



東証JASDAQ 4978

株式会社リプロセル

平成29年3月期 決算説明会

2017年6月2日

① 上場時と比べて売上高は約3倍、海外売上比率は70%に増加

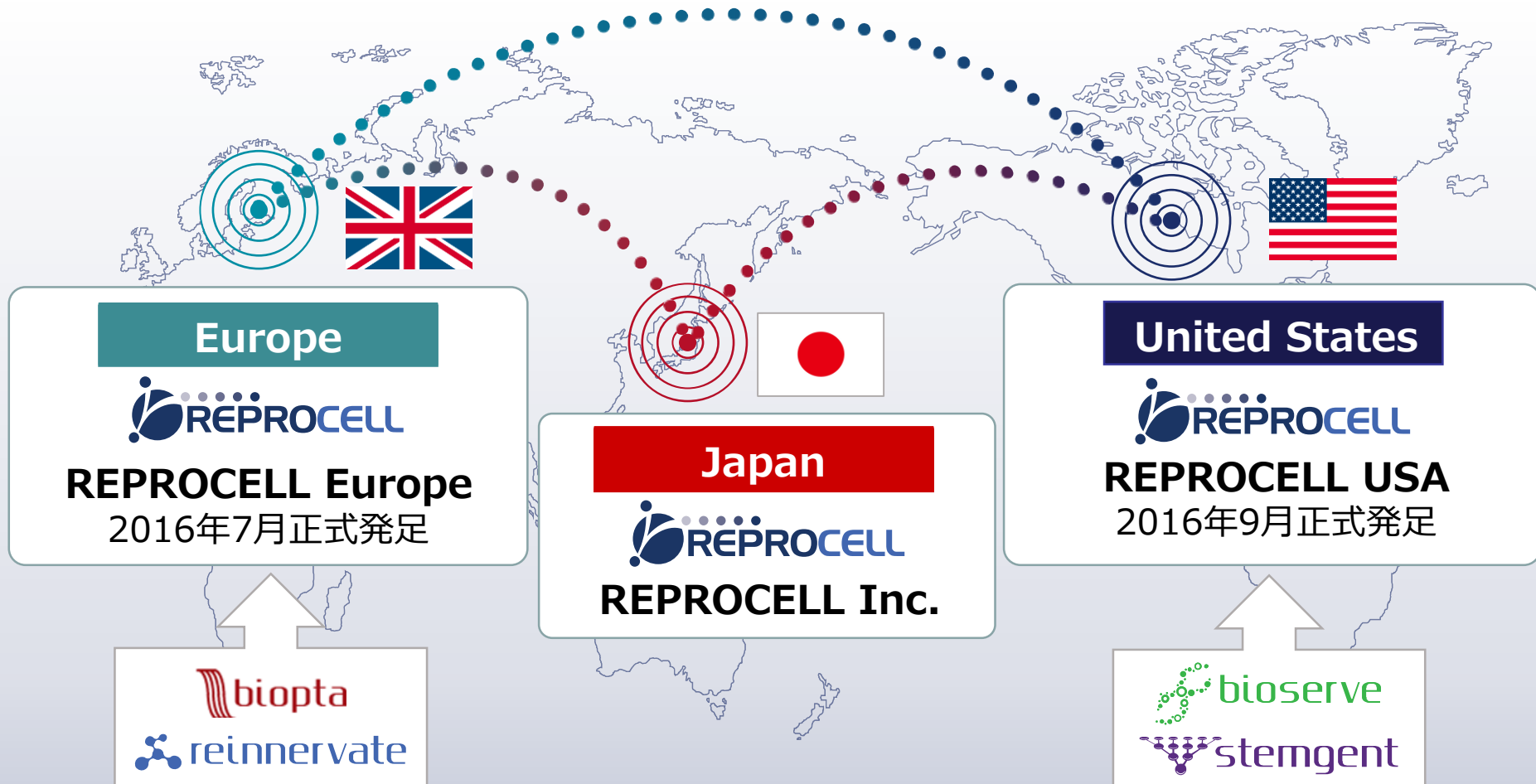
② iPS細胞及びヒト細胞ビジネスの事業拡大

- 米国Fox Chace Cancer Centerとの提携
- 英国に「Centre for Predictive Drug Discovery」を新設

③ 再生医療ビジネスの進展

- 臨床応用に適したiPS細胞の新規作製技術を開発
- 台湾ステミメント社より脊髄小脳変性症を対象とした細胞医薬品の日本における商業化権を取得

海外子会社の統合により、研究開発の加速および営業力の強化を行ってまいります。





Norio Nakatsuji, Ph.D.
Kyoto University



Hiromitsu Nakauchi, M.D., Ph.D.
The University of Tokyo
Stanford University School of Medicine



Rudolf Jaenisch, M.D.
Whitehead Institute, MIT



Stefan Przyborski, Ph.D.
REPROCELL EU, CSO
Durham University, UK



Gordon Keller, Ph.D.
University Health Network



Atsushi Iwama, M.D., Ph.D.
Chiba University



Alan Colman, Ph.D.
Visiting Scholar
Harvard University



Hiroyuki Mizuguchi, Ph.D.
Osaka University



Daniel Anderson, Ph.D.
Koch Institute, MIT



Wado Akamatsu, M.D., Ph.D.
Juntendo University

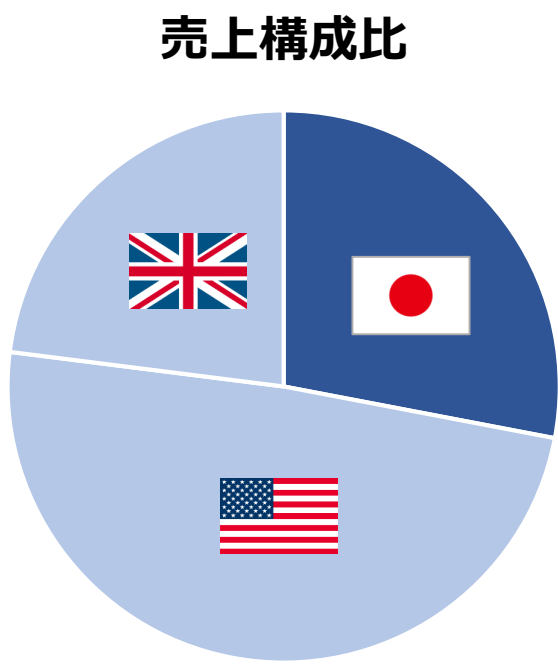
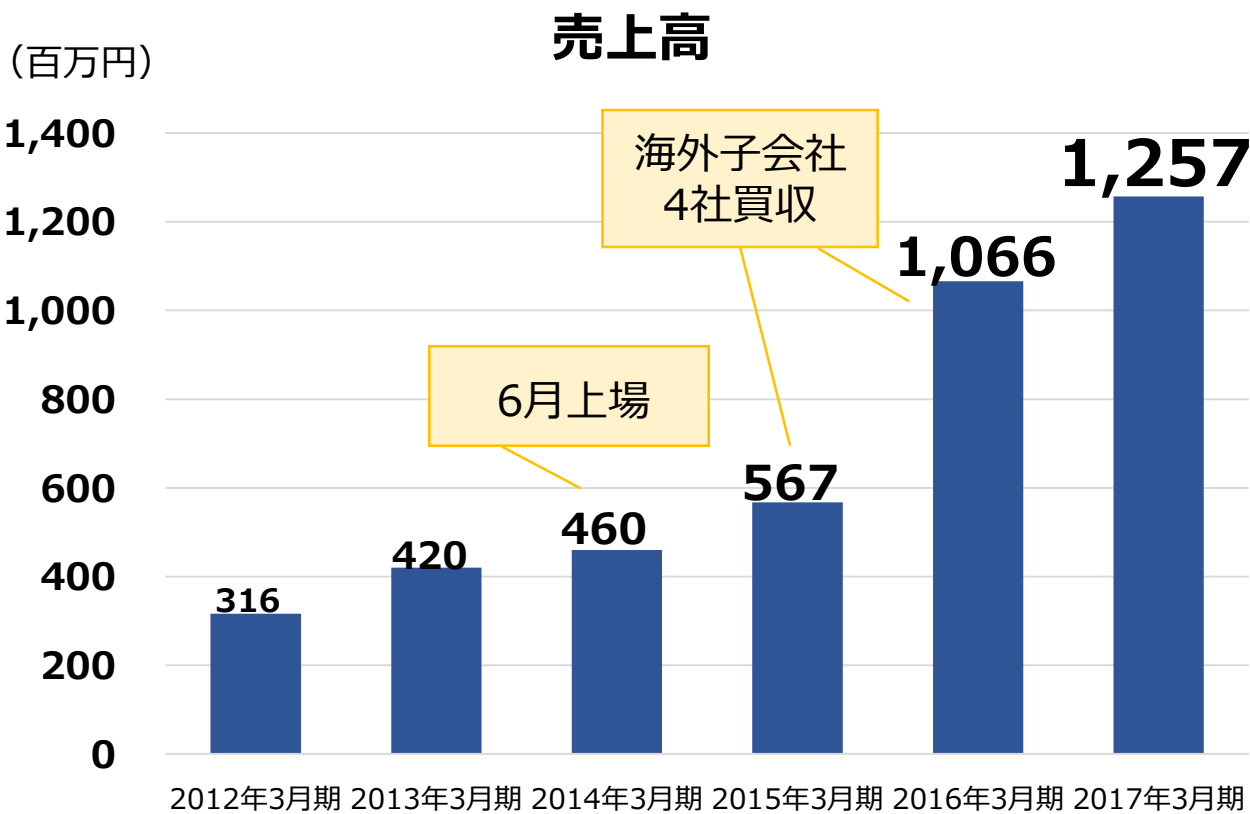


