

2015年2月24日



JASDAQがけー入 証券コード：7776

2014年12月期 決算報告会

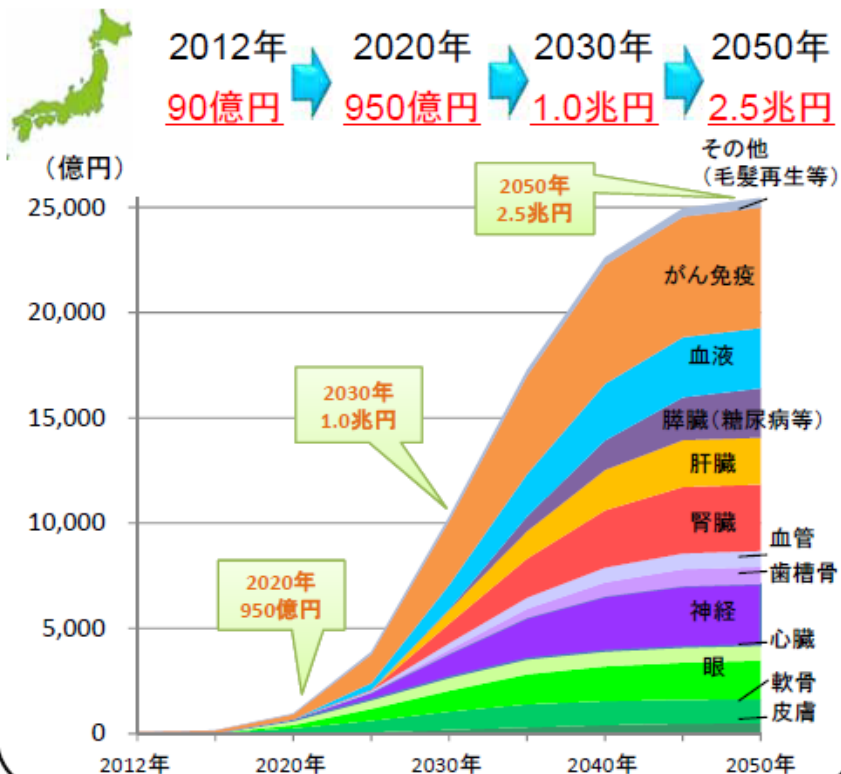
株式会社セルシード
代表取締役社長
橋本 せつ子

- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 再生医療元年：新しい規制環境
- 前期の総括
- 中期経営計画
- 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
- 再生医療支援事業
 - 新製品開発
- 新経営体制

市場環境 再生医療事業の市場ポテンシャル

2050年、国内市場2.5兆円、世界市場38兆円規模

再生医療の将来市場規模予測(国内)



<国内市場規模の算出方法>

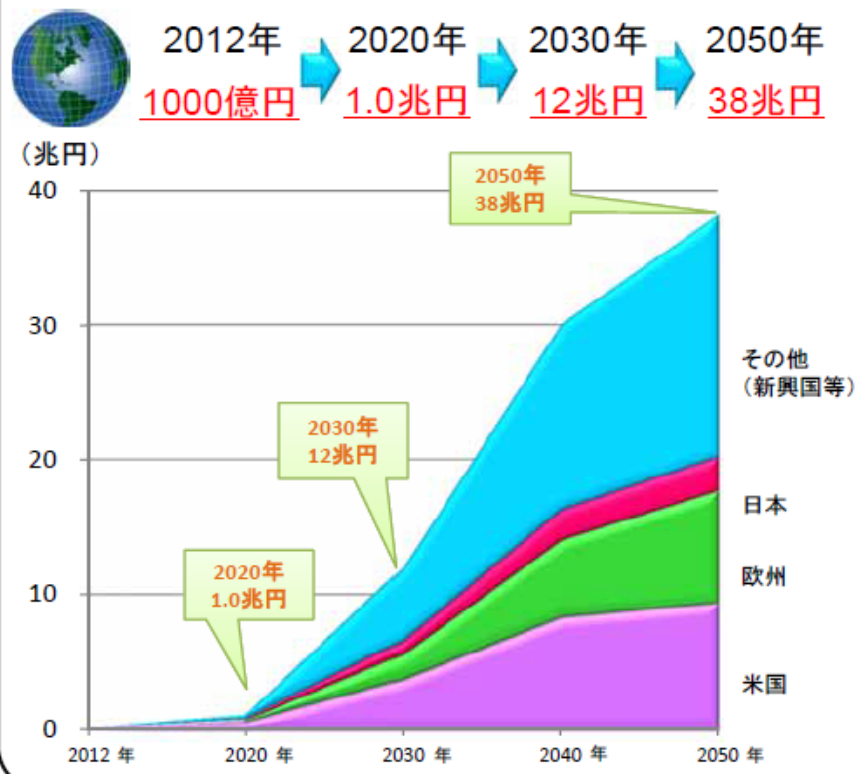
「再生医療の市場規模」=「患者数※1」×「患者1人当たりにかかる費用※2」

※1「患者数」=「国内の潜在患者数」×「再生医療の適用率」

※2「患者1人当たりにかかる費用」

=「再生医療製品・加工品の単価」+「再生医療に係る医療費(手技料等)」

再生医療の将来市場規模予測(世界)



