

東証JASDAQ 4978

株式会社リプロセル

平成30年3月期 決算説明会

2018年6月4日



平成30年3月期 総括

①研究支援事業

- ・インド企業の子会社化によるグローバル展開の拡大
- ・遺伝子改変技術によるiPS細胞サービスの拡大

②メディカル事業

iPS細胞由来神経グリア細胞製品（iGRP）開発の開始

1. 平成30年3月期 事業進捗

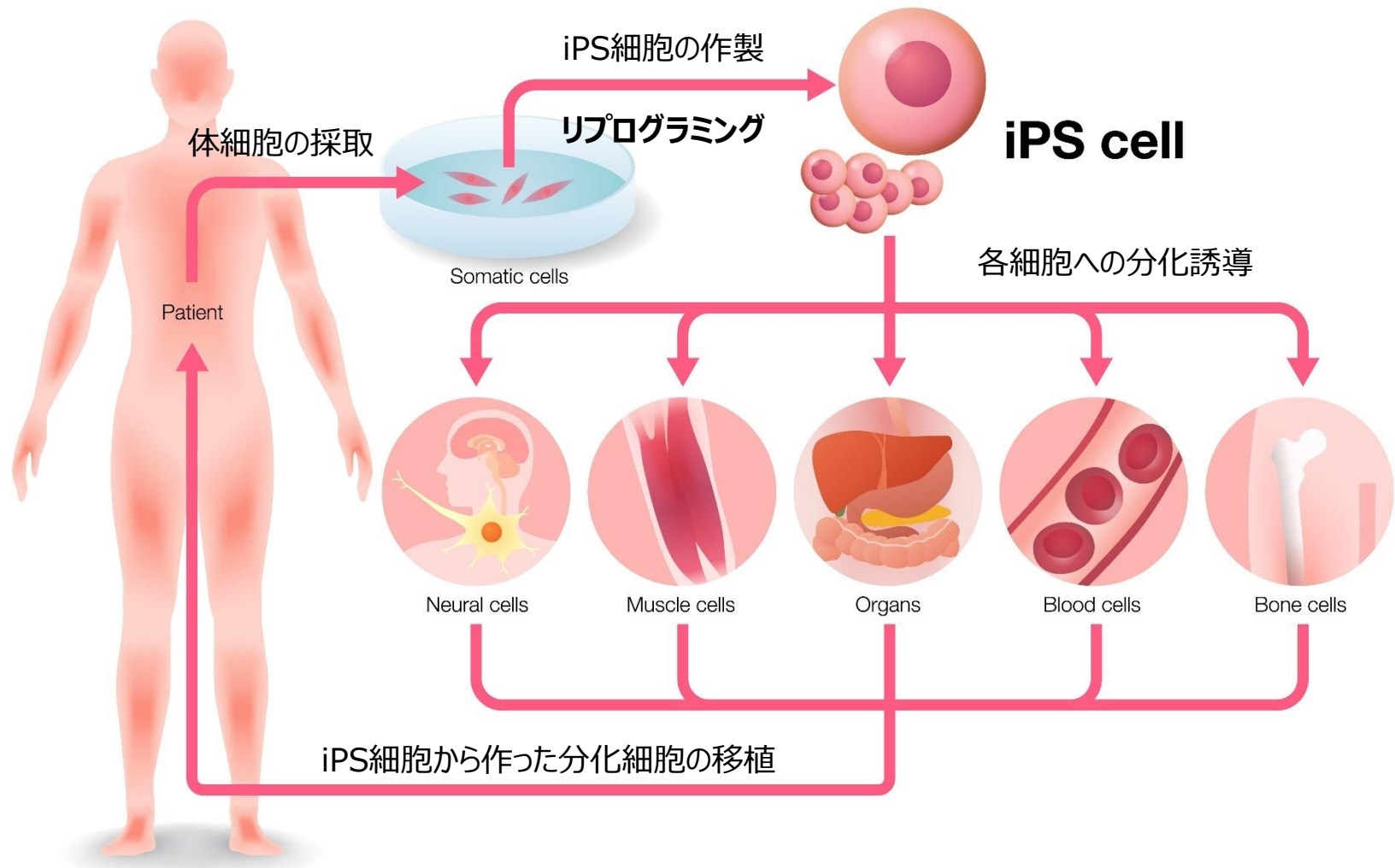
- 全体像

- (1) 研究支援事業
- (2) メディカル事業

2. 平成30年3月期 決算概要

iPS細胞について

iPS細胞を用いた再生医療のイメージ



REPROCELLグループ

2018年4月に、新たにインド企業Bioserve Biotechnologies India (REPROCELL India) を子会社化しました。



REPROCELL Inc. (本社)

- 横浜市港北区

REPROCELL | USA

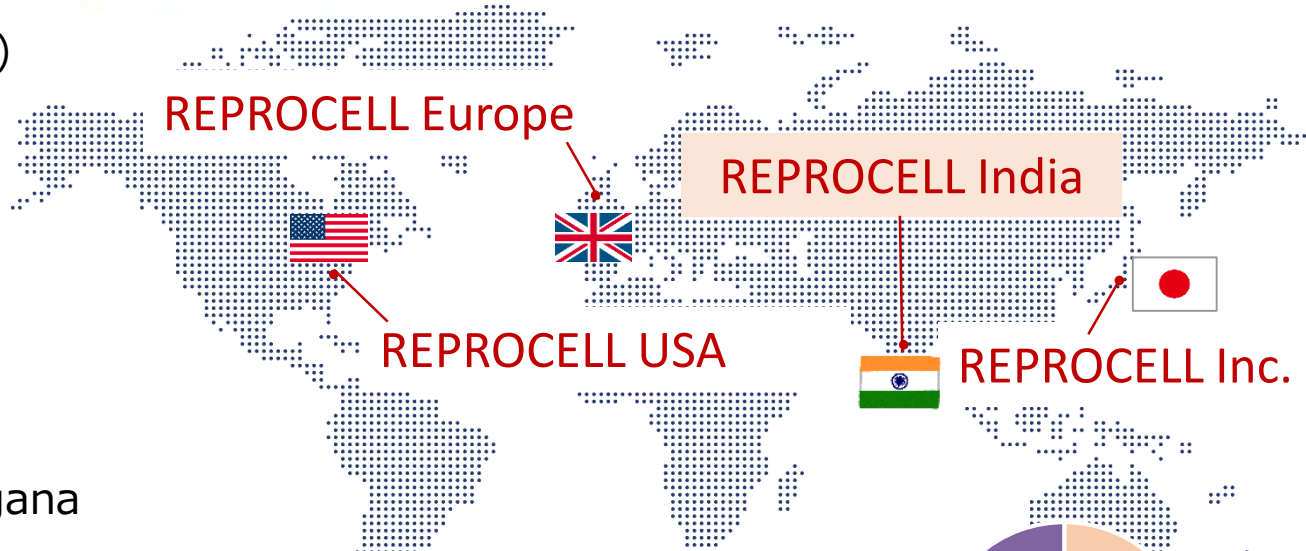
- Baltimore, MD

REPROCELL | Europe

- Glasgow, Scotland

REPROCELL | India

- Hyderabad, Telangana



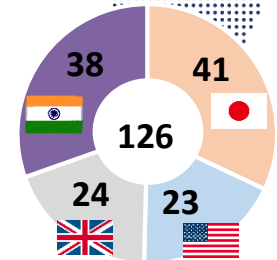
REPROCELL | USA



REPROCELL | Europe



REPROCELL Inc.

