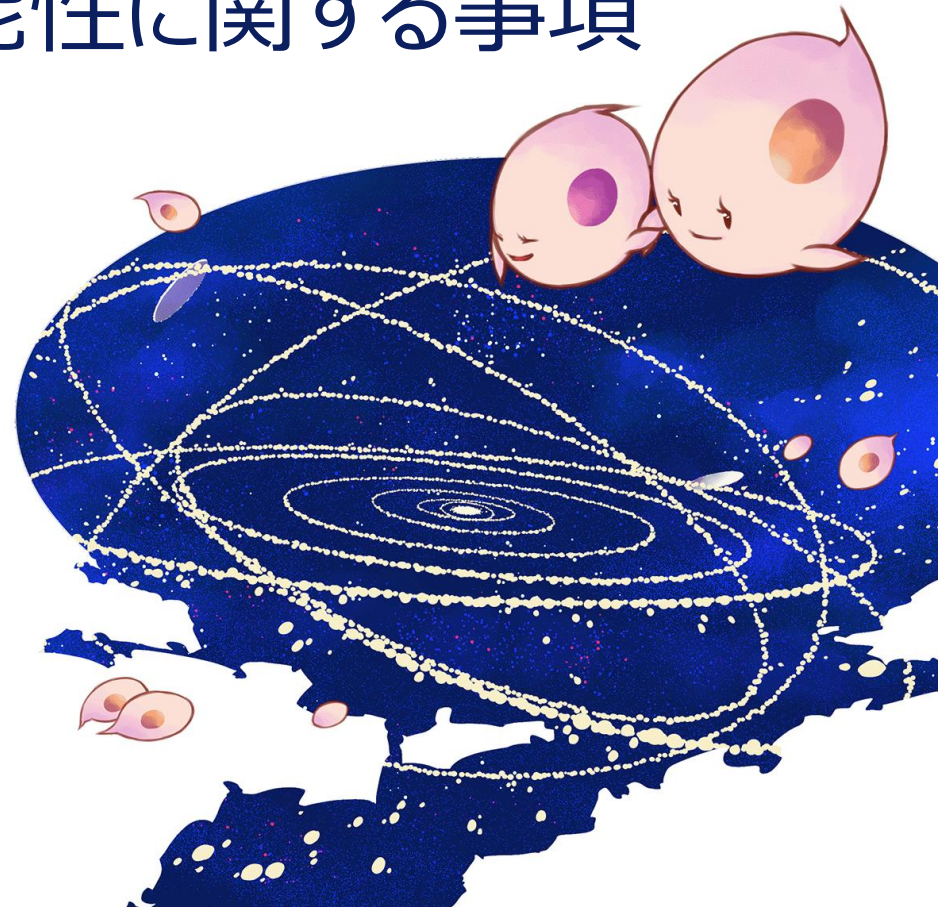


# 株式会社セルシード

## 事業計画及び成長可能性に関する事項



2023年3月

証券コード：7776

① 会社概要

② 各事業の進捗状況

③ 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： 東京証券取引所グロース（7776）

## 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 m<sup>2</sup>

(特定細胞加工物製造許可：FA3160008)



## 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

(細胞培養器材製品開発・製造施設)

