

# 株式会社セルシード 2018年12月期 決算説明会

2019年2月20日



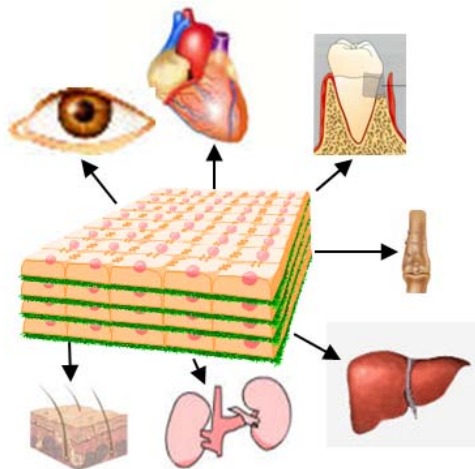
# 目次

- 会社概要
- 2018年12月期 損益概況
- 2018年進捗と中期経営計画(2019年～2021年)の概要
  - 中期経営計画 概要
  - 食道再生上皮シート
  - 軟骨再生シート
  - 次期開発品目検討
  - 再生医療支援事業
  - 世界展開に向けた事業提携
  - 中期経営計画 損益目標

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

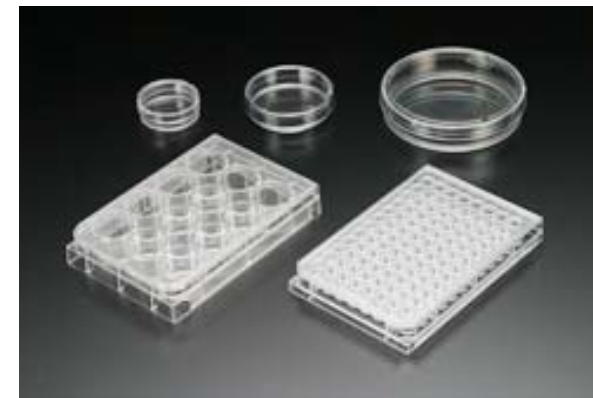
## 細胞シート再生医療事業

- 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

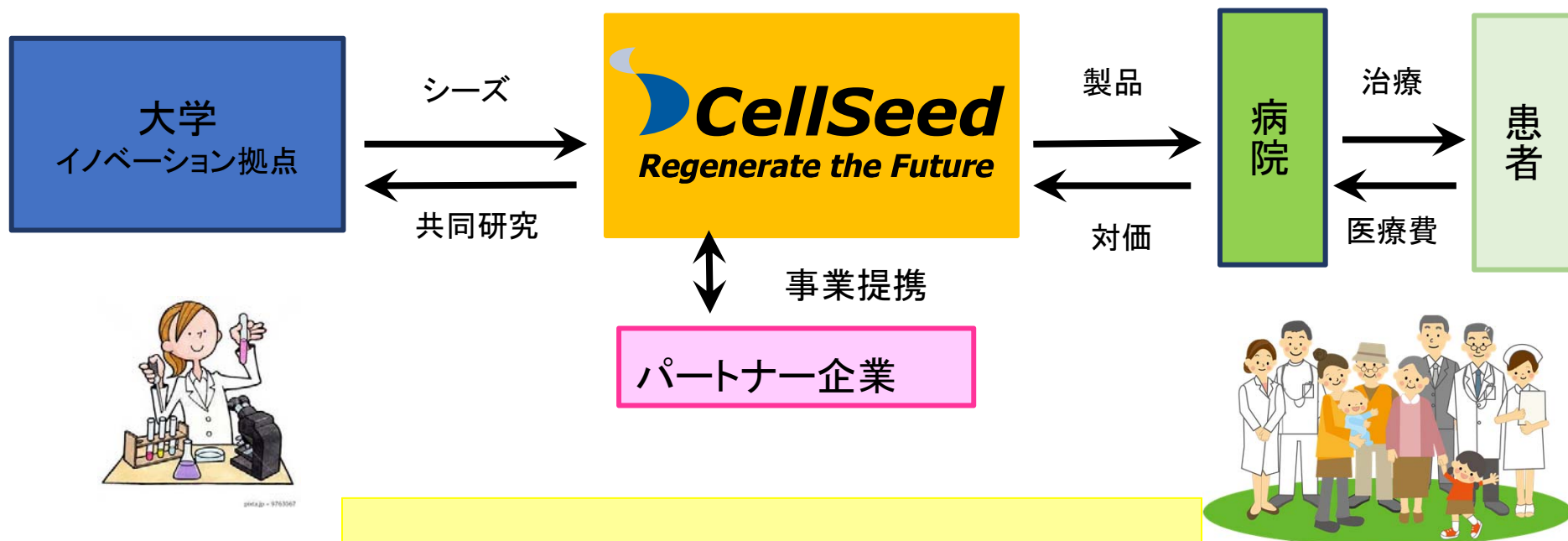
- 温度応答性培養器材の開発、製造、販売
- 再生医療受託サービス



UpCell®

# 再生医療：

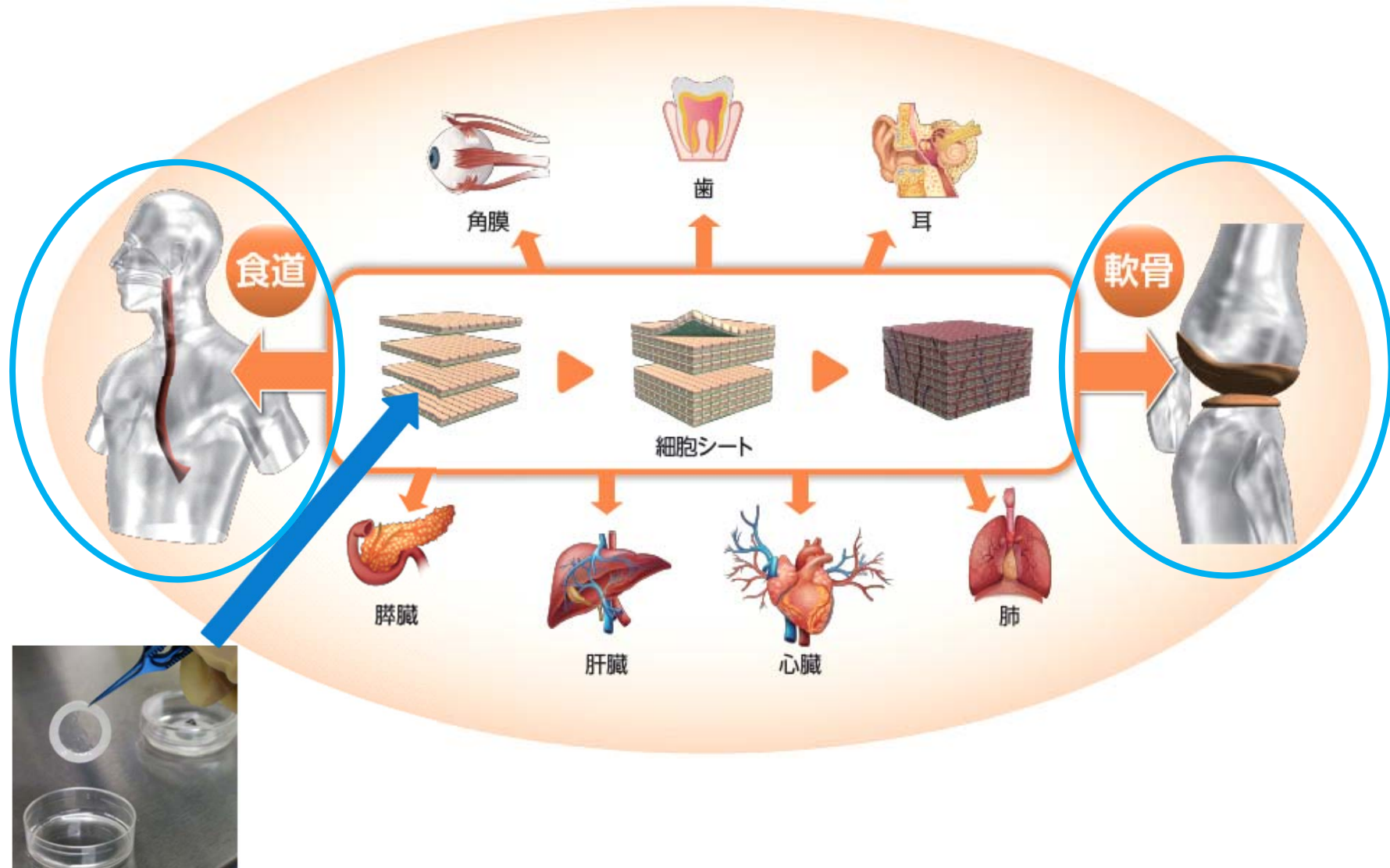
失われた臓器や損傷あるいは機能が低下した臓器を再生して治療する新たな医療



## 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。

# 「細胞シート工学」を用いた治療の開発



# 目次

- 会社概要
- 2018年12月期 損益概況
- 2018年進捗と中期経営計画(2019年～2021年)の概要
  - 中期経営計画 概要
  - 食道再生上皮シート
  - 軟骨再生シート
  - 次期開発品目検討
  - 再生医療支援事業
  - 世界展開に向けた事業提携
  - 中期経営計画 損益目標

# 連結損益数値 (2018年12月期) ～創業来初の黒字化を達成～

(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<br>帰属する<br>四半期純利益 | 1株当たり<br>当期純利益 |
|--------------|-------|-------|-------|--------------------------|----------------|
| 通期予想(A)      | 1,170 | 20    | 50    | 40                       | 3.50円          |
| 2018年12月期(B) | 1,026 | 140   | 140   | 129                      | 11.35円         |
| 増減額(B-A)     | △144  | 120   | 90    | 89                       | —              |
| 増減率(%)       | △12.3 | 600.0 | 180.0 | 222.5                    | —              |
| 2017年12月期    | 85    | △956  | △964  | △966                     | △93.29円        |

