



平成 30 年3月期～平成 32 年3月期 中期経営計画

平成 29 年5月 12 日

(コード番号:4978 JQ)

株式会社リプロセル

(URL <https://www.reprocell.com/>)

問合せ先 取締役CFO

白井 大祐

TEL: (045)475-3887

1 中期経営計画における事業戦略とビジネスモデル

当社の中長期における成長戦略は大きく分けて、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の2つになります。以下、説明します。

事業戦略

当社グループでは、現在ヒト幹細胞技術を基盤としたiPS細胞事業と臨床検査事業の2事業を展開しております。iPS細胞事業が売上全体の95%を占める主力事業であり、以下、それぞれの事業について中長期計画を説明いたします。

(1) iPS細胞事業

iPS細胞事業を、「研究試薬」、「創薬支援」、「再生医療」の3つに分類し、市場の立ち上がりに応じて段階的に進めております。各分野の概要は下記の通りです。

① 研究試薬

iPS細胞研究に関わる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・販売しております。具体的には、リプログラミング試薬、iPS細胞培養液、凍結保存液、低分子化合物、グロースファクター、抗体などが該当製品となります。

② 創薬支援

製薬及び化学、バイオ系企業を主な顧客とし、製品とサービスの両方を提供しております。製品としては、ヒトiPS細胞およびヒト体細胞を販売しており、主な用途としては、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試験などに使用されています。一方、サービスは企業研究所内で実施している様々な試験の一部を受託するビジネスとなります。

③ 再生医療

再生医療の実用化を行っている企業や大学に、広く臨床応用に適した培地・試薬製品を提供することで、再生医療産業全体の底上げを行うことに加え、自社でも細胞医薬品の研究開発および事業化を推進してまいります。

具体的には、当社グループでは、再生医療を「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ステップに分けて進めております。

・ステップ③-1：再生医療向け培地・試薬製品

「① 研究試薬」の製品および技術を臨床応用に適した仕様にアップグレードさせることで、より付加価値の高い製品として再生医療向けに提供いたします。当社ではすでに多くのiPS細胞向け製品を保有しておりますので、その技術を活かし、順次、アップグレードしてまいります。現在、iPS細胞を作製するためのリプログラミング試薬「StemRNA -NM

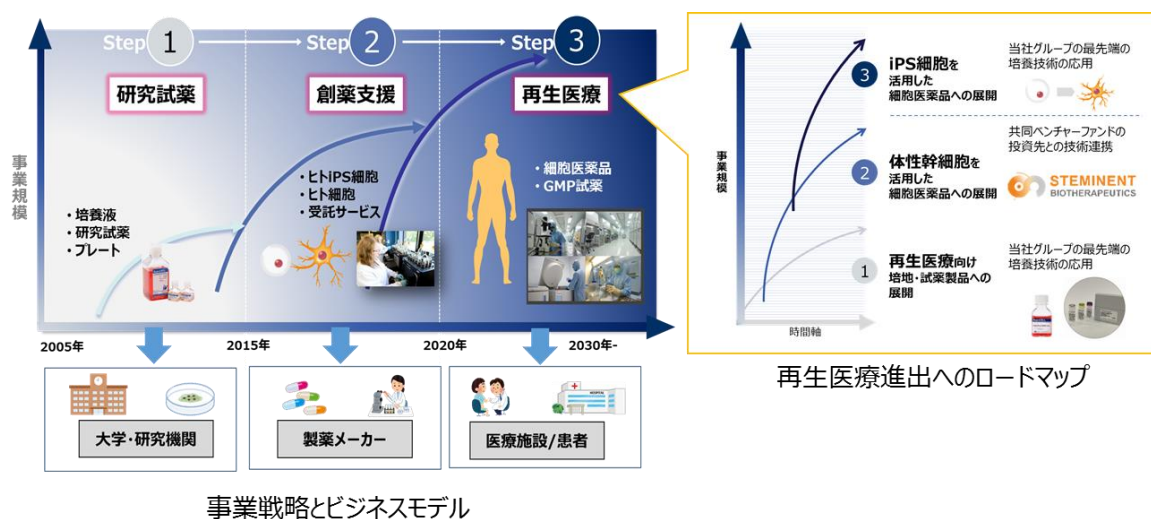
Reprogramming Kit」や、iPS細胞の培養液「NutriStem」、凍結保存液「ReproCryo RM」は既に臨床研究用の製品となっております。