Amer Rana, Ph.D.
Cambridge University UK



Katsumi Matsuura, M.D., Ph.D.
Tokyo Women's Medical
University

海外子会社の買収や海外代理店との販売提携により、グローバル展開を積極的に進め、売上規模は上場時と比べて約3倍となりました。また、海外売上比率は70%以上となっています。



1. 平成29年3月期 事業進捗

- 全体像

- (1) Discovery
- (2) Medical

2. 平成29年3月期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

Discovery

研究試薬

- 培養液
- 研究試薬
- プレート



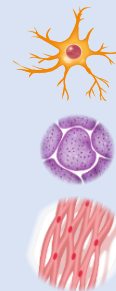
創薬支援

- ヒトiPS細胞
- ヒト細胞
- 受託サービス



Medical

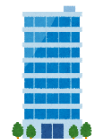
再生医療



臨床検査



大学・研究機関/製薬メーカー



医療施設/患者/バイオ企業

1. 平成29年3月期 事業進捗

- 全体像

- (1) Discovery

- (2) Medical

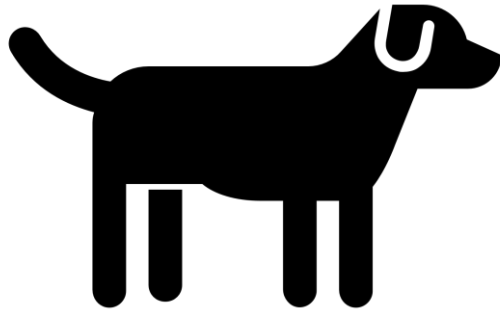
2. 平成29年3月期 決算概要

- (1) 契約締結関連

- (2) 決算概要

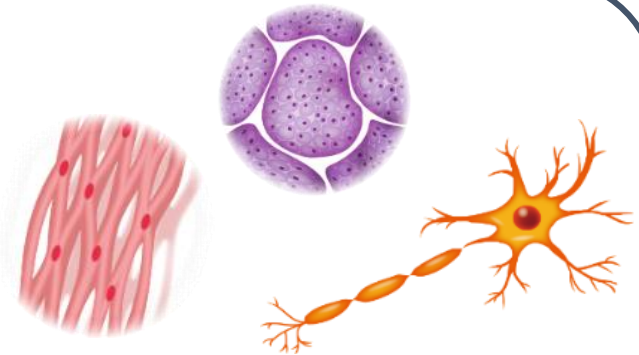
高コストな動物実験から、ヒト細胞を活用したより高精度な実験へと置き換えが進んでいます。当社グループではヒトiPS細胞およびヒト細胞のラインナップを拡充しています。

動物実験



- ・動物愛護上の倫理的な問題
- ・種間差によるデータ精度の問題
- ・高コスト、ロースループット

ヒト細胞を使った実験



- ・動物愛護上の倫理的な問題がない
- ・種間差によるデータの誤差が少ない
- ・低コスト、ハイスループット



豊富なヒト細胞ラインナップ

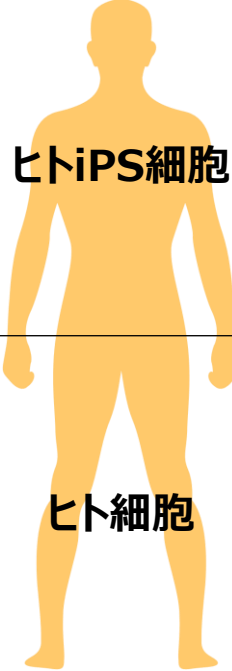
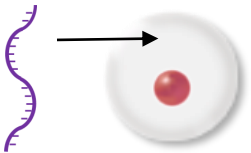
製薬企業のR&D費用は国内で年間1.3兆円以上、海外で年間7.7兆円以上

大手製薬企業の研究開発費支出

国内上位10社	2013年度 (億円)	海外上位10社	2013年度 (億円)
武田薬品工業	3,433	ノボルディスク	15,268
アステラス製薬	2,146	ロシュ	9,728
第一三共	1,897	ノバルティス	9,615
大塚ホールディングス	2,490	ジョンソン & ジョンソン	7,986
エーザイ	1,305	メルクUS	7,322
田辺三菱製薬	704	サノフィ・アベンティス	6,207
大日本住友製薬	698	グラクソ・スミスクライン	5,982
協和発酵キリン	436	ファイザー	5,617
塩野義製薬	519	イーライリリー	5,398
大正製薬ホールディングス	218	アストラゼネカ	4,705
上位10社合計	13,846	上位10社合計	77,828

注：海外企業研究開発費の円換算レートは、97.60円/USDを使用
出所：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2015」

当社グループでは、「iPS細胞」と「ヒト細胞」を幅広く取りそろえており、「細胞提供」と「サービス」のビジネスモデルを展開しています。

	細胞提供	サービス
ヒトiPS細胞 	- ヒトiPS細胞 - 分化細胞 (神経、心筋、肝臓など) 	- 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	- 健常者ヒト細胞 - 患者ヒト細胞 	ヒト組織を用いたGLP試験受託 

