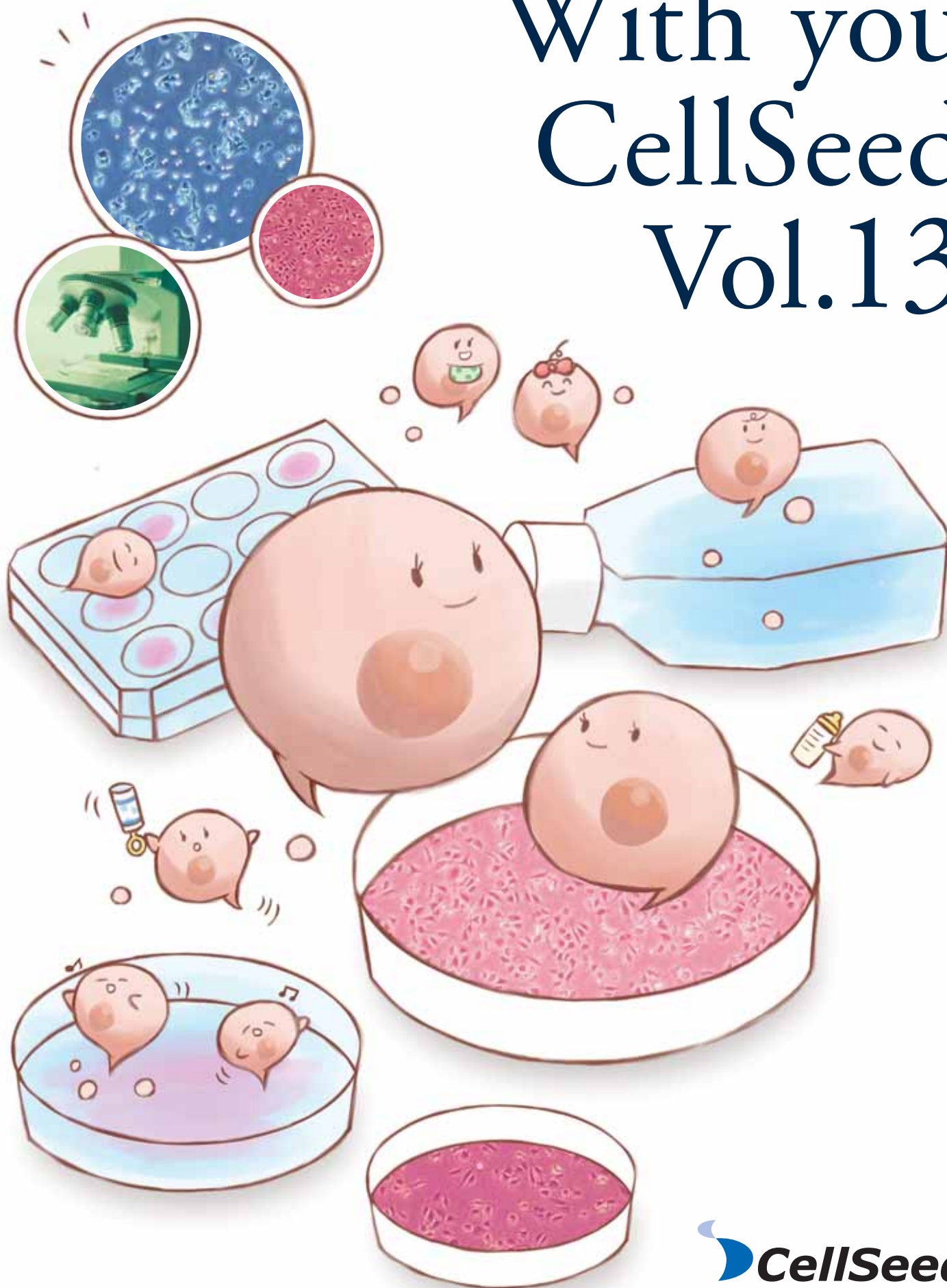


2020.1.1 ~ 2020.12.31

With you CellSeed Vol.13



CellSeed
Regenerate the Future

株式会社 セルシード

証券コード:7776



株式会社セルシード
代表取締役社長
橋本せつ子

創立20周年を迎えて

おかげさまでセルシードは2021年5月で設立20周年を迎えます。これもひとえに株主の皆様の長期にわたるご支援の賜物と厚くお礼申し上げます。この20年、アカデミアの研究者の間で、細胞シート工学を応用した多くの研究成果が出て参りました。当社においては、食道再生上皮シートの治験を開始し、軟骨細胞シートも着実に開発が進んでおります。

