平成 26 年3月期～平成 28 年3月期　中期経営計画

平成 25 年6月 26 日

株式会社リプロセル　（コード番号:4978　JQ）
（URL　https://www.reprocell.com/）
問合せ先　代表取締役社長　横山　周史
取締役経営管理部長　片山　浩美　TEL:(045)475－3887

1　今後3か年の中期経営計画

(1)当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

当社では、ヒト iPS 細胞及びヒト ES 細胞の技術を基盤とした①iPS 細胞事業と、臓器移植に係わる②臨床検査事業の2事業を展開しております。

①iPS 細胞事業に関する製品群は研究試薬製品と細胞製品の2つに大きく分けられます。

研究試薬製品は、ヒト ES/iPS 細胞の研究に用いる研究試薬類であり、具体的には、培養液、剥離液、凍結保存液、コーティング剤、抗体などがあります。

細胞製品は、ヒト iPS 細胞から分化(変化)させて作製した各種の細胞になります。製品としては、心筋細胞、神経細胞、肝細胞、及びアルツハイマー病モデル細胞があります。これらの細胞は、主に製薬企業において、新薬候補化合物の薬効試験や毒性試験に使用されます。

②臨床検査事業は、病院から患者の検体を預かり検査を行う受託サービス型のビジネスです。検査項目はHLAタイピング検査や抗HLA抗体検査など、臓器移植や造血幹細胞移植における移植適合性や免疫拒絶を検査するものになります。

①iPS 細胞事業

平成 25 年3月期は、主力事業である iPS 細胞事業を加速させるべく、新規製品の開発および販路拡大に取り組みました。

新規細胞製品として、平成 24 年5月に、ヒト iPS 細胞由来肝細胞、平成 24 年6月にヒト iPS 細胞由来アルツハイマー病神経細胞を上市いたしました。いずれも世界初の製品となります。

また、国内のみならず、グローバルな成長を促進するため、米国では平成 24 年 12 月にボストンに販売拠点を新設し、さらに、欧州、アジアでも販売代理店との契約を進めてまいりました。

その結果、売上は前期比 132.7%と堅調に伸びております。

②臨床検査事業

当事業の中心の検査項目である抗 HLA 抗体検査は、これまで腎移植施設が中心でしたが、徐々に肝移植や造血幹細胞移植の分野にも適用が広がっております。平成 24 年4月からは、造血幹細胞移植における抗 HLA 抗体検査が保険適用になったことを受け、検査数も順調に推移しております。

その結果、売上は前期比 127.8%と堅調に伸びております。

以上の結果、当事業年度の売上高は 420 百万円(前期比 132.7%)となり、経常利益は7百万円(前期は 20 百万円の損失)、当期純利益は5百万円(前期は 22 百万円の損失)となり、設立以来、初の黒字化を達成しました。

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。　当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

(2) 中期経営計画の概要及び策定の背景

iPS 細胞を中心とする再生医療技術は、国の新成長戦略のライフイノベーションに位置づけられており、今後の成長が期待されております。平成 24 年 12 月には京都大学の山中伸弥教授が、iPS 細胞の発明によりノーベル医学生理学賞を受賞されたことを受け、平成 25 年度から iPS 細胞に関する国の研究予算の大幅な増額が決まるなど、国のバックアップもより強固なものになっています。また、iPS 細胞の研究は日本だけでなく、米国、欧州ではさらに大規模で行われており、グローバルに広がっています。このような状況の中、iPS 細胞事業の市場は、今後とも継続的に成長すると見込んでおります。

研究試薬製品

現在、研究試薬製品の大部分は公的研究機関で使用されているため、平成 25 年度以降の公的研究費の大幅な増額は、当社にとって追い風になると考えられます。一方、米国、欧州などの海外では日本よりも遥かに大きな研究費が投入されており、より大きな市場を形成しております。

当社の研究試薬製品は、山中教授がノーベル賞受賞のきっかけとなったヒト iPS 細胞の樹立および培養に関する論文(Cell 131, 1-12 (2007)の中でも使用されており、現在は日本を代表する研究機関で広く使用されています。一方、海外では、まだ販促活動が十分でない状況であるため、今後は、米国、欧州を中心にグローバルで販路を広げることに注力してまいります。

