

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



2022年3月

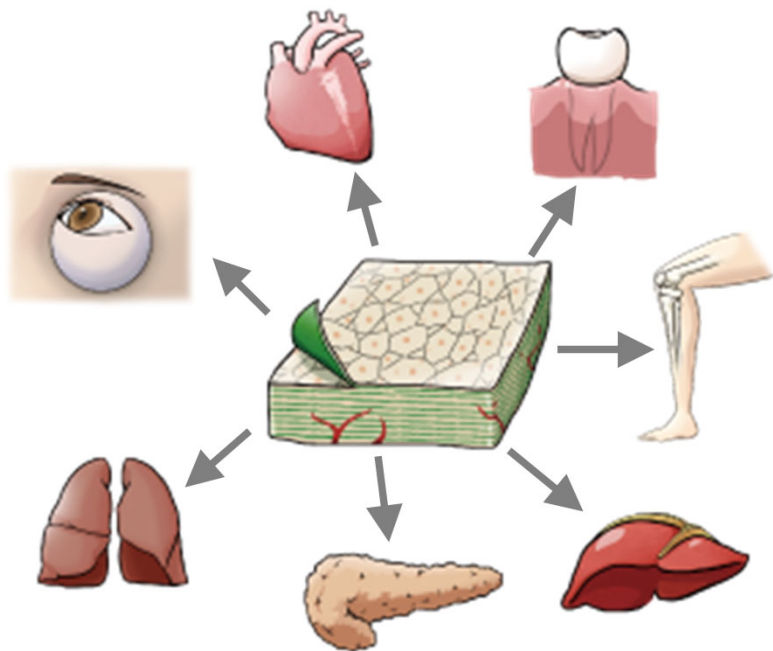
証券コード：7776

- 会社概要
- 各事業の進捗状況
- 業績予想

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

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



日生細胞生技
UP CELL BIOMED

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

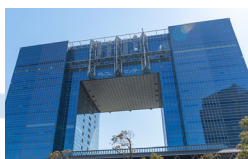


2017

・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



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



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



安全な再生医療を
迅速かつ円滑に

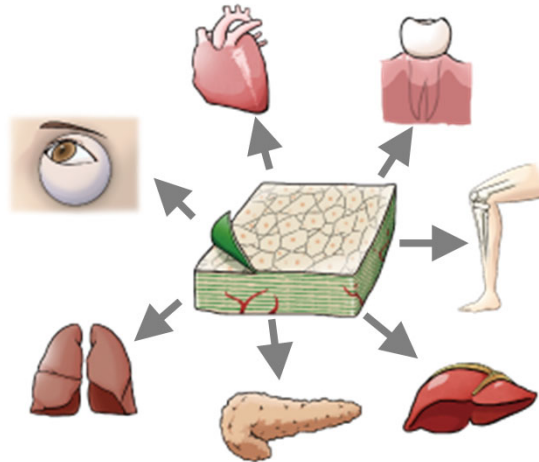
**再生医療等
安全性確保法**

**臨床研究
自由診療**

- 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)



