

株式会社リプロセル（証券コード：4978）



事業計画及び 成長可能性に関する事項

2026年6月29日



① 会社概要

- ② 事業環境
- ③ 研究支援事業
- ④ メディカル事業
- ⑤ 成長戦略
- ⑥ 認識するリスク及び対応策

最先端のiPS細胞技術を有する再生医療の会社



iPS細胞技術を
核とした再生医療
プラットフォーム
企業

4品目の
再生医療
パイプラインが
中長期成長を牽引

日米欧対応の
臨床グレード
iPS/CDMO 基盤と
グローバル展開

研究支援事業を
中心とした
売上基盤と健全な
財務体質

Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors

Kazutoshi Takahashi,¹ Koji Tanabe,¹ Mari Ohnuki,¹ Megumi Narita,^{1,2} Tomoko Ichisaka,^{1,2} Kiichiro Tomoda,³ and Shinya Yamanaka^{1,2,3,4,*}

¹Department of Stem Cell Biology, Institute for Frontier Medical Sciences, Kyoto University, Kyoto 606-8507, Japan

²CREST, Japan Science and Technology Agency, Kawaguchi 332-0012, Japan

³Gladstone Institute of Cardiovascular Disease, San Francisco, CA 94158, USA

⁴Institute for Integrated Cell-Material Sciences, Kyoto University, Kyoto 606-8507, Japan

*Correspondence: yamanaka@frontier.kyoto-u.ac.jp

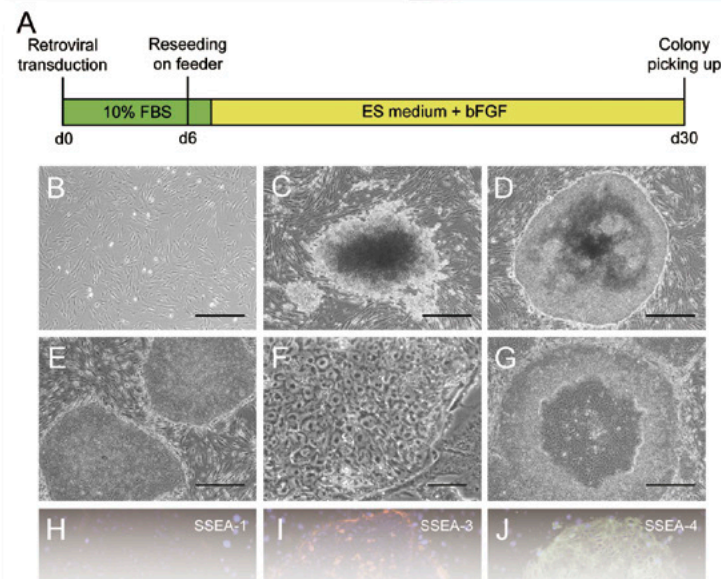
DOI 10.1016/j.cell.2007.11.019

SUMMARY

Successful reprogramming of differentiated human somatic cells into a pluripotent state would allow creation of patient- and disease-specific stem cells. We previously reported generation of induced pluripotent stem (iPS) cells, capable of germline transmission, from mouse somatic cells by transduction of four defined transcription factors. Here, we demonstrate the generation of iPS cells from adult human dermal fibroblasts with the same four factors: Oct3/4, Sox2, Klf4, and c-Myc. Human iPS cells were similar to human embryonic stem (ES) cells in morphology, proliferation, surface antigens, gene expression, epigenetic status of pluripotent cell-specific genes, and telomerase activity. Furthermore, these cells could differentiate into cell types of the three germ layers in vitro and in teratomas. These findings demonstrate that iPS cells can be generated from adult human fibroblasts.

INTRODUCTION

Embryonic stem (ES) cells, derived from the inner cell mass of mammalian blastocysts, have the ability to grow indefinitely while maintaining pluripotency (Evans and Kaufman, 1981; Martin, 1981). These properties have led



リプロセルの試薬が、
山中伸弥教授が世界で初めて
ヒト iPS 細胞を作製した実験で
使用されました。



Culture media for iPS cells



3rd-Gen Reprogramming kit

出所: Takahashi, K., Tanabe, K., Ohnuki, M., Narita, M., Ichisaka, T., Tomoda, K., & Yamanaka, S. (2007). Induction of pluripotent stem cells from adult human fibroblasts by defined factors. *Cell*, 131(5), 861–872. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2007.11.019>

iPS 細胞について

2026 年 3 月には、重症心不全及びパーキンソン病を対象とした iPS 細胞を使った再生医療製品 2 品目の製造販売が条件・期限付きで初めて承認されるなど、日本発の iPS 細胞を用いた再生医療の実用化が進んでおります。

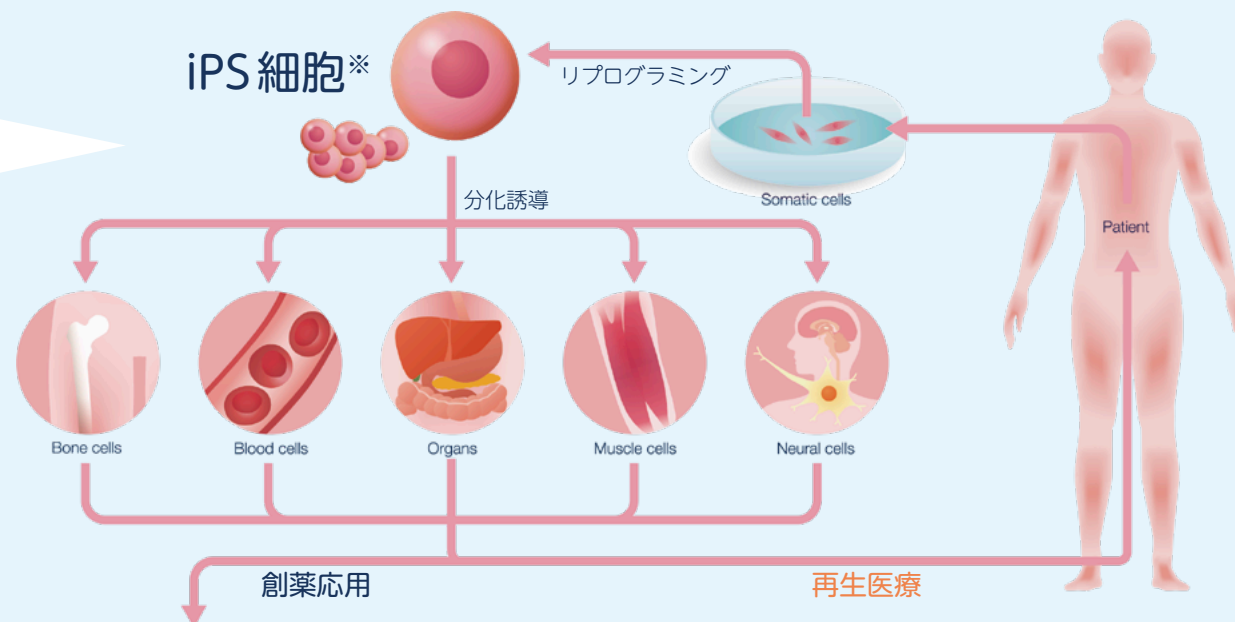
2007 年山中伸弥教授により、
世界で初めてヒト iPS 細胞が
樹立されました。

(2012 年ノーベル医学生理学賞)

iPS 細胞は様々な細胞に変化（分化）する特殊な能力を有しており、「万能細胞」と呼ばれます。iPS 細胞から作製した様々な細胞を用いた再生医療の研究開発が世界中で進んでいます。

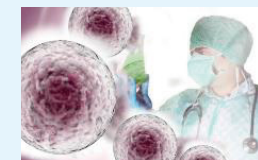


※当社は iPS アカデミアジャパン(株)と特許権の満了までヒト iPS 細胞由来分化細胞の製造・販売、並びに各種受託サービスを実施するための非独占的通常実施権の許諾に関する特許ライセンス契約を締結しております。



研究支援事業

- 研究試薬
- 細胞供給
- 受託サービス
- 研究機器



メディカル事業

- 再生医療
- 臨床用 iPS 細胞
- パーソナル iPS
- 臨床検査

iPS 細胞技術プラットフォームと事業セグメント

iPS 細胞技術プラットフォームをベースに、研究支援とメディカルの2つのビジネスを展開しています。



グローバル事業拠点

日本、米国、英国、インドの
4拠点で事業を
グローバルに
展開しています。



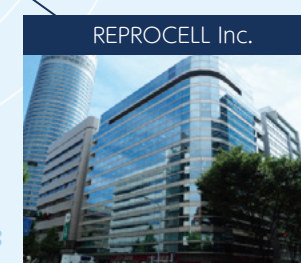
アメリカ/メリーランド



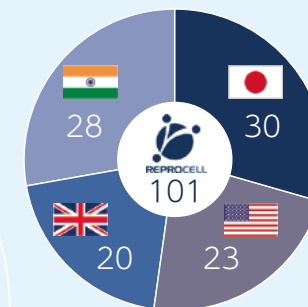
イギリス/グラスゴー



インド/ハイデラバード



本社/新横浜



人員構成
2026年3月末現在

① 会社概要

② 事業環境

③ 研究支援事業

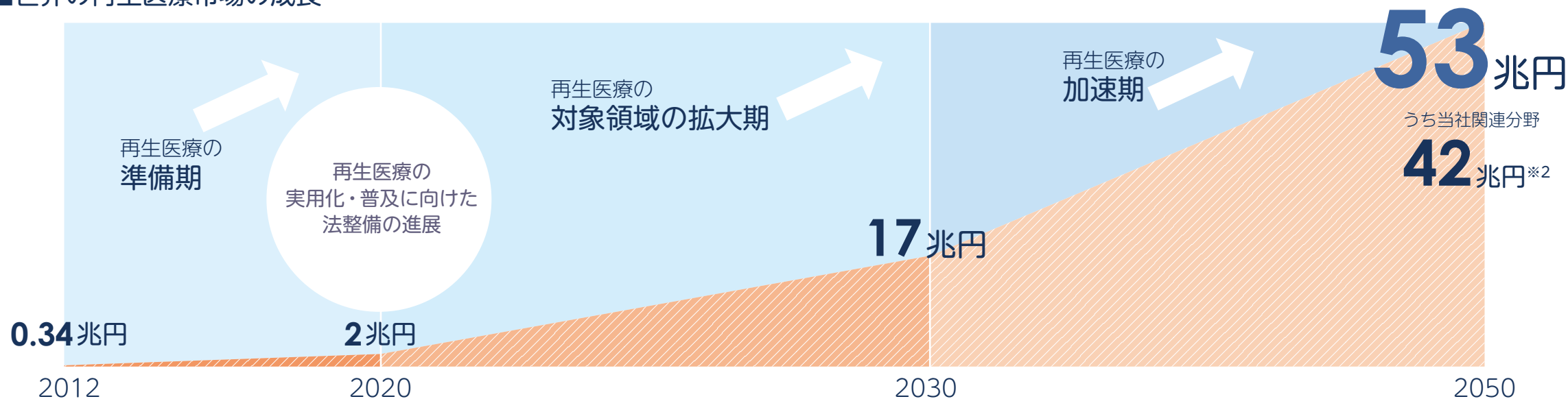
④ メディカル事業

⑤ 成長戦略

⑥ 認識するリスク及び対応策

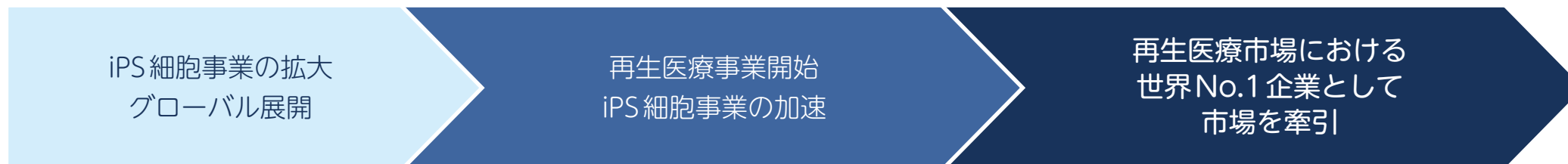
再生医療のグローバル市場規模

■世界の再生医療市場の成長※1



出所 ※1:経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告」
 ※2:平成 24 年度 中小企業支援調査（再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等）報告書