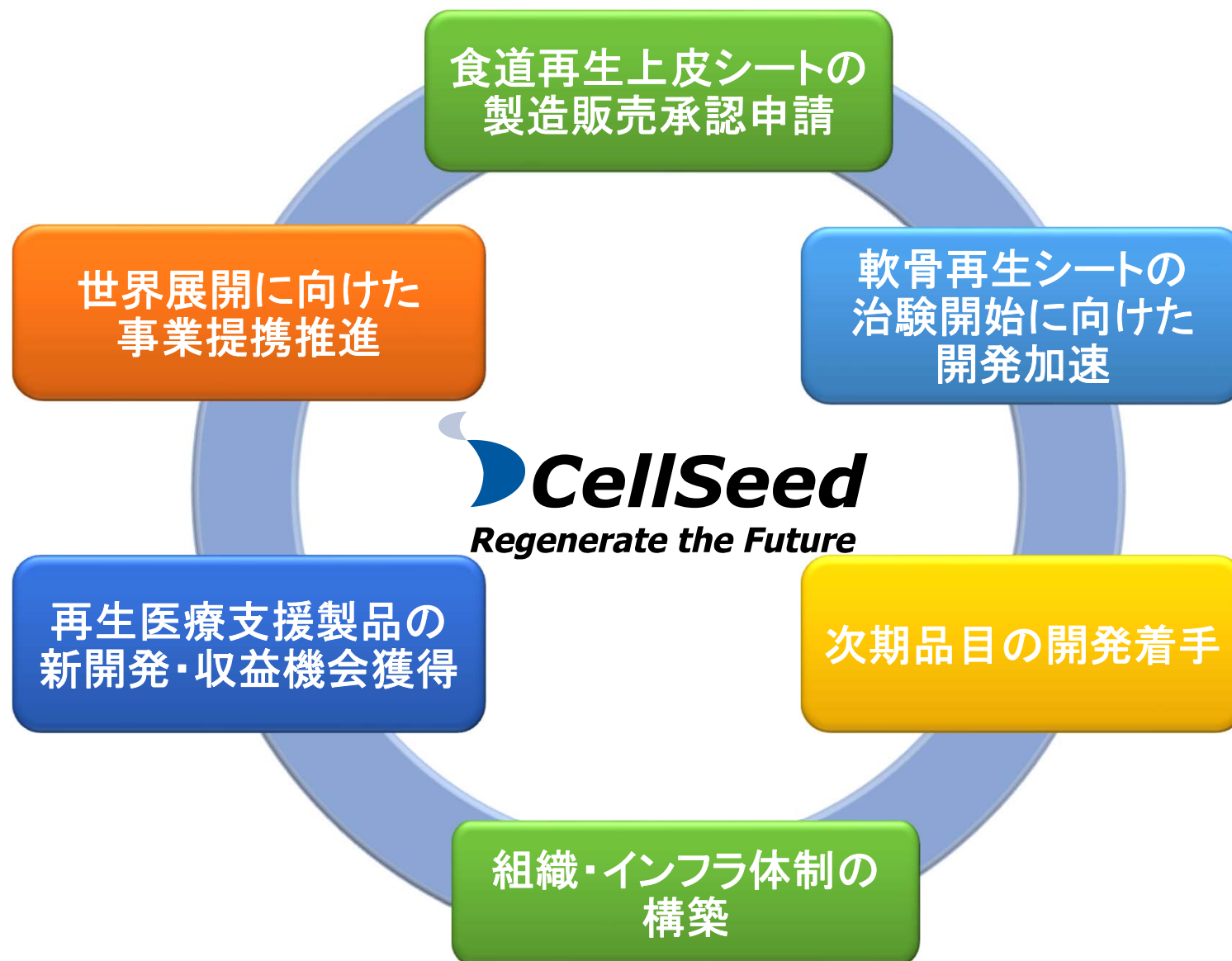
- 再生医療支援事業：(売上高 66百万円/69百万円：2018年/2017年)  
売上高の推移としては前年とほぼ同水準だった
- 細胞シート再生医療事業：(売上高 960百万円/16百万円：2018年/2017年)  
台湾での独占的事業提携契約売上高960百万円が当期業績に大きく寄与
- 利益面では、開発業務委託費用や細胞培養施設の維持費用等の支出額が当初想定を下回ったことを主因として業績予想を上回った

# 目次

- 会社概要
- 2018年12月期 損益概況
- 2018年進捗と中期経営計画(2019年～2021年)の概要
  - 中期経営計画 概要
  - 食道再生上皮シート
  - 軟骨再生シート
  - 次期開発品目検討
  - 再生医療支援事業
  - 世界展開に向けた事業提携
  - 中期経営計画 損益目標