<世界市場規模の算出方法>

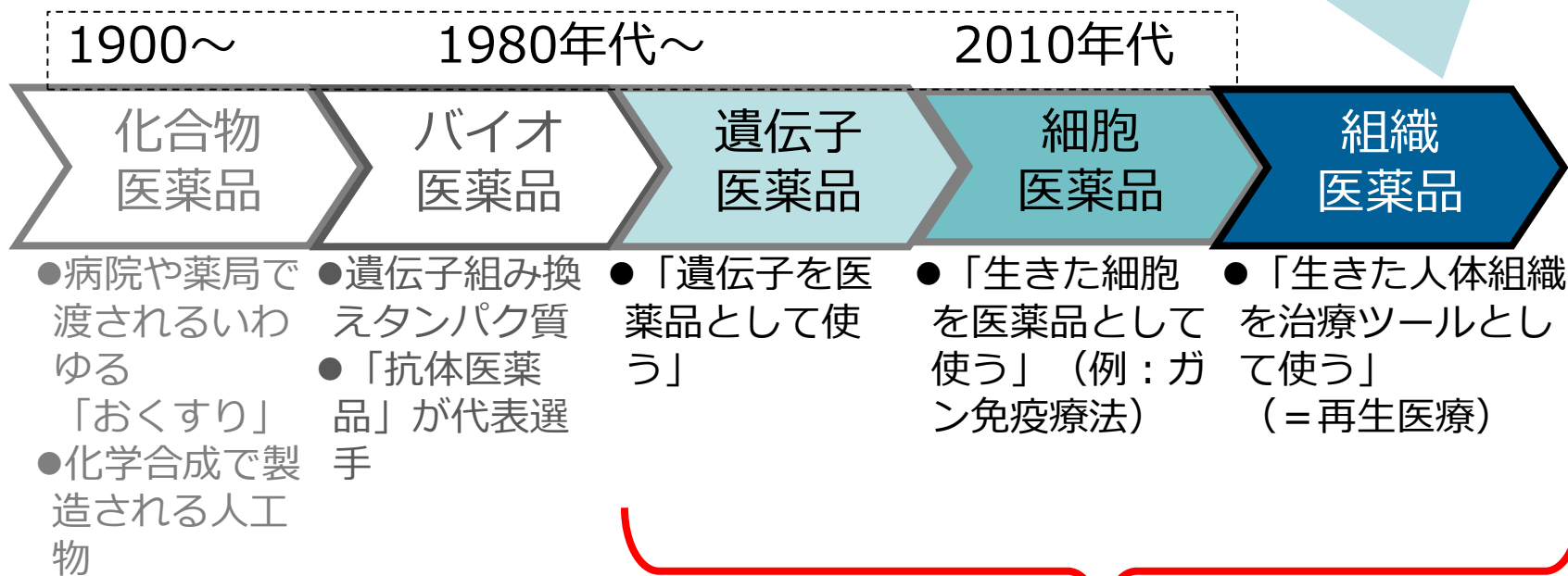
「各国の市場規模」=「現在の当該国の再生医療市場※1」×「再生医療の普及度※2」

※1「患者数」×「患者1人当たりにかかる費用」(国内市場の算出と同様)

