



# 株式会社セルシード 平成27年12月期 決算説明会

2016年2月23日



株式会社セルシード

JASDAQグロース 証券コード：7776

# 目次

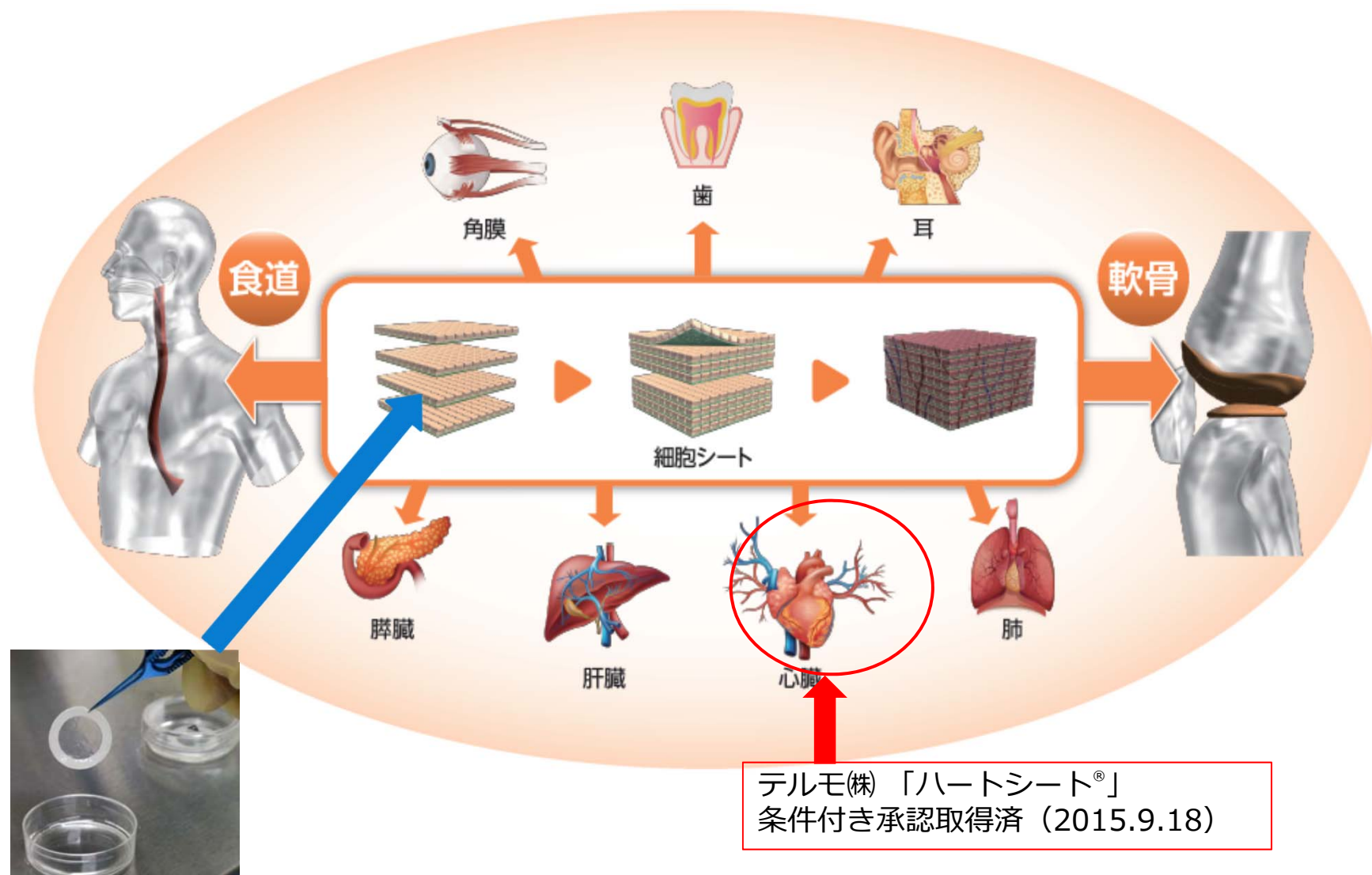
- 会社概要
- 新しい規制環境下での市場動向
- 平成27年12月期概況
- 2016年-2018年中期経営計画
  - 細胞シート再生医療事業
    - 食道再生上皮シート
    - 軟骨再生シート
    - 欧州での活動状況
  - 再生医療支援事業
  - 国内・海外の組織体制
  - 資金調達の状況
- 今後の予定