再生医療



多くの製品を
より早く

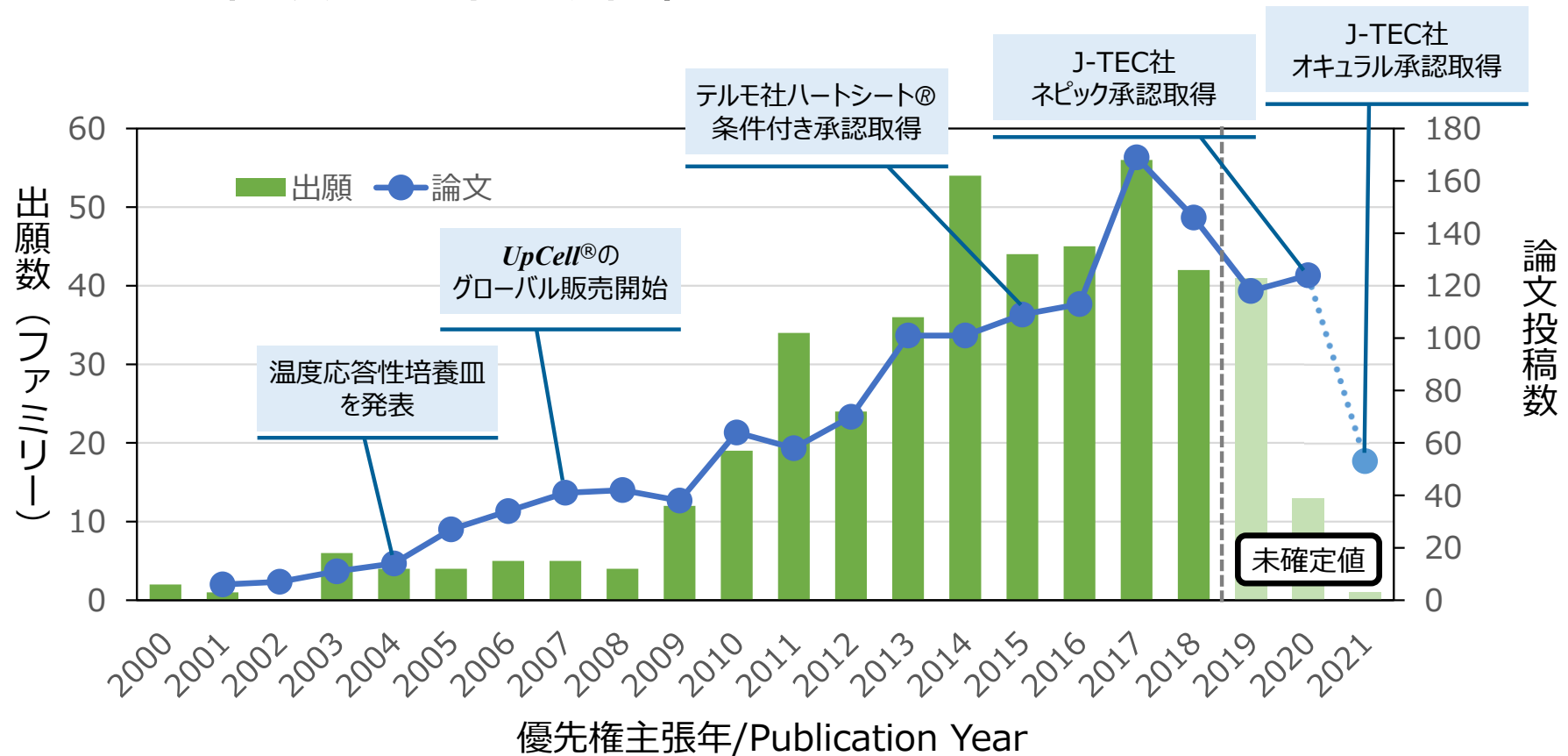
**医薬品
医療機器等法**

製造販売

- 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



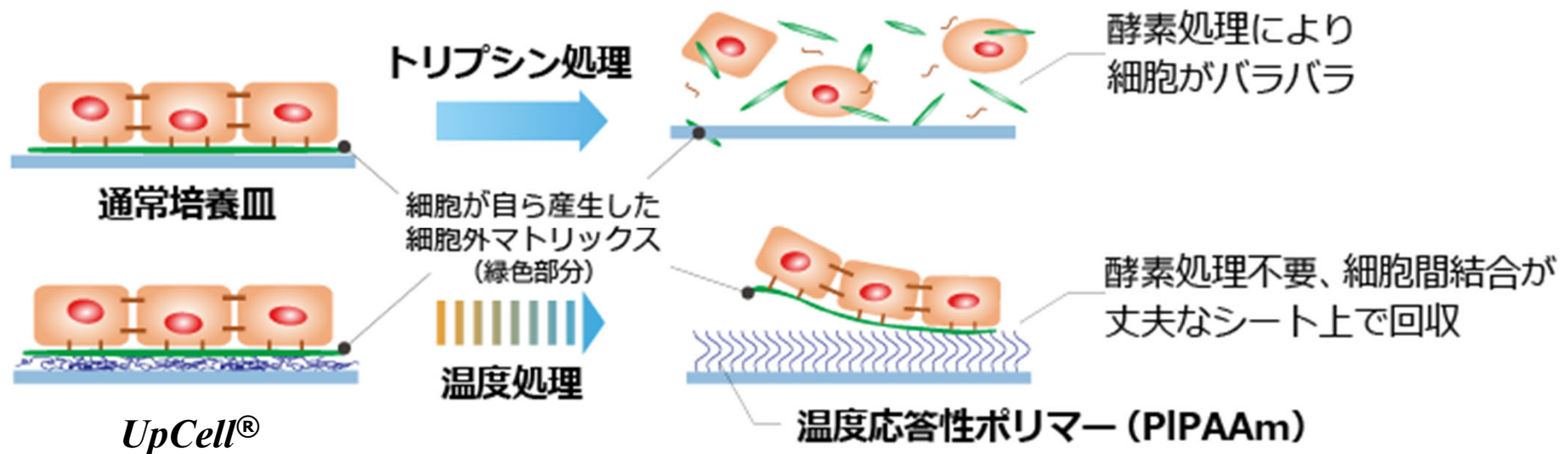
- 特許出願については、今回は優先権主張年で分析した
- 優先権の主張から出願まで最長で1年間の猶予があり、また出願から公開まで最大で1.5年の時間差があるため、調査実施時点から遡って2.5年分は未確定とする