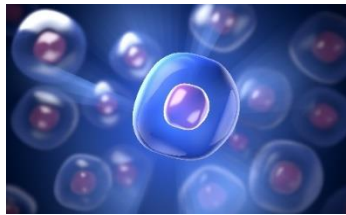
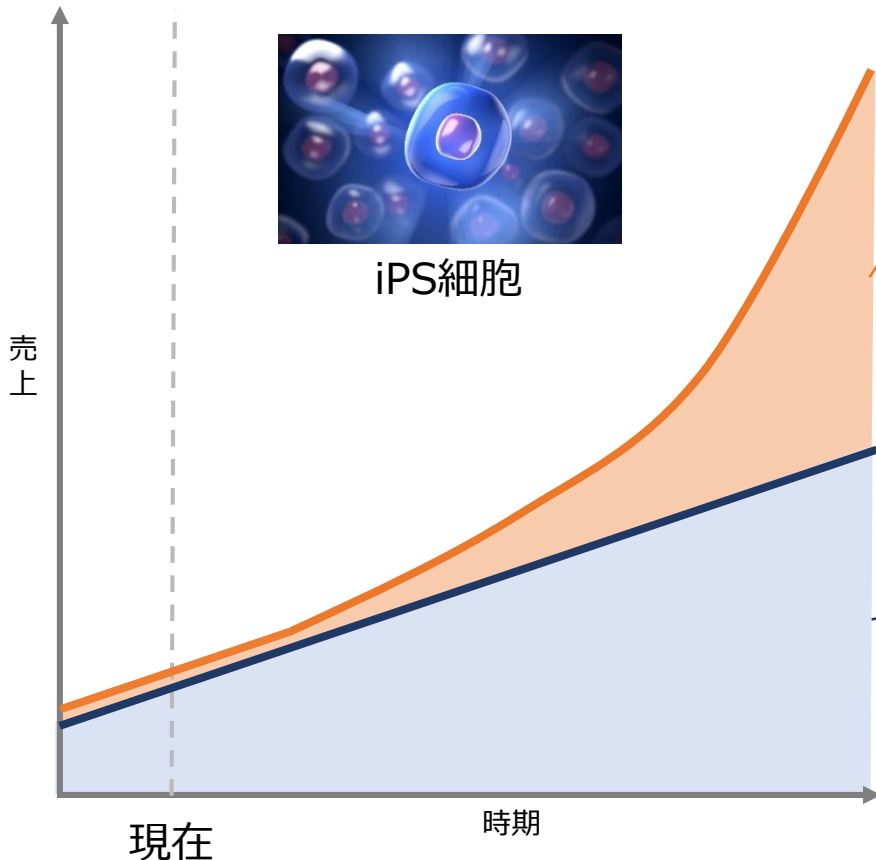


各社の人員

(2018年3月末現在、パート・嘱託・役員含む)

事業セグメントと成長戦略

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。



iPS細胞

メディカル事業

再生医療

- ・ iPS細胞バンク
- ・ 細胞医薬品
- ・ 臨床用試薬



臨床検査

- ・ HLAタイピング
- ・ 移植関連検査



iPS細胞技術を中心として、細胞医薬品や臨床用iPS細胞バンキングビジネスを行います

研究支援事業

研究試薬

- ・ iPS細胞培養液
- ・ 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



動物実験からヒト細胞実験へのシフトに伴って拡大するヒト細胞市場にて事業を拡大していきます。

1. 平成30年3月期 事業進捗

- 全体像

- (1) 研究支援事業

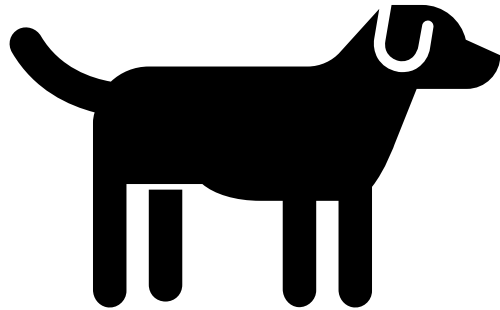
- (2) メディカル事業

2. 平成30年3月期 決算概要

動物実験からヒト細胞を使った実験へ

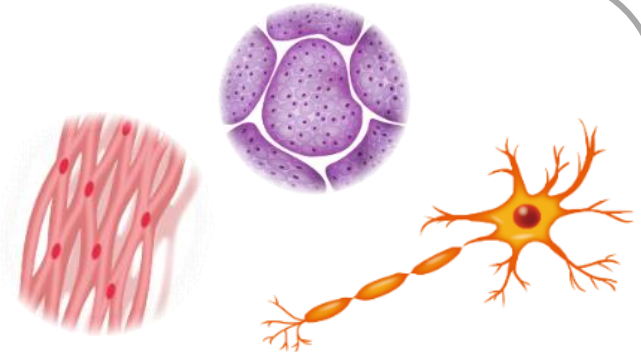
高コストな動物実験から、ヒト細胞を活用したより高精度な実験へと置き換えが進んでいます。当社グループではヒトiPS細胞およびヒト細胞のラインナップを拡充しています。

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

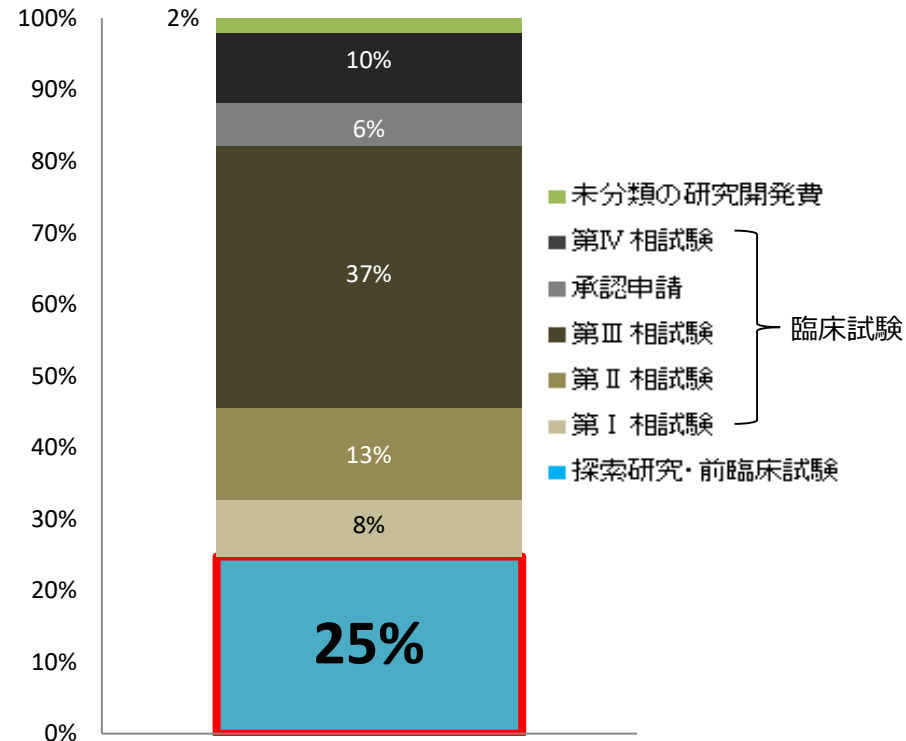
研究支援事業の市場規模

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
イーザイ	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」

