2020年7月10日

各　　位

会社名　株式会社リプロセル
代表者名　代表取締役社長　横山　周史
（コード番号：4978）
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）

中期経営計画の提出について

当社は2021年3月期～2023年3月期に係る中期経営計画を策定いたしましたので、当該中期経営計画を記載した資料を提出いたします。

なお、当該資料については、当社のホームページに掲載いたします。

U　R　L	https://reprocell.co.jp/ir/library
掲　載　日	2020年7月10日

【添付資料】
2021年3月期～2023年3月期　中期経営計画

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。

2021年3月期～2023年3月期　中期経営計画

2020年7月10日

株式会社リプロセル　（コード番号:4978　JQ）
（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＞

当社の中核事業領域であるiPS細胞は、山中伸弥教授によるヒトiPS細胞の発明以降、世界中で研究が盛んに行われております。

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、実用的な研究開発が多く行われるようになりました。2017年には、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、さらに、再生医療に関しても、加齢黄斑変性、パーキンソン病に続き、重症心筋症および角膜疾患でも臨床研究/試験が開始されました。

当社では、前者のようにiPS細胞を病態解明や創薬研究に使用する事業を「研究支援事業」、後者の再生医療を「メディカル事業」と位置づけ、２つのセグメントに分け、推進しております。

現時点では、研究支援事業の売上が80%以上を占めており、今後とも、短中期的な主力事業としてグローバルに推進してまいります。一方、メディカル事業では、現在、脊髄小脳変性症を対象とした再生医療製品 Stemchymal®（以下、ステムカイマル）および、筋萎縮性側索硬化症（ALS）および横断性脊髄炎等の中枢神経系疾患を対象としたiPS神経グリア細胞の研究開発を進めております。これら再生医療製品は中長期的な成長事業として、積極的な投資を行い、早期の製造販売承認の取得を目指します。

2020年２月より、全世界的に新型コロナウイルスの感染拡大が始まりました。海外各国でロックダウンの措置がなされ、日本で緊急事態宣言が出されるなど、一時的に大きな影響が出ましたが、現在は徐々に措置が緩和されています。当社の事業は、本質的に新型コロナウイルスの影響を受けるものではないため、下記の基本成長戦略を変更せず継続してまいります。但し、2021年３月期の前半は、大学や製薬企業で一時的に研究活動が制限されているため、研究支援事業は影響を受けると予想しておりますが、後半から回復すると見込んでおります。一方、メディカル事業は影響を受けておらず、順調に研究開発を進めております。

以下、当社の基本事業戦略をまとめます。

（1）積極的なグローバル化の推進

当社では、日本に加え、米国、欧州、インドにも拠点を保有しております。いずれの拠点も、販売、製造、研究開発の機能を有しており、各拠点が有機的に連携しながらグループシナジーを追求しています。

営業では、各拠点がそれぞれの地域の顧客をカバーしており、時差や言語の壁なく営業活動

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。

を推進しております。日本市場に加え、バイオ業界における最大の市場である米国、それに続く欧州、さらに世界人口第２位を誇るインドの４拠点をカバーすることで、ターゲット顧客である世界中の多くの大学/公的研究機関および製薬企業等にアクセスが可能になっております。各地域で製造している製品やサービスを別の地域で販売することで、売上を拡大してまいります。

（2）研究支援事業とメディカル事業による継続的成長モデル

研究支援事業では、大学/公的研究機関および製薬企業等を顧客として、研究試薬や細胞などの研究用製品および iPS 細胞作製受託などのサービスを提供しております。研究用途であるため、医薬品のような製造販売承認は必要とされず、新しい技術を比較的短期間で事業化し収益を上げることができます。

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高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。

当社では、iPS 細胞を中心とした幅広い「ヒト細胞ビジネスプラットフォーム」を有しており、競争優位性の高い製品やサービスを世界中で展開し短中期の収益の柱として推進しております。

メディカル事業では、再生医療および臨床検査を実施しております。再生医療に関しては、上市までに臨床試験を行い製造販売承認を取得する必要があるため、研究支援事業より事業化に時間が必要とされますが、日本では 2014 年の法改正により、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。「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（通称 薬機法）」では、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）を与えることが可能になりました。これにより、患者様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ます。

