

Bridge Report リプロセル (4978)

 横山 周史 社長	会社名	株式会社リプロセル	
	証券コード	4978	
	市場	JASDAQ	
	業種	化学(製造業)	
	代表取締役社長	横山 周史	
	所在地	横浜市港北区新横浜 3-8-11 KDX 新横浜 381ビル	
	事業内容	iPS細胞の研究試薬や創薬支援、臨床検査事業を手掛ける。M&Aを通じた海外展開に注力。東大、京大と共同研究契約を締結	
	決算月	3月末日	
HP	https://www.reprocell.com/		

— 株式情報 —

株価	発行済株式数(自己株式を控除)	時価総額	ROE(実)	売買単位	
725 円	50,039,800 株	36,278 百万円	-2.6%	100 株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
0.00 円	0.00%	-3.94 円	-倍	124.79 円	5.8 倍

*株価は12/12終値。発行済株式数は直近期末決算短信より(発行済株式数から自己株式を控除)。ROEは前期末実績。BPSは第2四半期末実績。

— 業績推移 —

(単位:百万円、円)

決算期	売上高	営業利益	経常利益	当期利益	EPS	DPS
2012年3月(実)	316	-97	-20	-22	-2.90	0.00
2013年3月(実)	420	-45	7	5	0.77	0.00
2014年3月(実)	460	-93	-132	-133	-3.08	0.00
2015年3月(予)	699	-298	-188	-192	-3.94	0.00

*2015年3月期は会社側予想。

株式会社リプロセルの2015年3月期第2四半期決算概要、事業の進捗状況、今後の取組み等について、ご紹介致します。

— 目次 —

- [1. 会社概要](#)
- [2. 2015年3月期第2四半期決算概要](#)
- [3. 2015年3月期業績予想および中期計画](#)
- [4. 事業の進捗状況](#)
- [5. 今後の注目点](#)

今回のポイント

- ・iPS細胞研究に必要な試薬及び、新薬開発などに用いられるiPS細胞製品を製薬企業や研究機関に販売。iPS細胞以前のES細胞研究の積み重ねによる高い技術と豊富な経験を活かし、世界で初めてiPS細胞製品の販売を開始した。海外での事業展開加速のため、M&Aに積極的に取り組む。
- ・15/3期2Qの売上高は前年同期比1.4%増の189百万円。研究試薬製品の売上は堅調に推移。細胞製品の販売数量はほぼ倍増となったが、競合との関係による値下げで売上高は前年度並みだった。研究開発費も増額したが、M&Aに伴う費用が増加し営業損失幅は拡大した。
- ・米英の3社買収により、グローバル展開を加速させている。「iPS細胞製品の豊富な品揃え」、「世界規模の販売チャネルとネット販売展開」、「世界的な研究ネットワーク」という優位性を手にすることができた。
- ・売上高に占める国内・国外の比率を、2017年3月期時点ではほぼ半分ずつにしたいと横山社長は考えている。そのための取組みの第一弾が今回の3件のM&Aであり、海外における販路を確保し、製品の相互販売を進め、各社製品ラインアップを拡充させることで目標を実現していく。来期売上18億円の実現可能性および進捗をまずは注目したい。

1. 会社概要

iPS細胞研究に必要な試薬及び、新薬開発などに用いられるiPS細胞製品を製薬企業や研究機関に販売。iPS細胞以前のES細胞研究の積み重ねによる高い技術と豊富な経験を活かし、世界で初めてiPS細胞製品の販売を開始した。海外での事業展開加速のため、M&Aに積極的に取り組んでいる。

【沿革】

2003年2月	株式会社リプロセル設立
2003年5月	東京大学医科学研究所と共同研究契約を締結
2003年6月	京都大学と共同研究契約を締結
2005年4月	ES細胞培養試薬事業を開始
2005年7月	NEDO委託事業「研究用モデル細胞の創製技術開発」を開始
2006年12月	登録衛生検査所登録。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/培養に当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
2011年4月	ヒトES/iPS細胞用のフィーダーレス培地ReproFF2の製造販売を開始
2012年5月	ヒトiPS細胞由来肝細胞の製造販売を開始
2012年6月	ヒトiPS細胞由来アルツハイマー病モデル神経細胞の製造販売を開始
2012年8月	パーキンエルマー・ジャパン社とヒトiPS細胞アルツハイマー病モデル細胞に関して販売協力で合意
2012年10月	京都大学山中伸弥教授がノーベル医学生理学賞を受賞
2012年12月	ReproCELL USA Inc.がボストンに販売拠点を設立

2013年6月	大阪証券取引所JASDAQ(グロース)に上場
2013年10月	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区として新横浜地区(株)リプロセルが採択
2013年11月	タカラバイオ社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	次世代の創薬・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 パートナーズ株式会社を設立
2014年2月	一般社団法人 日本血液製剤機構が実施する臨床試験に係わる臨床検査測定業務を受託し、業務委受託契約を締結
2014年7月	Reinnervate(英国)を子会社化。
2014年9月	BioServe(米国)を子会社化。
2014年10月	Stemgent(米国)の iPS 細胞事業部門を米国子会社 ReproCELL USA により事業買収し、同子会社名を Stemgent に社名変更。

細胞技術を中心とした次世代医療ビジネスの確立を目的として、日本で初めてヒト ES 細胞を樹立した京都大学再生医科学研究所・所長(当時)の中辻憲夫教授と、血液系の幹細胞技術の日本での第一人者である東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センターの中内啓光教授の技術シーズを基盤として 2003 年 2 月に設立された。2005 年に ES 細胞培養試薬事業を開始したことからわかるように、iPS 細胞発明以前から ES 細胞利用の研究開発、製品開発を継続して行い、その積み重ねが 2009 年の世界初の iPS 細胞事業である、「ヒト iPS 細胞由来心筋細胞の製造販売開始」に繋がった。2013 年 6 月には大阪証券取引所 JASDAQ(グロース)(現 東京証券取引所 JASDAQ(グロース))に上場した。

