



株式会社リプロセル 事業説明会

2014年6月25日

株式会社リプロセル
(東証JASDAQ 4978)

**日本で生まれたiPS細胞技術から次世代の創薬・医療
ビジネスを創造し世界中の人々に届ける**

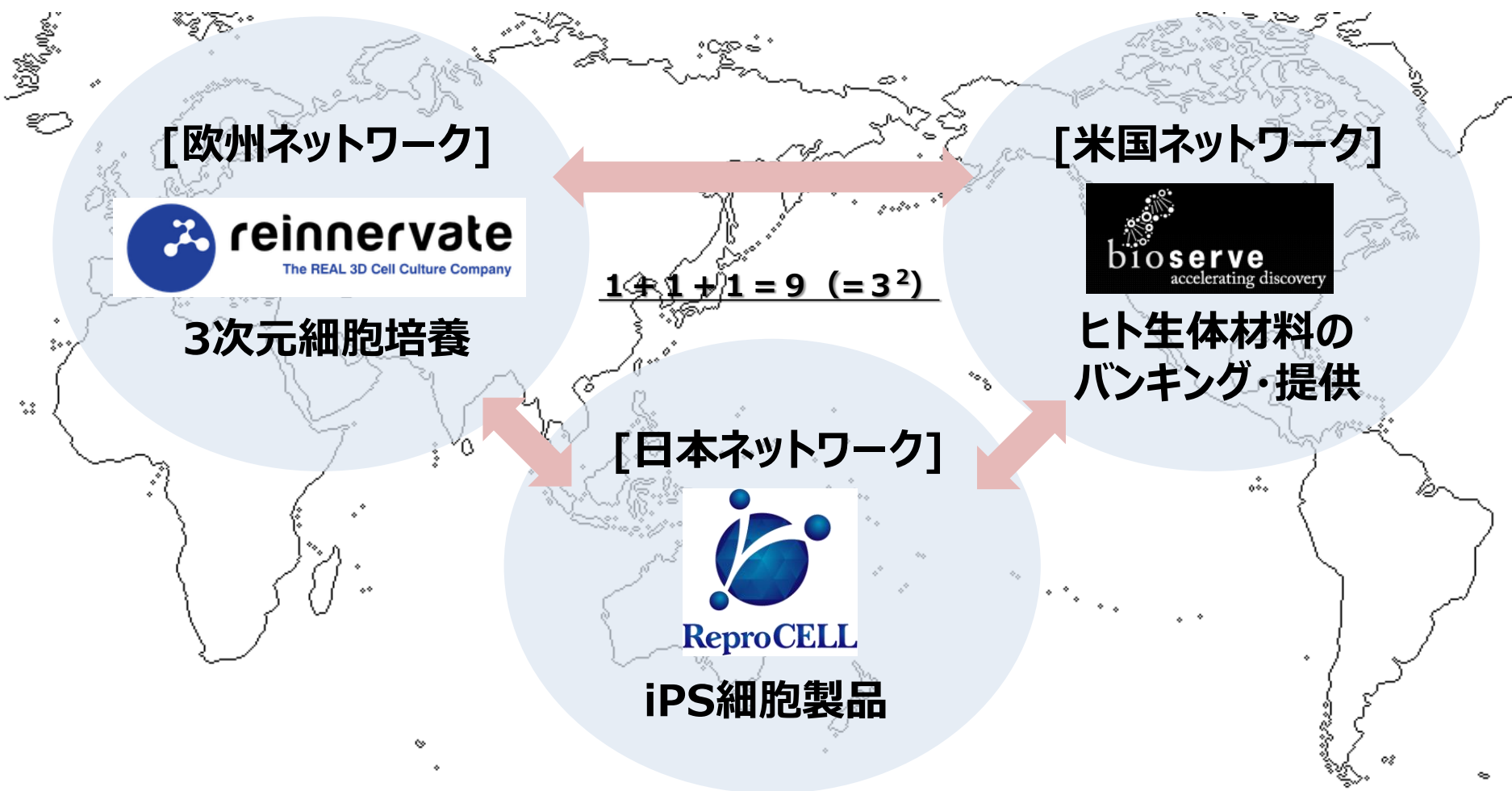
会社名	株式会社リプロセル
代表者	横山周史
所在地	神奈川県横浜市港北区新横浜3-8-11（本社・研究施設）
設立	2003年2月
資本金	2,634百万円(2014年3月末)
社員数	41名（パート社員含む）（2014年3月末）
子会社	ReproCELL USA Inc.（アメリカ、ボストン） RCパートナーズ株式会社
事業内容	<u>1. iPS細胞事業</u> ①研究試薬製品：ヒトES/iPS細胞専用の研究試薬。培養液、保存液、コーティング剤など ②細胞製品：ヒトiPS細胞由来の機能細胞。心筋、神経、肝臓など。創薬スクリーニングで使用される。 <u>2. 臨床検査事業</u> 骨髄移植や臓器移植に特化した特殊臨床検査の受託。HLAタイピング、抗HLA抗体検査など。
当社の強み	リプロセルは、iPS細胞の発明以前から、ES細胞の研究を積み重ねており、その技術と豊富な経験をiPS細胞に活かすことで、世界最先端のiPS細胞製品の事業化に成功している。

1. トピックス
2. iPS細胞（万能細胞）ビジネス
3. 事業概要と当期事業進捗
4. 来期以降の成長戦略
5. 2014年3月期決算概要

1. トピックス

日本・米国・欧州のグループネットワークをつなぐグローバル展開

グループ各社のネットワークを活かした製品・サービスの世界的な販路拡大、相互の技術シナジーによるiPS細胞・再生医療分野の新規製品・技術の創出へ



販路拡大×製品コラボレーション×新技術開発による相乗効果

BioServe社の株式取得（子会社化）に係る基本合意書締結



ヒト生体材料のバンキング・提供、前臨床向け研究受託等を手掛ける米国企業、BioServe Biotechnologies, Ltd.社の株式を平成26年6月末～7月に取得予定

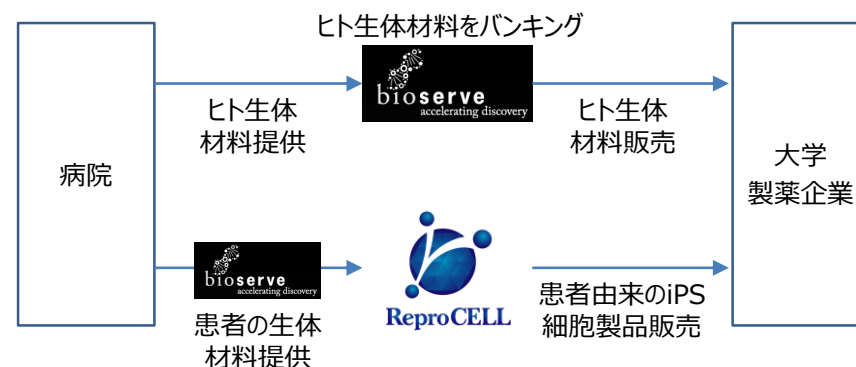
BioServe社の概要

米国 国立衛生研究所（National Institute of Health）やその一部門である国立がん研究所（National Cancer Institute）の分子生物学者であったRama Modali氏を含む研究者によって1989年に設立
（所在地：米国メリーランド州ベルツビル）

60万個以上のヒトDNA、組織、血清サンプルをバンキングし、大学・製薬企業の研究者向けに提供

主な顧客には、大手製薬、バイオテクノロジー企業、診断サービス企業及び主要な大学・医療機関が含まれる

[株式取得後の事業フローイメージ]



[本株式取得の意義]

- ◆ 当社製品の米国販路拡大
- ◆ 膨大な患者データ・ヒト生体材料サンプルの活用による、患者由来のiPS細胞製品ラインナップの拡大の可能性

Reinnervate社の株式取得（子会社化）に係る基本合意書締結



Reinnervate社の概要

細胞生物学の卓越した研究拠点とされる英国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
(本社所在地：英国ダーラム州)

同社の技術基盤は同大学院の生物学・生物医科学科の細胞工学教授であるStefan Przyborski（ステファン・シボルスキー）氏の3次元細胞培養の研究成果

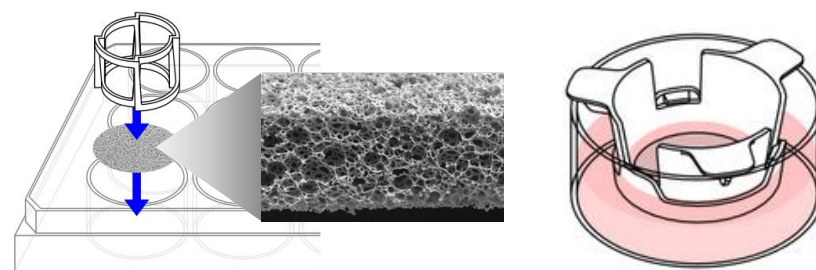
シボルスキー教授は細胞生物学や実現技術開発に関して20年以上にわたり研究を続けており、3次元培養分野における世界的権威の一人

