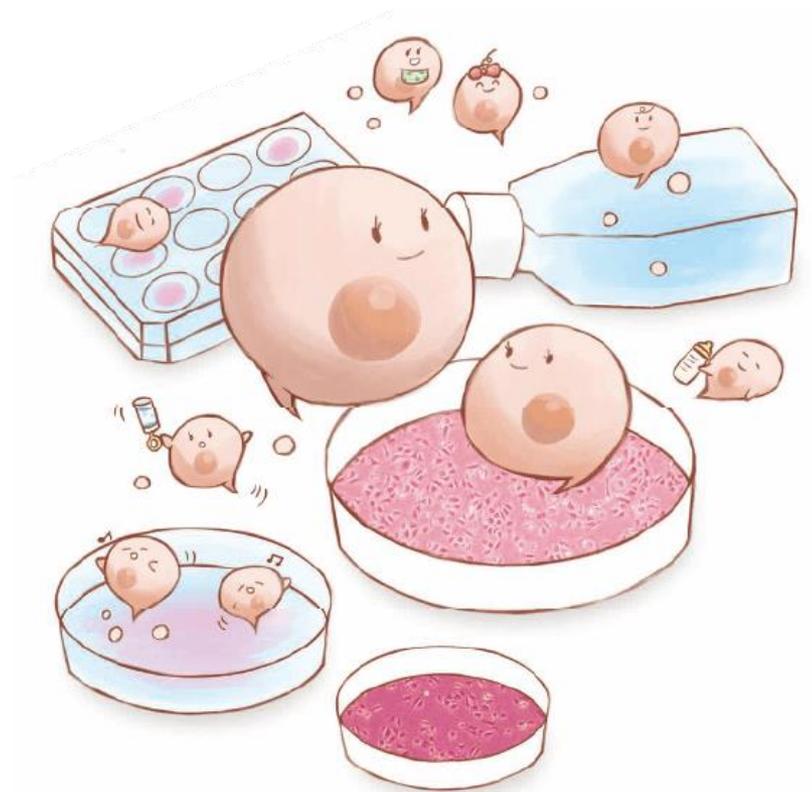


株式会社セルシード

事業計画及び成長可能性に関する事項



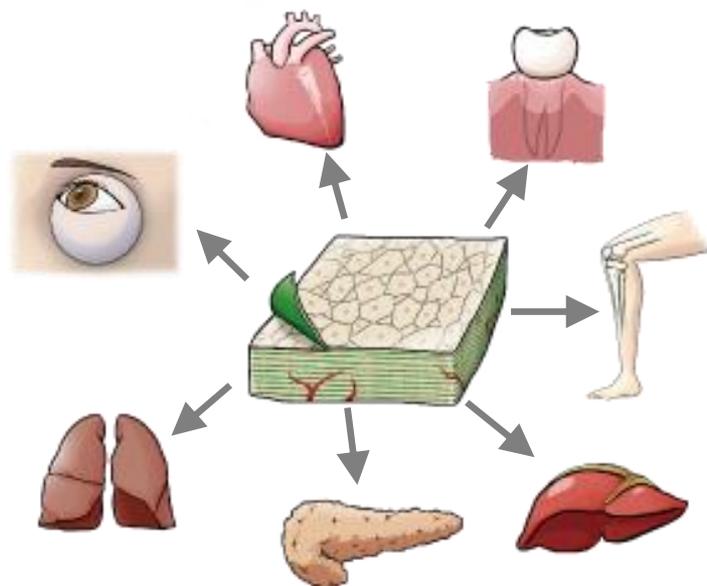
2021年12月

証券コード：7776

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®

- 再生医療受託サービス



CPC



日生細胞生技
UP CELL BIOMED

2018
再生医療受託
サービス開始



2020
台湾で合併会社
UpCell Biomedical
Co.設立



2021
・セルシード創立20年
・青海セルカルチャー
イノベーションセン
ターを新設

株式会社セルシード
20th
ANNIVERSARY



2017
・特定細胞加工製造
許可の取得
・MetaTech社（台湾）
へ食道・自己軟骨
シートの導出

2016
・テレコムセンターへ
移転
・食道再生上皮シート
の治験開始
・細胞培養センター設立

2015
セルシード スウェー
デンをストックホル
ムに設立

2011
東海大学で軟骨細胞
シートの臨床研究開始

2001
セルシード設立

CellSeed
Regenerate the Future

2004
RepCell®、
HydroCell®の販売開始



2007
・UpCell®の販売開始

2008
東京女子医科大学で食
道再生上皮シートの臨
床研究開始

2010
JASDAQ上場





タイム24ビル

セルシード
青海セルカルチャー
イノベーションセンター
東京都江東区青海2-4-32
タイム24ビル 1階・7階



テレコムセンター駅

セルシード本社

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東棟 15階

細胞培養センター (CPC)

テレコムセンタービル東棟 6階
延べ床面積 約763 m²

(特定細胞加工物製造許可 : FA3160008)

