



東証JASDAQ 4978

株式会社リプロセル

平成29年3月期 第2四半期
決算説明会

2016年12月6日

当社の主な事業進捗

- 創薬支援におけるサービスラインの整備と拡充
- 再生医療分野への本格的な進出を開始

海外子会社の再編により、R&D機能の統合や営業体制の再構築をおこないました。
今後は、各ブランドが持つ最先端技術のシナジーによる新製品開発を加速します。
また、営業拠点を日米英に一拠点ずつ配置することで販売体制を効率化してまいります。



Europe

ReproCELL Europe
2016年7月正式発足

Japan

ReproCELL Inc.

United States

ReproCELL USA
2016年9月正式発足

REPROCELL GROUP COMPANIES



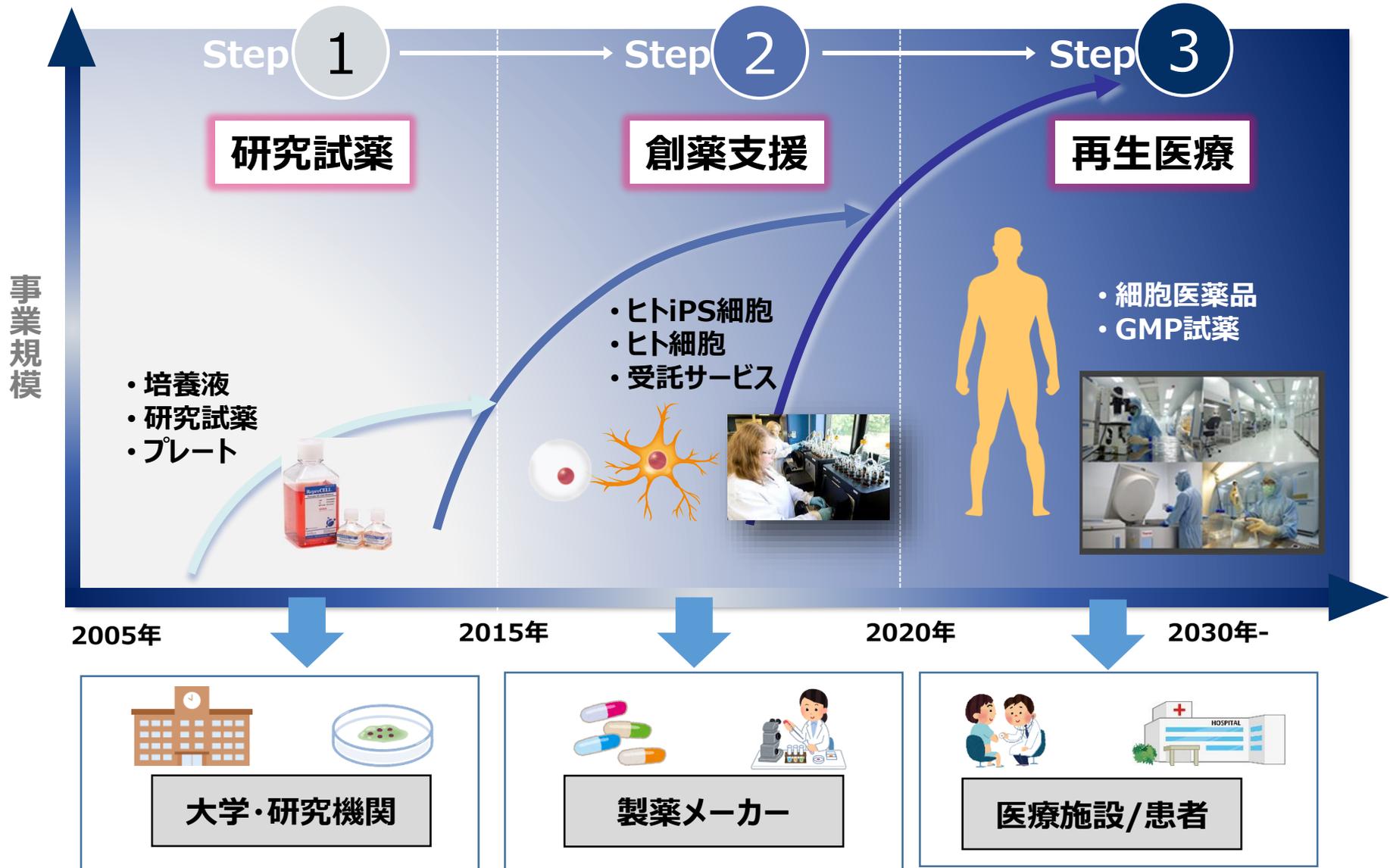
1. 平成29年3月期 第2四半期 事業進捗

- 全体像

- (1) 研究試薬
- (2) 創薬支援
- (3) 再生医療
- (4) その他

2. 平成29年3月期 第2四半期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要



1. 平成29年3月期 第2四半期 事業進捗

- 全体像

- (1) 研究試薬

- (2) 創薬支援

- (3) 再生医療

- (4) その他

2. 平成29年3月期 第2四半期 決算概要

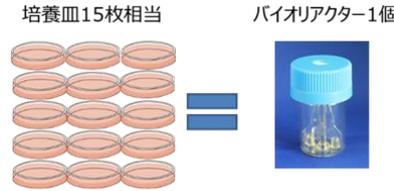
- (1) 契約締結関連

- (2) 決算概要

顧客利便性向上のため、様々な企業と提携し、ビジネスを拡大しております

バイオット社製品

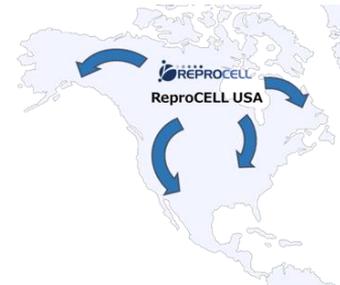
iPS細胞培養用シングルユースバイリアクターと専用のマグネチックスターラーの米国での独占販売



