



CellSource

事業計画及び成長可能性に関する事項

セルソース株式会社

2021年11月1日



会社概要



事業内容

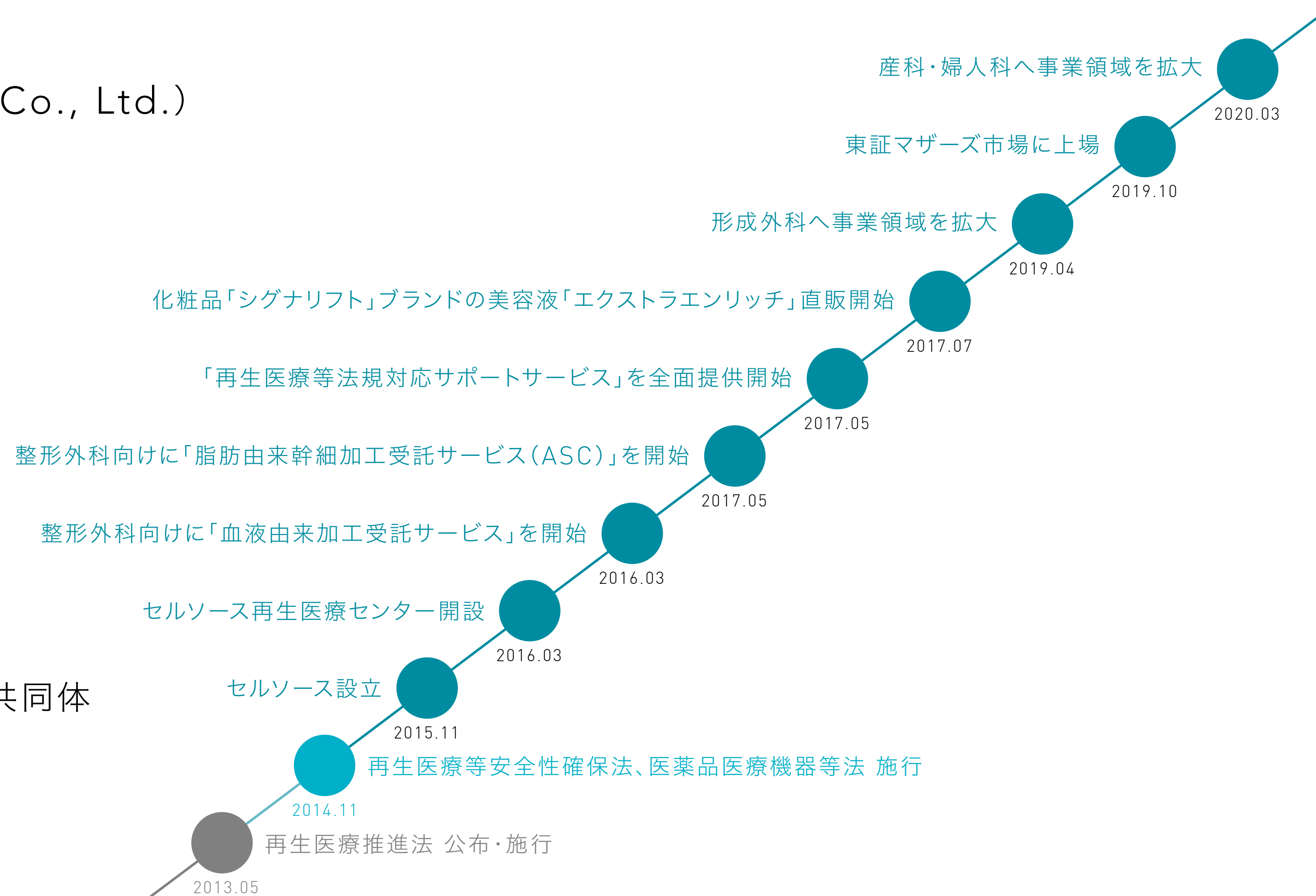


成長戦略



認識するリスク
及び対応策

| | |
|-------|---|
| 会社名 | セルソース株式会社 (CellSource Co., Ltd.) |
| 所在地 | 東京都渋谷区渋谷1-19-5 |
| 設立年月日 | 2015年11月30日 |
| 代表者 | 裙本 理人 |
| 決算月 | 10月 |
| 従業員数 | 86名(2021年7月31日現在) |
| 事業内容 | 再生医療関連事業 コンシューマー事業 |
| 加盟団体等 | 日本再生医療学会 再生医療産業活性化推進事業運営共同体 日本バイオテック協議会 日本ブロックチェーン協会 |





代表取締役社長CEO

裾本 理人 Masato Tsumamoto

2005年 神戸大学 発達科学部 卒業

2005年 住友商事株式会社 入社

2011年 ロシア プラスタン 駐在

2015年 セルソース株式会社 設立 代表取締役社長

すべての人生に、再生医療を。

再生医療は、いよいよ「研究」から、「治療」の段階へ。

人生は、100年時代へ突入します。

生きる時間がふえたとき、問われるのは、健康な時間の長さ。

それは再生医療がカギをにぎる分野です。

セルソースは、厚生労働省の許可を得て

医療機関さま・研究機関さまと連携し、

誰もが利用できる最先端のプラットフォームをつくりました。

これからの再生医療は、可能性のかたまり。

人類に、治療の新時代がはじまります。

夢は現実へ。

新たな法律による「ゲーム・スタート」、新たな産業・事業創設のチャンスとして創業

再生医療推進法施行

2013

研究区分

治療区分

再生医療等安全性確保法

リスクに応じた再生医療等の提供計画の提出を義務づける
従来、医療機関にて行われていた細胞加工の外部委託を可能に

再生医療市場誕生

2014

医薬品・化粧品・医療機器の製造販売

医薬品医療機器等法

従来の「薬事法」を改正し、「再生医療等製品」を新たに定義
再生医療等製品に限り、一定の条件を満たすことで、
厚生労働大臣が早期に製造販売承認を与える事が可能に

セルソース創業

2015

1. 会社概要〔ガバナンス体制〕

「財務・IR」、「IT」、「起業」、「内部統制」、「医療経営」、「法務」 各分野のスペシャリストがガバナンスに集結



取締役CFO
経営管理本部長

雨宮 猛

1986年 京都大学 経済学部 卒業
1986年 伊藤忠商事株式会社 入社
1999年 日本オンライン証券株式会社 入社
2008年 カブドットコム証券株式会社 専務執行役 CFO
2017年 セルソース株式会社 取締役CFO(現任)



社外取締役

村上 憲郎

1970年 京都大学 工学部 卒業
1970年 日立電子株式会社
(現 株式会社日立国際電気) 入社
2003年 Google日本法人 代表取締役社長
兼 米国本社副社長
2009年 Google日本法人 名誉会長
2017年 セルソース株式会社 社外取締役(現任)



社外取締役

藤沢 久美

1995年 株式会社アイフィス設立 代表取締役
2004年 一般社団法人投資信託協会理事(現任)
2011年 日本証券業協会公益理事(現任)
2013年 株式会社静岡銀行取締役(現任)
2013年 株式会社ソフィアバンク代表取締役(現任)
2014年 豊田通商株式会社取締役(現任)
2018年 公益社団法人日本プロサッカーリーグ理事(現任)



常勤社外監査役

山下 公央

1974年 神戸大学法学部 卒業
1974年 株式会社三和銀行(現 三菱UFJ銀行) 入行
2004年 株式会社UFJホールディングス 執行役員
リスク統括部・コンプライアンス統括部担当
2005年 カブドットコム証券株式会社 取締役会長
2010年 雄洋海運株式会社(現 JXオーシャン株式会社)
常勤社外監査役
2010年 大阪証券金融株式会社(現 日本証券金融株式会社)
社外監査役
2014年 株式会社名村造船所 社外監査役(現任)
2017年 株式会社NSD 社外取締役(現任)
2018年 セルソース株式会社 常勤監査役(現任)



社外監査役

小山 秀夫

1977年 上智大学大学院文学研究科修士課程修了
1992年 国立医療・病院管理研究所医療経済研究部部長
2002年 国立保健医療科学院経営科学部部長
2004年 川崎医療福祉大学大学院医療福祉学研究科
博士後期課程修了
2007年 静岡県立大学経営情報学部学部長
2007年 静岡県立大学大学院経営情報学研究科研究科長
2010年 兵庫県立大学大学院経営学研究科
医療マネジメントコース主任教授
2018年 兵庫県立大学大学院経営学研究科特命教授・
兵庫県立大学名誉教授(現任)
2018年 セルソース株式会社 社外監査役(現任)



社外監査役

尾崎 恒康

1994年 東京大学法学部第一類 卒業、司法研修所(48期)
1999年 東京地方検察庁特別捜査部 検事
2003年 法務省大臣官房訟務部門行政訟務課付
2004年 総務省行政管理局企画調整課行政手続室 課長補佐
2008年 西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士
2013年 弁護士法人西村あさひ法律事務所 福岡事務所代表
2014年 東ソー株式会社 社外監査役(現任)
2016年 株式会社高田工業所 ガバナンス委員会委員長
2019年 セルソース株式会社 社外監査役(現任)

様々な大学・行政機関と提携し、事業に取り組む

大阪大学

- ・ 2019年8月、「エクソソーム」*を含む細胞分泌物を用いる治療法確立を目的とした共同研究契約を締結
- ・ 2020年12月、「エクソソーム」*を含む細胞分泌物「セクレトーム」を用いた慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療を目的とした共同研究を締結

順天堂大学

- ・ 2020年11月に難治性のスポーツ外傷・障害及び要介護の主因となっている変形性関節症などの運動器疾患の新規治療を開発することにより、健康寿命の延伸を目指す共同研究講座「スポーツ医学・再生医療講座」を開設
- ・ 2020年12月より、当社の「脂肪由来幹細胞加工受託サービス」が、順天堂大学医学部附属 順天堂医院にて採用
- ・ 2021年6月より、「エクソソーム」*を含む細胞分泌物(セクレトーム)を用いた、脳梗塞後遺症・パーキンソン病における新規治療開発についての共同研究を開始

*細胞から分泌される直径50-150nmの細胞外小胞。細胞間・組織間の情報伝達に使われており、細胞に対し様々なはたらきを持ちます。疾病治療、疾病診断のバイオマーカーとしての活用が世界的に注目されております。

