FISCO

Company Research and Analysis Report
FISCO Ltd.
http://www.fisco.co.jp

リプロセル
4978 東証 JASDAQ

2016 年 2 月 2 日（火）

Important disclosures
and disclaimers appear
at the back of this document.

企業調査レポート
執筆　客員アナリスト
佐藤　譲

■ヒト iPS 細胞に関わる商品・サービスをワンストップで提供

リプロセル <4978> は世界的な幹細胞研究の権威である京都大学・中辻憲夫（なかつじのりお）教授と東京大学・中内啓光（なかうちひろみつ）教授が創業に携わったバイオベンチャーで、2003 年に設立された。現在はヒト iPS 細胞に関わる研究試薬の販売から細胞製品の作製、創薬支援サービスに至るまでワンストップで商品・サービスの提供を行っている。今後、高成長が見込まれる再生医療分野で世界トップ企業を目指すべく、2014 年以降、欧米のバイオベンチャーを相次いで子会社化している。

同社は事業ポートフォリオを「研究試薬」「創薬支援」「再生医療（計画）」に分類し、各領域において事業拡大に向けた取り組みを推進している。「研究試薬」は、大学や研究機関向けが主力顧客で、競争力の高い複数の新製品を 2015 年に入って発売しており、国内外での売上拡大を進めていく。また、「創薬支援」では製薬企業向けにヒト iPS 細胞の作製、販売を行うだけでなく、受託サービスも行っている。2015 年 12 月に子会社化した Biopta Limited（英国）は、前臨床試験受託サービスを行っており、今後は同子会社のノウハウ、設備を活かして、ヒト iPS 細胞を使った前臨床試験の創薬支援サービスを早期に立上げていく方針となっている。

また、再生医療分野進出に向けて必要となる事業基盤が構築されたことから、2017 年 3 月期を目途に開発ターゲットやパートナーを決め、2018 年 3 月期より事業化に向けた具体的な取り組みを開始していく方針だ。このため、一時的に研究開発費が膨らみ収益が悪化する可能性はあるものの、国内の条件付き早期承認制度を活用することで、早期の収益化が期待される。再生医療の世界市場は 2012 年 3,400 億円規模から 2050 年には 53 兆円と大きく成長することが予測されており、同市場においてヒト iPS 細胞の作製技術やその周辺技術で強みを持ち、ワンストップソリューションを提供できる同社の成長ポテンシャルも大きいと言えよう。

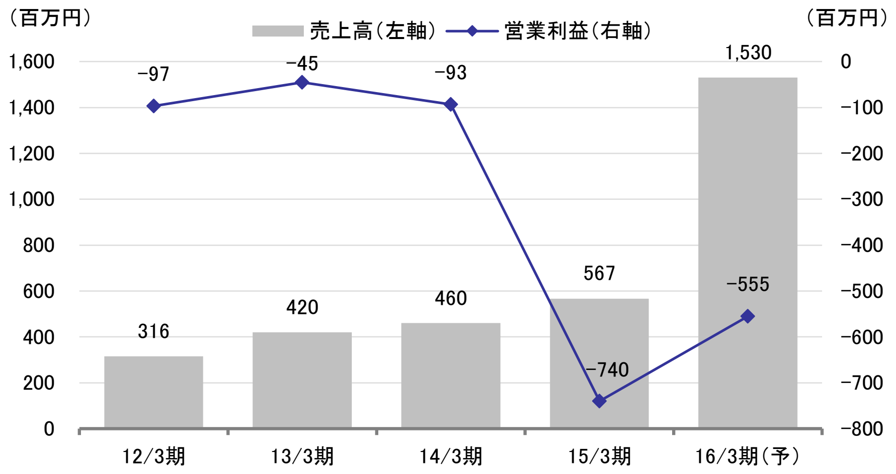
なお、2016 年 3 月期の業績は売上高が前期比 169.8% 増の 1,530 百万円、経常損失は 495 百万円（前期は 456 百万円の経常損失）と期初計画を据え置いているが、第 4 四半期より Biopta が子会社として加わることもあり、第 3 四半期決算発表時点で業績修正が行われる可能性がある。

■Check Point

- 欧米各 2 社買収による技術、研究、営業でのシナジー効果を期待
- 開発・営業人員を中心に体制強化を進める
- 18 年 3 月期から国内での再生医療事業を開始

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

業績推移



注：14/3 期から連結業績

■会社概要

幹細胞研究の権威である中辻教授と中内教授が創業に携わる

(1) 会社沿革

リプロセルは世界的な幹細胞研究の権威である京都大学・中辻教授と東京大学・中内教授が創業に携わったバイオベンチャーで、2003 年に設立された。当初は ES 細胞※1 の培養技術に関して国内トップの知見を持つ中辻教授の研究室で使用していた培養液や凍結保存液などの研究試薬を他の大学、研究機関に販売することから事業をスタートし、事業領域を拡大するため、2006 年には臨床検査受託事業を開始した。

