

株式会社リプロセル

(4978 JASDAQ グロース)

発行日 2015年8月27日

再生医療市場世界 No.1 企業への段階的発展

再生医療分野「BtoB・上流」No.1 への段階的発展

当社は、東大・京大の体性幹細胞¹の再生医療研究成果の事業化のために、2003年に設立された。京大山中教授に培養液等の研究試薬²を提供しヒト iPS 細胞発明に貢献するなど ES 細胞³/iPS 細胞⁴培養で世界最先端の技術と実績を構築してきた。また、創薬支援に貢献する iPS 由来の心筋細胞、神経細胞、肝細胞の研究開発に経営資源を集中し世界初の製品販売に成功してきた。創業 11 年目で黒字化を果たし 2013 年度 JASDAQ に上場した。2014 年においては、エクイティファイナンスによる資金により、ベンチャー企業3社買収(英国 1 社、米国 2 社)を実現した。iPS 細胞培養技術において「安全性・効率性向上」「多様性」「高機能化・高品質化向上」「量産力向上」のための技術基盤を強化し、グローバルな顧客基盤、クロスセル体制基盤を築いた。事業拡大・グローバル化加速により、「研究試薬・創薬支援を中心とした iPS 細胞事業」、すなわち再生医療分野の「BtoB・上流」において世界 No.1 を目指す体制が構築できたと評価できる。当社は中期経営計画において 2017 年 3 月期黒字化、2018 年 3 月期には 6 億円弱の経常利益の達成を目標としている。

「BtoB・上流」No.1 + 「BtoC・下流」No.1 = 再生医療市場世界 No.1

わが国では、「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 日に施行されたことにより、再生医療の事業化が加速する。このような環境において、当社は、さらに「再生医療への本格的に進出」し、「BtoC・下流」においても No.1 となり再生医療市場で世界 No.1 企業となることを目指している。そのための設備投資・運用費用、臨床治験費用、研究開発費用をまかなうために 8 月 31 日付で第三者割り当て(割当先はエボリューション バイオテック ファンド)による新株予約権を発行し、2 2億円を調達する予定である。

「再生医療市場世界 No.1」の実現可能性と株価評価

「BtoB・上流」No.1 + 「BtoC・下流」No.1 = 再生医療市場 No.1 を段階的・長期的に目指す当社のアップサイドポテンシャルは極めて大きい。経済産業省は、再生医療の世界市場規模を 2020 年 2 兆円、2030 年 30 兆円、2050 年 53 兆円(当社関連分野 42 兆円)と予想する。仮に当社関連分野で当社が 10%のシェアを獲得し、営業利益率 15%程度を達成することを前提に資本コスト 20%で企業価値を推計すると、完全希薄後 1,500 円程度の株価となる。3社買収による暖簾償却等で赤字幅が拡大しているが、当社の戦略実現の蓋然性が高まれば、500 円程度の株価には大きなアップサイドがある。当社の「再生医療市場世界 No.1 企業」に向けた段階的な発展について注視していきたい。

ベーシックレポート

ジェイ・フェニックス・リサーチ(株)

宮下修, CFA

会 社 概 要	
所在地	横浜市港北区
代表者	横山 周史
設立年月	2003年2月
資本金	3,815百万円
上場日	2013年6月
U R L	www.reprocell.com
業 種	化学
従業員数	単独 79 名
主要指標 2015/8/26 現在	
株 価	505 円
52 週高値終値	945 円
52 週安値終値	469 円
発行済株式数	52,240,750 株
売買単位	100 株
時 価 総 額	26,382 百万円
会社予想配当	0 円
予想当期利益ベ ー ス E P S	-9.53 円
予 想 P E R	-
実 績 B P S	131.75 円
実 績 P B R	3.83 倍

業績動向	売上高 百万円	前期比 %	営業利益 百万円	前期比 %	経常利益 百万円	前期比 %	当期純利益 百万円	前期比 %	EPS 円	年度終値株価 円 ⁵	
										高値	安値
2014/3 連結実績	460	-	-93	-	-132	-	-133	-	-3.08	3,660	856
2015/3 連結実績	567	23.0	-740	-	-456	-	-451	-	-9.01	1,026	648
15/3 1Q 連結実績	87	2.9	-68	-	-39	-	-41	-	-0.85	1026	648
16/3 1Q 連結実績	263	201.3	-216	-	-112	-	-108	-	-2.08	710	645
2016/3 会社予想	1,530	169.8	-555	-	-495	-	-495	-	-9.53	-	-

¹ 体性幹細胞 (stem cell) : 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な(出所: 株式会社リプロセル有価証券報告書)。

² 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」では、試薬は「化学的方法による物質の検出もしくは定量、物質の合成の実験または物理的特性の測定のために使用される化学物質」と定義。

³ 胚性幹細胞 (Embryonic stem cells) の略称。動物の発生初期段階である胚盤期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事ができる(出所: 株式会社リプロセル有価証券報告書)。

⁴ 人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cells) の略称。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(出所: 株式会社リプロセル有価証券報告書)。

⁵ 分割調整後株価

沿革及び事業ポートフォリオ

沿革

京大山中教授に培養液等の研究試薬を提供し 2007 年におけるヒト iPS 細胞発明に貢献したことで当社の技術力の高さが証明

「研究試薬・創薬支援中心の iPS 細胞事業」、すなわち再生医療分野の「BtoB・上流」において世界 No.1 を目指す体制が構築

■東大・京大の再生医療研究成果の事業化のために 2003 年に設立

当社は、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、京都大学再生医科学研究所・所長(当時)の中辻憲夫教授と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。京大山中教授に培養液等の研究試薬を提供し 2007 年におけるヒト iPS 細胞発明に貢献したことで当社の技術力の高さが証明された。2009 年以降では、創薬支援に貢献する iPS 由来の心筋細胞、神経細胞、肝細胞の研究開発に経営資源を集中し世界初の製品販売に成功した。iPS 細胞培養技術においては世界最先端のレベルを持つ。創業 11 年目で黒字化を果たし 2013 年度 JASDAQ に上場した。2014 年には、増資資金によりベンチャー企業 3 社を買収した。3 社の基盤により iPS 細胞培養技術において「安全性・効率性向上」「多様性向上」「高機能化・高品質化向上」のための技術基盤を強化し、グローバルな顧客基盤、クロスセル体制基盤を築いた。「研究試薬・創薬支援中心の iPS 細胞事業」、すなわち再生医療分野の「BtoB・上流」において世界 No.1 を目指す体制が構築できたと評価できる。

2003 年	株式会社リプロセル設立。 東京大学医科学研究所、京都大学と共同研究契約を締結。
2005 年	ヒト ES 細胞用の培養液 ⁶ 、剥離液 ⁷ 、凍結保存液 ⁸ の製造販売を開始。
2006 年	衛生検査所登録を行い、臨床検査事業を開始。
2007 年	京都大学山中伸弥教授がヒト iPS 細胞を発明。当社の培養液がヒト iPS 細胞の樹立及び培養に使用される。
2009 年	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。
2010 年	世界で初めてヒト iPS 細胞由来神経細胞の製造販売を開始。
2011 年	ReproCELL USA Inc.を海外子会社としてアメリカに設立。 ヒト ES/iPS 細胞用の培養液として新たにフィーダー ⁹ レス培養液 ReproFF2 の製造販売を開始。
2012 年	世界で初めてヒト iPS 細胞由来肝細胞、ヒト iPS 細胞アルツハイマー病モデル細胞の製造販売を開始。
2013 年	東京証券取引所 JASDAQ に上場 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「CellInnovation 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	3 次元培養デバイスの開発・製造・販売を手掛ける Reinnervate (英国)を連結子会社化。 ヒト生体試料のバンキング及び提供を手掛ける BioServe (米国)を連結子会社化。 iPS 細胞向け研究試薬の製造・販売を手掛ける 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。
2015 年	造血幹細胞の増幅方法に関する国内特許成立。 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。 再生医療に向けた新たなヒト ES/iPS 細胞用の高機能凍結保存液「ReproCryo DMSO free」販売開始。

