

リプロセル

4978 東証 JASDAQ

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

2016年8月12日（金）

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 >>>](#)

■ 中期経営計画を発表、19/3 期に連結売上高 2,661 百万円、営業利益 1 百万円を目指す

リプロセル<4978>は2003年に設立されたバイオベンチャーで、ヒトiPS細胞向けを中心とした研究試薬の製造販売を行っている。2013年にJASDAQに株式を上場して以降、欧米のバイオベンチャーを相次いで子会社化、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・サービスをグローバルに提供できる体制を構築。再生医療分野における世界トップ企業を目指している。

同社は2016年5月に3ヶ年の中期経営計画を発表した。最終年度となる2019年3月期に連結売上高2,661百万円、営業利益で1百万円と創業来初の黒字化を目指していく。売上高は2016年3月期実績に対して約2.5倍となる見通しだ。ヒトiPS細胞を使った研究開発が活発化するなかで、研究試薬の安定成長が見込まれるほか、細胞製品の販売や創薬支援サービスの売上高を大きく伸ばしていく考えだ。再生医療分野に関しては、試薬品の販売や創薬支援サービスを展開していくなかで、事業化に向けたノウハウを蓄積する準備期間と位置付けており、2020年以降の事業化を視野に入れている。

グループのシナジーを高めるため、2016年に欧米子会社4社の再編を実施していく。英国のReinnervateとBioptaを7月に合併したほか、米国のStemgentとBioServeも9月に合併する予定となっている。各子会社を統合することで、営業と開発体制の強化を図るほか、間接部門のコスト削減も同時に進めていく。なお、アジア地域に関しては、2016年4月に島津製作所<7701>の子会社と中国市場での販売について業務提携を締結しており、今後の売上増加が期待される。

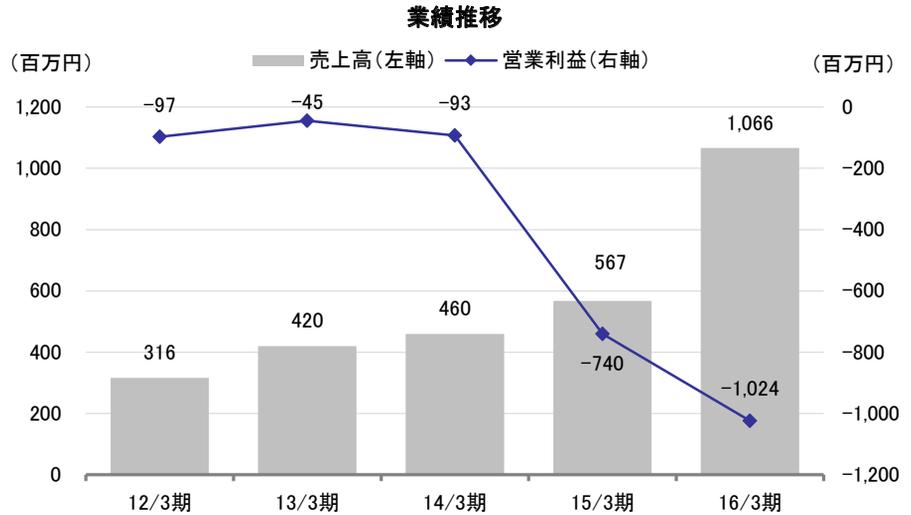
2017年3月期の連結業績は、売上高で前期比22.4%増の1,305百万円、営業損失で898百万円（前期は1,024百万円の損失）を見込む。売上高は合併会社であるReproCELL Europeの業績がフル寄与することもあり2ヶタ増収となる。また、営業損失は増収効果や海外子会社再編に伴うコスト削減効果により、前期より縮小する見通しだ。なお、為替の前提レートは1ドル=110円、1ポンド=170円としており、現状の為替水準が続けば、売上高の7割強を占める海外売上高が目減りすることになるが、同時に海外子会社の営業損失も目減りする可能性がある。

■ Check Point

- ・ 再生医療分野でのグローバル展開に向けた事業基盤を固める
- ・ ヒトiPS細胞用の培養液では国内シェア50%以上を占める
- ・ 海外子会社の業績が通年で寄与したことにより、売上高と売上総利益は大幅増

