

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

リプロセル

4978 東証 JASDAQ

[企業情報はこちら >>>](#)

2017年6月19日(月)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 2017年3月期業績はほぼ会社計画通りに着地	01
2. 3ヶ年中期経営計画を発表	01
3. 脊髄小脳変性症治療薬は2020年の条件付製造販売承認申請目指す	02
4. 2018年3月期業績は若干の損失縮小を見込む	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 事業内容	03
■ 業績動向	05
1. 2017年3月期の業績概要	05
2. 事業セグメント別動向	06
3. 財務状況と経営指標	07
■ 今後の見通し	09
1. 中期経営計画の概要	09
2. 事業戦略について	09
3. 業績予想と前提条件	12
■ 株主還元策	13

■ 要約

iPS 細胞を用いた創薬支援サービスが離陸期を迎える

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に株式上場した。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受託作製等の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ている。2017年3月期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。

1. 2017年3月期業績はほぼ会社計画どおりに着地

2017年3月期の連結業績は、売上高で前期比18.0%増の1,257百万円、営業損失で944百万円（前期は1,024百万円の損失）とほぼ会社計画どおりの水準で着地した。当期は欧米子会社5社を2社に統合する等、将来の成長に向けた事業基盤の再構築を進める1年となった。海外売上比率が約7割となっており、当期は円高のマイナスの影響を受けたものの、2015年11月に子会社化した英Biopta（現ReproCELL Europe）の業績がフル寄与したこと、米子会社の決算変更（12月決算を3月決算に変更、当期は15カ月決算に）などもあり前期比2ケタ増収となった。また、同社は研究試薬の製品販売から創薬支援サービスの領域へと事業展開を進めており、創薬支援を含めた役務収益が同113.2%増の469百万円に拡大する等、同社の戦略が着実に進んでいることがうかがえる。

2. 3ヶ年中期経営計画を発表

新たに発表した3ヶ年中期経営計画では最終年度となる2020年3月期に売上高で2,206百万円、営業損失で169百万円を目標として掲げた。償却前営業利益ベースでは黒字が見込まれる水準となる。今後3年間では、研究試薬は微増収程度を見込み、創薬支援サービスで売上高の増加分の大半を稼ぎ出す戦略となっている。iPS細胞を使って創薬研究を行う企業が国内外で増加傾向にあり、こうした企業に対してiPS細胞の受託作製サービスを中心に事業を拡大していく考えだ。英国では創薬支援サービスを行う新施設「Centre for Predictive Drug Discovery（以下、CPDD）」を2017年4月に開設しており、需要が高まるiPS細胞を含めたヒト細胞の受託作製サービスを展開していく計画となっている。また、米国では2017年4月に主要ながん研究施設の1つであるFox Chase Cancer Center（以下、FCCC）と戦略的提携を発表した。今後、FCCCの生体を用いて世界的な生体試料バンクを拡充し、がん研究を行う製薬企業や研究機関に試料提供を行っていく予定となっている。5月にはその一環として、インドにてFCCCと合併で生体試料バンクを開設することを発表している。なお、中期計画における為替想定レートは110円/ドル、140円/ポンドとしている。

