

2017.1.1～2017.12.31

 **CellSeed**
Regenerate the Future

株式会社 セルシード

証券コード:7776

With you CellSeed Vol.10



日本発の再生医療基盤技術「細胞シート工学」を世界へ

セルシードは「日本発の細胞シート工学を基盤とした治療法を世界中の患者さんへ一日でも早く届けたい」思いで、日々チャレンジしています。細胞シート再生医療製品の事業化に向けた取り組みを続けてまいります。

台湾企業との業務提携

2017年4月、台湾の店頭公開企業であるMetaTech(AP)Inc.と台湾での細胞シート再生医療事業の導出へ向け、事業提携契約を締結いたしました。この契約は台湾で話題を呼び、各種メディアに大きく取り上げられました。台湾における承認取得・販売に向け、MetaTech社の細胞シート製造・開発のサポートを行っております。また今後、アジア諸国・欧米への細胞シート再生医療事業展開を目指して参ります。



温度応答性細胞培養器材をはじめとする様々な器材の販売、開発をおこなっております

→ 細胞培養器材製品・再生医療周辺機器 (P.4)

自社の細胞培養センターや技術を活用した再生医療受託サービスを開始いたしました

→ 再生医療受託サービス (P.5)

食道再生上皮シートの開発に並行してサプライチェーン体制を構築いたします

第3品目の開発に向け、研究実施機関との検討を進めております

細胞シート工学を利用した再生医療等製品を開発しております

→ 細胞シート再生医療事業 (P.3)

世界展開に向けた
事業提携推進

食道再生上皮
シートの事業化

軟骨再生シートの
開発加速

次期品目の
開発着手

サプライチェーン
体制を構築

再生医療支援の
拡充

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。

Vision

細胞シートビジネスプラットフォームを確立して、最良の製品を世界に届けます。

中期経営計画

平成30年12月期～平成32年12月期
(2018年～2020年)

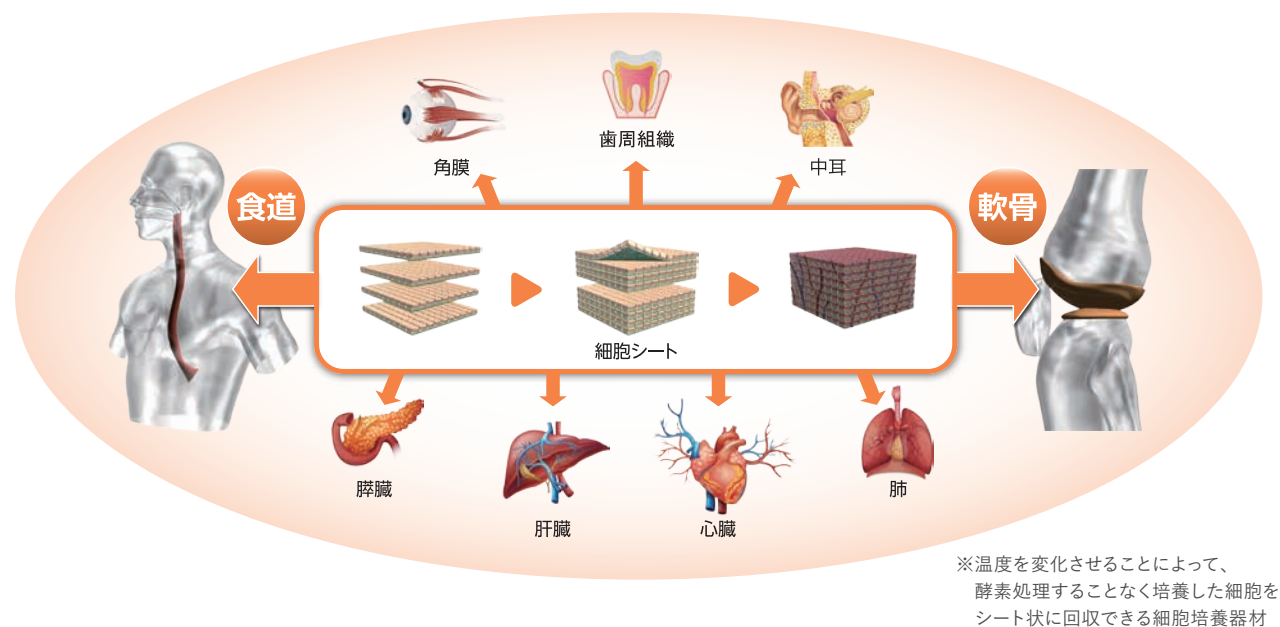
→ 損益目標数値 (P.9)