(出所)株式会社リプロセル有価証券報告書

⁶細胞等を培養するために用いられる溶液。細胞種に合わせて様々な種類の培養液が必要である。

⁷培養している細胞を剥離するために用いられる溶液

⁸細胞等を保存するために用いられる溶液。

⁹増殖させたり分化させたりする、目的の細胞の培養条件を整えるために補助的に用いられ、目的の細胞の下敷きとなる細胞(出所:Wikipedia)。

事業ポートフォリオ の概要

■再生医療分野の「BtoB・上流」において世界 No.1 を目指す体制

当社の事業ポートフォリオの全体像は以下のとおりである。日本におけるES/iPS細胞培養技術において No.1 の地位を確立しているといえる。

事業	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。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。 	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 
特徴	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

日本におけるES/iPS細胞培養技術において No.1 の地位を確立

(出所:株式会社リプロセル決算説明会資料等より JPR) 加筆)

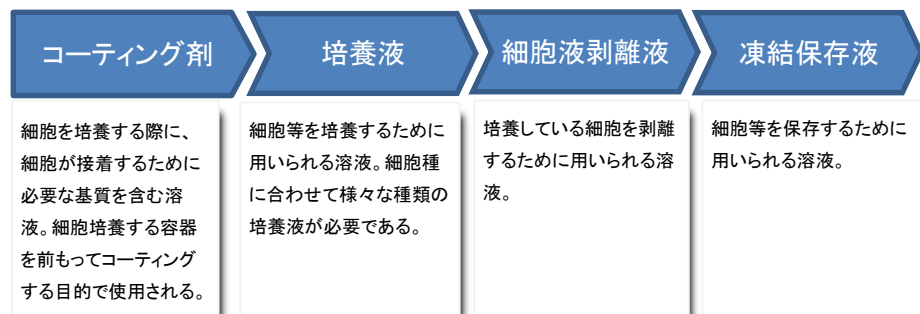
iPS 細胞事業: 研究試薬製品

再生分野で世界をリードする日本の研究者の大部分が利用する研究試薬製品

買収3社の顧客基盤を使いグローバル化しEP/iPS細胞培養における研究試薬製品で世界 No.1 へ

■EP/iPS細胞培養における研究試薬製品で世界 No.1 へ

当社のビジネスは大きく、iPS 細胞事業と臨床検査事業に分かれる。「BtoB・上流」において世界 No.1 を目指す基盤の主力となるのは iPS 細胞事業である。iPS 細胞事業は、研究試薬製品と細胞製品に分かれる。研究試薬においては再生医療分野で世界をリードする国内の ES/iPS 細胞の研究者の大部分が利用している。ES/iPS 細胞培養に必要なすべての試薬をワンストップで提供している(下図)。買収3社の顧客基盤により 2015 年以降、世界へと本格的に拡販し EP/iPS 細胞培養における研究試薬製品で世界 No.1 となることを目指す。

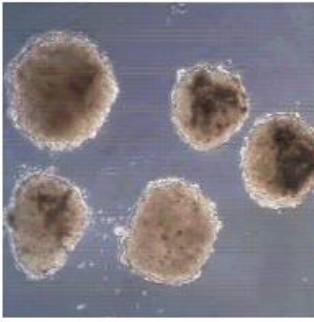


(出所:株式会社リプロセル決算説明会資料より JPR 加筆)

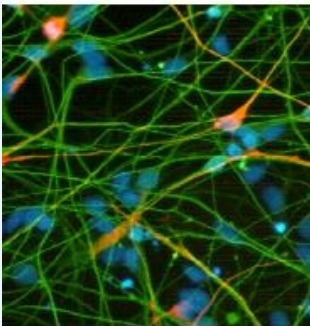
iPS 細胞事業：
細胞製品

前臨床試験において iPS 細胞を用いることで創薬プロセスが理想の形に近づく

ヒト iPS 細胞由来の
心筋細胞



ヒト iPS 細胞由来の
神経細胞



ヒト iPS 細胞由来の

■ヒト iPS 細胞から、心筋、神経、肝臓など細胞作製し、主に製薬企業に販売細胞だけでなく、専用培養液やコーティング剤などもセット販売している。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る。また、同細胞を利用して、薬効試験や毒性試験を当社内で実施する受託サービス型ビジネスも提供している。

医薬品の研究開発は、各製薬企業の有する数十万～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プロセスである。研究開発プロセスは探索研究、前臨床試験¹⁰、臨床試験の3つに大きく分けられる。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、前臨床試験において iPS 細胞を用いることで創薬プロセスが理想の形に近づく(下図)。

iPS 細胞の創薬支援上の意義＝創薬プロセスの理想の形を追求

- 前臨床試験においてはヒト細胞を用いるのが理想であるが、ドナー依存で供給が困難。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 細胞を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

(出所:株式会社リプロセル決算説明会資料より JPR 加筆)

■ヒト iPS 細胞由来の心筋細胞:心筋毒性試験のハイスループット化に貢献

医薬品の心臓に対する毒性は重篤な副作用であり、すべての医薬品でこの心筋毒性試験が義務付けられる。当社は、ヒト iPS 細胞から拍動する心筋細胞を作製することに成功し、2009年に世界で初めて製品化に成功した。拍動する心筋を安全性試験に使用することで、複雑な薬剤反応性が得られる。また、96種類の薬物評価試験が1度に可能な技術を開発し動物実験と比較して、著しいハイスループット化が可能であり、コストと時間の大幅な短縮を可能にした。

■ヒト iPS 細胞由来の神経細胞:アルツハイマー病やパーキンソン病治療創薬へ貢献

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、その対策が必要とされている。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理想的であるが、供給が難しいのが実情である。このような背景の中、当社では、ヒト iPS 細胞から各種の神経細胞を作製することに成功し、2010年世界で初めて iPS 細胞由来神経細胞の販売を開始した。当社では、アルツハイマー病の評価材料として大脳、パーキンソン病用に中脳をそれぞれラインナップしている。

¹⁰薬剤候補について、ヒトにおける試験を実施する上で十分な安全性と有効性があることの確認を目的として、主に動物を用いて行われる試験。

肝細胞



臨床検査事業

セグメント情報

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、2012 年世界で初めて製品として販売を開始した。これら iPS 細胞由来神経細胞は、神経変性疾患の治療薬の研究開発の重要な実験材料として利用可能である。

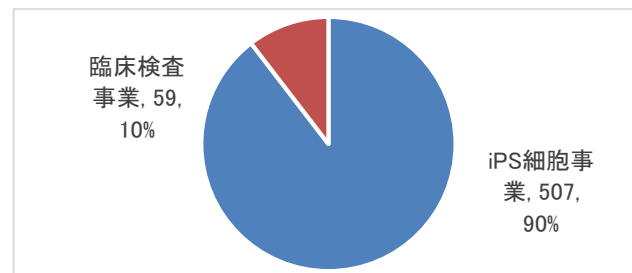
■ヒト iPS 細胞由来の肝細胞: 肝臓における代謝の影響や肝毒性検討に貢献
投与された薬の殆どは肝臓で代謝を受けるため、新薬開発では、肝臓における代謝の影響や肝毒性などの検討項目が課せられている。主に亡くなられたドナーから得られる肝細胞が使用されているが、供給面やロット差の問題があり、再現性の高い薬剤試験の結果が得にくい。このような背景の中、iPS 細胞技術を使うことで、均質な肝細胞が大量に供給可能になると大きく期待されている。当社では、医薬基盤研究所との共同研究により世界で初めて iPS 細胞由来肝細胞の製品化に成功し、2012 年に上市した。

■再生医療における補完事業

臓器移植及び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提供している。医療機関から血液や血清などの検体を当社の衛生検査所に搬送し、検査を実施している。再生医療市場の拡大にともなって市場拡大が予想される。

■iPS 細胞事業が売上の大半を占める

2015 年 3 月期の実績によると iPS 細胞事業が売上高の大半を占める。2015 年 3 月期の売上高は 5 億円台であるが、2016 年 3 月期においては 3 社買収により売上高は 3 倍程度に拡大する。3 社の事業はすべて iPS 細胞事業が対象なので iPS 細胞事業の割合はさらに拡大する。

