2021年３月期　第３四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2021年２月12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）経営管理部ジェネラルマネージャー兼ＣＦＯ　（氏名）赤野　滋友　ＴＥＬ　045-475-3887
四半期報告書提出予定日　2021年２月12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３四半期の連結業績（2020年４月１日～2020年12月31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３四半期	949	6.5	△764	－	△657	－	△658	－
2020年３月期第３四半期	891	10.6	△671	－	△656	－	△663	－

（注）包括利益　2021年３月期第３四半期　△595百万円（－%）　2020年３月期第３四半期　△671百万円（－%）

	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３四半期	△9.22	－
2020年３月期第３四半期	△9.32	－

（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３四半期	6,012	5,465	90.8	76.41
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３四半期　5,458百万円　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	－	0.00	－		
2021年３月期（予想）				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、対前期増減率）

	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３Ｑ	71,461,891株	2020年３月期	71,406,891株
②　期末自己株式数	2021年３月期３Ｑ	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３Ｑ	71,410,641株	2020年３月期３Ｑ	71,213,323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Ｐ５「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）営業外費用の発生に関する説明 …… 4
（４）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 …… 5
２．四半期連結財務諸表及び主な注記 …… 6
（１）四半期連結貸借対照表 …… 6
（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 …… 8
四半期連結損益計算書
第３四半期連結累計期間 …… 8
四半期連結包括利益計算書
第３四半期連結累計期間 …… 9
（３）四半期連結財務諸表に関する注記事項 …… 10
（継続企業の前提に関する注記） …… 10
（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記） …… 10
（セグメント情報等） …… 11
（重要な後発事象） …… 12
３．その他 …… 12
継続企業の前提に関する重要事象等 …… 12

１．当四半期決算に関する定性的情報

（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、iPS細胞を使った加齢黄斑変性及びパーキンソン病に関する臨床研究及び治験が行われております。

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る特長があり、現時点では、研究支援事業の売上が80％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Stemchymal®（以下、ステムカイマル）および、横断性脊髄炎および筋萎縮性側索硬化症（ALS）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。

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、継続的な成長を目指します。

この結果、当第３四半期連結累計期間の経営成績は、売上高949百万円（前年同期比 6.5%増）、営業損失764百万円（前年同期 671百万円の損失）、経常損失657百万円（前年同期 656百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失658百万円（前年同期 663百万円の損失）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参ります。

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の血液から作製した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。

当社グループでは、第３世代RNAリプログラミング技術など、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。

第３四半期連結累計期間において、当社の連結子会社であるREPROCELL USAに対して、米国メリーランド州政府の外郭団体からの研究開発補助金の交付が決定しました。今後、本補助金を活用し、米国のラボでも、患者由来の神経疾患iPS細胞の開発を実施し、iPS細胞ビジネスを加速してまいります。

この結果、売上高は882百万円（前年同四半期比6.7%増）、セグメント利益は23百万円（前年同四半期76百万円の損失）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細胞を医療に応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。

2018年７月に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出した、脊髄小脳変性症を対象とした日本における治験計画届について、所定の審査が終了いたしました。これにより、当社は今後日本においてステムカイマルの第II相臨床試験の実施が可能となりました。また、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りました。第３四半期連結累計期間において、国立学校法人名古屋大学、及び国立精神・神経医療研究センター病院と治験実施契約を締結するなど、治験開始に向けた準備を順調に進めております。今後、早期に治験を開始し、治験実施医療機関についても順次増やしていく予定です。

一方、ステミネント社は、台湾において当該疾患を対象としたステムカイマルの第II相臨床試験を進めております。また、2018年７月に米国においてもステムカイマルの治験申請（IND）が米国食品医薬品局（FDA）より承認されており、米国でも今後治験が進められます。

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、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細胞神経グリア細胞の開発を加速してまいります。

本プロジェクトの研究開発を加速させるため、2018年12月、湘南ヘルスイノベーションパーク内に、湘南研究所を開設し、さらに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」を開設いたしました。今後、これらの新たな施設を利用し、iPS細胞神経グリア細胞の非臨床試験及び治験用製品の製造を進めてまいります。

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、医療機関が当該臨床検査の外部委託を検討する際の、重要な要素をクリアしております。

この結果、売上高は66百万円（前年同四半期比3.2%増）、セグメント損失は254百万円（前年同四半期118百万円の損失）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426百万円あります。

（２）財政状態に関する説明

（資産の部）

当第３四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511百万円減少し、5,219百万円となりました。これは主に、現金及び預金が1,974百万円減少した一方で、有価証券が1,400百万円増加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29百万円減少し、792百万円となりました。これは主に、有形固形資産が21百万円減少したことなどによります。

（負債の部）

当第３四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26百万円増加し、433百万円となりました。これは主に、前受金が64百万円増加した一方で、未払法人税等が39百万円減少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25百万円増加し、113百万円となりました。これは主に、繰延税金負債が25百万円増加したことなどによります。

（純資産の部）

当第３四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592百万円減少し、5,465百万円となりました。これは主に、その他有価証券評価差額金が62百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上658百万円があったことなどによります。

（３）営業外収益及び営業外費用の発生に関する説明

①営業外収益

（為替差益）

当第３四半期連結累計期間において、営業外収益に為替差益４百万円を計上いたしました。これは主に、当社が保有する外貨建預金に関して当第３四半期末時点での為替相場による評価替えで発生したものであり、今後の為替相場の状況によりこの金額は変動いたします。

