



株式会社セルシード 平成28年12月期 決算説明会

2017年2月22日

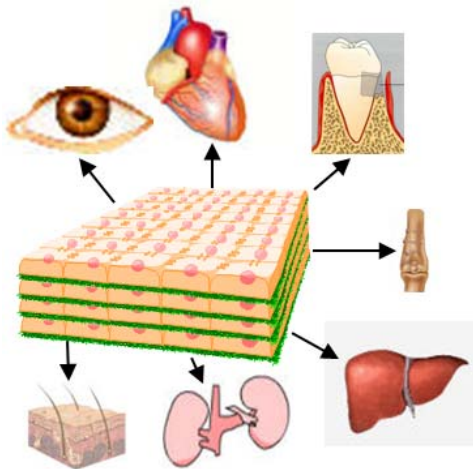
目次

- 会社概要
- 平成28年12月期：損益数値概況
- 中期経営計画の概要と損益目標
- 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
- 台湾での事業提携協議
- 細胞培養施設の完成
- 再生医療支援事業
- 資金調達の状況

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

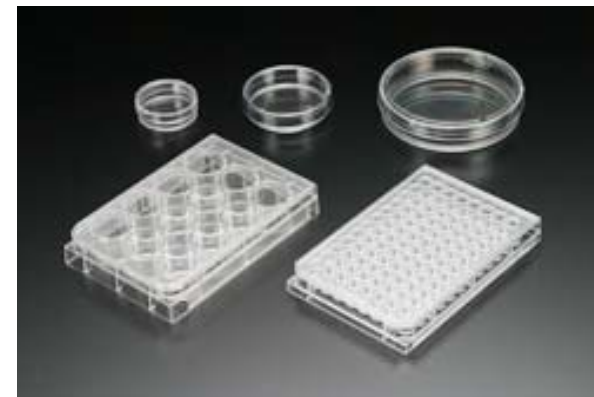
細胞シート再生医療事業

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

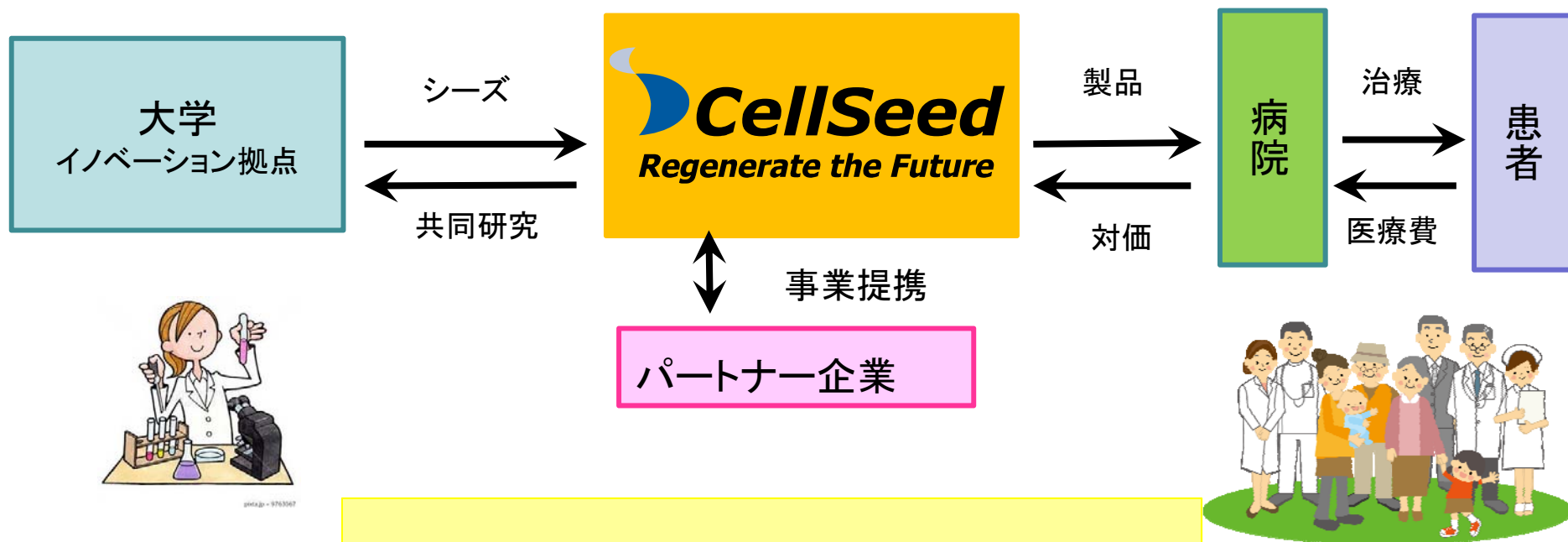
温度応答性培養器材の
開発、製造、販売



UpCell®

再生医療：

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

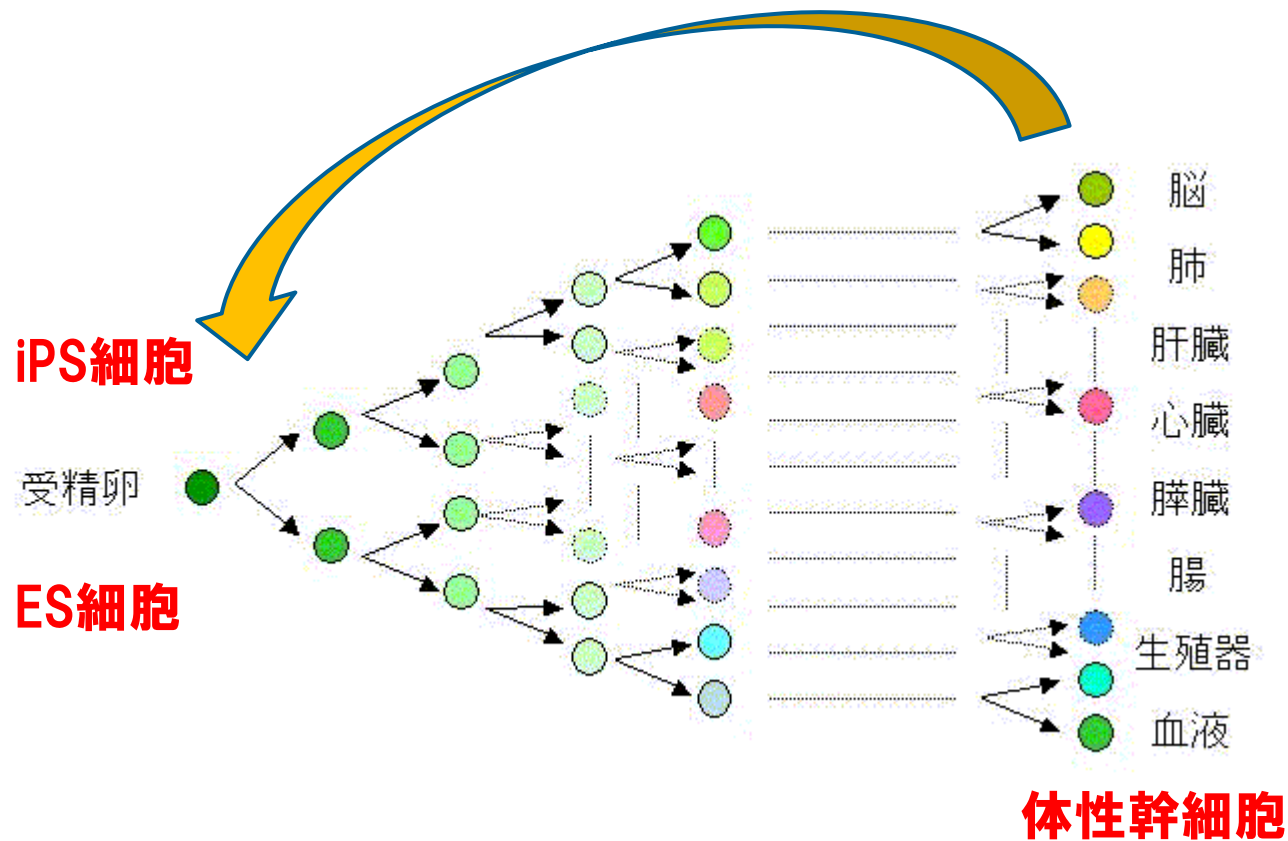