# 株式会社セルシード会社概要

今年創立15周年

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	<ul style="list-style-type: none"><li>● 細胞シート再生医療事業</li><li>● 再生医療支援事業</li></ul>																
本社所在地	〒135-0064 東京都江東区青海2-5-10 テレコムセンタービル15F																
役員	<table><tr><td>代表取締役社長</td><td>橋本 せつ子</td></tr><tr><td>取締役 細胞シート事業部門長</td><td>片山 勝見</td></tr><tr><td>取締役 戦略推進担当</td><td>高木 英二</td></tr><tr><td>取締役 (社外)</td><td>岡野 光夫</td></tr><tr><td>取締役 (社外)</td><td>砂押 正己 (3月株主総会選任予定)</td></tr><tr><td>常勤監査役</td><td>小林 一郎</td></tr><tr><td>監査役 (社外)</td><td>澤井 憲子</td></tr><tr><td>監査役 (社外)</td><td>山口 十思雄</td></tr></table>	代表取締役社長	橋本 せつ子	取締役 細胞シート事業部門長	片山 勝見	取締役 戦略推進担当	高木 英二	取締役 (社外)	岡野 光夫	取締役 (社外)	砂押 正己 (3月株主総会選任予定)	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
代表取締役社長	橋本 せつ子																
取締役 細胞シート事業部門長	片山 勝見																
取締役 戦略推進担当	高木 英二																
取締役 (社外)	岡野 光夫																
取締役 (社外)	砂押 正己 (3月株主総会選任予定)																
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」を用いた治療の開発



# 目次

- 会社概要
- 新しい規制環境下での市場動向
- 平成27年12月期概況
- 2016年-2018年中期経営計画
  - 細胞シート再生医療事業
    - 食道再生上皮シート
    - 軟骨再生シート
    - 欧州での活動状況
  - 再生医療支援事業
  - 国内・海外の組織体制
  - 資金調達の状況
- 今後の予定

# 新しい規制環境下での市場動向

## 保険償還価格

- 2014年11月 再生医療等製品の開発に関する法規制の施行  
(「医薬品医療機器等法」「再生医療等安全確保法」)
- 2015年9月 新法下での承認 2製品
  - テルモ(株)「ハートシート<sup>®</sup>」
  - JCRファーマ(株)「テムセル<sup>®</sup> HS注」
- 2015年11月 2製品の保険償還価格
  - テルモ(株)「ハートシート<sup>®</sup>」キットA : 6,360,000円  
キットB : 1,680,000円
- 2016年1月 保険償還価格見直し
  - (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
自家培養表皮: 4,380,000円  
自家培養軟骨: 2,129,000円

## 再生医療業界団体

- (財) 再生医療イノベーションフォーラム (会員数183社)  
セルシードは、設立以来の理事会社、運営委員、国際委員として活動

# 目次

- 会社概要
- 新しい規制環境下での市場動向
- 平成27年12月期概況
- 2016年-2018年中期経営計画
  - 細胞シート再生医療事業
    - 食道再生上皮シート
    - 軟骨再生シート
    - 欧州での活動状況
  - 再生医療支援事業
  - 国内・海外の組織体制
  - 資金調達の状況
- 今後の予定

# 2015年の進捗：中期戦略（2015年～2017年）

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

東京都江東区テレコムセンタービルに  
細胞培養施設の建設開始  
年末にオフィスも移転

「食道再生上皮シート」  
東京女子医科大学との開発基本合意契約  
治験届提出(2016年4月前後に再提出予定)  
「軟骨再生シート」  
PMDAとの事前相談を開始  
AMEDのプロジェクトに採択

