



# 株式会社セルシード 平成28年12月期 第2四半期 決算説明会

2016年8月23日

# 目次

- 会社概要
- 平成28年12月期上期：損益数値概況
- 上期の中期経営計画進捗状況
  - 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
    - 角膜再生上皮シート
  - 再生医療支援事業
  - 細胞培養施設の新設
  - 資金調達の状況

# 株式会社セルシード会社概要

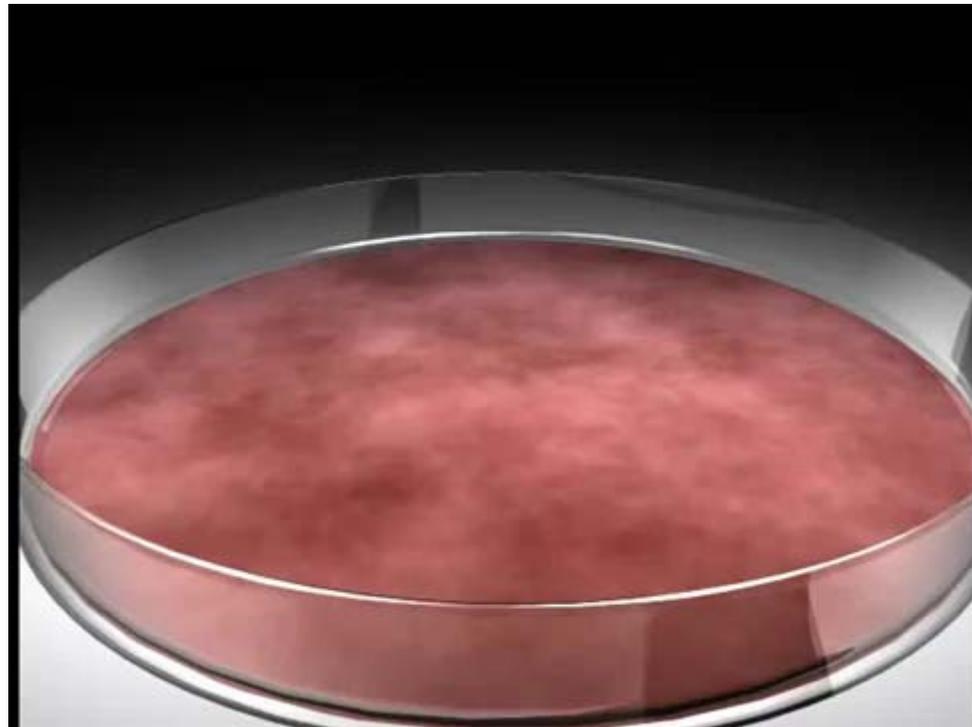
今年創立15周年

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</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	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																
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」 - 再生医療の基盤技術

