



2021年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2020年9月29日

上場会社名 株式会社リプロセル 上場取引所 東
 コード番号 4978 URL <https://reprocell.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 横山 周史
 問合せ先責任者 (役職名) 経営管理部シニアマネージャー (氏名) 吉村 美旋律 TEL 045-475-3887
 四半期報告書提出予定日 2020年9月29日 配当支払開始予定日 -
 四半期決算補足説明資料作成の有無： 無
 四半期決算説明会開催の有無： 無

(百万円未満切捨て)

1. 2021年3月期第1四半期の連結業績（2020年4月1日～2020年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年3月期第1四半期	168	△34.5	△289	—	△207	—	△208	—
2020年3月期第1四半期	256	0.8	△225	—	△229	—	△229	—

(注) 包括利益 2021年3月期第1四半期 △209百万円（—%） 2020年3月期第1四半期 △257百万円（—%）

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2021年3月期第1四半期	△2.91	—
2020年3月期第1四半期	△3.23	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年3月期第1四半期	6,391	5,848	91.4	81.93
2020年3月期	6,553	6,058	92.3	84.76

(参考) 自己資本 2021年3月期第1四半期 5,841百万円 2020年3月期 6,050百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2020年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年3月期	—	—	—	—	—
2021年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無： 無

3. 2021年3月期の連結業績予想（2020年4月1日～2021年3月31日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,295	8.0	△1,044	—	△893	—	△893	—	△12.52

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無： 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用： 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2021年3月期1Q	71,406,891株	2020年3月期	71,406,891株
② 期末自己株式数	2021年3月期1Q	26,250株	2020年3月期	26,250株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年3月期1Q	71,380,641株	2020年3月期1Q	71,146,822株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P4「連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	7
四半期連結損益計算書	
第1四半期連結累計期間	7
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	8
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	9
(重要な後発事象)	10
3. その他	10
継続企業の前提に関する重要事象等	10

1. 当四半期決算に関する定性的情報

文中の将来に関する事項は、当四半期連結累計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 経営成績に関する説明

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、当期には重症心筋症及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。

研究支援事業では、大学/公的研究機関及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及び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る特長があり、現時点では、研究支援事業の売上が全体の90%以上を占めております。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」を保有しており、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。

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ステムカイマル及び、横断性脊髄炎及び筋萎縮性側索硬化症（ALS）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。2020年2月には、ステムカイマルの第II相臨床試験において、第1例目の被験者への投与が開始されました。今後、早期の製造販売承認の取得を目指します。さらに、当期には安全性の高い臨床用iPS細胞の受託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。

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、有効性及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。

新型コロナウイルスの感染拡大が前連結会計年度の後半から始まりました。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。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ありませんが、ロックダウン等により、当連結会計年度の前半に一時的な影響が出ております。

この結果、当第1四半期連結累計期間の経営成績は、売上高168百万円（前年同期比 34.5%減）、営業損失289百万円（前年同期 225百万円の損失）、経常損失207百万円（前年同期 229百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失208百万円（前年同期 229百万円の損失）となりました。

セグメント別の経営成績を示すと、次のとおりであります

a. 研究支援事業

研究支援事業では、大学/公的研究機関及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及びiPS細胞作製受託などの各種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まいります。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及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、第3世代RNAリプログラミング技術及び各種細胞への分化誘導技術など、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、上記の「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。具体的には、iPS細胞研究用の研究試薬類、患者の組織からiPSを作製する病態モデル細胞の作製、ヒト組織を用いた新薬の薬効薬理評価、ヒト生体試料のバンキングなどがあります。このように、ヒト細胞に関する最先端の製品・サービスを幅広く提供している点が当社の最大の強みになります。

この結果、売上高は159百万円（前年同期比28.4%減）、セグメント損失は10百万円（前年同期19百万円の損失）となりました。

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行われており、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。

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細胞を医療に应用する場合の最大の技術課題は安全性の確保ですが、当社では、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下記の再生医療製品の開発を進めております。

(a) 体性幹細胞製品 Stemchymal®

ヒト細胞加工製品 Stemchymal®（以下、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締結しております。

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1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なく、スケジュール通り進んでおります。

台湾では、ステミネント社が第II相臨床試験を実施しており、すべての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の承認を得ております。

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、及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。ステムカイマルによる同疾患による症状の進行抑制効果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。

(b) 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、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。

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ィ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、現在、iPS神経グリア細胞の治験用製品の製造の準備を進めております。

(c) 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、顧客のニーズに基づき、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、リプログラミング因子であるRNAが核内のゲノムに組み込まれないため、予期せぬゲノム変異や腫瘍形成のリスクが低いという優位性があり、臨床应用到最適の技術と言えます。このRNA法を使用することにより、安全性のリスクを最小化した臨床用iPS細胞を作製いたします。

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る製薬企業、バイオベンチャー、及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。

また、メディカル事業では、これらの再生医療に加え、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。当社の主力検査項目である臓器移植後の抗HLA抗体検査が2018年4月1日より保険収載となりました。当社の登録衛生検査所は、日本組織適合性学会により「認定組織適合性検査登録施設」へ認定されております。

この結果、売上高は8百万円（前年同期比74.5%減）、セグメント損失は35百万円（前年同期21百万円の損失）となりました。

なお、管理部門にかかる費用など各事業セグメントに配分していない全社費用が162百万円（前年同四半期188百万円）あります。

(2) 財政状態に関する説明

(資産の部)

当第1四半期連結会計期間末における流動資産は前連結会計年度末に比べて136百万円減少し、5,594百万円となりました。これは主に、現金及び預金が369百万円、原材料及び貯蔵品が97百万円増加したこと、有価証券が600百万円減少したことなどによります。固定資産は前連結会計年度末に比べて著しい増減はなく、797百万円となりました。

