



株式会社セルシード 平成27年12月期 第2四半期 決算説明会

2015年8月21日



株式会社セルシード

JASDAQグロース 証券コード：7776

目次

- 会社概要
- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 新しい規制環境
- 平成27年12月期上期:損益数値概況
- 上期の中期戦略進捗
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
 - 欧州での活動状況
 - 大日本印刷での器材製造委託本格化
 - 細胞培養施設の新設
 - 資金調達
- 今後の予定

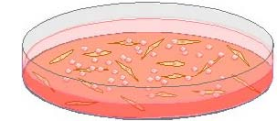
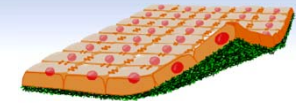
株式会社セルシード会社概要

設立	2001年（平成13年） 5月
基盤技術	温度応答性ポリマーを用いた細胞シート工学
上場市場	東京証券取引所JASDAQグロース（7776） 2010年上場
主な事業内容	●細胞シート再生医療事業 ●再生医療支援事業
本社所在地	〒162-0053 東京都新宿区原町3-61 桂ビル4F （※平成28年1月より東京都江東区テレコムセンタービルに移転予定）

役員	代表取締役社長	橋本	せつ子
	取締役 開発部門長	片山	勝見
	取締役 事業部門長	吉田	弘志
	取締役 戦略推進担当	高木	英二
	取締役（社外）	岡野	光夫
	常勤監査役	小林	一郎
	監査役（社外）	澤井	憲子
	監査役（社外）	山口	十思雄

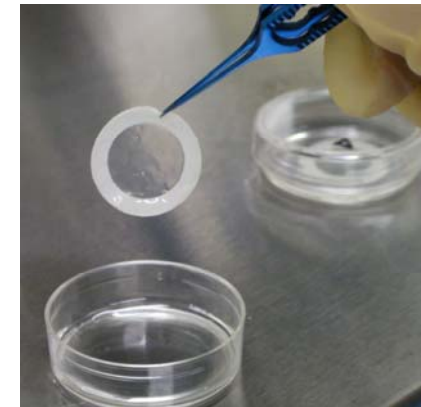


「細胞シート工学」



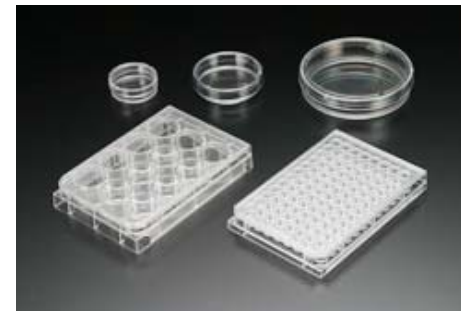
- 基盤技術：温度応答性ポリマーを用いた細胞培養システム
- 東京女子医科大学 岡野光夫教授が発明した日本発・世界初の再生医療を実現するプラットフォーム技術である

- 1990 温度応答性培養表面の開発
- 1993 インテリジェント培養器材特許出願
- 2000 組織・臓器を細胞から作製する
「細胞シート工学」の創生
- 2001 株式会社セルシード設立



