

株式会社ステムセル研究所

2022年3月期 第2四半期 決算説明資料

2021年11月9日

01 – 第2四半期 決算概況

02 – 事業内容

03 – 成長戦略

04 – 会社概要

第2四半期 決算概況

Financial Results

(単位：千円)

	2021/03期2Q	構成比	2022/03期2Q	構成比	対前年 増加額	対前年 増減率
売上高	684,344	100.0%	865,121	100.0%	180,777	26.4%
売上総利益	448,699	65.6%	538,327	62.2%	89,627	20.0%
販売費及び 一般管理費	401,611	58.7%	427,935	49.5%	26,324	6.6%
営業利益	47,088	6.9%	110,391	12.8%	63,303	134.4%
営業外収益	5,066	0.7%	252	0.0%	-4,814	-95.0%
営業外費用	—	—	15,597	1.8%	15,597	—
経常利益	52,154	7.6%	95,045	11.0%	42,891	82.2%
四半期純利益	32,862	4.8%	60,968	7.0%	28,106	85.5%

2Q累計売上高

過去最高

営業利益（対前年比）

+134.4%

(単位：千円)

	2021/3/31	構成比	2021/9/30	構成比
現金及び預金	2,743,484	69.3%	3,444,145	71.3%
固定資産	808,181	20.4%	868,669	18.0%
資産合計	3,958,493	100.0%	4,829,795	100.0%
前受金	2,395,871	60.5%	2,564,089	53.1%
純資産合計	1,322,209	33.4%	2,031,225	42.1%
負債純資産合計	3,958,493	100.0%	4,829,795	100.0%

現金及び預金

+ 700,661 (千円)

前受金

+ 168,217 (千円)

資金調達総額

659,971 (千円)

※東証マザーズ市場への上場に伴う公募増資等

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

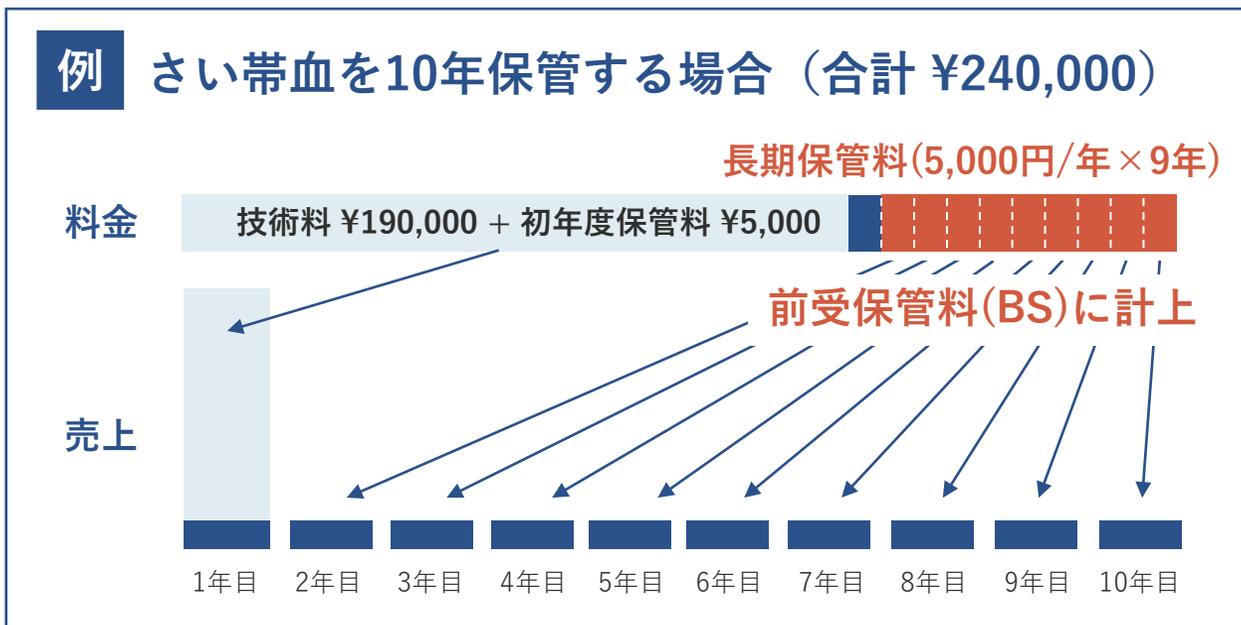
- ▶ 契約成立時の技術料 + 初年度保管料 = 当期P/L計上。
- ▶ 初年度を除く保管料(5,000円/年) = 「前受保管料(BS)」に計上。翌年以降毎年売上に振替。

