

事業計画と成長可能性に関する事項

コージンバイオ株式会社

2024年4月



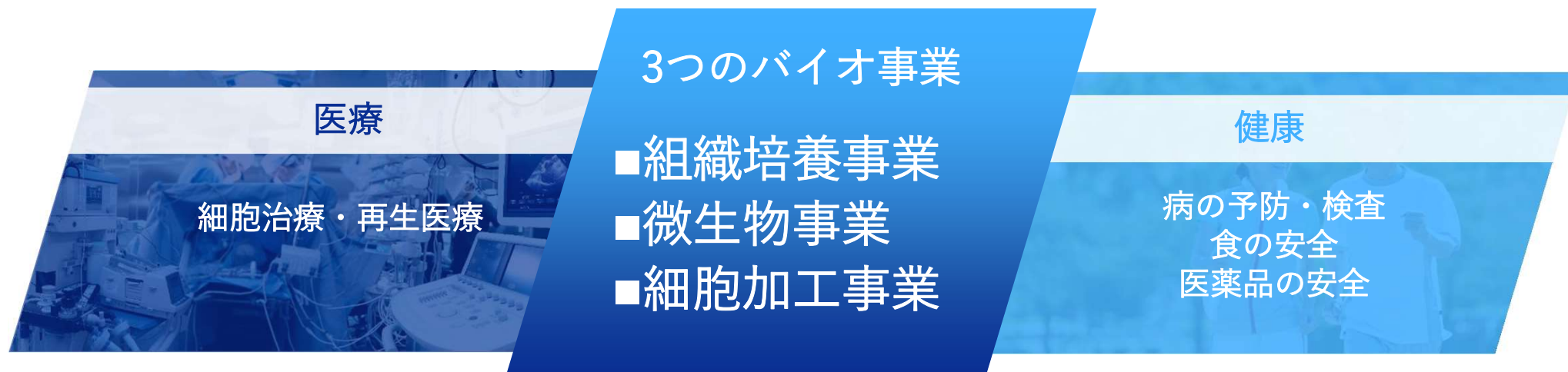
目次

I. 会社概要	P 2
II. 事業の内容	P 11
III. 市場環境	P 26
IV. 競争力の源泉	P 31
V. 事業計画	P 36
VI. リスク情報	P 48
VII. 免責事項	P 51

会社概要



医療と健康に貢献する3つのバイオ事業を世界へ展開



医療
細胞治療・再生医療

3つのバイオ事業

- 組織培養事業
- 微生物事業
- 細胞加工事業

健康
病の予防・検査
食の安全
医薬品の安全

社名	コージンバイオ株式会社 (Kohjin Bio Co., Ltd.)
本社	埼玉県坂戸市千代田五丁目1番地3
代表者	代表取締役社長 中村 孝人
設立	1981年4月
資本金	4億2,665万円
従業員数	連結：157名 他、平均臨時雇用人数：45名 (2024年3月末日現在)



連結子会社	エンバイオ株式会社
	孝仁生物控股(香港)有限公司
	高金生物科技(上海)有限公司
持分法適用会社	味の素コージンバイオ株式会社

「考える人」の組織集団 = コージン

お客様からのご相談にはどんなことでも「断らない」ことをポリシーとして事業を拡大



代表取締役社長 中村 孝人

社是

敬天愛人成善 ～公明正大 謙虚な心で仕事にあたり 人に恥ずることなく 人を愛し 仕事を愛し 善業を成す～

基本理念

「コージン」、つまり「考える人（考人）の組織集団」として、

1. 常に誠心誠意で仕事をしたことがわかる
2. 今、必要とされている最先端の製品を世に出す
3. 喜びに満ち満ちた会社であること

という基本理念のもと、私たちはバイオテクノロジーの発展のために日々努力しています

経営理念

当社グループは、「考える人」の集団として、『顧客第一主義・品質第一主義』をモットーにバイオテクノロジーの発展に貢献していきます

ビジョン

- グローバル企業としての位置を確立し、培地業界における国内シェア1位に
- 新規事業を開拓し、高付加価値サービスを提供し続ける

行動指針

1. 顧客の理解と満足が得られる製品であること
2. 品質最優先で製造された高品質な製品であること
3. 社会が今必要としている最先端の製品であること
4. 一人一人が品質に自覚と責任を持てる製品であること
5. 各種法規・規格・標準を遵守すること

動物血液の販売から始まり、培地の開発・製造販売を経て、細胞加工に展開

- 1981年4月 動物血液・細菌検査用培地の製造、販売を目的にコージン（株）を設立
- 1986年4月 細胞培養用培地の製造を開始
- 1989年6月 コージンバイオ（株）に商号変更
- 1993年11月 「体外診断用医薬品製造業・製造販売業」許可を取得し、
体外診断用医薬品の製造を開始
- 2005年1月 「化粧品製造業・製造販売業」許可を取得、化粧品の製造を開始
- 2009年1月 「医療機器製造業・製造販売業」許可を取得
- 2012年3月 エンバイオ（株）の全株式を取得し完全子会社化
- 2014年5月 中国上海に高金生物科技（上海）有限公司を設立
- 2015年7月 （株）ピルムの全株式を取得し完全子会社化
（株）ピルムにて「特定細胞加工物製造許可（施設番号FA3150006）」を取得
- 2018年6月 味の素（株）との合併会社味の素コージンバイオ（株）を設立
- 2019年8月 連結子会社であった（株）ピルムを吸収合併

再生医療関連のイベント

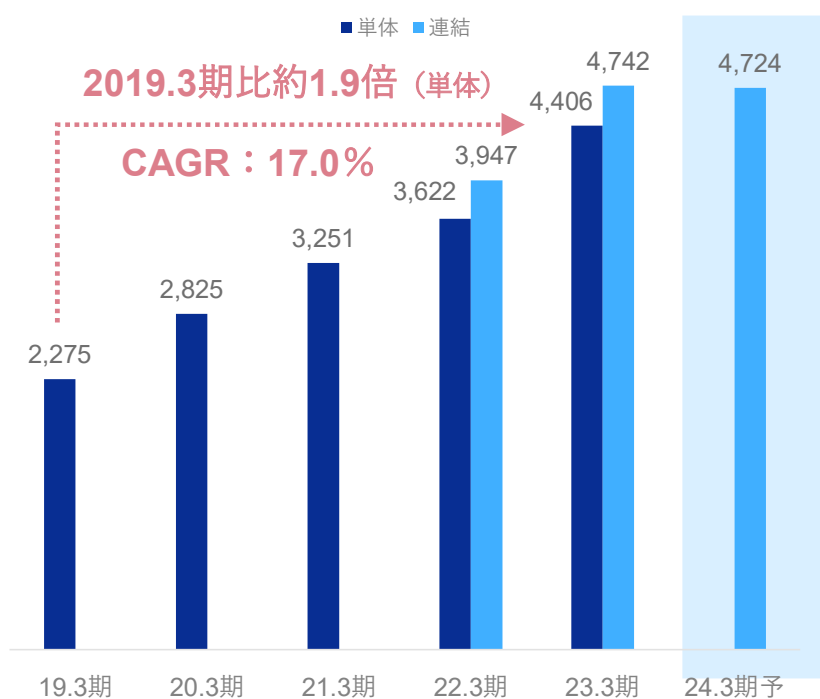
1999年 薬事法に確認申請制度導入
 2001年 日本再生医療学会発足
 2003年 日本でヒトES細胞樹立

2006年 マウスiPS細胞樹立
 2007年 日本・米国でヒトiPS細胞樹立

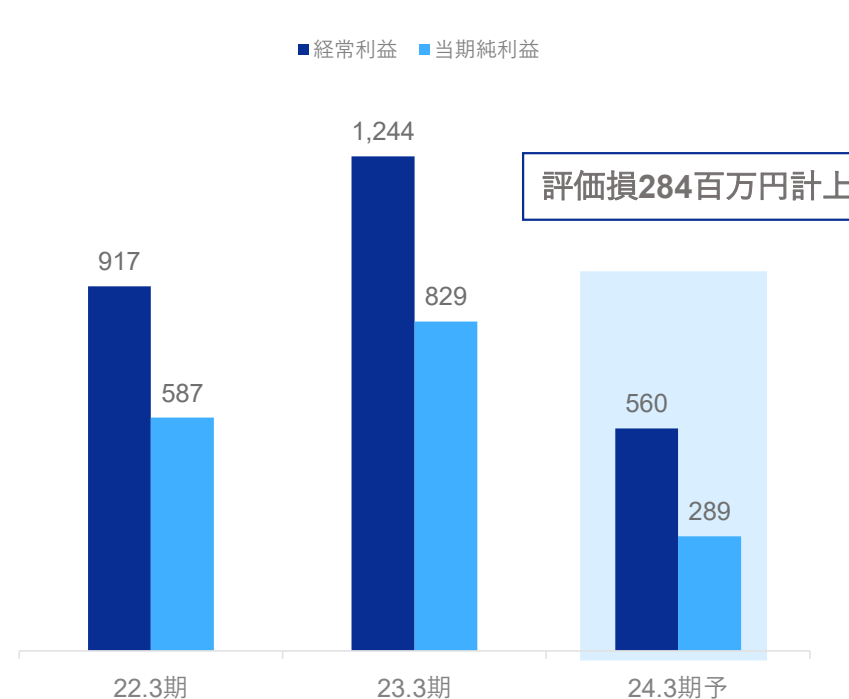
2012年 山中教授ノーベル賞受賞
 2014年 再生医療等の安全性の確保
 等に関する法律施行