様々な大学・行政機関と提携し、事業に取り組む

横浜市立大学

2019年4月より、当社の「脂肪由来幹細胞加工受託サービス」が横浜市立大学附属市民総合医療センター 形成外科にて採用

富山大学

2020年3月より、当社の「脂肪由来幹細胞加工受託サービス」が富山大学附属病院の乳がん先端治療・乳房再建センターにて採用

大阪府

2019年11月、再生医療をベースとした「未来医療国際拠点」全体をオーガナイズする「未来医療推進機構」の設立者として参画



会社概要



事業内容

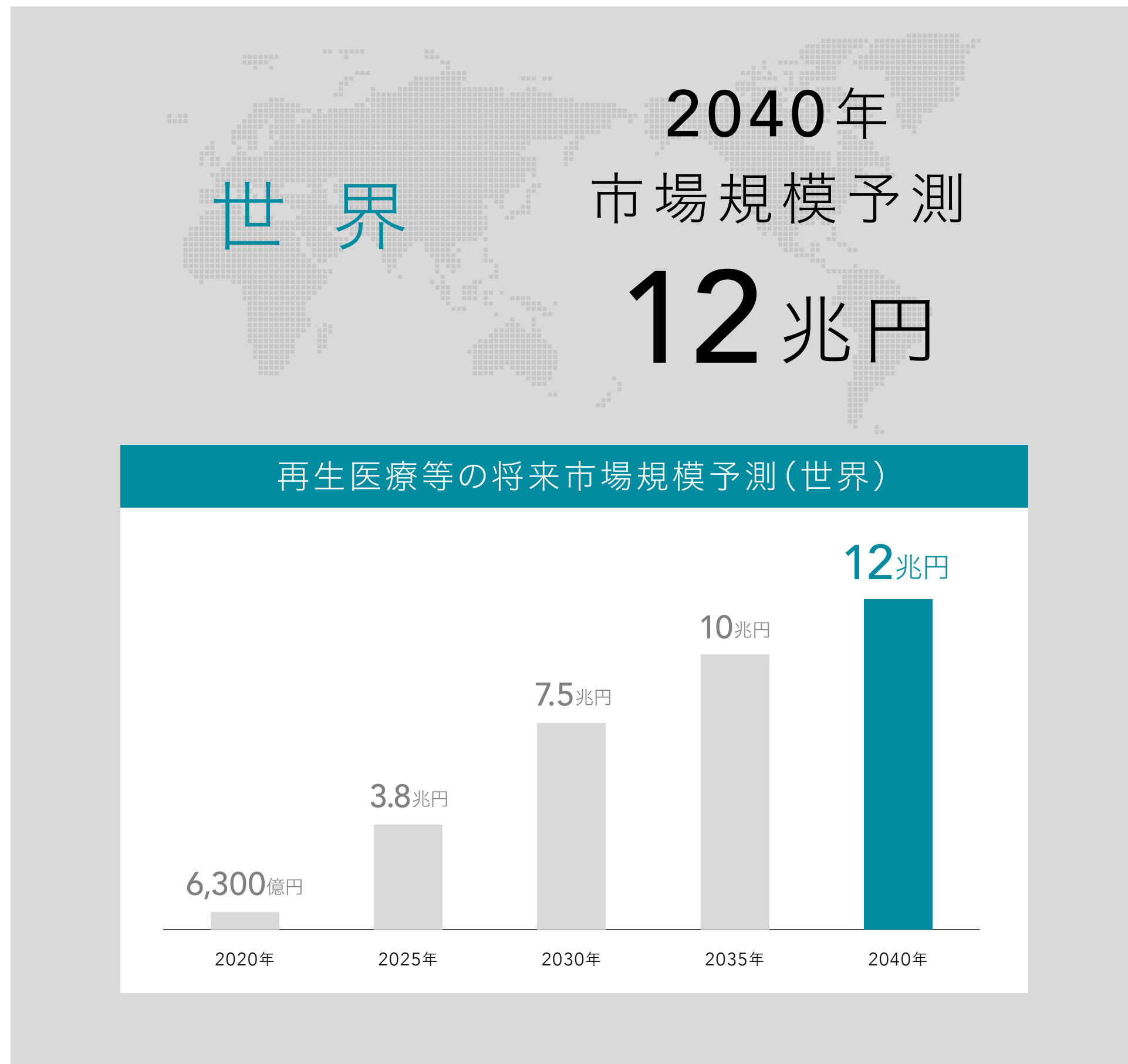


成長戦略



認識するリスク
及び対応策

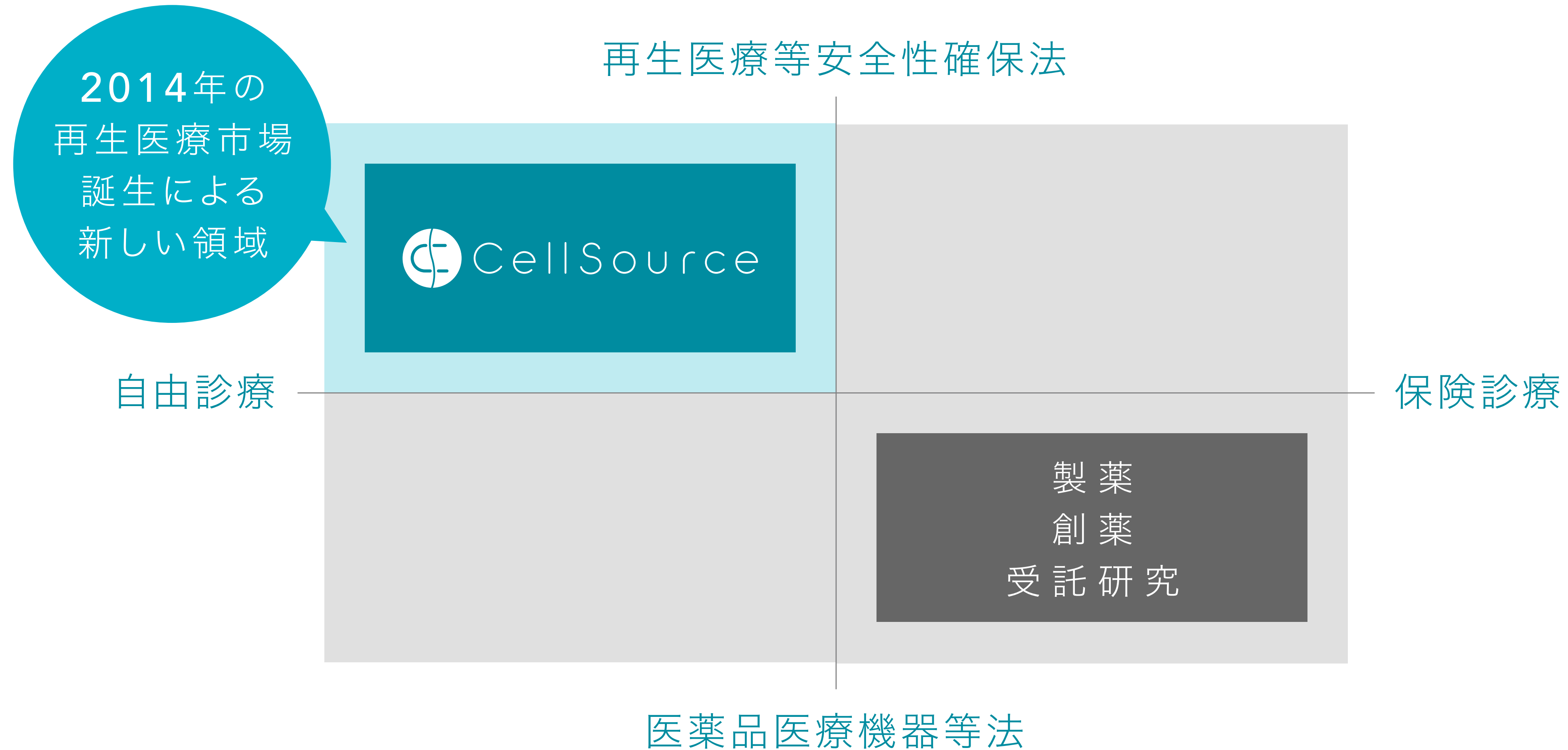
周辺産業を含め潜在的に大きな成長市場



出典：令和2年9月、第1回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会、議事資料

2. 事業内容〔再生医療関連事業の事業領域〕

新しくできた領域で大きく先行。同領域のリーディングカンパニーを目指す



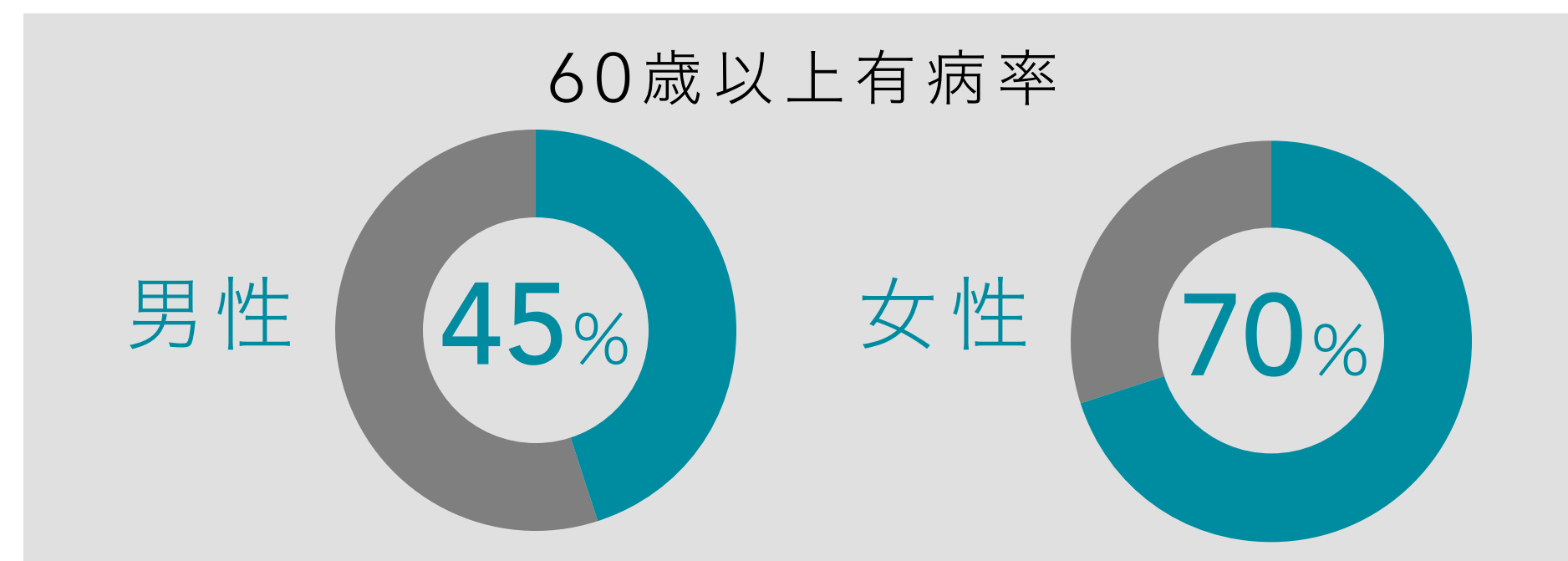
主な対象疾患は『変形性膝関節症』。患者数は増加傾向

変形性膝関節症とは

変形性膝関節症は、膝のクッションの役割を果たす軟骨が、加齢や肥満等の様々な原因により磨り減ることで負担がかかり、膝関節に炎症を起こす病気です。



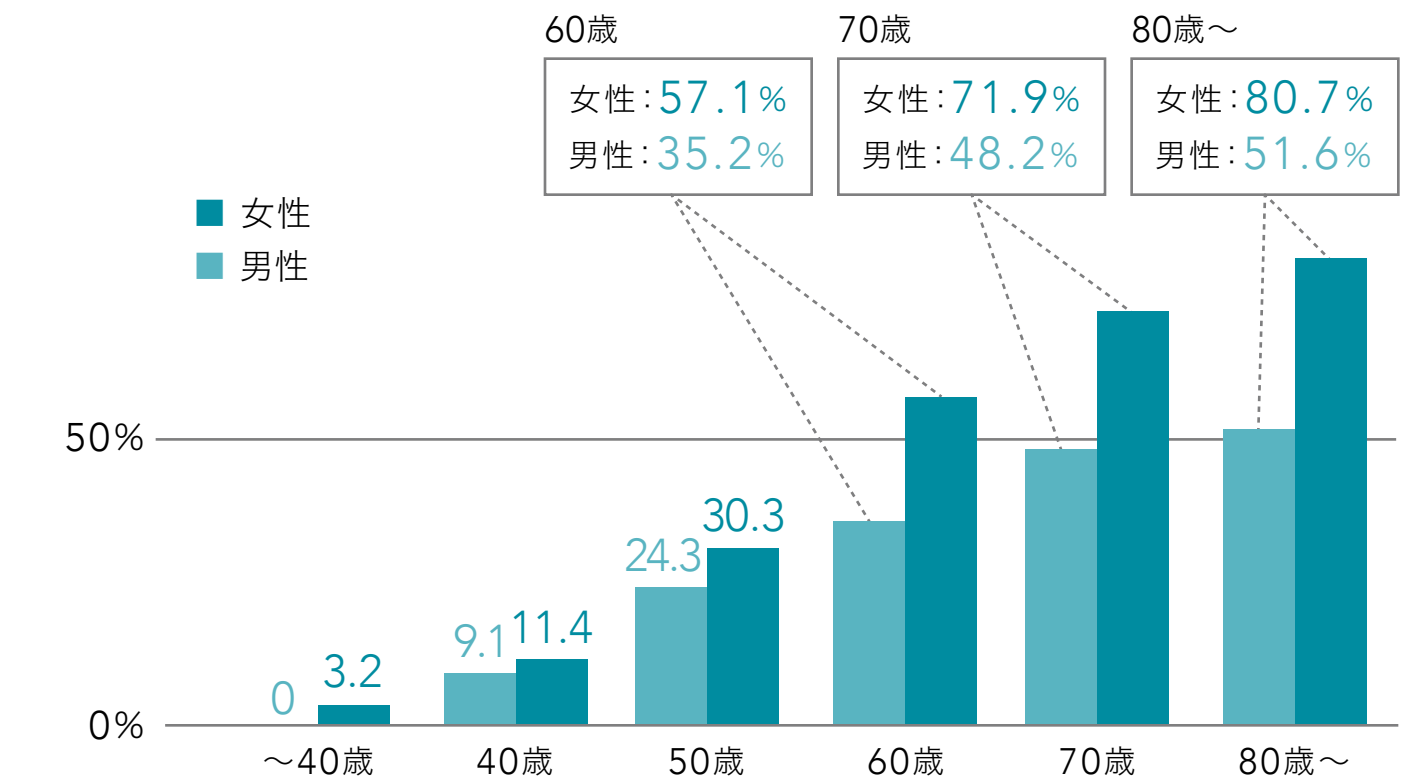
Yoshimura N, et al., J Bone Miner Metab 27: 620-628, 2009



