

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

2023年 6月28日





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。









会社概要



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:東京都港区虎ノ門一丁目21-19 東急虎ノ門ビル 2 階 (※2023年5月29日移転) 東京CPC:東京都港区新橋五丁目22-10 松岡田村町ビル 1 階 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一丁目18-2 ジャーマンインダストリーパーク 事業所:名古屋オフィス / 大阪オフィス / 福岡オフィス
社員数	社員:96名(男性:39名 女性:57名) 非常勤(契約社員・パート):79名(男性8名 女性71名)※2023年6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(72.1%) ※(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
主幹事證券会社	野村證券株式会社
監査法人	有限責任あずさ監査法人

会社概要 / 組織及び役員等





2023年6月末時点



コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

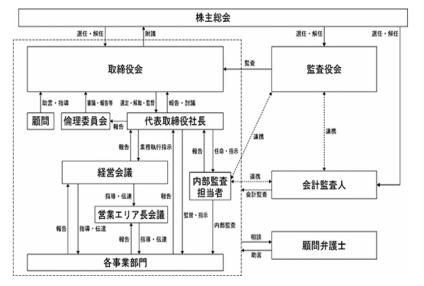
• 当社の「細胞バンク事業」はその性質上、一般社会、医療界よりの「持続的な信頼を得る事」が最も重要であり、そのためには、企業運営においても高い倫理観が求められます。 さらに、株主の権利を重視し、持続的に企業価値の最大化を目指すと同時に、健全かつ透明性の高い組織運営を維持していくことが重要であると認識しております。 その前提のもとで、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な経営課題と認識し、経営管理体制の強化に努めております。

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72.1%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3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3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

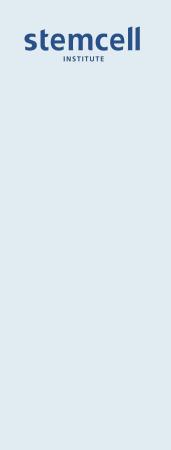
内部監査扣当者

• 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	
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、ISO9001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(CBA)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	
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
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(HIE)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CPC)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IoT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
2023年5月	事業拡大に伴う本社機能の拡充および業務の効率化を図るため、本社を移転