4期連続の増収・経常増益となり、23.3期は過去最高を記録

売上高（百万円）



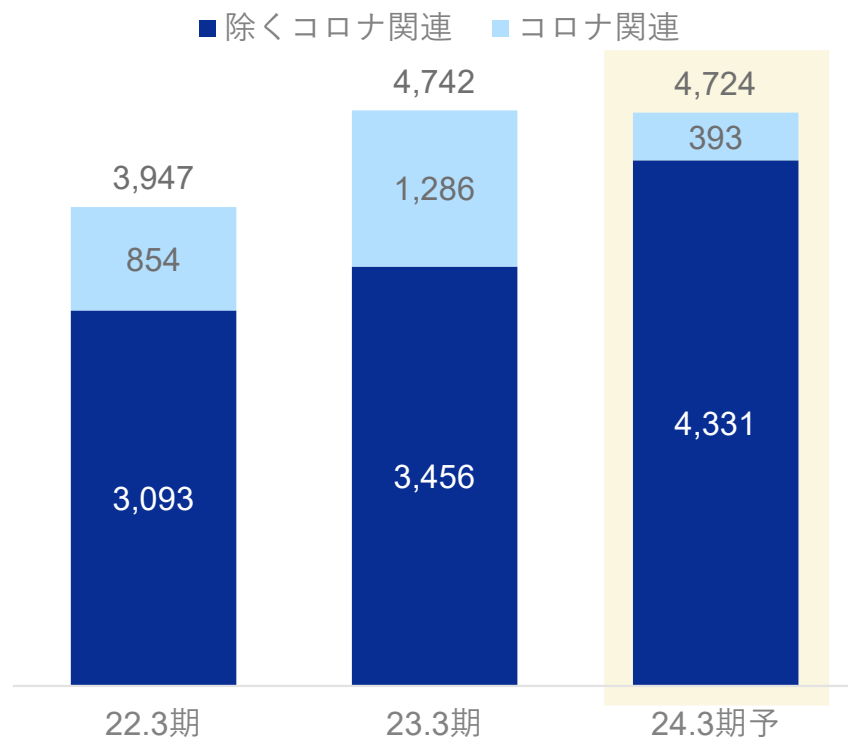
連結利益（百万円）



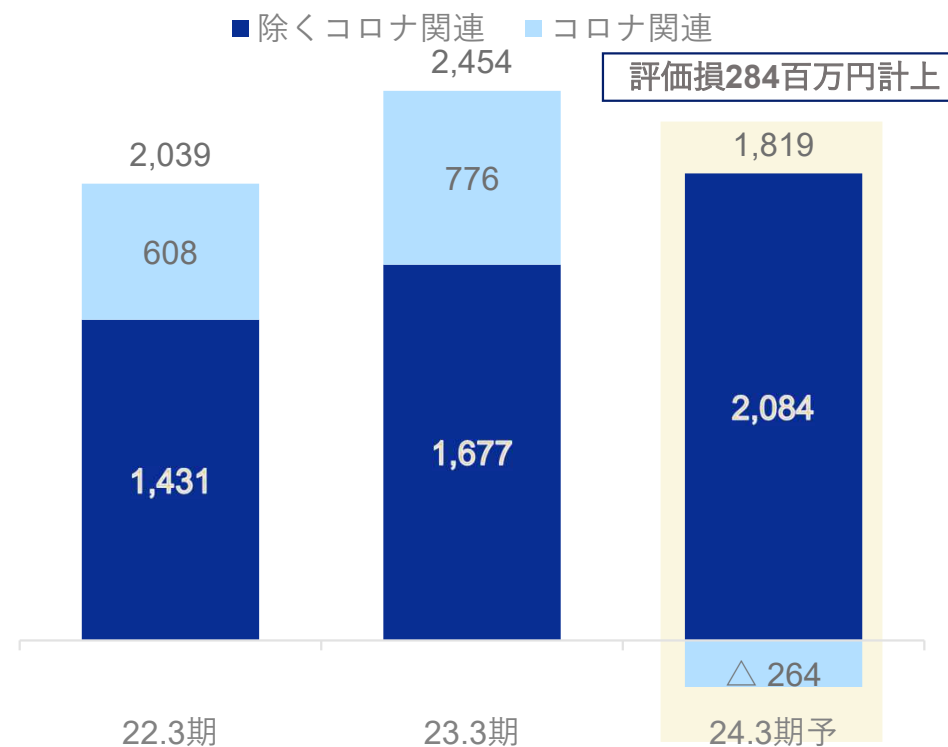
新型コロナウイルス感染症による23.3期及び24.3期業績への影響①

抗原検査キットやウイルス輸送液などコロナ関連による売上及び評価損が計上

売上高 (百万円)



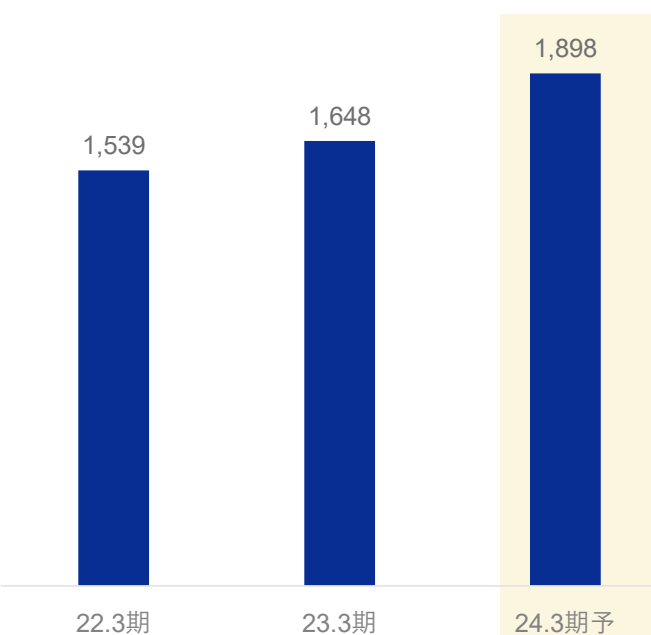
売上総利益 (百万円)



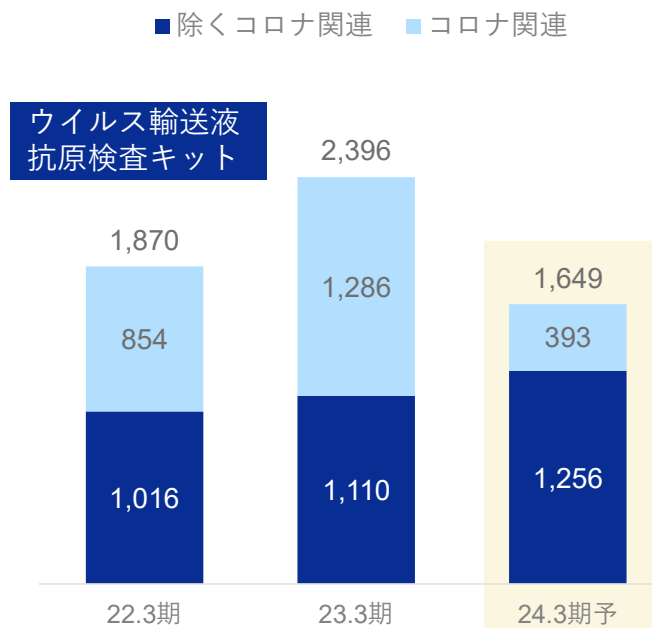
新型コロナウイルス感染症による23.3期及び24.3期業績への影響②

組織培養事業、細胞加工事業においては、新型コロナウイルスによる需要減の影響は限定的

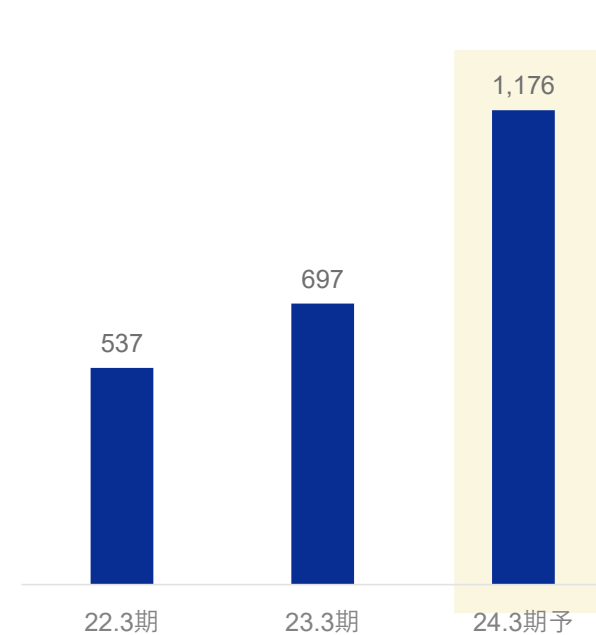
組織培養事業 売上高 (百万円)



微生物事業 売上高 (百万円)



細胞加工事業 売上高 (百万円)



新型コロナウイルスによる業績への影響 要因分析

△要因（コロナ特需減少）

コロナ関連商材（微生物事業）

2021年3月期以降、微生物事業において新型コロナウイルス関連製品（抗原検査キット及びウイルス輸送液）が業績に貢献。

2023年3月期の新型コロナウイルス関連製品の売上高は1,286百万円（前年同期比50.7%の増加）、売上総利益は776百万円（前年同期比27.6%の増加）と業績に大きく寄与。

2023年5月に新型コロナウイルス感染症の感染症法上の区分が5類に引き下げられ、その後、検査需要が変化したことにより、新型コロナウイルス関連製品は当初計画を下回る結果となりました。

その影響により2024年3月期は減益を見込んでおります（棚卸資産評価損見込額：284百万円）。

+ 要因（インバウンド客回復）

再生医療（細胞加工事業）

新型コロナウイルスの流行により各国で渡航制限が出され、日本でも細胞加工事業売上増の主要因となっていたインバウンドによるメディカルツーリズムの市場が消滅。

各国のWithコロナ政策による渡航制限の緩和後、契約先医療機関ではインバウンドによる集患が回復。

それにより、細胞加工事業は、外国人患者検体の加工受託が増加。

国内患者による細胞治療も引き続き増加傾向にあることから、がん免疫、幹細胞ともに加工受託件数が大きく増加。

この結果、2024年3月期着地見込み売上高は1,176百万円（前年比約68.7%増）と伸長見込み。

拠点・グループ

国内6拠点、アジア2拠点を展開

アジア



高金生物科技(上海)有限公司
中国上海市金山工業区夏寧路
818号弄聯東U谷38-39

孝仁生物控股(香港)有限公司
香港新界特灣海盛路11号
ONE MIDTOWN 13楼01室

上海

香港

大阪 東京・埼玉
福岡

日本

コージンバイオ株式会社 (本社)
埼玉県坂戸市千代田5-1-3

東京オフィス
東京都豊島区西池袋1-11-1
メトロポリタンビルプラザビル11F

大阪オフィス
大阪府大阪市淀川区西中島5-11-10
第3中島ビル10F

福岡オフィス
福岡県福岡市博多区博多駅東2-4-30
いわきビル606号

味の素コージンバイオ
(コージンバイオ本社敷地内)

エンバイオ株式会社
東京都品川区東五反田2-5-2 カスク五反田806



II

事業の内容



事業内容と売上構成

医療と健康に貢献する最先端のバイオ製品・サービスを提供
 構成比は組織培養・細胞加工分野が増加、微生物はコロナ関連商材の影響で減少傾向

■ 組織培養事業 (1986年4月～)

再生医療の研究を行う企業や大学、研究機関に細胞培養用培地を提供

無血清培地をはじめとする細胞培養用培地を開発、製造・販売

■ 細胞加工事業 (2015年7月～)

自由診療医療機関より免疫細胞や幹細胞の細胞加工を受託

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき特定細胞加工物を製造

■ 組織培養事業

国内外で再生医療の市場が拡大
 自由診療領域の医療機関からの培地受注も増加

■ 細胞加工事業

コロナ収束によるインバウンド増加が主因

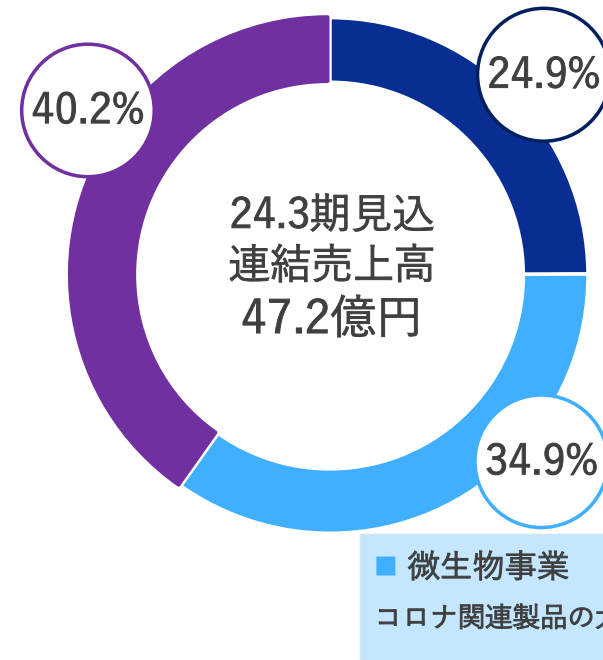
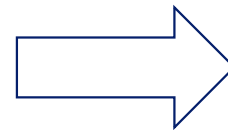
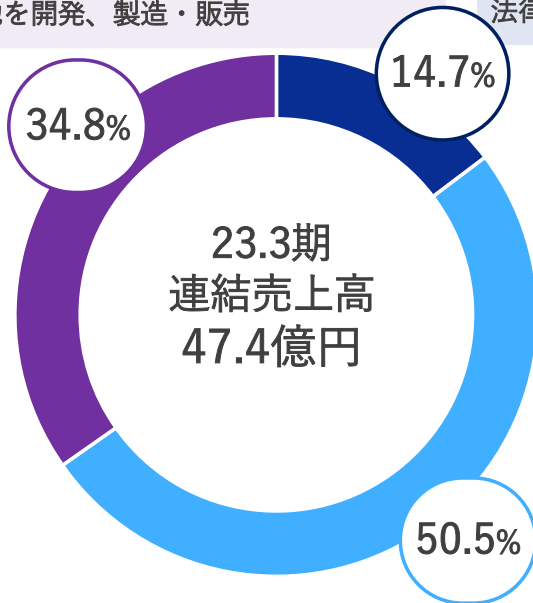
■ 微生物事業 (1981年4月～)