角膜、心筋などさまざまな臨床応用を開発

温度応答性培養皿「UpCell®」の販売

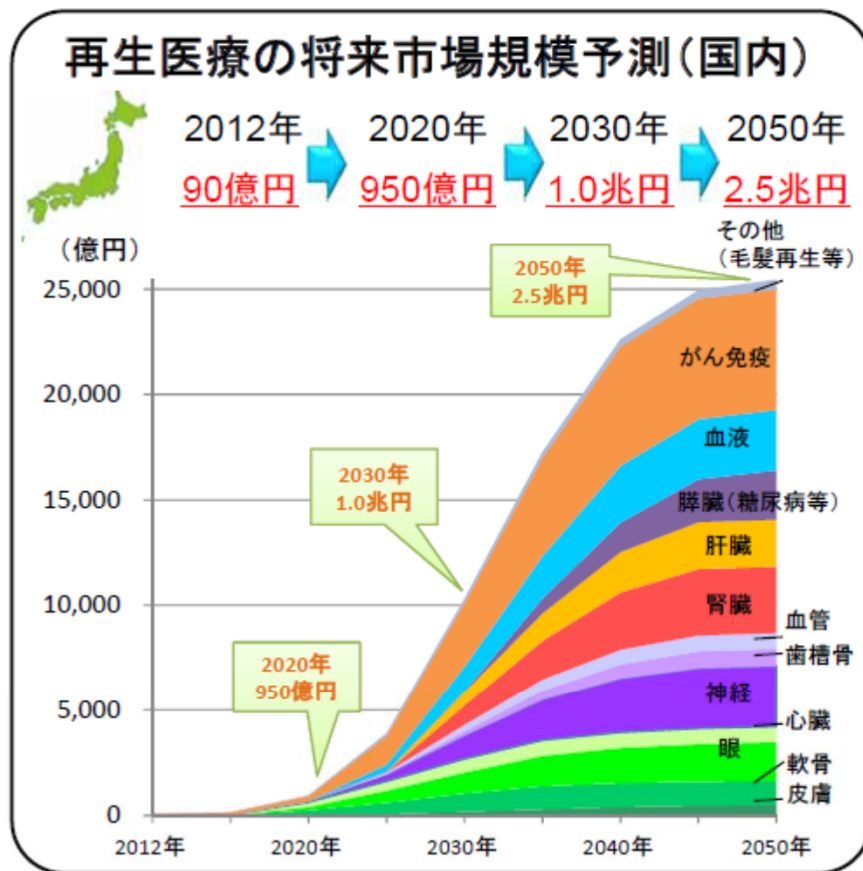


目次

- 会社概要
- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 新しい規制環境
- 平成27年12月期上期:損益数値概況
- 上期の中期戦略進捗
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
 - 欧州での活動状況
 - 大日本印刷での器材製造委託本格化
 - 細胞培養施設の新設
 - 資金調達
- 今後の予定