「Yoshimura N, et al., J Bone Miner Metab 27: 620-628, 2009」より当社算出

変形性膝関節症の有病率

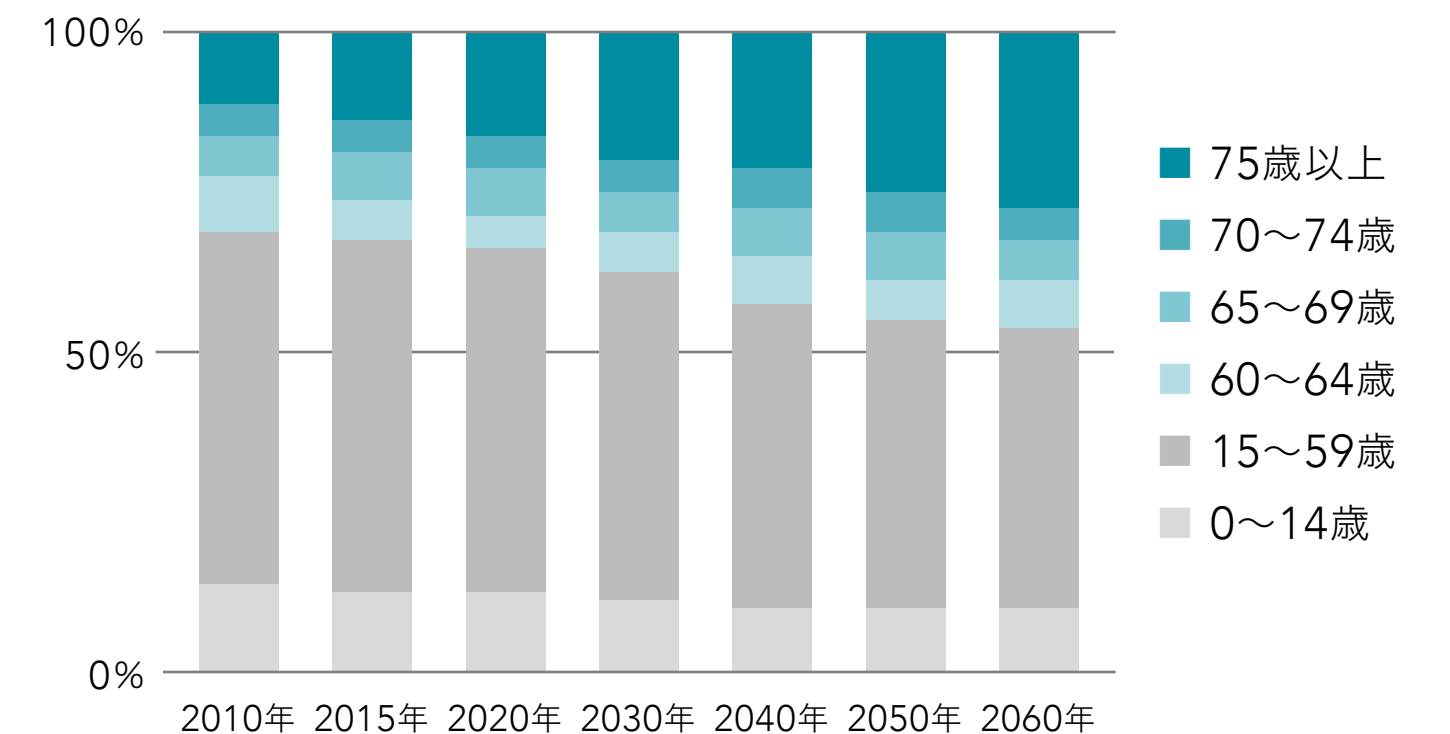
高齢者に多く発症



Yoshimura N, et al., J Bone Miner Metab 27: 620-628, 2009

年齢区分別人口比率推計

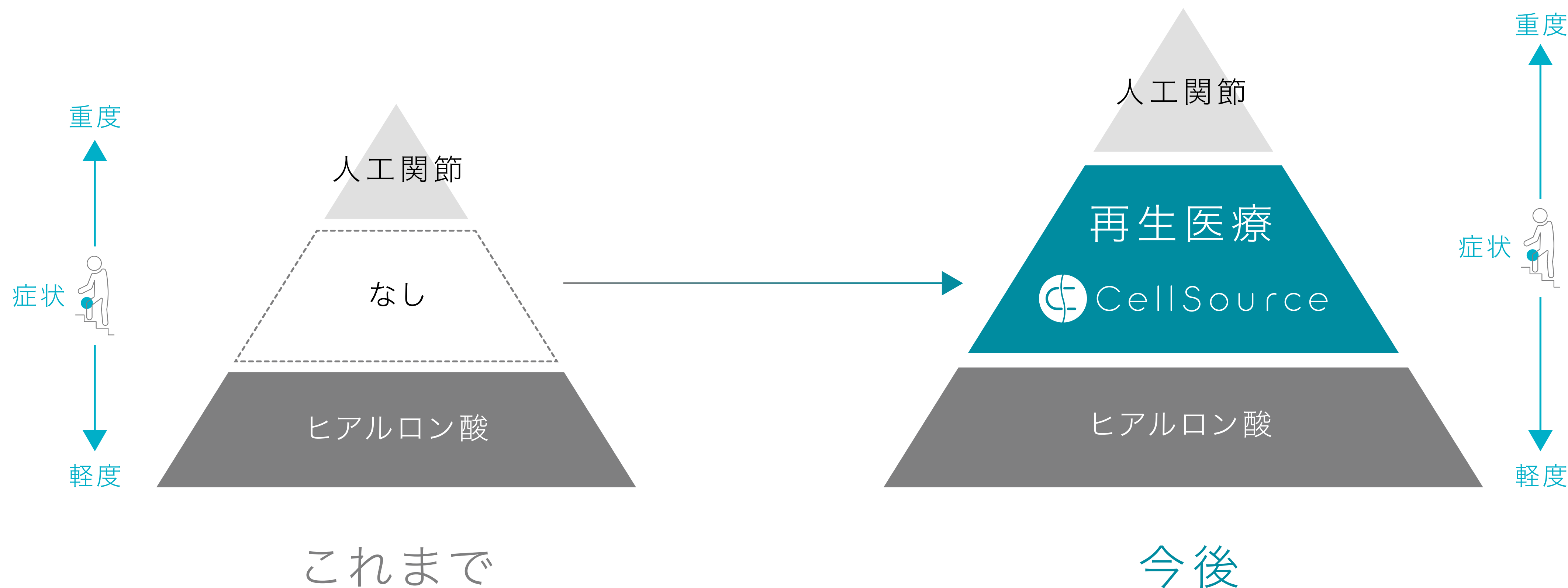
2060年
約50%が
60歳以上



2010年は総務省「国勢調査」、2015年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計)」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果

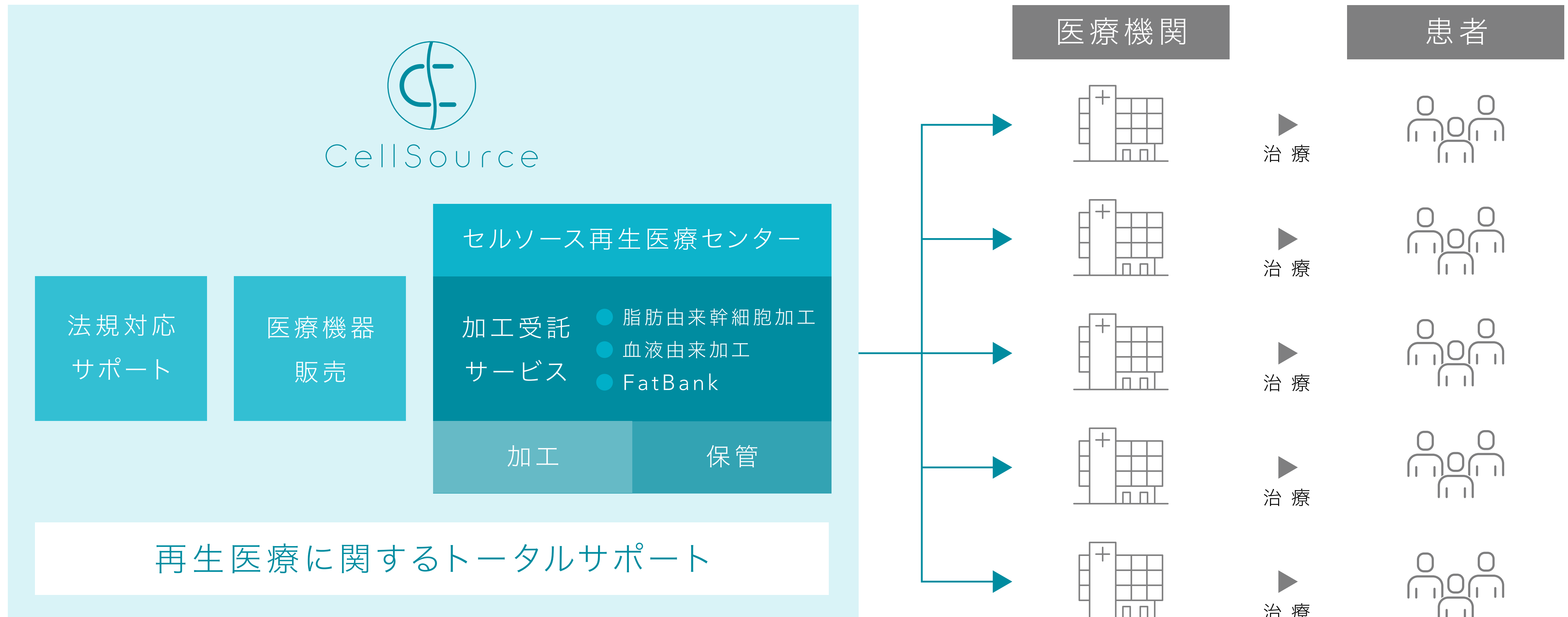
新たな治療として再生医療が選択肢に

治療ニーズイメージ



2. 事業内容〔再生医療に関するトータルサポート〕

医療機関が再生医療を実施するための様々なサービスをワンストップで展開



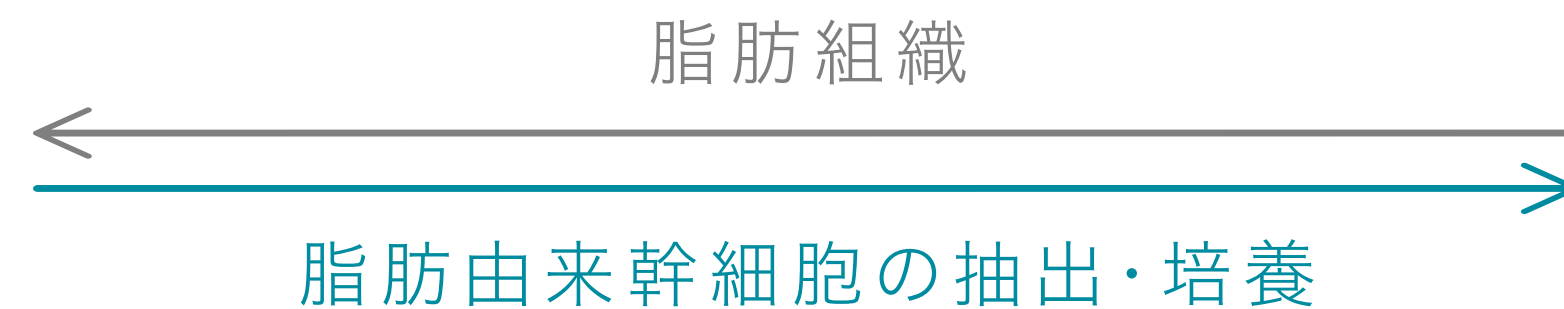
2. 事業内容〔加工受託スキーム〕

医療機関における初期投資不要、専門人材不要。医療機関は治療に専念



脂肪由来幹細胞加工受託サービス(ASC)