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

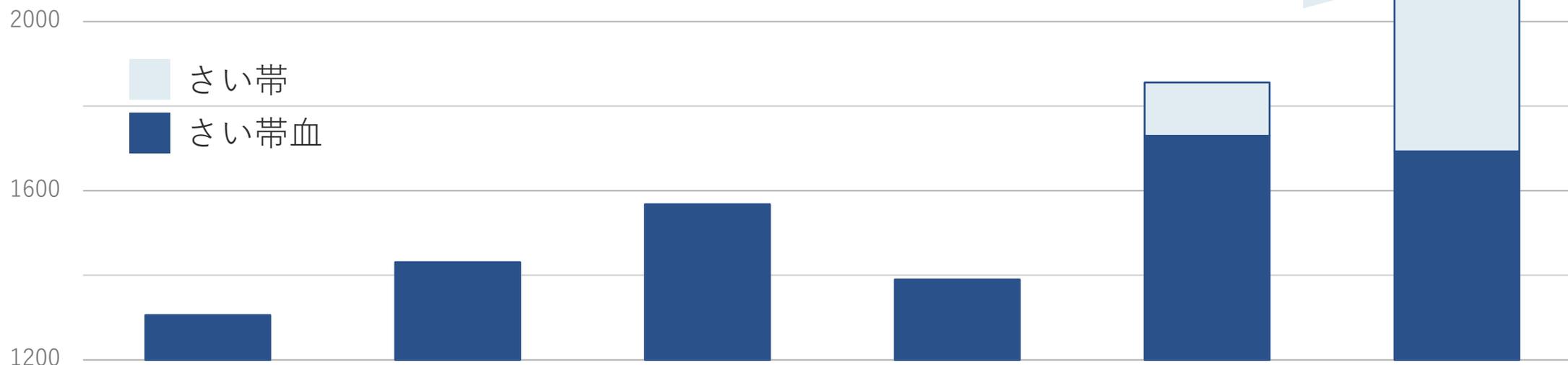
※契約期間は、1年、10年、20年から選択可能。



契約年数の割合 (2022年3月期2Q)



コロナウィルス感染症拡大にともなう緊急事態宣言発令



	2021/03期1Q	2021/03期2Q	2021/03期3Q	2021/03期4Q	2022/03期1Q	2022/03期2Q
さい帯血 検体数(件)	1,306	1,431	1,568	1,390	1,730	1,693
さい帯 検体数(件)	—	—	—	—	126	377
さい帯血契約者のさい帯保管率					7.3%	22.3%

リアルチャネル (母親学級スピーチ)

※ 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。

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。



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 ※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

