

## リプロセル

4978 東証 JASDAQ

<https://www.reprocell.com/ir>

2017年2月8日(水)

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

[企業情報はこちら >>>](#)

## ■ 2017年より再生医療分野に進出し、世界 No.1 を目指す

リプロセル<4978>は2003年に設立されたバイオベンチャーで、2013年にJASDAQに株式上場している。欧米のバイオベンチャーを相次いで子会社化し、ヒトiPS細胞に関わる研究試薬の製造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グローバルに提供できる体制を構築した。2017年より再生医療分野に進出し、将来的には同市場で世界No.1企業を目指している。

成長戦略の第2段階目として創薬支援事業の強化を進めている。製薬企業等においてヒトiPS細胞を使った開発が活発化するなかで、「細胞製品」の販売だけでなく細胞作製の受託サービスの需要が国内外で拡大していることが背景にある。具体的な動きとして、iPS細胞の幹細胞培養技術を応用して、新規化粧品との共同開発を(株)キレートジャパンと開始したほか、ファンケル<4921>とヒトiPS細胞由来のモデル細胞の受託開発契約を締結したと発表している。医薬品の開発以外にもヒトiPS細胞を使った製品開発が広がりを見せ始めており、iPS細胞の作製ノウハウを持つ同社にとっては今後の事業規模拡大の好機となる。

また、第3段階目の成長戦略である再生医療分野への進出も2017年より開始する。2016年11月に台湾のバイオベンチャーである Steminent Biotherapeutics Inc. (以下、ステミネント)と細胞医薬品に関する共同開発及び販売契約を締結し、ステミネントが台湾、米国で開発を進める細胞医薬品「Stemchymal® (以下、ステムカイマル)」について、国内で脊髄小脳変性症に対する治療薬としての開発を進めていくというもの。条件・期限付き早期承認制度を活用することで、2018年に治験を開始し2020年を目途に条件付きでの販売開始、2023年の本承認を目標としている。開発費用はマイルストーン支払費用(4億円)と治験費用を見込んでいる。

2017年3月期の連結業績は、売上高で前期比22.4%増の1,305百万円、営業損失で898百万円(前期は1,024百万円の損失)を見込む。売上高は創薬支援事業の拡大により2ケタ増収を見込むが、新規顧客獲得のためのマーケティング施策の実施等により、利益面では損失が続く見通しとなっている。なお、中期経営計画について新たに細胞医薬品の開発費用が追加されることになったため、2018年3月期以降の目標値の修正を行っている。最終年度となる2019年3月期は売上高で2,661百万円(前回と同じ)、経常損失で253百万円(前回は97百万円の利益を見込む)としている。

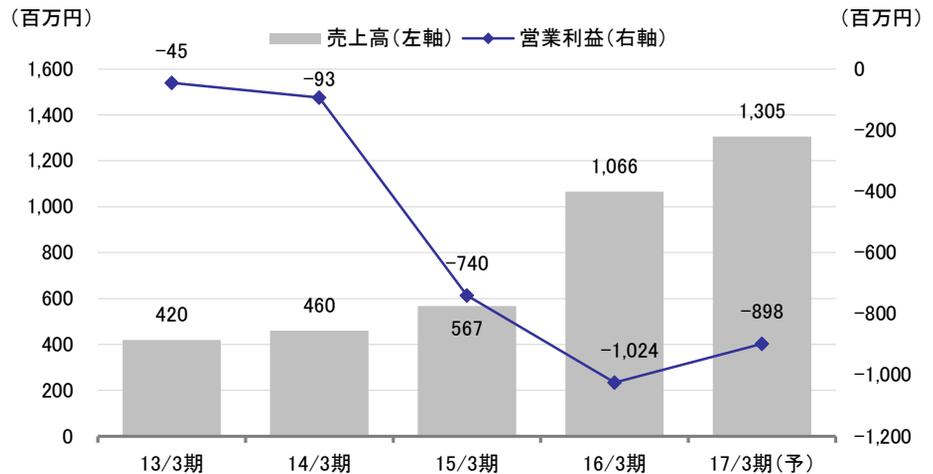
## ■ Check Point

- ・ヒトiPS細胞の作製技術を基盤としたiPS細胞事業と臨床検査事業
- ・下期以降の売上拡大で、通期計画の達成を目指す
- ・研究試薬事業と創薬支援事業を伸ばす計画

※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ことができる。

※2 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。

業績推移



## ■ 会社概要

### ヒト iPS 細胞の作製技術を基盤とした iPS 細胞事業と臨床検査事業

#### (1) 会社沿革

同社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 (当時) 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。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に2006年から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るなか、同社も2009年に世界で初めてヒト iPS 細胞由来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るため、欧米のバイオベンチャー4社を相次いで子会社化し、研究試薬から創薬支援事業までグローバルでの事業基盤を構築した。なお、開発力及び販売力でのシナジー効果を生かすため、2016年7月に英国の2つの子会社 (Reinnervate 及び Biopta (英国)) を合併し ReproCELL Europe (以下、英子会社) としたほか、9月には米国の3つの子会社 (Stemgent 及び Bioserve 及び Biopta (米国)) を合併し ReproCELL U.S.A. (以下、米子会社) とし、再編統合を図った。