市場環境 再生医療事業の市場ポテンシャル

2050年、国内市場2.5兆円、世界市場38兆円規模



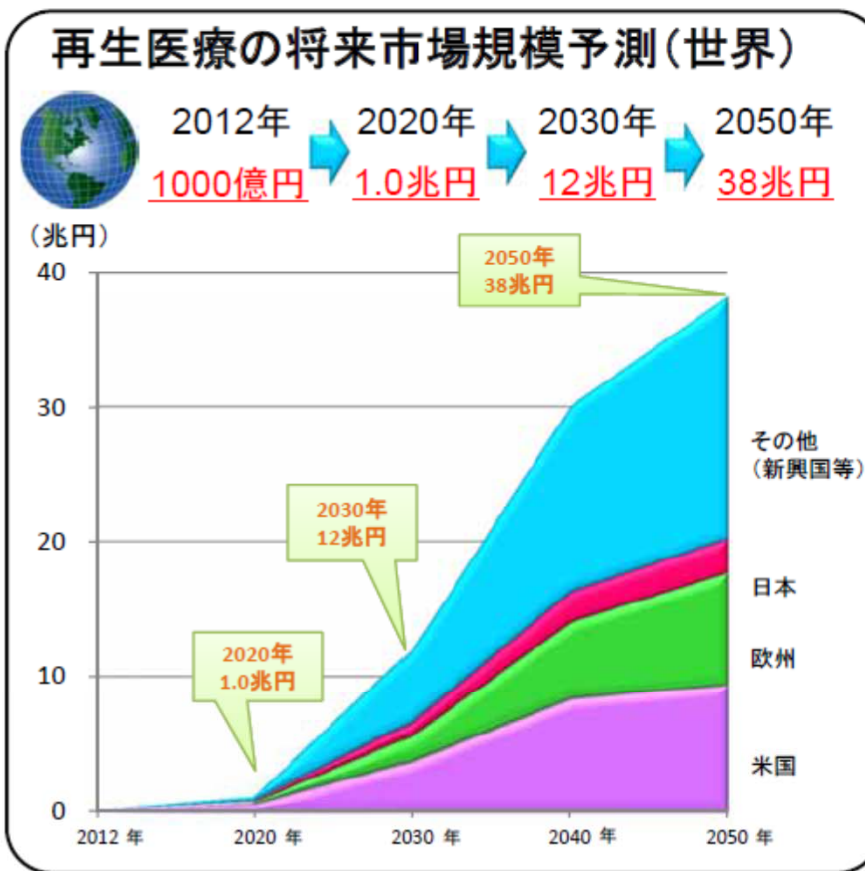
<国内市場規模の算出方法>

「再生医療の市場規模」=「患者数※1」×「患者1人当たりにかかる費用※2」

※1「患者数」=「国内の潜在患者数」×「再生医療の適用率」

※2「患者1人当たりにかかる費用」

=「再生医療製品・加工品の単価」+「再生医療に係る医療費(手技料等)」



<世界市場規模の算出方法>

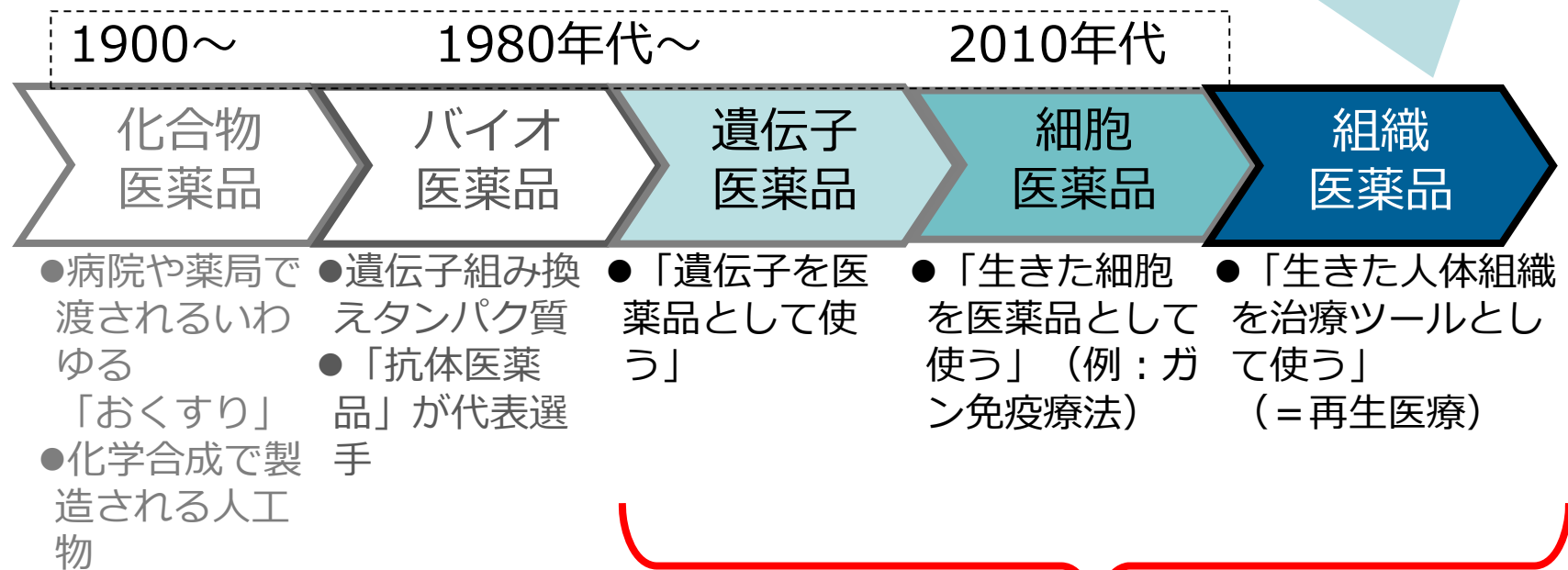
「各国の市場規模」=「現在の当該国の再生医療市場※1」×「再生医療の普及度※2」

※1「患者数」×「患者1人当たりにかかる費用」(国内市場の算出と同様)

※2 人口、所得(物価)、開発品目・既存市場、研究開発予算等から推定

再生医療プラットフォーム技術としての「細胞シート工学」

細胞シート工学は再生医療製品を継続的に創出するプラットフォーム技術



2014年11月25日施行
再生医療等安全性確保法
改正薬事法
「再生医療等製品」

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
- 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

「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”

再生医療産業化の動きを
先取りし、成長を加速する

「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”

目次

- 会社概要
- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 新しい規制環境
- 平成27年12月期上期:損益数値概況
- 上期の中期戦略進捗
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
 - 欧州での活動状況
 - 大日本印刷での器材製造委託本格化
 - 細胞培養施設の新設
 - 資金調達
- 今後の予定

連結損益数値（平成27年12月期第2四半期）

（単位：百万円、表記：百万円未満切り捨て）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり 当期純利益
期初発表予想（A）	25	△565	△560	△565	△65.13円
2Q決算値（B）	29	△329	△297	△297	△34.35円
増減額（B－A）	4	236	263	268	－
増減率（％）	18.3	－	－	－	－
cf. 通期予想	90	△1,100	△1,085	△1,090	△125.65円