様々な細菌検査用に培地や検査キットを提供

臨床検査用・食品や医薬品・化粧品などの品質検査用の細菌検査用培地を開発、製造・販売

■ 微生物事業

コロナ関連製品の大幅ダウン



培地とは

培地とは微生物（細菌）の生育や生物組織（細胞）の増殖のために人工的に作られた環境をいう。寒天などで固められた固体培地や、液体状で存在する液体培地などがあり、どのような細菌、細胞を生育、増殖させるかにより、培地の成分や形状は異なる。



細胞培養用培地



細菌検査用培地

組織培養事業① 事業内容

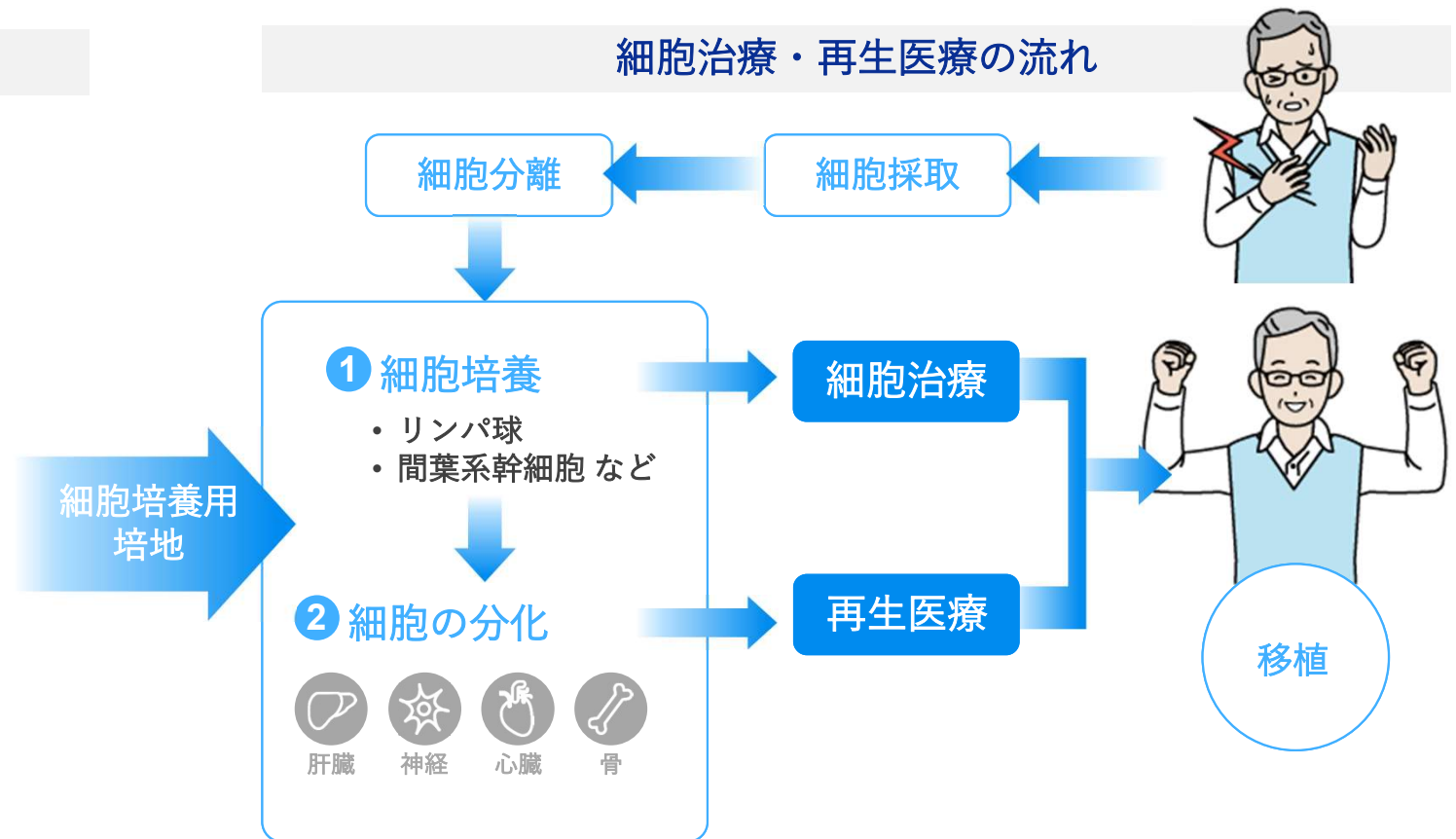
細胞治療、再生医療の研究や臨床利用、バイオ医薬品製造などへ細胞培養用培地を提供

細胞培養用培地

細胞を培養するために用いられる
組織間液を模した液体



細胞治療・再生医療の流れ



細胞治療・再生医療と細胞培養

細胞治療・再生医療

再生医療とは、細胞を用いて身体の構造や機能を再建、修復や形成させたり、疾病の治療や予防したりすることを目的とした医療で、**細胞治療**とも言われます。

再生医療に用いられる細胞の多くは、患者本人または健常人ドナーなどの他人の細胞や組織を体外に取り出したのち、細胞培養などの加工が行われます。

細胞培養

生体組織から一部を取り出し、細胞を培養容器内で維持・増殖させることです。組織の一部や組織から細胞を分離し、培地中で目的に応じて性質を維持させたり、分裂増殖させたり、分化させるために行います。

細胞治療・再生医療
↓
目的の細胞を培養する
↓
細胞培養用培地が必須



組織培養事業② 主要製品

多品目の培地を主軸に関連製品や理化学機器をラインナップ

KBM ADSCシリーズ

- 再生医療に使用される細胞としては最も有力な細胞の1つである間葉系幹細胞を培養する主力製品



KBM ADSC-1 & 2
(26,000円、23,000円)



KBM ADSC-4
(45,000円)



KBM ADSC-5
(55,000円)

KBM 500シリーズ

- 免疫細胞培養用の培地は、当社の得意分野であり、その培養性能が高い評価を得ている
- 500シリーズは、T細胞を始めとする様々な免疫細胞の培養に対応



KBM 550
(15,000円)



KBM 550BEL
(16,500円)

KBM Neural stem cell

- 脳梗塞等の治療で注目される神経幹細胞を培養

KBM VEC-1

- 様々な組織を作製する上で必須となる血管網の構築を促す血管内皮細胞を培養

KBM NHEK XF-2

- 皮膚の再生に必要なとなる表皮角化細胞を培養

理化学機器

- 細胞液の濃縮、洗浄、希釈、置換作業を自動化した装置

細胞処理システム
LOVO
(Fresenius KABI)



組織培養事業③ ビジネスフロー 収益モデル

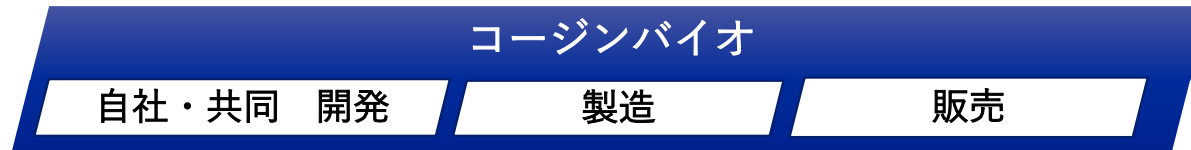
開発・製造・販売までワンストップで、高い付加価値を創出

細胞培養用培地

仕入先

原料・資材

- アミノ酸
- 糖
- ビタミン
- 脂肪
- ミネラル
- 成長因子 ほか



ユーザー（顧客）

- 卸・直売
- 大学などアカデミア
 - 企業などライフサイエンス研究機関
 - 自由診療医療機関
 - アジアを中心に海外へ輸出

理化学機器

仕入先

商品

- 細胞処理システム
 (細胞液の濃縮、洗浄、希釈、置換作業を自動化した装置)

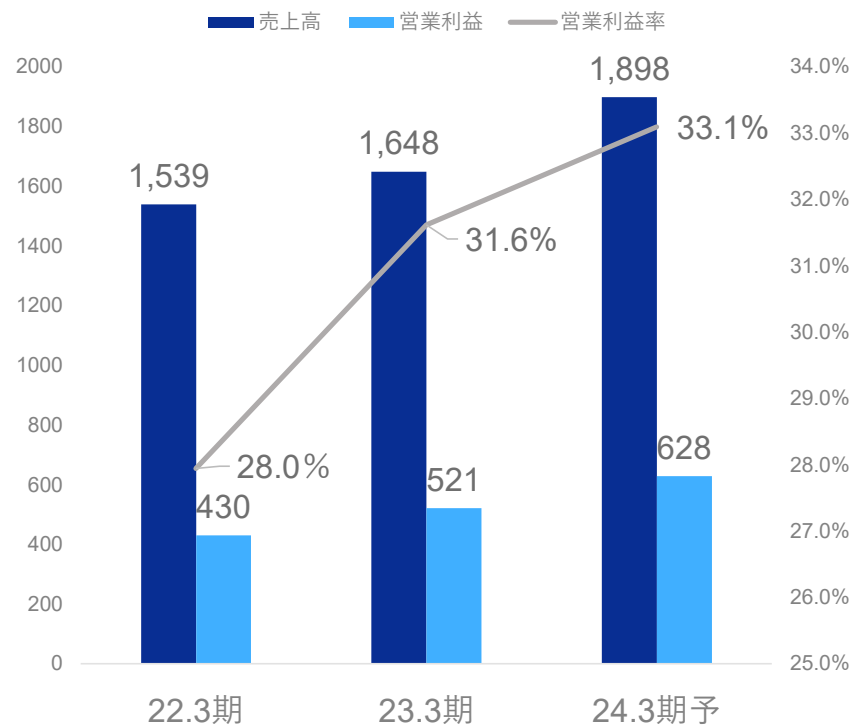


ユーザー（顧客）

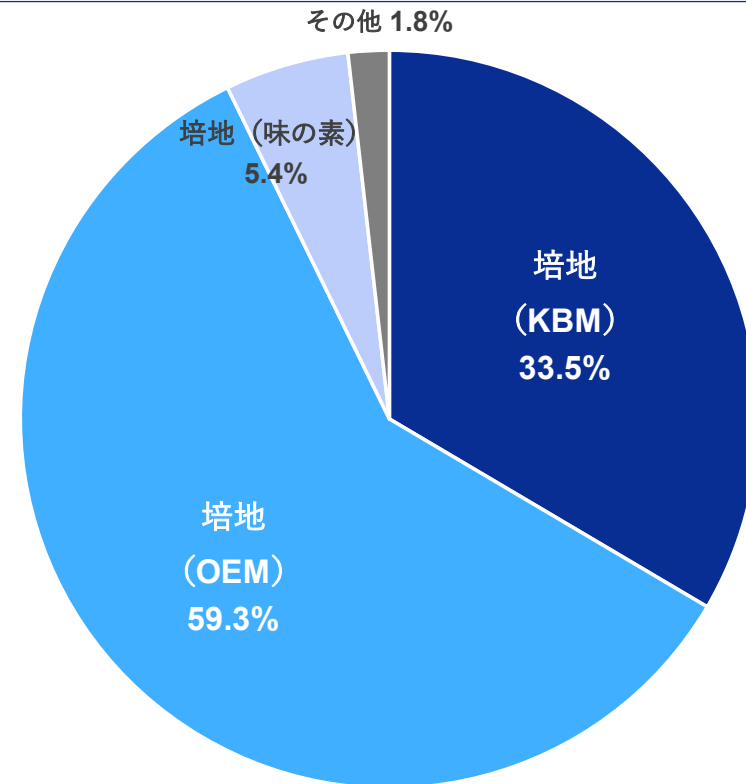
- 卸・直売
- 大学、企業の研究室

組織培養事業④ セグメント業績及び売上構成

セグメント業績推移 (百万円、%)