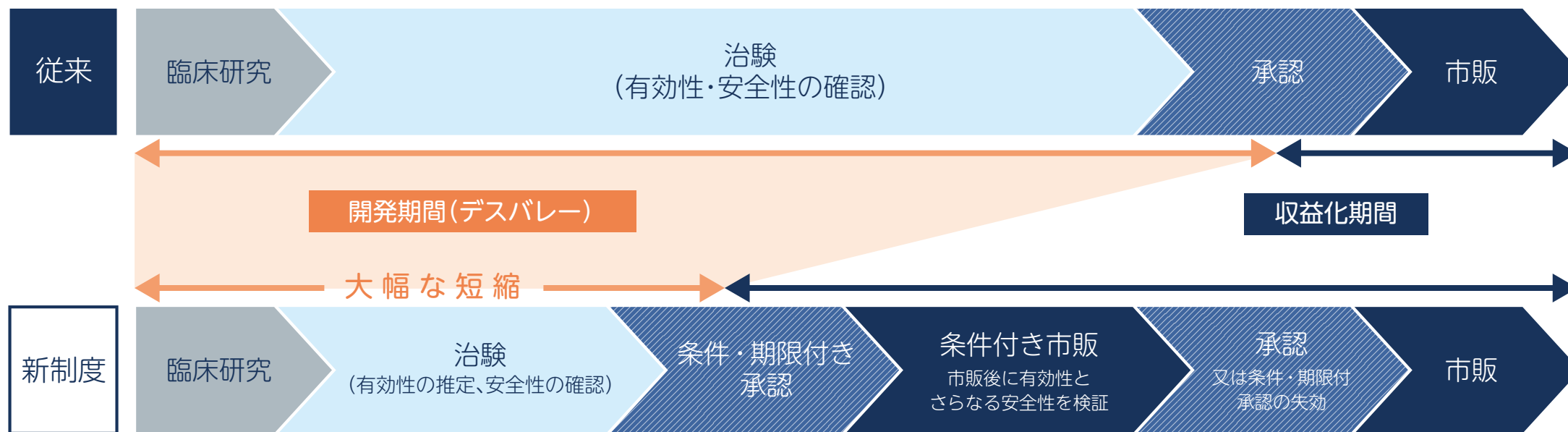
■リプロセルグループの長期ビジョン



日本における再生医療関連法

2014年11月に施行された改正薬事法により、再生医療等製品の条件及び期限付き製造販売承認制度が導入されました。本制度により、再生医療等製品（細胞医薬品など）は条件及び期限付き承認を得る事で条件付き市販が可能となり、収益化までの「デスバレー」が大幅に短縮されました。

■再生医療等製品の実用化に対応した承認制度（条件・期限付き承認）



2024年3月 厚生労働省通知

1. 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンス
2. ヒト由来の間葉系幹細胞若しくは間葉系間質細胞を原料とするヒト細胞加工製品の条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画に関する評価指標

※厚生労働省「薬事法の一部を改正する法律の概要」を参考に当社作成

① 会社概要

② 事業環境

③ 研究支援事業

④ メディカル事業

⑤ 成長戦略

⑥ 認識するリスク及び対応策

グローバル4拠点で、アカデミア・製薬企業を対象に「研究製品」、「研究受託サービス」、「研究機器」をトータルに提供しております。

研究試薬・細胞製品



iPS 研究試薬

生体試料

iPS 細胞

研究消耗品

成長因子・
サイトカイン

研究受託サービス



疾患 iPS 細胞

薬効薬理試験

遺伝子編集

遺伝子解析

iPS 分化細胞

ネオアンチゲン同定

研究機器



電気生理測定

ライブセル
イメージング

大量サンプル
管理システム

微生物検査

グローバル展開と成長分野

各拠点でのクロスセルを進めつつ、各地の需要トレンドに応じた研究支援事業を展開しております。

REPROCELL USA

iPS細胞研究は米国が世界をリードしており、市場が拡大。
試薬・装置・生体試料を中心に展開



Bioreactor
Systems

iPS細胞関連試薬
(Stemgentブランド)

生体試料
(バイオバンク)

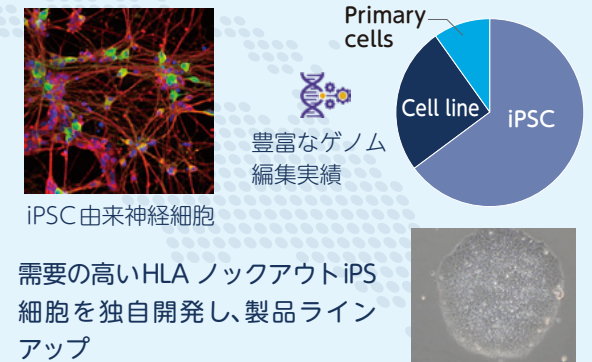
REPROCELL Europe

独自の医療機関ネットワークから調達するヒト組織を用いた薬効薬理試験を軸に展開。日欧米の大手製薬が主要顧客。



REPROCELL Japan

iPS細胞研究試薬および受託サービス
(iPS細胞樹立・分化誘導・ゲノム編集)を中心に展開



Bioserve Biotechnologies India

核酸試薬およびゲノム解析サービスを軸に展開。
今後の拡大を見据えて取扱製品・サービスの拡充を進めている。

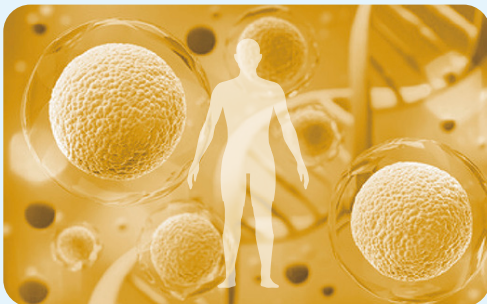


- ① 会社概要
- ② 事業環境
- ③ 研究支援事業

④ メディカル事業

- ⑤ 成長戦略
- ⑥ 認識するリスク及び対応策

再生医療等製品の研究開発 (自社パイプライン)



4品目の再生医療製品の開発を実施

- 脊髄小脳変性症:脂肪由来間葉系幹細胞
- ALS及び横断性脊髄炎:iPS神経グリア細胞
- 子宮頸がん等の固形がん:腫瘍浸潤リンパ球
- 食道がん等の固形がん:グリピカン1CAR-T療法

iPS 細胞再生医療等製品の 受託製造



- 「RNAリプログラミング技術」を利用した臨床用iPS細胞の作製
- ドナー細胞、ゲノム編集、分化細胞までの一貫した受託製造サービス
- 日米欧の3極の規制全てに準拠

臨床検査受託サービス



- 臓器移植に関連の臨床検査受託
- 郵送ホルモン検査(ウェルミル)
- 登録衛生検査所



1 ステムカイマル (Stemchymal)

種 類：脂肪由来間葉系幹細胞
対 象 疾 患：脊髄小脳変性症
ステータス：第Ⅱ相臨床試験終了、承認申請済



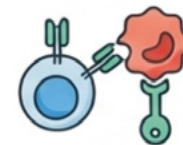
2 iPS神経グリア細胞 (iPS Neuroglial Cells)

種 類：iPS細胞由来神経グリア細胞
対 象 疾 患：ALS
ステータス：臨床試験準備段階



3 腫瘍浸潤リンパ球 (TIL)療法

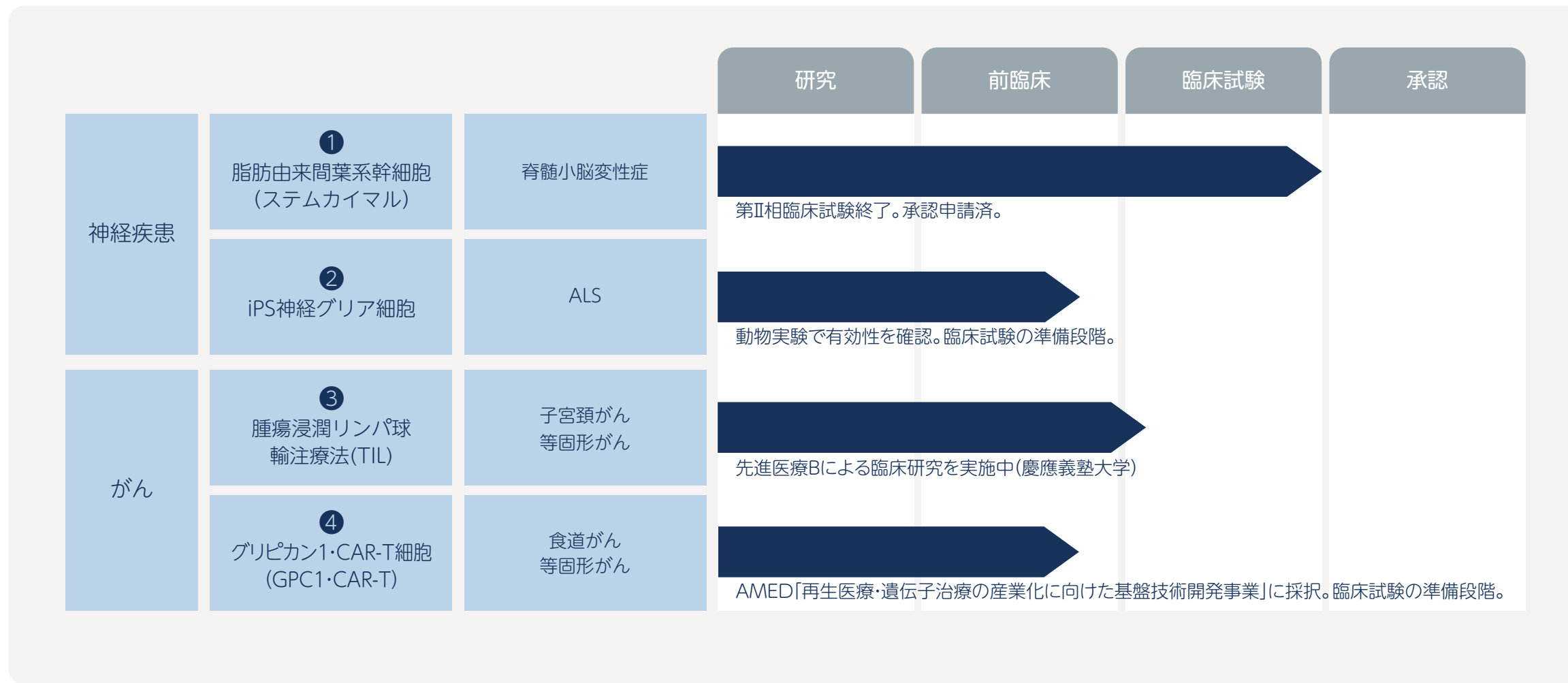
種 類：養子免疫療法
対 象 疾 患：子宮頸がん等固形がん
ステータス：先進医療Bにて臨床研究実施中



4 GPC1・CAR-T細胞療法 (GPC1 CAR-T Cell Therapy)

種 類：遺伝子改変T細胞療法
対 象 疾 患：食道がん等固形がん
ステータス：臨床試験準備段階

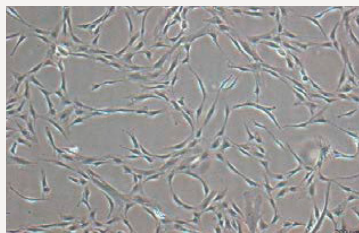
再生医療製品のパイプラインの進捗



① ステムカイマルの特徴と使用方法

承認申請済

脂肪組織由来の 間葉系幹細胞



パラクリン効果 増殖因子やサイトカインの放出

免疫調節 抗炎症効果

分化能 分化による損傷した組織の修復

ステムカイマルに係わる国内特許2件成立済み

- ポリグルタミン病治療用組成物（特許7406251）
- ポリグルタミン病の治療（特許7462974）

ステミネント社が再生医療等製品の外国製造業者として厚生労働大臣より認定



① ステムカイマルの対象疾患

脊髄小脳変性症

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（ふらつく、まっすぐ歩けない）や嚥下障害（うまく食べ物が飲み込めない）、言語障害（ろれつが回らない）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疾患です。