再生医療製品の  
早期事業化

大日本印刷での  
器材製造委託が本格化  
展示会出展、顧客訪問

日本を  
再生医療開発の  
最優先拠点

スウェーデンに子会社を設立  
国際幹細胞学会(ISSCR)に参加  
スウェーデン医薬品庁との相談実施

器材開発を促進  
収益機会を拡大

世界へ向けた  
事業展開



# 連結決算概要：連結損益数値

(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
平成27年12月期 (A)	193	△568	△531	△535	△61.56円
平成26年12月期 (B)	86	△601	△577	△582	△67.49円
増減額 (A-B)	107	33	45	47	—
増減率 (%)	124.4	—	—	—	—
当初通期予想	90	△1,100	△1,085	△1,090	△125.65円

## 米国角膜再生上皮シート既存契約の終結に伴う売上高113百万円を計上

- 細胞シート再生医療事業：米国角膜既存契約終結に伴う売上高113百万円計上  
：一部研究開発費の投資時期の翌期ずれ込み
- 再生医療支援事業：器材販売は概ね前年通り推移

# 連結決算概要：連結貸借対照表

単位:百万円	平成26年 12月末(A)	平成27年 12月末(B)	増減 (B)-(A)
<b>流動資産</b>	3,018	2,183	△835
現金及び預金	2,921	2,067	△854
その他	97	116	19
<b>固定資産</b>	32	306	274
<b>資産合計</b>	3,051	2,489	△562
<b>流動負債</b>	233	99	△134
<b>固定負債</b>	0	0	0
<b>負債合計</b>	233	99	△134
<b>純資産合計</b>	2,817	2,389	△428
<b>負債・純資産合計</b>	3,051	2,489	△562