※2 人口、所得(物価)、開発品目・既存市場、研究開発予算等から推定

再生医療プラットフォーム技術としての「細胞シート工学」

細胞シート工学は再生医療製品を継続的に創出するプラットフォーム技術

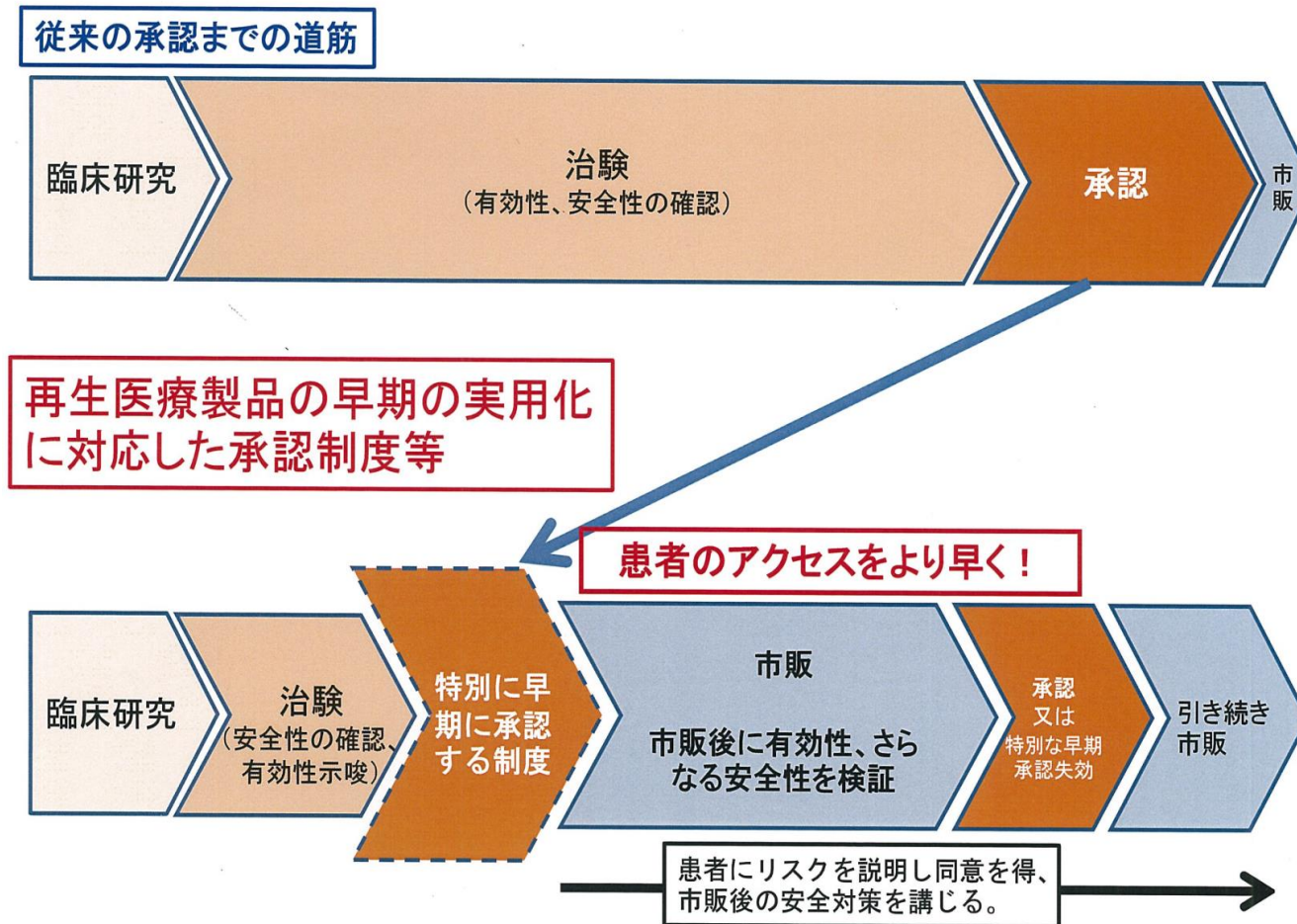


2014年11月25日施行
再生医療等安全性確保法
改正薬事法

「再生医療等製品」

市場環境 再生医療元年：新しい規制環境

- 改正薬事法における「早期承認制度」の導入
- 再生医療等安全性確保法による「細胞培養加工の外部受託」の開始



出所:厚生労働省「国内の制度的枠組み等について」

セルシードのミッション

基盤技術：日本発・世界初の再生医療プラットフォーム技術である
「細胞シート工学」（東京女子医大／岡野光夫教授）

- 再生医療を一日も早く実現する
- 細胞シート工学技術を世界に発信する
- 安全で品質の高い製品、サービスを提供し、医療の変革に貢献する

「大学の基礎研究シーズを臨床開発につなげる」ステージ

“研究支援会社”

再生医療産業化の動きを
先取りし、成長を加速する

「収益を創出しながら、再生医療を実現する」ステージ

“事業会社”

- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 再生医療元年：新しい規制環境
- 前期の総括
- 中期経営計画
- 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
- 再生医療支援事業
 - 新製品開発
- 新経営体制

前期の総括

- 6月発足の橋本社長による新経営体制
- 11月「医薬品医療機器法」 および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」 施行による早期実用化への道
- 売上高 86百万円（前年度より19百万円の減少）
- 営業損失 315百万円（前年度より15百万円の増加）
- 12月 温度応答性細胞培養器材製品 製造設備の大日本印刷(株)への移転完了し、富岡事業所の閉鎖
- 温度応答性細胞培養器材製品および臨床応用用途器材の新規製品開発への取組み
- PMDAとの面談により、細胞シート再生医療製品の早期事業化に向けた準備を開始

