

株式会社ステムセル研究所

事業計画及び成長可能性に関する事項

2022年 6月24日



会社概要

stemcell

INSTITUTE

あたらしい命に、
あたらしい医療の選択肢を。

うまれてくる命のために、そのご家族のために、

わたしたちができること。

それは、さい帯血をはじめ、

一生に一度きりの

命の財産をおあずかりすることです。

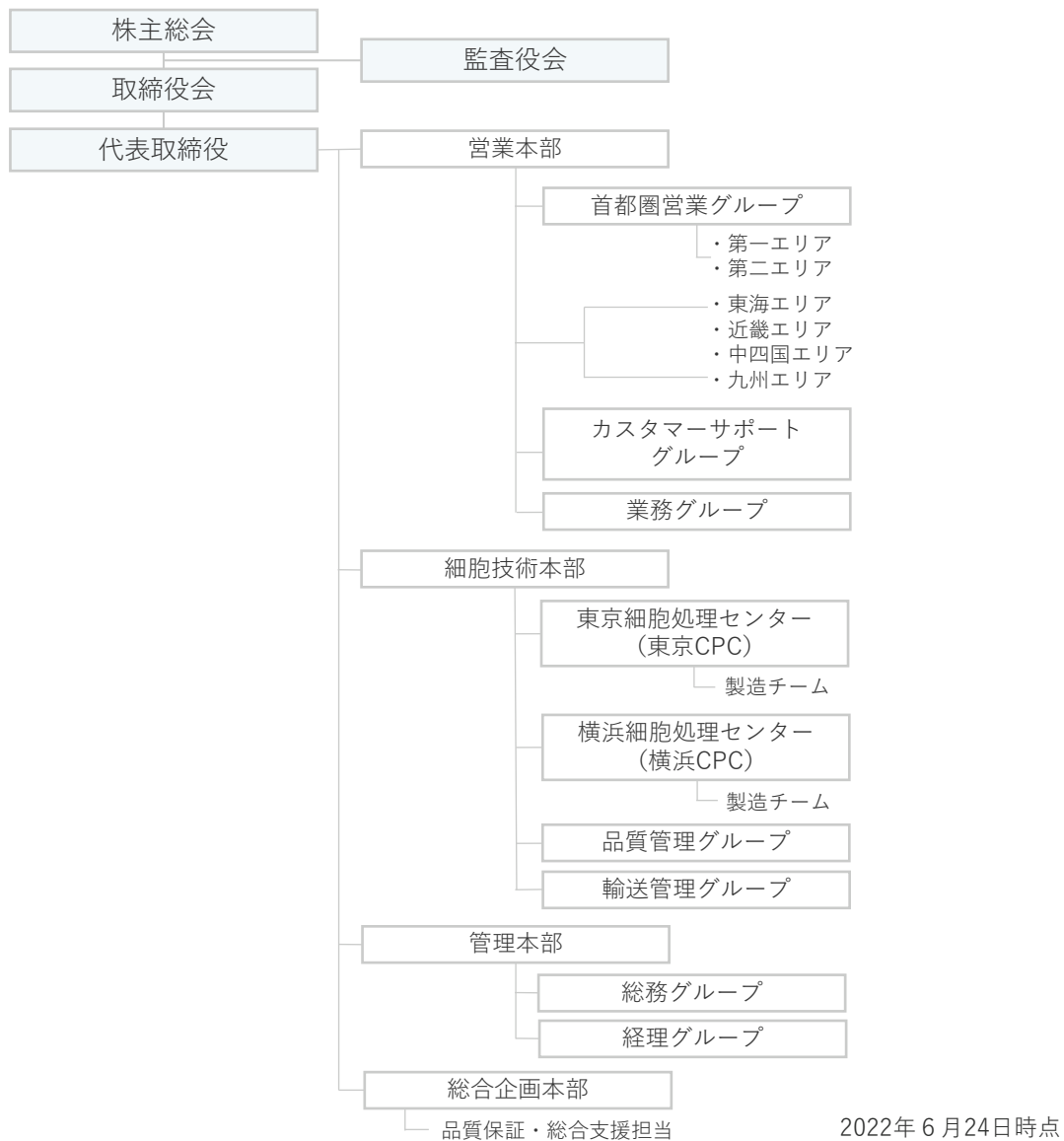
このうまれたての可能性が、

あたらしい医療の選択肢になる世の中へ。

これが、わたしたちステムセル研究所の願いです。



名称	株式会社ステムセル研究所 (英語名:StemCell Institute)
代表者	清水 崇文
設立日	1999年8月5日
資本金	7億480万円
事業内容	周産期の組織に由来する細胞の処理及び保管を行う「細胞バンク事業」及びそれらの細胞を用いた再生医療の研究開発
所在地	本社(営業本部・細胞技術本部及び東京CPC) ：東京都港区新橋5丁目22番10号 松岡田村町ビル 横浜CPC及び第一・第二細胞保管センター ：神奈川県横浜市緑区白山1丁目18番2号 ジャーマンインダストリーパーク 事業所：虎ノ門オフィス(管理本部・総合企画本部) / 名古屋オフィス / 大阪オフィス / 福岡オフィス
社員数	社員：82名(男性:34名 女性:48名) 非常勤(契約社員・パート)：79名(男性10名 女性69名) ※2022年3月末時点
主要株主	株式会社トリムメディカルホールディングス(72.06%) ※(株)日本トリム(東証プライム:6788)が(株)トリムメディカルホールディングスの株式(100%)を保有
株主名簿管理人	東京証券代行株式会社
主要取引銀行	株式会社三菱UFJ銀行
主幹事証券会社	野村證券株式会社
監査法人	有限責任あずさ監査法人



代表取締役社長	清水 崇文
取締役	乃一 進介(管理本部長)
取締役(社外)	山田 智男
取締役(社外)	安藤 公秀(独立役員)
常勤監査役(社外)	長江 賢(独立役員)
監査役	坂井 和夫
監査役(社外)	藤川 義人
執行役員	石井 衛(細胞技術本部長)
執行役員	土山 覚史(営業本部長)
執行役員	佐藤 英明(総合企画本部長)
執行役員	谷 勝弘(管理本部副本部長)
顧問(医療)	幸道 秀樹(東京都立多摩総合医療センター 血液内科)
(医療)	関 博之(埼玉医科大学 名誉教授)
(経営)	児島 宏之(元味の素 専務執行役員)
(経営)	徳増 有治(大阪大学大学院医学系研究科 特任教授)

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

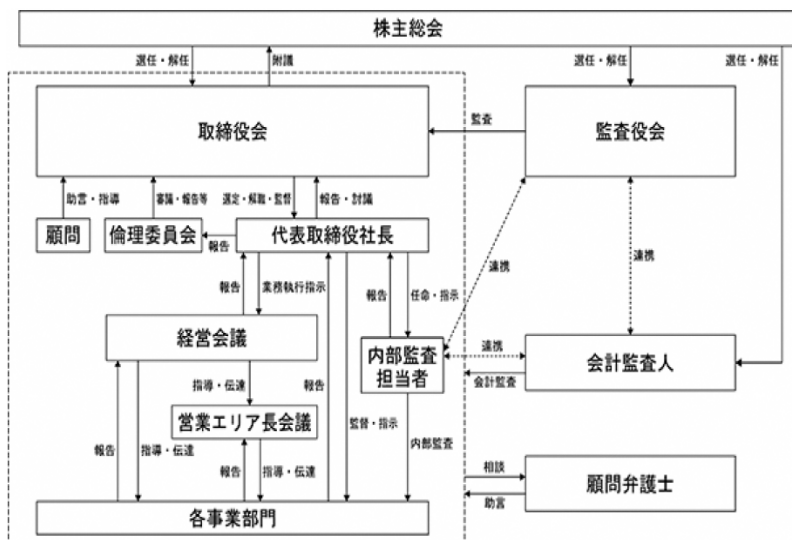
- 当社の「細胞バンク事業」はその性質上、一般社会、医療界よりの「持続的な信頼を得る事」が最も重要であり、そのためには、企業運営においても高い倫理観が求められます。さらに、株主の権利を重視し、持続的に企業価値の最大化を目指すと同時に、健全かつ透明性の高い組織運営を維持していくことが重要であると認識しております。その前提のもとで、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な経営課題と認識し、経営管理体制の強化に努めております。