2015 年 3 月期における売上高(567 百万円)の内訳

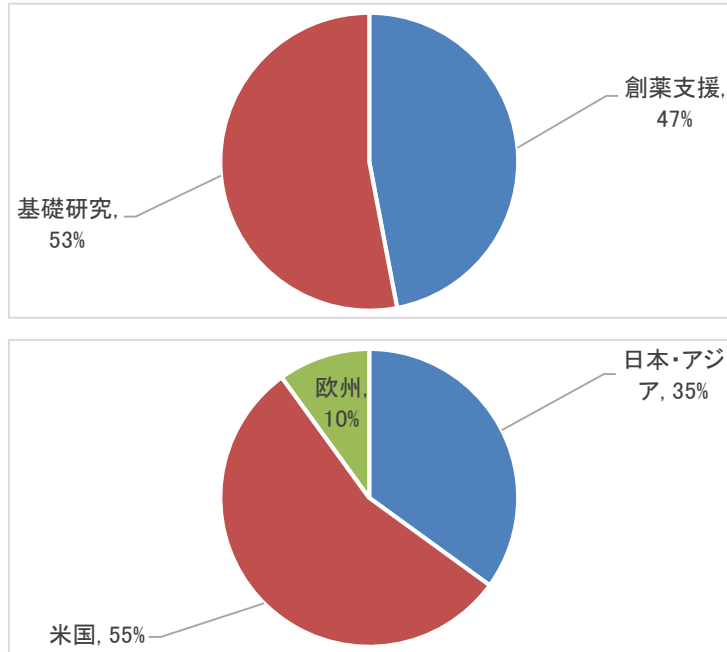
(出所: 株式会社リプロセル有価証券報告書より JPR 作成)

■3社買収後の 2016 年 3 月における iPS 細胞事業のセグメント

iPS 細胞事業の 2016 年 3 月期の売上高見通しを創薬支援と基礎研究(研究試薬など)で区別しなおしたのが下図である。基礎研究と創薬支援がほぼ半々となっている。エリア別売上高でみると世界的にバランスのとれた売上構成となっている。当社の日本における再生医療分野「BtoB・上流」で No.1 のポジションをグローバル化し、クロスセルで世界において再生医療分野「BtoB・上流」で No.1 のポジションを目指すための顧客基盤が築かれているといえよう。

世界的研究機関とのネットワーク

2016年3月期におけるiPS細胞事業の売上高予想の内訳



(出所: 株式会社リプロセル、会社説明会資料 JPR 作成)

■世界の著名大学とのネットワーク

当社は、ES/iPS細胞培養の研究支援において世界でも最先端の技術を持つことを背景に、東大・京大・慶大に加え、ハーバード大学、マサチューセッツ工科大学など再生医療分野の著名学術機関と共同研究を積極的に進めている。こうした研究機関との関係も当社が再生医療分野「BtoB・上流」で世界 No.1 を目指す原動力となろう。

リプロセル社共同研究パートナー学術機関ネットワーク



(出所: 株式会社リプロセル、プレスリリース資料より抜粋)

「BtoB・上流」No.1+「BtoC・下流」No.1=再生医療市場世界 No.1 に向けた段階的発展ビジョン

「BtoB・上流」世界 No.1 へ
に向けた段階的発展

第一のステップ: 研究機関向け
の「BtoB・上流」世界 No.1



第二ステップ: 創薬事業者向け
「BtoB・上流」世界 No.1



第三ステップ: iPS 細胞培養
において、「安全性・効率性」
「多様性」「高機能化・高品質
化」「量産力」No.1 の技術を
確立

■3ステップで「BtoB・上流」世界 No.1 へ

当社は、3ステップで「BtoB・上流」世界 No.1 企業を目指している。

■第一ステップ: 研究機関向けの「BtoB・上流」世界 No.1

第一ステップは、研究機関向けの「BtoB・上流」世界 No.1 のポジションである。世界を再生医療研究においてリードする日本の大部分の研究者に ES/iPS 細胞むけ研究試薬で利用されており、さらに、海外3社買収によるグローバル化により「BtoB・上流」世界 No.1 のポジションを目指す。また、前述のように世界著名研究機関との共同研究でこのポジションを確固たるものにする。

■第二ステップ: 創薬事業者向けの「BtoB・上流」世界 No.1

第二のステップは創薬事業者向け「BtoB・上流」世界 No.1 のポジションである。創薬支援ニーズの高い iPS 由来の心筋細胞、神経細胞、肝細胞において世界初の製品は開発済である。これらを研究試薬とセットで、グローバル展開することで創薬事業者向け「BtoB・上流」世界 No.1 のポジションを目指す。

■第三のステップ: 「安全性・効率性」「多様性」「高機能化・高品質化」「量産化」No.1 の技術を確立

第三のステップは、iPS 細胞培養において、「安全性・効率性」「多様性」「高機能化・高品質化」「量産化」No.1 の技術を確立することである。「安全性・効率性」「多様性」「高機能化・高品質化」No.1 の技術を確立については、2014 年に買収した3社の技術基盤の貢献が大きい。

買収3社
による基
盤強化

安全性・効率性向上に寄与



アメリカ発の最先端の iPS 細胞試薬会社。iPS 細胞の作製において、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 細胞を作製可能。iPS 細胞の作製効率が従来手法に比べ 100~1,000 倍に向上。

多様性向上に寄与
(創薬検査時間短縮化に寄与)



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。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。

高機能・高品質化向上に寄与



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。

3社の買収による「安全性・効率性向上」「多様性」「高機能化・高品質化向上」のための
技術基盤強化。グローバルな顧客基盤、クロスセル体制基盤も強化。

「研究機関・創薬事業向け中心とした iPS 細胞事業」
すなわち再生医療分野の「BtoB・上流」において世界 No.1 へ

(出所: 株式会社リプロセル決算説明会資料より JPR 加筆)

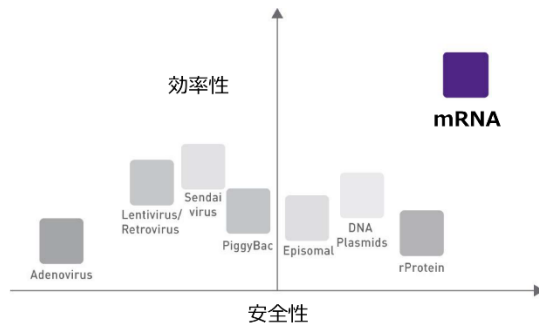
mRNA を用いた手法では、iPS 細胞作製の際に DNA を書き換えてガン化させるリスクは理論上ゼロ

■ステムジェント社(Stemgent):安全性・効率性 No.1 確立に寄与

ステムジェント社はmRNAリプログラミングという最先端の手法を使い、遺伝子操作を行わずに効率的で安全性の高いiPS細胞を作製する技術を持つ(下図)。同操作は、iPS細胞の作製効率が従来手法に比べ100-1000倍の効率をもつ。ステムジェント社は、iPS細胞から、やはり独自の特殊化学技術を使って効率的で品質の高い神経細胞や心筋細胞への分化誘導を行うノウハウも持つ。これまでの方法は遺伝子操作、すなわち DNA を書き換えるための技術を応用し iPS 細胞を作製してきた。そのため iPS 細胞の作製において DNA を書き換えてガン化させる可能性がある。一方、mRNA を利用した方法は、対象細胞の DNA を書き換えることは理論上ありえない。よって同手法では、iPS 細胞の際に DNA を書き換えてガン化させるリスクは理論上ゼロである。ステムジェント社の技術は、iPS 細胞技術の安全性・効率性においてリプロセル社が世界 No.1 の地位を構築するための強力な技術基盤となる。

最新鋭のiPS細胞試薬製品 「mRNAリプログラミング・キット」

iPS細胞の各種作製技術における安全性・効率性比較



iPS細胞の作製効率が従来手法に比べ
100~1,000 倍に向上し、遺伝子の組み込み
もないため、より臨床応用に近い安全性を持つ

(出所:株式会社リプロセル説明会資料より抜粋)