米国には平成 24 年 12 月にボストンに販売拠点を設立しており、今後、より一層営業活動を強化してまいります。ボストンは、ハーバード大学や MIT など当該分野を牽引する有名大学が集積しており、当分野の営業拠点としては最適な場所と言えます。一方、欧州およびアジアでは、ほぼ全ての主要国で販売代理店と契約をしております。今後、販売代理店を通じた販促活動をさらに強化することで、売上を拡大してまいります。

研究試薬製品については、世界中で様々な研究開発が進められておりますので、当社として、今後とも積極的な技術開発を継続し、付加価値の高い製品を上市してまいります。本技術開発に関しては、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発」(平成 23～27 年(予定))の中で、実施しております。

細胞製品

iPS 細胞の創薬応用は、これまでの創薬プロセスを大幅に効率化できる革新的技術として注目を集めており、将来は、創薬技術のスタンダードとして広く普及することが期待されています。

当社は、当分野の先駆者として、これまで iPS 細胞由来心筋細胞、肝細胞、神経細胞、アルツハイマー病神経細胞と世界初の製品を次々と上市してまいりました。今後は、これらの細胞製品のグローバル展開を最優先事項として取り組んでまいります。

対象顧客である製薬企業は、日本、米国、欧州が中心であるため、米国ではボストンの販売拠点を中心に、欧州では新たに販売拠点を設置して、販促活動を進める予定です。製薬企業における新規技術の採用プロセスには、通常、既存技術との比較検討などある程度の時間が必要であるため、平成 27 年3月期までは、なるべく多くの製薬企業に評価してもらい、スタンダード技術として普及させる基盤づくりを優先したいと考えています。その後、平成 28 年3月期以降は、製薬企業で細胞製品が大量に使用されることで売上の大幅な増大を見込んでおります。

技術開発については、既存製品である iPS 細胞由来の心筋、神経、肝臓、アルツハイマー病モデルの4種類について継続的に技術改良を重ね、高い競争力を確保していくとともに、製造プロセスの最適化とキャパシティの増大を進めてまいります。さらに、製薬企業のニーズに合わせて、新たな細胞種の開発にも取り組んでいく予定です。

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。 当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

(3)事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

製造

・平成26年3月期に、細胞製品の製造キャパシティの増大のため、現在のラボスペースに各種の機器を導入する予定です。

・細胞製品の更なる製造キャパシティの増大のため、平成 28 年3月期までに細胞製造の新拠点を国内に設置する予定であります。

研究開発

・独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発」(平成 23～27 年(予定))の中で、新たな研究試薬の開発に取り組んでおります。

・iPS 細胞由来心筋細胞、肝細胞、神経細胞、アルツハイマー病神経細胞のいずれも、国内外の主要製薬企業に供給しており技術評価を受けております。

・製薬企業ごとにカスタマイズした疾患モデル細胞の製品化を今後とも進めてまいります。平成 24 年6月に発売を開始したアルツハイマー病モデル細胞はその先行製品になります。

販売

・ボストンに販売子会社を設立しており、本格的なオペレーションを開始しております。

・欧州およびアジアにおける主要国での販売代理店契約の締結は完了しております。

・平成 27 年 3 月期までに、欧州に販売拠点を設置する予定です。

2 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:千円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 25 年3月期(実績)	―	―	―	―
平成 26 年3月期(予想)	477,112	△88,110	△59,673	△60,623
平成 27 年3月期(目標)	713,131	△25,890	11,479	11,479
平成 28 年3月期(目標)	1,477,545	328,519	349,914	209,948

【単体】 (単位:千円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 25 年3月期(実績)	420,078	△45,140	7,139	5,869
平成 26 年3月期(予想)	465,140	△77,454	△49,017	△49,967
平成 27 年3月期(目標)	638,514	△35,308	2,381	2,381
平成 28 年3月期(目標)	1,233,033	224,896	252,371	112,406

(注)平成 26 年3月期より ReproCELL USA,Inc を連結対象とし、連結財務諸表を作成する予定としております。

(2)業績予想及び業績目標の前提条件・数値根拠

(売上計画)