2014年決算報告

2014年通期連結業績

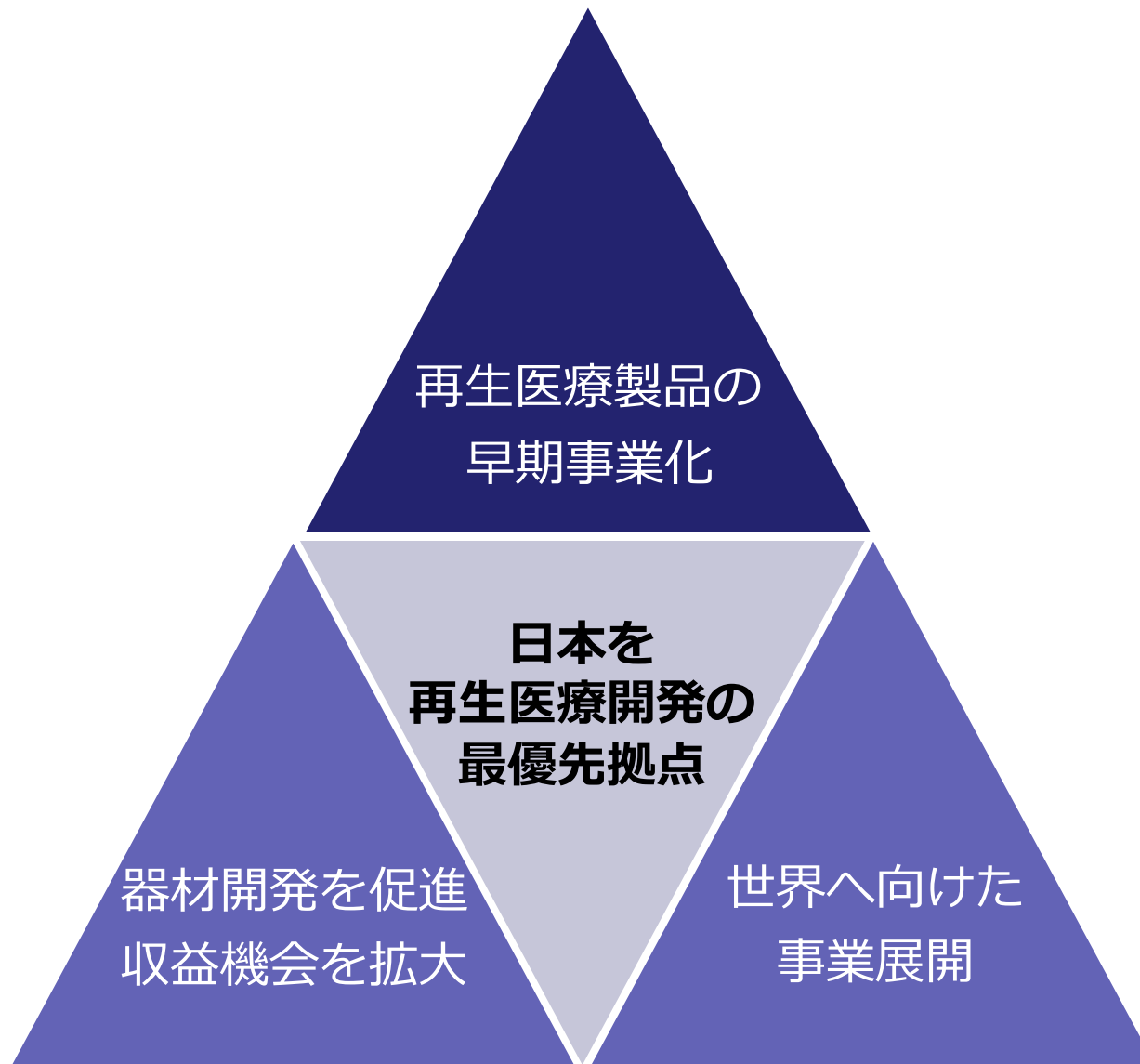
(単位：百万円)

	2013年 12月期(A)	2014年 12月期(B)	差額 (B)-(A)
売上高	105	86	▲19
再生医療支援事業	88	86	▲2
細胞シート再生医療事業	17	0	▲17
営業損益	▲534	▲601	▲67
再生医療支援事業	▲11	▲31	▲20
細胞シート再生医療事業	▲300	▲315	▲15
全社費用	▲223	▲255	▲32
経常損益	▲581	▲577	4
当期純損益	▲584	▲582	2

- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 再生医療元年：新しい規制環境
- 前期の総括
- 中期経営計画
- 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
- 再生医療支援事業
 - 新製品開発
- 新経営体制

中期経営計画（2015年度～2017年度）

細胞シート再生医療製品を開発し、世界市場への普及を目指す



中期経営計画

(単位：百万円)

	2015年 12月期	2016年 12月期	2017年 12月期
売上高	90	145	265
営業損益	-1,100	-1,050	-780
経常損益	-1,085	-1,040	-760
当期純損益	-1,090	-1,040	-760

- 食道再生上皮シート
 - 2015年下期に国内およびスウェーデンでの治験開始を目指す
- 軟骨再生シート
 - 2016年に自己細胞の治験を開始するための準備を進める
- 器材
 - 新製品開発を推進
- CPC建設の検討

- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 再生医療元年：新しい規制環境
- 前期の総括
- 中期経営計画
- 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
- 再生医療支援事業
 - 新製品開発
- 新経営体制