バイオサーブ社のヒト生体試料バンクにより、リプロセル社の作製する iPS 細胞の多様性が飛躍的に向上

■バイオサーブ社(bioserve):多様性 No.1 確立に寄与

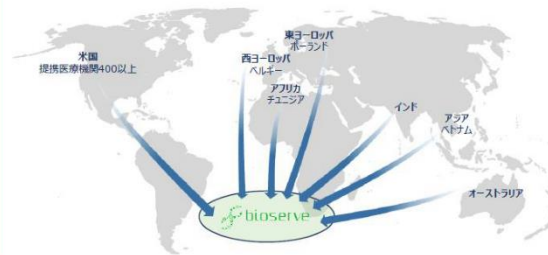
バイオサーブ社は60万個以上という世界最大規模のヒト生体試料バンクを持ち、DNA、組織、血清などのサンプルを大学や製薬会社に提供している。これによりさまざまな特性、多様な疾患履歴をもった iPS 細胞を作製することができる。これらの多様な特性、疾患履歴を持つ iPS 細胞由来の心筋細胞、神経細胞、肝細胞を一度に利用することで、創薬事業者にとっての薬効分析、心筋細胞への薬効成分の毒性検査、肝臓における薬効成分の代謝の影響検査にか

ける時間が飛躍的に向上する。バイオサーブ社のヒト生体試料バンクにより、リプロセル社の作製する iPS 細胞の多様性が飛躍的に向上し、創薬事業者の試料としての iPS 細胞提供において世界 No.1 の地位を目指す。

世界規模の生体試料ネットワーク



4大陸、700の医療機関、12万人以上の患者様よりインフォームドコンセントを得て採取された60万個以上のヒト生体試料を、前臨床試験、創薬など研究目的・用途に応じて、疾患別、臓器別に提供します。

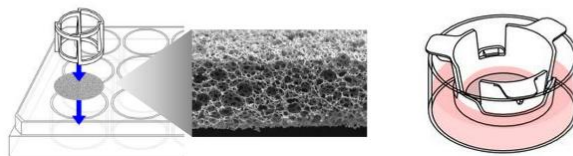


(出所: 株式会社リプロセル説明会資料より抜粋)

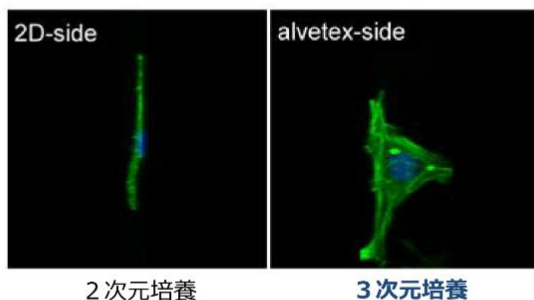
リノベート社の持つ細胞の3次元培養技術で「高機能・高品質化」No.1 確立へ

■リノベート社 (Reinnervate): 「高機能・高品質化」No.1 確立に寄与
急速に成長する3次元細胞培養市場を牽引する。リノベート社の持つ細胞の3次元培養技術は、通常の平たい培養皿で培養した2次元培養細胞よりも立体的で実際の細胞に近いものができる。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。このため、試験管内の実験でも実際の生体に近い結果が得られやすい。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ている。リノベート社の技術基盤によりリプロセル社の作製する iPS 細胞の「高機能・高品質化」で世界 No.1 の地位を目指す。

3次元培養製品 「Alvetex® Scaffold」



2次元培養 VS 3次元培養



従来の培養皿(2次元)とAlvetex®(3次元)で培養した初代繊維芽細胞を、横から見た様子。Alvetex®によって生体に近い立体的な形態のまま、より高機能な細胞の培養が可能となります。

(出所:株式会社リプロセル説明会資料より抜粋)

皮膚細胞よりも採取が用意
な血液細胞からの iPS 細胞
作製技術により「量産化」
No.1 確立へ

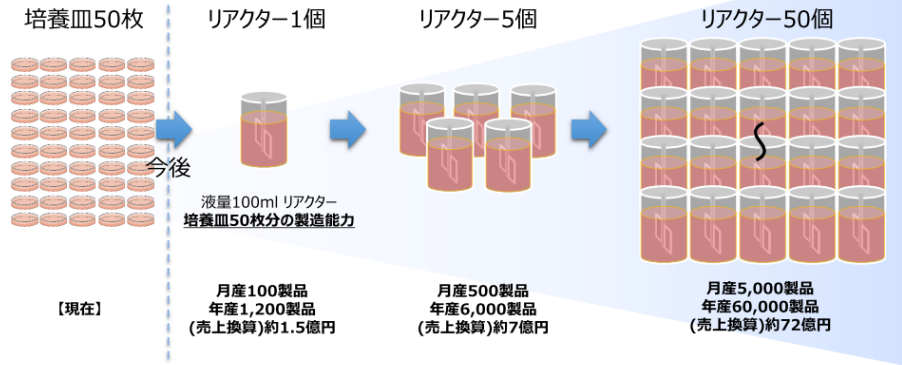
■血液細胞からの iPS 細胞作製:「量産化」No.1 確立に寄与

ヒアリングによれば、当社は血液細胞から iPS 細胞を生成する技術を特に重視して強化している。iPS 細胞は、皮膚細胞または血液細胞に iPS 細胞へと変化させるための遺伝子を導入することで生成されるが、皮膚細胞に比べると血液細胞は採取が容易であるため、血液細胞から iPS 細胞を作製する技術は量産化にも大きく貢献する。

また、東京女子医科大学との共同研究による「ヒト iPS 細胞由来心筋細胞の大量製造システム」も「量産化」に寄与すると見られる。

**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」**

**液量100ml リアクター(培養装置)を用いた心筋細胞の大量かつ安定的な製造
(横浜市助成事業「横浜市特区リーディング事業助成金」に採択)**



リアクターは空間的にも省スペースであり、
当社内の現製造スペースで連結して稼働させることで
製造能力の大幅なスケールアップ獲得を目指す

(出所: 株式会社リプロセル決算説明会資料より)

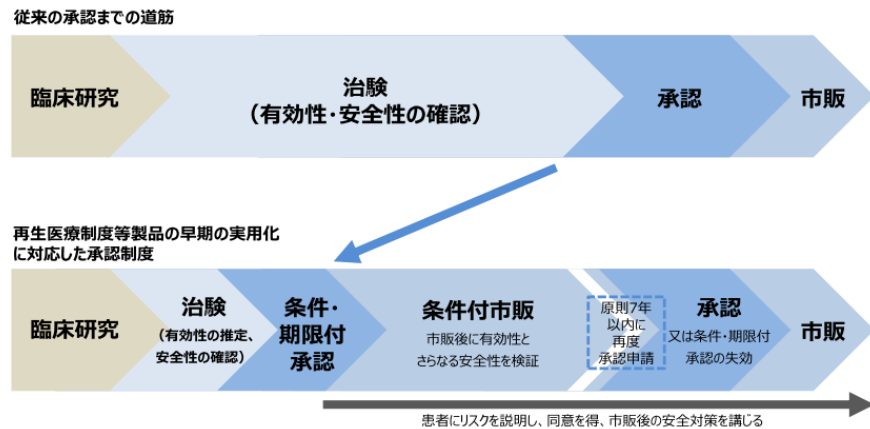
「BtoC・下流」世界 No.1 へ
に向けた段階的發展

■さらなる3ステップで「BtoC・下流」世界 No.1 へ

「わが国では、「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 日に施行されたことにより、患者にリスクを説明し同意を得て安全対策を講じることで再生医療等製品が承認されることになった。これにより再生医療の事業化が加速すると期待されている(下記)。

