

2019.1.1~2019.12.31

With you CellSeed Vol.12



CellSeed
Regenerate the Future

株式会社 セルシード

証券コード：7776

当社は2001年、東京女子医科大学 岡野光夫名誉教授の提唱する「細胞シート工学」に基づく再生医療の事業化を目的に設立されました。設立当初は研究開発が中心でしたが、2007年細胞シートの作製に不可欠な温度応答性細胞培養器材「UpCell®」の国内販売を開始。その後2010年にJASDAQグロース市場に株式上場をしました。現在は、2017年に業務提携したMetaTech (AP) Inc.と台湾で合併会社を設立するなど世界の医療への貢献を目指しております。

「セルシード設立

細胞シート工学に基づく研究開発を目的として設立

2001.₀₅



細胞シート

「細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材の販売開始

UpCell®の販売開始

2007.₀₉



UpCell®

2004.₀₁

「温度応答性細胞培養器材の販売開始

RepCell™、HydroCell™の販売開始



RepCell™



HydroCell™

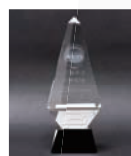
2008.₀₂

「温度応答性細胞培養器材の海外での販売開始

2010.₀₃

JASDAQ上場

JASDAQグロース市場に株式上場



「食道再生上皮シートの治験開始

日本にて治験開始

2016.₀₈

「細胞培養センター設立

2016.₁₁

「MetaTech (AP) Inc.と業務提携契約

台湾の企業と業務提携契約締結

2017.₀₄



2015.₀₅

「セルシードスウェーデン設立

ストックホルムに設立

2016.₀₁

「本社をテレコムセンターに移転

本社を現地に移転



2017.₀₃

「特定細胞加工物製造許可の取得

2018.₁₁

「再生医療等製品製造業許可を取得し再生医療受託サービス開始



2020

2020.₀₁

「台湾で合併会社設立

MetaTech (AP) Inc.等とUp Cell Biomedical Co.を設立

経営理念

Mission (ミッション)

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 (ビジョン)

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。

Index

- 01 細胞シート工学とは
- 02 食道再生上皮シート
- 03 軟骨細胞シート
- 04 細胞培養器材

- 05 再生医療受託サービス
- 06 Up Cell Biomedical Co.の設立
- 07 インタビュー
- 08 第1回 細胞シート工学イノベーションフォーラムの開催

- 09 世界に向けた事業提携推進
- 10 セルシード役員
- 11 財務状況

中期経営計画(2020年～2022年)

食道再生上皮シート

追加治験においてPMDAと協議を進め早期の製造販売承認申請を目指す

軟骨細胞シート(自己細胞)

東海大学の先進医療に用いる細胞シートの受託製造

軟骨細胞シート(同種細胞)