親会社からの独立性の確保について

- 当社の親会社である株式会社トリムメディカルホールディングスは、現在当社の議決権の72.06%を有する支配株主であります。また同社は株式会社日本トリムの完全子会社であることから、株式会社日本トリムも当社の親会社であります。かかる状況において、親会社と一般株主との間に利益相反リスクが存在していることに鑑み、親会社等のグループ会社との利益相反取引を含む関連当事者取引については、関連当事者取引管理規程に基づき、当該取引の経済合理性等を確認し、取締役会の承認を得ることとしており、取引の健全性及び適正性を確保する体制を構築しております。

執行役員制度

- 経営の意思決定・監督機能と業務執行機能との分離により経営効率化を推進し、権限を移譲することで業務執行上の意思決定の迅速化及び業務執行の効率化を図ることを目的に執行役員制度を導入しております。



取締役会

- 取締役4名（うち社外取締役2名）で構成
- 経営上の意思決定機関として、法令又は定款に定める事項の他、経営方針に関する重要事項を審議・決定するとともに、各取締役の業務執行の監督を行う

監査役会

- 常勤監査役1名及び非常勤監査役2名（うち社外監査役2名）で構成
- 監査計画に基づき重要な書類の閲覧、役職員への質問等を通じて、経営全般に関する監査を行う

経営会議

- 代表取締役、取締役、執行役員（各部門長）で構成
- 組織、運営、その他経営に関する重要な事項の審議を行い、取締役会への付議議案についての意思決定プロセスの明確化及び透明性の確保を行う

倫理委員会

- 会社委員及び外部委員による7名以内で構成
- 細胞バンク事業及び細胞治療研究に関連する倫理的諸事項について審議

営業エリア長会議

- 各営業拠点のエリア長により構成
- 営業目標の共有や営業活動の改善、営業の進捗状況についての情報共有を行う

内部監査担当者

- 当社は、現在の組織規模を勘案し、独立した内部監査部門を設置しておらず、総合企画本部に所属する内部監査担当者及び管理本部に所属する内部監査担当者が内部監査を担当しております。

年月	概要
1999年 8月	東京都港区に株式会社ステムセル研究所設立
1999年 9月	当社初のさい帯血を保管
2001年10月	厚生労働省 4月 1日施行「薬事法施行規制の一部を改正する省令等の施行について」に基づき、細胞処理センターを改築
2002年 1月	近畿地区の拠点として大阪オフィスを開設
2002年11月	九州地区の拠点として福岡オフィスを開設
2003年 6月	東海地区の拠点として名古屋オフィスを開設
2004年 5月	検体数の増加に伴い本社ならびに細胞処理センターを現在の本社所在地に移転
2007年 5月	保管能力の増強を目的に細胞保管センターを神奈川県横浜市へ移設
2008年 3月	兵庫県神戸市において当社保管のさい帯血が、白血病の移植治療に利用される
2009年 4月	米国デューク大学で当社保管のさい帯血が脳神経疾患への再生医療に利用される
2011年 4月	東京都港区の細胞処理センターにて、I S O 9001を取得
2013年 9月	株式会社日本トリム（東証一部）が当社株式の50.1%を取得
2016年 2月	東京都港区の細胞処理センターにて「再生医療等安全性確保法」に基く、特定細胞加工物製造許可を取得
2016年 7月	品質管理向上のため、アメリカさい帯血協会（C B A）に加盟
2017年 4月	高知大学医学部附属病院が実施する「小児脳性麻痺等に対する再生医療提供計画」において、特定細胞加工物製造委託契約を締結
2017年 9月	厚生労働省健康局へ「臍帯血取扱事業の届出」を提出
2018年 9月	東京大学医科学研究所と「臍帯の臨床応用に向けた技術開発と保管体制構築」に関する共同研究を開始

年月	概要
2019年 7月	American Association of Blood Banks（A A B B）認証取得
2019年10月	日本大学医学部 生体機能医学系生理学分野と「羊膜上皮幹細胞を用いた細胞治療法の開発」に関する共同研究を開始
2019年12月	東京都港区に管理本部及び総合企画本部の拠点として虎ノ門オフィスを開設
2020年 9月	東京大学医科学研究所及び東京大学医学部附属病院と自家さい帯由来細胞を用いた「周産期付属物由来細胞の臨床応用に向けた技術開発とバンキング体制構築」と、「自家臍帯由来細胞を用いたティッシュエンジニアリングの研究開発」に関する共同研究契約を締結
2020年10月	高知大学医学部附属病院が実施する「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血単核球細胞輸血」および「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血有核細胞輸血」の臨床研究において、特定細胞加工物製造委託契約を締結
2020年10月	大阪大学大学院医学系研究科と他家細胞を用いた「臍帯組織由来幹細胞と半月板修復材を用いた新規半月板再生医療の開発研究」に関する共同研究契約を締結
2020年11月	大阪市立大学を中心とする研究グループによる「低酸素性虚血性脳症（H I E）に対する自己臍帯血治療」の第Ⅱ相多施設共同臨床研究において、特定細胞加工物（自己臍帯血細胞調整液）の製造業務委託契約を締結
2020年11月	慶應義塾大学医学部と「ヒト羊水幹細胞による周産期脳障害の細胞治療」に関する共同研究契約を締結
2020年12月	同種由来iPS細胞由来心筋細胞シートの開発・事業化を目指すクオリプス株式会社の第三者割当増資引き受け
2021年1月	株式会社グレイスグループへの出資及び「選択的卵子凍結保存サービス」に関する業務提携
2021年3月	「再生医療等安全性確保法」に基づく、特定細胞加工物製造許可を取得し、神奈川県横浜市に新細胞処理センター（横浜C P C）を開設
2021年4月	日本初となる「さい帯（へその緒）組織保管サービス」の提供を開始
2021年 6月	神奈川県横浜市に最新のI o T技術を採用した第二細胞保管センターを新設
2021年 6月	東京証券取引所マザーズ市場へ株式を上場
2021年 7月	一般社団法人 新経済連盟（新経連）に加盟
2022年 4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所グロース市場へ移行