再生医療支援事業では、研究用細胞の大量培養を目的とした製品供給や、代理店との協業強化及び販促活動により、培養器材事業において海外での売上が順調に伸長し、過去最高の売上を達成しました。細胞シート再生医療事業においては、2020年10月に食道再生上皮シートの追加治験届を提出し、2021年2月に第1例目の症例登録がされました。

自己軟骨細胞シートの先進医療Bの治療が開始されました。また、台湾においても自己軟骨細胞シートの治療が開始され、これまでに10名移植施術が実施され、メタテック社との契約に基づいてマイルストーン収入を受領しました。

同種軟骨シートの開発においては、2020年国立成育医療研究センターからの商業利用可能な組織の提供により、安定的に軟骨細胞の組織を入手することが可能となり、治験および製造販売承認に向けて研究開発の加速が期待されます。

2021年から2023年の中期経営計画

以下の8つを中心に事業を進めてまいります。

- 1 食道再生上皮シートの追加治験を開始し、2025年の製造販売承認申請を目指す
- 2 同種軟骨再生シートの2022年末の治験届提出に向け非臨床データの取得を加速する
- 3 MetaTech社、台湾合併会社との協業を再構築し、更なる収益機会獲得を目指す
- 4 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し収益の拡大を目指す
- 5 サーマフィッシャーサイエンティフィック社との連携強化により器材製品の海外売上のさらなる拡大を目指す
- 6 研究用細胞の大量培養を目的とした新たな市場への器材製品の開発・供給による事業拡大
- 7 海外売上の拡大及び新たな市場へ器材製品供給に対応するために、生産体制・能力の充実、拡大を図り、更なる収益機会の拡大を目指す
- 8 開発、製造受託・コンサルティング事業を推進し、更なる収益機会獲得を目指す

今後の展望

日本発の細胞シート工学が、日本だけでなく台湾をはじめ海外の患者様への再生医療として始まりました。日本発、世界初の細胞シート工学をより多くの研究者に知っていただくために2019年に開催した細胞シート工学イノベーションフォーラムを2021年11月に開催いたします。

日本初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届けるために、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。株主の皆様には、引き続き変わらぬご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



1980 頃

バイオ医薬品・遺伝子医薬品

遺伝子組み換えタンパク質の
バイオ医薬品や遺伝子を医薬品として
使用する遺伝子医薬品の誕生

2004

RepCell®、
HydroCell®の
販売開始

2010

JASDAQ上場

2014

東海大学と軟骨細胞シートに
関する共同研究契約締結

2017

特定細胞加工物
製造許可の取得
MetaTech (AP) Inc.
と業務提携契約

2021

セルシード
創立20周年

1980

...