- 省スペースかつ高効率な培養が手軽に実現でき、従来法に比べて培養液と作業時間のコストを大幅に短縮することが可能

StemFit Basic02

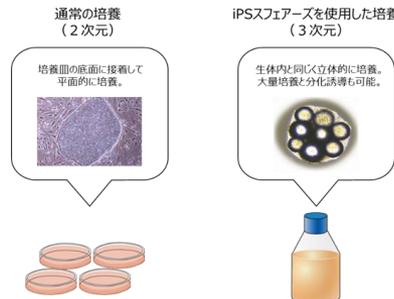
9月より米国にて販売を開始



- ヒトiPS 細胞向け高機能培養液「StemFit® AK02N」をベースにした海外向け培養液シリーズ

Brilliant Reserch社製品

iPS細胞を含む幹細胞の3次元培養や抗体等の試薬を日本において販売開始



- iPS細胞の大量培養技術は、今後再生医療や製品供給において莫大な量の細胞数を確保するために必要不可欠

1. 平成29年3月期 第2四半期 事業進捗

- 全体像
- (1) 研究試薬
- (2) 創薬支援
- (3) 再生医療
- (4) その他

2. 平成29年3月期 第2四半期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

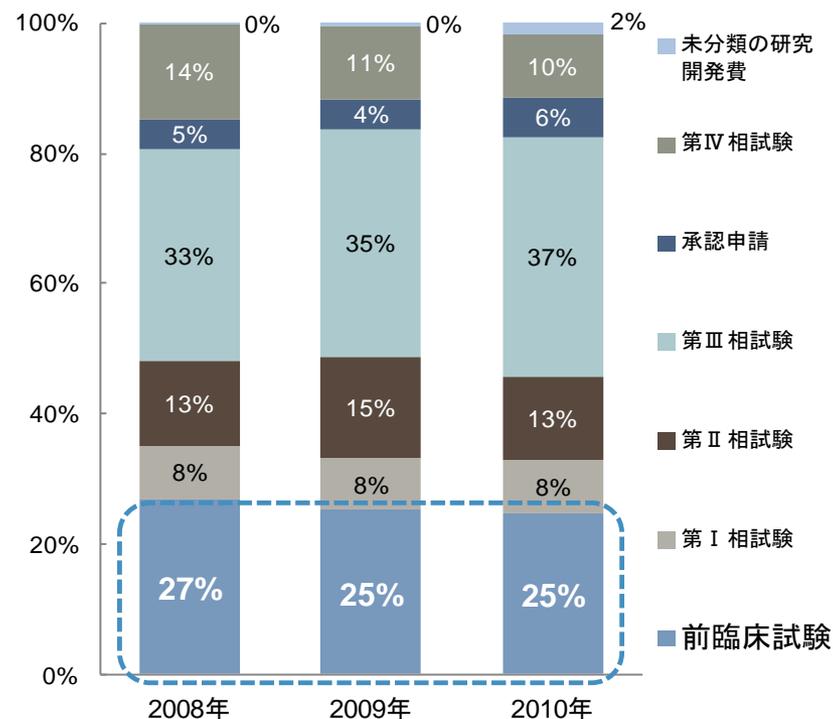
(2)創薬支援_市場環境：製薬企業のR&D費用

製薬企業のR&D費用は年間7兆円以上

大手製薬企業の研究開発費支出

国内上位10社	2011年度	海外上位10社	2011年	
	(億円)		(百万€)	(億円)
武田薬品工業	2,819	ノバルティス(スイス)	7,001	7,798
アステラス製薬	1,898	ファイザー(米国)	6,806	7,580
第一三共	1,851	ロシュ(スイス)	6,782	7,554
大塚ホールディングス	1,592	メルク US(米国)	6,090	6,783
エーザイ	1,251	ジョンソン&ジョンソン(米国)	5,834	6,497
田辺三菱製薬	702	サノフィ・アベンティス(仏)	4,795	5,341
大日本住友製薬	569	グラクソ・スミスクライン(英国)	4,377	4,875
塩野義製薬	536	イーライリリー(米国)	3,880	4,322
協和発酵キリン	448	アストラゼネカ(英国)	3,668	4,085
小野薬品工業	444	アボット・ラボラトリーズ(米国)	3,191	3,555
上位10社合計	12,111	上位10社合計	52,425	58,391

製薬企業のフェーズ別研究開発費内訳

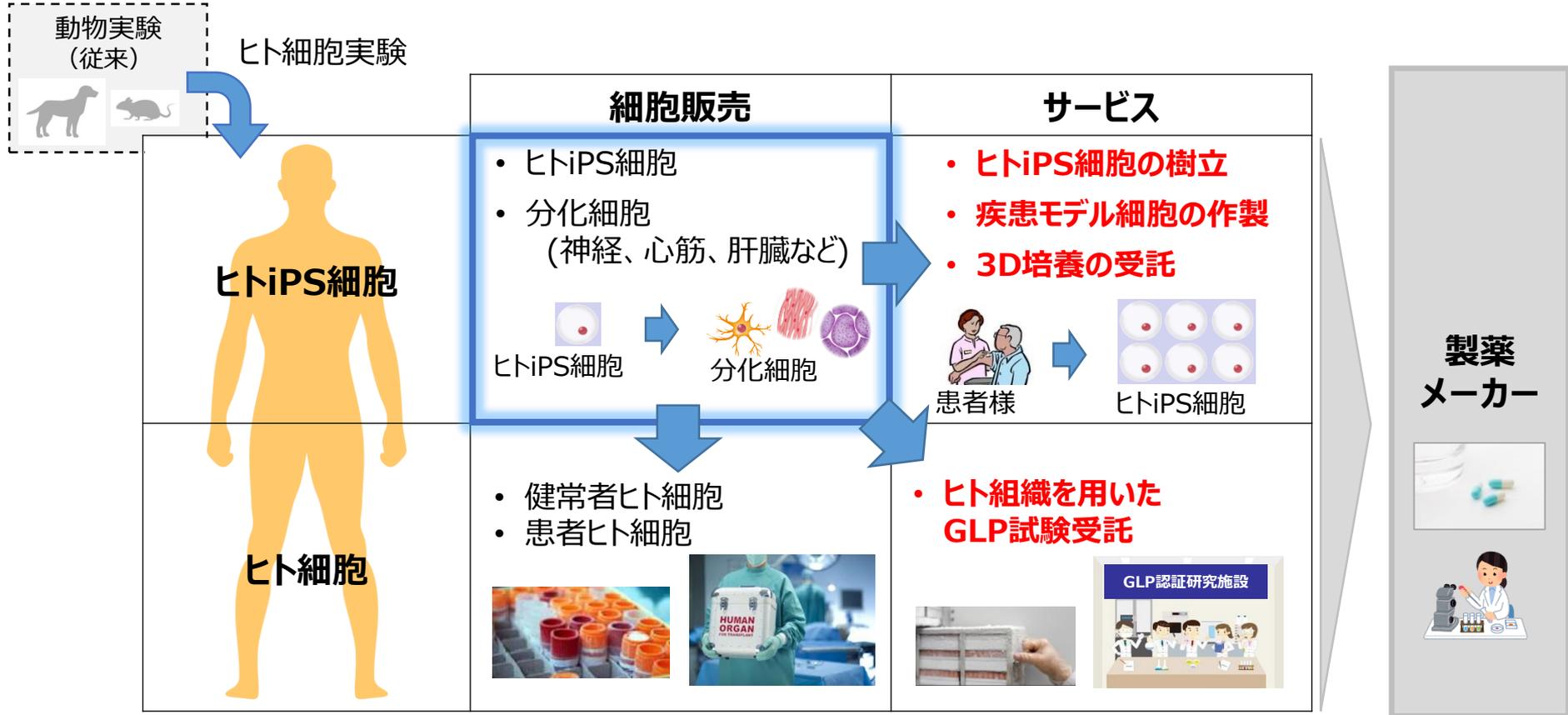


注：海外企業研究開発費の円換算レートは、111.38円/€を使用
 出所：日本企業は各社有価証券報告書、海外企業はEuropean Commission Economics of Industrial Research and Innovation資料

出所：PhRMA : Industry Profile

(2) 創薬支援_リプロセルグループの創薬支援ビジネス

製薬メーカー向けの創薬支援ビジネスは、「細胞製品」と「創薬支援サービス」の提供があり、当社グループはその双方をカバーしております



創薬支援サービス（アウトソーシング）市場の急速な拡大

- 高コストな動物実験から、ヒト組織・臓器を活用したより高精度の実験へと置き換えが加速
- ヒト細胞を用いた実験は専門技術や設備を要するため、外部の専門機関への委託が拡大



当社グループの技術力を結集することで、様々な疾患モデル細胞を顧客に提供可能であり、創薬スクリーニングや疾患モデルの研究開発に応用可能です



採取

パーキンソン病

アルツハイマー病

ハンチントン病

リプログラミング

RNA法

ヒトiPS細胞

分化誘導

心筋細胞

肝細胞

神経細胞

アッセイ

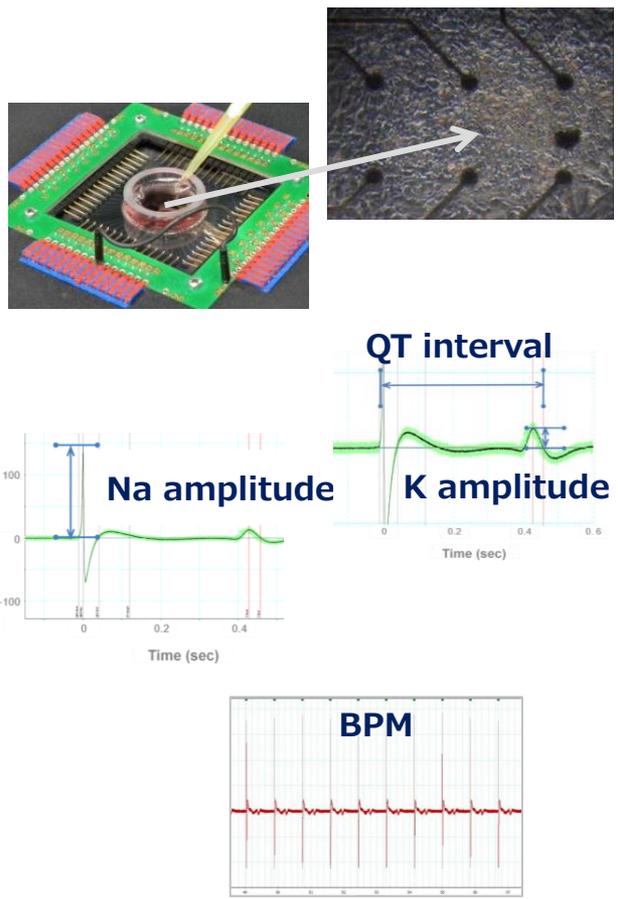
創薬スクリーニング

(2) 創薬支援_創薬プロセスに利用可能な細胞製品

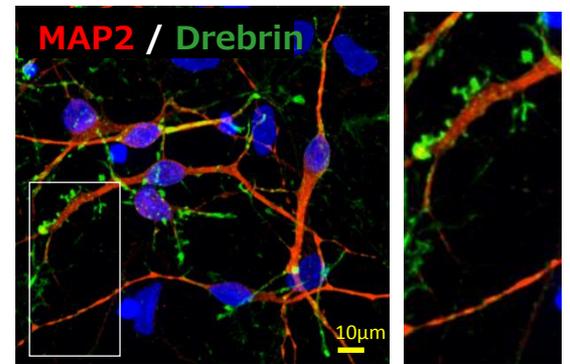


ヒトiPS細胞	細胞販売	サービス
	<ul style="list-style-type: none"> ヒトiPS細胞 分化細胞 (神経、心筋、肝臓など) 	<ul style="list-style-type: none"> ヒトiPS細胞の樹立 疾患モデル細胞の作製 3D培養の受託
ヒト細胞	<ul style="list-style-type: none"> 健康者ヒト細胞 患者ヒト細胞 	<ul style="list-style-type: none"> ヒト組織を用いたGLP試験受託