デジタルマーケティング

- ▶ SEO対策強化
- ▶ Web広告配信

さい帯血保管の重要性を伝えるLPからコンバージョン（資料請求）獲得

配信LP



HPアクセス数



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。

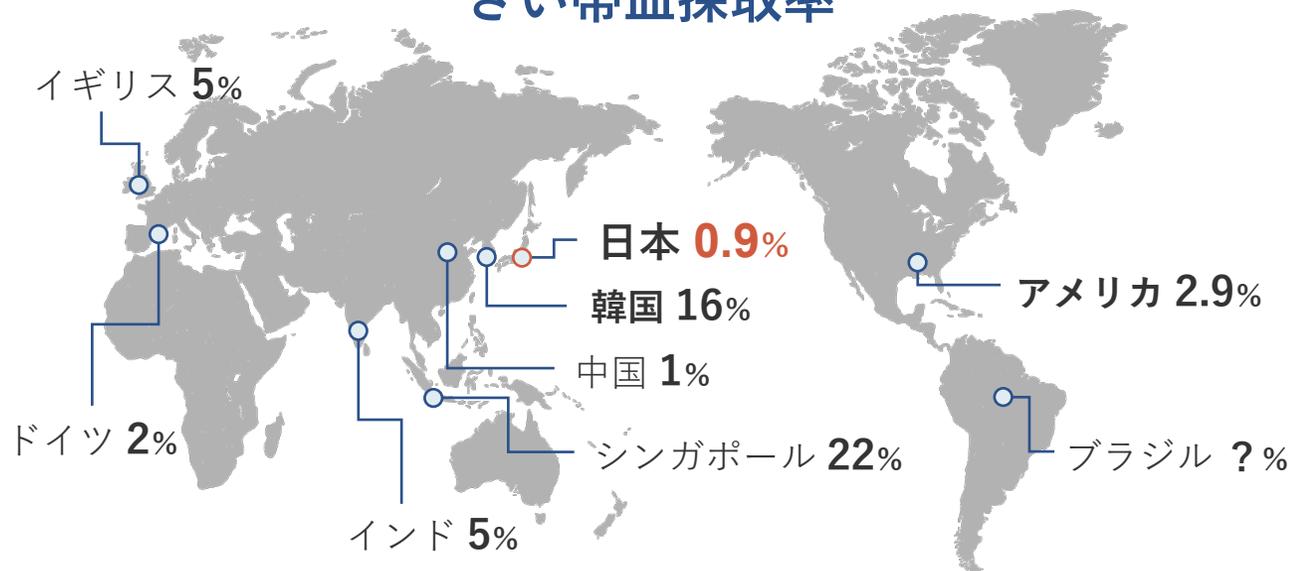
他国に比べて低い → 市場拡大

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。

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）。



検体数増加

固定費増加なし

すでに設備投資実施済

50億

17億



2022/03期

20XX/03期

粗利率増



販管费率減



営業利益率

10% ▶ 25~30%

事業内容

Business Description

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

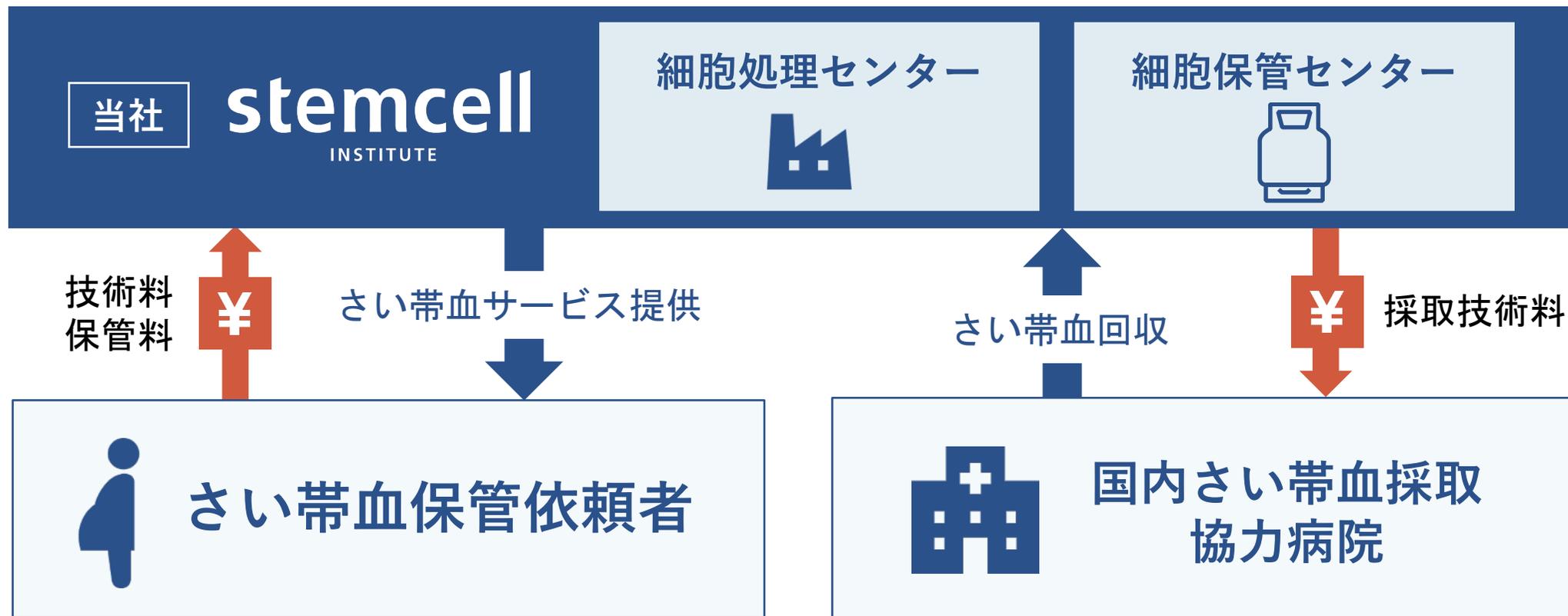
「幹細胞」が豊富に含まれている。



**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。**



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

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

STEMCELL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)
STEMCELL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)