2000

2002

2004

2006

2008

2010

2012

2014

2016

2018

2020

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

UpCell®の販売開始
角膜再生上皮シート
フランスで治験開始

2007

角膜再生上皮
シート欧州での
承認申請取り下げ

2013

本社をテレコムセンターへ移転
食道再生上皮シートの治験開始
細胞培養センター設立

2016

再生医療受託
サービス開始

2018

台湾で
合併会社設立

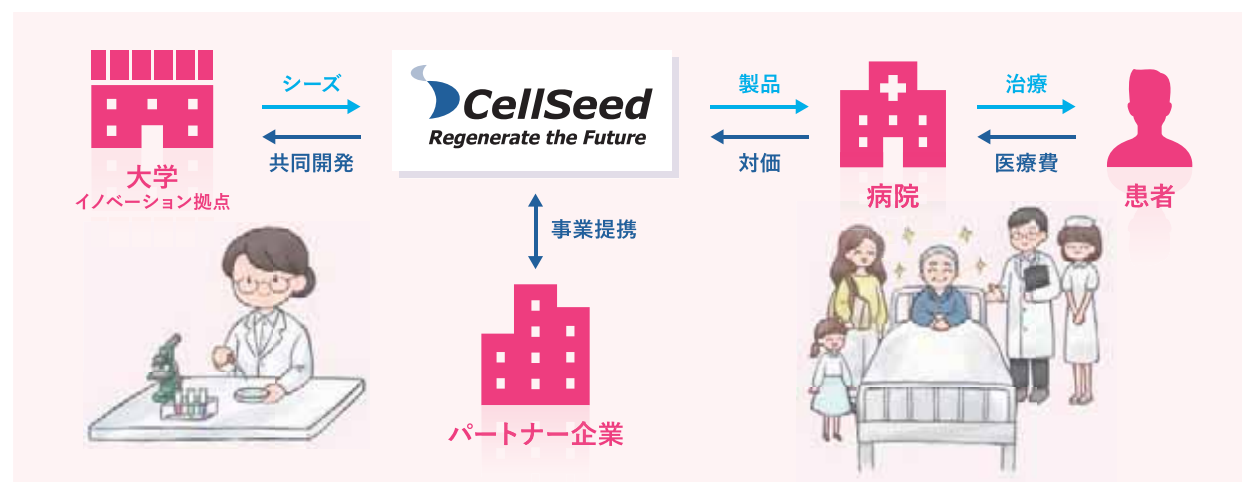
2020



セルシードの再生医療



再生医療は、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です。セルシードは、大学の先生方が研究開発した成果をシーズとして、当社またはパートナー企業と治験を行い再生医療製品として製品化することで、日本だけでなく世界の医療へ貢献することを目指しております。



再生医療は2つの法律の下で行われています。

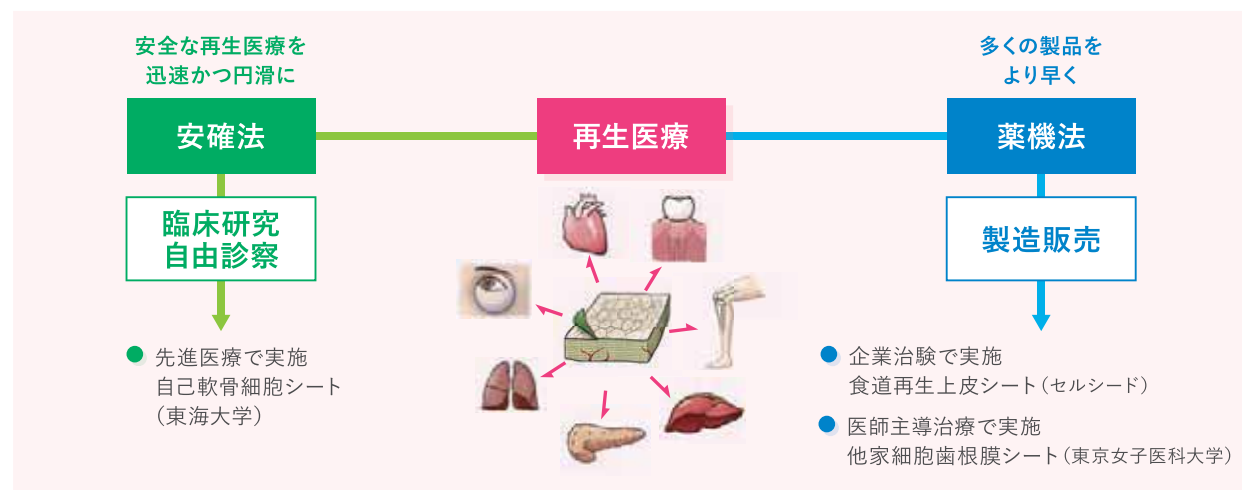
① 再生医療等安全性確保法(安確法)