【経営理念】

ES 細胞、iPS 細胞ビジネスのパイオニアとしての誇りと責任感をベースに、下記の様なミッションや基本ポリシーを定めている。

<ミッション>

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。

<基本ポリシー>

顧客第一主義	会社の最も重要な役割は、新たな付加価値を顧客に提供し、それを社会貢献に結びつけることと考えています。このため、我々は顧客第一主義を徹底させ、常に顧客に提供する価値の最大化に努めます。
フロンティアスピリット	iPS 細胞ビジネスは始まったばかりであり、今後道なき道を歩んでいくことになります。我々は失敗を恐れずフロンティアスピリットを持ち、新しい iPS 細胞ビジネスの立ち上げにチャレンジしていきます。
誠実と信頼	我々は何事に対しても誠実に取り組み、顧客および社会と長期的な信頼関係を構築することで、社会の一員として人々の健康福祉に貢献していきます。

【横山周史社長プロフィール】

東京大学工学部工業化学科卒業後、東京大学大学院工学系研究科応用化学専攻で博士号を取得。マッキンゼー・アンド・カンパニーで経営コンサルタントとして活躍。その後、住友スリーエム(株)在籍時に、当時研究開発は積み重ねていたものの、ビジネスとしての展開が不十分だった(株)リプロセルの経営を打診され、チャレンジする事として 2004 年に同社入社。2005 年に代表取締役社長に就任。細胞学などの専門家ではない横山氏は、その知識習得と並行して、社内体制の整備、販路の開拓などを手掛け、事業開発を進めてきた。

【細胞について】

同社の事業内容を理解するには、細胞について一定程度知っておかなければならないことがある。

＜細胞の分化(変化)＞

- ◇ ヒトの体は 60 兆個以上、200 種類以上の細胞で構成されていると言われている。
- ◇ ヒトは、もともとは1つの受精卵から始まり、分裂、増殖を繰り返しながら、神経細胞、心筋細胞、肝細胞など、成体を構成する様々な細胞に分化(変化)していく。

＜体性幹細胞とES細胞(胚性幹細胞)＞

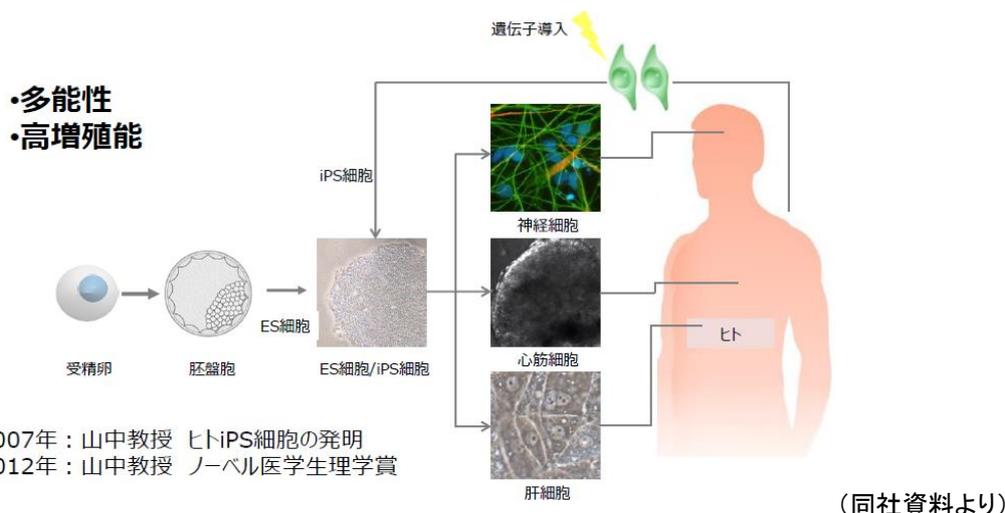
- ◇ 我々の体の中には、このように最終的に分化した細胞と分化途上の細胞が存在しており、前者を体細胞、後者を体性幹細胞と言う。
- ◇ 分化途上の体性幹細胞としては、造血幹細胞、神経幹細胞、間葉系幹細胞などがあり、これらは、**限定された範囲内でのみ各種の細胞に分化することができる**。例えば、造血幹細胞は、骨髄に多く存在することが知られており、白血球や血小板など全ての血液系細胞を作り出しているが、神経などの異なる細胞種には分化しない。
- ◇ 一方、体性幹細胞よりも未熟な細胞として、**胚性幹細胞(通称、ES細胞:Embryonic stem cell)**がある。
- ◇ ES細胞は、受精卵から1週間ぐらい経過した胚盤胞という状態の内部の細胞塊を取り出したもので、心筋、神経、肝臓、血液など理論上は体内の**全ての種類の細胞に分化することが可能**。この機能・性質を**多能性**と言う。
- ◇ 体性幹細胞は限られた範囲内ではしか分化できないのに対し、**ES細胞では分化できる範囲が格段に広いのが大きな特徴**である。また、ES細胞は、培養器内で、1週間で約10倍、2週間で100倍、3週間で1,000倍というように、**長期の大量培養が可能**である。