細胞操作室



細胞操作室



テレコムセンタービル

安全な再生医療を
迅速かつ円滑に

再生医療等
安全性確保法

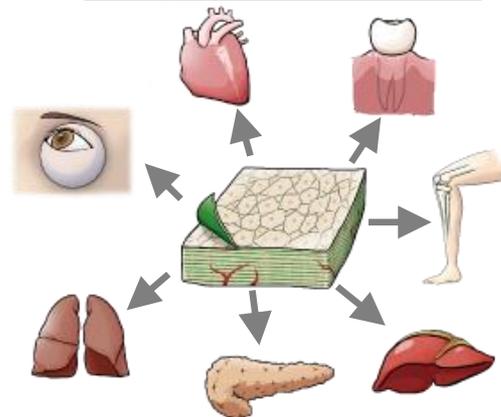
臨床研究
自由診療

再生医療

多くの製品を
より早く

医薬品
医療機器等法

製造販売



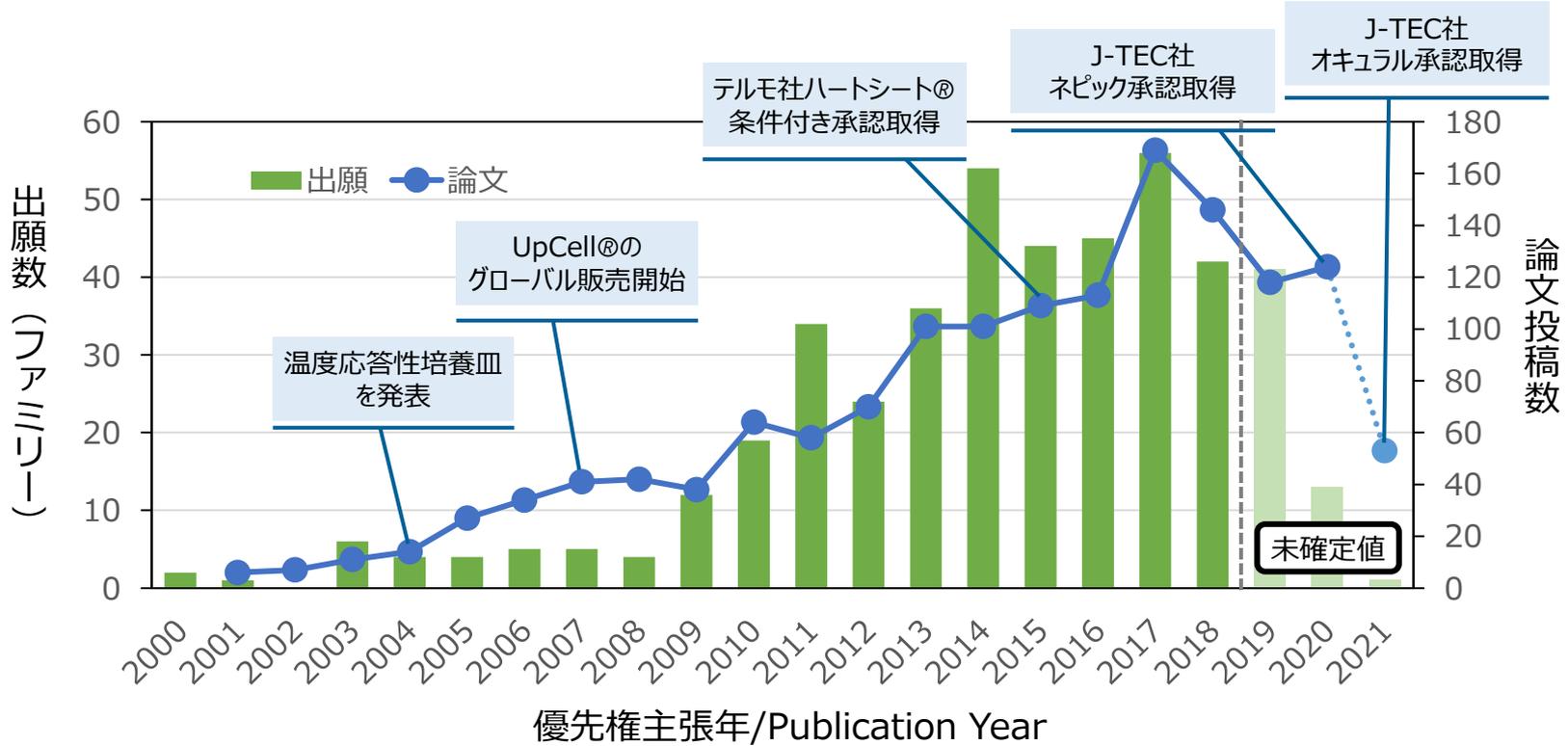
- 先進医療として治療
自己細胞軟骨再生シート
(東海大学)
(セルシードがシートの
製造を受託)



- 企業治験で実施
食道再生上皮シート
(セルシード)
- 医師主導で実施
同種細胞歯根膜シート
(東京女子医科大学)

■ 薬機法と安確法ともに薬事対応の経験有り

「細胞シート工学」関連出願数及び論文投稿数の年次推移



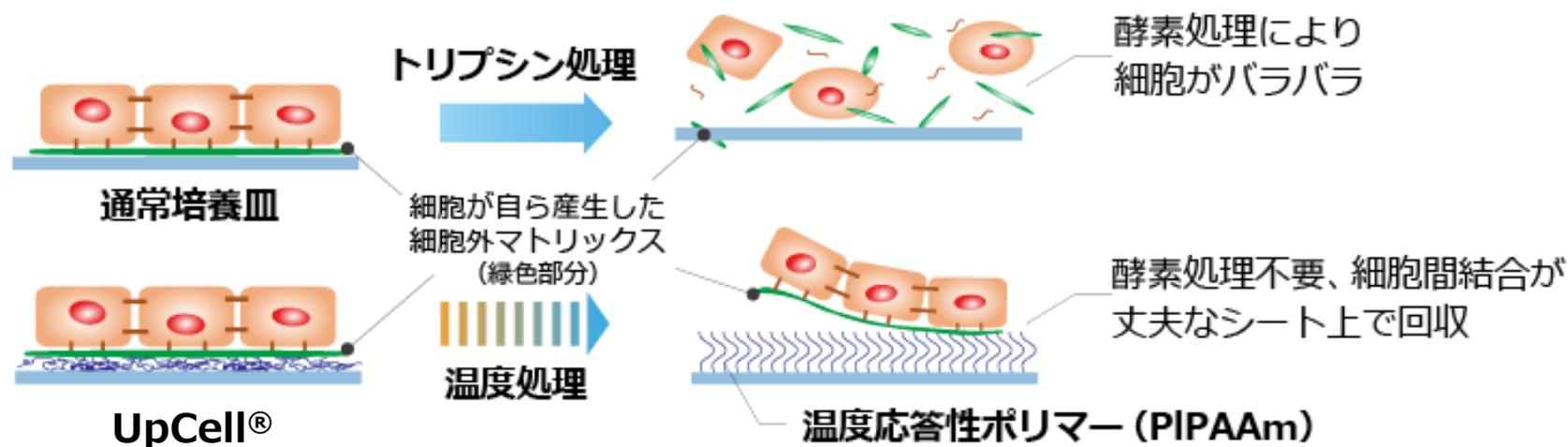
- 特許出願については、今回は優先権主張年で分析した
- 優先権の主張から出願まで最長で1年間の猶予があり、また出願から公開まで最大で1.5年の時間差があるため、調査実施時点から遡って2.5年分は未確定とする