医師の責任の下で実施される再生医療等を規制する法律です。

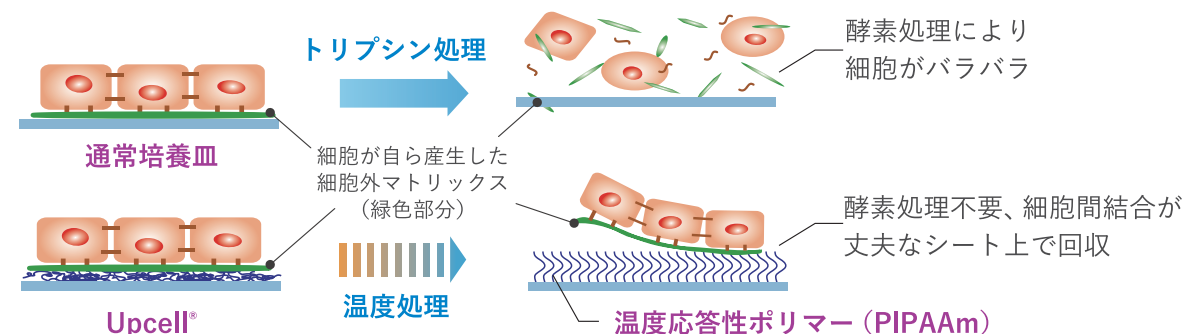
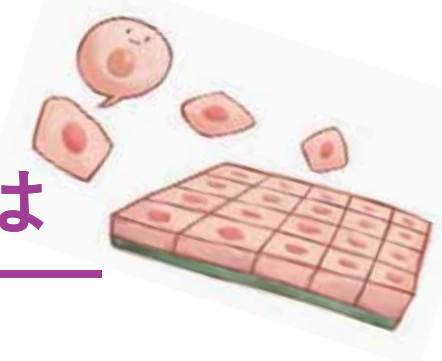
大学で実施される臨床研究や先進医療などが対象となります。この新しい法律の下では治療に用いる細胞は品質保証システムと製造能力を持つことが認められた施設であれば受託製造も可能となりました。当社の細胞培養センターは特定細胞加工施設の承認を取得し、東海大学で実施されている先進医療Bで用いられる「自己軟骨細胞シート」の受託製造を行っています。

② 医薬品医療機器等法(薬機法)

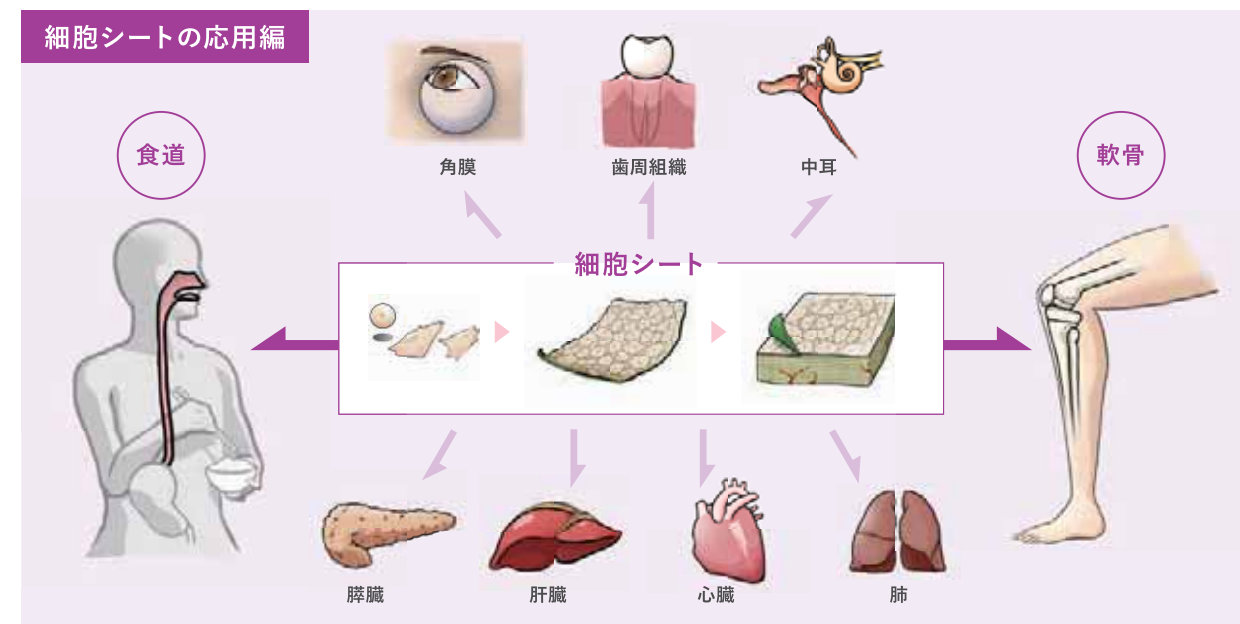
企業が製品として承認を取る場合には、医薬品医療機器等法の下で製造・販売・承認が行われます。当社が現在早期事業化を目指している「食道再生上皮シート」はこの法律の下で行っています。