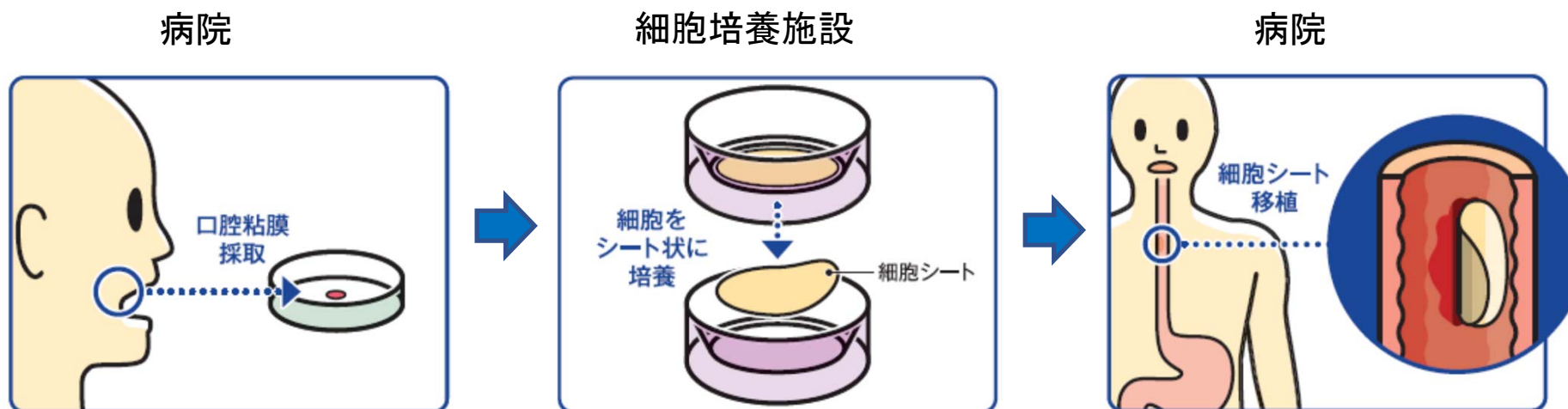


# 中期経営計画（2019年-2021年）



# 日本人の食道がん

- 年間約22,000人が食道がんと診断され、年間約11,500人が食道がんで死亡
- 男性の発症率、死亡率は女性の5倍
- 日本では食道がんの90%が扁平上皮がん
- 5年生存率は男性36%、女性44%と低い
- 治療法として近年内視鏡切除手術(ESD)が増加