また、2014年に新生銀行 <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.」を立ち上げ、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9億円程度で、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事業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。

## 沿革

年	月	沿革
2003年	2月	(株)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抗体の製造販売開始
2005年	4月	ヒトES細胞用の研究試薬製造販売事業を開始
2006年	12月	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/培養に同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	米国に販売子会社ReproCELL USA Inc.を設立
2012年	6月	ヒトiPS細胞由来肝細胞及びヒトiPS細胞アルツハイマー病モデル神経細胞の製造販売開始
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<4974>と協業でカスタムメイド疾患モデル細胞の製造販売を開始
2014年	2月	次世代の創業・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)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, inc.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
	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<4021>と共同出願)
	2月	遺伝子改変したカスタムメイドのiPS細胞の提供を目的として米国のグループ企業Stemgent, inc.と米国の遺伝子工学サービス企業Transposagen Biopharmaceuticals, Inc.が業務提携
	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
	6月	慶応義塾大学と疾患型(肥大型心筋症)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
	9月	慶応義塾大学と疾患型(QT延長症候群)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
2016年	11月	Biopta(英国)を子会社化
	4月	島津(香港)有限公司との中国における販売業務提携を締結
	7月	Biopta(英国)とReinnervateを合併し、ReproCELL Europe Ltd.に商号変更
	9月	BioserveとStemgentとBiopta(米国)を合併し、ReproCELL U.S.A. Inc.に商号変更

出所：会社HP

## (2) 事業の内容

同社の事業は、ヒトiPS細胞の作製技術を基盤とした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。

## a) iPS細胞事業

iPS細胞事業は研究試薬、創薬支援、再生医療(計画)と3つの事業ポートフォリオに分かれており、2017年3月期第2四半期累計の売上構成比では研究試薬事業で56%、創薬支援事業で44%となっている。

研究試薬事業では、主にヒトES/iPS細胞の研究を行う際に使用す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等の公的研究機関や製薬企業の研究所等に製造販売している。とりわけ、ヒトiPS細胞用の培養液では国内シェアで50%以上あるとみられる。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、米子会社でもヒトiPS細胞用研究試薬を製造販売しているほか、英子会社では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。

2017年2月8日(水)

※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。

※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。

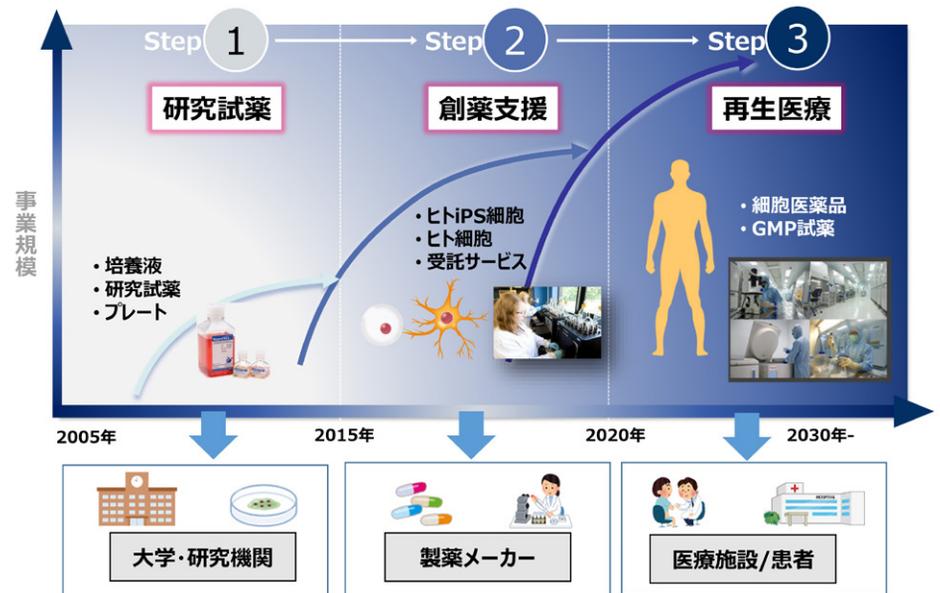
※3 抗 HLA 抗体検査（抗 HLA 抗体スクリーニング及び抗 HLA 抗体同定検査）…臓器移植や造血幹細胞移植後で免疫拒絶が起きているかどうかを確認するため、体内の抗 HLA 抗体の産生量を移植前と後で計測し、モニタリングする検査。2012年4月より造血幹細胞移植において保険適用が開始されている。

※4 フロークロスマッチ検査…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。ただし、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、より検査精度を上げるために用いる検査方法となる。

