

2025 年 10 月 6 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

バイオシミラー開発に関する基本合意書 および個別製品の共同開発のための基本契約書締結のお知らせ

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」）、および株式会社カイオム・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、新規のバイオ後続品^{注1}（以下「バイオシミラー」）開発に関する基本合意書と個別製品の共同開発のための基本契約書（以下「本契約」）を締結いたしましたので、お知らせいたします。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品^{注2}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、その一環として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た「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「助成事業」））を推進しています。また、厚生労働省は2023 年 12 月に「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^{注3}」となることを数値目標として設定しており、今後の積極的な普及が期待される薬剤です。

アルフレッサ ホールディングス、キッズウェル、カイオムの3 社は、今年度5 月に厚生労働省の助成事業に採択され、現在、台湾においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の CDMO^{注4}としての多くの受託実績を持つ Mycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）とともに、バイオシミラーの国内製造施設の整備を進めております。

さらに今回、バイオシミラーの共同開発のための契約締結によりアルフレッサ ホールディングス、キッズウェル、カイオムの3 社は、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、および抗体医薬の研究開発に長年の経験を有するカイオムの強みを生かし、新規バイオシミラー創出に向けた協業を進めることとなります。開発された新規バイオシミラーについては、厚生労働省の助成事業で整備する国内製造施設へ移管し商用製造することを想定しており、製造実績の積み上げと同施設の安定操業につなげます。

本契約は、バイオシミラーの新規開発から製造、そして流通までを含む国内初のバイオシミラーのトータルバリューチェーン構築の取り組みをさらに強固に進めるものであり、国内製造施設の安定的な稼

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通じて、日本のバイオ産業発展への貢献を目指します。

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：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3：「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>

注4：CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）：医薬品の製造工程の開発から、治験薬や商用製造までを受託する機関

■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、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。医薬品等の導入・開発、製造から、物流・販売、市販後調査・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供するトータルサプライチェーンサービスの進化拡大に取り組んでいます。

<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 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 経営企画部

(email: info@kidswellbio.com)

カイオム IR 担当

(TEL:03-6383-3561 email: ir@chiome.co.jp)

以 上