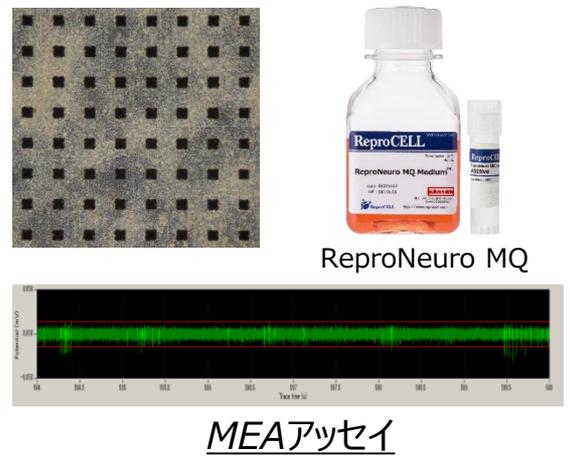
ReproCardio (ヒトiPS細胞由来心筋細胞)



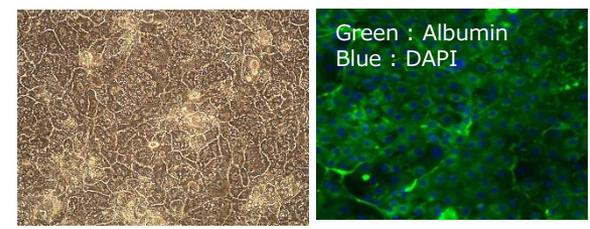
ReproNeuro (ヒトiPS細胞由来神経細胞)



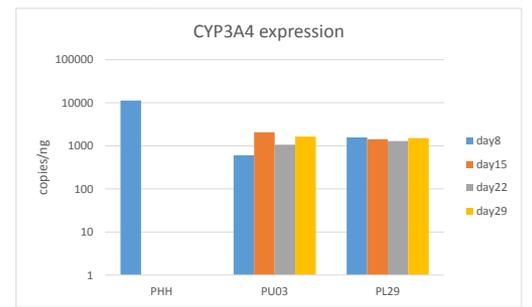
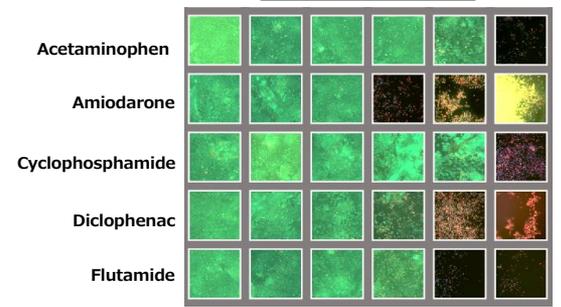
シナプス関連タンパク質の発現



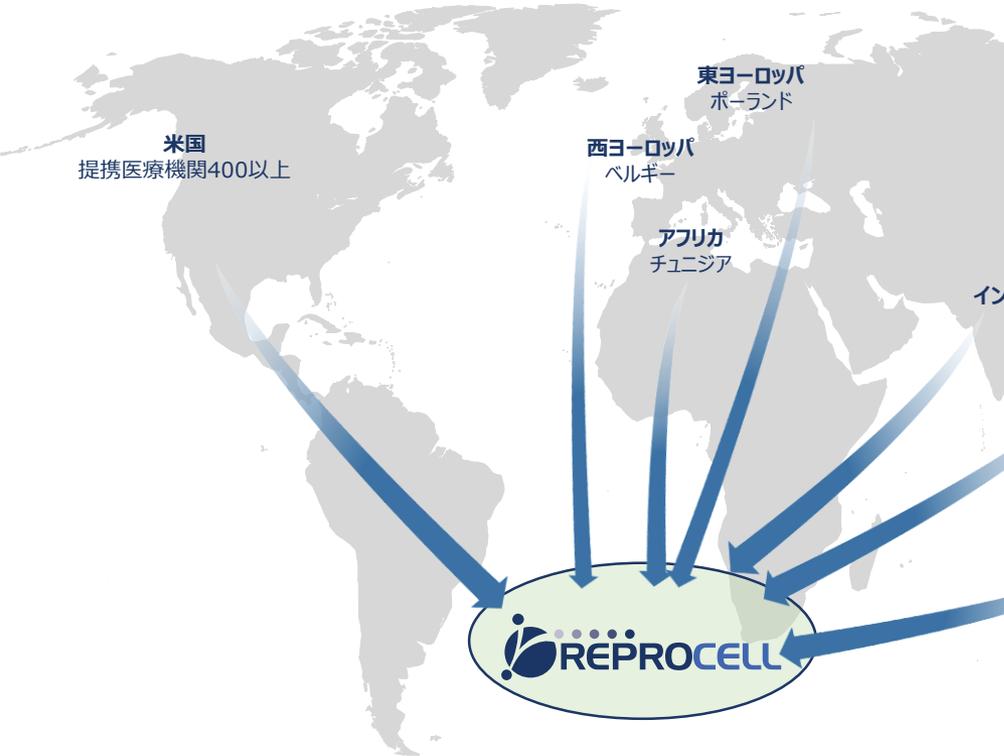
ReproHepato (ヒトiPS細胞由来肝臓細胞)



肝毒性アッセイ



ご要望に応じてヒト生体試料をご提供いたします



	細胞販売	サービス
ヒトiPS細胞	<ul style="list-style-type: none"> ヒトiPS細胞 分化細胞 (神経、心筋、肝臓など) 	<ul style="list-style-type: none"> ヒトiPS細胞の樹立 疾患モデル細胞の作製 3D培養の受託
ヒト細胞	<ul style="list-style-type: none"> 健康者ヒト細胞 患者ヒト細胞 	<ul style="list-style-type: none"> ヒト組織を用いたGLP試験受託