東京都江東区青海2-4-32  
タイム24ビル 1階・7階

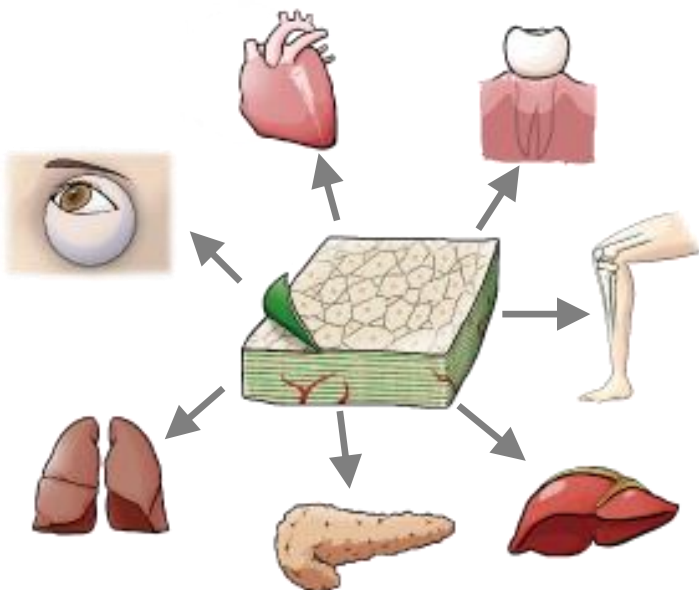


## Mission

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





**2018**  
再生医療受託  
サービス開始

**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

**2001**  
セルシード設立



**2004**  
RepCell®、  
HydroCell®の販売開始



**2007**  
・UpCell®の販売開始

**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



**2020**  
台湾で合併会社  
UpCell Biomedical  
Co.設立



**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

**2015**  
セルシード スウェーデン  
をストックホルムに設立



**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

**2010**  
JASDAQ上場

**2011**  
東海大学で軟骨細胞  
シートの臨床研究開始

**2022**  
UpCell®シリーズの  
新製品販売開始



# 再生医療を実現する安全性確保法と薬機法

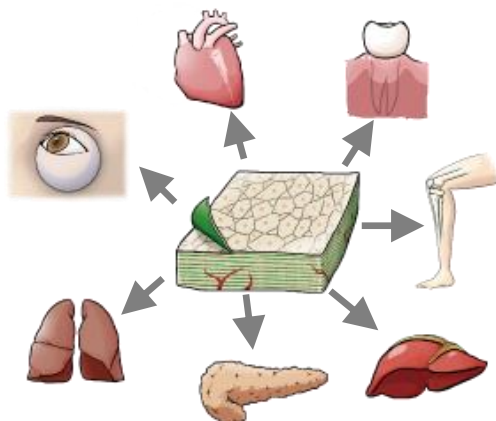
安全な再生医療を  
迅速かつ円滑に

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

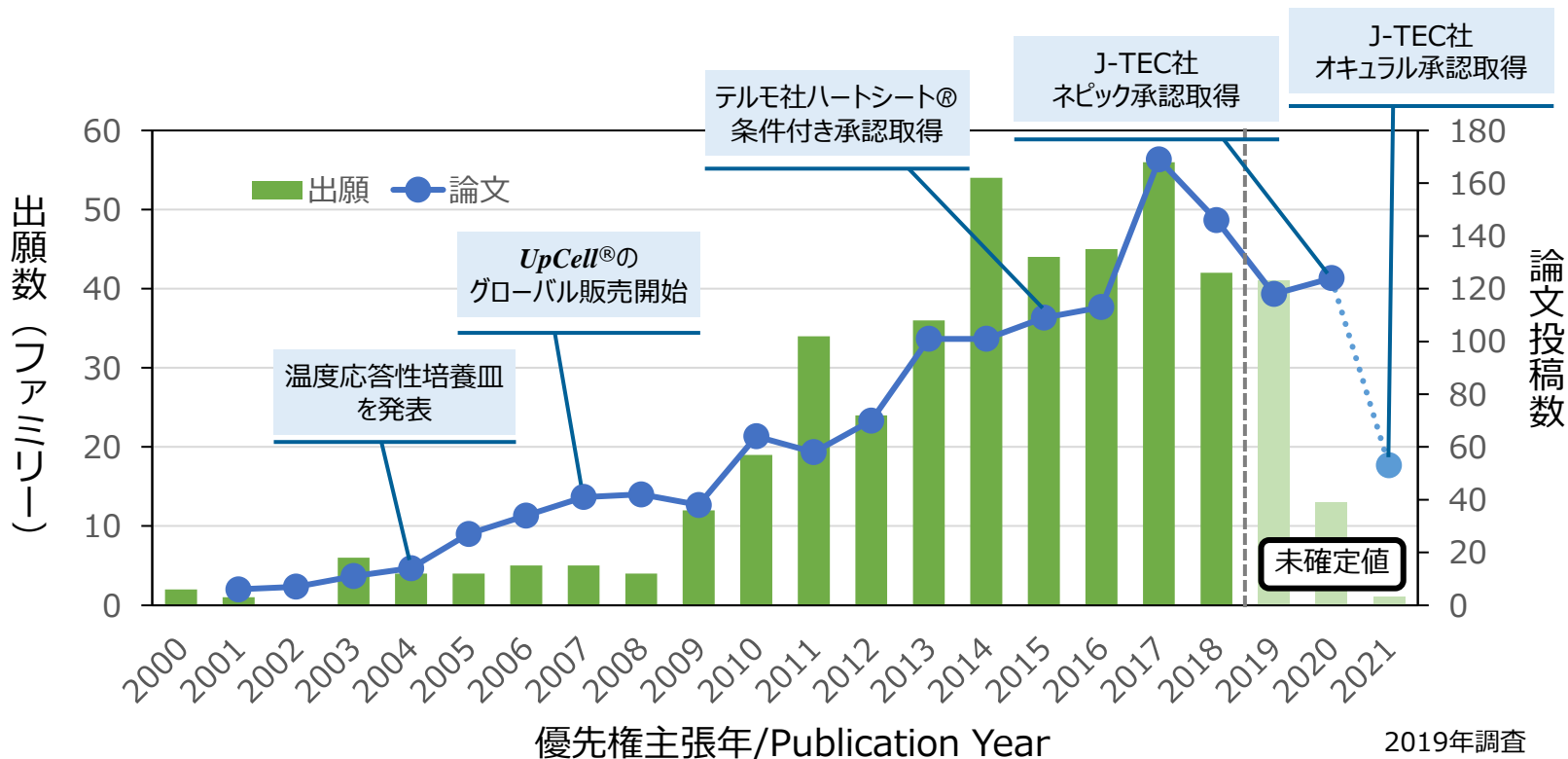
医薬品  
医療機器等法

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)
- 企業治験を実施予定  
同種軟骨細胞シート  
(セルシード)

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



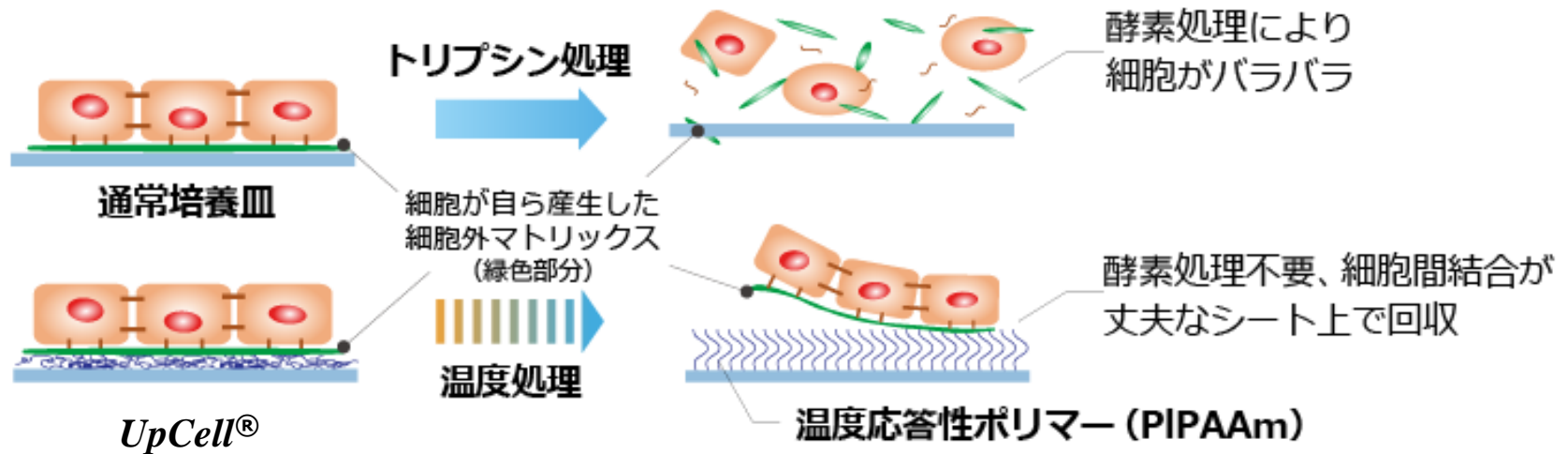
- 特許出願については、今回は優先権主張年で分析した
- 優先権の主張から出願まで最長で1年間の猶予があり、また出願から公開まで最大で1.5年の時間差があるため、調査実施時点から遡って2.5年分は未確定とする