製薬メーカーの創薬プロセス別R&D費内訳

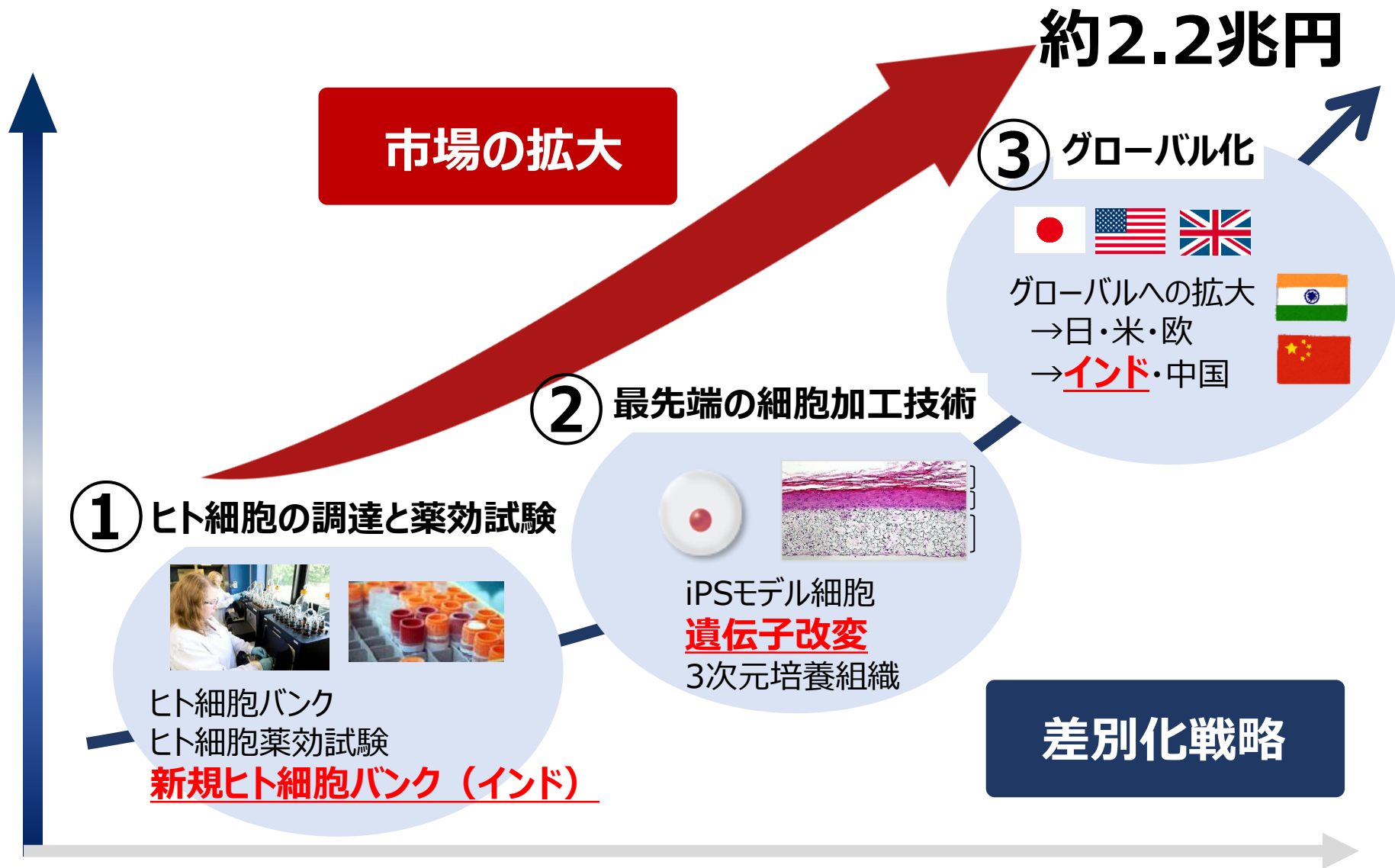


出所：PhRMA : Industry Profileを基にリプロセル作成

製薬企業のR&D費用総額は
 国内で年間1.3兆円以上
 海外で年間7.7兆円以上

探索研究・前臨床試験の潜在市場規模
 国内：3,300億円
 海外：1兆9,300億円

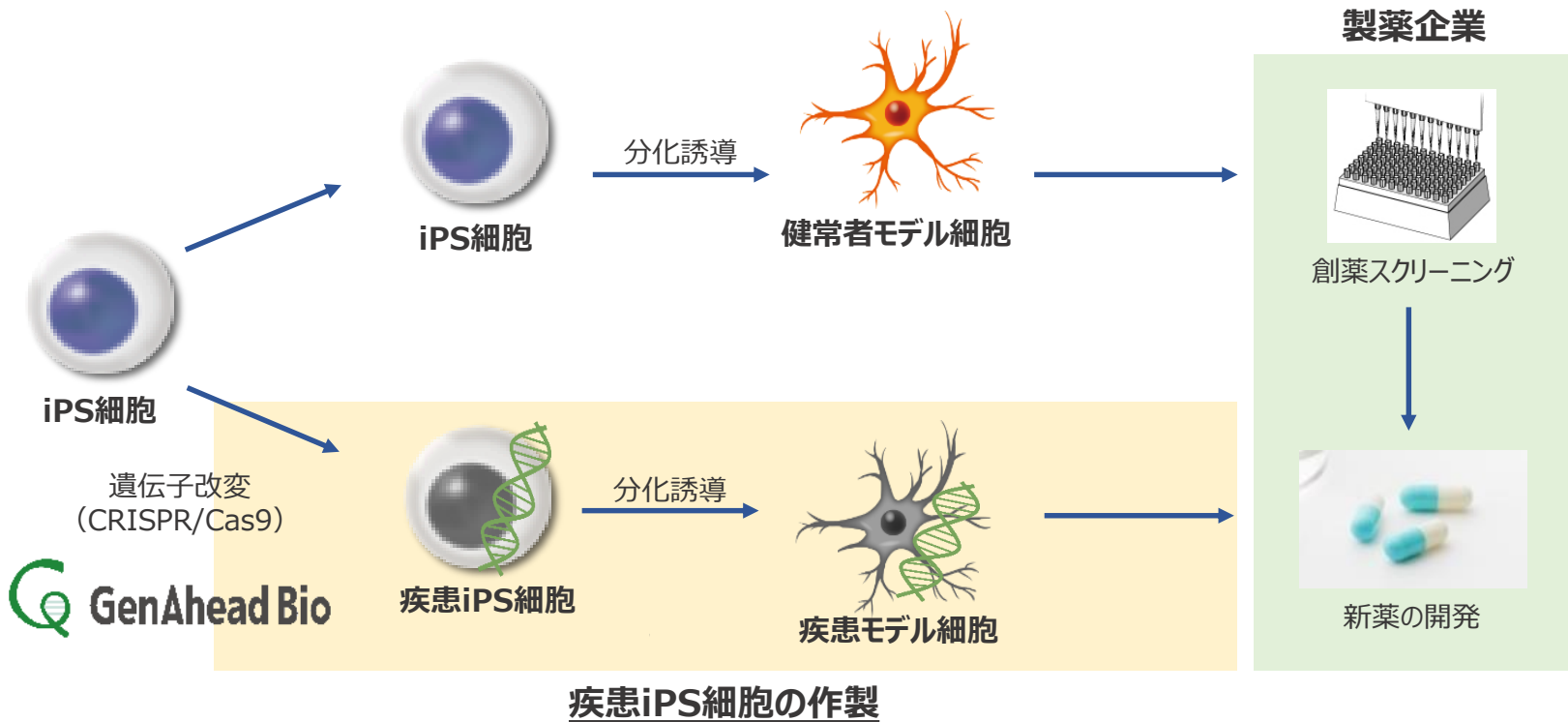
研究支援事業における成長戦略



遺伝子改変による疾患iPS細胞の作製

当社は、2018年4月に、優れた遺伝子編集技術を保有するベンチャー企業である株式会社GenAhead Bioへ戦略的投資を実施しました。

今後は、当社グループのヒトiPS細胞作製技術と、GenAhead社の世界最先端のゲノム編集技術を組合せた、新たな疾患モデル細胞の作製サービスの開始を計画しています。



GenAhead Bio社について

遺伝子改変技術の専門家チームが設立したベンチャー企業です。
 最先端のゲノム編集システム「CRISPR/Cas9（クリスパーキャスナイン）」と独自の技術を組合せることにより、非常に高効率、かつ精度の高いゲノム編集を行うことが出来る技術を保有しております。

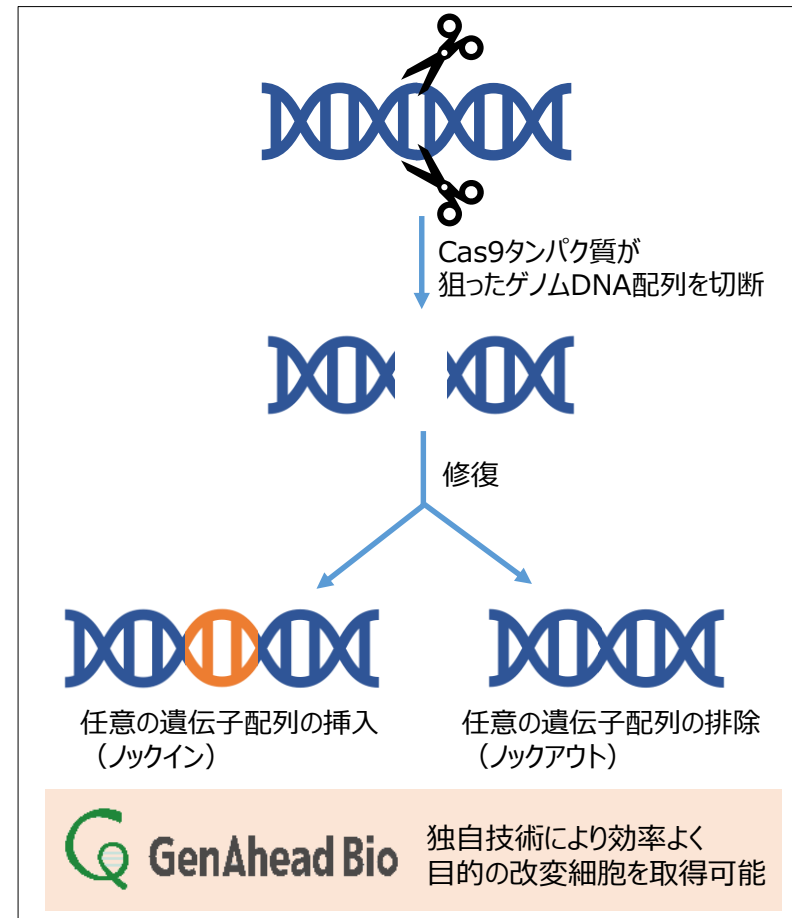
