

2019年3月期～2021年3月期 中期経営計画

2018年5月11日

(コード番号:4978 JQ)

株式会社リプロセル

(URL <https://reprocell.co.jp/>)

問合せ先 経営管理部シニアマネージャー 吉村 美旋律

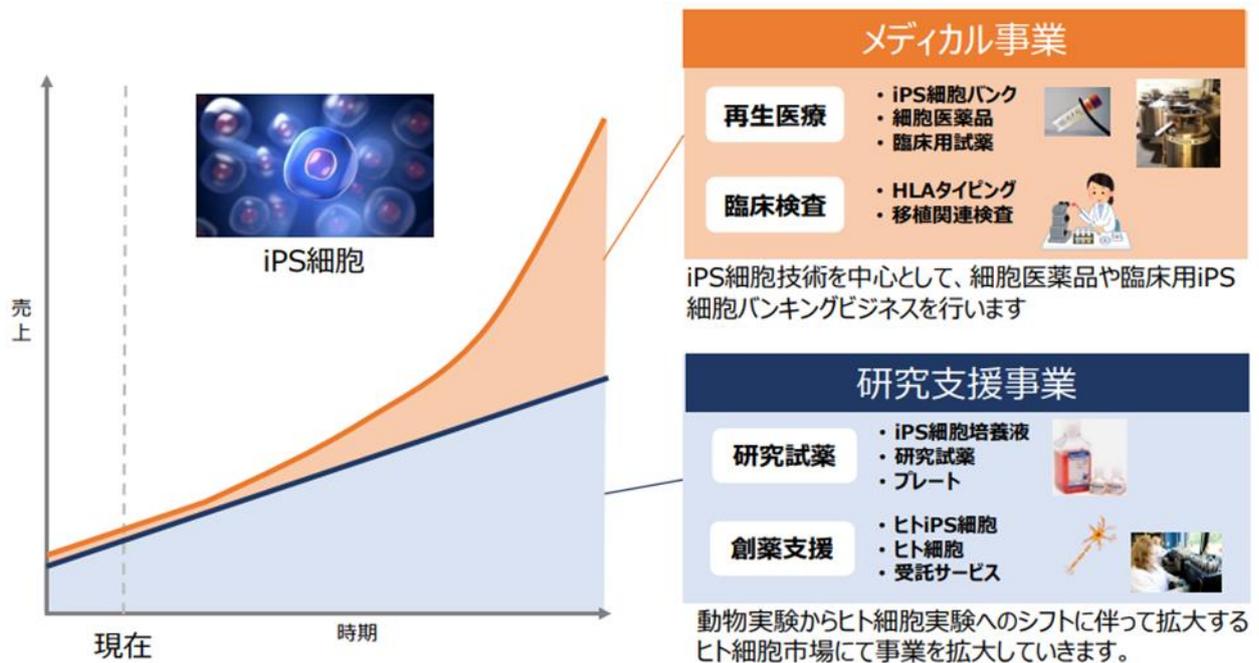
TEL: (045) 475-3887

1 中期経営計画における事業戦略とビジネスモデル

<事業の全体像>

iPS細胞は、培養器内で大量に増やすことが可能であり、体の様々な細胞に分化する能力を持っていることから、これまでに無い次世代のライフサイエンス事業を生み出す分野として、大きく注目を集めています。

当社グループでは、iPS細胞を事業の中核に据え、事業領域を「研究支援事業」と「メディカル事業」の2つに分けて事業を推進しています。短中期的な事業の柱として研究支援事業を推進し、中長期的な成長ドライバーとしてメディカル事業を早期に立ち上げることで、当分野のマーケットリーダーになることを目指します。



事業セグメントと成長戦略

(1) 研究支援事業

iPS 細胞ビジネスはグローバルで成長しており、日本、米国、欧州が世界の主力市場となっています。当社グループでは、日米欧それぞれに拠点を置き、各地域の顧客へタイムリーに研究試薬および創薬支援サービスの提供を行っております。

研究試薬は、iPS 細胞の研究で使用されるものを中心に揃えており、具体的には、リプログラミング試薬、培養液、凍結保存液、低分子化合物、グロースファクター、抗体などがあります。iPS 細胞の研究で必要とされる試薬はほぼ全てラインナップしており、大学や公的研究機関および製薬企業等に、直接またはインターネットや代理店を通じて販売しております。当社では、日米欧の 3 拠点でラボを構えており、これら研究試薬の研究開発および技術サポートを行っております。