医療を進化させる 細胞シート工学



細胞シート工学とは

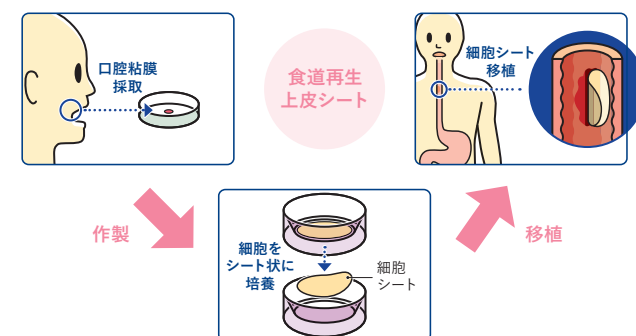
温度応答性細胞培養器材※を用いて細胞をシート状に培養する技術です。この技術を用いて作製された細胞シートは、従来の医療では治療困難であった疾患の治療を可能にすることが期待されます。また、この技術は生体内のさまざまな組織・臓器の細胞を使用して細胞シートを作製することができ、複数枚の細胞シートを積層化して厚みのある組織・臓器を作製する研究も進んでいます。



細胞シート再生医療事業

食道再生上皮シート

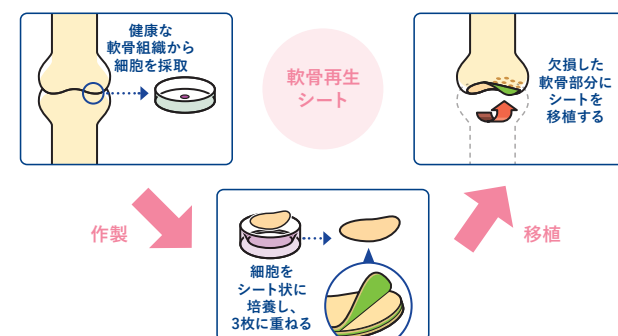
ESDによる食道がん切除後の創傷治癒の促進、食道狭窄抑制を目指して開発中の治療法です。口腔粘膜から採取した細胞を原料に、温度応答性細胞培養器材を用いて細胞シート（食道再生上皮シート）を作製し、食道がん除去後の患部に移植します。臨床研究では良好な効果がみられています。



軟骨再生シート

患者本人の関節軟骨細胞を原料に、温度応答性細胞培養器材を用いて作製した細胞シート（軟骨再生シート）を欠損した膝関節部分に移植し、硝子軟骨の再生を確認しています。現在は同種細胞を原料とした軟骨再生シートの開発にも取り組んでいます。

※軟骨は繊維性軟骨、弾性軟骨、硝子軟骨に分類されます。強度があり、潤滑性に富む硝子軟骨が骨端部を覆っていることで、関節のスムーズな動きが実現されます。



再生医療支援事業 1 再生医療を支えるラインナップ



細胞培養器材

再生医療研究者をはじめ、細胞に関する基礎研究者をサポートするユニークかつ強力なツールをご用意しています。細胞シートを作製できる独自の細胞培養器材UpCell®、細胞を無傷に回収するRepCell™、癌細胞やES細胞・iPS細胞の三次元培養が可能なHydroCell™等の培養器材を提供しています。



RepCell™ 細胞回収用温度応答性細胞培養器材

タンパク質分解酵素不要で
細胞を無傷に回収

HydroCell™ 超低付着性細胞培養器材

細胞の付着を完全抑制し、
三次元培養が可能

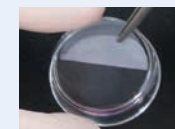
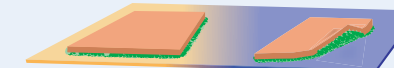