細胞シート工学とは



細胞シート工学とは、当社が開発した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。従来技術のように酵素処理を必要とせず、培養温度を変えるだけで培養細胞を回収することができます。得られた培養細胞は酵素処理を受けていないため、細胞と細胞の間にあるタンパク質を壊さないまま1枚のシートとして回収されます。また、培養中に細胞が器材表面との間に形成させた接着性タンパク質も壊されず保持しているため、得られた細胞シートは生体組織へ速やかに生着し、複数の細胞シートを積層させ細胞シート同士を接着させることもできます。さらに、それらの細胞シートは酵素処理を受けていないので細胞本来の機能も失われることなく保持しているという点も大きな特徴です。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。



セルシードでは、食道再生上皮シートおよび軟骨再生シートを、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。



当社の細胞培養器材 誕生から現在まで

1989年、人工血管などの開発に携わっていた東京女子医科大学特任教授の岡野光夫氏が温度応答性ポリマーの性質に着目し、温度応答性ポリマーで表面加工された温度応答性細胞培養器材を発明しました。

温度応答性細胞培養器材を用いることで、温度を20℃に下げただけで細胞を剥離できるので、無傷な細胞を1枚のシート状に保ったまま回収することができます。

温度応答性細胞培養器材は世界中に販売され、多くの研究者により細胞シートを用いた治療法の研究・開発が盛んに進められています。

現在では、再生医療への応用のほかに、研究用細胞の大量培養を目的とした新たな用途も広がっております。製品供給及び海外売上の拡大に対応するため、さらなる生産体制の充実、拡大を図って参ります。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、国際規格である ISO9001:2015 の認証を取得しています。

新型コロナウイルス研究用細胞の開発企業へ 培養器材を供給

当社の取引先であるマイキャン・テクノロジーズ株式会社は、新型コロナウイルス感染症をはじめとする様々な感染症や免疫系疾患に対する研究用細胞の開発を行っており、その開発工程において当社の細胞培養器材「HydroCell®」を採用いたしました。

同社の事業「新型コロナウイルスに対するワクチン開発におけるADE評価等のための細胞開発」は、AMEDが公募した「ウイルス等感染症対策技術開発事業」に採択されています。