・ステップ③-2：体性幹細胞を活用した細胞医薬品

iPS細胞より臨床応用で先行している体性幹細胞を用いた細胞医薬品の日本での上市を目指します。日本では2014年に再生医療の実現を促進する2つの法律が施行され、他国に比べ再生医療の事業化が推進しやすい環境にあります。このアドバンテージを活かし、既に海外で治験の進んでいる細胞医薬品の日本での商業化権を取得し、治験および上市を進めてまいります。前事業年度には、台湾のバイオベンチャーであるSteminent Biotherapeutics Inc.（以下、ステミネント社）と、体性幹細胞を用いた細胞医薬品ステムカイマルの脊髄小脳変性症をターゲットとした日本における独占ライセンス契約を締結しました。ステムカイマルは、台湾では、既に治験（第I/IIa相）が完了し、その結果は国際的な学術論文で発表されております。日本では当社が事業主として、2018年から治験を開始し、2020年頃に承認申請を行なう予定です。当社は、ステムカイマルの開発を通じて治験のノウハウを蓄積し、ステップ③-3のiPS細胞の再生医療を加速させてまいります。

・ステップ③-3：iPS細胞を活用した細胞医薬品

当社が保有する世界最先端のiPS細胞技術を利用し、iPS細胞を活用した細胞医薬品の開発および上市を目指します。当社ではRNA法という次世代のリプログラミング技術の開発に成功し、遺伝子変異リスクを最小化し、ウイルスの残存リスクのない高品質のiPS細胞作製が可能になりました。今後、RNAリプログラミング技術の臨床応用を進めiPS細胞による再生医療を進めてまいります。



(2) 臨床検査事業

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ております。また、近年は、HLA抗体と移植成績や移植後のグラフト（移植片）生着成績の関連性が注目されており、移植の前にHLA関連検査を行う施設が増えております。

これらの従来検査に加え、新たな検査の導入にも積極的に取り組み、事業を拡大してまいります。特に他人の細胞を移植する再生医療は、拒絶反応が治療成績に大きく影響する点で臓器移植と類似しており、今後再生医療の普及に応じてHLA関連検査のニーズも高まることが予測されます。

海外展開

医薬品および研究試薬の世界市場規模は、一般に日本の10倍程度とされています。国別では現在、米国と欧州が最大の市場を形成していますが、将来は中国およびインドが大きな市場になることが予想されます。

このような背景の中、当社は海外展開を重要な成長戦略と位置づけ、2014年以来、海外M&Aや海外代理店との販売提携により、拠点および販路の拡大を積極的に進めてまいりました。この結果、現在では連結売上高の約7割を海外が占めるグローバル企業へと成長しております。米国ではREPROCELL USA社、欧州ではイギリスのREPROCELL Europe社が中心となって事業を進めております。いずれも当社の100%子会社となります。

今後は、海外子会社のオペレーション強化を通じて、米国、欧州での事業拡大を行うとともに、将来大きな市場として期待される中国やインドにも事業を拡大すべく、提携やM&Aを推進してまいります。

2 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

当社グループの事業領域であるiPS細胞関連の研究は、平成19年に山中伸弥教授がヒトiPS細胞を発見して以来、世界中の研究施設で盛んに行われるようになっております。さらに日本では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」並びに「薬事法等の一部を改正する法律」が平成26年11月25日に施行されました。本法律は、治験において安全性が確認され、有効性が推定された再生医療等製品（細胞医薬品など）に対して早期承認（条件・期限付き承認）を与えることにより、患者に対して新たな治療機会を早期に提供すると共に、治験期間の短縮や治験費用の削減が期待できる制度です。本法律の施行により、わが国は世界で最も再生医療の産業化に適した環境が整いつつあります。また、経済産業省の試算（「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」）によると、再生医療産業のグローバルでの市場規模は2030年で約17兆円、2050年で約53兆円となっており、今後、巨大市場に成長することが見込まれています。

