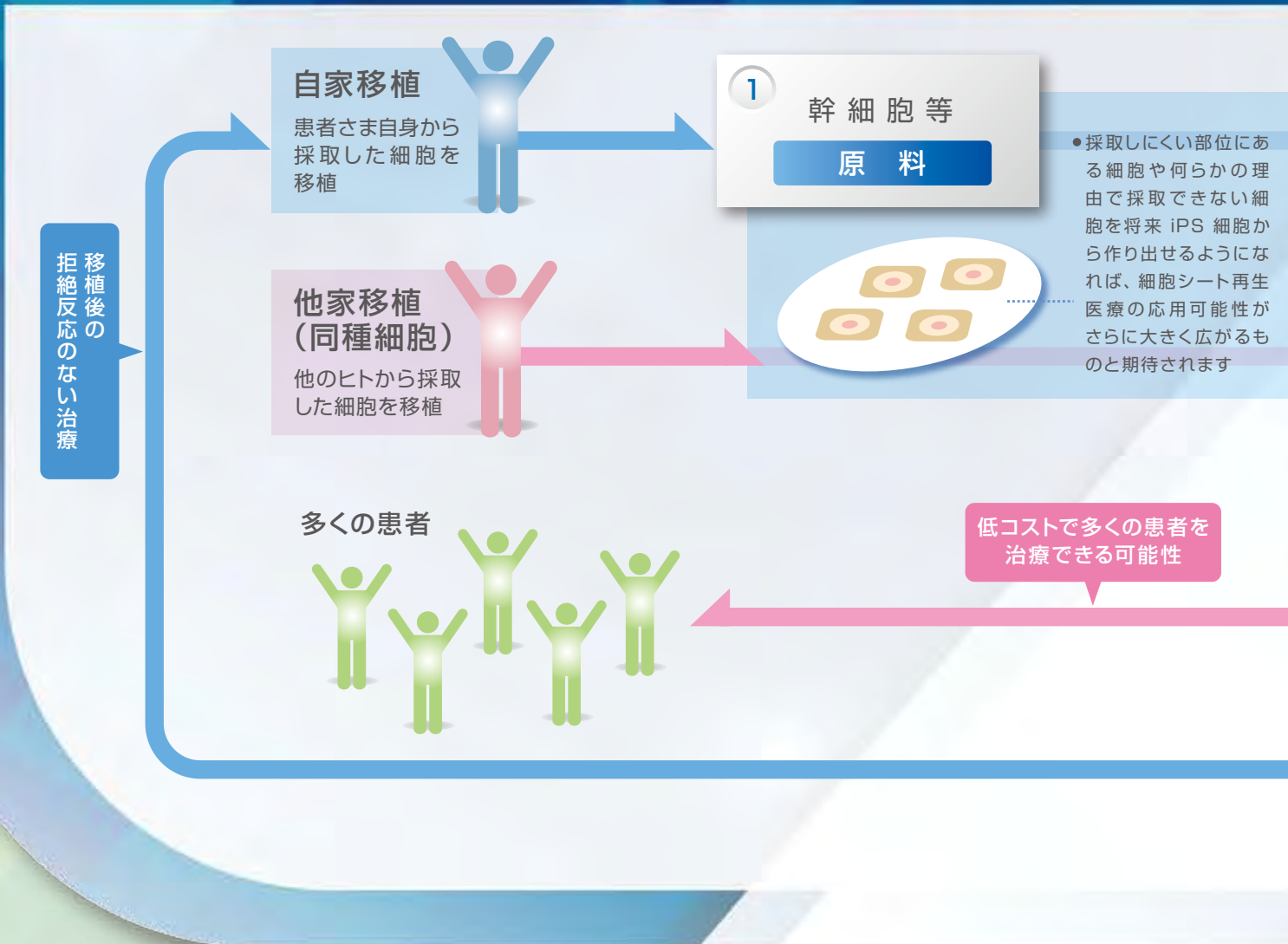




# セルシードが取り組む2つの事業

## 細胞シート再生医療事業



## 再生医療支援事業

### 細胞シート回収用 温度応答性細胞培養器材 *UpCell*

当社独自のナノ表面設計によって温度応答性ポリマーを培養表面に固定した特殊な細胞培養器材で、主な用途は細胞シートの培養・回収です。細胞にダメージを与える薬剤等を使わずに、温度制御のみでシート状に連結した細胞（細胞シート）を回収することができます。再生医療研究に用いる組織の培養に適しています。

### 細胞回収用 温度応答性細胞培養器材 *RepCell*

当社独自のナノ表面設計によって温度応答性ポリマーを培養表面に固定し、さらに「グリッド・ウォール」と呼ばれる特殊な溝を培養表面に加工した細胞培養器材です。主な用途はダメージのない細胞の培養・回収です。UpCellと同様に、細胞にダメージを与える薬剤等を使わずに温度制御のみで細胞を回収することができます。グリッド・ウォールがあることから、バラバラの細胞や小コロニー状の細胞の回収に適している点でUpCellと異なっています。