早期治験開始に向け、セルストック構築、細胞シート製造自動化を加速させる

第3品目

東京医科歯科大学と歯根膜再生シートについて詳細検討に向けた協議後、開発着手

事業提携

日本発の細胞シート工学の世界展開のために事業提携を積極的に推進

台湾での収益機会

台湾における再生医療への投資拡大を見据え、メタテック社及び合併会社との協業を強化

器材事業

新製品の開発推進、需要増加に対応した生産能力の拡充、収益機会の拡大を目指す

受託製造

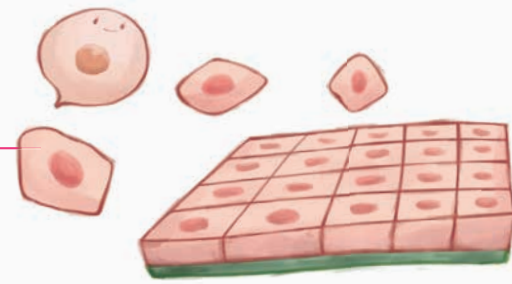
受託製造・コンサルティング事業を推進し、更なる収益獲得を目指す



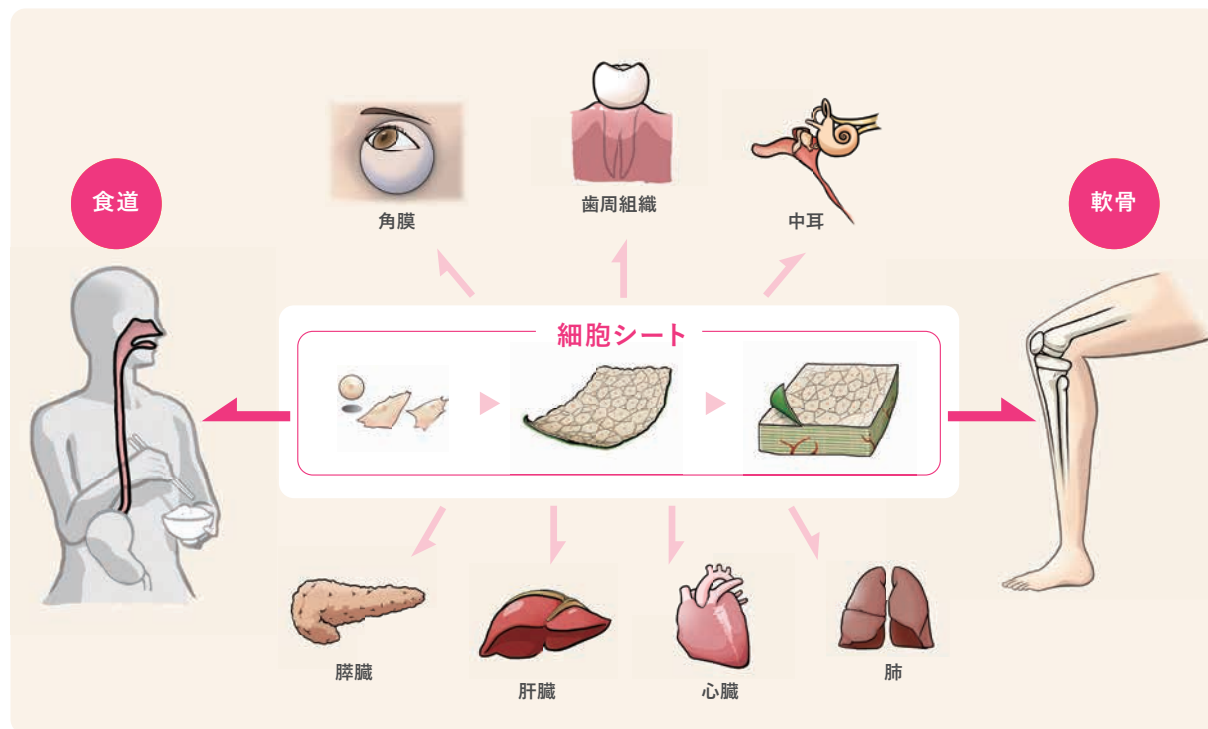
01

Cell sheet engineering

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回収する技術です。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。



※温度を変化させることによって、酵素処理することなく培養した細胞をシート状に回収できる細胞培養器材

当社では、食道再生上皮シートと軟骨細胞シートを早期事業化を目指すパイプラインとして現在開発を進めております。

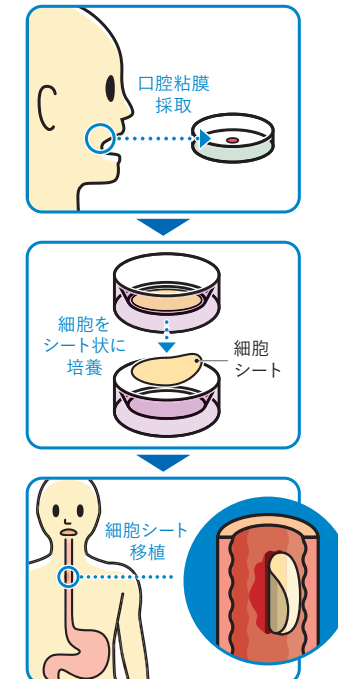
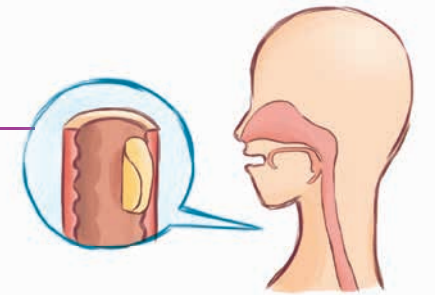
また、第3品目の開発案件として、東京医科歯科大学と歯根膜細胞シートの実用化開発について、詳細検討に向けた協議を開始することを決定いたしました。