要約

3. 脊髄小脳変性症治療薬は 2020 年の条件付製造販売承認申請目指す

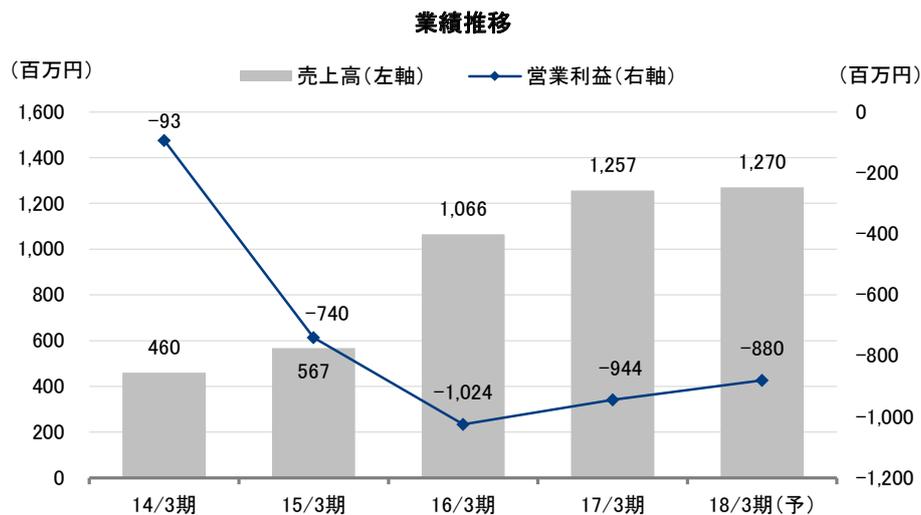
再生医療分野については、2016年11月に台湾のバイオベンチャーである Steminent Biotherapeutics Inc. (以下、ステミネント) と細胞医薬品に関する共同開発及び販売契約を締結し、ステミネントが台湾、米国で開発を進める細胞医薬品「Stemchymal® (以下、ステムカイマル)」について、国内で脊髄小脳変性症に対する治療薬として開発を進めていく。2017年に条件・期限付き早期承認制度を活用した治験を開始し、2020年をめどに条件付きでの販売開始、2023年の本承認を目標としている。開発費用はマイルストーン支払費用(4億円)と治験費用を見込んでおり、順調に進めば2021年3月期以降の収益貢献が期待される。

4. 2018年3月期業績は若干の損失縮小を見込む

2018年3月期の業績は、売上高で前期比1.0%増の1,270百万円、営業損失で880百万円と前期から若干の損失縮小を見込んでいる。売上高については英国 CPDD での創薬支援サービスの伸びを主に見込んでいるが、国内でもファンケル<4921>とiPS細胞由来のモデル細胞の開発に関する受託契約を前期に締結したほか、ヘリオス<4593>と治験における一部検査業務の受託契約を締結する等、受託サービス案件の引き合いが増えてきており、売上高は着実に増加していくことが予想される。

Key Points

- ・ ヒト iPS 細胞の作製技術を基盤に研究試薬、創薬支援、再生医療事業を展開
- ・ 海外子会社を再編統合し、グローバルでの事業体制が整う
- ・ iPS 細胞の臨床応用の進展により、創薬支援サービスが売上高のけん引役に



出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社概要

ヒト iPS 細胞の作製技術を基盤に研究試薬、創薬支援、再生医療事業を展開

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※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等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。

※ 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。

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※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。

※ 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。

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。

2. 事業内容

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。

(1) 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5割強、創薬支援事業で5割弱となっている。

会社概要

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、コーティング剤等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おり、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。

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 細胞樹立の受託サービス等も行っている。また、米子会社ではヒト DNA や組織、血清サンプル等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、2016 年 11 月に台湾のステミニ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、ステミニントが台湾、米国で開発を進める細胞医薬品「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開発を進めていく予定となっている。2017 年にも条件・期限付き早期承認制度を活用した治験を開始し、2020 年をめど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。その後の展開としては、ヒト iPS 細胞由来の体性幹細胞※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進め、将来的に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。

※ 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・皮膚幹細胞等があり、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等様々ある。

(2) 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等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」等を行っている。国内で 100 施設以上の病院から検査を受注する等、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等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。

※ 1 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。

※ 2 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。

※ 3 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。

業績動向

海外子会社を再編統合し、グローバルでの事業体制が整う

1. 2017年3月期の業績概要

2017年3月の連結業績は、売上高が前期比18.0%増の1,257百万円、売上総利益が同8.1%増の576百万円、営業損失が944百万円（前期は1,024百万円の損失）、経常損失が937百万円（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911百万円（同1,961百万円の損失）となった。なお、当期は米子会社で決算期を12月決算から3月決算に変更し、15ヶ月決算処理を行っている。この影響により売上高で118百万円、営業損失で81百万円の上乗せ要因となっており、同影響額を除いたベースで見ると連結売上高は前期比6.8%増の1,139百万円、営業損失は862百万円となる。