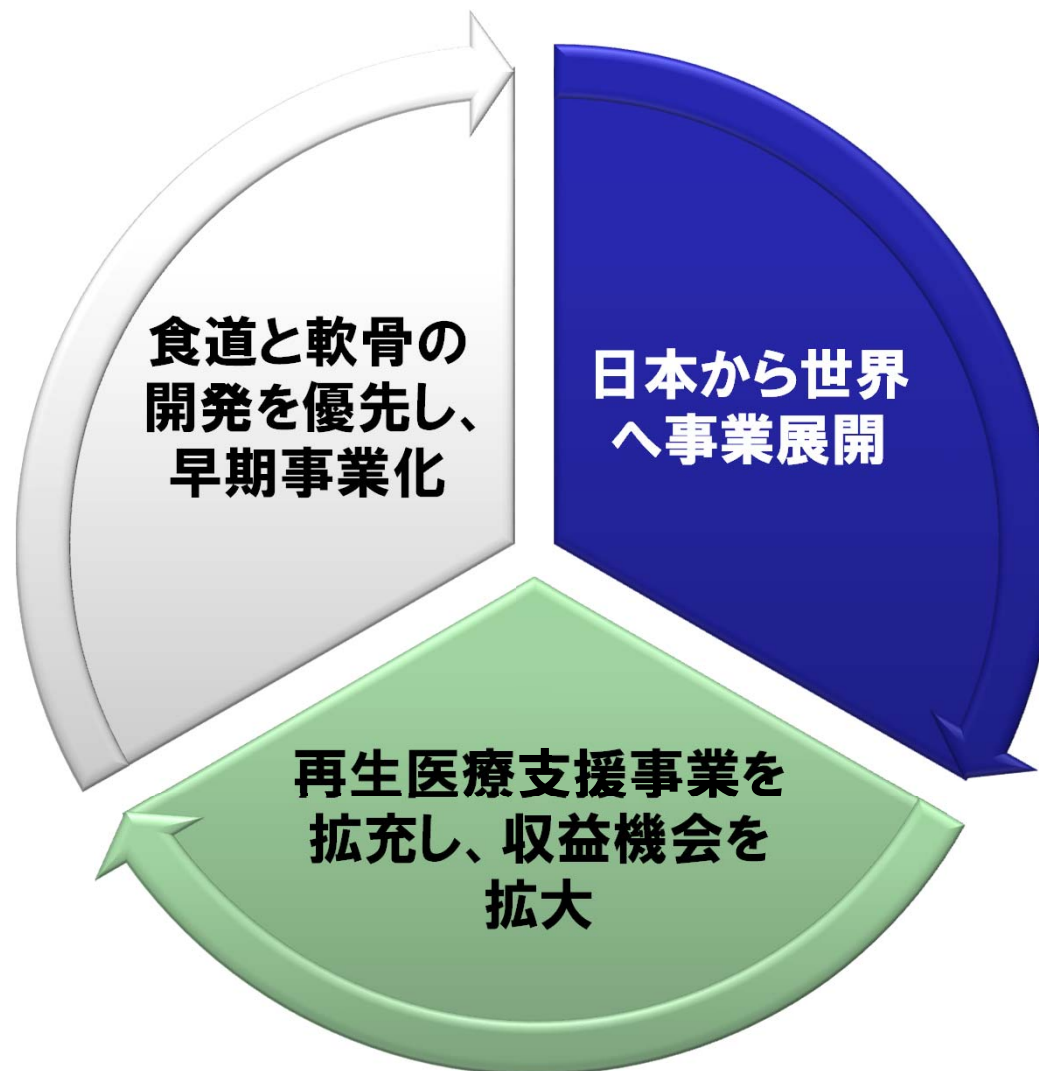
## 食道治験開発準備 および細胞シートCPC の設立準備を推進

- 本社移転・細胞シートCPC設立の一部支出を固定資産計上
- 米国角膜既存契約終結に伴い、前受金113百万円を売上高計上

# 目次

- 会社概要
- 新しい規制環境下での市場動向
- 平成27年12月期概況
- 2016年-2018年中期経営計画
  - 細胞シート再生医療事業
    - 食道再生上皮シート
    - 軟骨再生シート
    - 欧州での活動状況
  - 再生医療支援事業
  - 国内・海外の組織体制
  - 資金調達の状況
- 今後の予定