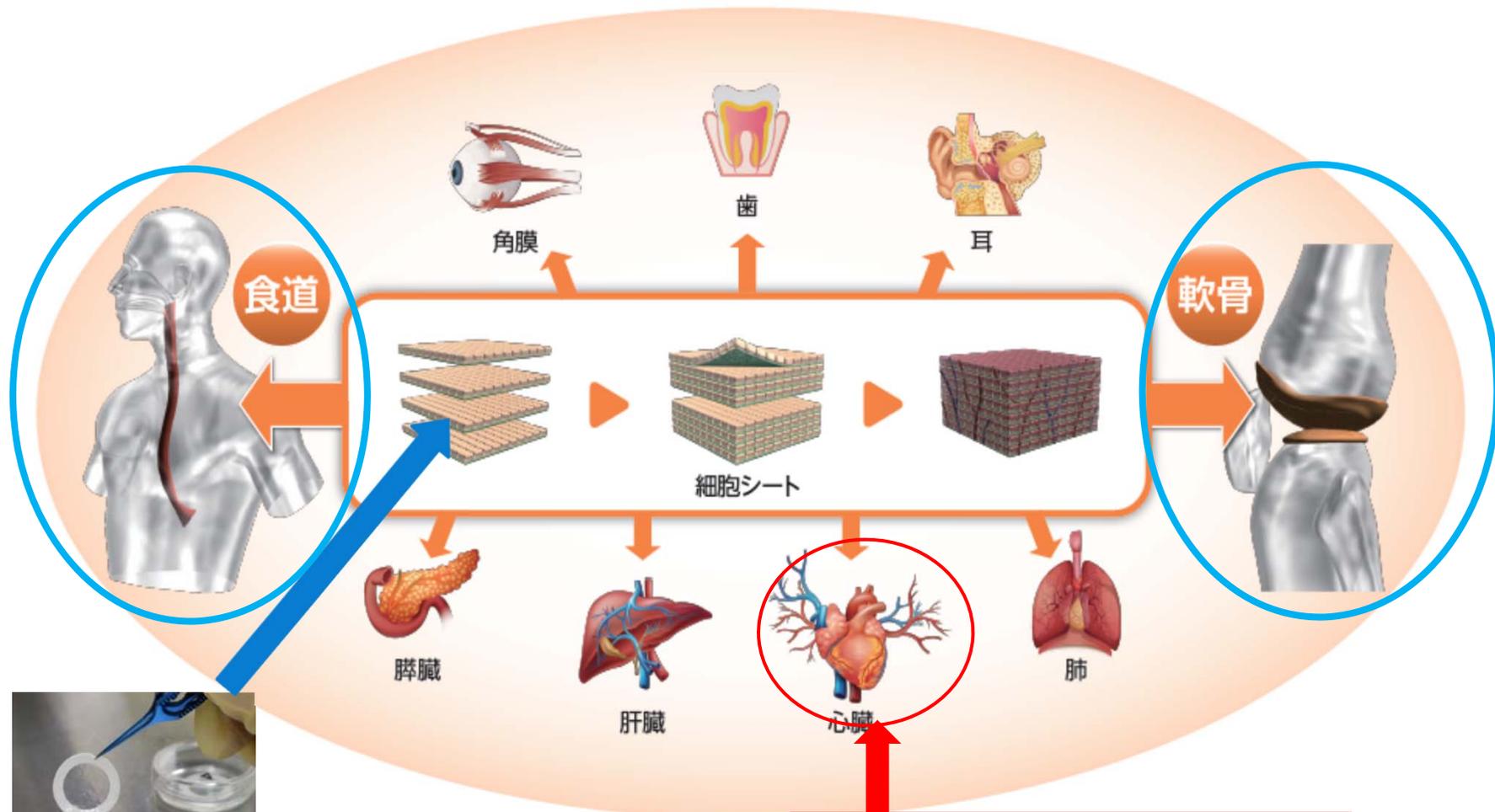
日本発・世界初のプラットフォーム技術（東京女子医科大学 岡野光夫教授が発明）

37℃ 疎水性 ⇔ 20℃ 親水性



- ・ 温度応答性ポリマーで表面を加工した細胞培養皿で細胞を培養
- ・ 温度を変えるだけで、細胞外マトリックスを保持したまま有機的に結合した「細胞シート」を培養皿から回収可能