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

大阪市立大学医学部附属病院他

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。

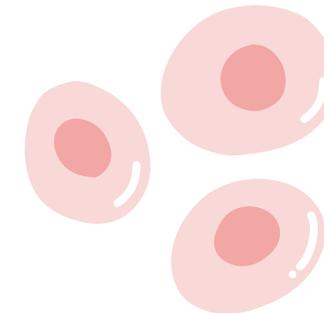
※フェーズIIは、臨床探索的研究として実施され、さい帯血の処理及び供給体制などを検討し、有効性と実施可能性を検証することを目的として行われています。

※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る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信し、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脳脊髄医学
教授 藤枝 幹也 (ふじえだ ますや)
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 助産師
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脳脊髄医学 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。

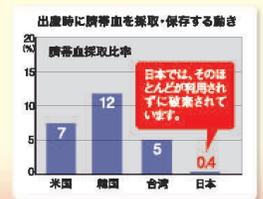
た臍帯血を本人に返すという治療を行いました。臍帯血を1回だけ投与した結果、個人差はあっても患者さん全てに効果があり、以後3年間その状態をキープできたことで、臍帯血投与による効果が十分に証明できたわけです。また、運動能力だけでなく言葉理解するコミュニケーション能力も向上したことも証明され、これからの新たな治療法となる期待が高まりました。

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。

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-脳幹細胞研究班 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 高知医科大学附属病院 助産師
1997(平成9)年 高知医科大学医学部附属病院 助産師
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

再生医療、細胞治療への応用に向けた臨床研究

国内 20 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年春にさい帯血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.

成長戦略

Growth Strategies

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。

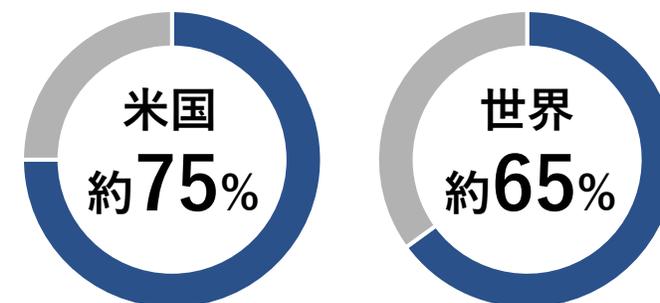
- ▶ 2018年より東京大学医科学研究所附属病院臍帯血・臍帯バンクと共同研究を実施。
- ▶ 2021年3月19日付けで東京大学とさい帯組織保管サービスに関するライセンス契約を締結。

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。



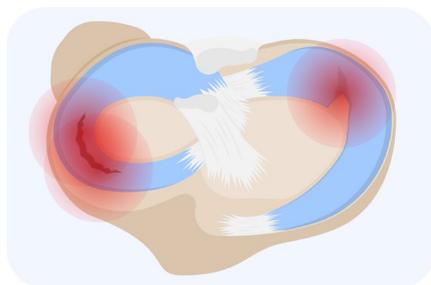
さい帯血・さい帯の両方を
保管しておくことで、
将来の利用に向けた
選択肢が広がる

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)

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

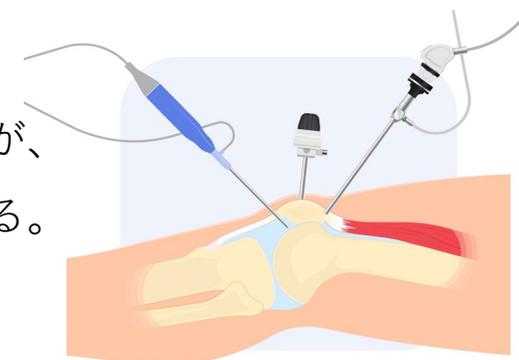
本治療の適用範囲となると思われる患者は約3万人/年
本治療への参加希望、5,000人と想定。