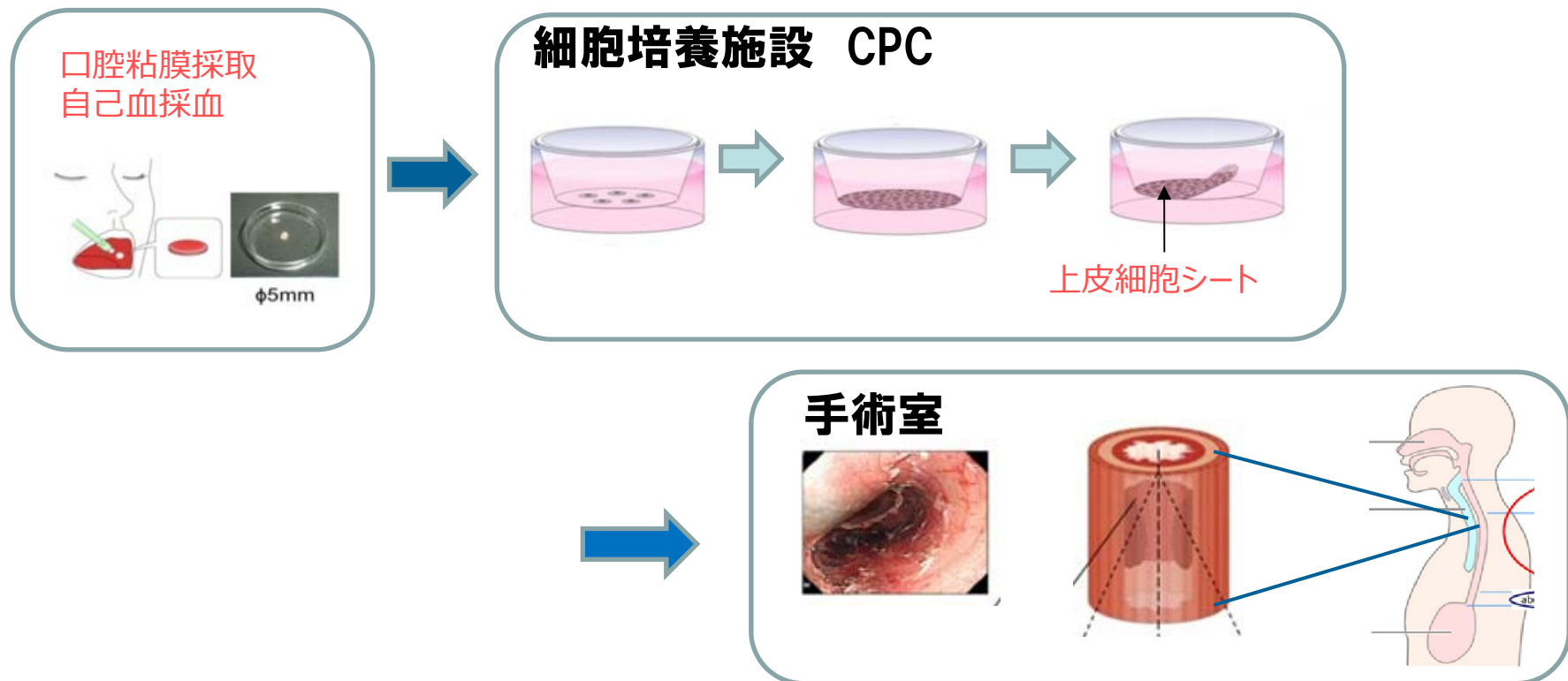
# 中期経営計画 平成28年12月期 – 平成30年12月期



# 再生医療製品の早期事業化

## 食道再生上皮シート

- 食道がん再生治療法（食道創傷治癒・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