UpCell® 細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材

温度処理のみで細胞シートを回収

37℃ ■■■■■ 20℃

細胞シート
回収イメージ図



NIH/3T3細胞を1週間培養。コンフルエント確認後、吸水性膜（写真はCellShifter™使用）を細胞シート支持体として用い、回収。

再生医療周辺機器



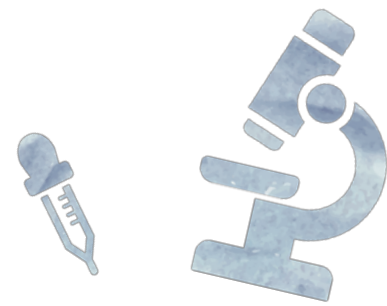
cellZscope+
cellZscope2

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

- 細胞間接着の形成や変化をリアルタイムにモニタリング
- リード化合物のin vitro薬理評価に最適

再生医療支援事業 2

再生医療受託サービス



2018年2月より細胞シート製造や施設運営及び申請資料等作成に関連する受託事業を開始いたしました。当社が保有する細胞培養センターにて、「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ご提供いたします。また、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、技術者の教育などを支援いたします。

主なサービス内容

- 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造受託
 - 細胞シート製品の製法開発
 - 細胞シートの品質試験等
- 2

施設管理・申請支援

 - 特定細胞加工物製造事業者の許可申請・届出の支援
 - 手順書・基準書などの文書作成・コンサルティング等
- 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等

細胞培養センター

2016年に完成した当社の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(施設番号:FA3160008)を取得いたしました。

特徴

24時間自動
モニタリングシステム
(清浄度・室圧・温湿度・機器の稼働状況等)

日本再生医療学会認定の
臨床培養士等、
細胞培養のエキスパートが多数所属

羽田空港から
車で約20分



医療イノベーションを生み出すアカデミアと企業のコラボレーション



特別対談企画

再生医療技術研究での
人材育成の重要性と
製品の実用化加速

橋本せつ子 × 清水達也

株式会社セルシード 代表取締役社長

東京女子医科大学 先端生命科学研究所 所長・教授

医学、工学、薬学などを「融合」しながら拡大を続ける研究プロジェクト

橋本 — ご存知のように、「先駆け審査指定制度」*に基づき、2017年当社の「食道再生上皮シート」が「先駆け審査指定品目」に指定され、2019年の販売承認取得を目指しております。ここまで進んできたセルシードの再生医療技術の研究開発はこの先端生命科学研究所(TWIns)が発祥の地ですね。

清水 — はい、このラボは、東京女子医大と早稲田大学の医工連携研究教育拠点として設立された研究施設で、先々代所長の桜井靖久先生は医師でしたが、工学的なデバイスとしての人工心臓の研究開発をされ

ました。また、先代所長の岡野光夫先生は早稲田大学の理工学部のご出身で、バイオマテリアルの研究を進め、抗血栓性の材料の開発をされました。そのフィールドが国内外で広がり、1999年に私がこのラボに来た頃にはバイオマテリアルの研究者が8割くらいいました。その頃から再生医療が世界的にも注目を集め、岡野先生はそうした背景を受けて「細胞シート工学」を発明されました。

橋本 — この技術は様々な臓器に応用できるということで、我々のビジネスの観点からも期待が大きいですね。

清水 — 現在、全体の7割くらいの研究者が再生医療に関する研究をしています。また、十数年前からは脳外科関係の研究者も加わり、ロボット手術などを研究している

研究者が約3割という構成です。そして現在、私はここで所長をしつつ心筋シート積層化の研究を行っています。

研究員は医師も多いのですが、東京女子医大の卒業生や社会人の方、大学院生も在籍しています。また、当ラボではBMC(バイオメディカルカリキュラム)という社会人を対象にした講座を49年間続けており、年間40~50人の卒業生を毎年輩出しています。学際的な卒後継続教育コースの一つとして、日本ではもちろん世界でも類を見ない産業従事者の質的な向上に貢献しています。

橋本 — TWInsといえば、CSTECと呼ばれる国の研究プロジェクトがありましたが、細胞シートの積層化で組織や臓器を少量の細胞から造る、



まったく新たな再生医療の確立とその医療テクノロジーの普遍化を達成するという再生医療の世界拠点の形成を目指した一大プロジェクトでした。

清水 — はい、現在は、臨床試験を行っている食道再生上皮シートに加えて軟骨再生シート、眼科領域では角膜、循環器領域では私が進めている心臓、また、耳や膵臓、肝臓、肺、歯周組織などの各臓器等について細胞シートを用いた治療の研究を進めています。

医工連携型の 人材育成を目指して

橋本 — それは増々楽しみです。セルシードも食道再生上皮シートを先駆けとして、他の領域でも製品化を順次進めたいと思います。そのためにも、セルシードにとって人材確保は重要な要素であり、いつも優秀な人材を確保するのに大変苦労しております。