会社概要

社名：株式会社GenAhead Bio
 設立：2018年2月1日
 所在地：神奈川県藤沢市村岡東二丁目26番地の1
 （湘南ヘルスイノベーションパーク内）
 事業概要：ゲノム編集、核酸送達技術に基づく創薬支援と開発
 代表者：代表取締役社長 周郷 司



代表取締役社長 周郷 司氏の略歴

東京大学薬学部卒。博士号（薬学）取得。
 武田薬品工業株式会社にて25年間、G蛋白質共役型受容体研究、核酸医薬研究、ゲノム編集研究に従事。その間、Alnylam Pharmaceuticals 社、客員研究員。
 2018年2月にGenAhead社を設立し、代表取締役社長に就任。






CRISPR/Cas9システムのイメージ



RNAリプログラミング技術の優位点

従来法と比較して、RNAリプログラミング技術は臨床用iPS細胞に適している技術です

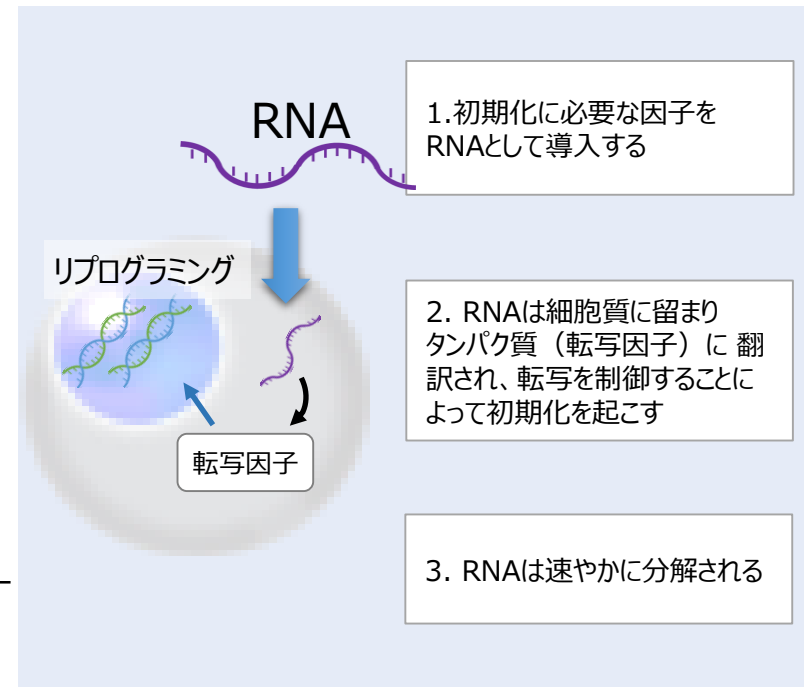
(1)多能性幹細胞に求められる安全性等（造腫瘍）に関する審査のポイント

評価項目	RNA-iPS細胞
①染色体異常の安定性	 従来法に比べて染色体異常が少ない
②腫瘍関連遺伝子の正常性	 従来法に比べて遺伝子への影響が小さい
③外来遺伝子の残存性	 RNAは速やかに分解されるため残存しない