- 細胞シート工学はライフサイエンス分野で日本が特許出願、論文で先行している数少ない技術である
- UpCell®のグローバル販売開始後、出願・論文とも増加傾向

「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

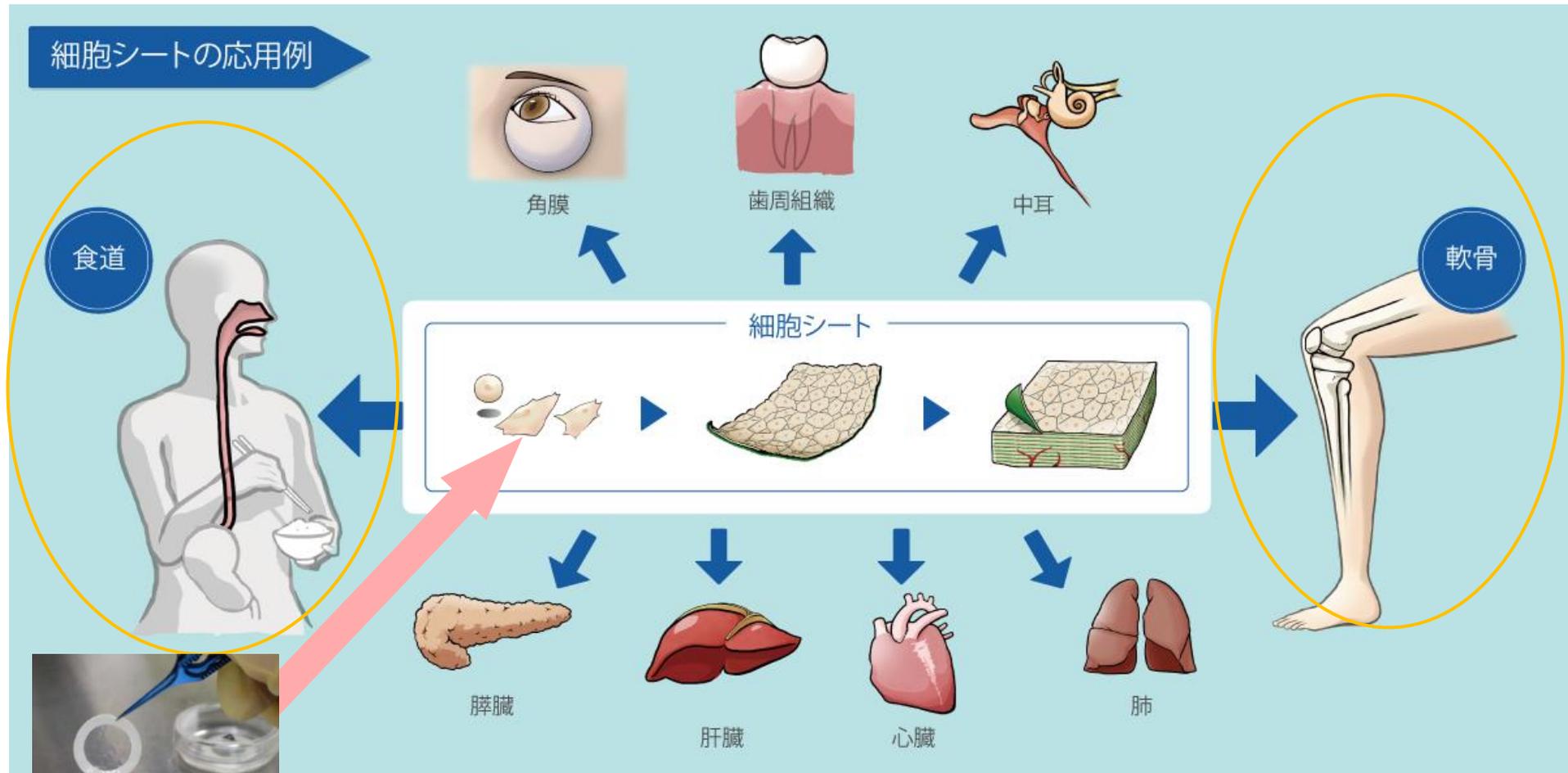


- 温度応答性ポリマーで表面を加工した細胞培養皿で細胞を培養
- 温度を変えるだけで、細胞外マトリックスを保持したまま有機的に結合した「細胞シート」を培養皿から回収可能