創薬支援事業では、製薬企業や化学企業等に創薬のための実験材料となるヒト iPS 細胞や 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、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も行っている。また、米子会社ではヒト DNA や組織、血清サンプルなどの生体試料を研究機関や製薬企業等に販売しているほか、英子会社では製薬企業を主な顧客として前臨床試験受託サービスを行っている。

再生医療事業についてはまだ計画段階であるが、ヒト iPS 細胞由来の体性幹細胞※1を活用した細胞医薬品や、ヒト iPS 細胞を活用した細胞医薬品の開発販売を目指している。現在は研究試薬事業が売上の過半を占めているが、今後は創薬支援事業が拡大していく見通しで、将来的には再生医療市場で世界 No.1 企業になることを目指している。

## 同社グループの成長戦略とビジネスモデル



出所：決算説明会資料

## b) 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」「フロークロスマッチ検査※4」などを行っている。国内で 100 施設以上の病院から検査を受注するなど、同検査領域では高い実績を持っている。また、今後は遺伝子検査サービスなどにも事業領域を広げ、より精度の高い検査サービスを提供していく計画となっている。

## ■ 事業の進捗状況について

### 創薬支援事業の拡大、再生医療分野への進出に経営リソースを注ぐ段階

同社は成長戦略の第1段階として、ヒトiPS細胞の開発向けを中心とした研究試薬事業を伸ばし、第2段階としてiPS細胞の製造販売や受託開発サービス等の創薬支援事業を拡大し、最終的には細胞医薬品の開発販売等の再生医療分野へ展開していくことを目標に掲げている。ここ1～2年はグローバル展開に向けた事業体制を構築するため、欧米のベンチャー企業の子会社化を進めてきたが、2016年に欧米ともにこれら子会社の再編統合が終わり、体制構築にめどが付いたことで、創薬支援事業の拡大及び再生医療分野への進出に経営リソースを注ぐ段階に入ってきたと言える。実際、2016年後半以降、両事業において具体的な動きが出始めている。

#### (1) 創薬支援事業

ここ1～2年でiPS細胞を使って開発を進める動きが医薬品業界だけでなく化粧品業界などでも活発化してきている。iPS細胞を作製する企業が増え、品質の向上だけでなく製造コストも下がってきたことが背景にあり、日米欧で事業展開を進める同社にとっては事業拡大の好機となる。実際、共同開発案件などの依頼も増加している。具体的には、2016年11月に化粧品開発のキレートジャパンと、幹細胞培養技術を応用した新規化粧品等の開発及び製造を共同で進めていくと同時に、(株)昇陽を含めた3社で販売のための合併会社、(株)リプロキレート(出資比率35%)を設立したと発表した。

化粧品市場では、幹細胞に含まれる成長因子を抽出して化粧水や乳液などの成分に加えた商品が米国で開発、業務用として商品化され始めており、今後成長が見込める新領域として注目され始めている。今回の共同開発では、同社が培養した幹細胞から成長因子を抽出するところまでを担当し、キレートジャパンが成長因子を組み込んだ化粧品の開発を行うことになる。当面は製造コストが高いため、高級品に位置する製品として開発を進め、2017年度中の商品化を目指している。国内の化粧品関連の市場規模は2015年に1兆5千億を超えているが、このうち幹細胞の成長因子が活用できそうな「頭髪用化粧品」「皮膚用化粧品」「仕上用化粧品」の市場は全体の9割以上を占めており、将来的な成長ポテンシャルは大きいと言える。今後、開発した化粧品の販売が拡大していけば、同社業績には製造担当部分で得られる利益のほか、合併で設立した販売会社で得られる利益(持分法投資利益)が寄与することになる。

また、同様に2016年11月にファンケルとヒトiPS細胞由来モデル細胞の開発に関する受託契約の締結を発表している。契約の概要は、ファンケルがアンチエイジングに着目した製品開発を行うために必要なヒトiPS細胞由来のモデル細胞を同社がオーダーメイドで開発し、提供するというもの。ファンケルでの新製品の開発工程において、製品評価用として同モデル細胞が利用されるものと見られる。このため売上高としては一時的なものとなるが、今後もヒトiPS細胞由来のモデル細胞を使った製品開発のプロジェクトが続く可能性もある。

なお、ヒトiPS細胞の作製受託サービスは1回で100万円程度となっており、これに検査工程や分化誘導工程まで進めるとさらに単価は上昇することになる。ヒトiPS細胞の受託開発案件は米国市場で多いが、ここ最近では国内、欧州でも増え始めており、今回のようにオーダーメイド型モデル細胞の受託開発も含めて、今後、ヒトiPS細胞の受託開発サービスの市場は本格的に立ち上がっていくものと予想される。

