



2022年9月27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 谷 匡治
(コード番号：4584 グロース)
問合せ先 執行役員 栄 靖雄
経営管理本部長
(TEL. 03-6222-9547)

昭和電工マテリアルズ株式会社との 再生医療等製品の製法開発及び治験薬製造に関する基本取引契約締結のお知らせ

今般、当社は昭和電工マテリアルズ株式会社（以下、「昭和電工マテリアルズ」といいます。）との間で、当社が開発中のヒト乳歯歯髄幹細胞(Stem cells from human exfoliated deciduous teeth。以下、「SHED」といいます。)の特長を生かした再生医療等製品の实用化に向けた製法開発及び治験薬製造に関する基本取引契約（以下、「本契約」といいます。）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理由

詳細は、別紙共同プレスリリースをご覧ください。

当社は、2022年5月12日に公表した「中期経営計画-KWB2.0-」において、早期企業価値向上に向けた重要な成長戦略の一環として、SHEDを活用した小児疾患、希少疾患・難病等に対する再生医療等製品の研究開発活動を鋭意推進しております。本契約は、昭和電工マテリアルズグループと協働の下、今後のSHED事業を国内外に幅広く展開するために必要となるSHEDを活用した再生医療等製品の製法開発に取り組み、2024年中に治験薬を製造することを目指すものであります。

2. 本契約の内容

当社と昭和電工マテリアルズは、昭和電工マテリアルズが保有する3Dバイオリアクターを用いた細胞の大量培養技術を活用して、当社が保有するSHEDマスターセルバンクを原料としたSHED再生医療等製品の製法開発を共同で行い、治験薬を製造します。また、本開発の実施に際して、昭和電工マテリアルズに対する開発委託費用が発生いたしますが、当社の今後の開発計画に織り込み済みであります。

3. 本契約の相手先の概要

(1) 名称	昭和電工マテリアルズ株式会社
(2) 所在地	東京都千代田区丸の内一丁目9番2号
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役 高橋 秀仁
(4) 事業内容	機能材料および先端部品・システムの製造・加工・サービスの提供および販売
(5) 資本金	15,454百万円
(6) 設立年月日	1962年10月10日
(7) 大株主及び持株比率 (2022年3月時点)	HCホールディングス株式会社 100.00%

(8) 上場会社と当該会社との間の関係			
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	該当事項はありません。		
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	2020年3月期	2020年12月期	2021年12月期
連結純資産	432,614百万円	416,413百万円	446,075百万円
連結総資産	704,425百万円	670,204百万円	689,953百万円
1株当たり連結純資産	54,077百万円	52,052百万円	55,759百万円
連結売上高	631,433百万円	429,238百万円	635,033百万円
連結営業利益	23,126百万円	12,510百万円	24,295百万円
税引前当期利益	23,960百万円	14,821百万円	31,272百万円
親会社株主に帰属する当期純利益	16,401百万円	7,321百万円	19,316百万円
1株当たり連結当期純利益	2,050百万円	915百万円	2,414百万円
1株当たり配当金	30.00円	3,750,000,000円	2,375,000,000円

(注) 昭和電工マテリアルズは 2020年12月期より決算月を12月へ変更している為、2020年12月期は、9ヶ月間の実績数値となっております。

4. 今後の見通し

本件に伴う当社業績、財政状態への影響は軽微です。今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上

2022年9月27日

昭和電工マテリアルズ株式会社

キッズウェル・バイオ株式会社

ヒト乳歯歯髄幹細胞の特長を生かした再生医療等製品の 製法開発および治験薬製造に関する基本取引契約を締結

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 谷 匡治。以下、「キッズウェル・バイオ」）と昭和電工マテリアルズ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 高橋 秀仁。以下、「昭和電工マテリアルズ」）は、再生医療等製品^{*1}の製法開発ならびに治験薬製造に関する基本取引契約を締結しました。キッズウェル・バイオが開発中のヒト乳歯歯髄幹細胞^{*2}（Stem cells from human exfoliated deciduous teeth。以下、「SHED」）の特長を生かした再生医療等製品（以下、「本製品」）の実用化に向け、今後は、昭和電工マテリアルズの子会社である、Minaris Regenerative Medicine 株式会社（本社：神奈川県横浜市、代表取締役社長 坂東 博人）が、本製品の製法開発を行い、2024年中に治験薬を製造することを目指します。なお、同治験薬を用いた治験は、キッズウェル・バイオが同社のパートナー製薬企業またはパートナー医療機関と協力して実施することを予定しています。

キッズウェル・バイオは、バイオシミラー^{*3}事業を基盤に、再生医療等製品等の研究開発活動を加速しており、難病、希少疾患に加え、小児疾患に対する新たな医薬品、治療法の創出を目指しています。発生学的に神経堤^{*4}由来である SHED は特に神経系および筋骨格系の疾患への応用が期待されており、キッズウェル・バイオでは、自社研究および共同研究等を通じて、脊髄損傷、脳性麻痺や難治性骨折等の疾患に対する SHED の有効性を示すデータを取得しています。また、さまざまな技術やデバイス等と SHED との組み合わせにより治療効果をさらに強化した次世代型細胞医薬「デザイナー細胞」^{*5}の創出に向けた研究にも取り組んでいます。