### 取扱製品

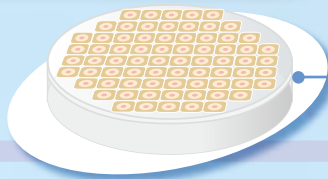


*UpCell*



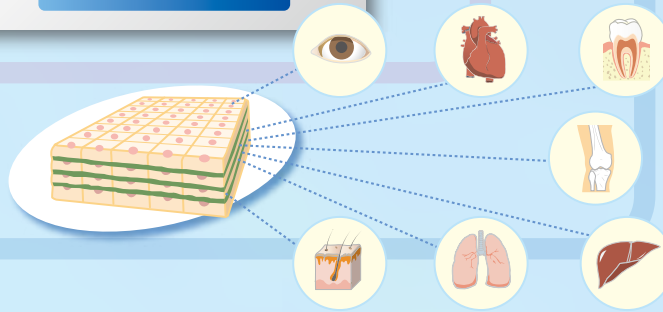
*RepCell*

② 細胞シート培養  
製品化



温度応答性  
細胞培養器材  
**UpCell**

③ 細胞シート再生医療医薬品  
完成品



超低付着性  
細胞培養器材  
*HydroCell*

当社独自のナノ表面設計技術を応用し、超親水性ポリマーを培養表面に固定した特殊な細胞培養器材です。培養表面に細胞がほとんど付着しませんので、ES 細胞（胚性幹細胞）や iPS 細胞（人工多能性幹細胞）の胚様体形成など、器材に付着させない培養用途に適しています。

UpCell/  
RepCell 専用  
*ThermoPlate*

培養中の細胞器材を温めることのできる特殊ガラスプレートです。顕微鏡観察時の温度管理に最適です。UpCell 及び RepCell はもちろんのこと、一般細胞培養器材にもお使いいただけます。

細胞タイトジャンクション  
リアルタイムモニタリング  
システム  
**cellZscope**

細胞の内部や外部からのさまざまなシグナルに応じて開閉する細胞間の密着結合（タイトジャンクション）の状況を電気抵抗値として自動測定する装置です。タイトジャンクションの状況は細胞層がさまざまな分子を通過する度合いと関連していますので、医薬品研究における薬剤候補物質の研究などに適しています。

取扱製品



*UpCell HydroCell*



*ThermoPlate*



**cellZscope**

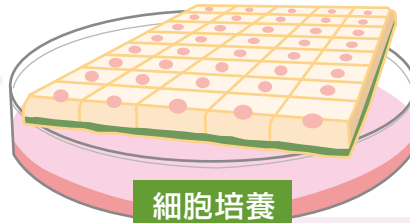
# セルシードの技術



## 「細胞シート工学」の基本原則

「温度応答性細胞培養器材」を用いた「細胞シート」の培養&回収

細胞は自らが分泌した  
接着たんぱく質で  
培養器材に貼り付いて増殖



温度に応じて、  
器材表面に  
固定されている  
ポリマーの性質が  
変化する

従来の方法  
たんぱく質分解酵素による処理

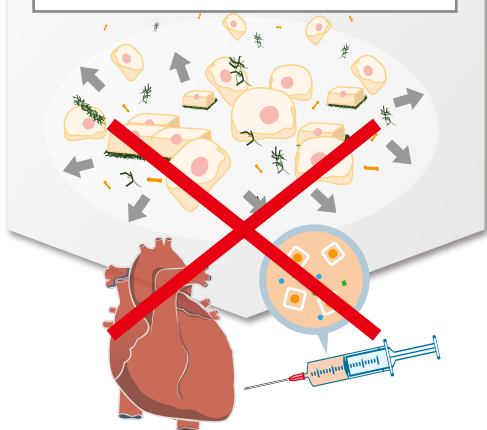


接着たんぱく質などを失ったバラバラの細胞に

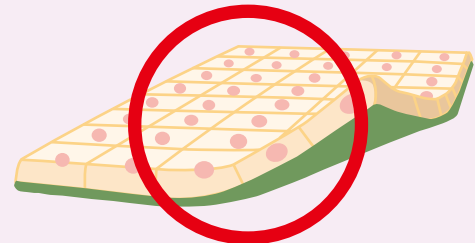
バラバラの細胞  
(一般的な再生医療で使用)

- 生体組織として機能する状態になっていない
- 「細胞外マトリックス」を失ってしまっている  
(→注射器などで注入しても定着しにくい)
- (バラバラなので) 組織化が難しい

組織として再生しにくい



温度応答性細胞培養器材  
温度制御のみ (例: 37℃→20℃)

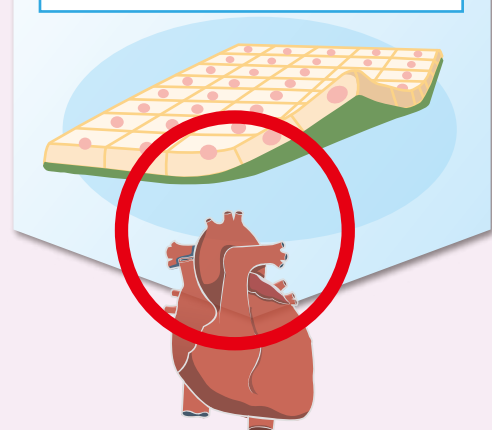


たんぱく質を保持したまま有機的に  
結合している「細胞シート」を回収できる

細胞シート

- ① 生体組織・臓器の基本単位
  - 細胞のみから形成されている
  - すぐ生体の一部になり、患部の再生を促す
- ② 「細胞外マトリックス」を保持
  - 無縫合で患部に移植可能
  - 広範囲かつ長期間にわたり組織再生に有効なたんぱく質を分泌する
- ③ 積層化可能=3次元組織・臓器を構築できる可能性がある

