



**JASDAQ**

平成 27 年 5 月 13 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 リ プ ロ セ ル  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 横 山 周 史  
(コード番号：4978)  
問 合 せ 先 取 締 役 片 山 浩 美  
(TEL. 045-475-3887)

### 中期経営計画の提出等について

当社は平成 28 年3月期～平成 30 年3月期に係る中期経営計画を策定いたしましたので、当該中期経営計画を記載した資料を提出いたします。

なお、当該資料については、当社のホームページに掲載いたします。

U	R	L	<a href="https://www.reprocell.com/ir/news/y2015/">https://www.reprocell.com/ir/news/y2015/</a>
掲	載	日	平成 27 年5月 13 日

#### 【添付資料】

平成 28 年3月期～平成 30 年3月期 中期経営計画



## 平成 28 年3月期～平成 30 年3月期 中期経営計画

平成 27 年5月 13 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

片山 浩美

TEL: (045)475-3887

### 1 今後3か年の中期経営計画

#### (1) 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

当社は、iPS細胞の技術を基盤としたiPS細胞事業と臓器移植に係わる臨床検査事業の2事業を展開しております。

当社の主力事業であるiPS細胞事業では、iPS細胞の革新的技術を製品化し、大学や公的研究機関、製薬企業等に提供する創薬支援を手掛けています。iPS細胞技術は医療の未来を切り開く期待が寄せられ、現在、臨床応用において基礎研究から創薬ツールの領域で利用が広がっております。今後はさらに高度な臨床応用が行われることで再生医療での利用拡大が見込まれており、当社はグループシナジーを発揮することでiPS細胞ビジネスを加速させ、将来的な再生医療分野への進出を企図しております。

研究試薬製品と細胞製品、受託サービスの3つの製品群で構成されております。

研究試薬製品は、iPS細胞の培養試薬や、iPS細胞から心筋、肝臓、神経細胞への変化を効率的に促進する試薬、より生体内に近い3次元細胞培養を実現し、より高機能な細胞が得られる培養用プレート等を主なラインナップとして製造販売しております。

細胞製品では、ヒトDNA、組織、血清サンプルといったヒト生体試料やiPS細胞、さらにはiPS細胞由来の心筋、神経、肝臓の細胞等を取り扱っており、iPS細胞の技術プロセスの上流から下流までを当社グループでカバーしております。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ます。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ります。また、動物実験を大幅に低減できるとの期待のもと、主な対象顧客は製薬企業や化学系企業であり、現在、当該技術の初期導入が進んでいます。

受託サービスでは、iPS細胞培養の受託サービスやDNA等の抽出・遺伝子型判定等を行う前臨床分子解析サービスを提供している他、アルツハイマー病やパーキンソン病等の患者から集めた生体試料をもとにカスタマイズした疾患型iPS細胞由来の細胞製品の受託培養を行うことで、顧客の要望にきめ細かく対応するための差別化されたサービスラインナップを提供しております。

臨床検査事業は、病院から患者の検体を預かり検査を行う受託サービス型のビジネスです。具体的には、対象顧客であ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、検査を実施します。検査項目はHLA タイピング検査や抗HLA抗体検査など、臓器移植や造血幹細胞移植における移植適合性や免疫拒絶を検査するものになります。

iPS細胞及び再生医療は政府の成長戦略の一つとして掲げられており、iPS細胞に関連した基礎及び臨床の研究者が増加しております。さらに、「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、大手製薬企業を含めた企業サイドによる再生医療の事業化に向けた取り組みがはじまる中で、当社グループも本格的な当該事業分野進出に向け、ロードマップの策定に取り組んでおります。