売上構成 (品目別) 24.3期予



微生物事業① 事業内容

医療機関、食品企業や製薬企業など、様々な分野での細菌検査に使用される細菌検査用培地、および抗原検査キットの製造

細菌検査用培地

微生物が成長しやすいように、ペプトン、肉や大豆などのエキス、動物の血液、塩化ナトリウムなど、微生物の増殖に必要な栄養素を人工的に加えた環境



医療機関

疾患診断検査

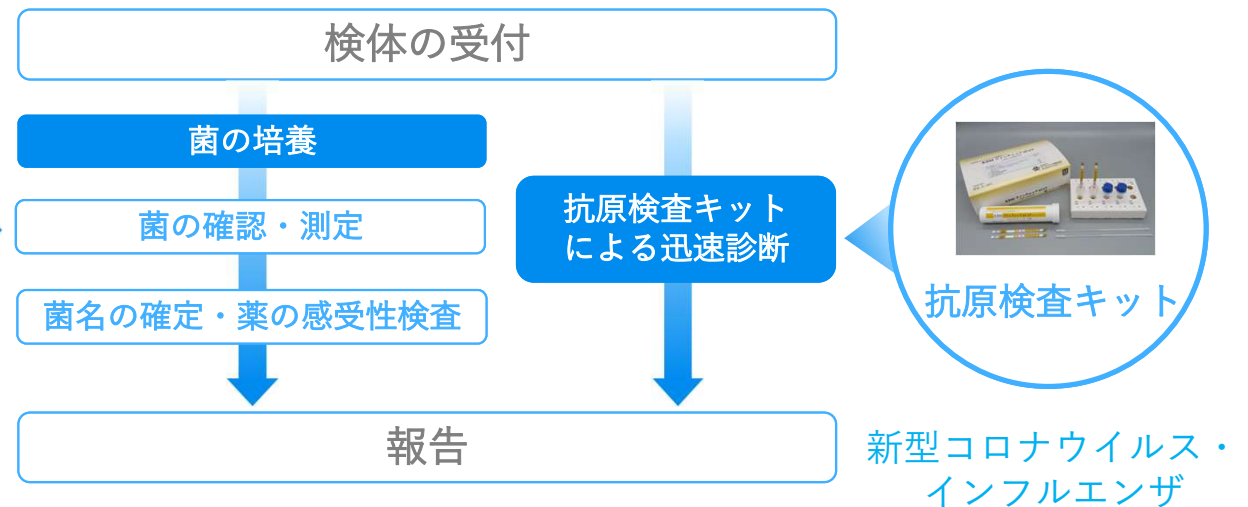
食品分野

病原菌検査

製薬・化粧品分野

環境菌検査

医療機関における微生物検査の流れ

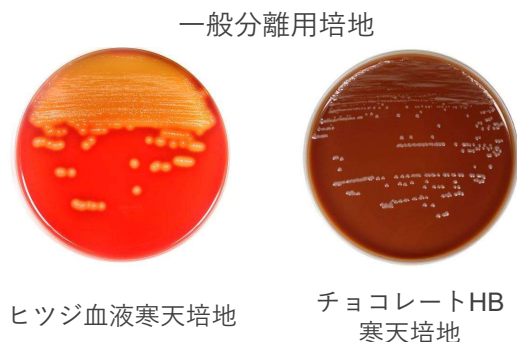


微生物事業② 主要製品

多品目の細菌検査用培地を主軸に、体外診断用医薬品や理化学機器などをラインナップ

臨床分野細菌検査用培地（医療機関等における検査）

- 一般分離用培地
- グラム陽性菌用培地
- グラム陰性菌用培地
- 嫌気性菌用培地
- 真菌用培地
- 感受性用培地
- 確認用試験管培地
- 増菌用試験管培地



体外診断用医薬品

抗原検査キット（イムノクロマト）

- 新型コロナウイルス抗原検査キット
- インフルエンザウイルス抗原検査キット
- 新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス抗原の同時検出キット
- RSウイルス抗原検査キット

イムノクロマトとは

電源を必要とせず簡易な操作でありながら、短時間で検査結果が得られることから診断の補助に非常に有用な検査方法



産業分野細菌検査用培地

- 一般生菌数用培地
- 無菌試験用培地
- 大腸菌・大腸菌群用培地
- ブドウ球菌用培地
- セレウス用培地
- ビブリオ用培地 ほか

血液・血清・血漿 ほか

- 研究用途で使用される動物やヒトの各種血液・血清・血漿の販売

ウイルス輸送液

- 検査検体をPCR検査実施機関へ搬送する際に使用するウイルス輸送液

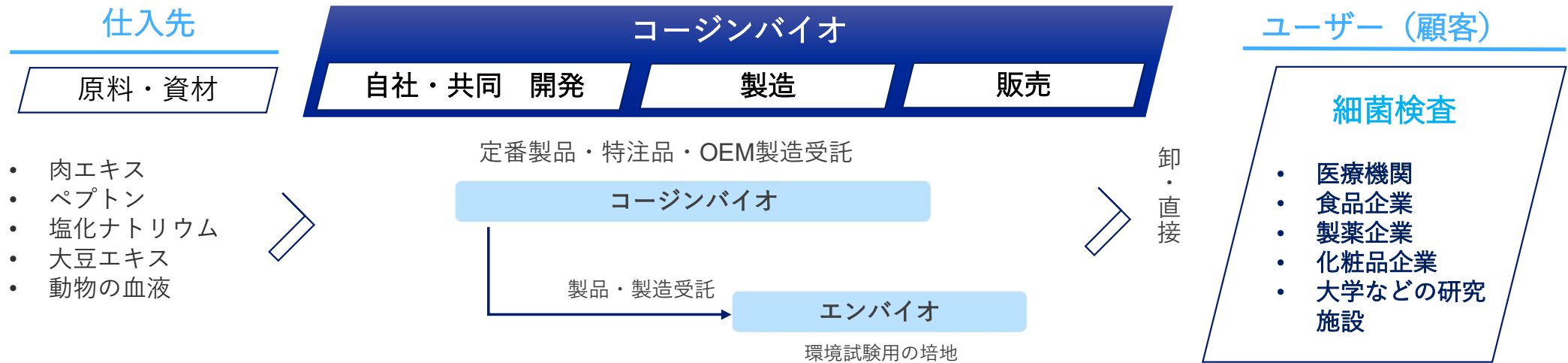
理化学機器



微生物事業③ ビジネスフロー 収益モデル

開発・製造・販売までワンストップで、高い付加価値を創出

細菌検査用培地

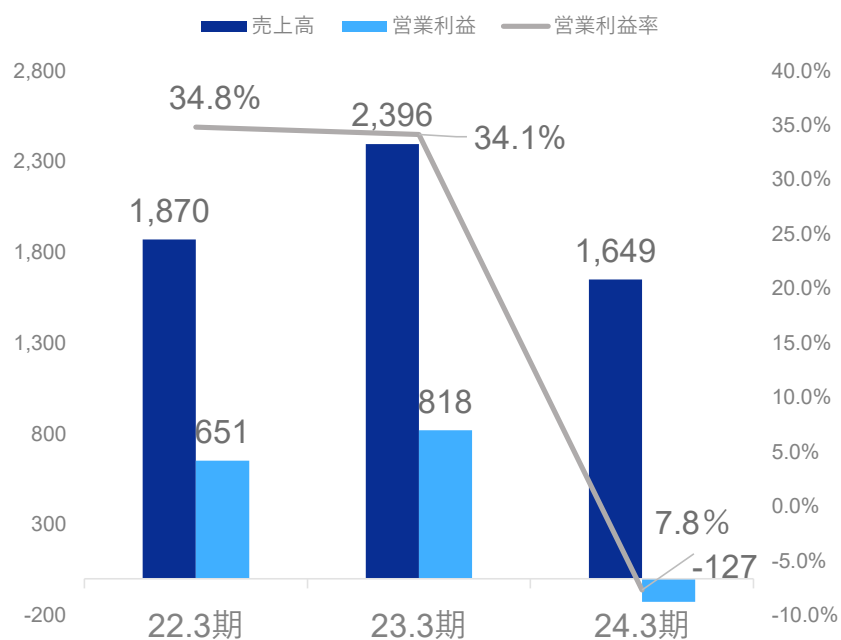


体外診断用医薬品（医療用抗原検査キット）



微生物事業④ セグメント業績及び売上構成

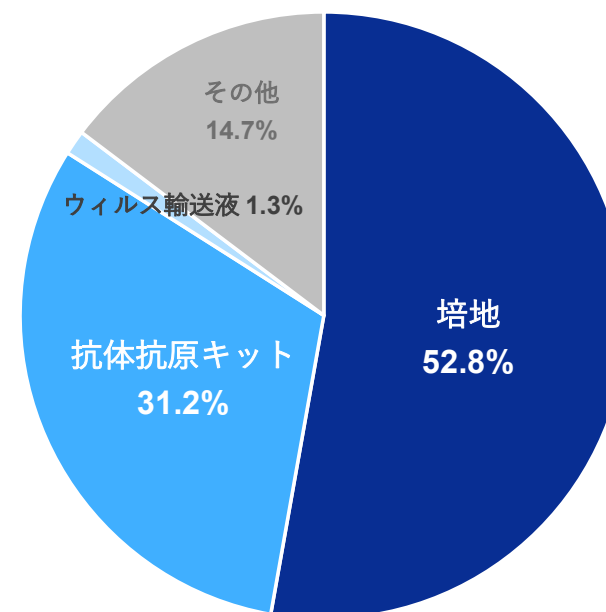
セグメント業績推移 (百万円、%)



