

## BRIDGE REPORT



橋本 せつ子 社長

株式会社セルシード(7776)



## 企業情報

|     |                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------------------------|
| 市場  | JASDAQ                                                            |
| 業種  | 精密機器(製造業)                                                         |
| 代表者 | 橋本 せつ子                                                            |
| 所在地 | 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                                   |
| 決算月 | 12 月                                                              |
| HP  | <a href="https://www.cellseed.com/">https://www.cellseed.com/</a> |

## 株式情報

| 株価     | 発行済株式数(期末)   |          | 時価総額      | ROE(実)  | 売買単位   |
|--------|--------------|----------|-----------|---------|--------|
| 236 円  | 16,507,819 株 |          | 3,895 百万円 | -       | 100 株  |
| DPS(予) | 配当利回り(予)     | EPS(予)   | PER(予)    | BPS(実)  | PBR(実) |
| 0.00   | -            | -61.01 円 | -         | 83.72 円 | 2.8 倍  |

\*株価は 7/21 終値。発行済株式数、DPS、EPS は 21 年 12 月期第 1 四半期決算短信より。ROE、BPS は前期実績。

## 連結業績推移

| 決算期            | 売上高   | 営業利益 | 経常利益 | 当期純利益 | EPS    | DPS  |
|----------------|-------|------|------|-------|--------|------|
| 2017 年 12 月(実) | 85    | -956 | -964 | -966  | -93.29 | 0.00 |
| 2018 年 12 月(実) | 1,026 | 140  | 140  | 129   | 11.35  | 0.00 |
| 2019 年 12 月(実) | 275   | -780 | -786 | -782  | -66.60 | 0.00 |
| 2020 年 12 月(実) | 199   | -719 | -744 | -783  | -55.31 | 0.00 |
| 2021 年 12 月(予) | 213   | -976 | -998 | -998  | -61.01 | 0.00 |

\* 予想は会社予想。単位: 百万円、円。当期純利益は親会社株主に帰属する当期純利益。

(株)セルシードの 2021 年 12 月期第 1 四半期決算概要等についてご報告致します。

## 目次

### [今回のポイント](#)

#### [1. 会社概要](#)

#### [2. 2021 年 12 月期第 1 四半期決算概要](#)

#### [3. 2021 年 12 月期業績予想](#)

#### [4. 今後の注目点](#)

#### [＜参考 1: 中期経営計画＞](#)

#### [＜参考: コーポレート・ガバナンスについて＞](#)

## 今回のポイント

- 21 年 12 月期第 1 四半期は前年同期比で増収、損失拡大。再生医療支援事業は、コロナ禍による営業活動の制限があったものの、器材製品の拡販に向けた既存代理店との更なる協業強化及び積極的な販売促進活動を展開した結果、第 1 四半期において、過去最高の売上を達成。細胞シート再生医療事業は、ほぼ前年同期並みの売上。両事業とも損失は拡大した。
- 業績予想に変更は無い。21 年 12 月期の売上高は 2.1 億円(前期比 7.0%増)、営業損失 9.7 億円(前期 7.1 億円)の予想。再生医療支援事業では、セグメント売上高 1 億 73 百万円と今期も過去最高更新を見込んでいる。引き続き器材製品を中心に特に海外の販売拡大を図る。加えて、再生医療に関わる総合的なサポートを通じて、再生医療の研究開発・事業化を支援する再生医療受託製造等を推進する。細胞シート再生医療事業では、セグメント売上高 40 百万円を見込んでいる。引き続き研究開発投資を行い、主として食道再生上皮シート及び軟骨再生上皮シートの開発を推進する。セグメント売上高見込み 40 百万円は MetaTech 社との独占的事業提携契約に基づくもの。
- 中期経営計画では、再生医療支援事業の売上拡大と細胞シート再生医療事業における導出で、22 年 12 月期は大幅なトップラインの伸長及び黒字化を計画している。その前段階の基盤固めの年となる今期は数値的には大きな変化は見込んでいないが、海外での販売数量の需要拡大に対応するためプラスコ製品専用の開発・製造施設を新設することを決定するなど、準備は着実に進んでいるようだ。中計に示された各施策の進捗を注目していきたい。

## 1. 会社概要

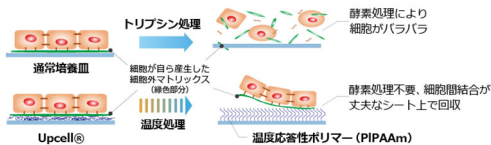
失われた臓器や損傷あるいは機能が低下した臓器を再生して治療する新たな医療である再生医療。