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。

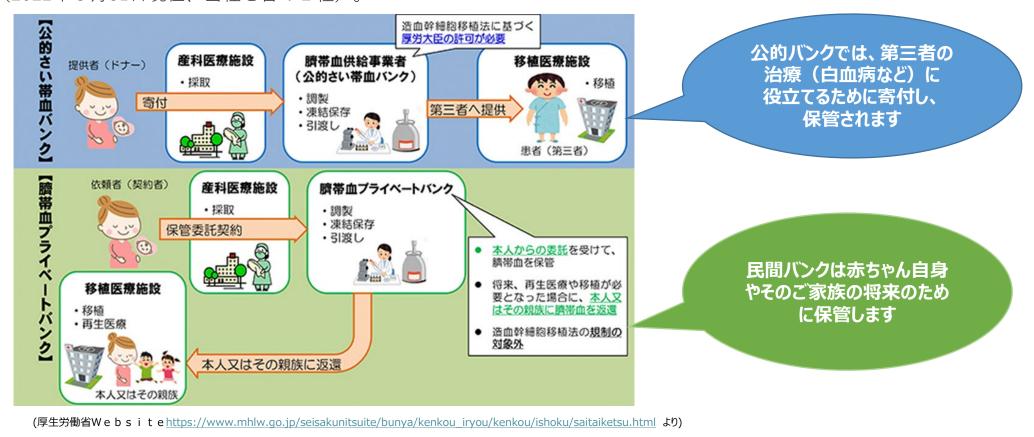
さい帯血から採取できる幹細胞の特徴

- ▶ 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。

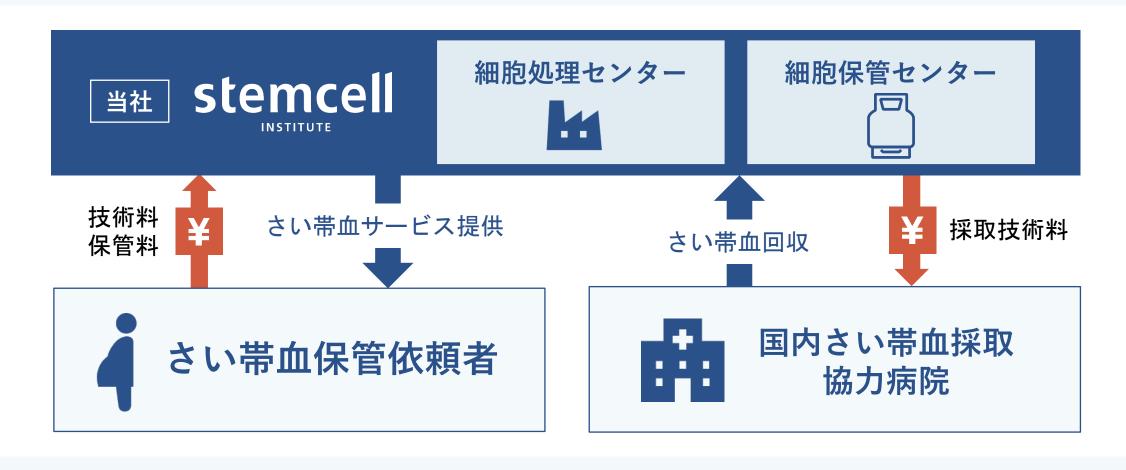
事業内容/公的さい帯血バンクと民間さい帯血バンク



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(2022年 3 月31日現在、当社を含め 2 社)。







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**。

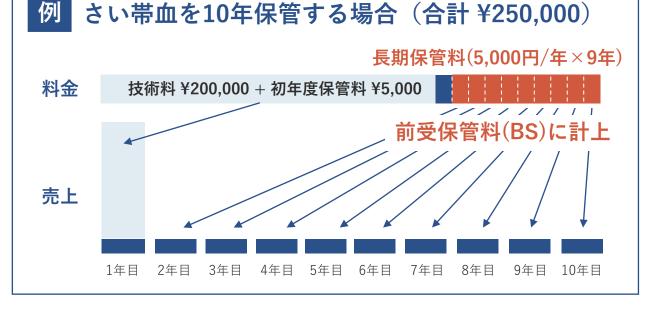
契約料金 (金額は全て税別)



	技術料	保管料
さい帯血保管	200,000円	5,000円/年
さい帯保管	100,000円	5,000円/年

※2022年7月資料請求分より価格改定。

※契約期間は、1年、10年、20年から選択可能。



契約年数の割合(2023年3月期)

20年(46.6%)

10年(52.0%)





2021年3月、

新たな (第二) 細胞処理センターを開設

OT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

細胞処理能力

東京・横浜CPC 合計 約2000件/月







2021年6月、第二保管センター開設 さい帯血以外(さい帯、卵子等)の 様々な細胞も保管可能に。

設備投資はすでに終了

検体保管能力

第一・第二センター 合計 約14万検体/月









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	終了 (論文発表済)
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

大阪公立大学医学部附属病院他 (旧:大阪市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

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。

※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。



16



Regenerative Medicine Research Center for Cerebral Palsy

帯血の未知なる可能性!全国に先駆けた脳性まひ治療へ、 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。



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スタートとなります。そこからメンバーを集 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。

事の発端は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、念願の研究成果

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 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

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

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、運動能力だけじゃ なく言葉を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。

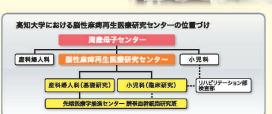
治療の要となる臍帯血の現状は、 どうでしょうか。

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。臍帯血の公的パンクは献血と同じ 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パンクもあります が、10年間保存で20万円程度の費用が 掛かります。

■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。きょうだいと 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 る、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 究センター」に育てたいということです。 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。





先着医療学権施センター誘帯自幹機能研究更 新長 2014(平成26)年 高知大学医学部金科婦人科学 放長

前田▶基礎研究からも、自己臍帯血であっ 可能性を導き出しているといっても過言で 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 利用した医療を産み出す努力を続けてい の改善効果が得られていると考えられます。 きます。

今後も世界と地域に貢献する臍帯血を

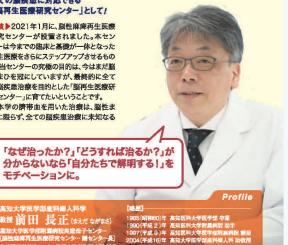
(取材 R3.7.27)

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 件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