当社による株式取得後も同社のCSO(最高科学責任者)として同社事業の技術面を支えていく予定

同社の製品は大学・企業の研究者に、創薬スクリーニング及び学術研究等の幅広い用途で利用される

急速に成長する3次元細胞培養市場を牽引する英国企業、Reinnervate Limited社の株式を平成26年6月末に取得予定

[3次元細胞培養について]



- 従来の2次元培養よりも、より生体内の環境に近い理想的な状態で細胞を培養できることが利点
- iPS細胞や再生医療分野への新規技術として大きく注目を集める

[本株式取得の意義]

- ◆ 当社製品の欧州販路拡大
- ◆ 当社のiPS細胞技術とReinnervate社の先進的な3次元培養技術とのコラボレーションによって、より生体内に近い高品質な細胞製品の開発に道筋



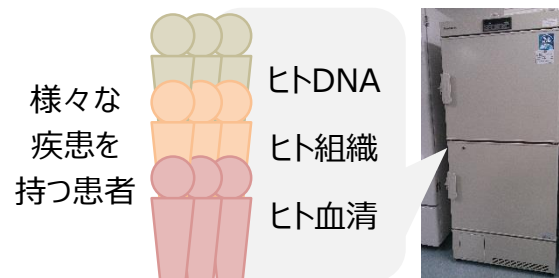
3次元細胞培養技術

×

iPS細胞の培養技術・
iPS細胞培養に特化した培養試薬



iPS細胞の
高機能化・高品質化



ヒト生体材料バンキング

×

アルツハイマー病モデル等の
ヒト疾患モデル細胞の製造技術

患者由来のiPS細胞製品の
製造・提供

ドイツ銀行ロンドン支店に対する第三者割当による新株発行

平成26年1月27日発行の行使価額修正条項付き第9回新株予約権の未行使分(412万株相当)を平成26年6月26日に取得・消却し、新たにドイツ銀行ロンドン支店を割当先として320万株の第三者割当による新株発行を実施します。

- ・第9回新株予約権による潜在株式412万株がなくなり、普通株式320万株を発行することになったため、差し引き92万株の発行株数減少
- ・320万株発行の希薄化率は5月末の発行済株式総数48,440,050株に対して6.61%
- ・発行価格は割当決議日の前営業日の株価終値の90% (第1回発行価格：801円)
- ・発行、払込は約6ヵ月間で800,000株ずつ、4回に分けられ実施
(第1回：6/27、第2回：9/4、第3回：9/24、第4回：12/4)
- ・調達見込の差引手取総額2,538百万円(※)の資金用途
 - ①海外販路拡大、M&A資金：1,534百万円
 - ②運転資金：1,004百万円

第9回新株予約権の行使により調達した2,394百万円は海外販路拡大、M&A資金に充当する予定

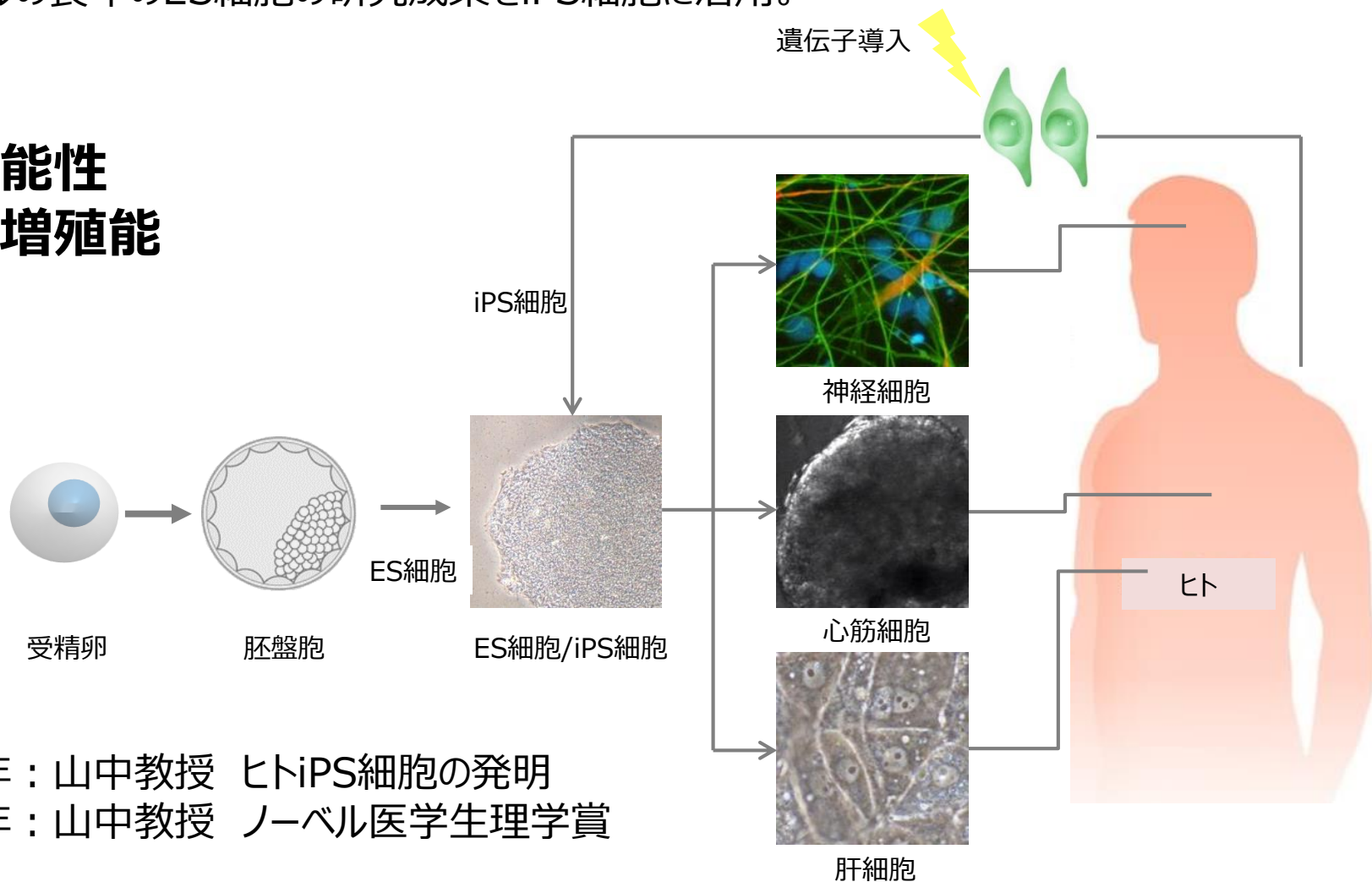
※各回割当の発行価格は割当決議日の前営業日の株価終値の90%としており、本プログラムによる調達総額は変動する可能性があります。

2. iPS細胞（万能細胞）ビジネス

万能細胞とは？

iPS細胞とES細胞は、ほぼ同じ性質の細胞。
リプロセルの長年のES細胞の研究成果をiPS細胞に活用。

- 多能性
- 高増殖能



2007年：山中教授 ヒトiPS細胞の発明
2012年：山中教授 ノーベル医学生理学賞

iPS細胞事業の全体図

iPS細胞技術から、創薬応用、テーラーメイド医療、再生医療など様々なビジネスが広がる
 現在は、研究試薬と創薬応用にフォーカス。将来はテーラーメイド医療、再生医療にも展開。



iPS細胞・再生医療に関する日本の施策

政府は、成長戦略の中で医療分野に関して、iPS細胞研究に対し10年間で1100億円の研究支援、医療機器の承認審査期間を短縮する薬事法改正、国の国立衛生研究所（NIH）をモデルとして「日本版NIH」の創設などを表明。

当社を取り巻く環境

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区 ～ヒトiPS細胞の培養試薬や培養技術を駆使した 研究開発の区域として新たに採択～

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区とは、2013年12月に京浜臨海部に集積する産業基盤等の地域資源を最大限に活用しつつ、グローバル企業が先導して医薬品・医療機器産業を活性化させ、国際競争力の向上、関連産業や中小企業等への波及効果を引き出し、経済成長とライフイノベーションの実現に向け、神奈川県、横浜市、川崎市の3団体が国より指定