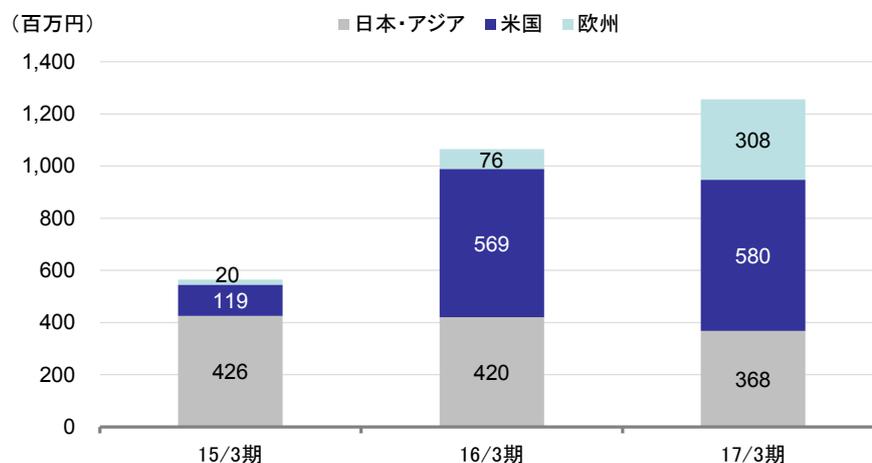
2017年3月期連結業績

（単位：百万円）

	16/3期			17/3期			
	実績	対売上比	期初計画	実績	対売上比	前期比増減額	計画比増減額
売上高	1,066	-	1,305	1,257	-	+191	-47
売上総利益	532	50.0%	-	576	45.8%	+43	-
販管費	1,557	146.0%	-	1,520	120.9%	-36	-
のれん償却	151	14.2%	-	141	11.3%	-10	-
営業利益	-1,024	-96.1%	-898	-944	-75.1%	+80	-46
為替差損益	-191	-17.9%	-	-65	-5.2%	+125	-
経常利益	-1,169	-109.7%	-801	-937	-74.5%	+232	-136
親会社株主に帰属する当期純利益	-1,961	-183.9%	-801	-911	-72.5%	+1,049	-110

出所：決算短信よりフィスコ作成

地域別売上高



出所：会社資料よりフィスコ作成

業績動向

売上高の内訳を地域別で見ると、日本及びアジアが前期比 12.3% 減の 368 百万円と低調だったのに対して、米国は同 1.9% 増の 580 百万円、欧州は同 304.0% 増の 308 百万円といずれも増収となった。特に欧州については、2015 年 11 月に子会社化した英 Biopta の売上が年間でフル寄与したことが増収要因となっている。日本・アジアについては臨床検査サービスの特受業務が終了したことや、受託サービスの売上計上タイミングが翌期以降にずれ込んだことが下振れの主因となっている。一方、米国については決算期変更を実施したことによる影響で 118 百万円の増収要因となっているが、為替レートが前期の 120 円 / ドルから 110 円 / ドルと円高に振れたことなどによる影響を受けていると推察される。市場環境を見ると iPS 細胞を使った創薬の臨床研究が活発化しており需要は旺盛となってきている。特に GMP 準拠した iPS 細胞用培養液「NutriStem」の売上等は好調に推移したようだ。一方、欧州では為替レートが会社計画の 170 円 / ポンドから 140 円 / ポンドまで円高が進んだため、売上高は会社計画の 326 百万円を若干下回ったものの、現地通貨ベースで見れば計画を上回る結果となった。