全世界で700以上の医療機関と提携関係にあり、ご要望に応じて患者由来のサンプルをご提供。

60万個以上の生体試料のバンキングだけでなく、ご要望に応じて採取可能

すべての患者様から**商業利用を含むインフォームドコンセント**を獲得。

倫理審査委員会での承認を獲得。

アジア系ヒト試料も用意可能

Organ baths
心臓柵状組織を用いた収縮・弛緩試験

フレッシュなヒト組織の採取

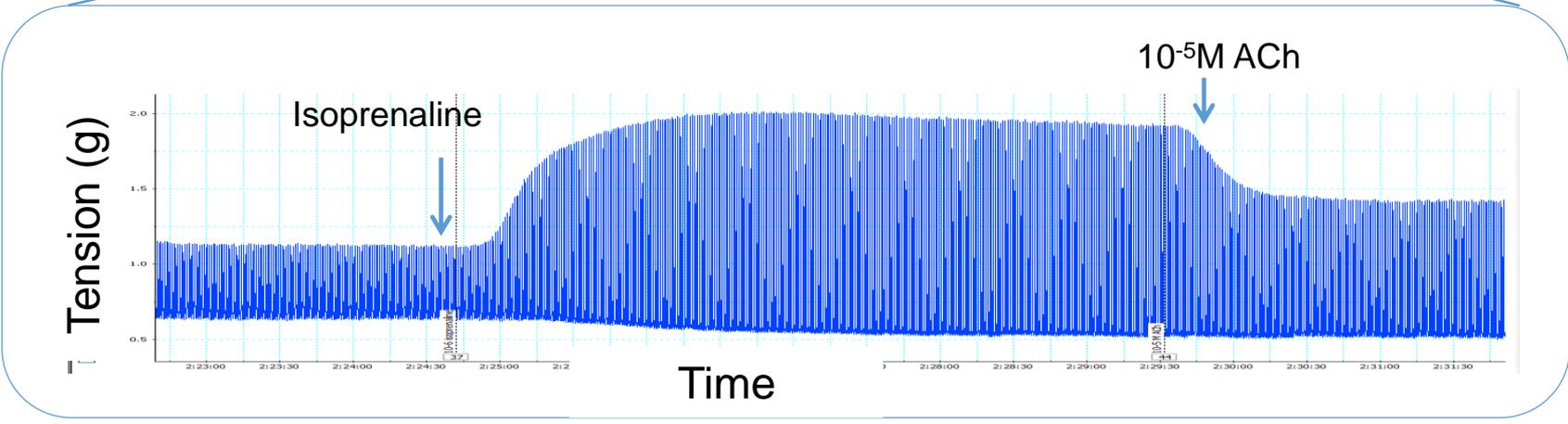


アッセイの実施



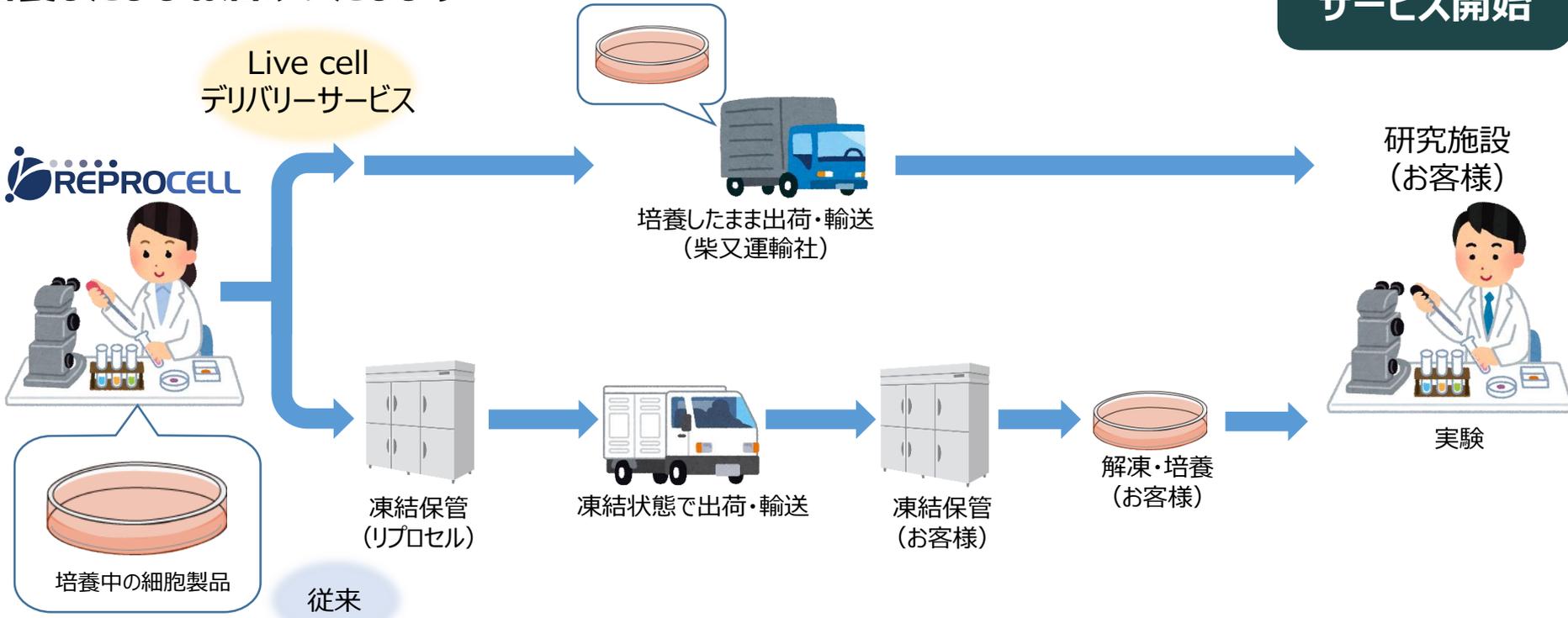
データの解析
レポートの提出

	細胞販売	サービス
ヒトiPS細胞	<ul style="list-style-type: none"> ヒトiPS細胞 分化細胞 (神経、心筋、肝臓など) 	<ul style="list-style-type: none"> ヒトiPS細胞の樹立 疾患モデル細胞の作製 3D培養の受託
ヒト細胞	<ul style="list-style-type: none"> 健康者ヒト細胞 患者ヒト細胞 	<ul style="list-style-type: none"> ヒト組織を用いたGLP試験受託



2016年10月
サービス開始

細胞を解凍・播種し、ご希望のタイミングで、必要量を必要な培養形態で培養したままお届けいたします



- 解凍と培養操作はリプロセル内で実施するので、到着後すぐに使用可能
- 初めてiPS細胞由来の細胞を使用する実験でも培養操作を気にせず使用可能
- 人件費と作業時間の削減が可能

1. 平成29年3月期 第2四半期 事業進捗

- 全体像
- (1) 研究試薬
- (2) 創薬支援
- (3) 再生医療
- (4) その他

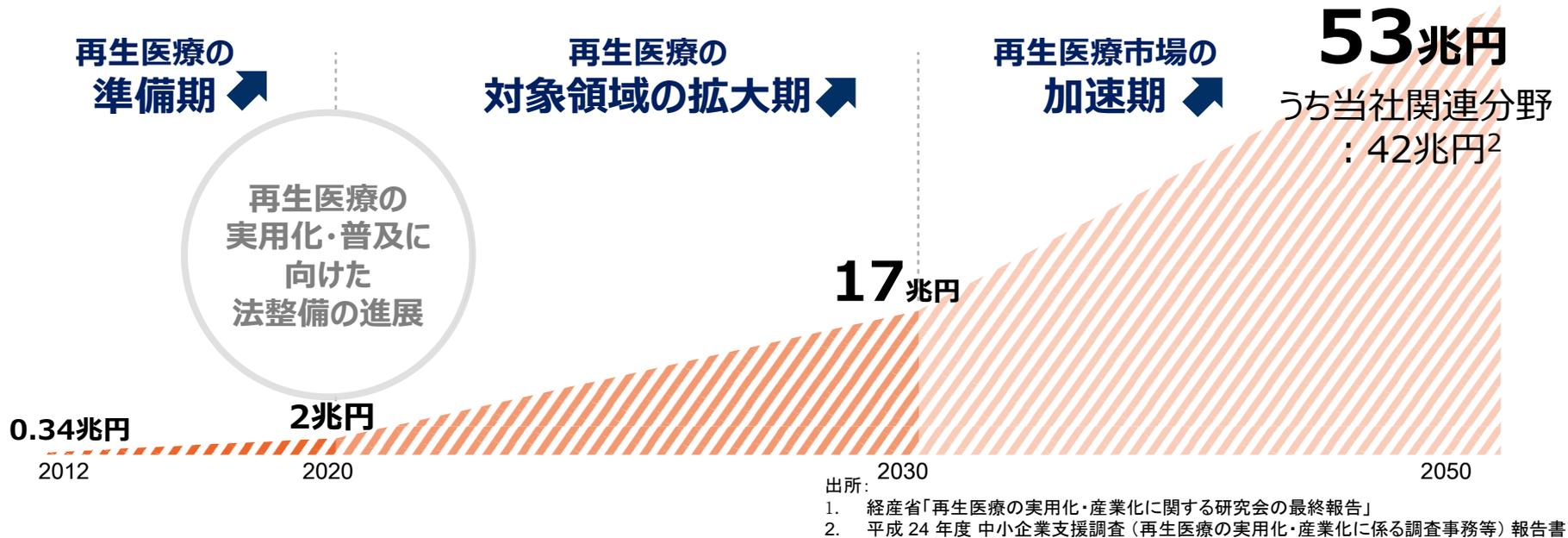
2. 平成29年3月期 第2四半期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