2007 年に京都大学の山中伸弥（やまなかしんや）教授が世界初のヒト iPS 細胞※2 の作製に成功したことで、ヒト iPS 細胞が一躍脚光を浴び、同社も 2009 年に世界で初めてヒト iPS 細胞由来の心筋細胞の製造販売を開始した。2013 年には JASDAQ 市場に株式を上場し、事業資金を獲得。グローバルでの事業展開を進めていくため、海外のバイオベンチャー 4 社を M&A により相次いで子会社化しており、創薬支援、再生医療分野でグローバルに展開していくだけのプラットフォームをほぼ確立した。

また、2014 年には新生銀行 <8303> の子会社である新生企業投資（株）と共同でベンチャーキャピタルファンド「Cell Innovation Partners, L.P.」を立上げ、同ファンドに出資する子会社 RC パートナーズ（株）を設立している。同ファンドの規模は 10 億円程度で、国内外のヒト iPS 細胞・再生医療関連のバイオベンチャーへの成長資金を提供すると同時に、同社のヒト iPS 細胞・再生医療分野の事業強化を図っていくことを目的としている。

※1 ES 細胞（Embryonic stem cells：胚性幹細胞）・・・動物の発生初期段階である胚盤胞期の胚の一部に属する内部細胞塊より作られる細胞で、生体外にて、理論上すべての組織に分化する分化多能性を保ちつつ、ほぼ無限に増殖させる事ができる。

※2 ヒトiPS細胞（Induced pluripotent stem cells:人工多能性幹細胞）・・・体細胞へ数種類の遺伝子を導入することにより、多様な細胞に分化できる分化多能性と、無限増殖能を持たせた細胞。

会社沿革

年	月	沿革
2003年	2月	株式会社リプロセル設立
	5月	東京大学医科学研究所と共同研究契約を締結
	6月	京都大学と共同研究契約を締結
2004年	8月	多能性幹細胞の分子マーカーとなるNanog抗体の販売開始
2005年	4月	ES細胞培養試薬事業を開始
2006年	12月	登録衛生検査所登録。臨床検査受託事業を開始
2007年	11月	京都大学山中伸弥教授が世界初のヒトiPS細胞の樹立に成功。樹立/培養に当社の培養液が使用される
2009年	4月	ヒトiPS細胞由来心筋細胞の製造販売開始（世界初のiPS細胞事業）
2010年	10月	ヒトiPS細胞由来神経細胞の製造販売開始
2011年	1月	アメリカに販売子会社ReproCELL USA, Inc.を設立
2013年	6月	大阪証券取引所JASDAQ（グロース）に上場
	11月	タカラバイオ社と協業でカスタムメイド疾患モデル細胞を製造販売を開始(細胞製品)
2014年	2月	次世代の創薬・医療ビジネスの創造にフォーカスしたベンチャーキャピタルファンド「Cell Innovation Partners, L.P.」の無限責任組合員への出資等を行う子会社、RCパートナーズ株式会社を設立
	3月	SBIファーマ（株）との5-アミノレブリン酸（ALA）を応用した ES/iPS細胞関連技術に関する共同研究契約を締結
	7月	Reinnervate（英国）を子会社化
	9月	BioServe（米国）を子会社化
	10月	Stemgent（米国）の iPS細胞事業部門を米国子会社 ReproCELL USA Inc.が事業買収し、同子会社名を Stemgent に社名変更
	12月	東京女子医科大学との共同研究開発「ヒトiPS細胞由来心筋細胞の大量製造システムの開発」に対する「横浜市特区リーディング事業助成金」採択
2015年	1月	造血幹細胞の増幅方法に関する国内特許成立（日産化学工業と共同出願）
	2月	遺伝子改変したカスタムメイドのヒトiPS細胞の提供を目的として米国のグループ企業Stemgentと米国の遺伝子工学サービス企業Transposagen Biopharmaceuticals, Inc.との業務提携
	3月	ヒト上皮細胞並びにがん細胞の培養試薬に関して国立がん研究センターとの共同研究契約を締結
	8月	慶応義塾大学と疾患型（肥大型心筋症）ヒトiPS細胞由来の心筋細胞に関する独占ライセンス契約を締結
	9月	慶応義塾大学と疾患型（QT延長症候群）ヒトiPS細胞由来の心筋細胞に関する独占ライセンス契約を締結
	12月	Biopta（英国）を子会社化

出所：会社 HP

FISCO

リプロセル
4978 東証 JASDAQ

2016 年 2 月 2 日（火）

iPS 細胞事業が売上の 9 割を占める

(2) 事業の内容

同社の事業は、ヒト iPS 細胞の技術を基盤とした iPS 細胞事業と臨床検査事業の 2 つのセグメントで開示されているが、売上高の 9 割以上は iPS 細胞事業で占められている。各事業セグメントの内容は以下のとおり。