均一で広範囲にわたる組織的な再生能力



# セルシードを取り巻く環境

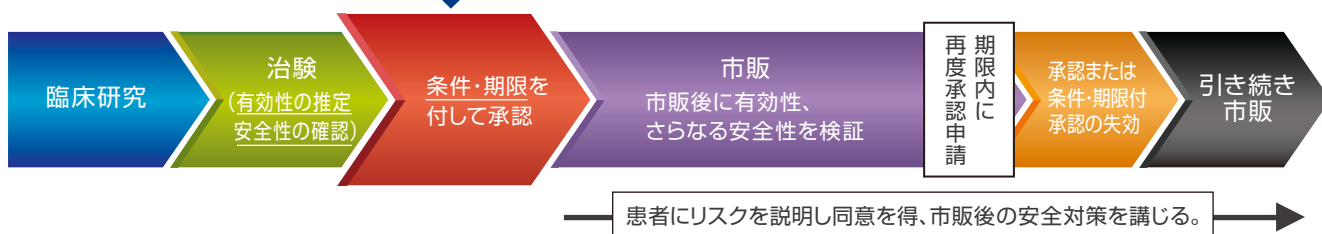
## 2013年末に成立した改正薬事法における「早期承認制度」の概要 薬事承認までの期間が大幅に短縮される可能性

### 従来の承認までの道筋

〈再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点〉  
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



### 再生医療等製品の早期の 実用化に対応した承認制度



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

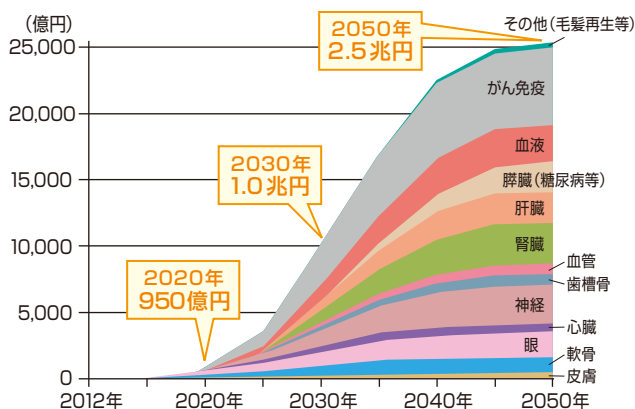
出所：日本再生医療学会雑誌「再生医療」Vol.12 No.3  
「再生医療を推進する法案の行方」（富岡勉衆議院議員他）より抜粋

## 再生医療の市場ポテンシャル

今後急速に拡大して2020年には1兆円の世界市場が生まれると期待されている

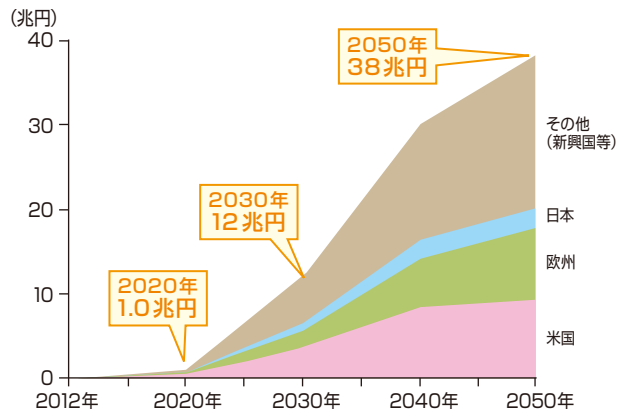
### 【再生医療の将来市場規模予測（国内）】

2012年	2020年	2030年	2050年
90億円	950億円	1.0兆円	2.5兆円



### 【再生医療の将来市場規模予測（世界）】

2012年	2020年	2030年	2050年
1,000億円	1.0兆円	12兆円	38兆円



#### 〈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」＋「再生医療にかかる医療費（手技料等）」

#### 〈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

出所：日本再生医療学会雑誌「再生医療」Vol.12 No.3「再生医療を推進する法案の行方」（富岡勉衆議院議員他）より抜粋  
（元データは経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書 最終取りまとめ」（2013年2月））

2014年4月1日現在

# 社長メッセージ

～セルシードの現状とこれからについてご説明します～

## 株主へのメッセージ

日本発の細胞シート再生医療を世界にお届けするために、これからも挑戦と創造を続けてまいります。引き続き力強いご支持とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

## 2013年度の振り返り

事業面では、細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を目的とした事業提携の実現に取り組んでまいりましたが、2013年度中の正式契約締結に至らず期をまたいで交渉を継続することになりました。また、8月に経済産業省から「再生医療等産業化促進事業」を実施する委託先の1つとして採択されました。この事業を通じて、我が国の再生医療製品等の優れた技術シーズを製品化させるべく、規制当局の円滑な審査に資することを目指した評価手法の開発に取り組んでいます。

財務面では外部環境の大きな変化を活用しながら事業を推進できる財務基盤を確立すべく、その一環として9月に第10回、第11回新株予約権の発行を実施しました。結果、2013年度第3四半期において「継続企業の前提に関する注記」の記載を解消しました。

## 中期経営計画のビジョン

2014年度から始まる3カ年は、前年度に策定した中期ビジョン及び中期経営計画における基本方針に沿った活動に取り組めます。そのキーワードは「事業提携の実現」・「他家移植用製品の開発」・「人材の獲得」です。