## iPS細胞を使った細胞医薬品の開発を進める方針

### (2) 再生医療事業

同社は再生医療分野への進出の第一歩として、2016年11月に台湾のバイオベンチャーであるステミネントと細胞医薬品に関する共同開発及び販売契約の締結を発表した。ステミネントが台湾と米国で開発を進めている他家由来幹細胞を用いた細胞医薬品「ステムカイマル」の国内での独占的開発及び販売を進めていくことになる。

「ステムカイマル」は現在、脊髄小脳変性症を対象として台湾で臨床第Ⅱ相試験が行われ、米国でも臨床第Ⅱ相試験の準備が進められている。脊髄小脳変性症は、小脳や脳幹、脊髄の神経細胞が変性してしまうことにより、徐々に歩行障害や嚥下障害などの運動失調を引き起こす希少疾患で、国内での患者数は約3万人で難病指定されている。根治療法はまだ存在せず、米国でもFDA(米国食品医薬品局)によりオーファンドラッグに指定されている。「ステムカイマル」を静脈注射により投与することで、神経細胞の変性進行が抑制される効果が動物実験において確認されており、症状の悪化を防ぐことを目的とした治療薬となる。治療代は薬価次第ではあるものの数百万円程度が想定される。

今後のスケジュールとしては、約1年かけて日本の法規制に適合した製品の研究開発を行い、2017年度内に治験申請の提出及び承認を目指していく。臨床第Ⅰ/Ⅱa相試験を2年程度かけて行い、2020年頃を目途に条件・期限付き早期承認制度を活用して承認を得て、条件付きでの販売を開始し、並行して第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験を行い、2023年頃を目途に最終的な承認を目指していく。本契約に当たって、同社はステミネントに1億円の出資を行い、今後のマイルストーンでの支払額として合計4億円(条件・期限承認取得時、最終承認取得時)と治験費用を予定しており、収益化の時期としては2021年度以降を見込んでいる。

なお、「ステムカイマル」は脊髄小脳変性症以外にも、アルツハイマー病やパーキンソン病等の神経変性疾患や、変形性関節症などその他のパイプラインでの開発も進められており、同社は他の疾患を対象とした開発の優先交渉権も獲得している。なお、開発で使用する「ステムカイマル」は台湾から輸入する格好となる。

同社では今回の「ステムカイマル」の開発によって得られるノウハウを持って、将来的にはヒトiPS細胞を使った細胞医薬品の開発を進めていく方針であり、今後の開発動向が注目される。

ステムカイマルの開発スケジュール

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
開発・治験の承認	■						
臨床第Ⅰ/Ⅱa相試験		■	■	■			
条件・期限付承認取得				■			
臨床第Ⅱb/Ⅲ相試験					■	■	■
本承認・上市							■

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## ■ 決算動向

### 売上は、製品売上高が減少、役務収益が大幅増

#### (1) 2017年3月期第2四半期累計業績について

2017年3月期第2四半期累計(2016年4月-9月)の連結業績は、売上高が前年同期比4.3%減の516百万円、売上総利益が同26.7%減の219百万円、営業損失が469百万円(前年同期は425百万円の損失)、経常損失が601百万円(同406百万円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失が587百万円(同398百万円の損失)となった。

#### 2017年3月期第2四半期累計業績

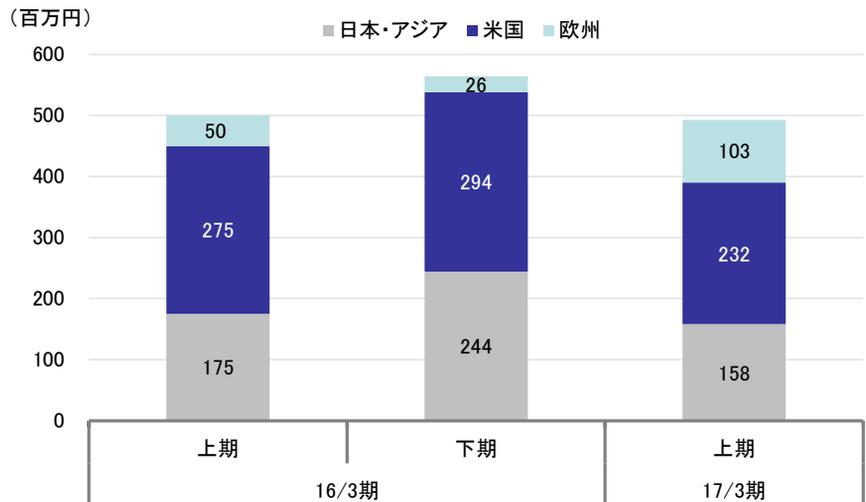
(単位:百万円)

	16/3期2Q累計	17/3期2Q累計		
	実績	実績	前年同期比	増減額
売上高	539	516	-4.3%	-23
(製品売上高)	407	288	-29.3%	-119
(役務収益)	132	228	72.7%	+96
売上総利益	299	219	-26.7%	-80
販管費	725	689	-5.0%	-35
(研究開発費)	131	116	-11.7%	-15
(のれん償却費)	66	65	-1.0%	-0
営業利益	-425	-469	-	-44
経常利益	-406	-601	-	-195
親会社株主に帰属する 四半期純利益	-398	-587	-	-188