# 「細胞シート工学」を用いた治療の開発



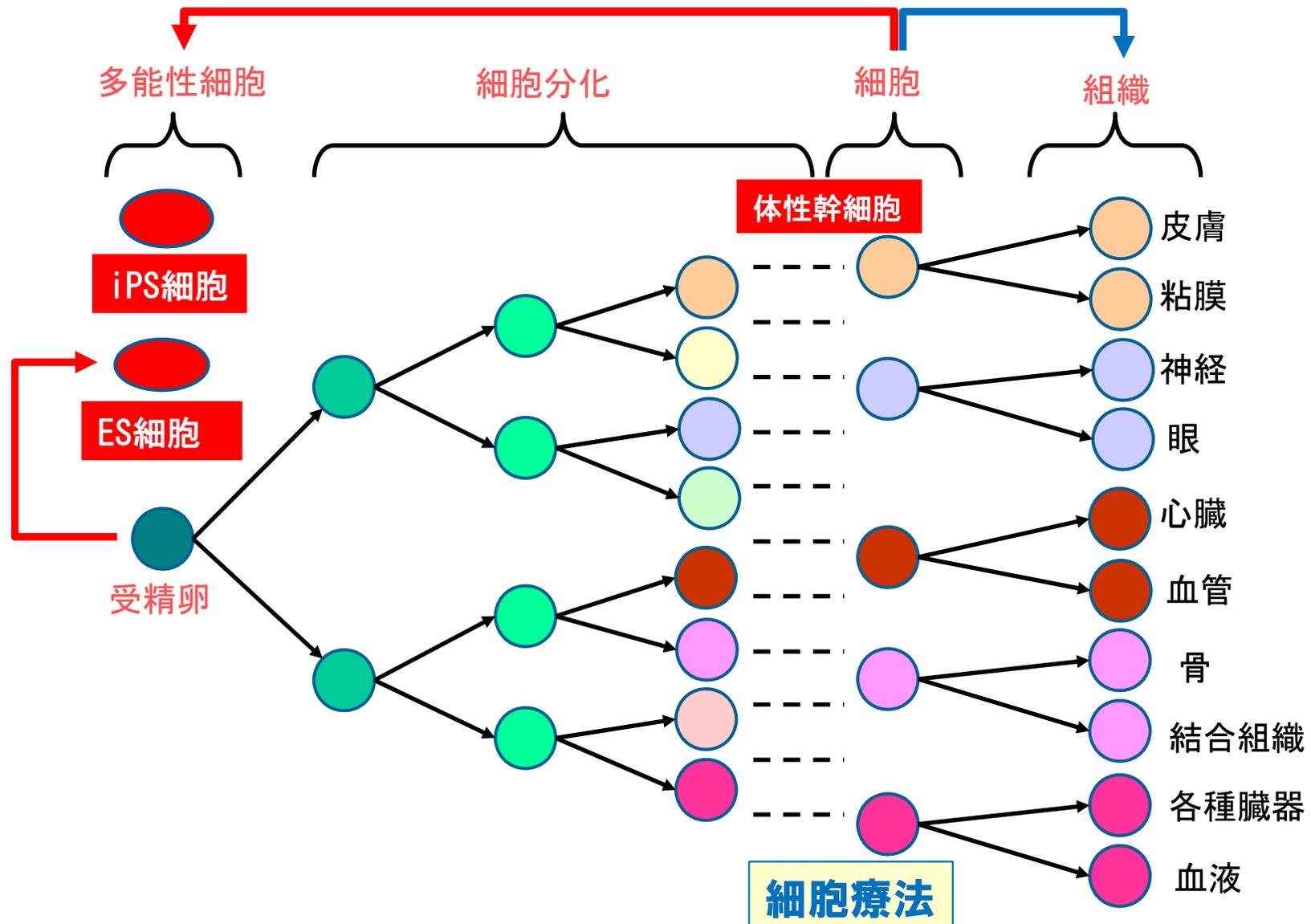
テルモ(株) 「ハートシート®」  
期限付き承認取得 (2015. 9. 18)  
製品にはUpCell®が含まれている

# 細胞の分化と幹細胞

細胞シート工学

リプログラミング(iPS細胞の作製)