開発戦略の再編成と並行して事業提携を実現し、細胞シート再生医療第1号製品の事業化を推進していきます。

また、再生医療産業化のマクロな方向性を先取りし、先端シーズ・技術の開発に戦略的に取り組めます。その一例として「他家移植用製品の開発」を進めていきます。

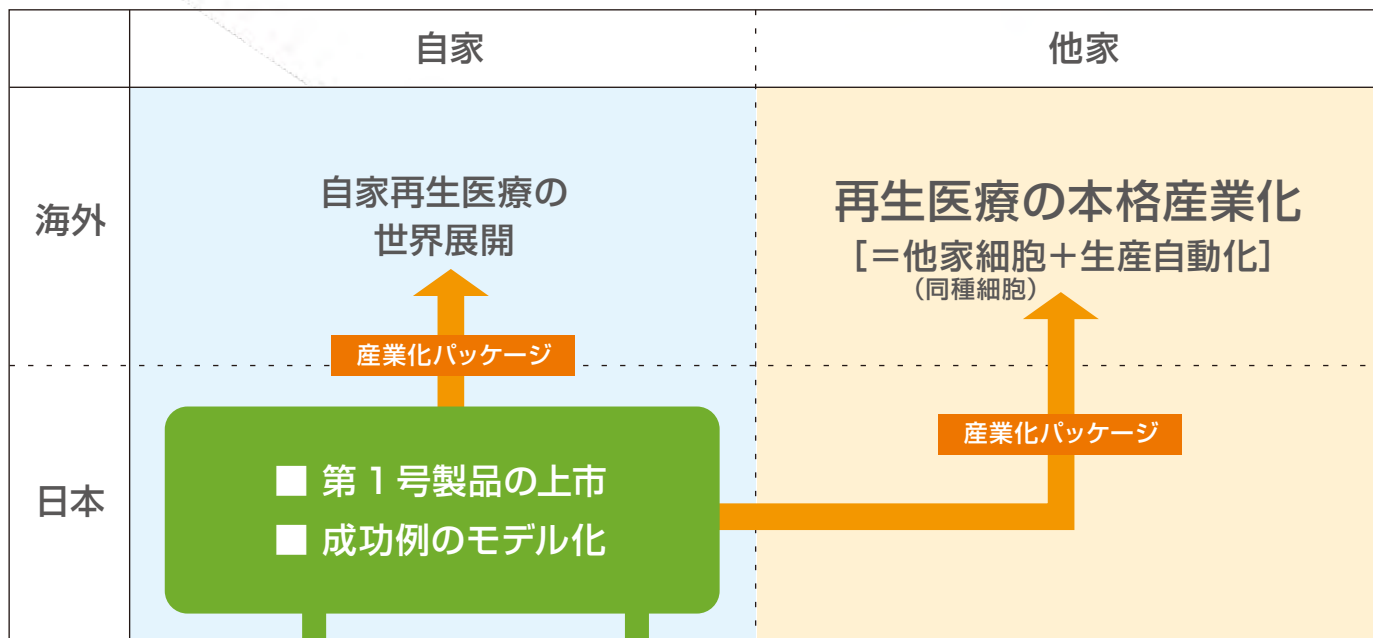
さらに、こうした取り組みの基盤となる人材の獲得を含めた組織強化も進めます。



代表取締役社長  
長谷川 幸雄

# 再生医療本格産業化へのロードマップ

日本で開発した「再生医療産業化パッケージ」で世界市場の開拓を目指す



## 日本:「再生医療本格産業化」の起点

- 先進的な再生医療法規制 (早期承認制度など)
- 強い市場ニーズ (高齢化先進国)
- 日本発の再生医療基盤技術

## Allianceによる技術・ノウハウの結集 (CellSeed + 産学連携 + 事業提携)

### 産学連携共同研究 (イノベーション創出のプラットフォーム)

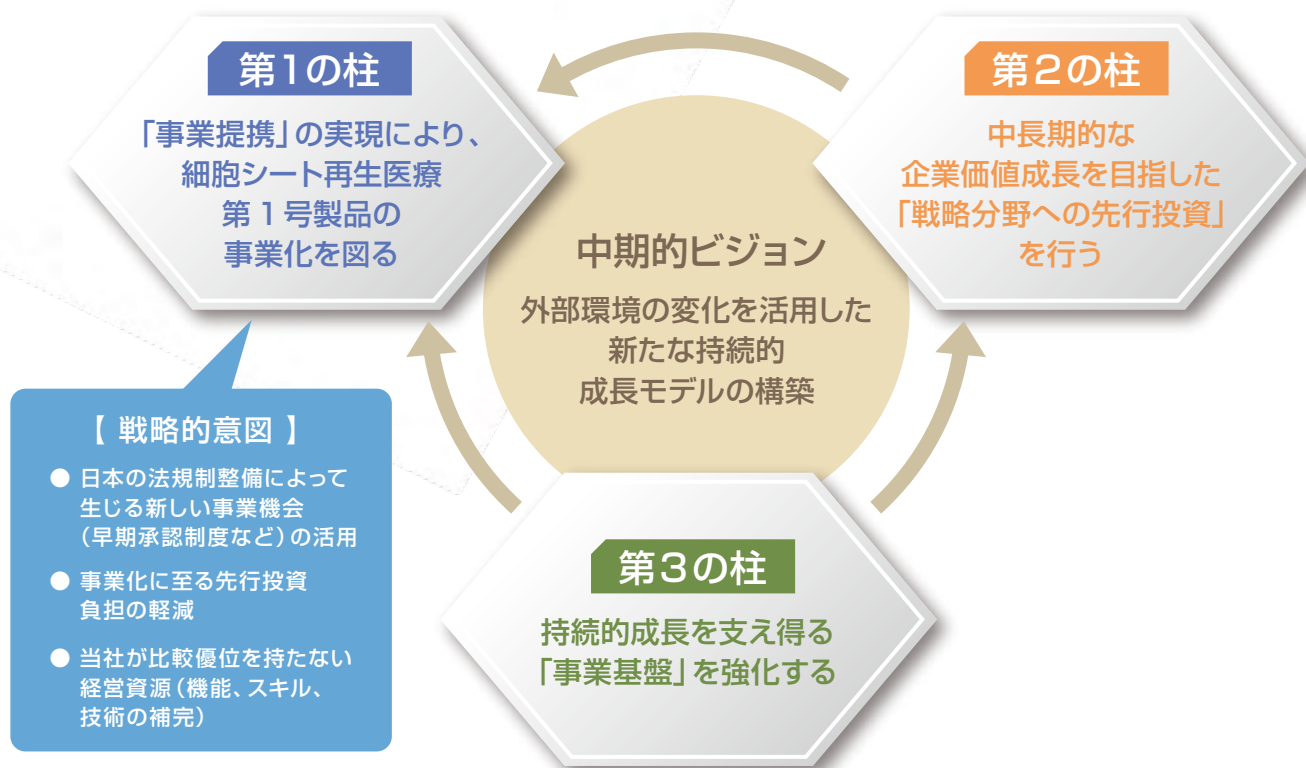
- 先端シーズの取り込み
  - ・ 前臨床～臨床研究 (共同研究先)
  - ・ 温度応答性培養器材の供給 (当社)
  - ・ 臨床研究品の受託加工 (当社)
- Allogeneic(他家)細胞原料化共同研究
- Automation(生産自動化)共同研究

