



2014年3月期 第2四半期 決算説明会

2013年11月13日

株式会社リプロセル

(東証JASDAQ 4978)

**日本で生まれたiPS細胞技術から次世代の創薬・医療
ビジネスを創造し世界中の人々に届ける**

会社名	株式会社リプロセル
代表者	横山周史
所在地	神奈川県横浜市港北区新横浜3-8-11（本社・研究施設）
設立	2003年2月
資本金	1,382,839,950円（2013年9月末）
社員数	38名（パート社員含む）（2013年9月末）
子会社	ReproCELL USA Inc.（アメリカ、ボストン）
事業内容	<p><u>1. iPS細胞事業</u> ①研究試薬製品：ヒトES/iPS細胞専用の研究試薬。培養液、保存液、コーティング剤など ②細胞製品：ヒトiPS細胞由来の機能細胞。心筋、神経、肝臓など。創薬スクリーニングで使用される。</p> <p><u>2. 臨床検査事業</u> 骨髄移植や臓器移植に特化した特殊臨床検査の受託。HLAタイピング、抗HLA抗体検査など。</p>
当社の強み	リプロセルは、iPS細胞の発明以前から、ES細胞の研究を積み重ねており、その技術と豊富な経験をiPS細胞に活かすことで、世界最先端のiPS細胞製品の事業化に成功している。

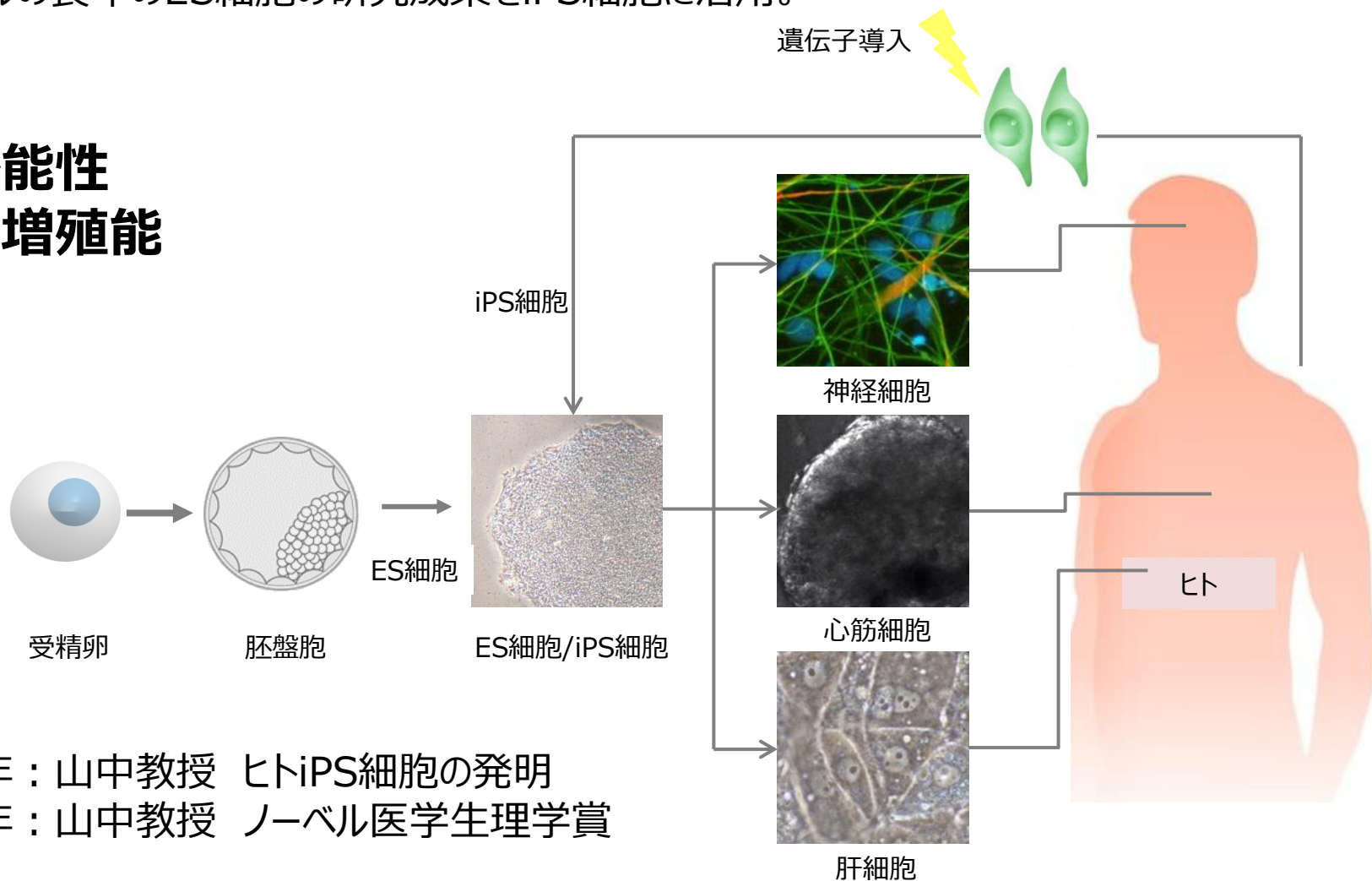
1. 事業概要と事業環境の変化
2. 2014年3月期第2四半期 事業進捗
3. 2014年3月期第2四半期 決算概要

