partner
		Discovery	Pre-Clinical	Clinical	
SQ-SHED	脳性麻痺（遠隔期） 開発コード：GCT-103	[Progress bar from Discovery to Pre-Clinical]			名古屋大学 東京科学大学 <b>持田製薬株式会社</b>
	腸管神経節細胞僅少症 開発コード：GCT-102	[Progress bar from Discovery to Pre-Clinical]			持田製薬株式会社
	骨疾患	[Progress bar from Discovery to Pre-Clinical]			獨協医科大学 HOYA TECHNOLOGICAL
遺伝子改変 SQ-SHED	脊髄損傷 (Gene X)	[Progress bar from Discovery to Pre-Clinical]			名古屋大学
	脳腫瘍 (変異型チミジンキナーゼ)	[Progress bar from Discovery to Pre-Clinical]			浜松医科大学 Hamamatsu University School of Medicine



# SQ-SHEDの開発状況（脳性麻痺 遠隔期）

- 名古屋大学の臨床研究において全登録症例への投与が完了
- 国内の企業治験開始に向け、開発パートナーの持田製薬と具体的な計画を協議中



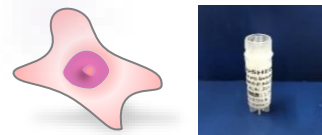
※1GMPおよび各当局ガイダンス (FDA、PMDA、経産省) に準拠

※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)

柔軟なスタイルで外部との連携、外部資金の獲得を進め、  
SHEDの研究開発加速化とS-Quatre®の価値最大化を目指す

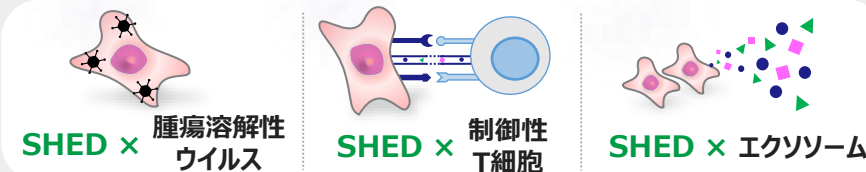
## 研究開発における主な取り組み

SQ-SHEDの  
生産開発研究  
(札幌研究所)

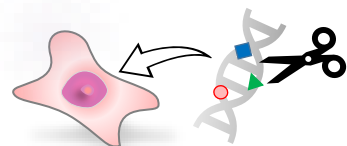


SQ-SHED

多様なモダリティへのSHEDの活用拡大  
(東京ラボ)



次世代SQ-SHEDの  
早期ステージアップ  
(札幌研究所/東京ラボ)



SQ-SHED x 遺伝子改変

米国FDA基準に適合  
SHED事業の海外展開を目指す



**S-Quatre**®

(SHED安定供給プラットフォーム)

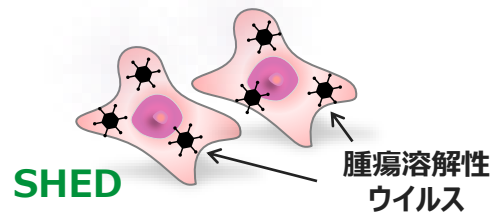
## 独自の資金調達の実施

- ・ 国内外の外部企業やベンチャーキャピタルとの早期連携による資金調達（企業治験の開始）
- ・ 大学との連携強化による公的資金獲得（医師主導治験への展開）

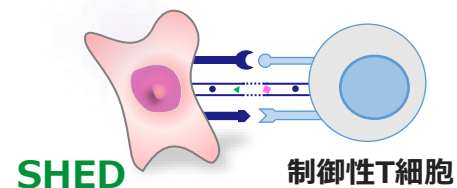
開発品	Indication	Stage			Partner
		Discovery	Pre-Clinical	Clinical	
SQ-SHED	脳性麻痺（遠隔期） 開発コード：GCT-103				名古屋大学 東京科学大学 持田製薬株式会社
	腸管神経節細胞僅少症 開発コード：GCT-102				持田製薬株式会社
	骨疾患				獨協医科大学  HOYA TECHNOSURGICAL
遺伝子改変 SQ-SHED	脊髄損傷 (Gene X)				名古屋大学
	脳腫瘍 (変異型チミジンキナーゼ)				浜松医科大学