- 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

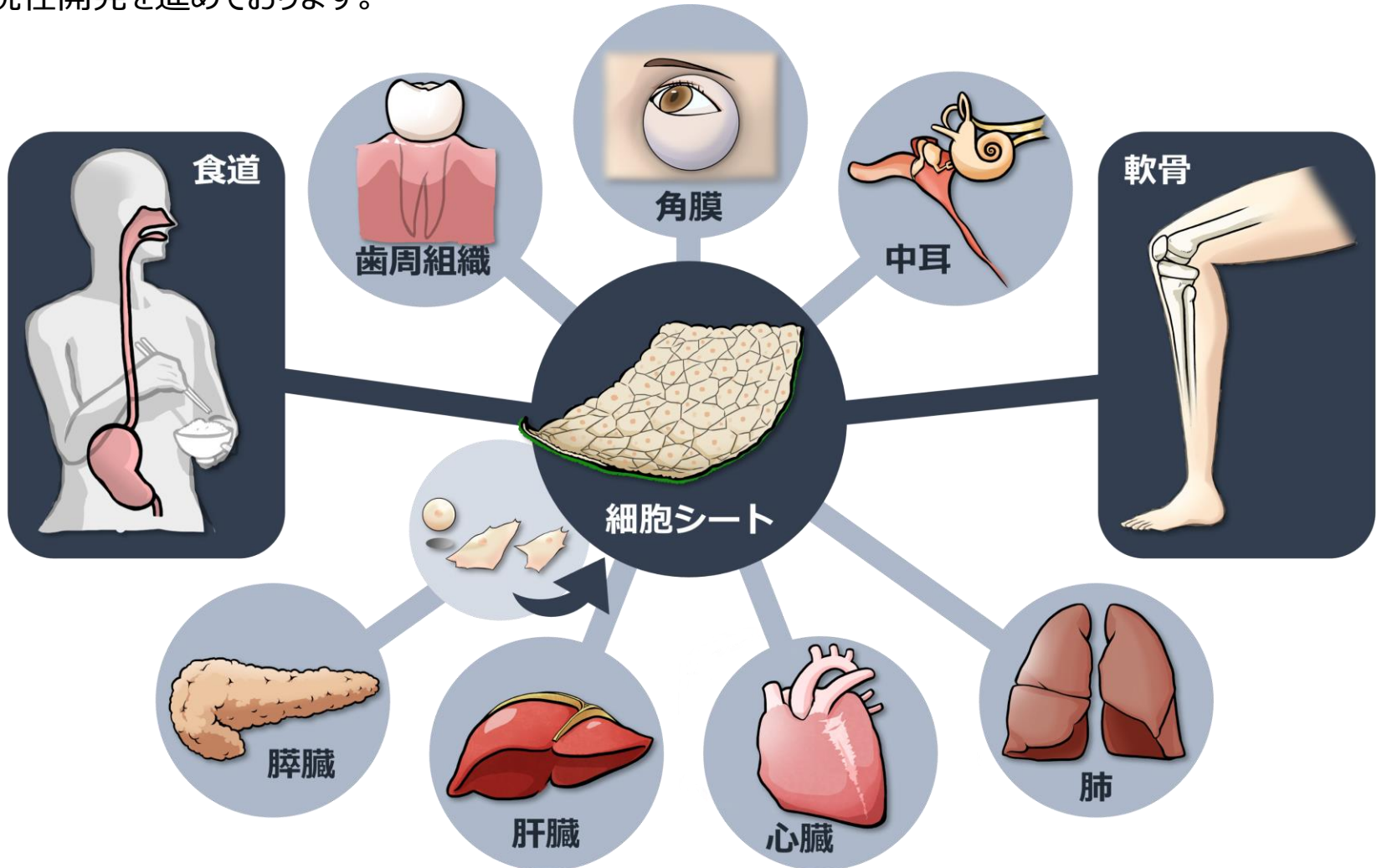


- 温度応答性ポリマーで表面を加工した細胞培養皿で細胞を培養
- 温度を変えるだけで、細胞外マトリックスを保持したまま有機的に結合した「細胞シート」を培養皿から回収可能



# 「細胞シート工学」を用いた治療の開発

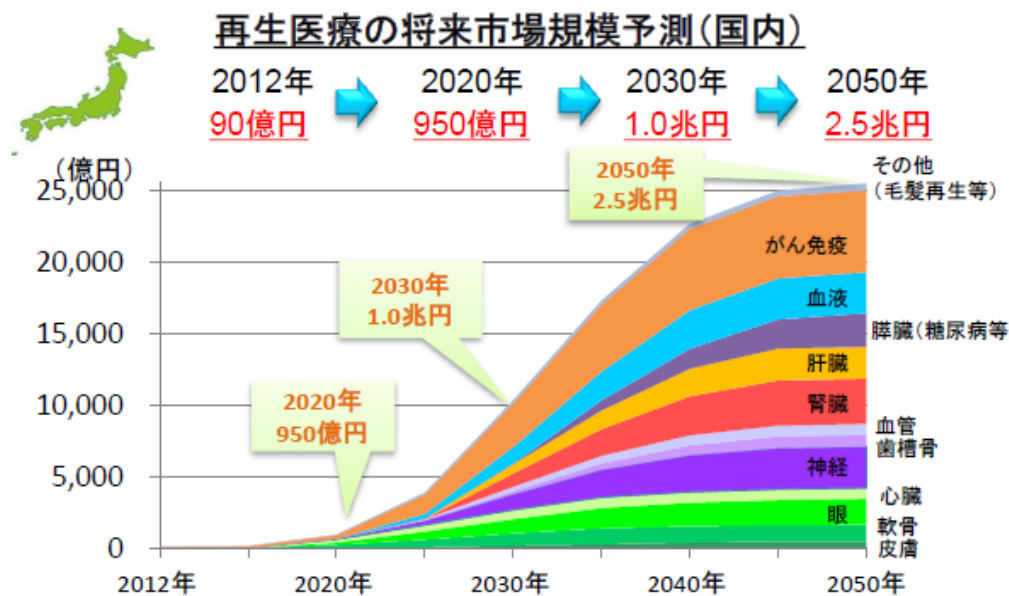
当社では、食道再生上皮シートおよび軟骨細胞シートを、早期事業化を目指すパイプラインとして、現在開発を進めております。



# 再生医療の将来市場予測

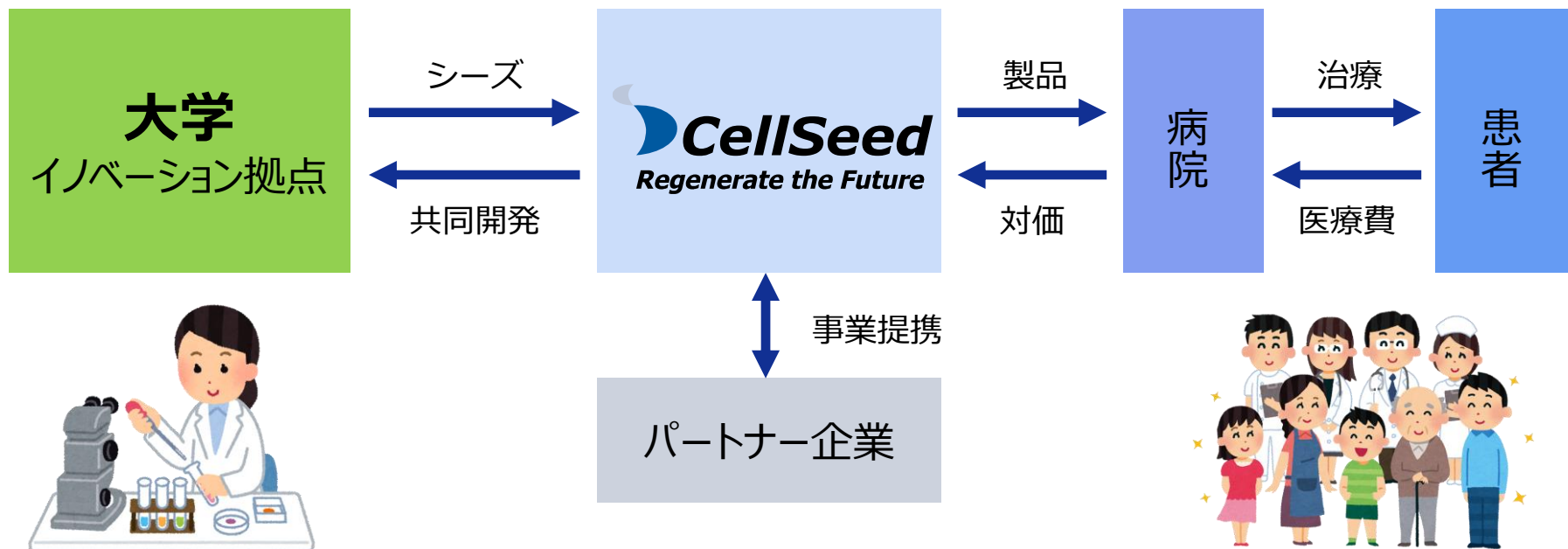
再生医療の市場規模は、2050年には国内市場2.5兆円、世界市場38兆円となり、今後非常に大きな経済効果が期待されます。(億円)