1. 事業概要と事業環境の変化

万能細胞とは？

iPS細胞とES細胞は、ほぼ同じ性質の細胞。
リプロセルの長年のES細胞の研究成果をiPS細胞に活用。

- 多能性
- 高増殖能



2007年：山中教授 ヒトiPS細胞の発明
2012年：山中教授 ノーベル医学生理学賞

iPS細胞事業の全体図

iPS細胞技術から、創薬応用、テーラーメイド医療、再生医療など様々なビジネスが広がる
 現在は、研究試薬と創薬応用にフォーカス。将来はテーラーメイド医療、再生医療にも展開。



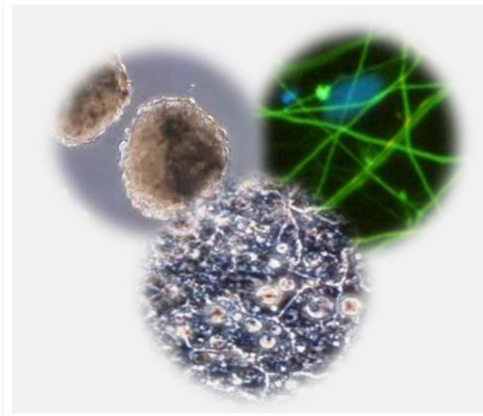
iPS細胞事業

臨床検査事業

研究試薬製品



細胞製品



製品

ヒトES/iPS細胞専用の研究試薬。培養液、保存液、コーティング剤など

ヒトiPS細胞由来の機能細胞。心筋、神経、肝臓など。創薬スクリーニングで使用される

骨髄移植や臓器移植に特化した特殊臨床検査の受託。HLAタイピング、抗HLA抗体検査など

特長

京都大学の最先端の培養技術を製品化。当社試薬を用いて山中教授が世界で初めてヒトiPS細胞の樹立に成功

iPS細胞の世界初の製品化事例。動物実験の代替として世界中から注目

大手検査会社では手掛けにくいニッチ市場。移植関連検査をフルラインナップ。大手と提携

現状と今後

2005年開始。日本では大部分のES/iPS細胞の研究者が使用。現在の当社の主力製品。今後海外に展開

当社の中長期戦略の柱。製薬企業で、当分野の技術検討を開始。近い将来創薬技術の主役に

2006年開始。100以上の施設から受注

研究試薬製品一覧

ヒトES細胞/iPS細胞に特化した研究試薬をフルラインナップ

コーティング剤

培養液

細胞剥離液

凍結保存液

従来方式

オンファイダー培養法



新方式

フィーダーレス培養法



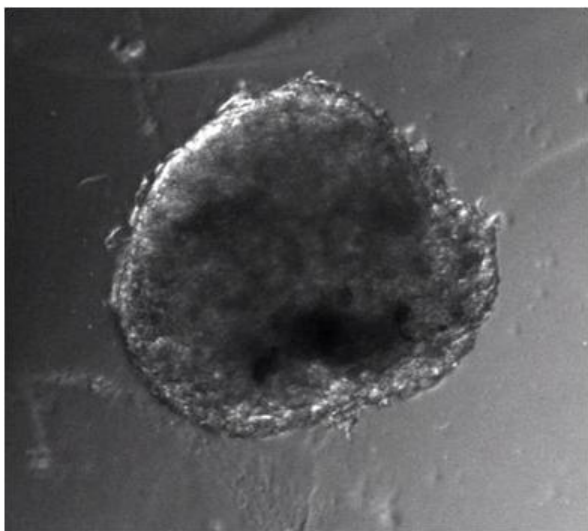
新製品

ReproXF

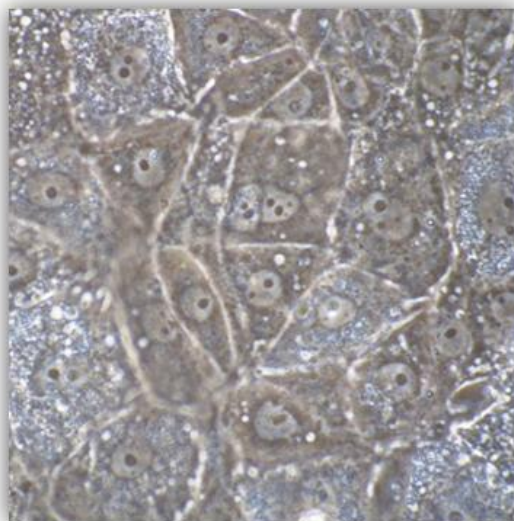
ヒトiPS細胞製品一覽

全製品、世界初のiPS細胞製品

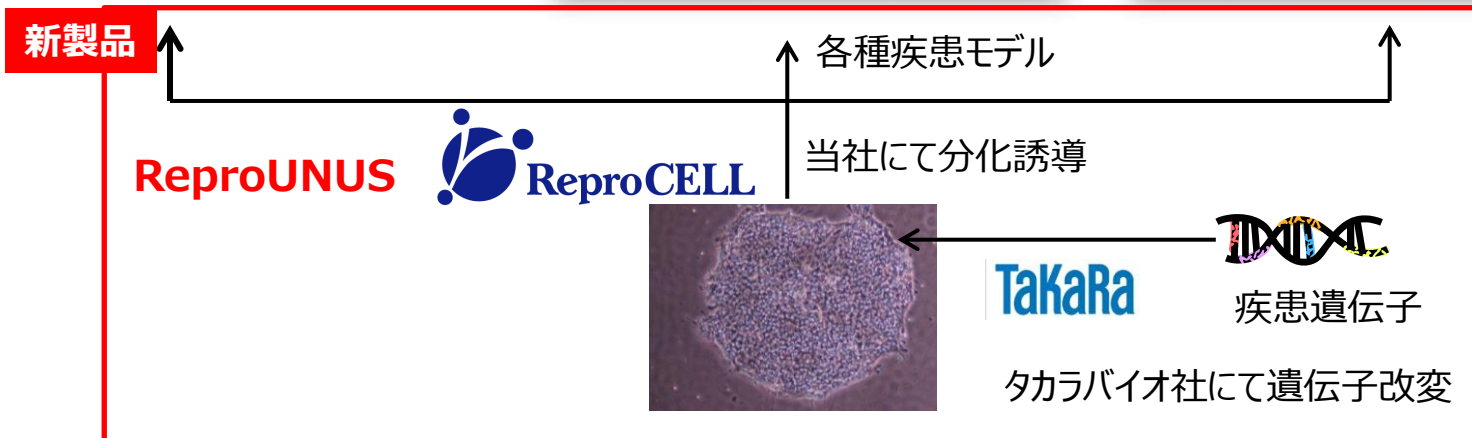
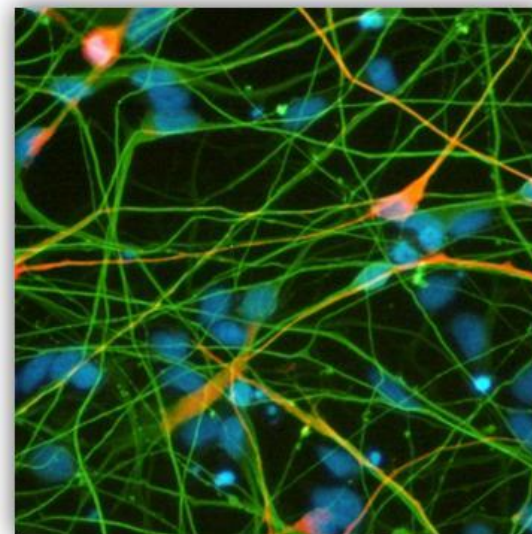
心筋細胞 (2009年)



肝細胞 (2012年)



神経細胞 (2010年)



iPS細胞・再生医療に関する日本の施策

政府は、成長戦略の中で医療分野に関して、iPS細胞研究に対し10年間で1100億円の研究支援、医療機器の承認審査期間を短縮する薬事法改正、国の国立衛生研究所（NIH）をモデルとして「日本版NIH」の創設などを表明。