### 事業提携を活用した自家製品共同事業化 (「再生医療産業化パッケージ」の構築)

- 専用温度応答性培養器材の開発
- CMC (製品規格・品質管理技術) 開発
- 商業自動生産・輸送システムの開発
- 薬事申請用データの構築 (臨床、非臨床)
- 薬事承認の取得
- マーケ・販売・PMS体制の構築

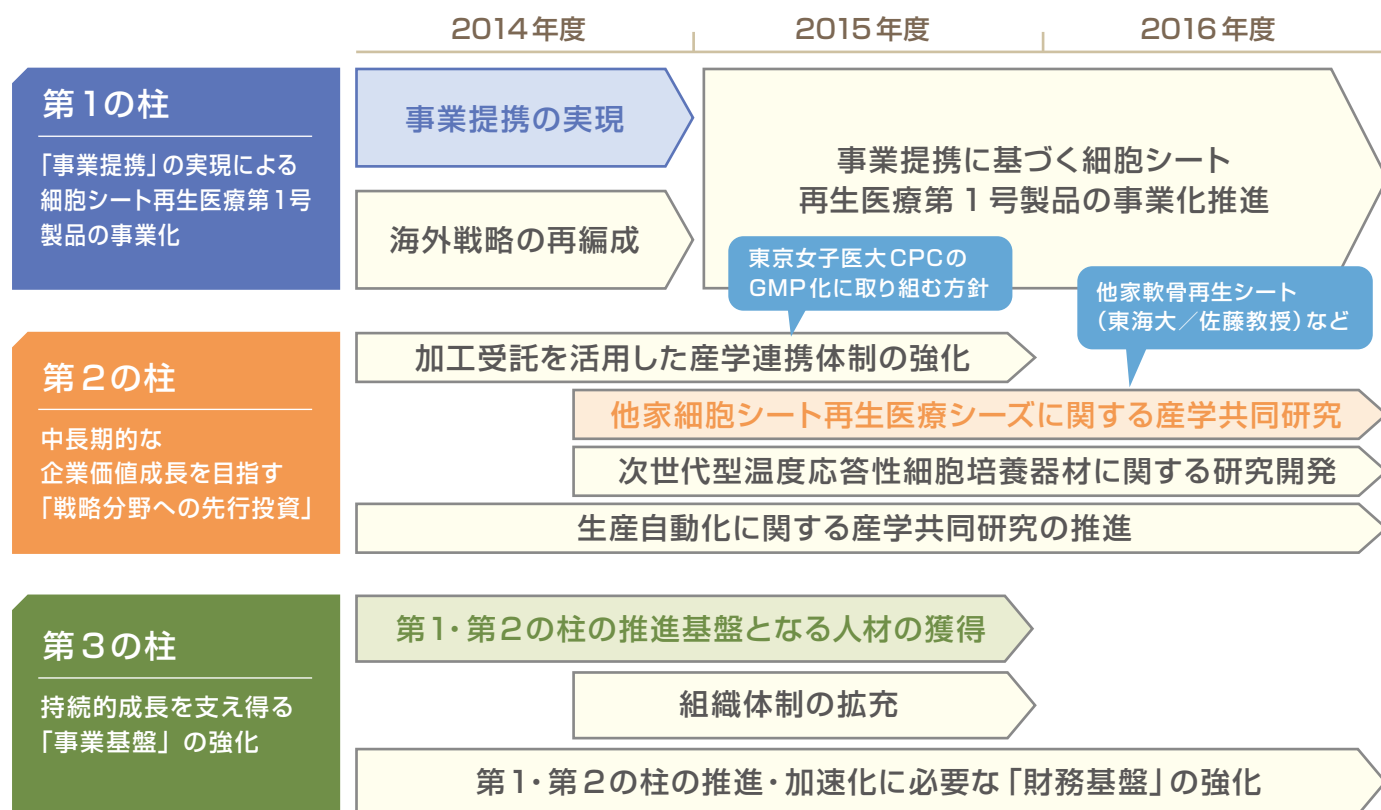
# 中期経営計画の全体像

2013年2月に発表した中期経営計画の「3つの柱」を拡充した内容