特区のメリット

- ✓ 規制の特例措置
- ✓ 税制上の支援措置
- ✓ 金融上の支援措置
- ✓ 財政上の支援措置

<再生医療関係の法案成立状況について>

- 2013年4月26日 成立
再生医療推進法・・・再生医療の実用化を促進し、総合的な施策の推進に関する法律
- 2013年11月20日 成立
医薬品医療機器法(旧・薬事法)・・・再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
再生医療安全性確保法・・・再生医療等の迅速かつ安全な提供をはかるため、特定細胞加工物の製造許可制度等の構築

<再生医療の将来市場予測について>

	国内	世界
2012年	260億円	3400億円
2020年	1900億円	2兆円
2030年	1兆6000億円	17兆円
2050年	3兆8000億円	53兆円

2050年における市場規模の内訳

国内は製品・加工品が2兆5000億円、試薬など周辺産業が1兆3000億円、海外は製品・加工品が38兆円、周辺産業が15兆円

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

3. 事業概要と当期事業進捗

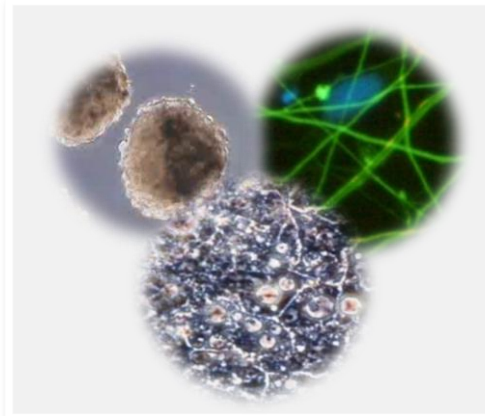
iPS細胞事業

臨床検査事業

研究試薬製品



細胞製品



製品

ヒトES/iPS細胞専用の研究試薬。培養液、保存液、コーティング剤など

ヒトiPS細胞由来の機能細胞。心筋、神経、肝臓など。創薬スクリーニングで使用される

骨髄移植や臓器移植に特化した特殊臨床検査の受託。HLAタイピング、抗HLA抗体検査など

特長

京都大学の最先端の培養技術を製品化。当社試薬を用いて山中教授が世界で初めてヒトiPS細胞の樹立に成功

iPS細胞の世界初の製品化事例。動物実験の代替として世界中から注目

大手検査会社では手掛けにくいニッチ市場。移植関連検査をフルラインナップ。大手と提携

現状と今後

2005年開始。日本では大部分のES/iPS細胞の研究者が使用。現在の当社の主力製品。今後海外に展開

当社の中長期戦略の柱。製薬企業で、当分野の技術検討を開始。近い将来創薬技術の主役に

2006年開始。100以上の施設から受注

研究試薬製品一覧

ヒトES細胞/iPS細胞に特化した研究試薬をフルラインナップ

コーティング剤

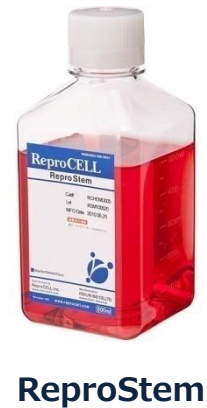
培養液

細胞剥離液

凍結保存液

従来方式

オンフィーダー培養法



新方式

フィーダーレス培養法

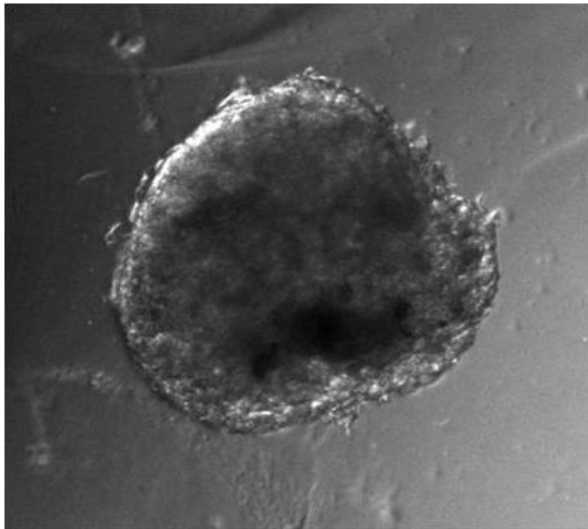


Dissociation solution

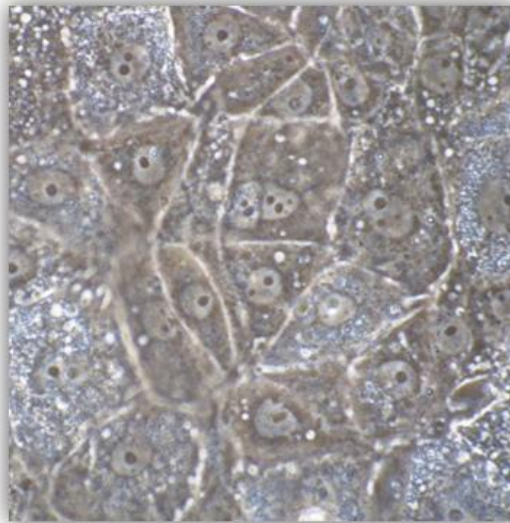
Freezing Medium

全製品、世界初のiPS細胞製品

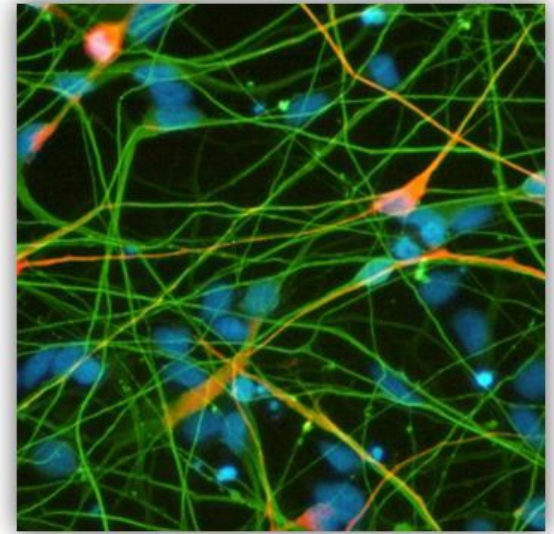
心筋細胞 (2009年)



肝細胞 (2012年)



神経細胞 (2010年)



新製品・新サービスのリリース

- **ReproXF**: iPS細胞事業 研究試薬製品 (2013年7月)
動物由来成分を含まないヒトiPS細胞/ES細胞用の新規培養液。安全性の高い培養システムを実現することで将来の再生医療への応用に期待。
- **ReproHSC**: iPS細胞事業 研究試薬製品 (2013年12月)
日産化学工業社との共同開発。造血幹細胞を効率的に増幅する新規培養液。白血病の臍帯血移植への臨床応用に期待。
- **ReproNeuroGlu**: iPS細胞事業 細胞製品 (2013年10月)
新しいタイプの神経細胞で、大脳神経に相当するグルタミン酸作動性神経細胞。アルツハイマー病の研究や創薬スクリーニングに使用。
- **ReproUNUS**: iPS細胞事業 細胞製品 (2013年11月)
タカラバイオ社との協業。様々な疾患遺伝子を使ってカスタムメイドの疾患モデル細胞を作製。製薬企業の個別ニーズに対応。
- **ICFAクロスマッチ検査**: 臨床検査事業 (2013年7月)
臓器移植における免疫拒絶の有無を予想するための新検査法。薬剤投与の影響を受けにくいのが特徴。



フィーダーレス用の新規培養液 **ReproXF**

✓ 動物由来成分を含まない培養液

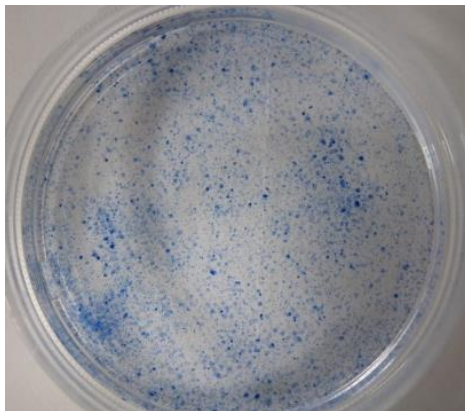
安全性の高い培養システムなので再生医療に至適

✓ 高密度・大量培養が可能

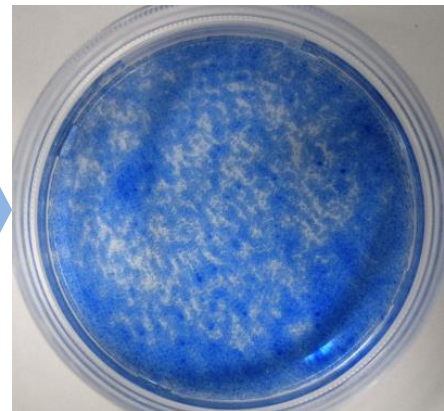
当社従来品に比べ、3倍以上の高密度で培養できるため、スモールスケールで大量のヒトES/iPS細胞が培養可能