売上高は、主に円高が影響し約20百万円の減収要因となった。売上高の内訳を見ると、製品売上高が前年同期比29.3%減の288百万円となったものの、役務収益が同72.7%増の228百万円と増加した。臨床検査事業は大型受注案件が一巡したことで減収となったが、前第4四半期から連結に加わった旧Biopta(英国、前臨床試験受託サービス)の売上がフルに寄与したほか、iPS細胞の受託開発サービスの増加が寄与した。

地域別の売上動向を見ると、日本・アジアは国内での研究試薬販売及び臨床検査サービスの売上が減少したことで、前年同期比9.5%減の158百万円となった。米国は、旧Bioserveと旧Stemgentの再編統合を控えて人員の入れ替え等を実施したことや円高の影響もあって前年同期比15.5%減の232百万円となった。なお、米子会社は12月決算のため1月-6月の売上高が連結業績に反映されており、2016年9月以降の再編統合によるシナジー効果は2017年3月期第4四半期以降、顕在化することになると見られる。欧州についてはポンド安の影響を受けたものの、旧Bioptaの業績がフルに寄与したことで、前年同期比107.8%増の103百万円となった。なお、英子会社は3月決算のため、4月-9月の売上高が連結業績に反映されている。

## 地域別売上高



売上総利益率は前年同期比 13.0 ポイント低下の 42.6% となった。売上総利益率の悪化要因は、他社仕入製品も含めた製品ラインナップの拡充を図った一方で、新規顧客獲得のための期間限定の値下げ等、戦略的なマーケティング施策を実施したことが要因となっている。販管費は研究開発費や円高の影響により、前年同期比で 5.0% 減となったものの、売上総利益の減少が響いて、営業損失は前年同期比で若干拡大する格好となった。また、営業外収支が悪化したが、これは円高により海外子会社資産の期末評価替えに伴う為替差損 190 百万円が発生したことが主因となっている。

## (2) 事業セグメント別動向

## a) iPS 細胞事業

iPS 細胞事業の売上高は前年同期比 1.1% 減の 495 百万円、セグメント損失（経常利益ベース）は 71 百万円（前年同期は 68 百万円の損失）となった。

売上高の 5 割強を占める研究試薬事業に関しては、新規顧客開拓を図るため、国内外で 10 以上の学会及びセミナーへ参加し、企業展示等の販促活動を実施したほか、他社製品の販売提携により新たに 3 つの製品の販売を開始し、iPS 細胞関連の研究試薬のラインナップ拡充を図った。国内では大学や公的研究機関の予算が抑制されている影響もあって減収となったものの、海外市場での売上高は順調に拡大した。

売上高の 5 割弱を占める創薬支援事業については、前述したように製薬企業や化学企業等で iPS 細胞を使った開発が活発化しており、iPS 細胞の販売や受託開発サービスの売上が国内外で増加した。

## b) 臨床検査事業

臨床検査事業の売上高は前年同期比 45.0% 減の 21 百万円、セグメント利益は同 86.7% 減の 2 百万円となった。前年同期は（一社）日本血液製剤機構が実施した臨床試験に関わる臨床検査測定の実務を受注したが、当第 2 四半期は同規模の受注案件がなかったため減収減益となった。

なお、2016 年 11 月にヘリオス <4593> と再生医薬品の治験における検査業務の受託契約を締結したと発表しており、今後の売上寄与が見込まれる。内容は、ヘリオスが実施している脳梗塞急性期を対象疾患とした体性幹細胞再生医薬品「HLCM051」の臨床第 II / III 相試験における検査業務となる。同臨床試験は 2016 年 9 月から 2018 年 10 月までの約 2 年間実施される予定となっており、被験者の臨床検査などを同社が受託する。

2017年2月8日(水)

細胞医薬品の開発は移植手術と同様のため、臨床検査は必ず必要となる。細胞医薬品の市場が拡大すれば、同検査業務で高い実績を持つ同社の売上高も拡大していくことが予想される。

## ■今後の見通し

### 下期以降の売上拡大で、通期計画の達成目指す

#### (1) 2017年3月期業績見通し

2017年3月期の連結業績は、売上高が前期比22.4%増の1,305百万円、営業損失が898百万円(前期は1,024百万円の損失)、経常損失が801百万円(同1,169百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失が801百万円(同1,961百万円の損失)と期初計画を据え置いている。為替の前提レートは1ドル=110円、1ポンド=170円となっている。