事業内容

さい帯血 = 「へその緒（さい帯）の中」を流れる血液

赤ちゃんとお母さんを結ぶ

「へその緒」や「胎盤」を流れている、出産時にのみ採取できる貴重な血液。

血液や神経などに分化する

「幹細胞」が豊富に含まれている。

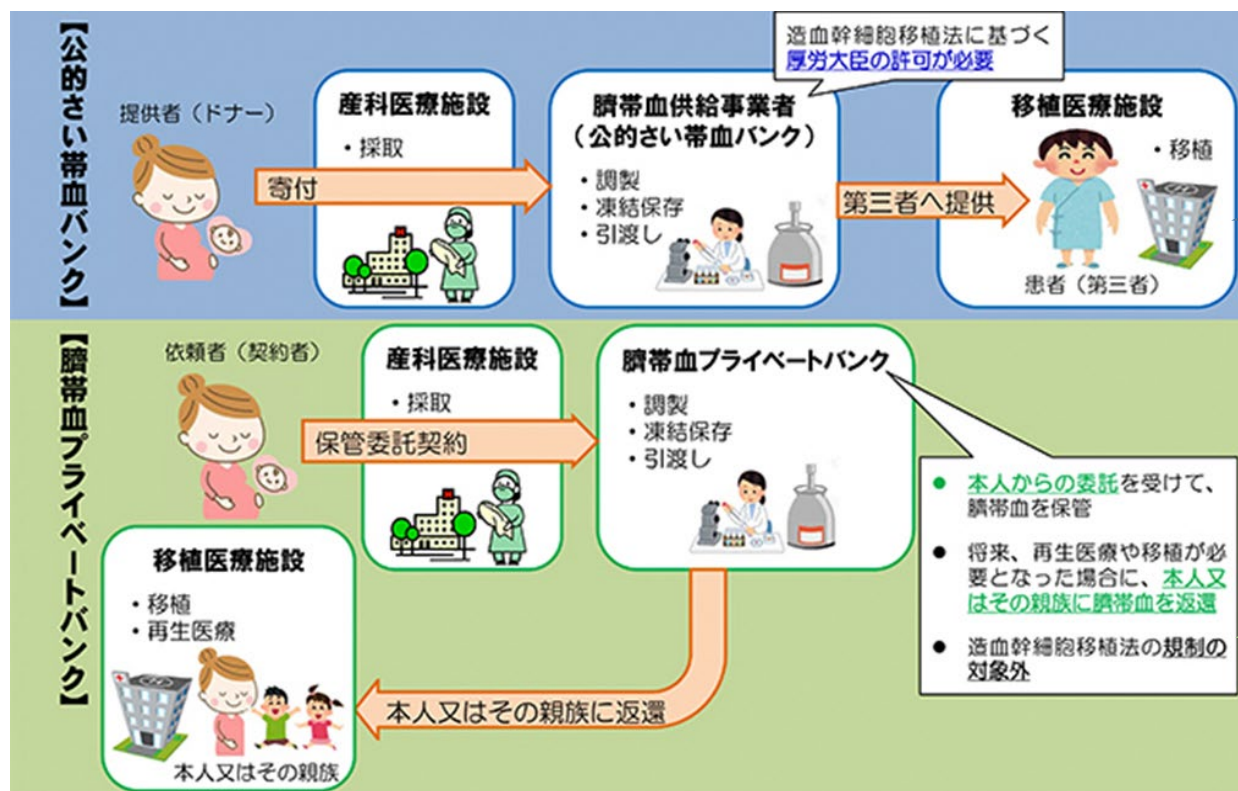


**再生医療・細胞治療での
活用が期待されている。**

さい帯血から採取できる幹細胞の特徴

- ▶ 母子ともに痛みや危険を伴わずに採取可能（非侵襲性）
- ▶ 自分の体の中にある細胞（体性幹細胞）であるため、**ガン化のリスクも少ない。**
- ▶ 生まれたての未熟な幹細胞で、**外部環境による影響（遺伝子変異）が少ない。**
- ▶ 成人から採取できる幹細胞に比べ、**増殖性に優れている。**
- ▶ 通常は医療廃棄物となることから、**倫理的な問題が少ない。**
- ▶ 出生から小児までの間に再生医療を行う場合の**貴重な自家細胞ソース。**

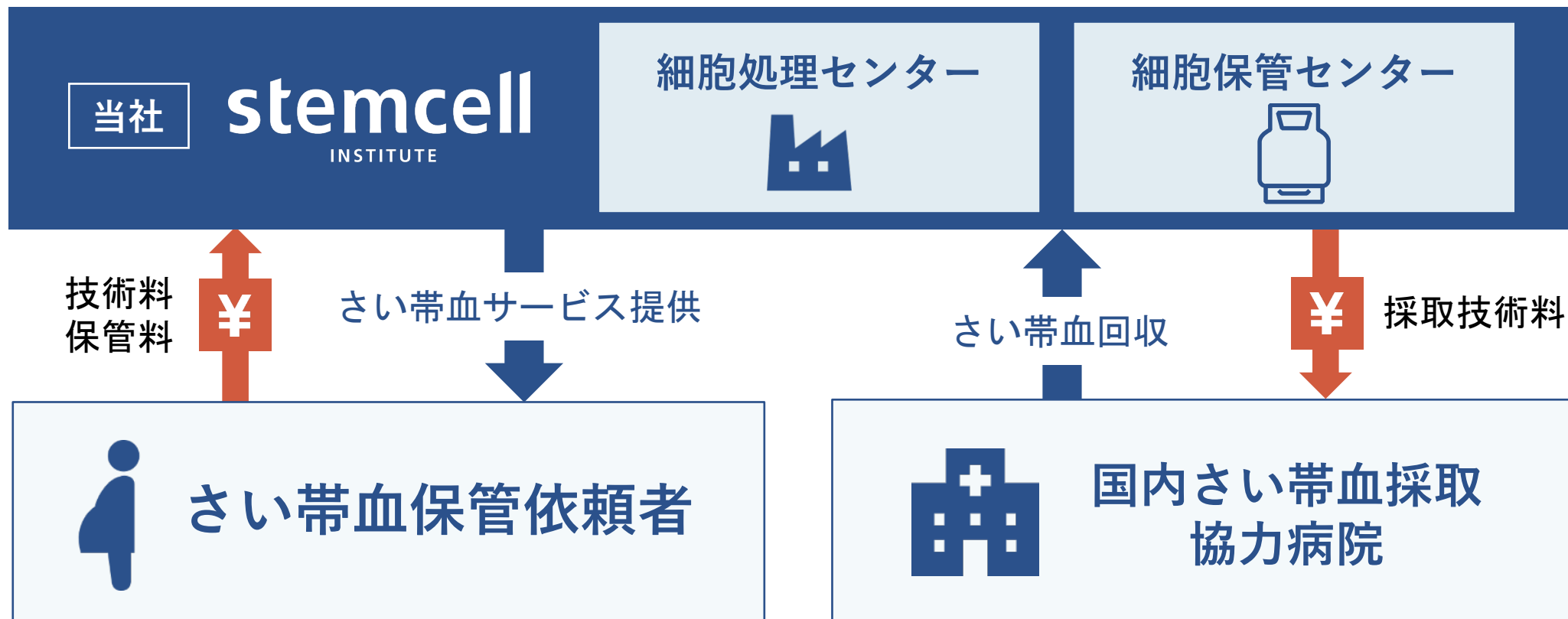
公的バンクは厚生労働省健康局の「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、白血病を含む27種類の難治性血液疾患を対象に、第三者の治療に役立てるために寄付し、保管されております。民間バンクは厚生労働省医政局の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、脳性麻痺や自閉症スペクトラム症候群などを対象疾患とし、再生医療を目的に赤ちゃん自身やそのご家族のために保管されます。両者は違う法律のもと、それぞれが独立しており行き交うことはありません。また民間バンクは許可制ではなく、一方で、厚生労働省へ臍帯血取扱事業の届出が要請されており、年度ごとに保管検体数および廃棄検体数の報告が求められております（2021年3月31日現在、当社を含め2社）。



公的バンクでは、第三者の治療（白血病など）に役立てるために寄付し、保管されます

民間バンクは赤ちゃん自身やそのご家族の将来のために保管します

(厚生労働省Website https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html より)



採取実績 **約2,000** 軒

(参考：全国の産科施設数 2,157軒※)

