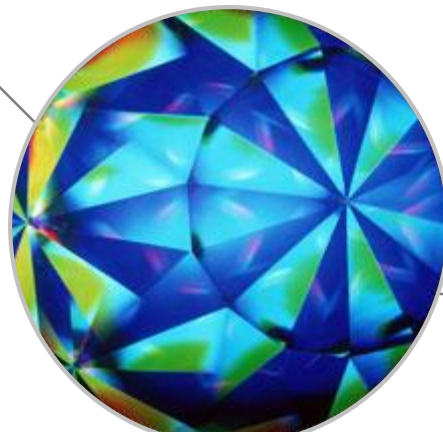


# 株式会社セルシード 平成26年12月期 第2四半期経営報告

平成26年8月21日



## ■ 当社事業概要

■ 「新生セルシード」が目指すもの

■ 第2四半期連結決算概要

# 再生医療の汎用的なプラットフォーム技術：「細胞シート工学」

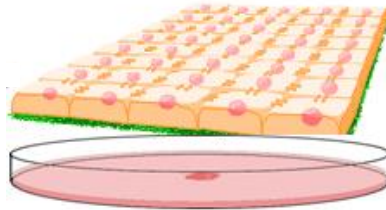
細胞採取



体細胞・幹細胞

器材事業

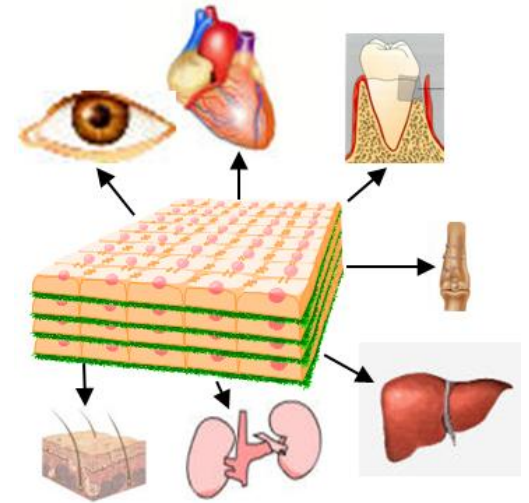
細胞シート培養



温度応答性細胞培養器材  
(当社開発)

細胞シートの製造・供給  
(受託加工業)

再生医療

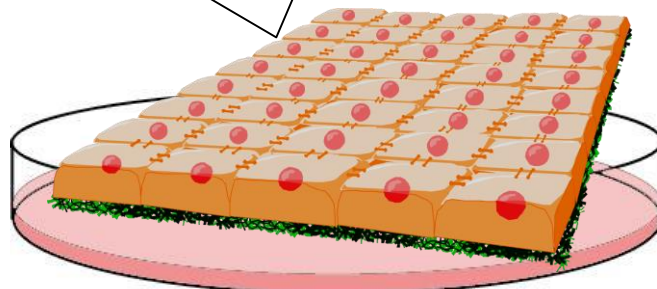


再生医療の事業化

セルシードの事業

# 「細胞シート工学」の基本原理:「温度応答性細胞培養器材」を用いた「細胞シート」の培養&回収

細胞は  
自らが分泌した  
接着たんぱく質で  
培養器材に  
貼り付いて増殖



細胞培養

たんぱく質  
分解酵素  
による処理

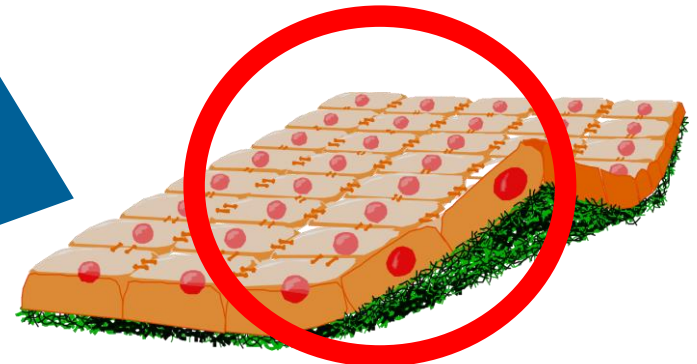
従来の方法



接着たんぱく質などを  
失ったバラバラの細胞に

温度応答性  
細胞培養器材

温度制御のみ  
(例:37℃→20℃)