「細胞シート工学」を用いた治療の開発

当社では、食道再生上皮シートおよび軟骨細胞シートを、早期事業化を目指すパイプラインとして、現在開発を進めております。

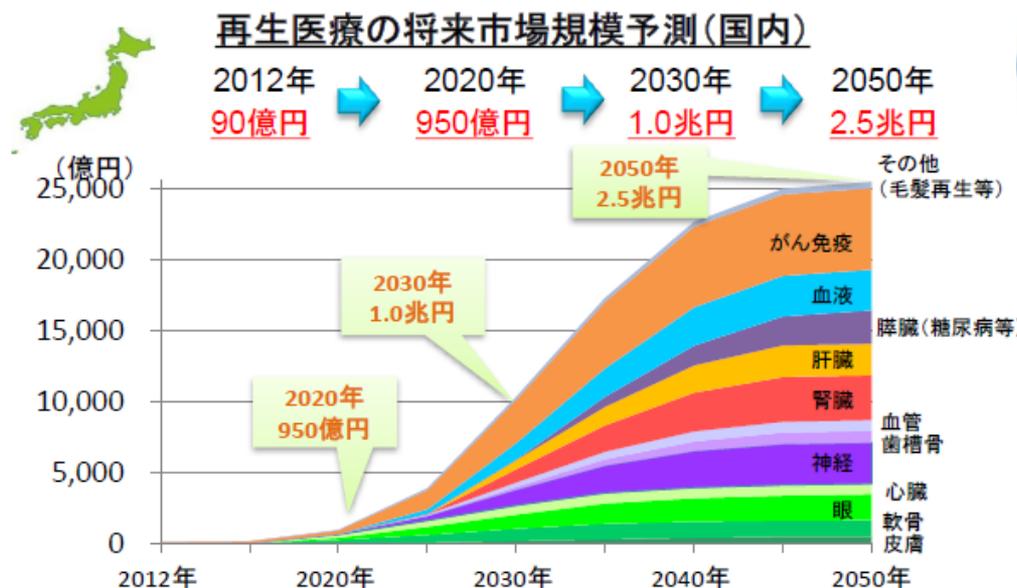
細胞シートの応用例



再生医療の将来市場予測

再生医療の市場規模は、2050年には国内市場2.5兆円、世界市場38兆円となり、今後非常に大きな経済効果が期待されます。
(億円)

	再生医療 (国内)	周辺産業 (国内)	再生医療 (グローバル)	周辺産業 (グローバル)
2020	950	950	10,000	11,000
2030	10,000	5,500	120,000	52,000
2050	25,000	13,000	380,000	150,000

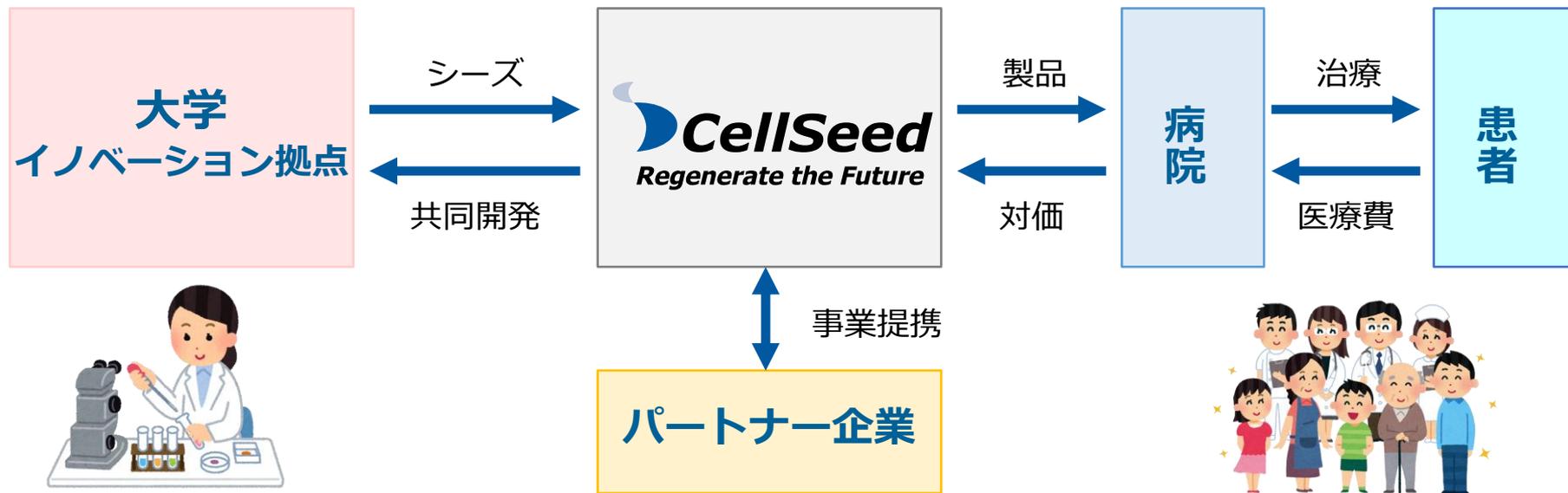


※出所 経済産業省

● 細胞シート再生医療事業及び再生医療受託サービスの収益構造概要

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。



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



- 年間約26,300人が食道がんと診断され、年間約11,100人が食道がんで死亡
- 男性の発症率、死亡率は女性の約5倍
- 日本では食道がんの90%が扁平上皮がん
欧米に多いとされる腺がんというタイプは5%以下
- 5年生存率は男性41%、女性46%とともに50%以下
- 治療法として近年内視鏡切除手術（ESD）が増加

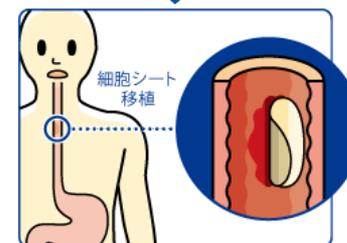
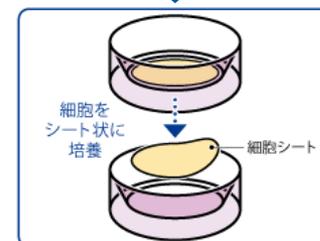
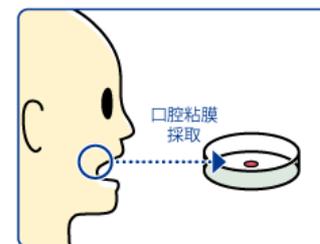