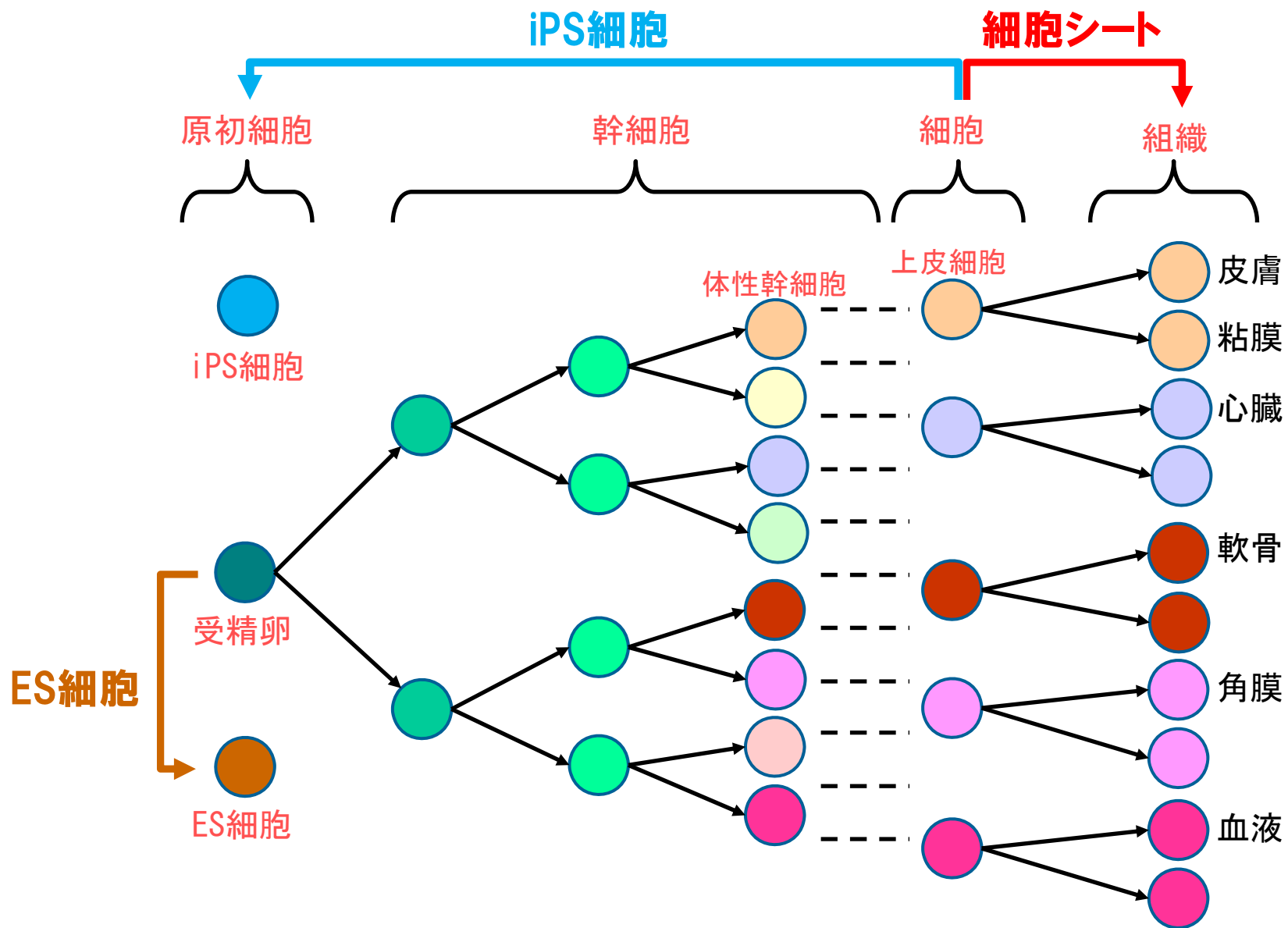
Mission

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。

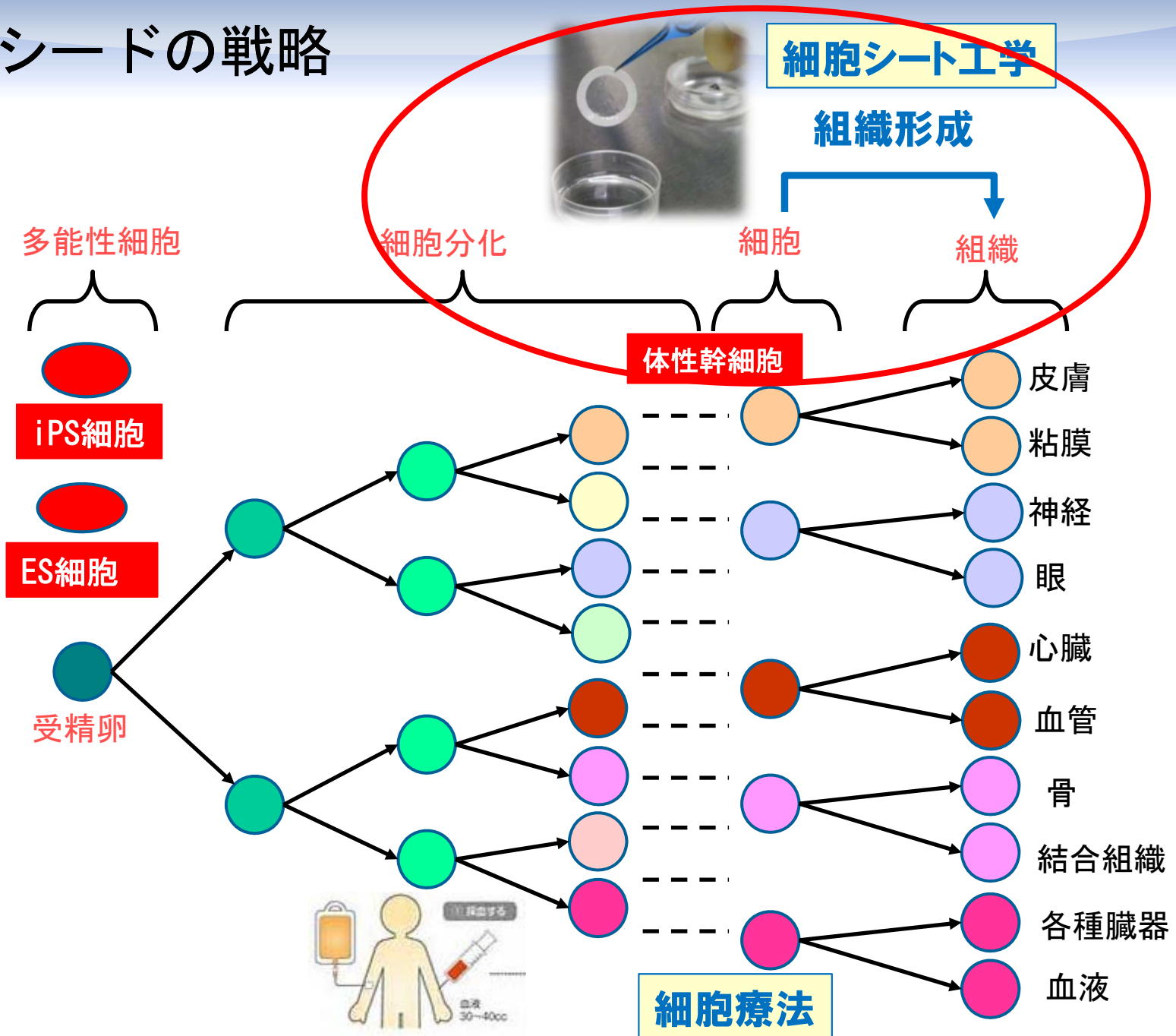
幹細胞：再生医療応用の鍵

- ES細胞：受精卵から作られ、すべての細胞に分化することができる
- iPS細胞：分化した細胞に遺伝子を導入した人工多能性細胞
- 体性幹細胞：生体のさまざまな組織にある幹細胞