また、経済産業省の報告書（「平成 29 年度我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備 「根本治療の実現」に向けた適切な支援のあり方の調査」）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５～10 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。

このように、再生医療を中長期的な成長事業と位置づけ、早期の製造販売承認の取得を目指します。

短中期的な収益の柱である「研究支援事業」と、中長期的な成長事業である「メディカル事業」の両方を組み合わせることで、短期→中期→長期と、持続的な成長を目指します。

（3）最先端技術による技術優位性の確保

iPS 細胞は世界中で研究開発競争が繰り広げられており、飛躍的に技術が進歩してきました。当社は、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。また、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ビジネスの開発を行ってまいります。引き続き、世界中のトップ大学および企業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開発・導入してまいります。

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。

2　当中期経営計画提出時点における前事業年度の総括

前事業年度の総括について、以下セグメント別にまとめます。

（1）研究支援事業

研究支援事業では、大学/公的研究機関および製薬企業等の研究所を顧客として、研究試薬や細胞などの研究用製品および iPS 細胞作製受託などのサービスを提供しております。最先端技術を集約した製品・サービスを上記研究機関に提供することで、最終的には画期的な新薬や治療法の開発に貢献して参ります。

当社では、第 3 世代 RNA リプログラミング技術および各種細胞への分化誘導など、ヒト iPS 細胞に関する世界最先端の技術プラットフォームを保有しており、さらに、がん細胞やヒト組織を医療機関から調達する幅広いネットワークも保有しております。これら技術優位性の高い「ヒト細胞ビジネスプラットフォーム」を最大限活用することで、「動物実験からヒト細胞実験」へのシフトを先取りした事業を進めております。

前事業年度は、2018 年から開始した遺伝子改変サービスを含め、iPS 細胞作製サービス、各種分化誘導サービスなど、「iPS 細胞サービス」を中心に事業を拡大してまいりました。iPS 細胞の研究は、これまで大学や公的研究機関での基礎研究が中心でしたが、最近は、製薬企業での創薬研究が増えております。製薬企業では、研究を外注することも多いため、iPS 細胞サービスの需要は増えております。

当社では、iPS 細胞患者由来疾患モデル、iPS 細胞遺伝子編集、iPS 細胞からの各種分化誘導など、ワンストップで幅広いサービスを提供することで、顧客ニーズに個別対応できる点が強みになります

また、2019 年 9 月には、Axion BioSystems 社（米国）と国内における販売代理店契約を締結し、同社の細胞機能測定機器の販売を開始しました。当社はこれまで、研究用製品の販売および受託サービスを中心に行ってきましたが、新たに機器をポートフォリオに加えることで、当社の顧客に、より総合的なソリューションを提供してまいります。

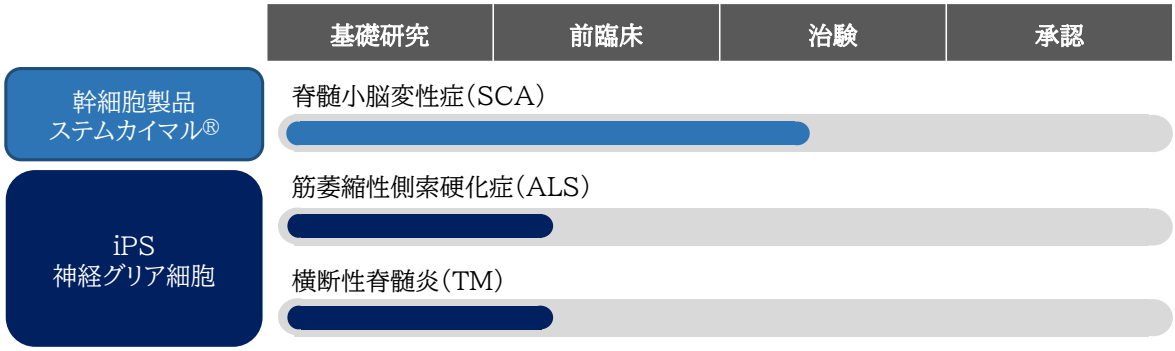
このように、製薬企業への iPS 細胞サービスを成長領域と捉え、事業を拡大しておりますが、前事業年度は、2020 年 2 月より発生した新型コロナウイルスの影響により、受注済みのサービスが一部実施できない状況となりました。但し、サービスの受注は、ほぼ当初の予測どおり拡大しており、今後とも、上記方針を継続し、事業を拡大してまいります。