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

モチベーションに。



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。

高知大学医学部小児尽春期医学



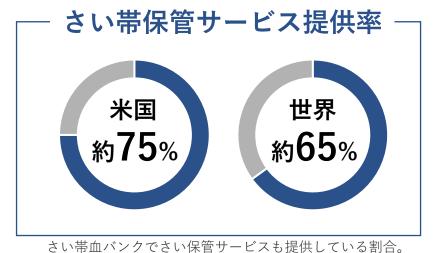
日本初のさい帯保管サービスを開始

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40%がさい帯採取も選択





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)



リアルチャネル (母親学級スピーチ)

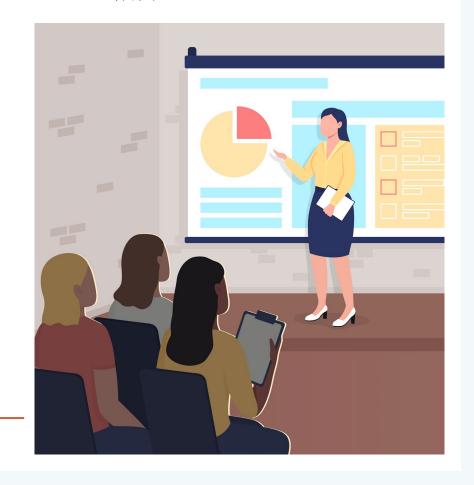
※ 出産の情報(授乳等)について施設側 からレクチャーするクラス。

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



(平均開催数600回/月、平均参加者数9-10人/回) ※2020/03期

▶ コロナ5類移行を機にリアル活動の再起動





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ヴァージョンを獲得

► SNS運用

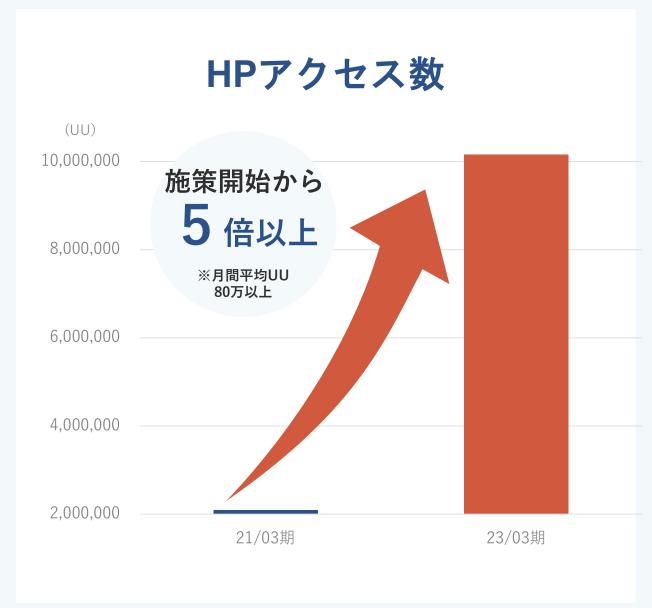
Instagramにて、公式 アカウントの運用開始。 投稿やストーリーのほか、 インスタライブにて 妊婦向けの情報を発信。 現在のフォロワー数は 1万人を超えている。 (2020/11より開始)



配信LP

重な血液があります

い帯血」保管者インタビ









(単位:百万円)

	2022/03期	構成比	2023/03期	構成比	対前期 増加額	対前期 増減率
売 上 高	1,781	100.0%	2,091	100.0%	309	17.4%
売上総利益	1,111	62.4%	1,335	63.9%	224	20.2%
販売費及び一般管理費	884	49.6%	1,038	49.7%	153	17.4%
営 業 利 益	226	12.7%	297	14.2%	70	31.1%
営業外損益	-14	_	2	_	17	_
経常利益	212	11.9%	300	14.4%	87	41.3%
特別損益	_	_	-21	_	-21	_
当期純利益	133	7.5%	198	9.5%	64	48.1%

_{売上高} 過去最高

営業利益 (対前期比)

+31.1%

本社移転費用を当期処理

合計 21百万円

決算概況 / 2023年3月期 BSサマリー



				(単位:百万円)
	2022/3/31	構成比	2023/3/31	構成比
現金及び預金 ※①	3,511	67.3%	3,324	57.2%
売掛金 ※①	594	11.4%	1,140	19.6%
固定資産 ※②	1,037	19.9%	1,266	21.8%
資産合計	5,215	100.0%	5,811	100.0%
前受金	2,745	52.6%	3,095	53.3%
純資産合計	2,103	40.3%	2,298	39.6%
負債純資産合計	5,215	100.0%	5,811	100.0%