このような状況の下、当社の主なグループ企業は、当社、Stemgent, Inc. (米国)、BioServe

Biotechnologies, Ltd. (米国)、Reinnervate Limited (英国)の4社で構成されます。Stemgent 及び BioServe は米国企業であり、Stemgent は最先端の iPS 細胞試薬を手掛け、BioServe はヒト生体試料のバンキング及び提供を行っています。英国企業である Reinnervate は 3 次元培養デバイスの開発・製造・販売を手掛けています。4社がグループ一体となって iPS 細胞事業を展開することで3つの優位性を強力に際立たせることとなりました。第1の優位性は、iPS 細胞製品の豊富な品揃えをワンストップで提供することであり、競合との差別化と顧客利便性の向上を図ります。第2に、東京大学や京都大学をはじめ、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、世界的な研究ネットワークを構築し、世界最先端の技術シーズを継続的に吸収して競争力の高い新製品を開発しています。また、第3として、日米欧にまたがるグループの世界規模の販売チャネルと高効率のネット販売を活かし、相互の顧客基盤を活用した各社製品の相互販売によるグローバル展開を推し進めております。さらに日産化学工業株式会社との共同出願である造血幹細胞の増幅方法に関する国内特許が成立する等、外部の研究機関・事業会社との連携を当社事業展開に積極的に取り入れ、再生医療をはじめとした医療の未来を開拓する取り組みを強化しております。

一方、臨床検査事業では、主力検査である抗 HLA 抗体検査の検査数を順調に伸ばすとともに、新たな臨床検査項目の導入に向けた取り組みを行うと共に、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出発業務にも取り組んでおります。

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.」の運営が開始されており、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、当社の再生医療の実現と競争力の強化に向けた取り組みに注力しております。

セグメントの事業の総括を示すと、次のとおりであります。

#### ①iPS 細胞事業

iPS 細胞事業は研究試薬製品、細胞製品、受託サービスの3つに分類されます。

研究試薬製品については、iPS 細胞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・販売しています。iPS 細胞の研究に必要な、培養液、剥離液、凍結保存液、コーティング剤、抗体などの iPS 細胞に最適化された各種研究試薬をはじめ、iPS 細胞の作製効率が従来手法に比べ、100~1,000 倍に向上し、より臨床応用に近い安全性をも有する iPS 細胞技術を導入した「RNA リプログラミングキット」や、iPS 細胞から心筋、肝臓、神経細胞への変化を効率的に促進する「スモールモルキュール」、より生体内に近い3次元細胞培養を実現し、より高機能な細胞が得られる培養用プレートである「Alvetex」等を主なラインナップとしております。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り、売上は堅調に推移しております。

一方、細胞製品については、製薬企業等による創薬を支援する製品として製造・販売し、製薬企業等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ます。iPS 細胞の技術プロセスの上流から下流までを当社グループでカバーすることで豊富な品揃えを実現し、顧客利便性が大きく向上しています。ヒト DNA、組織、血清サンプルといったヒト生体試料や iPS 細胞、さらには iPS 細胞由来の心筋、神経、肝臓の細胞等を取り扱っております。

また、受託サービスについては、カスタマイズした疾患モデル細胞製品の作製受託等、顧客の要望にきめ細かく対応するための様々な差別化されたサービスラインナップを提供しております。iPS 細胞培養の出発サービスや DNA 等の抽出・遺伝子型判定等を行う前臨床分子解析サービスを提供している他、アルツハイマー病やパーキンソン病等の患者から集めた生体試料をもとにカスタマイズした疾患型 iPS 細胞由来の細胞製品の受託培養等を行っております。

以上のように、グループ全体として iPS 細胞技術のプロセスの全てをカバーした他に類を見ないワンストップサービスの幅の広さと、世界最先端の技術を結集した機能・品質の高さを兼ね備えた創薬支援ツール・サービス群としての評価をいただき、製薬企業を中心に顧客層が着実に広がっております。

## ②臨床検査事業

肝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、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業務を受託しており、当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)の検査を担当しております。こうした検査業務を通じ同一患者様の全ての検査をまとめて行うことにより、整合性のとれた確度の高いデータを提供することで顧客ニーズに応えることができました。以上の内容により、売上は堅調に推移しております。