当社を取り巻く環境

**京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区
～ヒトiPS細胞の培養試薬や培養技術を駆使した
研究開発の区域として新たに採択～**

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区とは、平成23年12月に京浜臨海部に集積する産業基盤等の地域資源を最大限に活用しつつ、グローバル企業が先導して医薬品・医療機器産業を活性化させ、国際競争力の向上、関連産業や中小企業等への波及効果を引き出し、経済成長とライフイノベーションの実現に向け、神奈川県、横浜市、川崎市の3団体が国より指定

特区のメリット

- ✓ 規制の特例措置
- ✓ 税制上の支援措置
- ✓ 金融上の支援措置
- ✓ 財政上の支援措置

＜再生医療関係の法案成立状況について＞

- ▶4月26日 成立
再生医療推進法・・・再生医療の実用化を促進し、総合的な施策の推進に関する法律
- ▶11月5日 衆院を通過
薬事法改正案・・・再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築
再生医療安全性確保法案・・・再生医療等の迅速かつ安全な提供をはかるため、特定細胞加工物の製造許可制度等の構築

＜再生医療の将来市場予測について＞

	国内	世界
2012年	260億円	3400億円
2020年	1900億円	2兆円
2030年	1兆6000億円	17兆円
2050年	3兆8000億円	53兆円

2050年における市場規模の内訳

国内は製品・加工品が2兆5000億円、試薬など周辺産業が1兆3000億円、海外は製品・加工品が38兆円、周辺産業が15兆円

経産省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」より

全世界で、iPS細胞の実用化検討が本格的に立ち上がっている

動 向

国 内

- 日本製薬工業会が、市場で販売されているiPS細胞由来の心筋細胞、神経細胞、肝臓細胞を安全性試験に利用できるかを確認、新薬開発に応用できるかどうかを実験的に検証し、将来展望も含め提言するコンソーシアム「ヒトiPS細胞応用安全性評価タスクフォース(TF-5)」を立ち上げ
- エーザイ、帝人ファーマ、武田薬品など約20社の製薬企業が参加

米 国

- FDAが、薬物安全性試験ガイドラインの見直し検討開始。既存の試験系では十分な安全性予測が困難とし、新たな試験系の検討を製薬関連業界に要請
- 次世代の有力ツールの候補の一つとして、幹細胞由来の心筋細胞が上げられており、米国を含む世界レベルでの本格検討を加速