*出所：国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター

- 初期の食道癌治療の問題を解決するために東京女子医科大学で、細胞シートを用いた治療が開発されました。これは患者自身の口の中から採取した組織（口腔粘膜組織）から細胞シートを作製し、癌切除部に貼り付ける治療法です。また2017年2月には厚生労働省より再生医療等製品の「先駆ける審査指定制度」の対象品目指定を受けました。

2008年-2014年	日本・欧州の大学にて臨床研究 合計で30症例実施
2016年4月	治験開始
2017年	台湾メタテック社へ導出
2019年3月	治験終了
2020年10月	追加治験届提出
2021年2月	第1例目症例登録
2025年	製造販売承認申請（予定）

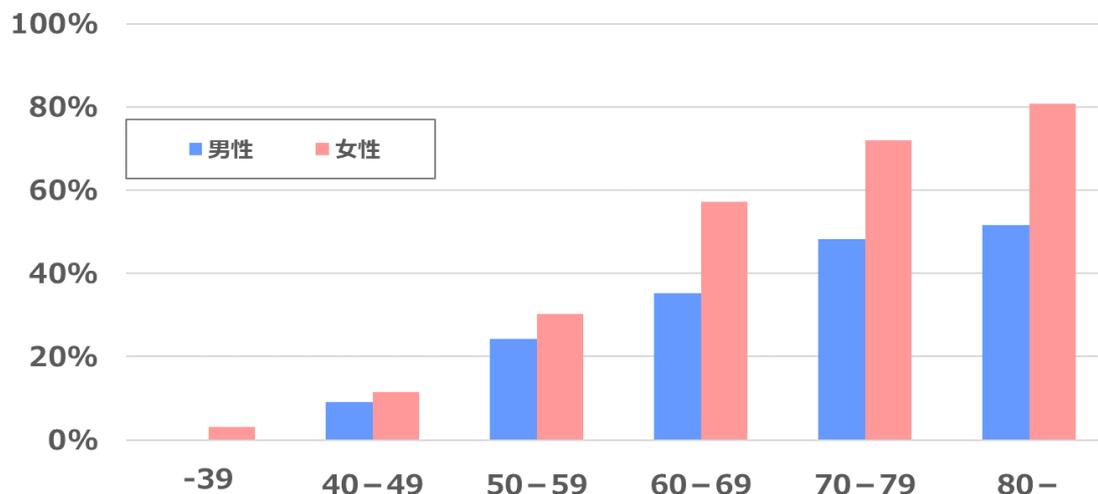
● 治療方法





- 緩徐に進行する難治性の関節軟骨変性である。根本治療がない。
- 国内における患者数は潜在的に約3,000万人、自覚症状を有する患者数は約1,000万人。高齢になるほど有病率は高くなり、男女比は女性の方が1.5倍から2倍。
- 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。

● 変形性膝関節症の有病率



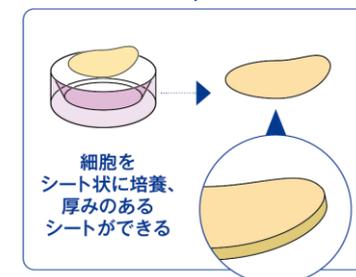
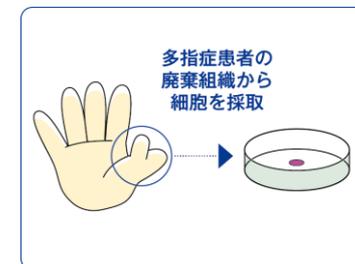
*出所 : Yoshimura N, et al. J Bone Miner Metab 27, 620-628, 2009



多指（趾）症患者の廃棄組織より採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に同種移植する製品として開発中です。

2017年	東海大学にて世界で初めての移植手術実施
2017年-2019年	東海大学にて10名の移植手術実施
2018年9月	AMEDの補助事業「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」に採択
2020年12月	成育医療センターからの商業利用可能な組織を提供
2021年7月	AMEDの補助「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」に採択
2022年末	治験届提出（予定）

● 治療方法



1 細胞シート製品の製法開発・受託製造

- 細胞シート製品の製法開発
- 細胞シート製品の製造受託
- 細胞シート製品の品質試験 等



2 施設管理・申請支援

- 許可申請・届出の支援
- 文書作成支援・コンサルティング
- 施設設備・管理体制の維持管理の支援 等



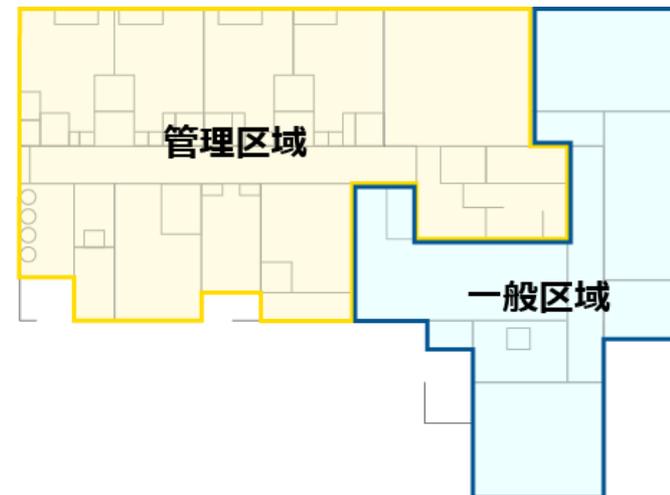
3 細胞培養技術者教育

- 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 等



2016年に設立した細胞培養センターは、2017年3月に特定細胞加工物製造許可を取得、2018年10月に「再生医療等製品製造業許可」を取得し、細胞シートの製造販売承認取得に向けた開発を進めております。

- 延べ床面積：763㎡
- 4つの細胞操作エリア
- 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、冷蔵庫等）の稼働状況
- CPF内監視カメラシステム
- 特定細胞加工物製造事業
(施設番号：FA3160008)