再生医療支援事業売上高が期初予想を上回り順調に推移

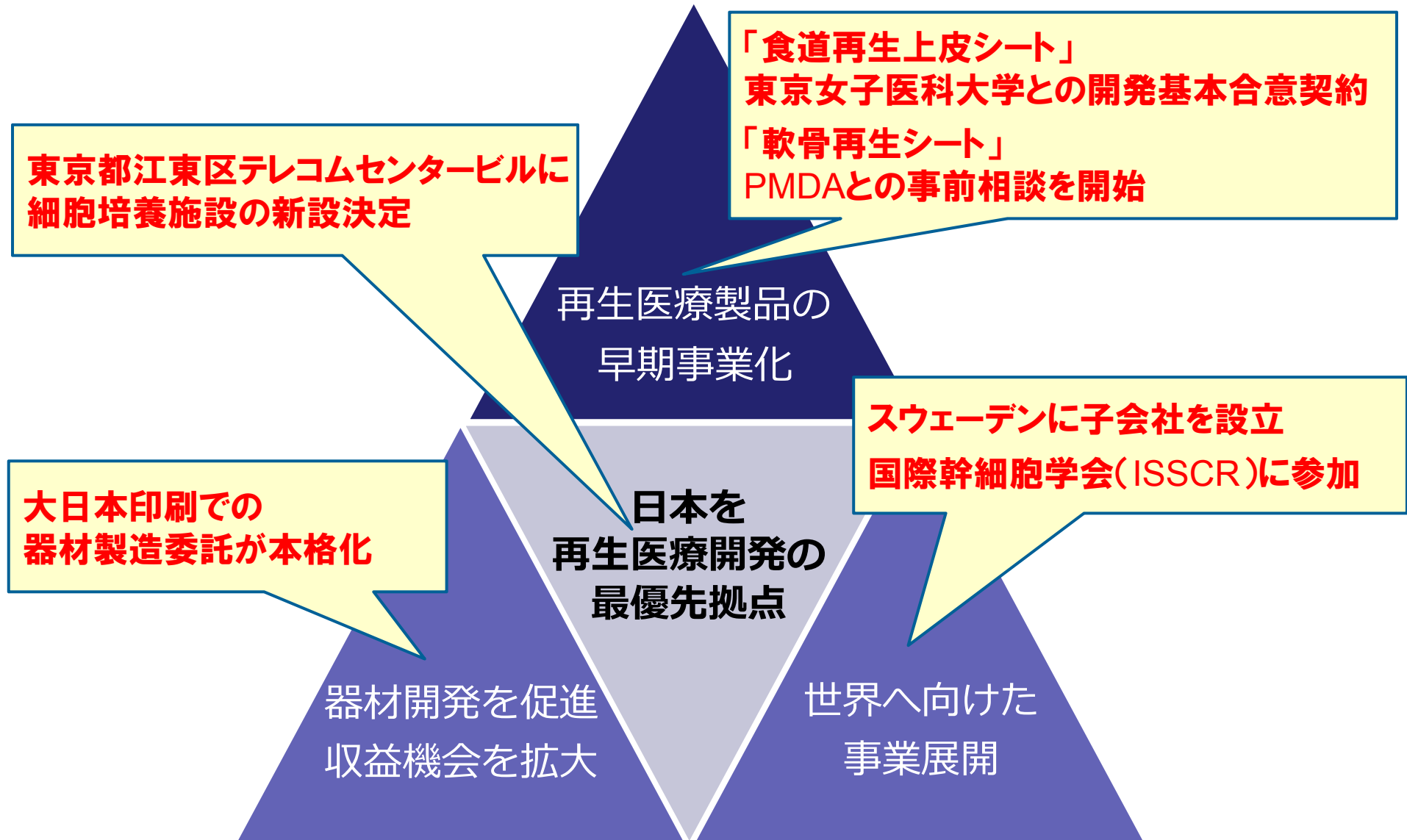
- 再生医療支援事業：下期に受注を予想していた製品の受注が上期に発生
- 細胞シート再生医療事業：一部研究開発費の投資時期の下期ずれ込み
- 通期業績予想は期初のまま据え置き

目次

- 会社概要
- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 新しい規制環境
- 平成27年12月期上期:損益数値概況
- 上期の中期戦略進捗
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
 - 欧州での活動状況
 - 大日本印刷での器材製造委託本格化
 - 細胞培養施設の新設
 - 資金調達
- 今後の予定