たんぱく質を保持したまま  
有機的に結合している  
「細胞シート」を回収できる

温度に応じて、  
器材表面に固定  
されているポリマー  
の性質が変化する

# 「細胞シート」の特長：自律的に機能する人工の生体組織

## 細胞シート

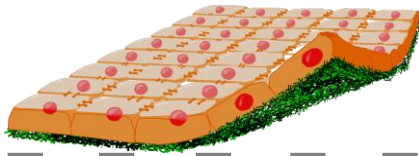
### ①生体組織・臓器の基本単位

- 細胞のみから形成されている
- すぐ生体の一部になり、患部の再生を促す

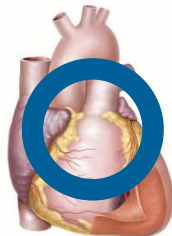
### ②「細胞外マトリックス」を保持

- 無縫合で患部に移植可能
- 広範囲かつ長期間にわたり組織再生に有効なたんぱく質を分泌する

### ③積層化可能＝3次元組織・臓器を構築できる可能性がある

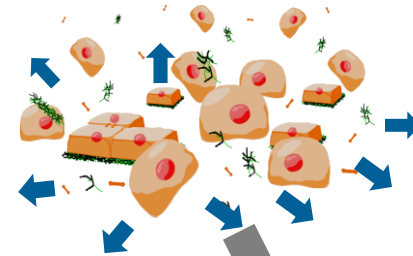


均一で広範囲にわたる組織的な再生能力

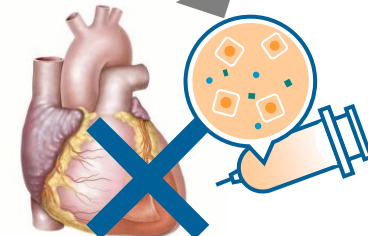


## バラバラの細胞(一般的な再生医療で使用)

- 生体組織として機能する状態になっていない
- 「細胞外マトリックス」を失ってしまっている(→注射器などで注入しても定着しにくい)
- (バラバラなので)組織化が難しい



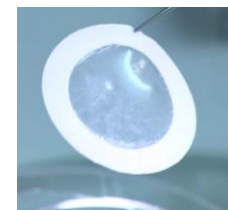
組織として再生しにくい



# 当社の事業：細胞シート工学を基盤とする2つの事業

## 細胞シート再生医療事業

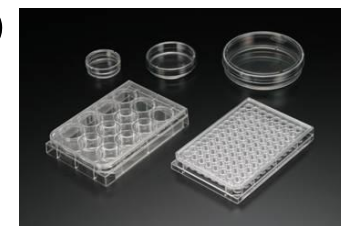
- 細胞シート再生医療製品の研究開発
- 細胞シート製造・加工技術の開発



## 再生医療支援事業

- 「温度応答性細胞培養器材」及びその周辺製品の研究開発・製造・販売

細胞シート再生医療提携先開拓の戦略ツールでもある



細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材

**UpCell® NEW**

コンフルエントになった細胞を細胞外マトリックスを保持した「細胞シート」として簡単に回収!

細胞シート回収イメージ図

37°C → 20°C

温度処理のみで細胞シートを回収

ウサギ角膜上皮細胞を2週間培養。コンフルエント確認後、吸水性疎水性EPDMの薄層用支持細胞シート支持体として用い、回収。

細胞回収用温度応答性細胞培養器材

**RepCell™**

トリプシン不要! 温度・短時間処理で無傷な細胞が遊離

器材表面イメージ図

RepCell™による細胞の遊離

MSC		
A-549		

培養時 (37°C)      温度処理後30分 びべッティング後 (37°C)

超低付着性細胞培養器材

**HydroCell™**

器材全面において、細胞の付着を完全抑制

器材表面イメージ図

細胞接種直後

細胞接種1週間後

従来の低付着性器材

- 独自のナノ表面設計技術に応用し、超親水性ポリマーを器材表面に固定しました。
- 細胞が全く付着しないから以下の用途に最適です。
- マクロファージの培養
- スフェロイド形成
- ソフト・アダー・アッセイの代替
- ES細胞の胚嚢体形成