▲ 当社が開発した「HydroCell®」



当社が取り扱っている 主な細胞培養器材

1

UpCell®

細胞シート回収のための細胞培養ディッシュ機能に加え、細胞の生理活性維持や細胞表面の抗原たんぱく質を高度に保持



2

RepCell®

UpCell®と同様の特徴に加えて、表面のグリッド・ウォールによりシングルセルや小コロニー状での細胞回収が可能



3

HydroCell®

独自のナノ表面設計技術を応用し、超親水性ポリマーを器材表面に固定。iPS細胞やがん細胞のスフェロイド形成



4

cellZscope

細胞層のバリア機能評価として薬物や毒素などの影響を調べる研究に最適な装置



5

ThermoPlate®III

硬質ガラスを特殊加工した透明発熱体で、製品の上に培養用ディッシュを置くことにより、ディッシュ全体の温度を均一に保ったまま顕微鏡観察



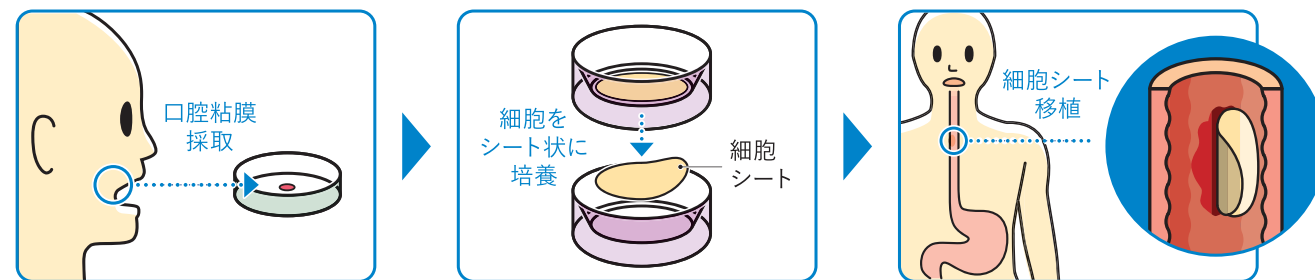
- 上記以外にも様々な製品を取り扱っています。



食道再生上皮シート



日本では食道がんの90%が扁平上皮がんと診断され、5年生存率は男性41%、女性46%と、ともに50%以下です。治療法としては、内視鏡切除手術（ESD）が増加していますが、手術後、食道狭窄の副作用があります。



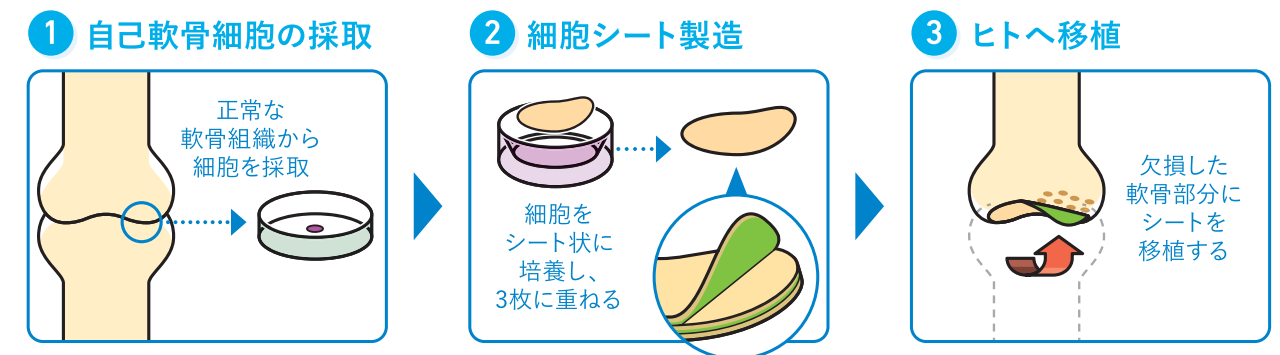
このような初期の食道癌治療の問題を解決するために東京女子医科大学で、細胞シートを用いた治療が開発されました。これは患者自身の口の中から採取した組織（口腔粘膜組織）から細胞シートを作製し、癌切除部に貼り付ける治療法です。癌切除部位の治癒を促進させることで、食道狭窄の生じる頻度を抑える効果があり、術後の患者さんのQOL（Quality of Life）を改善できると考えています。

セルシードでは、臨床試験（治験）を2016年4月から実施し、2019年3月に治験終了しました。安全性は確認できたものの、有効性についての追加データをPMDAより求められ、2020年10月に追加治験届を提出しました。追加治験については、食道狭窄予防の治療方法に関する状況に変化があったことから、ステロイド投与にリスクがある患者を対象としており、2021年2月に追加治験の第1例目の症例登録がされました。

軟骨細胞シート



変形性膝関節症は緩徐に進行する難治性の関節軟骨変性で根本治療がありません。高齢化により患者数の増加が予測される疾患で、当社は東海大学の佐藤教授と共に膝の軟骨（硝子軟骨）の再生に向けた共同研究を行っています。



● 自己軟骨細胞シート

2011年に佐藤教授は臨床研究を開始し、2014年に8症例を完了しました。2019年1月に厚生労働省の第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ていた「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が先進医療Bとして承認されました。2020年7月に先進医療Bにおける第1号患者の手術が開始しました。また、2017年に業務提携契約を締結した台湾のメタテック社へ導出も行っております。台湾では、2018年9月に法律が改正、日本の先進医療と同様の制度が導入されました。これを受けて台湾の高雄市にある義大病院が自己軟骨細胞シートを用いた治療計画を申請、2020年より治療が開始され、これまでに10名以上の移植手術実施されました。