清水 — 私も再生医療の研究では、人材育成は本当に重要だということを日々実感しています。「再生医療は医工連携」とよく言われます。これはみんな頭ではわかっていたのですが、この再生医療というフィールドでは医工連携の技術が必要で、このラボに入って実体験で私の中でも医工連携が始まっていた。

再生医療では「医工の連携型の志向性」をもっている人が必要だと思います。薬学を含めた医学と工学、この両者は研究の現場で使っている言葉も通じないというケースも少なからずあります。しかし幸い、医師を志向する人も学生時代には物理、化学を勉強していますから、工学技術的な指導をして研究を進める

ことは難しくありません。また、工学を志向する人に生物、人体、医療などの知識を与えることも抵抗なく受け入れています。私自身は元々循環器内科の臨床医師でしたが、小さいころから宇宙飛行士にあこがれ工学的なことにも興味をもっていました。ですから再生医療ラボの進め方としては、出身学部の知識だけで役割分担をして、ただ一緒に研究すればいいということではなく、OJTを通してお互いのフィールドに入り込んでいくという姿勢が大切だと感じます。これは指導者にも言えることです。ひたすら専門的なことだけをやっているのは楽ですが、こうした視点に立って日々指導をして育てていかないと、自分と同じような人間がで上がるだけです。

さらに、セルシードのような企業とのマッチングや、再生医療に関する法律なども学ばなければならないという場面もあるので、そうしたことも常に考え、専門領域では深く、その他の領域も幅広く知識をもたなければならないと思います。

国の施策も追い風となり 巡ってきている ビジネスチャンス

橋本 — 先生方のご研究が少しでも早く患者さんへの治療に役立つように、セルシードも努力を続けなければなりません。近年、国の政策上のバックアップという形で様々な施策が出てきており、再生医療のビジネスチャンスがいよいよ巡ってきたという実感があります。2017年2月、食道再生上皮シートが国の先駆け審査指定制度製品に指定されましたので、私どもも厚労省やPMDAなど

とのコミュニケーションを密に取りながら開発を進めております。ビジネスではスピードが重要ですので、こうした制度の後押しを受けて承認までの時間短縮を図ればと考えています。

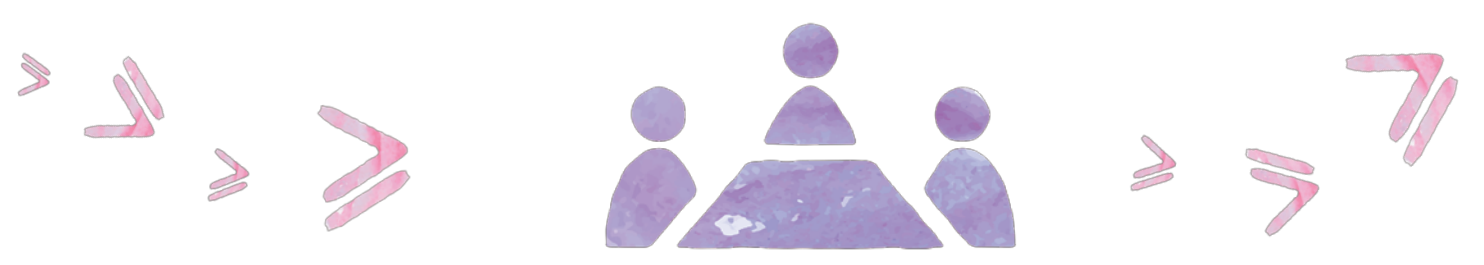
また、2014年施行の「再生医療等安全確保法」の下、当社細胞培養センターは外部医療機関等からの細胞シートの製造受託事業ができる許可を取得しました。

これにより、セルシードはUpCell®（温度応答性細胞培養器材）をはじめとした再生医療支援製品だけでなく、再生医療に係る情報・ノウハウを提供するサービスを通して、さらに業界をリードしていきたいと考えています。



清水 達也 しみず たつや

東京大学医学部卒業。臨床並びに分子生物学的研究に従事した後、1999年東京女子医科大学 先端生命医科学研究所にて心筋再生の研究を開始。2011年同大学教授。2016年より同研究所長。