最近では、再生医療の研究を開始する大学および企業が増加しており、基礎研究用の試薬だけでなく、各種規制に対応した臨床研究用試薬のニーズが高まっています。iPS 細胞培養液「ReproMed iPSC Medium」や、細胞凍結保存液「ReproCryo RM」は、科学的に安全性の高い成分のみで構成されており、厚生労働省の薬事審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により、生物由来原料基準のクリアや再生医療等製品の原材料としての適格性が確認されております。今後、このような臨床研究用試薬のラインナップを拡大してまいります。

さらに、当社グループでは、グローバルなネットワークを活用して様々な種類のヒト細胞や組織を調達しており、主に製薬企業を顧客として、各種細胞の提供および受託サービスを実施しております。欧州の REPROCELL Europe 内には、GLP（Good Laboratory Practice: 医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準）準拠施設「Centre for Predictive Drug Discovery」を保有しており、より信頼性の高いサービス提供しております。

また、当社が保有する第 3 世代 RNA リプログラミング技術を利用し、iPS 細胞受託サービスを実施しております。本技術では、皮膚や血液だけでなく、尿からも iPS 細胞が作製でき、作製された iPS 細胞に関しても、遺伝子変異や残存因子のない高品質な細胞となっています。

さらに、iPS 細胞から心筋細胞や神経細胞、肝細胞を作製するサービスを組み合わせることにより、顧客の要望に沿ってカスタマイズした多様なモデル細胞の提供も行っています。例えば、アルツハイマー病患者の尿から作製した iPS 細胞を神経細胞に分化誘導することにより、アルツハイマー病の特徴を持った神経モデル細胞を作製することが出来ます。

当社グループではヒト iPS 細胞やヒト細胞に関する最先端のプラットフォームをグローバルに保有しており、これらを活用して他社との差別化を図りながら、事業を推進しております。

(2) メディカル事業

再生医療関連では、再生医療製品の早期承認取得を目指して、2つのパイプラインを推進しております。

1つ目のパイプラインとして、ヒト体性幹細胞を用いた再生医療製品「ステムカイマル」の治験準備を進めています。ステムカイマルは台湾のSteminent Biotherapeutics Inc.（以下、ステミネント社）が開発した、健常者ドナー由来の体性幹細胞を用いた再生医療製品です。当社はステミネント社と日本において脊髄小脳変性症を対象とした臨床開発および販売に関する独占契約を締結しています。

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。日本では指定難病とされており、患者数は約3万人と言われている希少疾患です。

ステミネント社では、台湾及びアメリカでも脊髄小脳変性症を対象とした臨床開発を進めています。このうち、先行する台湾では第I/IIa相の治験が終了し、製品に関連する有害事象が無いこと、及び製品の有効性を示唆するデータが報告されております。また、アメリカでは食品医薬品局（FDA）より希少疾患向け医薬品等の開発を促進するオーファンドラッグ指定を受け、治験準備を行っています。

当社では、治験において一定の安全性や効能が認められた場合に、早期承認を得る事ができる日本の制度や、ステミネント社で既に取得されている治験データを活用し、STEMカイマルの早期承認取得を目指しています。

2つ目のパイプラインとして、米国Q Therapeutics Inc.（以下、Qセラ社）と共同で、中枢神経系疾患を対象とした再生医療製品となるiPS細胞神経グリア細胞（iGRP）の研究開発に取り組んでいます。

当社の保有しているRNAリプログラミング技術を利用することで、遺伝子変異リスクを最小化し、外来遺伝子やウイルス残存リスクのない、高品質で臨床応用に最適なiPS細胞を作製することができます。この技術を利用することで、iPS細胞の技術課題であるがん化のリスクを克服し、早期の承認取得を目指します。一方、Qセラ社では、米国においてiPS細胞とは異なる細胞（体性幹細胞）を利用して中枢神経系疾患の研究開発を進めており、すでに米国FDAに筋萎縮性側索硬化症（ALS）^{*1}および横断性脊髄炎（TM）^{*2}の治験申請（IND）を完了しています。