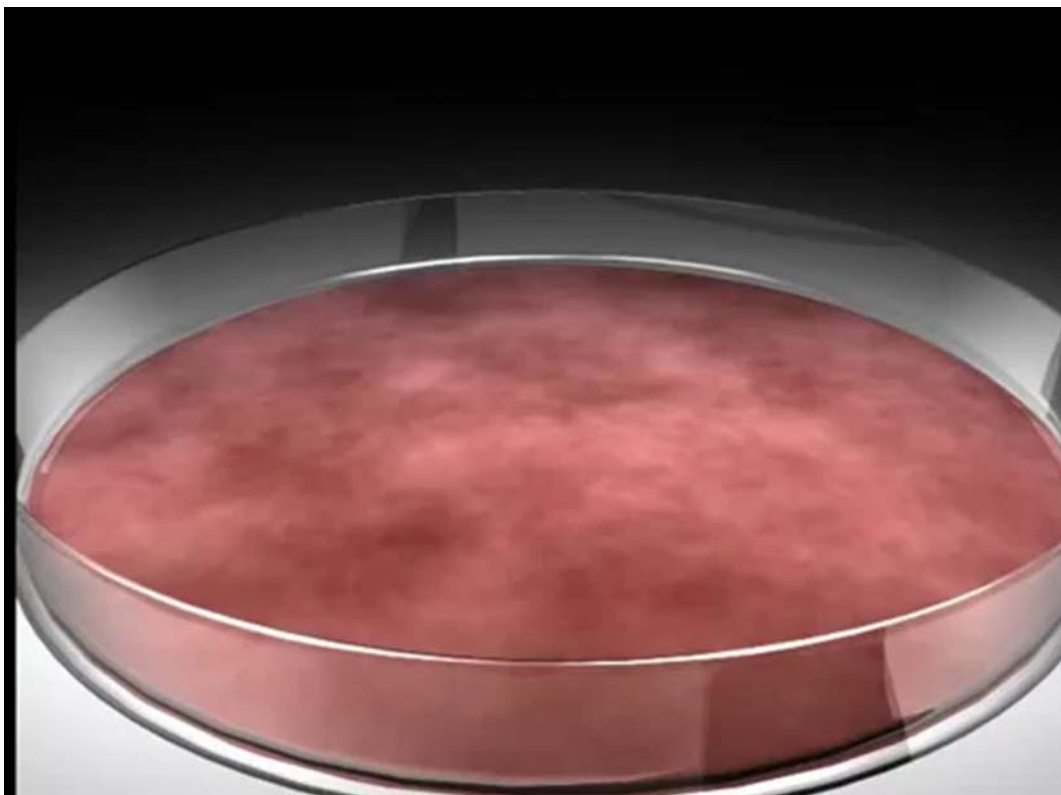
セルシードの戦略



「細胞シート工学」- 再生医療の基盤技術

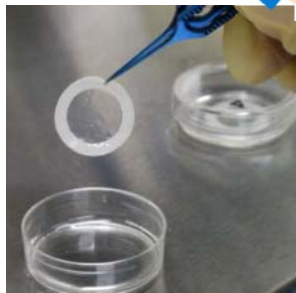
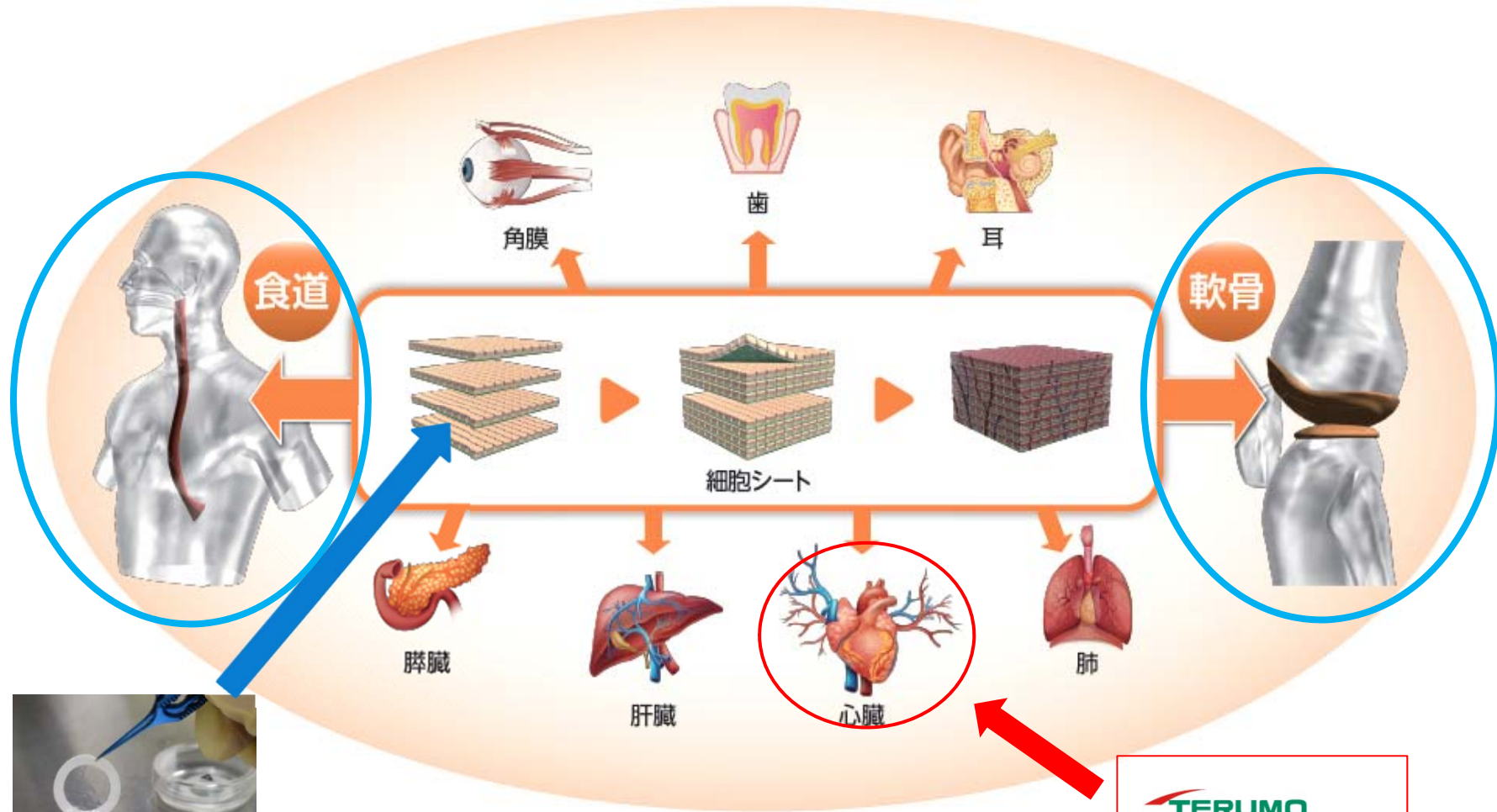
日本発・世界初のプラットフォーム技術(東京女子医科大学 岡野光夫教授が発明)

37°C 疎水性 ⇔ 20°C 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



TERUMO
HeartSheet
期限付き承認取得
(2015. 9. 18)

目次

- 会社概要
- 平成28年12月期：損益数値概況
- 中期経営計画の概要と損益目標
- 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
- 台湾での事業提携協議
- 細胞培養施設の完成
- 再生医療支援事業
- 資金調達の状況