欧 州

- 製薬会社10社と、研究機関23機関が、ヒトiPS細胞の創薬応用を目的としたコンソーシアムを立ち上げ
- RocheとOxford大学がコーディネート

出典：各団体ウェブサイト等の検索

iPS細胞の創薬応用

10-15年 数百億円の研究開発費

探索研究

前臨床

臨床

承認

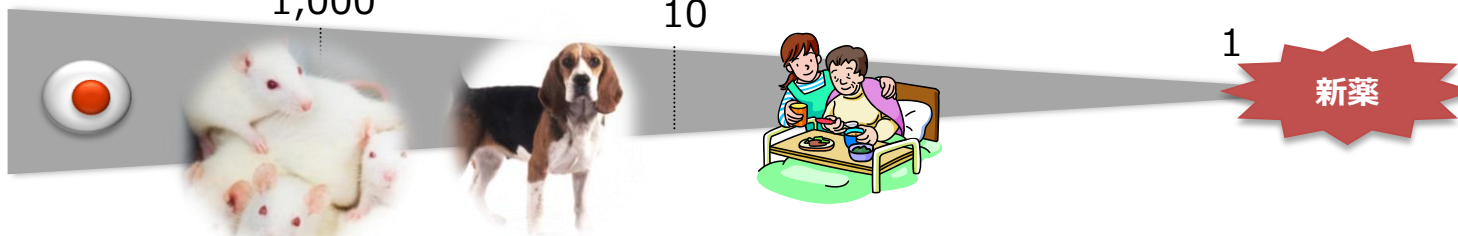
1,000,000

1,000

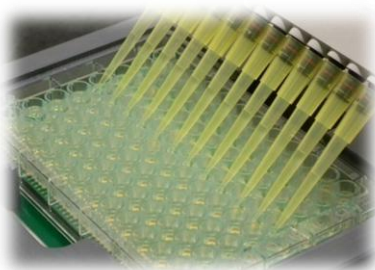
10

1

現在



iPS細胞
技術



iPS細胞技術を使うことで

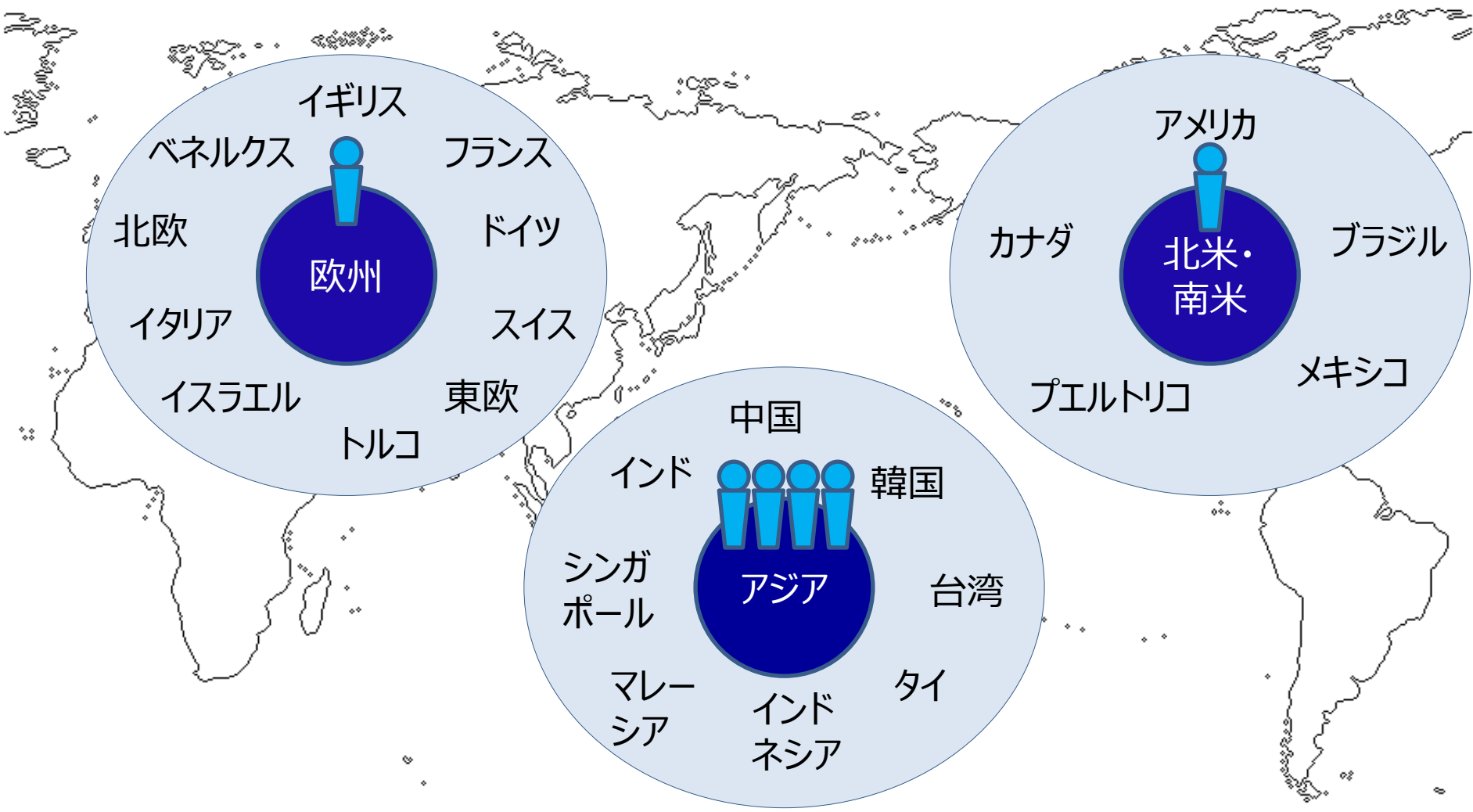
より薬効・安全性の高い新薬が短期間で開発されることが期待できる

2. 2014年3月期第2四半期 事業進捗

全世界の販売網の状況：主要国での代理店網及びサポート体制

代理店網の構築は一巡。代理店のサポート及び直接営業強化を推進中

 リプロセル営業



ボストンオフィス概要

2012年12月に設立。ボストン地域の顧客集積地など、好アクセスな立地



学会・展示会出展の状況

今期は、前期比の4倍以上の学会・展示会に積極的に参加し、営業活動を加速。

2012

6月 ISSCR (International society for stem cell research)
BIO

7月

9月

9月

9月

10月 BIO Japan

11月

1月

2月 安全性薬理研究会

3月

計 4学会

2013(予定含む)