（2）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。

当社のメディカル事業では、現在、脊髄小脳変性症を対象とした再生医療製品ステムカイマルおよび、筋萎縮性側索硬化症（ALS）および横断性脊髄炎を対象とした iPS 神経グリア細胞の研究開発を進めております。さらに、前事業年度の後半には、再生医療に用いるための「臨床用 iPS 細胞」の作製サービスを新たに開始いたしました。今後、iPS 細胞のプラットフォーム事業として積極的に拡大してまいります。

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。



① 体性幹細胞製品 ステムカイマル

ヒト細胞加工製品ステムカイマルは、台湾の Steminent Biotherapeutics Inc.（以下、ステミネント社）が開発した再生医療製品であり、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有しております。

2020 年 2 月には、国立学校法人名古屋大学において、第 II 相臨床試験の第一例目の被験者への投与が開始されました。本治験ではステムカイマルを腕の血管から静脈注射（点滴）で投与します。

治験実施医療機関は日本国内 10 か所、組み入れ症例数計 53 例で、2021 年 12 月の完了を予定しております。本治験では、「多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較」という非常にエビデンスレベルが高いデザインを採用しております。今後、安全性と有効性について評価を行い、早期の製造販売承認の取得を目指しております。なお、本治験は、これまで新型コロナウイルスの影響を受けること無く、スケジュール通り進んでおります。

台湾でも、ステミネント社が第 II 相臨床試験を実施しており、既に被験者への投与を完了し、現在、経過を観察中です。米国でも、ステムカイマルの治験計画届（IND）が FDA の承認を受けております。

また、日本では、2018 年 12 月に厚生労働省による大臣承認を経て、希少疾病用再生医療等製品として指定されており、開発に係る経費の助成金（最大 50%）、優遇税制措置、および優先審査等の支援措置を受けることができるようになっております。

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、日常の生活が不自由となってしまう原因不明の希少疾患です。ステムカイマルは同疾患による症状の進行抑制効果を示すことが期待されています。

当社では、病気と闘っている患者様へ少しでも早く新しい治療法が届けられるよう、本プロジェクトを積極的に推進してまいります。

② iPS 神経グリア細胞製品

iPS 細胞から神経グリア細胞を作製し、中枢神経系疾患に対する iPS 細胞再生医療製品として開発を行っております。本プロジェクトを加速させるため、2018 年 4 月に、米国 Q Therapeutics Inc.（キューセラピューティクス、以下、Q セラ社）との間で合弁会社「株式会社 MAGiQ セラピューティクス」を設立いたしました。Q セラ社は中枢神経系の再生医療に特化したベンチャー企業であり、Q セラ社の創業者である、Mahendra Rao 博士はアメリカ国立衛生研究所(NIH)再生医療センターの初代ディレクターも務めた、神経幹細胞の世界的に著名な研究者です。合弁会社では、当社の iPS 細胞技術と Q セラ社の中枢神経系の技術を組み合わせることで、iPS 神経グリア細胞の開発を加速してまいります。

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。

前事業年度において、iPS 神経グリア細胞は、前臨床段階であり、計画通り、順調に研究開発を進めております。

また、2019 年５月には、神奈川県が川崎市殿町地区に設置したライフイノベーションセンター（LIC）内に再生医療用の細胞加工を行う「殿町・リプロセル再生医療センター」を開設し、iPS 神経グリア細胞の臨床試験用製品の製造の準備も並行して進めております。

③ 臨床用 iPS 細胞作製サービス

当社では、これまで創薬等の研究目的で使用される「研究用 iPS 細胞」の作製サービスを長年行ってまいりましたが、これまでの技術や経験を活かし、2020 年 3 月、「臨床用 iPS 細胞」の作製サービスを開始いたしました。