販管費については、海外子会社の統合を実施したことによる間接費用の削減効果により、前期比 36 百万円の減少となった。売上総利益の増加と販管費の削減により、営業損失額は前期比 80 百万円縮小の 944 百万円となったが、米子会社の決算期変更の影響を除いたベースでは 862 百万円の損失となっている。なお、当期純利益の損失額が大きく縮小しているが、これは前期に米子会社の減損損失 809 百万円を計上したことによる。

2. 事業セグメント別動向

(1) iPS 細胞事業

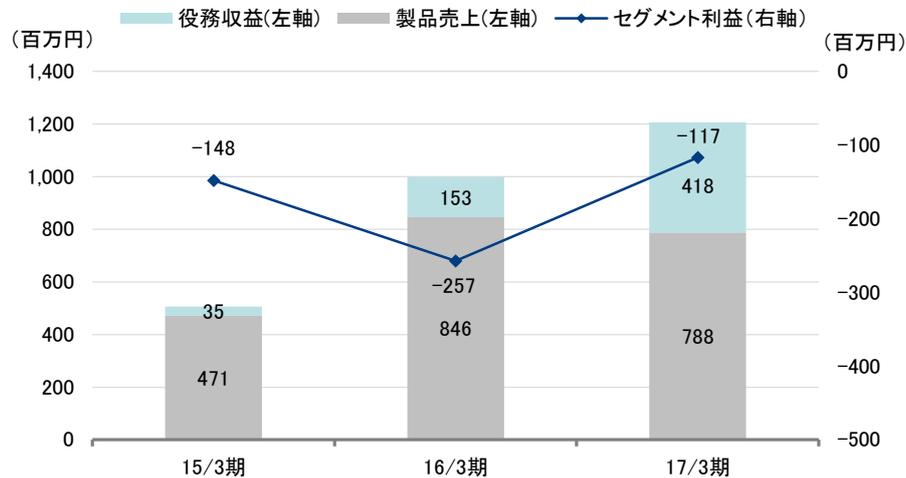
iPS 細胞事業の売上高は前期比 20.7% 増の 1,206 百万円、セグメント損失（経常利益ベース）は 117 百万円（前期は 257 百万円の損失）となった。米子会社の決算期変更の影響を除いたベースでは、売上高は同 8.8% 増の 1,088 百万円、セグメント損失は 35 百万円となる。

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、国内外の学会やセミナーへ参加し、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も進め、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現地通貨ベースで順調に拡大している。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案件が国内外で増加した。

同社の決算短信では売上高を製品売上高と役務収益に分けて開示しており、製品売上高には研究試薬のほか創薬支援サービスの一部（細胞及び生体試料販売）が含まれている。一方、役務収益の中には臨床検査事業の売上高が含まれる。このため、創薬支援サービスの売上高について正確にはわからないものの、その傾向はみて取れる。2017 年 3 月期の iPS 事業のうち製品売上高は前期比 6.8% 減の 788 百万円となり、役務収益は同 172.1% 増の 418 百万円となった。旧 Biopta の前臨床試験受託サービスの売上がフル寄与したこともあり役務収益の売上高が伸びているが、その他の創薬支援サービスについても順調に伸びているものと推察される。

業績動向

iPS細胞事業の業績



出所：会社資料よりフィスコ作成

(2) 臨床検査事業

臨床検査事業の売上高は前期比 23.3% 減の 50 百万円、セグメント利益は同 49.1% 減の 11 百万円となった。前期は（一社）日本血液製剤機構が実施した臨床試験に関する臨床検査測定の受託業務を受注したが、当期は同規模の受注案件がなかったことが減収減益要因となった。

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」の臨床試験における検査業務となる。同試験は 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、被験者の臨床検査業務の一部を同社が受託する。

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今後、拡大していくことが予想される。

新株予約権の行使により手元キャッシュは潤沢

3. 財務状況と経営指標

2017 年 3 月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 114 百万円減少の 7,854 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では棚卸資産が 49 百万円増加し、固定資産ではのれんを中心とした無形固定資産が 435 百万円（うち、のれんは 287 百万円）減少した一方で、投資有価証券が 240 百万円増加した。