ヒトiPS細胞の培養の様子

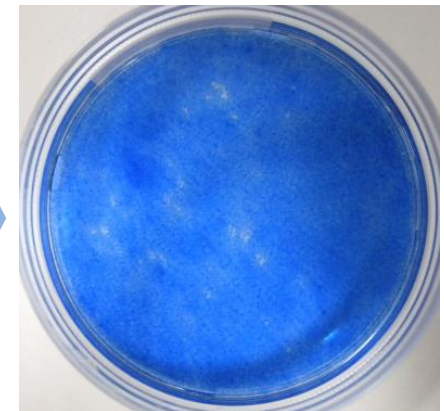
(細胞を青色に染色)



Day1



Day3

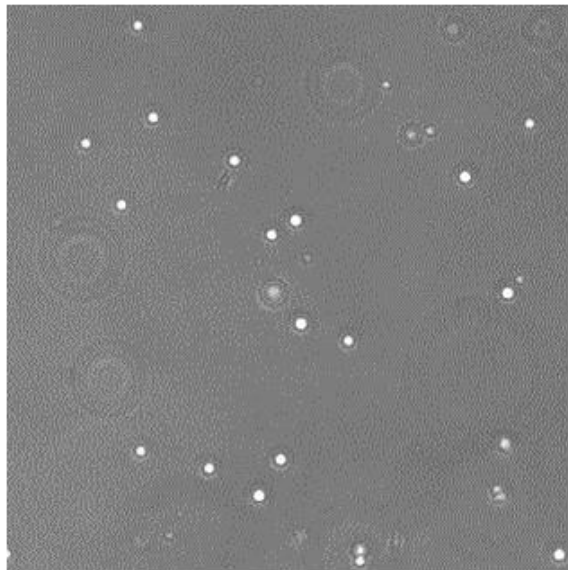


Day5

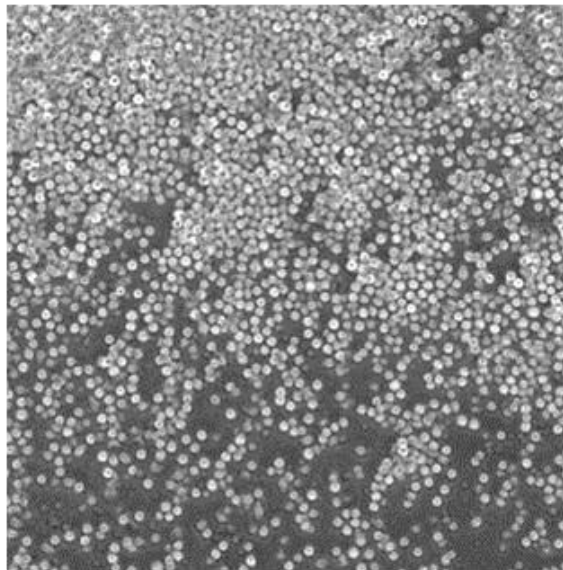
造血幹細胞用の新規培養液 **ReproHSC**



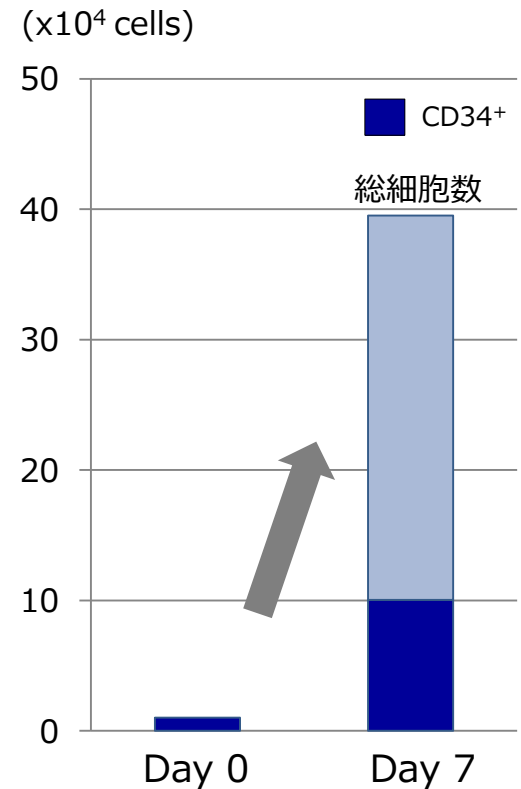
白血病治療における臍帯血移植への応用を目指す
臍帯血を増殖し患者様に提供することで、待機患者ゼロを目指す