- 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）

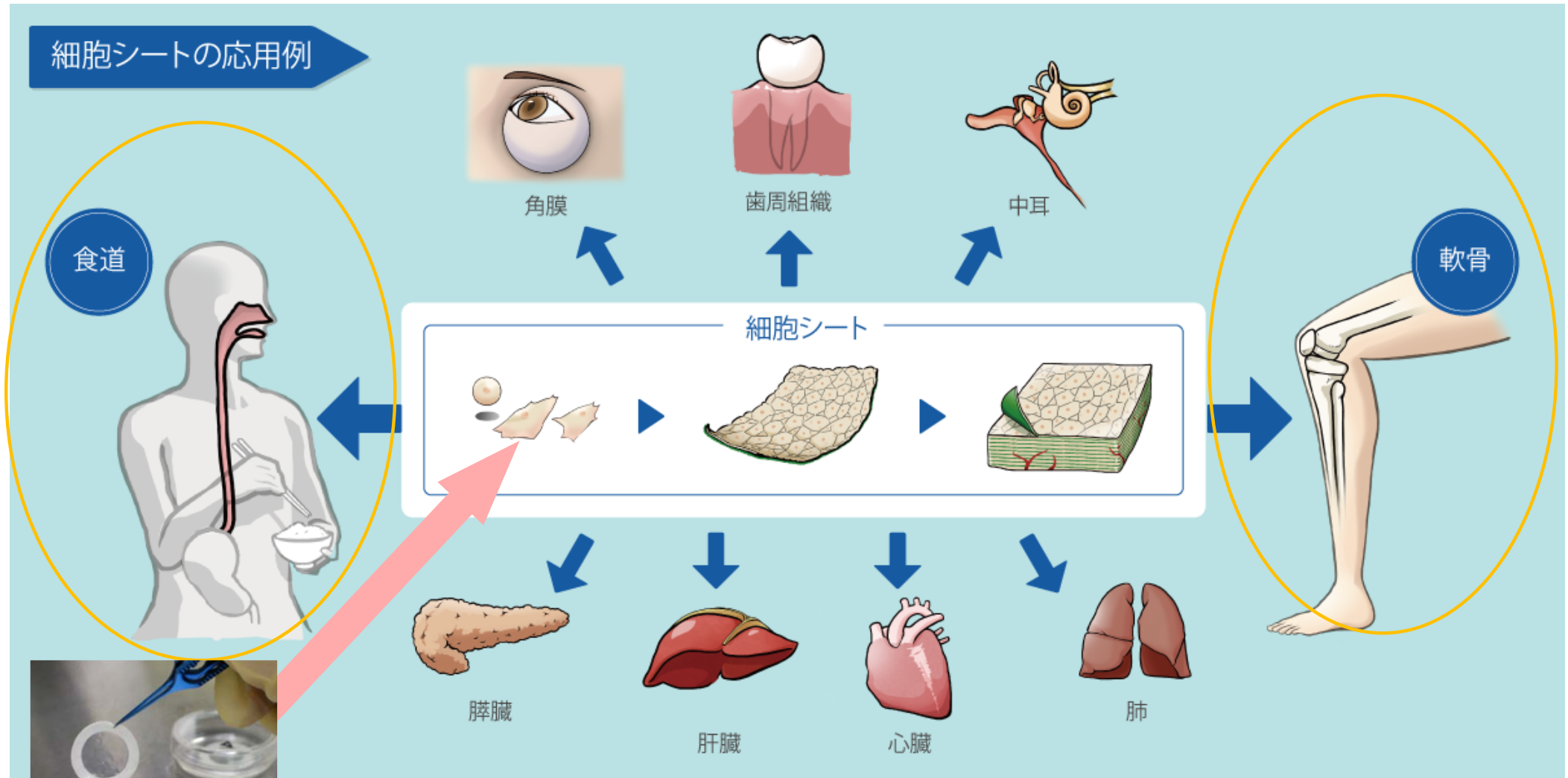
37℃ 疎水性 ⇔ 20℃ 親水性



- 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。

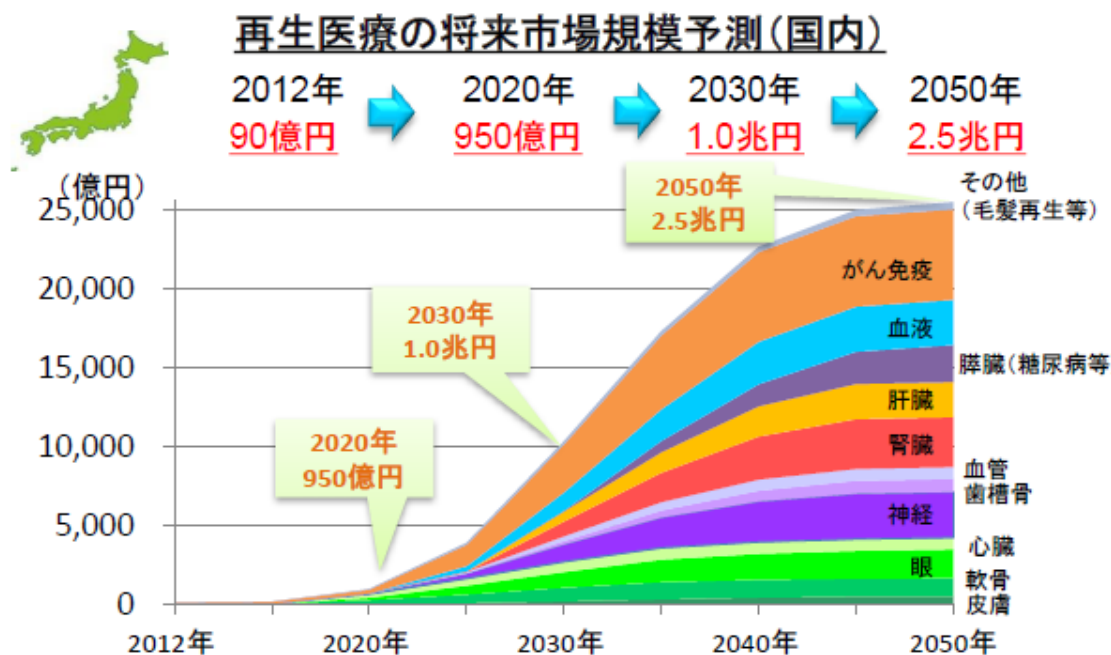


再生医療の将来市場予測

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

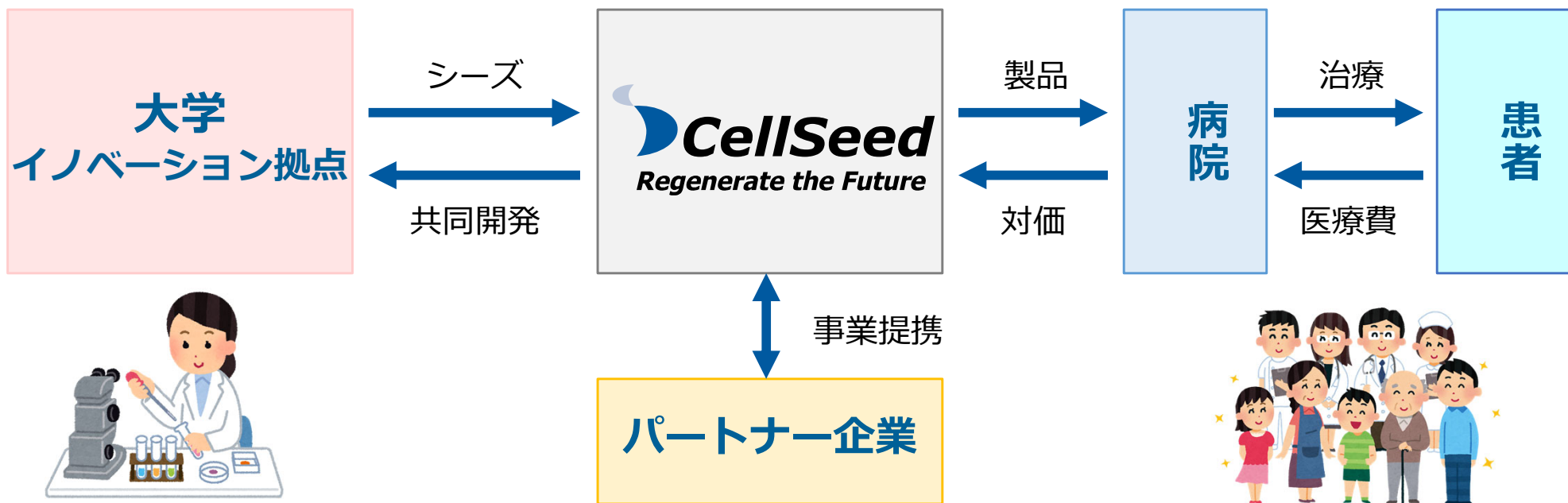


※出所 経済産業省

- 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

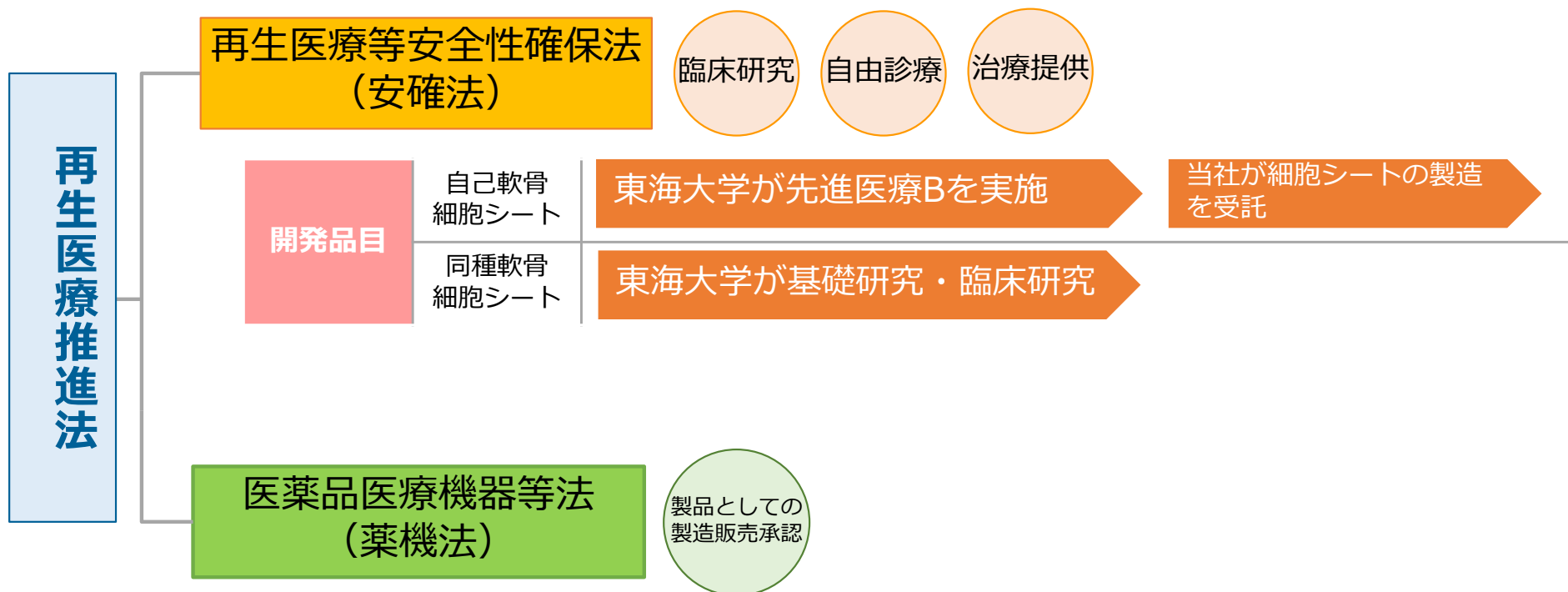
価値ある、革新的な再生医療をリードし、世界の医療に貢献します。



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

- 会社概要
- 各事業の進捗状況
- 業績予想

パイプラインの進捗状況



開発品目	基礎研究	臨床研究	治験			申請・承認	販売
			第一相	第二相	第三相		
食道再生上皮シート	現在第三相治験実施中						
同種軟骨細胞シート	現在治験準備中						