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

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。

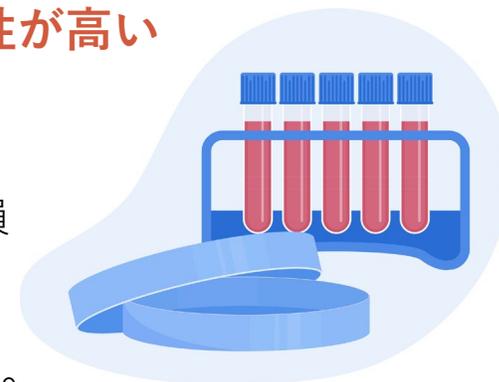
現状

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

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
- ▶ 高知大学医学部附属病院

さい帯 前臨床研究



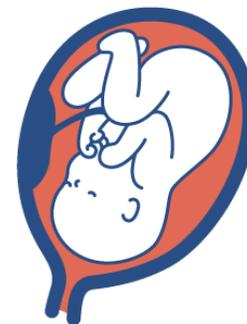
- ▶ 大阪大学大学院医学系研究科
スポーツ医学
- ▶ 東京大学医学部附属病院
- ▶ 東京大学医科学研究所



羊膜

前臨床研究

- ▶ 日本大学医学部
生体機能医学系生理学分野



羊水

前臨床研究

- ▶ 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



クリオプス株式会社

- ▶ 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・杉一會理事長、杉山 力一先生等、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。