## Other Potential Application

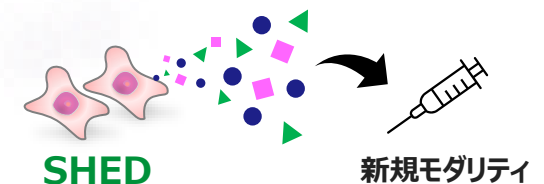
腫瘍溶解性ウイルスのデリバリーシステムとして  
(適応：がん)



制御性T細胞医薬の製造強化ツールとして  
(適応：自己免疫疾患, 臓器移植)



エクソソーム、ミトコンドリア等、新規モダリティ製品の原料として (適応：多岐)



# 当社グループの強み -競争力の源泉-

- 当社グループの強みは、バイオ医薬品開発および再生医療・細胞治療に関するノウハウ・知識・技能・経験・ネットワークを保有する“人財”
- これらの人財を効率的且つ最大限に活用して事業を推進し、企業価値の最大化を図る

## Kidswell Bio

バイオ医薬品開発の豊富なノウハウ・知識・技能・  
経験・ネットワークを有する人財が在籍

- 国内承認済みバイオシミラー19製品の内  
4製品の開発に関与
- CDMOとの協業により、バイオシミラー原薬等の  
製造プロセスを開発し、パートナー製薬企業が臨  
床開発を実施したバイオシミラーは全て上市
- 上市後の原料等の安定供給体制の構築・維持

## S-Quatre

細胞医薬の製造や幹細胞研究の知識・技能・  
経験・ネットワークを有する人財が在籍

- 研究の歴史が浅いSHEDについて、自社研究  
からスタートし、アカデミア・企業との連携も  
合わせて、様々な研究成果を取得
- 自社独自技術として、SHED製剤を安定的に  
製造する方法を開発
- これらの取り組みにより、研究ステージから、  
ヒトを対象とする臨床開発ステージへ進展

- ・ 当社グループの事業活動を支えるのはバイオ医薬品に関する高度な専門知識、技能や経験を有するバイオ人財
- ・ バイオ人財の採用および育成の改善に努めるとともに、その能力を最大限発揮できる創造性とイノベーションにあふれる組織風土の基盤構築を目指し、各種人事制度および組織体制整備に取り組む

## 専門性の高い人財の確保

- ・ バイオロジクスに関する知識・技能・経験を有するバイオ人財の採用
- ・ 海外での事業推進を見据えたグローバル人財の採用
- ・ 競合他社と比べても遜色ない報酬制度の構築

## 多様性、創造性・革新性、自主性を評価し、失敗を恐れずチャレンジができる環境の確保

- ・ 多様性（性別・年齢・国籍・価値観）を認め、尊重する企業文化の醸成
- ・ 創造的・革新的な取り組みや、自主的な取り組みを評価する人事評価制度の策定
- ・ 機動的かつ適正な人事配置・キャリア開発プログラム（人財育成計画）の策定、実行

## 従業員一人ひとりを尊重した働き方の確保

- ・ 一人ひとりのキャリアプランを尊重した人財育成計画の策定、実行
- ・ それぞれ異なるワーク・ライフ・バランスの実現に向けた柔軟な働き方の導入とインフラ整備