製薬
メーカー





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

(1) Discovery_ヒト細胞の豊富なラインナップ

iPS細胞由来の心筋、神経、肝臓の細胞をはじめとして、様々なヒト細胞を取り揃えています

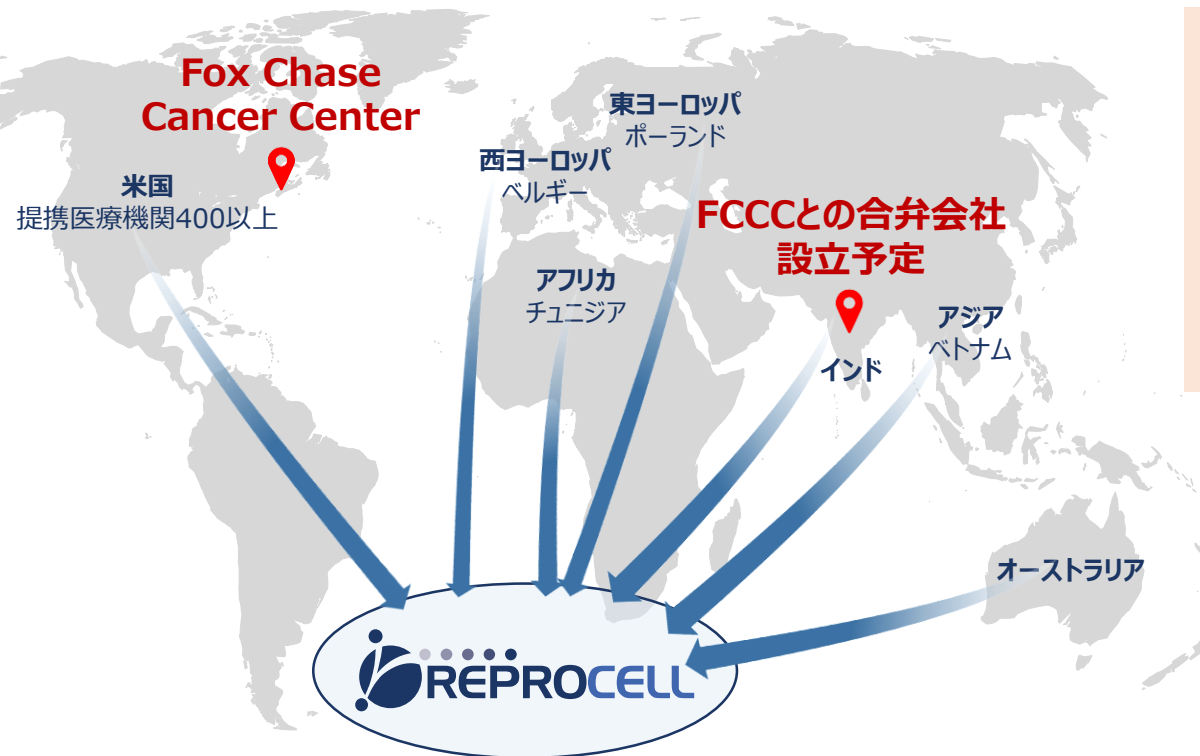
- ・iPS細胞由来の心筋、神経、肝臓細胞

- ・ヒト生体試料

- 世界中の医療施設からヒト細胞を調達

- 米国のFox Chase Cancer Center (FCCC) との提携を開始

- インドにおいてFCCCとの合併会社を設立予定



<FCCCについて>

1905年にアメリカで最初のがん病院の1つとして設立され、1974年に国立がん研究所総合がんセンターに指定された最初の機関の1つ。

がん分野において、2名のノーベル賞受賞者を輩出した。

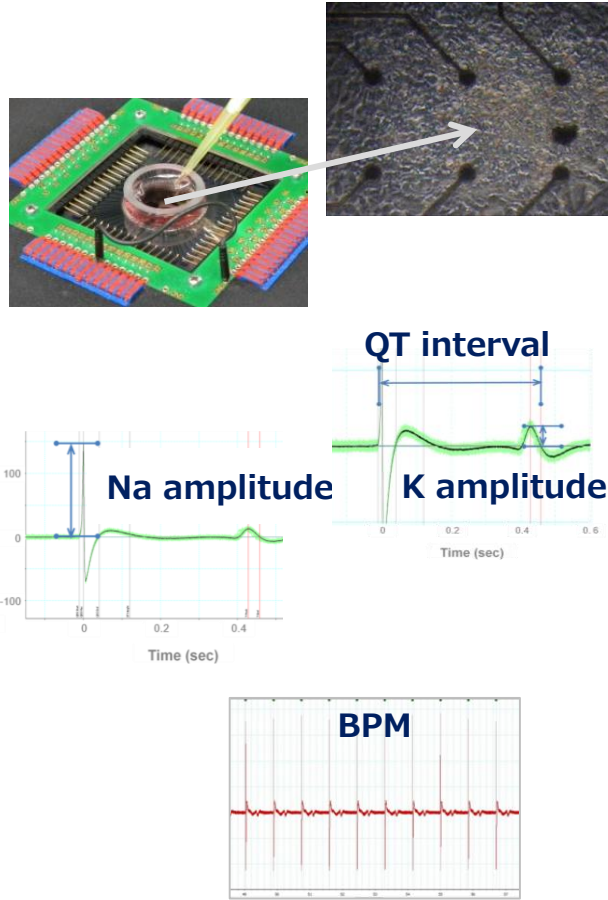
現在は、基礎研究や橋渡し研究、臨床研究を幅広く行っている。

IPS細胞技術の上流から下流までを全てカバーしていることが当社グループの大きな強みです。
製薬企業でニーズの高い患者由来の疾患モデル細胞など幅広く提供できます。

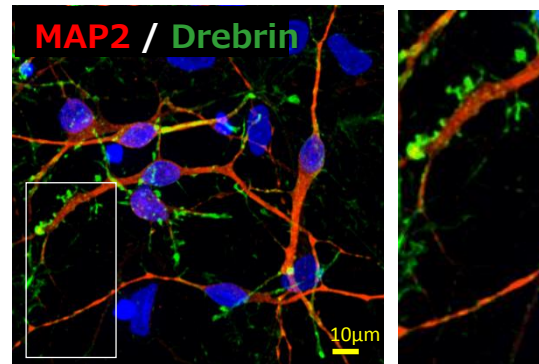


(1) Discovery_iPS細胞製品のラインナップ

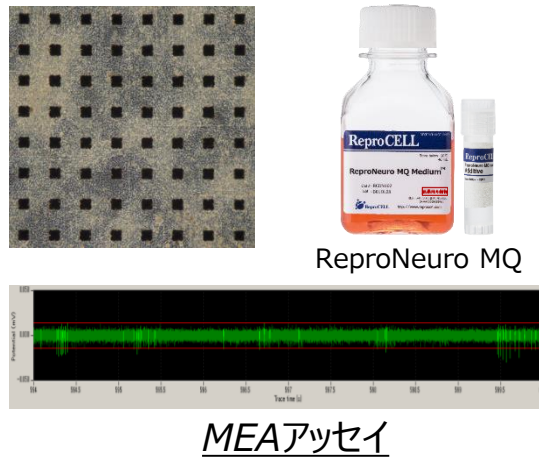
ReproCardio (ヒトiPS細胞由来心筋細胞)



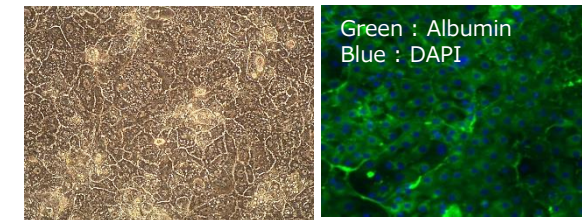
ReproNeuro (ヒトiPS細胞由来神経細胞)



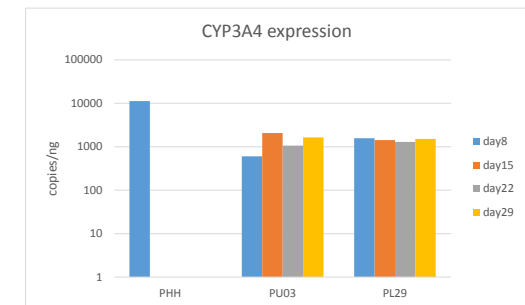
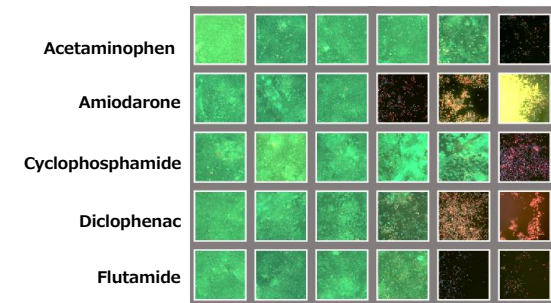
シナプス関連タンパク質の発現



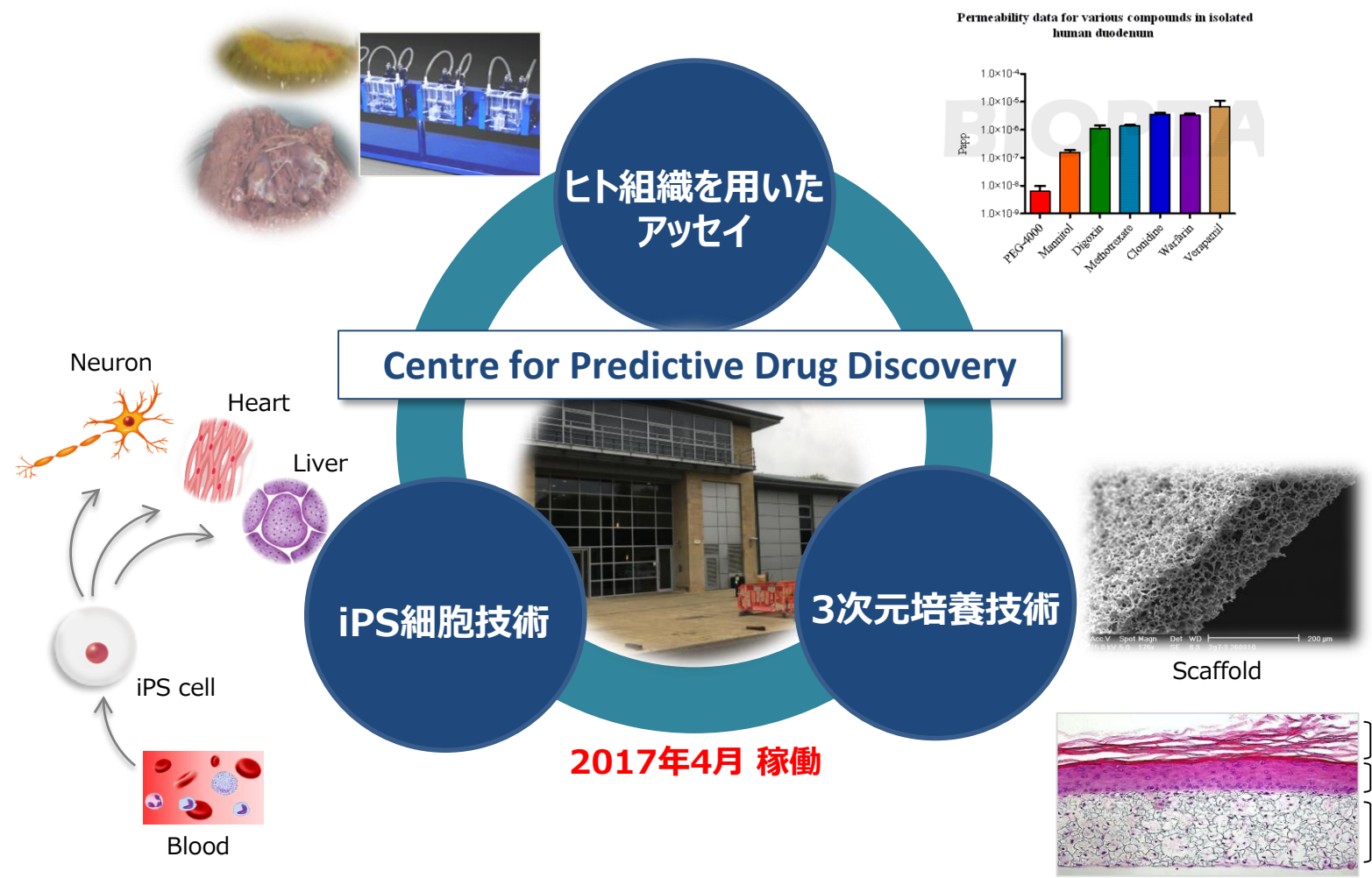
ReproHepato (ヒトiPS細胞由来肝臓細胞)