連結損益数値（平成28年12月期）

（単位：百万円、表記：百万円未満切り捨て）

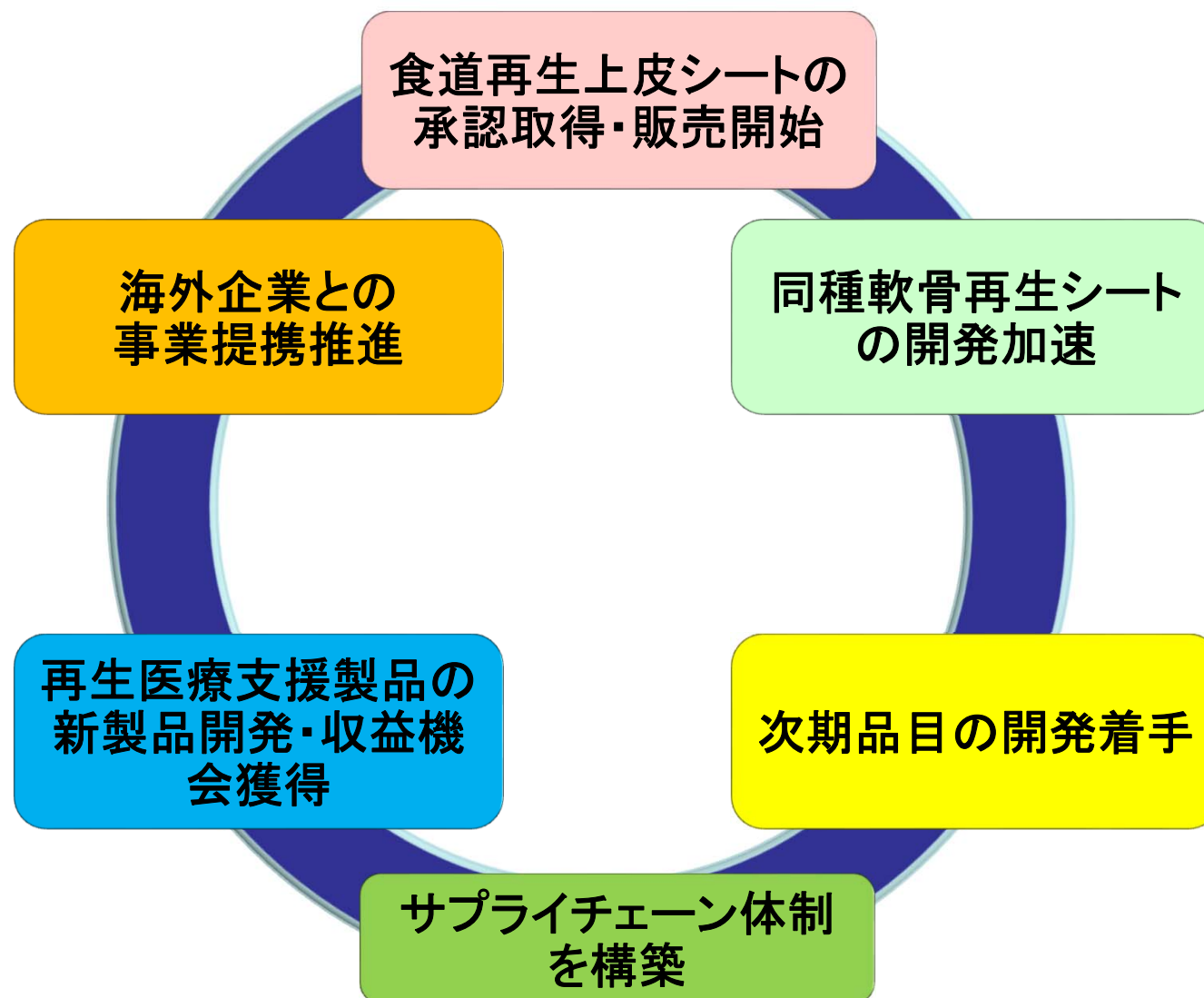
	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に 帰属する 四半期純利益	1株当たり 当期純利益
平成28年12月期（A）	100	△1,413	△1,415	△1,414	△154.94円
平成27年12月期（B）	193	△568	△531	△535	△61.56円
増減額（B－A）	△93	845	884	879	—
増減率（％）	△47.8	—	—	—	—
当初通期予想	100	△1,200	△1,150	△1,150	△129.44円

- 売上高：（平成27年）再生医療支援事業80百万円/角膜既存契約終結113百万円
（平成28年）再生医療支援事業50百万円/台湾事業提携着手金50百万円
- 再生医療支援事業：既存顧客先（大学・研究機関）一部研究費削減の動き
⇒新規顧客先の開拓、新製品開発を推進
- 細胞シート再生医療事業：細胞培養施設取得費用を特定の研究開発目的の設備取得費用として524百万円計上

目次

- 会社概要
- 平成28年12月期：損益数値概況
- 中期経営計画の概要と損益目標
- 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
- 台湾での事業提携協議
- 細胞培養施設の完成
- 再生医療支援事業
- 資金調達の状況

中期経営計画 平成29年12月期-平成31年12月期 (2017年-2019年)



中期経営計画（平成29年－31年）損益目標数値

（単位：百万円、表記：百万円未満切り捨て）

	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に 帰属する 当期純利益
平成29年12月期 （計画）	100	△1,250	△1,230	△1,230
平成30年12月期 （目標）	250	△950	△930	△930
平成31年12月期 （目標）	350	△900	△880	△880

今後の開発パイプラインの主要進捗目標

- 食道再生上皮シート：29年治験進行、30年販売承認申請、31年販売承認取得
- 軟骨再生シート：29年4 Q頃治験開始（30年31年は治験進行）
- 細胞シート再生医療事業の海外展開につながる事業提携案件に積極的に取り組んでいく予定