創造性とイノベーション  
にあふれる組織風土



# 主要な取り組みの計画と進捗状況

	取り組み	2024年度	2025年度	進捗 (2024年～現在)
上市済	製造スケジュール調整・逸脱対応等を通じた安定供給の維持			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ パートナー製薬企業等と調整したスケジュール通りに製造・納品が進行中</li> </ul>
	収益性改善に向けた製造原価低減策			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造原価低減策を目的とした新規製造受託機関の追加について、PMDAの承認を取得。2026年度から利益率が大幅に改善し、安定的な営業黒字を達成予定</li> </ul>
	CCC※の改善、供給価格の見直し等を含む支払い条件変更に関するパートナー製薬企業との協議			<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 一部の製品に対する協議・調整を概ね完了</li> <li>・ 2025年度においても、外部環境の変化に応じた条件交渉を継続（利益率改善を目指す）</li> </ul>
新規	パートナー候補製薬企業等との協議			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外含む複数の製薬企業等との協議を継続中。2025年9月末までの契約締結を目指す</li> </ul>
	新規バイオシミラーの開発			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カイオム社、Mycenax Biotech (MBI) とMaster Service Agreementを締結。新規バイオシミラーの細胞株構築に着手（詳細は24ページ）</li> </ul>
	持続的成長が可能な事業モデルへの変革			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外含む複数企業との協議を推進中</li> </ul>
	国内バイオシミラー製造施設整備(共同事業)			

※キャッシュコンバージョンサイクル (CCC) : 支出から収入までの時間・期間



	取り組み	進捗 (2024年度～現在)
第 一 世 代	脳性麻痺に対する名古屋大学での臨床研究の推進支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>First-in-humanを開始し、全3症例の投与が完了</b></li> <li>• <b>本年末までに中間解析結果が発表される予定</b></li> </ul>
	脳性麻痺の治験申請に向けた準備	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>国内開発パートナーとして、持田製薬(株)と契約締結</b></li> <li>• <b>海外大手CROによるギャップ分析（データ充足性評価）を実施。海外治験準備として必要なデータ取得が順調に進んでいることを確認</b></li> <li>• <b>海外治験に向け、FDAとのpre-IND meetingに向けた準備を開始</b></li> </ul>
	製造プロセス開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>初期治験製剤：試製造が順調に進行中</b></li> <li>• <b>後期治験/商用に向けた製法開発：独自の大量製法開発に成功し、国際細胞治療学会にて発表。米コーニング社協力の下、ニプロ(株)との製剤化プロセス確立に向けた共同開発を開始し、技術移管が完了</b></li> </ul>
	その他の疾患に対する研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>腸管神経節細胞僅少症：AMED「成育疾患克服等総合研究事業」に採択（九州大学）</b></li> <li>• <b>骨疾患：獨協医大およびHOYAテクノサージカル社との共同研究を開始し、順調に進行中</b></li> </ul>
※ 次 世 代	遺伝子改変SHED等の研究促進と臨床入りに向けた製造プロセス開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>非ウイルス性遺伝子導入法の最適化に成功</b></li> <li>• <b>製剤化プロセスの確立に向けCDMOと試製造を開始し、共同研究開発が順調に進行中</b></li> <li>• <b>次世代SHEDに関する名古屋大学との共同研究成果を日本脊髄外科学会にて発表</b></li> </ul>
	新規次世代SHED研究とS-Quatre®の価値最大化に向けたマスターセルバンク活用研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>複数テーマで研究が順調に進行中</b></li> </ul>
事業 体制	S-Quatreとしての外部提携および資金調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>海外を含む企業、VC等と秘密保持契約下で協議中</b></li> </ul>

	取り組み	2024年度	2025年度	進捗 (2024年度～現在)
経営資源の 効率的な活用	企業文化・制度の再構築			<ul style="list-style-type: none"> <li>2023年度の組織構造改革に合わせ評価制度の見直しを一部実施。2025年度も改善を図る</li> <li>人財採用とリソースの最適化を推進</li> </ul>
	業務効率化による経営資源の最大活用			<ul style="list-style-type: none"> <li>事業・部門間の連携強化とITインフラの整備を推進</li> </ul>
資金調達手段の 最適化	事業の性質・ステージに応じた資金調達			<ul style="list-style-type: none"> <li>株式市場からの資金調達終了に向け、                             <ul style="list-style-type: none"> <li>① 運転資金を<b>19億円以上圧縮 (対2023年3月末比。2025年3月末実績)</b></li> <li>② 希薄化の低減と早期資金調達完了に向けたリファイナンスを実施。発行予定総数7,374,600株の内、<b>第24回新株予約権(6,000,000株)による資金調達が完了。第4回転換社債の一部転換も進行し、オーバーハング懸念が軽減 (詳細は次項)</b></li> </ul> </li> </ul>
	開発パートナー企業等との提携による資金調達			<ul style="list-style-type: none"> <li>金融機関、事業会社、VC等と秘密保持下での協議を推進中</li> </ul>
事業価値の 見える化	ステークホルダーに対する情報発信の“質の向上”			<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオベンチャーにおけるIR業務経験者等とコンサルティング契約を締結</li> </ul>
	海外機関投資家との積極的な対話			<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外のイベントに参加し、対話を強化</li> </ul>
	メディアへのアプローチ積極化による記事媒体等の露出頻度増加			<ul style="list-style-type: none"> <li>メディアとのコミュニケーションを強化し、取材記事やプレスリリースの記事化が増加</li> </ul>