○ iPS 細胞事業

iPS 細胞事業では研究試薬、創薬支援、再生医療（計画）と大きく 3 つの事業ポートフォリオに分けている。このうち研究試薬部門は、ヒト ES/iPS 細胞の研究に用いる培養液や凍結保存液、コーティング剤など様々な試薬を大学や公的研究機関、製薬企業の研究所等に製造・販売している。ヒト iPS 細胞用の培養液では国内シェア 50% 以上あるとみられ、ヒト iPS 細胞を研究する施設の殆どで利用されている。競合としてはカナダのステムセル・テクノロジーズが挙げられる。また、子会社の Stemgent でもヒト iPS 細胞用研究試薬を製造販売しているほか、Reinnervate では 3 次元細胞培養のための培養用プレート「Alvetex」の製造販売を行っている。

創薬支援部門では、製薬企業等で行う創薬を支援するための実験材料となるヒト iPS 細胞やヒト iPS 細胞由来の心筋、肝臓、神経細胞等の製造・販売を行っているほか、カスタマイズした疾患モデル細胞製品の作製受託や、ヒト iPS 細胞培養の受託サービスなど創薬支援サービスも行っている。また、子会社の BioServe では、ヒト DNA や血清サンプルなどの生体試料を取り扱っているほか、Biopta では前臨床試験受託サービスを行っている。

再生医療部門についてはまだ計画段階であるが、事業化に向けては試薬製品の製造販売、ヒト iPS 細胞由来の体性幹細胞※1 を活用した細胞医薬品、ヒト iPS 細胞を活用した細胞医薬品の開発・販売を行っていく計画となっている。

※ 1 体性幹細胞・・・生体の様々な組織にある幹細胞。造血幹細胞・神経幹細胞・皮膚幹細胞などがあり、限定された種類の細胞にしか分化しないものや、広範囲の細胞に分化するものなど様々ある。

リプロセルグループの事業ポートフォリオ

出所：決算説明会資料

○臨床検査事業

臨床検査事業では、臓器移植や造血幹細胞移植で必要とされる臨床検査に特化した検査受託サービスを行っている。具体的には、医療機関から血液や血清などの検体を同社の衛生検査所に搬送し、「HLA タイピング検査※2」や「抗 HLA 抗体検査※3」「フローサイトクロスマッチ検査※4」などを行っている。

※ 2 HLA タイピング検査・・・白血球の型を調べる検査。臓器移植の際に、HLA 型が異なると、免疫拒絶が起こりやすくなる。

※ 3 抗 HLA 抗体検査（抗 HLA 抗体スクリーニング及び抗 HLA 抗体同定検査）・・・臓器移植や造血幹細胞移植後で免疫拒絶が起きているかどうか確認するため、体内の抗 HLA 抗体の産生量を移植前と後で計測し、モニタリングする検査。2012 年 4 月より造血幹細胞移植にいて保険適用が開始されている。

※ 4 フローサイトクロスマッチ検査・・・免疫拒絶を抗 HLA 抗体に限定せずより広く検出するための方法。但し、陽性反応が出た場合でも、その原因を特定できないため、抗 HLA 抗体検査と組み合わせることで、より検査確度を上げるために用いる検査方法となる。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

欧米各 2 社買収による技術、研究、営業でのシナジー効果を期待

(3) グループ会社の概要とシナジーについて

2014 年以降、欧米各 2 社のバイオベンチャーのグループ化を進めてきた。これら海外子会社のグループ化によって、グローバルでの販売体制、及び研究ネットワーク体制が構築され、また事業ポートフォリオについてもヒト iPS 細胞の研究試薬から細胞作製、及び培養技術ノウハウ、ヒト細胞の調達ネットワークや前臨床試験サービスに至るまで、同社が今後、再生医療分野へ進出するうえで必要となる事業基盤を一通り揃えたことになる。各子会社の特徴やシナジーについては以下のとおり。

○ Reinnervate（英国）

Reinnervate は英国の細胞生物学の研究拠点であるダーラム大学からスピンアウトして 2002 年に設立された大学発ベンチャー企業で、同大学細胞工学教授ステファン・シボルスキー氏による 3 次元細胞培養の研究成果を技術基盤としている。細胞培養は今までシャーレやフラスコなどの容器内で、2 次元の状態で培養されることが一般的であったが、2 次元では細胞形状も平坦なものとなってしまい高品質な臓器細胞を作製するには適していない。このため、最近は様々な企業で 3 次元細胞培養技術の開発が進められている。同社が開発した技術は、特殊な培養用プレート「Alvetex」を用いることによって、従来の容器をそのまま使うことができるほか、安全かつ高品質な細胞を培養できることが特徴となっており、国際宇宙ステーションで実施された骨の成長に関する研究でも採用されるなど、世界的にも高く評価されている技術となっている。同技術をヒト iPS 細胞の培養に活用することで、より高品質なヒト iPS 細胞由来の臓器細胞の開発が今後、期待されている。