売上高の主な増収要因は、ReproCELL Europeの業績が年間でフル寄与すること、及び創薬支援サービスや研究試薬の売上増によるものとなっている。第2四半期までの通期計画に対する進捗率は39.6%と低いものの、国内については研究試薬が下期偏重型の売上傾向であることに加え、新規受注案件が増加していること、海外については欧米子会社の再編統合によるシナジー効果が徐々にではあるが顕在化し始めており、下期以降の売上拡大により通期計画の達成を目指している。

営業損失については増収効果に加えて、海外子会社の再編統合に伴う間接部門のコスト削減効果(1億円強)などが寄与する。のれん償却額についても前期比で若干減少する見込みとなっている。

なお、新製品としては2016年12月に米子会社で販売を開始した次世代RNAリプログラミングキット「StemRNA-NM」が注目される。2015年に投入した「StemRNA-SR」の後継品となる製品で、「StemRNA-SR」は世界で初めて皮膚だけでなく血液の細胞からもiPS細胞を作製できる製品として注目を浴びたが、今回の新製品はさらに尿の細胞からもiPS細胞の作製を実現可能とした。また、今回の新製品はGMP※準拠品となっており、既に米国でGMPグレードとして登録済の培養液「NutriStem」と組み合わせることで、将来的には再生医療グレードのiPS細胞を作製することが可能となっている。また、iPS細胞の作製効率も10倍以上と格段に高くなっていることも特徴の1つとなっている。同社のリプログラミング技術は、細胞に注入したRNAが培養後に完全に消去されるため、後になんか化することがなく高い安全性を持つことが長所となっており、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ものとして期待される。

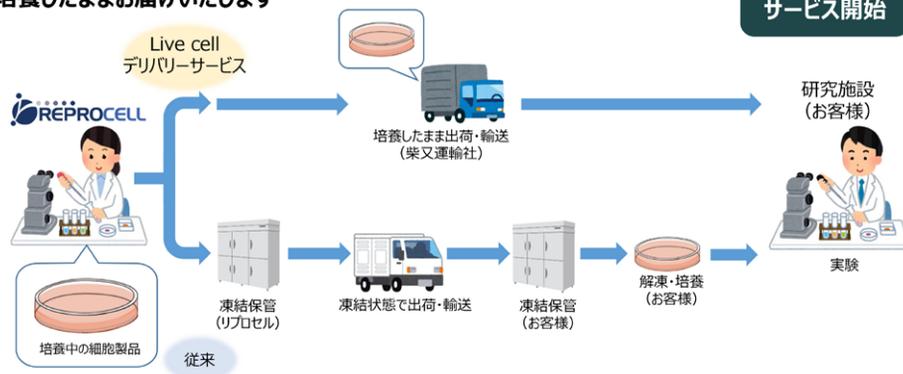
また、2016年10月より国内でiPS細胞を凍結せずに培養皿で培養した状態のまま輸送する新サービス「ライブセルトランスサービス」を柴又運輸(株)と共同で開始した。従来は、凍結した状態で運送し、ユーザーの手元に届いてから細胞を解凍して使用することが一般的であったが、解凍に2週間程度かかり実験開始までの時間やコストが掛かるほか、運送できる細胞も凍結が可能な未熟細胞に限定される(成熟細胞のほうがニーズが高いが凍結できない)といった課題があった。同サービスを利用することで、実験開始までの時間が短縮されるほか、トータルコストも1~2割程度削減が可能となる。既に、関東、関西でスタートしているが、今後、需要があれば国内外で展開していくことを視野に入れている。なお、運送方法としてはトラックにインキュベータ(細胞培養装置)を搭載し、特殊な免震装置を施した上で搬送を行っている。

※ GMP (Good Manufacturing Practice) …原材料の受入れから製造・出荷まですべての過程において、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品質管理基準。臨床使用の際の条件にもなっている。

創薬支援— Live cell デリバリーサービス

細胞を解凍・播種し、ご希望のタイミングで、必要量を必要な培養形態で培養したままお届けいたします

2016年10月  
サービス開始



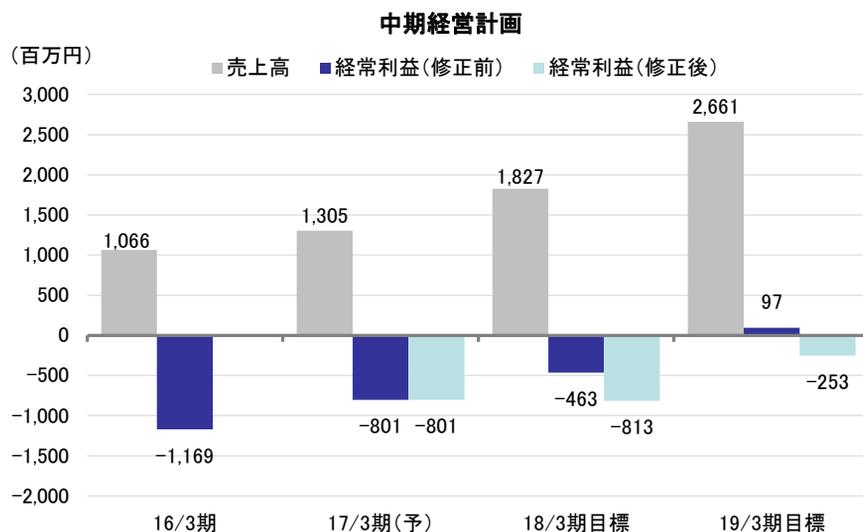
- 解凍と培養操作はリプロセル内で実施するので、到着後すぐに使用可能
- 初めてiPS細胞由来の細胞を使用する実験でも培養操作を気にせず使用可能
- 人件費と作業時間の削減が可能