細胞シートを用いた再生医療製品を日本発、世界初の細胞シート工学の事業化を目指し、開発を進めてまいります。

02

Epithelial cell sheet for esophageal regeneration

食道再生上皮シート



ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)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。

2016年夏より治験を開始し、2019年1Qには治験を終了しましたが、安全性は確認できたものの、有効性を確認する追加データの提出をPMDAより求められました。

一方、2017年食道癌診療ガイドラインにおいて、狭窄予防としてステロイドが主な治療法として記載されました。

追加の臨床試験では、ステロイド投与にリスクがある患者を対象とする必要が生じ、対象患者や症例数に関してはPMDAと協議をすすめております。

03

Regenerated cartilage sheet

軟骨細胞シート

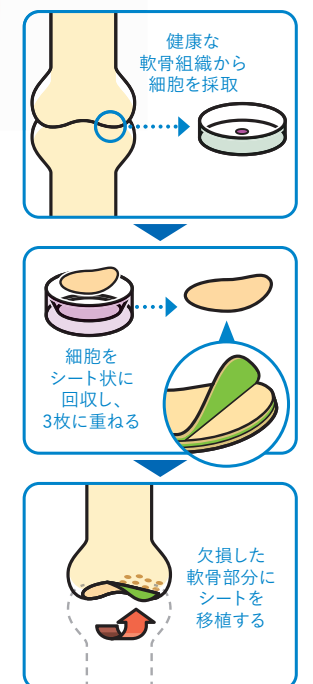


患者本人の関節軟骨細胞を原料に、温度応答性細胞培養器材を用いて作製した細胞シート(自己軟骨細胞シート)を欠損した膝関節部分に移植し、硝子軟骨の再生を確認しています。

この自己軟骨細胞シートは東海大学医学部附属病院にて先進医療Bとして実施することが承認されました。

また、東海大学の佐藤教授との共同研究の成果の1つである「培養細胞シート、製造方法及びその利用方法」を共同で米国に特許出願し、2019年11月に成立いたしました。これにより、すでに国内及び欧州で登録済みの特許を含めて、軟骨細胞シートを日米欧にて知的財産面で保護することができました。

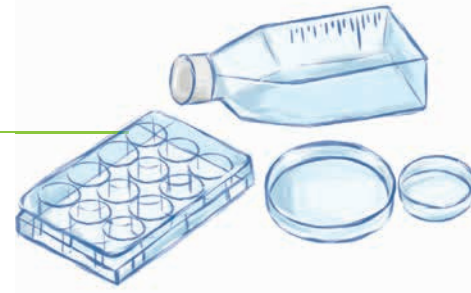
東海大学での同種細胞(他人の細胞)シートの臨床研究は2019年12月までに10名の患者へ移植が完了いたしました。一方、商業利用を目的としたヒト組織の提供の仕組みが未整備のため、当社の組織の入手が遅れ、治験開始時期が遅れることになりました。



04

Cell culture equipment

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®、細胞を無傷で回収する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。

主な培養器材

UpCell®



温度処理のみで
細胞シートを回収

RepCell™



タンパク質分解酵素不要で
細胞を無傷に回収

HydroCell™

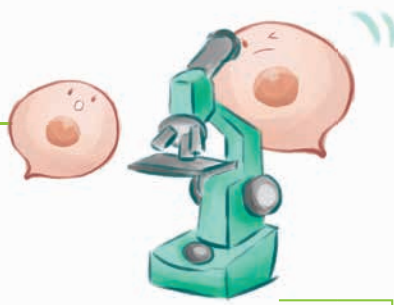


細胞の付着を完全抑制し、
三次元培養が可能

05

Contract service

再生医療受託サービス



当社の細胞培養センターにて、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行っております。「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。当社では、再生医療等製品として細胞シートの製造販売承認取得に向けた開発を進めております。

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法開発
- 細胞シート製品の製造受託
- 細胞シート製品の品質試験 等