※事業提携関連の売上高は現在協議中のものも含めて織り込んでおりません

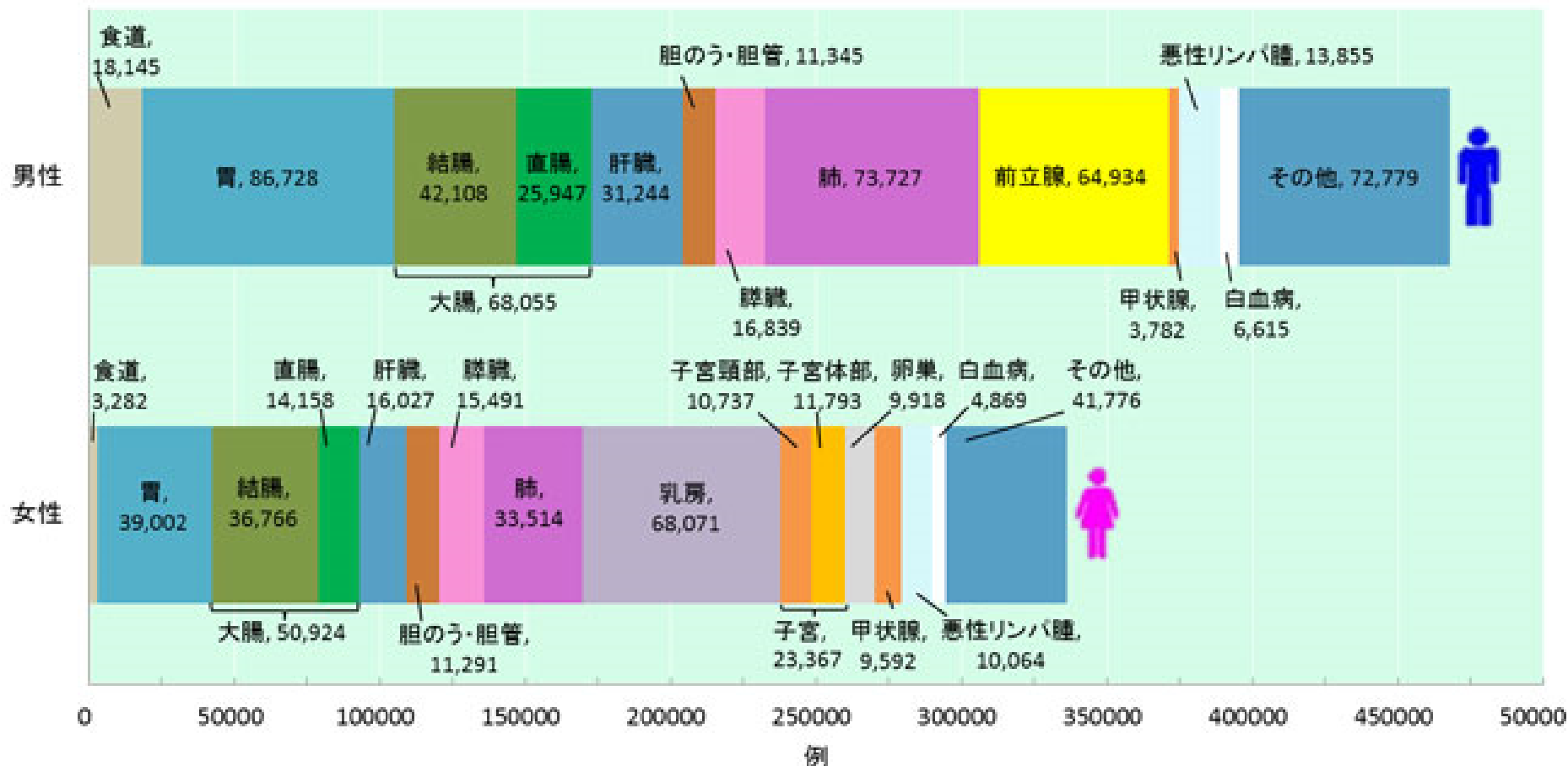
目次

- 会社概要
- 平成28年12月期：損益数値概況
- 中期経営計画の概要と損益目標
- 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
- 台湾での事業提携協議
- 細胞培養施設の完成
- 再生医療支援事業
- 資金調達の状況

日本人の食道がん

毎年約22,000人が新たに食道がんと診断される
 男性の発症率は女性の5倍

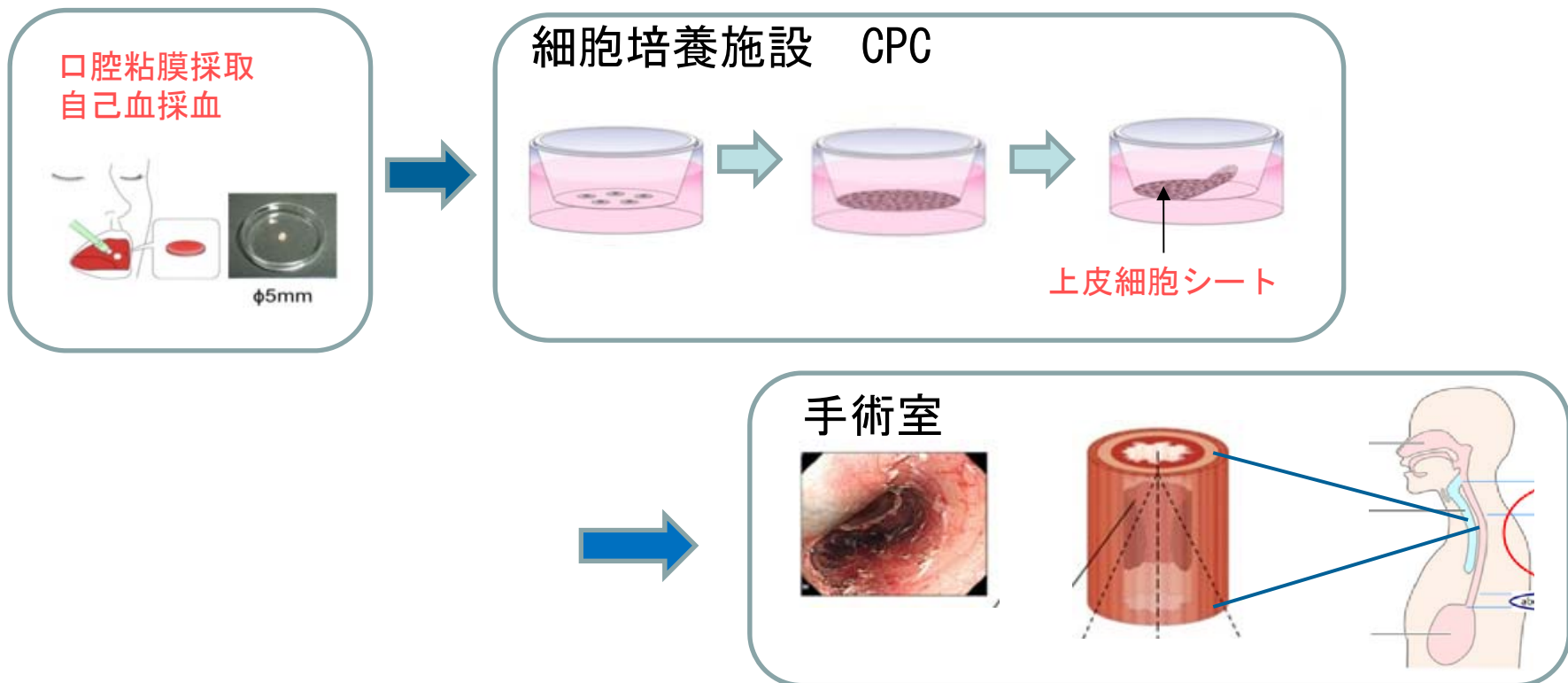
部位別がん罹患数
 [2010年]



資料：独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター
 Source: Center for Cancer Control and Information Services,
 National Cancer Center, Japan

食道再生上皮シート

- 食道がん再生治療法（食道創傷治癒・狭窄予防）として東京女子医大先端研が開発した治療法
- 患者の口腔粘膜から採取した細胞を温度応答性培養皿を用いて細胞シートを作成し、食道がん切除内視鏡手術後の食道潰瘍面に移植する



食道再生上皮シート製品化への道

大学での臨床研究

東京女子医大

開発基本合意契約



2008年－2014年

日本:東京女子医科大学	10症例
東京女子医科大学、長崎大	10症例
欧州:カロリンスカ大学病院	10症例

承認取得にむけた臨床試験

日本

セルシード

欧州
(スウェーデン)