まだ開発ステージの会社ではあるが、今後はグループ会社の研究試薬などの販売を行っていくことで、事業規模を拡大していく方針となっている。

○ BioServe（米国）

BioServe は、米国立衛生研究所（NIH）やその一部門である国立がん研究所（NCI）に在籍した分子生物学者 Rama Modali 氏を中心とした研究者によって 1989 年に設立した会社である。医療機関から調達した 60 万個以上のヒト DNA、組織、血清サンプルをバンキングし、大手製薬、バイオテクノロジー企業、診断サービス企業や主要大学・医療機関などにこれら生体試料を提供している。また、遺伝子マーカーの特定や創薬研究関連の受託サービスなども行っている。

同社を子会社化した目的は、米国における販路拡大と製品ラインナップの拡充、並びに技術シナジーを図ることにある。従来は調達が困難であったアルツハイマー病やパーキンソン病等の疾患患者の細胞を BioServe から調達し、疾患 iPS モデル細胞を作製するといったことが可能となり、ヒト iPS 細胞の製品ラインナップ拡充により、多様なニーズに対応できるようになった。

○ Stemgent（米国）

ヒト iPS 細胞の製品ラインナップ拡大と米国での事業展開強化を目的に、Stemgent の iPS 細胞事業部門を米国の子会社（ReproCELL USA, Inc.）が譲り受け、その後、同子会社の商号を Stemgent に変更した格好となっている。Stemgent はヒト iPS 細胞向けの研究試薬の製造販売を行っており、米ハーバード大学やマサチューセッツ工科大学などの主要大学と研究ネットワークを持つほか、その他の大学や研究機関、大手企業を中心に約 200 の顧客を持つなど、ヒト iPS 細胞の研究試薬では高い実績とブランド力を有している。Stemgent の子会社化により、ヒト iPS 細胞の確保から初期化、分化誘導に至る全ての技術プロセスで使用する研究試薬のラインナップが大幅に拡充されたことになる。

FISCO

リプロセル
4978 東証 JASDAQ

2016 年 2 月 2 日（火）

※GLP（Good Laboratory Practice）・・・検査・治験の信頼性を担保するうえで樽種すべきガイドラインで、臨床試験を行う際には規制当局より認定を得る必要がある。

○ Biopta（英国）

Biopta はヒト組織を用いた創薬支援サービスを大手製薬企業向け中心に提供している会社で、創業は 2002 年となる。米国に子会社を展開している。欧米の医療機関とのネットワークを活かして、鮮度の高いヒト組織・臓器を調達し、前臨床試験業務の受託サービスを行っている。GLP ※に準拠した設備・体制を整備し、高い技術力と運用ノウハウを持っていることが強みとなる。また、顧客も世界のメガファーマ売上高上位 10 社中 8 社と取引実績を持つなど、大手製薬企業を中心に 50 社以上と取引があり、子会社化による営業面でのシナジー効果は大きいとみられる。

グループ子会社の強みと期待されるシナジー効果について

	Reinnervate（英国）	Biopta（英国）	BioServe（米国）	Stemgent（米国）
取得年月	2014 年 7 月	2015 年 12 月	2014 年 9 月	2014 年 10 月
取得費用	405 百万円	1,012 百万円（うち現金 490 百万円）	224 百万円	932 百万円
出資比率	100%	100%	71.95%	100%
のれん	293 百万円	未定	453 百万円	525 百万円
技術・強み	3 次元細胞培養技術	創薬支援サービス	多様なヒト生体材料のストック	最先端ヒト iPS 細胞作製技術
	作製する細胞の機能低下がまぬがれない従来の 2 次元培養と異なり、3 次元培養はより生体内に近い理想的な環境で細胞を培養できるため、高機能・高品質な細胞製品の開発が可能。	鮮度の高い細胞・臓器を欧米全土から調達できるネットワークを持つほか、前臨床検査・治験業務までを一貫して行うための GLP 認定設備と高い技術力を持ち、大手製薬メーカーを顧客に多く持つ。	膨大な患者データと、ヒト生体材料サンプルを所有。アルツハイマー病やパーキンソン病など、様々な疾患を持つ患者のヒト DNA、ヒト組織、ヒト血清を提供することが可能。	ヒト iPS 細胞技術の上流から下流までカバーする幅広い技術と製品を所有。ヒト iPS 細胞の作製技術（リプログラミング）は最先端で、効率的かつ安全に、高品質な細胞製品を作製可能。
技術面のシナジー	ヒト iPS 細胞の高機能化・高品質化	ヒト iPS 細胞を活用した前臨床試験サービスの提供	多様な疾患の患者由来ヒト iPS 細胞の製造・提供	Reinnervate、BioServe とのシナジーをさらに強化
	リプロセルの持つヒト iPS 細胞技術と、Reinnervate の 3 次元培養技術の協業で、より高機能・高品質なヒト iPS 細胞製品の開発が期待される。	リプロセルのもつヒト iPS 細胞技術と、Biopta が有する創薬支援サービスのノウハウを融合することで、世界初の「ヒト iPS 細胞を活用した前臨床試験サービス」の立上げを目指す。	アルツハイマー病やパーキンソン病など様々な病態の細胞から、患者由来の疾患 iPS モデル細胞を作製することが可能に。製品ラインナップが充実し、多様なニーズに対応できる。	Reinnervate の 3 次元培養技術と組み合わせることで、より臨床応用に近い細胞が作製可能に。また BioServe の細胞バンク事業との協業により、製品ラインナップの拡充が進む。
研究面のシナジー	京都大学の中辻憲夫教授と東京大学の中内啓光教授が創業したリプロセル、英国ダーラム大学発のベンチャーである Reinnervate、米国国立衛生研究所の研究員が創業した BioServe、米国の著名な研究者を技術顧問に招聘している Stemgent など、最先端の研究者と幅広いネットワークで協力し合うことで、世界最先端の技術シーズを継続的に吸収し、競争力の高い新製品開発へとつなげていくことが期待される。			
営業面のシナジー	顧客数 300	顧客数 50 以上	顧客数 500	顧客数 200
	英国を拠点に販売商品・チャネルをシェアすることで、欧州での販路を拡大		米国を拠点に販売商品・チャネルをシェアすることで、北米での販路を拡大	
	1day デリバリー＆リアルタイムサポートを実現			
	これまで 1 ～ 2 週間かかることもあった海外販売先への商品の輸送が、米英の拠点にストックすることで翌日着へ。時差がないため、リアルタイムのサポートも可能となり、サービスの品質が向上が期待される。			