(2)再生医療の産業化に求められる品質

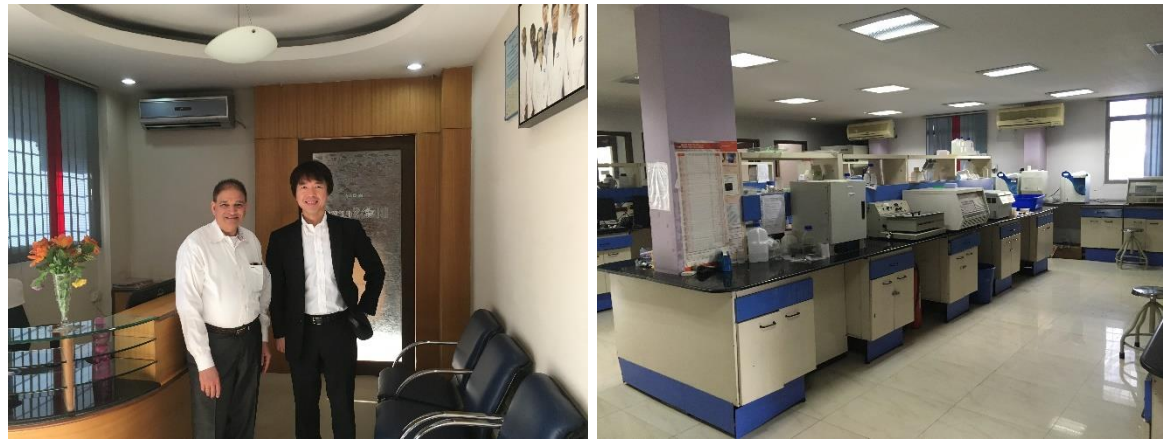
基準	RNA-iPS細胞
①iPS細胞の品質安定性	 ばらつきが少ない高品質なiPS細胞が効率よく作成可能
②目的の細胞への分化効率	 様々な種類の細胞へ効率よく分化可能

RNAリプログラミング法



REPROCELL Indiaについて

2018年4月に新たにインド企業Bioserve Biotechnologies India (REPROCELL India) を子会社化しました。同社が行っている遺伝子解析サービスと、当社グループの持つiPS細胞技術やヒト細胞を活用した創薬支援サービスとの技術シナジーを活かして、事業を拡大してまいります。



会社概要

社名：Bioserve Biotechnologies India Pvt. Ltd.
(REPROCELL India)

設立：2002年

所在地：インド共和国 テランガーナ ハイデラバード

事業概要：遺伝子解析サービス
次世代シーケンシングサービス

従業員数：38名（2018年3月末現在）

インド進出について

インドの人口は今後さらに増加し、2022年には中国を抜いて世界第1位になると予想されています。※1

また、アジアでも有数の経済大国となっており、将来的にさらに巨大な市場になると予想されています。

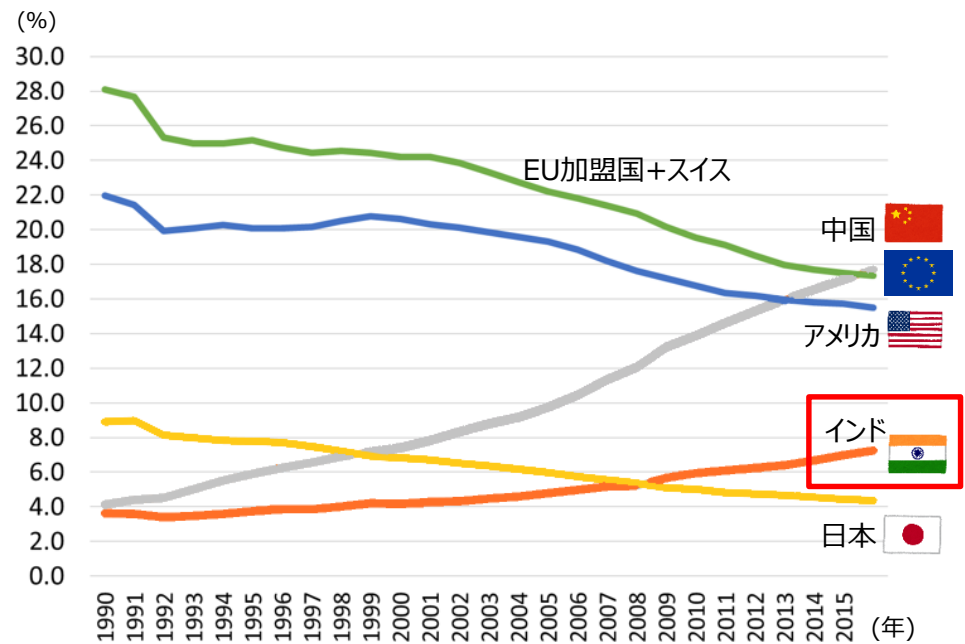
当社グループは現在、大きな市場である日本、米国、欧州に拠点を構え、事業を推進しておりますが、インドにおいても新たに事業を拡大してまいります。

世界の人口 ランキング (2016年見込値)

順位	国名	人口数 (百万人)
1	中国	1,403
2	インド	1,324
3	米国	322
4	インドネシア	261
5	ブラジル	207
6	パキスタン	193
7	ナイジェリア	185
8	バングラデシュ	162
9	ロシア	143
10	日本	127