Day 0

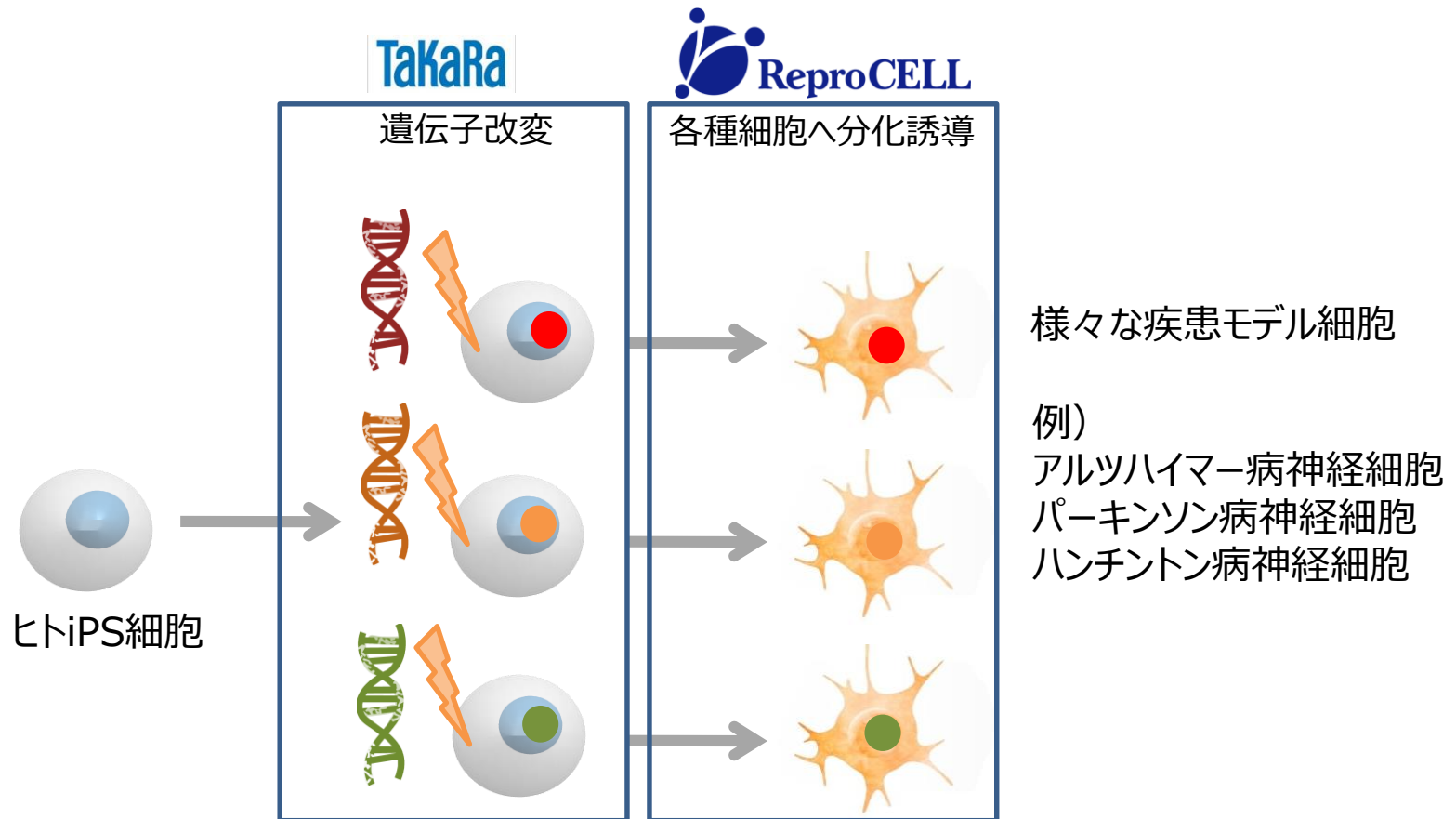


Day 7



カスタムメイドiPS由来疾患モデル細胞 **ReproUNUS**

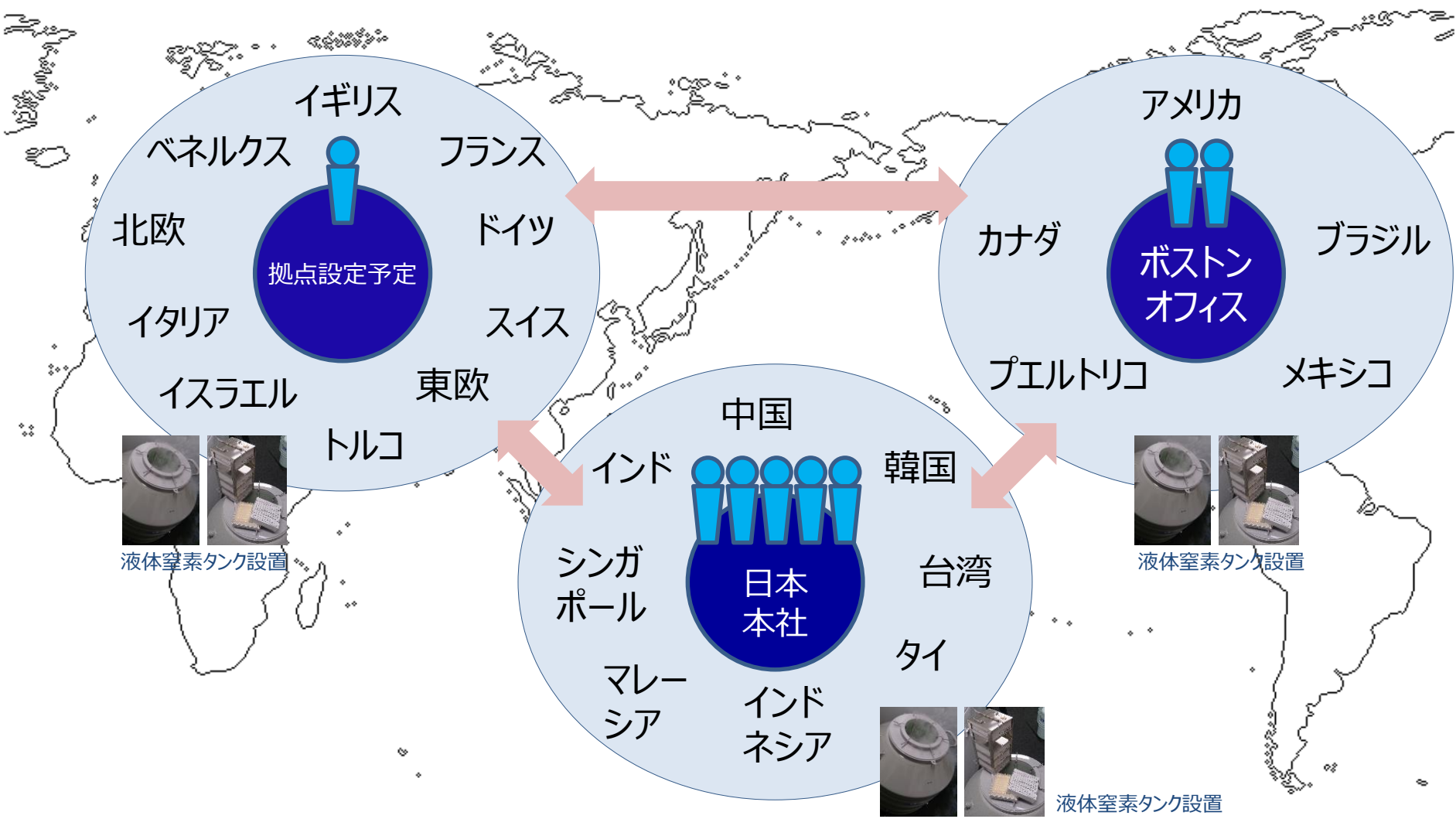
- ✓ 顧客にカスタマイズした様々なヒト疾患モデル細胞の提供が可能
- ✓ ドナーから採取不可能な細胞の作成も可能
- ✓ 創薬スクリーニングや病態モデルの研究に利用



全世界の販売網の状況：主要国での代理店網及びサポート体制

代理店網の構築は一巡。代理店のサポート及び直接営業強化を推進中

リプロセル営業



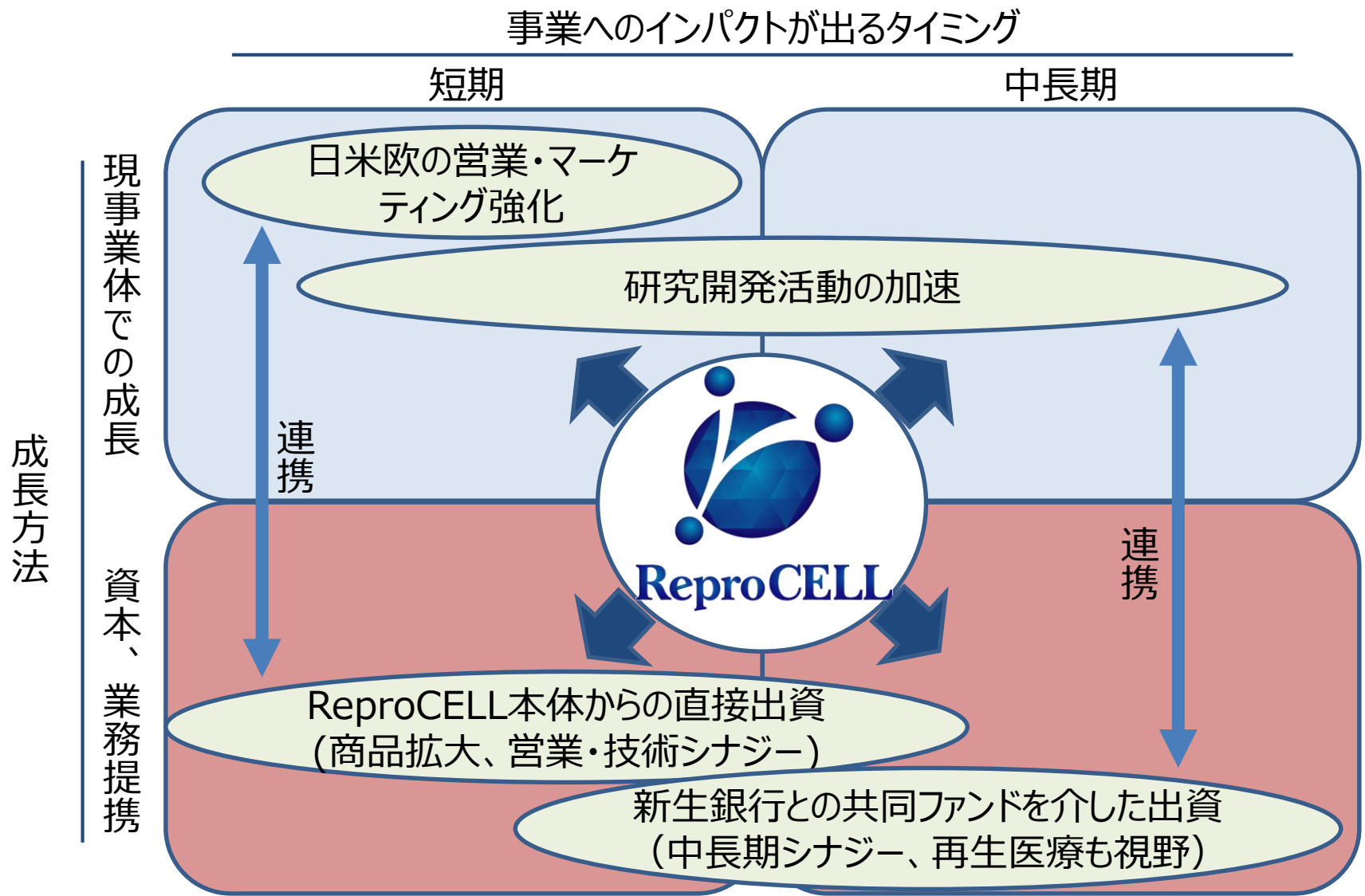
1 Day Delivery、リアルタイム・カスタマーサポート体制をグローバルに構築