中期戦略（2015年～2017年） 上期の進捗

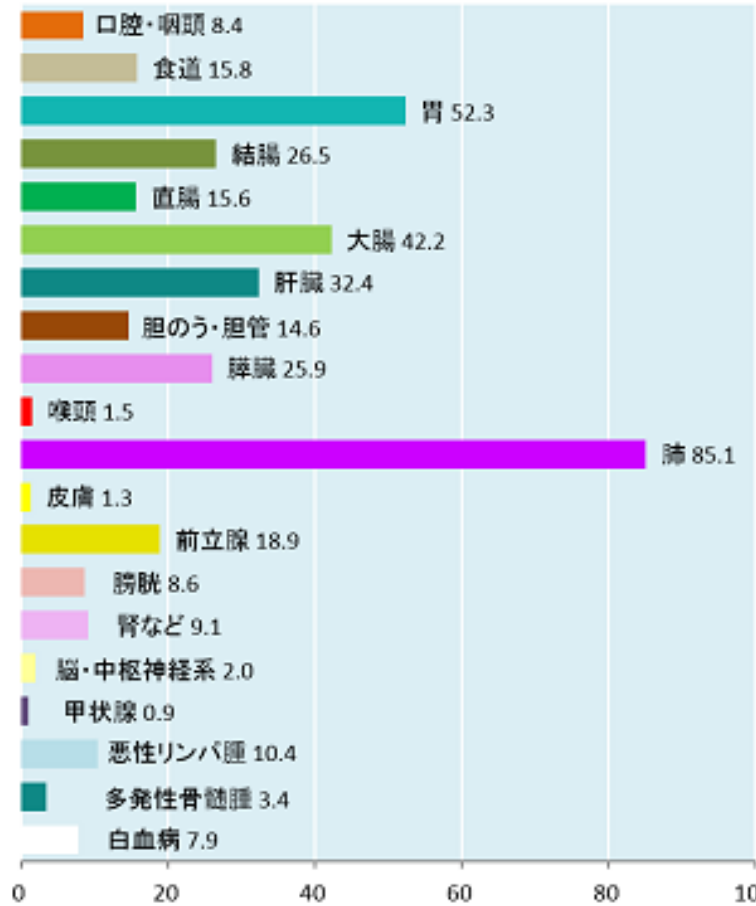
細胞シート再生医療製品を開発し、世界市場への普及を目指す



「再生医療製品の早期事業化」

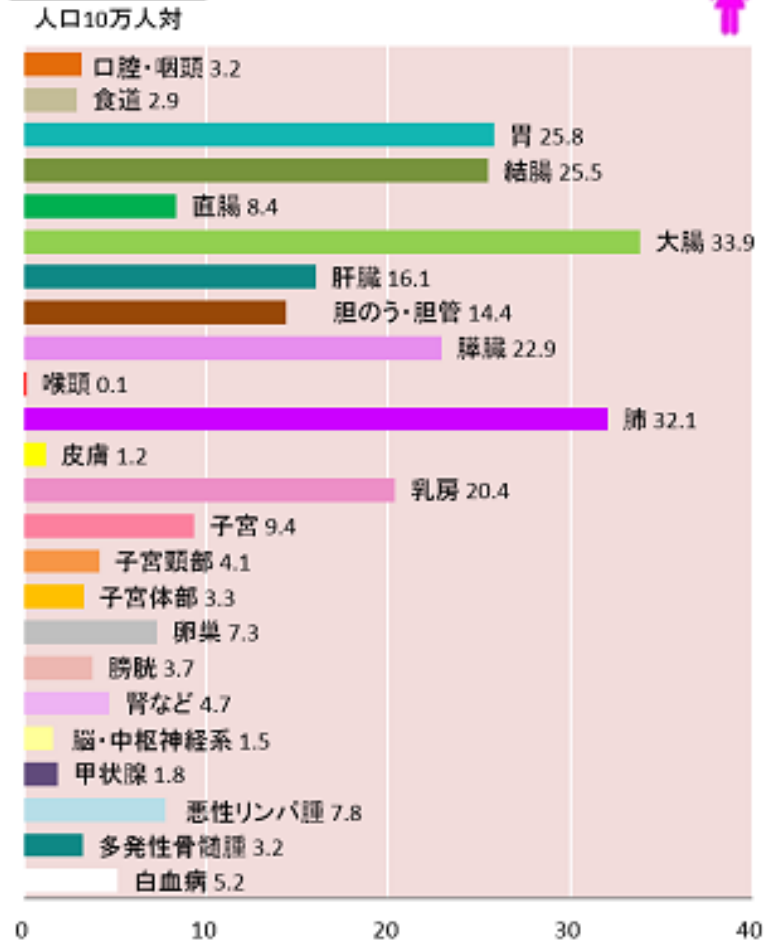
① 食道再生上皮シート：市場環境

部位別がん死亡率
(全年齢)
[男性 2013年]



資料：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

部位別がん死亡率
(全年齢)
[女性 2013年]