- 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年相対生存率は男性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

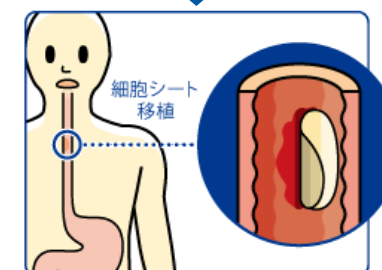
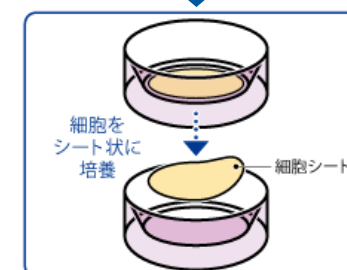
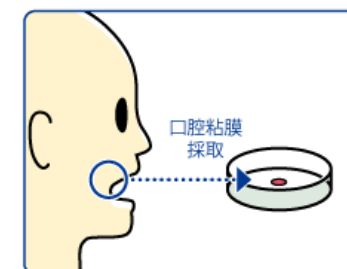


*出所：国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター

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）

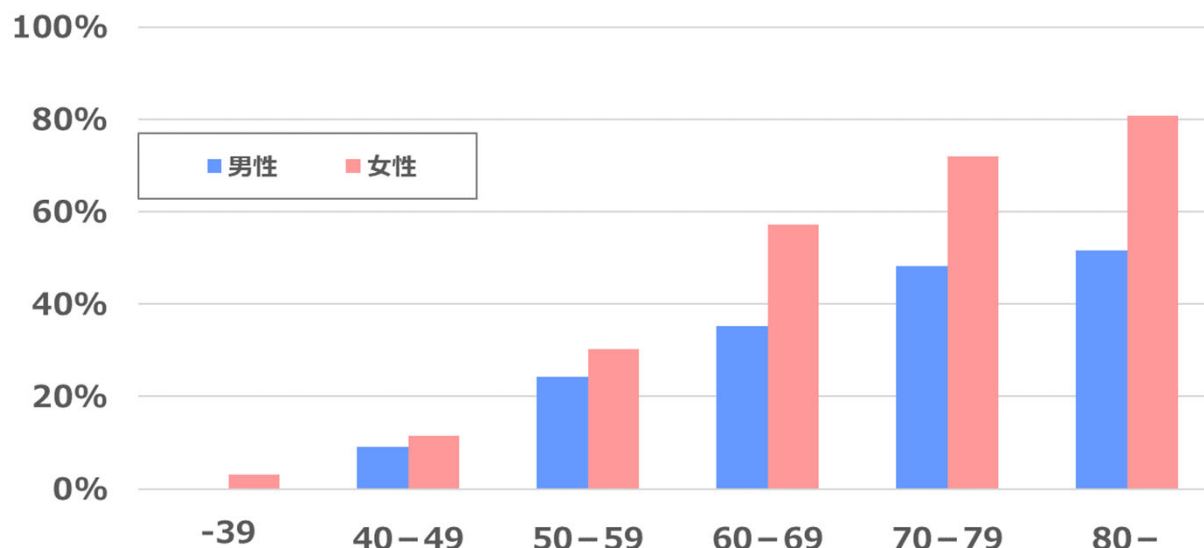
● 治療方法





- 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

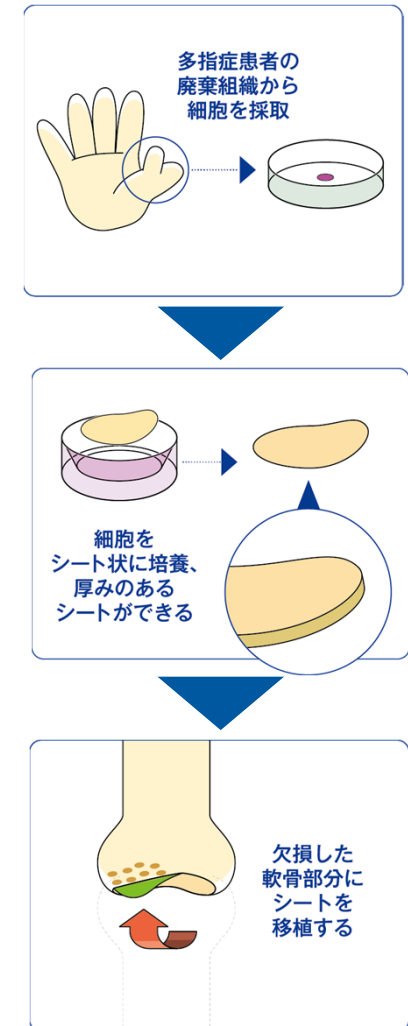


*出所 : Yoshimura N, et al. J Bone Miner Metab 27, 620-628, 2009

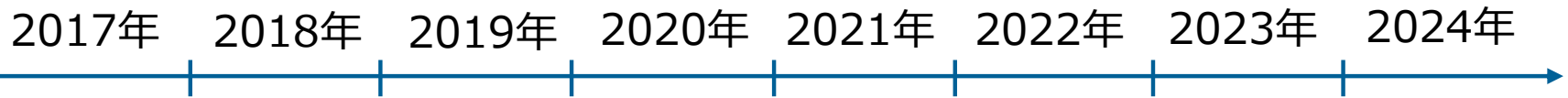
多指（趾）症患者の廃棄組織より採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に同種移植する製品として開発中です。