● 再生医療受託サービスの特徴



「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に対応し、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GCTP省令）」に準拠した製造・品質管理体制で、経験豊富なスタッフによる、安全で高品質な製品やサービスを提供



細胞シート受託製造に加え、製品の開発から製造販売に至るまでの各段階に応じた当局対応承認申請書作成、製造業・製造販売業許可取得支援、技術者の教育などを支援

● 主な実績 ※一部、未開示情報含む

- 歯根膜細胞シート（東京女子医科大学、東京医科歯科大学）
- 自己軟骨細胞シート（東海大学）
- 小児自己上皮細胞シート（成育医療研究センター）
- 肝疾患治療用細胞シート（カノンキュア）
- 細胞シート培養・剥離トレーニング 3件



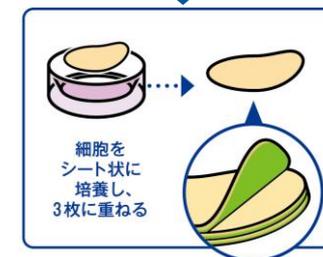
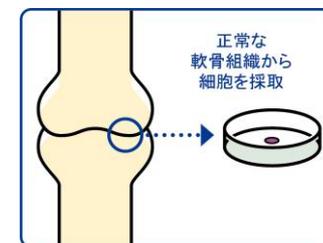
自己軟骨細胞シートは再生医療等安全性確保法の法律の下で行われている先進医療です。2020年に先進医療Bとして承認取得しました。現在は治療を実施しており、細胞シートの製造を受託しています。

2011年-2014年	東海大学にて臨床研究開始 8症例実施
2017年	台湾メタテック社へ導出
2019年1月	厚生労働省の先進医療会議において、先進医療Bとして承認
2020年7月	東海大学で先進医療Bの開始 東海大学より先進医療Bの製造受託開始
2021年	先進医療Bの製造を東海大学より引き続き受託

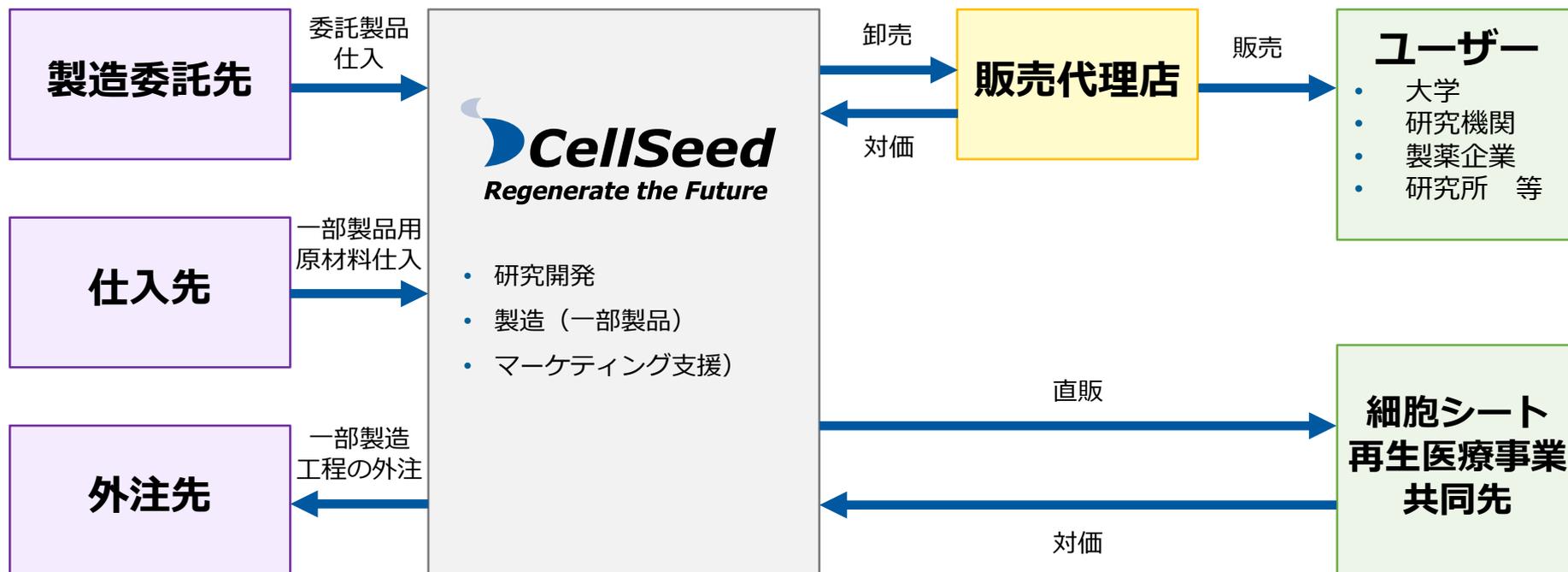
注1：先進医療B：薬機法上の承認等が得られていない医薬品や医療機器を用いても、一定の条件を満たせば保険診療との併用を可能とした医療技術です。

注2：現在台湾のメタテック社と業務提携契約を締結しており、マイルストーン収入とは別に、軟骨再生シートが上市（販売）に至った際には、売上高に応じた数%程度のロイヤリティをメタテック社から受領する予定です。

● 治療方法



再生医療支援事業（器材事業）収益構造概要



UpCell® 細胞シート回収用 (温度応答性)

- 細胞をシート状に回収
(細胞外マトリクスを完全保持)
- 細胞に障害を与えるトリプシンが一切不要
- ホモ/ヘテロな細胞シートを重ねる3D培養に



RepCell® 細胞回収用 (温度応答性)

- 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、マクロファージ等)
- 表面抗原の研究
- フローサイトメトリー解析の前処理として