組織形成



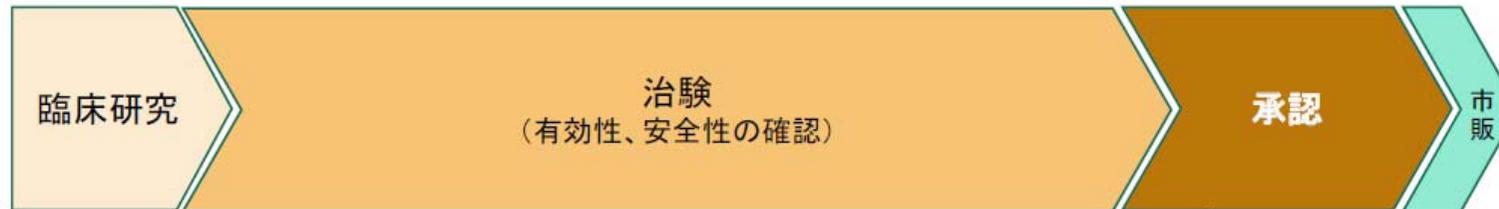
# 薬機法における「早期承認制度」

## 再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

<再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点>

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

### 【従来の承認までの道筋】



### 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

**fmda** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

リスクには、有効性が得られない場合も当然含まれる

18

出所：PMDA「改正薬事法のポイント」より引用

# 目次

- 会社概要
- 平成28年12月期上期：損益数値概況
- 上期の中期経営計画進捗状況
  - 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
    - 角膜再生上皮シート
  - 再生医療支援事業
  - 細胞培養施設の新設
  - 資金調達の状況

# 連結損益数値（平成28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）

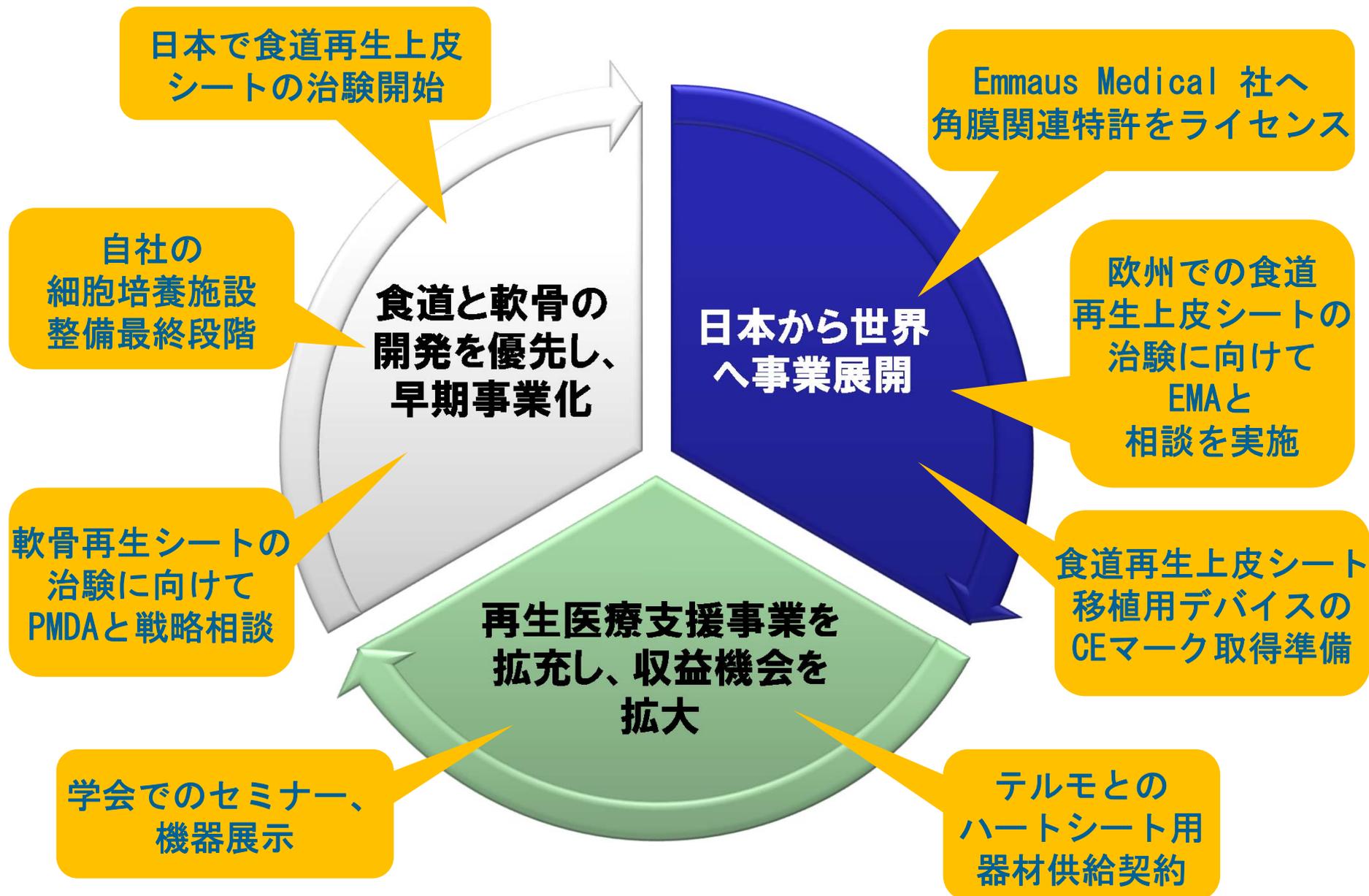
	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に 帰属する 四半期純利益	1株当たり 当期純利益
期初発表予想(A)	35	△650	△650	△650	△73.20円
2Q決算値(B)	28	△450	△449	△447	△49.53円
増減額(B-A)	△7	200	201	203	—
増減率(%)	△19.7	—	—	—	—
c f . 前2Q決算値	29	△329	△297	△297	△34.35円