東京女子医科大学の岡野光夫名誉教授・特任教授が開発した日本発・世界初の「細胞シート工学」を基盤技術とし、2つの事業を展開している。

一つは、同技術に基づいて作製した「細胞シート(シート状の培養細胞)」を用いた再生医療等製品の開発を行う「細胞シート再生医療事業」。

もう一つが、細胞シートの基盤ツール(培養器材)である温度応答性細胞培養器材等の開発・製造・販売及び再生医療の研究開発・事業化を支援する再生医療受託サービスを提供する「再生医療支援事業」である。

### 「細胞シート工学」－ 再生医療の基盤技術 －



(同社資料より)

「細胞シート工学」は東京女子医科大学岡野光夫名誉教授が発明した日本発・世界初のプラットフォーム技術である。温度によって分子構造を変える性質を持つ温度応答性ポリマーで表面を加工した細胞培養皿で細胞を培養する。細胞培養皿の表目は 37℃で細胞が付着できる適度な疎水性(水分を弾く性質)になり、20℃では細胞が付着できない親水性(水分を含む性質)になる。このため、温度を変えるだけで、細胞外マトリックス(接着蛋白質)を保持したまま有機的に結合した「細胞シート」を培養皿から回収することができる。

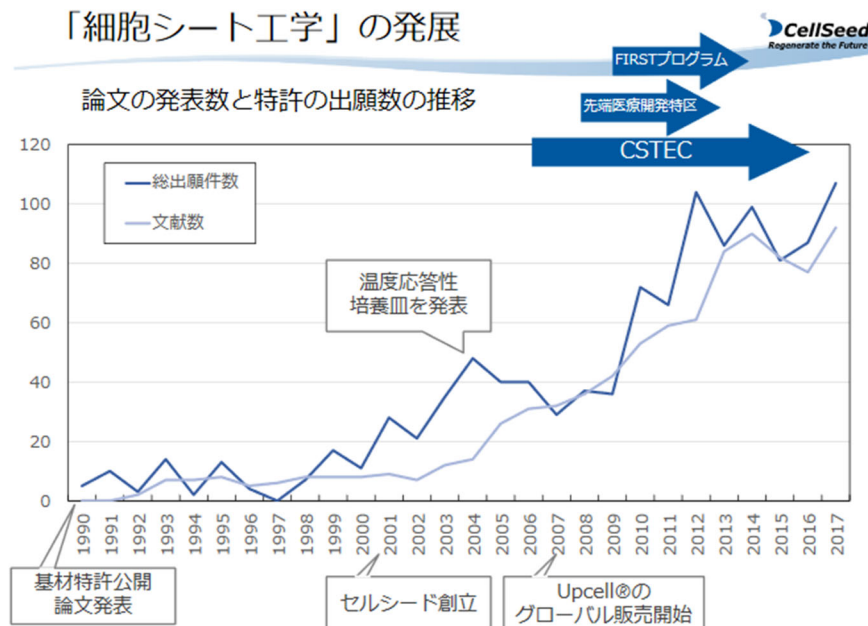
一般に細胞は細胞外マトリックスを分泌し、自らを固定する事により増殖する性質を持つ。言い換えると、接着蛋白質を分泌しながら自らをどこかに固定しないと増殖できないのだが、従来の培養方法では、培養した細胞をトリプシン等の蛋白質分解酵素を用いて接着蛋白質を分解して回収していた(接着蛋白質を分解する以外に培養細胞の回収方法が無かった)。

### 日本が世界をリードする細胞シート工学

「細胞シート工学」は約 30 年前に論文が発表され、以来、多くの論文発表や特許出願がなされたが、最近では年間 100 本を超える論文発表及び特許出願がなされる等、ここ 10 年で研究が進んでいる。

また、その論文や特許出願の大半は日本からのもので、数少ない日本が世界をリードする技術である。

#### 「細胞シート工学」の発展



(同社資料より)

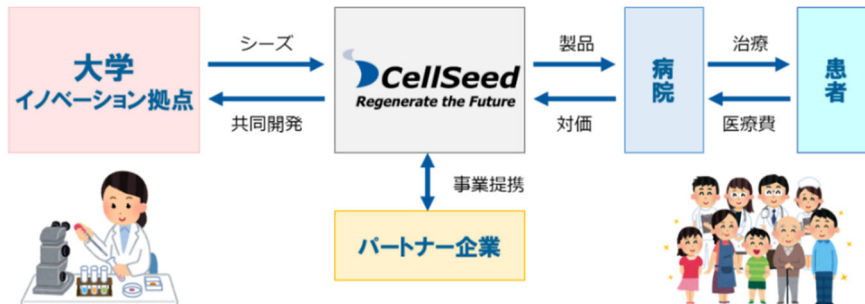
## BRIDGE REPORT



## 1-1 セルシードのビジネスモデル

**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

細胞シートを使った大学の研究成果をシーズとして、同社が治験を行い再生医療製品として製品化し、患者に届けている。



(同社資料より)