注：取得費用はアドバイザリー費用含む、のれんは 10 年定額償却
出所：会社 HP、一部フィスコ加筆。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

■決算動向

売上高は海外子会社の寄与により大きく伸長

(1) 2016 年 3 月期第 2 四半期累計業績について

2016 年 3 月期第 2 四半期累計の連結業績は、売上高が前年同期比 185.2% 増の 539 百万円、営業損失が 425 百万円（前年同期は 192 百万円の損失）、経常損失が 406 百万円（同 127 百万円の損失）、四半期純利益が 398 百万円の損失（同 129 百万円の損失）となった。

売上高は海外子会社の寄与により大きく伸長し、売上総利益率も前年同期の 52.0% から 55.6% に向上したものの、M&A に伴うのれん費用の計上や研究開発費など販管費が増加したことで、利益面では損失が拡大する格好となった。また、営業外収支では、米ドル建て資産の期末評価替えに伴い、為替差損益で 39 百万円の悪化要因となっている。

2016 年 3 月期第 2 四半期累計業績

（単位：百万円）

	15/3 期 2Q 累計		16/3 期 2Q 累計			
	実績	対売上比	実績	対売上比	前年同期比	増減額
売上高	189	–	539	–	185.2%	350
売上総利益	98	52.0%	299	55.6%	205.0%	201
販管費	290	153.4%	725	134.3%	149.7%	434
（研究開発費）	71	37.7%	131	24.4%	84.4%	60
（のれん償却費）	–	–	66	12.3%		66
営業利益	-192	-101.5%	-425	-78.7%	–	-233
経常利益	-127	-67.2%	-406	-75.3%	–	-279
四半期純利益	-129	-68.5%	-398	-73.9%	–	-269

(2) 事業セグメント別動向

○ iPS 細胞事業

iPS 細胞事業は売上高が前年同期比 206.1% 増の 500 百万円、セグメント損失（経常利益ベース）が 68 百万円（前年同期は 19 百万円の利益）となった。海外子会社の売上げが加わったことで大幅増収となったが販管費の増加により、利益面では悪化した。

主力の研究試薬製品は、海外でのクロスチャネル販売の効果が想定よりも遅れているものの、着実に販路を拡大しており、また試薬キット製品や培養液、凍結保存液などで高性能・高品質の新製品を発売した効果もあって、売上高は堅調に推移した。

試薬キット製品では Stemgent が開発した最新鋭のヒト iPS 細胞試薬製品「mRNA リプログラミング・キット」（繊維芽細胞用）の販売を開始している。同製品はヒト iPS 細胞の作製効率が従来手法に比較して 100 ～ 1,000 倍に向上するほか、細胞に注入した遺伝子が培養後に完全に消去されるため、高い安全性を持つことが特徴となっており、今後のヒト iPS 細胞の培養試薬においてデファクトスタンダードになると期待されている。

※ 1 DMSO・・・ジメチルスルホキシド（Dimethyl sulfoxide）の略称で、分子式（CH3）2SO で表される毒性のある有機化合物。現在、最も多く用いられている凍結保護剤成分で、良好な細胞生存率が容易に得られる一方で、細胞の分化形質が変化してしまう可能性があるといった報告がなされている。

※ 2 Good Manufacturing Practice（Good Manufacturing Practice）・・・原材料の受入れから製造・出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準。