## リファイナンス実行による資金調達の順調な進展により、オーバーハング懸念が軽減

- 2025年1月以降、2024年12月に実施したリファイナンスによる第24回新株予約権の全数行使と、第4回転換社債の一部転換が完了
- オーバーハング懸念の軽減により、事業成果が適切に株価に反映される環境を整備
- バイオシミラーの需要拡大に伴い製造量が増加する原薬等の安定供給を維持するための製造運転資金を確保

	第4回転換社債	第23回新株予約権	第24回新株予約権
発行株式数	40個 (3,787,878株)	13,746個 (1,374,600株)	60,000個 (6,000,000株)
現在の転換/行使価額	132円	104円	—
資金調達額※	(発行時に5億円調達済)	—	6.1億円
償還期日/行使期限	2026年8月	2028年1月	2025年9月
進捗状況			
2024年12月末 未行使 残存数/予約権数	<b>3,787,878株</b>	1,374,600株	<b>6,000,000株</b>
	▼	▼	▼
2025年6月26日現在 未行使 残存数/予約権数	<b>2,840,909株</b>	1,374,600株	<b>行使完了 (資金調達完了)</b>

それぞれの事業特性・ステージや資金使途に応じた資金調達を遂行  
 資金の効率化と調達手段の最適化による株式市場依存からの脱却を目指す

	バイオシミラー事業（当社）	細胞治療事業（子会社S-Quatre）
事業特性	ミドルリスク、ミドルリターン	ハイリスク、ハイリターン
資金調達手段（資金使途）	デットファイナンス（製造資金） 銀行借入を中心とした資金調達	エクイティファイナンス（研究開発資金） 株式発行による資金調達
事業の意義（事業ステージ） 戦略	収益基盤事業（収益回収ステージ） 既存製品最大化と新製品開発による収益性拡大	成長基盤事業（先行投資ステージ） 先端モダリティへの先行投資による先駆者利益獲得
資金調達の方針	提携先となる開発パートナー企業等からの資金提供 や、金融機関からの借入による資金調達を予定	事業会社やベンチャーキャピタルとの提携を含めた 独自の柔軟な資金調達を遂行予定（資金調達 手段の多様化）

# 財務ハイライト

(単位：千円)	2023年度 (2024年3月期)	2024年度 (2025年3月期)				2024年度
	実績 (単体)	実績 (連結)	対前年比	修正後 業績予想 (連結)	達成率	実績 (単体)
売上高	2,431,236	5,082,053	209%	4,900,000	104%	4,930,345
売上原価	1,391,853	3,441,934	247%	-	-	3,441,934
売上総利益	1,039,383	1,640,119	158%	-	-	1,488,411
販売費及び一般管理費	2,374,980	1,612,236	68%	-	-	1,027,355
研究開発費	1,453,349	767,877	53%	800,000	96%	224,382
その他販管費	921,631	844,358	92%	-	-	802,973
営業利益 (マイナスは営業損失)	△1,335,597	27,882	--	△150,000	-	461,056
経常利益 (マイナスは経常損失)	△1,389,601	5,187	--	△200,000	-	583,882
当期純利益 (マイナスは当期純損失)	△1,422,078	△21,140	--	△200,000	-	557,734