＜iPS細胞の発明＞

- ◇ 一方、我々の体を構成する様々な細胞(体細胞及び体性幹細胞)では、増殖能力に限界があり、正常な状態を維持しながら長期培養することは困難である。
- ◇ これに対し、ES細胞は、**多能性と高い増殖性という2つの大きな特徴**がある特異な細胞であり、学術的には「多能性幹細胞」、通称「**万能細胞**」と呼ばれている。
- ◇ ES細胞はインフォームドコンセント(説明をうけた上での同意の意。医師が患者に診療の目的・内容を十分に説明して、患者の納得を得て治療すること。)を取得した上で、不妊治療の過程で不要になった余剰胚から作製するが、受精卵を使用することに関して各国で様々な倫理的議論がなされている。
- ◇ このような背景の下、**受精卵を使用しない新たな「万能細胞」**を京都大学の山中伸弥教授が発明した。
- ◇ 2006年、山中教授は、マウスの皮膚細胞に4つの遺伝子を導入することで、マウスES細胞と同様の性質を有する新しい細胞を作製することに成功した。さらに、2007年にはヒトの皮膚細胞からも同様の細胞を得ることに成功し、一躍世界の脚光を浴びることとなった。
- ◇ この新しい細胞は、**人工多能性幹細胞(通称、iPS細胞:induced pluripotent stem cell)**と名付けられ、**新たな「万能細胞」**と位置づけられている。iPS細胞はES細胞とほぼ同等の性質を持っている。つまり、心筋、神経、肝臓、血液など様々な細胞に分化する能力を持ち、さらに培養器内で大量に増殖することが可能だ。
- ◇ 一方、iPS細胞は受精卵を使用せず作製可能であるため、世界中で研究が急速に進むこととなった。
- ◇ 同社は、ES細胞及びiPS細胞に関して保有する様々な知財・ノウハウ等を強みとして、研究試薬製品や細胞製品などの製造・販売を行っている。

(細胞の種類と特長)

	分化能	増殖性	存在場所
iPS細胞 (人工多能性幹細胞)	あらゆる細胞に分化可能 (多分化能)	高い増殖能	人工的に作製。体内には存在しない。
ES細胞 (胚性幹細胞)	あらゆる細胞に分化可能 (多分化能)	高い増殖能	胚盤胞の中。体内には存在しない。
体性幹細胞	限定的な細胞腫に分化可能	増殖は限定的	体内の一部に存在
体細胞	分化しない	増殖は限定的	体を作っている主な細胞
ガン化細胞	分化しない	高い増殖能	—



【市場環境】

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1,100億円の研究支援や、医療機器の承認審査期間を短縮する薬事法の改正、米国の国立衛生研究所(NIH)をモデルとして「日本版NIH」の創設などを表明している。

加えて、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「再生医療推進法」が2013年4月に成立したほか、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築にあたる「医薬品医療機器法(旧・薬事法)」および、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を目的とした「再生医療安全性確保法」が2013年11月に成立するなど、法制面での整備も着実に進んでいる。

また、沿革にもあるように、2013年10月、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区として同社本社のある新横浜地区が採択された。

「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、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て設定された特区で、神奈川県、横浜市、川崎市の3団体が国より指定を受けた。横浜市に本社を置く同社は、規制の特例措置、税制・金融・財政上での支援措置を受けることが出来る。

このように、日本におけるiPS細胞や再生医療を取り巻く環境は成長を目指して整備が進んでいる。

ただ、iPS細胞の活躍が期待される再生医療に関する経済産業省による市場予測は、下記の通りであり、国内市場も伸び率は大きいものの、市場規模で見ると世界市場が桁違いに大きい。

	国内	世界
2012年	260億円	3,400億円
2020年	1,900億円	2兆円
2030年	1兆6,000億円	17兆円
2050年	3兆8,000億円	53兆円

(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)

こうした中、同社は一段と成長するには、国内での事業拡大はもちろんだが、海外市場の開拓が最も大きな課題であると認識している。

【事業内容】

同社は現在、ヒトiPS細胞及びヒトES細胞の技術を基盤とした「iPS細胞事業」と、臓器移植等に係わる「臨床検査事業」の2つを展開している。

(1) iPS細胞事業

「2014年3月期 売上高 413百万円 セグメント利益(経常利益ベース) 69百万円」

製品群は研究試薬製品と細胞製品の2つ。2014年3月期は研究試薬製品売上が359百万円、細胞製品売上が52百万円と研究試薬製品の方が大きい。今後の成長の軸は細胞製品となる。

<細胞ビジネスの概要>

- ◆ これまで、ヒト細胞の供給はドナーに依存する部分が大きくヒト細胞を大量に供給することは困難だった。例えば、骨髄移植では適合ドナーを見つけるのは非常に難しい。
- ◆ しかし、ES細胞やiPS細胞は大量に増殖できるので、細胞供給源が尽きることは無く、これらの細胞を使用することで、神経細胞や心筋細胞などの様々な体細胞をドナーに頼らず大量に作製することが可能になった。
- ◆ この特徴を利用した新しい細胞ビジネスの可能性が広がっており、研究試薬、創薬応用、テーラーメイド医療、再生医療などが代表的なものとしてあげられる。

* 研究試薬

ES細胞やiPS細胞の研究を行う際に使用する研究試薬。

研究試薬には、培養液、剥離液、凍結保存液、コーティング剤、抗体など様々な種類があり、また、細胞の種類、培養方法、測定方法などによっても多くの種類が存在する。

例えばヒトiPS細胞の培養液の場合、培養方法によって異なる培養液が数種類販売されており、ヒトiPS細胞を識別するためのマーカーについても同様に多種類販売されている。対象顧客は、大学等の公的研究機関や製薬企業等で、現在、世界中で盛んに研究が行われている。

同社では、ヒトES/iPS細胞に特化した研究試薬製品の製造販売を行っている。

* 創薬応用

ES細胞やiPS細胞から、神経細胞、心筋細胞、肝細胞など様々な細胞を作製し、それを創薬スクリーニングに利用する。これにより、製薬企業が新薬候補化合物の薬効評価及び毒性評価を効率的に行うことが可能になる。また、動物実験を大幅に低減できるとの期待もある。