# 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

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

開発基本合意契約



食道再生上皮シートの製造販売承認申請

世界展開に向けた事業提携推進

軟骨再生シートの治験開始に向けた開発加速

CellSeed  
Regenerate the Future

再生医療支援製品の新開発・収益機会獲得

次期品目の開発着手

インフラ体の構築

## 承認取得にむけた臨床試験

2017年2月に先駆け審査指定  
 日本

セルシード

欧州 (スウェーデン)  
 台湾 (開発主体は台湾企業)  
 2017年4月に提携

治験実施

治験準備

- 2016年4月7日治験届提出
- 2016年夏、治験開始
- 2018年2Q、症例登録終了
- 2019年1Q、治験終了

- 2016年欧州医薬品庁(EMA)と相談
- 2017年台湾企業と事業提携契約
- 2018年治験届提出

# 食道再生上皮シート治験結果の概要

食道再生上皮シートの製造販売承認申請

世界展開に向けた事業提携推進

軟骨再生シートの治療開始に向けた開発加速

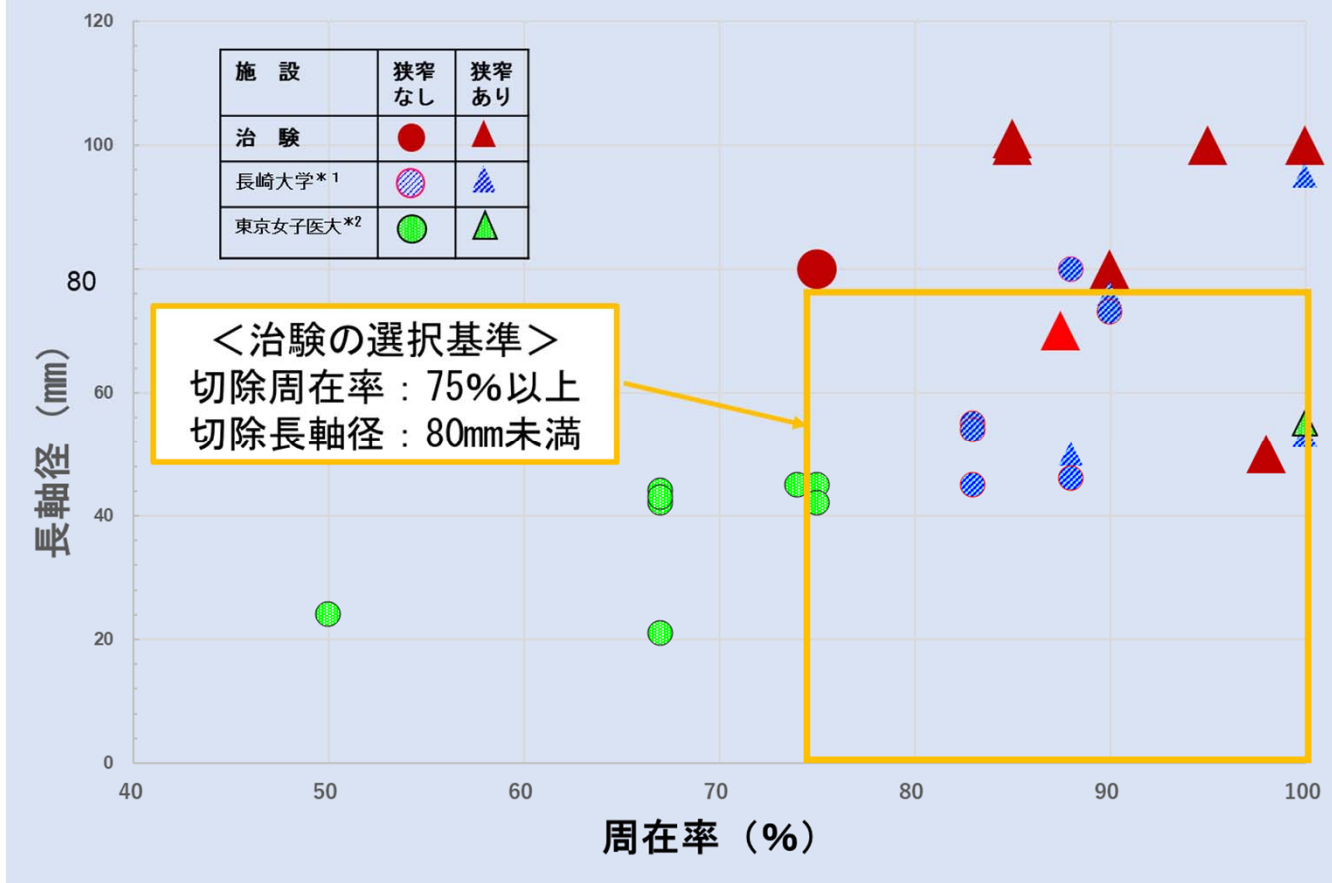


再生医療支援製品の開発・収益機会獲得

次期品目の開発着手

組織・インフラ体制の構築

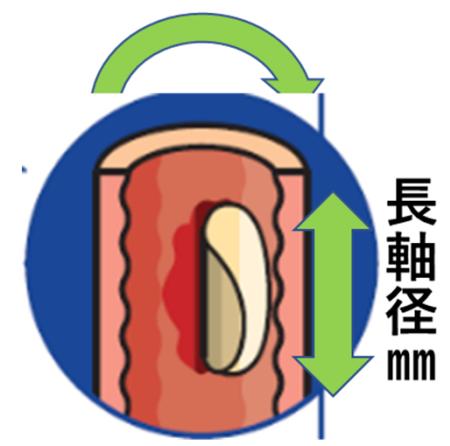
## 食道上皮再生シート移植後の狭窄の有無



治験の有効率(非狭窄率)  
12.5%(1/8例)

選択基準内の有効率  
(非狭窄率)臨床研究+治験  
57.1%(8/14例)

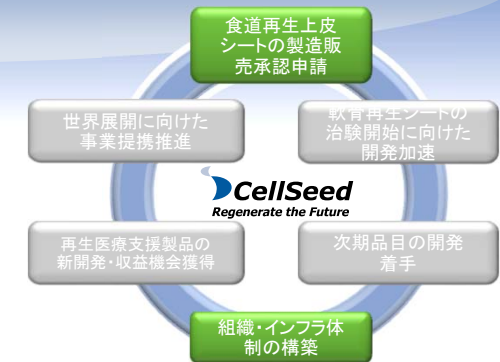
周在率%



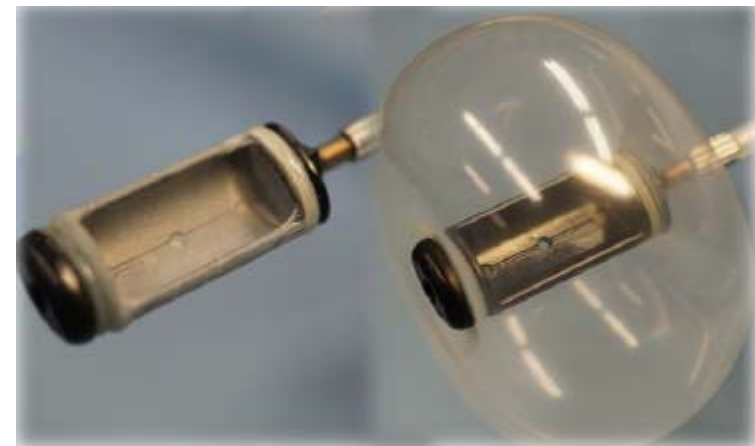
\*1 : Yamaguchi N, et al, Sci Rep. 2017;7(1):17460.