肝毒性アッセイ



当社グループの技術を一か所に集めた新施設「Centre for Predictive Drug Discovery」をREPROCELL Europe内に新設。創薬支援サービスのさらなる強化を図ってまいります。



1. 平成29年3月期 事業進捗

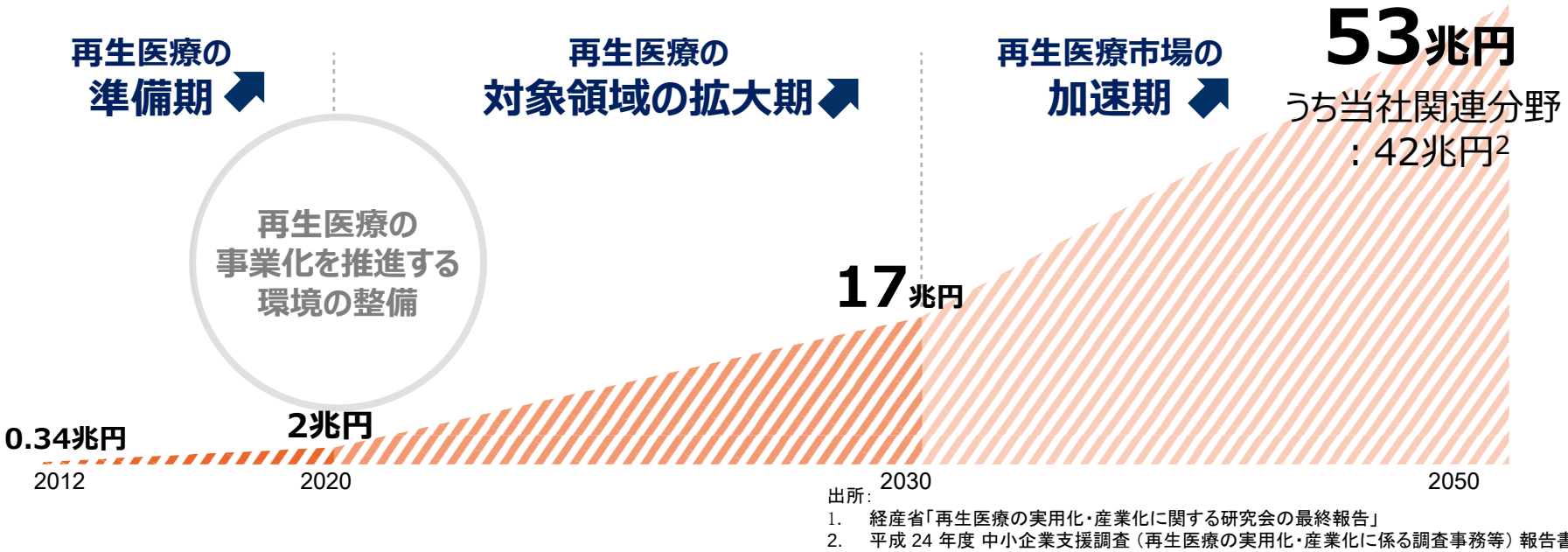
- 全体像
- (1) Discovery
- (2) Medical

2. 平成29年3月期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