抗原検査キット売上増

コロナ収束で売上減
評価損284百万円計上

売上構成 (品目別) 24.3期予



細胞加工事業① 事業内容

特定細胞加工物の製造許可を取得した施設にて全国の医療機関から細胞の加工を受託

自社開発の細胞培養用培地 × 各種細胞の培養技術

長年に渡る細胞培養用培地の開発経験で培った各種細胞の培養技術を基に、
 自社製品の細胞培養用培地を用いた特定細胞加工物を提供

がん免疫細胞培養受託

- がん免疫細胞により、がんを排除する治療法
- 培養対象の細胞

NK細胞

細胞障害性T細胞

免疫細胞で細胞傷害性リンパ球のひとつ

樹状細胞 (Dendritic cell)

がん細胞を攻撃させる司令塔役を担う

幹細胞培養受託

- 幹細胞治療による対象疾患例

アトピー性疾患の治療

変形性関節症の治療

皮膚のしわ・たるみの改善

慢性疼痛の治療

細胞加工事業② ビジネスフロー 収益モデル

自社製品の細胞培養用培地を用いた特定細胞加工物を提供

がん免疫細胞培養受託

医療機関

血液採取

受託培養

コージンバイオ

細胞分離

細胞培養

加工物作成

免疫細胞の分離

増殖及び活性化
一定期間培養（2週間）
培養細胞を回収、洗浄

点滴
（NK細胞加工物）
ほか

免疫療法

医療機関

納品



ユーザー（顧客）

患者

【日本人】

【アジア】

中国
韓国
ベトナム
タイ

インバウンドによる
医療ツーリズム

幹細胞培養受託

医療機関

組織採取

受託培養

コージンバイオ

酸素処理

幹細胞培養

加工物作成

幹細胞の分離

P-0：0～14日間（フラスコ培養期間）
P-1：3～5日間（第1段階培養期間）
P-2：3～5日間（第2段階培養期間）
P-3：3～6日間（第3段階培養期間）

冷蔵・冷凍

細胞治療

医療機関

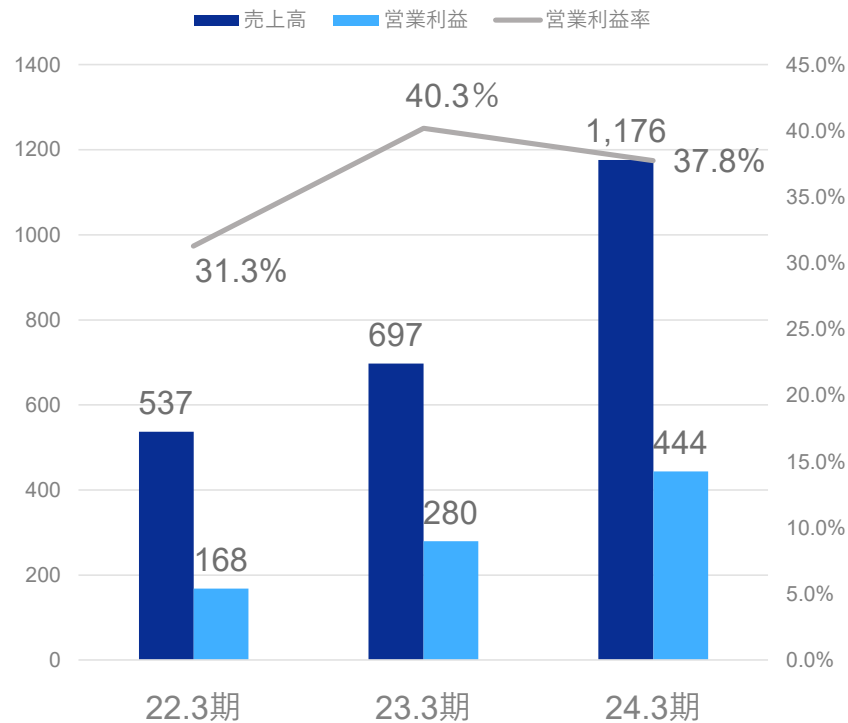
納品



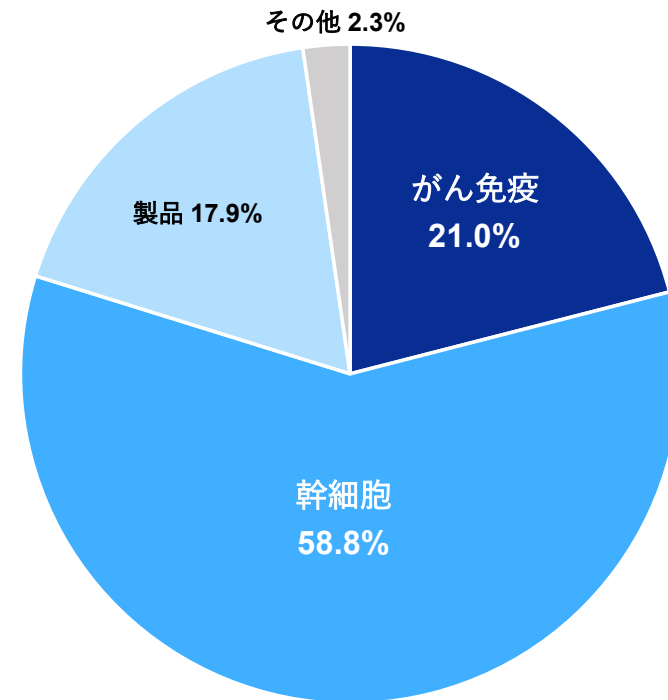
細胞加工事業③ セグメント業績及び売上構成

3Q時点で昨年度数値を超過

セグメント業績推移 (百万円、%)



売上構成 (品目別) 24.3期予



III

市場の環境



市場規模、想定シェア

組織培養事業

「再生医療・新医薬モダリティ関連市場の現状と将来展望 2023（富士経済）」によると、2022年実績見込みで日本の細胞培養用培地（液体培地）の市場規模は76億円となっており、当社の市場シェアは約14.6%となっております。

微生物事業

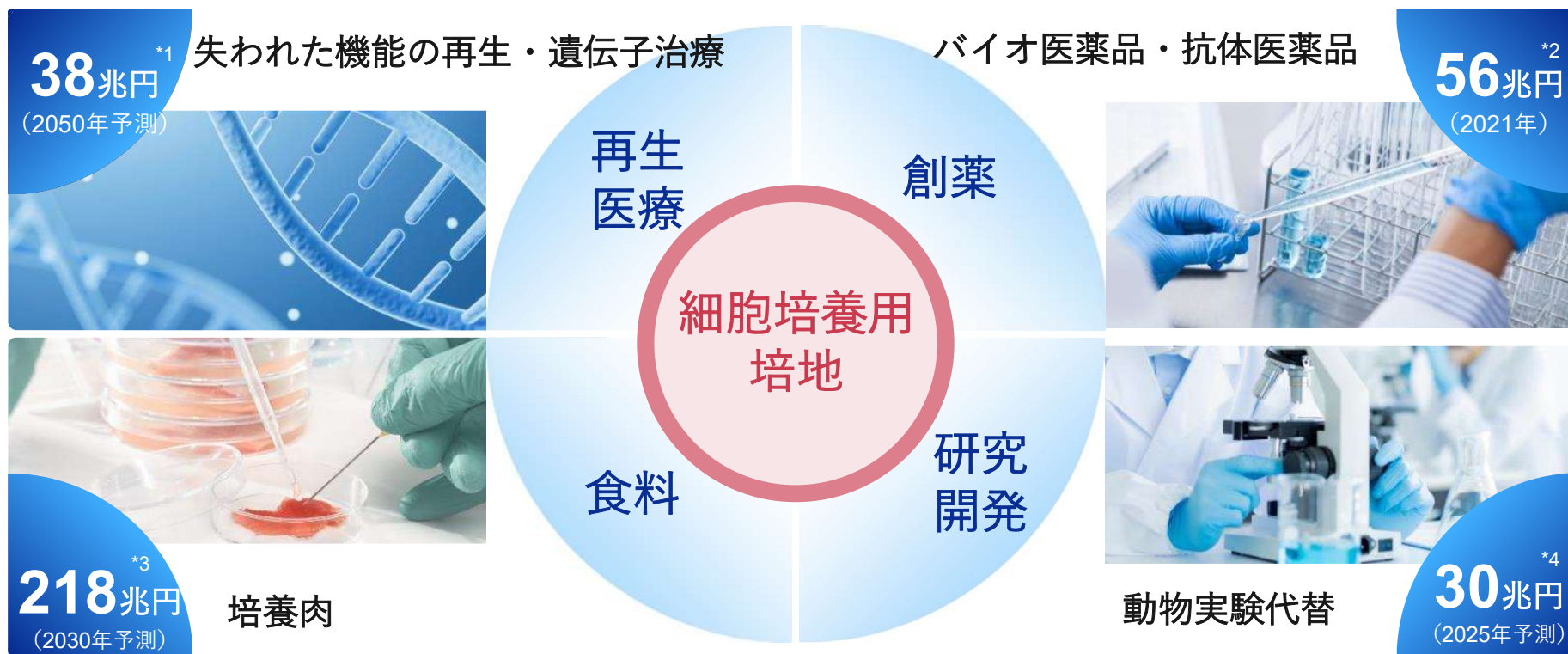
コロナ禍以前の2018年及び2019年の臨床分野の細菌検査用培地市場の規模約87億円を参考に、新型コロナウイルス感染症の影響により縮小した市場が今後、徐々に回復すること、さらに現状の物価上昇も考慮したうえで、今後の市場規模を予想すると、日本国内の臨床細菌検査用培地の市場規模は、78億円から80億円程度と推計されます。コロナ禍以前の2018年度における当社の細菌検査用培地（子会社のエンバイオ社で販売する産業用培地を除く）の売上集計額（但し、卸値）は、4億3千万円であったことから、コロナ禍以前の細菌検査用培地市場規模約87億円に対するシェアは約4.9%程度であり、今後も同等程度のシェアとなると予想されます。

細胞加工事業

「再生医療・新医薬モダリティ関連市場の現状と将来展望 2023（富士経済）」によると、2022年実績見込みで日本国内の市場規模が約87.2億円であるのに対し、当社の細胞培養加工受託の売上は約5億円となっており、当社のシェアは約5.4%となります。

培地が使用される分野の市場規模

今後の人類にとって極めて重要な資源となった細胞培養用培地



*1：経済産業省 商務・サービスグループ生物化学産業課「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業複数課題プログラムの概要」令和2年3月2日

*2：NIKKEI COMPASS

*3：株式会社グローバルインフォメーション「食肉の世界市場の評価：タイプ別、性質別、製品別、流通チャネル別、用途/エンドユーザー別、地域別、機会、予測（2016年～2030年）」、1ドル130円換算

*4：株式会社グローバルインフォメーション「動物実験代替法の世界市場の機会と2030年までの戦略：COVID-19の影響と回復」2022年7月5日、1ドル130円換算

マクロ市場分析

臨床分野の細菌検査の市場

臨床分野での細菌検査は培地による検査から装置による検査の自動化への移行が進んだことにより、市場が減少。

機械化の流れも一服し、細菌検査そのものの検査件数が増加していることから、培地の市場も底打ち、今後は培地の市場が緩やかに増加していくことが見込まれる。

産業分野の細菌検査の市場

食品業界では食品衛生法の改正に伴い、HACCPによる衛生管理が制度化され、2021年6月から原則、すべての食品関連事業者がHACCPに沿った衛生管理が義務付けられる等、安全性確保の観点から細菌検査の需要が拡大している。

また、医薬品や化粧品業界では、微生物が生産設備や原材料、最終製品を汚染することから、細菌検査による製品の品質管理が必須となっており、細菌検査の市場は増加していくことが見込まれている。安定的な供給面から国産の培地需要はより増加していくと考えられる。