今後、両社の技術を活用することで、筋萎縮性側索硬化症（ALS）および横断性脊髄炎（TM）を対象としたiPS細胞再生医療製品を迅速に開発してまいります。なお、両社で研究開発を加速するため、合弁会社「株式会社MAGiQセラピューティクス」（以下、MQ社）を設立いたしました。また、両疾患について、日本では当社が独占的な商業化ライセンス権を保有しております。

その他、臓器移植に関連した臨床検査の受託サービスも行っております。

開発品名	適応疾患	基礎研究	前臨床	治験	承認	製造販売	進捗状況
健常者ドナー由来MSC製品 Stemchymal®	脊髄小脳変性症	■	■				治験申請の準備中。 2018年中に治験申請予定。
iPS細胞由来 神経グリア細胞製品	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	■					米国のQ Therapeutics社と 共同研究を実施中。
iPS細胞由来 神経グリア細胞製品	横断性脊髄炎 (TM)	■					米国のQ Therapeutics社と 共同研究を実施中。

メディカル事業のパイプライン

(参考情報)

※1：筋萎縮性側索硬化症（ALS）

体を動かすための神経系（運動神経）が変性してしまい、筋力の低下による運動障害や嚥下障害等の症状があらわれる病気です。運動神経のみが変性するため、意識や五感は正常であり、知能の低下もありません。病状の進行が極めて速い一方で、有効な治療法は確立されていません。日本では指定難病とされており、国内患者数は約1万人とされています。

※2：横断性脊髄炎（TM）

脊髄の一部が横方向にわたって炎症を起こすことによって発生する神経障害です。通常、腰部の痛み、筋肉衰弱、つま先や脚の異常な感覚などの症状が突然発症することで始まり、その後急速に、麻痺や閉尿や排便制御の喪失などの深刻な症状がみられます。原因は特定されておらず、有効な治療法は確立されていません。国内患者数は約1.5万人とされています。

2 当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

当社グループの事業領域である iPS 細胞関連の研究は、平成 19 年に山中伸弥教授がヒト iPS 細胞を発見して以来、世界中の研究施設で盛んに行われるようになっております。

最近では、iPS 細胞を活用した病態解明や再生医療への応用など、実用的な研究が多く行われるようになりました。日本でも昨年 8 月、希少難病の患者から作製した iPS 細胞を活用して病態を解明し、新薬候補の治験へつなげた事例が報告され、今後ますます iPS 細胞の活用が広がっていくと期待されます。

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 日に施行されました。本法律は、治験において安全性が確認され、有効性が推定された再生医療等製品に対して早期承認（条件・期限付き承認）を与えることにより、患者に対して新たな治療機会を早期に提供すると共に、治験期間の短縮や治験費用の削減が期待できる制度です。本法律の施行により、わが国は世界で最も再生医療の産業化に適した環境が整いつつあります。また、経済産業省の試算（「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」）によると、再生医療産業のグローバルでの市場規模は 2030 年で約 17 兆円、2050 年で約 53 兆円となっており、今後、巨大市場に成長することが見込まれています。

このような事業環境の下、当社グループでは前事業年度の第 1 四半期より、事業の進捗管理および資源配分を適切に行う事を目的として、報告セグメントを「研究支援事業」および「メディカル事業」に再編いたしました。短中期的な事業の柱として iPS 細胞に関連した研究試薬や創薬支援サービスを提供する「研究支援事業」を推進し、中長期的な成長戦略として巨大市場が見込める「メディカル事業」へ積極的に投資することにより、当分野のマーケットリーダーを目指します。

セグメント別の総括は次のとおりであります。

a. 研究支援事業

現在、世界中の製薬企業では、動物愛護の観点や、ヒトと動物の種の違いによる試験結果の差といった問題点などから「動物実験からヒト細胞実験」への大きなシフトが進んでいます。今後、ヒト細胞実験が普及することで、これまで十数年かかっていた新薬開発のプロセスが大幅に短縮され、さらに、従来と比べて性能の良い新薬が開発できることが期待されています。中でもヒト iPS 細胞はその中心的存在として注目を集めており、例えば、アルツハイマー病患者の血液から作製した iPS 細胞を研究で使うことで、アルツハイマー病の病態解明および新薬開発が加速されると期待されています。