3 x 3 mm グリッドウォール

HydroCell® 超低付着性細胞培養皿

- スフェロイド培養
- ソフト・アガー・アッセイの代替
- ES細胞の胚様体の形成
- マクロファージのシグナル伝達の解析



成長戦略：細胞培養器材のビジネス拡大 1

1989年東京女子医科大学の岡野教授が発明した温度応答性細胞培養器材は、温度を下げるだけで細胞を剥離できるため、無傷な細胞シートを回収することが世界で初めて可能となりました。温度応答性細胞培養器材は世界中に販売され、多くの研究者により細胞シートを用いた治療法の研究・開発が盛んに進められています。



UpCell®



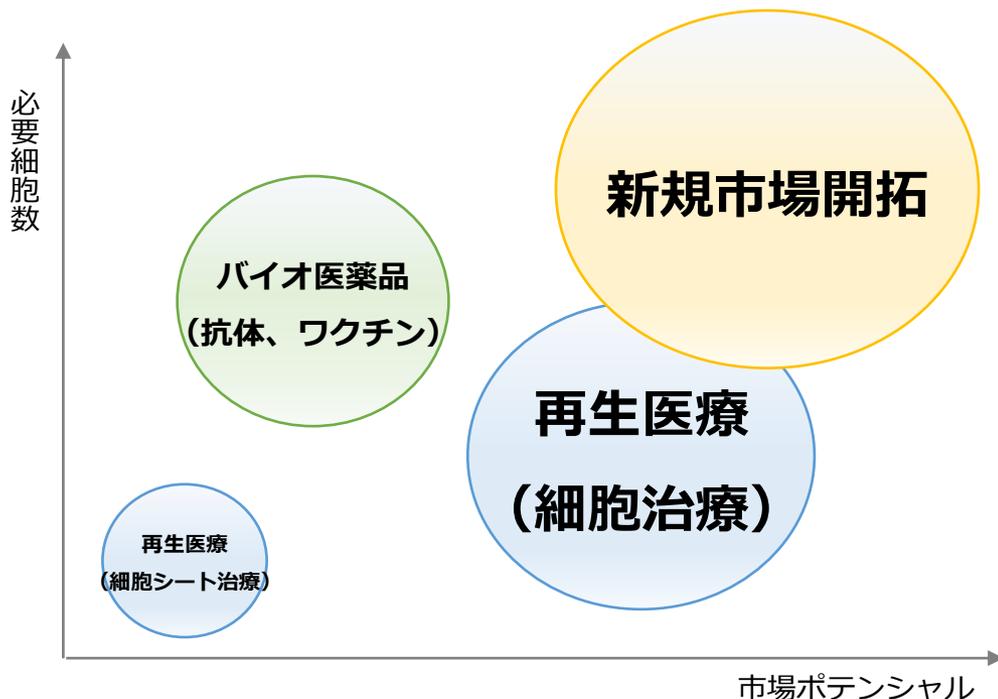
HydroCell®

1989年	東京女子医科大学の岡野教授が温度応答性細胞培養器材を発明
2004年	RepCell®、HydroCell®の販売開始
2007年	UpCell®の販売開始
2010年	cellZscope®の販売開始
2011年	ThermoPlate®販売開始
2015年	再生医療等製品 ハートシート (テルモ株式会社)承認 (構成品としてUpCell®採用)
2017年	HydroCell®フラスコの販売開始
2019年	Thermo Fisher Scientificを通じた海外販売が拡大し、前年比200%達成
2020年	器材ビジネスとして初の売上1億円突破
2021年	<ul style="list-style-type: none">・ Thermo Fisher Scientificとの販売契約を2025年まで延長に合意・ 細胞培養器材製品専用の開発・製造施設を新設

成長戦略：細胞培養器材のビジネス拡大 2

近年は大量に培養した細胞を利用してバイオ医薬品の製造や、細胞そのものを用いた免疫療法、更には食料問題や環境問題の解決に向けた取り組みが盛んに行われています。

現在、一般的に使用される細胞回収技術であるタンパク質分解酵素の利用では細胞はダメージを受けた状態で回収され、細胞が有する本来の機能、成分を完全に維持する事が困難ですが、当社製品を導入する事により細胞を無傷で回収する事が可能となり、細胞本来が有する全ての機能、成分を維持したまま利用できるため、新たな市場における産業面での効率や有効性が大きく改善される可能性に注目されております。



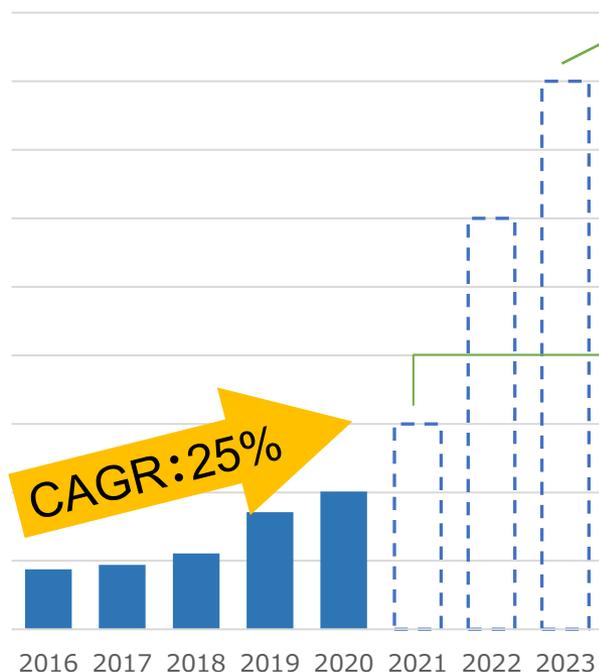
参考情報：再生医療世界市場予測 2025/2030/2035年 (億円)
組織移植(細胞シート)；812/895/885
細胞移植(細胞治療)；13,476/24,695/36,033
出所：2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査業務
Arthur D. Little Japan 最終報告書 P144