加工に必要な脂肪組織は20mlと少量、
培養後複数回に分けての投与可能



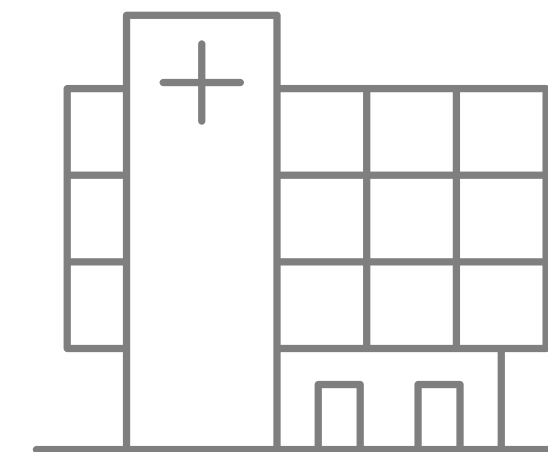
血液由来加工受託サービス(PFC-FD)*

フリーズドライ化により、
医療機関内にて室温かつ長期間での保存が可能



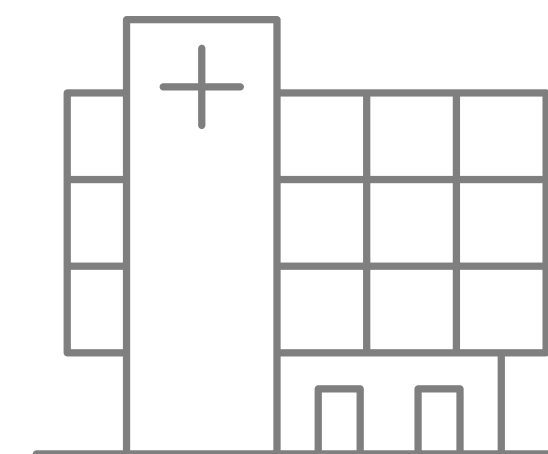
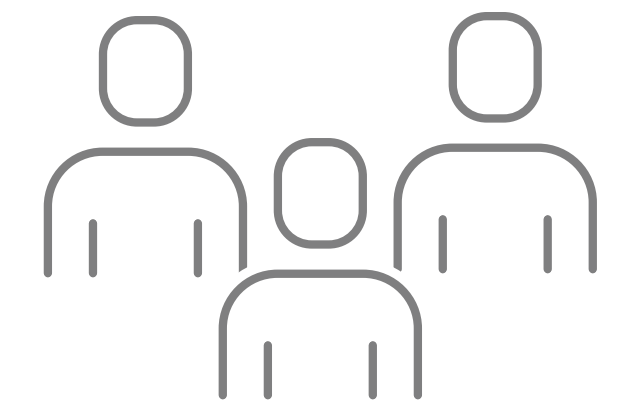
特許取得

医療機関さま

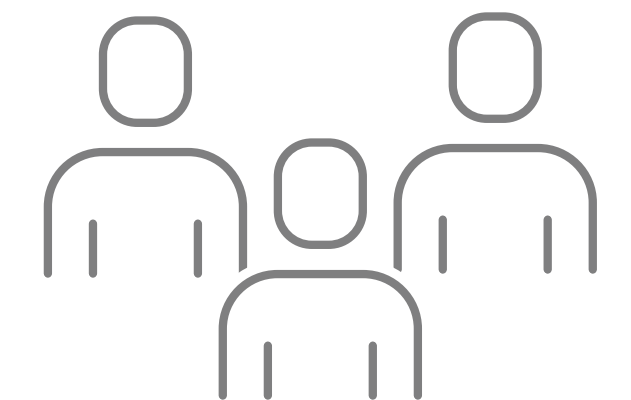


治療

患者さま



治療



* 当社の血液由来加工受託サービスは、特許取得済みの当社独自技術により多血小板血漿 (PRP) を「PFC-FD」化し、医療機関内にて常温かつ長期間での保存を可能にしております。

再生医療事業の効率的な運営を実現する加工拠点



1検体毎に培養加工を実施



法定3項目の安全性試験を実施

厚生労働省 関東信越厚生局による
特定細胞加工物製造許可施設(施設番号:FA3160006)

特長
1

東京都渋谷区渋谷に位置する都市型CPC

▶ 人材の確保、豊富な物流網

特長
2

必要最低限のコンパクト設計

▶ 固定費減、高い稼働率を実現

特長
3

全て自社で完結する製造・検査機器を整備

▶ 外注等に伴うコストの圧縮を実現



再生医療等法規対応サービス

再生医療を行う医療機関より委託を受けて、医療機関が患者に再生医療を提供する際に必要となる各種申請・届出業務に係る書類作成等をサポートするサービスです。

経営管理支援サービス

医療機関より委託を受けて、KPIによる経営管理手法や人材マネジメント手法の導入及び運営、並びに他の医療機関やアカデミア等との業務提携等をサポートするサービスです。

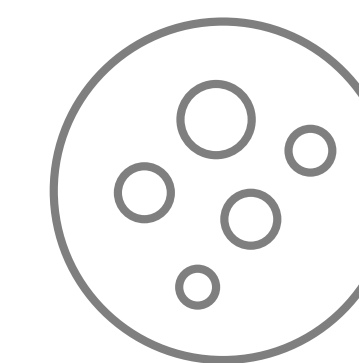
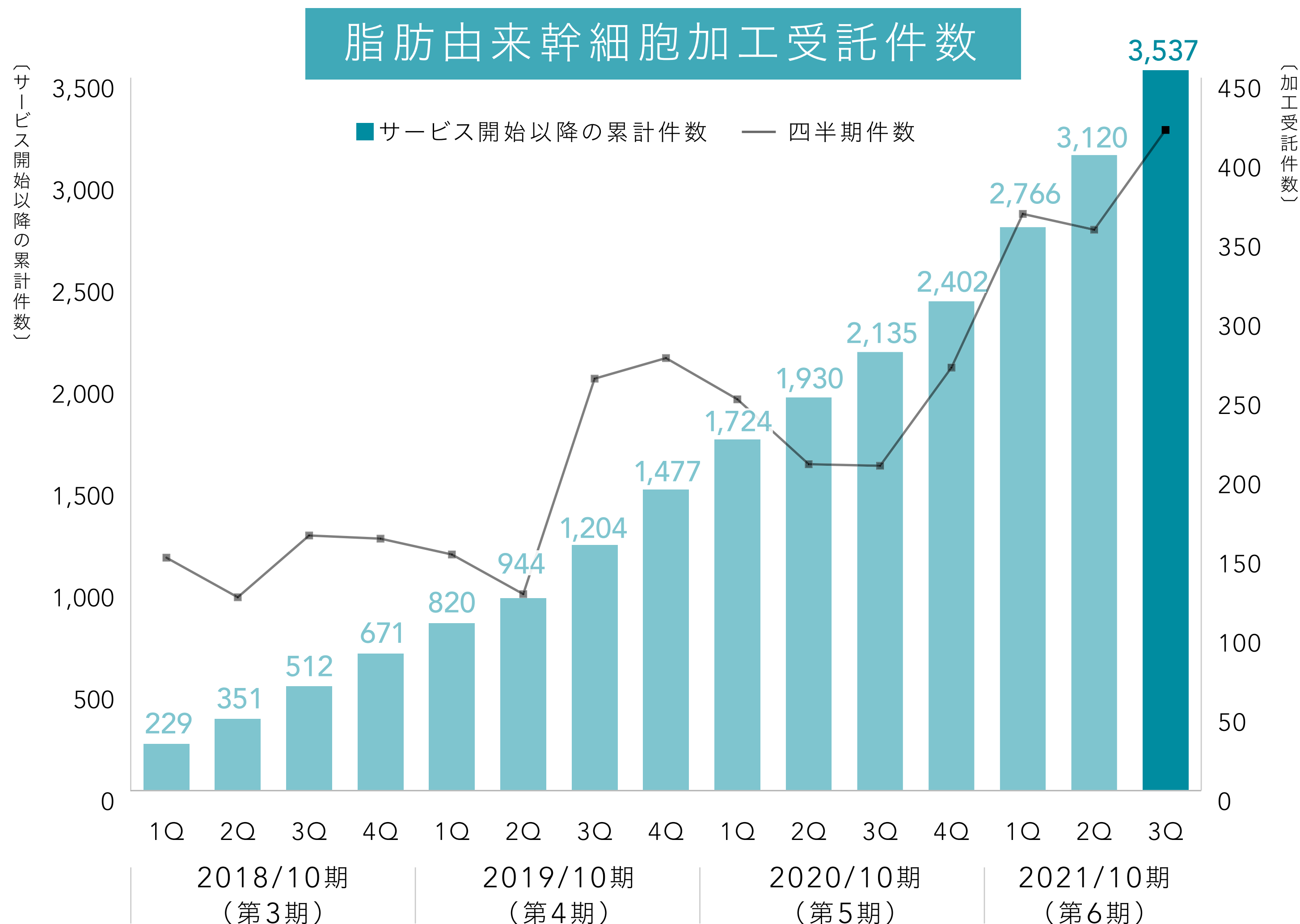