新型コロナウイルス関連商材

新型コロナウイルスの繰り返される感染の波により、その感染動向に合わせ検査数が増減している。抗原検査キットについては、体調が気になる場合等のセルフチェック用として、薬局やドラッグストア、インターネットでの販売が認められる等、新たな市場を形成している。

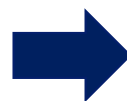
自由診療下の細胞治療市場の拡大

再生医療を提供する医療機関の増加に加え、幹細胞治療の提供計画数が大幅に増加

2018年11月30日時点

(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	0	0	0	0	0	0	0
	研究	0	1	8	3	5	1	1	19
第2種再生医療等提供計画	治療	10	0	105	15	30	1	35	196
	研究	1	2	25	4	15	6	12	65
第3種再生医療等提供計画	治療	91	166	1,503	341	602	231	406	3,340
	研究	1	0	43	4	4	2	6	60
合計	治療	101	166	1,608	356	632	232	441	3,536
	研究	2	3	76	11	24	9	19	144



2023年10月31日時点

(3) 再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	0	1	1	1	2	0	2	7
	研究	0	0	8	3	3	3	0	17
第2種再生医療等提供計画	治療	34	20	847	99	296	53	151	1,500
	研究	0	1	20	5	9	3	6	44
第3種再生医療等提供計画	治療	91	139	1,896	339	726	236	441	3,868
	研究	0	1	40	3	3	0	1	48
合計	治療	125	160	2,744	439	1,024	289	594	5,375
	研究	0	2	68	11	15	6	7	109

出所) 厚生労働省HP「再生医療等安全性確保法の施行状況について」より

自由診療下での細胞治療について、変形性関節症やアンチエイジングを目的とする幹細胞治療は日本人患者にも認知度が向上している。

インバウンドによるメディカルツーリズムが急速に回復しており、日本の高度な医療技術を求める外国人患者が増加している。

都市圏ではこれら外国人患者をターゲットとする医療機関の設立や細胞治療の開始が多数見られ、細胞加工受託事業者、細胞培養士の不足が見られている。

「アジアの再生医療・細胞治療の最新治療動向と法規制・ガイドライン分析 2023 (シード・プランニング社)」によると、日本の自由診療下の細胞治療の市場規模は2022年実績で22,360百万円だったものが、2025年には38,710百万円、2030年には52,930百万円に拡大することが予測されている。

IV

競争力の源泉





競争力の源泉： 特長と強み① 差別化戦略

多種多様な製品を安定供給し続けて構築した、コージンバイオブランド

- 細胞培養用培地
- 細菌検査用培地
- 特注品・OEM対応

- 製品を安定供給
- GMP (Good Manufacturing Practice)
「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」に準拠した培地製造工場



- 大ロットが不要な場合や研究費抑制意向にも沿った対応

- 40年を超える豊富な培地製造実績
- 大学や研究機関、企業との共同開発を重ね、ノウハウを蓄積

競争力の源泉：特長と強み② 自社工場生産・品質管理

◆「品質第一主義」

- 顧客の理解と満足が得られる製品であること
- 品質最優先で製造された高品質な製品であること
- 社会が今必要としている最先端の製品であること
- 一人ひとりが品質に自覚と責任を持てる製品であること
- 各種法規・規格・標準を遵守すること

ISO9001取得



ISO13485取得



- ISO9001取得
- ISO13485取得
- 体外診断用医薬品製造業許可取得
- 毒物劇物製造業許可取得
- 化粧品製造業許可取得
- 化粧品製造販売業許可取得
- 医療機器製造業許可取得
- 第三種医療機器製造販売業許可取得
- 医療機器修理業許可取得

以上を実現するために、品質マネジメントシステム（ISO9001）を取得し、その達成のための活動を全社で行い、定期的に見直してその有効性の維持を図るとともに、継続的に改善を実施。

◆GMPに準拠した培地製造工場

- GMP（Good Manufacturing Practice）の安全性と品質管理に準拠した培地製造工場



競争力の源泉：特長と強み③ 積み上げた研究機関・企業とのネットワーク
培地の開発、製造に対する高い評価から、数多くの連携講座・共同研究を推進

共同研究の事例①

臨床解析と要素技術の開発



社会連携講座「臨床幹細胞生物学講座」
(2022年7月～)



共同研究の事例②

CAR-T細胞



固形がんを標的としたMAGE-A4, CAR-T細胞
の調整方法および品質管理システムの
基盤技術の構築に関する研究



CMO・CDMO事業へ

そのほか、多数の大学や研究機関、企業との強固なリレーションを構築

V

事業計画・成長戦略



セグメント別成長戦略

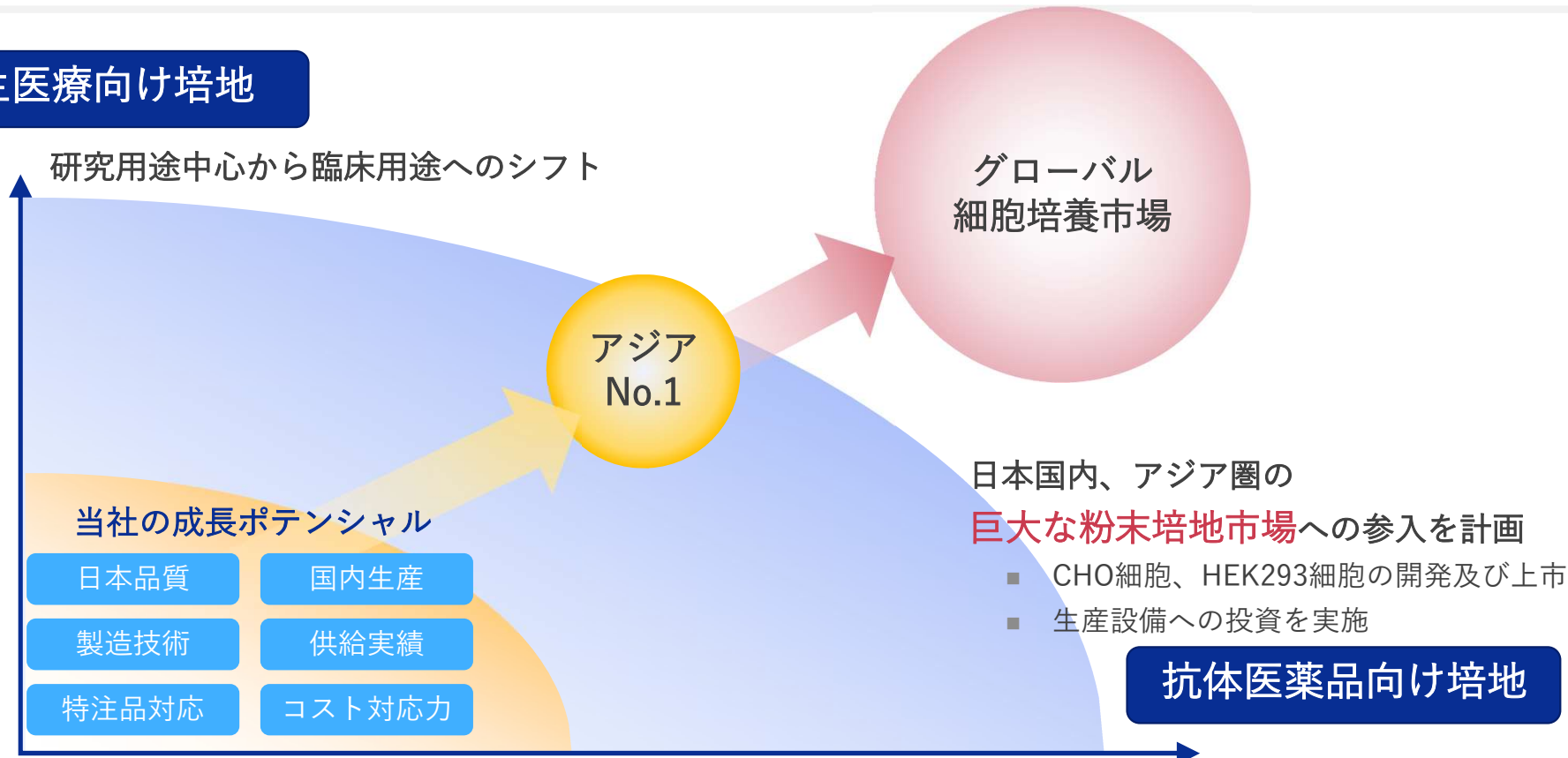


戦略1：組織培養事業 成長戦略（セグメント別）

アジアを足掛かりに、グローバル産業用市場へ挑戦

再生医療向け培地

研究用途中心から臨床用途へのシフト



当社の成長ポテンシャル

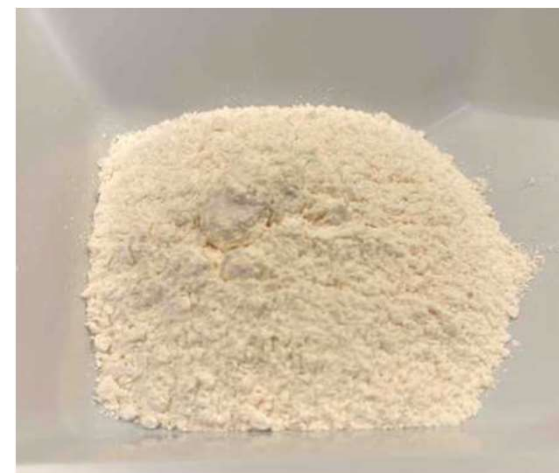
- | | |
|-------|--------|
| 日本品質 | 国内生産 |
| 製造技術 | 供給実績 |
| 特注品対応 | コスト対応力 |

戦略1：組織培養事業 成長戦略（セグメント別）

- ◆開発から製造、販売までをワンストップで対応できる強みを活かし、種々の細胞に合致する製品の供給と、新たなニーズに沿う製品を開発することで、アジアNo.1の培地製造会社を目指す
- ◆アジア圏を中心に再生医療の市場が創出されており、高品質、安定供給の日本製品を流通させるために各国に販売代理店網を構築
- ◆再生医療や遺伝子治療、バイオ医薬品などの研究開発が活発に行われており、臨床試験数が増加している。
開発品が上市（治験から実用化）へと進むことによって、グローバルでの市場拡大が続くため、細胞培養用培地の消費量も増加しており、それぞれの需要に応じる製品を供給していく

粉末用生産設備の導入

- ◆バイオ医薬品製造等、産業用途の細胞培養用培地は莫大な使用量となるため液体培地のみならず粉末培地による製品供給が必要となる
- ◆日本国内、アジア圏の巨大な産業用途の細胞培養用培地へ参入するため、粉末培地の生産設備の導入を計画



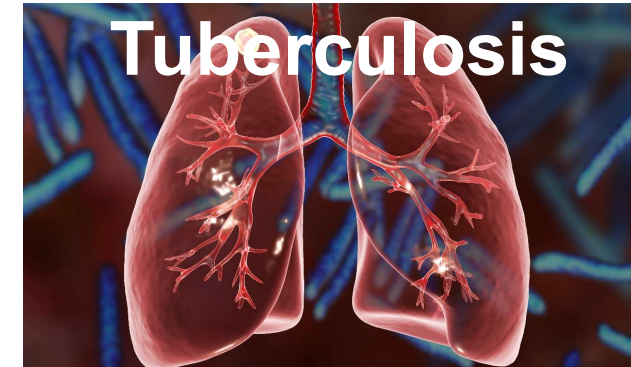
戦略2：微生物事業 成長戦略（セグメント別）

感染症の撲滅に向けた挑戦 新型コロナウイルスの他にも、地球規模で問題視される感染症



医療用抗原検査キットの活用
マラリア

- 2021年の推定発症数は、世界で2.4億人
- 推定死亡者数は、61.9万人
- WHOアフリカ地域では、疾病負担に占める割合が際立って突出しており、2021年のマラリア感染・死亡例の96%を占めた
- この地域でのマラリア全死亡者数の約80%は5歳以下の子供たち