治験実施

治験実施

- PMDA薬事戦略相談を終了
- 2016年4月7日治験届提出
- 2016年夏に治験開始
- 2019年販売承認取得目標

- 2015年11月30日スウェーデン医薬品庁(MPA)との事前相談を実施
- 2016年欧州医薬品庁(EMA)と相談

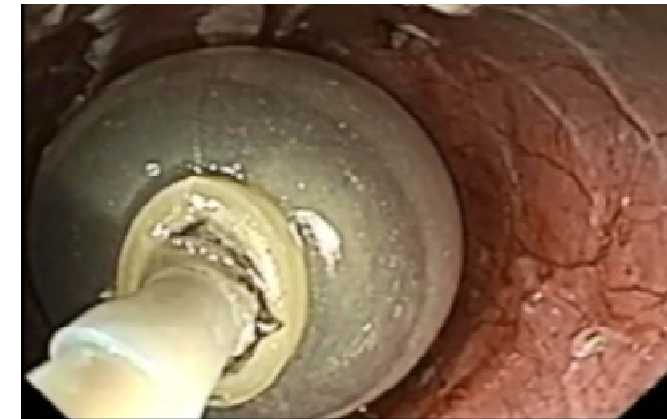
細胞シート移植用デバイスも同時に開発



細胞シート



輸送器具に取付け、収縮して患部まで輸送

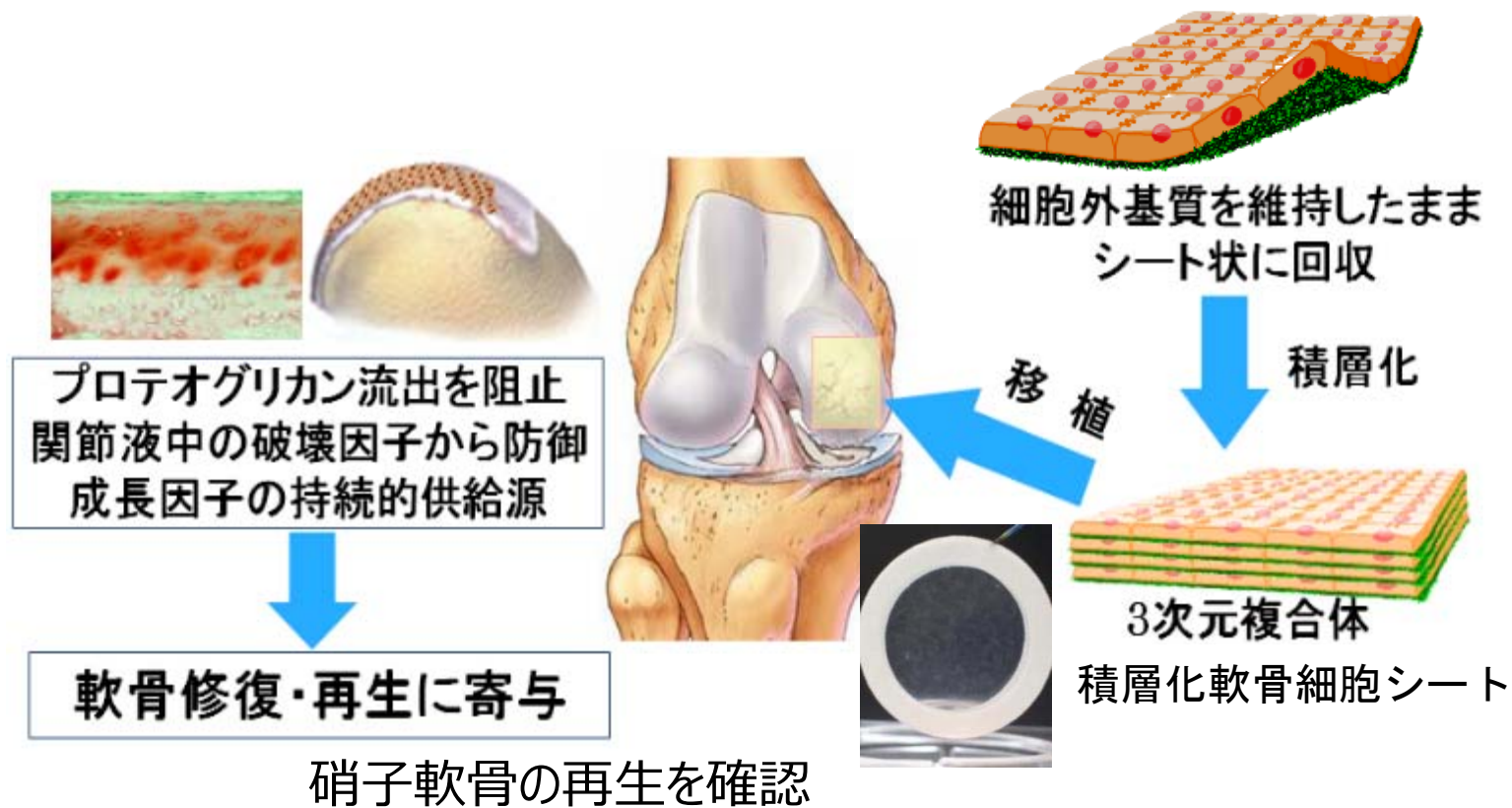


バルーン部を膨張(移植)

- 日本では細胞シートと組み合わせて治験を実施する
- ヨーロッパの治験で使用できるよう医療機器としての承認を取得する

軟骨再生シート(CLS2703C)の開発

東海大学整形外科 佐藤正人 教授との共同研究



適応症： 軟骨欠損、変形性膝関節症

軟骨再生シート 関節治療を目指した臨床研究から治験へ

東海大における臨床研究

自己細胞シート移植

2011年 8月	第65回厚生科学審議会科学技術部会で承認
2011年10月	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年11月	第1例目臨床研究開始
2015年11月	8例移植、8例の2年後評価終了 移植手術後3年以上を経ているいずれも術後経過は良好

同種細胞シート移植

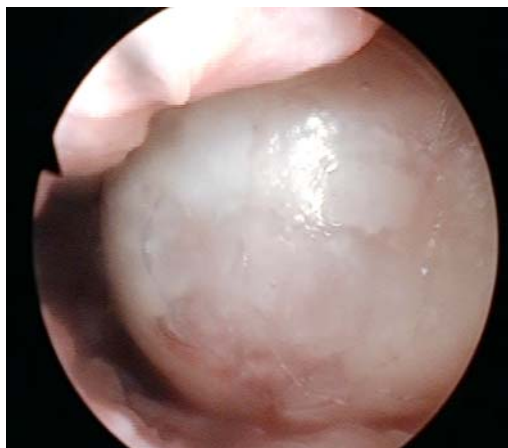
多指症患者軟骨組織を採取し、同種細胞シートとして移植する
「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」(2014年8月大臣通知発出)
2017年2月 第1例目臨床研究開始