民間さい帯血バンクのパイオニアとして
全国の産科施設へのネットワークを構築

契約時、技術料 + 保管料を一括で受け取る = キャッシュフロー・ポジティブ

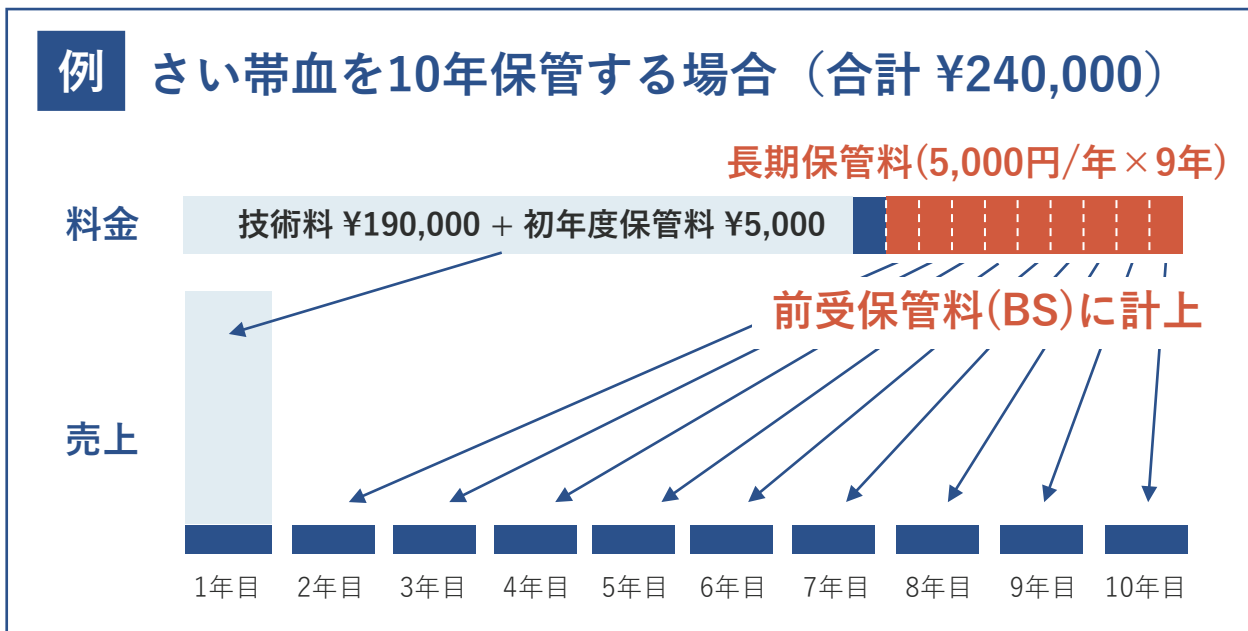
- ▶ 契約成立時の技術料 + 初年度保管料 = 当期P/L計上。
- ▶ 初年度を除く保管料(5,000円/年) = 「前受保管料(BS)」に計上。翌年以降毎年売上に振替。

契約料金 (金額は全て税別)

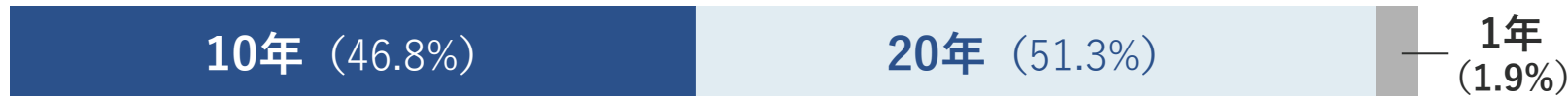


	技術料	保管料
さい帯血保管	190,000円	5,000円/年
さい帯保管	100,000円	5,000円/年

※契約期間は、1年、10年、20年から選択可能。



契約年数の割合 (2022年3月期)



2021年3月、
新たな (第二)
細胞処理センターを開設

IoTを活用した
最先端のデータ管理システム

倍以上の分離キャパシティ獲得

設備投資はすでに終了

従来 : 東京CPC - さい帯血処理 最大750件/月



新施設 : 横浜CPC - さい帯血処理 最大1,000件/月



2021年6月、 第二保管センター開設

設備投資はすでに終了

さい帯血以外（さい帯、卵子等）の
様々な細胞も保管可能に。

保管検体能力 **約2倍**（14万検体）。



脳性麻痺等

高知大学医学部附属病院

実施内容	フェーズ	例数	ステータス
自家単核球細胞投与	I	6例	被験者募集終了
同胞間単核球細胞投与	I	3例	被験者募集中
同胞間有核細胞投与	I	5例	被験者募集中

低酸素性虚血性脳症

大阪府立大学医学部附属病院他
(現:大阪公立大学医学部附属病院)

フェーズ	例数	ステータス
I	6例	終了（論文発表済）
II	15例	被験者募集中

※フェーズIでは、少数の被験者が参加し、安全性についての評価が行われています。

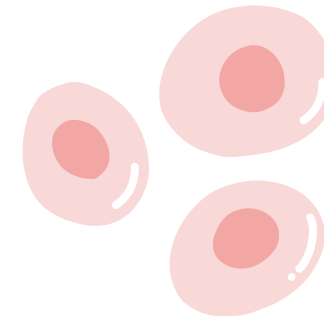
※フェーズIIは、臨床探索的研究として実施され、さい帯血の処理及び供給体制などを検討し、有効性と実施可能性を検証することを目的として行われています。

※症例数は変更される可能性があります。また、各臨床研究は研究者の方針、診療結果により、延期・中止となる可能性があります。

現在十分な治療法がなく、
QOLの低下に繋がる病気

↓
さい帯血を投与

さい帯血に含まれる幹細胞が
脳内の炎症を抑え免疫を調整し、
細胞を活性化する因子を分泌することにより、
障害や損傷を修復する。



特集 Long Interview

Regenerative Medicine Research Center for Cerebral Palsy

ここが違う!

医大のチーム医療

臍帯血の未知なる可能性! 全国に先駆けた脳性まひ治療へ、そして脳神経障害の解明へ、高知大学の静かなる挑戦!

脳性まひの小児患者さんは、手足のまひや発育不全など生涯にわたりその症状は改善しないというのが定説であった。高知大学では、2017年に自分の臍帯血を使った小児患者さんへの臨床研究を開始、そして2020年9月にはきょうだい間の臍帯血輸血の臨床研究が厚生労働省に承認され、着実に成果を挙げている。それらの動きを受けて、2021年1月に附属病院に脳性麻痺再生医療研究センターが設置された。臨床と基礎が一体となった再生医療のさらなるステップアップが期待される。



高知大学の臍帯血研究のこれまでの軌跡について教えてください。

前田▶ 脳性まひ児が生まれる確率は1000人に2人。この数字は医療が発達した今も以前と変わっていません。脳性まひになると手足のまひ、運動障害などが起こり、治療はリハビリテーション(リハビリ)など対処療法が主でした。一方、臍帯血は、お母さんと胎児を結ぶへその緒を流れる血液で、その中に含まれる造血幹細胞には自己修復力を高める力が認められていて、すでに白血病や再生不良性貧血などの治療に使われていました。卒の発端は2005年のアメリカのDuke大学です。脳性まひのお子さんが白血病になったんです。その治療のために、臍帯血を投与したところ、白血病のみならず脳性まひにまで効果が現れました。その理由を突

き詰めて行くと、臍帯血の中に造血幹細胞以外の幹細胞が存在し、脳内に刺激を与えたのではという仮説が立ったのです。

小児科と産科婦人科がタッグを組んだ、念願の研究結果

前田▶ 本学では2011年から先端医療学推進センターで、マウスなどを用いて臍帯血を使って運動まひ改善を証明したのがスタートとなります。そこからメンバーを集めて基礎研究を重ねていきました。「臍帯血で脳性まひや脳障害が治る」といった世界的な論文も出てきましたが、「なぜ治ったか?」「どうすれば治るか?」が全く分かっていない状況でしたから、「それなら自分たちで!」というのが臍帯血研究チーム誕生の大きなモチベーションにもなりました。

藤枝▶ 高知大学はDuke大学の経験から臍帯血のリハビリより一歩進んだ作用を確認し、脳性まひのお子さんへの臍帯血投与の臨床研究を開始しました。基礎研究をやっていないDuke大学に対し、高知大学は先端医療学推進センターでしっかり基礎研究を重ねた上で、臨床に持っていったのです。