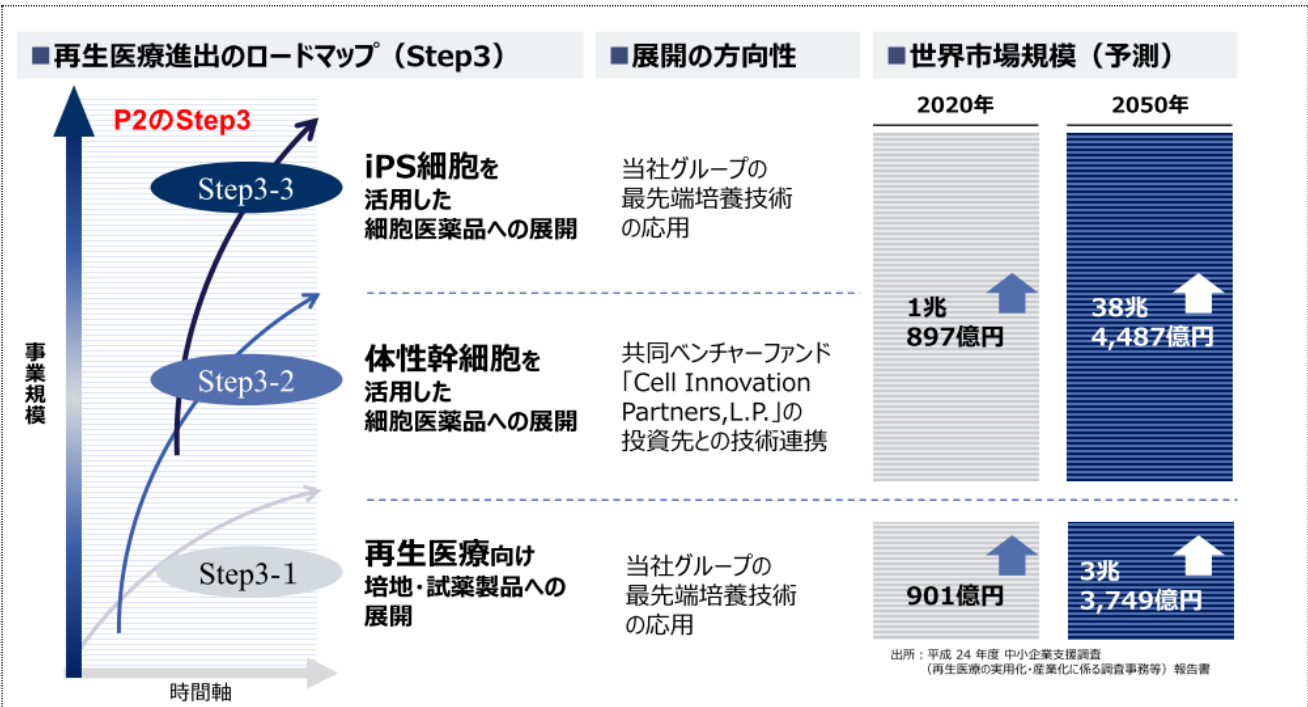
再生医療等製品の実用化に対応した承認制度 (条件・期限付承認)

厚生労働省「薬事法の一部を改正する法律の概要」より



(出所: 株式会社リプロセル決算説明会資料より)

このような環境において、当社は、さらに「再生医療への本格的な進出」し、長期的には「BtoC・下流」においても No.1 となり再生医療市場で世界 No.1 企業となることを目指している。具体的には以下の図のように3ステップで目指す。



(出所：株式会社リプロセルプレスリリースより)

「BtoC・下流」世界 No.1 へ 向けた段階的発展

第一ステップ：再生医療向け 培地・試薬製品への展開



第二ステップ：体性幹細胞を 活用した細胞医薬品への展 開



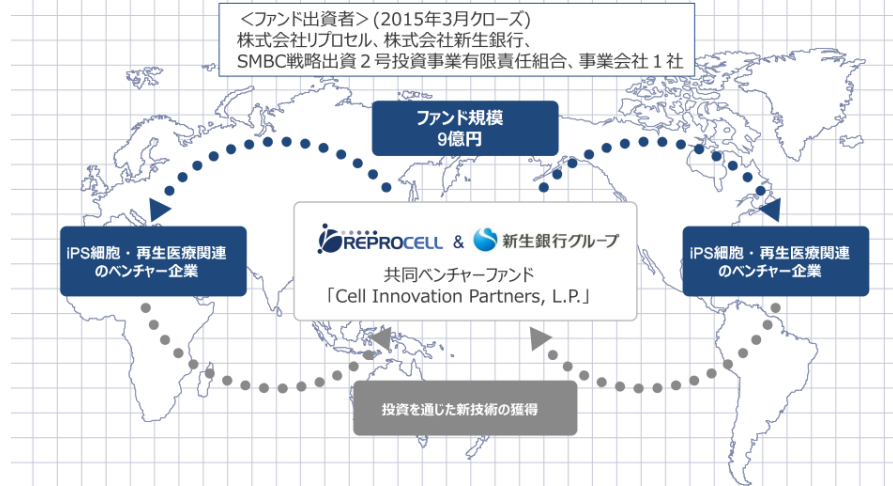
第三ステップ：iPS 細胞を活 用した細胞医薬品への展開

■第一ステップ(Step3-1)：再生医療向け培地・試薬製品への展開

当社はすでに「BtoB・上流」向け iPS 細胞培養技術においては世界最先端のノウハウをもつ。これらのノウハウをグローバルに再生医療向け BtoC をターゲットに事業強化していく。エクイティファイナンスによる資金で BtoC に要求されるレベルの安全性、品質、検査体制、臨床研究体制などを構築する。この分野の市場規模は 2020 年において 901 億円、2050 年には 3兆円の市場規模が見込まれる。最も早期に立ち上がる事業分野であり、まずはこの分野で確実に事業基盤を立ち上げて事業拡大を推進していく。なお、このステップは前述の「BtoB・下流」の第3ステップとほぼ重なるステップである。

■第二ステップ(Step3-2)：体性幹細胞を活用した細胞医薬品への展開

当社は新生銀行と 2015 年において再生医療ベンチャー企業に投資するファンドを設立している。このファンドで体性幹細胞に関する技術を補完することも目指している。体性幹細胞による技術を強化することは、再生医療における総合的な技術力を強化するうえで極めて重要な意義をもつ。後述(参考資料)で詳細に説明するが、iPS 細胞は誘導技術により体性幹細胞に分化させ、さらにその上で最終的な体細胞に分化させることで再生医療に利用される。よって体性幹細胞に関する技術を強化することは iPS 細胞をベースに再生医療分野世界 No.1 企業を目指すうえで不可欠である。体性幹細胞はより体細胞に近い細胞であり、安全性の検証が iPS 細胞に比べて先行し、市場拡大も先行することが予想される。よって当社も体性幹細胞関連の技術を強化し早期事業拡大を目指す。



投資先企業の研究開発を通じて投資後5～7年での事業化を見込む

(出所: 株式会社リプロセル決算説明会資料より)

■ 第三ステップ(Step3-3): iPS 細胞を活用した細胞医薬品への展開

第二ステップを経て第三ステップで最終的に iPS 細胞を活用した細胞医薬品への展開を推進していく。iPS 細胞は万能に変化するものの、人工的に作製された細胞であり、ヒトに実際に利用するためには安全性確保のためにはなお多くの実証研究が必要であり、大規模な実用化にはかなりの年月がかかる。そこで、まずは、より着実に市場拡大が見込める、培地・試薬製品を展開し、さらにより市場化が先行される体性肝細胞の事業化を進める。その上で最終的に iPS 細胞における安全性が確立されてから本格的に総合的に再生医療市場で世界 No.1 企業へと展開する戦略を当社はとる。着実に事業を確立させていながら発展を目指す極めて詳細に練られた戦略を描いているといえる。

■ 8月31日予定の新株予約権による資金調達で No.1 への道を加速化

当社は、8月31日付で第三者割り当て(割当先はエボリューション バイオテック ファンド)による新株予約権を発行し、22億円を調達する予定である。このエクイティファイナンスによる資金で再生医療分野の「BtoC・下流」に要求されるレベルの安全性、品質、検査体制、臨床研究体制などを構築する。具体的には以下の三つに投資する。

① 治療薬製ガイドライン遵守のための設備投資費用・設備運用費用

再生医療用の試薬製品・細胞製品を市場に展開するためには、臨床治験を実施する必要があり、治験薬を製造する際に遵守すべきガイドラインである GMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)に準拠するための費用として 4.4 億円を充当する予定である。

