2026年11月9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）
執　行　役　員
問合せ先　経営戦略本部　大須賀　奈緒
副　本　部　長
（TEL.03-6222-9547）

（開示事項の経過）
アルフェナックス バイオロジクス株式会社への共同出資に関する株式引受契約締結のお知らせ

当社は、2025年11月25日付「（開示事項の経過）アルフレッサ ホールディングス、カイオム・バイオサイエンス、及びMycenax Biotechとの共同出資による合弁会社設立に関する契約締結を決議」にて公表した合弁会社設立に関する契約に基づき、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」）、Mycenax Biotech Inc.（以下「MBI」）、株式会社カイオム・バイオサイエンス（以下「カイオム」）とともに、アルフェナックス バイオロジクス株式会社（以下「アルフェナックス バイオロジクス」）が発行する普通株式を引き受ける株式引受契約（以下「本契約」）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．本株式引受契約締結の経緯及び目的

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。その中で、当社は、現在バイオシミラー４製品の開発に携わり、安定供給体制の一翼を担ってまいりました。また、近年、先行バイオ医薬品の上市及び特許満了が相次いでいるとともに、厚生労働省によるバイオシミラーの普及促進施策を背景に、今後もバイオシミラー市場の拡大が見込まれており、当社の事業機会も一層広がっていると認識しております。

バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と同等の品質・安全性・有効性を有する一方で先行バイオ医薬品よりも低い薬価が設定されることから、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、医療費の適正化に寄与することが期待されています。一方、日本国内におけるバイオシミラーを含むバイオ医薬品（以下「バイオ医薬品等」）の製造能力は依然として限定的であり、国内で販売されているバイオシミラーの多くを海外で製造された原薬や製剤の輸入に依存していることから、国内における製造基盤の整備と安定供給体制の構築が重要な経済安全保障上の課題となっています。

こうした社会的意義と市場環境を踏まえ、当社は、後述の各パートナー企業と協働の下、新規バ

イオシミラーの開発と、バイオ医薬品等の製造・供給を国内で一貫して担うサプライチェーンの構築を両輪として、バイオシミラー事業基盤の拡充を目指しております。

新規バイオシミラーの開発については、2025 年５月に当社及びカイオムは、MBI との間で新規バイオシミラー開発に関する Master Service Agreement を締結し、複数の新規バイオシミラーの細胞株構築を開始いたしました。また、同 10 月には、アルフレッサ ホールディングス、当社並びにカイオムの３社で、今後の新規バイオシミラー共同開発に関する基本合意書、及び既に細胞株構築を進めている新規バイオシミラーの共同開発を推進するための基本契約書を締結し、現在、複数の新規バイオシミラーについて、細胞株構築等の開発を順調に進めております。

また、国内における製造・供給体制の構築については、アルフレッサ ホールディングス、MBI 及びカイオムとともに、バイオ医薬品等の国内製造施設整備プロジェクトに取り組んでまいりました。

本プロジェクトについては、2025 年５月に厚生労働省の「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）」に採択され、その後、同 10 月に４社による合弁会社設立等について基本合意し、さらに同 11 月には、４社間で合弁会社の設立に関する契約を締結いたしました。その後、本プロジェクトの事業主体となるアルフェナックス バイオロジクスが、アルフレッサ ホールディングスの 100%子会社として設立され、このたび、同社を４社による共同出資体制とし、本プロジェクトを本格的に推進するため、同社が実施する増資について本株式引受契約を締結することといたしました。

４社は、本契約に基づき、2026 年 11 月 25 日までにそれぞれアルフェナックス バイオロジクスの株式の引受け及び払込みを行い、共同出資体制を構築する予定です。なお、本株式引受後の出資比率は、2025 年 11 月 25 日付の開示内容から変更はありません。

今後、４社それぞれの強みを活かし、バイオ医薬品等の国内製造施設の整備及び開発・製造受託（CDMO）事業等の推進に取り組み、バイオシミラーの国内製造能力の強化と安定供給体制の構築に貢献してまいります。また、本プロジェクトを通じて、日本におけるバイオ医薬品等の開発・製造に係る人材育成を促進し、バイオ医薬品産業全体の発展にもつなげていきたいと考えております。詳細は別紙共同リリースをご覧ください。

２．増資後の会社概要（予定）

（１）	名称	アルフェナックス バイオロジクス株式会社
（２）	所在地	東京都中央区（製造施設：秋田県秋田市、アルフレッサ ファインケミカル株式会社の敷地内）
（３）	代表者の役職及び氏名	代表取締役　小柳　陽一
（４）	事業内容	バイオ医薬品等の CDMO 事業および流通事業ならびにこれらに附帯または関連する事業
（５）	資本金	1,201 百万円
（６）	出資比率	アルフレッサ ホールディングス株式会社　45% Mycenax Biotech Inc.　45% キッズウェル・バイオ株式会社　7% 株式会社カイオム・バイオサイエンス　3%

３．今後の日程

株式引受契約締結日	2026年11月９日
株式引受実行予定日	2026年11月25日

４．今後の見通し

本件に伴う2027年３月期連結業績に与える影響は軽微と見込んでおります。今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以　上

(別紙)

2026年11月9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
Mycenax Biotech Inc.