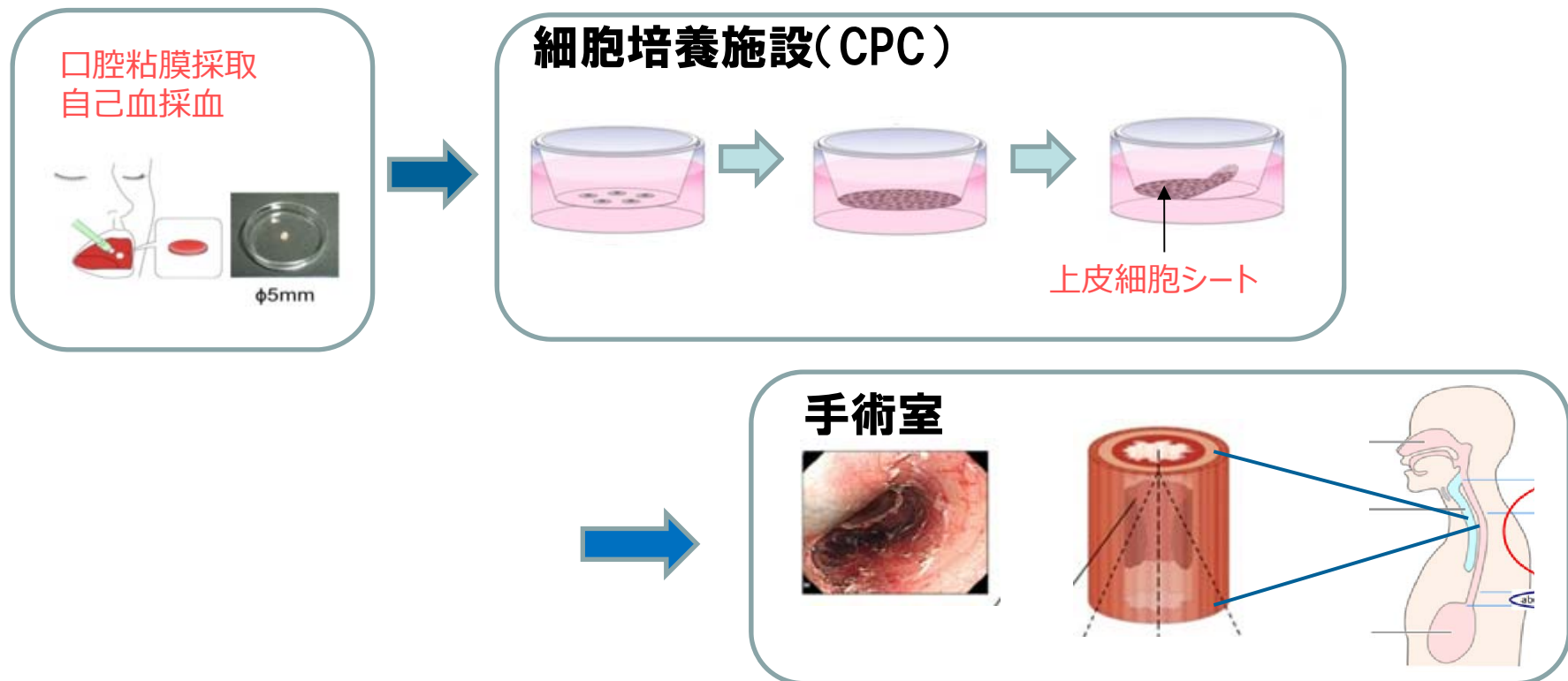


資料：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター
Source: Center for Cancer Control and Information Services,
National Cancer Center, Japan

「再生医療製品の早期事業化」

①食道再生上皮シート

- 食道がん再生治療法（食道狭窄予防）として東京女子医大先端研が開発した治療法
- 患者の口腔粘膜から採取した細胞を温度応答性培養皿を用いて細胞シートを作成し、食道がん切除内視鏡手術後の食道潰瘍面に移植する



「再生医療製品の早期事業化」

① 食道再生上皮シート

細胞シート移植用デバイスも同時に開発



上皮細胞シート



輸送器具に取付け、収縮して患部まで輸送



バルーン部を膨張(移植)