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）

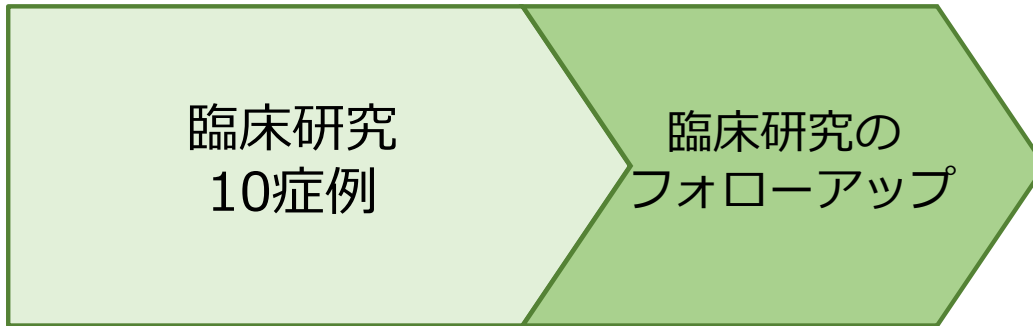
● 治療方法



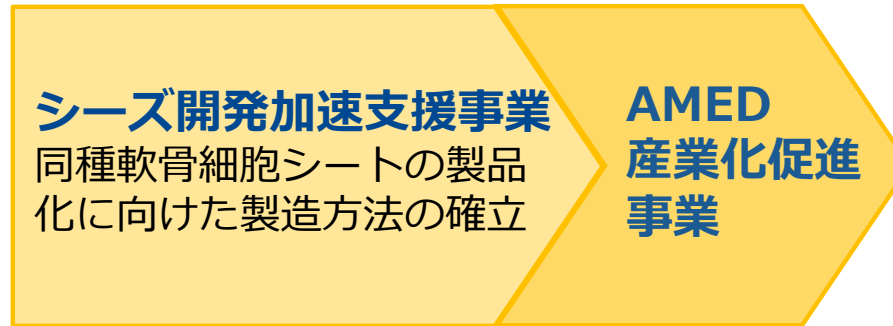
<同種細胞> 軟骨細胞シート 産学共創



東海大学



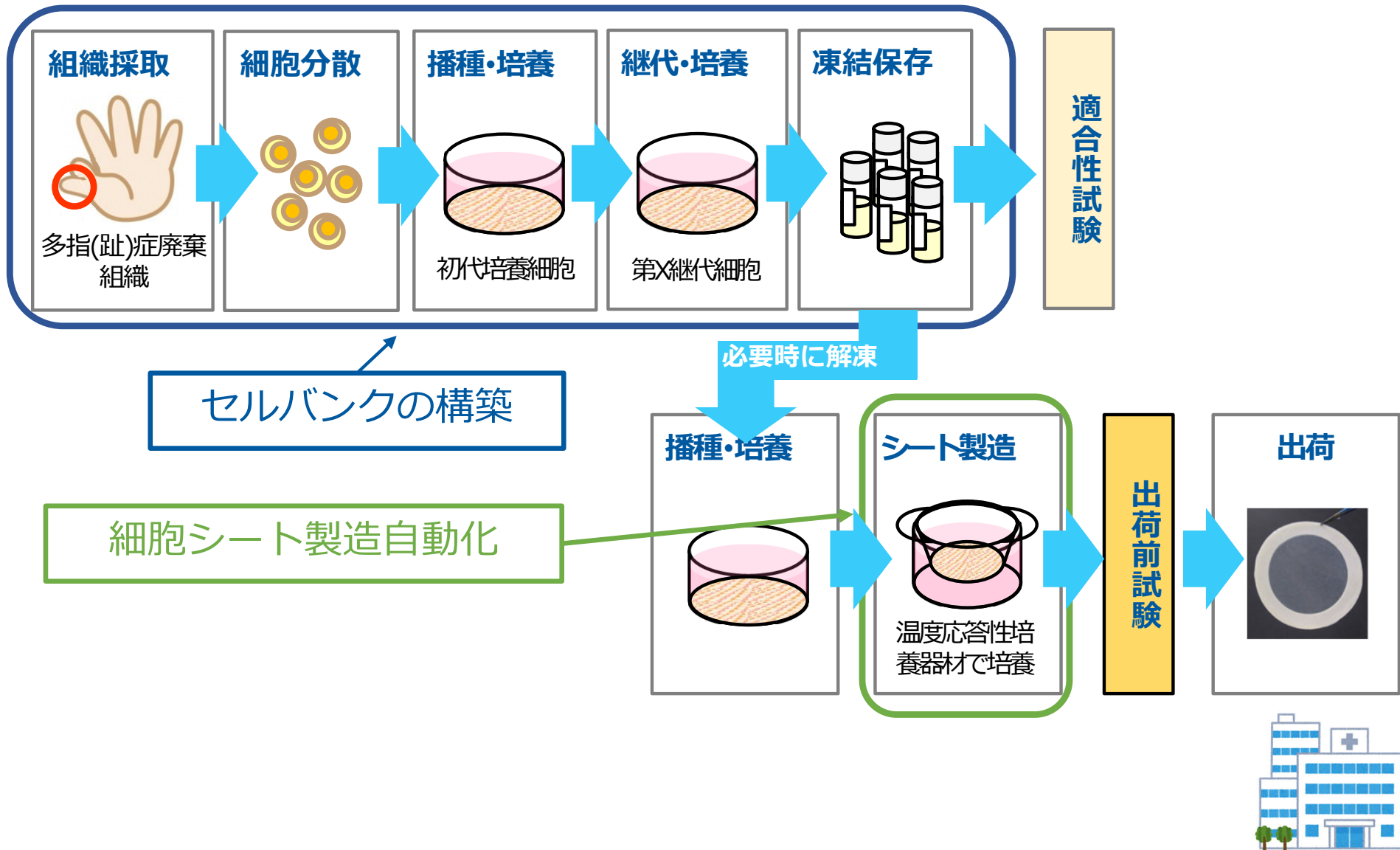
セルシード



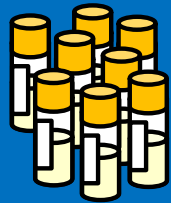
**成育医療
研究センター**



<同種細胞> 軟骨細胞シートの開発

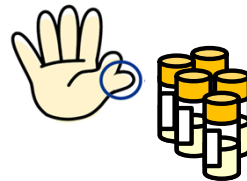


セルバンク構築



- セルストック作製手順の最適化
- 製品製造・品質管理方法の確立
- 非臨床試験
- 輸送方法の検討

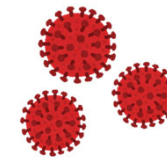
商用組織受領
ストック作製



継代数と
特性変化の把握



セルバンクの
製造と評価



評価用
シート作製



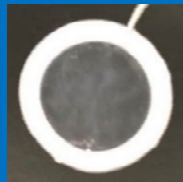
薬効薬理試験
(異種同所性移植：軟骨再生を指標としたドナー選定)