国内患者数は約30,000人（約4,000人に1人）の希少疾患であり、20歳前後から60歳前後まで幅広い年齢で発病することが知られています。



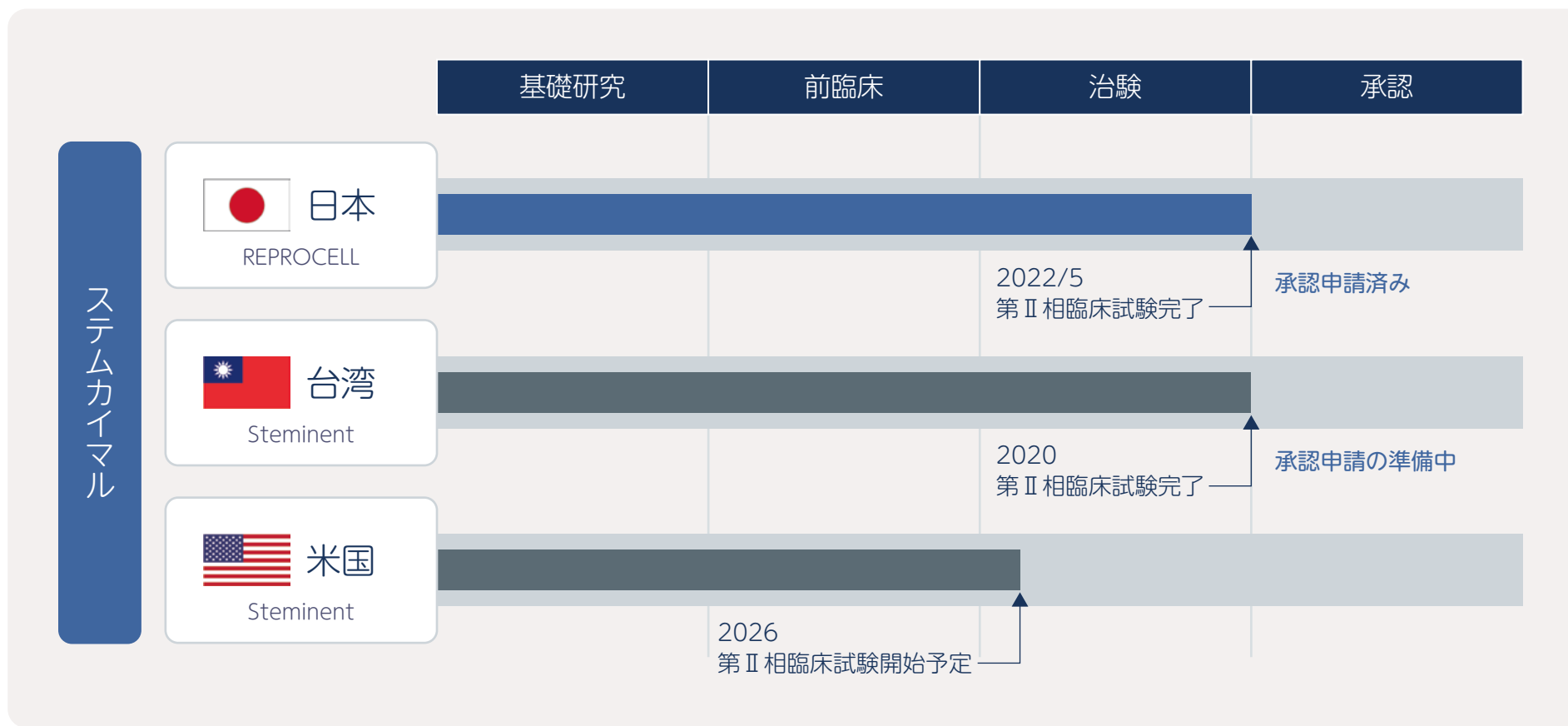
既存薬の国内年間売上は
約100億円（2017年実績*）



※出所：田辺三菱製薬（株）HP

① ステムカイマル臨床試験の進捗状況

日本・台湾で、第Ⅱ相臨床試験を完了しており、台湾では承認申請の準備を進めており、日本では承認申請を行いました。
また、米国において、2026 年度に第Ⅱ相臨床試験を開始する予定です



① SARAスコアと臨床症状

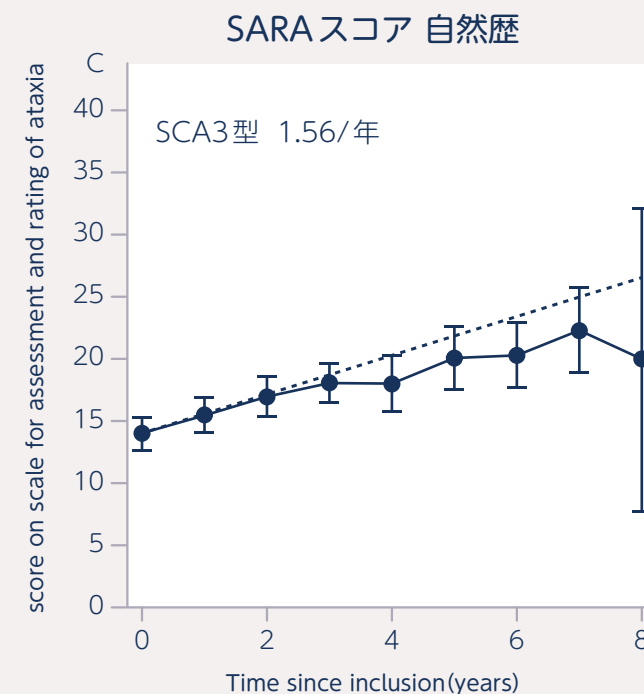
症状が進行すると、独立した歩行が困難となり、最終的には寝たきりとなり介護が必要となります。

現在、症状の進行抑制する効果的な治療薬がなく、治療法は確立されていません。臨床症状の進行抑制効果の意義は大きいと考えられます。

SARA 評価項目
歩行
立位
坐位
言語障害
指追い試験
鼻一指試験
手の回内・回外運動
踵-すね試験



Schmitz-Hübsch, T et al. Neurology vol. 66,11 (2006): 1717-20.
Kim, Bo-Ram et al. Annals of rehabilitation medicine vol. 35,6 (2011): 772-80.



Jacobi H, du Montcel ST, Bauer P, et al. Lancet Neurol.2015;14(11):1101-1108.

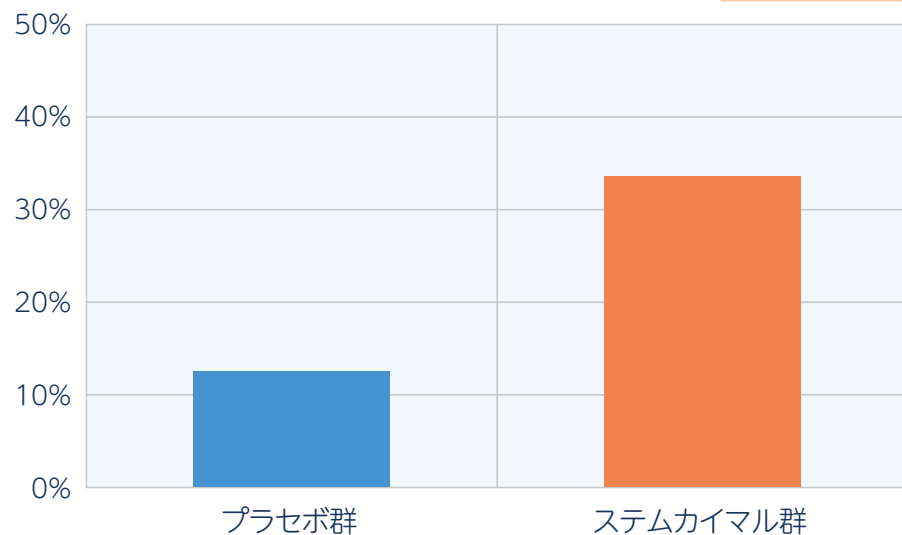
① SARAスコアの改善割合

日本データ



V2/SARA $\geq$ 11.0

プラセボ群 8
ステムカイマル群 12

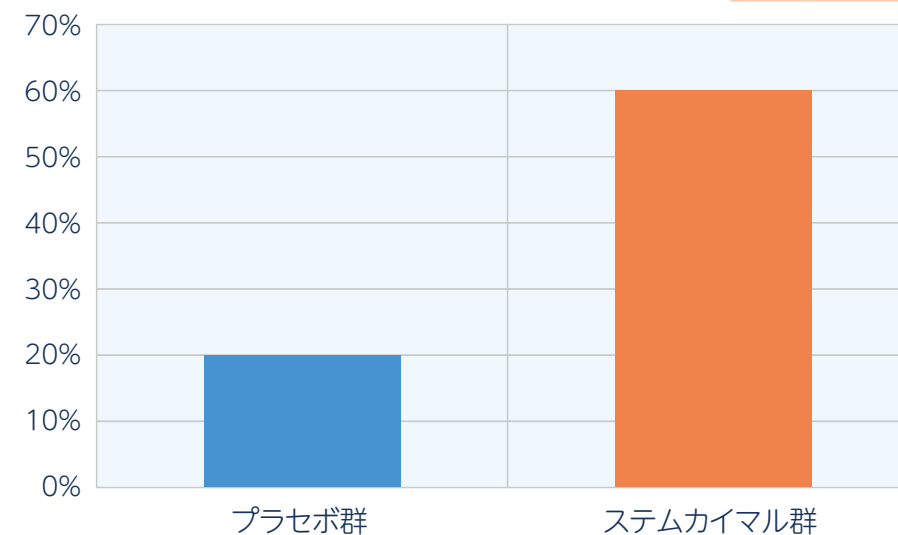


台湾データ



V2/SARA $\geq$ 10.0

プラセボ群 6
ステムカイマル群 10



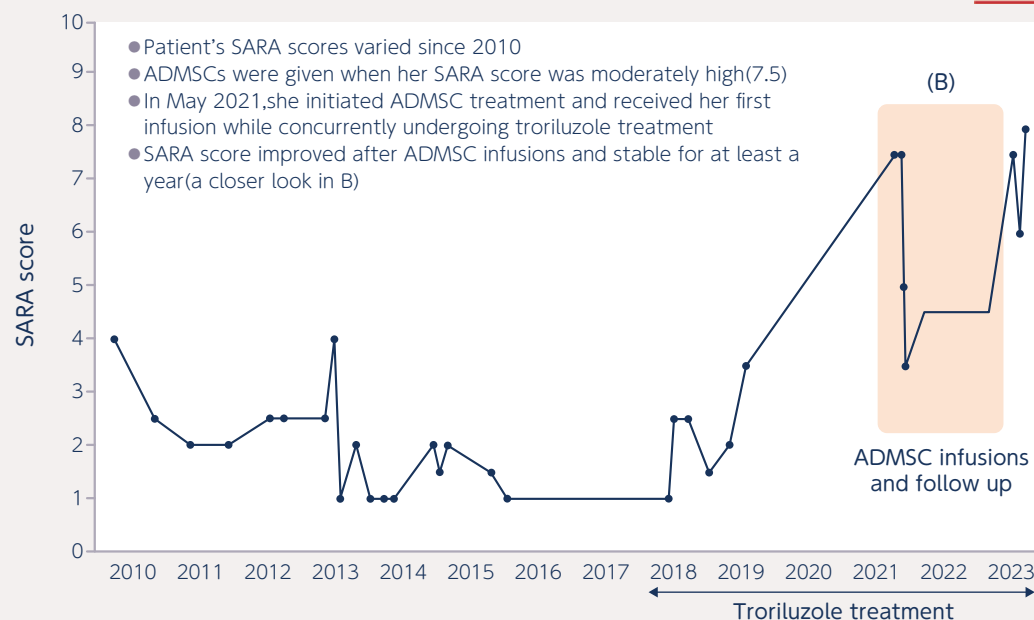
*台湾:SCA3のみ

SARA スコアの改善割合：投与前と比較して投与1年後の SARA スコアが改善した（SARA スコアの変化量がマイナス）患者の割合

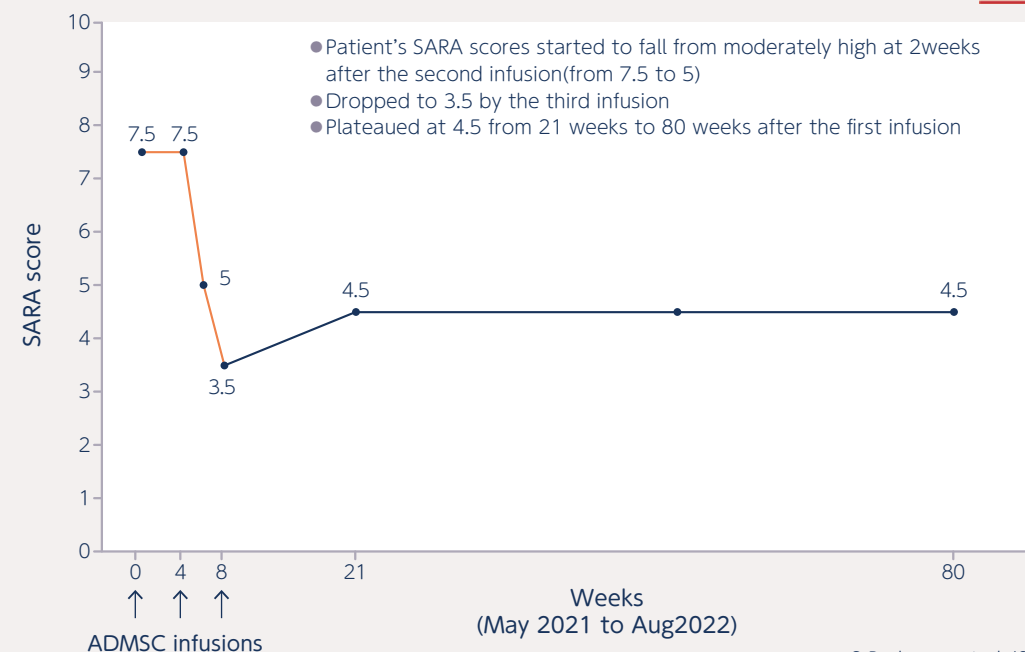
① 米国臨床試験におけるステムカイマルの長期観察結果

- 2025年5月、国際細胞・遺伝子治療学会 (ISCT) において、UCLA 臨床神経学 Susan Perlman 教授により発表。
- SCA3患者1名へのステムカイマルを投与後（日本・台湾治験同様、4週間おきに3回投与）の長期観察試験を実施。
- ステムカイマルの投与後、SARA スコアが、7.5から3.5まで改善し、その後、約1年半にわたり安定した状態が維持された。
本治療による運動機能の改善と長期的な安定性が示唆された。