- 当社事業概要

- 「新生セルシード」が目指すもの

- 第2四半期連結決算概要

# 「新生セルシード」を担う新経営体制の構築 :代表取締役社長の異動

**注目!**

再生医療を実現し、収益を生む事業会社へ

日本再興戦略に掲げられた主な再生医療関連施策が  
具体化されつつある

- 先進的な法規制整備
- 研究開発向け公的支援拡充
- 再生医療国際標準化・規格化の推進 など



再生医療産業化の機運を先取りし、  
成長を加速する経営体制を早期構築へ



事業化フェイズに強みを持つ橋本が  
平成26年6月に代表取締役社長に就任

※前代表取締役社長の長谷川幸雄は取締役会長として橋本をサポート





# 自己紹介:代表取締役社長 橋本 せつ子

- 専門分野:生物学(生化学、分子生物学)
- アメリカ、ドイツ在住後、日本で外資系企業(ドイツ、スウェーデン)に勤務
- バイオテクノロジー産業における30年の経験と国内外のネットワークを持つ
- サイエンスとビジネスの懸け橋となり、日本発の技術を世界に紹介する

## 学歴

- 1979 九州大学 理学部生物学科 修士課程修了  
1986 ドイツハイデルベルグ大学博士課程修了 分子生物学専攻  
2010 北陸先端科学技術大学院大学 前期博士課程修了(MOT)

## 職務経歴

- 1984 ヘキストジャパン株式会社 医薬総合研究所(ドイツの製薬企業)  
1991 ファルマシアバイオテック株式会社(スウェーデンのバイオ企業)  
1998 ビアコア株式会社設立(スウェーデンのバイオ企業の日本法人)  
2008 株式会社バイオビジネスブリッジ設立  
2009 スウェーデン大使館 投資部、科学技術部にてライフサイエンス担当  
2014 株式会社セルシード 代表取締役社長就任

# 自己紹介:セルシードとの接点と出会い

- 長谷川会長:ファルマシアバイオテック時代の同僚



- 東京女子医科大学 岡野光夫先生

食道がん治療に関してスウェーデン大使館スタッフとして  
スウェーデン・カロリンスカ研究所との共同研究を仲介



平成22年10月 東京女子医科大学にて



平成22年11月 カロリンスカ研究所にて

# Hashimoto's View: **新生セルシードが掲げるビジョン**

## セルシードのミッション

- 再生医療を一日も早く実現する
- 日本発のユニークな細胞シート工学技術を世界に発信する
- 安全で品質の高い製品、サービスを提供し、医療の変革に貢献する

従来:「大学の基礎研究シーズを臨床開発につなげる」ステージ  
“研究支援会社”

Change  
for a new stage!

新生セルシード:「収益を創出しながら、再生医療を実現する」ステージ  
“事業会社”

# Hashimoto's View: 新生セルシードを取り巻く外部環境

## 平成26年は再生医療元年

- 改正薬事法における「早期承認制度」の導入
- 再生医療等安全性確保法による「細胞培養加工の外部受託」の開始

継続的に進行する  
技術革新

### 新生セルシードが採る戦略的方向性

- ① 長期的な技術革新動向を見据えた戦略的な再生医療パイプライン開発
- ② 上記①とシナジーがある短～中期収益源の開発

慎重運用で始まりそうな  
新しい法規制

両立させなければならない  
先行投資と事業採算

# Hashimoto's View: 新生セルシードの3つの打ち手

## 再生医療産業化

### プロセス

- 技術革新
- 法規制整備
- 企業参入

- 加工技術(細胞シート工学)
- 原料細胞技術(同種、iPS)
- 周辺技術(例:輸送)

平成26年=再生医療元年

- 新法・改正薬事法の施行
- 先進医療・混合診療の拡大

様々な生産自動化の研究開発が本格化  
(例:CSTOF)

基盤技術の確立

基盤技術の標準化・規格化

法規制への取り込み

生産の機械化・自動化

競争(市場拡大×原価低減×性能向上)