研究開発プロジェクト

- **ヒトiPS細胞作製プレートキットの試作開発とグローバル展開:**
サイトパスファインダー、産業技術総合研究所、**リプロセル**との共同開発事業。本補助事業は、iPS細胞を誰でも・簡単に・確実に作製する製品の試作開発を行う。2012年度から3か年(予定)の関東経済産業局プロジェクト
- **ヒト尿細管細胞を用いたバイオ人工尿細管デバイスの試作開発:**
東海大学、細胞科学研究所、ニプロ、湘南東部総合病院、木原財団、**リプロセル**との共同開発事業。本委託事業は、生きたヒト尿細管細胞を組み込んだバイオ人工尿細管デバイスを共同開発し、致死性の極めて高い、多臓器不全を伴う重症急性腎不全に対する治療法を提供する。2013年度から2か年の京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区プロジェクト
- **肝細胞移植に向けたヒトiPS細胞由来肝幹前駆細胞の維持・増殖技術の開発:**
大阪大学大学院薬学研究科水口裕之教授と**リプロセル**との共同開発事業。本委託事業は、iPS由来肝細胞の前駆細胞である肝幹前駆細胞を維持・増殖する技術を開発し、肝細胞移植等の再生医療への大量の細胞供給を目指す。2013年度から5か年(予定)の独立行政法人 科学技術振興機構(JST)再生医療実現拠点ネットワークプログラム
- **健康長寿の世界標準を創出するシステム医学・医療拠点/COI-T(トライアル) :**
慶應義塾大学を中核機関とし、富士通、島津製作所、武田薬品工業、三菱化学メディエンス、日立製作所、コニカミノルタ、ピーエスシー、DNAチップ研究所、京葉プラントエンジニアリング、テンケー、産業技術総合研究所、**リプロセル**が参画。最先端のクラウド型情報通信技術や網羅的分子・画像解析技術、もの作り技術を活用した未来型医療・システム医学のプロトタイプを創出する。独立行政法人科学技術振興機構 センター・オブ・イノベーション (COI) プログラム
- **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/ヒト多能性幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発:**
京都大学、日産化学工業、ニプロ、富士フイルム、オンチップ・バイオテクノロジー、サイフューズ、玉井化成、ジェイ・エム・エス、タカラバイオ、ジェネティン、パナソニック プロダクションテクノロジー、**リプロセル**との共同事業。再生医療製品及びヒト幹細胞を製造・加工するための製造システムの開発を行う。2014年度から5か年を事業期間とする独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)プロジェクト

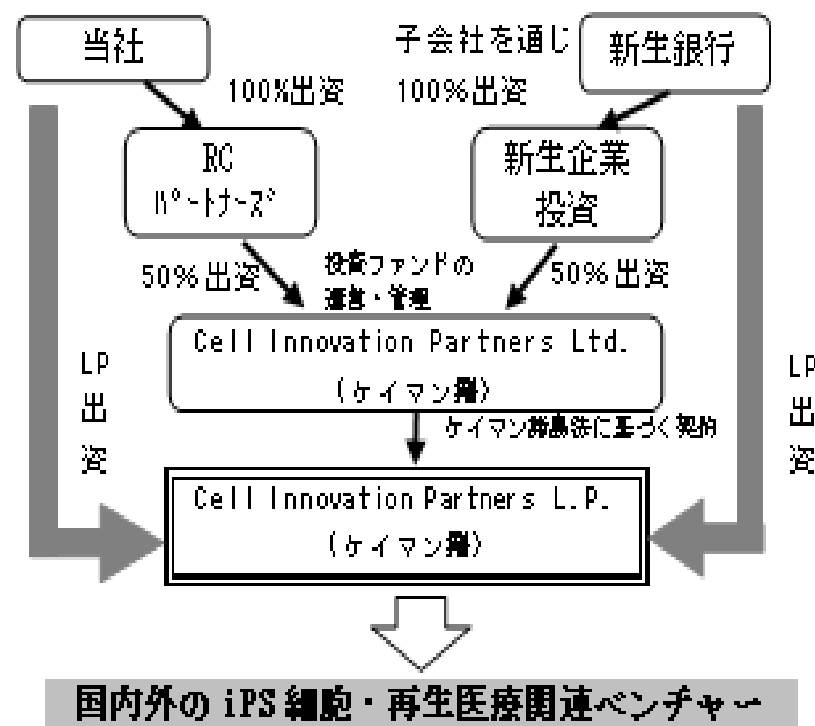
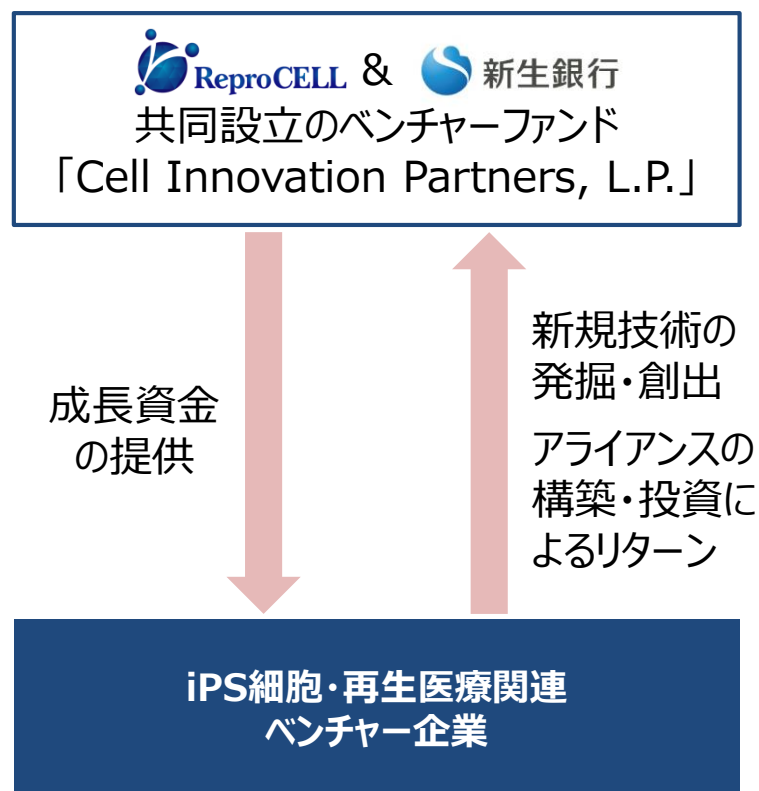
4. 来期以降の成長戦略

資金を多面的な投資・成長に活用



ベンチャーファンド設立

本ファンドを通じて、国内外のiPS細胞・再生医療関連のバイオベンチャーへの成長資金の提供を行うことで、当社の技術ネットワークを強化し、世界中の様々な技術シーズと連携することで、事業化の加速と競争力の強化を図ります。



※新規技術によるアライアンスの構築や投資によるリターンは、本ファンドによる投資開始後5～7年後を想定しております。

5. 2014年3月期決算概要

2014年3月期通期連結決算概要

※当連結会計年度より、連結財務諸表を作成しております。ご参考として、本資料の対前年同期比の比較対象として2013年3月期通期単体決算を用いています。

- 売上高：全体の売上高は対前年同期比109%と堅調に伸びている。
 - ・ iPS細胞事業においては、特に細胞製品の売上高が前年同期比で242%と大きく伸びており、主力の研究試薬製品の売上高も堅調に推移した。
 - ・ 臨床検査事業は大口の特殊検査はなかったものの、通常検査は堅調に推移し、臨床検査サービスの売上高は前年同期比で若干の減少となった。
- 営業損失は、株式発行に伴う租税公課及び証券代行手数料が想定よりも増加したものの、コスト低減と営業努力によりほぼ計画通りの着地となった。
- 当期純損失：新株予約権発行費の増加、会計監査等の一般管理費の増加、さらに上場等に伴う株式関連の営業外費用の増加により、前年同期との実績より損失は139百万円の増加となった。なお、当初、当第4四半期に計上することが見込まれていた独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)からの補助金収入約38百万円については、翌連結会計年度において計上されることとなった。

2014年3月期通期連結決算実績

(単位：百万円)

	2013年3月期 通期 <u>単体</u> 実績	2014年3月期 通期 <u>連結</u> 実績	増減	
			金額	比率
売上高	420	460	40	9%
売上総利益	223	256	32	14%
販売費及び一般管理費	268	349	80	29%
うち、研究開発費	115	120	4	4%
営業利益又は損失(△)	△45	△93	△48	-
経常利益又は損失(△)	7	△132	△140	-
当期純利益又は損失(△)	5	△133	△139	-