(A) 被験者のSARAスコア推移



(B) ステムカイマル投与後のSARAスコアの推移



S Perlman, et al. ISCT. 2025

① ステムカイマルの競合分析

脊髄小脳変性症を対象とした当社パイプラインのステムカイマルについて、
既存薬よりも高い有効性が示唆された場合は既存薬から置き換わるものと考えています。※1

	ステムカイマル (当社パイプライン)	セレジスト (既存薬)
薬価※2	～14百万円	973.5円
対象患者数※3	7,500人－25,000人	25,000人
投与方法	静脈注射 3回 / 年	2錠服用 / 日
売上規模※4	190億円～	100億円

※1：既存薬の有効性に関する参考論文 (Norihiro Takeichi, Equilibrium Res Vol. 73(2) 47～54, 2014)。

※2：ステムカイマルは1治療(3回投与)あたり、セレジストは1錠剤あたりの薬価となります。

※3：ステムカイマルは遺伝性疾患のみを対象とした場合と遺伝性以外(孤発性)を含んだ場合のレンジとなります。

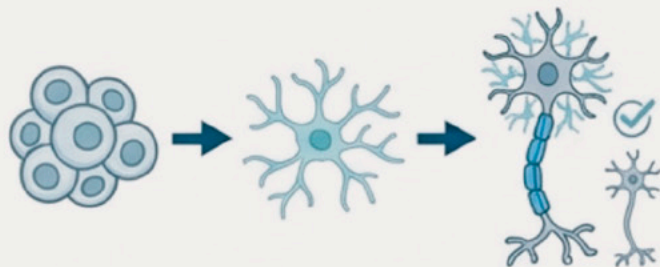
※4：ステムカイマルはピーク時のシェアを仮に60%と仮定した場合の見込みとなります。セレジストは2017年の販売実績となります(田辺三菱製薬(株)HPより)。

② iPS 神経グリア細胞の概要

臨床試験の準備段階

当社の最先端のiPS細胞技術を活用し、ALSの治療を目指した iPS神経グリア細胞の研究開発を進めています。

iPS神経グリア細胞



対象疾患

筋萎縮性側索硬化症（ALS）。
進行が極めて速く、有効な治療法が確立されていない指定難病。

作用機序

iPS細胞から作製した神経グリア細胞を移植し、運動ニューロンの細胞死を抑制、機能を保護する。

エビデンス

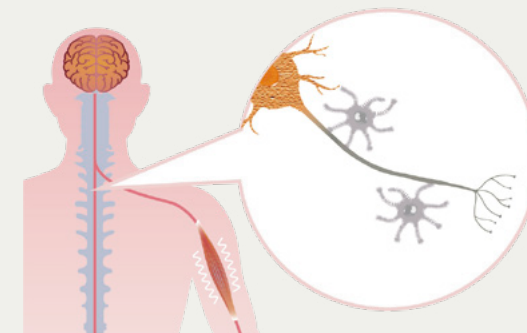
ALSモデルラットへの移植で、運動機能の改善と運動ニューロンの生存維持を確認。

筋萎縮性側索硬化症(ALS)

体を動かすための神経系（運動神経）が変性してしまう病気です。これにより脳から「筋肉を動かせ」といった命令が伝わらなくなり、筋肉がやせていきます。運動神経のみが変性するため、意識や五感は正常であり、知能の低下ありません。病状の進行が極めて速い一方で、有効な治療法は確立されていません。日本では指定難病とされています。



故スティーブンホーキング博士



患者数



米国
約3万人



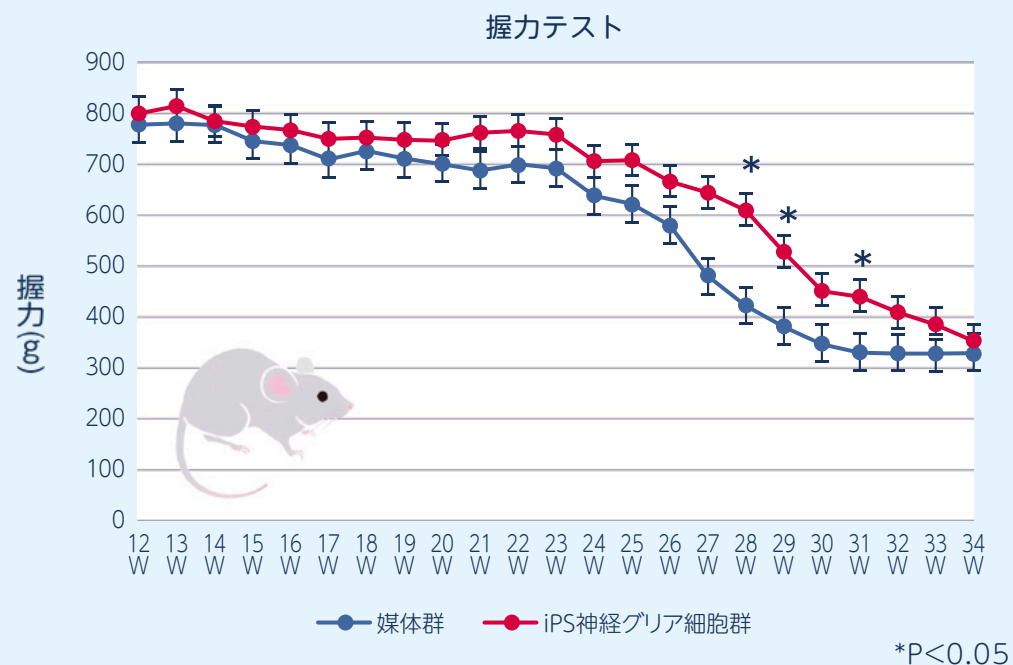
日本
約1万人

出所：難病情報センター、NIH Webサイトを参考に当社作成

② ALS モデル動物を用いた iPS 神経グリア細胞の移植実験

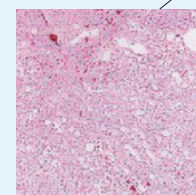
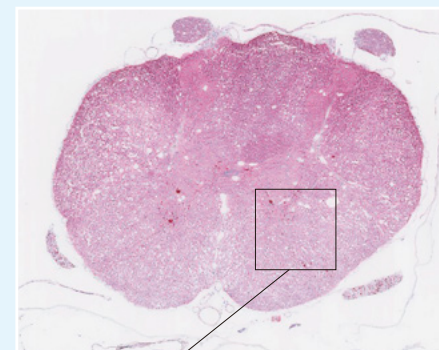
ALS患者の病態を再現したALSモデルラット (SOD1ラット) では、運動ニューロンが死滅して、運動機能障害が生じ、死に至ります。
一方、iPS神経グリア細胞を移植したALSモデルラットでは、運動機能の改善がみとめられました。
また、ALSモデルラットの脊髄内の運動ニューロンも死滅することなく、維持されていることが確認されました。

■ 握力の低下抑制



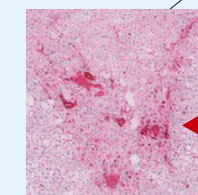
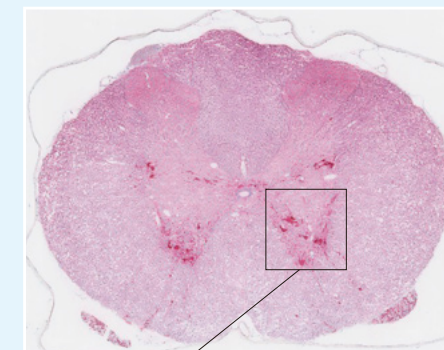
■ 脊髄内の運動ニューロンの生存維持

溶媒のみを移植した
ALSモデルラットの脊髄



モーターニューロンが
死滅している
(赤色のシグナルなし)

iPS神経グリア細胞を移植した
ALSモデルラットの脊髄



モーターニューロンが
維持されている
(赤色のシグナルあり)

② iPS 神経グリア細胞の将来展望

ALS、横断性脊髄炎だけでなく、将来、様々な神経変性疾患への適用拡大を目指します。

iPS神経グリア細胞のターゲット疾患の米国における統計データ※

	優先的に開発に着手		今後の展開				
	ALS	横断性脊髄炎	脊髄損傷	ハンチントン病	多発性硬化症	パーキンソン病	アルツハイマー病
患者数（人）	30,000	44,000	280,000	30,000	400,000	1,000,000	5,000,000
年間発症者数（人）	5,600	1,700	12,000	1,500	10,400	—	—
年間社会負担	1,100億円	1,200億円	6,600億円	—	6,600億円	16兆円	110兆円

※出所：アメリカ国立衛生研究所（National Institutes of Health; NIH）、クリストファー・アンド・デナ・リーブ財団麻痺障害リソース・センター、Q therapeutics社のwebサイトを参考に当社作成

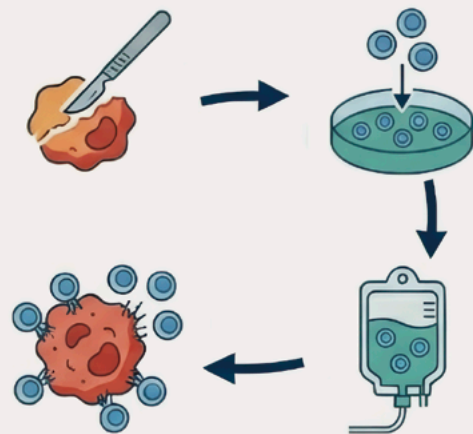
③ 腫瘍浸潤リンパ球（TIL）輸注療法

先進医療 B による臨床研究を実施中

腫瘍浸潤リンパ球（TIL）輸注療法は、患者本人から採取した腫瘍組織に含まれる浸潤したリンパ球を体外で急速拡大培養し、患者に戻す養子免疫療法です。慶應義塾大学は「子宮頸がんを対象とした腫瘍浸潤リンパ球輸注療法」で先進医療として許可を受けています。

2024 年11 月、当社製造の細胞が先進医療B で投与され、現在は、実施計画に基づき対象患者への投与及び当社におけるTIL製造・供給を継続して進めております。

腫瘍浸潤 リンパ球 (TIL)療法



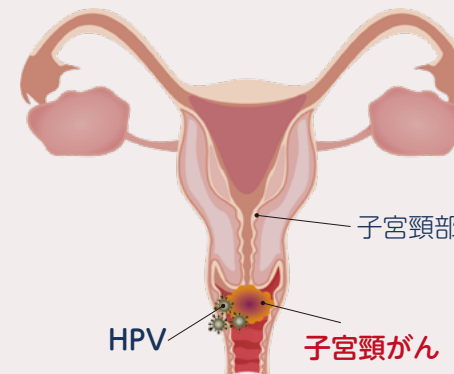
対象疾患

子宮頸がん等の固形がん。

作用機序

患者自身の腫瘍組織からリンパ球を抽出し、体外で大量培養して体内に戻し、がん細胞を攻撃させる。

子宮頸がん



患者数

日本
約1万人

子宮の出口付近である子宮頸部から発生するがんであり、その多くはヒトパピローマウイルス(HPV)の感染により罹患する病気です。最近では20~30歳代の若い女性に増えてきていますが、進行または再発したがんに対する根治療法は確立されておらず、効果的な新規治療法の開発が求められています。