ポイント①

現金及び預金+売掛金

合計 4,464百万円

対前期比 + 359 百万円

※自社分割払いを積極的に活用したことに伴う 売掛金の増加

ポイント2

投資有価証券

合計 243百万円

(内訳)

1. クオリプス(株)への出資 (6月27日 東証グロース市場上場)

- 2. (株)ベビーカレンダーへの出資
- 3.(株)グレイスグループへの出資
- 4. MUFG社債



市場概要と競合環境





日本のさい帯血の採取率は 0.9%

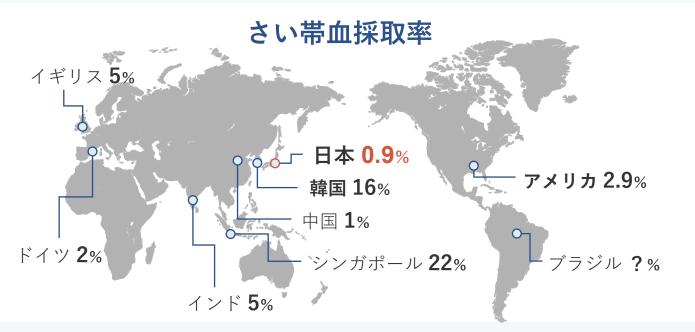
- ▶ 法律などの社会的な基盤がなく、臨床研究が 進めにくい環境だった。
- ▶ 産科施設でのリアルマーケティング重視。
- ▶ 他国では医療+美容目的でも利用。

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%



※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2022年の出生数・採取率に更新。

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 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



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 72,138件

ステムセル研究所 71,345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、 2022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(2021年度)
– ステムセル研究所	1999年	71,345件 (98.9%)	7,330件 (99.9%)
A社	2004年	793件 (1.1%)	7件(0.1%)

(2022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)





- 1 コロナ禍後のオンラインとリアルのマーケティングの相乗効果
- ▶ オンライン広告の量から質(成約率)とブランディングを重視した施策への移行
- ▶ リアル活動の再起動&母学スピーチ数の増加
 ※母親学級の開催数:コロナ禍中 18件/月 → 300件/月(2024/03期上半期見込) → 600件/月(コロナ前と同レベル)→ 1,000件/月
- ▶ オンラインとリアルとのバランスを取り、利益率を最大化
- 2 価格改定効果
- ▶ 2023/03期第4Qからの5~6%の値上げが 2024/03期は通期で貢献
- 4 BSからの利益創出
- ▶ 現預金33.2億円と投資有価証券2.4億円の バランスを2:1程度へ

- 3 保管率向上のための施策
- ▶さい帯血保管率1%を、2028/03期3%、そして5%へ
- -**施策-**・国内外の投与プログラムへのアクセス向上
 - ・保管細胞を利用した培養上清(エクソソーム)事業
 - 5 業績・企業価値向上のためESGの取り組み強化
- ► S (Social) 、G (Governance) を中心とした サステナビリティ経営

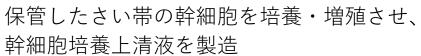


保管率向上のための国内外での施策

当社独自のサービス

さい帯由来幹細胞培養上清液_

製造サービス開始





サービス開始

2023年6月1日

ポイント

- 1 保管したお子様の「さい帯」から幹細胞培養上清液を製造 日本初、当社だからできるサービス
- **医療クリニック**において医師の裁量下で顧客のニーズに 合わせて適切に投与
- **3** 複数本に分けて保管したさい帯の一部を使用するため、 残りのさい帯は、**将来に備えて保管継続が可能**

米国デューク大学「拡大アクセス 制度(EAP)」の参加者が増加



国内で行われている臨床研究の参加条件を満たさなかった 方も、海外で投与を受けられるフローが確立し参加者増加 参加者が円滑に申込みや渡航ができるよう当社独自のEAP パッケージツアーを導入し、投与機会を後押し

これまでのEAP投与実績(2019年4月~)