主な対象顧客は製薬企業や化学系企業。

同社では、iPS細胞から、神経細胞、心筋細胞、肝細胞、アルツハイマー病モデル細胞等、様々な細胞製品を作製して販売している。

* テーラーメイド医療

個人から採取した細胞(例えば、皮膚や血液)からiPS細胞を作製し、その細胞を使って個別に病態診断や医薬品の適合性判断が行える可能性がある。現在、iPS細胞技術を使って、患者から採取した細胞から病態モデル細胞を作製する研究が盛んに行われているが、将来的にこれらの研究成果を活用することで、個々人に最適な薬剤や処方

量を選択することができる可能性がある。

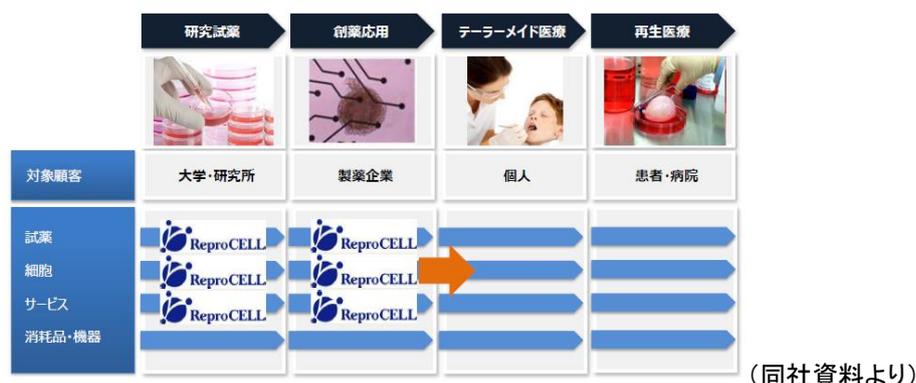
* 再生医療

ES細胞やiPS細胞から神経細胞、心筋細胞、肝細胞など様々な細胞を作製し、患者に移植することで組織の再生を行う。

脊椎損傷や心筋梗塞など、生体内で損傷または壊死した組織は、新たに細胞を移植する方法が有効と考えられている。一方、ヒト細胞を供給するためにはドナーに依存せざるを得ず、ドナー不足の解決が課題になっている。

ES細胞やiPS細胞から新たに細胞を作り出す技術は、この課題を根本的に解決し、ドナーに依存しない新しい再生医療として注目を集めている。現在、米国ではヒトES細胞を使った再生医療の臨床試験が進められており、実現が期待されている。

- ◆ このように、ES細胞やiPS細胞は次世代バイオ産業の中心的存在として期待されている。
- ◆ 研究試薬分野はすでにグローバルに市場が形成されている。一方、創薬応用は、これまでの創薬プロセスを大幅に効率化する新規技術として期待されており、製薬企業でも技術導入に向けた動きが出てきた。
- ◆ 同社は、現時点で、研究試薬と創薬応用の2つに注力して事業展開しているが、将来的には、テーラーメイド医療や再生医療分野への展開も目指している。



<同社製品①: 研究試薬製品>

ヒトES/iPS細胞の研究に必要なかつ最適な、培養液、剥離液、凍結保存液、コーティング剤、抗体などの各種研究試薬の製造販売を行っている。現在の同社主力製品。

これらの研究試薬は、京都大学物質—細胞統合システム拠点の中辻憲夫教授のヒトES細胞の研究をベースに開発されたものであり、高い技術力と長年の実績に裏打ちされている。

さらに、京都大学iPS細胞センターの山中伸弥教授が同社の試薬を用いて、世界で初めてヒトiPS細胞の樹立及び培養に成功したことで、同社製品はヒトES細胞だけでなく、ヒトiPS細胞にも使用できることが確認された。

2005年の事業開始以来、ヒトES/iPS細胞の共通試薬として、大部分の研究者が使用している。

設備投資を最小限に抑え、リソースを開発業務に集中させるため、製造の大部分を外注している。また、製品の品質管理は自社内の研究所で徹底して行っており、全試薬の全ロットで品質確認を行っている。

顧客は大学などの公的研究機関及び製薬企業などだが、現在は公的研究機関が大部分を占めている。

また、エンドユーザーを対象にiPS細胞の講習会を定期的に行っており、ユーザーへの技術サポートにも力を入れている。

製品の中心は培養液だが、ヒトES/iPS細胞の培養方法は、大きくオンフィーダー法とフィーダーレス法の2つに分けられ、最適な試薬が異なる。このため、同社も、それぞれの培養法に適した試薬製品をラインナップしている。

「オンフィーダー法」

ヒトES/iPS細胞に、フィーダー細胞(マウス胎児線維芽細胞)を共存させる培養方法で、歴史が長く信頼度が高い一方、フィーダー細胞の調製に手間がかかることが欠点。

「フィーダーレス法」

特殊なコーティング剤を培養皿に塗布することで、フィーダー細胞がなくても、ヒト ES/iPS 細胞の培養が可能。上記の欠点は克服できるものの、技術的にはまだ発展途上である。

現在は、オンフィーダー法が主流で、一部フィーダーレス法が利用されている状況であるが、最近では、フィーダー細胞やコーティング剤をどちらも使わず、ヒト ES/iPS 細胞を浮遊したまま培養するサスペンション法が開発された。この方法では、大量培養が可能になることが大きな特徴で、再生医療への応用が期待されており、同社でも今後更なる研究開発を展開する。

同社では、オンフィーダー法とフィーダーレス法の2つの培養方法に適した試薬をラインアップしている。

製品名	概要
オンフィーダー用培養液	
Primate ES cell medium	京都大学 iPS 細胞センターの山中伸弥教授が世界で初めてヒト iPS 細胞の樹立及び培養に成功した際に使用した培養液。日本のスタンダードとして幅広い研究機関で使用されている。
ReproStem	Primate ES medium の廉価版。
フィーダーレス用培養液	
ReproFF2	通常、オンフィーダー法でもフィーダーレス法でも、培養液の交換作業は1日に1回必要。一方、ReproFF2 は、月曜日、水曜日、金曜日と週三回だけ、培養液交換をするだけで、良好に細胞培養できる。
ReproXF	動物由来成分を含まず、安全性の高い培養液なので、再生医療に適している。同社の従来製品に比べ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 細胞の培養が可能。