### (2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

iPS 細胞を中心とする再生医療技術は、国の新成長戦略のライフイノベーションに位置づけられており、今後の成長が期待されております。平成 24 年 12 月には京都大学の山中伸弥教授が、iPS 細胞の発明によりノーベル医学生理学賞を受賞されたことを受け、平成 25 年度から iPS 細胞に関する国の研究予算の大幅な増額が決まるなど、国のバックアップもより強固なものになっています。また、iPS 細胞の研究は日本だけでなく、米国、欧州ではさらに大規模に行われており、グローバルに広がっています。このような状況の中、iPS 細胞事業の市場は、今後とも継続的に成長すると見込んでおります。

当社グループは現在、基礎研究や創薬支援の領域で研究試薬製品や細胞製品、受託サービスを提供しておりますが、グループシナジーを発揮することで iPS 細胞ビジネスを加速させることによって、再生医療分野へ進出してまいります。こうした中で、「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で再生医療の基準や手続が明確化され、さらに再生医療製品が早期承認化される等の法整備が進みました。当社グループとして再生医療分野への研究開発を前倒しで進めるための事業環境が整いつつあると考え、iPS 細胞や臍帯血(造血幹細胞)を用いた再生医療に関する製品化の研究開発を当初の計画より先行して実施してまいります。造血幹細胞に関しては、従来の 30 倍、効率的に体外増幅する技術を開発し、国内特許も成立しており、白血病治療等への応用を予定しております。

この度の中期経営計画の策定にあたっては、再生医療進出への方向性を念頭に、グループシナジーの追求による iPS 細胞ビジネスの加速による事業の成長を重視しております。開発・製造機能や営業・マーケティング活動の統合・連携によって、グループ全体としての合理化を図り、投資及びランニング費用を最小限に抑え、黒字化の達成と安定収益体質の構築を目指します。また、開発・製造に関して、共同研究や外注製造など外部リソースを有効活用することで、効率的な運営を行ってまいります。

### (3) 事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

iPS 細胞事業は、日本、米国、欧州を中心にグローバルで成長しています。今後、当社グループの成長を促進するために、欧米市場での展開強化が重要となっています。また、将来的にはインドや中国などの新興国でも大きな市場を形成する可能性があります。

当社グループの販路は、日本では整備が進んでおり、自社ルートまたは代理店網を通じて対象顧客にアクセス可能な状況になっています。海外販路に関しては、北米ではグループ企業の Stemgent、BioServe を通じて、欧州ではグループ企業の Reinnervate を通じて、各地域の大学や製薬企業を中心に営業活動を本格化していきます。グループ企業の運営にあたっては、各社に経営を委ねることで意思決定の迅速化と地域特性に合わせた営業・マーケティング展開を図ると共に、営業面並びに技術面での各社間の連携促進を図ることでグループ経営体制の運営効率化を進め、グルー

プ4社一体となって経営する機能を確保し、海外展開を進める予定です。

iPS 細胞の研究は世界中で精力的に進められており、短期間で飛躍的な技術革新が進んでいます。画期的な技術革新が起こった場合、既存技術は陳腐化し競争力を失います。このため、当社としては、今後とも積極的に技術開発を推進し当分野のマーケットリーダーとなることを目指します。技術開発については自社開発に加え、これまでと同様、大学、公的研究機関、民間企業との連携及び共同開発を中心に進めてまいります。当社グループとしては、顧客ニーズを把握しながらグループ会社間の技術シナジーを追求し、様々なタイプの患者由来の疾患型 iPS 細胞製品のような技術開発を積極的に推進することで当分野のマーケットリーダーとなることを目指します。技術開発についてはこれまで東京大学・京都大学をはじめとした日本の大学との連携を中心としておりましたが、グループ企業の買収を契機に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の世界最先端の技術を誇る欧米の大学との強固な研究ネットワークを構築することができ、これら世界的な研究ネットワークからの技術導入を積極的に推進しています。これまでも、大学や公的研究機関の世界最先端の研究成果を活用することで、最新鋭の製品開発に成功してきた実績があり、今後ともその方針を継続する予定です。また、既存製品においても、まだ開発の余地は残されており、今後とも競争力の確保のため、継続的な改良を行ってまいります。