※2013年3月期通期実績は、単体のデータとなります。

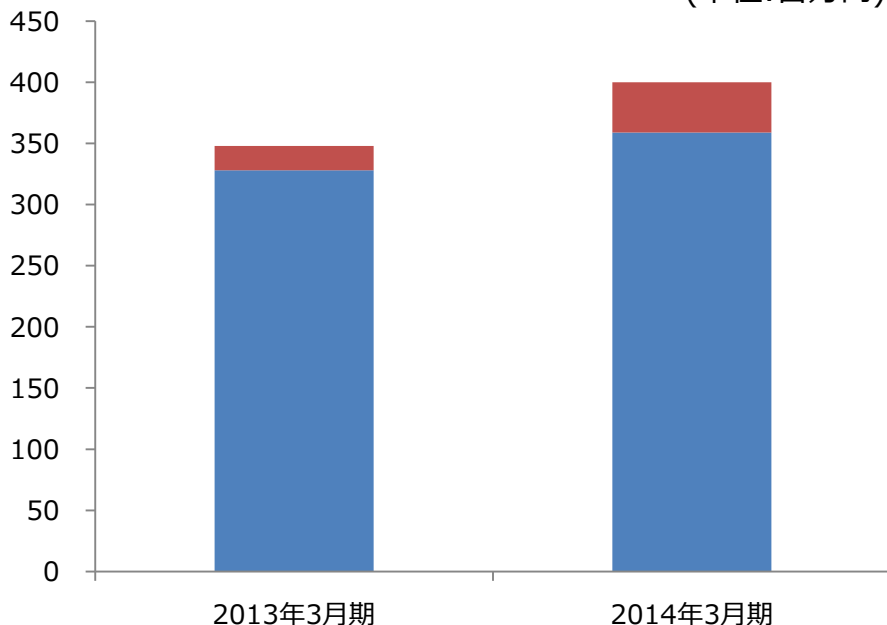
iPS細胞事業売上概要

▶研究試薬製品：研究機関からの受注数は順調に推移しており、4-3月累計で359百万円と前年同期比109%となった。

▶細胞製品：製薬メーカー以外にもライフサイエンス分野の研究開発を進めるメーカーからの受注や、製薬協でiPS細胞由来の機能性細胞の安全性試験がスタートしたことから受注が増加しつつあり、4-3月累計は52百万円と前年同期比242%なった。

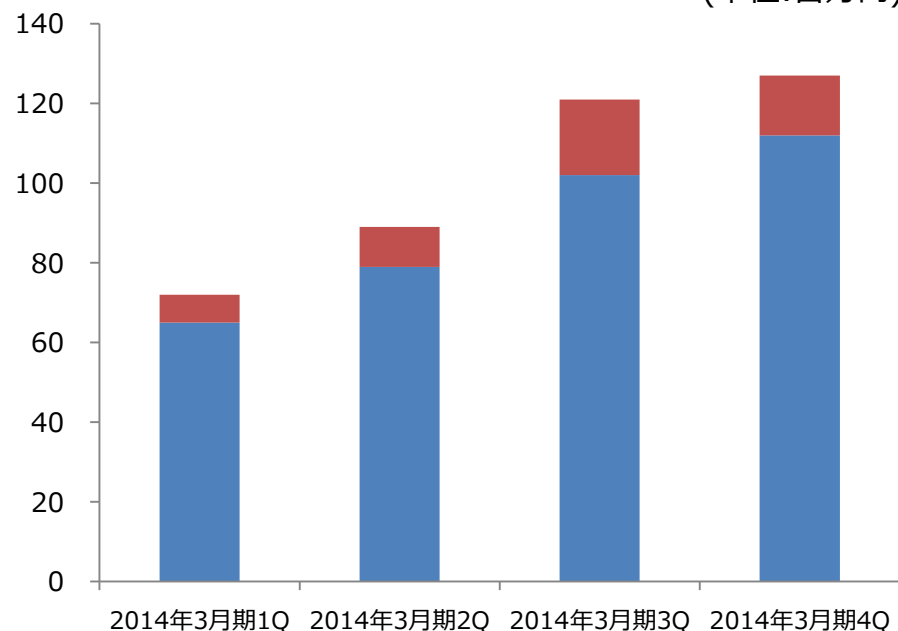
前年同期比較

■ 研究試薬製品 ■ 細胞製品
(単位:百万円)



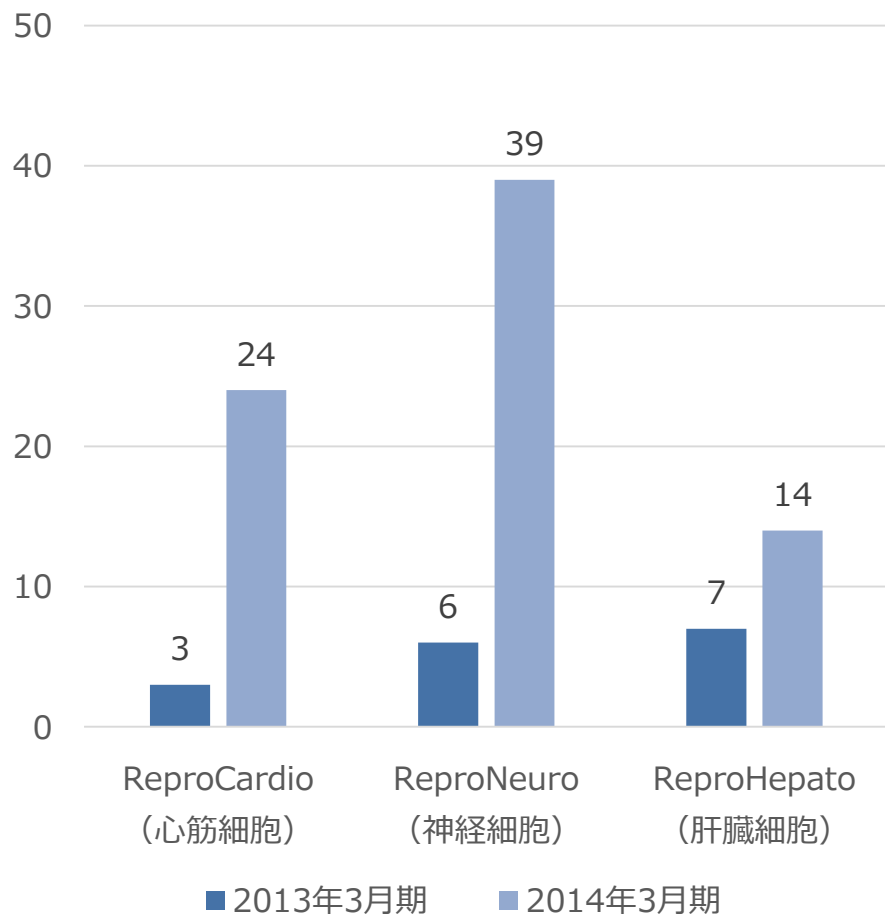
当期四半期推移

■ 研究試薬製品 ■ 細胞製品
(単位:百万円)

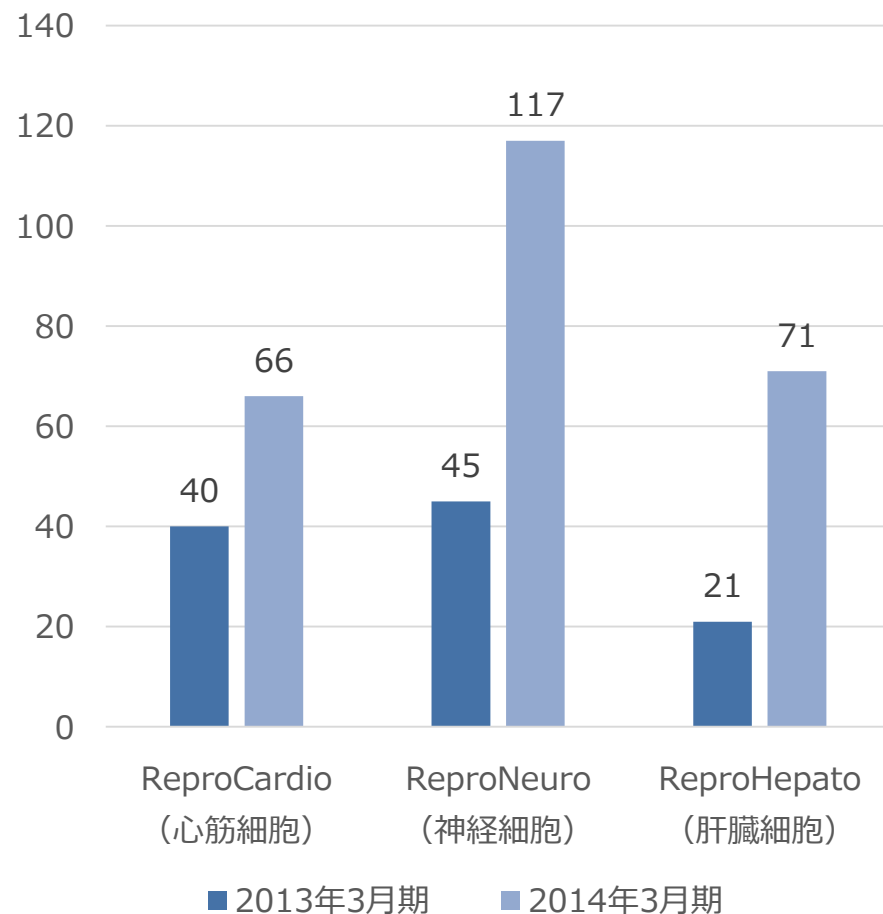


※2013年3月期第3Q累計期間は、単体のデータとなります。

サンプル提供顧客数



全顧客数



心筋細胞

FDA主導のCIPAの活動が本格化。これを受け、米国のみならず、日本をはじめ全世界的に幹細胞由来の心筋細胞実用化に向けた研究が活発化。この流れの中で着実に販売及び共同研究件数が増加。