## 中期経営計画における主要取組項目

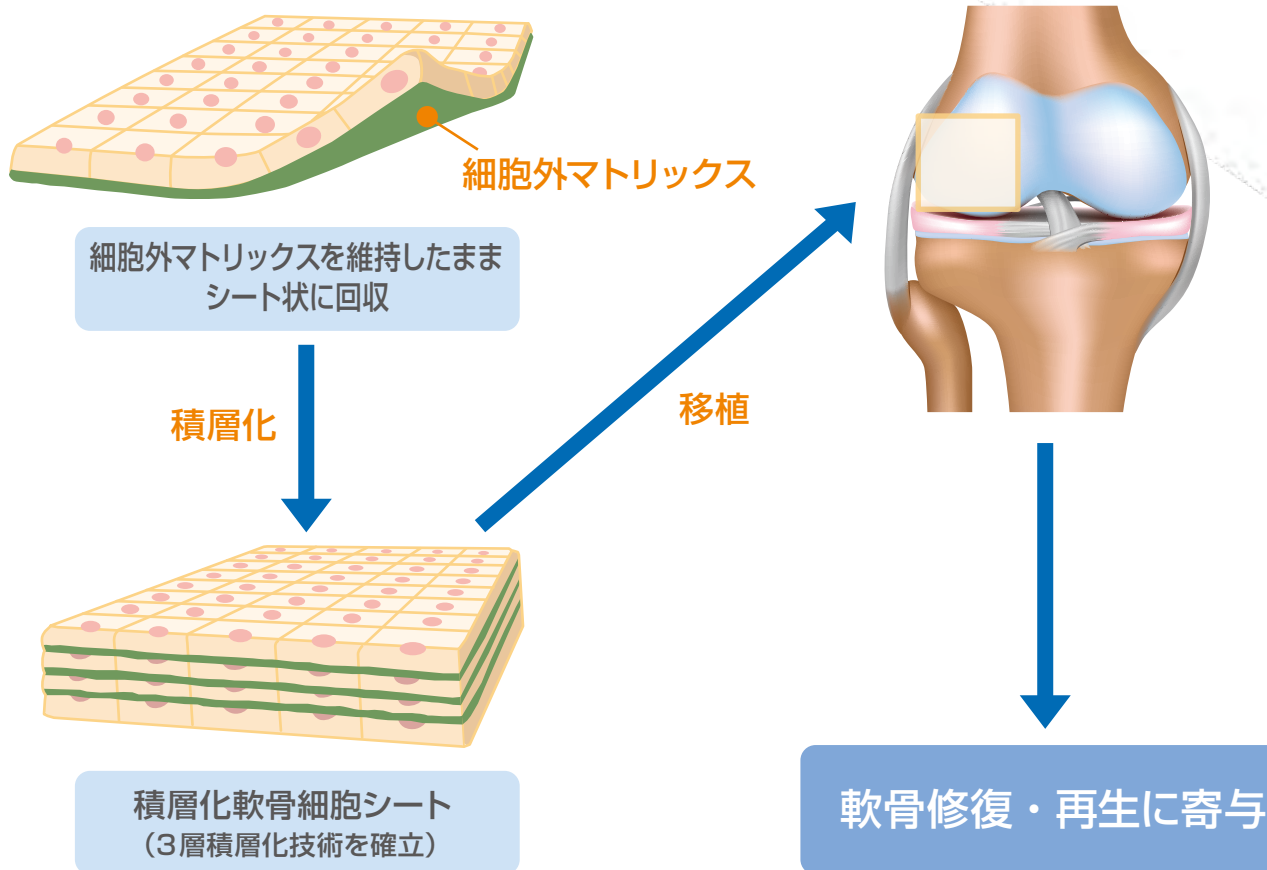
「事業提携の実現」、「他家研究の開始」、「人材の獲得」の3つが鍵



# 戦略分野の成果と取り組み

## 取り組み：軟骨再生シート

全層軟骨欠損と部分的な軟骨損傷に対応



患者本人もしくは他人の関節軟骨細胞を温度応答性細胞培養器材を用いて培養して作製した細胞シート再生医療製品

- 温度操作のみで回収しているため接着たんぱく質を保持しており、培養開始時のコラーゲン塗布やその他のヒト由来以外の成分を必要としません
- 石灰化や肥厚などの問題が生じる恐れがある骨膜を利用しません