資料 : World Population Prospects, 2017 Revisionから作成

GDP対世界比 (購買力平価換算) の推移



資料 : IMF WEO, April 2017 から作成

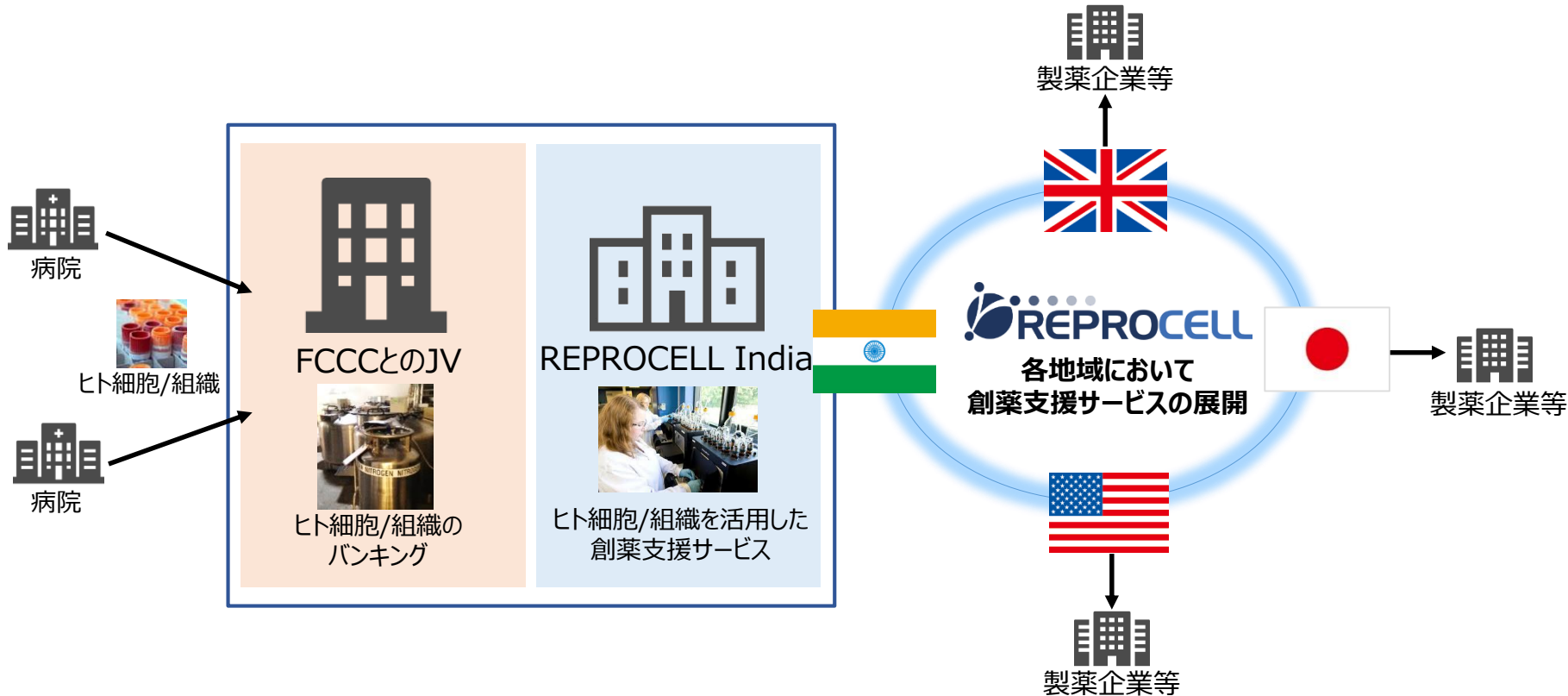
※1 出所 : 経済産業省 平成 28年版通商白書

技術シナジーによる当社ビジネスの加速化

REPROCELL Indiaでは遺伝子解析サービスをメインに展開しており、iPS細胞技術やヒト細胞を活用した創薬支援サービスとの技術シナジーがあります。

また、既に米国の主要ながん研究施設であるFox Chase Cancer Centerとインドに合併会社「Fox Chase Bioserve（予定）」（以下、FCCC JV）の設立を決定しています。

今後はFCCC JVと連携し、バンキングされたヒト細胞や組織を活用して、より付加価値の高い創薬支援サービスを展開してまいります。



新規事業：化粧品が発売

キレートジャパン社と当社の合併会社である株式会社リプロキレートが第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。



1. 平成30年3月期 事業進捗

- 全体像
- (1) 研究支援事業
- (2) メディカル事業

2. 平成30年3月期 決算概要

リプロセルの再生医療パイプラインについて

現在、当社グループでは、幹細胞技術を用いた2つの再生医療製品の研究開発を進めています。

パイプライン①：Stemchymal®（ステムカイマル®）

台湾のステミネント社が開発した再生医療製品で、体性幹細胞（MSC）を用いています。当社は日本における臨床開発および販売に関する独占契約をステミネント社と締結しており、現在、脊髄小脳変性症を対象疾患とした治験の準備を進めています。

パイプライン②：iPS細胞由来神経グリア細胞製品（iGRP）

米国Q Therapeutics社（Qセラ社）と共同で、様々な中枢神経系疾患への効果が期待できるiPS細胞由来神経グリア細胞（iGRP）の研究開発を行っています。
 当社は希少疾患である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、国内でのiGRPの開発及び商業化権を有しています。

開発品目	適応疾患	基礎研究	前臨床	治験	承認	製造販売
体性幹細胞製品 Stemchymal®	脊髄小脳変性症	▶				
iPS細胞由来 神経グリア細胞製品	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	▶				
iPS細胞由来 神経グリア細胞製品	横断性脊髄炎 (TM)	▶				

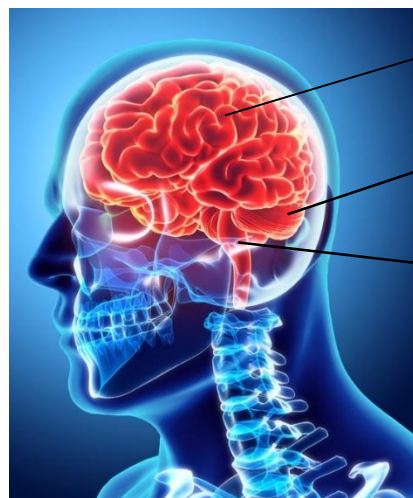
パイプライン① ステムカイマル®の進捗と対象疾患

2018年度中の治験計画届の提出を目指して、医師及び規制当局（PMDA）と話し合いを進めています。

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。

ステムカイマル®は本疾患を対象として台湾、アメリカ及び日本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）指定を受けています。



大脳：知覚や思考を制御

小脳：歩行などの運動を制御

脳幹：呼吸などを制御

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

※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。

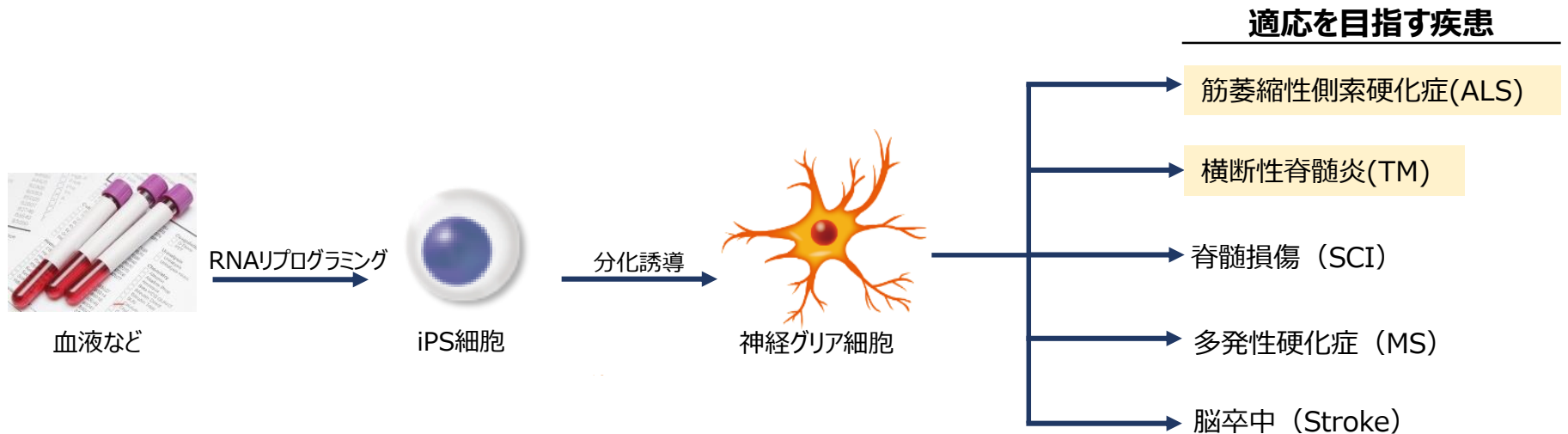
※2 希少疾病医薬品。指定を受けると、助成金の交付や審査を優先的に受けられる等の特例措置が受けられる。