細胞シート再生医療事業パイプライン

自社開発推進

- 食道再生上皮シート
- 軟骨再生シート

企業治験開始

2015年の重点事業

共同開発の
可能性を探索

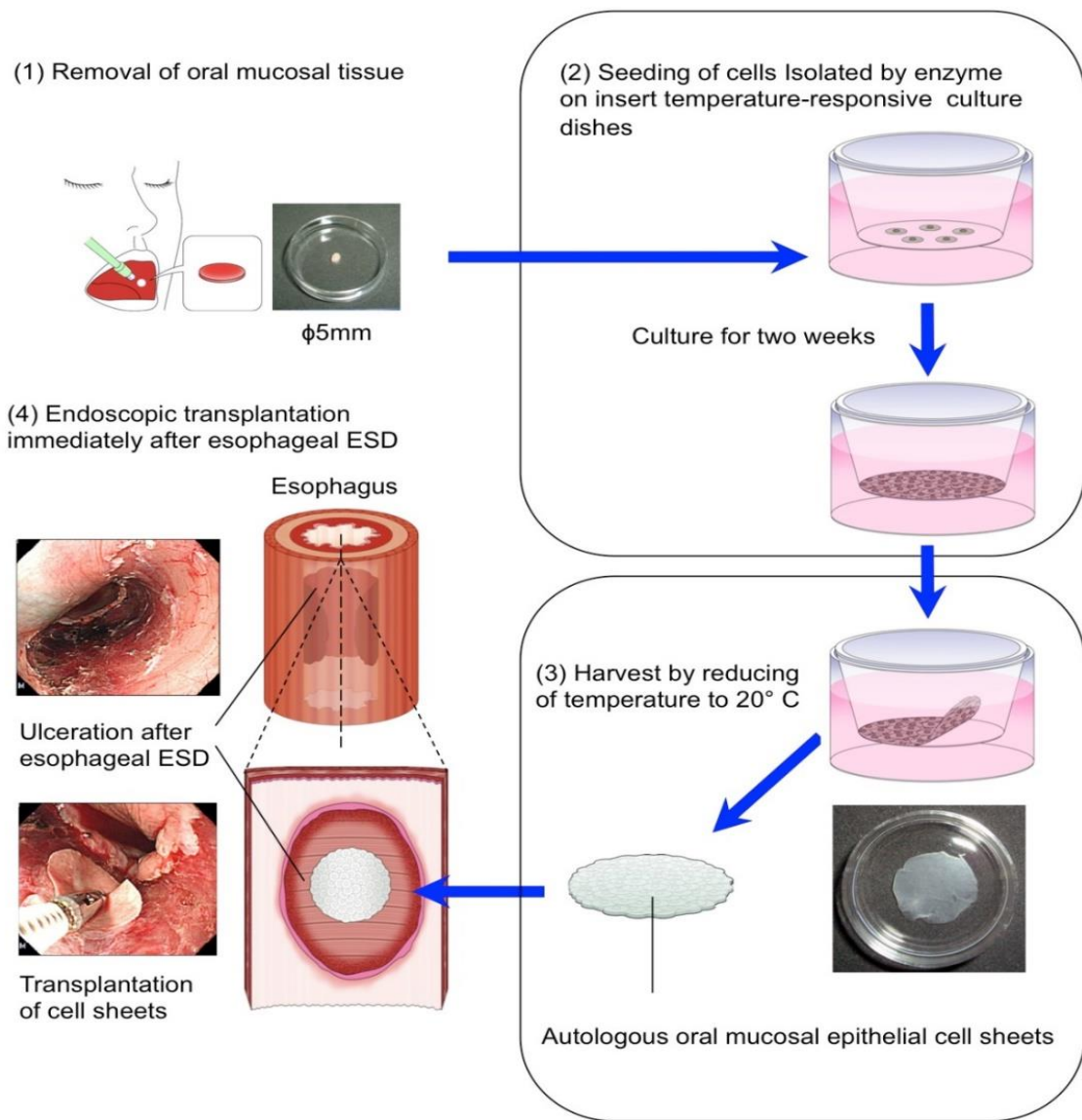
- 歯周組織再生シート

他社との連携検討

- 角膜再生上皮シート
- 心筋再生パッチ

細胞シート再生医療事業 ①食道再生上皮シート

- 細胞シートを用いた食道がん再生治療法（食道狭窄予防）として東京女子医大先端研が開発
- 患者の口腔粘膜から採取した細胞を用いて、温度応答性培養皿を用いて粘膜上皮細胞シートを作成し、手術後の食道潰瘍面に移植
- 細胞シート移植用デバイスも開発

