

株式会社セルシード 平成29年12月期 第2四半期決算説明会

平成29年8月22日



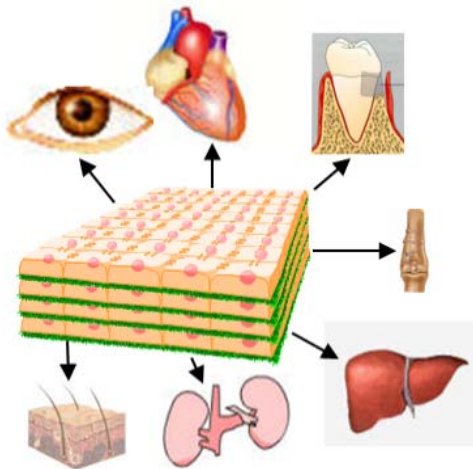
目次

- 会社概要
- 平成29年12月期第2四半期:損益数値概況
- 中期経営計画の概要
- 細胞シート再生医療パイプライン
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
- 海外展開
 - 台湾での事業提携契約
 - 米国BIO International Conventionに参加
- 資金調達の状況

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
事業内容

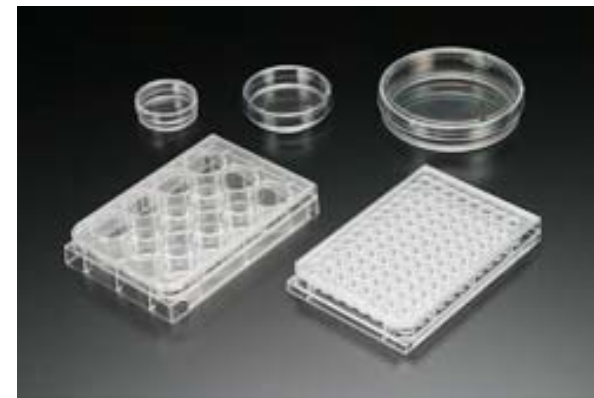
細胞シート再生医療事業

細胞シートを用いた
再生医療の事業化



再生医療支援事業

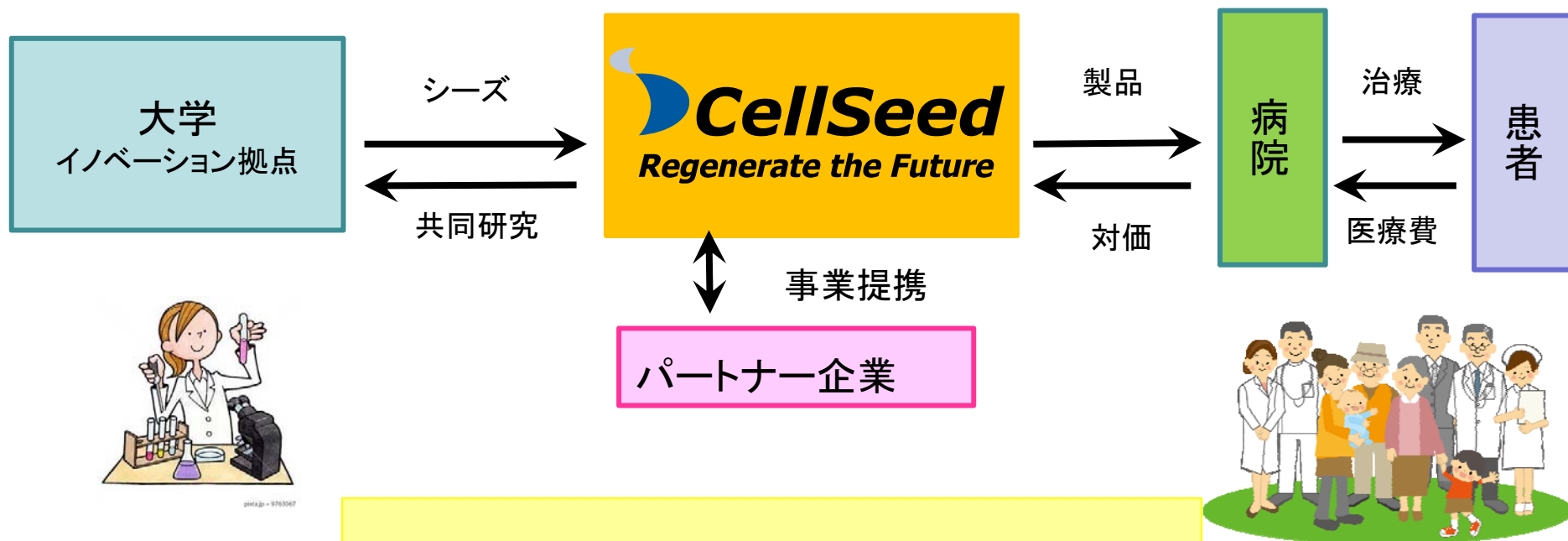
温度応答性培養器材の
開発、製造、販売



UpCell®

再生医療：

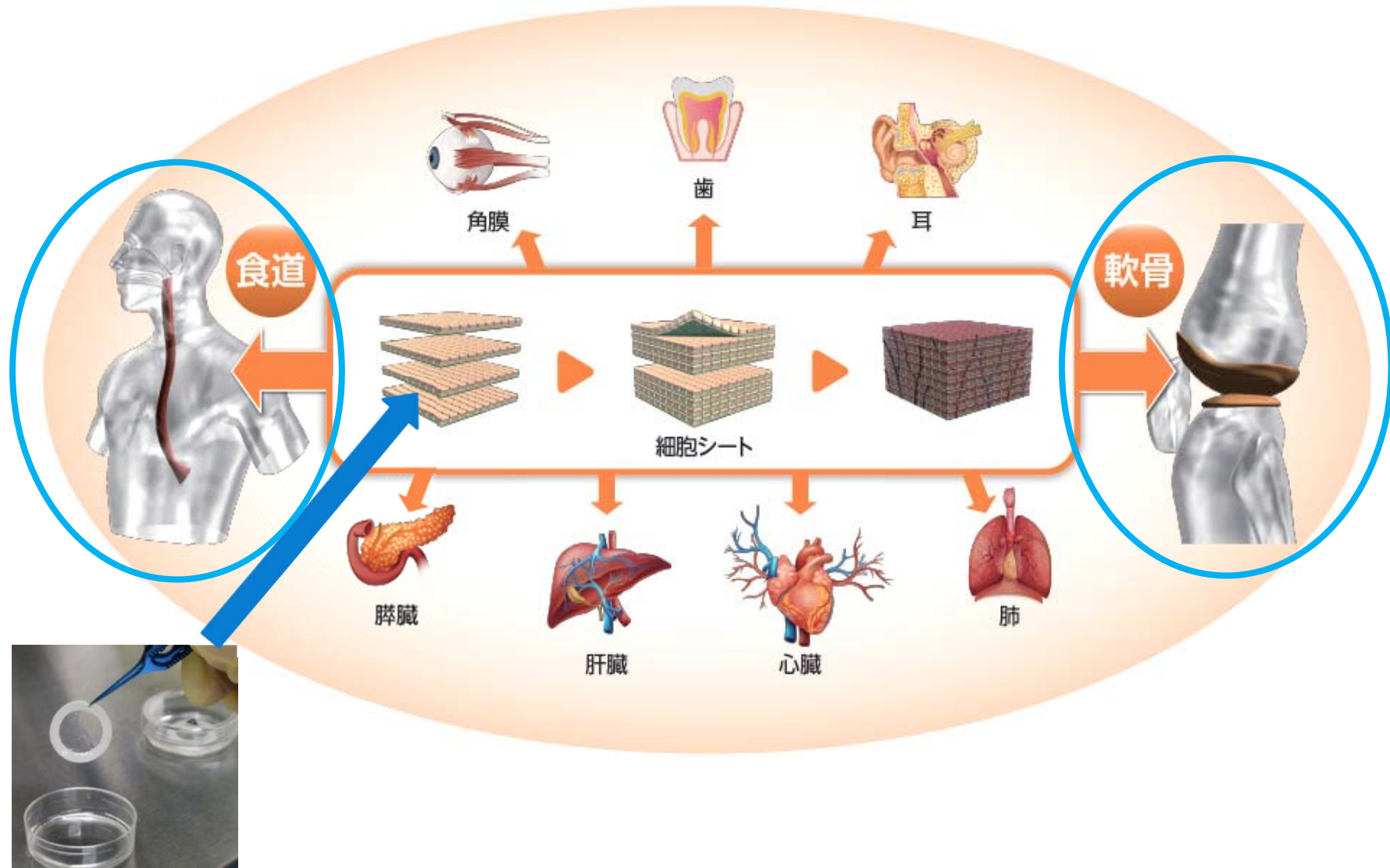
失われた臓器や損傷あるいは機能が低下した臓器を再生して治療する新たな医療



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。