2 施設管理・申請支援

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



3 細胞培養技術者支援

- 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



※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

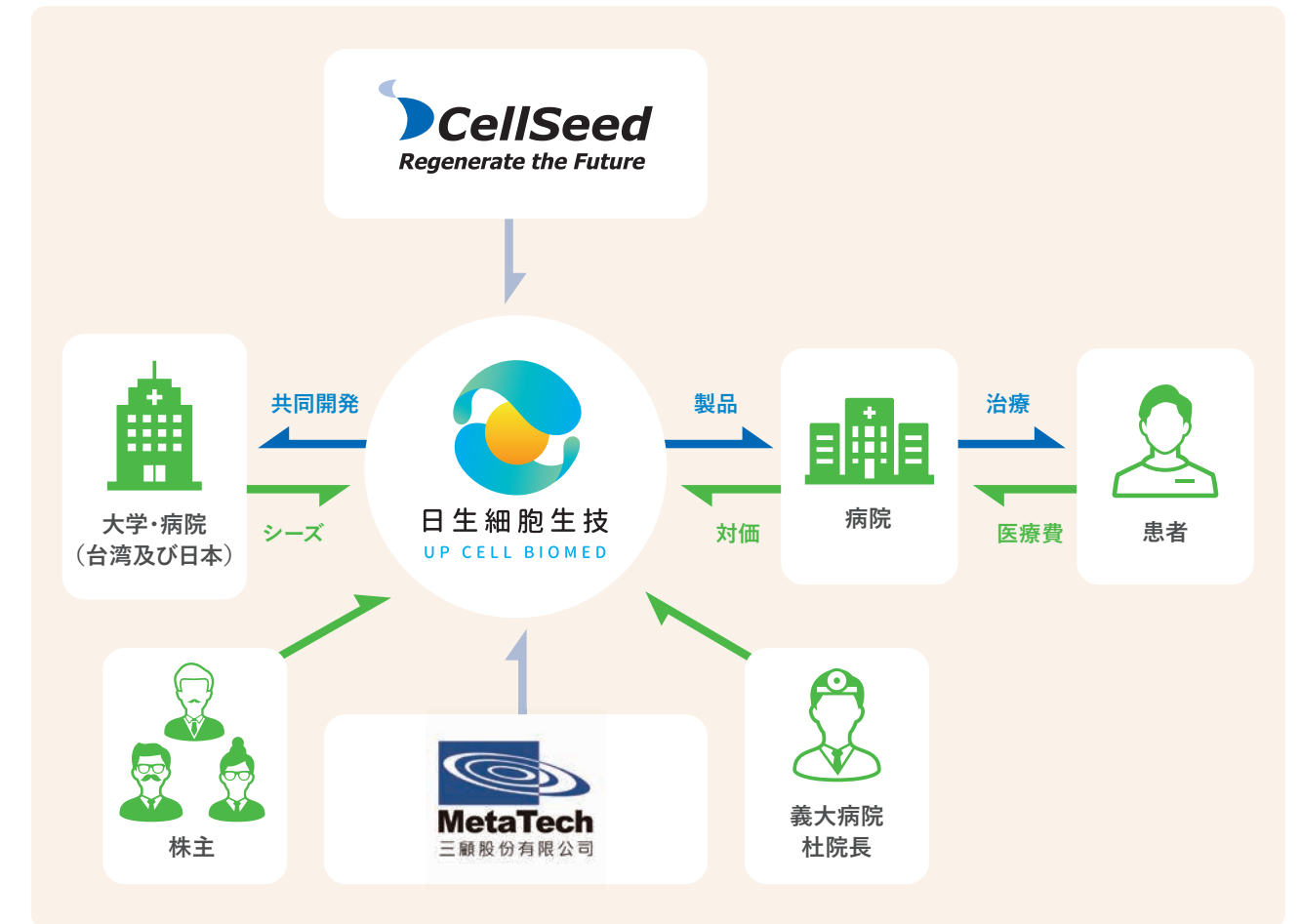
06

Establishment

Up Cell Biomedical Co.の設立



業務提携をしているMetaTech（AP）社と当社が中心となり、2019年11月に共同出資し、2020年1月に合併会社を設立いたしました。台湾・日本の大学等のシーズをベースとした細胞シート再生医療事業の研究開発及び事業化を目的としております。



名 称	日生細胞生技股份有限公司(英語名:Up Cell Biomedical Co.)
所 在 地	新北市汐止區新台五路1段 75 號 14 樓之2
代 表 者	董事長 王惠鈞
資 本 金	130,000,000台湾ドル(設立時)(日本円:約5億円)