※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。



■ 会社概要

再生医療分野でのグローバル展開に向けた事業基盤を固める

(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、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事業領域を拡大し、将来的な目標である再生医療分野でのグローバル展開に向けた事業基盤を確立している。

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抗体の販売開始
2005年	4月	ヒトES細胞培養試薬事業を開始
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	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<4974>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	
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.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
	6月	慶應義塾大学と疾患型(肥大型心筋症)ヒトiPS細胞由来心筋細胞に関する独占ライセンス契約を締結
	9月	慶應義塾大学と疾患型(QT延長症候群)iPS細胞由来心筋細胞に関する独占ライセンス契約を締結
	11月	Biopta Limited(英国)を子会社化

出所：会社HP

ヒト iPS 細胞用の培養液では国内シェア 50% 以上を占める

(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 細胞事業では研究試薬、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、2016 年 3 月期の売上構成比では研究試薬事業で 5 割強、創薬支援事業で 5 割弱となっている。研究試薬事業では、ヒト ES/iPS 細胞向けを中心とした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。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、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、ReproCELL Europe 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。

2016年8月12日(金)

※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などに創薬支援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、子会社の BioServe 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、ReproCELL Europe 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行っていく計画となっている。

同社グループの事業ポートフォリオ



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。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。

(3) グループ会社の概要とシナジーについて

同社は、グループの営業及び開発体制の強化、間接部門のコスト削減を目的として、2016年に海外4社の再編を実施することを発表している。既に、2016年7月に英国の子会社である Reinnervate と Biopta を合併し、ReproCELL Europe としたほか、米子会社である BioServe と Stemgent についても近々合併する計画となっている。子会社を統合することで、従来、重複していた顧客への営業活動を一本化し、情報の共有化を図ることで営業効率の向上が期待される。また、研究開発面でも各社が持つ開発ノウハウを融合し、大学や研究機関とのネットワークを共有化することにより、競争優位性の高い製品やサービスの開発が促進されることが期待される。これら3社の概要については以下のとおり。



リプロセル

4978 東証 JASDAQ

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

2016年8月12日（金）

※ GLP (Good Laboratory Practice)
…検査・治験の信頼性を担保するうえで遵守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。

a) ReproCELL Europe (英国)

2016年7月に Biopta を存続会社として Reinnervate を吸収合併し、会社名を ReproCELL Europe に変更した。旧 Biopta は 2002 年の創業以来、大手製薬企業向け中心にヒト組織を用いた創薬支援サービスを提供してきた。鮮度の高いヒト組織・臓器の調達から、前臨床試験の受託サービスまでワンストップで展開しており、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 社以上と取引があるため、今後グループの製品・サービスの販売を展開していくうえでの、シナジー効果が期待される。一方、旧 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のベンチャー企業で、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が技術基盤となっている。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、世界的にも高く評価されている技術となる。同社では今後、同技術を用いて各種細胞の受託作製サービスに注力していくほか、将来的にはヒト iPS 細胞由来の肝細胞など臓器細胞の開発を目指していく方針となっている。

b) BioServe (米国)

BioServe は、欧米を中心に 12 万人超の患者から採取した 60 万個以上のヒト DNA、組織、血清サンプルをバンキングしており、世界の大手製薬企業や診断サービス企業、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。

BioServe を子会社化した目的は、米国における販路拡大と製品・サービスのラインナップ拡充、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、疾患モデルの iPS 細胞を作製するといったことが可能となり、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。

c) Stemgent (米国)

Stemgent はヒト iPS 細胞向け研究試薬の製造販売を行っており、米ハーバード大学や米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、培養、分化誘導に至るすべての技術プロセスで使用され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。



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

	ReproCELL Europe(英国)		BioServe(米国)	Stemgent(米国)
	旧 Reinnervate(英国)	旧 Biopta(英国)		
取得年月	2014年7月	2015年12月	2014年9月	2014年10月
取得費用※1	405百万円	1,008百万円 (うち株式交換 485百万円)	224百万円	932百万円
出資比率	100%		71.95%	100%
のれん	293百万円	830百万円	453百万円	525百万円※2
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免れない従来の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。	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細胞作製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。RNAリプログラミング技術は最先端で、効率のかつ安全に高品質なヒトiPS細胞製品を作製可能。
技術面のシナジー	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、患者由来の疾患モデルのiPS細胞を作製することが可能となるなど、多様なニーズに対応可能に。	Reinnervate社の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社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、米国立衛生研究所の研究者が創業した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、最先端の研究者との幅広いネットワークを構築、世界最先端の技術シーズを継続的に吸収することで、競争力の高い新製品開発へとつなげていく。			
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
	合併に伴い、顧客情報の共有化が図られ、営業効率の向上が期待される。英国、ドイツに営業拠点を配置。		合併に伴い、顧客情報の共有化が図られ、営業効率の向上が期待される。西部・中部・東部に営業拠点を配置。	
	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、サービスの品質向上が期待される。			