※ 3 QT 延長症候群・・・不整脈で突然死につながる可能性のある遺伝性の心臓病。

また、2015 年 6 月に販売を開始した「ReproNaïve™」はヒト iPS 細胞をナイーブ型に誘導するための培養液で、世界初の製品となる。ヒト iPS 細胞のような多能性幹細胞には受精卵により近い未分化な状態のナイーブ型とやや分化が進んだ状態のプライム型とに分類される。現在、多くのヒト iPS 細胞はプライム型の状態で培養されている。ナイーブ型はプライム型と比べ、多くの種類の細胞へ分化させることができることが知られており、高品質な iPS 細胞として注目されている。同培養液を使うことで、プライム型ヒト iPS 細胞からナイーブ型ヒト iPS 細胞に誘導できるほか、10 日間で従来よりも 100 倍以上のスピードで細胞を増殖することが可能となる。同社では、将来的にヒト iPS 細胞がすべてナイーブ型に置き換わるとみており、同培養液の需要も拡大すると見ている。

2015 年 8 月に販売を開始した凍結保存液「ReproCryo DMSO Free™」は京都大学再生医学研究所と共同開発したもので、ヒト ES/iPS 細胞用凍結保存液の成分として一般的に利用されている DMSO ※[1] を含まない世界初の保存液となる。凍結溶解後の細胞の立ち上がりが良く、生存率も良好で、ヒト ES/iPS 細胞の機能を高水準で維持、活用できることが特徴で、シェアの拡大が期待される。今後は再生医療分野での利用も視野に、GMP ※[2] グレードの製品化も進めていく予定となっている。その他、2015 年 12 月には国立がんセンターと共同開発した肝細胞の活性を長期間高く維持する培養液「ReproHP Medium™」の販売も開始している。

細胞製品では当期より、アルツハイマー病患者より採取した細胞から作製した、疾患ヒト iPS 細胞より分化誘導した疾患型神経細胞「ReproNeuro AD-patient」を作製、新たに製品ラインナップに加え販売を開始した。受託サービスについても、ヒト iPS 細胞培養や疾患型ヒト iPS 細胞由来の細胞製品（神経細胞、心筋細胞、肝細胞等）の受託案件を製薬企業を中心に拡大し、今後の売上に貢献する予定。

その他、当期は慶應義塾大学と遺伝子性の心臓病「QT 延長症候群」※[3] 及び「肥大型心筋症」などの疾患ヒト iPS 細胞由来の心筋細胞に関する独占販売ライセンス契約を締結している。同ヒト iPS 細胞により当該疾患の病態解明や新薬開発への応用展開などで事業化を目指していく方針だ。

また、日産化学工業 <4021> と共同出願していた造血幹細胞の増殖方法に関する特許を 2015 年 1 月に日本で、同年 11 月に米国でそれぞれ取得している。同特許は臍帯血中などに含まれる造血幹細胞を従来の 3 倍以上のスピードで効率的に増幅する技術で、臍帯血移植による白血病治療の普及拡大に貢献するものと考えられる。実際の事業化の方法等については、今後、日産化学工業と交渉を進めながら決定していくとしている。

○臨床検査事業

臨床検査事業の売上高は前年同期比 52.7% 増の 39 百万円、セグメント利益は同 214.2% 増の 16 百万円と増収増益となった。肝臓移植や造血幹細胞移植の分野への適用の広がりを見せている抗 HLA 抗体検査（スクリーニング及びシングル抗原同定検査）を主力として、日本全国の 100 施設以上の病院から検査を受注しており、堅調に推移している。

開発・営業人員を中心に体制強化を進める

(3) 2016 年 3 月期業績見通し

2016 年 3 月期の連結業績は、売上高が前期比 169.8% 増の 1,530 百万円、営業損失が 555 百万円（前期は 740 百万円の損失）、経常損失が 495 百万円（同 456 百万円の損失）、当期純損失が 495 百万円（同 451 百万円の損失）と期初計画を据え置いている。第 2 四半期までの通期売上計画に対する進捗率で見ると、35% とやや遅れ気味となっていることや、新たに子会社化した Biopta の業績が第 4 四半期より加わることもあり、第 3 四半期決算発表時点で業績修正が行われる可能性がある。

現時点での売上見通しでは、全体の売上高の 53% が研究試薬を中心とした基礎研究分野で占め、残り 47% を生体試料やヒト iPS 細胞の販売、受託サービスなどの創薬支援で占める格好となる。また、地域別売上高では日本・アジアで 35%、米国で 55%、欧州で 10% の比率を見込んでいる。

海外子会社の収益動向についてみると、BioServe は営業体制の強化により、生体試薬が米国を中心に伸びており、今期は黒字化が見込まれている。一方、Stemgent や Reinnervate についてはグループ製品のクロスチャネル販売を推進することで売上高は増収となるが、利益面では開発費や人件費負担がまだ重く、損失が続く見通し。また、Biopta についても当初はのれん償却もあり利益面ではマイナス寄与になることが想定される。

同社ではグローバルでの販売力強化、特に製薬企業向けの販売拡大に注力していくため、営業人員の増員を進めている。国内では営業 4 名のうち 2 名を製薬企業向け専任としたほか、米国で 4 名、欧州 2 名、アジア 1 名の営業体制を整備している。現在、グループで 100 名強の従業員数となっているが、今後も開発・営業人員を中心に体制強化を進めていく方針としている。