ラボとしてセルシードに 期待するところ

清水 — やはりビジネスですから、次への展開を常に考えていかなければいけないと思います。セルシードは培養器材などの開発から始まっていますので、シートにこだわらず次なる細胞操作のための装置など基礎研究者が興味をもちそうな部分にも目を向けて開発して欲しいと思います。臨床も大事ですが、その周辺のシーズのようなところも商品化していただければ研究者とメーカー双方にとって良いと思います。

橋本 — セルシードはこの東京女子医大の研究成果から生まれた会社で、東京女子医大はいわば「実家」のようなところです。こちらで開発された細胞培養器材や細胞シートを積層化するためのスタンプなども当社で製品化しました。

医療応用も始まってきているので、それ以外のシーズや先生が開発された臓器を含めた新しい製品技術に関しても常にご一緒しながら事業展開を図らせていただければと考えています。ビジネスの視点からは、研究所で研究の成果を論文にして終わりでは大変もったいないと思います。それを製品化して世の中に出していくことが、我々のミッションではないかと考えていますので、大学との関係を常に密接なものにしたいと思っています。

国内でも世界でも 認められる再生医療技術

清水 — 今回、岡野先生がアメリカのユタ大学に戻られて研究を続けられることになり、基礎研究を含めて人材交流や技術的な研究体制を敷

こうとしています。もちろんスウェーデンのカロリンスカ大学との共同研究や韓国の大学とも協力関係を築いています。

橋本 — 私たちのミッションも「世界の医療に貢献する」というものを掲げており、再生医療技術のさらなる世界展開を図っています。東京女子医大発のこの食道再生上皮シートの臨床試験は東京女子医大と従来から研究開発で友好協力関係にあったカロリンスカ大学病院との共同研究でもあります。それを受けて当社の子会社「セルシード スウェーデン株式会社」を介して欧州での開発の検討を進めています。さらに、台湾のMetaTech社との技術移転は順調に進んでおります。

ところで、この度の経済産業大臣賞受賞おめでとうございます。大変嬉しく思いました。

清水 — はい。当ラボは、施設として2017年12月「第1回日本医療研究開発大賞 経済産業大臣賞」を受賞しました。首相官邸での表彰式で安倍首相は「この受賞を契機としてさらに研究開発が進み多くの命が救われ、多くの人生が救われるよう期待します」と述べられました。

清水 — 再生医療技術は、まだまだ実臨床の先生方にはよく知られていないと思います。例えば細胞シート技術は今後、不妊治療や腎臓の再生を待つ患者さんなどにも使える可能性があるというように、領域を問わず幅広く使用できる基本技術なのです。いまだ臓器移植を待つしか治療方法のなかった疾患の治療に、新たな選択肢を提供できないかと考えて日々研究を続けています。

もちろんコストも重要なポイントです。せっかくの新技術も移植と同じような金額ではまったく意味があり

ません。工業的に細胞を増やすことができ、さらに臓器まで作ることが移植に比べ安価にできれば、世界中の患者さんに大きな希望が与えられると思います。

橋本 — 再生医療技術の実現は、本当にすぐそこにまできています。セルシードも製品の上市を1日でも早く実現させるために、臨床でのニーズの把握や細胞シートの品質をいかに確保していくのかなど、さまざまな努力を続けなければいけないと思います。

*「先駆け審査指定制度」：患者さんに世界で最先端の治療薬等を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について開発の比較的初期段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に関する相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者の製造体制整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図る制度。（厚生労働省のHPより）



橋本 せつ子 はしもと せつこ

1984年ヘキストジャパン、1991年ファルマシアバイオテク、1998年ピアコアを経て、2008年バイオビジネスブリッジを設立。2009年スウェーデン大使館投資部 主席投資官。2014年3月当社取締役副社長を経て同年6月代表取締役社長。

ビジネスの成長加速と再生医療のリーディングカンパニーを目指して

セルシードの経営陣

役員

役員一同、一丸となって事業活動に邁進する所存ですので、なお一層のご支援ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

	代表取締役 社長 橋本 せつ子		取締役 最高財務 責任者 小野寺 純		取締役 最高事業開発 責任者 片山 勝見
	取締役 (社外) 堀田 知光		取締役 (社外) 大江田 憲治		常勤監査役 砂押 正己
	監査役 (社外) 山口 十思雄		監査役 (社外) 廣瀬 真利子		