業績動向

負債は前期末比 214 百万円減少の 485 百万円となった。前受金が 174 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 100 百万円増加の 7,368 百万円となった。親会社株主に帰属する当期純損失の計上により利益剰余金が 911 百万円減少したほか、円高の影響で為替換算調整勘定が 121 百万円減少したが、新株予約権の行使に伴い、資本金及び資本剰余金が併せて 1,214 百万円増加したことによる。

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 50 億円を超える水準を維持していること、今後も 2016 年 11 月に発行した第三者割当による新株予約権の行使に伴う資金調達が見込まれること等から、少なくとも今後 3 年程度は財務面でのリスクはないものと判断される。同新株予約権の行使状況について見ると、4 月に 107 万株の行使があり、364 百万円を株式市場から資金調達している。未行使分の株式数は 188.2 万株となり、残りすべてが現在の株価水準（5 月 26 日終値 390 円の 90% を行使価額と想定）で行使されたと仮定すると、残り 660 百万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、日本で開発を進めていくケースの両方を検討している。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	14/3 期	15/3 期	16/3 期	17/3 期	増減額
流動資産	5,343	5,359	5,861	5,910	49
(現預金、有価証券)	5,170	4,917	5,408	5,412	4
固定資産	75	2,234	2,106	1,943	-163
(のれん)	-	1,351	1,345	1,057	-287
総資産	5,418	7,594	7,968	7,854	-114
負債合計	223	509	700	485	-214
(有利子負債)	80	80	91	85	-5
純資産合計	5,195	7,085	7,267	7,368	100
経営指標					
自己資本比率	94.7%	93.3%	91.2%	93.7%	
有利子負債比率	1.6%	1.1%	1.3%	1.2%	

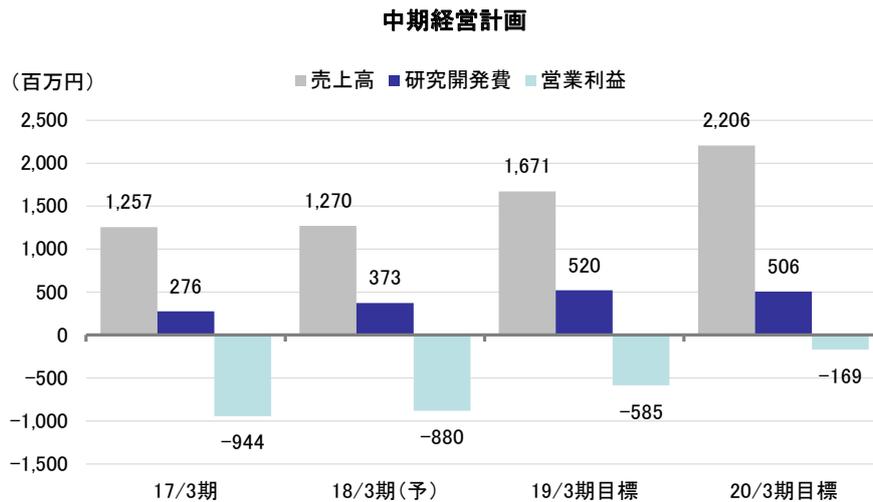
出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の見通し

iPS 細胞の臨床応用の進展により、 創薬支援サービスが売上高のけん引役に

1. 中期経営計画の概要

同社は2017年5月に3ヶ年の中期経営計画を発表した。iPS細胞事業における「研究試薬」「創薬支援」「再生医療」の段階的な成長とグローバル展開を進めていくことで、2020年3月期に連結売上高で2,206百万円、営業損失で169百万円を目指していく。なお、再生医療分野において国内で開発を進める細胞医薬品「ステムカイマル」については、2018年臨床試験を開始し、2020年の承認申請を目指しており、当中期経営計画では開発費用及び導入先であるステミメント向けのマイルストーン費用のみを研究開発費の計画のなかに織込んでいる。



