

4978 リプロセル

横山 周史 (ヨコヤマ チカフミ)

株式会社リプロセル社長

再生医療参入に向けた準備が進展

◆グローバルネットワークを拡充

当社の主なグループ会社として、アメリカに Stemgent と BioServe、ヨーロッパに Reinnervate があり、これらに加え、12月にイギリスの Biopta を買収し子会社化した。2014年7月に Reinnervate を子会社化して以降、1年半ほどの間に4社がグループに加わった。グローバル化を進めるとともに、多様なビジネスを組み合わせることで大きなビジネスのプラットフォームを構築し、業容を拡大させている。2014年3月期末では、グループ社員数41名のうち37名が当社の社員であったが、2015年12月現在では総勢107名となり、このうち当社の社員は48名で全体の半数以下で、アメリカが32名、イギリスが27名となっている。

グローバル化するメリットは、まず販路が拡大することである。そして、大学とのネットワークも拡大し、世界最先端の開発力を継続的に取り込めることが強みとなっている。例として、当社は東大や京大をはじめとする多くの大学と提携して開発を進めており、アメリカでは Stemgent がハーバード大学やマサチューセッツ工科大学などから技術導入をして事業を拡大している。

成長戦略として、まずグローバル化を進め、グローバル規模での研究開発・販売体制を基盤に、研究試薬、創薬支援、そして再生医療へと、段階的に事業を拡大していく。ヒト細胞に関する技術のみをコアテクノロジーとすることで、開発に関しては効率的に運営し、そこからビジネスを展開している。研究試薬では、大学もしくは研究機関に対し、研究のための試薬を販売し、創薬支援は、製薬企業を顧客として細胞の販売などを行う。再生医療は、日本で治験を行い細胞医薬品を販売する計画であるが、それに先立つさまざまなビジネスに着手していく。

◆創薬支援が強化されフルラインナップに

研究試薬では、今期に複数の画期的な製品を上市した。「mRNA リプログラミング・キット」は iPS 細胞の作製に使用する。リプログラミングとは、ヒトの血液もしくは皮膚から iPS 細胞を作る技術である。RNA を使用する方法は、ウイルスなどの他の遺伝子を入れる方法とは異なり、RNA が細胞内に全く残らないため安全性が高い。しかも、iPS 細胞の作製効率が従来製品に比べ圧倒的に高く、世界でもっとも進んだ製品である。The New York Stem Cell Foundation は、当社の RNA リプログラミング・キットを使用し、効率良く多くの iPS 細胞を作製したことを示す論文を学術雑誌「Nature Methods」に発表した。この製品が呈する以上のリプログラミング率は理論的に存在しない。

6月には、新たな培養液「ReproNaive™」の販売を開始した。培養液は当社がもっとも力を入れてきた分野で、ノーベル賞を受賞した山中教授が iPS 細胞を初めて作製した際には当社の培養液が使用されている。その後研究が進み、従来のプライム型に比べ、より初期化が進んで受精卵に非常に近いナイーブ型の iPS 細胞が発見された。新製品はプライム型からナイーブ型に誘導する培養液で、製品化は世界初である。従来の培養液に比べ、増殖速度は10日間で100倍ほど早い。

また、iPS 細胞は、最終的に iPS 細胞バンクという形で臨床用に保存されなくてはならない。保存するには細胞を保存液に入れ凍結するが、それに必要な凍結保存液「ReproCryo DMSO free」を8月に上市した。動物由来成

分を含まず、有害成分である DMSO も含んでいないため、今後 GMP 準拠の施設で製造をする等の工程を経ることにより再生医療の臨床用に使用できる。ES/iPS 細胞用で DMSO フリーの製品はほかになく、これ以上成分構成を改良する必要がないほどの優位性の高い製品である。

創薬支援の事業は、当初 iPS 細胞から分化した神経・心筋・肝臓の細胞の販売から開始した。その後グループ拡大に伴い、患者の細胞の調達が可能となった。例として、アルツハイマー病の患者から血液を採取し、それを初期化して iPS 細胞とし、神経に分化させた疾患モデル細胞として顧客に提供するというものである。この 3 つの技術を総合し、ワンストップで簡単にできることが強みである。Biopta の子会社化により、製薬企業から候補化合物を預かり、ヒトの組織を使って評価して返却する研究委託のサービスも加わる。これにより、ヒトの細胞を使用した創薬支援事業として、ほぼフルラインナップが整った。

また、患者の細胞から作製した iPS 細胞を基に、QT 延長症候群および肥大型心筋症の病態を再現した疾患心筋細胞について、慶応大学と独占販売ライセンス契約を結んだ。12 月には、肝細胞の培養液「ReproHP」の販売を開始した。従来製品に比べ圧倒的にパフォーマンスが良く、肝細胞の機能を長期間にわたって保持できる特長がある。