## 1-2 事業内容

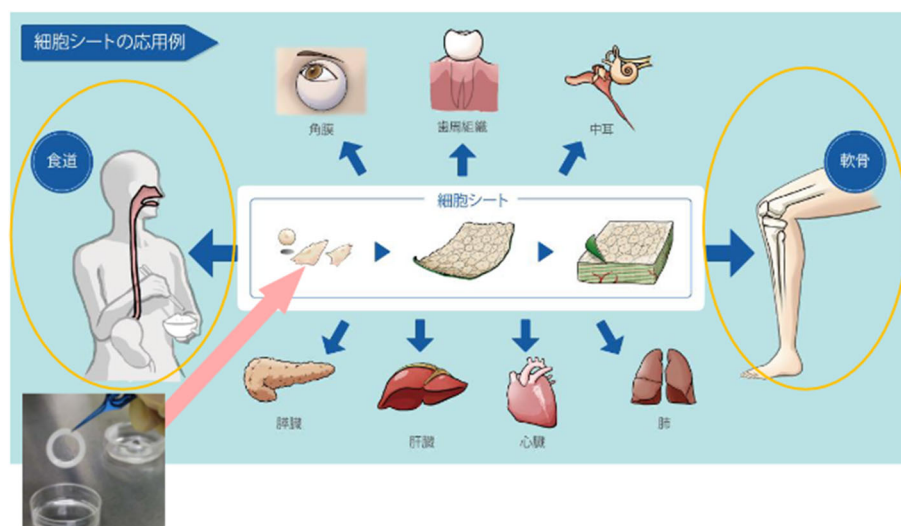
## (1)細胞シート再生医療事業

「細胞シート工学」を基盤技術とする治療の開発は様々な部位に用いられているが、同社では、現時点で「食道再生上皮シート」と膝軟骨の「軟骨細胞シート」の2本に集中している。

「食道再生上皮シート」は、2016 年 4 月に国内で治験を開始したが、有効性についての十分なデータを得ることができなかった。このため、2020 年 10 月に追加治験届を提出した。海外では、17/12 期 4 月に台湾の三顧股份有限公司(以下、MetaTech 社)と事業提携契約を締結し、同社が 2018 年 12 月末に治験届を提出している。

「軟骨細胞シート」は、東海大学医学部付属病院が申請していた先進医療が 2019 年 1 月に承認され、大学病院で治療の開始に向けた準備が進められている。また、MetaTech 社への導出も実行され、台湾の法律(日本の先進医療 B に準じた法律)をもとに自己軟骨シートの事業化が進められている。

## 「細胞シート工学」を用いた治療の開発



(同社資料より)

## BRIDGE REPORT



## 「食道再生上皮シート」

日本では、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している。男性の発症率、死亡率は女性の 5 倍と高い。また、日本では食道がんの 90% が扁平上皮がんであり、5 年生存率は男性 41%、女性 46% と共に 50% 以下。治療法として、2008 年に保険収載された内視鏡切除手術 (ESD) が増加しているが、ESD は手術後の食道狭窄の副作用がある。

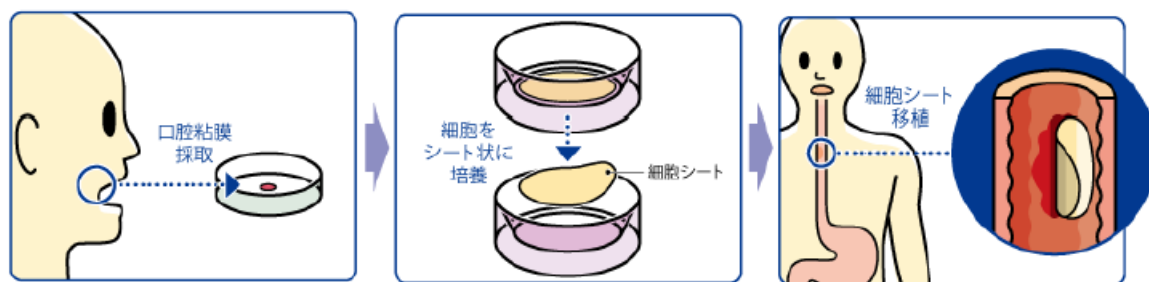
しかし、食道再生上皮シートの導入により、食道狭窄の生じる頻度を抑制することができ、QOL (Quality of Life) の向上が期待できる。