ISSCR (International society for stem cell research)

AAIC (Alzheimer's Association International Conference)

HESI Workshop

SPS (Safety pharmacology society)

CNS World Summit

Alzheimer's Drug Discovery

BIO Japan

American College of Tox

IVTS (In Vitro Toxicology Society)

Cell Symposium "using Stem Cells to Model and treat human diseases"

World Alliance Forum

CiRA international Symposium / Takeda Symposium

Future tox II pathways to prediction

安全性薬理研究会

SOT (Society of toxicology)

日本再生医療学会

International Conference on Stem Cell Engineering

計 17学会

新製品・新サービスのリリース

- **ReproXF**: iPS細胞事業 研究試薬製品 (2013年7月)
動物由来成分を含まないヒトiPS細胞/ES細胞用の新規培養液。安全性の高い培養システムを実現することで将来の再生医療への応用に期待。
- **ReproHSC**: iPS細胞事業 研究試薬製品 (2013年12月予定)
日産化学工業社との共同開発。造血幹細胞を効率的に増幅する新規培養液。白血病の臍帯血移植への臨床応用に期待。
- **ReproNeuroGlu**: iPS細胞事業 細胞製品 (2013年10月)
新しいタイプの神経細胞で、大脳神経に相当するグルタミン酸作動性神経細胞。アルツハイマー病の研究や創薬スクリーニングに使用。
- **ReproUNUS**: iPS細胞事業 細胞製品 (2013年11月)
タカラバイオ社との協業。様々な疾患遺伝子を使ってカスタムメイドの疾患モデル細胞を作製。製薬企業の個別ニーズに対応。
- **ICFAクロスマッチ検査**: 臨床検査事業 (2013年7月)
臓器移植における免疫拒絶の有無を予想するための新検査法。薬剤投与の影響を受けにくいのが特徴。



フィーダーレス用の新規培養液 **ReproXF**

✓ 動物由来成分を含まない培養液

安全性の高い培養システムなので再生医療に至適

✓ 高密度・大量培養が可能

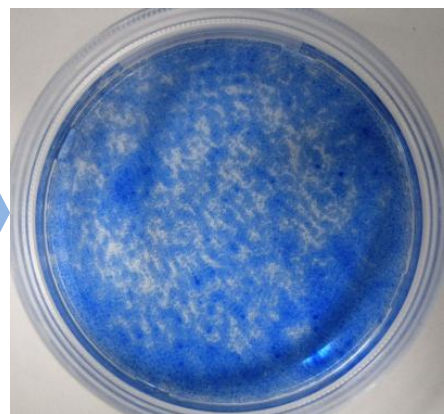
当社従来品に比べ、3倍以上の高密度で培養できるため、スモールスケールで大量のヒトES/iPS細胞が培養可能

ヒトiPS細胞の培養の様子

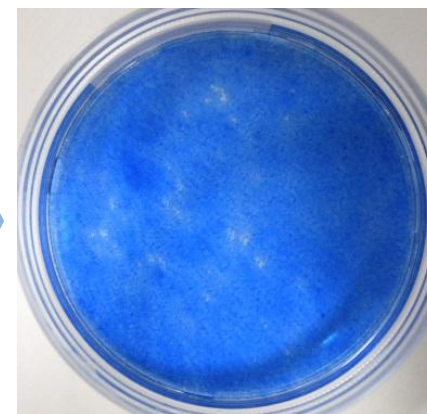
(細胞を青色に染色)