非臨床安全性試験

特性試験



治験製品製造 治験準備



製造・品質管理
方法最適化



出荷試験



プロトコール作成
PMDA相談



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

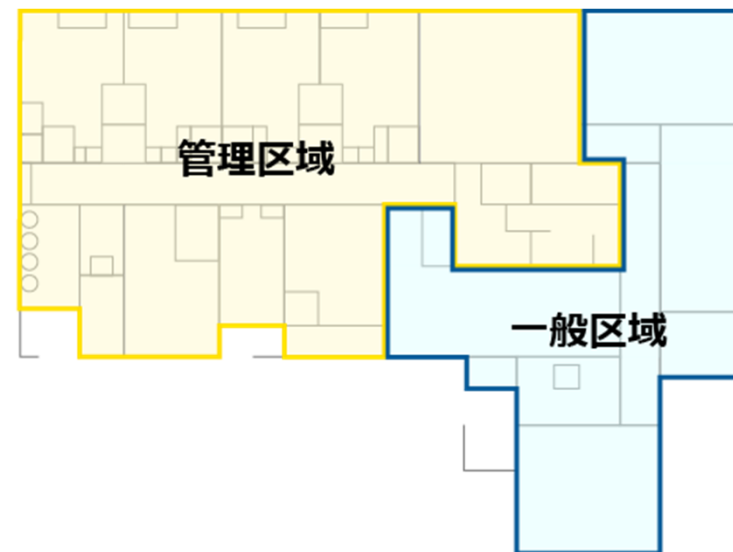


3 コンサルティング

- 開発戦略コンサルティング
- 大学、ベンチャー企業向け開発支援



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

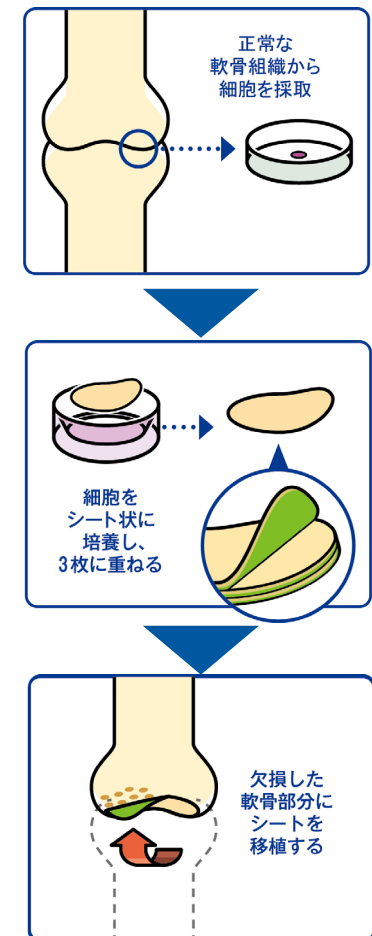
- 歯根膜細胞シート（東京女子医科大学、東京医科歯科大学）
- 自己軟骨細胞シート（東海大学）
- 小児自己上皮細胞シート（成育医療研究センター）
- 肝疾患治療用細胞シート（カノンキュア）
- 細胞シート培養・剥離トレーニング 3件