※1：取得費用にアドバイザー費用含む

※2：のれんの償却期間は10年定額。なお、Stemgentののれんは2016年3月期に全額、減損損失として計上した。出所：会社HP、一部フィスコ加筆

リプロセル

4978 東証 JASDAQ

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

2016年8月12日(金)

■決算動向

海外子会社の業績が通年で寄与したことにより、売上高と売上総利益は大幅増

(1) 2016年3月期業績について

2016年3月期の連結業績は、売上高が前期比88.1%増の1,066百万円、売上総利益が同93.1%増の532百万円、営業損失が1,024百万円(前期は740百万円の損失)、経常損失が1,169百万円(同456百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失が1,961百万円(同451百万円の損失)となった。

Biopta以外の海外子会社の業績が通年で寄与したことにより、売上高と売上総利益は大幅増となったが、人件費やのれん償却費など販管費の増加に伴い、営業損失は拡大。また、営業外では期末に為替が円高に進んだことにより、外貨建て資産の期末評価替えに伴う為替差損191百万円を計上したほか、特別損失としてStemgentののれんや固定資産に関する減損損失809百万円を計上したことがあり、当期純損失の拡大要因となった。Stemgentの減損損失については、業績が株式取得時の計画を下回って推移しており、今後の事業計画を見直したうえで将来の回収可能価額を慎重に検討した結果、今回一括で損失計上することになった。

期初会社計画比で見ると、売上高で463百万円の未達となったが、これは研究試薬、創薬支援等の米国での売上未達が主因となっている。未達の要因は、社内の営業体制構築に想定以上の時間を要したこと、米国でのiPS細胞研究市場の伸び率が想定を下回ったことによる。このうち、営業体制については現時点でほぼ当初計画の体制が構築されたとしており、今後はグループ内製品のクロスセルに向けた取り組みを強化し、売上高を拡大していく方針となっている。

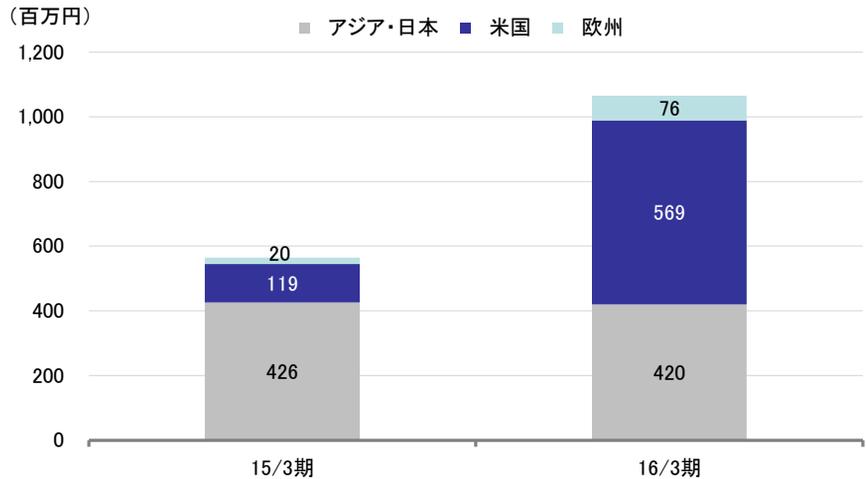
なお、単独業績については売上高で前期比0.6%減の431百万円、営業損失で331百万円（前期は375百万円の損失）とほぼ前期並みの水準となった。研究試薬の売上高の7～8割は年度予算が決まっている大学や研究機関向けに占められ、研究試薬の新製品が期中に出たとしても売上高が大きく伸びることはないためだ。このため、同社では製薬企業等の民間企業向けの営業強化を今後進めていく方針で、売上構成比で民間企業向けを5割超まで引き上げていくことを目指している。