結核検査用培地
結核

- 2021年には、世界で推定1,060万人が結核(TB)に罹患
- 死亡者数は160万人
- うち18.7万人はHIVにも感染
- 世界で結核は死因の第13位
- 感染性の死因としてCOVID-19に次ぎ、HIV AIDSを上回る

◆感染症の医療用抗原検査キットを開発し、アジア・アフリカなど海外へ製品投入することにより新たな市場を開拓

出所) 公益社団法人日本WHO協会

抗原検査キット (イムノクロマト)

設備や機器、電源を必要とせず簡易な操作でありながら、短時間で検査結果が得られることから、アフリカや東南アジアなど途上国への展開が期待される

戦略3：細胞加工事業 成長戦略（セグメント別）

- ◆現在実施している特定細胞加工物に加え、再生医療等製品の製造受託に参入することで、この両輪を回し、研究開発から産業化まで対応が可能な高品質、高水準の細胞加工受託業者の地位を確立
- ◆ボトルネック解消：設備投資により生産能力を増強しバックオーダー解消
- ◆細胞加工事業のニーズに応じてCPC拡大
- ◆再生医療等製品の臨床試験用細胞の製造受託
- ◆海外渡航制限緩和により、海外からのインバウンドによる患者増加に対応
- ◆主に西日本管轄として広島にCPC開設

再生医療等製品の治験用細胞の製造受託という新たな事業への参入を決め、GCTP（Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice）に準拠した細胞加工施設（CPC）を新設



調達資金の使途

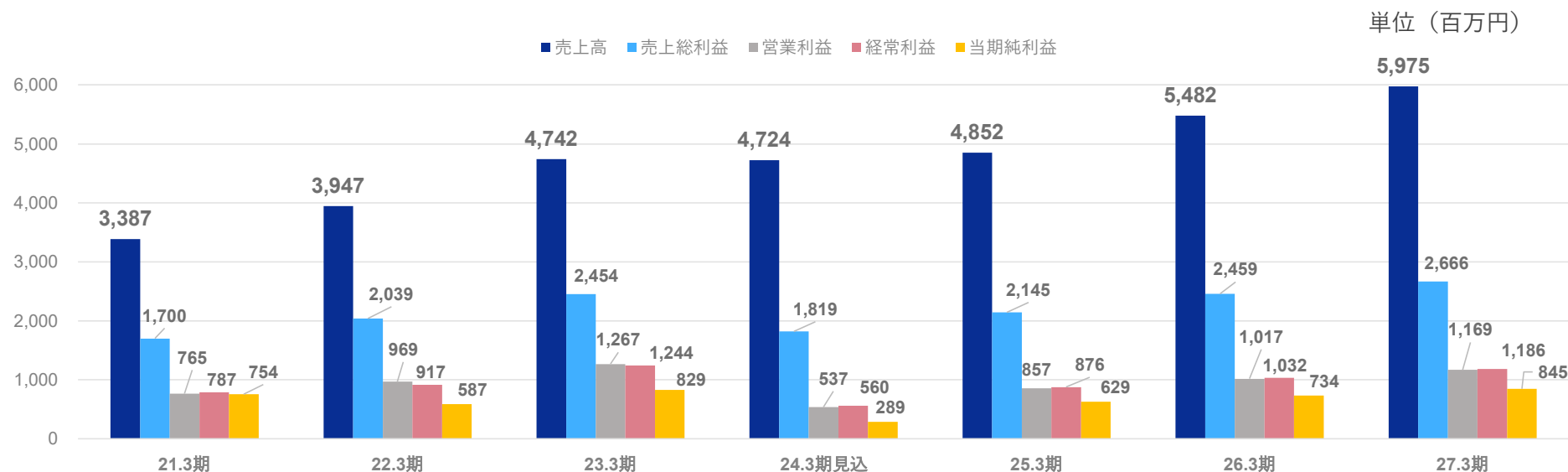
成長に繋げる設備投資へ

単位：千円

設備	24.3期	25.3期	26.3期	27.3期
製品及び原材料保管施設建設	-	-	766,527	-
バーコード等を活用したデータ管理システム導入	-	540,000	-	-
粉末培地市場への参入を見据えたGMPに準拠した生産体制の構築による既存施設の改装と粉末培地用設備導入	-	-	-	300,000
非常用電源設備の導入	-	-	92,143	-

残額については、将来における当社の成長に資するための設備投資の支出に充当する方針。当該内容について現時点で具体化している事項はなく、具体的な資金需要が発生し、支払時期が決定するまでは、安全性の高い金融商品等で運用していく予定。

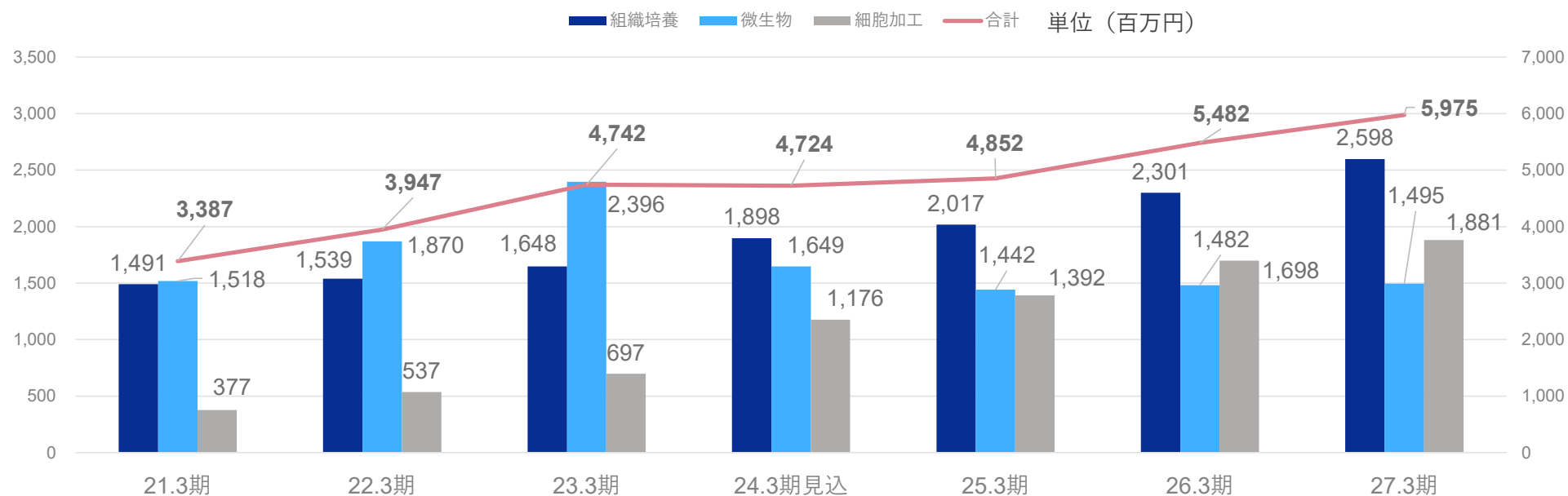
事業計画・業績推移及び中期計画



	21.3期	22.3期	23.3期	24.3期見込	25.3期	26.3期	27.3期
売上高	3,387	3,947	4,742	4,724	4,852	5,482	5,975
売上総利益	1,700	2,039	2,454	1,819	2,145	2,459	2,666
営業利益	765	969	1,267	537	857	1,017	1,169
経常利益	787	917	1,244	560	876	1,032	1,186
当期純利益	754	587	829	289	629	734	845

26.3期、27.3期年度の計画については、購買計画を受領できる先はその数値を、その他は直近2期間の取引実績より算出した「単価」と年度の需要見込みに当該市場の成長率を考慮して算出した「販売数量」を積算・合算により算出しております。

事業計画 売上推移及び中期計画（セグメント別）



	21.3期	22.3期	23.3期	24.3期見込	25.3期	26.3期	27.3期
組織培養	1,491	1,539	1,648	1,898	2,017	2,301	2,598
微生物	1,518	1,870	2,396	1,649	1,442	1,482	1,495
細胞加工	377	537	697	1,176	1,392	1,698	1,881
合計	3,387	3,947	4,742	4,724	4,852	5,482	5,975

経営指標として継続的に確実に進捗を測定できる指標として採用

KPI		22.3期	23.3期	24.3期		25.3期		26.3期	
		実績	実績	申請期着地	前期比	申請翌期計画	前期比	申請翌々期計画	前期比
販売数量	培地 (OEM) / 単位：本	693,562	774,541	728,044	94	733,902	100.8	813,219	110.8
	培地 (KBM) / 単位：本	42,458	51,314	43,162	84.1	53,319	123.5	61,469	115.3
	微生物 (培地) / 単位：枚、本	8,397,545	8,427,643	8,648,673	102.6	8,505,686	98.3	8,675,800	102
単価	培地 (OEM) / 単位：円	1,379	1,149	1,323	115.1	1,421	107.4	1,485	104.5
	培地 (KBM) / 単位：円	8,124	8,633	13,206	153	12,603	95.4	12,234	97.1
	微生物 (培地) / 単位：円	102	101	101	100	104	103	104	100
製品	培地 (OEM) / 単位：百万円	956	1007	1083	107.6	1123	103.7	1,288	114.7
売上高	培地 (KBM) / 単位：百万円	344	442	560	126.5	672	120.8	752	111.9
	微生物 (培地) / 単位：百万円	859	854	871	102.1	885	101.6	899	101.6

※OEMの単価の変動について、22.3期から24.3期にかけて、一部OEM製品の原材料の調達環境の悪化による終売や欠品の影響により、同製品群の単価が下落いたしました。新たなOEM製造受託案件の獲得や中国市場における販売単価の上昇などにより、25.3期以降は単価の上昇を見込んでおります。

事業計画

2024年3月期見込、2025年3月期、2026年3月期、2027年3月期事業計画

2024年3月期見込は全体として前期比約0.4%減の4,724百万円、2025年3月期は前期比約2.7%増の4,852百万円、2026年3月期は前期比約13.0%増の5,482百万円、2027年3月期は前期比約9.0%増の5,975百万円を計画しております。

組織培養事業：日本のみならず、欧米、アジアなどグローバルでの再生医療、バイオ医薬品、ワクチン製造、培養肉など細胞培養用培地を使用する市場が拡大傾向にある。特にアジア圏では、再生医療の市場が新たに創出され始め、高品質の日本製培地の需要が高まっている。国内、海外に販売代理店網を構築している当社の優位性は高く、市場の成長率と同様に当社製品の売上也増加していくものと考えている。

2024年3月期見込：1,898百万円、2025年3月期予算：2,017百万円、2026年3月期予算：2,301百万円、2027年3月期予算：2,598百万円、

微生物事業：細菌検査用培地については、製薬や化粧品、食品等の産業分野において消費者の安全志向の高まりから、細菌検査数が増加しており、安定供給を強みとする当社製品の市場シェアが増加するものと考えている。