出所：決算説明会資料

研究試薬事業と創薬支援事業を伸ばす計画

(2) 中期経営計画

同社は2016年5月に3ヶ年の中期経営計画を発表したが、今回再生医療事業への進出に伴って、新たに細胞医薬品の開発費用が追加されることになったため、2018年3月期以降の経常利益の目標値を修正している。具体的には、2018年3月期で損失額が463百万円から813百万円に、2019年3月期で97百万円の利益から253百万円の損失に見直した。差額は細胞医薬品の開発費用の増加分となる。



売上高に関しては研究試薬事業と創薬支援事業を伸ばしていく計画で、特に創薬支援事業で大きく伸ばしていくことを見込んでいる。医薬品業界だけでなく、化粧品業界や化学業界でもヒトiPS細胞を使った研究開発が活発化しており、高い品質での細胞作製技術を持つ同社の活躍余地は大きいと見られるためだ。今後は、ヒトiPS細胞由来の機能性細胞の販売、受託開発サービスだけでなく、前臨床試験受託サービスなども積極的に展開していく考えだ。

一方、研究試薬事業においても安定成長を見込んでいる。他社製品も含めてラインナップの拡充を図っているほか、臨床グレードの製品も増えてきており、国内外で売上高を伸ばしていく。特に、欧米市場では子会社の再編統合により営業体制が一歩化したことで、今後、グループ製品のクロスセル等の推進によるシナジー効果が期待される。英国の旧 Reinnovate で製造販売していた3次元培養プレートについては、単品での販売では価格が1万円程度だが、今後はプレートに細胞を付加して販売(10~20万円)、あるいは3次元細胞培養のアクセササービス(100万円以上)での展開を進め、グループ各社の持つ技術のシナジー効果による収益化を図っていく方針となっている。

アジア市場については、2016年4月に島津製作所<7701>の子会社と中国市場での販売業務提携を締結し、同市場での販売増を見込んでいる。中国でもiPS細胞に対する研究開発が進んでいることから、今後の売上げが期待される。

研究開発に関しては2016年度よりグループ全体の研究開発機能を統合し、グローバルチームとすることで、一段の体制強化を図っている。特に、海外子会社の再編統合を行ったことで開発効率の向上が期待される。国内では公的助成金を有効活用した研究開発を継続していく方針となっており、連結ベースの研究開発費としては年間で3億円強のペース(細胞医薬品の臨床試験費用除く)を見込んでいる。

グループ全体の人員規模については、2016年9月時点で75名と5月時点の91名(日本43名、米国27名、欧州21名)から16名減少している。これは海外子会社の統合により、間接部門を中心に人員整理を行ったことが主因となっている。同社では間接部門のスタッフをもう少しスリム化する一方で、営業部門の増強を進めていく予定となっている。また、再生医療分野についても人員体制を強化していく方針だ。

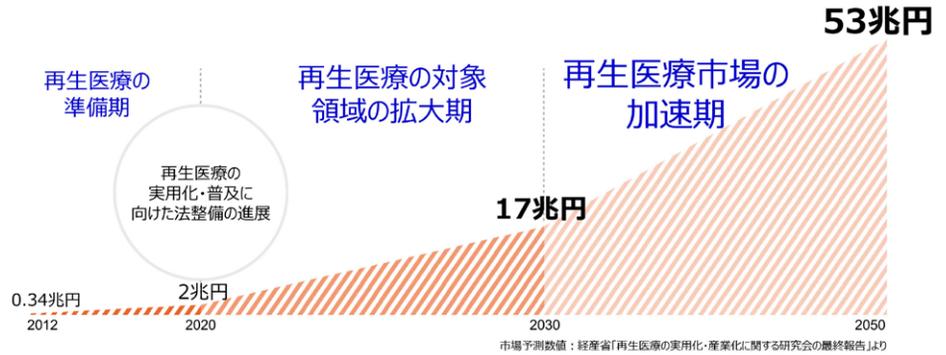
再生医療分野に関しては、培地や試薬品、ヒトiPS細胞由来の機能性細胞の販売を開始したのにつき、2017年からステミネントと組んで他家由来幹細胞を用いた細胞医薬品の開発を国内でスタートする。将来的にはグループで保有する最先端のヒトiPS細胞の培養技術を使って、iPS細胞を使った細胞医薬品の開発へと展開し、再生医療市場で世界No.1企業になることを目指している。