2016年3月期連結業績

（単位：百万円）

	15/3期	16/3期			
	実績	期初計画	実績	前期比	計画比
売上高	567	1,530	1,066	+499	-463
売上総利益	276	-	532	+256	-
販管費	1,016	-	1,557	+540	-
のれん償却額	52	-	151	+99	-
営業利益	-740	-555	-1,024	-284	-469
為替差損益	186	-	-191	-378	-
経常利益	-456	-495	-1,169	-712	-674
特別損益	-	-	-809	-809	-
親会社株主に帰属する当期純利益	-451	-495	-1,961	-1,509	-1,466

地域別売上高



(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期比97.2%増の999百万円、セグメント損失（経常利益ベース）は257百万円（前期は148百万円の損失）となった。海外子会社の売上げが年間でフル参与したことで大幅増収となったが、販管費の増加や補助金収入の減少（前期比65百万円減）により損失額は若干拡大した。

■決算動向

売上高の5割弱を占める研究試薬事業に関しては、期中に10製品以上の新製品を発売するなど開発に関しては順調に進んだが、国内市場での売上高が伸び悩んだほか、海外でも営業体制の構築遅れによりクロスセルが進まなかったことで当初の計画からは未達となった。

一方、売上高の5割強を占める創薬支援事業についても、ヒトiPS細胞由来の機能性細胞等の販売を開始したほか、iPS細胞の受託作製サービスなどが堅調に推移したものの、生体試料を中心に米国での販売が当初計画を下回った。

b) 臨床検査事業

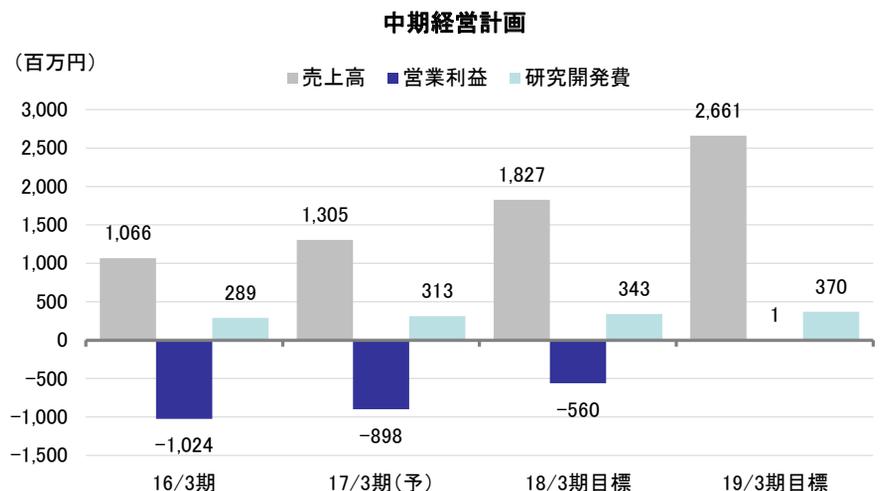
臨床検査事業の売上高は前期比11.1%増の66百万円、セグメント利益は同30.7%増の21百万円となった。腎臓移植や造血幹細胞移植の分野への適用の広がりを見せている抗HLA抗体検査（スクリーニング及びシングル抗原同定検査）を主力として、日本全国の100施設以上の病院から検査を受注し、堅調に推移した。特に当期は、上期において（一社）日本血液製剤機構が実施した臨床試験に関わる臨床検査測定の実務を受注したことが増収増益要因となっている。

■今後の見通し

創業以来初の営業利益ベースでの黒字化を目指す

(1) 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ており、最終年度となる2019年3月期に売上高で2,661百万円、営業利益で1百万円と会社創業以来初の営業利益ベースでの黒字化を経営目標値として打ち出した。



リプロセル

4978 東証 JASDAQ

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

2016年8月12日（金）

売上高に関しては研究試薬と創薬支援事業を伸ばしていく計画で、再生医療分野に関しては受託サービスの展開によって臨床ノウハウを蓄積し、2020年以降の本格参入に向けた準備期間と位置付けている。特にけん引役となるのは創薬支援事業で、ヒトiPS細胞由来の機能性細胞の販売だけでなく、ヒトiPS細胞の作製や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。製薬企業やバイオベンチャー等でヒト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も大きいと見られる。