神経細胞

ヒトiPS細胞由来の神経細胞を用いた創薬応用、病態解明のための研究が、企業・アカデミアともに活発化。

他社製品が複数種の神経細胞の混合で純度が低い中、当社の神経細胞製品は、特定の種類の神経の純度が極めて高く、明確な差別化要因となっている。これを受け、販売に加え、外部企業・アカデミアとの共同研究件数が大きく増加。

肝臓細胞

創薬の現場においては、これまでヒト初代培養肝細胞が用いられてきたが、同細胞は、ドナーごとの機能のばらつきが大きく、同細胞を用いた試験結果の解釈を困難にしていた。

ヒトiPS細胞由来の肝細胞は、このばらつきの問題を低減し、かつ、既存の試験系に活用できるものとしての期待が大きく、世界的に研究が進展しており、販売・共同研究件数が増加。

貸借対照表の状況

(単位：百万円)

	2014年 3月末	2013年 3月末	増減
流動資産	5,343	369	4,974
(構成比)	98.6%	90.9%	
固定資産	75	36	39
(構成比)	1.4%	9.1%	
流動負債	135	66	69
(構成比)	2.5%	16.3%	
固定負債	87	88	△1
(構成比)	1.6%	21.7%	
純資産	5,195	251	4,944
(構成比)	95.9%	62.0%	

▶株式上場により約2,462百万円の資金を確保。
 ▶行使価額修正条項付き新株予約権の行使により約2,422百万円の資金を確保。

iPS細胞事業を加速させるべく、国内外のシェア拡大のため、営業網を強化し、積極的なプロモーション活動を実施。また、新製品及びサービスの開発に注力。

▶ラボ設備の拡充および技術員の増員により、細胞製品のキャパシティをアップ。米国に細胞保管施設を整備し、出荷体制を強化。今後、欧州でも保管施設を整備予定。
 来期以降、国内に新規製造施設を設置予定。

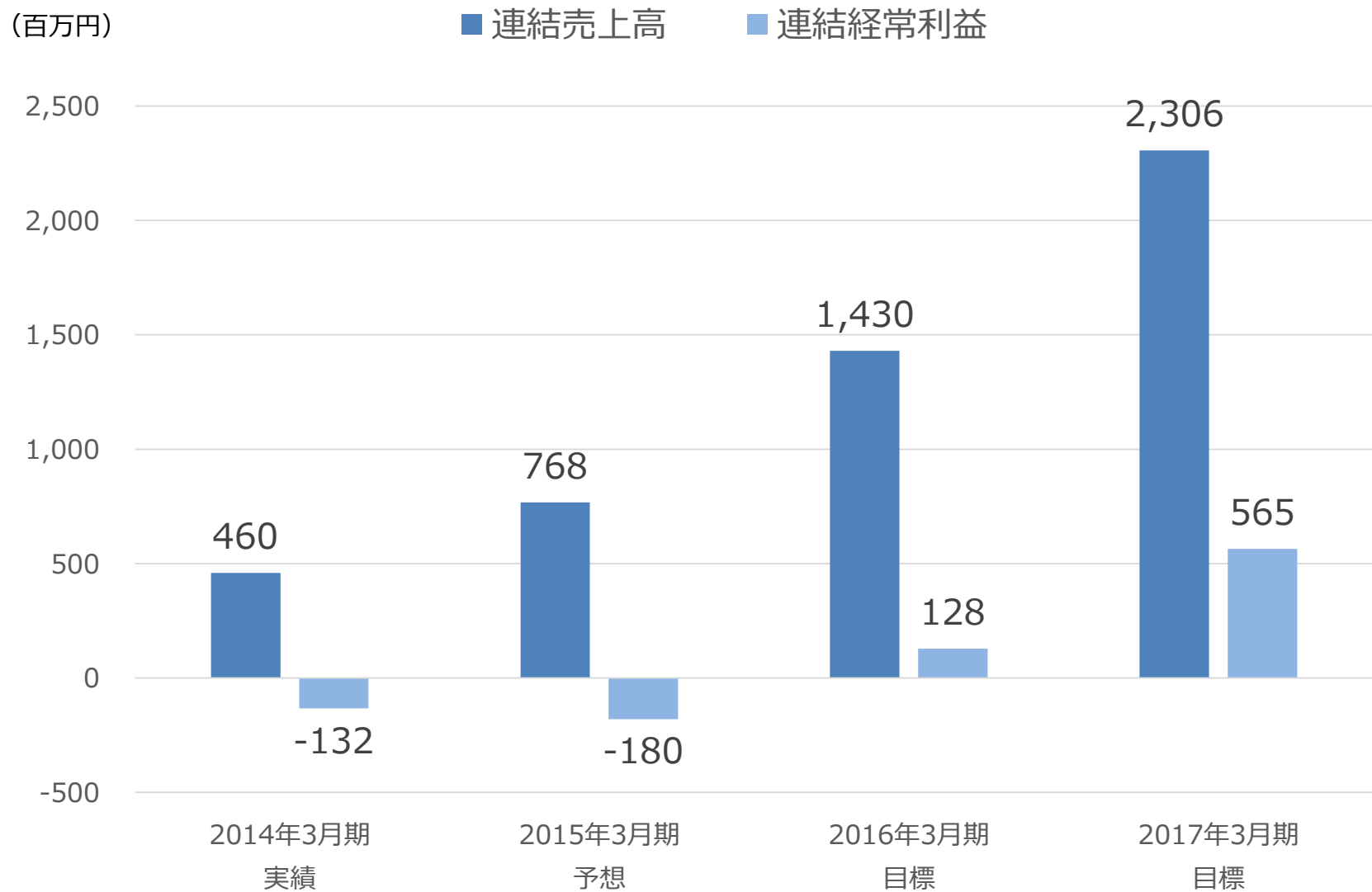
※当社は、2014年3月期よりReproCELL USA, Inc及びRCパートナーズ株式会社を連結対象としておりますが、2013年3月末の金額は、2013年6月26日に「大阪証券取引所JASDAQへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」で公表した決算短信の単体データを使用しております。

2015年3月期通期連結決算見通し

(単位：百万円)

	2014年3月期 通期実績	2015年3月期 通期予想	増減	
			金額	比率
売上高	460	768	308	67.0%
営業損失 (△)	△93	△290	△197	-
経常損失 (△)	△132	△180	△48	-
当期純損失 (△)	△133	△180	△47	-

中期経営計画



当社は設立以来配当を実施しておらず、現時点においても配当可能な状況にありません。また、今後も多額の先行投資を行う研究開発活動を継続的かつ計画的に実施していくため、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先する方針です。

ただし、株主への利益還元も重要な経営課題の一つと認識しております。今後の経営成績及び財政状況を勘案しながら早期に配当を実現すべく検討してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。なお、当社は、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

本資料取扱に関するご注意

本資料は当社の会社内容を説明するために作成されたものであり、投資勧誘を目的に作成されたものではありません。

本資料における、業績予想ならびに将来予測は、本資料作成時点で入手可能な情報を基づき当社が判断したものであり、顕在化・潜在的なリスクや不確実性が含まれております。そのため、将来の経済環境の変化等の様々な要因により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、当社はその正確性、完全性を保証するものではありません。

本資料は、投資家ご自身の判断と責任において利用されることを前提にご提示させていただくものであり、当社はいかなる場合においてもその責任は負いません。

当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資家ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

株式会社リプロセル

経営管理部

〒222-0033

神奈川県横浜市港北区新横浜三丁目8-11

KDX新横浜381ビル 9F

TEL 045-475-3887 FAX 045-474-1006

e-mail investors@reprocell.com

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