

# 株式会社セルシード 2017年12月期 決算説明会

2018年2月21日



# 目次

## ■ 会社概要

## ■ 2017年12月期実績について

- 損益概況
- 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
- 再生医療支援事業
  - 器材製品
  - 細胞培養施設

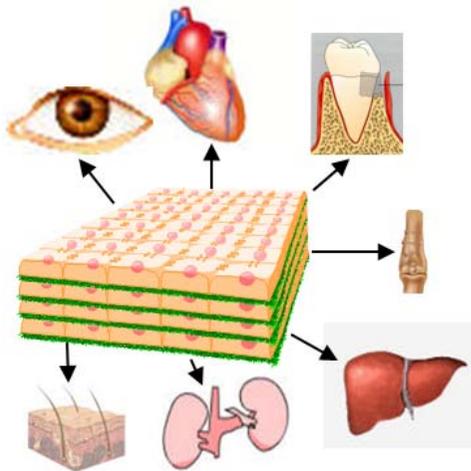
## ■ 2018年-2020年中期経営計画

- 中期経営計画 概要
- 食道再生上皮シート
- 軟骨再生シート
- 次期開発品目検討
- 再生医療支援
- 世界展開に向けた事業提携
- 中期経営計画 損益目標

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

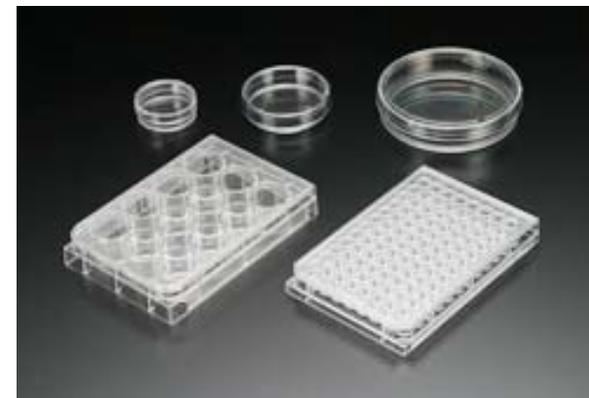
## 細胞シート再生医療事業

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

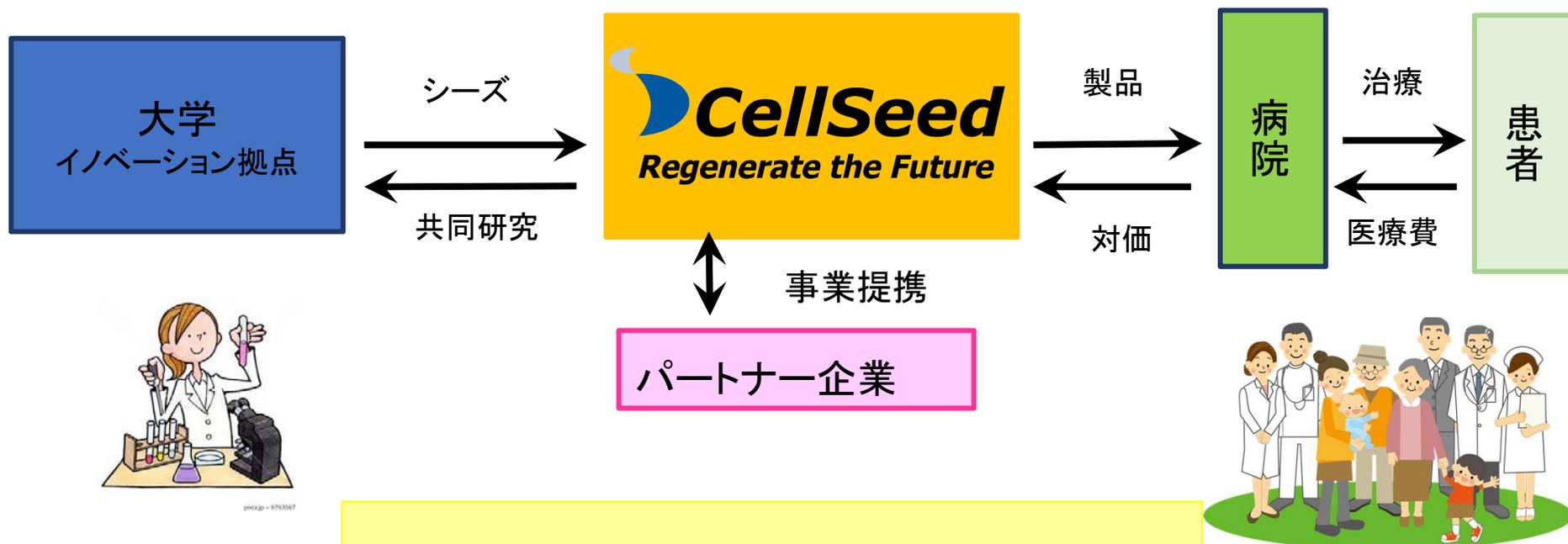
温度応答性培養器材の  
開発、製造、販売



UpCell®

# 再生医療：

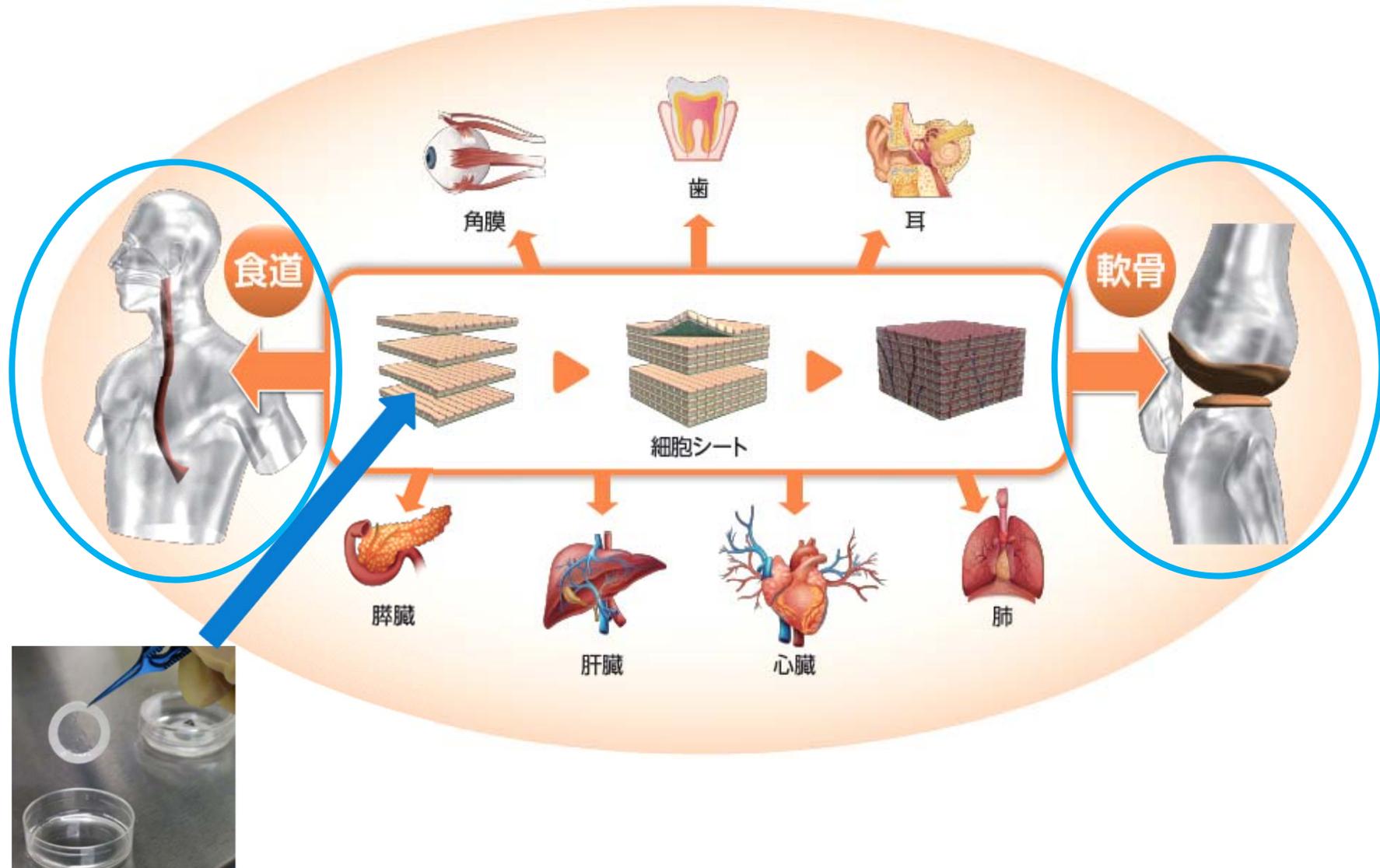
失われた臓器や損傷あるいは機能が低下した臓器を再生して治療する新たな医療



## 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



# 目次

## ■ 会社概要

## ■ 2017年12月期実績について

- 損益概況
- 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
- 再生医療支援事業
  - 器材製品
  - 細胞培養施設

## ■ 2018年-2020年中期経営計画

- 中期経営計画 概要
- 食道再生上皮シート
- 軟骨再生シート
- 次期開発品目検討
- 再生医療支援
- 世界展開に向けた事業提携
- 中期経営計画 損益目標

# 連結損益数値（2017年12月期）

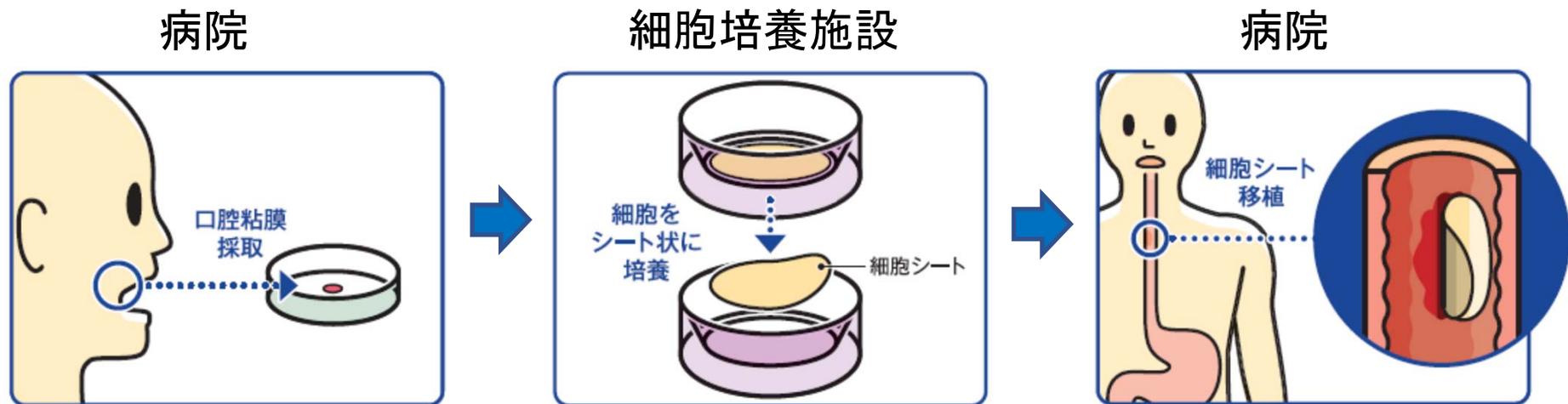
（単位：百万円、表記：百万円未満切り捨て）

	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
通期予想(A)	100	△1,250	△1,230	△1,230	△135.66円
2017年12月期(B)	85	△1,024	△964	△966	△93.29
増減額(B-A)	△15	226	226	224	—
増減率(%)	△14.9	—	—	—	—
2016年12月期	100	△1,413	△1,415	△1,414	△154.94

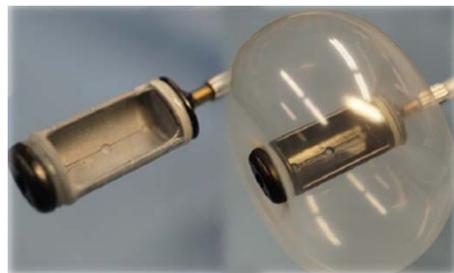
- 再生医療支援事業：（売上高 69百万円/50百万円：2017年/2016年）  
販売拡大を図るべく新規ラインナップ器材製品の早期販売開始、海外市場販売戦略の見直しを進めたが、当期への効果としては微増収にとどまった
- 細胞シート再生医療事業：（売上高 16百万円/50百万円：2017年/2016年）  
台湾での独占的事業提携契約を締結。契約初年度の当期は、コンサルティングフィー売上16百万円（前期は契約着手時 情報提供一時金売上50百万円）

# 食道再生上皮シート (CLS2702C/D)

- 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



細胞シート



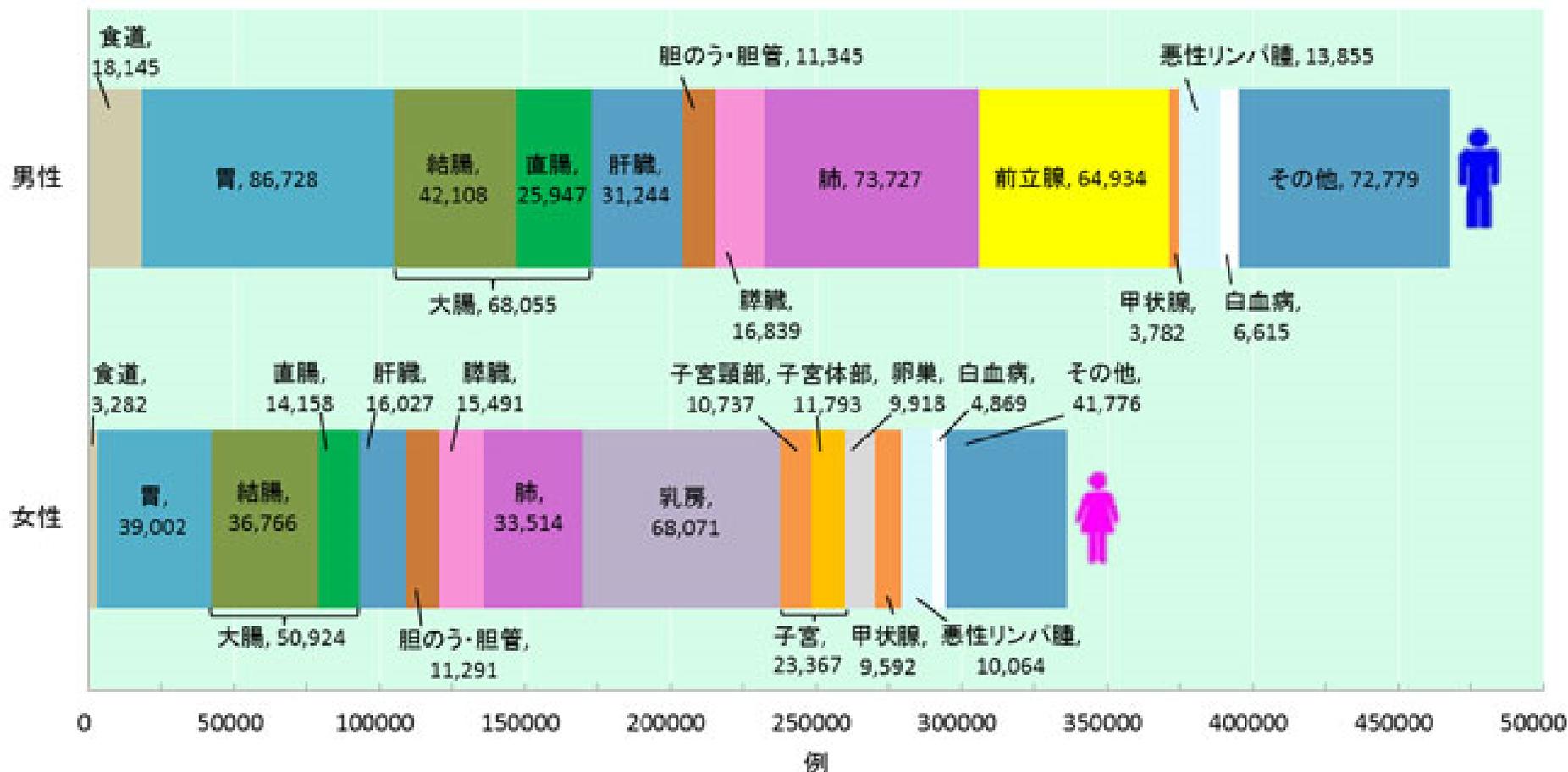
移植用デバイス

10月にCEマーク取得

# 日本人の食道がん

毎年約22,000人が新たに食道がんと診断される  
 男性の発症率は女性の5倍

部位別がん罹患数  
 [2010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

# 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

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

開発基本合意契約



## 承認取得にむけた臨床試験

2月に先駆け審査指定

日本

治験実施

セルシード

治験準備

台湾

4月に提携

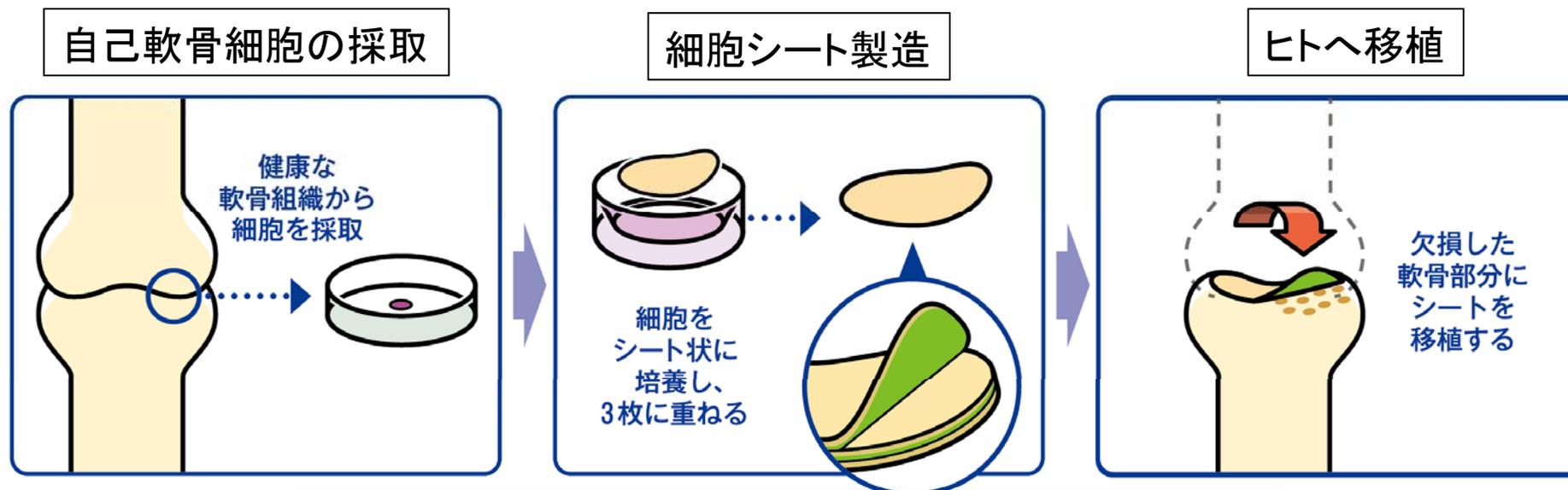
欧州  
(スウェーデン)

- PMDA薬事戦略相談を終了
- 2016年4月7日治験届提出
- 2016年夏、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

# 軟骨再生シート(CLS2703C)の開発

東海大学整形外科 佐藤正人 教授との共同研究

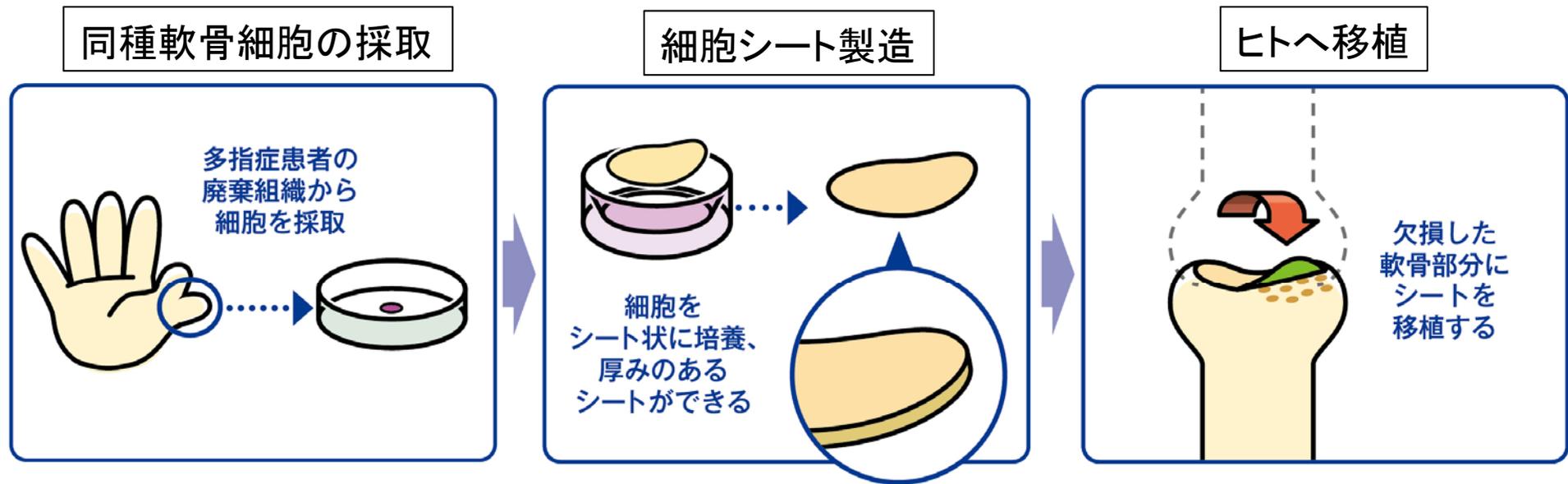


**適応症： 軟骨欠損、変形性膝関節症**

## <自己細胞>

- 2018年前半に東海大学が先進医療を申請予定  
※先進医療で使用される細胞シートの受託加工を当社が有償にて実施予定

# 世界初の同種軟骨細胞シートの移植手術



- 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事業化へ

## アカデミアにおける臨床研究

東海大学 佐藤正人教授

### 【東海大学とセルシードの研究開発の歩み】

2004年 温度応答性細胞培養器材の提供  
2010年 臨床研究開始  
2015年 AMEDプロジェクト



東海大学

- 自己軟骨再生シート  
臨床研究 8症例  
先進医療申請準備
- 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

開発基本合意書

### 【特許共同出願】

- ・軟骨細胞シート出願特許登録
- ・PCT出願 現在審査中
- ・特許網のさらなる拡充を予定

## 実用化に向けた企業による開発

日本

軟骨細胞シートの製造  
PMDAとの戦略相談

台湾

2017年4月  
台湾MetaTech社への  
事業化権を付与



# 再生医療支援事業

## ◆ 新規器材製品ラインナップの拡充



## CellSeed の新製品

**1 HydroCell™** フラスコタイプ

- T25 および T75 の 2 サイズ
- フィルター付きキャップ
- 11月1日販売開始予定

**2 UpCell™** 角形 (既製)

- 重ね合わせやチューブ形成に便利な長方形
- 4ウェルと8ウェルタイプの2種類
- Coming soon!

**3-1 UpCell™** 高剛性タイプ (既製)

- 通常の温度処理で割れにくい細胞に
- 35mm ディッシュ
- Coming soon!

**3-2 UpCell™** 低剛性タイプ (既製)

- 筋細胞など、剥離しやすい細胞シートに
- 35mm ディッシュ
- Coming soon!

## ◆ 2018年より再生医療受託サービスを開始 細胞培養施設

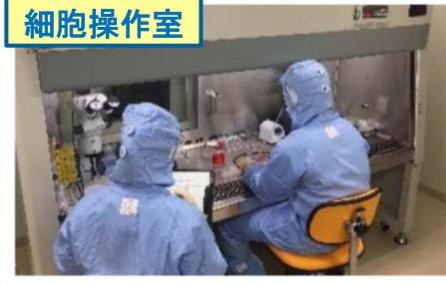
テレコムセンタービル東棟 6階  
延べ床面積 約763 m<sup>2</sup>

(特定細胞加工物製造許可を取得:FA3160008)

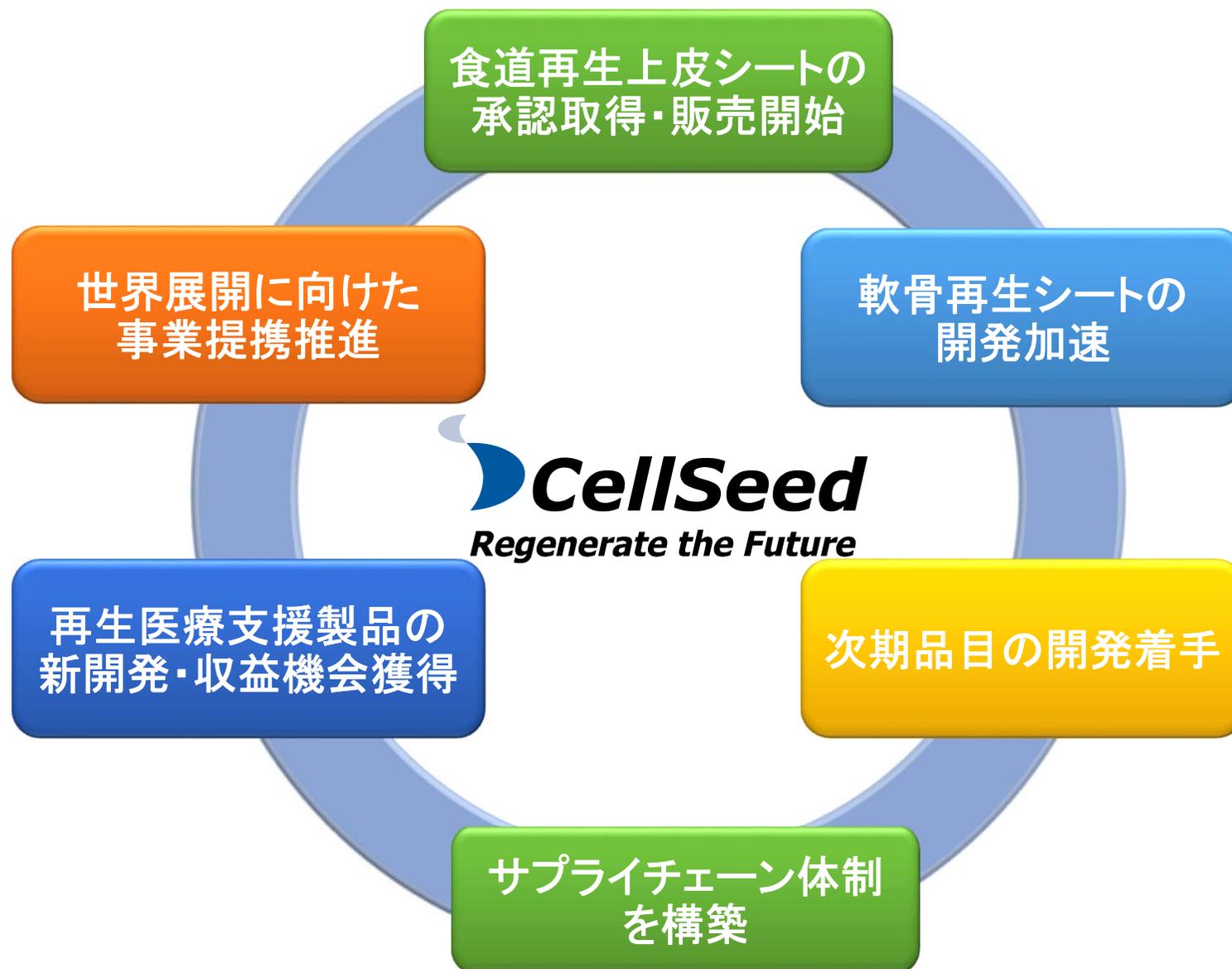
細胞組織保管室



細胞操作室



# 中期経営計画（2018年-2020年）

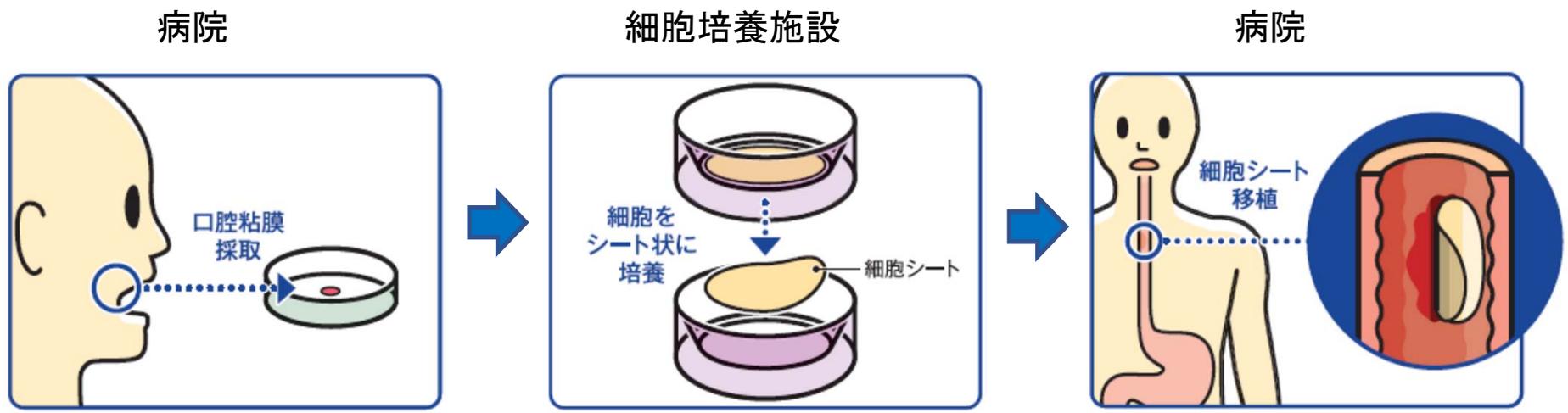


# 食道再生上皮シートの承認取得・販売開始 サプライチェーン体制を構築



- 2018年4Q～2019年1Q  
販売承認申請を提出
- 2019年  
販売承認を取得し薬価収載後に販売開始
- 2020年  
販売本格化
- 2018年～2019年に並行してサプライチェーン体制を構築

※欧州での食道再生上皮シート開発は今後、「次期開発品目」(後述)の候補品目の一つとして開発優先順位を検討



# 軟骨再生シートの開発加速

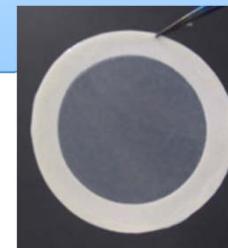


## <自己細胞>

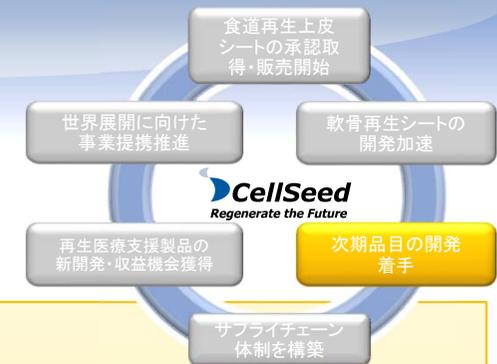
- 2018年前半に共同研究先の東海大学が先進医療を申請予定  
先進医療の状況を見据えて企業治験を実施  
※先進医療で使用される細胞シートの受託加工を当社が有償にて実施予定

## <同種細胞>

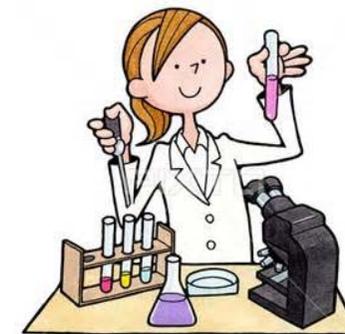
- 2018年～2019年  
東海大学で臨床研究実施中  
それに対応してレギュラトリーサイエンス戦略相談・レギュラトリーサイエンス総合相談および治験準備
- 2020年 企業治験開始



# 次期開発品目の検討



- 現在、当社が開発主体となり推進するパイプライン  
食道再生上皮シート(日本)  
軟骨再生シート(日本)
- 当中期計画期間中に、これらに続く第3品目の開発案件を選定して事業化を開始
- この枠組みの中で歯周組織再生シート・食道再生上皮シート(欧州)も含めて開発を検討
- 具体的な開発品目・地域について研究実施機関との契約等、準備が整い次第着手



pixta.jp - 9763067

# 再生医療支援製品の新開発・収益機会獲得



## ■ 再生医療受託

- 再生医療支援事業のサービスを拡張
- 再生医療に関わる総合的なサポート
  - 研究開発・事業化を支援する再生医療受託サービスを開始
- 具体的なサービスは以下の通りです。
  - 1. 細胞シート製品の製法開発・受託製造
  - 2. 運営・申請支援
  - 3. 細胞培養技術者教育



# 世界展開に向けた事業提携推進



- 2017年4月、台湾企業（MetaTech社）と細胞シート再生医療事業に関する台湾での独占的事業提携契約を締結いたしました
- 当社はMetaTech社に対して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（総額12.5億円）
- 台湾での細胞シート再生医療事業の開発・事業化は、当社支援のもとでMetaTech社が主体となって推進
- MetaTech社の開発推進意欲は非常に旺盛であり、2017年の進捗状況を鑑みると、当社開発・製造関連データの大部分（10億円前後）を2018年中に提供実施見込
- MetaTech社との事業提携に追加して、アジア諸国・欧米をターゲットに年1件程度を目標として海外事業提携先を獲得予定

# 台湾での事業提携

## 三顧股份有限公司 (MetaTech Inc.)

- 企業1998年9月17日設立
- 2017年4月24日事業提携契約調印
- 台湾における事業パートナー(台湾店頭公開企業)
- 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社の開発進捗に応じて
  - ・マイルストーン収入
  - ・開発製造関連データ
  - ・開発サポート料⇒最大12億5千万円程度受領予定
- 上市(販売)時には上記に追加して売上高に応じたロイヤリティ収入



# 中期経営計画(2018年－2020年)損益目標数値

(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	親会社株主に 帰属する 四半期純利益
2018年12月期(計画)	1,170	20	50	40
2019年12月期(目標)	1,250	20	50	40
2020年12月期(目標)	1,450	110	110	100

※売上高構成

再生医療支援事業

:2018年 70百万円    2019年 270百万円    2020年 400百万円

細胞シート再生医療事業

:2018年1,100百万円    2019年 980百万円    2020年1,050百万円

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>