この他、オンフィーダー法及びフィーダーレス法に共通の試薬製品として、ヒト ES/iPS 細胞に最適化された剥離液、凍結保存液がある。

剥離液は、細胞を培養皿から剥がして新しい培養皿に移す際に使用する。通常、細胞を剥離する場合、細胞が損傷して生存率が落ちるといった問題点があるが、同社製品はヒト ES/iPS 細胞へのダメージを最小限に抑えた高い生存率が特徴となっている。

また、凍結保存液でも高い生存率となっている。

<同社製品②：細胞製品>

ヒト iPS 細胞から、主として心筋、神経、肝臓の3種類の細胞を作製し、製薬企業等に販売している。

これらの細胞製品は、製薬企業において、新薬候補化合物の薬効試験や毒性試験の実験材料として使用されている。また、同細胞を利用して、薬効試験や毒性試験を同社で実施する受託サービス型ビジネスも提供している。

これまでに、京都大学物質—細胞統合システム拠点や医薬基盤研究所など世界最先端の技術を有する研究機関との共同開発により、ヒト iPS 細胞由来の心筋、神経、肝臓、アルツハイマー病モデル細胞など、いずれも世界初の製品開発に成功してきた。現在、自社内で製造。販売も国内、米国及び欧州ともに大部分は直接販売を行っている。

製薬企業は、医薬品の研究開発において、自社が有する数十万～数百万種類の化合物ライブラリーについて数々の薬効試験及び毒性試験に関するスクリーニングを行い、最終的に1つの新薬を見いだすというプロセスを経る。1つの医薬品の開発に、10-15 年以上の研究開発期間と数百億円以上の研究開発費という膨大な投資が必要となる。

研究開発プロセスは、探索研究、前臨床試験、臨床試験の3つに大きく分けられ、臨床試験で初めて、新薬候補化合物がヒトに投与されるが、それ以前は、ガン化細胞や実験動物が主に使用される。

本来であれば、ヒトに投与する臨床試験の前に、ヒト細胞で、薬効試験及び毒性評価を行い、ヒト固有の反応を十分

に検証することが理想的であるが、実際にはヒト細胞の供給はドナーに依存するため、安定供給が課題となるためガン化細胞や実験動物が多用されているのが実情。

ヒト iPS 細胞は多分化能と高い増殖性を兼ね備えているため、心筋や神経など様々な種類の体細胞を安定的に供給することが可能で、ヒト細胞を安定的に創薬プロセスで利用することにより、種間差(ヒトと動物の反応性の違い)の問題や安定供給の課題を克服することが可能になると期待されている。

同社は現在、製薬企業に特にニーズの高い心筋、神経、肝臓の3種類の細胞を供給しているが、製薬企業のニーズに合わせて、新しい細胞種の開発も進めている。

* 心筋細胞

2009年に世界で初めて製品化。

現在毒性試験で一般的に用いられている実験方法では、特定の遺伝子に対する単純な反応性は評価できるものの、実際の心臓で起こる複雑な反応を予測することは困難であることに加え、1つの化合物に対するテストを行うのに多くの時間とコストが必要で課題が多い。

これに対し同社のヒト iPS 細胞から作った心筋細胞製品を使用すれば、拍動する心筋を安全性試験に使用することで、現行の方法では評価できなかった心筋の複雑な薬剤反応性を得ることが出来る。

また、ニプロ(株)と共同開発した、96個のくぼみに電極が配置された、特殊な電極付き 96 プレートを使用すれば、96種類の薬物評価試験が1度に可能で、コストと時間の大幅な短縮が可能である。

* 神経細胞

2010年に世界で初めて製品化。

アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経変性疾患の患者数は、社会の高齢化に伴い増加しており、その対策は極めて重要なため、多くの製薬企業で治療薬の研究開発が行われている。

神経変性疾患の治療薬の開発には、ヒトの神経細胞を実験材料として利用することが求められるが、供給が難しい。そこで同社製品を使用することで実験を効率的に進める事が出来る。

一言で神経細胞と言っても、大脳、小脳など様々な部位があり、各種神経変性疾患も、例えば、アルツハイマー病であれば大脳、パーキンソン病であれば中脳と、それぞれ個別の部位に疾患が見られる。

このため、同社では、アルツハイマー病の評価材料としてコリン作動性神経(大脳)、パーキンソン病用にドーパミン作動性神経(中脳)をラインナップしている。さらに、遺伝子改変技術を用いることで、アルツハイマー病の原因遺伝子を保有した神経細胞を作製することにも成功し、こちらも2012年に世界で初めて製品として販売を開始した。

アルツハイマー病モデル細胞に関しては、(株)パーキンエルマージャパンと販売協力を行っており、同社の関連試薬と細胞製品の共同プロモーションを進めている。

* 肝細胞

2012年に医薬基盤研究所との共同研究で、世界で初めて製品化。

投与された薬の殆どは肝臓で代謝を受けるため、新薬開発では、肝臓における代謝の影響や肝毒性などの検討が重要事項となっている。

現状、死亡したドナーから得られる肝細胞(初代培養肝細胞)が主として使用されているが、供給面やロット差の問題があり、再現性の高い薬剤試験には同社肝細胞製品が欠かせない。

同社の肝細胞は純度が90%以上と極めて高いことが大きな特徴。

(2) 臨床検査事業

「2014年3月期 売上高 47百万円 セグメント利益(経常利益ベース) 21百万円」

2006年に事業開始。骨髄移植、臓器移植、造血幹細胞移植など、大手検査会社では手掛けにくいニッチ市場に特化した特殊臨床検査を受託している。受注先は約100施設。医療機関からの直接委託と他の検査会社を経由した再委託の両方がある。