- 製造委託契約締結
- 日本では細胞シートとのコンビネーション製品
- ヨーロッパで医療機器としての承認取得を目指す

「再生医療製品の早期事業化」

① 食道再生上皮シート: 食道再生上皮シート企業治験体制

大学での臨床研究

日本：東京女子医科大学 10症例
東京女子医科大学他 10症例
欧州：カロリンスカ大学病院 10症例

東京女子医大

開発基本合意契約



企業による臨床試験

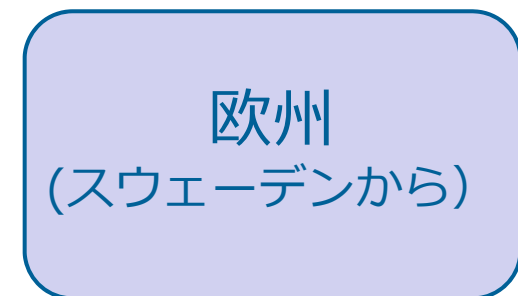


治験契約

セルシード



治験契約



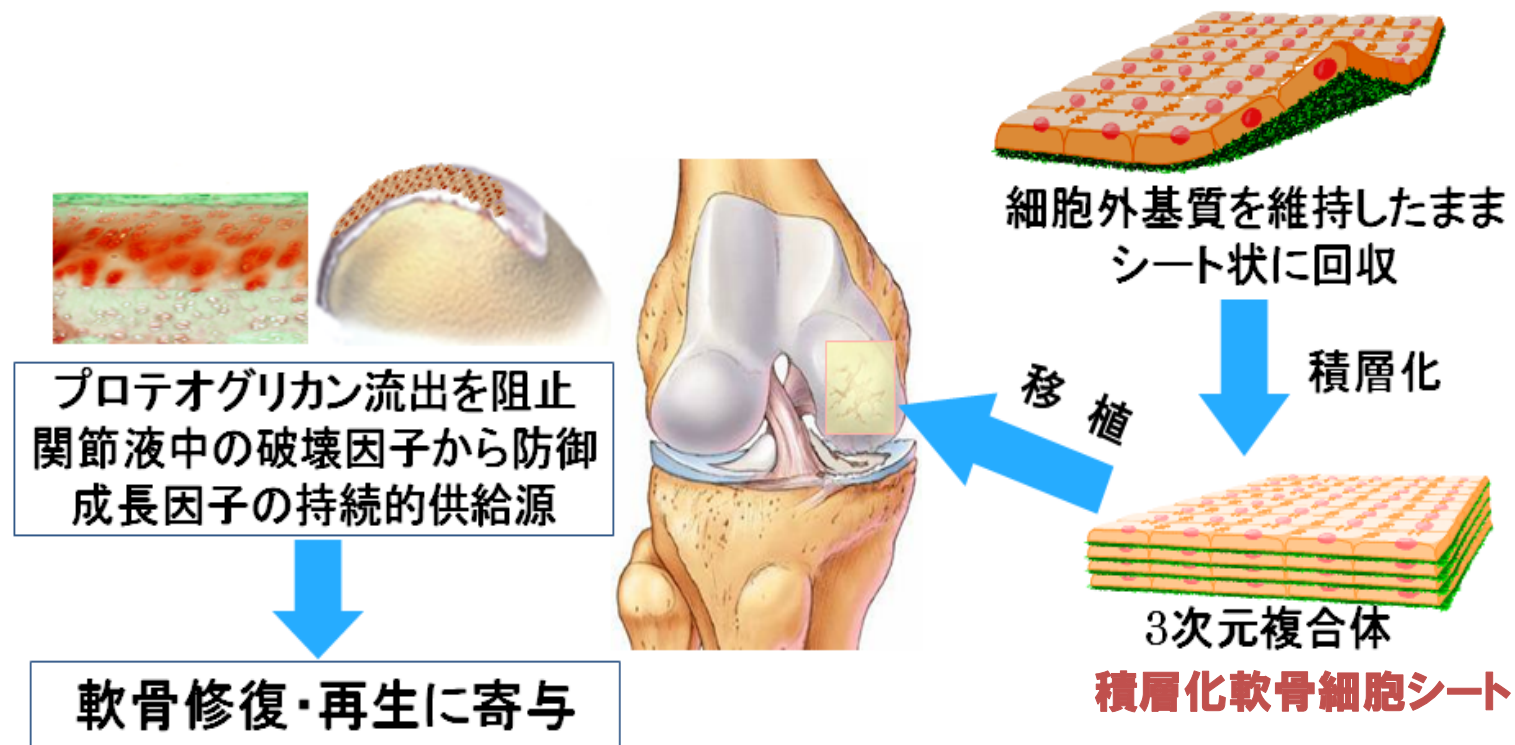
PMDAとの対面相談を実施
今年中に治験届を提出する

スウェーデンで治験を開始する

「再生医療製品の早期事業化」

②軟骨再生シート

東海大学整形外科学 佐藤正人 教授との共同研究

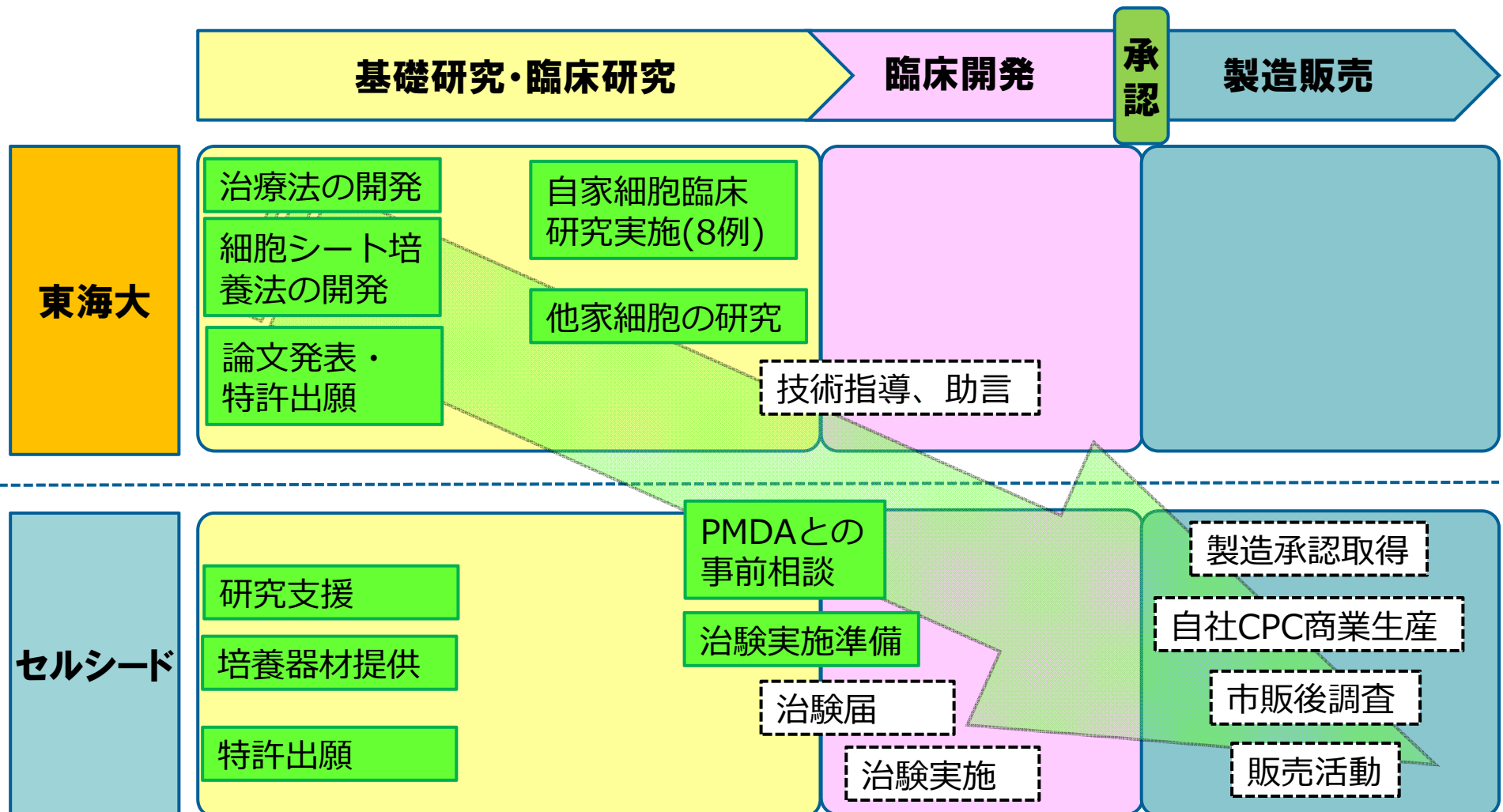


適応症： 軟骨欠損、変形性膝関節症

「再生医療製品の早期事業化」

②軟骨再生シート

東海大で開発した治療法をセルシートが事業化



「世界へ向けた事業展開」

①スウェーデン法人の設立

欧州における細胞シート再生医療事業の推進

- 社名： CellSeed Sweden AB
- 所在地： Vollmervägen 12, SE-187 36 Täby, Sweden
- 事業内容： 欧州における細胞シート再生医療事業
- 出資金： 6,800,000 SEK (約1億円)
- 代表取締役： 橋本 せつ子
- 取締役： Erik Walden
Helena Nilshans
- カントリーマネージャー：
Camilla Huse Bondesson



「世界へ向けた事業展開」 ②国際幹細胞学会（ISSCR）に参加



カロリンスカ研究所の教授達との幹細胞研究、臨床開発を行うにあたりスウェーデンのストックホルムを選んだ理由についてディスカッション

「器材開発を促進 収益機会を拡大」 大日本印刷での製造委託が本格稼働

新製品開発を促進し、収益機会を拡大する

- 研究用器材の新製品開発
- 臨床応用用途の製品開発
 - 細胞培養器材
 - 細胞シート移植用デバイス等



「日本を再生医療開発の最優先拠点に設定」 細胞培養施設の新設

- 品質を確保した細胞シートを承認申請、商業生産を視野に安定的に供給する体制を迅速に確立
- 昨年11月施行「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に準拠した設備運営を実施
- 本社機能についても業務の効率化を図るため平成28年1月に移転

細胞培養施設の概要

所在地	東京都江東区青海二丁目5番10号 テレコムセンタービル