サイエンティフィック・アドバイザー・ボード

	チェアマン 東京女子医科大学 名誉教授・特任教授 岡野 光夫
	東京女子医科大学 先端生命医科学 研究所 所長・教授 清水 達也
	東海大学医学部 外科学系 整形外科 教授 伊勢原研究推進部 次長 佐藤 正人

2017年実績と中期経営計画(2018年-2020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 四半期純利益
2017年12月期(実績)	85	△1,024	△964	△966
2018年12月期(計画)	1,170	20	50	40
2019年12月期(目標)	1,250	20	50	40
2020年12月期(目標)	1,450	110	110	100

事業化への 着実な歩み

セルシードの財務状況

連結損益

2017年度 通期

(2017年1月1日～2017年12月31日)

売上高	85百万円
販管費	1,075百万円
営業利益	△1,024百万円
親会社株主に帰属する当期純利益	△966百万円

連結財政状況

2017年度末

(2017年12月31日時点)

総資産	1,561百万円
現預金及び有価証券	1,350百万円
負債	303百万円
純資産	1,258百万円

Point

1

細胞シート再生医療事業では、台湾での独占的事業提携契約(複数年で総額12.5億円)を締結。再生医療支援事業では、新規ラインナップ器材製品の販売開始。

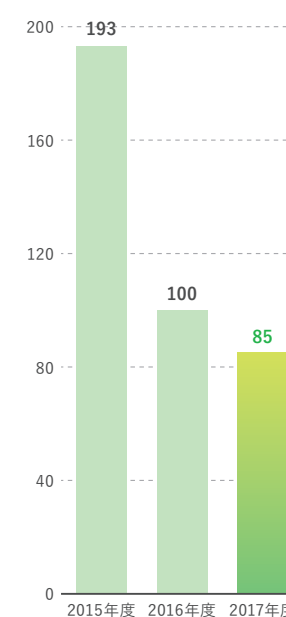
細胞シート再生医療事業では、2017年4月にMetaTech(AP)Inc.と台湾での独占的事業提携契約を締結し、契約初年度の当期はコンサルティングフィーとして売上高16百万円を計上いたしました。再生医療支援事業では、販売拡大を図るべく新規ラインナップ器材製品の販売開始、海外市場販売戦略の見直しを進めてまいりました。当期売上高は69百万円と前期売上高50百万円を上回る推移でしたが、当期中の効果としては微増収にとどまりました。

2

2017年10月に第16回新株予約権の行使が全権完了

2017年3月に今後の開発資金・運営資金の調達を目的として発行した第16回新株予約権(割当先 Evolution Biotech Fund)について行使が完了しました。当初、行使コミットの期限を2018年5月までとしておりましたが2017年10月までに前倒して全権行使が完了し、本新株予約権の行使による資金調達額は1,040百万円となりました。

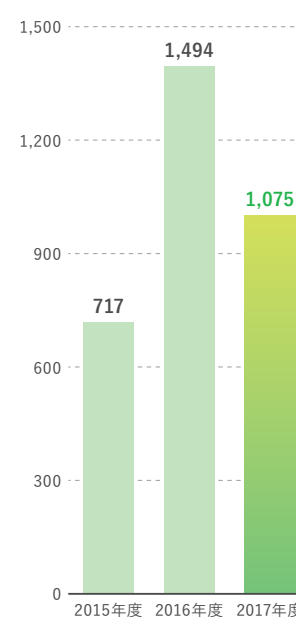
売上高(百万円)



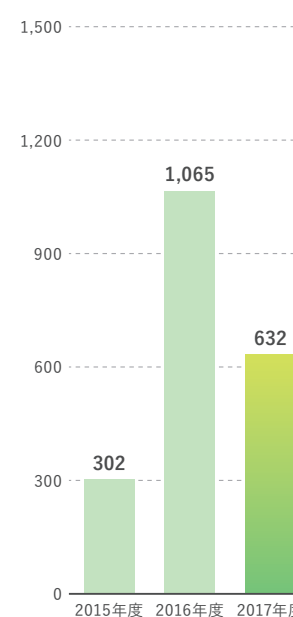
現預金及び有価証券(百万円)



販売費及び一般管理費(百万円)



研究開発費(百万円)