②営業外費用

（持分法による投資損失）

当第３四半期連結累計期間において、営業外費用に持分法による投資損失48百万円を計上いたしました。これは主に、新生銀行と共同運営しておりますベンチャーファンド「Cell Innovation Partners, L.P.」に対する持分法投資により生じたもので、決算報告に基づき持分法による投資損失を計上したものであります。

（４） 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３四半期連結会計期間 （2020年12月31日）
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,585,626	2,611,570
売掛金	164,365	206,595
有価証券	600,000	2,000,000
商品及び製品	83,791	67,490
仕掛品	11,553	22,100
原材料及び貯蔵品	153,208	185,195
その他	143,420	137,353
貸倒引当金	△10,995	△10,675
流動資産合計	5,730,970	5,219,630
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	52,489	42,642
機械装置及び運搬具（純額）	68,135	56,974
工具、器具及び備品（純額）	67,374	66,777
有形固定資産合計	188,000	166,393
無形固定資産		
のれん	21,704	19,669
その他	21,212	15,433
無形固定資産合計	42,917	35,103
投資その他の資産		
投資有価証券	537,578	566,058
その他	69,648	46,600
貸倒引当金	△16,072	△21,643
投資その他の資産合計	591,154	591,015
固定資産合計	822,071	792,512
資産合計	6,553,042	6,012,143
負債の部		
流動負債		
買掛金	75,243	66,774
未払金	105,801	92,621
未払法人税等	43,190	3,757
前受金	86,827	151,174
賞与引当金	8,114	5,408
その他	87,763	113,918
流動負債合計	406,941	433,653
固定負債		
長期借入金	80,000	80,000
繰延税金負債	345	25,590
資産除去債務	7,380	7,472
その他	226	189
固定負債合計	87,953	113,252
負債合計	494,895	546,906

（単位：千円）

	前連結会計年度 （2020年３月31日）	当第３四半期連結会計期間 （2020年12月31日）
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,767,487	6,768,642
資本剰余金	7,619,355	7,620,510
利益剰余金	△8,219,076	△8,877,299
自己株式	△915	△915
株主資本合計	6,166,850	5,510,938
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	45,270
為替換算調整勘定	△99,031	△97,693
その他の包括利益累計額合計	△116,280	△52,423
非支配株主持分	7,576	6,721
純資産合計	6,058,146	5,465,236
負債純資産合計	6,553,042	6,012,143

（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３四半期連結累計期間）

（単位：千円）

	前第３四半期連結累計期間 （自　2019年４月１日 至　2019年12月31日）	当第３四半期連結累計期間 （自　2020年４月１日 至　2020年12月31日）
売上高		
製品売上高	500,222	573,902
役務収益	391,304	375,166
売上高合計	891,526	949,069
売上原価		
製品売上原価	359,229	375,132
役務原価	223,034	191,825
売上原価合計	582,264	566,957
売上総利益	309,262	382,111
販売費及び一般管理費		
研究開発費	323,249	495,685
その他の販売費及び一般管理費	657,618	651,018
販売費及び一般管理費合計	980,867	1,146,703
営業損失（△）	△671,605	△764,592
営業外収益		
受取利息	7,806	1,934
補助金収入	39,003	108,201
為替差益	－	4,164
投資事業組合運用益	1,173	18,278
その他	3,396	22,814
営業外収益合計	51,380	155,393
営業外費用		
支払利息	257	241
為替差損	3,887	－
持分法による投資損失	32,305	48,025
その他	－	127
営業外費用合計	36,450	48,393
経常損失（△）	△656,675	△657,592
特別損失		
事務所移転費用	※5,617	－
特別損失合計	5,617	－
税金等調整前四半期純損失（△）	△662,292	△657,592
法人税、住民税及び事業税	2,013	1,297
法人税等合計	2,013	1,297
四半期純損失（△）	△664,306	△658,889
非支配株主に帰属する四半期純損失（△）	△417	△667
親会社株主に帰属する四半期純損失（△）	△663,888	△658,222

（四半期連結包括利益計算書）

（第３四半期連結累計期間）

（単位：千円）

	前第３四半期連結累計期間 （自　2019年４月１日 至　2019年12月31日）	当第３四半期連結累計期間 （自　2020年４月１日 至　2020年12月31日）
四半期純損失（△）	△664,306	△658,889
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,191	59,475
為替換算調整勘定	△6,448	1,150
持分法適用会社に対する持分相当額	△2,247	3,044
その他の包括利益合計	△7,504	63,669
四半期包括利益	△671,811	△595,219
（内訳）		
親会社株主に係る四半期包括利益	△671,245	△594,365
非支配株主に係る四半期包括利益	△565	△854

（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３四半期連結累計期間（自　2019年４月１日　至　2019年12月31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	827,397	64,128	891,526	－	891,526
セグメント間の内部売上高又は振替高	－	－	－	－	－
計	827,397	64,128	891,526	－	891,526
セグメント利益又は損失（△）	△76,752	△118,578	△195,330	△461,344	△656,675

（注）１　セグメント利益又は損失の調整額△461,344千円は、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３四半期連結累計期間（自　2020年４月１日　至　2020年12月31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	882,888	66,180	949,069	－	949,069
セグメント間の内部売上高又は振替高	－	－	－	－	－
計	882,888	66,180	949,069	－	949,069
セグメント利益又は損失（△）	23,931	△254,675	△230,744	△426,848	△657,592

（注）１　セグメント利益又は損失の調整額△426,848千円は、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３四半期連結会計期間の現金及び預金残高は2,611百万円、短期的な資金運用を行っている有価証券が2,000百万円あり、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。