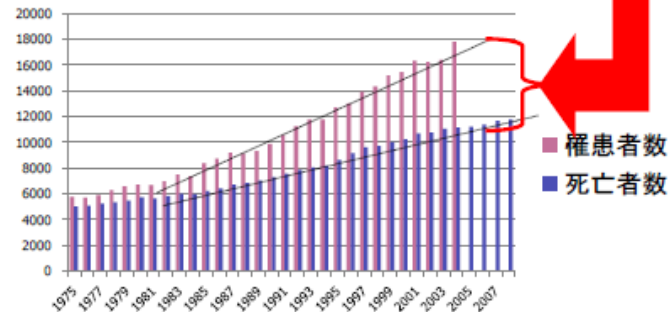


最新の食道癌患者概況 ①食道再生上皮シート

- 約4,000症例が細胞シートによる治療対象患者

- 10万人あたり罹患率(2005年)
 - 男性 23.8(約15000人) 女性 4.1(約2700人)
 - 10万人あたり死亡率(2005年)
 - 男性 15.2(約9500人) 女性 1.3(約1700人)
 - 日本の悪性腫瘍死の**第8位**(2007年)
 - 男性は第6位 女性は第13位
 - 男性は年々増加傾向, 女性は横ばい
- 男性に多い女性の5倍以上

- 年々, 罹患数は増加
- しかし, 罹患数と死亡者数の差は開いてきている



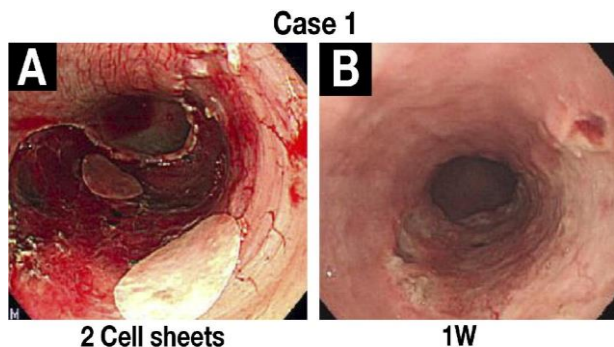
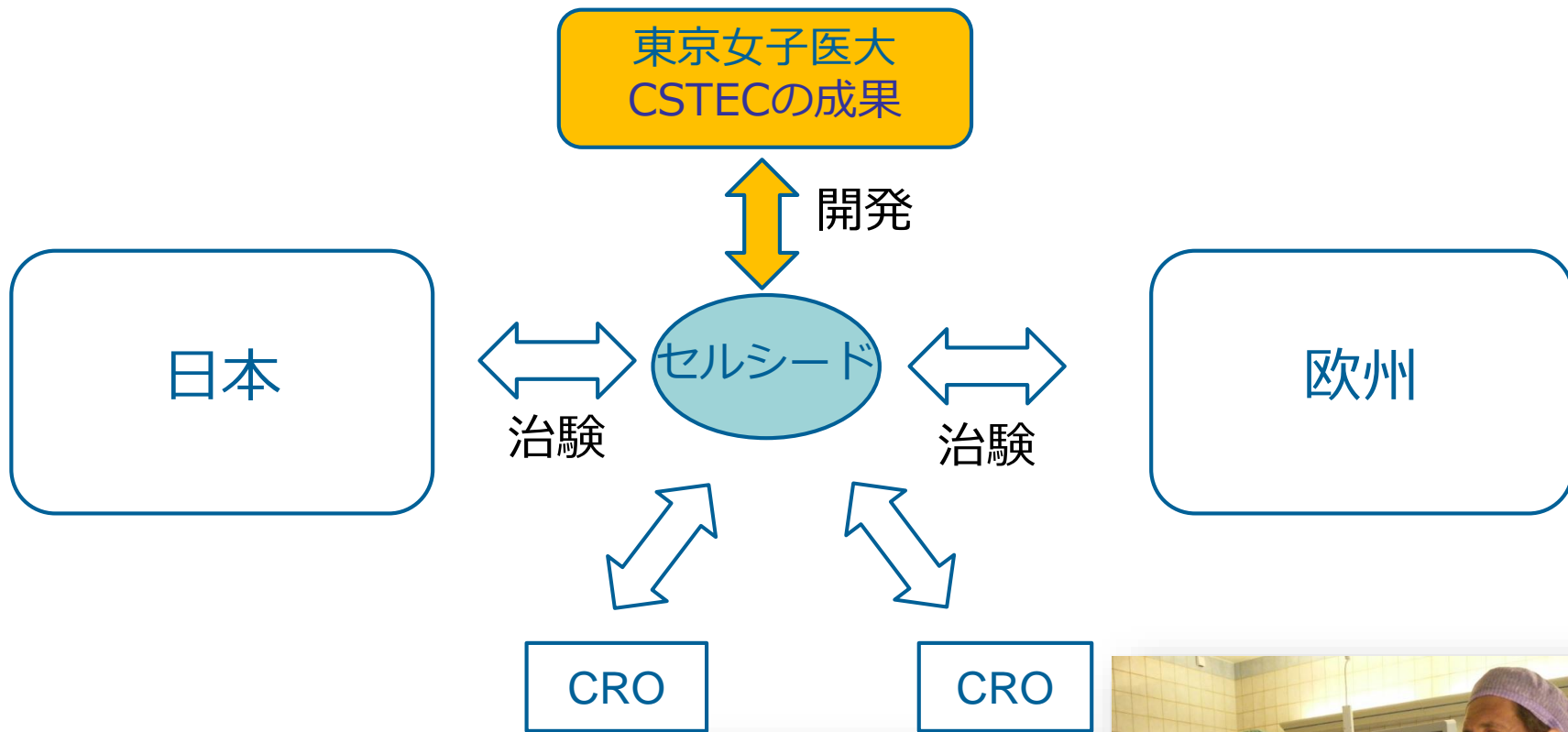
国立がん研究センターがん対策情報センター <http://ganjoho.ncc.go.jp>