\*2: Ohki T, et al, Gastroenterology. 2012;143(3):582-8.

# 食道再生上皮シート開発スケジュール



- 2018年2Q 症例登録終了
- 2019年1Q 治験終了
- 2019年 追加治験 治験届提出
- 2020年 追加治験進行
- 2021年 追加治験終了(2022年製造販売承認申請)



# 東海大学とセルシードとの共同開発



東海大学医学 佐藤正人教授  
 <自己軟骨シート>  
 ・ 2010年臨床研究開始  
 8症例完了  
 ・ 先進医療実施準備中  
 <同種軟骨シート>  
 ・ 2017年臨床研究開始  
 10症例を予定

<http://cellsheet.med.u-tokai.ac.jp/>



開発基本合意

**【共同開発】**  
 AMEDの事業を通して共同研究

変形性膝関節症治療のための

- 軟骨細胞シートの有効性因子の探索
- 同種軟骨再生シートの治験に向けた開発研究

特許共同出願



台湾



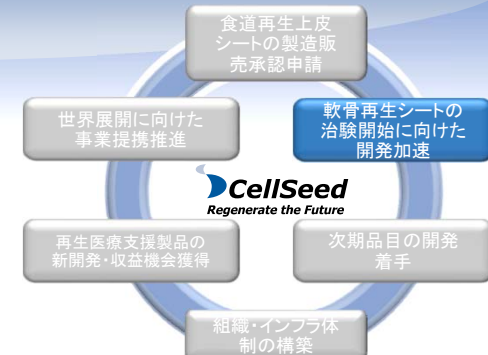
- 自己軟骨シート  
 先進医療B：2019年1月承認  
 セルシードで軟骨細胞シートを製造
- 同種軟骨シートの開発