さい帯血バンクのパイオニアから、再生医療の未来に貢献する会社へ

周産期組織の有効活用

周産期組織由来細胞を用いた
新たな治療法
再生医療等製品の開発。

stemcell
INSTITUTE



臨床研究の推進

国内外で再生医療
細胞治療における
臨床研究の推進。

細胞バンク事業の グローバル展開

細胞バンク事業の拡大

さい帯血、さい帯等、周産期組織由来細胞を
中心とした細胞バンク事業の拡大

出資・業務提携

シナジー効果のある
パートナー企業の
開拓及び連携強化。

会社概要

Company Overview

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、

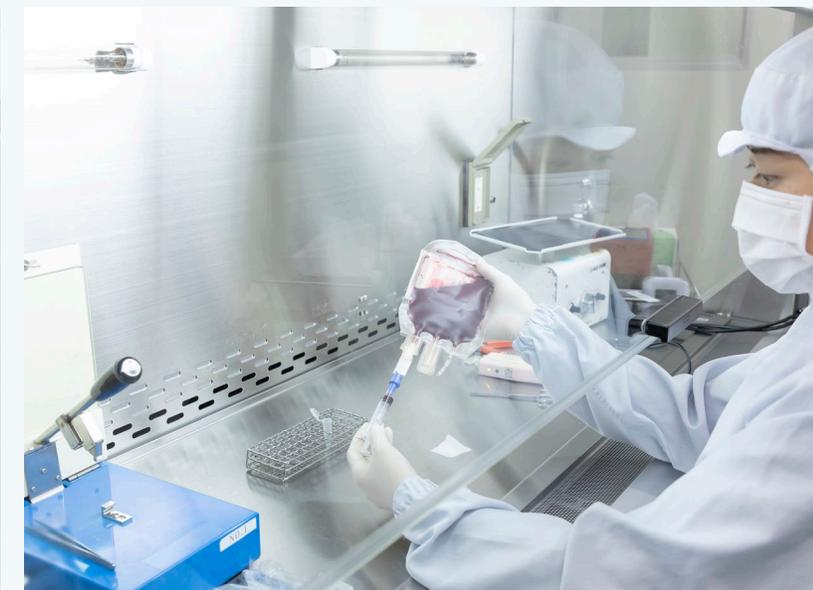
一生に一度きりの

命の財産をおあずかりすることです。

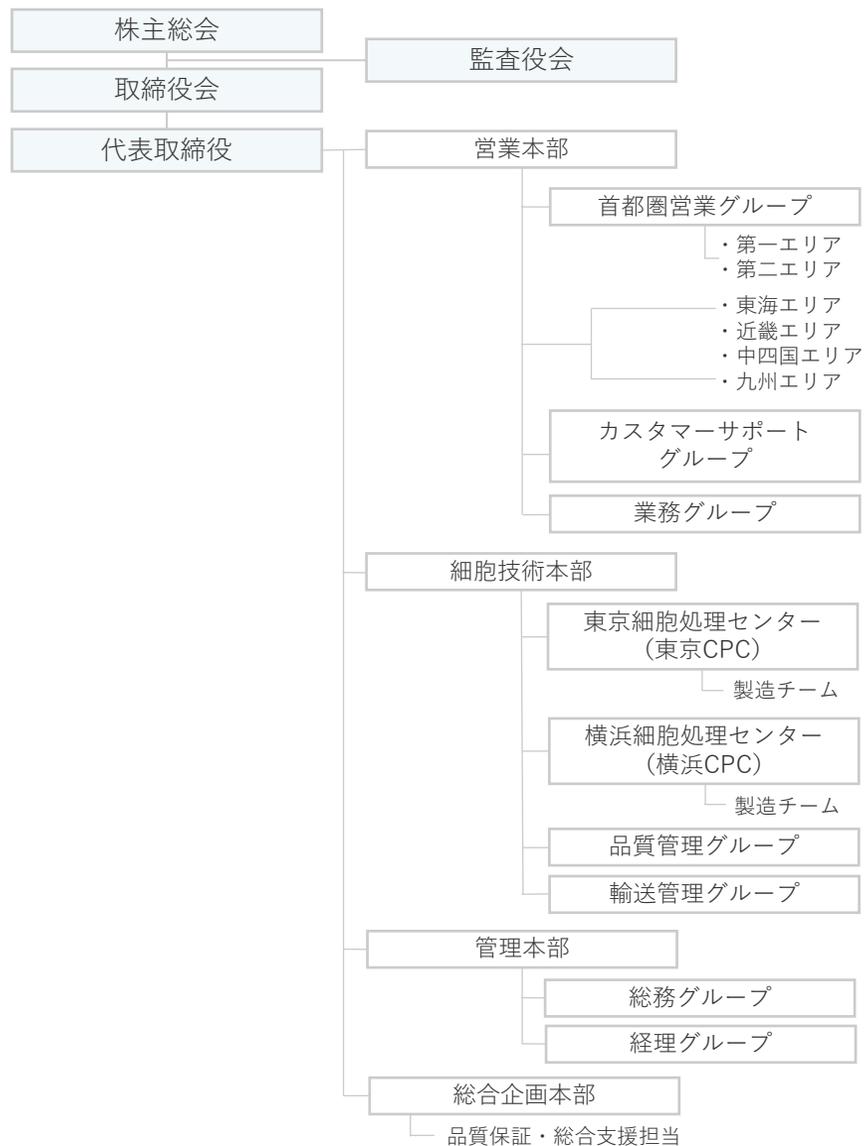
このうまれたての可能性が、

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	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
社員数	<p>社員: 79名(男性:36名 女性:43名) 非常勤(契約社員・パート): 80名(男性10名 女性70名) ※2021年9月時点</p>
主要株主	<p>株式会社トリムメディカルホールディングス(72.57%) ※(株)日本トリム(東証一部: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</p>
主要取引銀行	株式会社三菱UFJ銀行、株式会社三井住友銀行
主幹事証券会社	野村証券株式会社
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	坂井 和夫
監査役(社外)	香山 昭人
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)

Press Release



各位

2021年11月8日

会社名 株式会社ステムセル研究所

代表者名 代表取締役社長 清水崇文

(コード番号: 7096 東証マザーズ)

問合せ先 取締役常務執行役員 乃一進介

(TEL. 03-5408-5325)

当社代表取締役社長 清水 崇文による当社株式の取得について

この度、株式会社ステムセル研究所（以下「当社」）の代表取締役社長 清水 崇文が、当社発行済株式を当社の筆頭株主である株式会社トリムメディカルホールディングス（株式会社日本トリム 100%の子会社）から、市場外取引により取得する事を決定しましたのでお知らせいたします。

この度の取引で、清水は発行済株式 25,700 株（発行済株式に占める保有割合 0.5%）を取得いたします。そして、当社は、清水個人に対し、適切な資産保全策を講じた上で、この取得に係る資金を融資する事を決定しています。

今回、清水が個人として当社株式を保有する事で、当社事業の成長に対してより一層のコミットメントを行い、ステークホルダーの皆様と企業価値向上への思いを強く共有させていただく事となります。