- 2012年の食道癌患者 20,700人
- 約20%の症例が内視鏡による癌切除手術を受けている

出典：国立がん研究センター対策情報センターおよび日本経済新聞「食道がん治療の実力病院・80症例以上の手術ありの47病院」調査を基に弊社推計

細胞シート再生医療事業 ①食道再生上皮シート

- これまでに2か国, 3拠点での3つの医師主導臨床研究を実施
(計30症例)
 - 日本： 東京女子医科大学他
 - 欧州： カロリンスカ大学病院
- 日本： 製造販売承認取得を目指し、企業治験開始の検討
- 欧州： スウェーデンで企業治験開始の検討
- 細胞シート移植用デバイスの開発



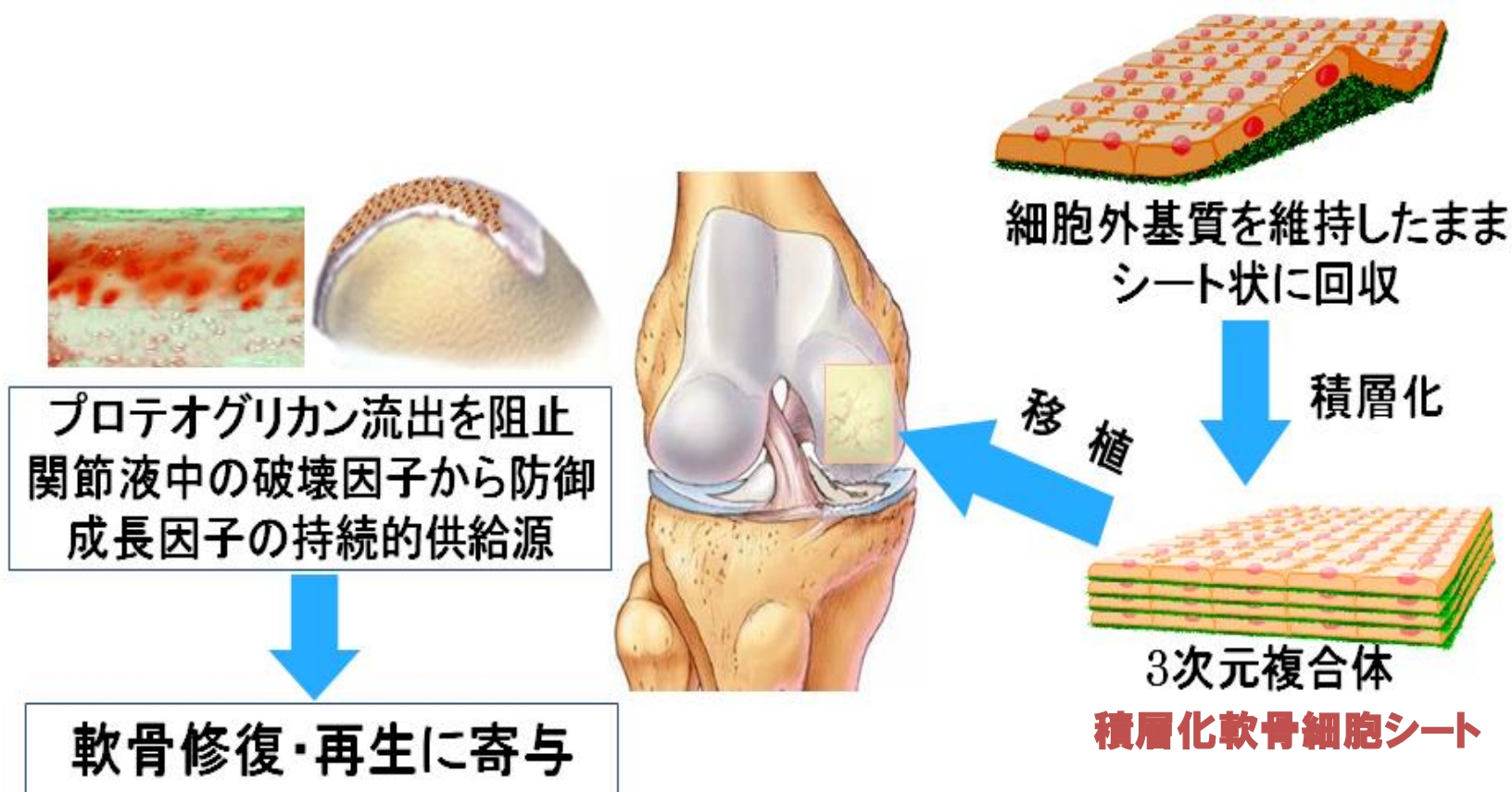
スウェーデン法人の設立

欧州における食道再生上皮シート事業の推進

- 社名： CellSeed Sweden AB
- 設立年月：2015年3月上旬（予定）
- 所在地： Vollmervägen 12, SE-187 36 Täby, Sweden
- 事業内容： 欧州における細胞シート再生医療事業
- 資本金： 6,800,000 SEK (約1億円、約15円/SEK)
- 代表者： 橋本 せつ子