参考情報：バイオ医薬品売上予測 2020年 (億円)
2020年；300,000
出所：バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言
日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー No.71, P8

近年、再生医療への応用を目的とした研究開発フェーズ向けへの製品販売が順調に拡大しているのと並行し、研究用細胞の大量培養を目的とした新たな用途での製品販売が海外を中心に急拡大しています。

さらに拡大させるために、従来の再生医療市場における製品展開に留まらず、新しい市場のニーズを満たすソリューションを提供するため、当社では製品開発を続けています。

● 器材の売上推移



研究用細胞の大量培養を
目的とした新たな市場へ製品供給

2021/9 細胞培養器材新製品開
発・製造施設の新設
(青海セルカルチャー・イノ
ベーションセンター)



海外での販路をさらに拡大するべく、販売体制を強化します。また、一貫した品質・サービスの提供と、より一層の顧客満足を充実させるため、品質マネジメントシステムを構築し、国際規格であるISO9001:2015の認証を取得しました。

● 販売体制強化

- アメリカマサチューセッツ州に本社を置く総合科学サービス企業であるサーモフィッシャーサイエンティフィック社と細胞培養器材に関する販売基本契約の延長と連携強化



● ISO9001：2015の認証取得



- 適用規格：ISO9001:2015/JISQ9001:2015
- 登録番号：JP20/063104
- 登録範囲：細胞培養器材の設計及び製造管理
細胞特性モニタリング装置及び測定機器の販売
- 登録日：2020年1月6日
- 有効期限：2023年1月6日
- 認定機関：UKAS (英国認証機関認定審議会)

当社は、日本だけでなくアジアや欧州で開催されている展示会へ参加し事業提携を推進してきました。今後も各地で開催される展示会へ参加し事業提携先の獲得を目指していきます。

- 2017年4月
台湾のメタテック社と事業提携契約
- 2020年1月
Up Cell Biomedical Inc.を設立
- 2021年1月
ベルリンで開催のTranslate! 2021 – Metrics and Milestones of Successでの講演
- 2021年2月
サーモフィッシャーサイエンティフィック社との
販売基本契約延長



2021年12月期通期連結業績予想の修正

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	親会社に帰属する当期純利益	1株当たり当期純利益
前回発表予想	213	▲976	▲998	▲998	▲59.95円
今回修正予想 (2021年12月15日公表)	160	▲847	▲869	▲900	▲52.91円
増減額	▲53	129	129	97	—
増減率 (%)	▲25	—	—	—	—
前期実績 (2020年12月期)	199	▲719	▲744	▲783	▲55.31円

再生医療支援事業において、温度応答性細胞培養器材を中心とした器材製品の販売が好調な一方、細胞シート再生医療事業においては、新型コロナウイルスの影響、当社及び海外の事業提携候補との弊社パイプラインの技術導出に関する双方での経営戦略の変更などにより、前回発表予想時の売上を下回ることとなりました。

利益面においては、改めてコスト管理を徹底し、研究開発費、製造経費、一般管理費を削減した結果、売上計画の未達をカバーすることができ、営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益が前回予想時を上回ることとなりました。

2021年2月12日に公表の中期経営計画において、2022年12月期損益を売上高1,400百万円、営業利益20百万円、経常利益を19百万円、親会社株主に帰属する当期純利益を10百万円を業績目標値として開示いたしました。

上記数値目標は、2021年度から開始している事業提携候補との弊社パイプラインの技術導出の交渉が順調に推移した場合の前提でありましたが、上述のように新型コロナウイルスの影響、当社及び海外の事業提携候補双方の経営戦略の変更などにより、当期純利益10百万円が困難となり2022年12月期は当期純損失の見込みであります。なお、今後も引き続きアジア諸国・欧米への新規の事業提携に向けた活動を進めて参ります。

2023年12月期損益については、事業環境の変化などがあり、今後も引き続き一定の影響を受けるものと想定しており2021年2月12日に開示いたしました業績目標値を取り下げいたします。

なお損益数値につきましては今後、業績の見通しの算定が可能となった時点ですみやかに公表を行う予定です。

当社グループの事業に関してリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項は以下になります。

リスクの種類	リスクの内容	対応策
再生医療支援事業について	<ul style="list-style-type: none">細胞培養器材は付加価値が大きい分価格が高いが、販売促進の方針などにより価格を下げた場合における収益低下のリスク	<ul style="list-style-type: none">新規販売代理店の開拓
細胞シート再生医療事業について	<ul style="list-style-type: none">先進医療事業のため確立された事業基盤が存在しないことによる時間と多額の費用が必要	<ul style="list-style-type: none">実務経験を積んだスタッフ採用による事業基盤の確立
財務状況について	<ul style="list-style-type: none">研究開発活動の推進に伴う運転資金、研究開発投資及び設備投資等、資金需要の増加	<ul style="list-style-type: none">エクイティ・ファイナンス、事業提携の実現による収益化

記載内容は当社株式の投資に関する全てのリスクを網羅しているものではありません。当社は、これらのリスクの発生可能性を認識した上で、発生回避及び発生した場合の迅速な対応に努める方針であります。当社株式に関する投資判断は、上記の記載内容並びに有価証券報告書「事業等のリスク」をあわせてご参照ください。

また、当社は今後食道再生上皮シート並びに軟骨再生シートの開発を推進し、当社細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を実現すること、また事業提携先の開拓を通じて、更なる収益機会を獲得していくことで、当該状況の解消を図ってまいります。

- 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、公開情報等の正確性、適切性等について当社は検証を行っておらず、またこれ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。
- 本資料の更新は、今後、本決算の発表時期を目途に開示を行う予定です。

お問い合わせ先: 当社ホームページIRお問い合わせ

<https://www.cellseed.com/contact/ir/>