出所：難病情報センター、NIH Webサイトを参考に当社作成

③ TIL 輸注療法の臨床研究



2024年2月に、転移性メラノーマを対象としたTIL療法が、固形がんを対象とした初の細胞療法として米国FDAで承認されました。
薬価は515,000ドルとなっています。
様々な固形がんに対する研究成果も報告されており、今後もさらなる対象疾患の拡大が期待されています。

TIL輸注療法の臨床研究

対象疾患	著者	発表年	実施機関	対象人数 (人)	奏効率 (%)
転移性子宮頸がん	Stevanović et al. ¹	2015	National Cancer Institute (USA)	9	33
進行性子宮頸がん	Jazaeri et al. ²	2019	University of Texas (USA)	27	44
進行性メラノーマ	Chesney et al. ³	2022	Moffitt Cancer Center (USA)	153	31
	Rohaani et al. ⁴	2022	Netherlands Cancer Institute (NLD)	84	49
非小細胞肺がん	Schoenfeld et al. ⁵	2024	Memorial Sloan Kettering Cancer Center (USA)	28	21

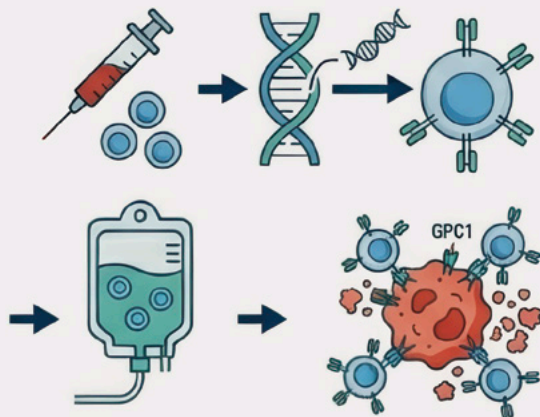
1. Stevanović et al. Journal of Clinical Oncology 2015;33(14):1543–1550. PMID: 25823737
2. ASCO 2019 abstract (NCT03108495)
3. Chesney et al. Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2022;10:e005755. PMID: 36600653
4. Rohaan et al. New England Journal of Medicine 2022;387(23):2113–2125 PMID: 36477031
5. Schoenfeld et al. Cancer Discovery 2024;14(8):1389–1402. PMID: 38563600

④ グリピカン1 CAR-T療法

臨床試験の準備段階

抗グリピカン1・キメラ抗原受容体T細胞（細胞）療法は、患者自身のT細胞（免疫細胞）を取り出し、固形がんを認識できるよう遺伝子改変を行い、再度患者に投与して治療する免疫細胞 GPC-1・CAR-T 療法です。

GPC1 CAR-T細胞療法



対象疾患

食道がん等の固形がん。

作用機序

患者のT細胞に、固形がん特異的なGPC1を認識する遺伝子を導入。
改変されたT細胞ががん細胞を選択的に攻撃する。

適応疾患

従来の CAR-T 療法は、白血病や悪性リンパ腫などの血液系のがんでは高い治療効果が認められ、既に承認されていますが、固形がんでは、CAR-T の良い標的が明らかでなく、治療効果が示されていません。そこで固形がんに対する CAR-T の標的として、GPC1 が新たに同定されました。GPC1 は、扁平上皮がんや膵がんといった固形がんが発現しており、成人正常組織では発現がみられません。

がん細胞膜上のGPC1発現が確認できた症例とその割合



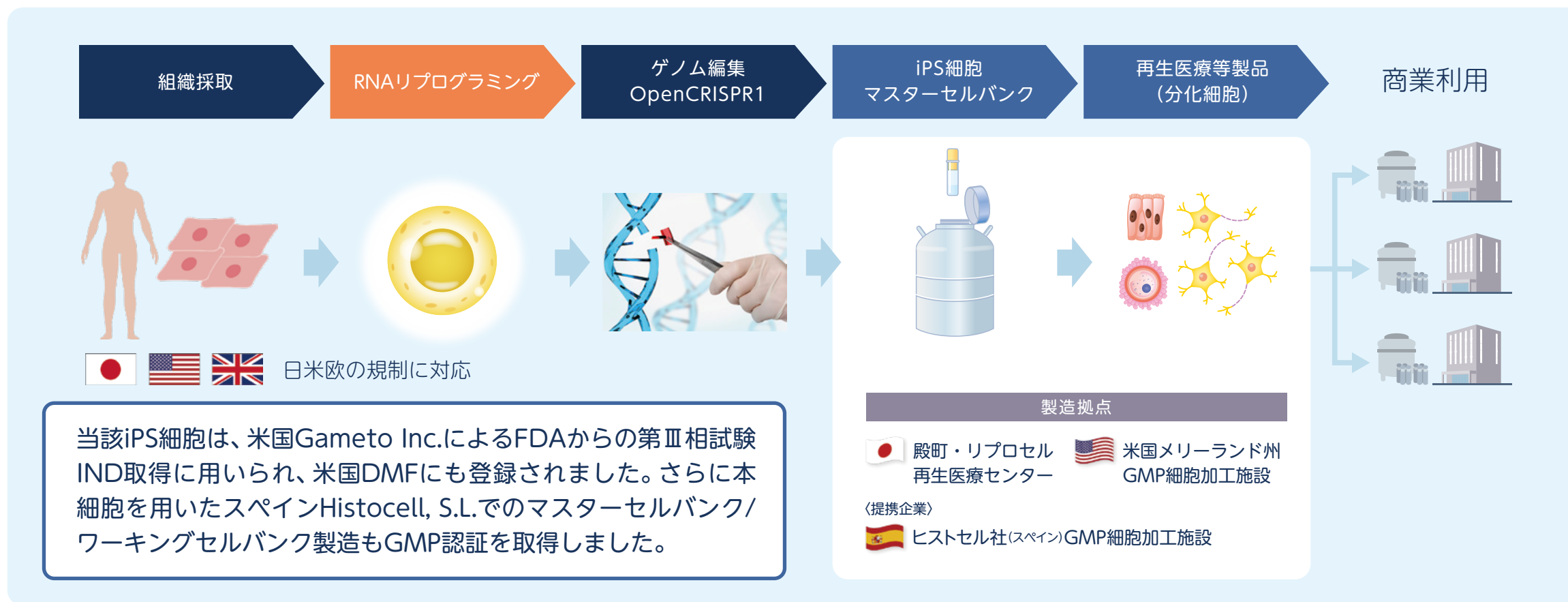
出典：BJC 2016; 115: 66-75、Int J Cancer 2018; 142: 1056-66、BMC Cancer 2015; 15: 352、Transl Lung Cancer Res 2021; 10(2): 766-75、Cancer Medicine 2017; 6(6): 1181-91

AMED 公募事業「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」の本支援を受け、研究開発を加速しております。

京都大学大学院医学研究科早期医療開発学講座および国際医療福祉大学医学部免疫学との共同開発

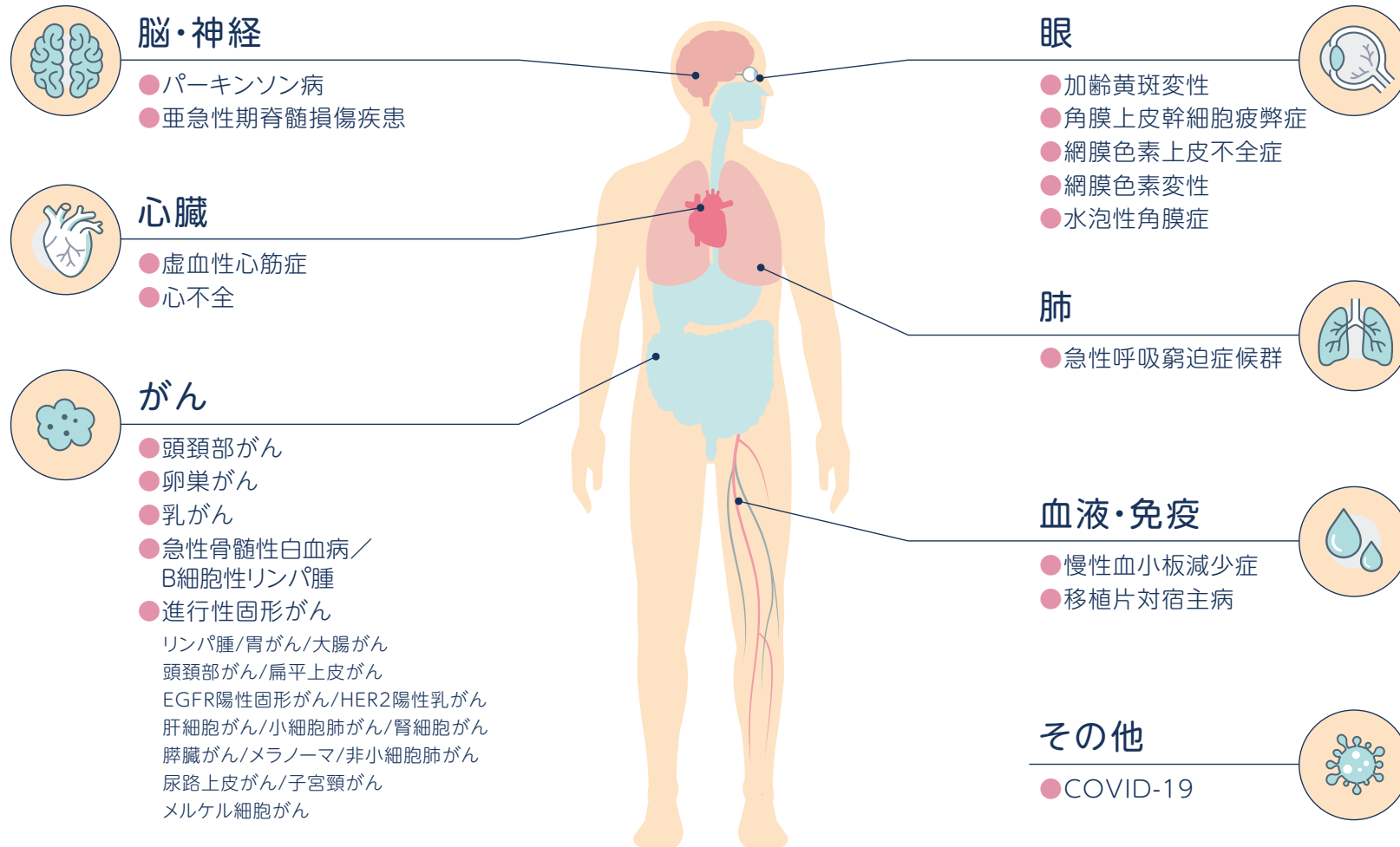
iPS 細胞再生医療等製品の受託製造事業

日米欧の規制※に対応して、組織採取から再生医療等製品の製造までを一貫して実施できる体制を整えました。



※日本ではPMDA（医薬品医療機器総合機構）、米国ではFDA、欧州ではEMAと各国/地域の規制機関の規制に対応しています。

臨床試験中のiPS細胞の再生医療プロジェクト

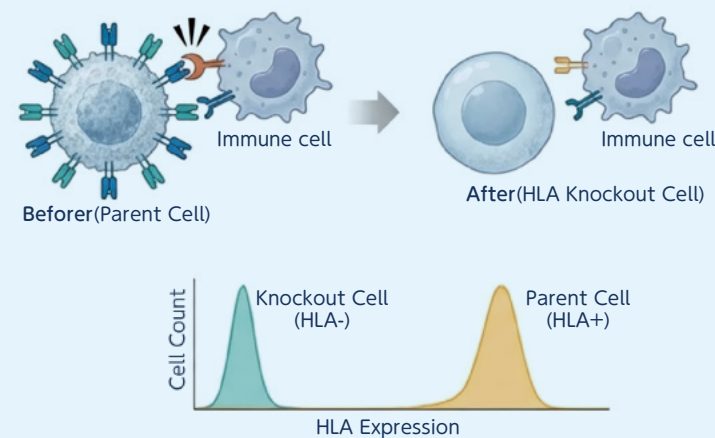


AI設計「OpenCRISPR-1™」を活用した臨床用遺伝子編集サービス

AI設計「OpenCRISPR-1™」を活用した臨床用遺伝子編集サービス「StemEdit」の提供を開始しました。
再生医療製造等への臨床用途を含めた商業利用が可能です。