一方、研究試薬事業においても安定成長を見込んでいる。前期に発売した新製品を中心に国内外で売上高を伸ばしていく。アジア展開については、2016年4月に島津製作所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。島津製作所では中国で13の販売拠点と5つのアプリケーション・センターを持ち、また、最先端研究機関や大学等との共同ラボも70ヶ所以上展開するなど強固な事業基盤を構築している。現在は現地の営業スタッフ向けにトレーニングを実施している段階だが、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、今後の売上増が期待される。その他のアジアでは韓国やシンガポールでも代理店経由での販売を行っているが実績はまだ僅少で、今後はインドも含めて有力な代理店の開拓を進めていく方針となっている。

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く。特に、米国と英国の子会社をそれぞれ合併することで、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3億円のペースを見込んでいる。

人員規模については、事業の成長に合わせて毎年増員していく予定となっている。技術部門では新規技術開発及び既存製品の技術改良のための研究要員に加えて、細胞製品の受注拡大に備えた製造要員を強化していく。また、営業部門については海外事業の拡大に合わせた増員を進めていく予定となっている。5月時点でのグループ人員は91名（日本43名、米国27名、欧州21名）、このうち営業部門は13名（日本5名、米国5名、欧州3名）となっており、2016年度に関してはほぼ適正水準と考えているが、2017年度以降は売上拡大に合わせて営業人員も増員していくことになる。また、将来的に事業化を計画している再生医療分野での人員体制の強化も進めていく予定だ。

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既に開始しているが、将来的にはパートナー企業と組んで自社でも細胞医薬品等の事業化を目指している。まずは国内で「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ことになる。再生医療分野では日本が最も短期間で上市できる制度を導入しており、海外の有力ベンチャー企業からの問い合わせも多い。同社では、ヒトiPS細胞の作製技術や細胞培養受託サービスにおいてノウハウを蓄積した後に、事業化を進めていくことを考えている。

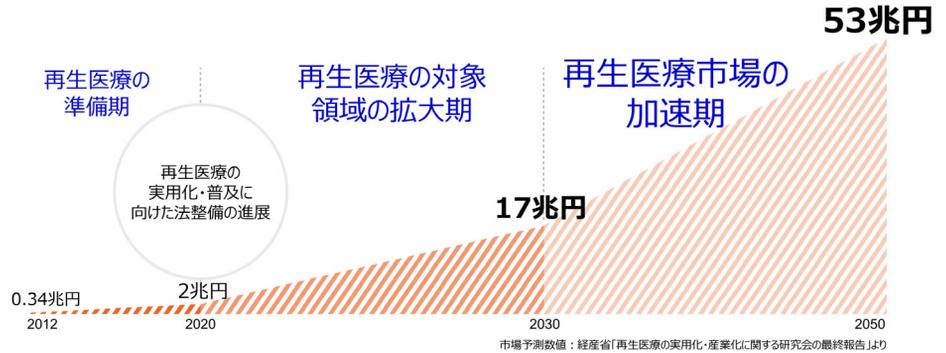
なお、日産化学工業<4021>と共同研究を進めている造血幹細胞の増幅方法（従来比30倍以上の増幅）については、現在、動物モデルを使った実験を行っている段階にある。造血幹細胞は臍帯血中等に含まれる細胞であり、同細胞を効率的に増幅することによって臍帯血の量が十分確保できることになり、臍帯血移植を必要とする白血病患者への治療適用の可能性が飛躍的に高まることが期待されている。実用化に向けては細胞培養装置等のGLP適合など課題も残っていることから、現在は日産化学工業と協議中の段階であり、事業化に向けた具体的なスケジュールはまだ固まっていない。