この他、外部ネットワークを強化するため、国内外の iPS 細胞・再生医療関連のバイオベンチャーとの協力関係の構築および資金提供を目的として株式会社新生銀行と共同でベンチャーキャピタルファンド「Cell Innovation Partners, L.P.」の運営を開始しております。

今後とも当社グループは再生医療の実現と競争力の強化に向け、外部の大学・研究機関や技術シーズとの連携を当社グループの事業展開に積極的に取り入れ、技術革新への対応として意欲的、多角的に取り組んでまいります。

## 2 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 28 年3月期 (予想)	1,530	△555	△495	△495
平成 29 年3月期 (目標)	2,380	120	180	120
平成 30 年3月期 (目標)	3,170	535	595	440

※平成 27 年3月期においてグループ会社の連結取り込み期間は Stemgent が3ヶ月、BioServe が4ヶ月、Reinnervate が9ヶ月となっておりますが、平成 28 年3月期以降は年間ベースで連結業績に反映されることとなります。

### (2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

#### (売上計画)

当社の主力事業である iPS 細胞事業は、研究試薬製品と細胞製品、受託サービスの3つの製品群で構成され、グループ会社それぞれの顧客基盤を活用したクロスセル(相互販売)によるグローバルな販路拡大や、カスタマイズした疾患モデル細胞製品等のグループ各社の革新的技術を結集した事業シナジーを追求することで、一層の事業拡大を図ってまいります。さらに、iPS 細胞技術は医療の未来

を切り開く期待が寄せられ、現在、臨床応用において基礎研究から創薬ツールの領域で利用が広がっております。今後、より高度な臨床応用が行われることで再生医療での利用拡大が見込まれており、当社はグループシナジーを発揮することで iPS 細胞ビジネスを加速させ、将来的な再生医療分野への進出を企図しております。

また、iPS 細胞事業の市場は、日本だけでなく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となっており、当社グループの成長を加速すべく、米国においては Stemgent、BioServe、欧州においては Reinnervate、日本・アジアにおいては当社が担当地域を受け持ち、それぞれの地域でグループ製品の販売拡大に取り組むことが重要と考えています。平成 28 年3月期からグループ各社の通期業績が連結決算に取り込まれることとなり、グループ各社の事業進展の度合いが連結業績にインパクトを持つこととなるため、グループ一体となって販売強化を推進してまいります。

製品ラインナップについては iPS 細胞の技術プロセスの上流から下流までを当社グループでカバーする豊富な品揃えを一層充実させていくと共に、好評を博している製薬企業向けのカスタマイズ疾患モデル細胞製品のような、当社グループのみが提供可能な革新的製品の新規投入を行うことで差別化を強化してまいります。

営業体制として、米国では西部・中部・東部、欧州では英国だけでなく大陸側を担当する営業人員を配置し、北米・欧州の公的研究機関及び製薬企業の研究所への営業活動を強化することで売上拡大を推進します。また、アジアにおいても中国・インド等の将来性ある市場の営業展開を強化すべく、営業担当を増強し、当社グループの躍進的なグローバル展開に向けた基盤を整備します。

中期的な目標においては iPS 細胞ビジネス市場の本格的な拡大を見込んでおります。北米・欧州における主要市場のシェア拡大に注力すると共に、営業網をアジア各国に浸透させ、顧客基盤の拡大・深化を加速させる他、大学や公的研究機関の世界最先端の研究成果を活用することで、グループ各社の得意分野を活かした最新鋭の製品開発を推進することで本格的な市場拡大に即した高い成長性を実現してまいります。こうした取り組みのもと、当社グループは iPS 細胞ビジネスを加速させ、平成 30 年3月期における再生医療分野への進出を企図しております。当社グループ内における再生医療に関する製品開発の他、次世代の創薬・医療ビジネスにフォーカスした、新生銀行との共同ベンチャーファンド「Cell Innovation Partners, L.P.」を通じて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、当社グループの再生医療の本格展開を行ってまいります。