当社グループでは、ヒト iPS 細胞に関して世界最先端の技術プラットフォームを保有しており、その強みを生かして本事業を推進しております。さらに、ヒト iPS 細胞では作製が困難ながん細胞やヒト組織を、ヒトから直接採取することで、さらに幅広い「ヒト細胞」ラインナップを取り揃えております。このように、ヒト iPS 細胞およびヒト組織を幅広く取り揃えること

で、より一層、競合優位性を高めてまいります。

前事業年度においては、下記の事項を推進いたしました。

現在、製薬企業では、自社研究所内で実施している新薬候補化合物のスクリーニングや毒性試験など専門性の高い研究の一部を、高度な技術を保有する外部の専門機関に委託する需要が増加しています。

当社グループではこのような需要に対応し、iPS細胞技術を含む高度な技術を用いた受託ビジネスを積極的に展開するため、ヒトiPS細胞の研究施設を日米欧の3拠点に集約・設置いたしました。これらの拠点では、アルツハイマー病など各種患者由来のiPS細胞の作製および最先端の培養技術を用いた人工皮膚組織や三次元臓器モデルの作製など、様々な最先端の技術を組み合わせたサービスを提供しております。多くの大手製薬企業やバイオテック企業が研究拠点を置いている日米欧でこれらのサービスを提供することにより、研究支援ビジネスをさらに加速してまいります。

具体的には、米国ではREPROCELL USA 本社の研究施設を拡張し、米国内に2か所あった研究施設を1か所に統合いたしました。さらに欧州のREPROCELL Europe 内には、新施設「Centre for Predictive Drug Discovery」を開設いたしました。日本では、新しい創薬支援サービスとして、国立研究開発法人理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室にバンキングされている疾患特異的iPS細胞を活用し、疾患特異的な機能性細胞を提供するサービスの提供を開始いたしました。

最先端の技術を用いた創薬支援サービスを各地域で素早く提供できるよう、研究施設を集約することにより、競合優位性を高め、事業を積極的に推進してまいります。

さらに、当社グループは日米欧だけでなくインドにも進出を開始いたしました。2017年4月にアメリカのがんセンター「Fox Chase Cancer Center」（以下、FCCC）と戦略的業務提携を行い、今後、インドにおいて合弁会社を設立する事を決定いたしました。今後FCCCで採取された、質の高いがん組織を供給することや、人口数世界第2位のインドで圧倒的な数のがんおよびヒト組織を採取することが可能となります。これにより、細胞調達能力をさらに強化し、グループ事業の競争力をより一層強化してまいります。

製薬企業では、前述の通りヒト細胞を活用した実験へのシフトが進んでおりますが、その他にもヒト細胞自体を用いた再生医療製品の開発に取り組む企業も増加しており、高い安全性が求められる再生医療向けの臨床用試薬に対するニーズも高まっております。当社グループでは、現在販売を行っている研究向け試薬の改良を行い、再生医療向け臨床用試薬の開発を行っています。

再生医療向け臨床研究用試薬としてヒトiPS細胞用培養液「ReproMed iPSC Medium」を開発し、2018年4月より発売しております。本試薬は、科学的に安全性の高い成分のみで構成されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）により、生物由来原料基準のクリアおよび再生医療等製品の原材料としての適格性が確認されています。本製品を用いて拡大培養したiPS細胞から、心筋細胞、神経細胞、肝細胞などへ効率よく分化誘導できることも確認しており、優れた性能を有しております。本製品は安全性が高く、かつ、優れた性能を有しており、iPS細胞の再生医療向けとして最適な培養液となっております。

さらに、同じく再生医療等製品向け試薬としてヒトiPS細胞用凍結保存液「ReproCryo RM」（リプロクライオ アールエム）を開発、上市いたしました。本試薬はPMDAにおいてマスターファイル（原料等登録原簿）登録され、臨床用iPS細胞を用いた細胞医薬品の開発に最適な製品となっております。

当社グループでは、拡大する再生医療市場に向けた臨床用試薬の販売を積極的に行っていくとともに、今後自社の再生医療事業へも活用してまいります。

当社グループと外部研究機関による共同研究では、研究課題3件に対して補助金交付が決定しました。

当社グループでは公的補助金の有効活用や産学連携により、日米欧の3拠点で積極的に研究開発活動を推進しております。今後も競争力の強化に向け、外部の大学・研究機関との連携及び技術シーズの導入を当社グループの事業展開に積極的に取り入れ、たゆまぬ技術革新に取り組んでまいります。