ファイナンスの

意義: No.1 へ道の加速

8月31日のエクイティファイナンスで「BtoC・下流分野」進出へ必要な投資を実行

ファイナンス成功が「再生医療市場 No.1 企業」への道を切り開く

② 早期事業化を加速する承認制度活用のための臨床治験費用

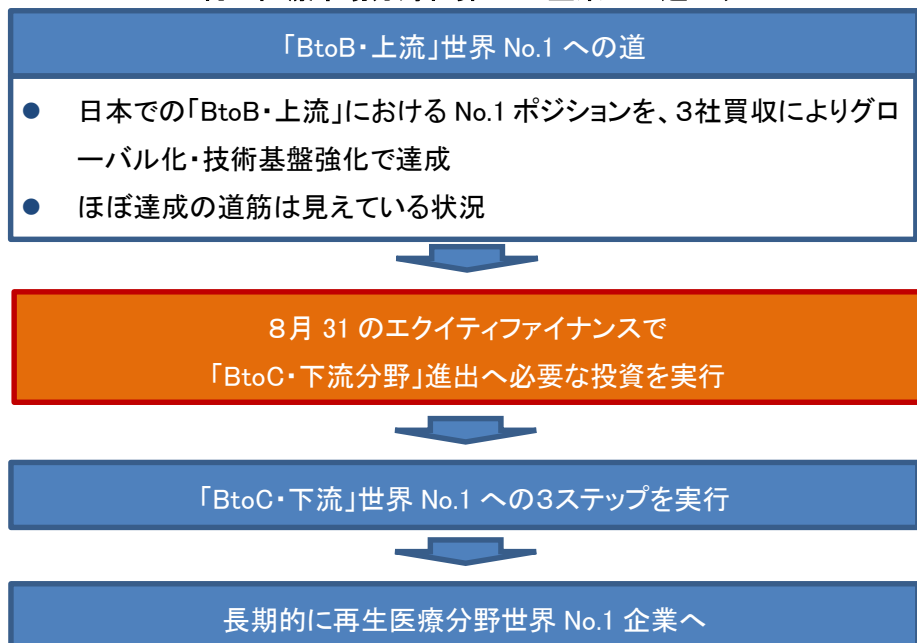
日本国内において、再生医療等安全性確保法・医薬品医療機器等法が施行されたことにより、ヒトを対象とした治験期間を短縮して条件・期限付き承認を得て、条件付販売を行なえることとなった。この承認制度を早期に利用するための臨床治験費用として 13.2 億円を充当する予定である。

③ その他の試薬・細胞製品を GMP に準拠する臨床グレードに引き上げるための他研究開発費用

再生医療用の試薬製品・細胞製品を展開していくためには、生産設備だけでなく、試薬・細胞そのものを GMP に準拠する臨床グレードに引き上げる必要がある。そのためには、既存原材料を再度見直すとともに、細胞作製プロセスを最適化するための再設計を行い、高いレベルで安全性・有効性を確保できるものにしていくことが必要であり、そのための研究開発費用として 4.4 億円を充当する予定である。

ファイナンスが順調にいき、①～③の投資が実行されれば、「BtoB・上流」世界 No.1 企業のポジションをベースに「BtoC・下流」世界 No.1 企業へと飛躍し、長期的に再生医療分野世界 No.1 企業へと発展していく道が切り開かれるとみている(下図)。

再生医療市場分野世界 No.1 企業への道のり

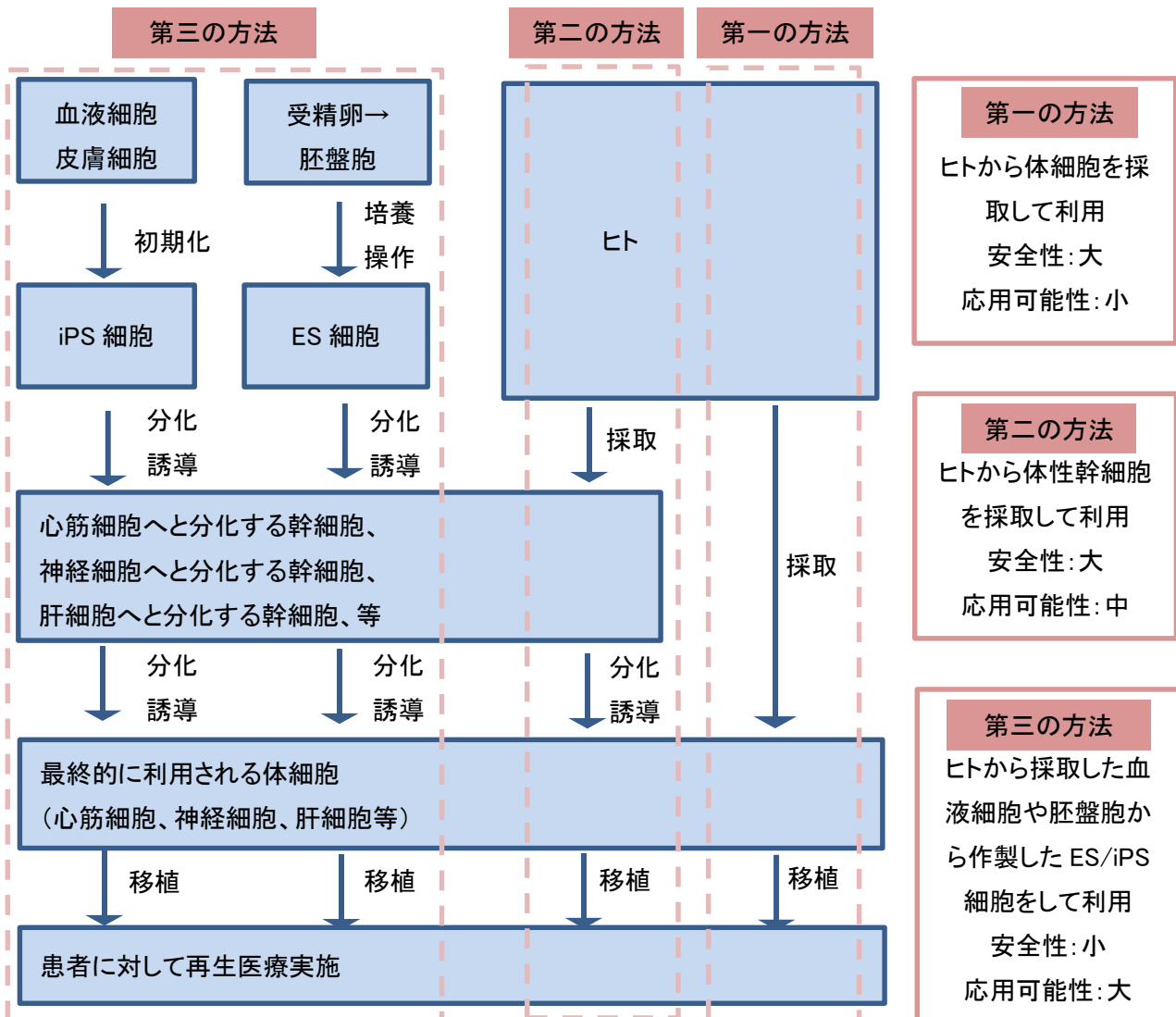


(出所: JPR 作成)

(参考資料)再生医療の全体像:体性幹細胞技術とES/iPS細胞技術の関係

再生医療の目的は、神経、心臓、肝臓などを構成する体細胞を再生することにある。再生医療には三つの方法がある(下図)。第一の方法は、体細胞すなわち神経、心臓、肝臓などから細胞を直接採取して利用する方法である。体に存在している細胞をそのまま利用するので安全性の高い方法である。しかし、体細胞は増殖性に限りがある等の欠点があり、応用可能性に欠ける。第二番目の方法としては、体細胞に分化する体性幹細胞を利用することである。人体には、最終的に神経等に分化する体性幹細胞、最終的に心臓に分化する体性幹細胞等がある。これらをヒトから採取して分化増殖して再生医療に利用する方法である。自然に人体に存在するものを利用するため、安全性は比較的高い。しかし、部位によってはヒトから体性幹細胞を採取することは極めて困難である。神経、心臓を構成する体細胞に分化する体性幹細胞を採取することは非常に困難であるなど応用可能性に課題がある。第三の方法が、ES/iPS細胞を利用する方法である。ES/iPS細胞は適切に分化誘導することで各種体性幹細胞、最終的に各種体細胞に分化する。しかも増殖性が非常に高く応用可能性は極めて大きい。一方で、人工的に作製されるため安全性には大きな課題がある。安全性がiPS細胞で確立されれば第三の方法の市場が最も大きくなるが、安全性の確立には相当の時間が必要とする。安全性の観点から体性幹細胞の方法がより早く市場化すると期待されている。ただし、体性幹細胞の技術はiPS細胞利用の市場が拡大するときにも利用される。以上の観点から、iPS細胞と体性幹細胞の双方の技術をもつことは再生市場分野で競争優位性を確保するうえで極めて重要である。