(3)再生医療_再生医療市場のポテンシャル

再生医療市場は2050年に53兆円に達すると見込まれています

■世界の再生医療市場の成長¹



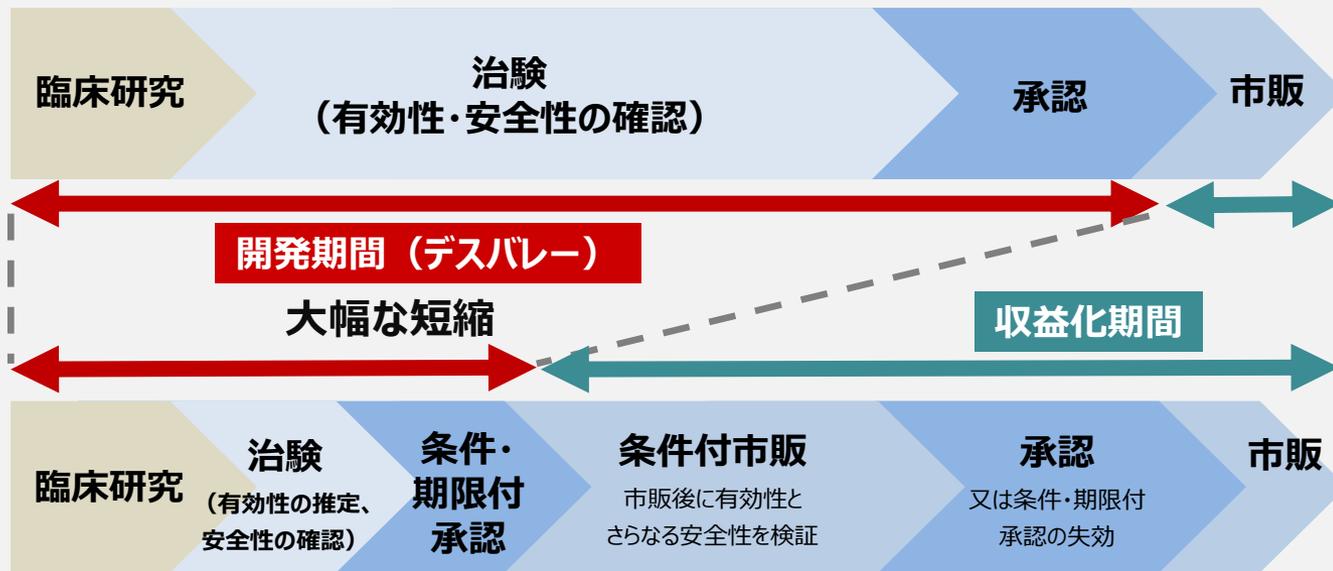
■リプロセルグループの長期ビジョン



(3)再生医療_再生医療関連法の施行による影響

収益化までの「デスバレー」が大幅に短縮された日本市場は、海外の有力ベンチャーにとって魅力的なマーケットであり、その事業進出を促進する当社ベンチャーファンドが大きな役割を果たしています