当社グループでは、iPS細胞事業を「研究試薬」「創薬支援」「再生医療」の3つに分類しております。これまで当社グループでは「研究試薬」と「創薬支援」の2つの事業に注力してまいりましたが、前事業年度より本格的に3つ目の「再生医療」を開始いたしました。セグメントごとの詳細な前事業年度の成績に関しては、後述のセグメント別の業績にて記載いたします。

また、前事業年度では、当社グループ全体の事業の効率的な運営およびコーポレートガバナンスの強化を目的として、米国と英国にそれぞれ複数あった子会社を合併統合し、REPROCELL USA Inc. および REPROCELL Europe Ltd. として再編いたしました。具体的には、米国子会社3社（Stemgent社、Bioserve社、Biopta Inc.社）をREPROCELL USA Inc.に、英国子会社2社（Reinnervate社、Biopta Ltd.社）をREPROCELL Europe Ltd.に統合しております。

本統合によって、管理部門やマーケティング部門では重複する機能を削減することにより経費を削減し、技術部門および営業部門では各子会社間の技術シナジーの実現および営業活動の効率化を図ることが出来ました。

セグメント事業ごとの総括を示すと、次のとおりであります。

① iPS細胞事業

当社グループでは、iPS細胞事業を3つに分類しております。1つ目は大学や公的研究機関

を対象顧客とする「研究試薬」、2つ目は製薬企業や化学企業を対象とする「創薬支援」、3つ目は患者および医療機関を対象とする「再生医療」です。当社グループではこれまで「研究試薬」と「創薬支援」の2つの事業に注力してまいりましたが、前事業年度より本格的に3つ目の「再生医療」を開始いたしました。なお新たに取り組む「再生医療」においても、「研究試薬」および「創薬支援」で培われた技術およびビジネス基盤を十分に活用することで、競争力と優位性を確保してまいります。

「創薬支援」においては、ヒト iPS 細胞だけでなく、ヒト組織を用いた受託サービスおよび三次元培養技術を新たに加えることで、製品ラインナップを拡大しております。世界中の製薬企業では「動物実験からヒト細胞実験」への大きなシフトが進んできており、当社グループとしてはそのトレンドを受けて「ヒト細胞」技術の強化およびラインナップの拡充を進めております。iPS 細胞はヒトの様々な細胞や組織を作製することができるため非常に有力な技術ではありますが、現状では作製できる細胞種に限りがあります。そこで、ヒトから直接採取した細胞や組織を確保することで、対応できる細胞種のバリエーションを格段に広げております。ヒト iPS 細胞およびヒト組織を用いた創薬支援ビジネスを提供している企業は世界でも当社グループ以外に例がないと考えられ、上述のトレンドからも今後一層競合優位性が拡大していくと考えております。

前事業年度では、株式会社ファンケルとヒト iPS モデル細胞の共同開発契約を締結いたしました。さらに、日米欧の製薬企業、大学、バイオベンチャーから、創薬支援サービスおよび iPS 細胞の樹立サービスを受託しており、引き合いも増加傾向にあります。

また、REPROCELL Europe では、iPS 細胞、ヒト組織、三次元培養の3つの技術を一カ所に集約させた「Centre for Predictive Drug Discovery」を新設し、今後当社グループの強みをさらに強化する取り組みに着手しました。本施設は、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（RSA グラント）を活用し、設備や人員の整備を行っております。以上のように、創薬支援において、着実に事業の拡大を進めております。

「再生医療」においては、前事業年度において2つの大きな進捗がありました。1つ目は、臨床応用に適した iPS 細胞の作製技術の開発です。現在、iPS 細胞の臨床応用における最大の技術課題として安全性の確保があげられており、皮膚や血液から iPS 細胞を作製する際に起こる遺伝子の変異リスク、外来の遺伝子やウイルスが iPS 細胞に残存することによるがん化のリスク等が言われています。これらの課題を克服すべく当社グループは新規プログラミング方法の開発に取り組んでまいりました。この結果、RNA 法という次世代技術を用いることで、遺伝子変異リスクを最小化し、外来遺伝子やウイルス残存リスクのない高品質な iPS 細胞の作製を可能にする技術の開発に成功しました。既に本技術を用いた iPS 細胞作製用試薬「StemRNA-NM Reprogramming Kit」の発売および受託ビジネスを前事業年度に開始しております。今後、RNA リプログラミング技術の臨床応用を進め iPS 細胞技術を活用した再生医療を進めてまいります。