	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

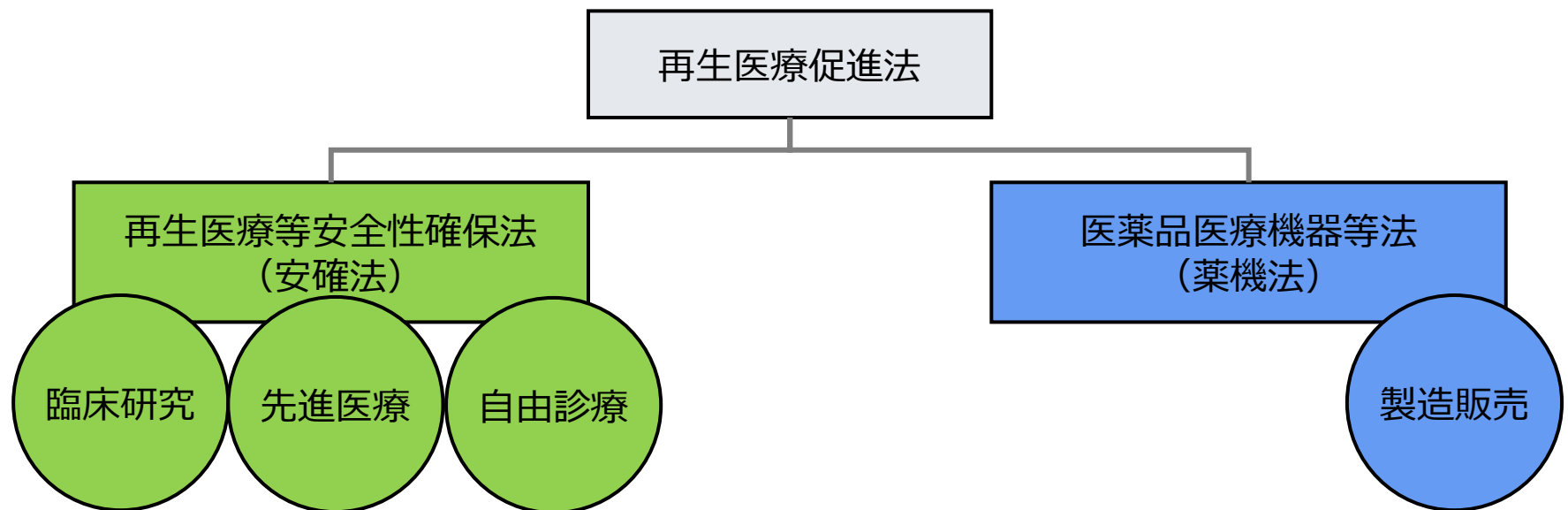
## ● 細胞シート再生医療事業及び再生医療受託サービスの収益構造概要



**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**

- ① 会社概要
- ② 各事業の進捗状況
- ③ 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1相	第2相	第3相		
食道再生 上皮シート	薬機法のもと、現在臨床治験の治験実施中						
同種軟骨 細胞シート	東海大学で基礎研究・臨床研究						
	薬機法のもと、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



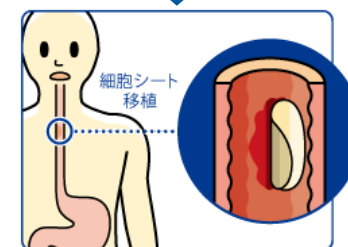
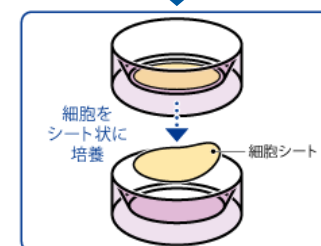
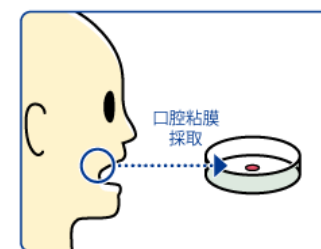
\*出所：国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター



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）

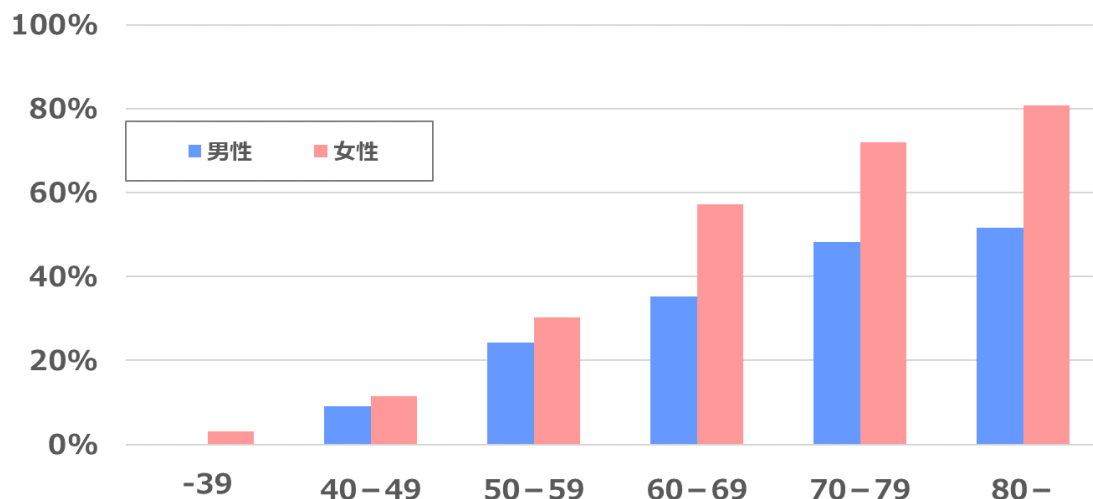
## ● 治療方法





- 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

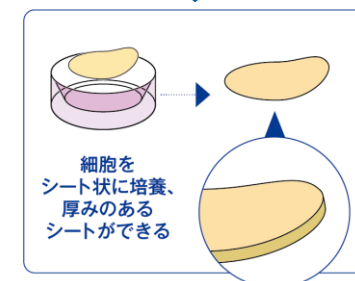
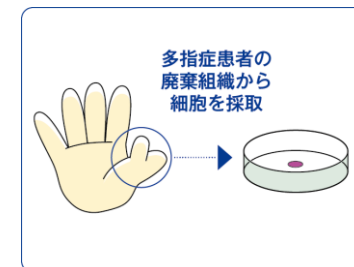


多指（趾）症患者の廃棄組織より採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に同種移植する製品として開発中です。

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
2023年	治験届提出（予定）※

※2022年末に治験届を提出予定でしたが遅れる見通しとなりました。詳細は2022年12月23日に開示した「同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の治験届の提出に向けた準備進捗について」をご参照ください。