移植治療は、通常の投薬治療や外科手術では治療できないような疾患の治療法として、広く普及が進んでいる。臓器移植では、腎臓、肝臓が代表的で、腎不全や肝不全の治療法として高い治療効果をあげている。日本移植学会によると、我が国における腎移植の件数は2000年の749件から2010年の1,484件へとほぼ2倍に増加している。一方、日本造血幹細胞移植学会によると、骨髄、臍帯血などの造血幹細胞移植も白血病の治療方法として高い治療成績を上げており、移植件数も、2000年の1,762件から、2010年の3,222件へとこちらもほぼ倍増している。

主な検査項目としては、白血球の適合を検査する「HLAタイピング検査」、造血幹細胞移植における免疫拒絶の可能性を検査する「抗HLA抗体検査(抗HLA抗体スクリーニング検査及び抗HLA抗体同定検査)」などがある。抗HLA抗体検査は、2012年4月から、保険適用になった。

2. 2015年3月期第2四半期決算概要

(1) 連結業績概要

(単位:百万円)

	14/3月期 2Q	構成比	15/3月期 2Q	構成比	対前期比
売上高	186	100.0%	189	100.0%	+1.4%
売上総利益	104	66.0%	98	61.7%	-5.5%
販管費	147	93.6%	290	182.3%	+96.7%
うち、研究開発費	44	28.5%	71	44.8%	+59.0%
営業利益	-43	-	-192	-	-
経常利益	-75	-	-127	-	-
四半期純利益	-75	-	-129	-	-

増収も、M&A費用増などで損失幅は拡大。

売上高は前年同期比1.4%増の189百万円。研究試薬製品の売上は堅調に推移。細胞製品の販売数量はほぼ倍増となったが、競合との関係による値下げで売上高は前年同期並みだった。ただ、引き合いは3倍程度増加にしており成長軌道にあると考えている。

研究開発費のほか、M&Aに伴う費用が増加し営業損失幅は拡大した。

補助金収入や為替差益により、経常損失、四半期純損失は営業損失よりも小さかった。

後述する Reinnervate と BioServe の連結子会社化に関しては、第2四半期では2社の業績は、損益計算書には含めず、貸借対照表のみを連結化している。

また、2015年3月期通期決算において、Stemgent を含めたグループ3社業績の損益計算書への取り込みは、第3四半期以降の予定で、対象期間はそれぞれ、Reinnervate 6カ月間、BioServe 4カ月間、Stemgent 3カ月間。

(2) セグメント別動向

(単位:百万円)

	14/3期 2Q	15/3期 2Q	前期比
売上高			
iPS細胞事業	162	163	+0.4%
臨床検査事業	23	25	+8.3%
合計	186	189	+1.4%
経常利益			
iPS細胞事業	30	19	-36.4%
臨床検査事業	9	5	-47.2%
調整額	-115	-151	-
合計	-75	-127	-

◎iPS細胞事業

研究試薬製品は、主力製品である Primate ES cell medium を中心として、大学及び公的研究機関を中心に継続的に

販売実績を積み重ね、さらに新規顧客も増加傾向にある。一方、細胞製品については、心筋、神経、肝臓、アルツハイマー病神経細胞を販売しているが、製薬企業を中心として着実に顧客層が広がっている。また、新たに連結子会社化した3次元培養デバイスの開発・製造・販売を手掛ける英国企業 Reinnervate やヒト生体試料のバンキング及び提供を行う米国企業 BioServe の海外販路の活用並びに各社製品の相互販売に向けた取り組みがスタートした。ただ、前述の通り細胞製品は価格を引き下げたため iPS 細胞事業の売上高は前年同期とほぼ同水準。

◎臨床検査事業

腎移植における脱感作療法としての治験薬の有効性を確認することを目的として一般社団法人 日本血液製剤機構が実施する臨床試験に係わる臨床検査測定の実務業務が開始され、同社は本治験における脱感作確認(ドナーに対する抗体の有無)の検査を担当することとなった。売上は堅調に推移した。

(3)財務状態&キャッシュ・フロー

◎主要BS

(単位:百万円)

	14年3月末	14年9月末		14年3月末	14年9月末
流動資産	5,343	5,806	流動負債	135	593
現預金	5,170	3,604	仕入債務	48	106
売上債権	67	76	短期借入金	-	247
有価証券	-	1,999	固定負債	87	90
固定資産	75	1,122	長期借入金	80	80
有形固定資産	16	29	負債合計	223	684
無形固定資産	2	1,030	純資産	5,195	6,244
投資その他の資産	56	61	利益剰余金	-1,019	-1,149
資産合計	5,418	6,928	負債純資産合計	5,418	6,928

ドイツ銀行ロンドン支店を割当先として、第1回割当640百万円、第2回割当597百万円、第3回割当603百万円、第4回割当507百万円(見込)の資金を調達。調達総額は2,349百万円。2014年9月末においては第1回及び第2回割当による調達資金1,237百万円を資産計上した。

3社の買収金額は Reinnervate 451百万円、BioServe 205百万円。Stemgent の事業買収は10月実施。買収金額は893百万円。

3社合計1,549百万円となる。前2社の連結化により流動資産は285百万円増加し、流動負債は357百万円増加。

Reinnervate、BioServe の連結化により、固定資産としてのれんを1,028百万円計上。のれんの金額は、取得原価の配分が完了していないため、暫定的に算定された金額であり、償却方法及び償却期間については、取得原価の配分の結果を踏まえて決定する予定。

自己資本比率は90.1%と、前期末より4.6%低下した。

◎キャッシュ・フロー

(単位:百万円)

	14年3月期 2Q	15年3月期 2Q	増減
営業CF	-12	-81	-69
投資CF	-1	-1,662	-1,660
フリーCF	-14	-1,744	-1,730
財務CF	2,476	1,169	-1,307
現金及び現金同等物	2,713	4,610	+1,896