ボードメンバー

- 董事長 / 王惠鈞
- 副董事長 / 何弘能
- 董事 / 橋本 せつ子

サイエンティフィックアドバイザーボード

- 陳耀昌
- 黄彦華
- 高橋 政代

患者さんのために 新たな医療を創出する

■再生医療の先駆者としての視点

橋本 — 高橋社長は世界で初めてiPS細胞を使った再生医療を実施されたとても勇気のある先生です。臨床医としての視点を重視されていて、その上でのご発言に学ぶところが多いのですが、常に「患者さんにとって何がいいのか」という視点で、再生医療という新しい医療を作ろうというお姿に感銘を受けております。

また今回、ご自身の夢の実現のために、研究者から会社社長へという勇気ある転身をされました。大変すばらしいと感じております。

まず、会社の概要をご紹介いただけますか。

高橋 — 私たちは理化学研究所（以下理研という）に在籍からずっとiPS細胞を使って再生医療を進めてきました。再生医療も一つの手段ですが、あらゆる手段を使って視覚障害の方の生活を改善するという理念で「アイセンター」を作りました。

そのアイセンターの研究と病院と患者さんのケアをする部門と、当社、ビジョンケアの4つの組織を一つの

グループとして2年程前にアイセンターを設立しました。

会社以外の部門は2年を経過して順調にきていますので、最後の仕上げとしてこの法人に注力することです。現在社員は8名ですが、将来的には理研の高橋ラボが合流しますので、40～50名になると思います。

■医療産業都市をめざす神戸

高橋 — 13年前に京大病院から神戸の理研に移りましたが、神戸という都市は「医療産業都市」を標榜されていて、とても計画的に医療関係の企業を誘致されています。

橋本 — 神戸市は阪神淡路大震災からの復興策として、再生医療の基礎研究から病院までを揃えるという方針でたくさんの企業を呼び込まれたのですね。

高橋 — はい。現在では360社ほどあります。最初は空き地ばかりでしたが、100社を超えた辺りから加速がついたようです。基礎研究と産業と病院が非常に近いので行き来が自由で大変効率的です。ですから、神戸

理研にいたので私も神戸に会社を作ろうという気になったのです。

橋本 — さまざまな機能が集中しているクラスターがあるのはいいですね。現在のお気持ちはいかがでしょうか？

高橋 — 最初からアイセンターの一部として会社の組織というのは必要だと思っていましたので法人として立ち上げてきましたが、いよいよ本格的に再生医療を事業化し、本当の治療としていくために理研を退職し退路を断って事業運営に移ってきました。実は私は会社経営のほうが向いているかもしれないと思っています（笑）。

■再生医療のめざすもの

橋本 — ありがとうございます。さて、高橋社長がめざす再生医療とはどのようなものでしょうか。

高橋 — 既存の作り方ですとこのような新しい治療法というのはとすると高価なものになってしまうし、そうするとなかなか多くの人に使ってもらうということは困難です。最も早く安全でコストも安くいい治療というものを作り

たいと思っています。

それは日本のシステムではチャンスがあるだろうと考えていて、患者オリエンテッドな治療体制を作ろうということをお会社で目指しています。

■当社製品のご感想

橋本 — 当社の細胞培養器材UpCell®をご使用いただいております。さらにUpCell®の新製品の評価も高橋先生にお願いしています。感想などをお聞かせください。

高橋 — UpCell®には大変期待しております。これを使うと細胞をシート状に作ることができるので、そのことは私たちが網膜に移植するときに大変重要です。バラバラな細胞ではなくシート状にするという日本発の特殊な技術がそれを支えています。

通常、シートづくりのときに人工膜を使うことが多いのですが、人工物というのは移植するとどうしても炎症を起こしたりいろいろと良くない作用もあります。UpCell®は生の細胞だけの基底膜を使用しているという点を大変気に入っております。

橋本 — 細胞だけでシートを作ることができる「細胞シート工学」の技術が日本にあったことが再生医療に貢献しているということですね。高橋社長にもご興味を持っていただいて大変嬉しいです。

高橋 — 以前からこの細胞シート技術と食道の治療法は私は大好きで、本当に患者さんのためになる治療なので成功してほしいと常々思っています。橋本社長とお話をさせていただくと、臨床に対する想いは大変似通った考えをされていて、素晴らしいと感じています。