公的支援や企業参入によって、関連市場が顕在化し始めている

## 当社の戦略的方向性

長期的な技術革新  
動向を見据えた  
戦略的な再生医療  
パイプライン開発

戦略的な再生医療  
パイプライン開発と  
シナジーがある  
短～中期収益源  
の開発

当社の打ち手1.  
器材事業の拡充

当社の打ち手2.  
受託加工業への進出

当社の打ち手3.  
再生医療パイプライン  
の戦略的順位付け

# Hashimoto's View: 検討中の新生セルシードの打ち手の概要

## 当社の打ち手1. 器材事業の拡充

- 顕在化している需要
- 当社が既に参入している市場
- 当社の強み(器材表面構築技術)が直接的に活きる市場
- 既に外部協業(DNP宛製造委託)による強化に着手済み

- 新しい製品の開発
- クロスセリング
- 製造コストの低減
- 新規市場開拓
- マーケティングの強化

## 当社の打ち手2. 受託加工業への進出

- 今後急速に需要が顕在化すると期待される市場
- 新法施行により生まれる新しい業態
- 大学との共同研究とのシナジーが大きい機能
- 将来の本格産業化へ向けた布石にもなる機能

- 共同研究先CPCの活用
- 臨床研究品・先進医療品などの製造
- 自動化パイロット設備としての活用

## 当社の打ち手3. 再生医療パイプライン の戦略的順位付け

- 技術革新動向と法規制運用動向の双方を勘案する必要性
- 先行メリットと長期的収益性の双方を勘案する必要性
- 自社収益最大化と外部資源活用の双方を勘案する必要性

- 同種細胞原料パイプライン(例:同種軟骨再生シート)
- 早期承認制度の活用が狙えるパイプライン
- 世界展開が狙えるパイプライン
- 事業提携の戦略的活用

- 当社事業概要
- 「新生セルシード」が目指すもの
- **第2四半期連結決算概要**

# 第2四半期連結決算概要：(1) 連結損益計算書

(単位:百万円、表記:百万円未満切り捨て)

	売上高(連結)			営業損益(連結)			
	再生医療 支援事業	細胞シート 再生医療 事業	合計	再生医療 支援事業	細胞シート 再生医療 事業	調整額	合計
A. 26/12月期2Q	34	0	34	△25	△142	△148	△316
B. 25/12月期2Q	47	0	47	△3	△118	△101	△224
C. 差額 (A-B)	△13	0	△13	△22	△24	△47	△92

## 注目! 細胞シート受託加工業参入に向けた準備を開始

- 再生医療支援事業:前期2Qに計上した一部特注品の受注が今期2Qになかったことなどを主因として売上高が減少(セグメント売上目標75百万円に変更なし)
- 細胞シート再生医療事業:「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の平成26年11月施行を見据え、細胞シートの受託加工業参入に向けた準備を開始



## 第2四半期連結決算概要：(2) 連結貸借対照表

単位：百万円	平成25年 12月末 (A)	平成26年 6月末 (B)	増減 (B) - (A)
<b>流動資産</b>	2,747	3,747	1,000
現金及び預金	2,688	3,683	995
その他	59	64	5
<b>固定資産</b>	36	36	0
<b>資産合計</b>	2,784	3,783	999
<b>流動負債</b>	248	693	445
転換社債	-	500	500
その他	248	193	△55
<b>負債合計</b>	248	693	445
<b>純資産合計</b>	2,536	3,089	553
<b>負債・純資産合計</b>	2,784	3,783	999

**注目!**

**研究開発推進に  
向けた資金調達実施**

- 26/1月：第11回新株予約権行使により約860百万円の資金調達
- 26/3月：第1回無担保転換社債型新株予約権付社債500百万円を発行(※新経営体制下での資金調達戦略の練り直しに伴い26/7月に繰上償還)

# 有難うございました

- **本資料には、将来の業績に関わる記述が含まれております。こうした記述は、将来の業績を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。**
- **本資料は当社をご理解いただくために作成されたもので、当社への投資勧誘を目的としておりません。**
- **本資料を作成するに当たっては正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いかねます。**

**お問い合わせ先: 当社ホームページIRお問い合わせ**

**<http://www.cellseed.com/ir/inquiries.html>**