医療機器販売

医療機関の円滑な再生医療の提供を支援することを目的とし、医療機関に対して、患者から血液及び脂肪等の組織を採取するために必要な医療機器を販売しています。

2. 事業内容〔脂肪由来幹細胞加工受託数推移〕

四半期あたりの受託件数は417件。過去最高を更新



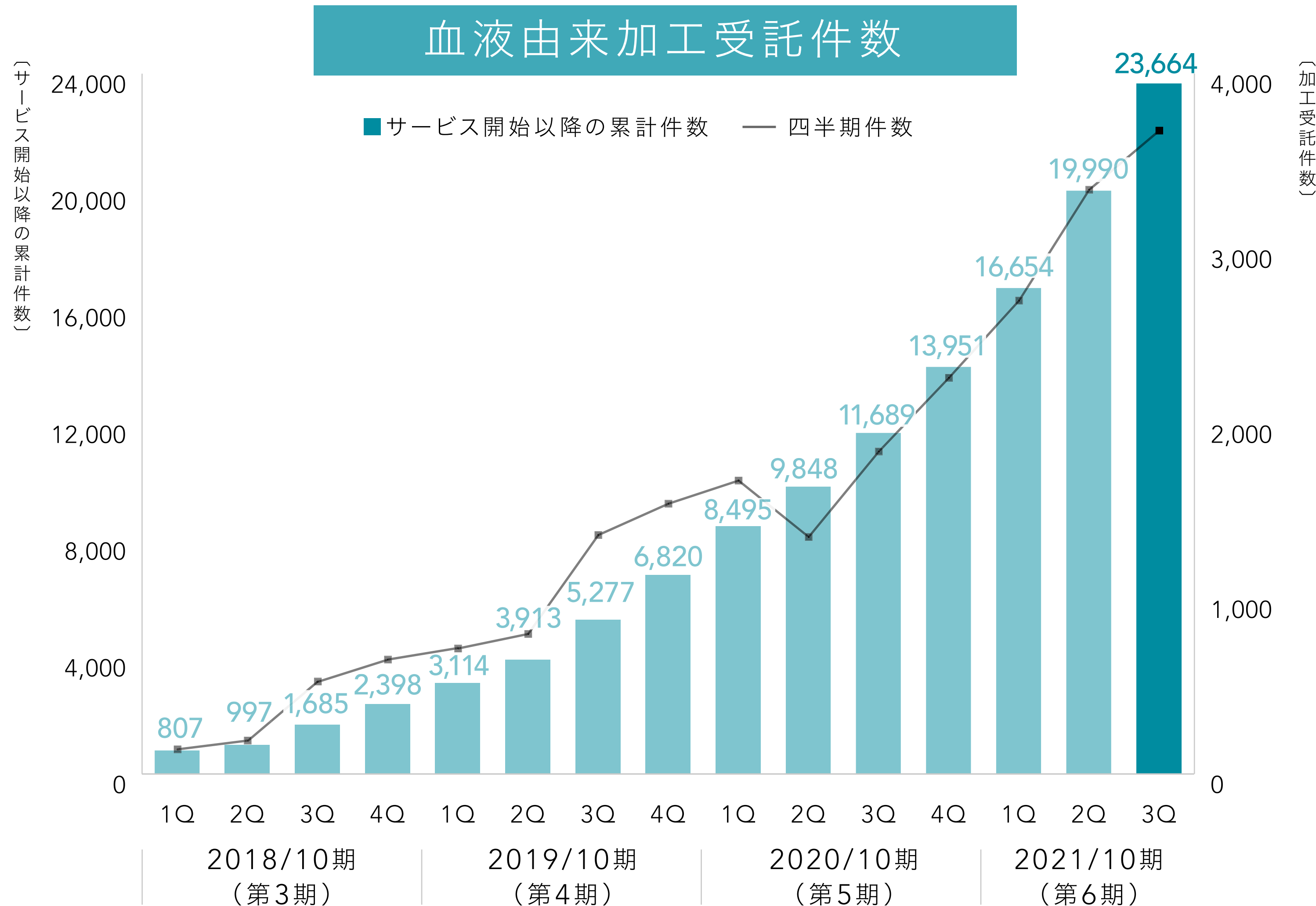
累計

3,537 件

当期3Q 過去最高 417 件

2. 事業内容〔血液由来加工受託数推移〕

四半期あたりの受託件数が5四半期連続で過去最高を更新



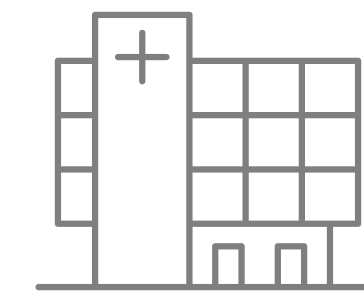
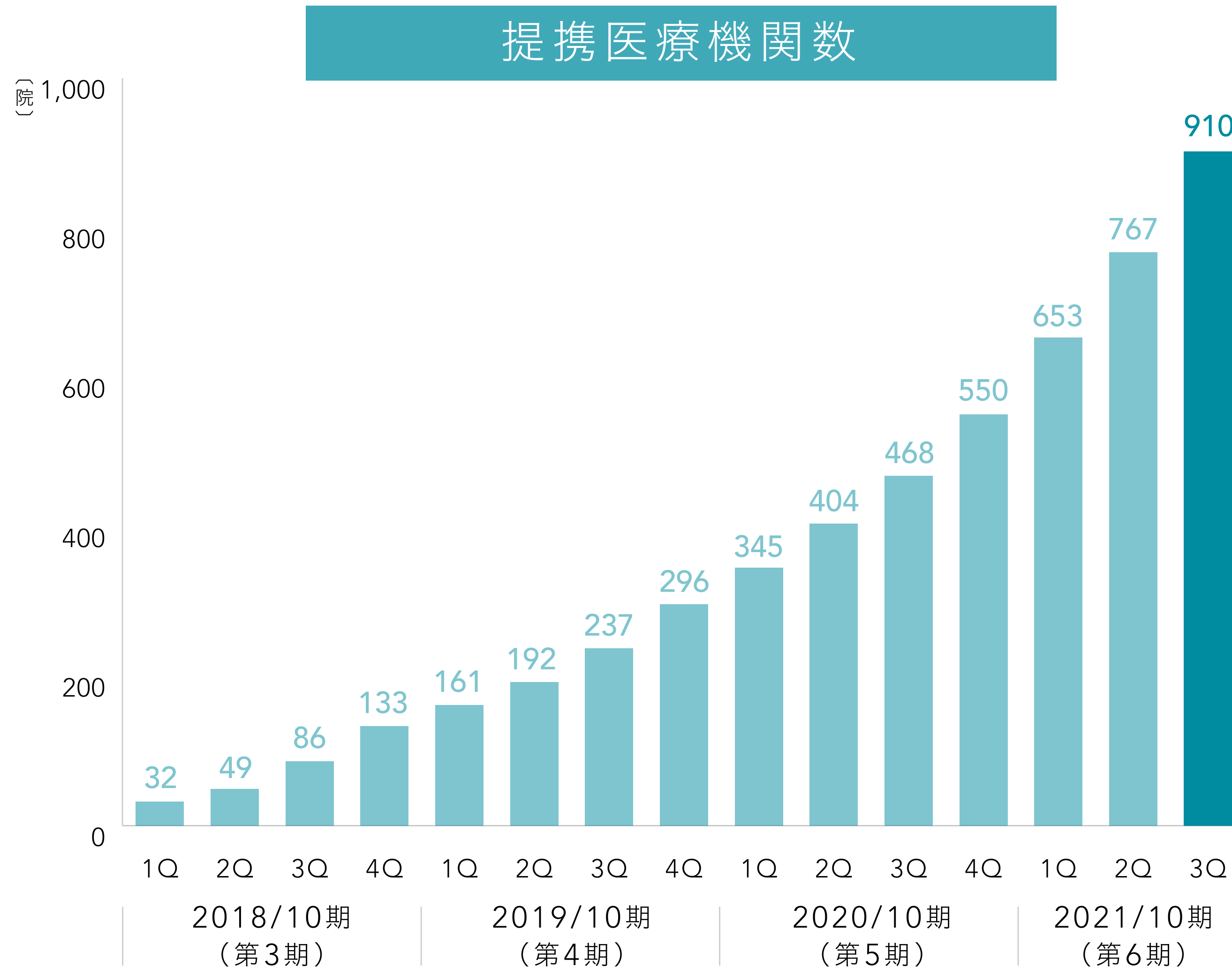
累計

23,664件

当期3Q 過去最高 3,674件

2. 事業内容〔提携医療機関数推移〕

当第3四半期での新規契約医療機関数は144院。5四半期連続で過去最高を更新



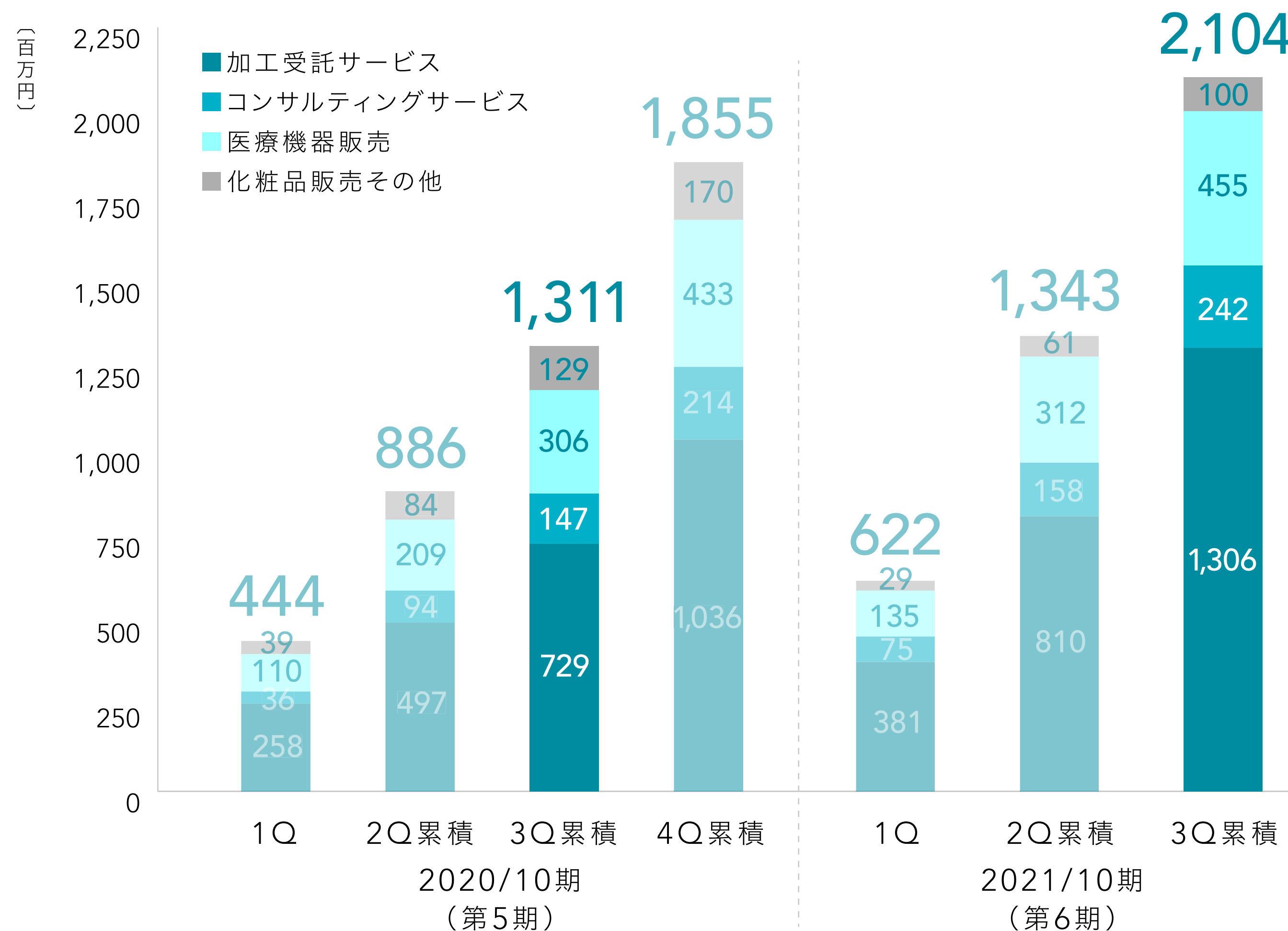
910 院

当期3Q **過去最高** 144 院新規契約

※閉院等により1院と契約終了

2. 事業内容〔売上高〕

加工受託、コンサルティングの四半期あたりの売上高がいずれも4四半期連続で過去最高を更新



過去最高 **2,104** 百万円

(前年同期比) **+792** 百万円 (+60%)

加工受託サービス (前年同期比)

過去最高 **1,306** 百万円 **+576** 百万円 (+79%)

コンサルティングサービス (前年同期比)

過去最高 **242** 百万円 **+95** 百万円 (+65%)

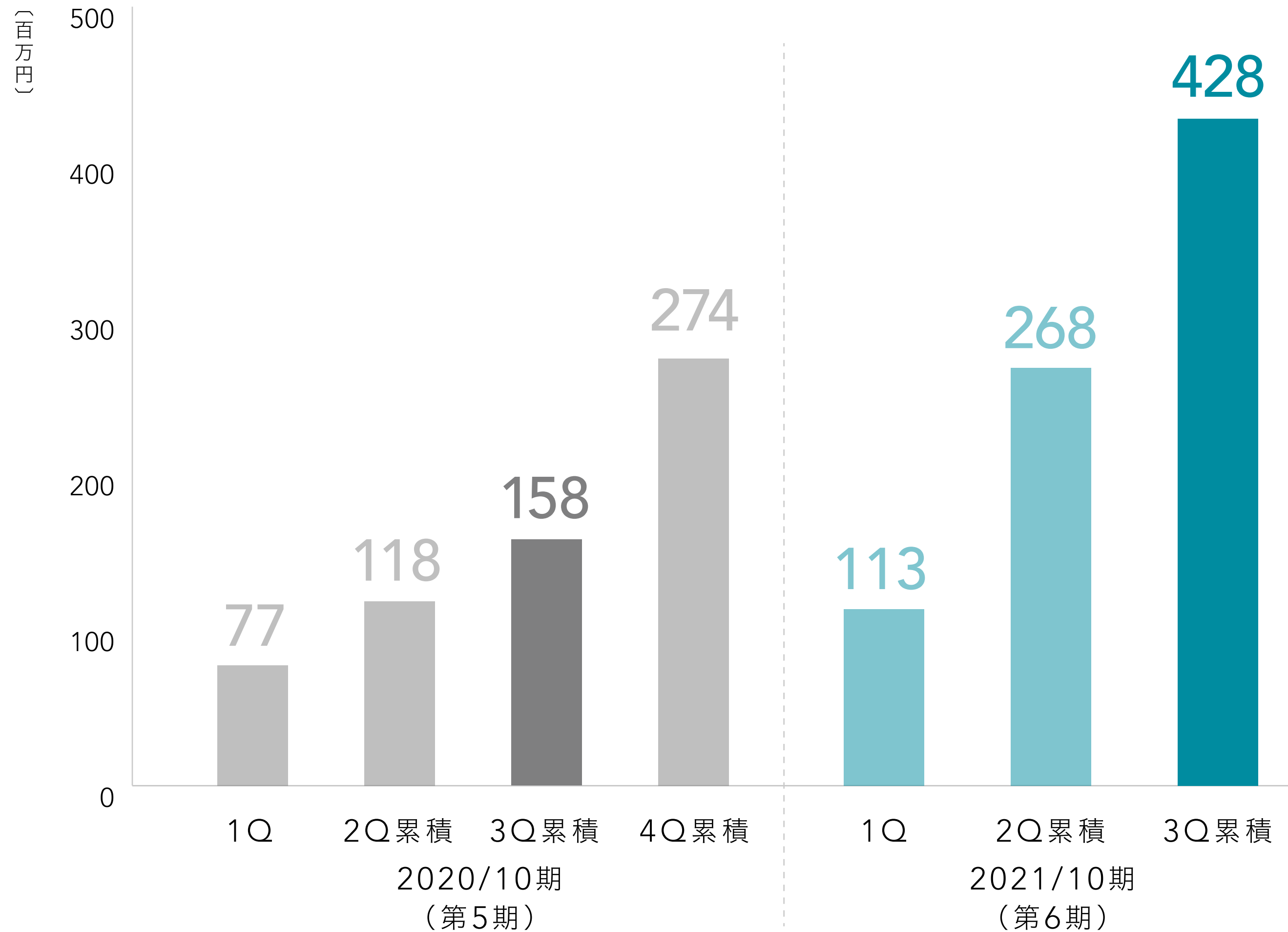
医療機器販売 (前年同期比)