セルシードさんは企業ですがけれども、患者さんのためになる治療はどう作っていくべきかを真摯に考えていて私も共感するところが一杯あります。会社作りについてもいろいろと教えていただけるのでありがたいです。（笑）

橋本 — お目にかかるたびに「食道の治療はどうですか？がんばってください！」と激励されるのでとてもお力をいただいています。この治療は患者さんの生活の質を高めるのに役立つものだと思います。

■薬機法の規制と再生医療

橋本 — ただ現在の薬機法の下では、規制当局の考え方と今のルールの中で、この製品の良さが表現できないもどかしさを感じています。

高橋 — それは私も感じます。患者さんに本当にいいと思われる治療が認められないというのはおかしな話ですが、いま日本はできるチャンスだと思うのできちんと患者により治療は承認が取れる、採算も取れるというふうにしないといけないと思います。

橋本 — 私達が実際に治験を実施してみて感じた矛盾とか違和感をお話したら、高橋社長にまさにそう思うとおっしゃっていただいて、やはりそうであつたかと思いました。

高橋 — 眼科の臨床で手術をするときは一例一例病変はすべて違うのが当然という感覚なので、それを治験で一つのルールでこの通りにやりなさいというのは大変不本意なことですね。私は再生医療学会の理事をしていますが、日本は厚生労働省とPMDAと学会が協力してルール作りをしているという大変特殊な環境にあるので、日本ならではの進め方が可能ではないかと思っています。

高橋 政代 たかはし まさよ

1986年、京都大学医学部卒業。1992年、京都大学大学院医学研究科博士課程（視覚病態学）修了。京都大学医学部助手を経て1995年にゾーク研究所研究員となりここで網膜治療に幹細胞使用の可能性を見出す。京都大学医学部附属病院探索医療センター開発部助教授を経て2006年に理化学研究所へ。2019年8月より株式会社ビジョンケア代表取締役社長。



■今後の再生医療の展開

橋本 — セルシードは台湾の企業と合併会社を設立しました。その会社のサイエンティフィックアドバイザーボードに高橋社長に入っていただきました。これから台湾も含めて、再生医療の発展にいろいろなところで一緒にお仕事ができる機会があるので非常に楽しみにしております。

高橋 — 「治療の作り方」という考え方は、台湾をはじめアジアの国々には理解してもらえるようですね。アドバイザーとして声を掛けていただき、一も二もなくお受けしました。台湾の研究者の方々ともお話ができることをとても楽しみにしております。

橋本 — それでは、最後に今後の再生医療の展開などをご教示ください。

高橋 —すでに心臓、角膜など6つのiPS細胞の再生医療プロジェクトが臨床に進んでいます。私たちは今後は視細胞という今までよりも難しい対象に挑戦をする予定です。それも世界よりも5年早く進んでいると思いますので、今後ますますセルシードさんのサポートを期待しています。

橋本 — ありがとうございます。本日は貴重なお話をいただきありがとうございました。

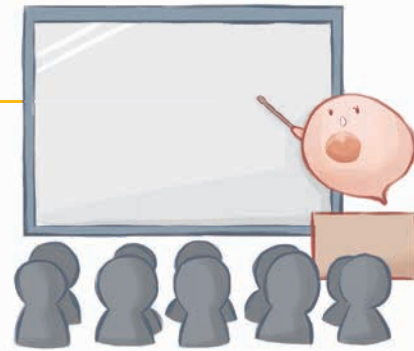


橋本 せつ子 はしもと せつこ

1984年ヘキストジャパン、1991年ファルマシアバイオテック、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。

08

The first cell sheet engineering innovation forum

第1回 細胞シート工学
イノベーションフォーラム
の開催

▲ 2019年7月19日開催
第1回イノベーションフォーラムの様子

2019年7月、「細胞シートの未来を語ろう!」をテーマに第1回細胞シート工学イノベーションフォーラムを開催いたしました。当日は、アカデミアや企業の方などたくさんの方々にご参加を賜りました。

今年も10月15日に第2回細胞シート工学イノベーションフォーラムを日本科学未来館にて開催を予定しております。東京女子医科大学の清水達也教授、東京医科歯科大学の宮原裕二教授が講演を行う予定です。詳細内容は当社のHPをご覧ください。