売上高・売上純利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>GBS-007およびGBS-010を中心としたバイオシミラーの需要拡大が続く中、原薬等の製造・納品が計画通りに完了し、さらにパートナー製薬企業との供給価格等の調整が進んだ結果、バイオシミラー事業の<b>売上高は前年比203%と大きく成長</b></li> <li>加えて、子会社S-Quatre（細胞治療事業）と持田製薬間での<b>共同事業化契約締結により、契約一時金を獲得した結果、</b> <b>全社ベースで売上高は前年比209%増加</b></li> </ul>
研究開発費・その他販管費	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発活動の優先順位見直しによる支出の適正化に加え、一部費用の計上が翌期以降にずれ込んだことから、販売管理費は前年比68%に減少</li> </ul>
営業利益・当期純利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>これらの結果、<b>営業利益並びに経常利益は上場来初となる全社ベースでの黒字化を達成</b></li> </ul>

# 貸借対照表

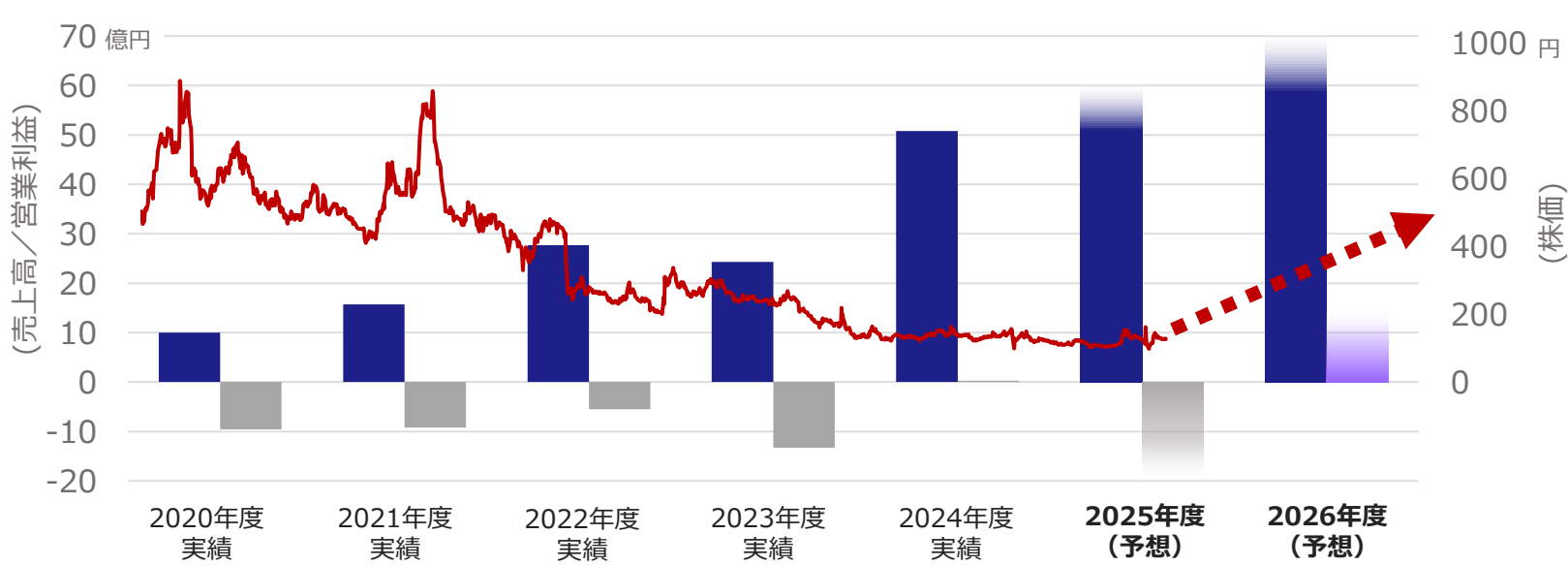
(単位：千円)	2023年度 (単体)	2024年度 (連結)
流動資産	4,924,221	6,700,570
(現預金)	2,231,411	2,995,435
(売掛金)	881,407	1,267,189
(仕掛品)	875,654	1,475,092
(前渡金)	739,567	819,857
(前払費用)	--	16,564
(未収消費税等)	--	50,045
(その他)	196,181	76,385
固定資産	161,329	307,925
<b>資産合計</b>	<b>5,085,550</b>	<b>7,008,496</b>
流動負債	2,375,227	4,318,862
固定負債	1,878,850	1,278,655
負債合計	4,254,077	5,597,518
純資産合計	831,473	1,410,977
<b>負債・純資産合計</b>	<b>5,085,550</b>	<b>7,008,496</b>