台湾MetaTech社への導出

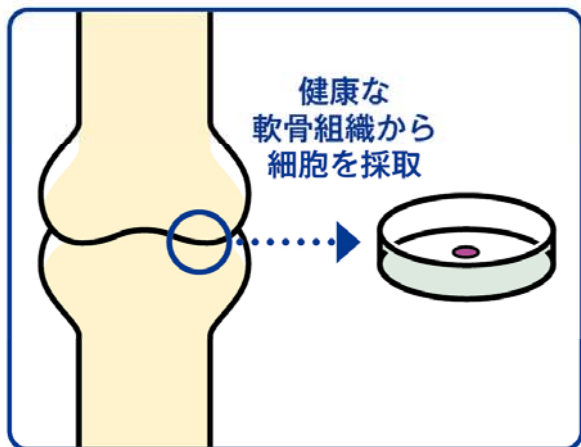
台湾での自己軟骨シートの事業化に向けた準備

# <自己細胞>軟骨再生シートの開発

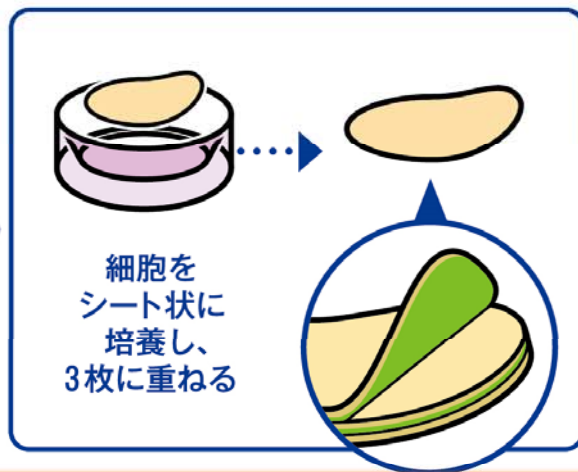
東海大学整形外科 佐藤正人 教授との共同研究



自己軟骨細胞の採取



細胞シート製造



ヒトへ移植



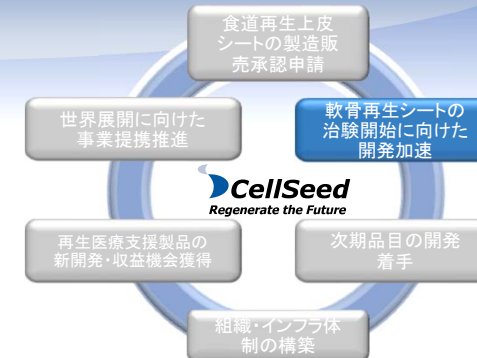
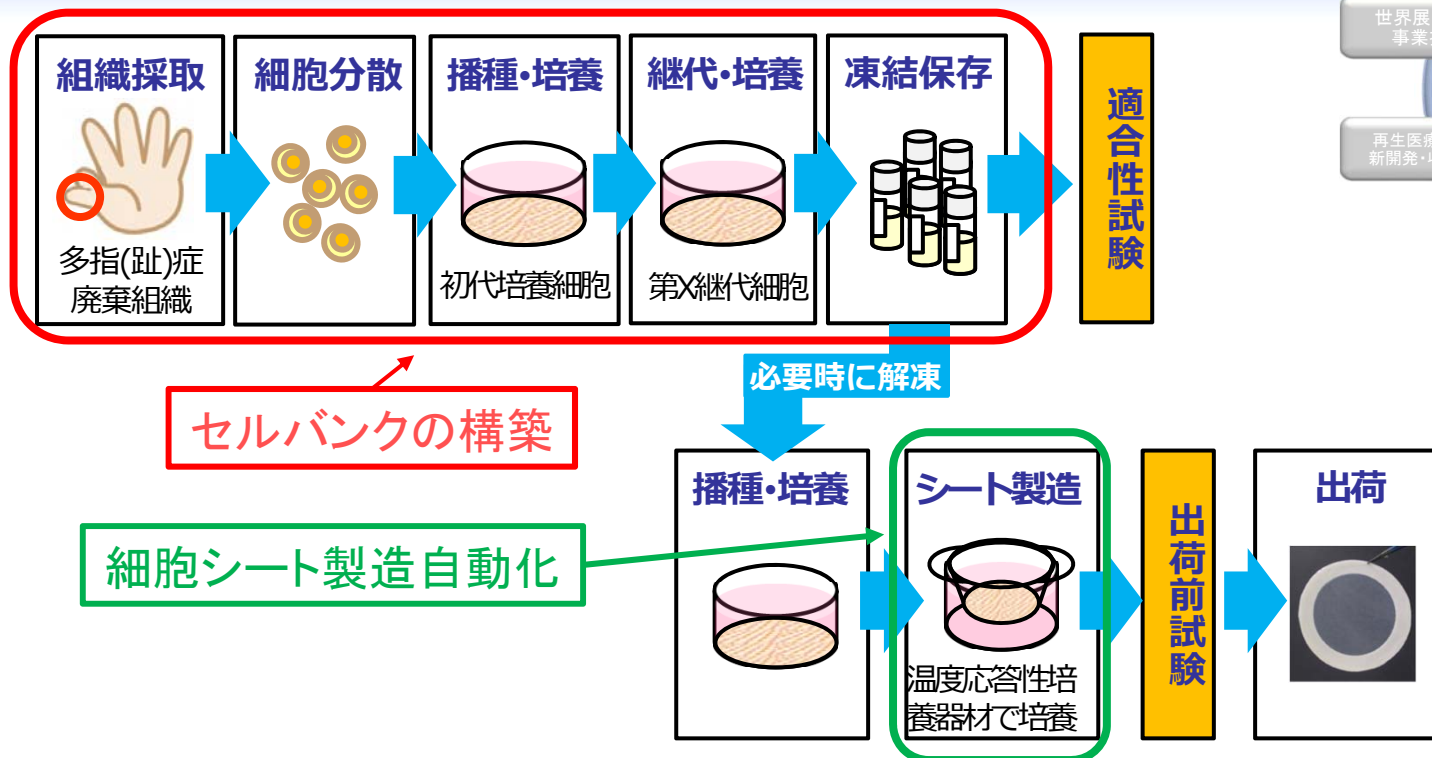
**適応症： 軟骨欠損、変形性膝関節症**

<自己細胞>

■ 2019年1月

厚生労働省「第71回先進医療会議」において東海大学医学部附属病院が申請した「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が承認

# <同種細胞>軟骨細胞シートの開発



## <同種細胞>

- 2017年2月に同種軟骨細胞シートの移植手術を1症例目を実施
- 臨床研究: 3年間で10名の患者に移植予定  
2020年3月までに移植終了予定
- 並行してセルバンクの構築・細胞シート製造の自動化も着手開始
- 2021年より企業治験実施予定

世界初



# 再生医療支援事業 再生医療受託サービス



## 1.細胞シート製品の製法開発・受託製造

- 細胞シート製品製造受託
  - 細胞シートの品質試験 など
- <特徴>
- ・当社製品UpCell®により細胞シートを作製
  - ・「特定細胞加工物製造許可」「再生医療等製品製造業許可」取得施設
  - ・日本再生医療学会認定の臨床培養士等、培養知識・経験豊富なスタッフが多数所属