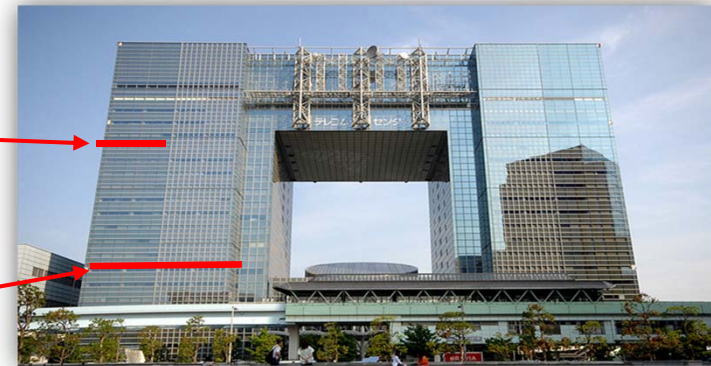
「細胞シート工学」を用いた治療の開発



セルシード本社 & 細胞培養センター

本社

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

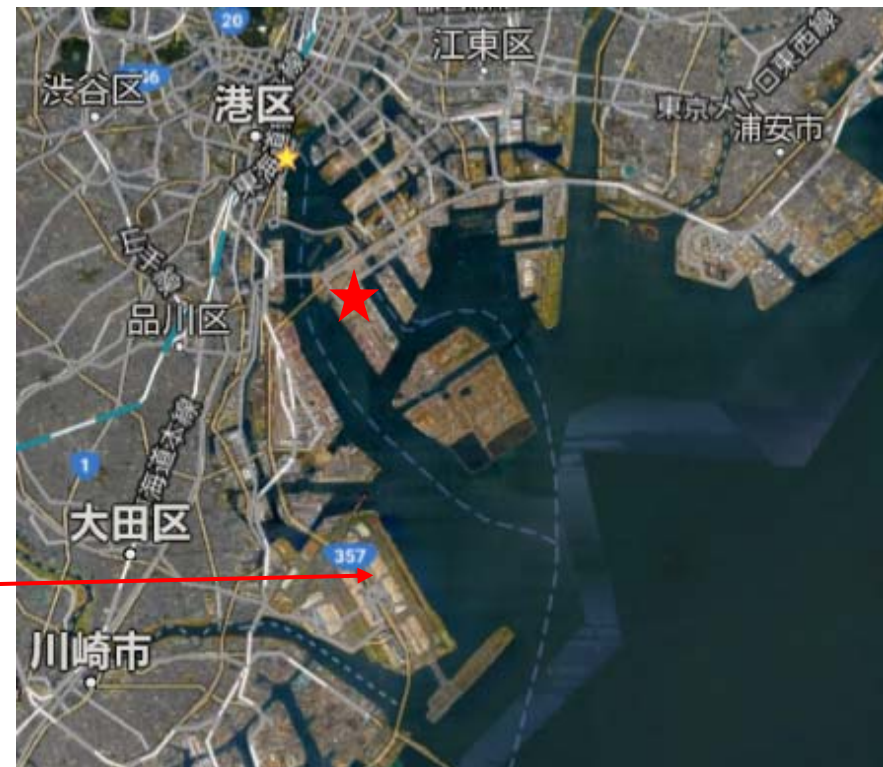


細胞培養センター

テレコムセンタービル 6階



羽田空港



セルシード 細胞培養センター

- 延べ床面積 : 763m²
- 自動モニタリングシステム
清浄度、室圧、温湿度
機器(培養器、保冷库等)の稼働状況
- CPC内監視カメラシステム
- 羽田空港から20分
- 特定細胞加工施設の許可取得

- 細胞シート受託加工事業の検討を開始
(例)臨床研究・臨床試験・自由診療など



目次

- 会社概要
- 平成29年12月期第2四半期:損益数値概況
- 中期経営計画の概要
- 細胞シート再生医療パイプライン
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
- 海外展開
 - 台湾での事業提携契約
 - 米国BIO International Conventionに参加
- 資金調達の状況

連結損益数値（平成29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）

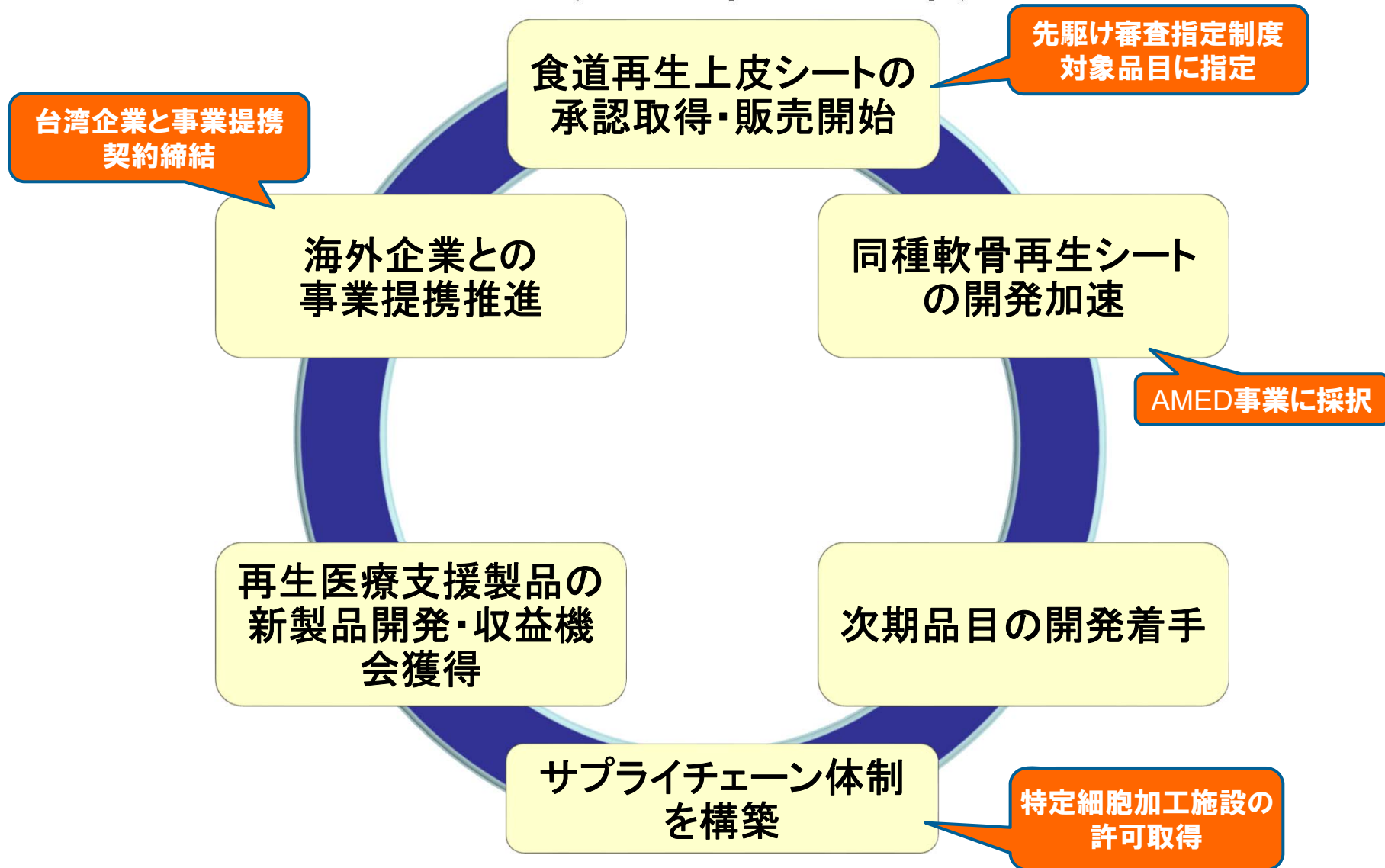
	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に 帰属する 四半期純利益	1株当たり 親会社株主に 帰属する 四半期純利益
期初発表予想(A)	30	△650	△630	△630	△70.45円
2Q決算値(B)	26	△457	△390	△390	△40.47円
増減額(B-A)	△4	193	240	240	—
増減率(%)	△12.6	—	—	—	—
c f . 前2Q決算値	28	△450	△449	△447	△49.53円

- 再生医療支援事業：上期に受注製品の売上高計上が下期にずれ込み
- 細胞シート再生医療事業：細胞培養施設維持費の削減
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29年12月期第2四半期:損益数値概況
- 中期経営計画の概要
- 細胞シート再生医療パイプライン
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
- 海外展開
 - 台湾での事業提携契約
 - 米国BIO International Conventionに参加
- 資金調達の状況

中期経営計画 平成29年12月期-平成31年12月期 (2017年-2019年)

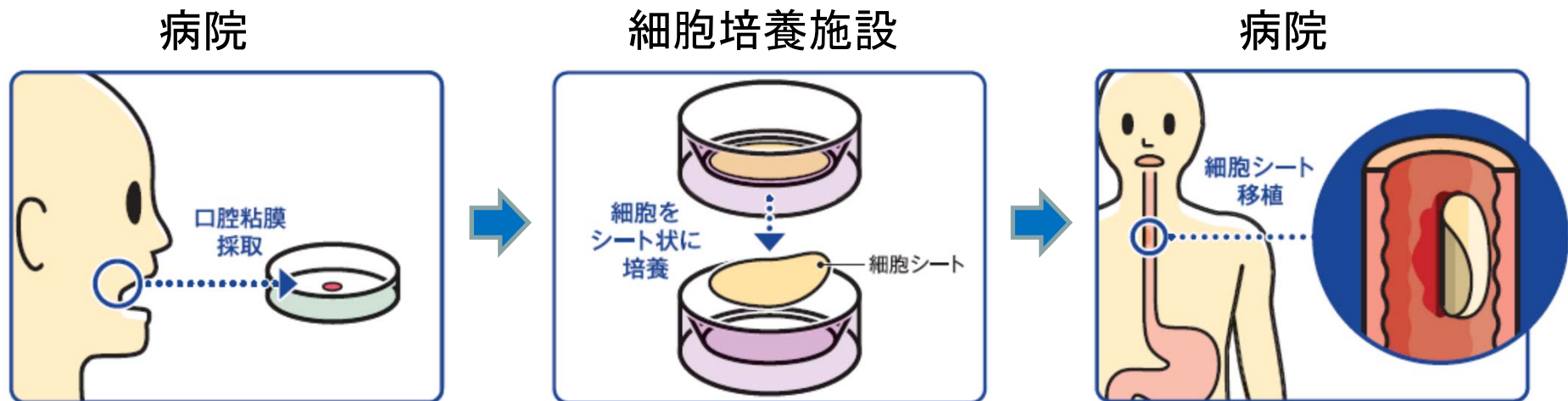


目次

- 会社概要
- 平成29年12月期第2四半期:損益数値概況
- 中期経営計画の概要
- 細胞シート再生医療パイプライン
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
- 海外展開
 - 台湾での事業提携契約
 - 米国BIO International Conventionに参加
- 資金調達の状況

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(現在、治験進行中)

大学での臨床研究

東京女子医大

開発基本合意契約



2008年－2014年

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

承認取得にむけた臨床試験

台湾

日本

セルシード

欧州

(スウェーデン)

治験実施

治験準備

- PMDA薬事戦略相談を終了
- 2016年4月7日治験届提出
- 2016年夏に治験開始
- 2019年販売承認取得目標

- 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
- 2016年欧州医薬品庁(EMA)と相談

先駆け審査指定制度の対象品目に指定

報道関係者各位

「先駆け審査指定制度」に基づき、医療機器(3品目)、体外診断用医薬品(1品目)及び再生医療等製品(3品目)を指定

～画期的な医療機器等の日本における開発を促進～

厚生労働省は、昨年11月までに指定申請があった医療機器9品目、体外診断用医薬品6品目、再生医療等製品13品目について評価を行い、本日付けで別紙の2品目を「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定しました。

「先駆け審査指定制度」とは、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の開発段階で有効性が見込まれる医薬品、医療機器等を指定し、各種支援*による早期の実用化を目指すものです。今回、このうち 医療機器3品目、体外診断用医薬品1品目、再生医療

(中略)

再生医療等製品の指定品目

	品目名	品目概要	指定理由
1	OLS2702C/D (口腔粘膜由来食道細胞シート)	患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数の短縮目的とするものである。 東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、本大学と共同で(株)セルシードが開発を行っている。	(1)ESD 施術後の創傷部位に上皮細胞シートを用いる点に新規性があり、画期性が高い。 (2)食道狭窄は、食物の通過障害やそれによる低栄養、誤嚥性肺炎を誘発し、患者の生活の質を著しく低下させる。また、現在の主な治療法である食道バルーン拡張術は、出血と穿孔のリスクを伴っている。 (3)国内で2つの臨床研究(19例)が実施されており、高い有効性を示唆する結果(本品の使用による高い非狭窄率(64%))が得られたとの報告がある。 (4)国内で臨床試験を実施中であり、世界に先駆けて日本で承認申請予定。
2	非自己IPS細胞	パーキンソン病患者にドパミン神経	(1)IPS細胞由来のドパミン神経前駆細胞を用いた

＜先駆け審査指定制度＞

世界に先駆け、日本において革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進するための仕組み。

指定要件

- ①新作用機序の画期性
- ②対象疾患の重篤性
- ③極めて高い有効性
- ④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

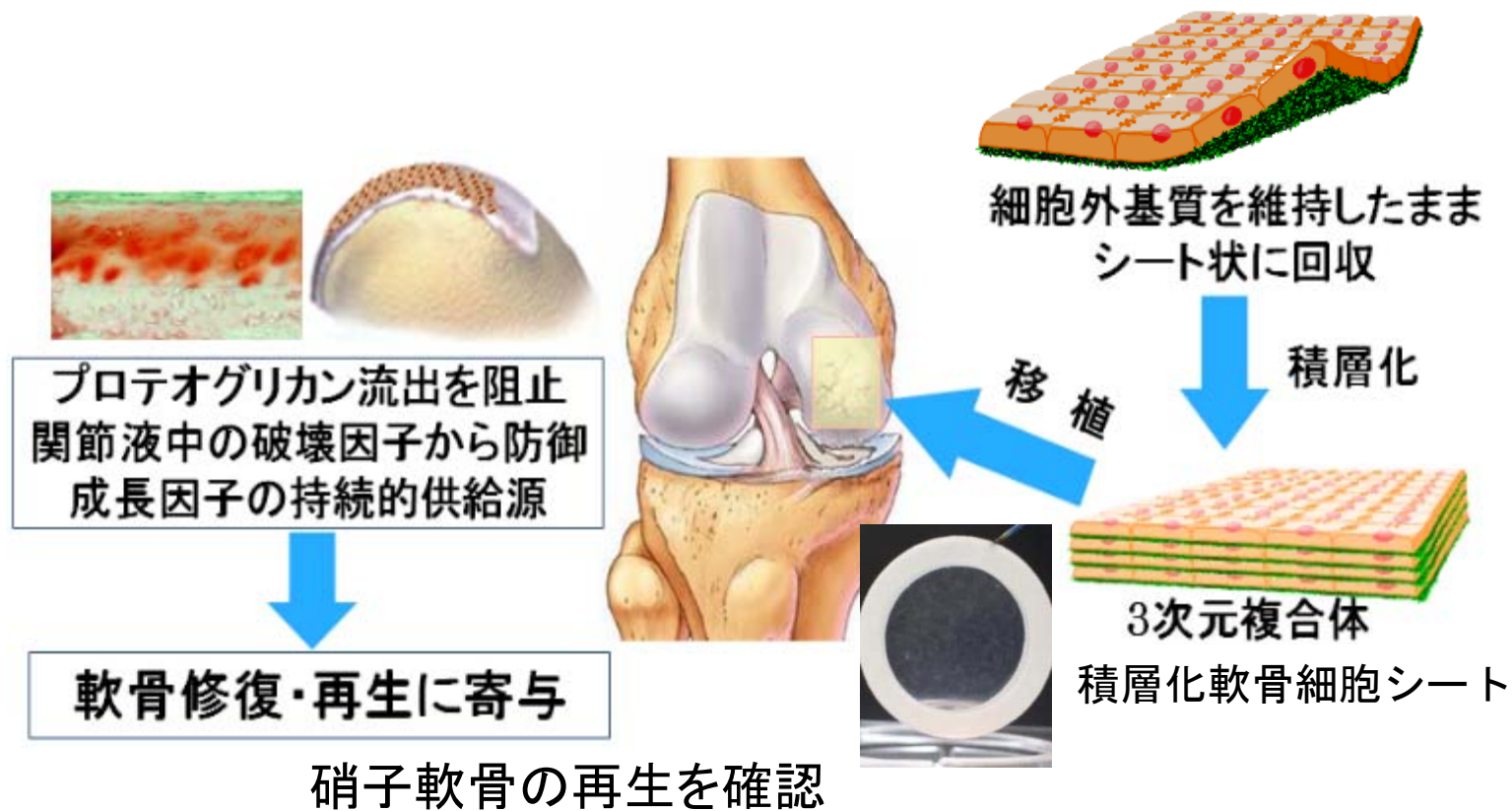
優遇措置

- (1)優先相談
- (2)事前評価
- (3)優先審査
- (4)審査パートナー制度

※厚生労働省HP
報道発表資料2017年2月28日付より一部抜粋

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

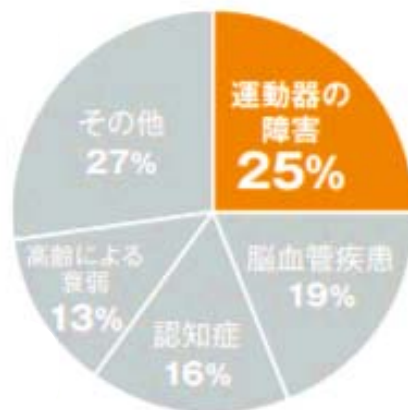


適応症： 軟骨欠損、変形性膝関節症

変形性膝関節症について

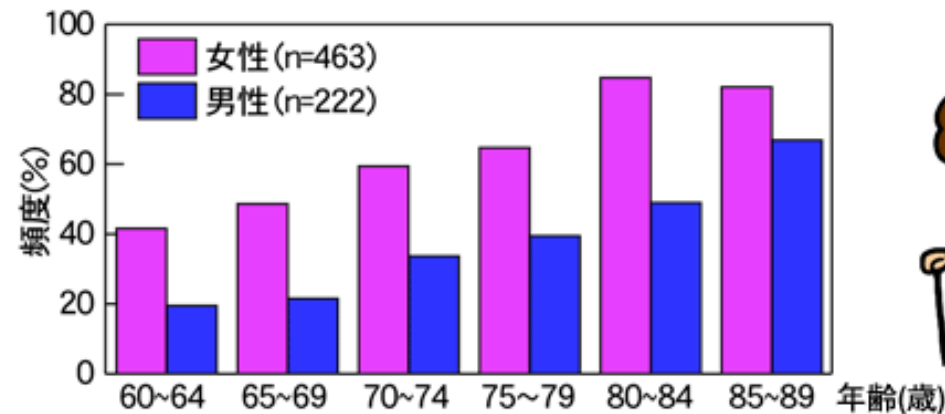
- 緩徐に進行する難治性の関節軟骨変性である。
- 国内における患者数(40歳以上)は2530万人、そのうち有症病者は800万人と推定されている。(東京大学医学部附属病院22世紀医療センター調査より)
- 高齢化により患者数の増加が予測され、国民健康寿命・介護費・医療費の観点から喫緊に対処すべき疾患である。

要支援・要介護になった原因



平成25年厚生労働省国民生活基礎調査より

変形性ひざ関節症の男女別-年齢別割合 (61~86歳、Grade II以上)



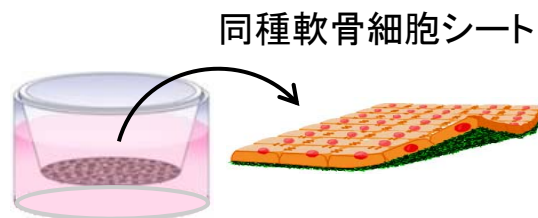
大森豪、古賀良生ほか 変形性膝関節症に対する疫学調査より

世界初の同種軟骨細胞シートの移植手術

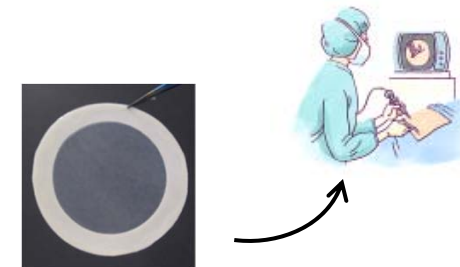
同種軟骨細胞の採取



細胞シート製造



ヒトへ移植



■ 2017年2月15日

世界初

同種軟骨細胞シートの移植手術を実施

■ 臨床研究: 3年間で10名の患者に移植予定
細胞シート製造はセルシードで実施

関節治療を目指した臨床研究から治験へ

アカデミアにおける臨床研究

東海大学佐藤正人教授



東海大学

- 自己軟骨再生シート
 - ✓ 臨床研究 8症例
- 同種軟骨再生シート
 - ✓ 臨床研究 開始
 - ✓ AMED再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業に採択

開発基本合意書
特許共同出願

6月採択

承認取得に向けた企業
による開発

日本

PMDAとの戦略相談



台湾

2017年4月
台湾MetaTech社との
事業提携

目次

- 会社概要
- 平成29年12月期第2四半期:損益数値概況
- 中期経営計画の概要
- 細胞シート再生医療パイプライン
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
- 海外展開
 - 台湾での事業提携契約
 - 米国BIO International Conventionに参加
- 資金調達の状況

台湾での事業提携契約



- 三顧股份有限公司 (MetaTech Inc.)
- 1998年9月17日設立
- 台湾店頭公開 (Taipei Exchange) 企業
- 事業概要
電子材料、医療美容製品・医療機器の卸・小売業、バイオテクノロジー
やその他のビジネスサービス

- 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) の台湾での独占的な開発・製造・販売権を付与
- 台湾での開発・事業化を当社支援のもとでMetaTech社が推進
- MetaTech社開発進捗に応じてマイルストーン収入・開発製造関連データ、開発権利料を最大12億5千万円程度受領予定
- 上市 (販売) 時には売上高に応じたロイヤリティ収入

4月24日 MetaTech社との調印式

- 場所: The Okura Prestige Taipei
- 出席者
 - 邱義仁 亞東關係協会会長
 - 沼田幹夫 日本台湾交流協会代表
 - 吳政忠 行政院政務委員 (台湾 内閣府)
 - 陳時中 衛生福利部部长 (台湾 厚労大臣)
 - 何弘能 台湾大学医学院院長 他
 - 投資関係(台糖、中国信託)
 - MetaTech
 - セルシード



2017 BIO International Conventionに参加 ⇒海外事業提携候補先の探索

場所・期間

- アメリカ サンディエゴ コンベンションセンター
- 2017年6月17日～22日

特徴

- 大手企業から小企業までが参加
- 参加者16,000名、参加企業(4,000社) + 展示企業(1800社)
- 事前登録によるパートナーリング機能を利用した事前マッチング及び会期中の面談



目次

- 会社概要
- 平成29年12月期第2四半期:損益数値概況
- 中期経営計画の概要
- 細胞シート再生医療パイプライン
 - 食道再生上皮シート
 - 軟骨再生シート
- 海外展開
 - 台湾での事業提携契約
 - 米国BIO International Conventionに参加
- 資金調達の状況

第16回新株予約権の行使状況

割 当 予 定 先	Evolution Biotech Fund
発 行 数	2,200千個
発 行 価 額 の 総 額	6,600千円
行 使 価 額 の 総 額	1,122,000千円(予定)
期 間	原則14.5ヶ月
リセット回数(原則)	通算で58回(予定)
行 使 価 額	VWAPの90%(当初行使価格は510円:下限行使価格は283円)
全 部 コ ミ ッ ト	平成30年5月14日までに2,200千株全ての行使を原則コミット
前 半 コ ミ ッ ト	平成29年10月5日までに1,100千株(50%)以上の行使を原則コミット

平成29年7月末時点で1,300千株(59%)の行使が完了
(前半コミット分が行使済)

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>