M&Aに伴う有価証券の取得などで投資CFのマイナス幅が大きく拡大した。キャッシュポジションは上昇。

3. 2015年3月期業績予想および中期経営計画

(1) 連結業績予想

(単位: 百万円)

	14年3月期	15年3月期(予)	前期比	修正前
売上高	460	699	+51.8%	768
営業利益	-93	-298	-	-290
経常利益	-132	-188	-	-180
当期純利益	-133	-192	-	-180

* 予想は会社側発表

3社の事業買収が寄与し大幅増収

3社の事業買収による売上の寄与、製品ラインアップの増加により前期比51.8%増加の699百万円を見込む。ただ、3社の連結取り込み期間が短縮されたため、期初計画を下方修正した。利益はのれん償却費の見込み額を見直した。

* 中期計画(連結)

	14/3期	15/3期(予)	修正前	16/3期(予)	修正前	17/3期(予)	修正前
売上高	460	699	768	1,830	1,430	2,816	2,306
経常利益	-132	-188	-180	-8	128	489	565

3社買収および製品ラインアップの拡充、海外での販路拡大により売上高の拡大が見込まれるため、売上見込みを上方修正した。一方のれん償却負担を織り込み、利益は下方に修正した。

2016年3月期は各社のクロスセル及び新製品の投入で売上を大きく伸ばし、次の2017年3月期には更に売上を拡大させると共に、黒字転換を実現する。

4. 事業の進捗状況

<再生医療法・改正薬事法の施行>

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療法)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法)が2014年11月25日に施行された。

これまでの法制下では、「臨床研究、治験、承認、市販」という流れの中で、治験段階において再生医療は、人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長い時間を要した。

これに対し今回の再生医療法・医薬品医療機器等法の施行により、条件・期限付承認という「再生医療等製品の実用化に対応した承認制度」が新たに盛り込まれ、治験期間が大幅に縮小されることとなった。

また、条件付市販という、「販売先を専門的な医師や設備を有する医療機関等に限定し、市販後に有効性やさらなる安全性を検証することで、患者にリスクを説明し同意を得て本格市販後の安全対策を講じるステージ」も設けられた。

安全性も配慮した上で、再生医療製品の早期市販を実現させるための制度が構築されたことは、同社を含め、再生医療関連事業を展開する企業にとって大きな追い風となる。

<世界初の臨床手術の実施>

2014年9月、理化学研究所の高橋政代プロジェクトリーダーを中心とする臨床研究において、世界初のiPS細胞による臨床手術が実施された。

ヒトiPS細胞由来の網膜色素上皮細胞を用い、眼科疾患の一つである加齢黄斑変性の治療法の開発を目指すもの。

この手術は、再生医療の臨床応用に向けた大きな一歩であり、iPS細胞から作られた組織の移植手術が行われたことで、研究が一層加速するものとみられている。

今後も続々と iPS 細胞を使った新しい治療法の開発を目指す臨床研究が様々な研究機関で計画されており、こうした流れの中で、同社も再生医療の事業化に向け、着実に準備を進めていく。

<M&Aの実施>

iPS 細胞ビジネスをグローバルに加速させるため、米英の企業 3 社を買収した。

◎3 社の概要

* Stemgent

社名	Stemgent, Inc.
設立日	2007 年 12 月
所在地	米国マサチューセッツ州
CEO	Joseph Gentile
従業員数	19 名(2014 年 10 月末)
事業概要・特長	アメリカ発の最先端の iPS 細胞試薬会社。 iPS 細胞の作成において、mRNA Reprogramming という最先端の技術により、効率的かつ安全で、より臨床応用に近い iPS 細胞を作成可能。ハーバード大学、マサチューセッツ工科大学と強固な研究ネットワークを有する。

* Bioserve

社名	BioServe Biotechnologies, Ltd.
設立日	1989 年 10 月
所在地	米国メリーランド州
CEO	Rama Modali
従業員数	8 名(2014 年 10 月末)
事業概要・特長	世界最大規模のヒト生体試料バンキング。 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している。全世界 700 以上の提携医療機関、12 万人超の患者から顧客の希望する生体試料を収集可能。政府系を含めた医療機関とのグローバルネットワークに強み。

* Reinnervate

社名	Reinnervate Limited
設立日	2002 年 6 月
所在地	英国ダーラム郡
CEO	Richard Rowling
従業員数	6 名(2014 年 10 月末)
事業概要・特長	急速に成長する 3 次元細胞培養市場を牽引。 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。 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、iPS 細胞やガン研究への新規技術として大きく注目を集める。