StemEditの特徴	優位性
OpenCRISPR-1™	AI設計により、自然界のCRISPRシステムを超える精度を実現
高い安全性	オフターゲットを低減し、より安全な臨床用遺伝子改変が可能
高度なゲノム編集が可能	一塩基置換や免疫回避設計など、高度なゲノム編集が可能
臨床用途の商業利用に適用	再生医療製品等の臨床用途を含めた商業利用が可能

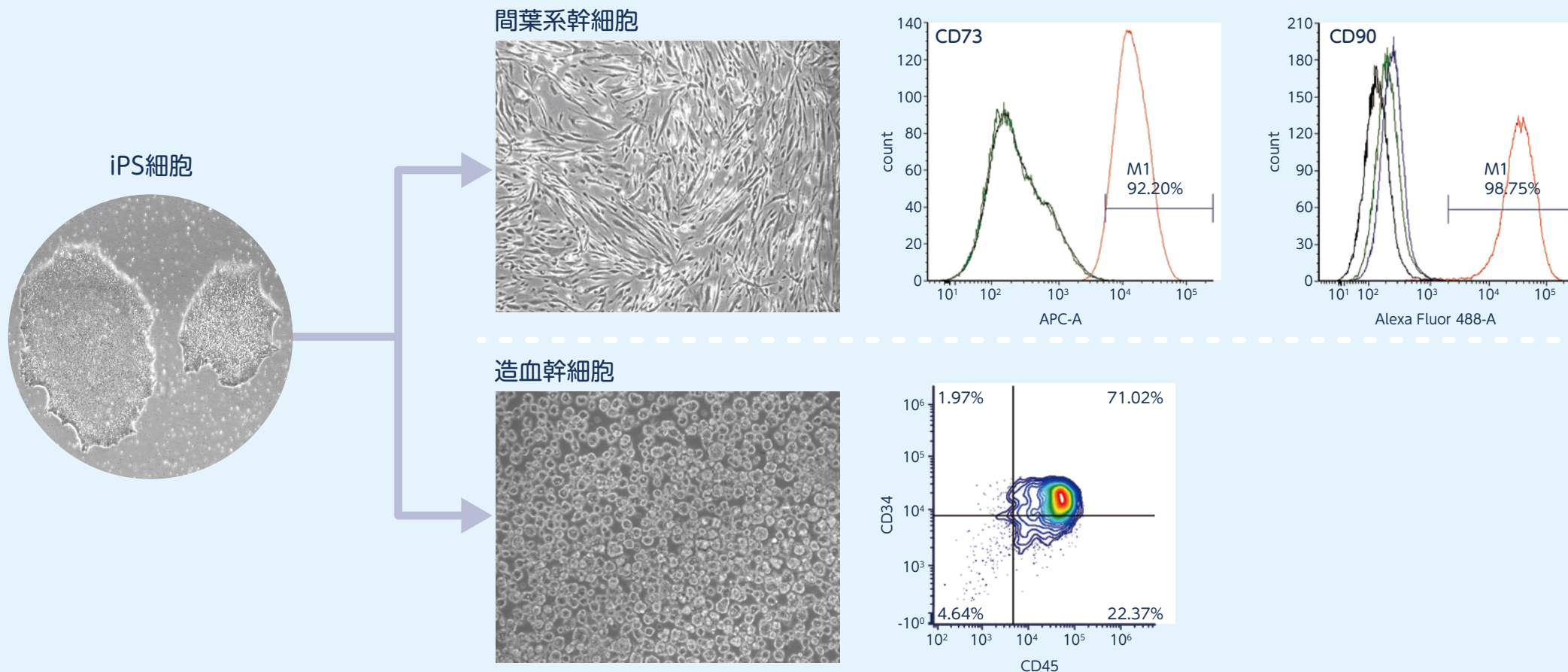
■免疫拒絶を克服するHLAノックアウト技術



特長：「OpenCRISPR-1™」により、免疫拒絶の原因となる HLA（免疫の型）を消失させてiPS細胞の作製に成功。

優位性：あらゆる患者に移植可能な「ユニバーサルドナーセル」の基盤技術となる。

iPS細胞から間葉系幹細胞及び造血幹細胞への分化誘導



日米欧の3拠点のGMP準拠細胞加工施設による細胞製造

競争優位性：組織採取から再生医療等製品の製造までを一貫して実施できる体制を確立しております。



殿町・リプロセル 再生医療センター

- 許認可／特定細胞加工物製造許可
- 対応規制／PMDA
- 役割／国内の再生医療製品の開発・製造拠点



米国メリーランド州 GMP細胞加工施設

- 許認可／GMP準拠
- 対応規制／FDA
- 役割／グローバルな臨床試験及びCDMO事業の製造拠点

2026年4月にGMPに準拠した細胞加工施設を増設



提携企業

ヒストセル社(スペイン) GMP細胞加工施設

- 許認可／GMP準拠
- 対応規制／EMA（欧州医薬品庁）
- 役割／グローバルCDMO事業（特にヨーロッパ顧客）の製造拠点

カリフォルニア州再生医療機構とのパートナープログラム

カリフォルニア州再生医療機構 (CIRM) と臨床用iPS細胞の提供に関する基本契約を締結しました。本プログラムを通じて、CIRMの支援する再生医療企業へ当社の臨床用iPS細胞を提供してまいります。



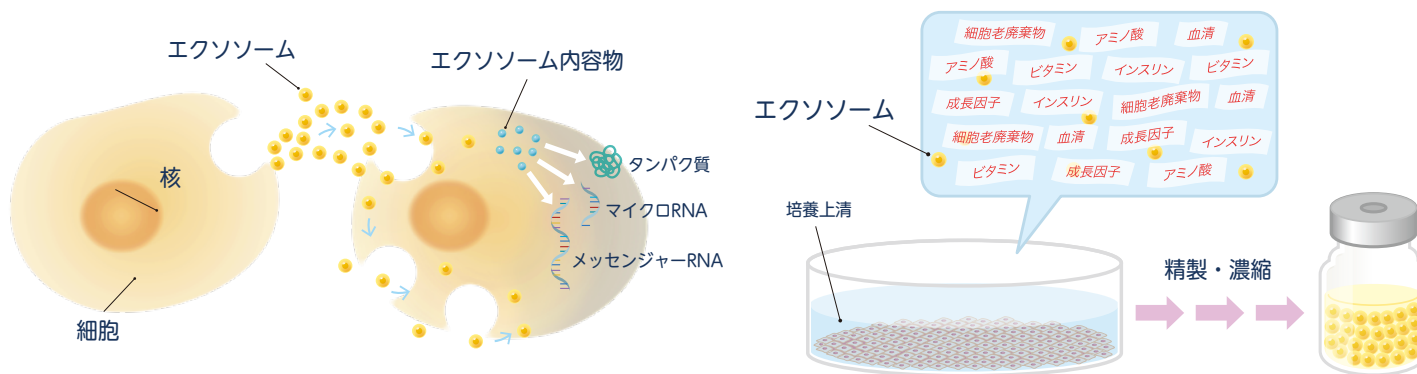
※CIRMは再生医療を推進する公的機構で、将来性がある再生医療技術への研究開発、臨床応用への融資を行っています。55億米ドル（1ドル＝140円換算で7,700億円）の基金を設立し、現在160件以上のプログラムを支援しています。世界最大規模の機構です。

エクソソームとは？

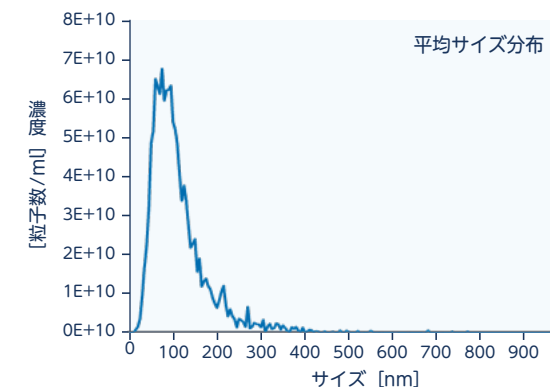
細胞からは様々なサイズの物質が分泌されています。細胞から分泌される50nm-5000nmほどの細胞外小胞のうち、**50-150nm**のものをエクソソームと呼びます。エクソソームは、核酸やタンパク質などを含んでおり、それらが細胞同士のコミュニケーション役になり互いに情報を伝達します。

リプロセルの iPS エクソソーム

iPS 細胞の培養上清を複数回精製してエクソソーム以外の成分を除去しています。そのうえでさらに濃縮を行い、**高精製・高濃度のエクソソームを実現**しました。



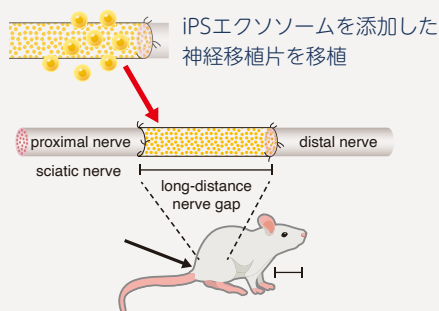
■含有粒子の平均サイズ分布 (NnoSightによる測定)



神経の欠損 運動機能への影響

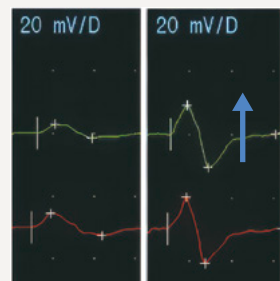
重度の末梢神経欠損に対し、iPSエクソソームを添加した神経移植片を用いた研究が報告されています。論文内では、iPSエクソソームがシュワン細胞の増殖を促し、軸索の再建やミエリン形成をサポートすることが示唆されています。その結果、長距離の神経欠損においても、歩行機能や筋張力が自家神経移植に近いレベルまで回復傾向にあることが示されています。

長距離末梢神経欠損 (15mm) へのアプローチ



電気生理学的評価による神経伝達の確認

神経移植片
+
神経移植片
+
iPSエクソソーム



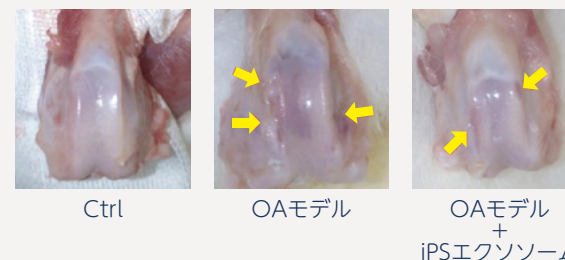
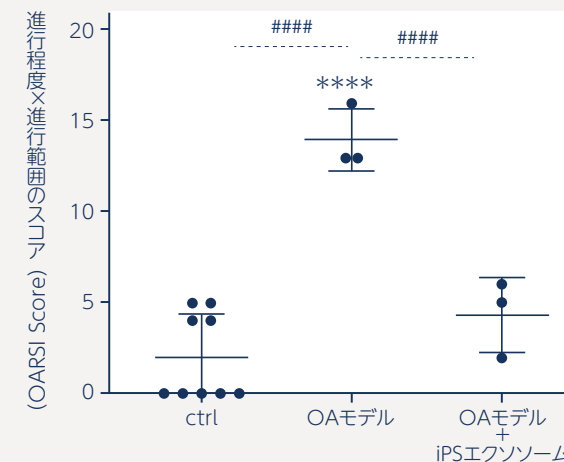
エクソソーム
添加によって
波形が戻っている

Pan J, et al. Bioactive Materials 15 (2022) 272-287 より一部改変

変形性関節症(OA)

変形性関節症(OA)への影響

変形性関節症(OA)は関節の軟骨が劣化し、炎症が起こる病気です。論文において、OAモデルのウサギにiPSエクソソームを投与したところ、軟骨細胞の増殖を促進し、老化や炎症を抑え、細胞死を防いだことが報告されています。



Hsueh YH, Buddhakosai W, Le PN, et al. J Orthop Translat. 2022;38:141-155. Published 2022 Nov 8. doi:10.1016/j.jot.2022.10.004より一部改変

未病の早期発見に
自宅で手軽な検査を



WELLMILL

自宅簡単!