現預金	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー原薬等の納品が計画通りに進んだことに加え、運転資金が減少したことにより、現預金残高は引き続き高い水準を維持</li> </ul>
運転資金	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上拡大に伴い売上債権が増加する一方、<b>パートナー製薬企業との支払条件の調整により運転資金は減少</b></li> </ul>
純資産	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>順調な資金調達（エクイティファイナンス）の進捗により、株主資本が増加</b></li> </ul>

# 今後の業績見通しおよび予定される主要な事業施策

今後の業績見通しに関して、現段階では売上高および営業利益の予想のみをレンジで開示しており、以下の事項についての協議・調整が進み次第、速やかに業績予想を開示予定

- バイオシミラーの製造および納品スケジュール
- バイオシミラー製造施設の整備計画
- 国内外での脳性麻痺（遠隔期）を対象とした臨床開発計画



(単位: 千円)

	2025年度	2026年度
売上高	5,000,000 ~5,500,000	5,500,000 ~6,000,000
営業利益	△1,000,000 ~△1,700,000	100,000 ~1,000,000

※為替レート：160円/ドル~150円/ドルを想定

- 新規バイオシミラー等に関する契約締結 (2025年9月末)
- SHED臨床研究の中間解析結果発表 (2025年12月末)
- バイオシミラー国内製造施設の着工 (2026年3月末)

- 新規バイオシミラー細胞株の構築 (2027年3月)
- 営業黒字化の達成 (2026年度)