2016年8月12日（金）

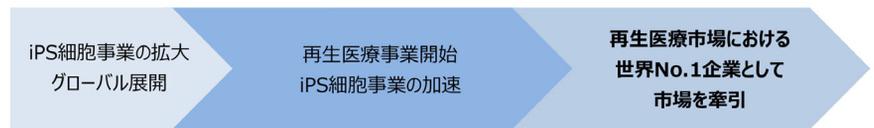
経済産業省の調査報告書によれば、世界の再生医療の市場規模は2012年の3,400億円から、2020年に2兆円、2030年に17兆円、2050年に53兆円（うち同社関連分野は42兆円）と急速に成長すると予測されるなど有望市場と位置付けられている。同社は、ヒトiPS細胞に関する高品質・高効率な作製技術を保有するだけでなく、関連試薬の製造販売や創薬支援サービスまでをワンストップで、かつグローバルに展開できる企業としての強みを活かすことで、今後の再生医療市場において飛躍的な成長を遂げる可能性がある企業の1つとして弊社では注目している。

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】



17/3期はReproCELL Europeの業績がフルで寄与するため増収の見通し

(2) 2017年3月期業績見通し

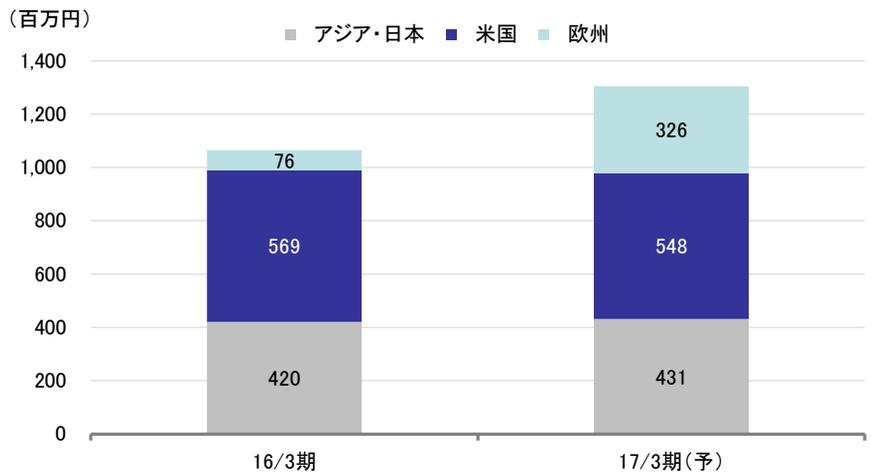
2017年3月期の連結業績は、売上高が前期比22.4%増の1,305百万円、営業損失が898百万円（前期は1,024百万円の損失）、経常損失が801百万円（同1,169百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失が801百万円（同1,961百万円の損失）となる見通し。売上高の主な増収要因は、ReproCELL Europeの業績が年間でフル寄与すること、及び創薬支援サービスや研究試薬の売上増によるものとなっている。営業損失については増収効果に加えて、海外子会社の再編統合に伴う間接部門のコスト削減効果（1億円強）などが寄与する。のれん償却額については前期比114百万円増加の266百万円を見込んでいる。なお、為替前提レートは1ドル＝110円、1ポンド＝170円としており、現状の為替水準（106円/ドル、140円/ポンド）が続くようであれば、海外売上高並びに損失額については目減りする可能性がある点には留意する必要がある。

地域別の売上計画では、国内が前期比微増の431百万円、米国が円高の影響（前期は約120円/ドル）で円換算では微減収の548百万円を見込んでいる。欧州向けについてはReproCELL Europeの売上高が年間でフル寄与するため、前期比約4倍増となる326百万円となる見通しだ。

iPS細胞事業の内訳を見ると、基礎研究の構成比が44%、創薬支援が56%となり、初めて創薬支援が5割を超えることになる。増収率で見れば、基礎研究が1ケタ台の増収にとどまるのに対して、創薬支援はReproCELL Europeの寄与もあって2ケタ増収となる見通しだ。

- ※1 トランスフェクション…DNA や RNA などの遺伝物質を細胞に導入する手法
- ※2 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。
- ※3 GMP (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品質管理基準。

地域別売上高



研究試薬については前期に発売した新製品の売上増が見込まれる。特に、Stemgent が開発したヒト iPS 細胞試薬製品「StemRNA-SR リプログラミング・キット」は、世界初の血液用 RNA リプログラミング試薬で、米国では同キットを用いた受託作製サービスの引き合いが増加している。既存品は皮膚細胞を使って 12 日間培地交換しながらトランスフェクション工程※1 を行うのに対して、同製品はトランスフェクション工程が 2 回だけで済み、その後は培地交換のみでヒト iPS 細胞の樹立を可能とするなど、ヒト iPS 細胞を容易に作製できることが特徴となっている。また、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、高い安全性を持つことも特徴となっており、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ものとして期待される。