4

投与済

例

2023年度に向けて決定している海外での投与予定数

検体出庫済

1 例

計画中

2 例



6/5 大阪公立大学と共同プレスリリース

「自閉症スペクトラム障害に対する自家臍帯血有核細胞を用いた治療法の開発」

に関する研究者主導臨床研究契約の締結

自閉症スペクトラム障害(Autism Spectrum Disorder; ASD)は、発達障害のひとつであり、**100人に1人**の割合で発症していると言われている現在、**ASDに対する有効な原因療法は確立されていない**

当社に**自身の臍帯血(自家臍帯血有核細胞)が** 保管されているASDの小児を対象に臨床研究を行う

臨床研究開始日

2024年4月予定







各位

2023 年 6 月 5 日 株式会社ステムセル研究所 公立大学法人大阪 大阪公立大学

「自閉症スペクトラム障害に対する自家臍帯血有核細胞を用いた治療法の開発」に 関する研究者主導臨床研究契約の締結について

公立大学法人大阪 大阪公立大学 (大阪府、学長: 辰巳砂 昌弘) と株式会社ステムセル研究所 (東京都、代表取締役社長: 清水 崇文) は、研究者主導臨床研究契約を締結し、大阪公立大学大学院医学研究科発達小児医学 濱崎 考史教授を実施責任者として、研究課題名「自閉症スペクトラム障害に対する自家臍帯血有核細胞を用いた治療法の開発」を実施することをお知らせいたします。



Social(社会・人的資本投資)

E/S/G

働きやすい環境

▶ 本社移転 事業拡大に伴う本社機能の拡充・業務の効率化、働きやすさの改善

▶ リモートワーク・時差出勤・育児期間中の時短勤務 等

女性の活躍

女性管理職比率 20%

報酬総額の男女比率 1:0.68

出産・育児

▶ 育休後の復職率 100 %

▶ 男性の育休取得率 100 %

賃上げ(率)

▶ 2022年 3.9 %

2023年 4.5 %

人材育成

▶ 新卒入社者研修・キャリア研修

健康と安全

▶ ストレスチェック・健康診断

▶ 勤務時間のモニタリング 長時間労働の防止及び 上長への通知・指導

▶ 有給休暇の取得促進

▶ 全従業員を対象とした インフルエンザ予防接種の補助

Governance (ガバナンス)

E/S/G

多様性・経営監視強化

▶ 女性役員比率 28%

女性役員2名を新たに選任※

▶ 社外役員比率

85%

役員7名の内、社内役員は代表取締役の1名のみで 構成※

※2023年6月の株主総会にて決議

Environment(環境)

E/S/G

環境保全

▶ 本社移転による胡蝶蘭等の祝花を 「フェイクグリーン」に

▶ オフィス全体での節電運動



(単位:百万円)

	2023/03期 (実績)※	構成比	2024/03期 (予想)	構成比	対前期 増加額	対前期増減率
売 上 高	2,091	100.0%	2,509	100.0%	418	20.0%
売上総利益	1,335	63.9%	1,600	63.8%	264	19.8%
販売費及び一般管理費	1,038	49.7%	1,148	45.8%	110	10.6%
営業利益	297	14.2%	451	18.0%	154	51.8%
営業外損益	2	_	_	_	-2	_
経常利益	300	14.4%	451	18.0%	151	50.4%
特別損益	-21	_	_	_	21	_
当期純利益	198	9.5%	300	12.0%	101	51.5%
一株当たり 当期純利益(円)	19.33	_	29.28	_	9.95	51.5%

売上高、各利益 全項目 過去最高

売上高(対前期比)

+20.0%

営業利益 (対前期比)

+51.8%

決算概況 / 検体数の実績及び計画



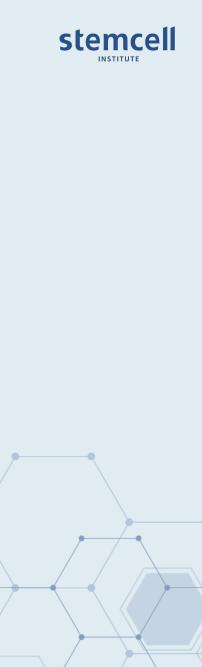


将来見通しに関する注意事項 等



- 本資料は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。これらは、現在における予測及びリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。それらのリスクや不確実性には、業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内及び国際的な経済情勢が含まれております。
- 本資料の当社以外に関する情報は、一般的に公知と考えられるものに基づいております。
- 本資料は、いかなる有価証券の取得の勧誘行為を行うためのものではありません。

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、2024年6月を予定しております。







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 イバシー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 が無いか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