細胞シート再生医療事業 ②軟骨再生シート

東海大学整形外科学 佐藤正人 教授



細胞シート再生医療事業 ②軟骨再生シート

東海大学整形外科学 佐藤正人 教授

- 2011. 8 第65回厚生科学審議会科学技術部会で承認
- 2011.10 厚生労働大臣の意見書（厚生労働省発医政1003第3号）発出
- 2011.11 第1例目臨床研究開始
- 2014.11 8例移植、全例の1年後評価終了 いずれも術後経過は良好

東海大学整形外科学における自己細胞を用いた臨床研究終了

次のステップ

同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究
(2014.8.6に大臣通知発出)

適応症： 軟骨欠損、変形性膝関節症

■ 2016年に自己細胞シートの企業治験を開始を目指す

- 食道・軟骨再生シート他パイプラインの細胞シートの製造施設を設置
- 再生医療新法の新たなガイドライン（GCTP）に準拠した細胞培養施設（Cell Processing Center, CPC）とする



イメージ図

- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 再生医療元年：新しい規制環境
- 前期の総括
- 中期経営計画
- 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
- 再生医療支援事業
 - 新製品開発
- 新経営体制

■ 新製品開発を促進し、収益機会を拡大

● 臨床応用用途の製品開発

➤ 細胞培養器材

➤ 細胞シート移植用デバイス等



- 市場環境
 - 再生医療事業の市場ポテンシャル
 - 再生医療元年：新しい規制環境
- 前期の総括
- 中期経営計画
- 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
- 再生医療支援事業
 - 新製品開発
- 新経営体制

株式会社セルシート会社概要

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	
主な事業内容	●細胞シート再生医療事業 ●再生医療支援事業	
本社所在地	〒162-0053 東京都新宿区原町3-61 桂ビル4F	
役員	代表取締役社長 取締役 開発部門長 取締役 事業部門長 取締役 戦略推進担当 取締役（社外） 常勤監査役 監査役（社外） 監査役（社外）	橋本 せつ子 片山 勝見 吉田 弘志 高木 英二 岡野 光夫 小林 一郎 澤井 憲子 山口 十思雄
決算月	12月	
社員数	20名（2014年12月31日時点）	
上場市場	東京証券取引所JASDAQグロース（7776） 2010年上場	

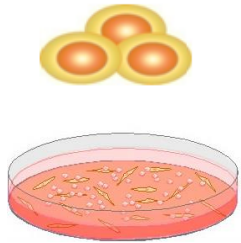
平成27年3月27日
定時株主総会決議予定

細胞シート工学を基盤とする当社の事業

再生医療事業のバリューチェーンを全てカバーしている

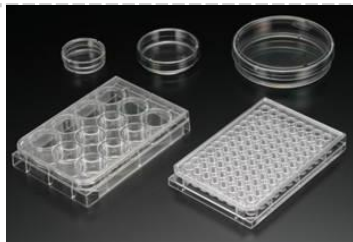
細胞培養

体細胞・幹細胞・iPS細胞

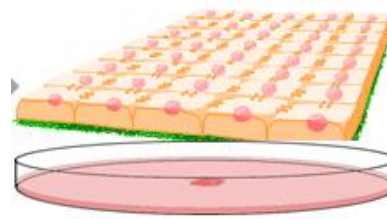


温度応答性細胞培養器材

培養器材事業



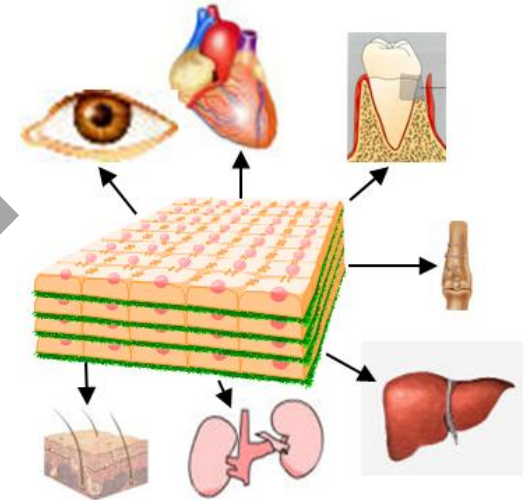
細胞シート培養



細胞シート 製造・供給



再生医療による治療



再生医療事業



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>