今回子会社化した Biopta は、多くの病院とのネットワークにより鮮度の高いヒト組織・臓器を調達し、製薬企業が行う開発・研究の一部を受託するサービスを提供している。検査・治験のガイドライン GLP に認定された設備・体制を有し、全世界の製薬企業、とりわけグローバルの製薬企業上位 10 社のうち 8 社と取引実績がある。事業シナジーとして、調達できるヒト細胞の幅が広がるうえ、ヒト細胞を使用した受託サービスおよびヒトの iPS 細胞を使用した受託サービスも可能となる。同社は、細胞の調達から前臨床試験業務までを一貫して行う創薬支援サービスを先駆的に展開しており、オペレーションを適切に進めるノウハウがすでにある。これを生かして、再生医療関連のビジネスを加速させていきたい。

◆要素技術を整備

再生医療は、政府の成長戦略に含まれている国策の一つである。世界の再生医療市場は、2030 年に 17 兆円、2050 年に 53 兆円と推計されている。日本では、これまで再生医療等製品の市販までに長い開発期間が必要であったが、2014 年に成立した再生医療法案により条件・期限付き承認が認められ、開発期間(収益化までのデスバレー)が大幅に短縮された。これに伴い、海外からの日本市場に対する関心が高まっている。当社は新生銀行と共同で設立したベンチャーファンド Cell Innovation Partners を活用し、世界の有力なバイオベンチャーと日本市場をつないで、当社が臨床試験を行うモデルを計画している。

再生医療進出のステップとして、まず再生医療向けの培養液・試薬製品の販売を行う。現在大学向けに販売している製品を再生医療向けにするには、原材料を変更し GMP グレードで作製する必要がある。したがってコストはかかるが、付加価値も高くなる。これは現在のビジネスのバージョンアップであり、すぐにも取り組みを開始できる。次のステップでは、体性幹細胞を活用した細胞医薬品を展開する。これは、Cell Innovation Partners の投資先との技術連携により進めていく。そして、iPS 細胞を活用した細胞医薬品へと展開する。これは、体性幹細胞に比べ技術的なハードルが高いため、順次ステップアップしていくアプローチとする。

当社が保有する技術として、前述の RNA リプログラミング・キットおよび ReproCryo DMSO free は、再生医療を視野に開発した製品である。Biopta は GLP 認可設備を有し、前臨床試験を実施するノウハウがある。これらに加え、当社は造血幹細胞の増幅技術について、日産化学と共に日本とアメリカで特許を取得した。さらに、5-アミノレブリン酸(ALA)を使用して残留 iPS 細胞を選択的に除去する技術を開発しており、iPS 細胞の臨床試験への応用が可能である。今後も大学との協力により新たな技術を導入し、再生医療におけるリーディングカンパニーを目指していく。

◆販売と開発に注力

2016年3月期の計画は、売上高が15億30百万円、経常利益がマイナス4億95百万円である。現在の連結会社全ての12カ月分の売上を合算すると、前期の売上高は約10億円であり、その約1.5倍を目標とした。今期の取り組みとして、営業体制を強化しており、海外子会社を含め営業人員を整え、各社の製品を最大限販売していく。また、iPS細胞事業を強化するため、さまざまな製品開発を進めている。現在のビジネスモデルで、売上が増加し損益分岐点を超えれば黒字転換する。

2016年3月期第2四半期までの連結決算は、売上高が5億39百万円(前年同期比3億50百万円増)、経常利益がマイナス4億6百万円(同2億79百万円減)であった。買収した子会社の連結決算への取り込みを主な要因とし増収となったが、同時にコストも増加し赤字幅が拡大した。

財務状況については、Evolution Biotech Fundを割当先とした新株予約権の行使により、9月末までに3億98百万円の資金を調達した。その後12月の行使終了までに約17億円を調達している。子会社買収に伴う固定資産としてののれん残額は12億21百万円である。

通期業績におけるエリア別売上高の内訳は、アメリカが55%、日本・アジアが35%、ヨーロッパが10%となる見通しである。製品別売上高の内訳は、研究試薬で53%、創薬支援で47%を予定している。

成長戦略は着実に進捗している。引き続き事業拡大に取り組み、再生医療にチャレンジしていく。

◆質疑応答◆

中期経営計画における2018年3月期の事業別売上高の内訳を教えてください。

2018年3月期には、まだ再生医療の収益は見込んでいない。研究試薬と創薬支援が現在はほぼ半々であるが、今後は創薬支援がより伸長すると予想する。

M&Aを続けてきたが、今後もM&Aを継続していくのか。

ネットワークという意味では十分に充実した。今後は新たに何らかのシナジーが期待される案件があれば行う可能性はあるが、現状で具体的な検討はしていない。

(平成27年12月14日・東京)

* 当日の説明会資料は以下のHPアドレスから見ることができます。

<https://www.reprocell.com/ir/library>