最後に、化粧品販売事業を行っている当社関連会社のリプロキレート社が第1号製品「セルアージュ バイオマスク」の販売を2017年11月より開始しました。化粧品関連の市場規模（出荷額ベース）は2016年で1兆5千億円を超えており、中でも本製品が属する「皮膚用化粧品」は50%近い出荷額を占めています。当社グループでは、引き続き幹細胞の培養技術を活かした化粧品の共同開発を推進し、新製品の開発を行ってまいります。

b. メディカル事業

再生医療分野においては、ヒト体性幹細胞やヒトiPS細胞の臨床応用を目指した研究が世界中で盛んにおこなわれており、将来、再生医療製品がグローバルで巨大産業に成長することが見込まれています。そして、なにより画期的な再生医療製品の開発による医療の発展を、世界中の患者が待ち望んでいます。

特にiPS細胞は、体の様々な細胞に分化させる事が可能であることから、有効な治療法のない難病に対する臨床応用に大きな期待が寄せられています。iPS細胞を医療に応用する場合の最大の技術課題は安全性の確保であり、遺伝子変異および外来因子の残存によるがん化のリスク等が挙げられています。

当社グループでは、遺伝子変異リスクを最小化し、外来遺伝子やウイルス残存リスクのない、高品質で臨床応用に適したiPS細胞を作製する「RNAリプログラミング技術」を開発・保有しております。特に、遺伝子変異につながる染色体異常の発生する頻度は、他のiPS細胞作製法と比べて顕著に低いことが論文でも報告されており、現在最も臨床に適した最新のiPS細胞作製技術だと言えます。

メディカル事業では本技術の臨床応用を進め、再生医療製品の早期承認を目指しております。また、再生医療とは別に、臓器移植に関連した臨床検査の受託サービスも行っております。

前事業年度においては、下記の事項を推進いたしました。

現在、1号パイプラインとして、ヒト体性幹細胞を用いた再生医療製品「ステムカイマル」の治験準備を進めております。

ステムカイマルは台湾のSteminent Biotherapeutics Inc.（以下、ステミネント社）が開発した、健常者ドナー由来の体性幹細胞を用いた再生医療製品です。当社は脊髄小脳変性症を対象とした日本における独占的商業ライセンス契約を締結しております。

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。日本では指定難病とされており、患者数は約3万人と言われている希少疾患です。

日本では、治験において一定の安全性や効能が認められた場合に、早期に承認を得る事が可

能であり、再生医療製品の開発を加速化できる環境が整っています。さらに、STEMCELLは台湾において既に I / IIa 相の治験を完了しており、安全性に問題無い旨が確認されています。

これらの制度や台湾での治験データを活用し、患者様へ少しでも早く新しい治療法を届けられるよう、事業を推進してまいります。

2号パイプラインとしては、米国 Q Therapeutics Inc. (以下、Qセラ社) と共同で、中枢神経系疾患に対する iPS 細胞再生医療製品の研究開発に取り組んでいます。

当社は、独自の強みとして、次世代の iPS 細胞作製技術である RNA リプログラミング法により、遺伝子変異リスクを最小化し、外来遺伝子やウイルス残存リスクのない、高品質で臨床応用に適した iPS 細胞を作製する技術を保有しています。一方 Qセラ社では、米国において iPS 細胞と異なる細胞 (体性幹細胞) を用いて再生医療製品の開発を進めており、米国 FDA に対して筋萎縮性側索硬化症 (ALS) および横断性脊髄炎 (TM) を対象疾患とした治験申請 (IND) を完了しています。

再生医療製品である iPS 細胞由来神経グリア細胞 (iGRP) の開発を加速するため、当社と Qセラ社は、合弁会社「株式会社 MAGiQ セラピューティクス」 (以下、MQ 社) を設立いたしました。MQ 社では、iGRP の前臨床試験の実施、および、その後の臨床開発を行い、中枢神経領域の様々な疾患を対象とした再生医療技術の商業化権のライセンスアウトを行います。