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）



・ 海外の有力バイオベンチャーが、法整備が進む日本市場に大きく関心を寄せている

「Cell Innovation Partners, L.P.」(CIP) 投資実行案件

【第1号案件：Elastagen社】

トロポエラスチンを用いた妊娠線の治療など、皮膚美容・皮膚創傷を対象とした製品を臨床開発中

【第2号案件：Promethera社】

健康者ドナー由来の肝前駆細胞を用いた尿素サイクル異常症に対する細胞医薬品の治験を実施中



REPROCELL GROUP COMPANIES

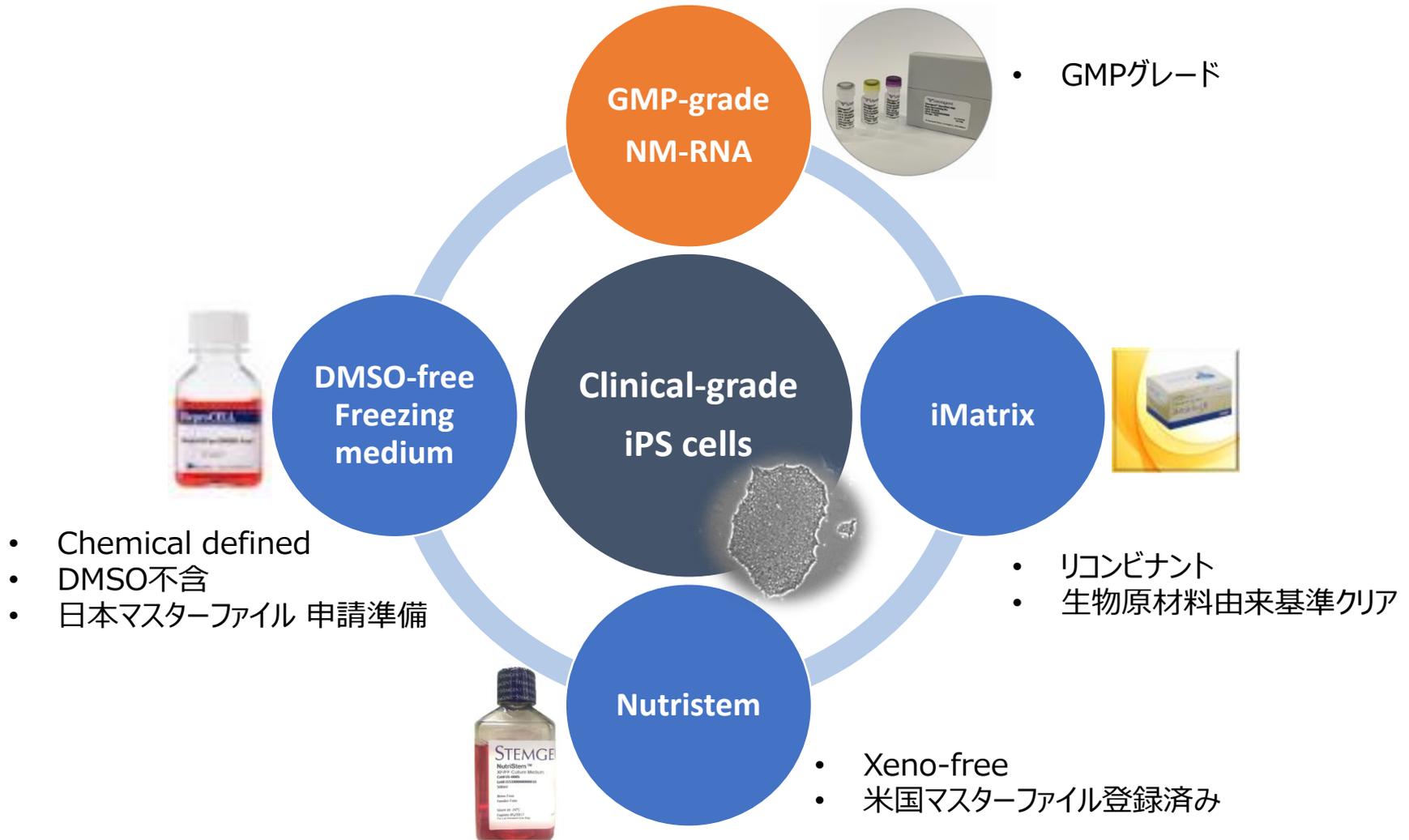


体性幹細胞技術との連携も視野に入れ、再生医療分野の事業フィジビリティの高い領域から積極的に展開してまいります

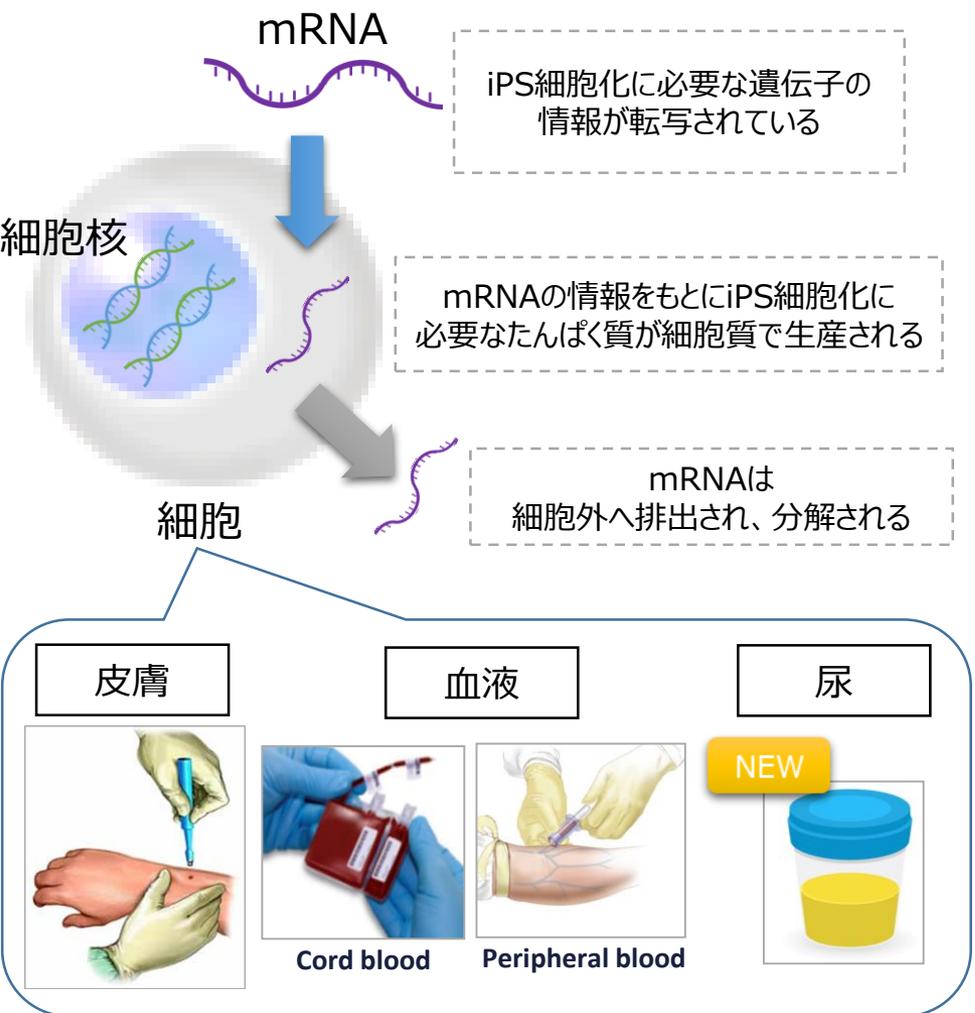


(3)再生医療_臨床グレードのiPS細胞試薬

当社は臨床グレードのiPS細胞を作製するための各種試薬および技術を保有しております



最新鋭のiPS細胞試薬製品
「mRNAリプログラミング・キット」



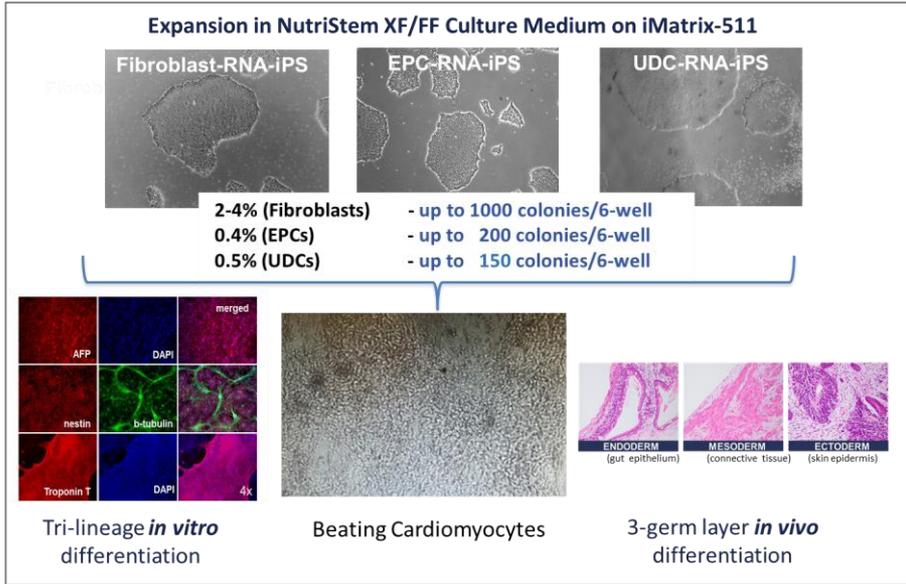
<RNAリプログラミング技術の変遷>

- 2016 **StemRNA-NM Reprogramming Kit**
・材料：皮膚 or 血液 or 尿
- 2015 **StemRNA-SR Reprogramming Kit**
・材料：皮膚 or 血液
- 2014 **microRNA enhanced mRNA**
・材料：皮膚
- 2010 **Modified mRNA**
・材料：皮膚

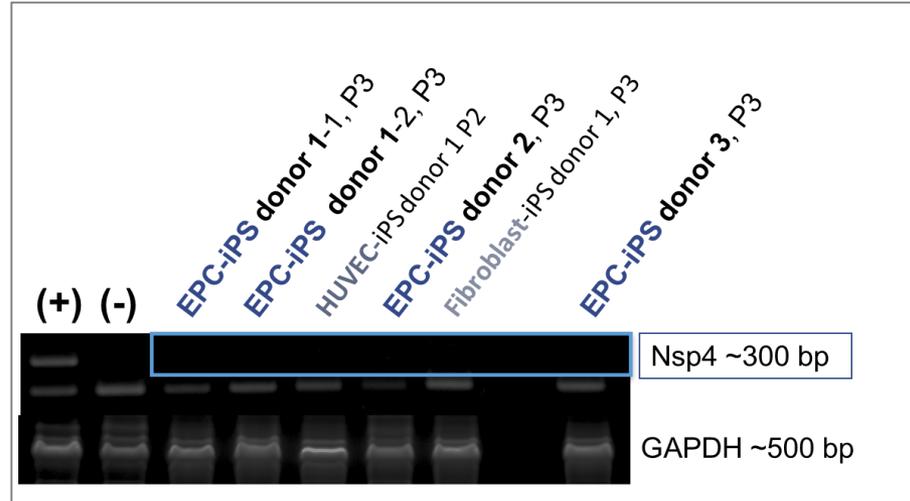
REPROCELL GROUP COMPANIES



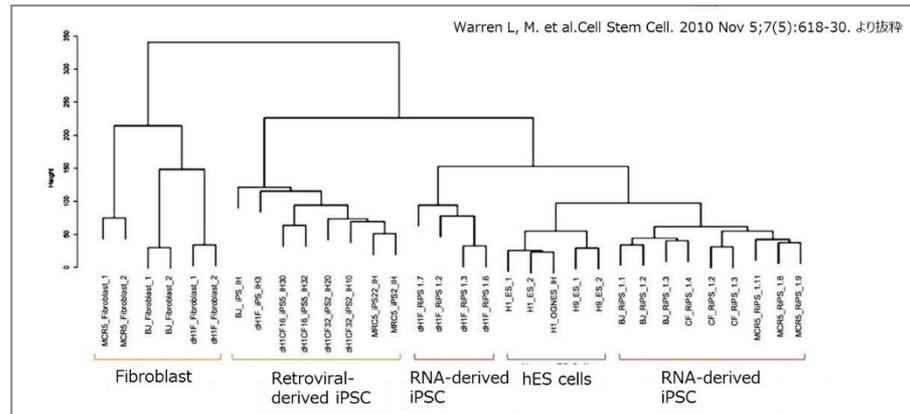
三胚葉への分化能を確認



RT-PCR 法によるRNAの消失を確認



ES細胞に近い遺伝子発現パターンを確認



(3)再生医療_ ステミメント社との契約締結：概要

再生医療分野進出への大きな第一歩として、細胞医薬品「Stemchymal®」の日本への導入に関する契約を締結いたしました。

契約について

Steminent Biotherapeutics Inc. (台湾) との間でStemchymal®に関する下記の事項について契約

- ・脊髄小脳変性症に対する細胞医薬品としての開発および販売 (日本において独占)
- ・脊髄小脳変性症以外の疾患に対する治療薬に関する優先交渉権

細胞医薬品Stemchymal®について

- ・脊髄小脳変性症を対象とした細胞医薬品として第Ⅱ相の治験を台湾にて実施中。アメリカでは第Ⅱ相の治験の準備を進めている
- ・アメリカではFDA※1よりオーファンドラッグ※2指定を受けている