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年一	先進医療Bの製造を東海大学より引き続き受託

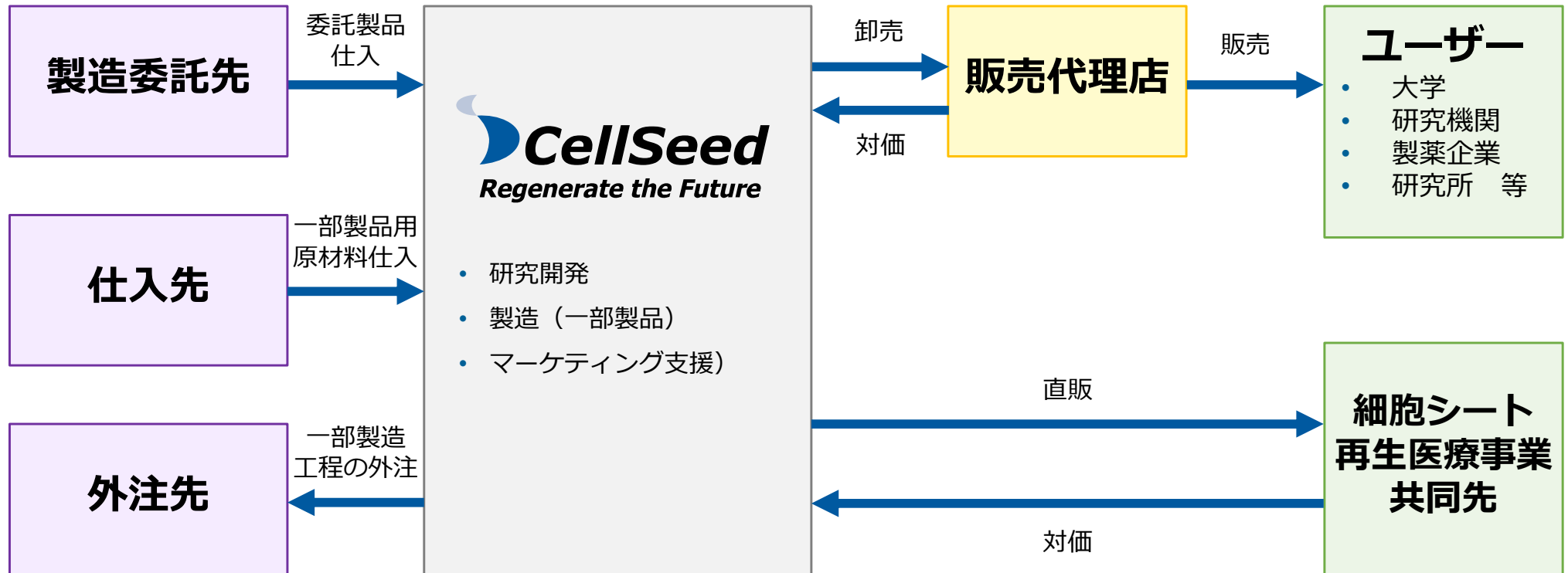
● 治療方法



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。

再生医療支援事業（器材事業）収益構造概要



UpCell®

温度応答性ポリマーを器材表面に固定し、細胞に損傷を与える酵素を用いることなく、無傷な細胞がシート状に回収可能。



RepCell®

UpCell®と同様の特徴に加えて、表面のグリッド・ウォールによりシングルセルや小コロニー状での細胞回収が可能。



HydroCell®

独自のナノ表面設計技術を応用し、超親水性ポリマーを器材表面に固定。ES細胞の胚様体形成やマクロファージ培養に最適。



cellZscope

細胞層の経上皮/内皮電気抵抗値を自動測定する装置で、バリア機能の測定、化合物の吸収や排出メカニズムの解析、細胞毒性の解析などの研究に最適



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。



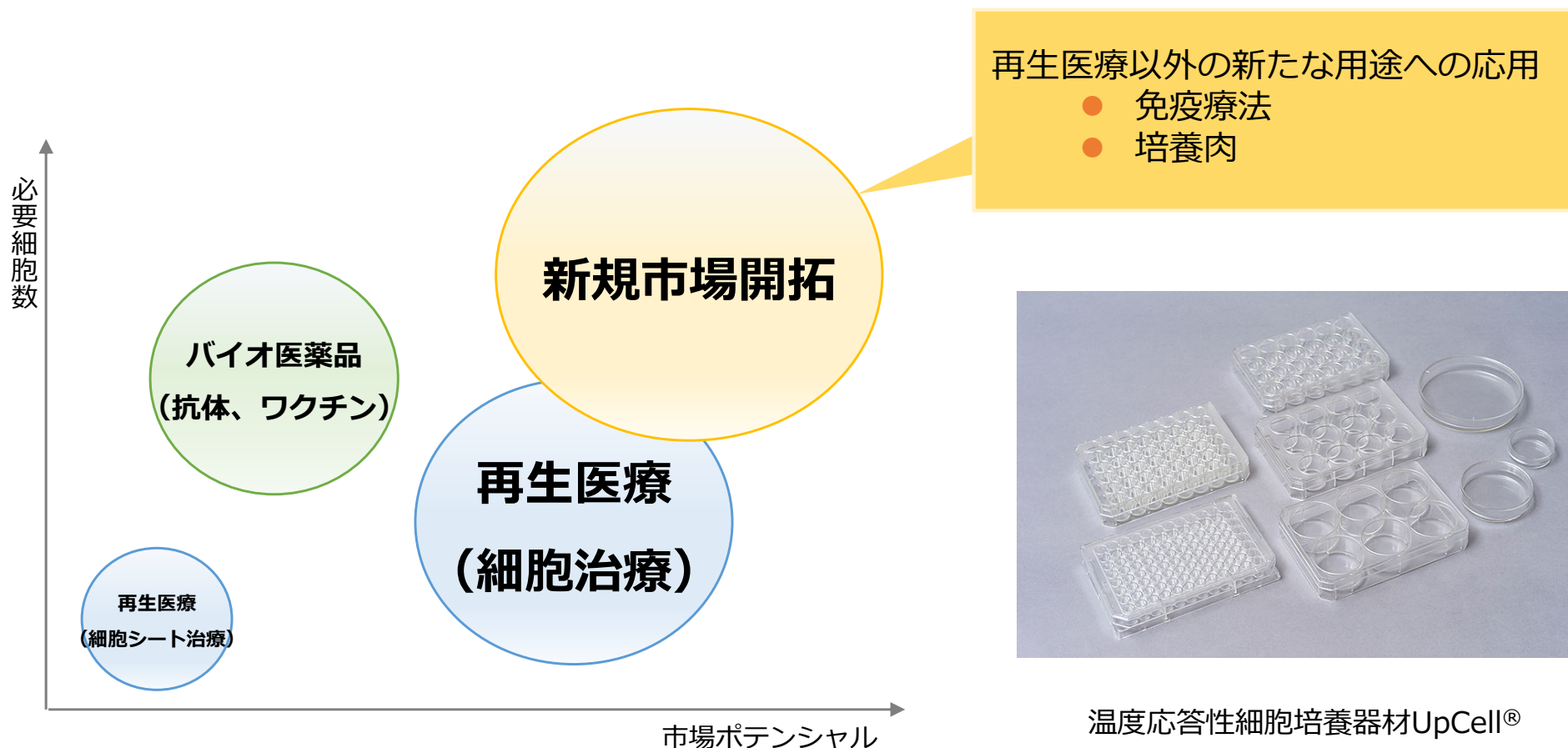
UpCell®



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
2022年	新製品UpCell®フラスコの販売開始予定

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。



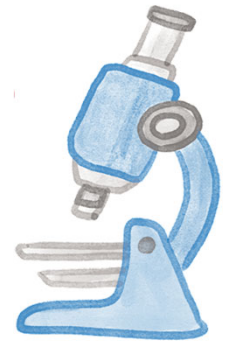
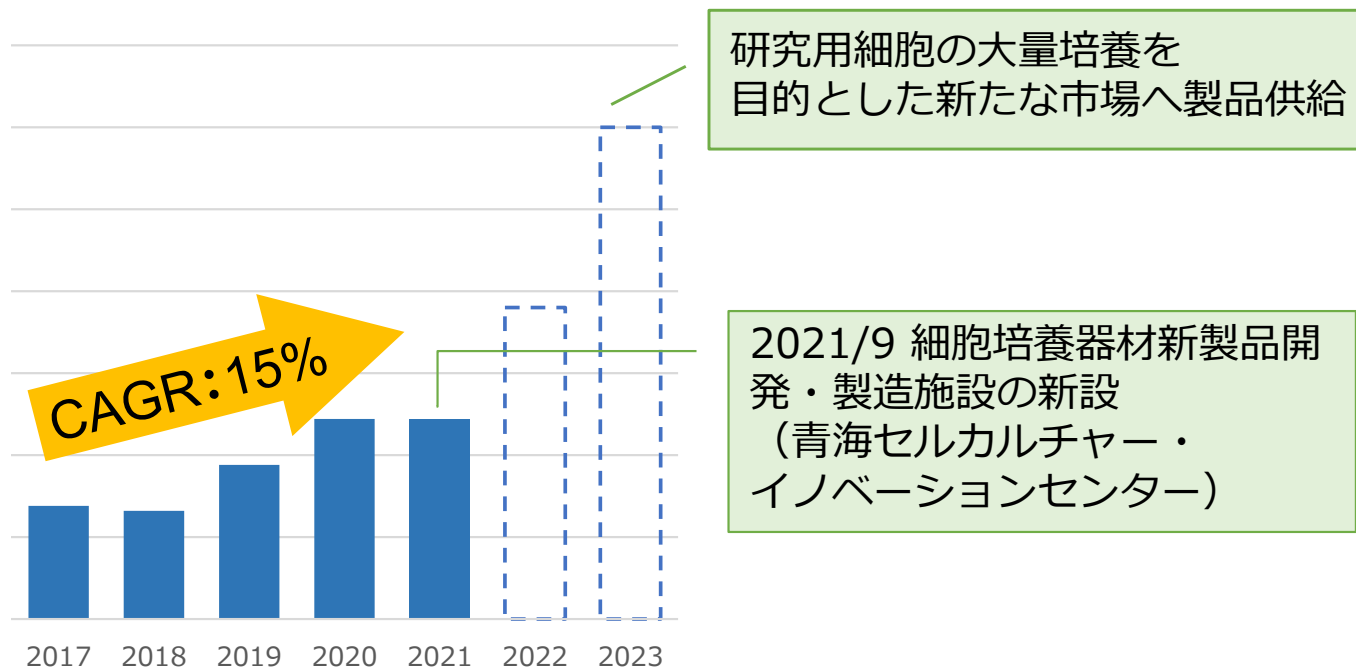
参考情報：再生医療世界市場予測 2025/2030/2035年 (億円)
組織移植(細胞シート)；812/895/885
細胞移植(細胞治療)；13,476/24,695/36,033
出所：2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査業務
Arthur D. Little Japan 最終報告書 P144

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。

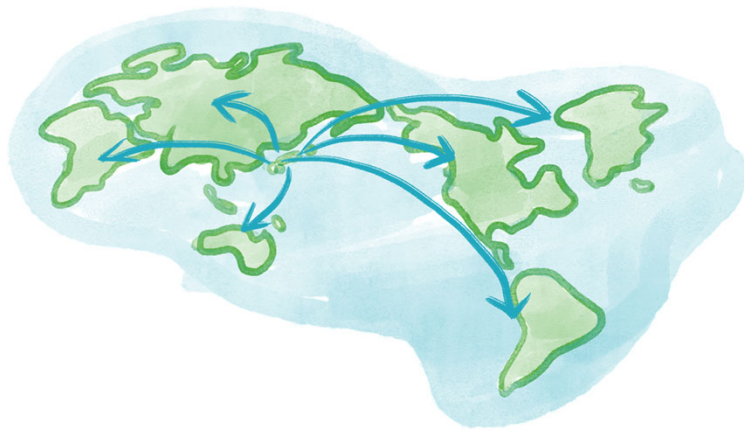
● 器材の売上推移



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。



● サーモフィッシャーサイエンティフィック会社概要

本社	アメリカ マサチューセッツ州 ウォルサム
売上	322億1800万ドル (2020年12月期)
営業利益	77億9400万ドル (2020年12月期)

当社は一貫した品質及びサービスを提供するために、以下を取得し、維持しております。

● ISO9001の認証維持



- **取得日**
2020年1月6日
- **認証範囲**
 - ・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の販売