当社は、日本、アメリカ、イギリスに研究開発拠点を有し、それぞれ豊富な経験を有する専門家が在籍しております。本サービスにおいては、各地域の規制に準じた臨床用 iPS 細胞をオーダーメイドで作製いたします。本サービスにて作製される臨床用 iPS 細胞は、臨床応用および商業利用可能なインフォームドコンセントを取得しており、研究および臨床試験だけでなく、製造販売承認取得後の再生医療製品の製造にも使用できます。

当社独自の RNA リプログラミング法では、従来から問題とされている予期せぬゲノム変異や腫瘍形成のリスクを他の技術に比べ低減できるという優位性があり、臨床応用に適しております。

今後、日本、アメリカ、ヨーロッパ等の iPS 細胞の再生医療を手がけている製薬企業、バイオベンチャー、および大学等の公的研究機関を対象として、本サービスを幅広く展開してまいります。

3 今後の見通し並びにその前提条件

2021 年３月期の業績につきましては、売上高 1,295 百万円（前期比 8.0%増）、営業損失 1,044 百万円（前期は 908 百万円の損失）、経常損失 893 百万円（前期は 891 百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失 893 百万円（前期は 1,016 百万円の損失）を見込んでおります。

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、１印ルピー＝1.65 円を前提としております。

新型コロナウイルスの感染拡大により、日本では緊急事態宣言が出され、海外各国でもロックダウンの措置がなされるなど、一時的に大きな影響が出ましたが、現在は徐々に措置が緩和されています。このため、2021 年３月期の前半に一時的な影響はあるものの、後半には回復し、2022 年３月期および 2023 年３月期では、新型コロナウイルスの影響は想定しておりません。

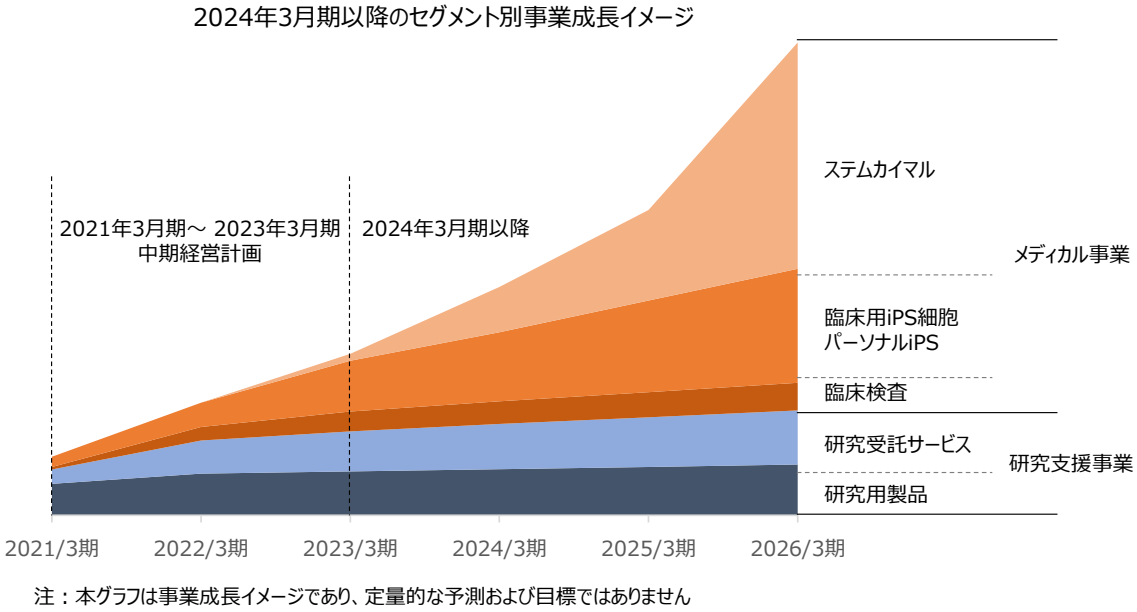
2021 年３月期～2023 年３月期の中期経営計画においては、これまでの成長戦略を変えることなく、研究支援事業とメディカル事業の両面を推進してまいります。