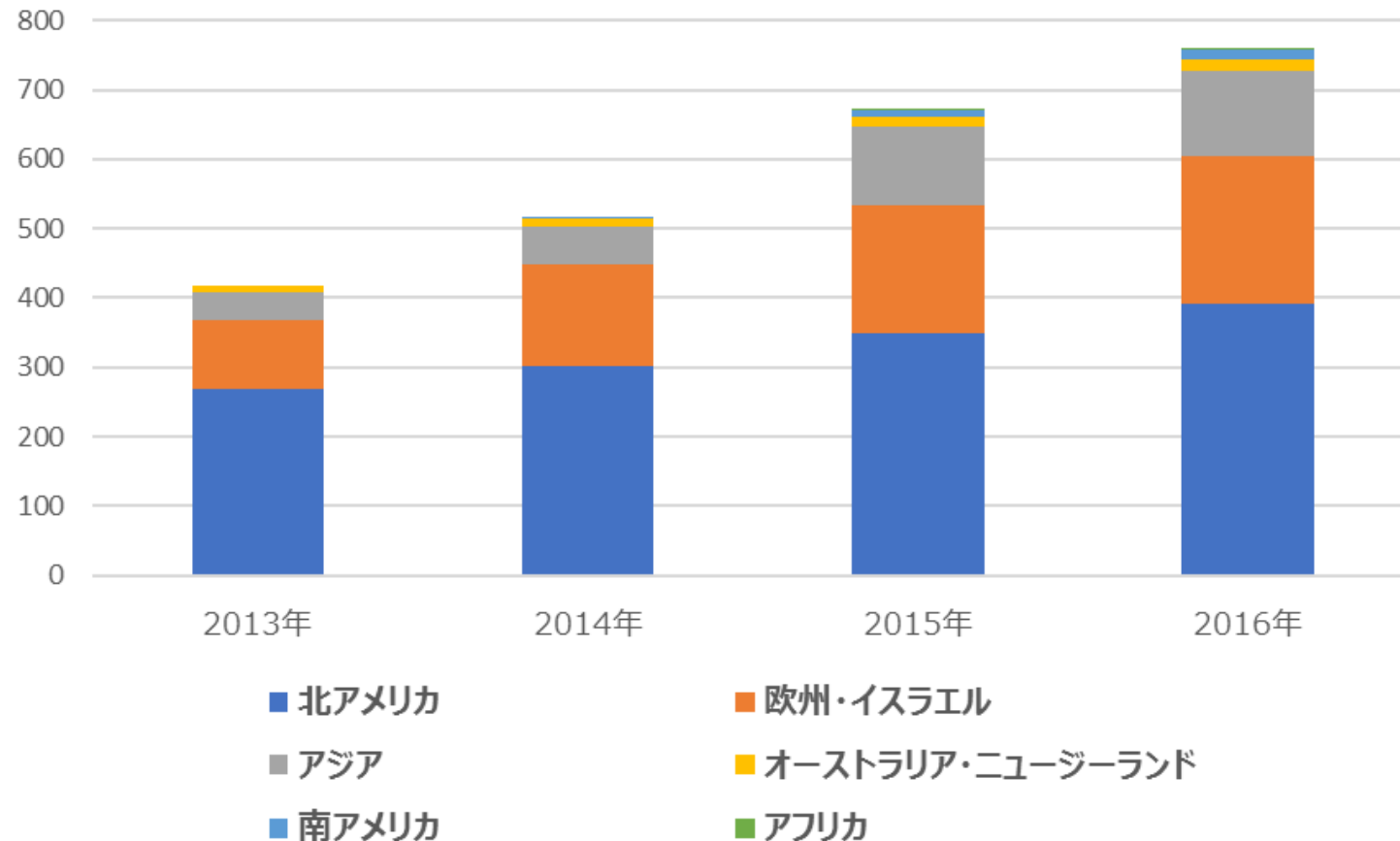
再生医療市場は2050年に世界で53兆円に達すると見込まれています。

■ 世界の再生医療市場の成長¹



関連企業数の増加により原材料、サービス、設備等の産業用市場が拡大します。

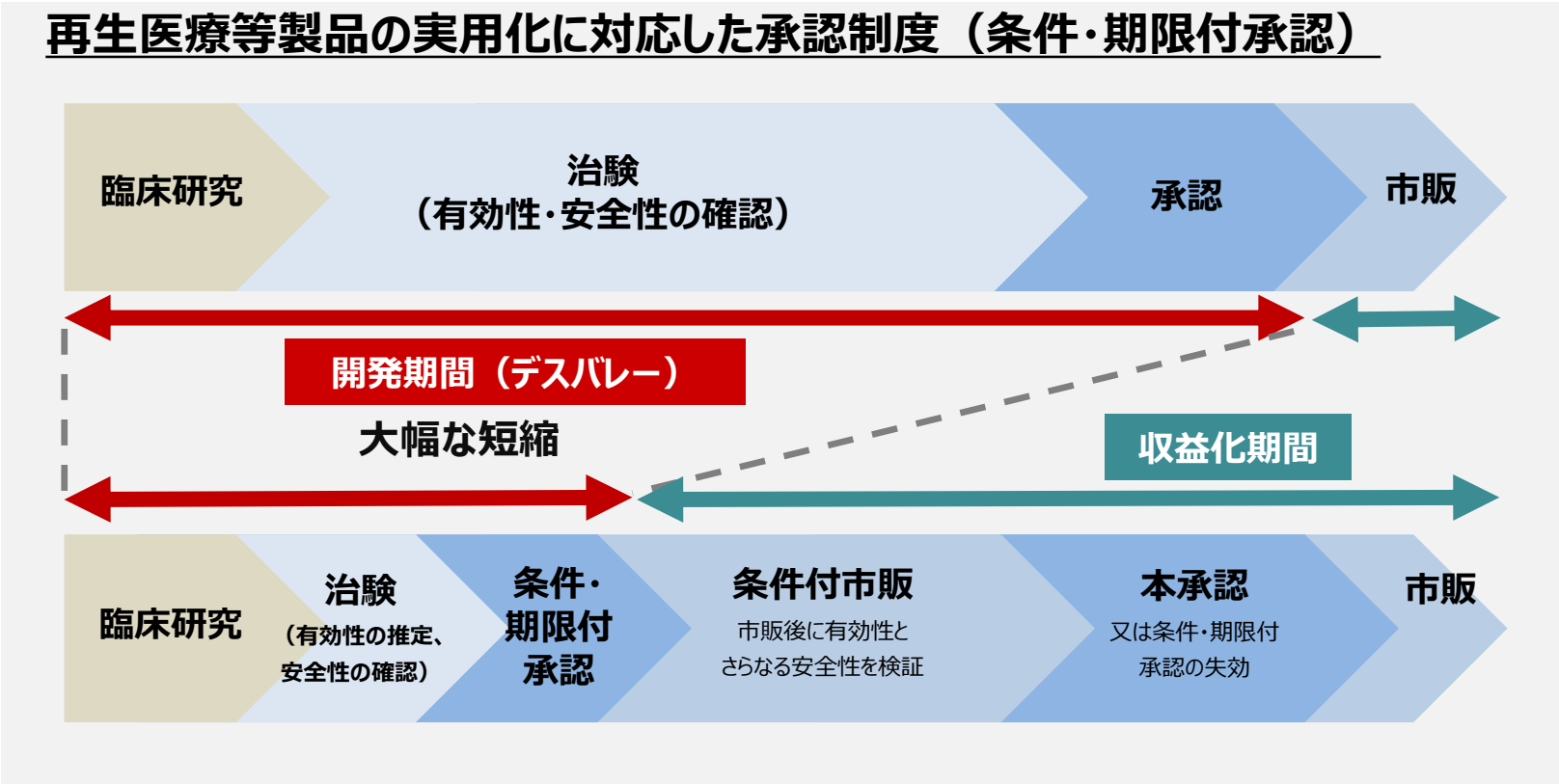
地域別再生医療企業数の推移



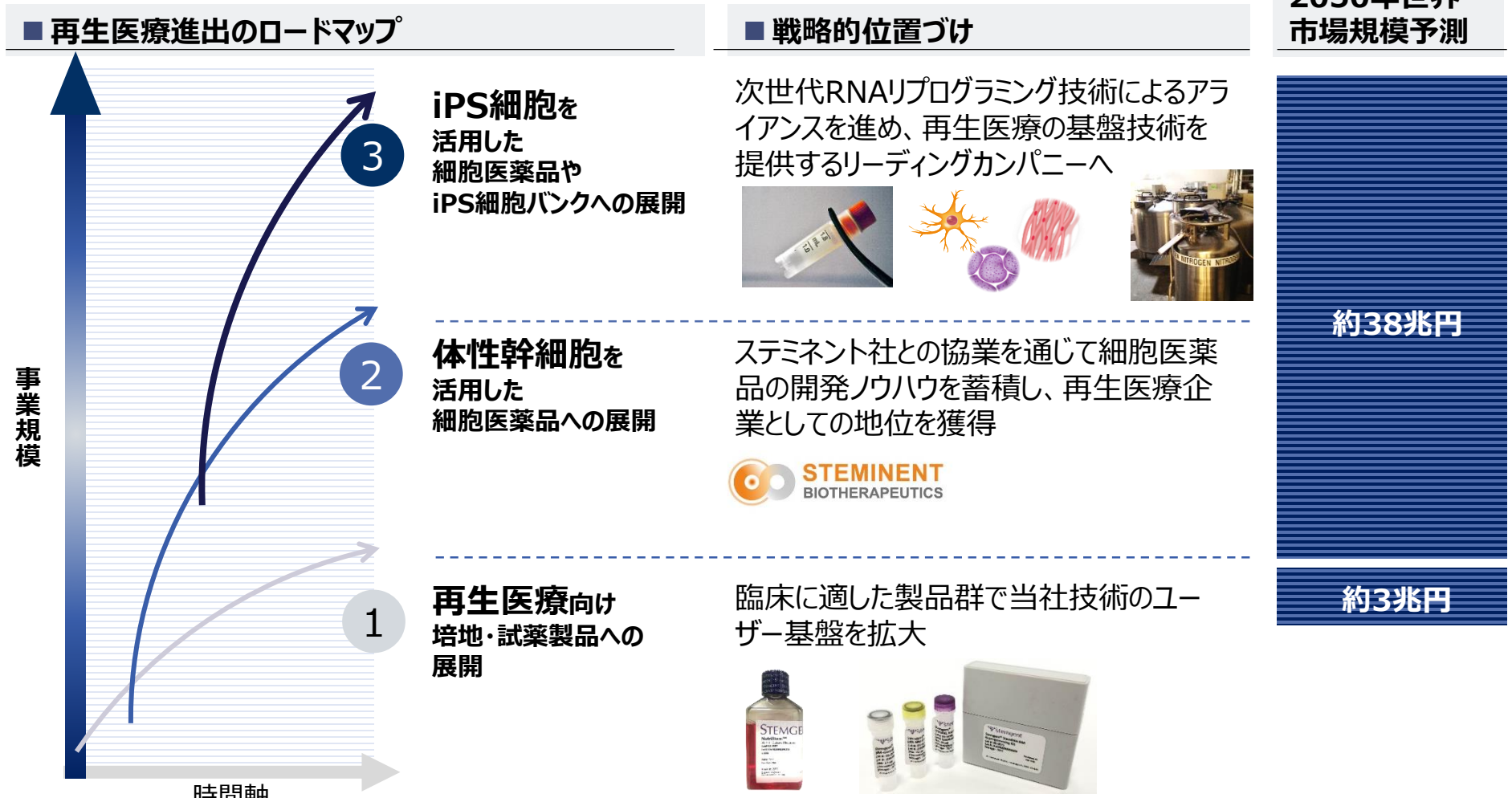
*Gene Therapy、Cell Therapyの合計

出所：Alliance for Regenerative Medicine資料よりCIP作成