当社は iPS 細胞事業と臨床検査事業の2事業を行っています。現在の売上構成比は、iPS 細胞事業が 87.9%(平成 25 年3月期 実績)と当社の主力事業になっています。平成 26 年3月期における売

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。 当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

上構成比は前事業年度とほぼ同じになる見込みですが、2年後の平成 28 年 3 月期には細胞製品が急成長し、研究試薬製品の売上を上回る目標としています。

(研究開発費)

研究開発は iPS 細胞事業に特化して研究試薬製品と細胞製品の両面で進める予定です。

研究試薬製品では、NEDO「ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発」を中心として、ヒト ES/iPS 細胞の培養方法および試薬に係わる研究開発を進めております。

一方、細胞製品に関しては、既存製品である心筋細胞、神経細胞、肝細胞、アルツハイマー病神経細胞に関する量産技術開発および品質管理に注力して取り組んでまいります。さらに、製薬企業ごとにカスタマイズした疾患モデル細胞および新たな細胞種の開発についても顧客ニーズを反映させて取り組んでまいります。

研究開発費 (単位:千円)

	今回開示	備考
平成 25 年3月期(実績)	115,319	研究費については、公的助成金を有効活用し、技術開発を進めております。
平成 26 年3月期(予想)	106,438	
平成 27 年3月期(目標)	102,911	
平成 28 年3月期(目標)	131,569	

(販売費及び一般管理費等)

市場規模の大きな米国、欧州の2拠点に販売拠点を設立して営業を強化する予定です。米国には既にボストンに拠点を設立しており、平成 24 年 12 月期に本格稼働いたしました。欧州には平成 27 年3月期までに販売拠点を設立する予定です。

iPS 細胞事業は単なる「モノ売り」ではなく、「技術を売る」意味合いが大きいため、技術サポートを強化するための人材の確保に資源を集中させる予定です。さらに、Web 広告、専門の学会への展示、各種技術講習会などを積極的に進める予定です。

一般管理費は、内部管理体制の強化および適時開示体制を確保するため、必要に応じて人員の増員およびシステムの導入を進めてまいります。但し、一般管理費については、過度なコストの増大を生まないように、並行して効率化を進めてまいります。

(営業外収益・費用)

営業外収益については、公的助成金を見込んでおります。複数年プロジェクトである NEDO「ヒト幹細胞産業応用促進基盤技術開発」(平成 23～27 年(予定))と中小企業のグローバル技術連携支援事業(平成 24～26 年(予定))の2つに関して、事業予定終了年度までの営業外収益を見込んでおります。今後、他の公的助成金についても積極的に獲得していく予定ではありますが、現時点では不確定であるため、中期計画には含めておりません。

一方、営業外費用については、平成 26 年 3 月期のみ、株式上場関連費用を見込んでおります。

(設備計画)

平成 26 年3月期に、細胞製品の製造キャパシティ増大を目的とし、現在のラボスペースに各種の機器を購入する見込みであります。

以降は、事業の成長度に合わせ、平成 28 年3月期までに細胞製造の新拠点を国内に設置する予

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。 当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

定であります。

（人員計画）

人員計画は、事業の成長に合わせ、毎年増員していく予定であります。

技術部門は、細胞製品の受注拡大に備え、製造要員を中心に強化する予定です。

営業部門は、今後の海外売上の拡大を達成するため、海外子会社での増員を中心に強化していきます。

管理部門は、内部管理体制の強化および適時開示体制を確保するため、事業規模の拡大に合わせ、必要に応じて増員していきます。

（資金計画）

当社の当面の資金需要としては、iPS 細胞事業の事業拡大を図るための設備投資資金および研究開発資金、米国・欧州・アジアにおける拠点の開設、拡充および運営資金、事業拡大に伴う債権回収までの運転資金、が挙げられますが、本資金は株式上場に伴う公募増資による資金調達で確保しております。なお、具体的支出が発生するまでの間は、安全性の高い金融商品等で運用していく方針です。

以上

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、投資勧誘を目的としたものではありません。 当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。