2つ目として、台湾のバイオベンチャーである Steminent Biotherapeutics Inc.（以下、ステミネント社）から、脊髄小脳変性症の治療薬として開発が進められる細胞医薬品ステムカイマルの日本における独占ライセンス契約を締結しました。ステムカイマルはヒトの脂肪組織由来の細胞で、台湾では、既に治験（第 I / II a 相）が完了しており、その結果は国際的な学術論文で発表されております。日本では当社が事業主として、2018 年から治験を開始し、2020 年頃に承認申請の予定です。当社はステムカイマルの開発を通じて細胞医薬品の開発ノウハウを蓄積し、当社独自の iPS 細胞技術を用いた再生医療の実用化を加速させてまいります。

② 臨床検査事業

当社の臨床検査事業は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ております。また、近年は、HLA抗体と移植成績や移植後のグラフト（移植片）生着成績の関連性が注目されており、移植の前にHLA関連検査を行う施設が増えております。

前事業年度では、株式会社ヘリオスと当社が実施する再生医療等製品の治験における臨床検査業務受託に関する契約を締結いたしました。今後ヘリオス社の実施する治験の実施に応じて、順次検査業務を行ってまいります。

他人の細胞を移植する再生医療は、拒絶反応が治療成績に大きく影響する点で臓器移植と類似しており、今後再生医療の普及に応じて臨床検査のニーズも高まると予測されます。

3 今後の見通し並びにその前提条件

平成30年3月期の業績につきましては、売上高1,270百万円（前期比1.0%増）、営業損失880百万円（前年同期は944百万円の損失）、経常損失817百万円（前年同期は937百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失817百万円（前年同期は911百万円の損失）を見込んでおります。

前事業年度において売上高は1,257百万円となり、業績予想として示しておりました1,305百万円にほぼ到達いたしました。一方、前回の中期経営計画作成時に想定していたポンドの為替レート（1英ポンド=170円）が円高傾向にあり、来期の業績については、売上高1,270百万円に据え置くことといたしました。

また、費用面では、ステムカイマルの治験準備費用が新たに発生する他、海外子会社買収時に生じたのれん及び無形資産の償却費が継続して多額に計上されることが予想されます。一方、子会社をはじめとしたグループの運用体制の合理化の推進による費用削減により連結営業損失の予想額は前年比で減少する見込みです。連結経常損失、連結当期純損失の予想額は、為替を一定の水準として推移することとして策定しており、為替損益を業績予想に織り込んでおりません。本業績見通しにおける外国為替レートは、1米ドル=110円、1英ポンド=140円を前提としております。

当社グループの成長戦略は、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の2つが中心になっています。

段階的な成長に関しては、第1段階である「研究試薬」に加え、この1～2年は第2段階である「創薬支援」の事業拡大に注力してまいりました。「創薬支援」における主な顧客は、製薬、バイオおよび化学系企業であり、今後、市場規模は「研究試薬」より大きくなると見込んでおります。創薬支援ではiPS細胞製品およびヒト細胞・組織の供給と、これらを用いた受託サービスを引き続き実施してまいります。当事業年度では、ファンケル社との契約に加えて、日米欧の製薬およびバイオ企業等からiPS細胞樹立サービスやヒト細胞・組織を使用した薬剤スクリーニングサービスなど多くの案件を受託しております。今後とも、営業活動を強化し、受注を拡大してまいります。

さらに、前事業年度においては、第3段階である「再生医療」を本格的に開始いたしました。市場の動きが当初の予想以上に早く、当社グループとしても中長期計画を前倒して再生医療事業を開始することになりました。まずは、ステミネント社から導入したステムカイマルの脊椎小脳変性症をターゲットとした治験準備を着実に進め、2018年より日本での治験を開始する予定です。その後2020年には承認申請を行ない、上市を目指します。さらに、

iPS 細胞の新規開発を行い、中長期的にはこの技術により iPS 細胞の再生医療事業を牽引してまいります。これまで、事業は着実に進捗しております。

海外事業については、上場以来約4年の間、海外子会社の買収や海外代理店との販売提携により、グローバル展開を積極的に進め、現在では連結売上高の約7割を海外が占めるまでにグローバル化を実現しました。今後も引き続きグローバル展開を拡大するとともに、各地域での活動を強化することによって、事業の成長に貢献してまいります。