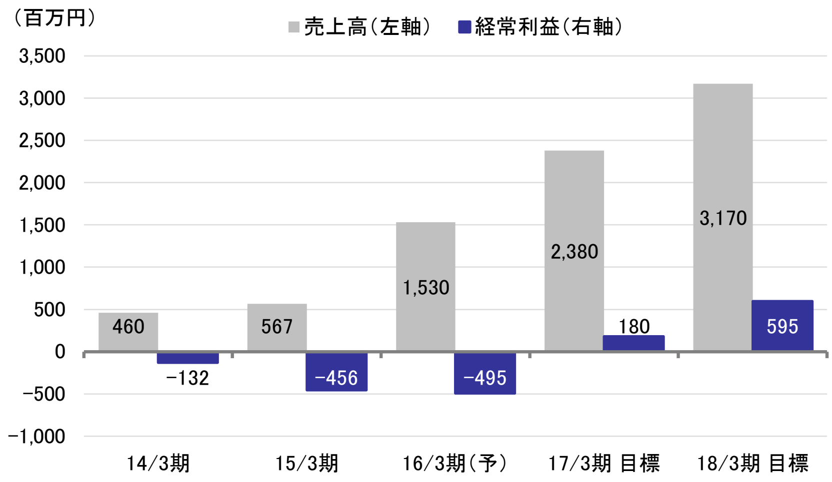
■中期経営計画とトピックス

18 年 3 月期から国内での再生医療事業を開始

(1) 中期経営計画

中期経営計画では最終年度となる 2018 年 3 月期に連結売上高 3,170 百万円、経常利益 595 百万円を目指している（Biopta 子会社化前の計画）。売上高については海外子会社でのクロスチャネル販売による研究試薬や生体試料、ヒト iPS 細胞、受託サービスなどの成長が見込まれる。経常利益に関しては、再生医療分野への事業化に向けた取り組みがどの程度進むかにもよるが、現段階では 595 百万円を目標としている。

中期経営計画



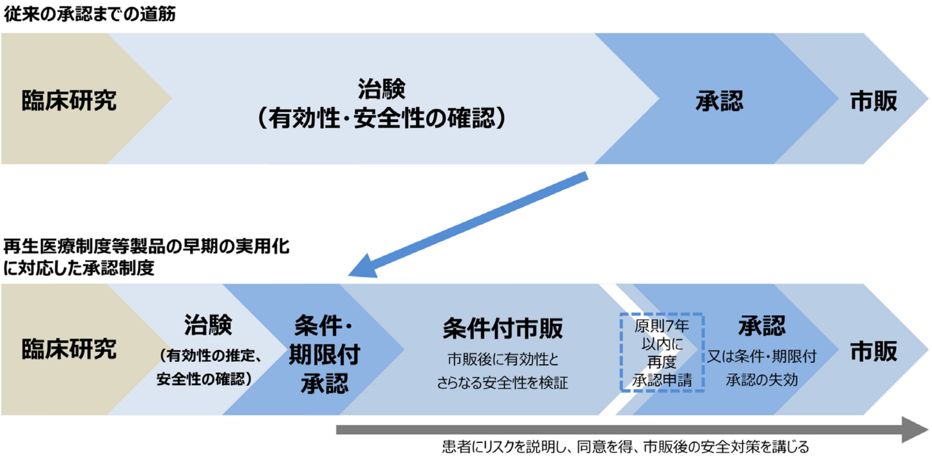
特に、今後は疾患患者のヒト細胞を使った iPS 由来の心筋、神経、肝細胞や、カスタムメイドとなる細胞製品の作製受託など創薬支援サービスが製薬企業を中心に拡大していくものと予想される。新薬の探索研究から前臨床試験までの創薬支援サービスのグローバルな潜在市場規模は約 1.75 兆円と業界全体の研究開発費（約 7 兆円）の 2 割強にあたるとみられている。探索研究や前臨床試験では現在、動物実験が行われているが、ヒト iPS 細胞を用いることによって、より精度の高い実験が可能となるため、結果的に研究開発コストが低減すると見られている。前臨床試験を行う Biopta で早期にヒト iPS 細胞を使った前臨床試験受託サービスを立上げていく方針であり、今後の成長が期待される。

また、将来の主力事業と目される再生医療分野に関しては、2017 年 3 月期中に開発ターゲットや共同パートナーを探索し、2018 年 3 月期より国内で事業を開始していく計画となっている。当初は、海外で開発を進めている企業と共同開発販売契約を締結し、国内で再生医療等の条件・期限付き早期承認制度を活用して臨床試験を進めていく計画となっている。2014 年秋に、臨床試験の開始から収益化までの時間を大幅に短縮する同制度が施行されて以降、海外の有力ベンチャー企業からの問い合わせも多くなっており、同社の保有するヒト iPS 細胞の作製技術や細胞培養受託サービスの技術基盤を活用して事業化を進めていくことになりそうだ。ターゲットとなる細胞は、体性幹細胞のうち神経、心筋、神経細胞となり、疾患としては脳梗塞や心臓疾患などが対象となる見込みだ。事業化を進めるにあたって臨床試験など研究開発費が膨らむため、一時的に収益が悪化するリスクがあることには留意する必要があろう。