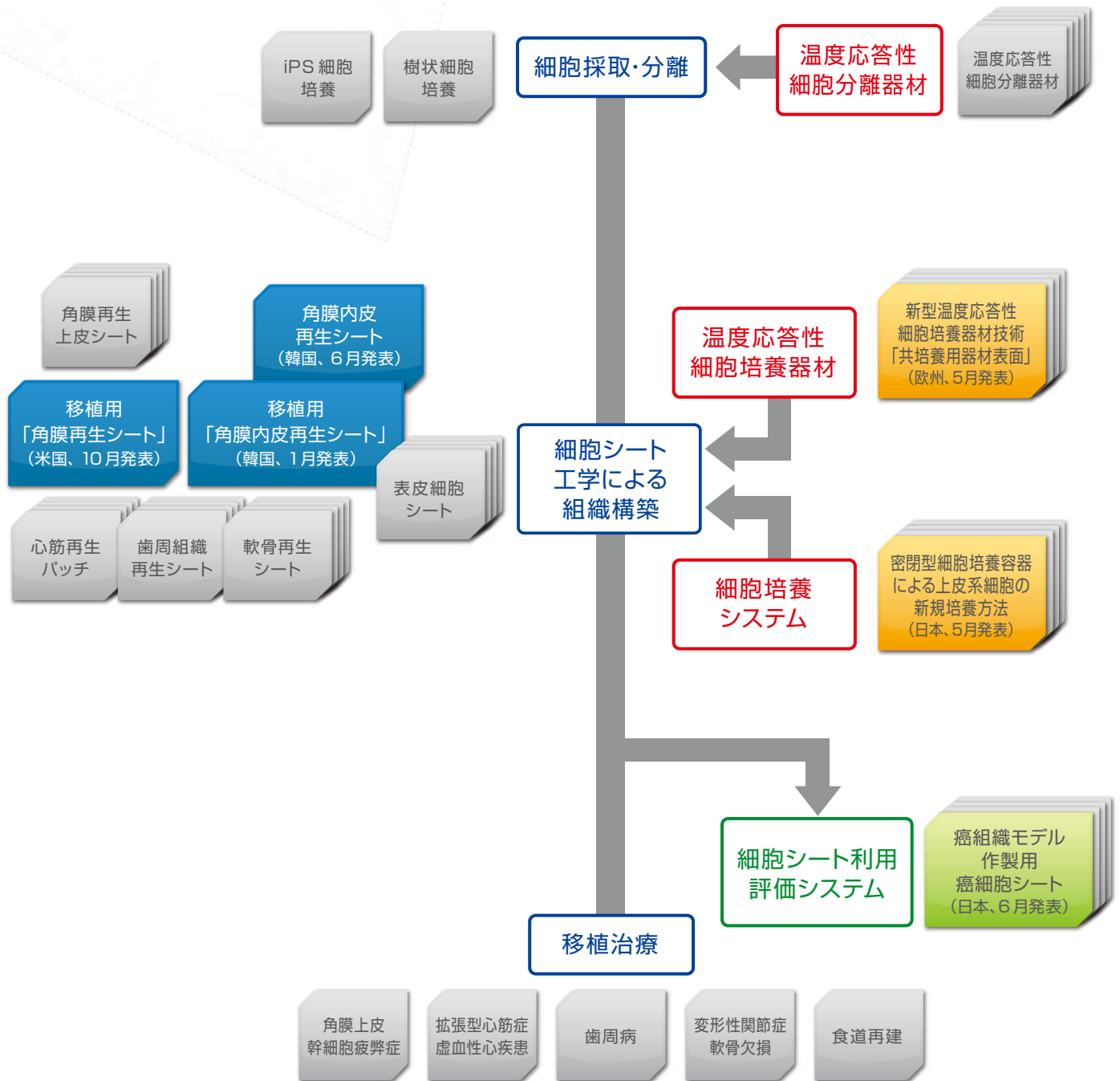
全層欠損だけでなく、部分損傷に対しても高い治癒率が期待できる

- 細胞間や細胞・基質間に存在する接着たんぱく質を保持しているため、容易にかつ確実に損傷のある広範囲の軟骨表面に付着します
- 他の再生医療アプローチは小さな軟骨欠損を主なターゲットとしており、全層欠損や部分損傷をターゲットとし得る点は大きな差別化要因になります

# 戦略分野の成果と取り組み

## 成果：2013年度成立特許

当社は、事業活動に必要な特許を自社で取得することを基本方針として、特許網の構築に注力しています。2013年度においては、下記6件の特許が成立しました。



# セルシードの財務状況

## 連結損益

2013年度 通期  
(2013年1月1日～2013年12月31日)

売上高	105百万円
販管費	586百万円
営業利益	△534百万円
当期純利益	△584百万円

### Point ① 温度応答性細胞培養器材を中心とした器材販売が好調に推移

再生医療支援事業では、温度応答性細胞培養器材を中心とした器材販売が好調に推移いたしました。一方、細胞シート再生医療事業では、欧州における角膜再生上皮シート開発計画の見直しに伴う、一部販売提携契約の解消により契約締結時に獲得済みの一時金(16百万円)を売上高として計上いたしました。結果、売上高(105百万円)は前年度比30百万円の増加となりました。

## 連結財政状況

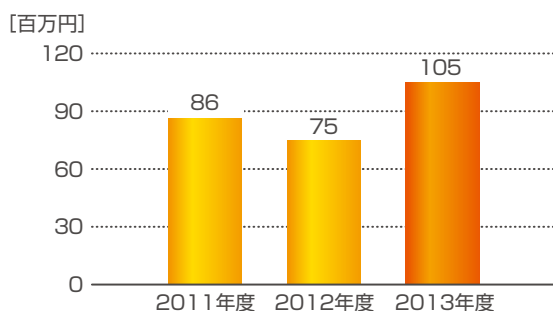
2013年度末  
(2013年12月31日時点)

総資産	2,784百万円
現預金及び有価証券	2,688百万円
負債	248百万円
純資産	2,536百万円

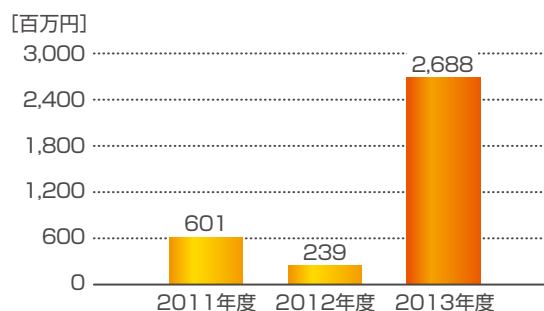
### Point ② 新株予約権の発行・行使に伴う財務基盤の改善により、財務諸表における「継続企業の前提に関する注記」の記載を解消