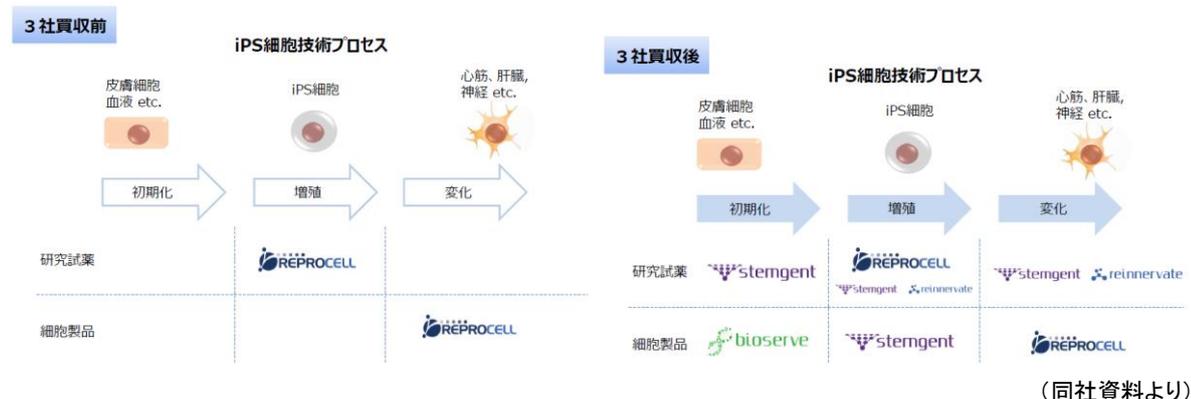
◎買収によって強まる同社の優位性

この買収により、以下の様な優位性が生まれる。

- ① iPS 細胞製品の豊富な品揃え
- ② 世界規模の販売チャネルとネット販売展開
- ③ 世界的な研究ネットワーク

①iPS 細胞製品の豊富な品揃え

3社の買収前は、同社製品は、下記の図にあるように、6つの局面のうち2局面にしか対応できなかったが、今回の買収により全てのマトリックスに対応することが出来るようになった。



ワンストップで豊富な製品を提供することにより、競合との差別化と顧客利便性の向上を図る。

Bioserve、Stemgent の製品との組み合わせにより様々なヒト疾患モデル細胞を顧客に提供。顧客は創薬スクリーニングや疾患モデルの研究開発に応用することができる。

また、Reinnovate社の3次元細胞培養とは、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するもの。取り出した細胞を培養のために通常のシャーレに置くと細胞は2次元となり、増殖スピードや機能が低下してしまうという難点があった。iPS細胞や再生医療分野における新規技術として大きく注目を集めている。

②世界規模の販売チャンネルとネット販売展開

全世界のiPS細胞事業の市場シェアは、おおよそ米国40%、欧州30%、日本10%といった構造になっている。これに対し、同社は日本国内の顧客数は約800で、iPSに関連する企業や研究機関はほぼ全てにアクセスできているが、売上の約9割が国内向けであり、成長のためにはグローバルな販売チャンネルの開拓が大きな課題であった。今回のM&Aによりグループ全体の顧客数は、のべ約2,000に拡大したため、今後は同社を含むグループ各社は、製品を相互の顧客に販売することが可能になる。

まだ始まったばかりではあるが、新しい引き合いが各社で増加しているということだ。

また、Stemgentはアメリカという土地柄もあるが、ネット販売にも力を入れ、豊富な実績を有している。

SEO対策により月間5,500ページビュー(再閲覧率37%)を確保しており、効果的なネット販売展開により、低コスト・高効率の販売拡大を図っている。

③世界的な研究ネットワーク

iPS細胞事業においては、「大学や研究機関のシーズを取り込んで製品化する」という流れが重要だが、そのためには数多くの有名大学や研究者とのネットワークの構築が欠かせない。

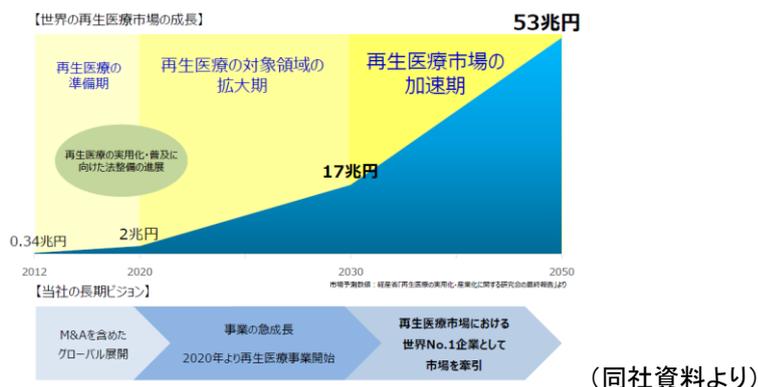
今回のM&Aにより、ハーバード大学やマサチューセッツ工科大学といった有力大学ともネットワークを結ぶことが出来た。

世界最先端の技術シーズを継続的に吸収し、競争力の高い新製品を開発していく。

<中期ビジョン>

世界の再生医療市場は、経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」によれば、2020年2兆円、2030年17兆円、2050年53兆円と予測されている。

同社は現在、研究試薬や創薬ツールのラインアップの拡充を進めている段階で、再生医療そのものを手掛けている訳ではないが、今後はその技術優位性を活用して、再生医療自体に参入し、将来的には再生医療市場における世界No.1企業として市場を牽引していくことを目指している。



5. 今後の注目点

前回のレポートでも触れたが、売上高に占める国内・国外の比率を、2017年3月期時点ではほぼ半分ずつにしたいと横山社長は考えている。そのための取組みの第一弾が今回の3件のM&Aであり、3社とも売上高はさほど大きくないものの、海外における販路を確保し、製品の相互販売を進め、各社製品ラインアップを拡充させることで目標を実現していく。来期売上18億円の実現可能性および進捗をまずは注目したい

またその2017年3月期には黒字転換を実現させる計画だ。同社の場合、創薬系ベンチャーではないため、ある程度まで売上を上げればその後は安定的に利益を確保できる点の一つの特長でもある。

▶ アラート申込み

リプロセルの適時開示情報の他、レポート発行時にメールでお知らせいたします。

▶ 登録データ変更

既にご登録済みの方で、登録内容に変更がある場合や登録解除の方は、こちらよりご変更ください。

 **ブリッジサロン**
公式 twitter アカウント

(株)インベストメントブリッジの発行するブリッジレポートや投資家向け会社説明会の映像情報をつぶやいています。

本レポートは情報提供を目的としたものであり、投資勧誘を意図するものではありません。また、本レポートに記載されている情報及び見解は当社が公表されたデータに基づいて作成したものです。本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したものです。その正確性・完全性を全面的に保証するものではありません。当該情報や見解の正確性、完全性もしくは妥当性についても保証するものではなく、また責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は(株)インベストメントブリッジにあり、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) 2014 Investment Bridge Co., Ltd. All Rights Reserved.