男性・女性ホルモン
更年期、妊活、ストレス
郵送検査

唾液

血液

悩み別の検査キットで
ホルモン数値を見える化

唾液でできる
男性更年期検査キット
(テストステロン)

男性向け



唾液でできる
女性更年期検査キット
(エストラジオール・コルチゾール)

女性向け



唾液でできる
不眠・ストレス検査キット
(メラトニン・コルチゾール)

男女共通



妊活検査キット
～AMHフルセット～
(AMH・エストラジオール・FSH)

女性向け

AMHフルセット



B to B 市場

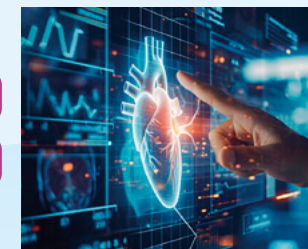


福利厚生

フェムテック

特保取得

臨床試験



オンライン診療

- ① 会社概要
- ② 事業環境
- ③ 研究支援事業
- ④ メディカル事業

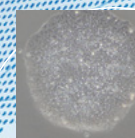
⑤ 成長戦略

- ⑥ 認識するリスク及び対応策

日本のiPS細胞を世界へ

日本、米国、英国、インドの拠点を最大限活用し、
グローバルに再生医療事業を展開します。

 **REPROCELL
Europe**



 **REPROCELL
Inc.**

 **Bioserve
Biotechnologies
India**

 **REPROCELL
USA**



積極的な
グローバル化の推進

研究支援とメディカルによる
連続的な成長シナリオ

オープンイノベーションによる
技術優位性の確保

再生医療事業の成長戦略

当社は、希少疾患を対象とした再生医療等製品に特化し、大手製薬企業とは異なる領域で、当社の強みを生かした事業推進を行っています。

	当社 (リプロセル)	大手製薬企業
製品	再生医療等製品	低分子・核酸・抗体医薬品等
対象疾患	希少疾患(オーファン)	三大疾病(がん、心疾患、脳卒中)等
患者数	数万人	数百万～数千万人
メリット	● 中規模な治験費用 ● オーファン補助金により治験費用をカバー ● 条件及び期限付き承認により早期販売が可能	● 上市後は大規模な収益
デメリット	● 上市後は中規模な収益※	● 大規模な治験費用 ● 長期の治験期間

※一般的には、希少疾患は患者数が少ないため、製薬会社の採算が取れない場合がありますが、再生医療等製品の薬価は高い傾向にあり、採算の確保は可能と想定しています。

前期の事業進捗まとめ

米国のバイオ関連予算の縮減による影響で、売上19.5億円、利益0.9億円となりました。



再生医療製品開発（ステムカイマル、iPS神経グリア細胞、TIL療法など）と郵送検査「ウェルミル」の拡大で売上2.8億円となりました。

①脊髄小脳変性症治療薬「ステムカイマル」、②神経変性疾患向け「iPS神経グリア細胞」、③がん免疫「TIL療法」、④固形がん向け「GPC-1 CAR-T療法」の4つのパイプラインで、次世代医療を推進します。

[研究支援事業]

TIL療法については、2024年11月より慶應義塾大学で先進医療が再開され、当社が製造したTILを用いた2例目の患者への投与が実施されています。2026年までに計10名を対象に実施予定です。

Personal iPS



GMP-iPS細胞
マスターセルバンク

[メディカル事業]



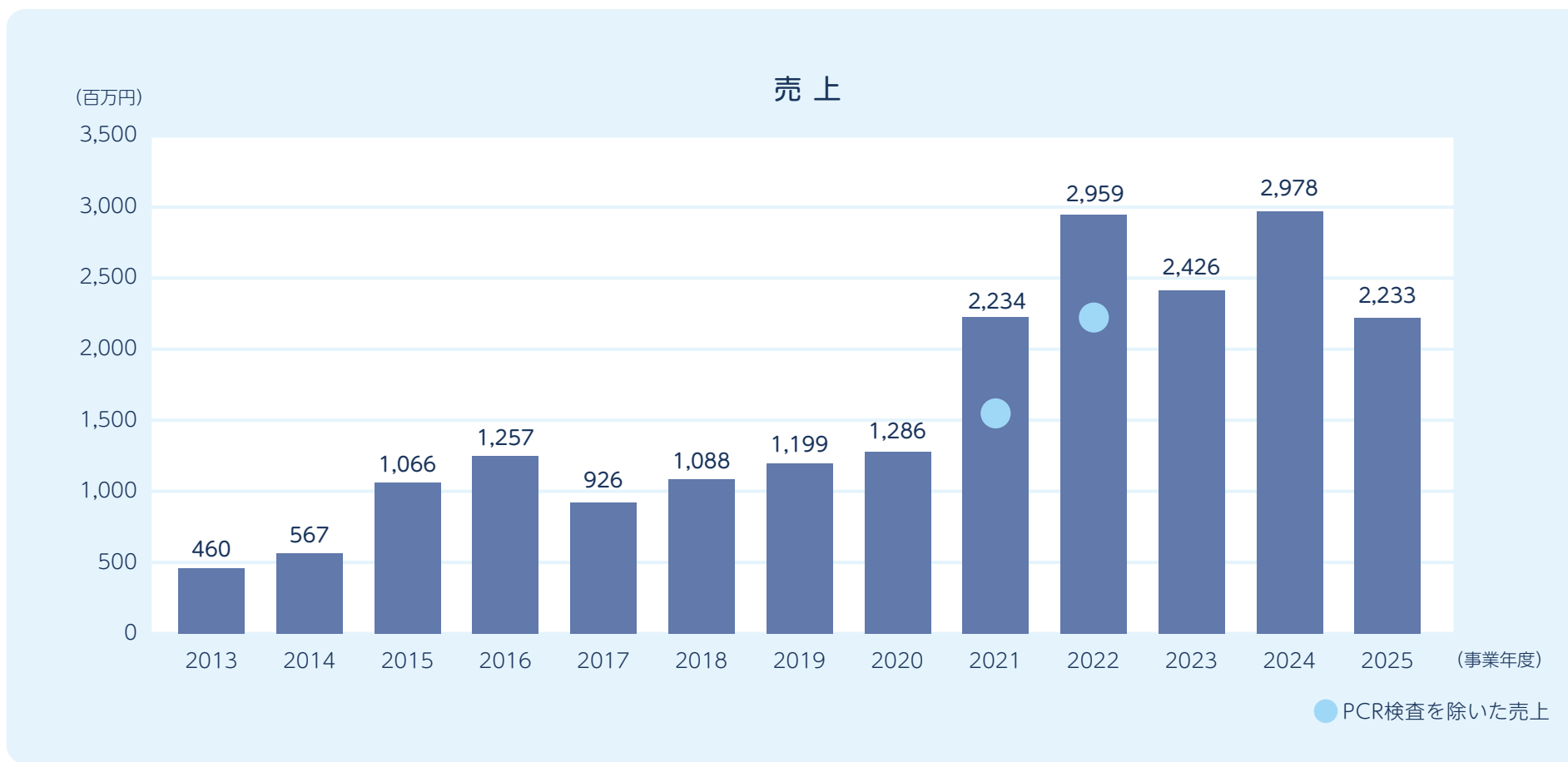
GPC-1 CAR-T療法は、固形がんを対象とした療法で、2024年12月にAMED公募事業「GPC-1陽性再発・難治固形癌に対する新規GPC-1 CAR-T療法の開発」に採択され、臨床試験の早期開始に向けて準備を進めています。

ステムカイマルについては、日本では2022年5月に第II相臨床試験を完了し、2024年11月にはステミネント社が外国製造業者認定を取得しました。また、2026年6月に承認申請をいたしました。

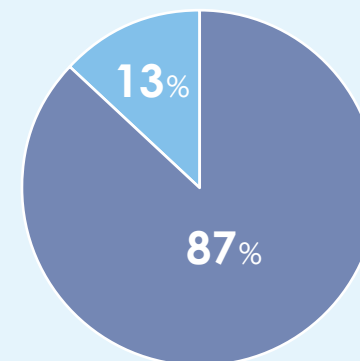


売上高の推移

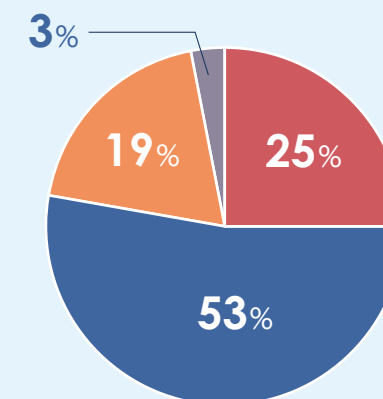
2025 年度の売上高は、米国のバイオ関連予算の縮減による受注停滞の影響を受け**減収**となりました。



(百万円)	2025年 3月期 (実績)	2026年 3月期 (実績)	前年比	2027年 3月期 (予想)
売上高	2,978	2,233	▲745	2,629
営業利益	▲130	▲860	▲729	▲630
経常利益	45	▲581	▲626	▲458
当期純利益	103	▲591	▲694	▲458
研究開発費	536	627	+90	774

2026年3月期
セグメント別売上比率

■研究支援事業 ■メディカル事業

2026年3月期
地域別売上比率

■日本 ■米国 ■英国 ■インド

2026年3月期 予想と実績値の比較

2025年5月14日付で開示しました2026年3月期連結業績予想は、2026年2月12日付開示にて下記の通り修正しております。

(百万円)	2026年3月期 期初予想	2026年3月期 予想 (2026年2月12日開示)	2026年3月期 実績	変動要因
売上高	3,037	2,276	2,233	米国のバイオ関連予算の縮減による 受注停滞の影響をによるもの
営業利益	▲268	▲844	▲860	主に売上高の減少および利益率の 高い製品の販売減少によるもの
経常利益	▲75	▲574	▲581	主に外貨建て預金等に関する 評価替えで発生した為替差益によるもの
当期純利益	▲75	▲575	▲591	

1 事業拡大

研究支援事業において、高付加価値な研究サービス (iPS細胞創薬モデル、遺伝子編集、3次元モデル) と創薬スクリーニング技術のプラットフォーム提供に注力し、iPS細胞の創薬応用ニーズに応えることで、安定的な収益基盤を獲得します。

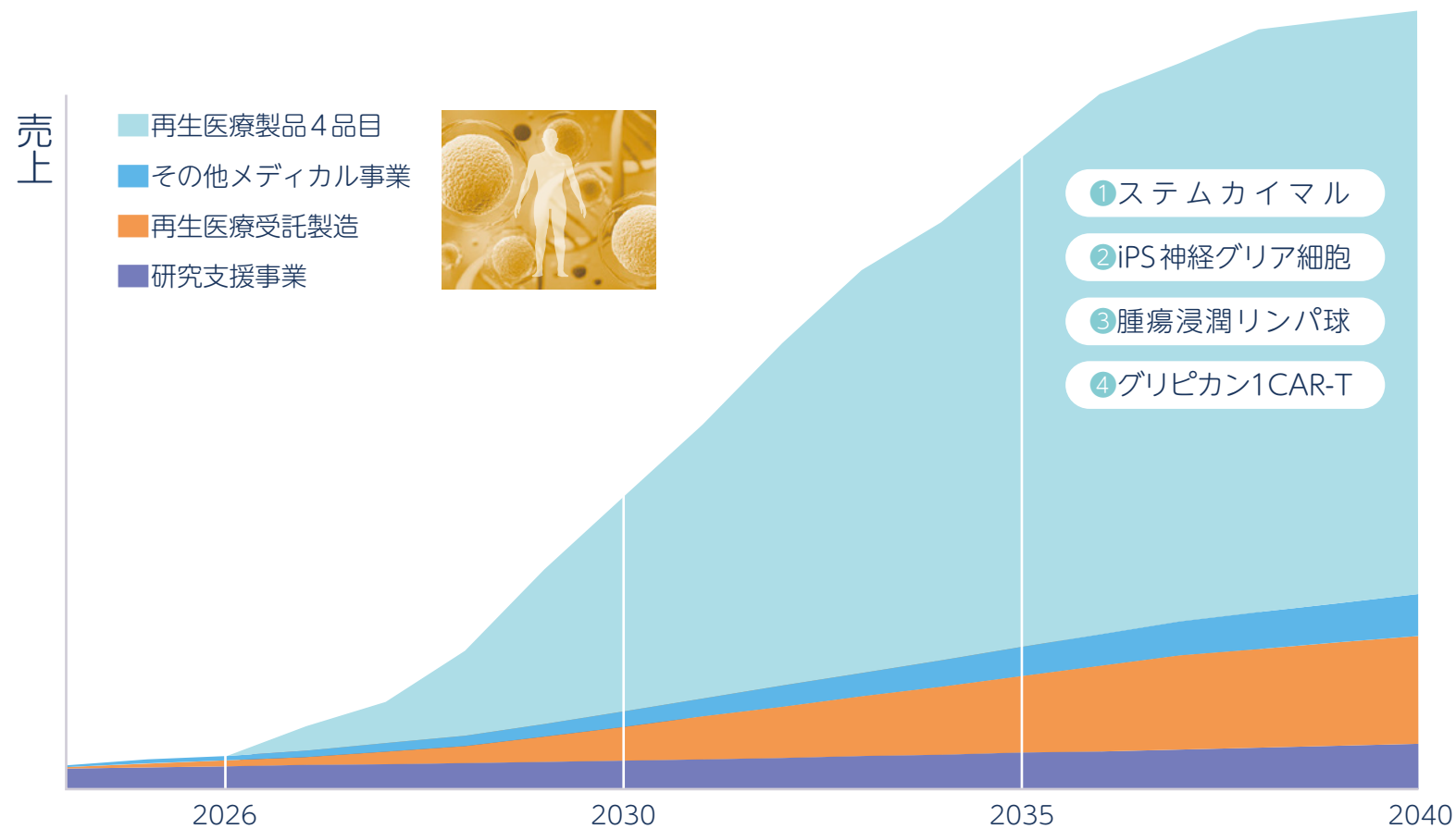
一方で、中長期的な成長ドライバーであるメディカル事業において、臨床用iPS細胞 (GMP-iPS細胞マスターセルバンク) 及びiPS細胞再生医療等製品の受託製造事業、パーソナルiPS、腫瘍浸潤性リンパ球輸注療法、臨床検査 (郵送ホルモン検査「ウェルミル」、製薬企業の臨床試験における検査受託サービス) を大きく伸ばすことで、持続的な成長を実現してまいります。