(負債の部)

当第1四半期連結会計期間末における流動負債は前連結会計年度末に比べて48百万円増加し、455百万円となりました。これは主に、前受金が44百万円増加したことなどによります。固定負債は前連結会計年度末に比べて著しい増減はなく、88百万円となりました。

(純資産の部)

当第1四半期連結会計期間末における純資産は前連結会計年度末に比べて209百万円減少し、5,848百万円となりました。これは主に、利益剰余金が208百万円減少したことなどによります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2021年3月期通期連結業績予想について、2020年7月10日に発表しました業績予想に変更はありません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,585,626	4,955,409
売掛金	164,365	144,815
有価証券	600,000	-
商品及び製品	83,791	96,229
仕掛品	11,553	14,025
原材料及び貯蔵品	153,208	250,514
その他	143,420	144,567
貸倒引当金	△10,995	△11,127
流動資産合計	5,730,970	5,594,433
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	52,489	47,743
機械装置及び運搬具(純額)	68,135	60,328
工具、器具及び備品(純額)	67,374	65,653
有形固定資産合計	188,000	173,725
無形固定資産		
のれん	21,704	21,025
その他	21,212	19,286
無形固定資産合計	42,917	40,312
投資その他の資産		
投資有価証券	537,578	540,609
その他	69,648	59,853
貸倒引当金	△16,072	△17,318
投資その他の資産合計	591,154	583,144
固定資産合計	822,071	797,182
資産合計	6,553,042	6,391,616
負債の部		
流動負債		
買掛金	75,243	67,329
未払金	105,801	122,964
未払法人税等	43,190	19,400
前受金	86,827	131,381
賞与引当金	8,114	6,217
その他	87,763	107,727
流動負債合計	406,941	455,021
固定負債		
長期借入金	80,000	80,000
繰延税金負債	345	345
資産除去債務	7,380	7,411
その他	226	309
固定負債合計	87,953	88,066
負債合計	494,895	543,087

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,767,487	6,767,487
資本剰余金	7,619,355	7,619,355
利益剰余金	△8,219,076	△8,427,144
自己株式	△915	△915
株主資本合計	6,166,850	5,958,783
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△17,248	△12,784
為替換算調整勘定	△99,031	△104,708
その他の包括利益累計額合計	△116,280	△117,492
非支配株主持分	7,576	7,237
純資産合計	6,058,146	5,848,528
負債純資産合計	6,553,042	6,391,616

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書
(四半期連結損益計算書)
(第1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
売上高		
製品売上高	140,096	107,487
役務収益	116,618	60,776
売上高合計	256,715	168,264
売上原価		
製品売上原価	85,324	75,618
役務原価	65,545	52,776
売上原価合計	150,870	128,395
売上総利益	105,845	39,868
販売費及び一般管理費		
研究開発費	90,023	118,304
その他の販売費及び一般管理費	241,764	211,117
販売費及び一般管理費合計	331,787	329,421
営業損失(△)	△225,942	△289,552
営業外収益		
受取利息	2,047	342
補助金収入	16,104	86,234
持分法による投資利益	11,179	-
その他	1,226	1,500
営業外収益合計	30,558	88,077
営業外費用		
支払利息	101	80
為替差損	34,148	5,722
持分法による投資損失	-	480
その他	-	130
営業外費用合計	34,249	6,413
経常損失(△)	△229,633	△207,888
税金等調整前四半期純損失(△)	△229,633	△207,888
法人税、住民税及び事業税	471	483
法人税等合計	471	483
四半期純損失(△)	△230,104	△208,372
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△166	△305
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△229,937	△208,067

(四半期連結包括利益計算書)

(第1四半期連結累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)
四半期純損失(△)	△230,104	△208,372
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△3,920	1,955
為替換算調整勘定	△17,279	△5,710
持分法適用会社に対する持分相当額	△5,733	2,508
その他の包括利益合計	△26,933	△1,245
四半期包括利益	△257,038	△209,618
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△256,632	△209,279
非支配株主に係る四半期包括利益	△405	△338

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第1四半期連結累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年6月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	研究支援事業	メディカル事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	222,827	33,888	256,715	—	256,715
セグメント間の内部売上高又は 振替高	—	—	—	—	—
計	222,827	33,888	256,715	—	256,715
セグメント損失(△)	△19,161	△21,630	△40,791	△188,841	△229,633

(注) 1 セグメント損失(△)の調整額△188,841千円は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費等の全社費用であります。

2 セグメント損失(△)は、四半期連結損益計算書の経常損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

II 当第1四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	研究支援事業	メディカル事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	159,610	8,653	168,264	—	168,264
セグメント間の内部売上高又は 振替高	—	—	—	—	—
計	159,610	8,653	168,264	—	168,264
セグメント損失(△)	△10,420	△35,240	△45,660	△162,228	△207,888

(注) 1 セグメント損失(△)の調整額△162,228千円は、主に報告セグメントに帰属しない一般管理費等の全社費用であります。

2 セグメント損失(△)は、四半期連結損益計算書の経常損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

iPS細胞及び再生医療製品等の研究開発および治験費用が収益に先行して発生する等の理由から、継続的に営業損失が発生しており、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象または状況が存在しております。

しかしながら、当社グループの当第1四半期連結会計期間末の現金及び預金残高は4,955百万円あり、財務基盤については安定しております。当該状況の解消を図るべく、グローバルな販売基盤を活用した販売促進を積極的に行っております。グループ経営体制の運営効率化のため、投資及びランニング費用を最小限に抑えつつ、地域特性に合わせた営業・マーケティング展開、営業面ならびに技術面での各社間の連携促進を進め、早期の黒字化を目指しております。