Day1



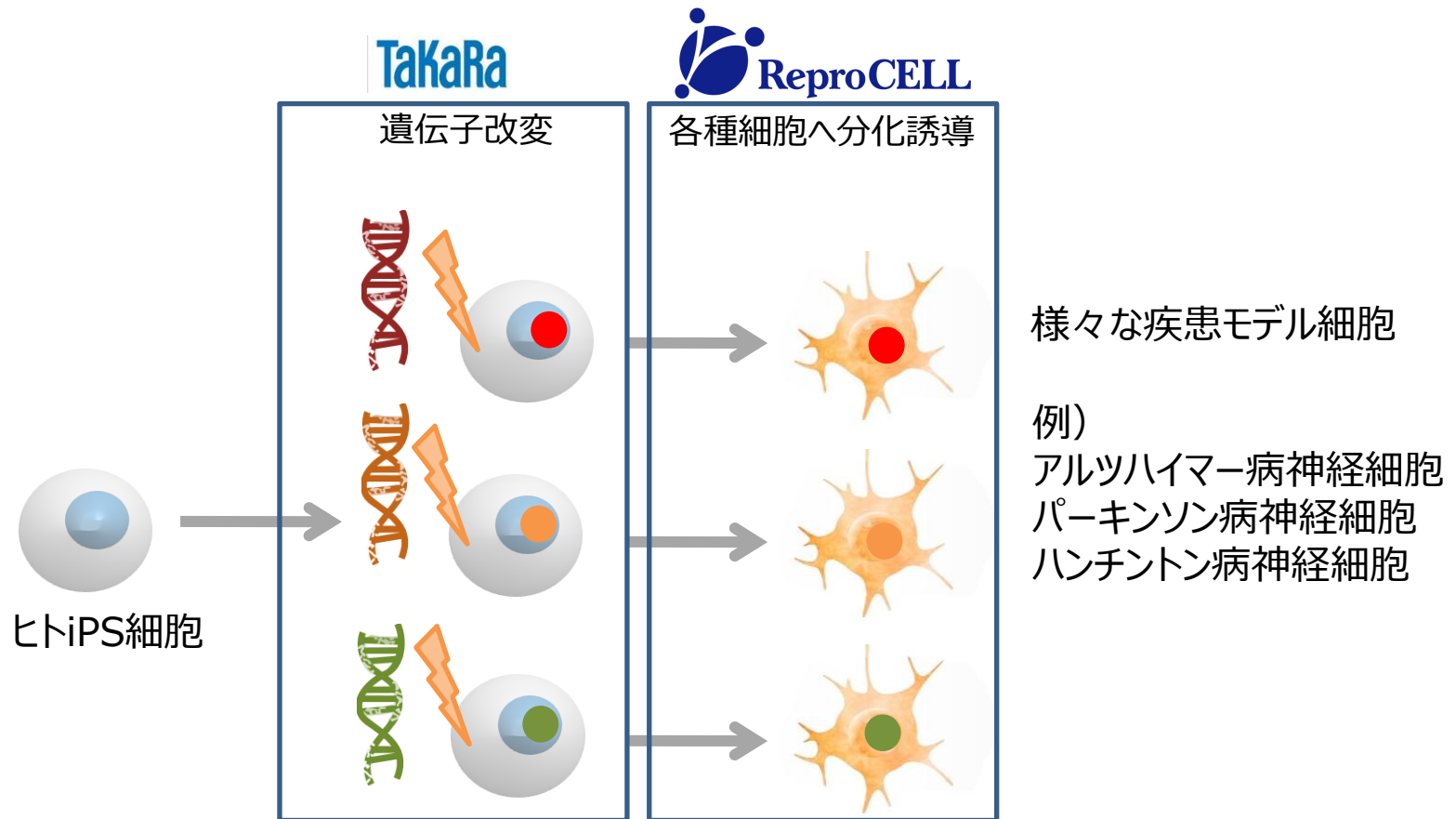
Day3



Day5

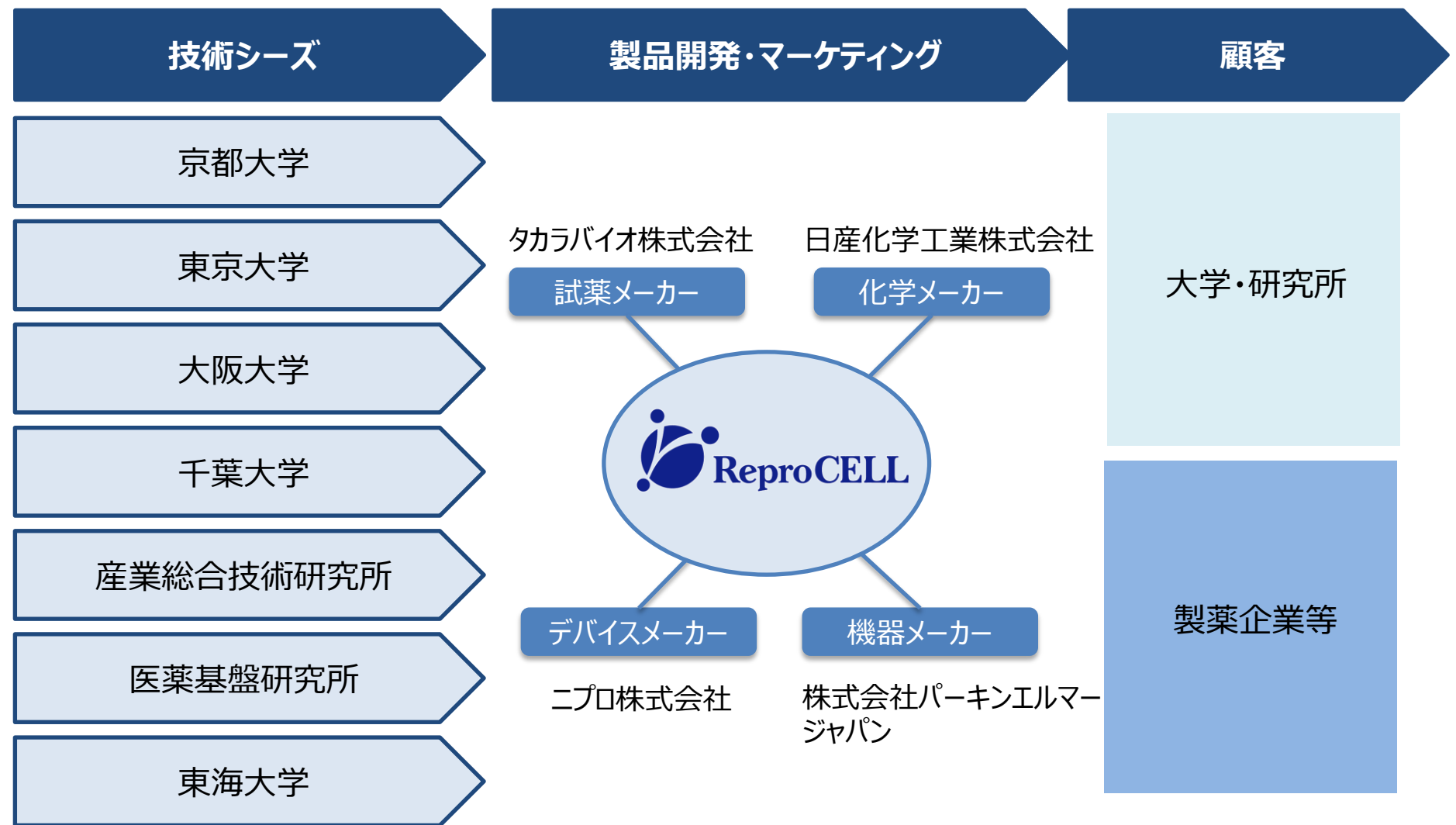
カスタムメイドiPS由来疾患モデル細胞 **ReproUNUS**

- ✓ 顧客にカスタマイズした様々なヒト疾患モデル細胞の提供が可能
- ✓ ドナーから採取不可能な細胞の作成も可能
- ✓ 創薬スクリーニングや病態モデルの研究に利用



研究開発体制

アカデミアと企業のオープンイノベーションにより製品開発を加速



研究開発プロジェクト

■ ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発／ヒト幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発:

京都大学、島津製作所、ジネテイン、住友ベークライト、タカラバイオ、日産化学工業、ニプロ、浜松ホトニクス、当社との共同開発事業。本委託事業は、様々な細胞に分化する能力を有するヒト幹細胞の産業利用促進の重要な基盤となる、品質の管理されたヒト幹細胞を安定的に大量供給する技術開発を行う。2010年度から6か年(予定)の独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)プロジェクト

■ ヒトiPS細胞作製プレートキットの試作開発とグローバル展開:

サイトパスファインダー、産業技術総合研究所、当社との共同開発事業。本補助事業は、iPS細胞を誰でも・簡単に・確実に作製する製品の試作開発を行う。2012年度から3か年(予定)の関東経済産業局プロジェクト

■ ヒト尿細管細胞を用いたバイオ人工尿細管デバイスの試作開発:

東海大学、細胞科学研究所、ニプロ、湘南東部総合病院、木原財団、当社との共同開発事業。本委託事業は、生きたヒト尿細管細胞を組み込んだバイオ人工尿細管デバイスを共同開発し、致死性の極めて高い、多臓器不全を伴う重症急性腎不全に対する治療法を提供する。2013年度から2か年の京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区プロジェクト

■ 肝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:

大阪大学大学院薬学研究科水口裕之教授との共同開発事業。本委託事業は、iPS由来肝細胞の前駆細胞である肝幹前駆細胞を維持・増殖する技術を開発し、肝細胞移植等の再生医療への大量の細胞供給を目指す。2013年度から5か年(予定)の独立行政法人 科学技術振興機構(JST)再生医療実現拠点ネットワークプログラム

3. 2014年3月期第2四半期 決算概要

2014年3月期第2四半期連結決算概要

- ▶売上高：全体の売上高は堅調に推移し、前年同期比では3.6%増となった。iPS細胞事業においては主力の研究試薬製品の受注が堅調に推移し、細胞製品の受注は前期から倍増の伸びとなったが、臨床検査事業は大型の臨時受注がなく、前年同期比で減少。
- ▶四半期純損失：人員増員に伴う人件費の上昇や会計監査等の一般管理費の増加、さらに上場等に伴う株式関連の営業外費用の増加により、前年実績より損失は34百万円増加となった。

(単位：百万円)

	2013年3月期 第2Q累計期間	2014年3月期 第2Q累計期間	増減	
			金額	比率
売上高	180	186	6	3.6%
売上総利益	96	104	7	7.8%
販売費及び一般管理費	139	147	8	6.1%
営業利益又は損失(△)	△42	△43	-	-
経常利益又は損失(△)	△41	△75	△34	-
四半期純利益又は損失(△)	△41	△75	△34	-