日本における筋萎縮性側索硬化症 (ALS) および横断性脊髄炎 (TM) に関しては、MQ 社と当社で独占的ライセンス契約を締結しており、当社が治験および商業化を進めてまいります。さらに、他の中枢神経系疾患および他の地域においても、当社が iGRP の独占的な製造ライセンス契約を締結しており、さらなる適用拡大を進めてまいります。2号パイプラインにより、当社は、自社の iPS 細胞技術を用いて様々な中枢神経疾患に有効な再生医療製品の实用化を目指し、中長期の事業の成長を推進してまいります。

臨床検査関連事業では、前事業年度において、主力検査項目の抗 HLA 抗体スクリーニング検査と抗 HLA 抗体シングル抗原同定検査が、全ての臓器移植後の検査として保険収載されました。これにより、今後これらの検査を行う医療機関の増加が見込まれるため、当社として積極的に受注を獲得してまいります。

さらに、日立化成株式会社と契約を締結し、同社が開発した研究用試薬 ExoComplete キット (尿中エクソソームからの mRNA 抽出キット) を用いて、腎臓移植後の免疫拒絶反応を早期検出する検査「尿中エクソソーム腎移植モニタリング検査」を開始しております。

3 今後の見通し並びにその前提条件

2019年3月期の業績につきましては、売上高1,167百万円 (前期比20.7%増)、営業損失757百万円 (前年同期は1,025百万円の損失)、経常損失709百万円 (前年同期は935百万円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失709百万円 (前年同期は2,172百万円の損失) を見込んでおります。

2018年3月期 (前事業年度) において売上高は926百万円となり、2017年3月期実績1,257百万円を下回る結果となりました。ただし、2017年3月期実績には、2つの一時的な売上が含まれており、影響額を除いて比較すると前事業年度と2017年3月期は同水準の売上高となっています。そのため、当社グループの進めているビジネスに大きな問題は生じておりません。

また、当社グループが注力している創薬支援サービスについては、将来的に売上高につながる受注数やリード件数をみた場合、成長傾向が見られており、引き続き事業を推進してまいります。また、2018年4月にインドの企業 Bioserve Biotechnologies India Pvt. Ltd. の

株式を取得しており、同社の売上高が取り込まれます。

また、費用面では、ステムカイマルの治験準備費用や、iPS細胞を活用した再生医療製品の研究開発費の計上を想定しております。

連結経常損失、連結当期純損失の予想額は、為替を一定の水準として推移することとして策定しており、為替損益を業績予想に織り込んでおりません。本業績見通しにおける外国為替レートは、1米ドル=110円、1英ポンド=140円を前提としております。

また、前事業年度は減損損失の発生により大幅な損失を計上しておりますが、当事業年度においてはそのような特別な要因は想定しておりません。

当社グループでは、iPS細胞を事業の中核に据え、事業領域を「研究支援事業」と「メディカル事業」の2つに分けて事業を推進しています。短中期的な事業の柱として研究支援事業を推進し、中長期的な成長ドライバーとしてメディカル事業を拡大する事により、当分野のマーケットリーダーになることを目指します。

① 研究支援事業

当社グループでは、iPS細胞に関して世界最先端の技術プラットフォームを保有しており、その強みを生かして本事業を推進しています。さらに、ヒトiPS細胞では作製が困難ながん細胞やヒト組織を、ヒトから直接採取することで、さらに幅広い「ヒト細胞」ラインナップを取り揃えています。

以上のように、ヒトiPS細胞およびヒト組織を幅広く取り揃えることで多様化する顧客ニーズに対応し、より一層競合優位性を高めてまいります。

特に、この2~3年は「創薬支援サービス」の事業拡大に注力してまいりました。前連結会計年度に受注したファンケル社との共同開発案件を進めるとともに、日米欧の製薬およびバイオ企業等からiPS細胞樹立サービスやヒト細胞・組織を使用した薬剤スクリーニングサービスなどを受託しております。今後とも、引き続き営業活動を強化し、受注を拡大してまいります。

② メディカル事業

iPS細胞の臨床応用における最大の技術課題としては安全性の確保があり、遺伝子の変異、がん化のリスク等が挙げられています。当社グループでは、高品質で臨床応用に適したiPS細胞を作製する技術を開発・保有しており、本技術を用いたビジネスを行っています。