● 特定細胞加工物製造許可



- **取得日**
2017年3月13日
- **施設番号**
FA3160008

● ISO13485の認証維持



- **取得日**
2017年9月18日
- **認証範囲**
滅菌済み上皮細胞シートデリバリーシステム
の設計及び製造

● 再生医療等製品製造業



- **取得日**
2018年10月1日
- 特定細胞加工物の受託製造が可能

- 会社概要
- 各事業の進捗状況
- 業績予想

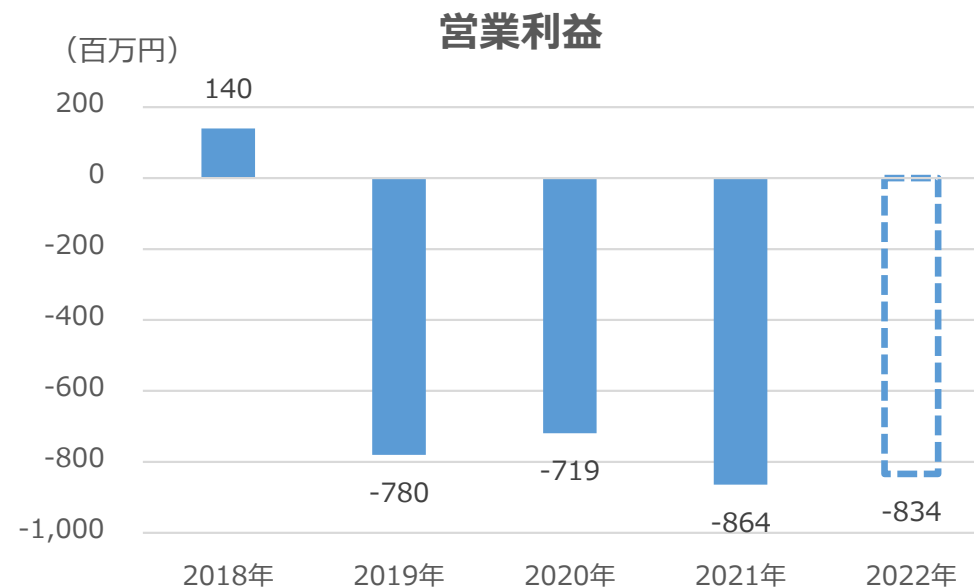
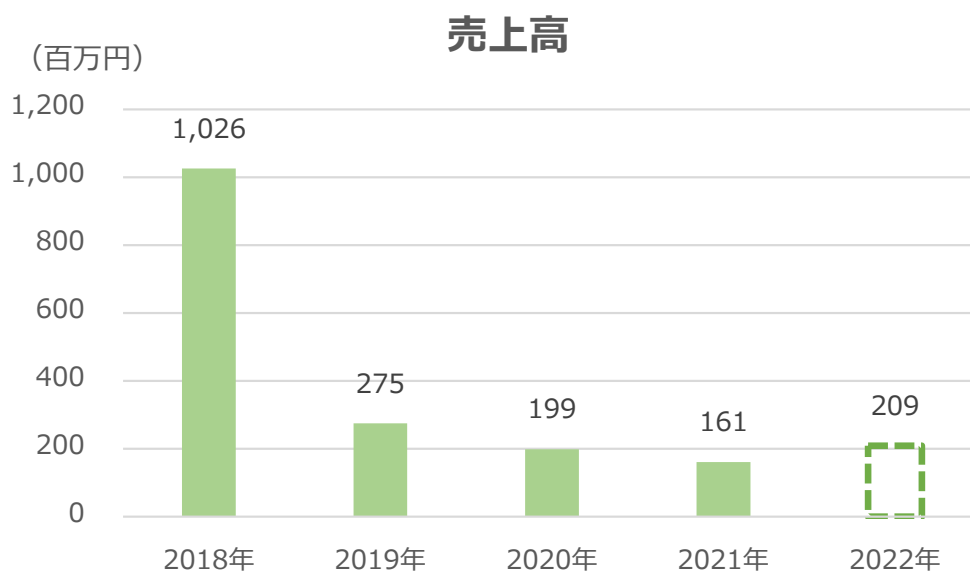
2022年12月期業績予想

(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
第2四半期（累計）	75	△409	△409	△411	△23.14円
通期	209	△834	△834	△838	△47.19円

- **売上構成** 再生医療支援事業：209百万円

■ 売上高及び営業利益の推移



・数値根拠

① 再生医療支援事業

器材事業については新製品開発を推進し、現状の好調な需要動向が引き続き継続し特に海外売上の増加が貢献。Thermo Fisher Scientific Inc、大日本印刷株式会社との協業強化によるサプライチェーンの向上による収益拡大。大量培養を目的とした新たな市場への器材製品の供給及び当該器材製品を供給するために青海セルカルチャーイノベーションセンターを2021年9月に新設稼働を開始し、2022年春にフラスコ及びインサート新製品の販売開始を予定。また、ユーザー向けのカスタマーサービスも開始を予定。

再生医療受託サービスの受注を拡充。共同研究先である東海大学より先進医療に係る製造を引き続き受託(最大20 症例)

② 細胞シート再生医療事業

- 軟骨細胞シート（同種）
セルバンク構築及び製品化に向けた企業治験開始準備、細胞シート製造の自動化に向けた開発推進
2022 年末治験届提出（予定）
- 食道再生上皮シート
2020年 治験届を提出済
2021～2024年 企業治験進行
2024年 企業治験終了（2025年 製造販売承認申請）
- 事業提携
既契約先である MetaTech 社の支援を引き続き推進しつつ、MetaTech 社と当社が中心となり台湾合弁会社設立、事業化に向けて開発活動の加速。国内を含めたアジア諸国、欧米をターゲットに当中期経営計画期間中に新規事業提携先を獲得。


③ 全社・共通事項

今後の必要資金については、現有手許資金を充当する他、公的助成・補助の活用、エクイティ・ファイナンスを含めた金融機関からの借入れを含めた様々な手段金融的手法など様々な手段を活用して機動的に手当てを行う方針です。








当社は、2020年7月21日に第19回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行、2021年12月20日に第22回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行しました。資金使途としては、研究開発資金、器材製品の開発・製造運営資金、運転資金となります。

● 第19回新株予約権充当状況

（単位：百万円）

対象	内容	調達金額	充当金額	2021/12期	2022/12期
研究開発資金	既存パイプライン等、細胞培養施設運営資金等	438	433		
運転資金	本社機能運営費用等	428	387		
合計		866	820		

● 第22回新株予約権充当計画

対象	内容	調達予定金額	充当金額	2022/12期	2023/12期
研究開発資金	食道再生上皮シートの追加治験費用	92	0		
	軟骨細胞シート製品開発、臨床試験準備費用等	172	0		
	細胞培養施設運営資金	147	0		
器材製品の開発・製造運営資金	器材事業の開発・運営費用	146	0		
運転資金	本社機能運営費用等	296	0		
合計		854	0		

※第22回新株予約権は新株予約権発行決議時点（2021年12月20日）の予定金額のため、今後の割当先の新株予約権の行使状況や当社の株価推移等によって金額が変動いたします。充当金額は、2022年2月末までの充当金額を記載しております。

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/>