## 2.施設管理・申請支援

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

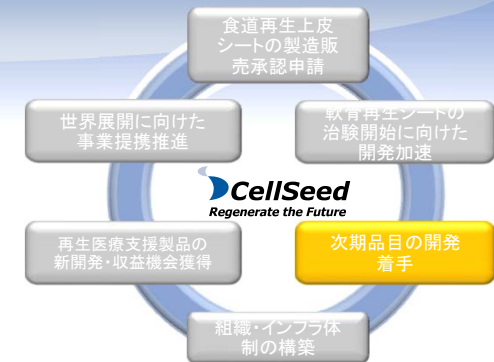
2018年11月に受注開始

## 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 など



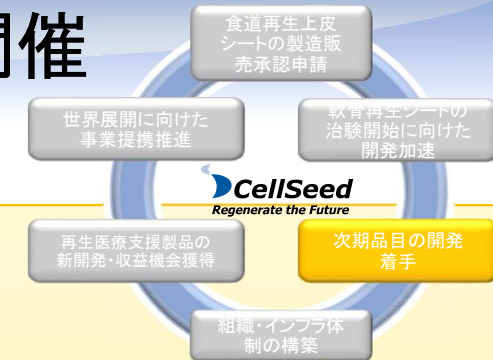
# 次期開発品目の検討



- 現在、当社が開発主体となり推進するパイプライン  
食道再生上皮シート(日本)  
軟骨再生シート(日本)
- 2020年末までに、これらに続く第3品目の開発案件を選定して事業化を開始
- 具体的な開発品目・地域について研究実施機関との契約等、準備が整い次第着手



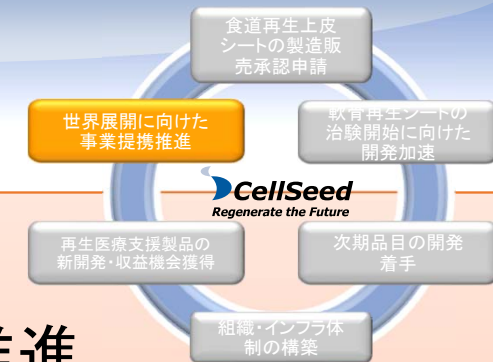
# 当社主催イノベーションフォーラムの開催



- 第1回 細胞シート工学イノベーションフォーラム  
～細胞シートの未来を語ろう！～
- 2019年7月19日(金) 13:30～18:00(受付13:00)
- 会場: 東京都立産業技術研究センター
- 定員: 150名(事前登録制、先着順)
- 講演者(予定)
  - 岡野光夫(東京女子医科大学名誉教授、ユタ大学細胞シート工学センターディレクター)
  - 清水達也(東京女子医科大学先端生命医科学研究所 所長)
  - 佐藤正人(東海大学医学部外科学系整形外科学 教授)
  - 岩田隆紀(東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 歯周病学分野 主任教授)
- ポスター演題募集  
「細胞シート」又は「温度応答性細胞培養器材」を用いた研究



# 世界展開に向けた事業提携推進



## <既存契約先>

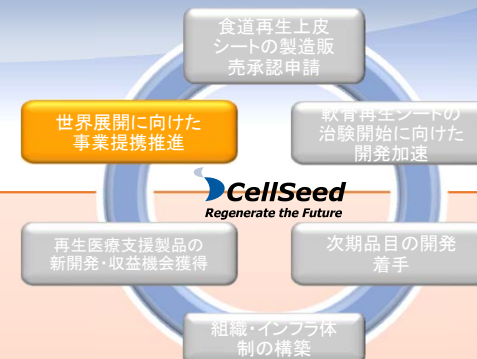
- 既契約先の台湾MetaTech社支援を引き続き推進
- MetaTech社と当社共同で台湾政府支援の下で新規研究開発拠点の設立に向けた活動予定

## <新規契約獲得>

- 事業提携・ライセンスに向けアジア諸国・欧米を中心に活動  
⇒交渉企業先の中にはMetaTech社のように開発中案件に関心を示す企業はあるものの、2018年中の契約締結なし。
- 開発中パイプラインの開発推進による事業価値向上と並行してアジア諸国・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を目指す



# 台湾での事業提携



## 三顧股份有限公司 (MetaTech Inc.)

- 2017年4月24日事業提携契約調印
- 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)の台湾での独占的な開発・製造・販売権を付与
- 台湾での開発・事業化を当社支援のもとでMetaTech社が推進
- MetaTech社の開発進捗に応じて最大12億5千万円程度受領予定(2018年12月期は売上高9億6千万円を計上)
- 上市(販売)時には上記に追加して売上高に応じたロイヤリティ収入
- 台湾政府の再生医療促進政策のもと、計画を実行中



# 中期経営計画（2019年-2021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<br>帰属する<br>四半期純利益 |
|---------------|-------|--------|--------|--------------------------|
| 2019年12月期(計画) | 300   | △1,100 | △1,100 | △1,100                   |
| 2020年12月期(目標) | 350   | △1,300 | △1,300 | △1,300                   |
| 2021年12月期(目標) | 2,000 | 300    | 300    | 225                      |

※売上高構成

再生医療支援事業

:2019年 150百万円 2020年 225百万円 2021年 300百万円

細胞シート再生医療事業

:2019年 150百万円 2020年 125百万円 2021年1,700百万円

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>