- 再生医療支援事業：上期に受注を予想していた製品の受注が下期にずれ込み
- 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

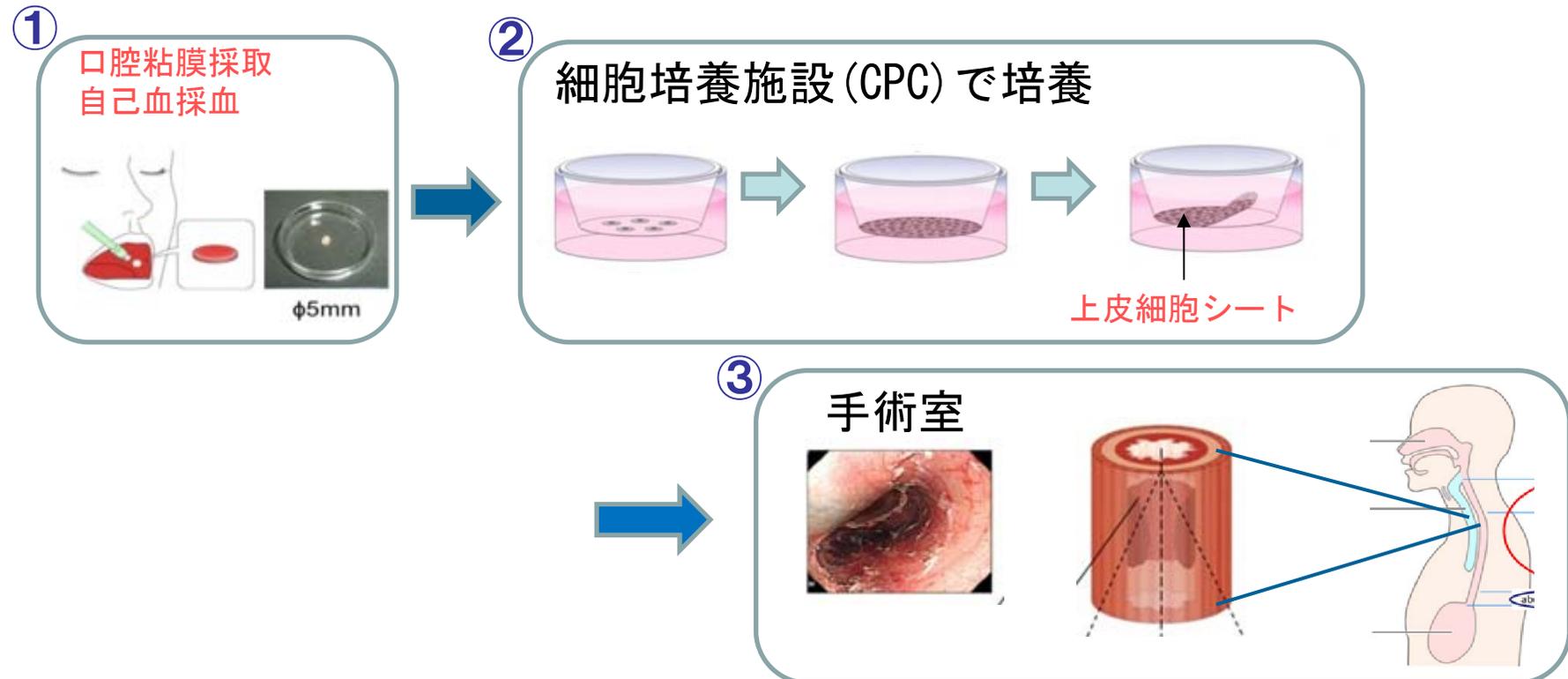
- 会社概要
- 平成28年12月期上期：損益数値概況
- 上期の中期経営計画進捗状況
  - 細胞シート再生医療事業
    - 食道再生上皮シート
    - 軟骨再生シート
    - 角膜再生上皮シート
  - 再生医療支援事業
  - 細胞培養施設の新設
  - 資金調達の状況