東京女子医科大学が開発した治療法であり、患者の口腔粘膜から採取した細胞を温度応答性培養器材で約 2 週間かけて培養し、細胞シートを作成する。細胞シートの培養に合わせて、食道がん切除内視鏡手術を行い、食道潰瘍面に移植する。2008 年から 2014 年にかけて大学で臨床研究が行われ、東京女子医科大学 10 症例、東京女子医科大学・長崎大学 10 症例 (長距離輸送検証: 長崎大学で採取した細胞を東京女子医科大学で培養し、長崎大学で移植手術)、カロリンスカ大学病院 (スウェーデン) 10 症例、の計 30 症例が既にあり、同社は、東京女子医科大学と開発基本合意契約を締結して同大学の研究成果を事業化に向けて引き継いだ。

2016 年 4 月に治験届を提出し、2019 年 3 月に治験を終了したが、統計的な優位性が証明されず追加治験が必要となった。その後 PMDA との追加治験に関する協議が完了したため、2020 年 10 月に追加治験届を提出し、2021 年 2 月には第 1 例目症例が登録された。

海外では 2017 年 4 月に提携した台湾 MetaTech 社へ導出。2018 年には MetaTech 社が治験届を提出した。

一方、スウェーデン子会社を拠点に欧州における開発も進めていたが、欧州における内視鏡治療の普及が当初想定したよりも進んでいないことや日本における製造販売承認の取得に注力するため、2020 年に開発中止を決定した。



(同社資料より)

## 「軟骨細胞シート」

「軟骨細胞シート」は、東海大学整形外科 佐藤正人教授との共同研究であり、スポーツによる損傷や加齢を原因とする軟骨欠損や変形性関節症を適応症とする。

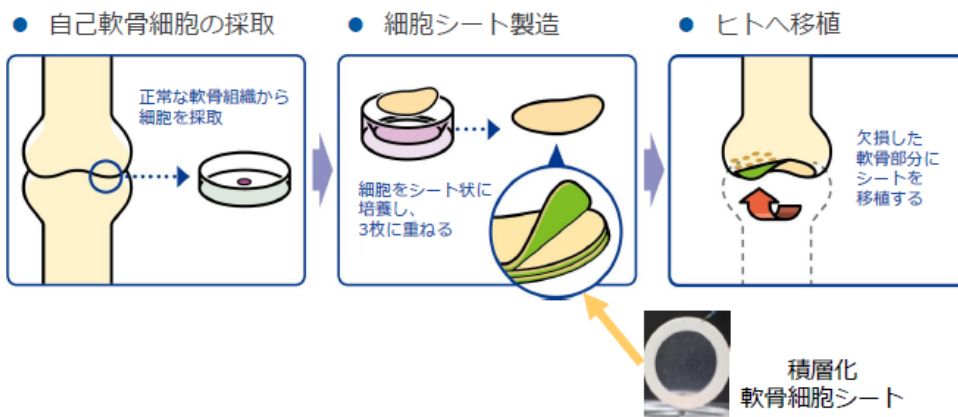
変形性膝関節症とは、緩徐に進行する難治性の関節軟骨変性。国内における患者数は潜在的に約 3,000 万人、そのうち自覚症状を有する患者数は約 1,000 万人と推定されている。また、高齢化により患者数の増加が予測され、国民健康寿命・介護費・医療費の観点から喫緊に対処すべき疾患であると言う。現状では根治する方法がないが、佐藤正人教授との共同研究は軟骨表面の根本的な再生を目的としている。膝の軟骨は、硝子(しょうし)軟骨と言い、耳や鼻等の軟骨とは異なり、クッション性に対摩耗性に優れた硬い軟骨で再生が難しい。しかし、共同研究を進めている「軟骨再生シート」は、硝子軟骨として膝の軟骨を再生できる事が臨床研究で確認されている。

佐藤正人教授は、2010 年に自己軟骨シートの臨床研究を開始し 8 症例を完了した。また、2019 年 1 月には厚生労働省「第 71 回先進医療会議」において、東海大学医学部付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 として承認された。先進医療として自己細胞シートによる軟骨再生治療の実施に際して、同社が軟骨再生シートの製造を請け負うが、2020 年 8 月に先進医療 B の第 1 号患者の手術が完了した。