455 百万円 **+149** 百万円 (+49%)

化粧品販売その他 (前年同期比)

100 百万円 **▲28** 百万円 (▲22%)

第3四半期で前期通年レベルを大きく超過



過去最高
428百万円
(前年同期比) **+269**百万円 (+170%)

2. 事業内容〔業績ハイライト〕

前年同期比で増収増益を達成。売上高+60%、営業利益+168%、純利益+170%

| (百万円) | 2020/10期3Q(前期) (2019年11月-2020年7月) | 2021/10期3Q(当期) (2020年11月-2021年7月) | 前年同期比 |
|------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| 売上高 | 1,311 | 2,104 | +792 (+60%) |
| 売上総利益 | 877 | 1,498 | +620 (+71%) |
| 販管費 | 624 | 819 | +194 (+31%) |
| 営業利益 | 252 | 678 | +427 (+168%) |
| 四半期(当期)純利益 | 158 | 428 | +269 (+170%) |

すべてのKPIが堅調に推移

| | 2020/10期3Q(前期) (2019年11月-2020年7月) | 2021/10期3Q(当期) (2020年11月-2021年7月) | 前年同期比 |
|----------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| 売上高営業利益率(%) | 19.3 | 32.3 | +13.0pt |
| 脂肪由来幹細胞 加工受託件数(件) | 658 | 1,135 | +477 |
| 血液由来加工受託件数(件) | 4,869 | 9,713 | +4,844 |
| 四半期末提携医療機関数(院) | 468 | 910 | +442 |

※当社が属する再生医療業界は端緒についたばかりであり、業界を取り巻く環境の今後の動向に不確実性が高く、2021年11月1日現在、当社では経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標及びその数値目標を定めておりませんが、経営指標の構成要素となり得る、売上高営業利益率、再生医療関連事業における加工受託サービス提供先の医療機関数及び加工受託件数を主要業務係数としてモニタリングしております。

今後、業界動向及び当社の業績の推移等を勘案し、早期に経営指標及び数値目標を決定する予定です。

2. 事業内容〔 2021年10月期 業績予想 〕

業績予想に対する当期純利益の進捗率は90%。業績予想は維持。

| (百万円) | 2021/10期(予想) (2020年11月-2021年10月) | 2021/10期3Q(実績) (2020年11月-2021年7月) | 進捗率 |
|------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----|
| 売上高 | 2,810 | 2,104 | 75% |
| 営業利益 | 759 | 678 | 89% |
| 経常利益 | 771 | 691 | 90% |
| 当期(四半期)純利益 | 474 | 428 | 90% |

※「事業計画及び成長可能性に関する事項」については事業年度経過後3か月以内に継続して開示していく予定です。また開示済の経営指標等の進捗状況については、決算短信とともに開示を予定している各四半期における決算説明資料にて報告及び説明していく予定です。



会社概要



事業内容

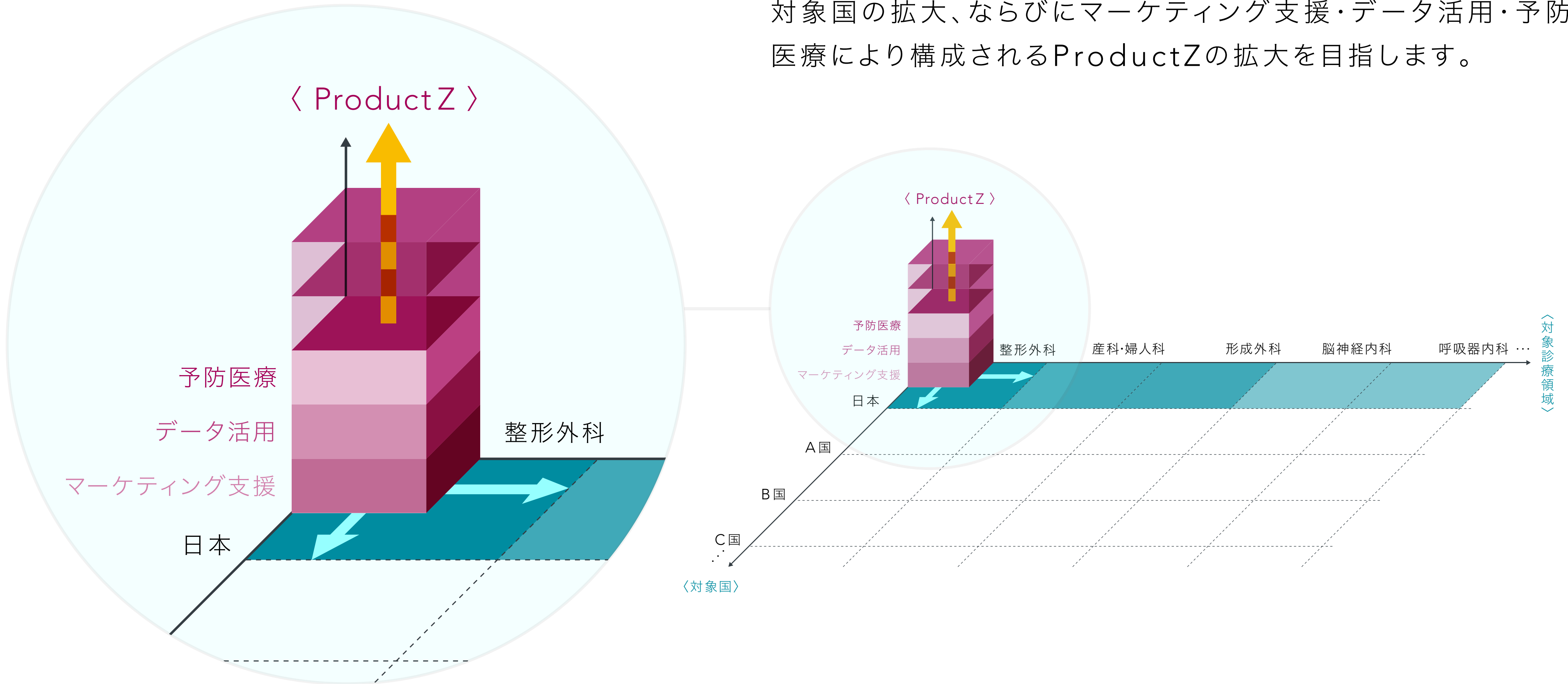


成長戦略



認識するリスク
及び対応策

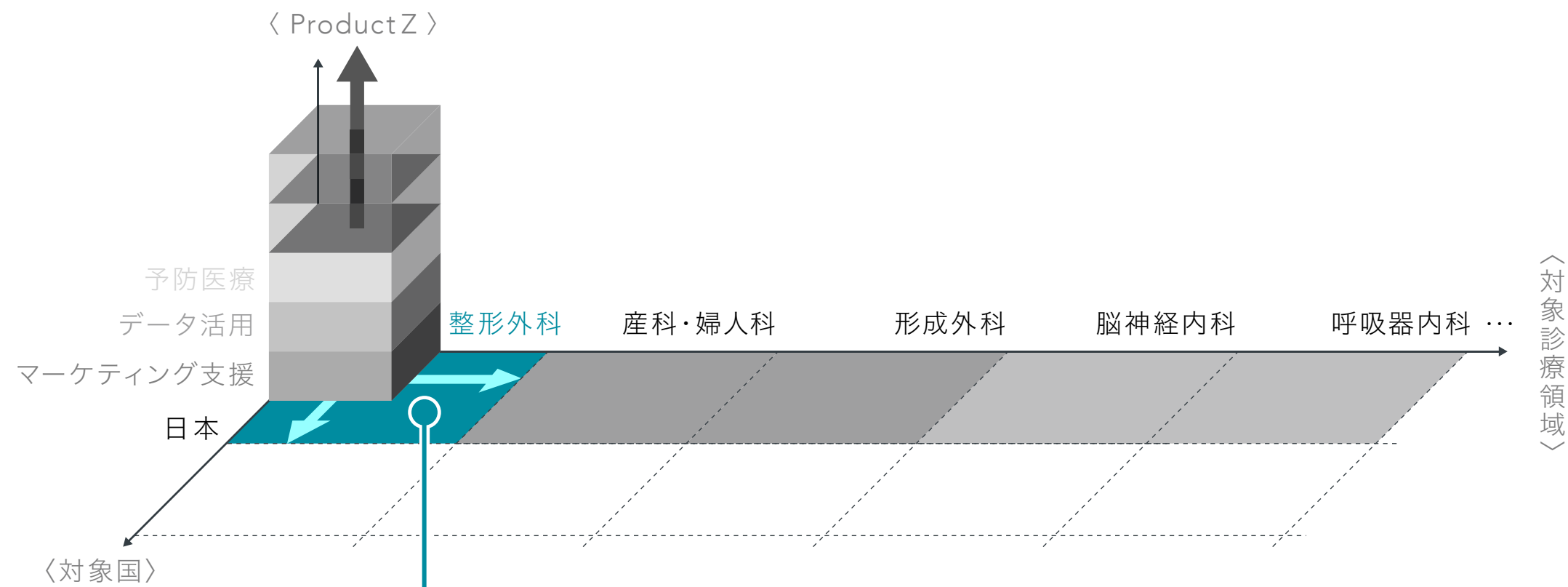
既存領域の整形外科領域を中心に、対象診療領域拡大および対象国の拡大、ならびにマーケティング支援・データ活用・予防医療により構成されるProductZの拡大を目指します。



※色の濃淡は当該領域への当社進捗状況のイメージを示しますが、濃度が倍でも進捗状況が倍になることを示すものではありません。

3. 成長戦略〔整形外科領域〕

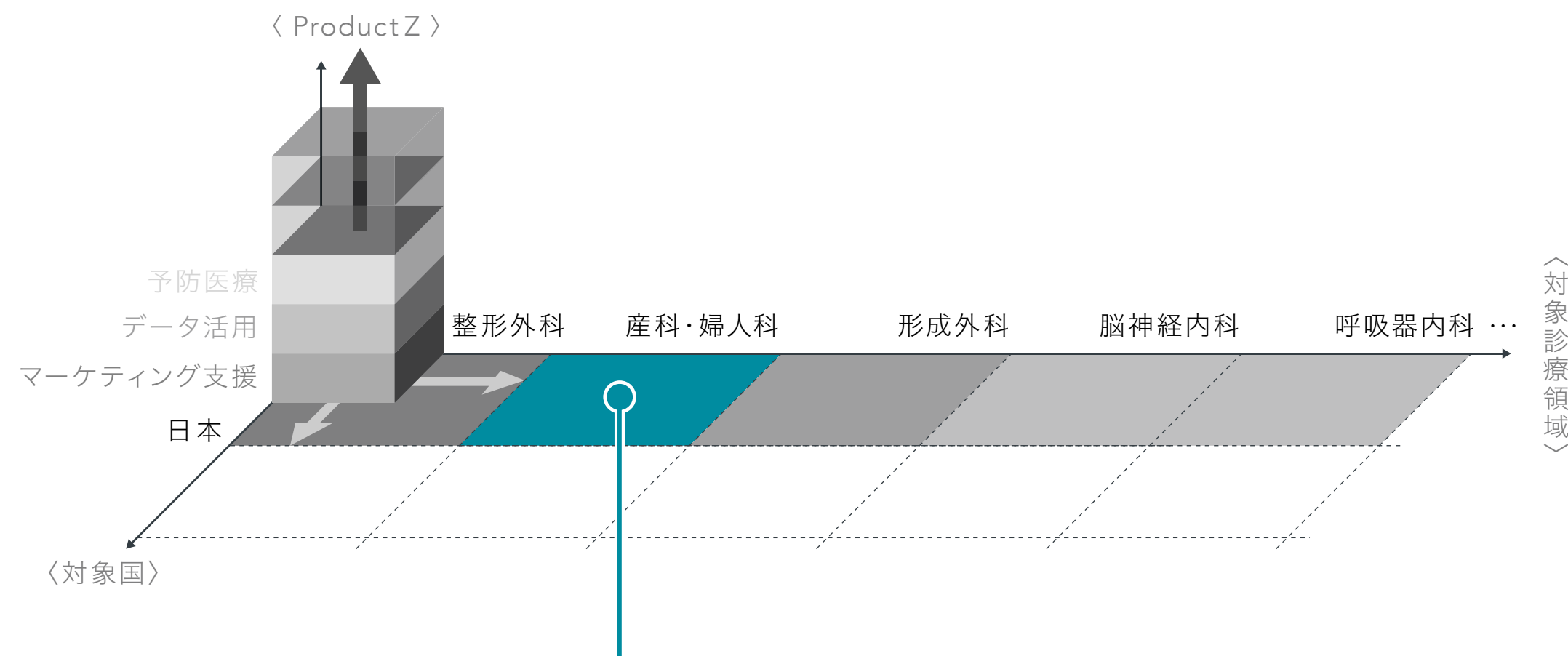
スポーツチームとの提携を通して、地域医療機関との契約締結および患者様の来院増により、加工受託サービスの増大を目指します。