## ● 治療方法



# <同種細胞> 軟骨細胞シート産学共創

2017年 2018年 2019年 2020年 2021年 2022年 2023年 2024年

東海大学



臨床研究  
10症例

臨床研究の  
フォローアップ

同種軟骨細胞  
シートの治験

セルシード



シーズ開発加速支援事業  
同種軟骨細胞シートの製品  
化に向けた製造方法の確立

AMED  
産業化促進事業

治験  
届提出

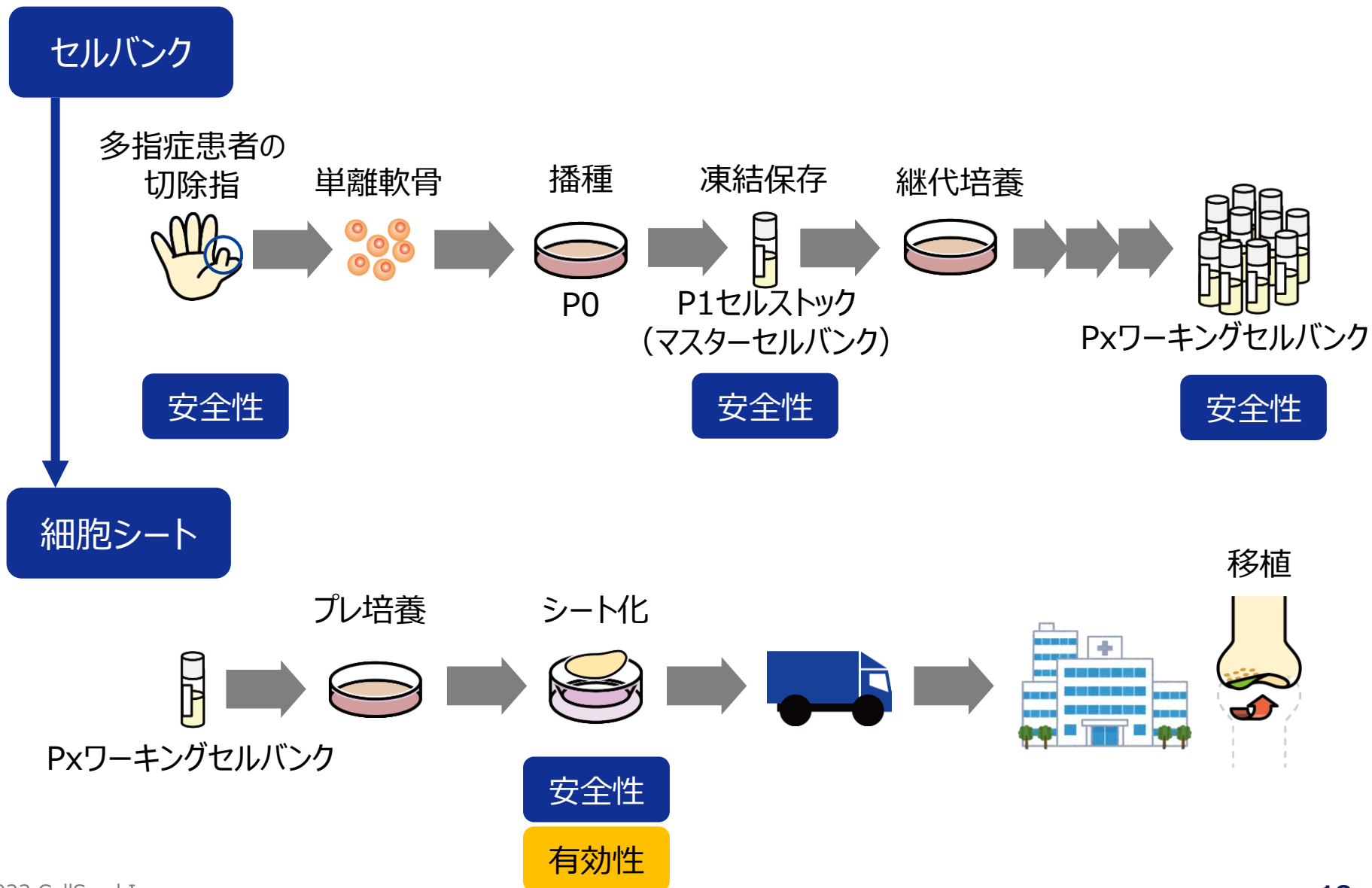
成育医療  
研究センター

安定供給モデル事業B  
商業利用に対応した再生医  
療の産業化に向けたヒト  
間葉系幹細胞の安定供給  
事業のモデル構築と  
事業化に向けた体制の構築

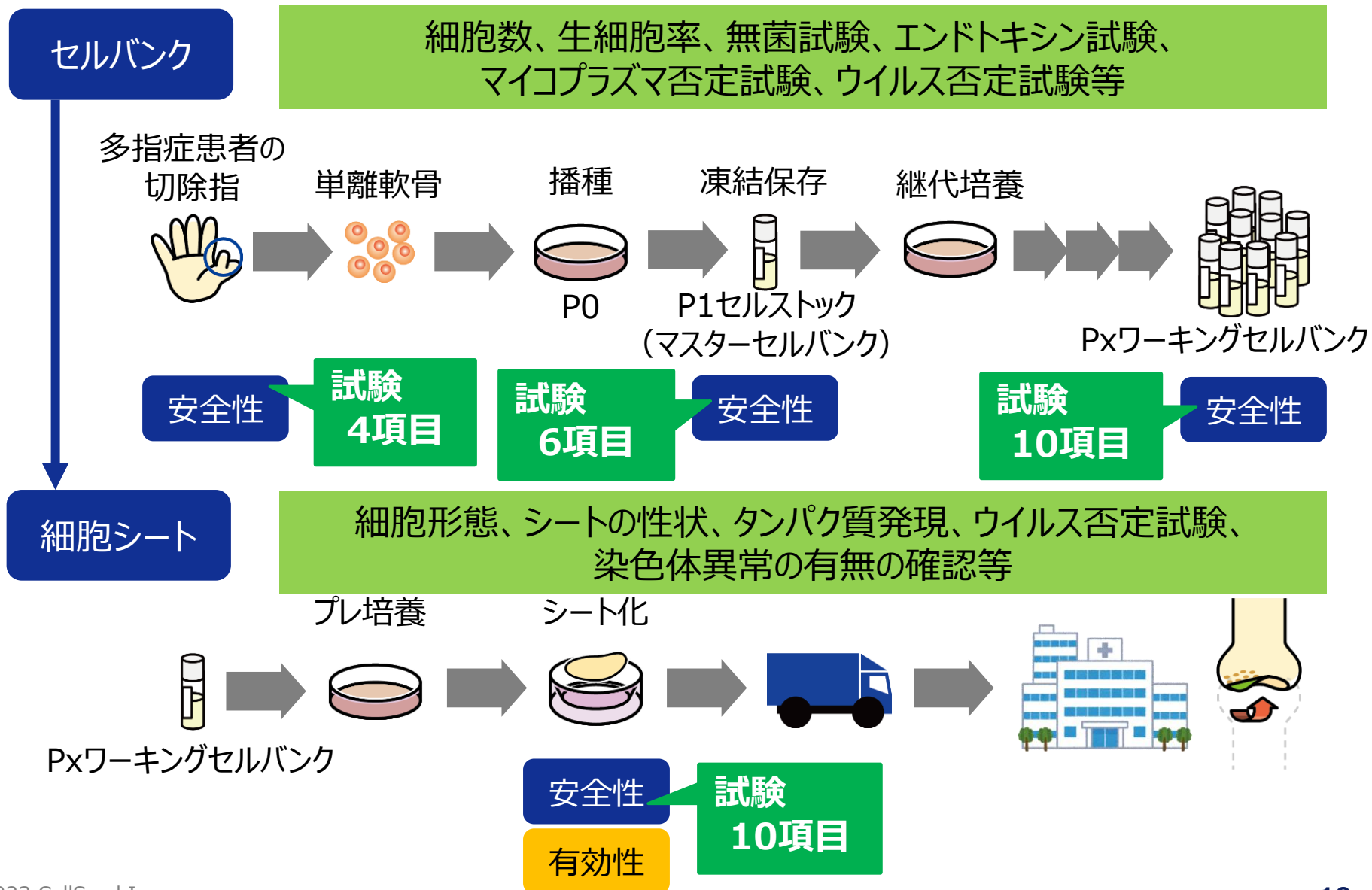
安定供給モデル事業B  
商業利用可能な原料組織の供給

2022年末に予定しておりました治験届提出の時期について、遅れる見通しとなりました。詳細は2022年12月23日に開示した「同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の治験届の提出に向けた準備進捗について」をご参照ください。

# 同種軟骨細胞シート (CLS2901C) の製造プロセス



# セルバンク・細胞シートの安全性試験





## 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（最適化）
- 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

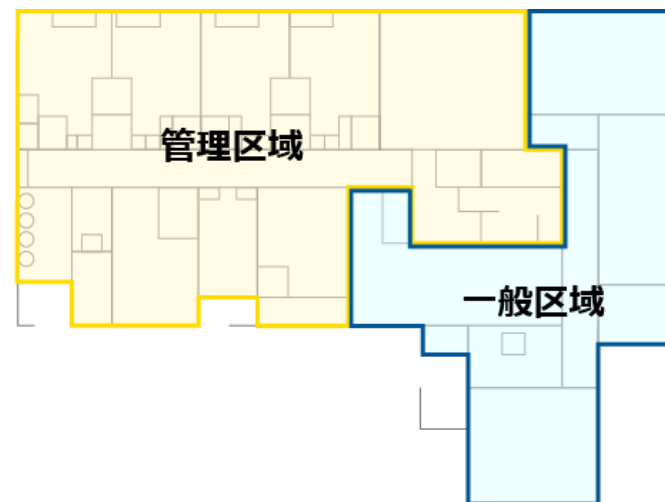


## 3 コンサルティング

- 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。



- ① 延べ床面積：763m<sup>2</sup>
- ② 4つの細胞操作エリア
- ③ 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
- ④ CPF内監視カメラシステム
- ⑤ 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（医師主導治験：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（先進医療：東海大学）
- 小児自己上皮細胞シート（臨床研究：国立成育医療研究センター）
- 細胞シート培養・剥離トレーニング 3件

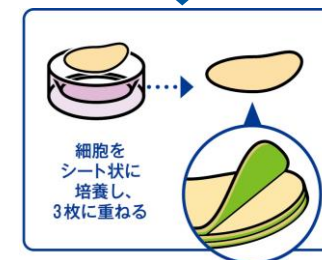
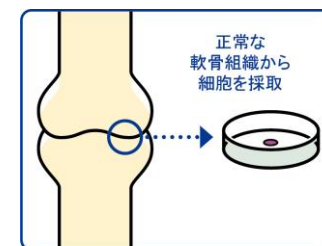
自己軟骨細胞シートは再生医療等安全性確保法の法律の下で行われている先進医療です。2020年に先進医療Bとして承認取得しました。現在は治療を実施しており、細胞シートの製造を受託しています。