以上、事業展開およびグローバル展開ともに順調に進んでおり、今後とも、この成長戦略のもとに事業を拡大してまいります。

また、経営資源を有効活用して、スケジュールに沿った事業計画を達成するため、以下の3点を優先して進めてまいります。

a. グローバルでの販売拡大

iPS 細胞事業の市場は、グローバルで成長しています。現在、日本、米国、欧州が世界の主力市場であり、当社グループでは、米国市場を REPROCELL USA、欧州市場を REPROCELL Europe、日本・アジア市場を株式会社リプロセルが担当し、それぞれの地域でグループ製品および受託サービスの販売拡大に取り組んでおります。今後とも、日米欧の3拠点における営業活動を強化することで売上の増加を図るとともに、中国やインドなど将来大きな市場が見込まれる地域への販売網拡大も目指してまいります。

b. グループシナジーの追求と技術開発の加速

iPS 細胞は世界中で熾烈な研究競争が繰り返され、短期間で飛躍的な技術革新が進んでいます。当社グループは、引き続き技術開発を積極的に推進することで競争力の強化を図ってまいります。特に、リプロセルグループ内の各要素技術を組み合わせ、シナジーを追求することで競争優位性の高い新規技術の開発を行ってまいります。さらに、引き続き、京都大学、慶応義塾大学等の日本のトップ大学の他、米国のハーバード大学、マサチューセッツ工科大学、英国のダーラム大学等とのコラボレーションを通じて、世界最先端の技術を積極的に導入してまいります。

c. 再生医療事業の加速

ステミメント社から導入した細胞医薬品ステムカイマルの2018年治験開始に向けた準備を着実に進め、2020年の承認申請を目指します。さらに臨床用のiPS細胞培養に適した試薬の開発およびiPS細胞バンクの開発に注力し、当社のiPS細胞技術の優位性を活かしつつ企業および医療機関に幅広く製品供給することによって汎用性の高いプラットフォーム型の事業構築を目指します。

また、国内外の未上場のiPS細胞・再生医療関連のバイオベンチャーを投資対象とする、新生銀行との共同ベンチャーファンド「Cell Innovation Partners, L.P.」を通じ、世界中の革新的な技術シーズの確保と育成、そして連携を図ります。

4 今期の業績予想及び今後の業績目標

(1) 売上・損益目標

【連結】

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 30 年 3 月期 (予想)	1,270	△880	△817	△817
平成 31 年 3 月期 (目標)	1,671	△585	△521	△521
平成 32 年 3 月期 (目標)	2,206	△169	△105	△105

※外国為替レートは、1米ドル=110円、1英ポンド=140円を想定しております

(2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

①売上高

再生医療の市場は、今後大きな成長が見込まれております。経済産業省の試算（「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」）によると、再生医療のグローバルでの市場規模は2030年で約17兆円、2050年で約53兆円と予測されております。

当社グループでは、iPS細胞事業を「研究試薬」、「創薬支援」、「再生医療」の3つに分類しており、現在の売上構成は、「研究試薬」「創薬支援」が大半を占めています。今後平成32年3月期までは、「創薬支援」が大きく成長することで、全体を牽引する見込みです。また、「再生医療」に関しては、当面先行投資が中心であり、短期的な売上は限定的ですが、平成32年3月期以降に大きな売上の伸びを見込んでおります。

「創薬支援」においては、日米欧を中心に、大手製薬企業を含め多数の企業と既に取り引を行っておりますので、今後より一層、営業の強化を行って売上を拡大してまいります。

前事業年度では、株式会社ファンケルとヒトiPSモデル細胞の共同開発契約を締結したことを始め、日米欧の製薬企業、大学、バイオベンチャーから、創薬支援サービスおよびiPS細胞の樹立サービスを受託しており、引き合いも増えております。また、ヒト組織を使った受託サービスも米国、欧州の大手製薬企業を中心に堅調に受注が続いております。