日本では再生医療の実用化を促進する法律が施行され、収益化までの「デスバレー」が大幅に短縮されました。

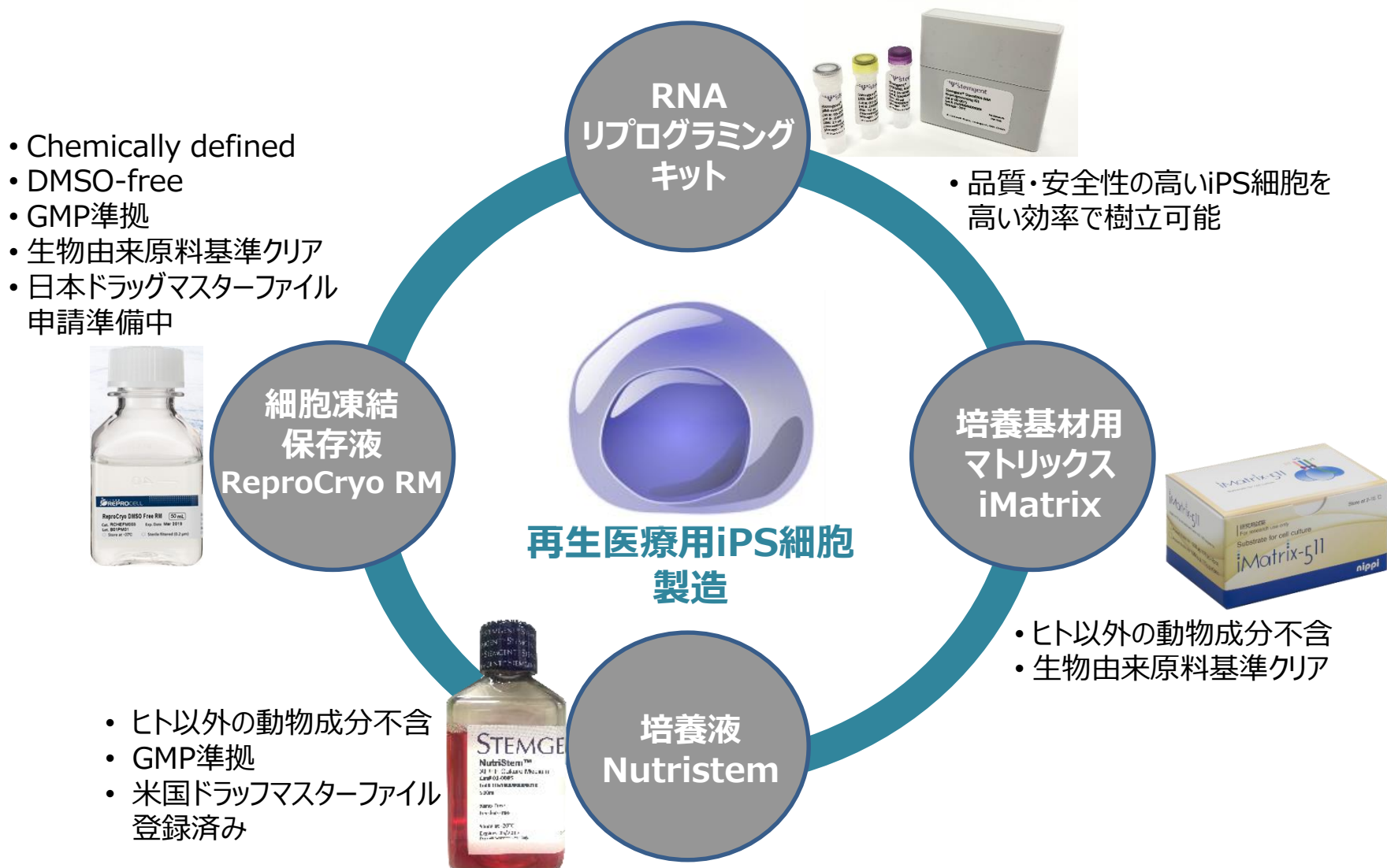


再生医療産業向けに広く消耗品、技術、インフラを提供するリーディングカンパニーを目指します。

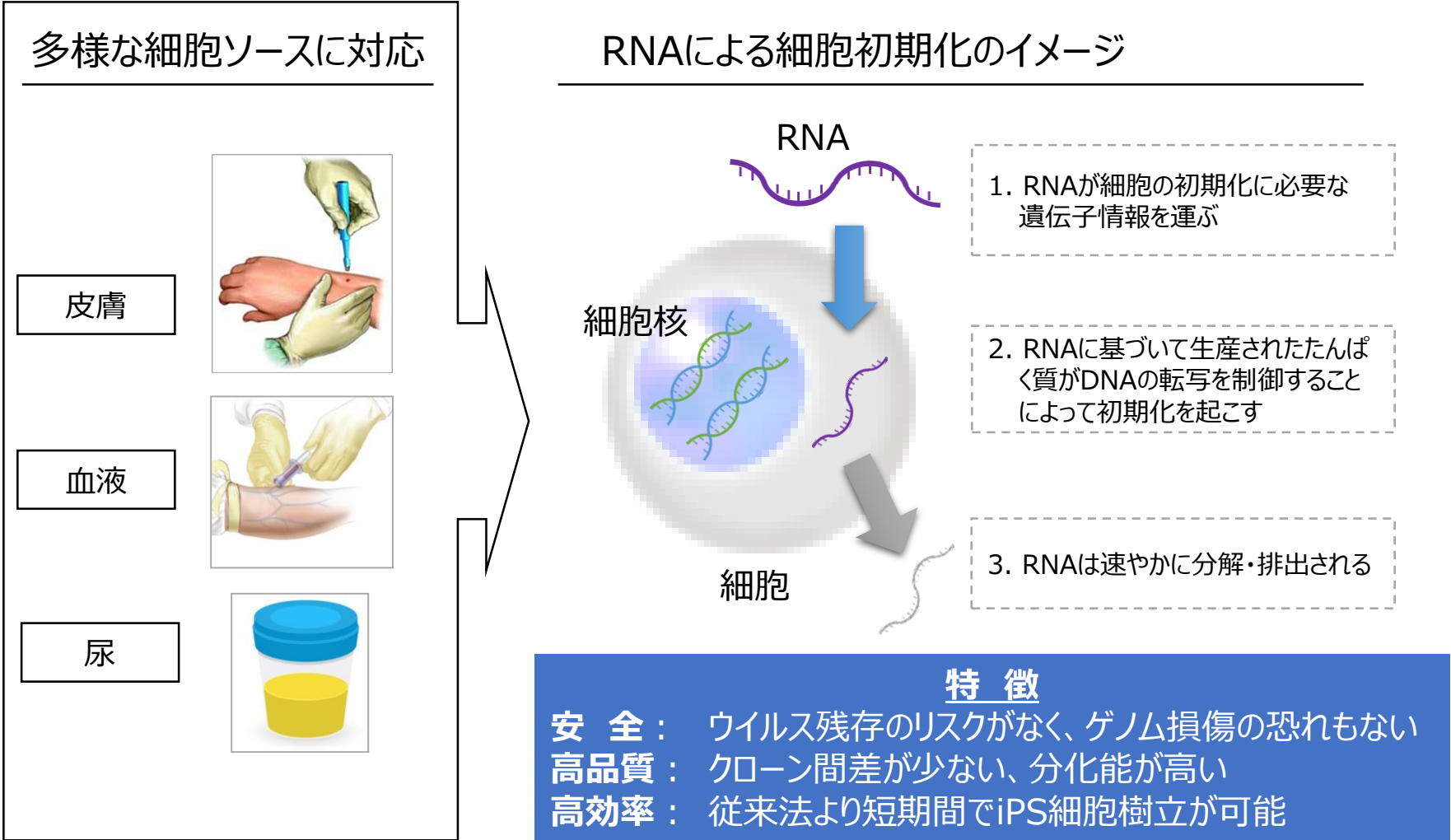


(2) Medical_再生医療向け培地・試薬製品への展開

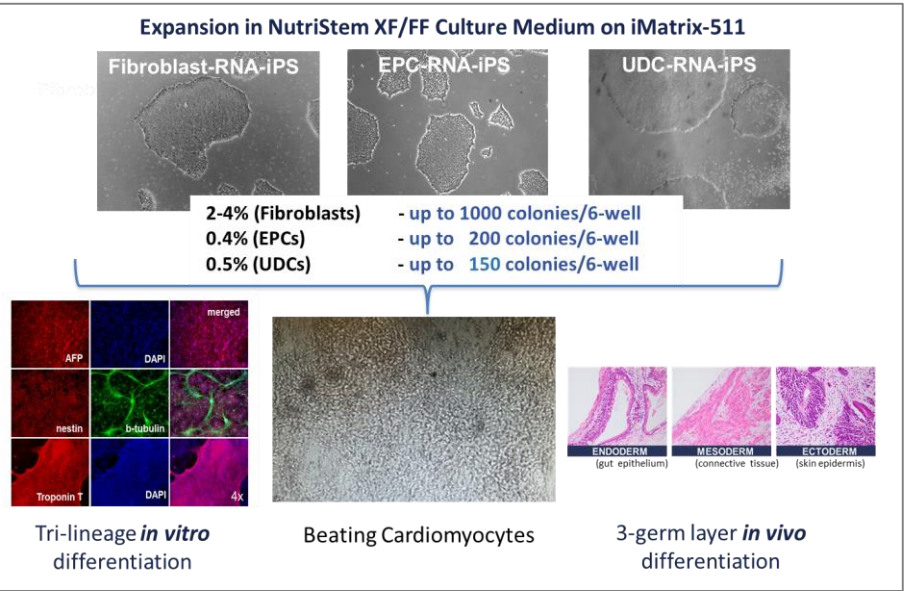
基礎研究から臨床開発までシームレスに利用可能な製品群で顧客基盤の拡大を狙います。