# 食道再生上皮シート製品化への道

## 大学での臨床研究

東京女子医大

2008年－2014年

開発基本合意契約

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



## 承認申請のための臨床試験



日本

治験実施

セルシード

治験実施



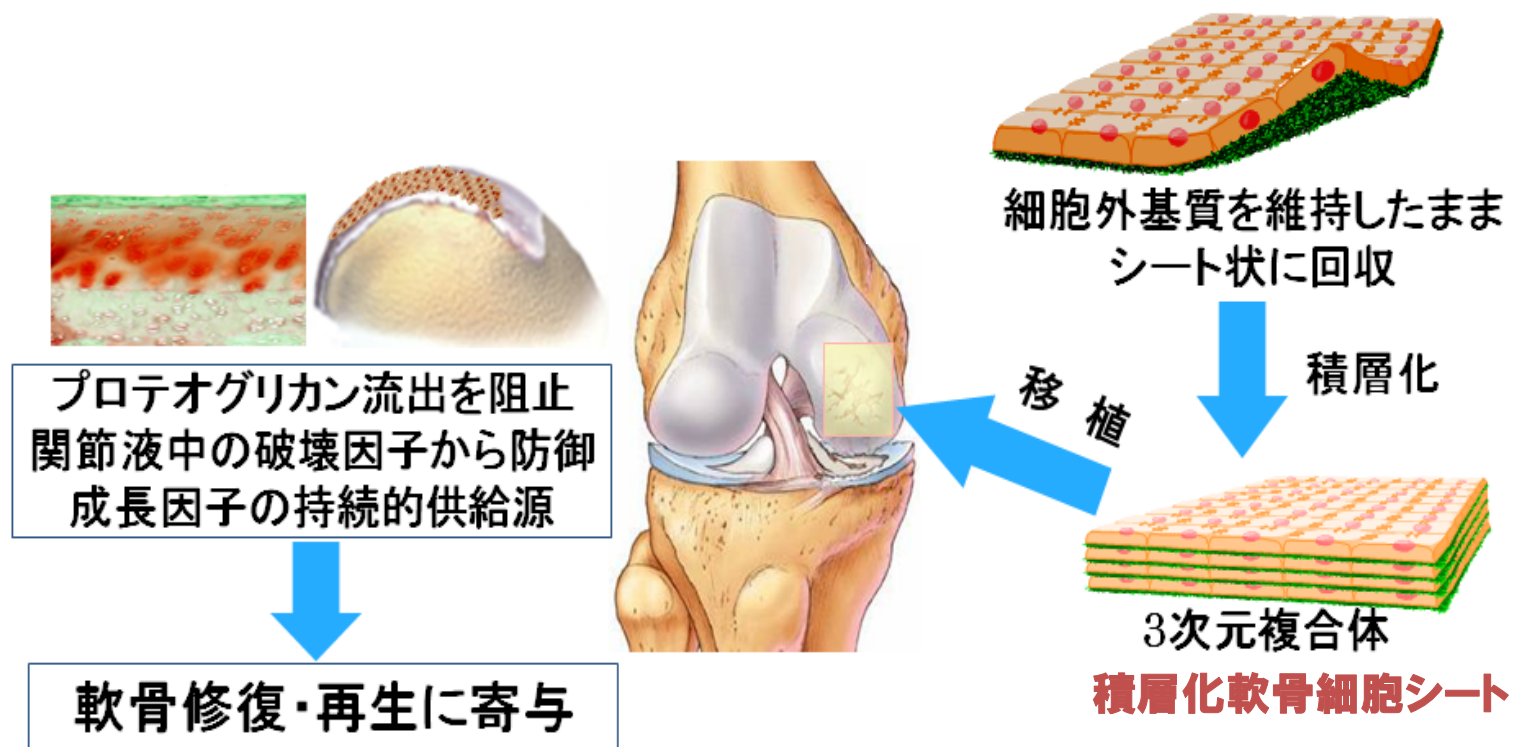
欧州  
(スウェーデン)