再生医療製品ステムカイマルの想定売上規模は、現在の他の事業に比べ著しく大きくなると想定しており、本再生医療製品の製造販売承認の取得の有無および時期が、中期経営計画全体の数字を大きく左右する要素となります。

現在、国内第 II 相臨床試験を実施しており、2022 年３月期後半に本臨床試験を完了し、さらに、2023 年３月期後半に製造販売承認を取得することを目標としています。そのため、

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。

2024年３月期以降は、ステムカイマルが会社全体の売上/利益を大きく牽引すると見込んでおりますが、2023年３月期の売上はまだ限定的であると想定しております。



注：本グラフは事業成長イメージであり、定量的な予測および目標ではありません

以下、上記を前提として、2021年３月期～2023年３月期における中期経営計画の見通しについて、研究支援事業とメディカル事業に分けて記載します。

（1）研究支援事業

研究支援事業は、大学/公的研究機関を主要顧客とする研究用製品の製造販売と、製薬企業等が中心の研究受託サービスに大きく分けられます。

大学/公的研究機関におけるiPS細胞の基礎研究は、現在も世界各地で大規模に行われておりますが、年々増加傾向にあるわけではなく、むしろ、基礎研究が進んだことで、製薬企業やバイオベンチャー等における創薬研究や臨床研究にシフトしており、より実用化フェーズに入ってきました。

この大きな流れを受け、上記の研究用製品に関しては、ここ数年一定規模の水準を保ってはおりますが、今後飛躍的な成長は難しいと見込んでおります。一方、研究受託サービスは、ここ１－２年で日米欧の製薬企業を中心に大きく需要が伸びております。このため、研究支援事業では、研究受託サービスを成長事業と位置づけ、今後とも積極的に推進してまいります。

具体的には、患者由来の疾患iPS細胞、iPS細胞遺伝子改変サービス、各種分化誘導サービスの需要が高く、いずれも、当社の技術優位性の高いサービスであることから、今後とも、これらを中心に営業活動および技術開発の両面で積極的に取り組んでまいります。

2020年６月には、ヒトiPS細胞から作製した小腸細胞「StemRNA Entero」の開発に成功し、販売を開始いたしました。医薬品開発において、医薬品投与後の小腸での吸収・代謝などの機能評価は極めて重要な評価項目になりますが、ヒトから小腸細胞を直接採取することは現実的ではありません。このため、iPS細胞から小腸細胞を作製することで、製薬企業等への安定供給を目指します。

また、2019年９月には、Axion BioSystems社（米国）と国内における販売代理店契約を締結し、同社の細胞機能測定機器の販売を開始しました。当社はこれまで、上述のように、

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。

研究用製品および受託サービスを中心に行ってきましたが、新たに機器をポートフォリオに加えることで、さらなる売上拡大を目指します。

（2）メディカル事業

メディカル事業では、再生医療製品として、現在、脊髄小脳変性症を対象とした再生医療製品ステムカイマルおよび、筋萎縮性側索硬化症（ALS）および横断性脊髄炎を対象としたiPS 神経グリア細胞の研究開発を進めております。

これら再生医療製品は、市場規模が他の事業に比べ著しく大きくなると見込んでいるため、なるべく早期に、製造販売承認を取得することを目指し、研究開発および臨床試験を積極的に進めてまいります。

上述のように、ステムカイマルは、2023 年３月期後半に製造販売承認を取得することを目標としていますが、iPS 神経グリア細胞は、現在、前臨床の段階にあるため、ステムカイマルよりも承認は後になる予定です。

このため、2021 年３月期～2023 年３月期の中期経営計画の中で、メディカル事業の売上の中心は、2020 年３月に開始した「臨床用 iPS 細胞作製サービス」と、2021 年３月期に開始予定の個人向け iPS 細胞作製サービス「パーソナル iPS」になると見込んでおります。その他、臨床検査でも、インドで新たにがん領域の臨床遺伝子検査を開始する予定です。