このような中、REPROCELL Europeに、iPS細胞、ヒト組織、三次元培養の3つの技術を一カ所に集約させた施設「Centre for Predictive Drug Discovery」を新設し、当社グループの受託サービスをワンストップで実施できる体制を構築しました。これにより、「創薬支援」のより一層の売上増加を図ります。

「再生医療」においては、平成32年3月期以降の大きな成長を牽引するべくステムカイマルを始めとする細胞医薬品の開発を着実に進めてまいります。また、これに先立ち、臨床応用可能な培養液・試薬の販売を開始します。既に、細胞培養液「NutriStem」および凍結保存液「ReproCryo RM」をGMP準拠の試薬として販売を開始しております。これらの試薬は、iPS細胞の再生医療を実用化する上で重要な消耗品となるため、今後、再生医療を目指す企業や大学を中心に販売促進を進めてまいります。その他の消耗品試薬についても今後継続的に開発を行い臨床応用に適した製品ラインナップとして順次上市してまいります。

最後に、臨床検査事業においては、前事業年度にヘリオス社より再生医薬品の治験における検査業務受託に関する契約を締結しており、今後ヘリオス社の実施する治験の進捗に応じて、順次検査業務を行い、売上が計上される予定です。

さらに、2017年4月に日立化成株式会社と契約を締結し、同社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」を当事業年度より開始いたします。本検査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事により、がんなどの疾患分野の検査への応用も可能と考えており、更なる売上への貢献が期待できます。

②営業利益

(i) 研究開発費

研究開発費は競争優位性を確保するための重要な投資ではありますが、その投資額は売上および財務状況を勘案して適切な水準を保ってまいります。

【研究開発費】 (単位：百万円)

	金額
平成 30 年 3 月期 (予想)	373
平成 31 年 3 月期 (目標)	520
平成 32 年 3 月期 (目標)	506

研究開発費はこれまで iPS 細胞の応用開発に重点的に配分しておりましたが、今後も従来と同水準を維持または若干の増額を予定しております。これまでと同様、国の補助金を有効活用し研究開発を行っていく予定です。現在、公的助成金を受けているものは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」および、スコットランド開発公社による補助金 (RSA グラント) となっております。

iPS 細胞の研究開発費に加え、平成 30 年 3 月期以降、細胞医薬品ステムカイマルの治験にかかる開発費を新たに見込んでおります。現在の計画では、平成 30 年 3 月期の後半から治験を開始する予定であり、平成 30 年 3 月期は数ヶ月分、平成 31 年 3 月期以降は年間を通じたの費用を見込んでおります。平成 30 年 3 月期と平成 31 年 3 月期以降の差違は計上月数の差に起因します。

(ii) 販売費および一般管理費等

(販売費)

市場規模の大きな日本、米国、欧州の 3 拠点を中心として、引き続き営業力を強化するため、営業人員の採用を進めてまいります。「研究試薬」では大学および公的研究機関がエンドユーザーであり、販売代理店を経由した取引がメインでしたが、「創薬支援」および「再生医療」では、法人が主要顧客になるため直接取引が増えると想定しています。このため、今後の営業チームをさらに強化してまいります。

国内および海外の主要な学会への出展、ウェブサイトの整備、各種の販売促進キャンペーン等も継続し、認知度のアップとブランド力の強化に努めてまいります。

(一般管理費)

経営管理については、効率の良いオペレーションを行うことで、費用対効果を高めてまいります。前事業年度においては、米国 3 社および英国 2 社をそれぞれ 1 つの会社に統合し、重複する管理機能を廃することで、経費削減を行いました。前事業年度も引き続き効率的なオペレ

ーションを行ってまいります。

一方、内部管理体制の強化や適切な開示体制を確保するため、これまでと同様、適切な管理体制を維持し、適時適切な人員の採用、必要なインフラやシステム等の導入をおこなってまいります。

なお、海外子会社の買収に関わるのれん償却費は、各期約 266 百万円を見込んでおります。

③経常利益

当社グループは、現在売上高の約7割を海外での売上が占めており、為替レートの変動による経常利益の変動が想定されます。最近の為替レートの変動を勘案し、為替レートは1米ドル=110円、1英ポンド=140円を想定して当中期経営計画を作成しております。

また、研究開発に係る公的補助金については、各公的補助金の規定および契約等に基づき確定された時点において収益として計上しております。

以 上