09

Global business alliance

世界に向けた事業提携推進

世界に向けた事業提携のひとつとして、当社では国内外で開催される展示会に参加しております。2019年は台湾、上海、アメリカなど約10の展示会に参加いたしました。本年も昨年同様国内外で開催される展示会に参加し、世界展開を目指していきたくと考えております。

2020年参加予定の展示会(海外)

- 5月 / China BIO(蘇州)
- 6月 / BioUS(サンディエゴ)
- 7月 / Bio Asia Taiwan(台北)
- 9月 / BIO Partnering APAC 2020(上海)
- 10月 / BIOEU Fall(ドイツ)
- 12月 / Healthcare EXPO TAIWAN(台北)

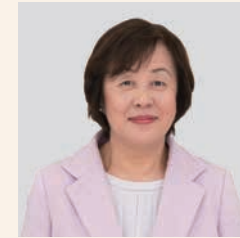


▲ 2019年7月開催
Bio Asia Taiwan 2019の様子

10

CellSeed management team

セルシード役員



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



社外取締役
大江田 憲治



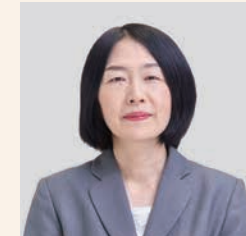
社外取締役
田路 則子



常勤監査役
砂押 正己



社外監査役
山口 十思雄



社外監査役
廣瀬 真利子

11

Financial condition

財務状況



連結損益

2019年度 通期 (2019年1月1日～2019年12月31日)

売上高 275百万円
販売費及び一般管理費 997百万円
営業利益 △780百万円
親会社株主に帰属する当期純利益 △782百万円

連結財政状況

2019年度末 (2019年12月31日時点)

総資産 1,456百万円
現預金及び有価証券 1,065百万円
負債 110百万円
純資産 1,345百万円

(単位:百万円、表記:百万円未満切り捨て)

Point

再生医療支援事業においては、特に海外売上が前年比大幅に増加し、過去最高の売上を計上しました。細胞シート製造受託事業は、2018年11月に当社の細胞培養センターを使用して新たに開始した事業で2019年になって初めて売上計上できました。

会社概要

2020年3月27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	
	社外取締役	大江田 憲治	
	社外取締役	田路 則子	
	常勤監査役	砂 押 正己	
	社外監査役	山口 十思雄	
	社外監査役	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)		

セルシードHPリニューアル

この度セルシードのホームページをリニューアルいたしました。細胞培養器材や受託サービスに関する情報はもちろんのこと、当社に関する情報を発信してまいりますので、ぜひご覧ください。



セルシード 検索

<https://www.cellseed.com>



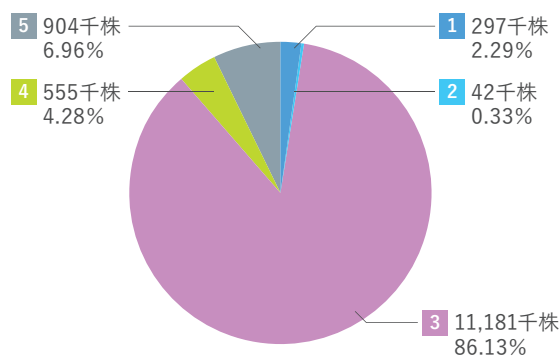
株式情報

2019年12月31日現在

発行可能株式総数……35,537,600株 株主数……13,853名
発行済株式の総数……12,981,819株 単元株式数……100株

所有者別株式分布状況

- 1 外国法人等 2 金融機関 3 個人・その他
4 その他の法人 5 金融商品取引業者 (注)自己株式(154株)は、個人・その他に含んでいます。



ISO9001:2015取得

当社は、細胞培養器材の設計及び製造管理において、一貫した品質・サービスの提供と、より一層の顧客満足を充実させるため、品質マネジメントシステムを構築し、この度国際規格であるISO9001:2015の認証を取得いたしました。今後、さらなるお客様満足度の向上を目指し、本規格に準拠した形で、法令遵守及び品質マネジメントシステムの継続的な改善を行なってまいります。

登録日：2020年1月6日

有効期限：2023年1月6日

登録範囲：細胞培養器材の設計及び製造管理
細胞特性モニタリング装置及び測定機器の販売



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……………株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行業務部
(連絡先・照会先)……………〒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>
(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。)

(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。
- 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、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。