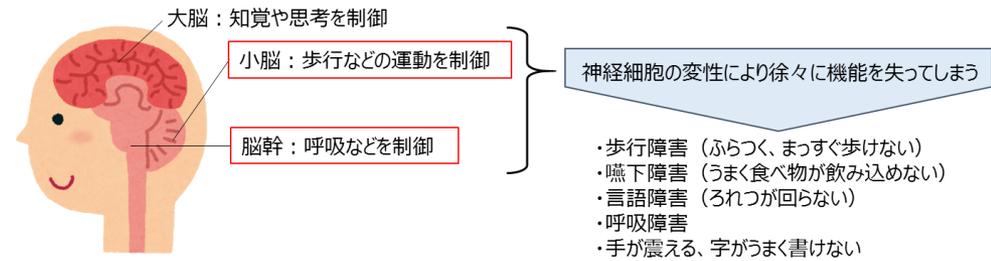
※1 アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA)

医薬品などについて、その許可や違反品の取締りなどの行政を専門に行う政府機関。

※2 希少疾病医薬品。指定を受けると、助成金の交付や審査を優先的に受けられる等の特例措置が受けられる。

脊髄小脳変性症について

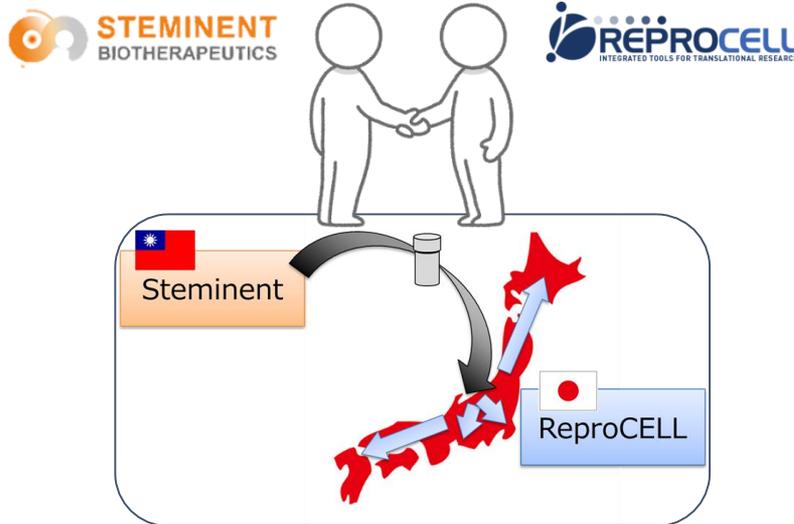
- ・小脳や脳幹、脊髄の神経細胞が変性してしまう事により運動失調を引き起こす希少疾患
- ・日本での患者数は約3万人



神経細胞の変性により徐々に機能を失ってしまう

- ・歩行障害 (ふらつく、まっすぐ歩けない)
- ・嚥下障害 (うまく食べ物が飲み込めない)
- ・言語障害 (ろれつが回らない)
- ・呼吸障害
- ・手が震える、字がうまく書けない

など



(3)再生医療_ステミメント社との契約締結：今後のタイムライン



項目	年度	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
① 開発および治験の承認								
② 治験（第Ⅰ/Ⅱa相）								
③ 条件・期限付承認の取得 （条件付きでの販売を開始）								
④ 治験（第Ⅱb/Ⅲ相）								
⑤ 本承認・上市								

2021年度以降から
収益化の予定

①開発および治験の承認

契約締結後、約1年間をかけて日本の法規制に適合した製品の研究開発を行い、日本での治験実施許可の取得を目指します。

②治験（第Ⅰ/Ⅱa相）

許可の取得後、日本での治験を開始します。

③条件・期限付承認の取得（条件付きでの販売を開始）

2020年頃を目途に条件・期限付き承認の取得を目指します。
条件付き承認を得ることにより、治験を進めながら条件付きでの販売を行うことができます。

④治験（第Ⅱb/Ⅲ相）～⑤本承認・上市

2023年頃に最終的な細胞医薬品としての承認および上市を目指します。

※本タイムラインは開発や治験等が順調に進んだ場合を想定しており、状況によっては予定が変更となる場合があります。

1. 平成29年3月期 第2四半期 事業進捗

- 全体像
- (1) 研究試薬
- (2) 創薬支援
- (3) 再生医療
- (4) その他

2. 平成29年3月期 第2四半期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

当社は、これまでに培ったiPS細胞などの幹細胞の培養技術を応用し、他社と共同で新規化粧品等の開発を開始いたします。

事業の開始に伴い、3社の共同出資による合弁会社、株式会社リプロキレートを設立いたしました。

化粧品市場に参入することにより、今まで法人をメインとしていた顧客層を一般消費者にまで広げてまいります。



(4) その他_共同研究契約の締結

今年度は、新たに3件の共同研究契約を締結いたしました。

研究課題	共同研究機関	研究内容	備考
iPS細胞由来神経細胞を用いた創薬支援のためのアプリケーション開発	慶応義塾大学 順天堂大学	神経疾患治療薬の創薬スクリーニングに使用可能な培地・試薬、iPS細胞由来神経細胞、観察用デバイス等を最適に組み合わせた創薬支援アプリケーションの開発。	新規締結 平成28年度横浜市特区リーディング事業助成の交付対象事業としても採択
当社の最先端技術を用いたiPS細胞由来分化細胞の作製方法の開発	京都大学iPS細胞研究所	srRNAを用いてヒトiPS細胞から特定の種類の体細胞を作製する方法の開発	新規締結
ヒトiPS細胞を用いた高効率な膵前駆細胞および膵β細胞の生産方法に関する共同研究契約	東京工業大学	当社が樹立したプライム型ヒトiPS細胞およびナイーブ型ヒトiPS細胞を用いてヒトiPS細胞から効率良く膵前駆細胞や膵β細胞を生産するため、もっとも適したiPS細胞株を選定	新規締結
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(心筋・神経)	京都大学	安定、安全にヒトiPS細胞を維持する培養培地および凍結保存液の開発	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 課題
幹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	肝幹前駆細胞を、成分が明確かつ異種生物由来の成分を含まない培地と最適化されたラムニンを用いて、維持・増幅する技術の開発	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 課題
大量供給可能で高機能なヒトiPS細胞由来心筋細胞の試作品開発	東京女子医科大学	バイオリクターを用いた、「高純度心筋大量製造技術」「成熟度向上による高機能化技術」の開発	シーズ活用研究開発事業

1. 平成29年3月期 第2四半期 事業進捗

- 全体像
- (1) 研究試薬
- (2) 創薬支援
- (3) 再生医療
- (4) 化粧品

2. 平成29年3月期 第2四半期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

株式会社ファンケル ヒト iPS 細胞由来モデル細胞の開発

ファンケル社の要望に応じたヒトiPS細胞由来のモデル細胞を当社にてオーダーメイドにて開発し、ファンケル社へ提供いたします。

株式会社ヘリオス 再生医薬品の治験における検査業務

ヘリオス社が実施する治験における一部の検査業務を受託いたします。

1. 平成29年3月期 第2四半期 事業進捗

- 全体像

- (1) 研究試薬
- (2) 創薬支援
- (3) 再生医療
- (4) 化粧品

2. 平成29年3月期 第2四半期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

(単位：百万円)

	平成28年3月期 2Q実績	平成29年3月期 2Q実績	増減	
			金額	比率
売上高	539	516	△23	△4.3%
売上総利益	299	219	△80	△26.8%
販売費及び一般管理費	725	689	△35	△4.8%
うち、研究開発費	131	116	△15	△11.5%
営業利益又は損失(△)	△425	△469	△44	—
経常利益又は損失(△)	△406	△601	△195	—
当期純利益又は損失(△)	△398	△587	△188	—

【売上高】

- 円高の影響により約20百万円の売上減少。
- アメリカの売上は1～6月を取り込んでいるため、当該期では組織再編によるシナジー効果の寄与が限定的

【営業損失】

- 他社製品も含めた製品ラインナップの拡充、新規顧客獲得のための期間限定値下げ等、戦略的マーケティング施策を実行したため前年同期比△44百万円。

【経常損失】

- 為替差損190百万円の計上により、前年同期比で△195百万円。

(単位：百万円)

	2016年3月末		2016年9月末		増減
	金額	構成比	金額	構成比	
流動資産	5,861	73.6%	5,313	74.8%	△548
固定資産	2,106	26.4%	1,788	25.2%	△318
総資産	7,968	100.0%	7,101	100.0%	△867
流動負債	456	5.7%	365	5.1%	△91
固定負債	244	3.1%	209	2.9%	△35
純資産	7,267	91.2%	6,527	91.9%	△740
負債及び純資産	7,968	100.0%	7,101	100.0%	△867