出所：会社資料よりフィスコ作成

2. 事業戦略について

(1) iPS細胞事業

a) 研究試薬

研究試薬については、iPS細胞研究に関わる培養液や凍結保存液等の様々な研究試薬を大学や公的研究機関、製薬企業等に製造・販売しているが、今後は臨床応用が可能なGMP準拠製品をターゲットに開発していく方針となっている。このため、研究試薬の売上高としては大きな伸びを見込んでおらず、微増収ベースが続く見通しとなっている。

b) 創薬支援

創薬支援事業では、製薬・化学、バイオ系企業を主な顧客とし、ヒト iPS 細胞やヒト体細胞の販売と受託サービスの両方を提供している。iPS 細胞等の用途としては、多くの新薬候補物質の中から目的の機能を持った分子を探索する創薬スクリーニングや新薬の安全性を確かめるための試験等に使用されている。一方、サービスは企業内で創薬のために実施する様々な試験の一部を受託したり、特定の iPS 細胞や iPS 細胞を基にしたモデル細胞の作成を受託するビジネスとなる。

特に、iPS 細胞を用いた創薬の臨床応用は米国で活発化しており、国内でも動きは出始めてきている。このため、今後 3 年間は創薬支援事業が売上高をけん引していくことになる。同社では、創薬支援事業の拡大を目的に、2017 年 4 月に新施設「CPDD」を英子会社内に開設した。欧州でも臨床応用可能な iPS 細胞のバンキングについての関心が高まってきたためだ。特に、同社が保有する RNA リプログラミング法を用いた安全性の高い iPS 細胞作製技術が注目を浴びており、引き合いも増えてきていることから、iPS 細胞樹立サービスを中心にサービスを展開していくことになる。その他にも、同社が保有する iPS 細胞の分化誘導技術や、3 次元培養技術、ヒト組織を用いた試験の受託等、細胞に関わる様々な受託サービスを展開していく予定となっている。なお、CPDD はライフサイエンス事業の推進に力を入れるスコットランド政府下の特殊法人であるスコットランド開発公社による補助金を活用し、設備や人員の整備を行う予定となっている。

c) 再生医療

再生医療事業としては、「再生医療向け培地・試薬製品」「体性幹細胞を活用した細胞医薬品」「iPS 細胞を活用した細胞医薬品」の 3 つのステップに分けて事業を進めていく計画となっている。

「再生医療向け培地・試薬製品」として、既存の研究試薬品を臨床応用にも適した使用 (GMP 準拠品) にアップグレードさせることで販売を拡大していく。既に GMP 準拠品となっている iPS 細胞を作製するためのリプログラミング試薬「StemRNA-NM Reprogramming Kit」や iPS 細胞培養液「NutriStem」、凍結保存液の「ReproCryo RM」が GMP 準拠製品として売上高も伸ばし始めている。

「体性幹細胞を活用した細胞医薬品」の最初の取組みとして、台湾のバイオベンチャーであるステミネット社が開発した「ステムカイマル」に関する技術導入契約を 2016 年に締結し、日本で希少疾病である脊髄小脳変性症※に対する治療薬として開発を進めていく予定にしている。今後のスケジュールとしては、2017 年に条件・期限付き早期承認制度を活用した治験を開始し、2020 年頃に条件付きでの製造販売承認申請を行い、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おり、順調に進めば 2021 年 3 月期以降の収益貢献が期待される。台湾では既に第 1/2a 臨床試験が終了し、投与に伴う有害事象が無いことが確認されており、今後、第 2b/3 相臨床試験を行う予定となっている。また、米国においても現在第 2 相臨床試験が行われており、2018 年早々にも終了する見込みとなっている。