2016年から3年かけた研究では、6名の脳性まひ児に、出生時に保存してい



6名の脳性まひ児に本人の臍帯血投与で、患者さん全てに効果が見られ3年間キープしています。

Profile

高知大学医学部小児発育期医学
教授 藤枝 幹也 (ふじえだ みきや)
高知大学医学部附属病院産科センター
【脳性麻痺再生医療研究センター-センター長】
西蔵麻痺再生医療研究センター 部長

【略歴】
1994(昭和69)年 高知医科大学医学部 卒業
1998(昭和73)年 高知医科大学大学院 卒業(大学院)
1998(昭和73)年 高知医科大学産科センター 助産師
1999(平成11)年 高知医科大学医学部小児科 講師
2002(平成14)年 高知医科大学医学部小児科 助産師
2012(平成24)年 高知大学医学部小児発育期医学 教授



取材時は感染対策用パーテーションを立てています。

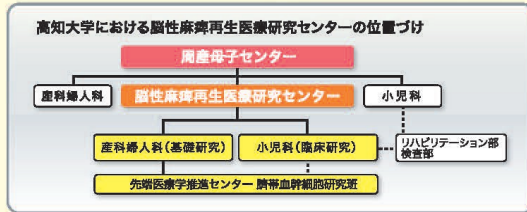
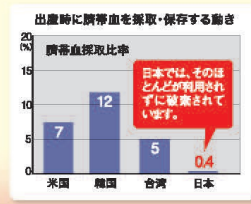
た臍帯血を本人に返すという治療を行いました。臍帯血を1回だけ投与した結果、個人差はあっても患者さん全てに効果があり、以後3年間その状態をキープできたことで、臍帯血投与による効果が十分に証明できたわけです。また、運動能力だけでなく言葉理解するコミュニケーション能力も向上したことも証明され、これからの新たな治療法となる期待が高まりました。

治療の要となる臍帯血の現状は、どうでしょうか。

前田▶ 日本はまだ自分の臍帯血を保存しているお母さんは0.4%しかいないのが実情です。臍帯血の公的バンクは献血と同じで、自分自身では利用できません。自分自身の臍帯血を預ける民間バンクもありますが、10年間保存で20万円程度の費用がかかります。

藤枝▶ そこで今取り組んでいるのがきょうだい間の臍帯血輸血なんです。きょうだいで

はいえ自身の臍帯血ではないので、白血球の型が合致するなどの条件を満たして初めて使えるということになります。実際に2021年7月から、条件を満たしたきょうだい間の臍帯血輸血を始めたところ、そのうちの1例の方で、今まで自身で立つことができなかったのが、投与1週間後から、数十秒ですが立つことができるまで改善しました。このように短期間で効果が現れたことから、現在行っているきょうだい間の臍帯血投与も、自分自身の臍帯血投与と同様の効果が得られるのではないかと期待しています。



前田▶ 基礎研究からも、自己臍帯血であってもきょうだい間の臍帯血であっても、脳内では同じメカニズムによって神経幹細胞による自己修復力が高められており、脳性麻痺の改善効果が得られていると考えられます。

可能性を導き出しているといっても過言ではないでしょう。今後も世界と地域に貢献する臍帯血を利用した医療を産み出す努力を続けていきます。

(取材 R3.7.27)

全ての脳疾患に対応できる「脳再生医療研究センター」として!

藤枝▶ 2021年1月に、脳性麻痺再生医療研究センターが設置されました。本センターは今までの臨床と基礎が一体となった再生医療をさらにステップアップさせるもので、当センターの究極の目的は、今はまだ脳性まひを冠にしていますが、最終的に全ての脳疾患治療を目的とした「脳再生医療研究センター」に育てたいということです。本学の臍帯血を用いた治療は、脳性まひに限らず、全ての脳疾患治療に未知なる



「なぜ治ったか?」「どうすれば治るか?」が分からないなら「自分たちで解明する!」をモチベーションに。

Profile

高知大学医学部産科婦人科学
教授 前田 長正 (まえだ ながただ)
高知大学医学部附属病院周産母子センター
【脳性麻痺再生医療研究センター-副センター長】
先端医療学推進センター 脳神経再生研究班 班長

【略歴】
1985(昭和60)年 高知医科大学医学部 卒業
1990(平成2)年 高知医科大学教員 助産師
1997(平成9)年 高知医科大学医学部附属病院 講師
2004(平成16)年 高知大学医学部産科婦人科 助産師
2014(平成26)年 高知大学医学部産科婦人科学 教授

日本初のさい帯保管サービスを開始

さい帯血保管のオプション契約として、
2021年4月より**日本初のさい帯保管サービス**を開始。

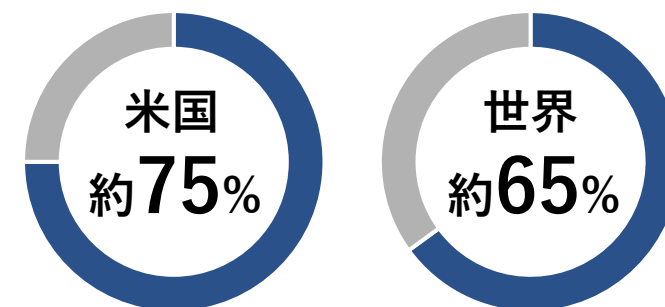
- ▶ 2018年より東京大学医科学研究所附属病院臍帯血・臍帯バンクと共同研究を実施。
- ▶ 2021年3月19日付けで東京大学とさい帯組織保管サービスに関するライセンス契約を締結。

サービス利用率

現在、さい帯血保管サービス契約者の約**20%**が
さい帯保管サービスも利用。

- ▶ **将来、40%程度まで増加を予想。**

さい帯保管サービス提供率



さい帯血バンクでさい帯保管サービスも提供している割合。

さい帯 = 「へその緒」

さい帯（臍帯）

さい帯血とは
異なる種類の幹細胞
（間葉系細胞）
が含まれている。



さい帯血・さい帯の両方を
保管しておくことで、
将来の利用に向けた
選択肢が広がる

間葉系細胞の特徴

- ▶ 免疫調整、抗炎症、組織修復作用を有し
再生医療の分野において
国内外で活発に研究が進められている。
- ▶ 治療が試みられている病気は、**神経性疾患、
呼吸器疾患、移植後の合併症の抑制**など多岐にわたる。
- ▶ 他家のさい帯組織由来間葉系細胞を用いた臨床研究は
数多く報告されており、
海外では108例、国内では6例ある。

(海外)ClinicalTrials gov:NCT03473301, NCT03635450, NCT03099239
(国内) JRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)

(単位：百万円)

	2021/03期	構成比	2022/03期	構成比	対前期 増加額	対前期 増減率
売上高	1,409	100.0%	1,781	100.0%	372	26.4%
売上総利益	924	65.6%	1,111	62.4%	187	20.2%
販売費及び 一般管理費	837	59.4%	884	49.6%	46	5.6%
営業利益	86	6.2%	226	12.7%	140	161.2%
営業外収益	5	0.4%	1	0.1%	-4	-77.8%
営業外費用	—	—	15	0.9%	15	—
経常利益	92	6.6%	212	11.9%	120	130.0%
当期純利益	62	4.4%	133	7.5%	71	114.4%

売上高

過去最高

営業利益（対前期比）

+161.2%

(単位：百万円)

	2021/3/31	構成比	2022/3/31	構成比
現金及び預金	2,743	69.3%	3,511	67.3%
固定資産	808	20.4%	1,037	19.9%
資産合計	3,958	100.0%	5,215	100.0%
前受金	2,395	60.5%	2,745	52.6%
純資産合計	1,322	33.4%	2,103	40.3%
負債純資産合計	3,958	100.0%	5,215	100.0%

東証マザーズ上場に伴う公募増資

644百万円

※株式交付費及び株式公開費用を控除後の数値
 ※2022年4月4日より東証グロース市場へ変更
 ※資金充当状況（2022年3月期）
 区 分：設備資金
 予定金額：135百万円 支払金額：135百万円