会社データ

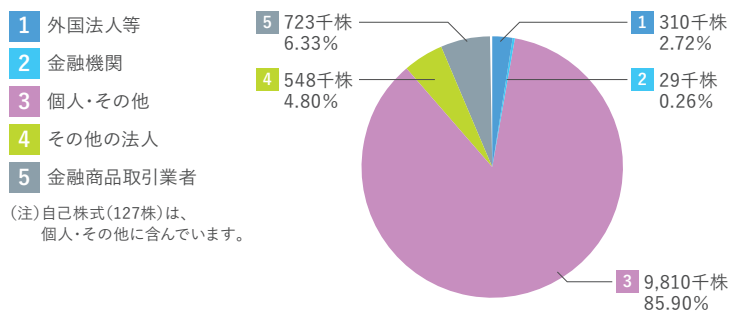
会社概要 2018年4月1日現在

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	〒135-0064 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		
設 立	2001年(平成13年)5月		
役 員	代表取締役社長	橋本 せつ子	
	取締役／最高財務責任者	小 野 寺 純	
	取締役／最高事業開発責任者	片 山 勝 見	
	取締役(社外)	堀 田 知 光	
	取締役(社外)	大 江 田 憲 治	
	常勤監査役	砂 押 正 己	
	監査役(社外)	山 口 十 思 雄	
	監査役(社外)	廣 瀬 真 利 子	
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)		
子 会 社	セルシード スウェーデン株式会社 (CellSeed Sweden AB)		

株式情報 2017年12月31日現在

発行可能株式総数・・・35,537,600株 株主数・・・10,679名
発行済株式の総数・・・11,424,419株 単元株式数・・・100株

所有者別株式分布状況

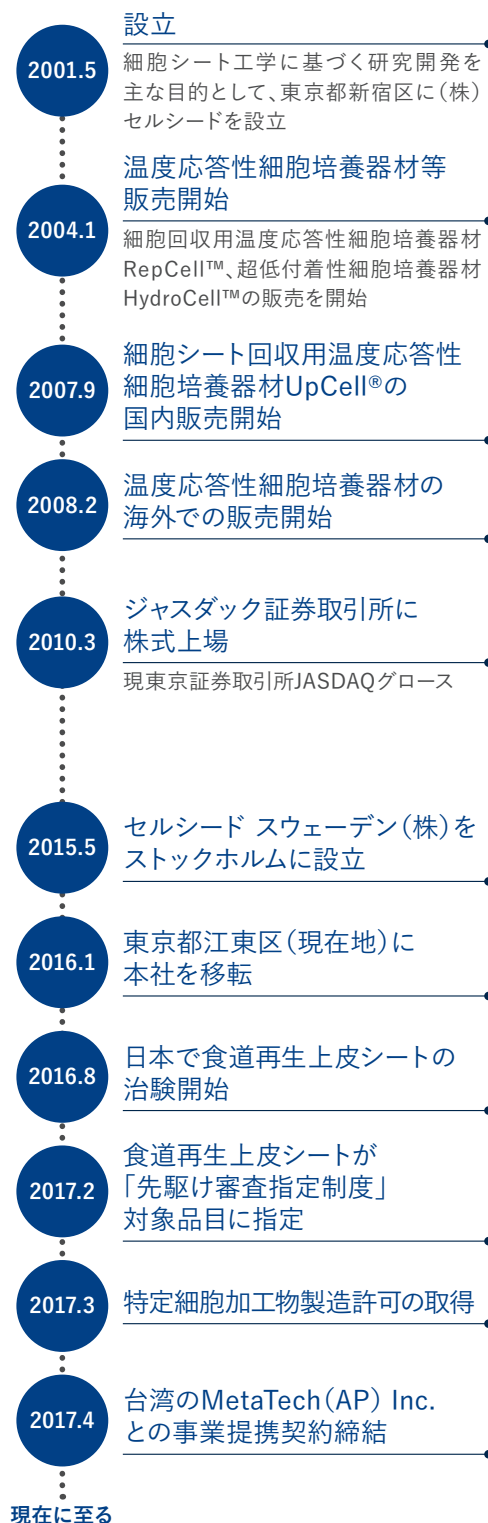


株主メモ

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
及び特別口座管理機関
(連絡先・照会先) 株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部
〒100-6026 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 霞が関ビル26階
電話:0120-975-960(通話料無料)

電子公告掲載 URL:<https://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、日本経済新聞に掲載いたします。)

沿革



(ご注意)

- 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。
- 特別口座に記録された株式に関する各種手続きにつきましては、特別口座管理機関(株式会社アイ・アール ジャパン)にお問合せください。