● 同種軟骨細胞シート

同種軟骨細胞シートは、多指（趾）症患者の廃棄組織より採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に同種移植する製品として開発中です。同種軟骨細胞シートは、細胞バンク構築することで患者本人の軟骨細胞を採取することなく移植できるため、患者の侵襲性を低減し、低コスト化できると期待されています。実用化に向けては東海大学の臨床研究において、2017年に世界で初めて同種軟骨細胞シートの移植手術を実施し、2019年までの3年間に10名の患者に移植が行われました。軟骨細胞の入手に関しては、2020年国立成育医療研究センターからの商業利用可能な組織の提供により、安定的に軟骨細胞の組織を入手することが可能となり、治験および製造販売承認に向けて研究開発の加速が期待されます。

再生医療受託サービス

当社は、テレコムセンターの6Fに細胞培養センターを設立し、細胞シート製造や施設運営、申請資料作成に関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提供しています。

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しています。

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



役員一覧 財務状況

セルシード経営陣



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
監査等委員 山口 十思雄



社外取締役
監査等委員 田路 則子



社外取締役
監査等委員 廣瀬 真利子

● 監査等委員会設置会社への移行

当社は、現行の組織体制の合理化及び効率化を図るとともに、取締役の職務執行の監査等を担う監査等委員を取締役会の構成員とすることにより、取締役会の監督機能を強化し、コーポレート・ガバナンスの一層の充実を図ることを目的として2021年3月26日の株主総会の決議をもって、監査等委員会設置会社に移行いたしました。

財務状況

● 連結損益

2020年度 通期（2020年1月1日～2020年12月31日）

売上 ……………199百万円
販管費 ……………857百万円
営業利益 ……………△719百万円
親会社株主に帰属する当期純利益 ……△783百万円

● 連結財務状況

2020年度末（2020年12月31日時点）

総資産 ……………1,806百万円
現金及び有価証券 ……………1,460百万円
負債 ……………280百万円
純資産 ……………1,526百万円

（単位：百万円、表記：百万円未満切り捨て）

● Point

再生医療支援事業では、研究用細胞の大量培養を目的とした製品供給や、代理店との協業強化及び販促活動により、培養器材事業において海外での売上が順調に伸長し、過去最高の売上を達成しました。

細胞シート再生医療事業においては、2020年10月に食道再生上皮シートの追加治験届を提出し、2021年2月に第1例目の症例登録がされました。

自己軟骨細胞シートの先進医療Bの治療が開始されました。また、台湾においても自己軟骨細胞シートの治療が開始され、これまでに10名移植施術が実施され、マイルストーンフィーを得ました。

同種軟骨細胞シートの開発においては、2020年12月国立成育医療研究センターから商業利用を前提とした組織提供の承認を取得したことにより安定的に軟骨細胞の組織を入手することが可能となり、事業化へ大きく進みました。

会社概要

2021年3月26日現在

会 社 名	株式会社セルシード(CellSeed Inc.)	決 算 月	12月
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	上場証券取引所	東京証券取引所 JASDAQグロース (7776)
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	子 会 社	セルシード スウェーデン株式会社 (CellSeed Sweden AB)
設 立	2001年5月	関 連 会 社	日生細胞生技股份有限公司 (Up Cell Biomedical Co.)

第2回細胞シート工学イノベーションフォーラム



2019年夏に開催した第1回細胞シート工学イノベーションフォーラムは、アカデミアをはじめとした多くの方にご参加いただきました。日本発、世界初の細胞シート工学をより多くの研究者に知っていただくために第2回細胞シート工学イノベーションフォーラムを2021年11月に開催いたします。詳細については当社ホームページをご覧ください。

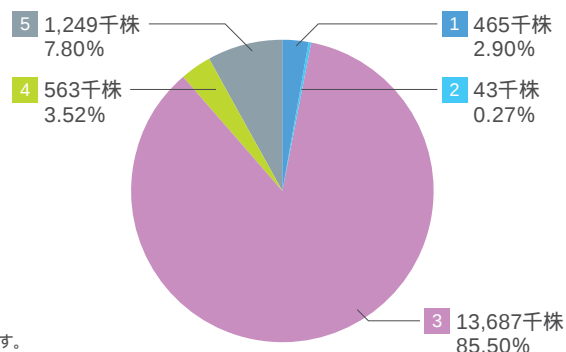
株式情報

2020年12月31日現在

発行可能株式総数・・・35,537,600株
発行済株式の総数・・・16,008,319株
株主数・・・13,982名
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。



株式情報

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。