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年ー	先進医療Bの製造を東海大学より引き続き受託

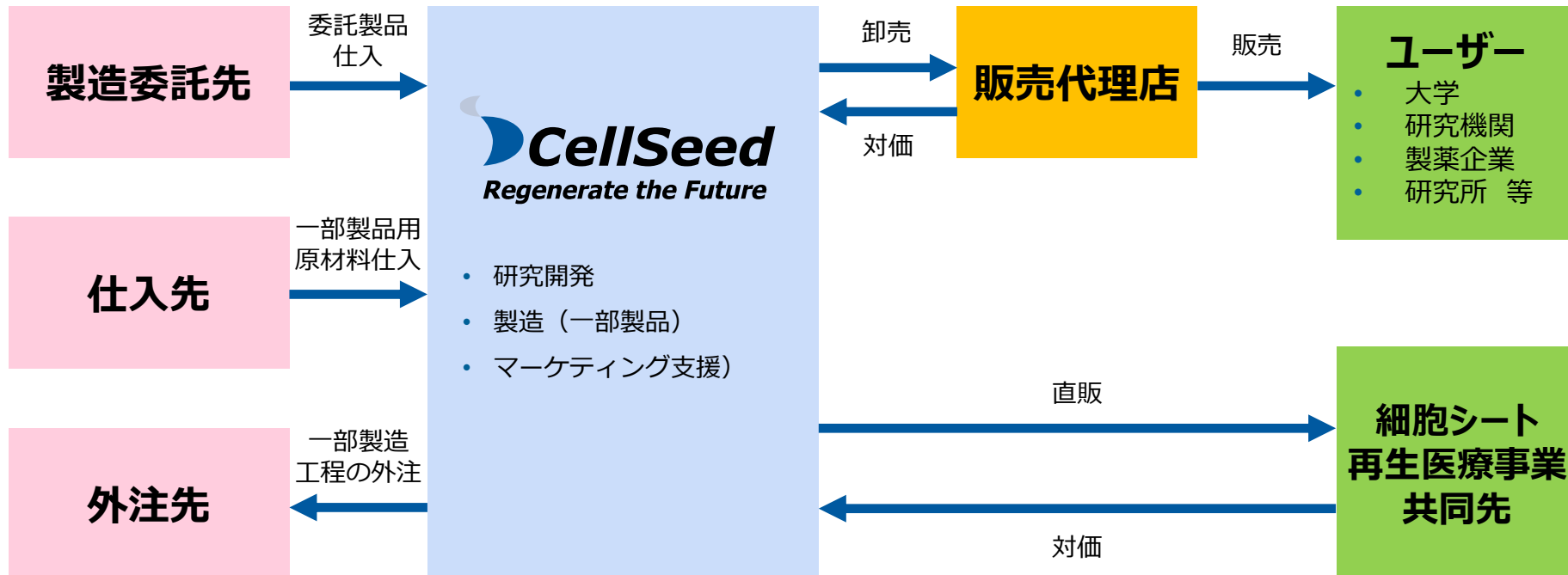
注1：先進医療B：薬機法上の承認等が得られていない医薬品や医療機器を用いても、一定の条件を満たせば保険診療との併用を可能とした医療技術です。

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®

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®

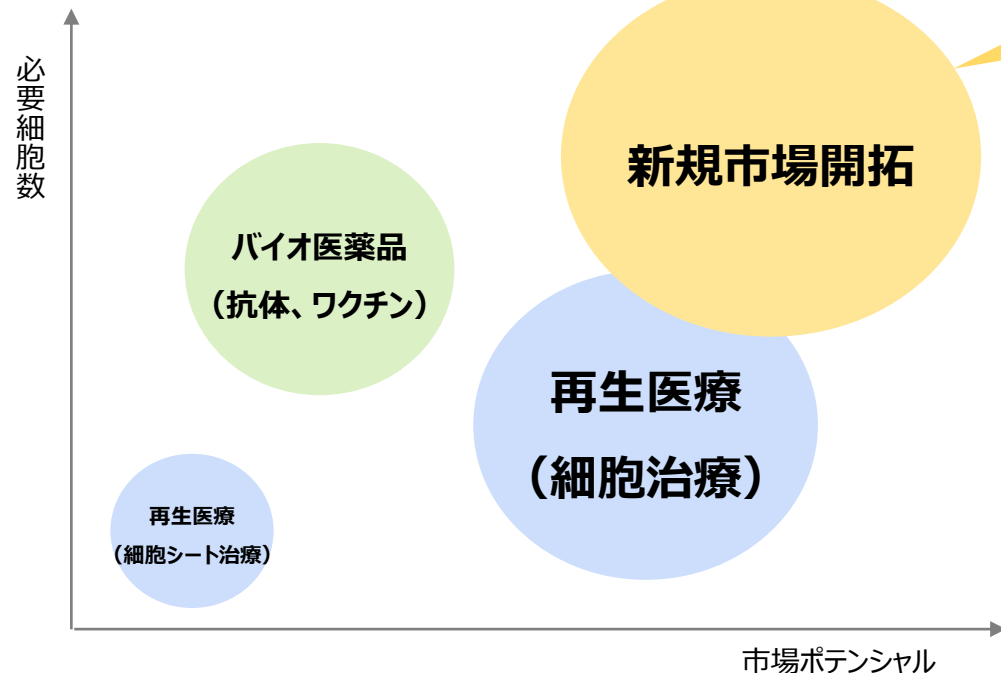


HydroCell®

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	・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 UpCell® ADVANCEが米国FDAのMAFに登録

# 細胞培養器材の新規市場開拓

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。



温度応答性細胞培養器材UpCell®

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

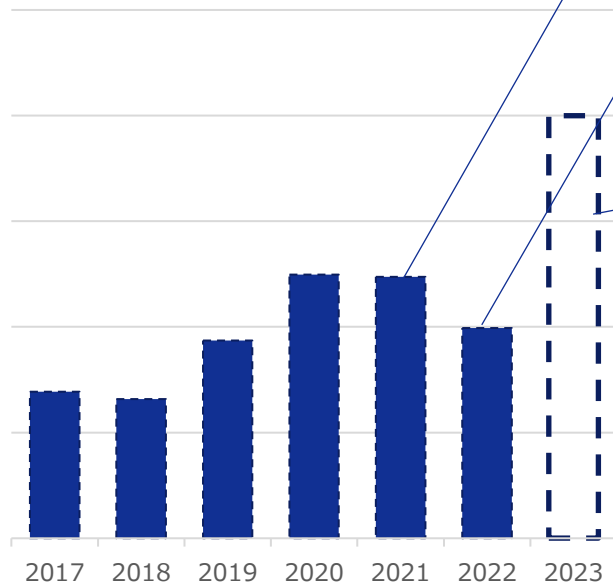
2021/9 細胞培養器材新製品開発・製造施設の新設  
(青海セルカルチャー・イノベーションセンター)

新型コロナウイルス感染症の拡大・継続の影響が想定以上に長期化した結果、海外代理店の在庫が増加したことによる受注減少

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

### 2022年10月 UpCell<sup>®</sup> フラスコ タイプ販売開始

- UpCell<sup>®</sup> 10 cmディッシュと比較して最大約3倍の面積で細胞の大量回収が可能
- マクロファージや間葉系幹細胞などの細胞治療などで必要な細胞の大量回収向け



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。また、再生医療・細胞治療等製品の開発用として数々の品質管理項目をクリアし高い品質が担保された製品である、*UpCell*® ADVANCEが、2022年12月、米国食品医薬品局（FDA）のメディカルデバイスマスターファイル（Master File for Devices, MAF）に登録されました。