今後の見通し

今回、同社が「ステムマイカル」を最初の事例として決めた理由は、希少疾病のため比較的開発費用が少額で済むことに加えて、台湾や米国で先行して臨床試験が進められていることで、仮に台湾や米国で問題が発生すればその時点で開発を見直すことができること等により、開発リスクが低いと判断したためだ。開発に成功すれば、台湾から輸入して自社で販売する方針としている。希少疾病のため患者数は少なく、医療施設も限られることから、独自で販売していくことは可能と考えている。薬価がどの程度の水準になるか不明だが、国内の患者数が3万人と考えれば、上市初年度から利益に貢献する可能性がある。

※ 運動失調（歩行時のふらつきや、手の震え、ろれつが回らない等）を主な症状とする神経疾患の総称。小脳及び脳幹から脊髄にかけての神経細胞が徐々に破壊、消失していく病気で、主に中年以降に発症するケースが多いが、若年期に発症することもある。非常にゆっくりと症状が進行していくのが特徴。国内では約3万人の患者がいる。現在、根治薬はなく、症状を和らげる対症療法しかない。

「iPS細胞を活用した細胞医薬品」の開発については、同社が保有する世界最先端のiPS細胞技術と、ヒト体性幹細胞を用いた細胞医薬品の臨床開発経験を活かして、開発を進めていく計画となっている。特に同社の米子会社が開発したRNAリプログラミング技術に関しては、遺伝子変異リスクを最小化し、ウイルスの残存リスクもないため、がん化リスクが低く高品質なiPS細胞作製技術として注目されており、今後の展開が注目される。

(2) 臨床検査事業

臨床検査事業では、腎臓移植や造血幹細胞移植の際に行う抗HLA抗体検査を主力として、国内100施設以上の病院から検査を受注している。これらの検査サービスに加えて、今後は新たな検査サービスの受託も行い、事業を拡大していく計画となっている。前述した通り、ヘリオスから脳梗塞急性期を対象疾患とした体制幹細胞医薬品の臨床試験にかかる検査業務の一部を受託したほか、新たな検査項目として、腎臓移植後の拒絶反応を尿から判定可能な検査「尿中エクソソーム腎移植モニタリング検査」を2017年5月より開始した。

日立化成<4217>が開発した研究用試薬「ExoCompleteキット（尿中エクソソームからのmRNA抽出キット）」を用いて検査を行う。これにより、腎臓移植後の拒絶反応を迅速に検出することが可能となる。従来は、拒絶反応が疑われる場合に、患者の腎臓から直接組織を採取し検査を行っていた。検査結果が出るまでに2週間前後の時間を要するため、その間に拒絶反応を引き起こし、腎機能を喪失するリスクもあった。今回導入する「ExoCompleteキット」では尿中の特定の遺伝子量を測定することで、拒絶反応の兆候を把握することが可能となっており、尿採取から約5日後には検査結果が判明する。同社では、将来的にエクソソームに存在する特定の遺伝子を調べることで、がん等の疾患分野の検査にも応用可能と考えている。

(3) 海外展開について

海外展開については米国と欧州でM&Aを実施し、グループ体制を構築してきたが、今後はアジアへの展開も視野にいられている。現状は、現地の販売代理店経由で研究試薬を販売するにとどまっているが、将来的には中国やインド市場等潜在市場が大きい地域においては、提携やM&A等により事業を拡大していく計画となっている。

今後の見通し

直近の取組みとしては、2017年4月に米子会社と戦略的提携を発表したがんの主要研究施設の1つである「Fox Chase Cancer Center」が合併でインドに生体試料バンクを開設することを発表している。米子会社では従来、欧米の医療施設から様々な生体試料を収集して、医療研究機関や創薬企業等での研究目的用として提供してきたが、インドでは臨床グレードのヒト生体試料の収集・提供は殆ど行われていなかった。今回、生体試料バンクを開設することで、年内に毎月約3,000件の生体試料を収集する体制が整うことになり、収集した生体試料を世界中のがん研究施設に提供していくことになる。