再生医療の三つの方法と安全性・応用可能性



(出所: 会社ヒアリング等に基づいて、JPR 作成)。

胚盤胞(はいばんほう、英: blastocyst)とは、卵割腔形成後から着床前の胚形成初期に形成される構造のことである。胚の次の形態である胚盤胞は、内細胞塊あるいは胚結節を持ち、外側に外細胞塊あるいは栄養膜(entrophoblast)が形成される。ヒトの胚盤胞は 70-100 個の細胞を含有する塊より生じる。内細胞塊は身体のあらゆる細胞に分化する能力を持つことが知られており、再生医療の分野で注目を浴びた(出所: Wikipedia)

ビジネスモデルの評価

長期的視点と短期
視点のバランスが高い

■長期的視点と短期視点のバランスが考慮されたビジネスモデル

再生医療分野は長期的に非常に大きな発展が見込めるものの、細胞を人工的な操作で再生するため、安全性の観点で研究開発すべき課題が非常にある。よって短期的には事業化が非常に困難な分野である。当然のことながら最も拡大するのは研究や創薬関連の基礎研究分野となる。そこで当社は設立当初から短期的に最も市場が確立する見通しの高い「研究試薬・創薬支援」的を絞って事業を発展させ、必要な技術基盤の確立のために M&A によって機動的に技術補完をおこなってきた。そのうえでさらに長期的に再生医療分野世界 No.1 を目指すためのシナリオを緻密に作成し、それを実行するために必要な資金調達を着実に推進してきた。長期的視点と短期的視点のバランスが非常にとれたビジネス展開をしているといえる。

総合的&網羅性が
高い

■総合的で網羅性が高い

バリューチェーン上では、BtoB 上流と BtoC 下流を総合的に網羅することを進めていること、技術的に ES/iPS 細胞技術に加えて、体性幹細胞も着実に強化しようとしていることなど、極めて総合的・網羅性の高い戦略を推進していることは高く評価できる。

持続可能性が高い

■持続可能性が高い

再生医療分野は黎明期の市場であり、今後革新的な技術が次々と生まれてくる可能性が高い。そのためには、常に最新の研究開発、技術動向の情報を手に入れて、著名な研究機関との関係を維持強化していくことが重要である。当社は研究試薬・創薬支援で No.1 の地位を築くことで、すでに著名な研究機関との関係を強化しているが、今後もそうした関係は維持強化されるとみられる。

課題は規模拡大を支
える組織運営力

■規経営課題は大規模化に向けた組織づくり

当社は総勢100名程度の規模の企業であり、再生医療市場で世界 No.1 企業を目指す体制からは規模的には大きくかい離している。これらのかい離を事業発展とともにタイムリーに構築できるかが、大きな課題となろう。

財務実績と中期経営計画

損益計算書

■損益計算書3社買収で大幅に売上増だが、暖簾代等で赤字幅拡大

3社買収により今期の売上高は前年比ほぼ3倍に拡大し15億円程度と見込まれる。営業利益は、昨年度に比較して、買収費用の減少、増収要因や営業・マーケティング活動等の統合・連携によるグループ全体としての合理化等による費用削減を進めるため、連結営業損失の予想額は前年比で減少する見込みである。のれん代は 135 百万円と推計される。のれんを除けば営業利益は -420 百万円と推計される。

(単位:百万円)

	2014年3月期 通期実績	2015年3月期 通期実績	2015年3月期 第一四半期実績	2016年3月期 第一四半期実績	2016年3月期 通期会社計画
売上高	460	567	87	263	1,530
売上総利益	256	276	47	147	—
販売費及び一般管理費	349	1,016	116	363	—
うち、研究開発費	120	280	30	66	—
営業利益又は損失(△)	△93	△740	△68	△216	△555
経常利益又は損失(△)	△132	△456	△39	△112	△495
当期純利益又は損失(△)	△133	△451	△41	△108	△495

(出所:株式会社リプロセル決算短信)

貸借対照表

■純資産は潤沢であり、流動資産も豊富

当社は、昨年、ドイツ銀行ロンドン支店を割当先として、総額 2,349 百万円の資金を調達した。その資金で、Reinnervate 社(買収金額 451 百万円)、BioServe 社(買収金額 205 百万円)、Stemgent 社(買収金額 893 百万円)、を買収した。合計 1,549 百万円である。3社の連結化により、固定資産としてのれんを 1,351 百万円計上。のれんの償却は、定額法で期間 10 年である。

のれんが毀損しても吸収する純資産規模

	2014年3月末		2015年3月末		増減
	金額	構成比	金額	構成比	
流動資産	5,343	98.6%	5,359	70.6%	16
固定資産	75	1.4%	2,234	29.4%	2,159
総資産	5,418	100.0%	7,594	100.0%	2,175
流動負債	135	2.5%	299	3.9%	163
固定負債	87	1.6%	209	2.8%	121
純資産	5,195	95.9%	7,085	93.3%	1,889
負債及び純資産	5,418	100.0%	7,594	100.0%	2,175

(出所:株式会社リプロセル会社説明会資料より抜粋)

戦略実行のために十分な財務体力

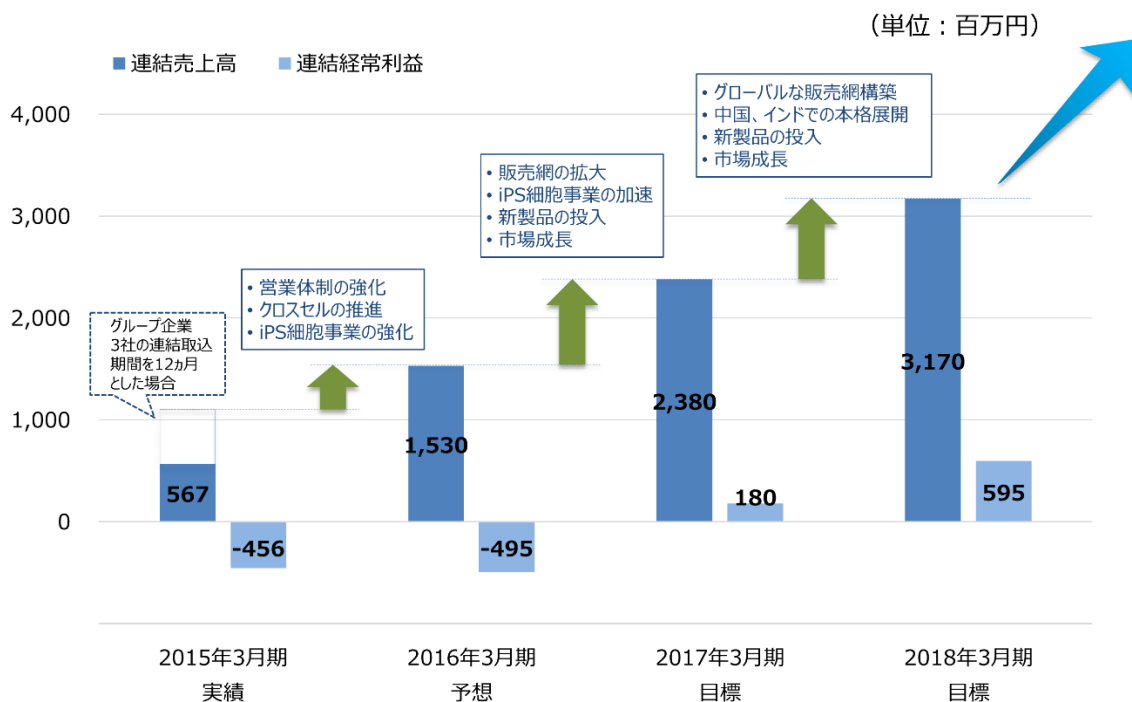
■戦略実行のために十分な財務体力

純資産は 70 億円程度ある。仮にのれん代がすべて毀損したとしても 57 億円程度ある。また資産の 7 割は流動資産である。仮に 400 百万円の営業損失がつづいたとしても 10 年以上営業可能な財務体力があるといえる。再生医療市場が本格的に拡大する時期まで当社のシナリオどおり戦略を実行する財務体力は十分に備えている。