今般の契約に基づき実施される本製品の製法開発および治験薬製造においては、キッズウェル・バイオが構築した SHED マスターセルバンクを活用します。SHED マスターセルバンクは、SHED を用いた再生医療等製品を製造するための元となる種細胞で作製したセルバンクのことで、本製品に限らず、エクソソーム^{*6}等の原料として、また、遺伝子治療における活用についても検討されており、新たな医薬品、治療法の安定供給に欠かせない重要な事業基盤です。

昭和電工マテリアルズは、再生医療等製品の製法開発および受託製造のサービスをグローバルに提供している Minaris Regenerative Medicine グループ（以下、「Minaris」）を有しており、Minaris は日米欧にある製造拠点において、米国 cGMP（現行適正製造規範）、欧州 GMP（適正製造規範）、日本の GCTP（再生医療等製品の製造管理および品質管理の基準）に準拠し、治験薬および医薬品を製造しています。また Minaris は、「3D バイオリクター」を用いて、細胞を接着培養または浮遊培養することで、細胞の製造コスト削減や品質向上等が可能な細胞の大量培養技術を確立しています。

今般は、Minaris の再生医療等製品の製造実績、3D バイオリアクターの活用技術、またグローバルに展開していること等が評価され、本契約の締結に至りました。

■キッズウェル・バイオについて

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、細胞治療（再生医療）、バイオシミラー、バイオ新薬事業を展開しています。病気に苦しむ患者さま、特に子供たちに、早期に革新的な治療薬・治療法を提供し、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/>

■昭和電工グループについて

昭和電工グループは、半導体・電子材料、モビリティ、イノベーション材料、ケミカル等に関連する製品の製造・販売を行う化学会社です。2020 年に昭和電工マテリアルズ株式会社（旧日立化成株式会社）がグループに加わったことで、2021 年度の売上高は 1 兆 4 千億円を超え、世界 26 の国や地域にある製造・販売拠点でグローバルに事業を展開しています。

昭和電工グループは、2023 年 1 月に Resonac への社名変更を予定しており*7、今後も事業活動を通じてパーパス「化学の力で社会を変える」の実現に取り組んでまいります。詳しくは各社ウェブサイトをご覧ください。

昭和電工株式会社 <https://www.sdk.co.jp/>

昭和電工マテリアルズ株式会社 <https://www.mc.showadenko.com>

■Minaris について

Minaris は、再生医療等製品に特化した医薬品製造受託機関(CDMO)としてグローバルに展開するリーディングカンパニーです。これまで 20 年以上にわたり、治験薬製造および商用製造、製法開発を通して、ノウハウや技術をお客さまに提供してきました。Minaris が持つグローバル製造拠点は、米国、欧州、アジアの各市場へのアクセスを促進し、世界中の病気に苦しむ方々への迅速な製品の提供を可能とします。Minaris Regenerative Medicine 株式会社は昭和電工マテリアルズ株式会社の 100%子会社です。詳しくは、ウェブサイトをご覧ください。

Minaris Regenerative Medicine 株式会社 <https://www.rm.minaris.com/ja/>

*1 再生医療等製品：人の細胞に培養等の加工を施したもので、疾病の治療・予防を目的として使用するもの

*2 ヒト乳歯歯髄幹細胞：乳歯内部の歯髄組織から採れる幹細胞で、骨や神経などに分化する能力を有する。ドナーが若く細胞年齢も若いいため、他の組織由来の幹細胞と比較して増殖能が高い。また、各種成長因子（特に神経栄養因子）の分泌能が高い。

*3 バイオシミラー：バイオ医薬品（遺伝子組換えや細胞培養などの技術を応用して製造された医薬品）の特許期間が切れた後に製造・販売された医薬品のことで、先行バイオ医薬品と類似した品質や有効性、安全性を持つ。

*4 神経堤：脊髄の発生段階で形成される外胚葉の一部。神経堤細胞は各種末梢神経系の神経細胞やシュワン細胞・メラニン細胞（メラノサイト・皮膚の色素細胞）・副腎髄質などのクロム親和性細胞・心臓の平滑筋・顔面の骨や軟骨・角膜や虹彩の実質・歯髄など多様な細胞種に分化する。

*5 デザイナー細胞：既存の細胞医薬に新たな機能を付加し、「より高い治療効果」や「疾患部位に細胞を届けやすくする

指向性の強化」といった効果を狙うもので、根治が難しい疾患等に対する次世代の細胞医薬として注目されている。

*6 エクソソーム：細胞から分泌される小胞（細胞外小胞）

*7 2022年9月29日開催予定の臨時株主総会にて承認された場合

◆本件に関するお問い合わせ先

昭和電工株式会社 ブランド・コミュニケーション部 広報グループ 久岡 TEL 080-3606-6518

キッズウェル・バイオ株式会社 経営企画部 TEL 03-6222-9547、email: info@kidswellbio.com