3. 業績予想と前提条件

2018年3月期の連結業績は、売上高で前期比1.0%増の1,270百万円、営業損失で880百万円（前期は944百万円の損失）、経常損失で817百万円、（同937百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失で817百万円（同911百万円の損失）となる見通し。為替の想定レートは110円/ドル、140円/ポンドとしている。売上高は前期に米子会社が15カ月決算となったことで、微増収にとどまっているが、実質ベースだと11%程度の増収となる。前期に受託契約を締結したファンケルだけでなく、欧米の製薬・バイオ企業からのiPS細胞樹立サービスやヒト細胞・組織を使った薬剤スクリーニングサービス等受託案件の引き合いが増加しており、創薬支援サービスが伸びるほか、臨床検査事業もヘリオスからの受託検査業務の増加などによって増収増益が見込まれる。利益面では「ステムカイマル」の臨床試験準備費用が新たに発生するほか、のれん償却費なども引き続き同規模水準が続くが、グループ子会社の集約化による間接コストの削減も進む見通しで、損失額は前期から若干縮小する。

2019年3月期以降は創薬支援事業や再生医療事業における「再生医療向け培地・試薬製品」の販売増によって、売上高の成長スピードが加速する見通しとなっている。利益面では、「ステムカイマル」の臨床試験開始に伴う研究開発費の増加があるものの、増収効果によって損失額は徐々に縮小する見通しで、2020年3月期はのれん償却前営業利益で黒字に転換する計画となっている（のれん償却費は毎期266百万円の想定）。

中期業績計画

(単位：百万円)

	17/3期	18/3期(予)	19/3期目標	20/3期目標
売上高	1,257	1,270	1,671	2,206
研究開発費	276	373	520	506
営業利益	-944	-880	-585	-169
経常利益	-937	-817	-521	-105
親会社株主に帰属する 当期純利益	-911	-817	-521	-105

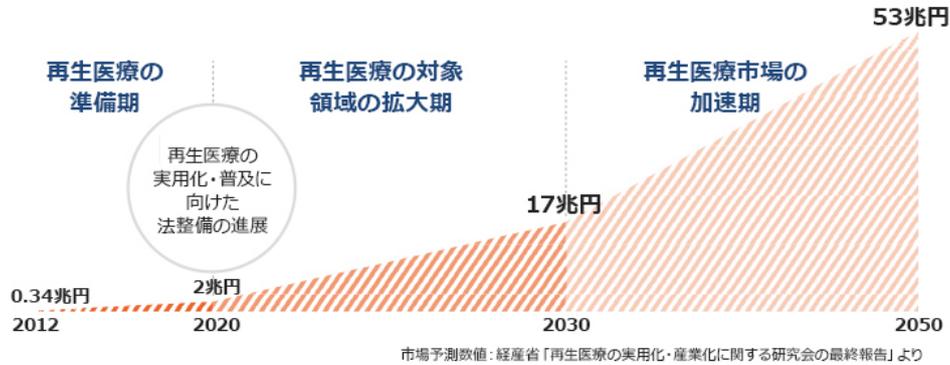
出所：会社資料よりフィスコ作成

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、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ており、今後の成長産業と位置付けられている。同社は、ヒトiPS細胞に関して高品質・高効率かつ安全性の高い作製技術を基盤に、関連試薬の製造販売や創薬支援サービス、細胞医薬品の開発までワンストップ、かつグローバルに展開していくことで、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。

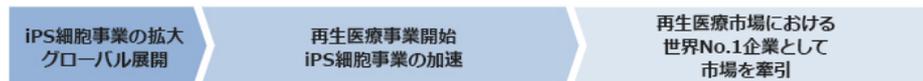
今後の見通し

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



リプロセルの長期ビジョン



出所：ホームページより掲載

株主還元策

当面は開発費用に優先的に事業資金を振り向ける段階

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。

重要事項（ディスクレーマー）

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