また、再生医療分野では100%子会社のRCパートナーズと新生企業投資が共同出資して設立したCell Innovation Partners L.P.を通じて国内外のバイオベンチャーに出資するベンチャーファンドを2014年に立ち上げている。投資実行案件としては2件あり、皮膚美容・皮膚創傷を対象とした製品を臨床開発中のElastagen(オーストラリア)に1百万豪ドル、肝臓疾患の1つである尿素サイクル異常症に対する細胞医薬品の治験を実施中のPromethera(ベルギー)に1百万ユーロの出資を行っている。Cell Innovation Partners L.P.では日本市場における条件・期限付承認制度を活用することで、これら投資先企業の臨床開発支援並びに事業の成長を支援していく考えだ。

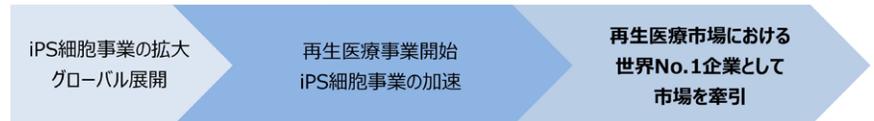
経済産業省の調査報告書によれば、世界の再生医療関連の市場規模は2012年の3,400億円から、2020年に2兆円、2030年に17兆円、2050年に53兆円(うち同社関連分野は42兆円)に急成長すると予測されている。同社は、ヒトiPS細胞に関する高品質・高効率な作製技術を保有するだけでなく、関連試薬の製造販売や創薬支援サービスまでをワンストップ、かつグローバルに展開できる企業としての強みを生かすことで、今後飛躍的な成長を遂げる可能性がある企業として弊社では注目している。

再生医療市場の成長と会社の長期ビジョン

【世界の再生医療市場の成長】



【同社の長期ビジョン】



■財務状況と株主還元策について

自己資本比率は 90% 以上を維持し、財務面でのリスクなし

(1) 財務状況

2016年9月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 866 百万円減少の 7,101 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では現金及び預金・有価証券が 615 百万円減少し、固定資産ではのれんが 292 百万円減少した。

一方、負債は前期末比 125 百万円減少の 574 百万円となった。前受金が 123 百万円減少したことが主因となっている。また、純資産は前期末比 740 百万円減少の 6,527 百万円となった。親会社株主に帰属する四半期純損失の計上により利益剰余金が 587 百万円減少したほか、円高の影響で為替換算調整勘定が 180 百万円減少した。

なお、同社は 2016 年 12 月に第三者割当（メリルリンチ日本証券（株））による行使価額修正条項付き第 12 回新株予約権を発行した。当初の行使価額は 449 円だが、その後は効力発生日の前日終値の 90% に相当する金額に修正され、下限行使価額は 270 円に設定している。新株予約権が 100% 行使されれば、発行株式数は 5,802 千株増加（希薄化率 10%）することになる。また、当初行使価額で行使されれば約 26 億円を調達できることになる。

今回の資金調達の目的は、「ステムカイマル」の導入費用（マイルストーン費用、研究開発費用、上市後の売上高に応じたロイヤリティ費用等）で 750 百万円、残り 1,852 百万円を新たな細胞医薬品の治験費用に充当する予定となっている。新たな細胞医薬品としては、「ステムカイマル」を他の疾患で開発を進めていくケースのほか、他の企業から体性幹細胞を用いた細胞医薬品のライセンスを取得し、日本での開発を進めていくケースの両方を検討している。

経営指標を見ると、安全性を示す自己資本比率は 90% 以上を維持しており、手元キャッシュも 40 億円を超える水準を維持していること、新株予約権の行使による資金調達が見込まれること等から、当面は財務面でのリスクはないものと判断される。



リプロセル

4978 東証 JASDAQ

<https://www.reprocell.com/ir>

2017年2月8日（水）

## 貸借対照表

(単位：百万円)

	14/3 期末	15/3 期末	16/3 期末	17/3 期 2Q 末	増減額
流動資産	5,343	5,359	5,861	5,313	-547
(現金及び預金、有価証券)	5,170	4,917	5,408	4,793	-615
固定資産	75	2,234	2,106	1,788	-318
(のれん)	-	1,351	1,345	1,052	-292
総資産	5,418	7,594	7,968	7,101	-866
負債合計	223	509	700	574	-125
(有利子負債)	80	80	91	86	-4
純資産合計	5,195	7,085	7,267	6,527	-740
<経営指標>					
自己資本比率	94.7%	93.3%	91.2%	91.9%	
有利子負債比率	1.6%	1.1%	1.3%	1.3%	

## (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、当面は内部留保の充実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、配当の実施を検討する方針となっている。

#### 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。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・加工することは強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・譲渡することは強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お願いいたします。

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