## ● 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。

### ● サーマ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）

# 一貫した品質・サービスの提供

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

## ● 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

- ① 会社概要
- ② 各事業の進捗状況
- ③ 業績予想



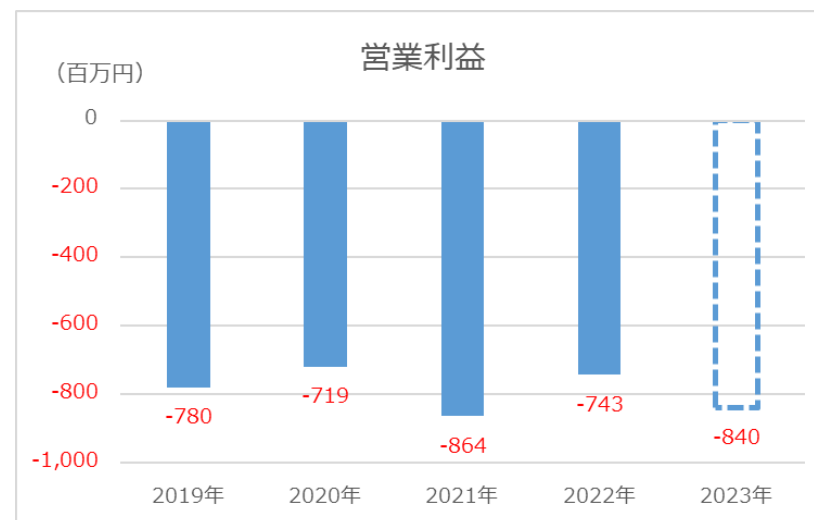
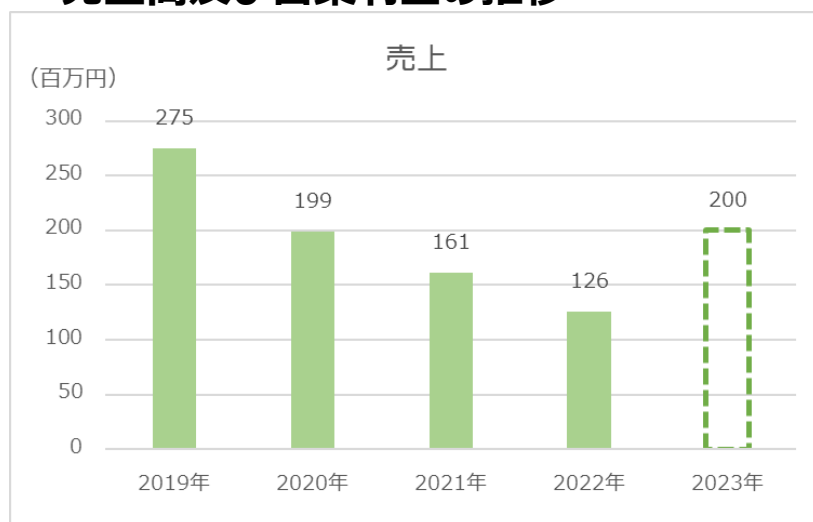
# 2023年12月期業績予想

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり 当期純利益
第2四半期（累計）	95	△450	△450	△455	△18.63円
通期	200	△840	△840	△845	△34.60円

- **売上構成** 再生医療支援事業：200百万円

## ■ 売上高及び営業利益の推移



2022年12月期については、売上高209百万円の業績予想値に対して実績値が126百万円（△82百万円）、営業利益△834百万円の業績予想値に対して実績値が△743百万円（+91百万円）となり減収増益となりました。主な要因は、新型コロナウイルスの影響の長期化により、海外代理店の在庫が増加したことによる当社の受注減、利益面においては開発業務委託費用や細胞培養施設の維持管理コスト削減などにより支出額が当初想定を下回りました。2023年12月期の売上については、細胞培養器材事業の海外代理店の在庫調整が一段落し、当社の受注が回復していることから、2022年12月期を上回る想定をしております。利益面については、同種軟骨シートの治験開始による開発費用の増加により、2022年12月期と比較し減益となる見込みです。

# 業績予想の計画達成のための具体的な施策・前提条件・数値根拠

## ① 再生医療支援事業

- ・細胞培養器材事業では、海外を中心とした継続的に拡大する細胞の大量回収に特化した新製品の需要に対応するため、2022年10月にUpCell®フラスコ製品を新発売。当該製品は、様々な感染症やがん疾患などの予防法や治療法を開発するための研究用細胞の大量培養を目的とした新たな市場への販売が可能であり、2023年の売上に寄与する見込み。海外代理店を通じて海外市場へ販売している従来製品の販売実績は、新型コロナウイルス感染症の発症後減少をしていたが、海外代理店の在庫調整が一段落し、当社の受注が回復していることから、2023年12月期の売上は、前事業年度を上回る想定。
- ・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)。他の医療機関からの新規受注案件の獲得にも注力。

## ② 細胞シート再生医療事業

- ・ 同種軟骨細胞シート  
マスターセルバンクが完成し、企業治験開始予定。細胞シート製造の自動化に向けた開発推進  
2023年治験届提出予定(詳細は、2022年12月開示の「同種軟骨細胞シートの治験届の提出に向けた準備進捗について」をご参照ください。
- ・ 食道再生上皮シート  
2020年 治験届を提出済  
2021～2024年 PMDAからの新たな指摘への対応に取り組みしつつ、企業治験進行  
2024年 企業治験終了(2025年 製造販売承認申請予定)
- ・ 事業提携  
同種軟骨細胞シートの共同開発にかかる提携先候補と現在交渉中。交渉中の提携先候補だけでなく、複数の事業提携先候補及び新規の共同開発契約の締結に向けた活動を積極的に推進。

## 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。

# ファイナンスによる資金調達

当社は、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、2022年9月30日に第23回新株予約権（行使価格修正条項付き）を発行しました。資金使途は、研究開発資金、器材製品の開発・製造運営資金、運転資金であり、充当状況は下記のとおりです。

（単位：百万円）

## ● 第22回新株予約権充当状況

対象	内容	調達金額	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	65	60	→	
	軟骨細胞シート製品開発、臨床試験準備費用等	157	132	→	
	細胞培養施設運営資金	147	147	→	
器材製品の開発・製造運営資金	器材事業の開発・運営費用	104	104	→	
運転資金	本社機能運営費用等	137	137	→	
合計		610	580		

## ● 第23回新株予約権充当状況

対象	内容	調達金額	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	77	0		
	軟骨細胞シート製品開発、臨床試験準備費用等	171	0		
	細胞培養施設運営資金	168	3		→
器材製品の開発・製造運営資金	器材事業の開発・運営費用	197	11		→
運転資金	本社機能運営費用等	306	33		→
合計		919	47		

※充当金額は、2023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"><li>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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>新規販売代理店の開拓</li></ul>
細胞シート再生医療事業について	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>実務経験を積んだスタッフ採用による事業基盤の確立</li></ul>
財務状況について	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>エクイティ・ファイナンス、事業提携の実現による収益化</li></ul>

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同種軟骨細胞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、2024年3月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/>