① 再生医療製品の開発加速と早期承認

ステムカイマルに関しては、2020 年 2 月には、国立学校法人名古屋大学において、第 II 相臨床試験の第一例目の被験者への投与を開始しました。組み入れ症例数計 53 例で、2021 年 12 月の完了を予定しております。現在、新型コロナウイルスの影響も受けておりません。

一方、iPS 神経グリア細胞に関しては、現在、前臨床試験の段階にあり、早期の臨床試験の開始を目指しております。2019 年４月に、神奈川県が川崎市殿町地区に設置したライフイノベーションセンター（LIC）内に再生医療用の細胞加工を行う「殿町・リプロセル再生医療センター」を新たに開設し、現在、臨床試験用の iPS 神経グリア細胞の製造準備を進めております。

iPS 神経グリア細胞に関して、当初は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）および横断性脊髄炎を対象疾患としてスタートしますが、その後、脊髄損傷、多発性硬化症、パーキンソン病など、より市場規模の大きな中枢神経系疾患への適用拡大を目指します。

② 「臨床用 iPS 細胞作製サービス」および「パーソナル iPS」

再生医療に関する規制は、各国で異なっており、国際展開する際のハードルとなっています。このため、再生医療製品の出発材料となる iPS 細胞も各国の規制を満たす必要があります。また、技術的課題として、iPS 細胞の予期せぬゲノム変異や腫瘍形成のリスクが議論されています。iPS 細胞を再生医療に利用するには、これら２つのハードルをクリアする必要があり、日米欧の製薬企業およびバイオベンチャー等を中心として、臨床用 iPS 細胞の需要が高まっております。

当社は、2020 年３月に、これら２つの課題をクリアした「臨床用 iPS 細胞作製サービス」の開発に成功し、今後、積極的に事業を展開してまいります。

さらに、「臨床用 iPS 細胞」と同等の技術を使い、個人を対象とした「パーソナル iPS」を 2021 年３月期に開始する予定です。パーソナル iPS は、将来の病気や怪我に向けた「自分への備え」になります。本人の細胞を本人に移植することで、免疫拒絶反応の問題を回避でき、さらに、予めストックしておくことで、治療までの準備期間を短縮できるメリットがあります。

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。

本サービスでは、iPS 細胞の原材料として、従来のように皮膚や血液を採取することなく、コップ１杯の尿を使用するため、身体への負担が全くありません。
現在、iPS 細胞の様々な臨床研究（試験）が世界中で進んでおり、今後、これらの研究開発が進むほど、パーソナル iPS 細胞が使える疾患や怪我の領域も広がっていきます。

一般的に再生医療は、自分の細胞を自分に移植する自家移植と、他人の細胞を患者へ移植する他家移植があります。自家移植のメリットは、ドナーを探す必要がないため迅速な治療が可能であること、また拒絶反応が起こらないことですが、一般的に、オーダーメイドであるため高額なことが多いと言われています。一方、他家移植の場合は、大量生産が可能であるため比較的安価になりますが、拒絶反応の問題は残ります。
当社では、iPS 細胞の自家移植用として「パーソナル iPS 細胞」、他家移植用として「臨床用 iPS 細胞」を提供いたします。
今後、iPS 細胞は、様々な疾患への治療応用が期待されており、治療対象となる疾患や臓器によって、自家移植と他家移植が相補的に住み分けられる可能性も高く、当社は２つの移植治療に備えた iPS 細胞を提供してまいります。

以上、2021 年３月期～2023 年３月期の中期経営計画においては、研究支援事業とメディカル事業の両面を推進してまいります。

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
2021 年３月期（予想）	1,295	△1,044	△893	△893
2022 年３月期（目標）	2,489	△153	51	51
2023 年３月期（目標）	3,565	343	491	491

※外国為替レートは、１米ドル＝110 円、１英ポンド＝140 円、１印ルピー＝1.65 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

再生医療製品ステムカイマルは、2023 年３月期後半に製造販売承認を取得することを目標としており、それ以降は、売上が飛躍的に増加すると見込んでおりますが、2023 年３月期では、まだ限定的な売上目標としています。