スポーツ関連で多くの引き合いがあり、プロスポーツチームでの採用が増加



当社が提供する血液由来加工受託サービスについて、約半世紀にわたり女性医療用医薬品の製造・販売を行っており、産婦人科領域における医療機関等とのネットワークと多様な女性疾患に対応する医薬品の品揃えに大きな強みを持っている富士製薬工業と販売支援を行う事業提携に関する契約を締結することにより、産科・婦人科領域における当社サービス展開の加速化を目指します。



女性医療のリーディングカンパニーを
目指す富士製薬工業と事業提携し、
産科・婦人科領域の事業推進を加速化



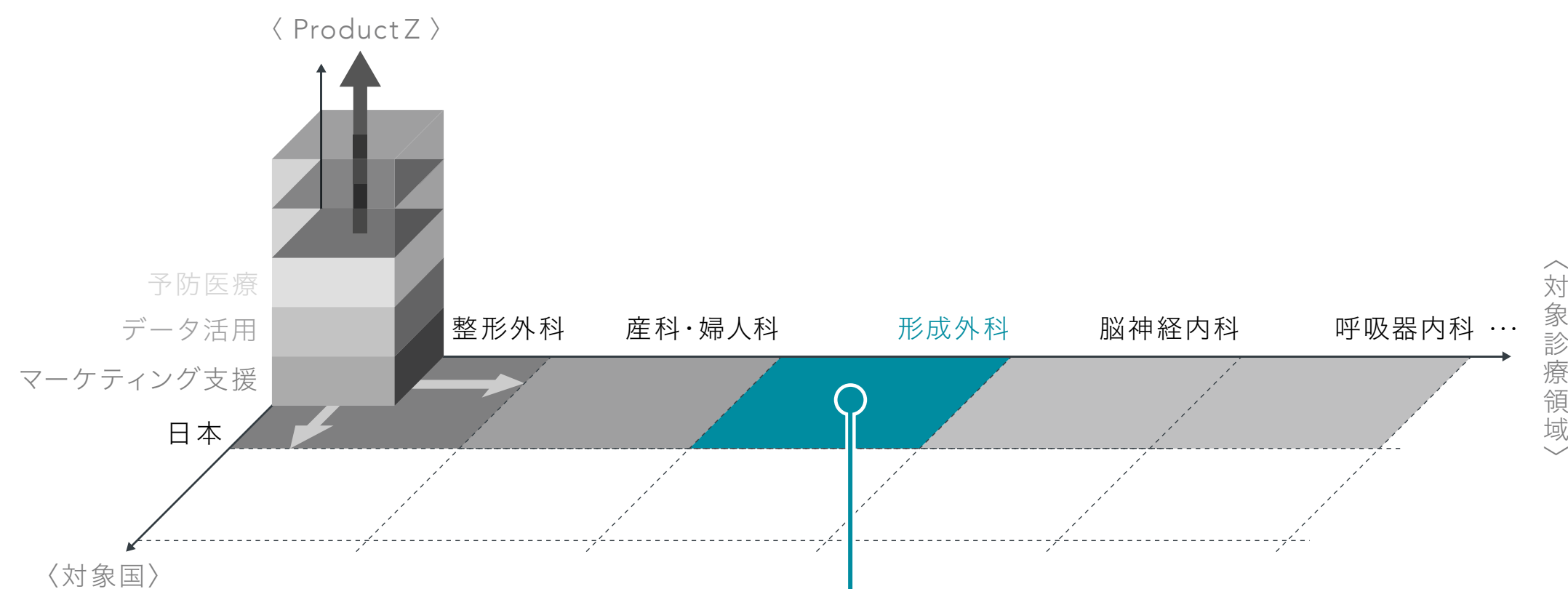
富士製薬工業



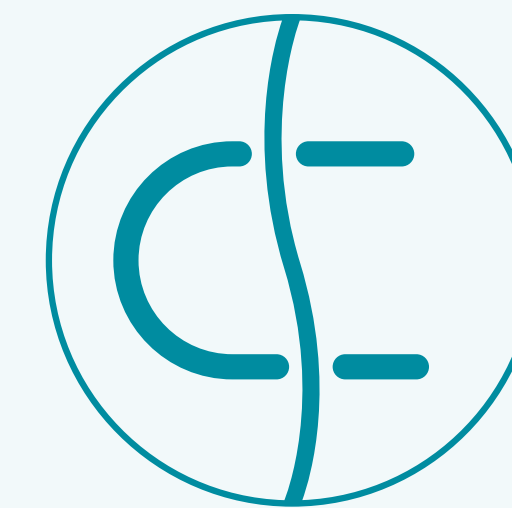
CellSource

3. 成長戦略〔形成外科領域〕

体型補整用婦人下着を販売するマルコと提携し、同社の約62万人の会員さまを対象としたサービスとして、乳がん治療・乳房再建に関する情報提供サービス「Sakura Pass」を開始することにより、形成外科領域における当社サービスの更なる拡大を目指します。



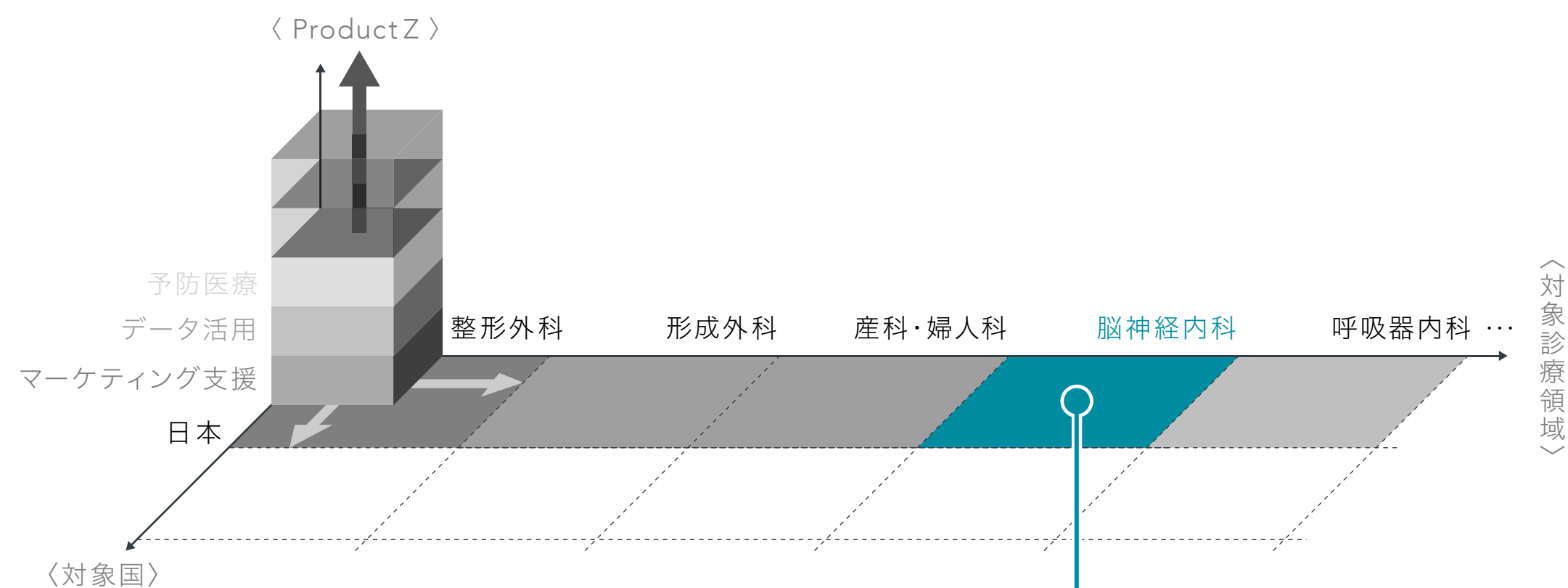
乳がん治療・乳房再建に関する
情報提供サービス
「Sakura Pass」を開始



CellSource

3. 成長戦略〔 脳神経内科領域 〕

順天堂大学との共同研究の締結により、脳梗塞後遺症・パーキンソン病に対してセクレトームの治療効果及び作用機序について検証するとともに、臨床応用可能な安全性と有効性の検討を進めてまいります。

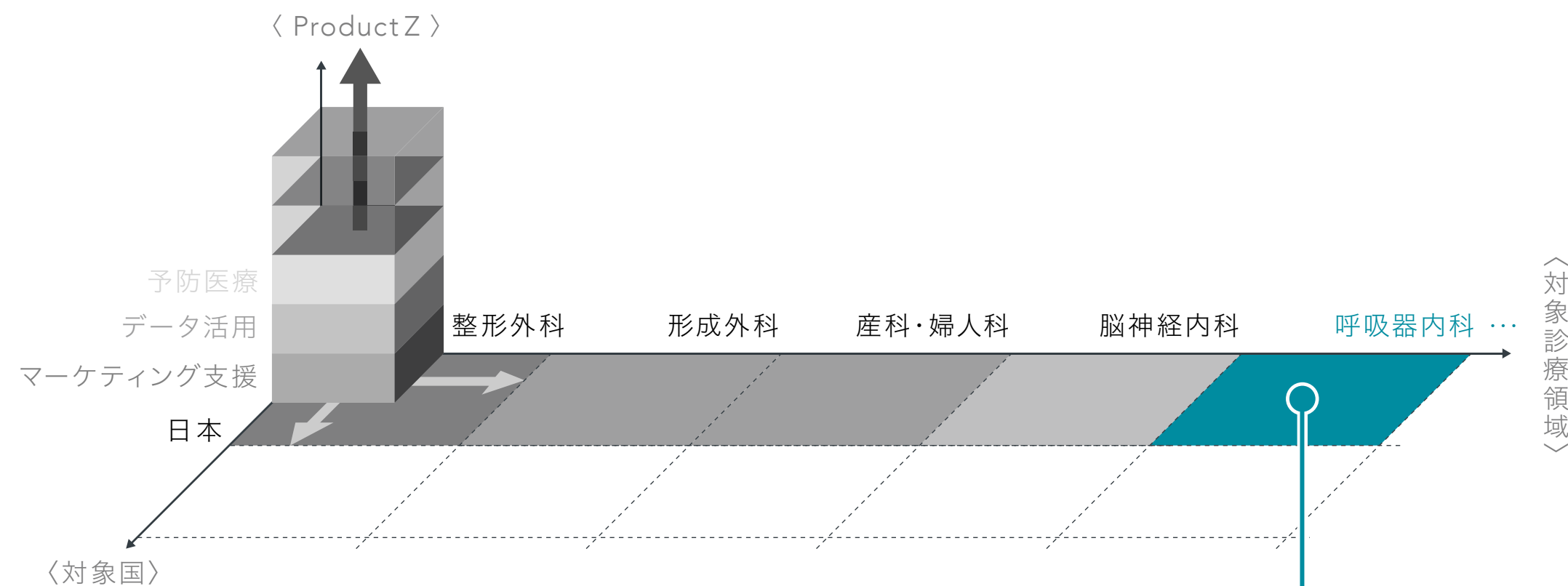


順天堂大学と脳梗塞後遺症・パーキンソン病の治療についての共同研究を締結

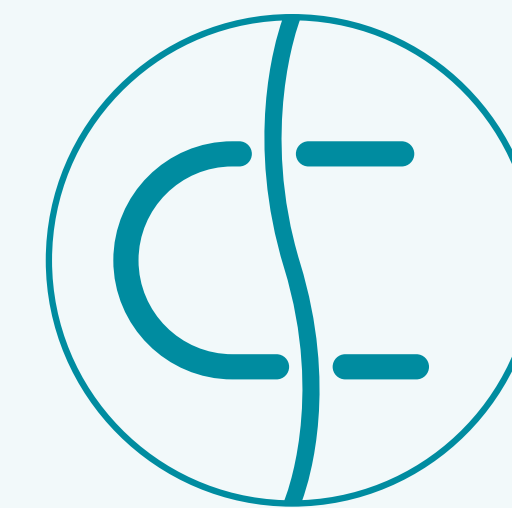


CellSource

大阪大学との共同研究の締結により、日本国内においても約530万人以上の患者がいると推計され、国際的に対策が重要視されている疾患である慢性閉塞性肺疾患（COPD）の新たな治療方法の確立を目指します。