パイプライン②

iPS細胞由来神経グリア細胞製品(iGRP)の研究開発概要



神経保護作用を有するグリア細胞をiPS細胞から作製する技術の開発を行っています。
 治療法の乏しい中枢神経系疾患を対象としており、希少疾患である筋萎縮性側索硬化症(ALS)及び横断性脊髄炎(TM)を最初のターゲットとしています。
 将来的には、脊髄損傷(SCI)、多発性硬化症(MS)、脳卒中(Stroke)といった疾患へも適応拡大を行う予定です。



<対象疾患の米国における医療経済データ>

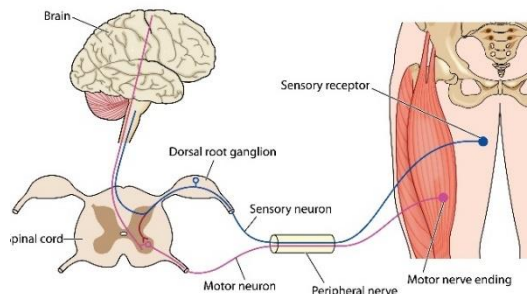
	筋萎縮性側索硬化症	横断性脊髄炎	脊髄損傷	ハンチントン病	多発性硬化症	パーキンソン病	アルツハイマー病
患者数	30,000	44,000	280,000	30,000	400,000	1,000,000	5,000,000
年間発症者	5,600	1,700	12,000	1,500	10,400		
年間経済的負担額(億円)	300	1,100	6,000		6,000	15,000	100,000

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）が変性してしまう病気です。これにより脳から「筋肉を動かせ」といった命令が伝わらなくなり、筋肉がやせていきます。運動神経のみが変性するため、意識や五感（視覚、聴覚、味覚、触覚、嗅覚）は正常であり、知能の低下もありません。

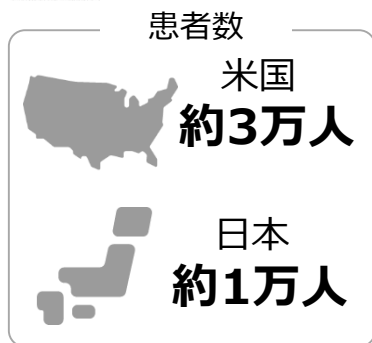
病状の進行が極めて速い一方で、有効な治療法は確立されていません。

日本では指定難病とされています。



【症状】

- ・ろれつが回らない
 - ・嚥下障害
 - ・歩行障害
 - ・呼吸障害
- など



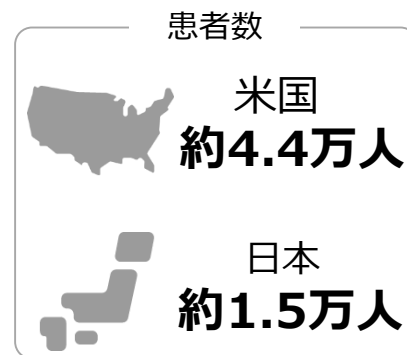
横断性脊髄炎(TM)

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、腰部の痛みや筋肉衰弱や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。

一部の患者は障害を残さずに完治しますが、中には日常生活に支障をきたすほどの障害が残ってしまう患者もいます。

原因は特定されておらず、効果的な治療法は確立されていません。



出所：クリストファー・アンド・デイン・リープ財団麻痺障害リソース・センターWebサイト、Q therapeutics社webサイトを参考に当社作成

当社は、米国Qセラ社との間で、2018年4月に合弁会社MAGiQセラピューティクス（MQ社）を設立いたしました。同社は、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製品として、商業化権のライセンスアウトを行うことを目的としています。

会社概要

社名：株式会社MAGiQセラピューティクス

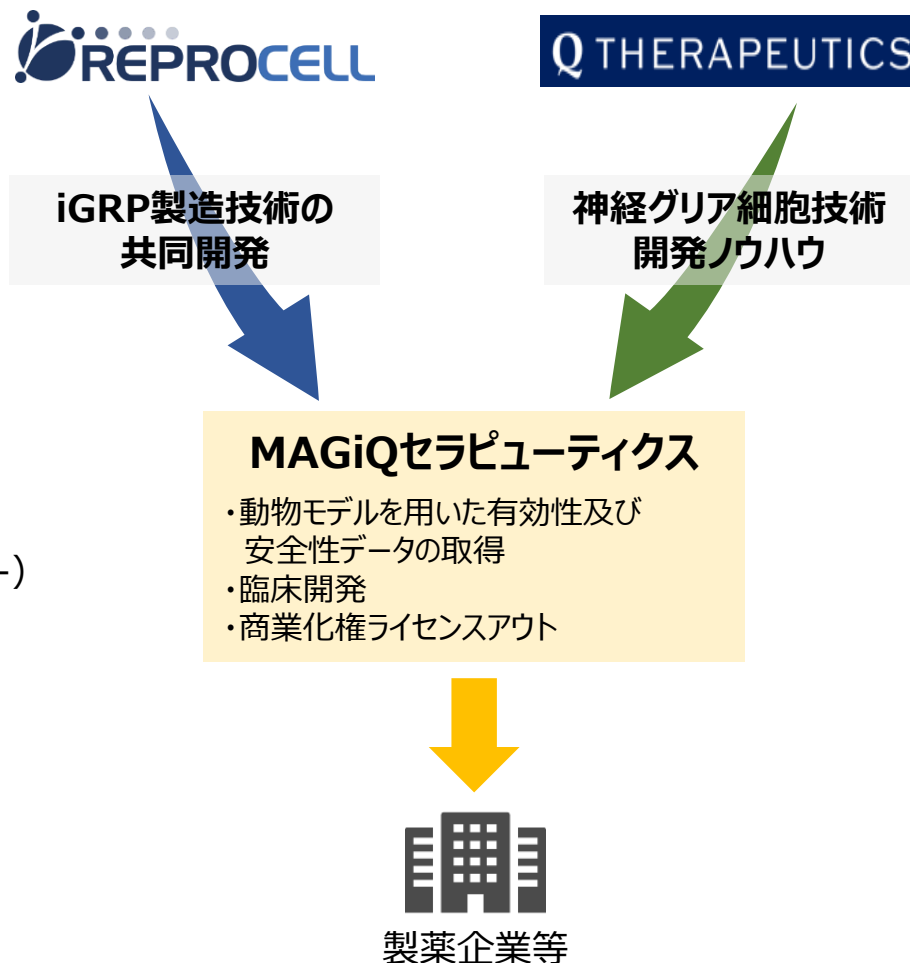
設立：2018年4月

所在地：神奈川県港北区（リプロセル内）

事業概要：

役員：

- ・代表取締役社長 口石 幸治（リプロセル取締役）
- ・CSO Mahendra Rao, MD PhD
（Qセラ社創業者、NIH再生医療センターの元ディレクター）



1. 平成30年3月期 事業進捗

- 全体像
- (1) 研究支援事業
- (2) メディカル事業

2. 平成30年3月期 決算概要

連結損益計算書

(単位：百万円)	2017年3月期 実績	2018年3月期 実績	増減	
			金額	比率
売上高	1,257	926	△ 331	△26.4%
うち、製品売上高	788	627	△ 161	△20.4%
うち、役務収益	469	299	△ 170	△36.2%
売上総利益	576	381	△ 195	△33.9%
販売費及び一般管理費	1,520	1,406	△ 114	△7.5%
うち、研究開発費	276	191	△ 85	△30.8%
うち、その他の販売費 及び一般管理費	1,243	1,215	△ 28	△2.3%
営業利益又は損失(△)	△ 944	△ 1,025	△ 81	—
経常利益又は損失(△)	△ 937	△ 935	2	—
当期純利益又は損失(△)	△ 911	△ 2,172	△ 1,261	—