新型コロナウイルスの影響に関して、2021 年３月期の第１四半期では、アメリカ、イギリス、インドの海外子会社ではロックダウンにより、製品もサービスもほとんど納品できないと想定しています。その後、第２四半期以降に回復し、第３四半期以降は全く影響を受けない前提としています。日本でもほぼ同様のシナリオですが、海外より影響は小さいと見ております。2022 年３月期以降は影響を受けないことを前提条件としています。新型コロナウイルスの影響が予想外に長引いた場合、今回の数字に影響を与える可能性があります。

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。

2021年３月期～2023年３月期の中期経営計画においては、研究支援事業の「研究受託サービス」、および、メディカル事業の「臨床用iPS細胞の作製サービス」および「パーソナルiPS」を大きく成長させることで、売上を伸ばしてまいります。

「研究受託サービス」では、過去に、患者由来の疾患iPS細胞、iPS細胞遺伝子改変サービス、各種分化誘導サービス等を実施しており、ここ１－２年で日米欧の製薬企業を中心に大きく需要が伸びております。過去の受注実績、成長性、および現在の引き合い数などを考慮し、2023年３月期までの売上目標を算出しております。

2020年３月に、「臨床用iPS細胞作製サービス」を開始いたしました。当社は、日米欧に拠点を有しているため、潜在顧客である日米欧の製薬企業およびバイオベンチャーにアクセスが容易であり、既に幅広く話を進めております。また、当社のRNAリプログラミング法では、従来から問題とされている予期せぬゲノム変異や腫瘍形成のリスクを他の技術に比べ低減できるという技術優位性があり臨床応用に適しております。これら当社の営業上および技術上の優位性、さらに、最近のiPS細胞の臨床研究の進展等を考慮し、売上目標を算出いたしました。

また、「パーソナルiPS」を2021年３月期に開始する予定です。まずは、日本国内を対象にビジネスを開始しますが、その後は、アメリカ、イギリスへの展開も検討してまいります。対象顧客は個人であり、病気の人だけでなく、健康な人も含まれるため、市場規模は今後大きく成長すると見込んでおります。さらに、本サービスでは、iPS細胞の出発材料として、コップ１杯の尿を使用するため、身体への負担がなく、誰もが簡単にiPS細胞を作れるようになっております。これら、潜在的な市場規模および類似性のある他のビジネスを参考にして売上目標を算出いたしました。

また、研究支援事業の研究用製品、メディカル事業の臨床検査などの既存事業に関しても、売上全体の下支えとなるよう、安定的に成長させてまいります。これら既存事業は過去数年の実績があり、これまでの需要の変化および現在の引き合い数などを考慮し、売上目標を算出しております。

②営業利益

（ｉ）研究開発費

研究開発費の多くはメディカル事業が占めております。中でも、2021年３月期および2022年３月期は、ステムカイマルの臨床試験の費用が大きくなる見込みです。2023年３月期は、臨床試験の費用は小さくなるものの、製造販売承認に基づくマイルストーン費を含んでおります。

また、ステムカイマルは希少疾病用再生医療等製品として指定されているため、開発に係る経費の助成金および優遇税制措置を有効的に活用してまいります。

なお、ステムカイマルはステミネント社で製造されるため、当社では製造に係わる投資の予定はございません。

iPS神経グリア細胞に関しては、前臨床のための研究開発費を見込んでおります。臨床試験に用いるiPS神経グリア細胞の開発製造を「殿町・リプロセル再生医療センター」で行うため、同センターに係わる費用も含んでおります。

上記の再生医療製品に関しては、早期の承認を得ることを目的として積極的な投資を行ってまいります。

【研究開発費】　（単位：百万円）

	金額
2021年３月期（予想）	672

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。

2022年３月期（目標）	524
2023年３月期（目標）	712

（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・マーケティング要員の採用を進めてまいります。

新型コロナウイルスの影響で、今後、顧客訪問を制限せざるを得ませんが、ビデオ会議を多用し、顧客とのコミュニケーション頻度を増やしてまいります。また、国内および海外の主要学会への出展の機会も減ったため、E-mail や SNS を使った Web マーケティングに軸足を移し、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行ってまいります。

③経常利益

当社グループは、現在売上高の約６－７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、１印ルピー＝1.65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

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。