アルフェナックス バイオロジクスの４社による合弁会社化に向けた株式引受契約を締結
～バイオシミラーの国内製造基盤整備を本格推進～

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」）、Mycenax Biotech Inc.（本社：台湾新竹県、代表者：陳 佩君、以下「MBI」）、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」）の４社は、アルフェナックス バイオロジクス株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役：小柳 陽一、以下「アルフェナックス バイオロジクス」）との間で、同社が発行する普通株式を４社が引き受けることを定めた株式引受契約（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。

アルフェナックス バイオロジクスは、バイオ医薬品等のCDMO[注1]事業および流通事業ならびにこれらに附帯または関連する事業を行うため、2026年１月に設立されたアルフレッサ ホールディングスの100％子会社です。本契約に基づく払込完了後、４社による合弁会社となる予定です。

記

１．４社による株式引受契約締結の背景と目的

バイオ後続品[注2]（以下「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する医薬品であり、患者様の治療選択肢の拡充や医療費の適正化に寄与することが期待されています。また、医薬品の安定供給の観点から、日本国内におけるバイオシミラーの製造基盤整備の重要性が高まっています。厚生労働省は、バイオシミラーの使用を促進する施策を進めており、2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数を、バイオシミラーが存在する成分全体の60%以上とする目標を掲げています[注4]。

4社が参画するバイオシミラーを含むバイオ医薬品（以下「バイオ医薬品等」）の製造施設を国内に整備するプロジェクトは、2025年5月に厚生労働省の「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）」に採択されました。2025年11月、4社で締結した株主間契約[注5]に基づき、事業主体となるアルフェナックス バイオロジクスをアルフレッサ ホールディングスの100％子会社として設立し、今回、同社を4社による合弁会社とするため、本契約を締結しました。

本契約に基づく払込完了後、アルフレッサ ホールディングスとMBIがそれぞれ45%、キッズウェルが7%、カイオムが3%を出資する4社合弁会社となる予定です。4社は、アルフレッサ ホールディングスの子会社であるアルフレッサ ファインケミカル株式会社（本社：秋田県秋田市、代表取締役社長：天野 昌樹）の敷地内において、バイオ医薬品等の製造施設の建設に向け、現在、敷地整備等を進めています。本製造施設では、バイオ医薬品等の原薬製造から製剤製造までの一貫生産体制の構築を目指します。また、アルフレッサグループが有する製造・流通機能と、MBIが有するバイオ医薬品CDMO事業に関する知見、開発・製造ノウハウを中核に、キッズウェルが有するバイオシミラーの開発・製品導入に関する知見、カイオムが有

する抗体創薬およびCMC開発[注6]に関する知見を組み合わせることで、合弁会社によるバイオ医薬品等のCDMO事業の基盤を構築します。

現在、2031年3月期までの商用生産開始を目指し、対象製品、製造能力、製造施設の稼働時期、事業規模等について、アルフェナックス バイオロジクスの事業計画の具体化を進めています。4社は、それぞれの強みを活かし、日本におけるバイオ医薬品等の製造能力の強化を図るとともに、安定供給体制の構築に貢献してまいります。

注１：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

注２：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３：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：「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５：ご参考：2025年11月25日発表
「バイオ後続品の原薬・製剤製造を行う合弁会社設立に関する契約締結について」
https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/ir_material15/265432/00.pdf

注６：CMC（Chemistry, Manufacturing and Controls）：医薬品の品質を確保するための製造方法、品質管理等に関する研究開発

＜バイオ医薬品等の製造施設　完成イメージ＞



２．アルフェナックス バイオロジクスの概要（2026 年 11 月 9 日現在）

（1）	名称	アルフェナックス バイオロジクス株式会社
（2）	所在地	東京都中央区[注7]
（3）	代表者の役職・氏名	代表取締役　小柳　陽一
（4）	事業内容	バイオ医薬品等の CDMO 事業および流通事業ならびにこれらに附帯または関連する事業
（5）	資本金	1 百万円[注8]
（6）	出資比率	アルフレッサ ホールディングス 100%[注9]
（7）	設立年月日	2026 年 1 月 26 日

注７：製造施設は秋田県秋田市のアルフレッサ ファインケミカル株式会社の敷地内

注８：2026 年 11 月 25 日（予定）の払込完了後、資本金は 1,201 百万円となります。

注９：2026 年 11 月 25 日（予定）の払込完了後、出資比率は、アルフレッサ ホールディングス 45%、MBI45%、キッズウェル 7%、カイオム 3%となります。

■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、調剤薬局の運営に至る事業を展開する、連結売上高 3 兆 1,000 億円を超える企業グループです。また、医療用医薬品卸売上高において国内 No.1[注10]の実績を有しています。

「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/

注１０：出所：ドラッグマガジン 2026 年 8 月号「医薬品産業ランキング」卸企業編大手グループベスト 5（株式会社ドラッグマガジン）

■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、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幅広い CDMO サービスを提供しています。台湾を拠点として、グローバルにサービスを提供しています。

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

■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-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、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、独自の抗体技術のDoppeLib™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/

＜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　経営戦略本部
(email:info@kidswellbio.com)

カイオム　IR担当
(TEL:03-6383-3561 email:ir@chiome.co.jp)

以　上