現金及び預金

+ 767百万円

資産合計

+ 1,257百万円

市場概要と競合環境

日本のさい帯血の採取率は **0.9%**

- ▶ 法律などの社会的な基盤がなく、臨床研究が進めにくい環境だった。
- ▶ 産科施設でのリアルマーケティング重視。
- ▶ 他国では医療+美容目的でも利用。

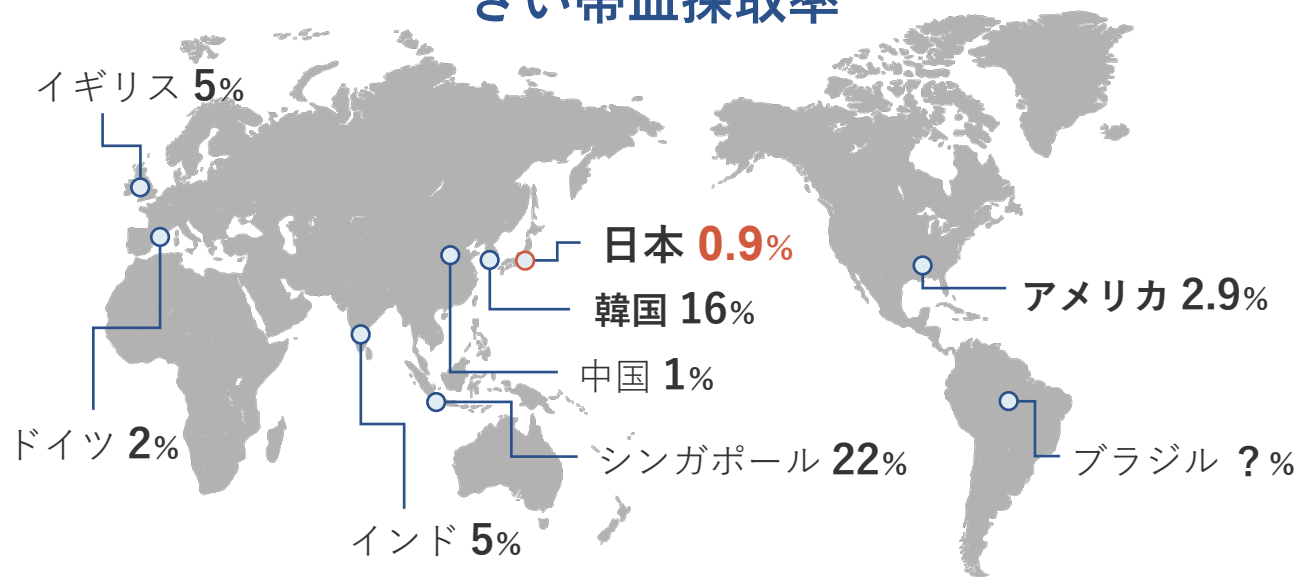
他国に比べて低い → 市場拡大

目標採取率

3 - 4年後 **3%**

中期的 **10%**

さい帯血採取率



民間さい帯血バンク数 (社)

アメリカ	27
インド	15
ブラジル	13
韓国	10
中国	10
イギリス	6
ドイツ	4
シンガポール	3
日本	2

出生数 (万人)

インド	2,580
中国	1,660
アメリカ	400
ブラジル	300
日本	87
イギリス	80
ドイツ	70
韓国	40
シンガポール	5

※Complete 2017-18 Cord Blood Banking Industry Report/parents guide to cord blood HPの記事を基に、ステムセル研究所が作成。日本のみ2019年の出生数・採取率に更新。

さい帯血新規保管数シェア **99.9%**

民間さい帯血バンクの累計保管数 **64,851**件

STEMセル研究所 **64,063**件

A社

- ▶ 民間さい帯血バンクは、厚生労働省へ「臍帯血取扱事業の届出」の提出を要請されており、2021年3月31日現在、同届出を行っている**民間さい帯血バンクは当社を含め2社**。

日本初の民間さい帯血バンク

	設立	累計保管数	新規保管数 (2020年度)
STEMセル研究所	1999年	64,063件 (98.8%)	6,096件 (99.9%)
A社	2004年	788件 (1.2%)	4件 (0.1%)

(2021年3月31日時点 各社提供の、「さい帯血プライベートバンクの業務内容等に関する届出及び報告に係る実施要領」に基づく「事業実績に関する報告」より)

事業計画

リアルチャネル（母親学級スピーチ）

協力産科施設で開催される母親学級※においてさい帯血保管サービスを紹介。

※ 出産の情報（授乳等）について施設側からレクチャーするクラス。



総出生数に対するアプローチ率
8%程度。

年間
6-7万人

(平均開催数600回/月、平均参加者数9-10人/回)
※2020/03期

▶ **コロナ禍をきっかけに、アプローチ率向上のためマーケティングの見直しを実施。**



非接触型 施設マーケティング

- ▶ デジタルサイネージやQRチラシ等 (2020/10より開始)

デジタルマーケティング

- ▶ SEO対策強化 (2020/11より開始)
- ▶ Web広告配信 (2020/06より開始)

Google、Yahoo、Instagram、LINEといった複数の媒体で広告配信を行い、多方面から資料請求コンバージョンを獲得

▶ SNS運用

Instagramにて、公式アカウントの運用開始。投稿やストーリーのほか、インスタライブにて妊婦向けの情報を発信。現在のフォロワー数は1万人を超えている。(2020/11より開始)



HPアクセス数



コロナ禍の経験をもとに、
マーケティング・チャネルの多様化を推進

オンラインとリアルを組み合わせた、
「X（クロス）・マーケティング」
による成長速度の加速

集客数イメージ



再生医療、細胞治療への応用に向けた臨床研究

国内 21 例 ▶ 再生医療等安全性確保法の施行により、臨床研究に参加する仕組みが整えられ、さい帯血等を利用した臨床研究が加速している。

海外 1,278 名 (再生医療目的のさい帯血投与 **814 名** ※1)
(デューク大学の拡大アクセス制度 **464 名** ※2)

▶ 2022年にさい帯血EAPに向けた初の民間投与クリニックが創設予定。

臨床研究の選定基準に満たない場合も治療を受けることができ、さい帯血を疾病の治療に幅広く活用できる。

拡大アクセス制度 (EAP) **米国・ヨーロッパ**

従来のコンパッションエートユース（例外的利用）に類する。

未承認薬等へのアクセス制度。臨床試験の選定基準に満たない患者に、自家あるいは他家のさい帯血投与の機会を提供する。

海外ではすでにフェーズIIを終え、当制度が先行している。

※1 Biol Blood Marrow Transplant 2017, 23, 1607–1613/ ※2 Stem Cells Transl Med. 2021 9(Suppl Suppl 1): S7–S8.