連結損益計算書

【売上高】

- 前期において、一時的な2つの大きな売上※（268百万円）が含まれており、その影響額を除くと、当期と前期は同水準となっている。
- 欧米における創薬支援サービスを中心に売上の増加を見込んでいたが、予定していた案件の一部について当期中に受注することができず、引き続き顧客と交渉中。

※

- ①：REPROCELL Europe（前Biopta社）が前々年度（2016年3月期）より前から進めていた総額150百万円相当のサービス業務および費用。
- ②：REPROCELL USA Inc.の決算期により、2016年1月1日から2017年3月31日まで15か月分の売上高および費用。最後の3か月間の売上高については118百万円。

【営業損失及び経常損失】

- 販売費及び一般管理費については、大きな変動はなし。売上高の減少に伴う増加。

【経常損失及び四半期純損失】

- 連結子会社であるREPROCELL USA Inc.（米国、旧Bioserve社）及びREPROCELL Europe Ltd.（英国、旧Reinnervate社およびBiopta社）の減損損失1,324百万円の計上による。

連結貸借対照表

(単位：百万円)	2017年3月末		2018年3月末		増減
	金額	構成比	金額	構成比	
流動資産	5,910	75.2%	5,979	90.6%	69
うち、現金および預金	3,413	43.5%	3,573	54.2%	160
うち、有価証券	1,999	25.5%	1,999	30.3%	0
固定資産	1,943	24.7%	617	9.4%	△1,326
総資産	7,854	100.0%	6,597	100.0%	△1,257
流動負債	281	3.6%	261	4.0%	△20
固定負債	203	2.6%	88	1.3%	△115
純資産	7,368	93.8%	6,248	94.7%	△1,120
負債及び純資産	7,854	100.0%	6,597	100.0%	△1,257

【固定資産及び純資産】

➤ 減損損失に伴う、のれん及び無形固定資産の減少

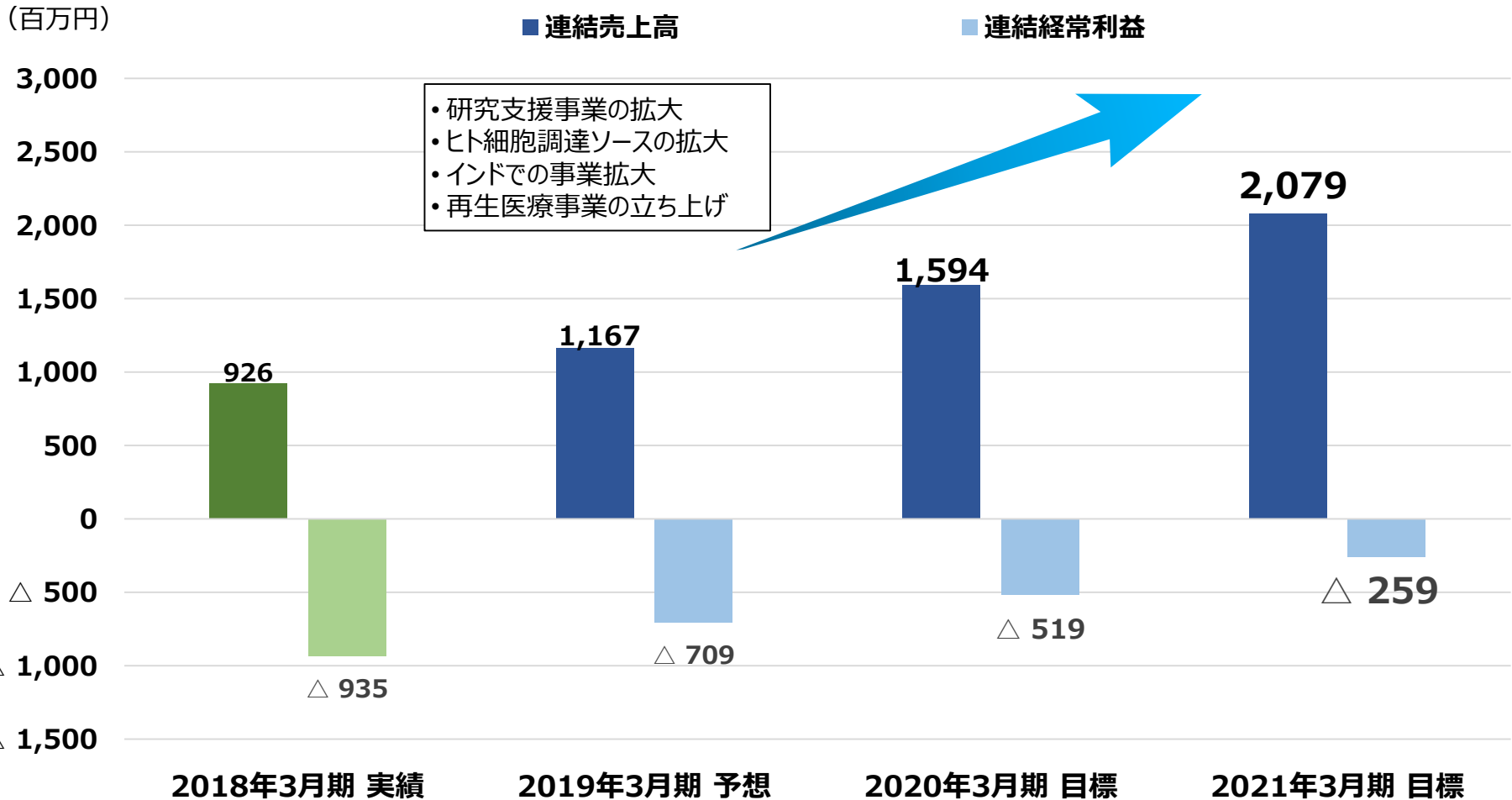
第三者割当による第14回新株予約権の発行について

EVO FUNDを割当先とした、新株予約権の第三者割当の実施を2018年5月25日に決議しました。

- 調達予定額は2,047百万円（差引手取概算額）
- 資金使途
 - ①iPS細胞医薬品の研究開発費用（1,400百万円）
 - ②4月に子会社化したインド企業の取得費用及びそのセットアップ費用（400百万円）
 - ③その他の研究開発費用（247百万円）

中期経営計画

短中期的には主に研究支援事業の拡大により収益を増加させてまいります。
 メディカル事業は、STEM細胞の早期の承認取得に向け事業を推進してまいります。



平成30年3月期 総括

①研究支援事業

- ・インド企業の子会社化によるグローバル展開の拡大
- ・遺伝子改変技術によるiPS細胞サービスの拡大

②メディカル事業

iPS細胞由来神経グリア細胞製品（iGRP）開発の開始

本資料取扱に関するご注意

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

メットライフ新横浜ビル 9F

HP <https://www.reprocell.co.jp>