2013年度は第9回～第11回新株予約権の発行・行使により合計2,893百万円の資金調達を実現し、2013年度末の手元資金残高は2,688百万円となり財務基盤が大幅に改善いたしました。その結果、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が依然として存在していると判断しておりますが、重要な不確実性は認められないため財務諸表における「継続企業の前提に関する注記」の記載を解消することといたしました。

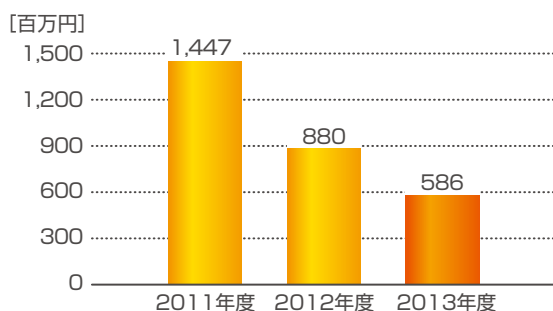
### 売上高



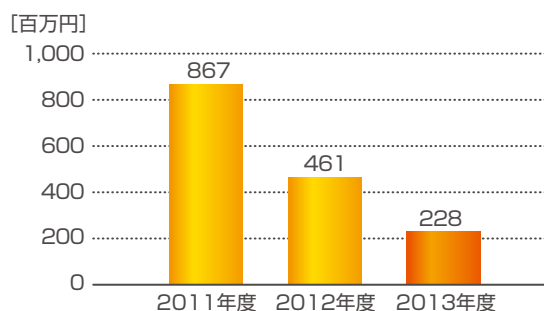
### 現預金及び有価証券



### 販売費及び一般管理費



### 研究開発費



# 会社データ



## 会社概要

2014年4月1日現在

会社名	株式会社セルシード (CellSeed Inc.)
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
設立	2001年(平成13年)5月
役員	代表取締役社長 長谷川 幸雄 取締役 橋本 せつ子 取締役 細野 恭史 取締役(社外) 岡野 光夫 取締役(社外) 木村 廣道 常勤監査役 小林 一郎 監査役(社外) 澤井 憲子 監査役(社外) 山口 十思雄
決算月	12月
上場証券取引所	東京証券取引所 JASDAQ グロース (7776)
本社以外の事業所・子会社	富岡事業所(東京都江東区) セルシード ヨーロッパ (CellSeed Europe Ltd.) セルシード フランス (CellSeed France SARL)



## 沿革

### 2001年5月 設立

細胞シート工学に基づく研究開発を  
主な目的として、東京都新宿区に  
株式会社セルシードを設立。

### 2004年1月 温度応答性細胞培養器材等販売開始

細胞回収用温度応答性細胞培養器材  
RepCell、超低付着性細胞培養器材 HydroCell  
の販売を開始。

### 2010年3月 株式上場

ジャスダック証券取引所 NEO  
(現 東京証券取引所 JASDAQ グロース)に  
株式上場。

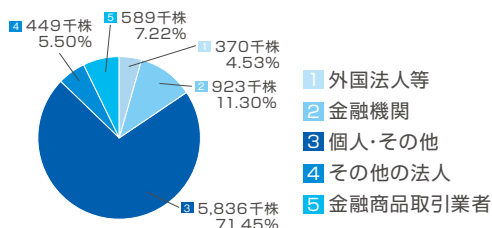


## 株式情報

2013年  
12月31日現在

発行可能株式総数…… 15,300,000 株  
発行済株式の総数…… 8,169,419 株  
株主数 …… 9,750 名  
単元株式数 …… 100 株

### 所有者別株式分布状況



(注)自己株式(127株)は、個人・その他に含んでいます。



## 株主メモ

決算期 …… 12月31日  
定時株主総会 …… 3月  
配当金受領株主確定日 …… 12月31日(中間配当を行う場合は6月30日)  
株主名簿管理人 …… 株式会社アイ・アール ジャパン  
同事務取扱場所 …… 株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部  
〒107-8666 東京都港区北青山一丁目2番3号  
電話：(0120)975-960 (通話料無料)  
ホームページ：http://www.irjapan.net/info/ta\_info.html

特別口座管理機関 …… 三菱UFJ信託銀行株式会社  
(連絡先・照会先) …… 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号  
電話：(0120)232-711 (通話料無料)  
ホームページ：http://www.tr.mufg.jp/daikou/

電子公告掲載 URL:<http://www.cellseed.com/index.html>  
(ただし、やむを得ない事由により電子公告を行うことができない場合には、日本経済新聞に公告いたします。)

(ご注意) 1. 株券電子化に伴い、株主様の住所変更、買取請求その他各種お手続きにつきましては、原則、口座を開設されている口座管理機関(証券会社等)で承ることとなっております。口座を開設されている証券会社等にお問合せください。株主名簿管理人(株式会社アイ・アール ジャパン)ではお取り扱いできませんのでご注意ください。  
2. 特別口座に記録された株式に関する各種お手続きにつきましては、三菱UFJ信託銀行が口座管理機関となっておりますので、上記特別口座管理機関(三菱UFJ信託銀行)にお問合せください。なお、三菱UFJ信託銀行全国各支店にてもお取次ぎいたします。