2022年 米国にさい帯血EAPに向けた初の民間投与クリニックが完成予定

提携交渉中



米国の民間さい帯血バンク「Cryo-Cell International Inc.」が、デューク大学と独占的ライセンス契約を締結

現在十分な治療法のないさまざまな病気に対し、さい帯血とさい帯を用いた治療法を開発できる。

▶ 治療機会の拡大が予測される

引用元：<https://www.cryo-cell.com/>

2022年に2名の保管者様がさい帯血EAPに参加

事例

- ▶ デューク大学EAP
- ▶ 5歳（参加時点）のお子様
- ▶ 退院時に脳室周囲白質軟化症と診断
- ▶ 座位保持、立位、独歩不可、
ところどころに麻痺と筋緊張がある

感想（一部抜粋）

臍帯血の投与から1か月ほど経過しましたが、体調などの問題はでておりません。運動ではまだまだリハビリが必要ですが座位が保てるようになってきたり、緊張が取れてきたりなど、徐々に改善しているように感じています。

妊産婦向け世界最大のさい帯血情報サイト 「Parent's Guide to Cord Blood」 日本語版が完成

2022年1月24日完成。
当社がスポンサーとなり、
日本語版を作成。

米国デューク大学の
拡大アクセスプログラム
についての詳細も記載さ
れている。

さい帯血とさい帯とは何です
か？



「さい帯血」とは、赤ちゃんの誕生後に、さい帯と胎盤に残る血液です。「さい帯」とは、お母さんと赤ちゃんを繋いでいる「へその緒」のことです。さい帯血、さい帯と胎盤には、幹細胞が非常に豊富に含まれています。さい帯血の幹細胞のほとんどは、造血幹細胞です。さい帯と胎盤の幹細胞のほとんどは、間葉系幹細胞です。

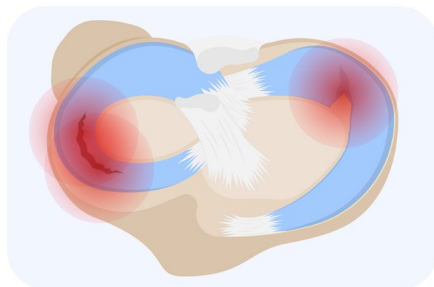
[続きを読む >>](#)

<https://parentsguidecordblood.org/ja>

The screenshot shows the website interface with the following elements:

- Header:** Parent's Guide to Cord Blood FOUNDATION logo, Gamida Cell logo, and various partner logos including Biolife Solutions and a gold standard accreditation seal.
- Navigation:** A dropdown menu for "民間さい帯血バンク" (Private Cord Blood Bank) is open, showing options for "公的な寄付" (Public donation) and "ニュースレター" (Newsletter). A search bar is also present.
- Country Selection:** A section titled "日本国内における選択肢: 日本" (Options in Japan) with a dropdown set to "日本". It indicates there are 2 private banks and 6 public banks in Japan.
- Collaboration:** A red-bordered box highlights "協力: (株)ステムセル研究所" (Collaboration: StemCell Institute).
- Newsletter Sign-up:** A form with fields for "First Name", "Last Name", and "Email", along with a "Sign-up" button and a "Newsletter Disclaimer" link.
- Main Content:** A section titled "妊娠とさい帯血保管について" (About Pregnancy and Cord Blood Storage) with three sub-articles:
 - "さい帯血とさい帯とは何ですか？" (What are cord blood and cord?) with a "続きを読む >>" link.
 - "さい帯血保管のベネフィット" (Benefits of cord blood storage) with a "続きを読む >>" link.
 - "さい帯血とさい帯の保管の流れ" (Flow of cord blood and cord storage) with a "続きを読む >>" link.
- Footer:** The StemCell Institute logo.

半月板損傷（大阪大学医学部との共同研究）



膝関節にある軟骨の損傷。
スポーツ、日常生活で受傷多く、
有効な治療が乏しい。

マーケット

発症 約**6**万人/年

切除術が必要 約**4**万人/年以上

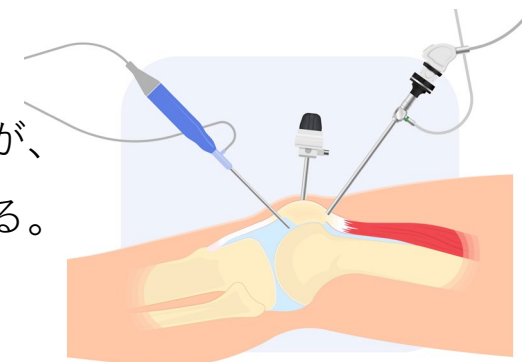
本治療の適用範囲となると思われる患者は約3万人/年
本治療への参加希望、5,000人と想定。

現状

損傷した半月板の切除術が行われるが、
将来の膝関節症のリスクが大きくなる。

治療法

アテロコラーゲン半月板機能修復材、さい帯MSC、増殖・分化
因子を併せて活用することによる、
さらに高い効果を持つ治療法の開発がターゲット。



マイルストーン

2021年
基礎

2022年
安全性試験

2023年
大動物

2024年
治験フェーズI

再生医療等製品化

「運動器スポーツバイオメカニクス学講座」の開設

▶ 関節疾患治療のさらなる発展を目指す、大阪大学との共同研究講座

当社を含む合計6社の関連企業が参画し、
実用化に向けたシームレスな連携体制及び環境で開発を進める

医療技術・機器開発

新規治療法

評価システム

産学連携の活性化により、様々な課題を両面から解決

stemcell
INSTITUTE

5/12 大阪大学と共同リリース

開発のフェーズを一段階高め、さらなる進展を図るため参画



口唇口蓋裂（東京大学医学部附属病院との共同研究）



唇や口蓋、上顎など口の周りに生まれつき裂がある状態。約500～600人に1人の割合で発生し、日本人に多い先天性形態異常。



マーケット

発症 **1,600**人/年

有病率 **0.2%**

出生前に診断可能。

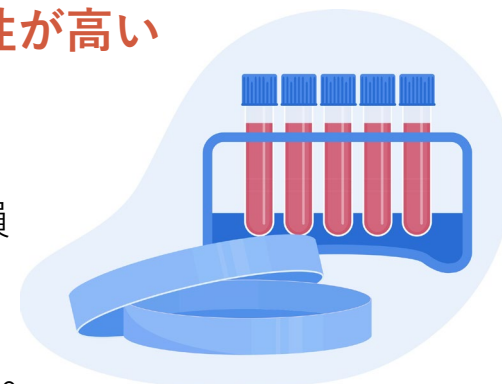
現状

大きな欠損に関しては、自家腸骨を採取し移植(外科的手術)を行う必要あり。

→ **患者に対する侵襲性が高い**

治療法

自身のさい帯MSCから欠損した骨組織を作成し移植。腸骨採取の負担を減らし、より高い治療効果を目指す。



マイルストーン

2021年
基礎

2024年
非臨床

2027年
フェーズI

2028年
フェーズII

2029年
先進B

つながる未来プログラム

「東大医科研臍帯血・臍帯バンク」と共同で考案

「東大医科研臍帯血・臍帯バンク」

治療や医学の発展を目指し、臍帯血及び臍帯を集め、得られた細胞等を適切に保管・管理し、医療機関や利用を希望する国内外の大学、その他の研究機関、製薬会社等の企業に一定の条件のもと提供する非営利のバイオバンク。

- ▶ **新たな治療法の開発や病気の原因を探る研究に役立てることを目的としたプログラム**
- ▶ **余剰さい帯の寄付を条件に保管サービスを特別料金で提供**
- ▶ **出生前に下記対象疾患の疑いが確認されているお子様が対象**
口唇口蓋裂、食道閉鎖症、十二指腸閉鎖症、腹壁欠損症、直腸肛門奇形、先天性心疾患、耳介形成異常

様々な大学と周産期の組織を用いた研究開発を実施

さい帯血 臨床研究



人を対象とする研究

- ▶ 大阪市立大学医学部附属病院
(現:大阪公立大学医学部附属病院)
- ▶ 高知大学医学部附属病院

さい帯 基礎・非臨床研究



- ▶ 大阪大学大学院医学系研究科
スポーツ医学
- ▶ 東京大学医学部附属病院
- ▶ 東京大学医科学研究所



羊膜

基礎・非臨床研究

- ▶ 日本大学医学部
生体機能医学系生理学分野



羊水

基礎・非臨床研究

- ▶ 慶應義塾大学医学部
産婦人科学教室



シナジー効果のあるパートナー企業への出資による連携強化



クオリップス株式会社

- ▶ 同種由来iPS細胞由来心筋細胞シートの開発・事業化を目的に設立された大阪大学発のベンチャー企業。
- ▶ 主な株主は、第一三共株式会社、京大イノベーションキャピタル株式会社、テルモ株式会社、三菱商事株式会社等。
- ▶ 近年中の上場を目指す。