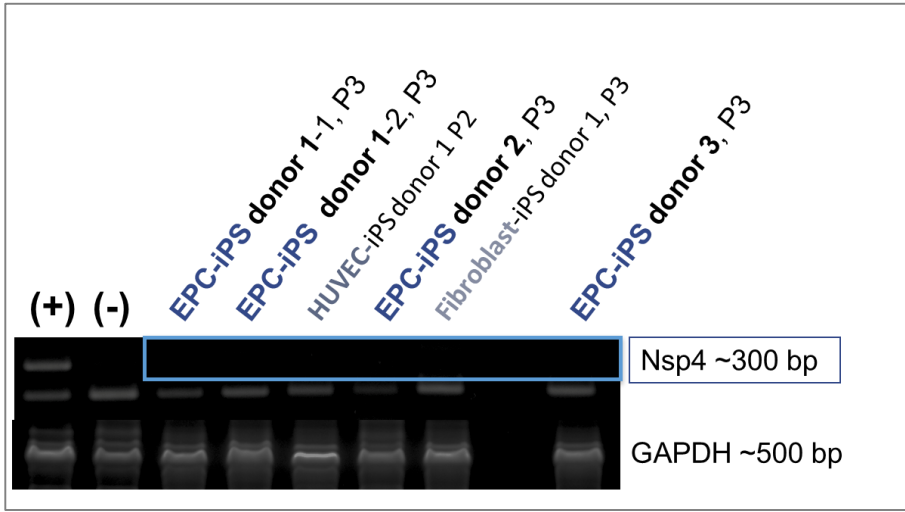
臨床応用に適したiPS細胞作製技術として、世界のスタンダード化を目指します。



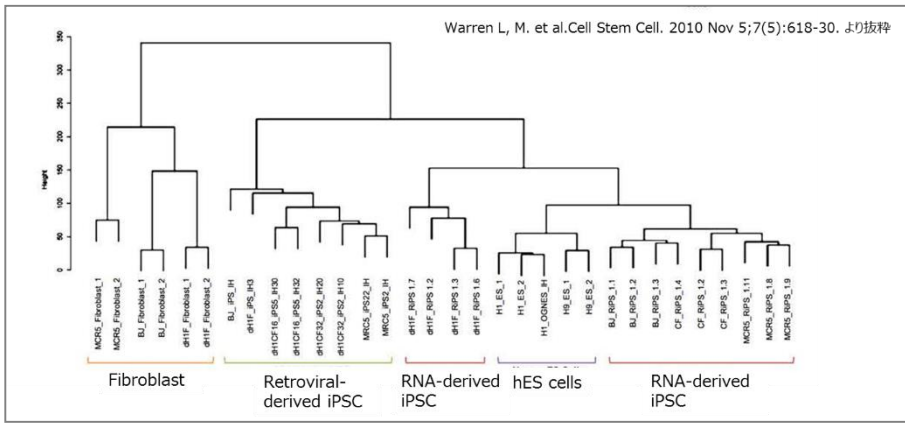
三胚葉への分化能を確認



RT-PCR 法によるRNAの消失を確認



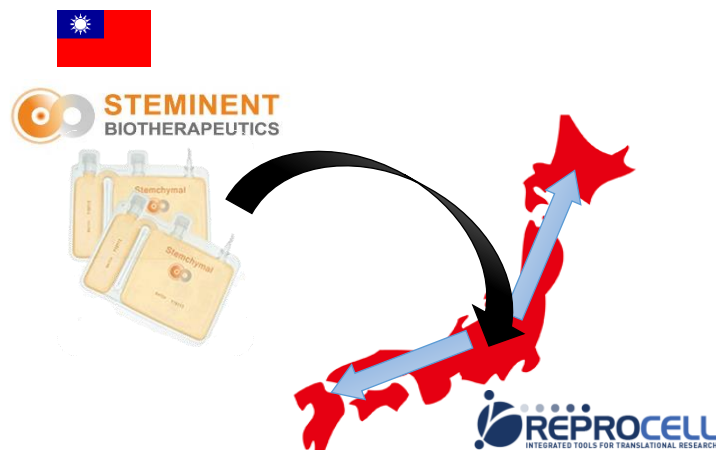
ES細胞に近い遺伝子発現パターンを確認



再生医療製品への参入の第一歩として台湾ステミメント社の細胞医薬品「Stemchymal®」の日本での開発、商業化権を取得しました。

Stemchymal®は脊髄小脳変性症を対象として台湾及びアメリカで開発が進められています。台湾では既に第 I / II a相の治験が完了しており、学術論文で結果が発表されております。

更に、Stemchymal®は他の疾患に対する治療薬としても期待されており、当社はそれらの開発、商業化に関する優先交渉権も有しております。



①契約日：2016年11月

②地域：日本

③契約の内容

Stemchymal®に関する下記の事項

- ・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
- ・その他の疾患を対象とした事業化に関する優先交渉権

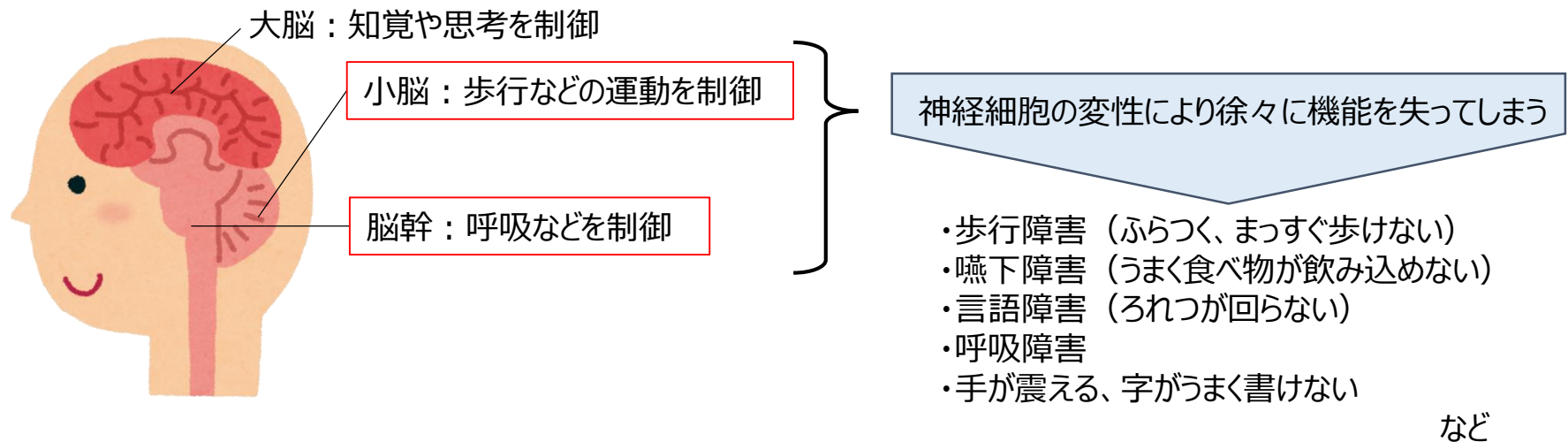
④契約に係る費用

- ・契約一時金：約 1億円（株式引受の費用として）
- ・マイルストーン：合計 4億円（予定）
- ・上市后：条件に応じたロイヤリティの支払い

(2) Medical_ 脊髄小脳変性症について

脊髄小脳変性症は小脳や脳幹、脊髄の神経細胞が変性してしまう事により徐々に歩行障害や嚥下障害などの運動失調が現れ、日常生活が不自由となってしまう原因不明の疾患です。国内患者数は約3万人（約4,000人に1人）の希少疾患であり、20歳前後から60歳前後まで幅広い年齢で発病することが知られています。

ステミメント社の細胞医薬品Stemchymal®は本疾患を対象として台湾及びアメリカで開発が進められており、アメリカではFDA（※1）よりオーファンドラッグ（※2）指定も受けております。



※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的に行う政府機関。

※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。

項目 \ 年度	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
① 治験準備					2021年度以降から 収益化の予定		
② 治験（第Ⅰ / Ⅱ a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Ⅱ b / Ⅲ相）							
⑤ 本承認・上市							

①治験準備

契約締結後、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を取得します。

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年頃に本承認を取得し本格的な普及を目指します。

※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。

アカデミア及びパートナー企業の医療イノベーションをいち早く導入し、差別化された独自の臨床検査及び個別化医療への拡大を目指します

新規臨床検査 Clinical test

エクソソーム解析

- 尿中のエクソソームを効率よく※捕捉し、遺伝子（mRNA）を抽出する日立化成開発の研究用キットを利用
- 腎移植後の拒絶の有無を患者の尿から迅速かつ簡便に検査可能
- 海外展開、及びがん領域検査への応用により拡大余地も大きい