- PMDA薬事戦略相談を終了
- 2015年12月3日治験届提出
- 2016年4月前後に再提出予定

- 2015年11月30日スウェーデン医薬品庁（MPA）との事前相談を実施
- 欧州医薬品庁との相談を準備中

# 再生医療製品の早期事業化 軟骨再生シート

## 東海大学整形外科 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**

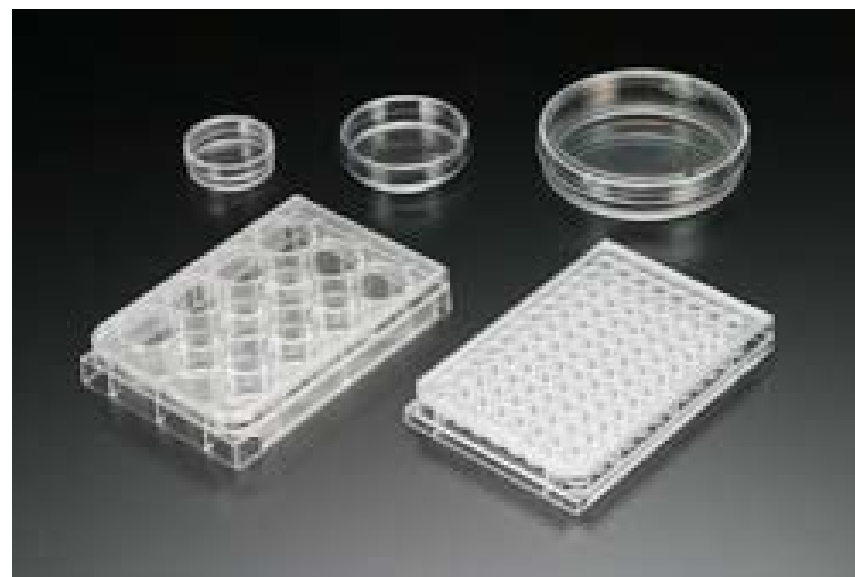
# 再生医療支援事業を拡充し、収益機会を拡大

## 新製品・新応用の開発を促進し、収益機会を拡大する

- 新規アプリケーションの開発
- 研究用器材の新製品開発
- 臨床応用用途の製品開発

## 営業戦略の拡充

- 国内外の販売網強化
- 顧客サポートの充実
- 展示会、セミナーの開催





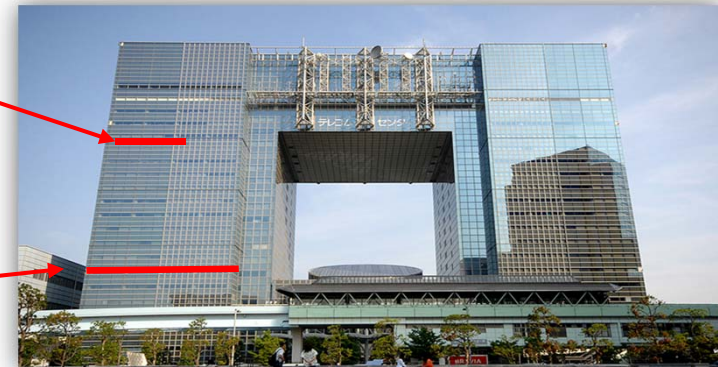
# 細胞シート工学の事業化に向けた 株式会社セルシードの体制 - 国内 -

再生医療製品等製造販売業・製造業の業態を取得する

## 本社移転 (2016年1月より)

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 15階

業務開始日 平成28年1月



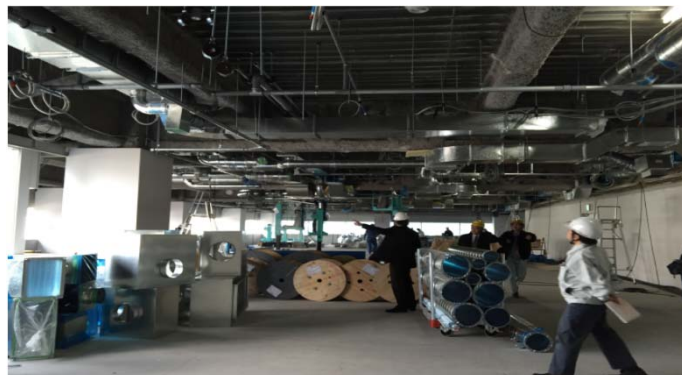
## 自社細胞培養施設の新設

テレコムセンタービル 6階

延べ床面積 約763 m<sup>2</sup>

CPC 4 ライン

完成時期 平成28年上期



## 東京女子医科大学先端生命医科学研究所内

食道治験用細胞シートは  
先端生命医科学研究所のCPCで製造する



# 細胞シート工学の事業化に向けた 株式会社セルシードの体制 - 欧州 -

## 欧州における細胞シート事業の展開拠点開設

### CellSeed Sweden AB

2015年5月設立

### CellSeed Europe Ltd.

2010年6月設立

### CellSeed France SARL

2008年10月設立



# 中期経営計画（平成28年－平成30年）

（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	親会社株主に 帰属する 当期純利益
平成28年12月期 （計画）	100	△1,200	△1,150	△1,150
平成29年12月期 （目標）	200	△1,100	△1,050	△1,050
平成30年12月期 （目標）	450	△850	△800	△800

## 今後の開発パイプラインの主要進捗目標

- 食道再生上皮シート：28年治験開始、29年販売承認申請、30年販売承認取得
- 軟骨再生シート：28年治験準備（開発試験の実施）、29年治験開始
- 細胞シート細胞培養施設：28年中旬完成予定

# 「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
- 新しい規制環境下での市場動向
- 平成27年12月期概況
- 2016年-2018年中期経営計画
  - 細胞シート再生医療事業
    - 食道再生上皮シート
    - 軟骨再生シート
    - 欧州での活動状況
  - 再生医療支援事業
  - 国内・海外の組織体制
  - 資金調達の状況
- 今後の予定

# 今後の予定

## <当社が主体となって開発を推進するパイプライン>

### ■ 食道再生上皮シート

#### <日本>

- 平成28年4月前後に治験届を再提出
- 平成29年に販売承認申請を提出
- 平成30年に販売承認を取得し販売開始予定

#### <欧州>

- 平成28年欧州医薬品庁との面談  
⇒企業治験の詳細（治験フェイズ等）を決定予定
- 平成29年欧州医薬品庁との面談内容を踏まえたスウェーデンでの企業治験を開始予定

### ■ 軟骨再生シート

- 平成28年にPMDAとの薬事戦略相談結果を踏まえ、企業治験開始に向けた非臨床データの取得等の開発試験を実施予定
- 平成29年に企業治験を開始予定
- 同種細胞の開発は自己細胞での開発データを参考に推進予定

# 今後の予定

## <その他導出等検討中のパイプライン>

### ■ 角膜再生上皮シート

- 今後の日本および海外での角膜再生上皮シートの開発については、引き続き関係各所と協議を進める予定

### ■ 心筋再生パッチ

- 平成24年12月期にテルモ株式会社との間でヒト骨格筋筋芽細胞シートの実用化を目指した基本合意
- テルモ社が販売承認を取得した「ハートシート」の販売開始となる平成28年4月までに今後の方向性を決定する予定

### ■ 歯周組織再生シート

- 共同研究先における臨床研究の結果を踏まえて、事業性を検討し共同開発候補先の探索と並行して開発準備を推進する予定

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>