新型コロナウイルス関連製品の売上は、その動向が不透明なため、今後、大きな流行期は起こらないことを前提とし、抗原検査キットは新型コロナウイルスやインフルエンザの感染動向によらず販売可能な数量より年度の販売計画を算出、ウイルス輸送液は納入先の販売見込みから年度の販売計画を算出。

2024年3月期見込：1,649百万円、2025年3月期予算：1,442百万円、2026年3月期予算：1,482百万円、2027年3月期予算：1,495百万円

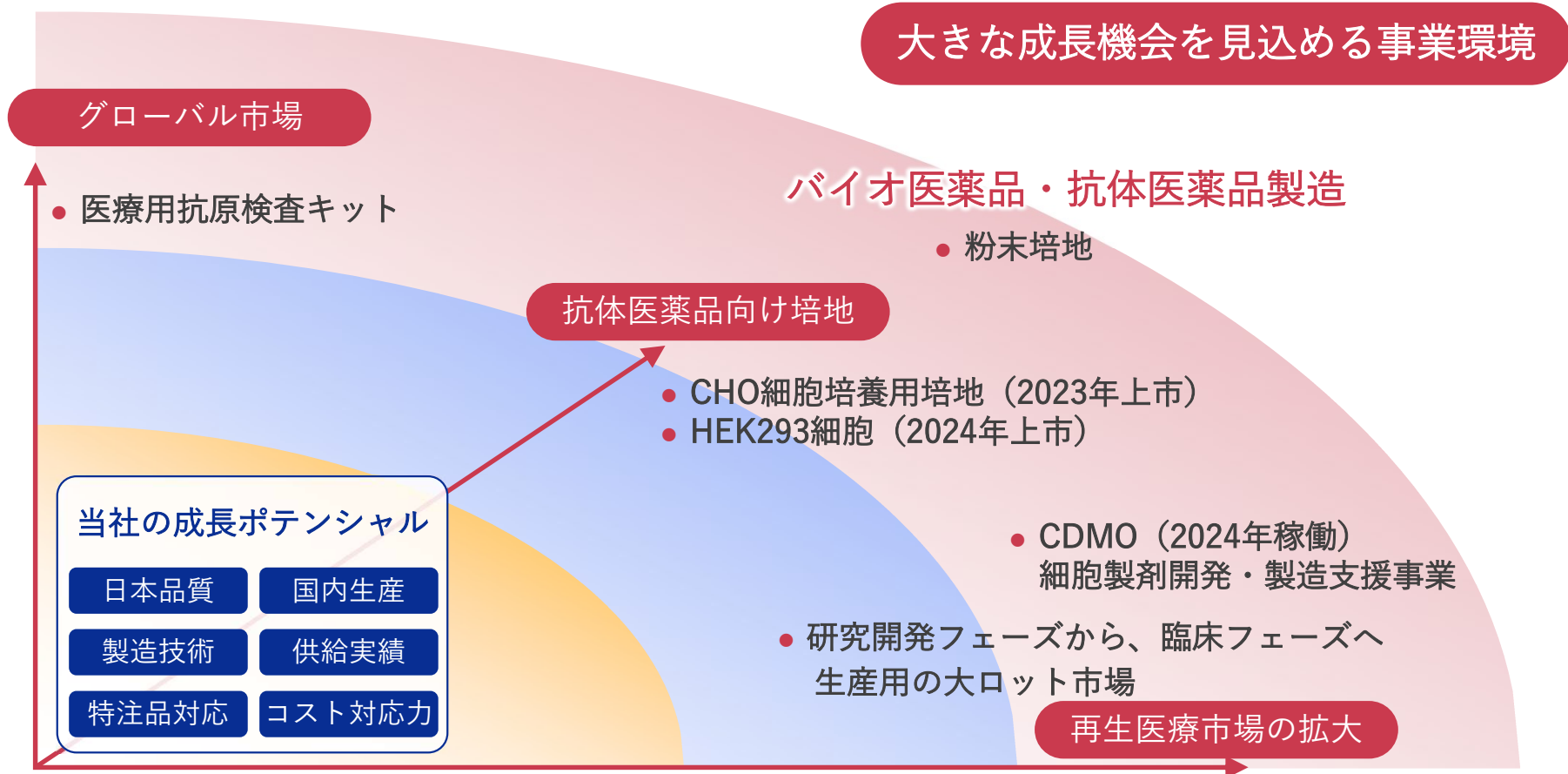
細胞加工事業：新型コロナウイルスの流行により各国で渡航制限が出され、日本でも細胞加工事業の主な収益源となっていたインバウンドによるメディカルツーリズムの市場が消失していたが、海外渡航制限の緩和に伴い、その需要が急速に回復している。

日本でも一部の地域からのインバウンドによる集患が回復傾向となっており、この間も、新たに再生医療を実施する医療機関は増加している。今後は新型コロナウイルス発生後に細胞治療の中心となっていた日本人患者に加え、インバウンド患者からの細胞加工受託が大きく伸びるものと考えている。

2024年3月期見込：1,176百万円、2025年3月期予算：1,392百万円、2026年3月期予算：1,698百万円、2027年3月期予算：1,881百万円

26.3期、27.3期年度の計画については、購買計画を受領できる先はその数値を、その他は直近2期間の取引実績より算出した「単価」と年度の需要見込みに当該市場の成長率を考慮して算出した「販売数量」を積算・合算により算出。

大きな成長を見込める事業環境と、成長ポテンシャル ロードマップ



VI

リスク情報



認識するリスク (1/2)

■ 当社の事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる事項は以下の通りです。

項目	影響する事業セグメント	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
研究開発	組織培養事業 細胞加工事業	・アカデミア（大学や国立研究所のような、国の研究機関）、企業との共同研究において、開発の期間延長または中止により、追加投資またはそれまでに投資した研究開発費の回収が見込めない等可能性。	中/不明	中	各共同研究の定期的な進捗報告及び製品化の見込み等を経営会議等で協議することで対応。
工場の操業停止	全体	・坂戸本社工場において、火災、地震等の災害や重大な設備事故、技術上の問題、使用原材料の供給停止等が発生した場合には、事業活動の停止等が生じる可能性。	低/不明	大	災害対策マニュアルの作成、防災訓練等の対策を講じて対応。
人材確保及び人材育成	全体	・他業界に比べ比較的人材が流動的である傾向にあることなどから、適切な人材が十分に確保、育成できない場合は、当社グループの業績に影響を与える可能性。	中/不明	中	各部門に配属可能な高い専門性を有する人材の確保と育成に向け、福利厚生の充実や研修制度、賃金体制の見直しを図ることで対応
情報セキュリティ	全体	・不正アクセスや人為的な重大ミス等により、万が一顧客情報の紛失、破壊、改ざん、漏洩等があった場合、社会的信用の失墜、顧客からの信用喪失、または損害賠償請求による費用の発生等により、当社グループの業績に影響を与える可能性。	低/不明	大	社員のセキュリティ対策に対する意識を高め、顧客から信頼される高度なセキュリティマネジメントの実現に努めること、また、細胞加工受託サービスの提供にあたり、顧客データと個人情報を取り扱う場合があるため、これらの個人情報保護につきましては、「個人情報保護方針」に基づき、適切な管理にすることで対応。
新型コロナウイルス感染症	微生物事業	・2023年5月より同感染症の感染症法上の区分がインフルエンザと同じ5類に引き下がり、検査需要が変化したことから、ウイルス輸送液及び抗原検査キットは大幅に売り上げを落としており、今後の見通しとして、不透明な状況が続く今後、競合他社との価格競争が予想される中で、価格競争が過度に進む場合は、今後の業績に影響を及ぼす可能性 ・同感染症の新たな変異株の出現などにより、国内の感染者数が増加するなどした場合、上記コロナ関連商材の売上増加が期待される一方、弊社従業員への感染拡大が発生した場合には、製品供給に制限が出る可能性。	中/2023年5月以降	中	競合他社との価格競争が予想される中で、品質・生産性の向上、コスト対応力強化のための施策を展開すること、自社製品による従業員への検査を行うことで対応。

■ 有価証券届出書の「事業等のリスク」に記載の内容のうち、主要なリスクとして抜粋。
その他のリスクは、有価証券届出書の「事業等のリスク」をご参照ください。

認識するリスク (2/2)

項目	影響する事業セグメント	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
製造物責任	全体	<ul style="list-style-type: none"> すべての製品において、コンタミネーションや異物混入などの予期せぬ品質問題が発生しないという保証はなく、返品、回収等の措置を取る可能性。細胞加工受託サービスの提供により患者の健康被害を一切引き起こす可能性。 	中/不明	中	すべての製品において製造物責任保険に加入することで対応。
創業者への依存	全体	<ul style="list-style-type: none"> 当社の代表取締役社長である中村孝人は、当社の創業者であり、設立以来40年以上にわたり、代表取締役社長として経営方針や事業戦略の立案・決定及び事業運営等において重要な役割を果たしており、何らかの理由により、同氏が当社グループの業務を継続することが困難となった場合、当社グループの業績に影響を与える可能性。 	低/不明	大	当社グループでは、担当業務毎に取締役、執行役員、または部長を配置し、適宜権限委譲を行うことで同氏に過度に依存しない経営体制を整備することで対応。
海外事業展開に伴うコントロールリスク	全体	<ul style="list-style-type: none"> 当社グループは、香港に持株会社を、中国上海に製造販売拠点を有しており、これらの海外市場への事業進出は、以下のような不測の事態が発生する可能性。 <ol style="list-style-type: none"> ① 政情不安、反日感情の高まり及び経済環境の悪化 ② 優秀な労働力の不足、人件費の高騰、大規模な労働争議の発生 ③ 社会インフラの未整備に起因するエネルギー供給の不安定化 ④ テロ、戦争、暴動、自然災害、感染症の蔓延などによる社会的混乱 大規模な労働争議、テロ、戦争、暴動、自然災害、感染症の蔓延などの不測の事態が発生した場合には、当該地域における生産活動や販売活動の停止、現地資産の喪失などにより、当社グループの業績に影響を与える可能性。 	低/不明	大	当社グループは、持株会社を有する香港並びに製造販売拠点の存する中国上海の情勢把握には常に注意を払い、損害を未然に防止できるよう確認することで対応。

- 有価証券届出書の「事業等のリスク」に記載の内容のうち、主要なリスクとして抜粋。その他のリスクは、有価証券届出書の「事業等のリスク」をご参照ください。

VII

免責事項

- 本資料の作成に当たり、当社は当社が入手可能な情報の正確性や完全性に依拠し、前提としていますが、その正確性あるいは完全性について、本資料における当社以外の企業や統計に関する情報については当社は何ら表明及び保証するものではありません。また、発表日現在の将来に関する前提や見通し、計画に基づく予想が含まれている場合がありますが、これらの将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社として、その達成を約束するものではありません。
- 当該予想と実際の業績の間には、経済状況の変化や顧客のニーズ及びユーザーの嗜好の変化、他社との競合、法規制の変更等、今後のさまざまな要因によって、大きく差異が発生する可能性があります。
- 本資料は、金融商品取引法に基づいた目論見書ではなく、当社の有価証券への投資判断にあたって必要な全ての情報が含まれているわけではありません。投資のご検討にあたっては、必ず、当社が作成する新株発行並びに株式売出届出目論見書（及び訂正事項分）をご覧ください。また、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。更新予定日は、毎年、決算開示時としております。

END