また、ヒト iPS 細胞をナイーブ型に誘導するための培養液として世界初の製品となる「ReproNaive™」(2015 年 6 月発売)の売上増加も見込まれる。ヒト iPS 細胞のような多能性幹細胞には、受精卵に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、現在は大半が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て、多くの種類の細胞へ分化させることが可能であ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、同培養液の売上高も拡大するとみている。

京都大学再生医科学研究所と共同開発した凍結保存液「ReproCryo DMSO Free™」(2015 年 8 月発売)も注目製品の 1 つとなる。同製品は凍結保存液の成分として一般的に利用されている DMSO※2 を含まない世界初の保存液であるためだ。凍結融溶解後の立ち上がりが高く、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となっており、市場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※3 グレードの製品化も進めていく予定だ。また、再生医療分野に向けてはヒト ES/iPS 細胞用試薬「bFGF Xeno-Free」の販売を 2016 年 3 月より開始しており、今後の動向が注目される。同製品は動物由来の成分を含まない安全性の高い培養液となっていることが特徴で、今後は GMP グレード製品化によって、再生医療分野の細胞医薬品の開発を進める企業向けに販売を拡大していくことを目指している。

一方、創薬支援では、アルツハイマー病患者から採取した細胞から作製したヒト iPS 細胞由来の疾患型神経細胞「ReproNeuro AD-patient 1」の販売を2015年8月より開始するなど、ヒト iPS 細胞由来の分化細胞（神経細胞、心筋細胞、肝細胞等）や疾患モデル細胞のラインナップを拡充し、販売していく予定となっている。また、ヒト iPS 細胞を使った研究開発が活発化するなかで、製薬企業などからのカスタムメイドのヒト iPS 細胞の受託作製サービスや、DNA 等の遺伝子型判定等を行う前臨床分子解析サービスなどの受注も拡大していく計画となっている。

創薬支援の事業マトリックス

	細胞製品販売	創薬支援サービス
ヒト iPS 細胞	<ul style="list-style-type: none"> ヒト iPS 細胞 分化細胞（神経、心筋、肝臓等） 疾患モデル細胞（アルツハイマー病等） 	<ul style="list-style-type: none"> ヒト iPS 細胞作製サービス 患者由来 iPS 細胞作製サービス（アルツハイマー病、心臓病等）
ヒト細胞	<ul style="list-style-type: none"> 健常者ヒト細胞 患者ヒト細胞 	<ul style="list-style-type: none"> ヒト細胞を活用した前臨床試験（GLP適合）

■財務状況と株主還元策について

自己資本比率は 90% 以上と財務面でのリスクはない

(1) 財務状況

2016年3月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比373百万円増加の7,968百万円となった。期間損益は赤字となったものの、新株予約権の行使に伴い株式発行収入1,693百万円を得たことで、現預金・有価証券が491百万円増加したことが主因となっている。

一方、負債は買掛金や前受金の増加を主因として、前期末比191百万円増加の700百万円となった。また、純資産は当期純損失の計上に伴い、利益剰余金が2,046百万円減少したものの、株式発行に伴う資本金、資本剰余金の増加によって、前期末比182百万円増加の7,267百万円となった。

経営指標を見ると、安全性を示す自己資本比率は90%以上となっており、手元キャッシュも5,408百万円と高水準となっていることから、当面は財務面でのリスクはないものと判断される。

貸借対照表

（単位：百万円）

	13/3 期末	14/3 期末	15/3 期末	16/3 期末	増減額
流動資産	369	5,343	5,359	5,861	501
（現預金、有価証券）	246	5,170	4,917	5,408	491
固定資産	36	75	2,234	2,106	-128
（のれん）	-	-	1,351	1,345	-6
総資産	405	5,418	7,594	7,968	373
負債合計	154	223	509	700	191
（有利子負債）	80	80	80	91	11
純資産合計	251	5,195	7,085	7,267	182
経営指標					
自己資本比率	62.0%	94.7%	93.3%	91.2%	
有利子負債比率	31.8%	1.6%	1.1%	1.3%	

注：14/3 期から連結業績、13/3 期は単体業績

(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