細胞シートを用いた膝軟骨の再生

データ：東海大学 医学部 佐藤正人教授



手術前



移植直後



移植1年後



セルシードにおける軟骨再生シート(CLS2703C)の開発

- 日本での治験開始に向けて準備中
- PMDAとの薬事戦略相談を実施(安全性、品質)
- AMED「自己軟骨細胞シートのための統合的評価手法の開発」プロジェクト
(株)DNAチップ研究所、東海大学、(株)セルシード
細胞シートの品質評価系の確立

- 東海大学佐藤教授との共同研究
 - 2004年 温度応答性培養皿の提供
 - 2006年 共同研究の開始
 - 2010年 臨床研究の支援
 - 2014年 共同研究体制強化(セルシードから東海大に研究員を派遣)

- 特許:東海大学と共同出願
 - 国内特許成立
 - 海外特許審査中
 - 今後さらに特許網を拡充する

目次

- 会社概要
- 平成28年12月期：損益数値概況
- 中期経営計画の概要と損益目標
- 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
- 台湾での事業提携協議
- 細胞培養施設の完成
- 再生医療支援事業
- 資金調達の状況

台湾での事業提携協議



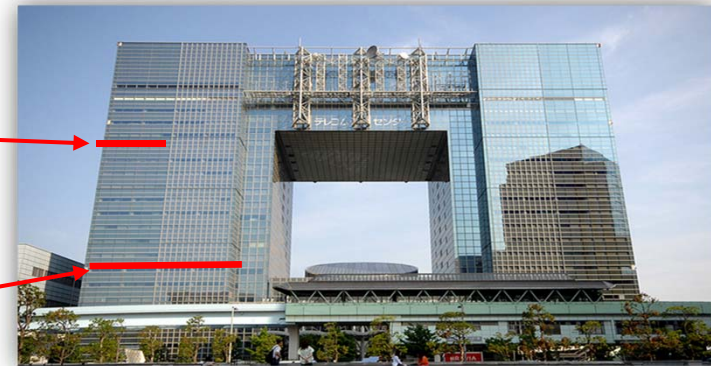
- 三顧股份有限公司 (MetaTech Inc.)
- 1998年9月17日設立
- 台湾店頭公開 (Taipei Exchange) 企業
- 事業概要
電子材料、医療美容製品・医療機器の卸・小売業、
バイオテクノロジーやその他のビジネスサービス

- 細胞シート (食道再生上皮シート・軟骨再生シート) の
台湾での独占的な事業展開 (製造、承認取得、販売) を希望
- 平成28年12月より事業提携に向けた協議開始
- 導出検討着手金を50百万円を受領 (平成28年12月期売上計上)
- 平成29年3月頃までを目処に提携に向けた協議継続中

セルシード本社 & 細胞シート細胞培養センター

本社

所在地 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 15階

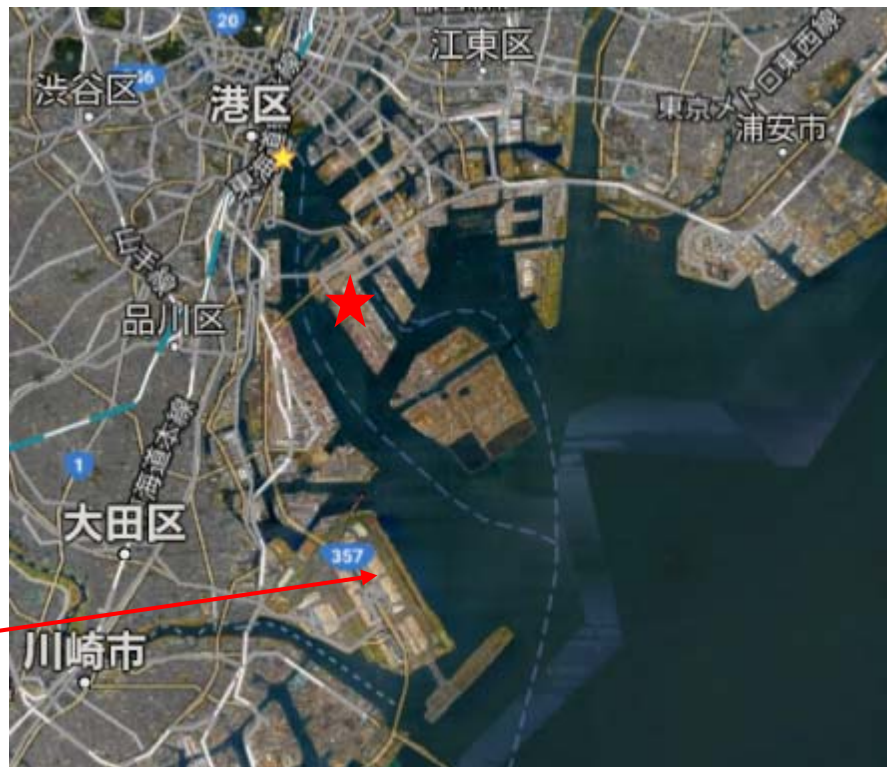


細胞シート細胞培養センター

テレコムセンタービル 6階



羽田空港



セルシード 細胞シート細胞培養センター

- 延べ床面積 : 763m²
- 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、保冷库等)の稼働状況
- CPC内監視カメラシステム
- 羽田空港から20分
- 特定細胞加工施設の許可申請中



再生医療支援事業

新製品・新応用の開発を促進し、収益機会を拡大する

- 研究用器材の新製品開発
- 臨床応用用途の製品開発 テルモと供給契約締結

営業戦略の拡充

- 国内外の販売網強化
- 顧客サポートの充実
- 展示会、セミナーの開催



第16回新株予約権の発行決議

割 当 予 定 先	Evolution Biotech Fund
発 行 数	2,200千個(平成29年3月6日発行予定)
発 行 価 額 の 総 額	6,600千円
行 使 価 額 の 総 額	1,122,000千円
期 間	原則14.5ヶ月
リセット回数(原則)	通算で58回(予定)
行 使 価 額	VWAPの90%(当初行使価格は510円:下限行使価格は283円)
全 部 コ ミ ッ ト	291価格算定日以内における新株予約権の発行数全ての行使を原則コミット
前 半 コ ミ ッ ト	146価格算定日以内における新株予約権の発行数の50%以上の行使を原則コミット

- 前回発行(第13回新株予約権)からの希薄化率は、ネットで7.9%
第13回未行使残高1,470千株、第16回2,200千株⇒純増730千株相当(7.9%)
- 資金調達の確実性向上(全部コミット・前半コミット)
原則、平成29年10月5日までに1,100千株行使、平成30年5月14日までに2,200千株行使

今後とも更なるご支援を賜りますよう
お願い申し上げます。
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>