現在、ステミネント社から導入した再生医療製品ステムカイマルの脊椎小脳変性症をターゲットとした治験準備を進めており、当事業年度中の治験計画届の提出を目指しています。さらに、iPS細胞を活用した再生医療製品としてiPS細胞由来神経グリア細胞の研究開発を米国Q Therapeutics Inc.（以下、Qセラ社）と共同で行っております。中長期的には本研究開発の技術によりiPS細胞の再生医療事業を牽引してまいります。

今後の成長事業として、引き続きメディカル事業を積極的に推進してまいります。

海外事業については、上場以来約5年の間、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、現在では連結売上高の約6割を海外が占めるまでにグローバル化を実現しました。今後は中国なども視野に入れて引き続きグローバル展開を拡大するとともに、各地域での活動を強化することによって、事業の成長に貢献してまいります。

以上、事業展開およびグローバル展開ともに順調に進んでおり、今後とも、この成長戦略

のもとに事業を拡大してまいります。

また、経営資源を有効活用して、スケジュールに沿った事業計画を達成するため、以下の3点を優先して進めてまいります。

(a) グローバルにおける事業成長

iPS細胞事業の市場は、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であり、当社グループでは、米国市場を REPROCELL USA Inc.、欧州市場を REPROCELL Europe Ltd.、日本市場を株式会社リプロセルが担当し、それぞれの地域でグループ製品および受託サービスの販売拡大に取り組んでおります。

前事業年度では、米国のがんセンター「Fox Chase Cancer Center」との合弁会社をインドに設立する事を決定しました。FCCC で採取された質の高いがんおよびヒト組織の供給を通じて細胞調達能力を向上させることで、競争力をより一層強化してまいります。さらに2018年4月に Bioserve Biotechnologies India Pvt. Ltd. を子会社化し、インドに当社グループ独自の拠点を保有することとなりました。

今後は、日米欧の3拠点に加え、インドでも事業を展開することで更なる事業成長を目指すとともに、将来の大きな市場が見込まれる中国への展開も視野に入れながら、事業を拡大してまいります。

(b) グループシナジーの追求と技術開発の加速

iPS細胞は世界中で熾烈な研究競争が繰り広げられており、短期間で飛躍的な技術革新が進んでいます。当社グループは、引き続き技術開発を積極的に推進することで競争力の強化を図ってまいります。特に、リプロセルグループ内の各要素技術を組み合わせ、シナジーを追求することで競争優位性の高い新規技術の開発を行ってまいります。さらに、引き続き、京都大学、慶応義塾大学等の日本のトップ大学の他、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とのコラボレーションを通じて、世界最先端の技術を積極的に導入してまいります。

(c) 再生医療事業の加速

ステミメント社から導入した細胞医薬品ステムカイマルの治験開始に向けた準備を着実に進め、早期の承認申請を目指します。

さらに、前事業年度より iPS細胞由来神経グリア細胞の研究開発を米国Qセラ社と開始いたしました。当社とQセラ社の技術を組み合わせることで、安定的に供給可能な iPS細胞由来神経グリア細胞 (iGRP) を開発してまいります。さらに、筋萎縮性側索硬化症 (ALS) と横断性脊髄炎 (TM) を対象とした再生医療製品として早期の承認取得を目指してまいります。

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、株式会社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、そして連携を図ります。

4 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
2019年3月期 (予想)	1,167	△757	△709	△709
2020年3月期 (目標)	1,594	△555	△519	△519
2021年3月期 (目標)	2,079	△295	△259	△259

※外国為替レートは、1米ドル=110円、1英ポンド=140円を想定しております

(2) 業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

①売上高

再生医療の市場は、今後大きな成長が見込まれております。経済産業省の試算（「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」）によると、再生医療のグローバルでの市場規模は2030年で約17兆円、2050年で約53兆円と予測されております。

当社グループでは、事業領域を「研究支援事業」と「メディカル事業」の2つに分けて事業を推進しており、現在の売上構成は、研究支援事業が約94%を占めています。今後2021年3月期までは、研究支援事業の「創薬支援サービス」が大きく成長することで、全体を牽引する見込みです。また、メディカル事業に関しては、当面先行投資が中心であり、短期的な売上は限定的ですが、平成33年3月期以降に大きな売上の伸びを見込んでおります。