# 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(きょうさく)予防)
- 東京女子医大 先端生命医科学研究所が開発
- ◆ 治療の流れ
  - ① 患者の口腔粘膜から細胞を採取
  - ② 温度応答性培養皿を用いて上皮細胞シートを作製
  - ③ 食道がん切除内視鏡手術後の食道潰瘍面に移植



# 食道再生上皮シート：研究から開発への道のり

## 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

## 承認取得にむけた開発

日本



欧州  
(スウェーデン)

- PMDA薬事戦略相談を終了
- 2016年4月7日治験届提出
- 国立がん研究センター、東京女子医大において治験開始
- ClinicalTrial.govに治験情報

- スウェーデン医薬品庁 (MPA) 欧州医薬品庁 (EMA)との事前相談を実施
- 2017年治験開始に向け準備中

# 細胞シート移植用デバイスも同時に開発



細胞シート



輸送器具に取付け、収縮して患部まで輸送



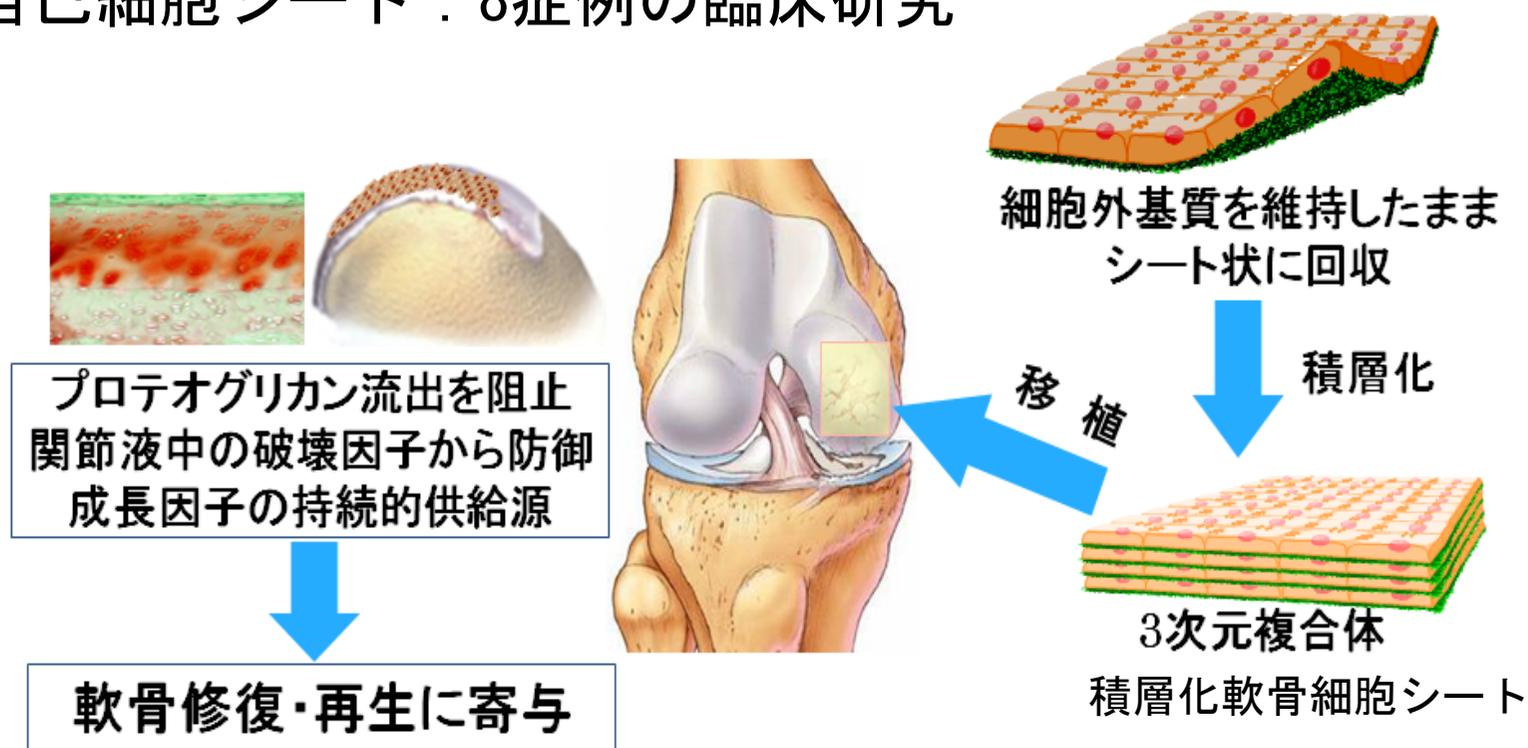
バルーン部を膨張(移植)