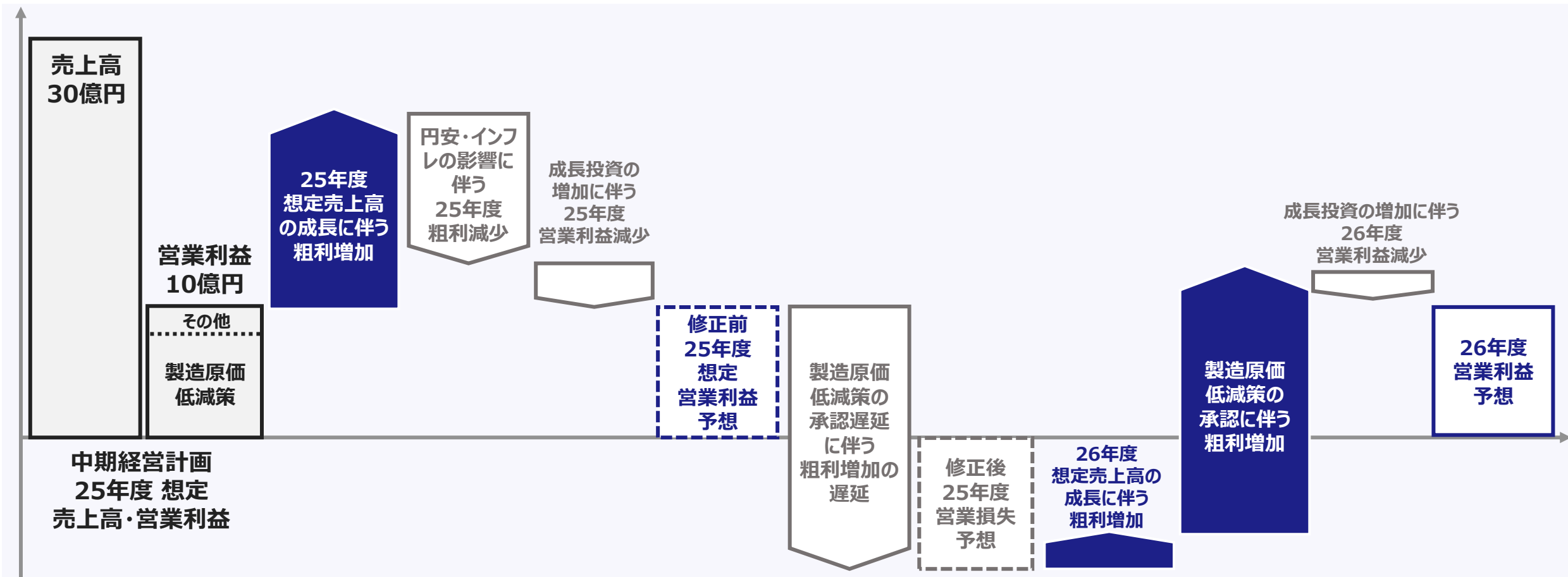


# 営業黒字化の達成と黒字額の最大化に向けた今後の対応

Updated

Kidswell.Bio

- 安定供給体制の維持
- 確実な新規原薬製造委託先の追加承認の取得(完了)と、新規委託先で製造された原薬の製剤化の推進
- 研究開発費および固定費の適切な執行
  - 持続的な成長に向けた開発投資の継続と、2026年度の営業黒字化達成・黒字額の最大化の両立を図る



※本図は収益変化のイメージを示したものであり、実際の結果を保証するものではありません。

# 主要なリスク情報

# 事業遂行上の主要なリスクと対応策

項目	主要なリスク	影響	発生時期	リスク対応策
医薬品医療機器等法その他規制に関するリスク	臨床試験等において、医薬品としての品質、有効性及び安全性を示すことができない場合には、承認を得られず、上市できず、当社の事業計画に重大な影響を及ぼす可能性	中	中長期	各パートナー企業と各種規制に対する十分な調査を行い、これらを基準をクリアするための対策を講じながら研究開発を行う
医療制度改革の影響に関するリスク	医療費の抑制を目的とした薬価改定に関して、当社が製薬企業に販売する原薬の販売価格への影響	中	中長期	プロジェクト立ち上げ時または開発過程において、薬価改定を想定した採算性評価を行うことで対応
医薬品業界における競合に関するリスク	競合先との競争の結果により、当社がライセンスアウトした開発品あるいは研究開発中の開発品が市場において優位性を失い、研究開発の中止を余儀なくされる可能性	中	中長期	プロジェクト立ち上げ時または開発過程において、開発品の競争優位性、先行品または既存治療法との差別化を十分に検討、調査を行いながら開発を行うことで対応
バーチャル（外部委託）型経営に関するリスク	開発に係る委託先において一定の信頼性や品質を有する対応が困難となる、または該開発品の上市後、原薬などを安定供給することが必要となりますが、製造委託先が商業用規模での安定供給に支障をきたす可能性	中	中長期	開発委託先の選定時に相手先の実績、組織体制等の十分な調査、検討、評価を行い、開発品または上市品への影響を軽減することで対応
企業再編、企業買収、合併等に関するリスク	事業展開の手段として、関係会社の設立や売却、合併・分割・買収・提携の手法を用いた際、これらにかかる費用等が、一時的に当社の経営成績、財政状態に影響を及ぼす可能性	中	中長期	係るリスクに関する十分な調査・対応策の検討を行うことで対応
知的財産権に関するリスク	当社が保有する特許等を超える優れた技術の台頭により、当社の特許等に含まれる技術が淘汰される可能性、または第三者の特許等を侵害していた場合、当該第三者から差止請求や損害賠償請求を受ける可能性	中	中長期	プロジェクト立ち上げ時または開発過程において、知的財産権に関する十分な特許調査等を行うこと、開発品の競争優位性を確保することで対応
資金調達に関するリスク	研究開発の先行投資がリターンを生み出すまでの期間が長く、間接金融や増資等による資金調達を行った際、財務制限条項への抵触や株式価値の希薄化の可能性または、資金調達が困難となった場合に開発が中止する可能性	中	中長期	比較的開発リスクの少ないバイオシミラー事業で早期に安定収益基盤を確立し、資金調達に頼るリスクを軽減することで対応

# 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。

この資料のアップデートは、毎年6月を予定しております。また、当社の経営方針に重要な変更があった場合には、別途開示することを想定しております。