2 為替

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=150円、1英ポンド=200円、1印ルピー=1.72円を前提としております。

中長期成長イメージ

研究支援事業及び再生医療受託製造で安定的な収益を確保し、
再生医療製品4品目の上市により飛躍的な成長を実現します。



資金調達（第三者割当による新株予約権）

モルガン・スタンレー MUFG証券株式会社を割当先とした、新株予約権の第三者割当の発行を2023年12月5日に決議しました。
本新株予約権により1,219百万円の資金調達が完了しております（2025年1月に残存する本新株予約権の全部を取得・消却済み）。

（単位：百万円）

具体的な資金使途	調達金額	26年5月までの 充当額	支出予定時期
① 新規パイプラインの導入及び治験に係る費用	1,119	175	2024年4月～2029年3月
② 運転資金等	98	98	2024年1月～2026年3月
合 計	1,217	273	

資金調達（第三者割当によるエクイティ・プログラム契約締結）

CVI Investments, Inc. を割当先とした、エクイティ・プログラム契約の締結を2026年5月27日に決議しました。
また、同日にエクイティ・プログラム契約に基づく株式及び新株予約権発行プログラム第1回目の発行を決議しました。
本プログラムにより最大4,994百万円の資金調達を見込んでおります。

(単位：百万円)

具体的な資金使途	充当予定額	支出予定時期
① TIL療法プロジェクトの治験及び承認申請準備に係る費用	1,000	2026年6月～2028年3月
② 難治性固形がんを対象とした「GPC-1 CAR-T療法」の研究開発及び臨床試験開始準備に係る費用	2,000	2026年7月～2029年6月
③ 新規パイプラインの適用拡大、新規開発、及び導入に係る費用	1,521	2026年7月～2031年6月
④ 運転資金等	440	2026年6月～2029年3月
合 計	4,961	

※上記の他、発行諸経費として、
33百万円

資金調達のスキームと資金パートナーの選定

既存株主の皆様の利益（希薄化抑制）に十分配慮した分割発行スキームを採用し、世界最大級の金融グループの信用力を背景に持つ最適な資金パートナーとしてHCMを選定

調達手法・価格	普通株式（基準株価×90%）＋プレミアム新株予約権（基準株価×120%）【ハイブリッド型】
割当予定先	CVI Investments, Inc.（米国投資家HCMが運用するファンド）
実施スケジュール	【割当日】（計4回）2026年6月11日/7月16日/9月3日/10月20日 【行使期間】各回割当日から3年間（新株予約権）
調達総額（見込）	最大 約50億円（株式:約21.3億円／新株予約権：約28.6億円）
希薄化率（累計）	普通株式：12.3%／新株予約権：12.3%（4回分の累計）
スキームの特徴	計4回への分割発行、120%プレミアム設定により、 一時の過度な株式希薄化を分散・抑制

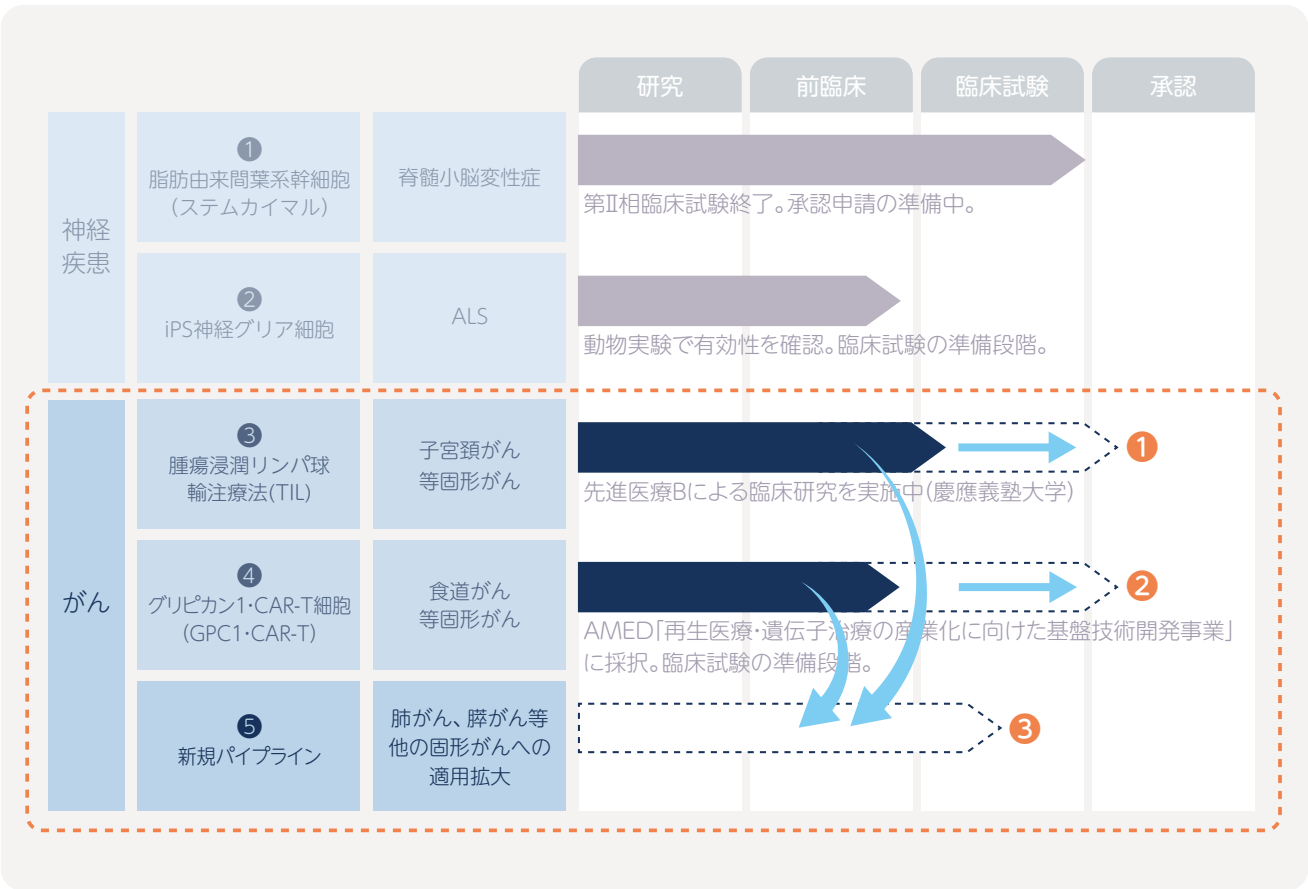


- 1 当社の事業戦略や今後の資金ニーズを最優先に反映したスキーム合意
- 2 経営陣の意向を尊重する投資スタンス
- 3 割当先であるCVI Investments, Inc.は、世界最大級の金融コングロマリット「Susquehanna International Group (SIG)」の子会社であり、極めて高い社会的信用、及び自己資金を原資とした、安定的かつ柔軟な成長資金の供給
- 4 バイオ・ITなど、各国の「次の時代を創る急成長企業」に特化した投資方針

資金の具体的な使途とパイプラインの拡大



次世代の成長ドライバーである「TIL」「GPC-1 CAR-T」の臨床試験に向けた製造プロセス開発及び臨床試験（Ⅰ／Ⅱ相）実施のための資金、及び、TIL及びGPC-1 CAR-Tの肺がんや膵がん等への適応拡大を最速で推し進めるための資金の戦略的調達



具体的な使途	金額(百万円)
①【TIL療法】「承認申請・商用化」の最終ステージ (TIL療法プロジェクトの治験及び承認申請準備に係る費用) ● 進行子宮頸がんを対象とした 自社主導治験の準備、早期臨床試験（Ⅰ／Ⅱ相） ● 製造販売承認申請を見据えた品質管理・製造プロセスの最適化	1,000
②【GPC-1 CAR-T療法】「早期臨床試験開始」へ (難治性固形がんを対象とした「GPC-1 CAR-T療法」の研究開発及び臨床試験開始準備に係る費用) ● 食道がん等の難治性固形がんを対象とした 臨床試験の早期開始 ● 薬事規制に準拠した 非臨床試験およびCMC関連・治験開始準備の推進	2,000
③【適応拡大と新規拡充】「肺がん」などへの適応拡大 (新規パイプラインの適用拡大、新規開発、及び導入に係る費用) ● TIL療法やGPC-1 CAR-T療法の肺がん及び膵がん等への 適応拡大に向けた開発 ● 希少疾患領域を中心とする有望な 細胞医薬品の機動的なライセンス導入	1,521

※上記の他、運転資金・発行諸経費として、473百万円

- ① 会社概要
- ② 事業環境
- ③ 研究支援事業
- ④ メディカル事業
- ⑤ 成長戦略

⑥ 認識するリスク及び対応策

主要なリスク	顕在化の可能性／時期	顕在化した場合の影響度	対応策
競合リスク iPS細胞の分野は、熾烈な研究競争が行われており、技術革新が速く、新規参入の動きが活発となっているため、従来の技術が陳腐化するリスク。また、新規参入は大手企業を含めて増加しており、これら競合相手の中には、生産性や販売力、資金力で当社グループを上回る企業が含まれる可能性がある。	中／中長期	大	当社グループは、世界的な大学や公的研究機関と連携し、常に世界最先端の技術開発に先行して取り組んでいる。
再生医療ビジネスに関するリスク 現在当社グループでは、①体性幹細胞由来の再生医療製品 ステムカイマル、②再生医療向けiPS神経グリア細胞、③腫瘍浸潤性リンパ球輸注療法、④食道がん等の固形がん向けグリピカン1 CAR-T療法の4つのパイプラインがあります。臨床試験において、想定外の有害事象の発生及び有効性が証明できないなどの理由で、治験の中止または承認が得られないリスク また、承認申請及び審査の過程で遅延が起こるリスク	中／中長期	大	①ステムカイマルの承認申請については実績が豊富な外部機関とアドバイザー契約を締結し準備を進めている。 ②iPS神経グリア細胞については前臨床の段階であり、前臨床の実績が豊富な外部機関と提携し開発を進めている。 ③腫瘍浸潤性リンパ球輸注療法については、この分野で実績のある慶應義塾大学医学部産婦人科学教室と共同研究契約を締結しました。 ④グリピカン1 CAR-T療法については、京都大学、国際医療福祉大学との連携のもと、薬事規制に準拠した非臨床試験の実施、品質・製造方法の確立を進めている

※上記の主要なリスク以外のその他のリスクについては有価証券報告書の「事業等のリスク」を参照

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に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ます。

次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示は、2027年6月を予定しています。



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3-8-11
メットライフ新横浜ビル9F <https://reprocell.co.jp>