再生医療早期承認制度

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付承認）

厚生労働省「薬事法の一部を改正する法律の概要」より

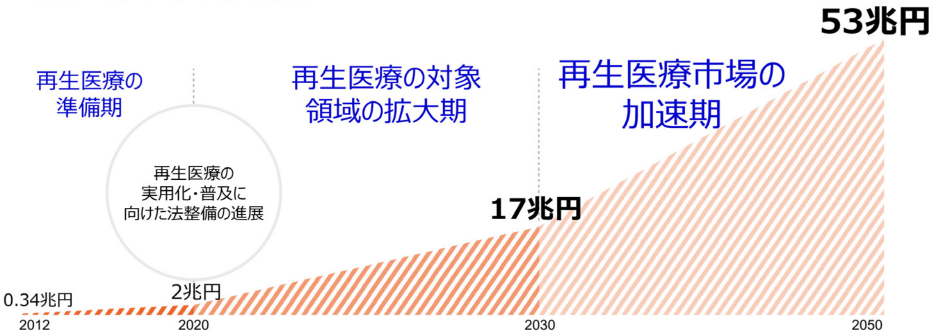


再生医療関連法の施行は
当社の再生医療分野展開にとって大きなビジネスチャンス

経済産業省等の調査報告書によれば、世界の再生医療の市場規模は 2012 年の 3,400 億円から、2020 年に 2 兆円、203 年に 17 兆円、2050 年に 53 兆円（うち同社関連分野は 42 兆円）と急速に成長すると予測されるなど有望市場となっている。同社は高品質・高効率なヒト iPS 細胞の作製技術、及び関連試薬の製造販売、創薬支援サービスまで手掛けるヒト iPS 細胞に関するワンストップソリューション企業として、今後の再生医療市場をけん引していくことが期待される。

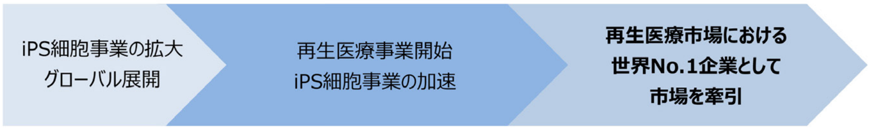
再生医療市場の成長とリプロセルの長期ビジョン

【世界の再生医療市場の成長】



市場予測数値：経産省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」より

【当社の長期ビジョン】



■財務状況と株主還元策について

自己資本比率は 90% 以上

(1) 財務状況

2015 年 9 月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 11 百万円減少の 7,582 百万円となった。現預金・有価証券が 130 百万円増加した一方で、のれんが 130 百万円減少した。

一方、負債は買掛金等の増加により、前期末比 18 百万円増加の 527 百万円とほぼ横ばい水準となり、純資産も同 29 百万円減少の 7,055 百万円となった。第 10 回新株予約権の行使に伴い資本金、資本剰余金が合わせて 398 百万円増加した一方で、四半期純損失を計上したこと等により利益剰余金が 483 百万円百万円減少した。なお、2015 年 10 ～ 12 月にかけて新株予約権 320 万個（普通株式 320 万株に相当）が行使されており、約 1,300 百万円の増資が行われている。これらの行使によって総発行株式数は 9 月末の 5,304 万株から 12 月末は 5,736 万株となっている。

安全性を示す経営指標を見ると、自己資本比率は 90% 以上となっており、手元キャッシュも豊富にあることから、当面は財務面でのリスクは無いものと判断される。

要約連結貸借対照表

（単位：百万円）

	13/3 期	14/3 期	15/3 期	16/3 期 2Q	増減額
流動資産	369	5,343	5,359	5,521	161
（現預金、有価証券）	246	5,170	4,917	5,048	130
固定資産	36	75	2,234	2,061	-173
（のれん）	-	-	1,351	1,221	-130
総資産	405	5,418	7,594	7,582	-11
負債合計	154	223	509	527	18
（有利子負債）	80	80	80	80	-
純資産合計	251	5,195	7,085	7,055	-29
（安全性）					
自己資本比率	62.0%	94.7%	93.3%	93.0%	
有利子負債比率	19.7%	1.5%	1.1%	1.1%	

注：14/3 期から連結業績、13/3 期は単体業績

内部留保の充実が最優先

(2) 株主還元策

同社は設立以来、配当を実施しておらず、今後も再生医療分野の事業化に向けた研究開発費用等の資金需要が想定されることから、当面は内部留保を充実していくことを最優先としている。今後、経営成績や財務状況が安定し、継続的な配当を行える内部留保が蓄積できた段階で、配当を実施するかどうか検討していく方針となっている。

FISCO

ディスクレーマー（免責条項）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものですが、その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは堅く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは堅く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようにお願いします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