- 日本では細胞シートと組み合わせて治験を実施する
- ヨーロッパの治験で使用できるように医療機器としての承認を取得する

# 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

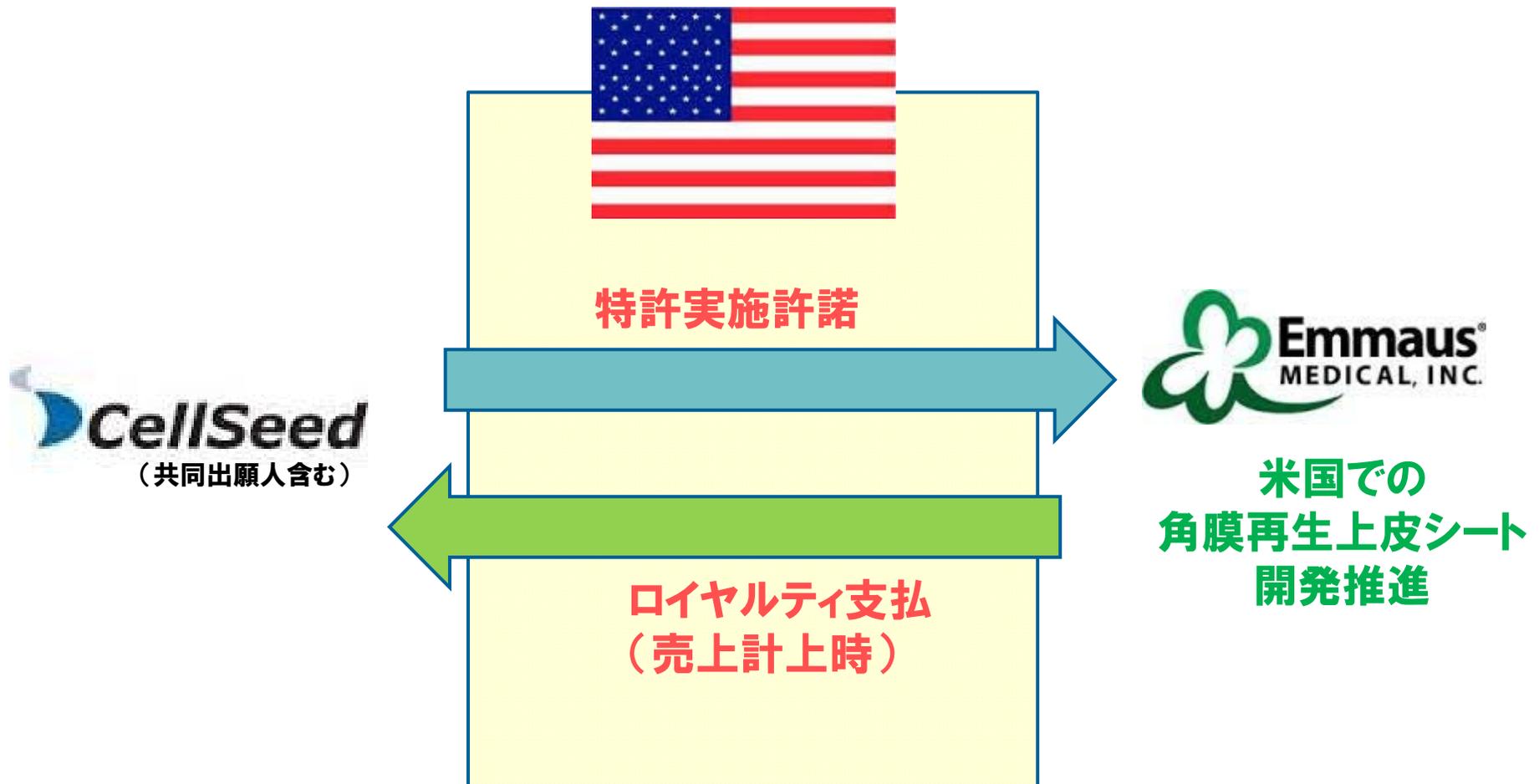
自己細胞シート：8症例の臨床研究



**適応症： 軟骨欠損、変形性膝関節症**

# 角膜再生上皮シート

エマウスメディカル社との米国角膜再生上皮シート事業関連の特許実施許諾契約を締結



# 目次

- 会社概要
- 平成28年12月期上期：損益数値概況
- 上期の中期経営計画進捗状況
  - 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
    - 角膜再生上皮シート
  - 再生医療支援事業
  - 細胞培養施設の新設
  - 資金調達の状況

## 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：テルモと供給契約締結

### 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



# 本社

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

## 自社細胞培養施設

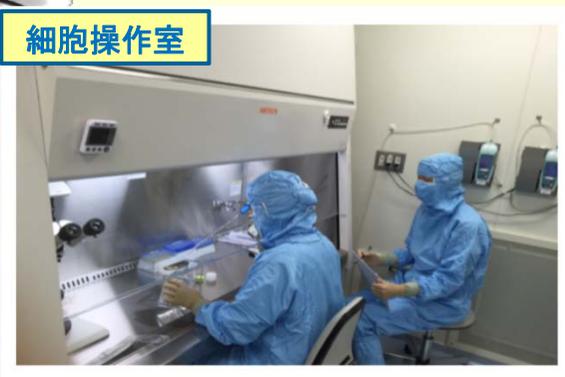
テレコムセンタービル 6階  
延べ床面積 約763 m<sup>2</sup>  
CPC 4 ライン



細胞組織保管室



細胞操作室



施設内通路



テレコムセンタービル東棟



# 「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） （既調達金額：380百万円/平成28年6月末現在）
(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

## 進行中の公的機関受託事業

### ■ 平成28年4月公表

- 「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業  
(再生医療等の産業化に向けた評価手法の開発)」
  - 研究代表者：東京女子医科大学先端生命医科学研究所  
(金井信雄 特任講師)

### ■ 平成27年11月公表

- 「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業  
(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」
  - 研究代表者：株式会社DNAチップ研究所

### ■ 平成26年11月公表

- 「立体造形による機能的な生体組織製造技術の開発」  
(未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業)」
  - 受託先：当社、他7機関

## *Mission*

価値ある、革新的な再生医療をリードし、  
世界の医療に貢献します。

## *Vision*

細胞シートビジネスプラットフォームを確立して、  
最良の製品を世界に届けます。

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>