「研究支援事業」においては、iPS細胞ビジネスの市場はグローバルで成長しており、日本、米国、欧州が世界の主力市場となっておりますが、近年では中国、インドなどでも市場が拡大しております。

当社では、既に日米欧の3拠点で営業活動を行っておりますが、2018年4月に Bioserve Biotechnologies India Pvt. Ltd. を子会社化し、インドにも拠点を保有することとなりました。経済成長著しいインドに拠点を置くことにより、日米欧に続く新たな拠点としてビジネスを展開してまいります。

また、最近では、特に iPS 細胞の研究および再生医療に取り組む企業が増えております。これらの企業では、専門性の高い研究の一部を外注するために、受託サービスを利用する傾向があります。そのため、当社グループの4拠点のラボでそれぞれの地域の顧客と密接にコミュニケーションを取りながらカスタムサービスを提供できることは、当社の大きな強みです。この強みを活かし、各地域で創薬支援サービスの更なる拡大を目指します。

さらに、現在製薬企業でニーズが高まっている再生医療向けの臨床用試薬である「ReproMed iPSC Medium」や「ReproCryo RM」の販売も積極的に行ってまいります。

「メディカル事業」では、会社の中長期的な成長ドライバーとして、当社の基幹技術である iPS 細胞技術および細胞培養技術を用いて、再生医療製品の研究開発および早期承認・商業化を目指して事業を推進してまいります。

現在、ヒト体性幹細胞を用いた再生医療製品「ステムカイマル」と iPS 細胞由来神経グリア細胞 (iGRP) の2つのパイプラインの開発を実施しておりますが、日本における再生医療の早期承認制度を活用し、早期の承認・商業化を目指します。さらに、将来的には、同一の再生医療製品を用いた他の疾患への適用拡大およびライセンスアウトを通じ更に事業を拡

大してまいります。

臨床検査においては、2018年4月より、臓器移植後の検査として「抗HLA抗体スクリーニング検査」および「抗HLA抗体同定検査」が新たに保険収載されました。これにより、今後これらの検査を行う施設の増加が予想されます。

また、再生医薬品の治験における検査業務を受託しており、治験の進捗に応じて検査業務を行ってまいります。

②営業利益

(i) 研究開発費

研究開発費は競争優位性を確保するための重要な投資ではありますが、その投資額は売上および財務状況を勘案して適切な水準を保ってまいります。

【研究開発費】 (単位：百万円)

	金額
2019年3月期(予想)	377
2020年3月期(目標)	421
2021年3月期(目標)	458

研究開発費はこれまでiPS細胞の応用開発に重点的に配分しておりましたが、今後も従来と同水準を維持または若干の増額を予定しております。これまでと同様、国の補助金を有効活用し研究開発を行っていく予定です。現在、公的助成金を受けているものは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)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」「平成29年度再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」および、スコットランド開発公社による補助金(RSA Grant)となっております。

iPS細胞の研究開発費に加え、今後再生医療製品ステムカイマルの治験にかかる開発費を見込んでおります。現在の計画では、当事業年度中に治験計画届の提出を目指しています。

(ii) 販売費および一般管理費等

(販売費)

市場規模の大きな日本、米国、欧州の3拠点を中心として、引き続き営業力を強化するため、営業人員の採用を進めてまいります。さらに、今後インドへの営業展開を行うための人員も確保してまいります。

国内および海外の主要な学会への出展、ウェブサイトの整備、各種の販売促進キャンペーン等も継続し、認知度のアップとブランド力の強化に努めてまいります。

(一般管理費)

経営管理については、効率の良いオペレーションを行うことで、費用対効果を高めてまいります。また、内部管理体制の強化や適切な開示体制を確保するため、これまでと同様、適切な管理体制を維持し、適時適切な人員の採用、必要なインフラやシステム等の導入をおこなってまいります。

③経常利益

当社グループは、現在売上高の約6割を海外での売上が占めており、為替レートの変動による経常利益の変動が想定されます。最近の為替レートの変動を勘案し、為替レートは1米ドル=110円、1英ポンド=140円を想定して当中期経営計画を作成しております。

また、研究開発に係る公的補助金については、各公的補助金の規定および契約等に基づき各国の会計基準に照らし合わせ、計上すべき時点において収益として計上しております。

以 上