#### (研究開発費)

iPS 細胞の研究は世界中で精力的に進められており、短期間で飛躍的な技術革新が進んでいます。画期的な技術革新が起こった場合、既存技術は陳腐化し競争力を失います。このため、当社グループとしては、当社グループにとって重要なアクティビティと位置付け、グループ会社間の技術シナジーの追求を図りながら、研究開発を継続的に実施してまいります。技術開発については自社開発に加え、東京大学・京都大学をはじめとした日本の大学の他、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の欧米の技術導入を積極的に推進していきます。また、平成 29 年3月期には再生医療進出に向けた研究開発を本格化させ、再生医療に関する製品開発に注力すると共に、再生医療ビジネスの展開を図るための事業プラットフォームの整備を進めてまいります。

以上の方向性のもと、研究開発費は売上水準に応じた適切な投資額とすることを考慮しつつ、今後の見通しは次の通りであります。

研究開発費

(単位:百万円)

	金額	備考
平成 28 年3月期(予想)	351	研究費については、公的助成金を有効活用し、技術開発を進めております。
平成 29 年3月期(目標)	375	
平成 30 年3月期(目標)	390	

当社は、公的助成金を有効活用して研究開発を行っております。現在、主な公的助成金の採択は以下のとおりです。

- ・独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)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」において、新たな研究試薬の開発に取り組んでおります。
- ・科学技術振興機構(JST)の「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」において、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に取り組んでおります。
- ・横浜市の助成事業である「横浜市特区リーディング事業助成金」として採択された、当社と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」において、心筋細胞の大量かつ安定的な製造方法確立に向けた開発に取り組んでおります。

(販売費及び一般管理費等)

市場規模の大きな米国、欧州を中心とした売上拡大を図るべく、営業網の整備を強化していく予定です。米国では西部・中部・東部、欧州では英国だけでなく大陸側を担当する営業人員を複数配置し、当社グループのグローバル展開を推進します。

一般管理費は、当社をはじめ、当社グループの子会社及び関連会社の内部管理体制の強化及び適時開示体制を確保するため、人員の増員及びシステムの導入を進めてまいります。但し、一般管理費については、過度なコストの増大を生まないように、並行して効率化を進めてまいります。

また、米国のグループ企業 Stemgent 及び BioServe、英国のグループ企業 Reinnervate の買収によるのれんを計上したことで、各期約 135 百万円のものれん償却費を計上する見込みです。

(営業外収益・費用)

営業外収益については、公的助成金を見込んでおります。

(設備計画)

世界的な研究ネットワークからの技術導入を積極的に推進し、大学や公的研究機関の世界最先端の研究成果を活用することで最新鋭の製品開発を行うべく、機器・器材の購入等、必要に応じた設備投資を行う予定です。

(人員計画)

人員計画は、事業の成長に合わせ、毎年増員していく予定であります。

技術部門は、新規技術開発及び既存製品の技術改良のための研究要員と、細胞製品の受注拡大に備えて製造要員を強化する予定です。

営業部門は、今後の海外売上拡大を達成するため、当社グループの海外子会社を中心に増員していきます。米国では西部・中部・東部、欧州では英国だけでなく大陸側を担当する営業人員を複数配置し、当社グループのグローバル展開を推進します。

管理部門は、当社及び当社グループの子会社及び関連会社の内部管理体制の強化及び適時開示体制を確保するため、事業規模の拡大に合わせ、必要に応じて増員していきます。

(資金計画)

これまで調達した資金により、iPS 細胞事業の事業拡大を図るための設備投資や研究開発、事業拡大に伴う運転資金として使用し、事業拡大を加速してまいります。

以 上