中期経営計画

■「BtoB・上流」日本 No.1 企業から「BtoB・上流」世界 No.1 へ

当社は本年5月に中期経営計画を発表している。3社買収によるグローバル化、クロスセルにより、「BtoB・上流」で日本 No.1 企業から「BtoB・上流」世界 No.1 へと変貌し、2018年3月期には本年度比で2倍の30億円強の売上高、6億円弱の営業利益の黒字を見込む。再生医療市場の拡大見通しを踏まえると、3社買収によるグローバル基盤を活用し、当社の日本での強みを世界に拡大できれば、売上が倍増することは十分に実現可能性があると考え



(出所：株式会社リプロセル会社説明会資料より抜粋)

企業価値推計

企業価値推計

当社関連分野で 10%のシェアを獲得し、営業利益率 15%程度を達成することを前提に資本コスト 20%で企業価値を推計すると、時価総額は 888 億円、完全希薄後株価は 1,579 円

■戦略実現の蓋然性が高まれば理論株価は希薄化後でも 1500 円程度

「BtoB・上流」No.1+「BtoC・下流」No.1=再生医療市場世界 No.1 企業を段階的・長期的に目指す当社のアップサイドポテンシャルは極めて大きい。経済産業省は、再生医療の世界市場規模を 2020 年 2 兆円、2030 年 30 兆円、2050 年 53 兆円(当社関連分野 42 兆円)と予想する。当社の企業価値については、推計長期的な視点を持つことがきわめて重要である。簡便的ではあるが、当社関連領域でシェア 2.5%~10%を 2040 年に実現すると仮定し、税引き後営業利益がキャッシュフローとなるとして企業価値の推計を試みた。資本コストは 15-25%で推計した。また、8 月 31 日付第三者割り当てによる資金調達により潜在株がすべて発行済み株式数となったとして(56,240,750 株)、株価を推計したのが以下の表である。仮に当社関連分野で当社が 10%のシェアを獲得し、営業利益率 15%程度を達成することを前提に資本コスト 20%で企業価値を推計すると、時価総額は 888 億円、完全希薄後 1,579 円の株価となる。当社の戦略の蓋然性が高まれば十分に実現可能な株価水準だといえる。

企業価値推計:時価総額(百万円)

		2040年における当社関連領域における世界シェア			
		2.50%	5.00%	7.50%	10.00%
資本コスト	15.0%	61,202	112,962	164,721	216,481
	17.5%	39,438	71,529	103,620	135,710
	20.0%	26,550	47,305	68,060	88,815
	22.5%	18,528	32,428	46,328	60,229
	25.0%	13,325	22,913	32,500	42,088

株価推計:時価総額(百万円)

		2040年における当社関連領域における世界シェア			
		2.5%	5.0%	7.5%	10.0%
資本コスト	15.0%	1,088	2,009	2,929	3,849
	17.5%	701	1,272	1,842	2,413
	20.0%	472	841	1,210	1,579
	22.5%	329	577	824	1,071
	25.0%	237	407	578	748

(出所:ジェイ・フェニックス・リサーチ株式会社)

バイオベンチャーとの比較

■バイオベンチャーとの比較

888億円の時価総額を31億円の売上高で割ると28倍となる。東洋経済でバイオベンチャーと分類されている企業について売上高と時価総額の関係性をまとめたのが以下の表である。これで見ると来期ベースで28倍をこえているのは2社しかない(A/Cの列参照)。よってかなり高い水準だといえる。再生医療市場世界No.1の達成のシナリオの蓋然性が明確化してくることが1500円程度への株価形成には必要となろう。

コード	略称	A	B	C	D	E	F	G	A/B	A/C	A/D
		時価総額 (億円)	売上高 (今期) (億円)	売上高 (来期) (億円)	売上高 (会社) (億円)	営業利益 (今期) (億円)	営業利益 (来期) (億円)	営業利益 (会社) (億円)	倍	倍	倍
2191	テラ	109.58	19.5	22	19.45	-6.8	-7	-6.81	5.6	5.0	5.6
2369	メディックグループ	53.82	7	7	3.13	0.05	0.1	-2.2	7.7	7.7	17.2
2370	メディネット	122.58	20	24	20	-18	-20	-18	6.1	5.1	6.1
4563	アンジェス MG	116.48	4.5	9	4.5	-58	-25	-58	25.9	12.9	25.9
4565	そーせいグループ	635.35	117	113	117.32	59	45	58.99	5.4	5.6	5.4
4579	ラクオリア創薬	68.79	6	12	6	-14.4	-11	-14.4	11.5	5.7	11.5
4591	リボミック	116.97	6.5	7	1.99	0.3	0.8	-4.39	18.0	16.7	58.8
4592	サンバイオ	393.64	20.7	30	20.74	-11	-10	-10.91	19.0	13.1	19.0
4593	ヘリオス	401.58	0.7	2	0.73	-16.5	-5.5	-16.38	573.7	200.8	550.1
4978	リプロセル	245.01	15	18	15.3	-5.6	-5	-5.55	16.3	13.6	16.0
7774	JPNティッシュE	390.38	17.5	22.5	17.34	-7.7	-3.5	-7.73	22.3	17.4	22.5
7776	セルシード	45.11	0.9	1	0.9	-11	-10	-11	50.1	45.1	50.1

(出所: 東洋経済四季報、来期は東洋経済四季報ベース、時価総額は8/25終値)

株価チャート(単位:円)



(出所: Factset より JPR 作成)

ディスクレマー

本レポートは、株式会社ティー・アイ・ダヴリュが「ANALYST NET」のブランド名で発行するレポートであり、外部の提携会社及びアナリストを主な執筆者として作製されたものです。

- 「ANALYST NET」のブランド名で発行されるレポートにおいては、対象となる企業について従来とは違ったアプローチによる紹介や解説を目的としております。株式会社ティー・アイ・ダヴリュは原則、レポートに記載された内容に関してレビューならびに承認を行っておりません(しかし、明らかな誤りや適切ではない表現がある場合に限り、執筆者に対して指摘を行っております)。
- 株式会社ティー・アイ・ダヴリュは、本レポートを発行するための企画提案およびインフラストラクチャーの提供に関して対価を直接的または間接的に対象企業より得ている場合があります。
- 執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは、本レポートを作製する以外にも対象会社より直接的または間接的に対価を得ている場合があります。また、執筆者となる外部の提携会社及びアナリストは対象会社の有価証券に対して何らかの取引を行っている可能性あるいは将来行う可能性があります。
- 本レポートは、投資判断の参考となる情報提供のみを目的として作製されたものであり、有価証券取引及びその他の取引の勧誘を目的とするものではありません。有価証券およびその他の取引に関する最終決定は投資家ご自身の判断と責任で行ってください。
- 本レポートの作製に当たり、執筆者は対象企業への取材等を通じて情報提供を受けておりますが、当レポートに記載された仮説や見解は当該企業によるものではなく、執筆者による分析・評価によるものです。
- 本レポートは、執筆者が信頼できると判断した情報に基づき記載されたものですが、その正確性、完全性または適時性を保証するものではありません。本レポートに記載された見解や予測は、本レポート発行時における執筆者の判断であり、予告無しに変更されることがあります。
- 本レポートに記載された情報もしくは分析に、投資家が依拠した結果として被る可能性のある直接的、間接的、付随的もしくは特別な損害に対して、株式会社ティー・アイ・ダヴリュならびに執筆者が何ら責任を負うものではありません。
- 本レポートの著作権は、原則として株式会社ティー・アイ・ダヴリュに帰属します。本レポートにおいて提供される情報に関して、株式会社ティー・アイ・ダヴリュの承諾を得ずに、当該情報の複製、販売、表示、配布、公表、修正、頒布または営利目的での利用を行うことは法律で禁じられております。
- 「ANALYST NET」は株式会社ティー・アイ・ダヴリュの登録商標です。