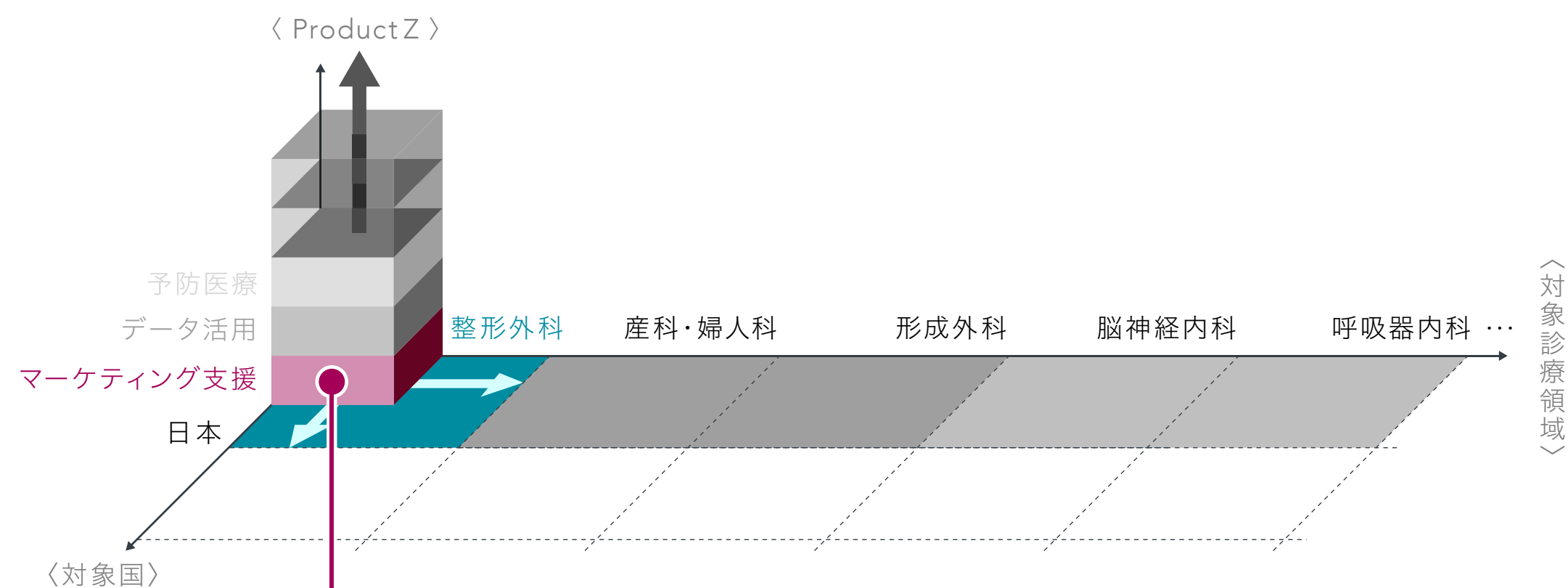


大阪大学と
慢性閉塞性肺疾患（COPD）の
治療についての共同研究を締結



CellSource

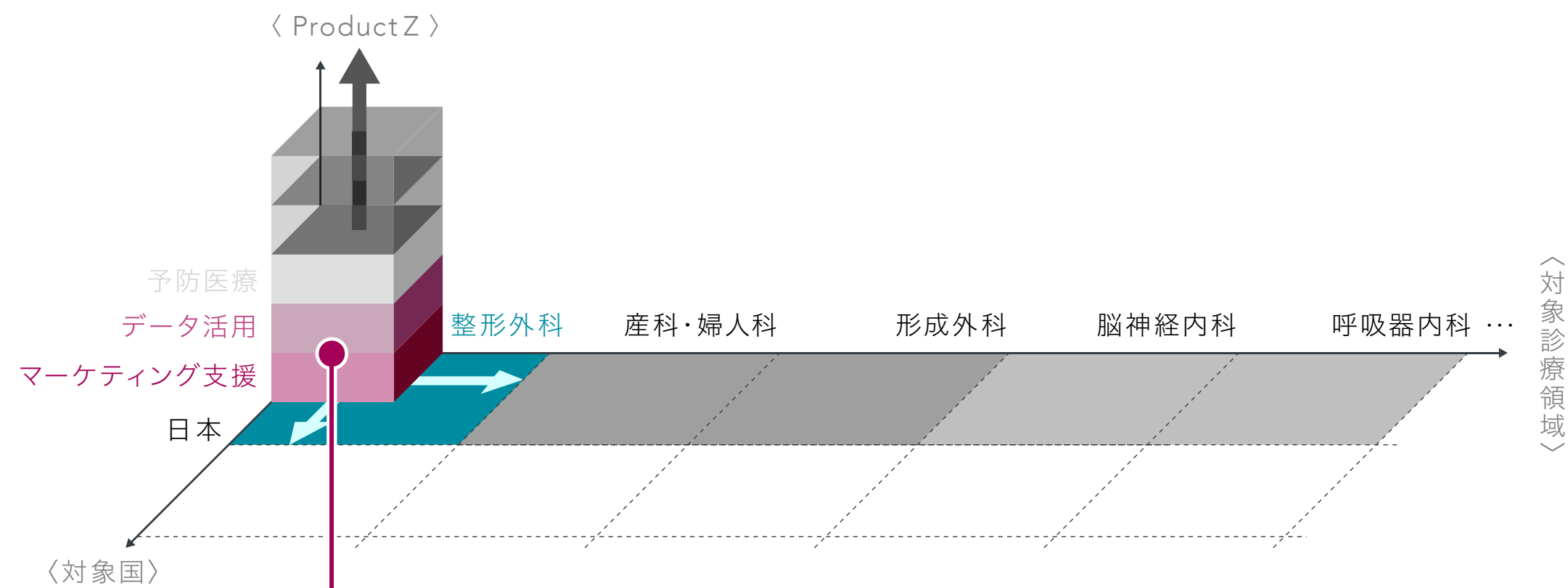
サイバーダインと戦略的パートナーシップを締結。



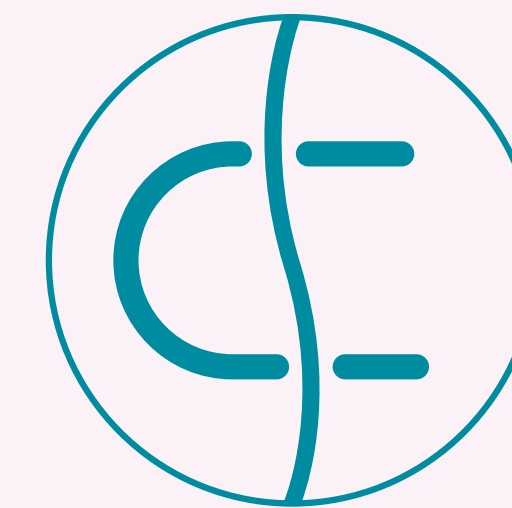
両社パートナーシップ締結により、セルソースが提携する医療機関さまへ、脂肪由来幹細胞を用いた再生医療やPFC-FDを用いた治療を行った患者さまに対するHAL[®]を用いた身体機能改善プログラム「Neuro HALFIT[®]」を提案



エムネスと戦略的パートナーシップを締結。



医療支援クラウドサービスの
マーケティング支援
AIを用いた予防医療の推進
データを活用した新事業の創出



CellSource



会社概要



事業内容



成長戦略



認識するリスク
及び対応策

| 項目 | リスク概要 | 対応方針 | 顕在化の可能性／時期 | 顕在化した場合の影響 |
|--------------------|--|---|--------------|------------|
| <p>法的規制について</p> | <p>当社の行う加工受託サービス及び医療機器の販売に対して、遵守すべき法令及び関連する諸規則に抵触する法的規制リスク</p> | <p>社内管理体制の維持・強化を図ることにより、これら法令に基づく許可・登録の維持、法令及び関連する諸規則の遵守を徹底する経営基盤を構築する</p> | <p>小／不明</p> | <p>大</p> |
| <p>製造・生産体制について</p> | <p>処理能力の増強以上のスピードで医療機関からの委託ニーズが伸長した場合、計画どおりの人材の確保が行えない、または若しくは当社の優秀な人材が流出した場合などの製造・生産体制リスク</p> | <p>受託業務に使用する培地や機器等の改良・増設などにより作業工程の効率化や専門的な知識・技能を有する優秀な人材の採用と育成を進めている他、加工業務の一部を外部事業者へ再委託する事を検討。あわせて、受託件数の増加ペース加速化を想定し加工施設の増設や新設についても検討する</p> | <p>中／中長期</p> | <p>大</p> |
| <p>研究開発費について</p> | <p>今後の研究方法や具体的な事業化の内容により、将来的に多額の研究開発費を投じるものの、研究開発費に見合うだけの事業化等の成果が得られないリスク</p> | <p>研究開発活動は大学等のアカデミアや他事業者との共同研究を中心に推進することにより研究開発費の増大を抑えるとともに、研究開発費に見合うだけの事業化等の成果が得られるよう適切に検討する</p> | <p>小／不明</p> | <p>大</p> |

| 項目 | リスク概要 | 対応方針 | 顕在化の可能性／時期 | 顕在化した場合の影響 |
|---------------------|---|---|--------------|------------|
| <p>特定の取引先について</p> | <p>医療法人社団活寿会（以下、「活寿会」）及び活寿会が運営するクリニックに対する売上依存度は高い水準となっており、何らかの理由で将来、両者の関係が悪化し、あるいは活寿会の経営環境が悪化した場合における取引先リスク</p> | <p>活寿会とは極めて緊密かつ重要な取引関係を築いており、今後もこの関係を維持、発展させる方針であること。また活寿会以外の取引先の新規開拓、取引深耕を図る</p> | <p>中／中長期</p> | <p>大</p> |
| | <p>当社で販売する医療機器の一部はMedikan Co.,Ltdからの仕入れに依存しているものの、現在において当該医療機器の代替製品は確保できていないことによる取引先リスク</p> | <p>代替品の確保に向けての施策を検討する</p> | <p>中／中長期</p> | <p>中</p> |
| <p>人材の確保と育成について</p> | <p>当社の代表取締役社長である裙本理人は、当社の創業者であり、設立以来、代表取締役として経営方針や事業戦略の立案・決定及び事業推進において重要な役割を果たしている。何らかの理由により同氏が当社の業務を推進する事が困難となった場合の人材リスク</p> | <p>事業担当取締役や執行役員を配置、人員拡充による権限委譲を進めるなどし、同氏に過度に依存しない経営体制の構築を行っており、今後も優秀な人材の確保・教育に努める</p> | <p>小／中長期</p> | <p>大</p> |
| | <p>人材の確保・育成が計画どおりに進まない、または優秀な人材の流出等が発生した場合などの人材確保と育成リスク</p> | <p>各部門において優秀な人材の確保と教育を進める</p> | <p>中／中長期</p> | <p>中</p> |

本資料は、事業や業績に関する情報提供を目的としたものであり、当社が発行する有価証券の投資を勧誘することを目的に作成したものではありません。また、いわゆる「見通し情報」(forward-looking statements)を含みます。

これらは、現在における見込み、予測及びリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。

次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示時期は、2022年1月を予定しております。



CellSource