【のれん】

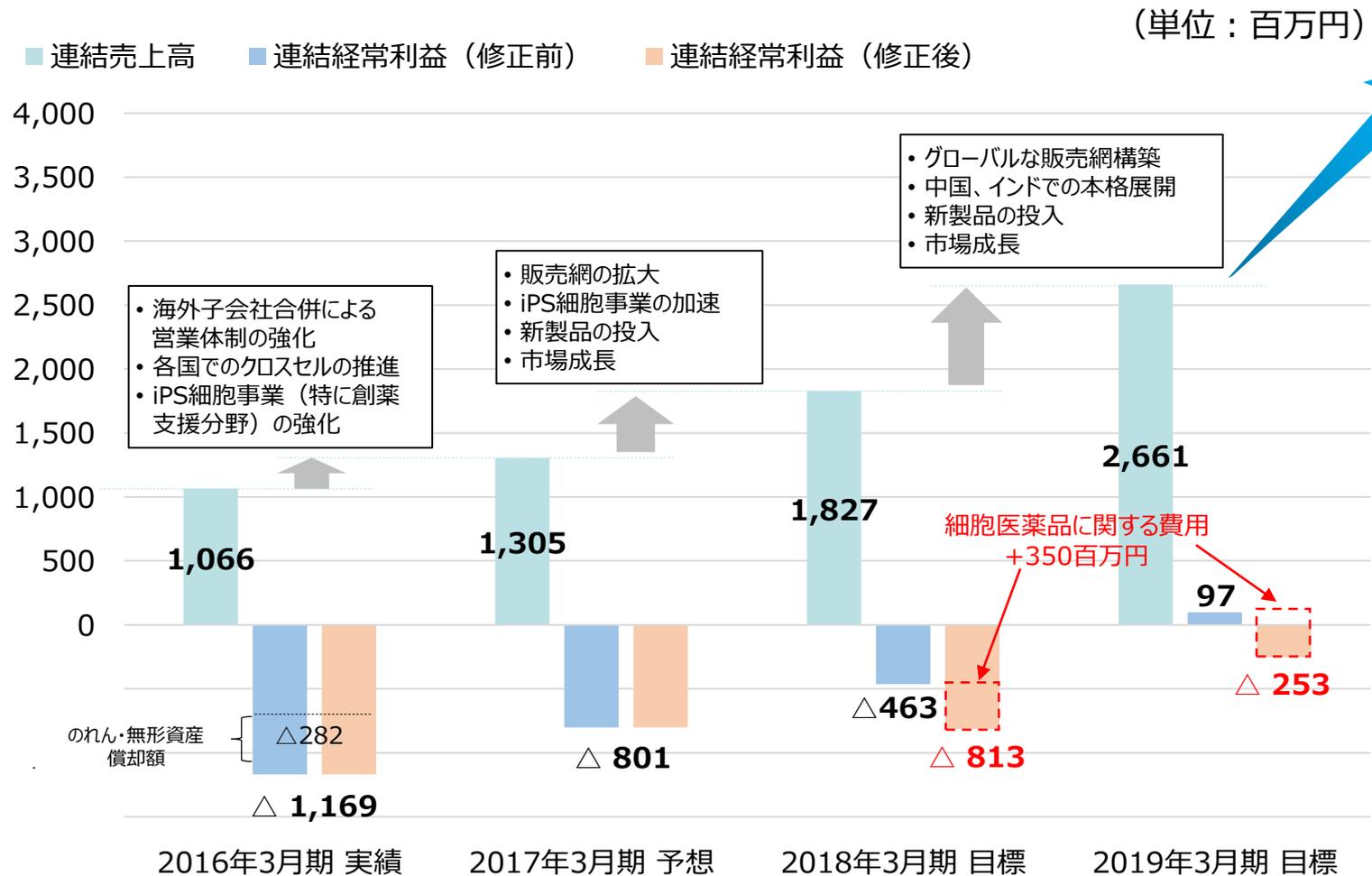
- 連結化したReinnervate社、BioServe社、Biopta社ののれん償却額は65百万円（定額法・期間10年）。固定資産としてののれん残額は、1,052百万円。

【行使価格修正条項付き第12回新株予約権（第三者割当て）の発行について<12月2日リリース>】

- メリルリンチ日本証券を割当先とした、新株予約権の第三者割当ての実施を決議しました。調達予定額は2,602百万円（差引手取概算額）。
- 資金用途は①細胞医薬品ステムカイマルの導入費用、②新たな細胞医薬品の治験費用。

(2) 決算概要_中期経営計画の修正について

細胞医薬品Stemchymal®（ステムカイマル）の開発および治験を行うにあたり発生する費用を考慮し、中期経営計画の修正を行いました

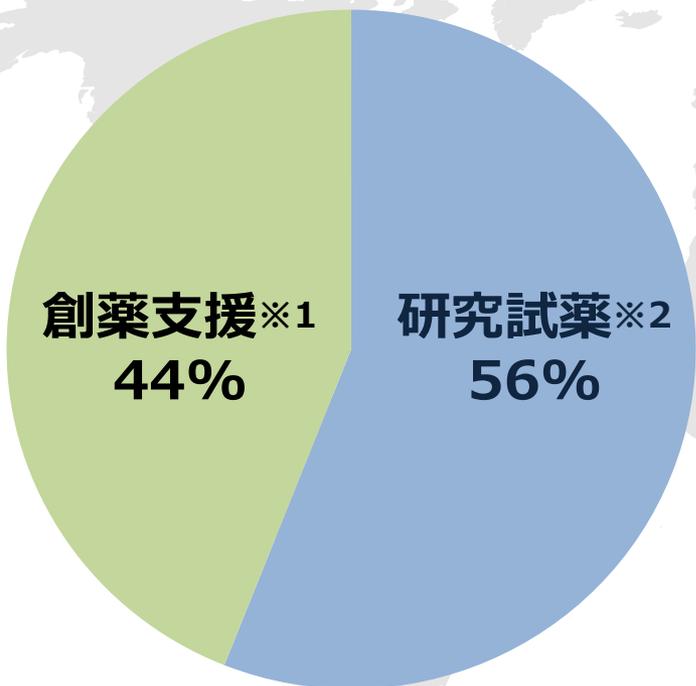


<現在の内訳>

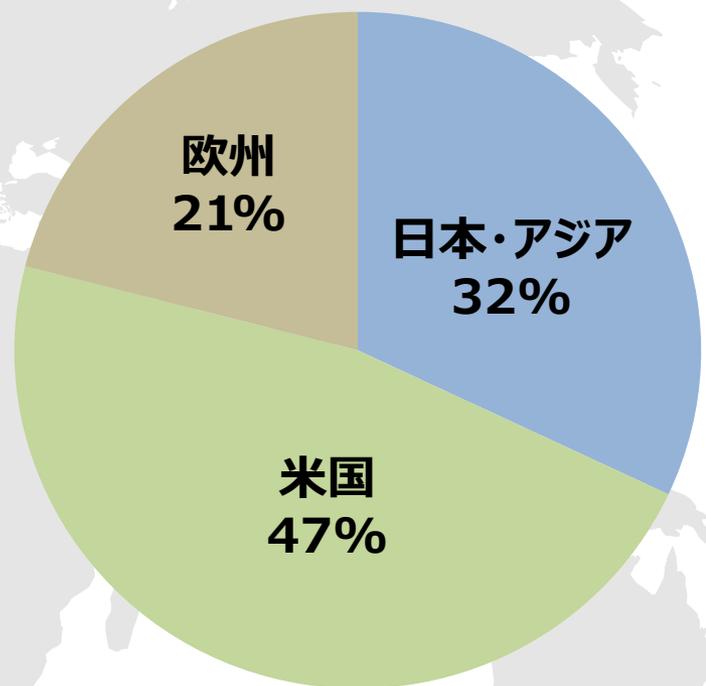
製品別売上高：創薬支援と研究試薬はほぼ半分ずつの構成比

エリア別売上高：米国が大きく牽引

<製品別売上高>



<エリア別売上高>



※1 創薬支援製品

生体試料、分子検査サービス、iPS細胞、iPS細胞作製サービス、iPSC由来の心筋・肝臓・神経細胞製品、カスタムメイド細胞製品の作製受託など

※2 研究試薬製品

培養器材、リプログラミングキット、培養試薬、抗体、添加物、低分子化合物など

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を負いません。

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

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