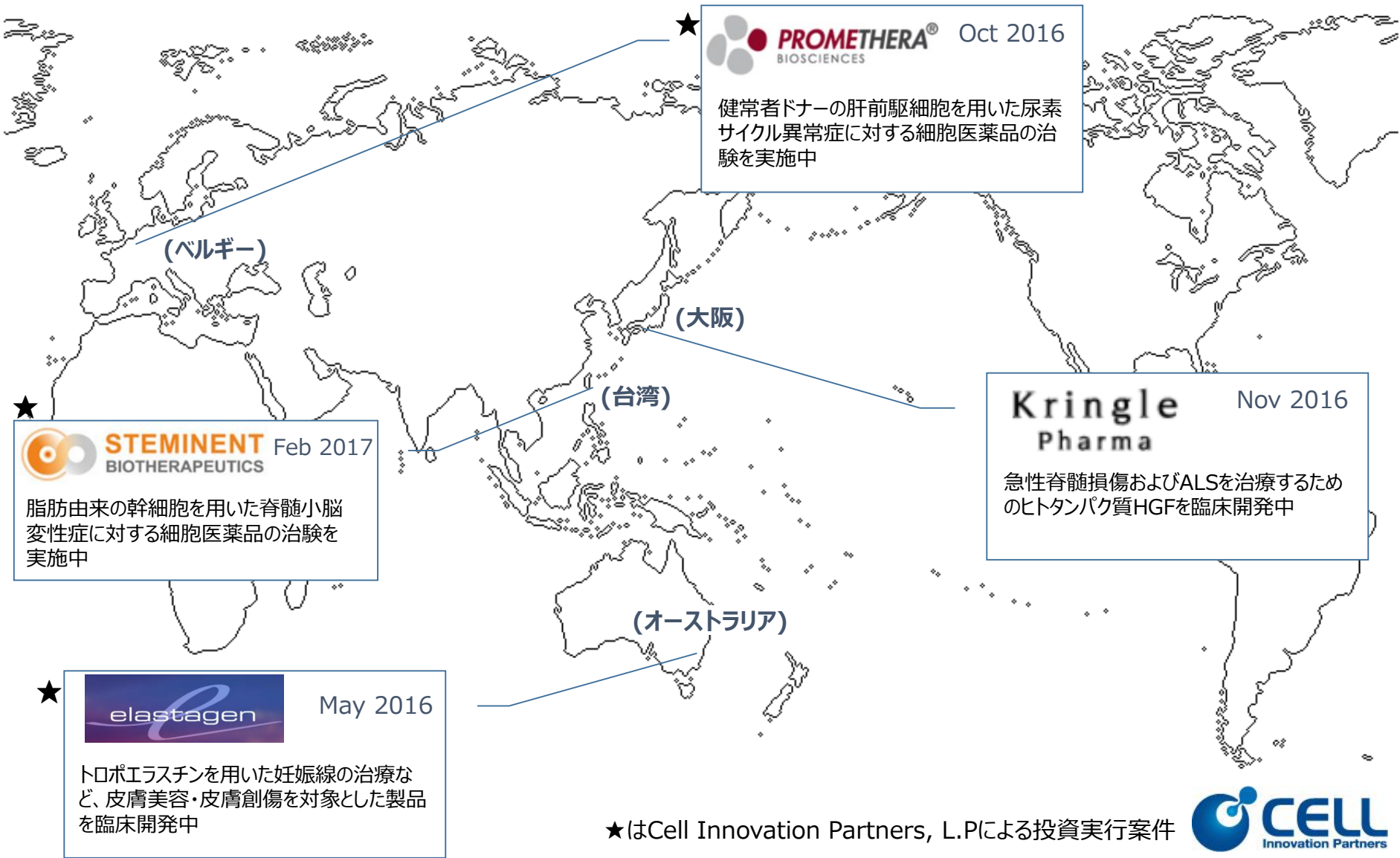
※捕捉効率>90%

個別化医療技術の開発 Precision medicine

がん細胞のIn-vitro培養技術

- 患者のがん細胞を体外で培養し、抗がん剤に対する感受性を評価
- 実際の治療成績とin-vitro評価の相関データを蓄積し試験としての信頼性を高める
- 様々ながん種への対応を進め、抗がん剤治療における層別解析に応用する
- 外部研究機関との共同研究を予定





REPROCELL GROUP COMPANIES



1. 平成29年3月期 事業進捗

- 全体像
- (1) Discovery
- (2) Medical

2. 平成29年3月期 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 事業進捗

- 全体像
- (1) Discovery
- (2) Medical

2. 平成29年3月期 決算概要

- (1) 契約締結関連
- (2) 決算概要

(2) 決算概要_連結損益計算書の状況

(単位：百万円)	平成28年3月期 実績	平成29年3月期 実績	増減	
			金額	比率
売上高	1,066	1,257	191	+18.0%
うち、製品売上高	846	788	△58	△6.9%
うち、役務収益	220	469	249	+113.2%
売上総利益	532	576	43	+8.1%
販売費及び一般管理費	1,557	1,520	△37	△2.4%
うち、研究開発費	289	276	△13	△4.5%
うち、のれん及び 無形固定資産償却費	283	226	△57	△20.1%
営業利益又は損失(△)	△1,024	△944	80	—
経常利益又は損失(△)	△1,169	△937	232	—
当期純利益又は損失(△)	△1,961	△911	1,050	—

【売上高】

- 売上高は前期比+18.0%増の1,257百万円となった。
- 特に、役務収益（サービス提供による収益）が大幅に伸びた。

【経常利益】

- 為替差損の減少、補助金収入の増加等により前期比232百万円増加した。

【純利益】

- 前期は減損損失による特別損失が発生していたが、今期では発生しなかったため、前期比1,050百万円の増加となった。

(2) 決算概要_連結貸借対照表の状況

(単位：百万円)	2016年3月末		2017年3月末		増減
	金額	構成比	金額	構成比	
流動資産	5,861	73.6%	5,910	75.2%	△49
うち、現金および預金	3,409	—	3,413	—	4
うち、有価証券	1,999	—	1,999	—	0
固定資産	2,106	26.4%	1,943	24.7%	△163
総資産	7,968	100.0%	7,854	100.0%	△114
流動負債	456	5.7%	281	3.6%	△175
固定負債	244	3.1%	485	6.2%	241
純資産	7,267	91.2%	7,368	93.8%	101
負債及び純資産	7,968	100.0%	7,854	100.0%	△114

【財務状況】

- 現金および預金残高は3,413百万円、短期運用の有価証券も1,999百万円と手元資金は確保されている。また自己資本比率も93.7%と強い財務基盤を有している。

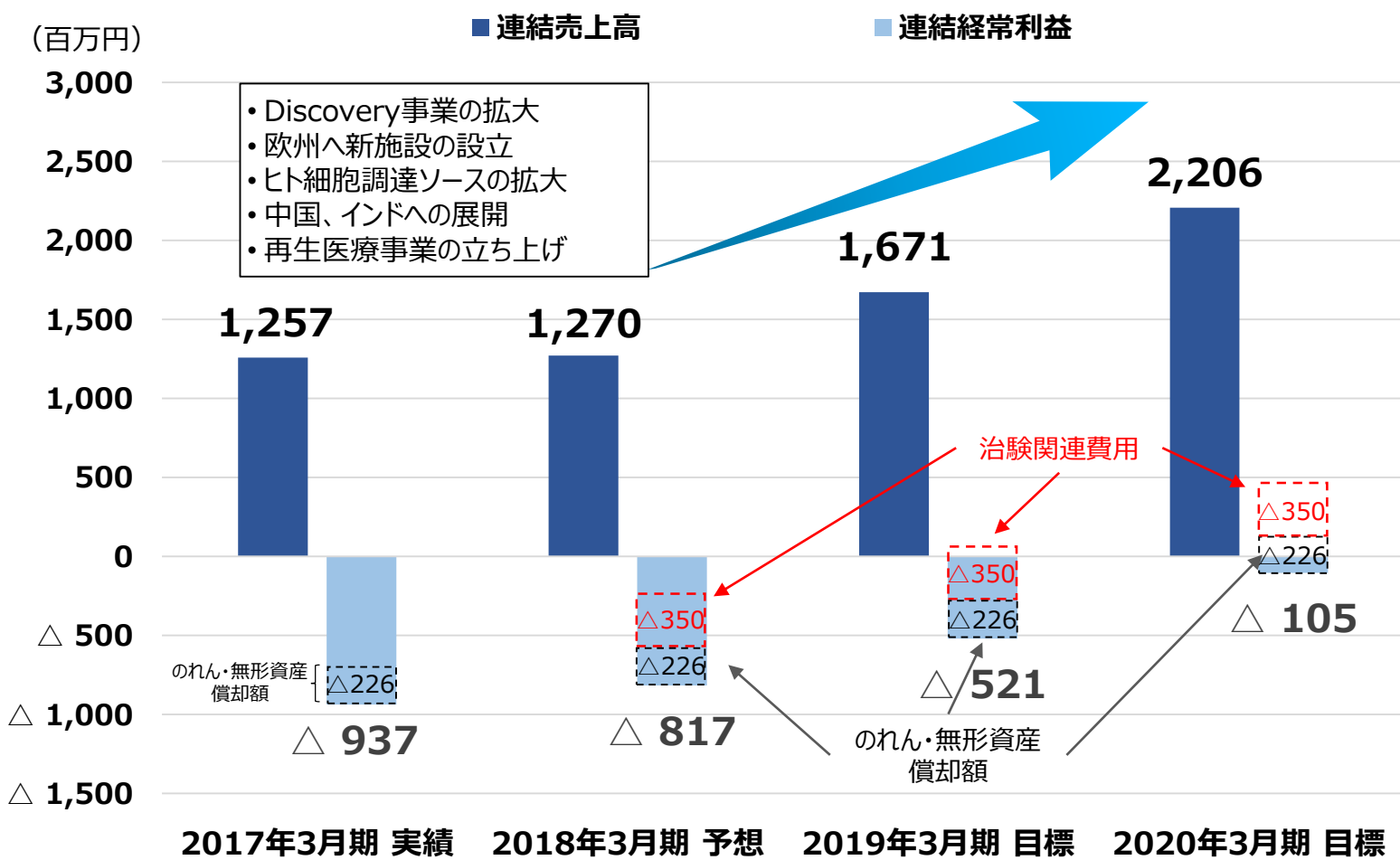
【固定資産】

- 海外子会社の買収に係るのれん等の無形固定資産が1,469百万円含まれている。

【行使価格修正条項付き第12回新株予約権（第三者割当て）について】

- 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を実施。調達額は2,602百万円（差引手取概算額）を予定している。
- 3月末現在の未行使新株予約権は2,850個、調達額は約1,100百万円となっている。

2020年3月期までは、主にDiscovery事業の拡大により収益を増加させてまいります。Medical事業に関して、臨床用iPS細胞バンクなどは早期に事業化してまいります。細胞医薬品の収益化は2021年3月期以降を見込んでおります。



① 上場時と比べて売上高は約3倍、海外売上比率は70%に増加

② iPS細胞及びヒト細胞ビジネスの事業拡大

- 米国Fox Chace Cancer Centerとの提携
- 英国に「Centre for Predictive Drug Discovery」を新設

③ 再生医療ビジネスの進展

- 臨床応用に適したiPS細胞の新規作製技術を開発
- 台湾ステミメント社より脊髄小脳変性症を対象とした細胞医薬品の日本における商業化権を取得

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に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は負いません。

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>