株式会社グレイスグループ

- ▶ フェムテック関連（卵子凍結保存サービス）を提供しているスタートアップ企業。
- ▶ 不妊治療領域で著名な医療法人社団杉四会・杉一会理事長、杉山 カー先生等、有力な先生方が参画。
- ▶ 株式会社クレディセゾンと資本業務提携。
- ▶ 株式会社サイバーエージェントが出資。
- ▶ 2022年4月15日、渋谷に専門のクリニックを開院。



妊娠期の総合支援サービスの提供

大阪大学、理化学研究所と連携して先制医療を目指す

Society 5.0 内閣府の科学技術政策

例) 妊婦を対象とした定期的なアンケートを通じ、ビッグデータに基づき妊婦タイプを分類しメンタルケア等を行う

保管細胞の新たな利用価値の創出

幹細胞培養上清液による治療機会の提供

- ▶ 家族の細胞を原料とする安心感
- ▶ 培養により定期的な治療が可能

保管者ご本人の治療に使用しなかった場合にも幹細胞を有効活用できる

妊婦の
健康支援に
つなげる

さい帯・さい帯血保管サービス

保管価値の
向上

ブルーオーシャン市場をベースに様々な事業展開

年間出産数



80万人



産科施設のネットワーク



2,000軒以上



民間さい帯血バンクシェア



99.9%

(単位：百万円)

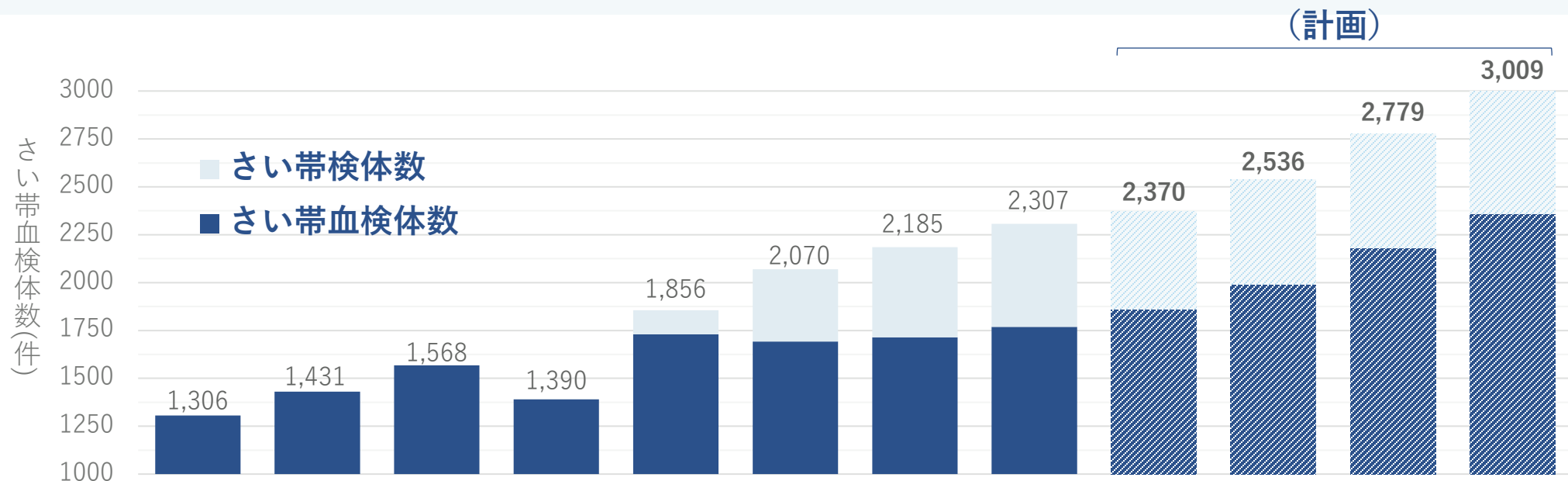
	2022/03期 (実績)	構成比	2023/03期 (予想)	構成比	対前期 増加額	対前期 増減率
売上高	1,781	100.0%	2,140	100.0%	358	20.1%
売上総利益	1,111	62.4%	1,346	62.9%	235	21.2%
販売費及び 一般管理費	884	49.6%	1,005	47.0%	120	13.7%
営業利益	226	12.7%	341	16.0%	114	50.4%
営業外収益	1	0.1%	—	—	-1	—
営業外費用	15	0.9%	—	—	-15	—
経常利益	212	11.9%	341	16.0%	128	60.6%
当期純利益	133	7.5%	215	10.1%	81	60.8%
一株当たり 当期純利益(円)	26.41	—	41.98	—	15.57	59.0%

売上高（対前期比）

+20.1%

営業利益（対前期比）

+50.4%



	2021/03期				2022/03期				2023/03期				対前期比
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
さい帯血検体数(件)	1,306	1,431	1,568	1,390	1,730	1,693	1,715	1,769	1,860	1,990	2,180	2,360	+ 21.5%
	合計		5,695		合計	6,907 (対前期比+ 21.3%)			合計	8,390			
さい帯検体数(件)	—	—	—	—	126	377	470	538	510	546	599	649	+ 52.5%
	合計		—		合計	1,511			合計	2,304			
さい帯血保管者のさい帯採取比率					7.3%	22.3%	27.4%	30.4%	27.4%	27.4%	27.4%	27.4%	

※2023/03期のさい帯採取比率(計画)は2022/03期3Qの実績をベースに策定

本資料に掲載されている、当社の現在の計画、見通し、戦略などのうち、過去の事実でないものは、将来の市場や業績などに関する見通しです。これらは、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営層の判断に基づいており、リスクや不確定な要因を含んでいるものです。実際の結果は、経済情勢、業界における競争状況、新規事業の成否などさまざまな要因により、これら業績などに関する見通しとは大きく異なることがあり得ます。

次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示時期は、2023年6月を予定しております。

事業リスク

主要なリスク	顕在化の可能性/ 時期	顕在化した 場合の影響度	リスク対応策
「さい帯血」の再生医療分野での研究成果が想定通り進捗しない場合やその他の新たな治療法が出現した場合などは、当社の経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼし、事業継続が困難になる可能性があります。	低/長期	大	治療法が確立されていない疾患及び研究段階のものはまだ多数あり、それらを開発目標に設定し、アカデミアパートナーとともに臨床応用を目指します。
細胞バンク事業に係る法規制の改正・強化、新たな法規制が制定された場合、あるいはこれらの法規制を遵守できない場合、追加的な対応や事業への何らかの制約が生じることにより、当社の事業や業績に影響を及ぼす可能性があります。	低/不明	大	関係官庁や学会の情報を注視し、また全社的な内部監査、細胞技術本部を対象としたISO9001に係る内部監査、プライベートマーク制度に係る内部監査を実施し、法的規制への適合性を定期的に確認しております。
細胞培養加工施設における「特定細胞加工物製造許可」の取消等があった場合には、主要な事業活動に支障をきたすとともに当社の業績及び財務状況に影響を及ぼす可能性があります。	低/中長期	大	構造設備基準への適合状況に関して、内部監査ISO9001に係る内部監査及びAABB査察（2年に1回）により、再生医療等安全確保法やAABBで求められる基準への不適合事項が無いことを定期的に確認しております。
細胞の分離・処理作業に必要な試薬や長期保管用タンクの冷却用液体窒素の供給が滞ったり、必要な設備が正常に稼動しないなど細胞の輸送、分離、保管の品質維持に支障を来した場合には、当社の事業や業績に影響を及ぼす可能性があります。	低/中長期	大	2021年3月に新たな細胞処理センターを横浜市に建設し、東京と横浜の2施設あることで、万が一どちらかに支障が生じても対応できます。またグローバル品質規格であるAABBやISO9001といった第三者の認証機関より査察を受け、品質や設備運用の維持向上に努めております。

※その他のリスクは有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください