

# 株式会社セルシード 2018年12月期第2四半期 決算説明会

2018年8月24日

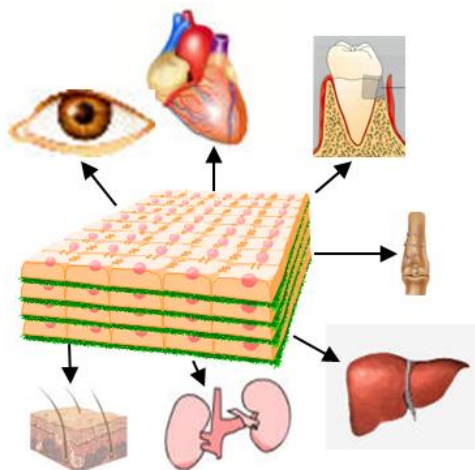


- 会社概要
- 2018年12月期上期:損益数値概況
- 中期経営計画の概要
- 細胞シート再生医療パイプライン
  - 食道再生上皮シート
  - 軟骨再生シート
- 海外展開
  - 台湾企業との事業提携開発進捗
  - 世界展開に向けた事業提携推進活動

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

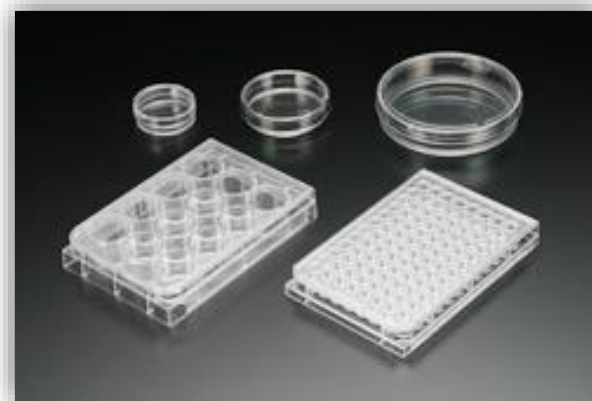
## 細胞シート再生医療事業

- 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

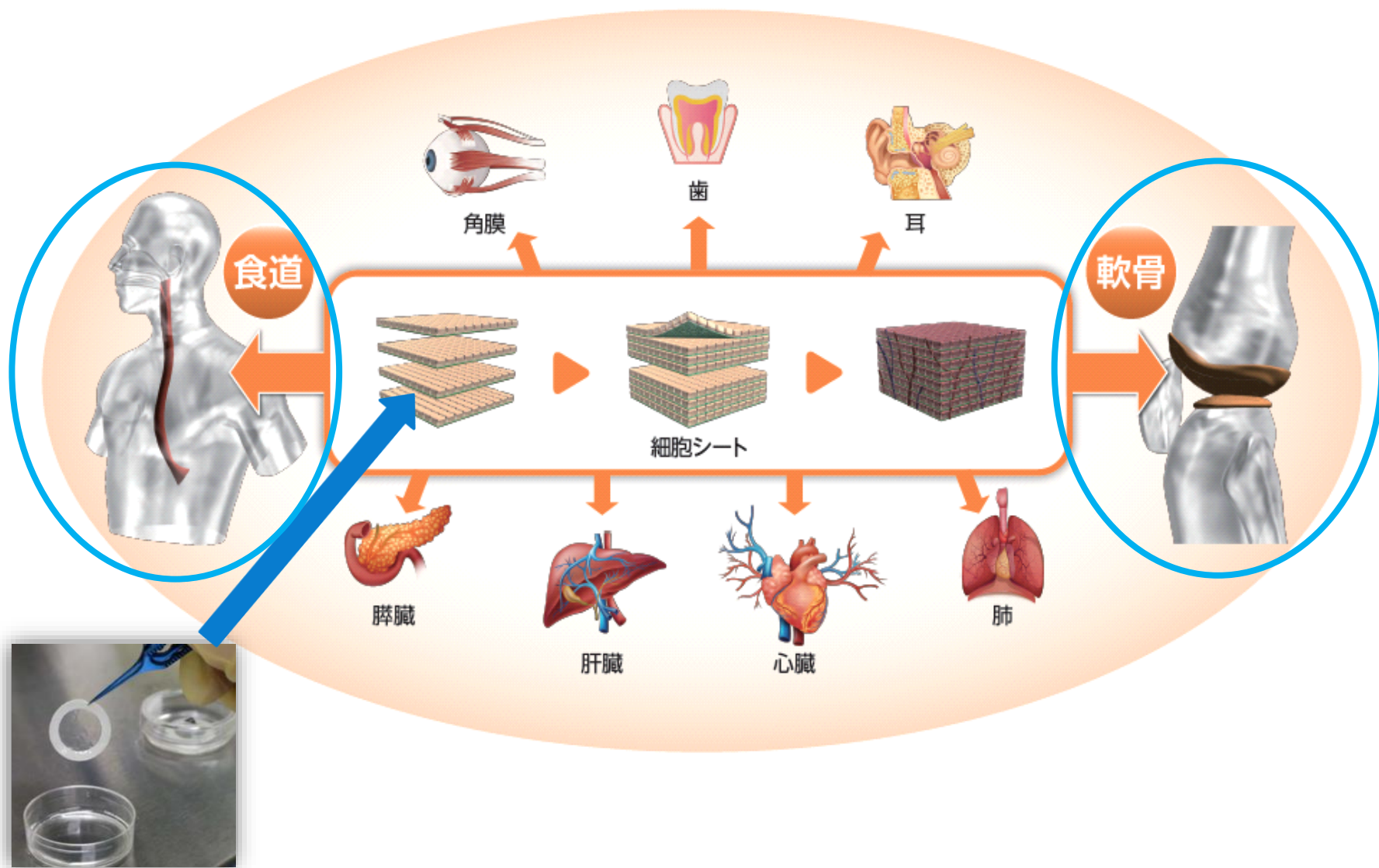
- 温度応答性培養器材の開発、製造、販売
- 再生医療受託サービス



UpCell®

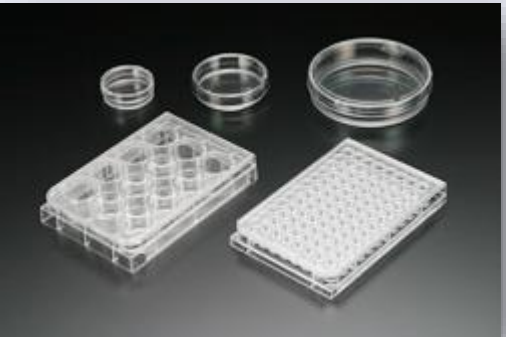

# 細胞シート再生医療事業

## 「細胞シート工学」を用いた再生医療等製品の開発



# 再生医療支援事業

## セルシードの細胞培養器材(ラインナップ)

<b>UpCell<sup>®</sup></b> 細胞シート回収用 (温度応答性)	<b>RepCell<sup>™</sup></b> 細胞回収用 (温度応答性)	<b>HydroCell<sup>™</sup></b> 超低付着性細胞培養皿
<ul style="list-style-type: none"><li>■ 細胞をシート状に回収 (細胞外マトリクスを完全保持)</li><li>■ 細胞に障害を与える トリプシンが一切不要</li><li>■ ホモ/ヘテロな細胞シートを 重ねる3D培養に</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ トリプシンに弱い細胞の培養 (各種幹細胞、樹状細胞、神経細胞、 肝臓細胞、マクロファージ等)</li><li>■ 表面抗原の研究</li><li>■ フローサイトメトリー解析の 前処理として</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ スフェロイド培養</li><li>■ ソフト・アガー・アッセイの代替</li><li>■ ES細胞の胚様体の形成</li><li>■ マクロファージのシグナル 伝達の解析</li></ul>
	 <p>3 x 3 mm グリッドウォール</p>	

# 再生医療支援事業

## 再生医療受託サービス

### 1.細胞シート製品の 製法開発・受託製造

- 細胞シート製品製造受託
- 細胞シート製品製法開発
- 細胞シートの品質試験 など

#### <特徴>

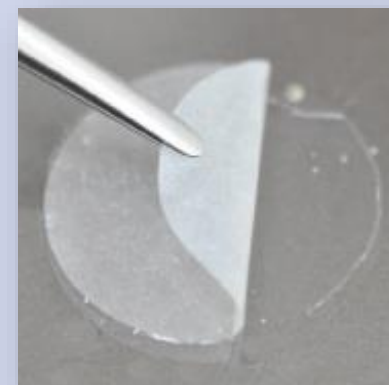
- ・当社製品UpCell®により細胞シートを作製
- ・特定細胞加工物製造の許可を受けた施設で実施(施設番号:FA3160008)
- ・日本再生医療学会認定の臨床培養士等、培養知識・経験豊富なスタッフが多数所属

### 2.施設管理・申請支援

- 特定細胞加工物製造事業者の許可申請・届出
- 手順書・基準書などの文書作成・コンサルティング
- 細胞培養加工施設の施設設備、管理体制の維持管理の支援
- 申請資料等の作成 など

### 3.細胞培養技術者教育

- 細胞シート培養トレーニング
- 細胞シート剥離トレーニング など



# 連結損益数値（2018年12月期上期）

（単位：百万円、表記：百万円未満切り捨て）

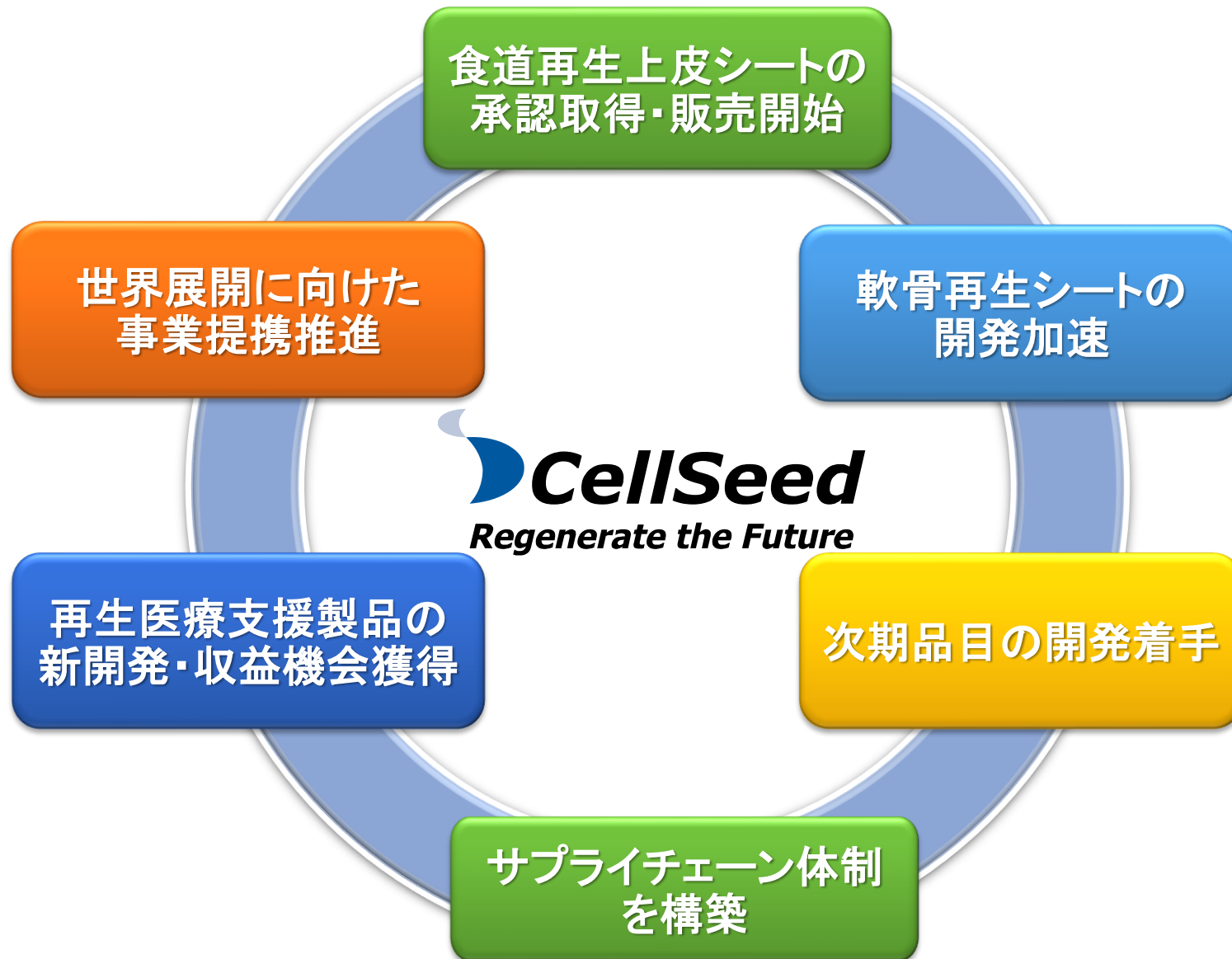
	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する 四半期純利益	1株当たり 四半期純利益
期初発表予想(A)	300	△300	△280	△280	△24.50円
上期決算値(B)	347	△40	△40	△41	△3.63円
増減額(B-A)	47	260	240	239	—
増減率(%)	15.9	—	—	—	—
cf. 前上期決算値	26	△385	△390	△390	△40.47円
通期業績予想	1,170	20	50	40	3.50円

- 再生医療支援事業 : 前年とほぼ同水準で推移(売上高22百万円)
- 細胞シート再生医療事業 : 台湾事業提携先への、一部開発データ提供が当初想定を上回るスケジュールで完了(売上高325百万円)
- コスト関連では細胞培養施設維持費/研究開発費の一部下期へのずれ込み
- 通期業績予想は期初のまま据え置き(下期は特に4Qに増収となる見通し)

- 会社概要
- 2018年12月期上期: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
  - 台湾企業との事業提携開発進捗
  - 世界展開に向けた事業提携推進活動



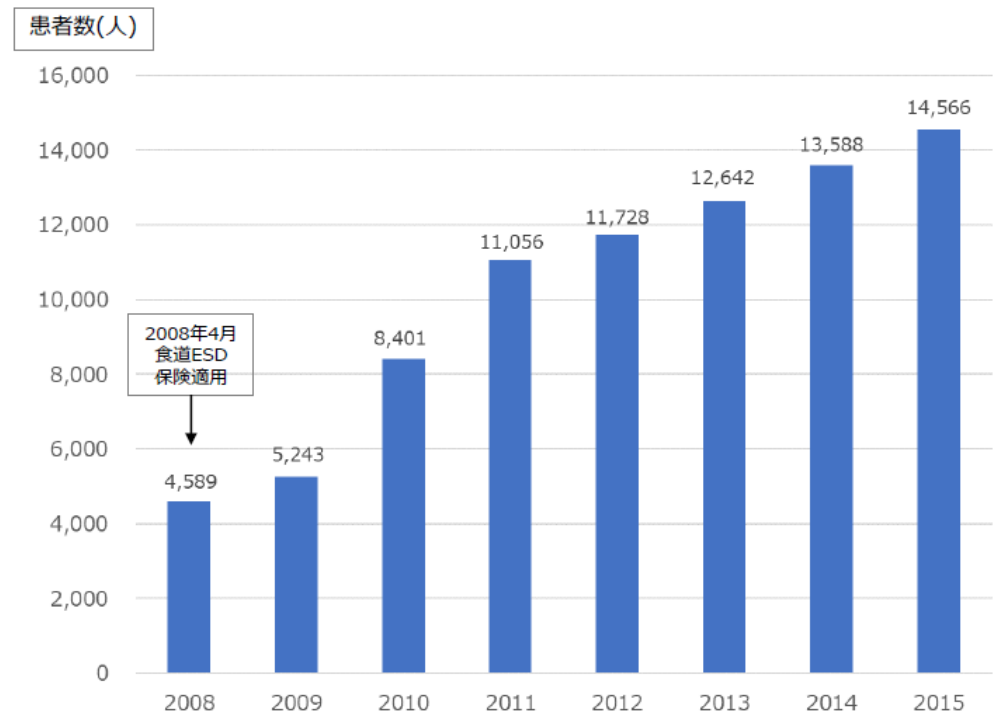
# 中期経営計画概要（2018年-2020年）



# 日本人の食道がん

- 年間約22,000人が食道がんと診断され、年間約11,500人が食道がんで死亡
- 男性の発症率、死亡率は女性の5倍
- 日本では食道がんの90%が扁平上皮がん
- 5年生存率は男性36%、女性44%と低い
- 治療法

- 近年内視鏡切除手術（ESD）が増加
- ESDは2008年に保険収載
- ESD後の食道狭窄の副作用



出典：病院情報局 <http://hospia.jp/> 診断群分類包括評価（DPC制度）の調査参加病院（2015年度調査参加病院 3,191病院、全病院数の約38%）

# 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

2017年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

欧州

(スウェーデン)

台湾

(開発主体は台湾企業)

2017年4月に提携

- 2016年4月7日 治験届提出
- 2016年夏、治験開始
- 2018年2Q、症例登録終了
- 2019年販売承認取得目標

- 2016年欧州医薬品庁(EMA)と相談
- 2017年台湾企業と事業提携契約
- 2018年中の治験届提出準備

食道再生上皮シートの承認取得・販売開始

世界展開に向けた事業提携推進

軟骨再生シートの開発加速

CellSeed  
Regenerate the Future

再生医療支援製品の新開発・収益機会獲得

次期品目の開発着手

サプライチェーン体制を構築



# 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

食道再生上皮  
シートの承認取  
得・販売開始

世界展開に向けた  
事業提携推進

軟骨再生シートの  
開発加速

**CellSeed**  
Regenerate the Future

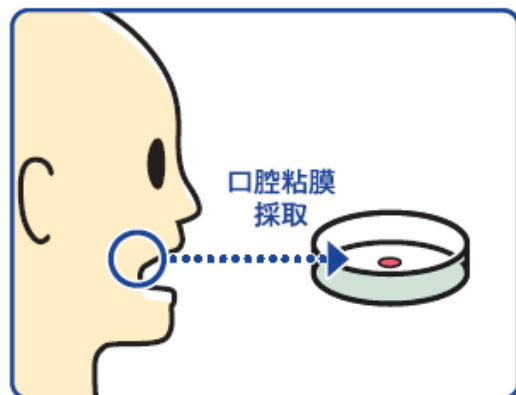
再生医療支援製品の  
新開発・収益機会獲得

次期品目の開発  
着手

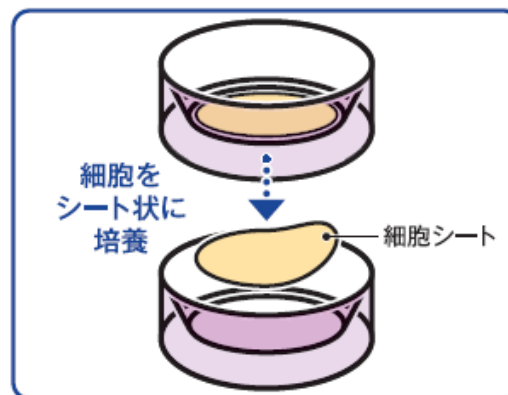
サプライチェーン  
体制を構築

- 2018年2Q 症例登録終了
- 2019年上期 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

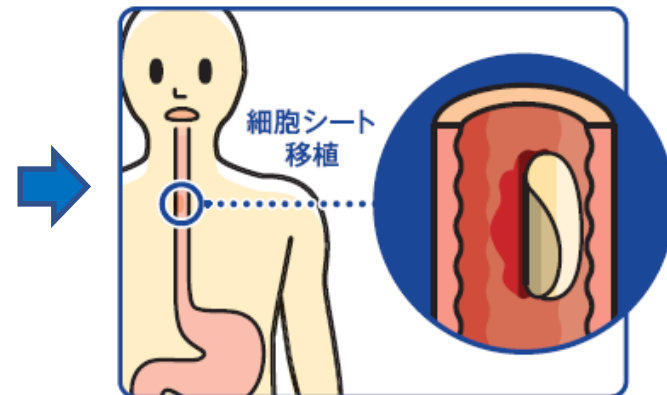
病院



細胞培養施設



病院



# 軟骨再生シートの開発

食道再生上皮シートの承認取得・販売開始

世界展開に向けた事業提携推進

軟骨再生シートの開発加速

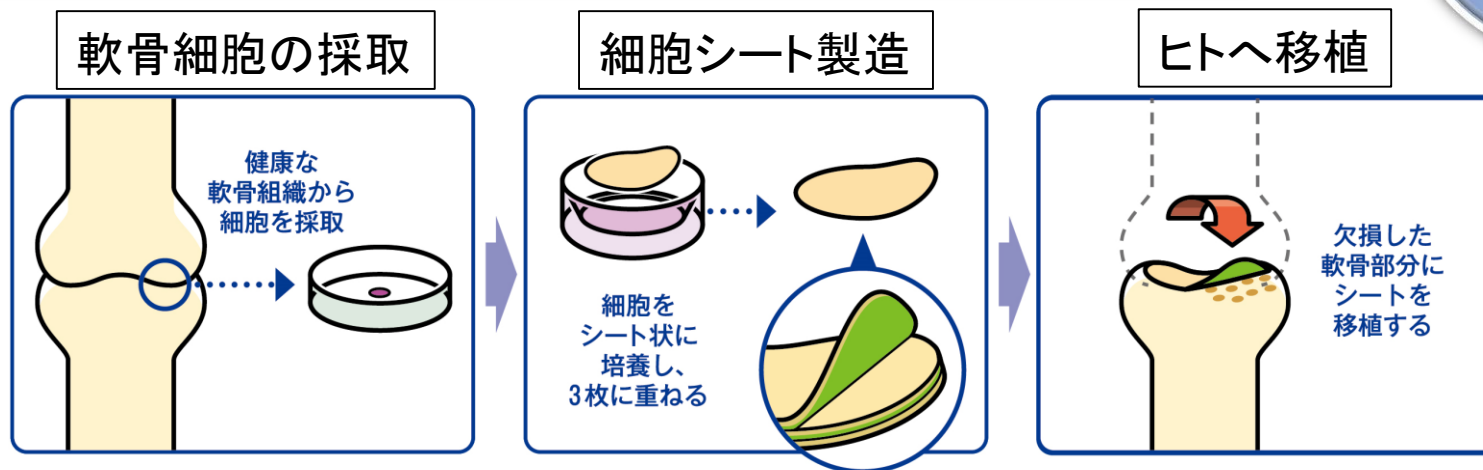
CellSeed  
Regenerate the Future

再生医療支援製品の  
新開発・収益機会獲得

次期品目の開発  
着手

サプライチェーン  
体制を構築

## 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年上期 東海大学が先進医療申請に向けて、厚生労働省医政局専門官との相談を踏まえた申請準備実施

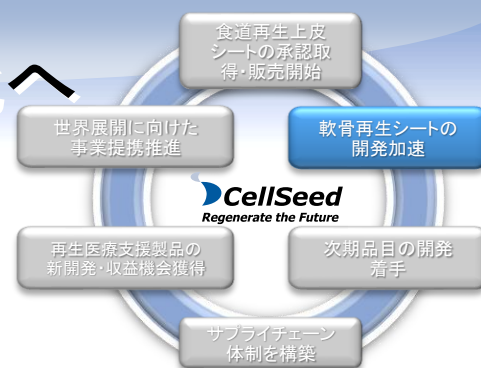
※先進医療で使用される細胞シートの受託加工を当社が有償にて実施予定

### <同種細胞>

世界初

- 2017年2月 同種軟骨細胞シートの1症例目移植手術を実施 2018年2Qまでに3例実施
- 臨床研究:3年間で10名の患者に移植予定

# 関節治療を目指した臨床研究から事業化へ



## 大学での臨床研究

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事業

開発基本合意書

## 実用化に向けた開発

日本

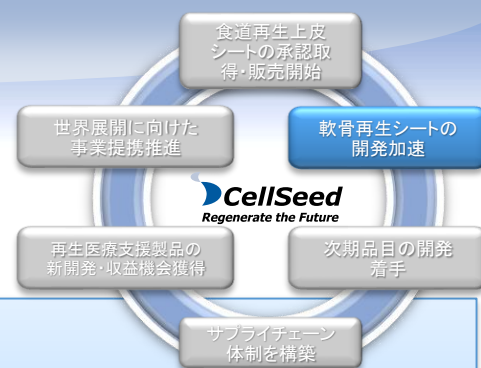


台湾

- PMDAとの戦略相談
- AMED事業を活用した開発推進

- 2017年台湾企業と事業提携契約
- 2018年9月  
台湾の細胞治療関連の法律改正

# 軟骨再生シートの開発加速

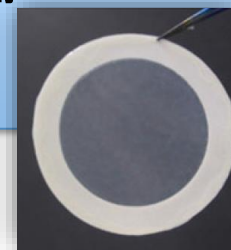


## <自己細胞>

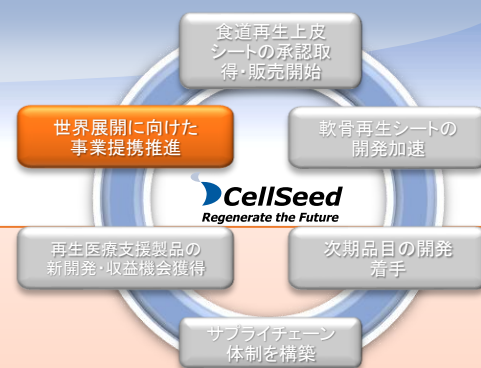
- 東海大学は2018年下期中に、申請後に実施される厚生労働省先進医療会議での審査に向けた準備を進める予定  
※先進医療で使用される細胞シートの受託加工を当社が有償にて実施予定

## <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



# 台湾企業との事業提携開発進捗



## 三顧股份有限公司 (MetaTech Inc.)

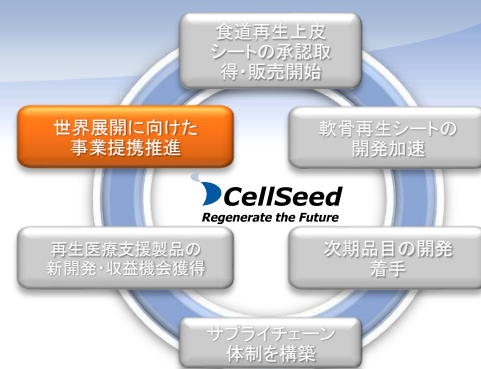
- 1998年9月17日設立
- 細胞シート再生医療事業(食道再生上皮シート・軟骨再生シート)の台湾での独占的な開発・製造・販売権を付与
- 台湾での開発・事業化を当社支援のもとでMetaTech社が推進
- MetaTech社の開発進捗に応じて
  - ・マイルストーン収入・開発製造関連データ・開発サポート料
  - ⇒最大12億5千万円程度受領予定
- 上市(販売)時には上記に追加して売上高に応じたロイヤリティ収入



- 一部開発データ提供が当初想定を上回るスケジュールで完了(2018年上期売上高325百万円)
- 2018年中の食道再生上皮シート治験届提出に向けて準備中
- 台湾の細胞治療関連の法律改正(2018年9月施行予定)の動き
  - ⇒台湾版「先進医療」
  - ⇒対象に軟骨再生シートも含まれる可能性



# 世界展開に向けた事業提携推進



イベント名	日程	場所
BIO-EUROPE 2018 SPRING	3月12 – 14日	アムステルダム
BIO-ASIA 2018	3月19 – 20日	東京
Thailand – Japan Symposium	4月26日	バンコク
BIO 2018 BOSTON	6月4-7日	ボストン
BIO 高雄	5月30日-6月2日	台湾高雄
BIO TAIWAN 2018	7月18 – 22日	台北
日印医療製品規制シンポジウム	8月27 – 28日	ニューデリー
ISPE Conference	8月29 – 31日	シンガポール

既契約先であるMetaTech社の支援を引き続き推進しつつ、アジア諸国・欧米をターゲットに海外事業提携先探索

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>