延べ床面積	約763 m ²
設備投資額	630百万円（予定）
完成時期	平成28年上期（予定）

本社機能

所在地	同上
業務開始日	平成28年1月（予定）



「資金調達」：第三者割当による新株予約権の発行

第13回新株予約権

(1) 割当日	平成27年8月31日(月)
(2) 新株予約権の個数	2,000個
(3) 発行価額(払込金額)	総額6,400千円(新株予約権1個あたり3,200円)
(4) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数:2,000,000株(本新株予約権1個あたり1,000株) 希薄化率23.06%
(5) 当初行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額 705円(=下限行使価格) 上限行使価額はなし 当社が行使価額の修正を決議した場合、行使価額は、割当日の翌営業日以降、直前取引日の終値の90%に修正。但し、下限行使価格を下回らない場合
(6) 割当先	マイルストーン・キャピタル・マネジメント(株)
(7) 行使請求期間	平成27年8月31日から平成29年8月30日
(8) 資金調達の額	約1,400百万円(当初行使価格にて全権行使の場合)
(9) 資金使途	自社細胞培養施設の準備・運営資金 再生医療支援事業関連仕入 運転資金

⇒別途、引き続き公的助成金・補助金等についても活用を検討

目次

- 会社概要
- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 新しい規制環境
- 平成27年12月期上期:損益数値概況
- 上期の中期戦略進捗
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
 - 欧州での活動状況
 - 大日本印刷での器材製造委託本格化
 - 細胞培養施設の新設
 - 資金調達
- 今後の予定

今後の予定

本年度から来年度にかけて想定されるニュースフロー

■ 食道再生上皮シート

- 治験届提出
- 治験実施病院との治験契約締結

■ 軟骨再生シート

- 治験届提出
- 治験実施病院との治験契約締結

■ 角膜再生上皮シート

- 米国での既存提携契約（Emmaus Medical 社）の見直し結果を踏まえた今後の当社開発の方向性
- 日本での関係各所との協議結果を踏まえた今後の当社開発の方向性

■ 心筋再生パッチ

- ヒト骨格筋筋芽細胞シートの実用化に関する当社関連特許の審査結果を踏まえた今後の当社開発の方向性

今後とも更なるご支援を賜りますようお願い申し上げます。

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>