※2013年3月期第2Q累計期間は、JASDAQ上場前の会計期間のため監査法人による四半期レビュー未実施及び単体のデータとなります。

セグメント別売上概要

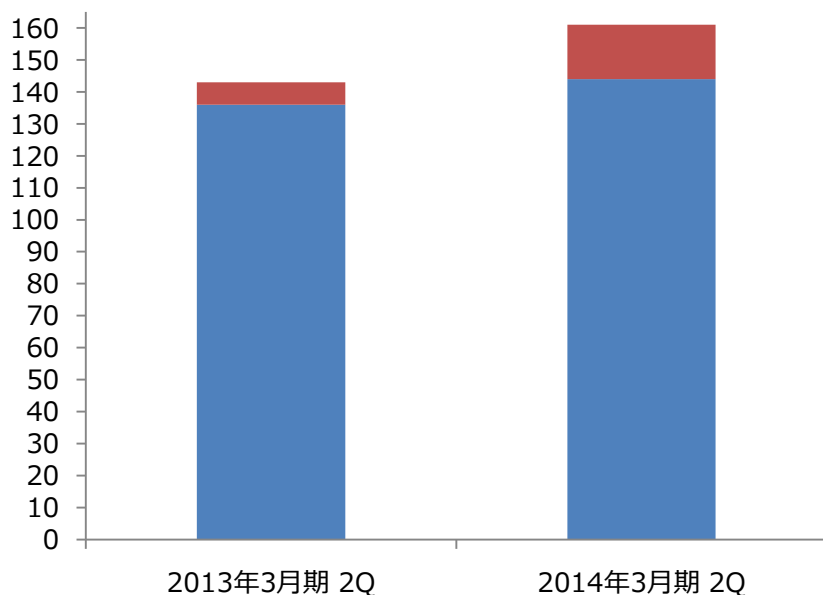
▶iPS細胞事業：

- 研究試薬製品：既存研究機関への受注数は順調に推移しており、上半期は144百万円と前年同期比5.9%の増加。
- 細胞製品：サンプル提供が依然として続くが、少ロットでの新規または継続の受注が増えてきており、上半期は17百万円と前年同期比142.8%の増加。

▶臨床検査事業：通常の実験検査は順調に推移しているものの、今期の上半期には、前年上半期に受注した臨時の特殊検査の大型受注がなかったため、前年同期比13.6%の減少。

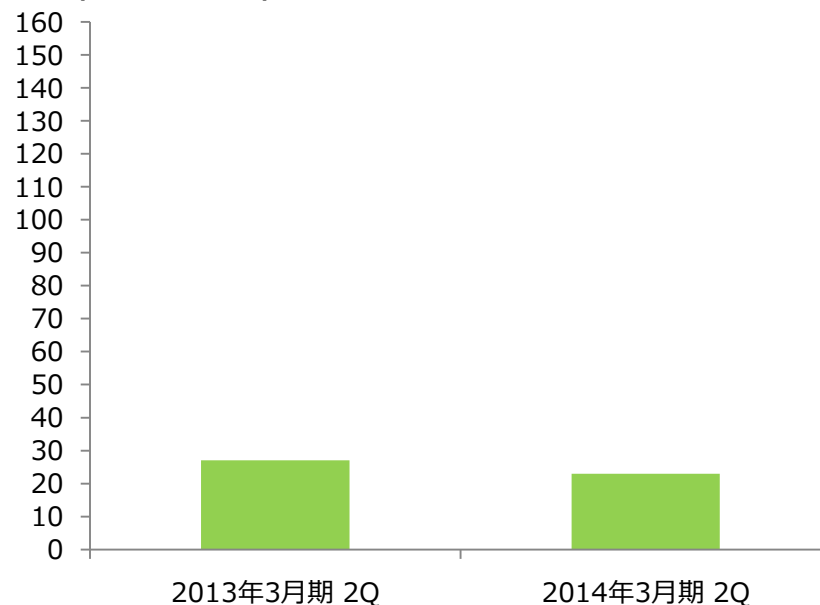
iPS細胞事業

■ 研究試薬製品 ■ 細胞製品
(単位:百万円)



臨床検査事業

■ 臨床検査
(単位:百万円)



※2013年3月期第2Q累計期間は、JASDAQ上場前の会計期間のため監査法人による四半期レビュー未実施及び単体のデータとなります。

貸借対照表の状況

(単位：百万円)

	2013年9月末	2013年3月末	増減
流動資産	2,828	369	2,459
(構成比)	98.9%	91.1%	
固定資産	29	36	△7
(構成比)	0.1%	8.8%	
流動負債	82	66	16
(構成比)	2.8%	16.3%	
固定負債	87	88	△1
(構成比)	3.0%	21.7%	
純資産	2,687	251	2,436
(構成比)	94.1%	61.9%	

▶株式上場により約2,462百万円の資金を確保。

iPS細胞事業を加速させるべく、国内外のシェア拡大のため、営業網を強化し、積極的なプロモーション活動を実施。また、新製品及びサービスの開発に注力。

▶ラボ設備の拡充および技術員の採用により、細胞製品のキャパシティをアップ。
来期以降、国内に新規製造施設を設置予定。

※当社は、2014年3月期よりReproCELL USA, Incを連結対象としておりますが、2013年3月末の金額は、2013年6月26日に「大阪証券取引所JASDAQへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」で公表した決算短信の単体データを使用しております。

2014年3月期通期連結決算見通し

- ▶売上高：iPS細胞事業は堅調に推移しており通期予想は当初見込を達成する見込。主力の研究試薬製品は、国内の研究機関の多くが公的研究費で購入するため、売上が下半期に集中する傾向。細胞製品は、上半期は前年同期比2倍を上回る受注で推移している。
- ▶当期純損失：製造キャパシティ拡大のための設備投資、研究開発への積極投資、海外進出費用、会計監査など一般管理費の増加により、コストは前年実績より43百万円増加の見込。年度末には収益認識基準に基づき補助金収入を営業外収益として一括計上の予定。一方、今期は上場特別費用が営業外損失として計上される。その結果、当期純損失は前年実績より65百万円拡大する見込。

(単位：百万円)

	2013年3月期 通期実績	2014年3月期 通期見込	増減	
			金額	比率
売上高	420	477	57	113.5%
営業利益又は損失(△)	△45	△88	△43	-
経常利益又は損失(△)	7	△59	△66	-
当期純利益又は損失(△)	5	△60	△65	-

※当社は、2014年3月期よりReproCELL USA, Incを連結対象としておりますが、2013年3月期通期実績は、2013年6月26日に「大阪証券取引所JASDAQへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」で公表した決算短信の単体データを使用しております。

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

TEL 045-475-3887 FAX 045-474-1006

e-mail investors@reprocell.com

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