導出先である台湾 MetaTech 社は台湾の法律 (日本の先進医療 B に準じた法律) を基に自己軟骨シートの事業化を開始し、10 名の患者への移植手術を実施。これによりセルシードはマイルストーン収入 50 百万円を受領した。

また、2019 年 11 月には、佐藤正人教授との共同研究の成果の一つである「細胞培養シート、製造方法及びその利用方法」を米国で東海大学と共同特許出願し成立した。これにより、日米欧で知的財産権が保護された。

## BRIDGE REPORT



(同社資料より)

患者以外の細胞を基にした細胞シートである同種軟骨シートによる治療の研究開発も進められている。

佐藤正人教授が 2017 年 2 月に臨床研究(同種軟骨細胞シートの移植手術)を開始し、3 年間で 10 名の患者に移植。2019 年 12 月に 10 症例目となる移植が終了した。

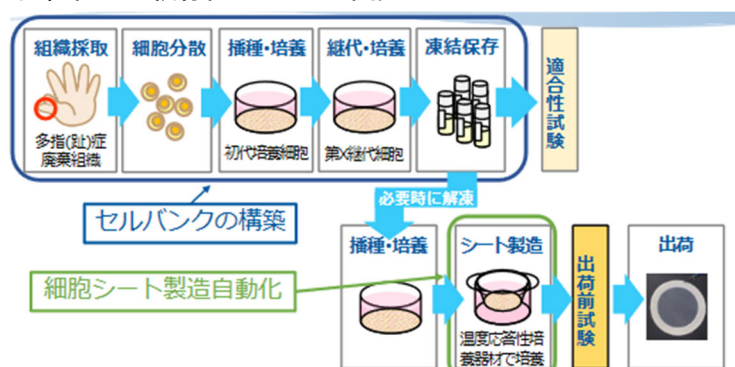
また、臨床研究と並行して、セルバンクの構築及び細胞シート製造の自動化にも着手する予定。

同種軟骨シートによる治療は、AMED「再生医療の産業化に向けた評価化基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)」に採択されている(事業期間:2018 年 10 月~2021 年 3 月)。

また同種細胞による軟骨細胞シートの開発には、指が 6 本ある多指(趾)症患者の廃棄組織を使用するため、倫理上の課題を解決する必要があるが、2020 年 12 月には国立成育医療センターより多指症患者から採取した軟骨組織提供の承認を取得した。これ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が加速する。

2021 年 3 月に開催の再生医療学会のシンポジウムでは、ポスター発表を行った。

### <同種細胞>軟骨細胞シートの開発



(同社資料より)

新領域への拡大に向けた取り組みも進めている。

2020 年 11 月には、鳥取大学発ベンチャー企業であるカノンキュア株式会社との間で、カノンキュアが再生医療等製品として開発を進める間葉系幹細胞を利用した肝疾患治療用細胞シートの治験製品製造に向けた技術移転契約を締結した。

肝疾患は年間約 53,000 人が発症し、肝移植適応者数は年間約 2,200 人と言われているが、肝移植を受けられるのは年間、約 500 例にとどまる。セルシードはこれまで蓄積した細胞シートの製造受託ノウハウをもとに、カノンキュアより技術情報の提供を受けて、肝細胞シートの製造のために必要な技術及び関連する技術を検証のうえ製造方法を移管し、カノンキュアとの治験製品の製造受託契約締結に向けた準備を進めていく。

## (2)再生医療支援事業

温度応答性細胞培養器材等の開発・製造・販売、及び細胞シート製品の製法開発・受託製造、施設管理・申請支援、細胞培養技術者教育等の再生医療受託サービスを手掛けている。

細胞シート製品の製法開発・受託製造では、製薬会社・研究機関からの委託を受けて、主に細胞シートの受託開発・製造を行う。日本再生医療学会認定の臨床培養士が所属しており、培養の経験豊富なスタッフによる再生医療等製品の製法開発・製造を特定細胞加工物の製造許可を受けた細胞培養加工施設で行う。尚、軟骨再生シートは東海大学が申請していた先進医療 B が 2019 年 1 月に承認され、2020 年には自己軟骨細胞シートの製造受託が始まった。

### 細胞培養センター

先進医療に使用される細胞シートは同社の細胞培養センターで培養(受託加工)している。

延床面積約 763 m<sup>2</sup>で、自動モニタリングシステムによって、清浄度、室圧、温湿度、機器(培養器や保冷库等)が自動管理され、監視カメラシステムも完備。また、羽田空港まで車で約 20 分と至近で空輸にも対応しやすい。2017 年 3 月には「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第 35 条第 1 項の規定に基づく「特定細胞加工物製造許可」(許認可権者:厚生労働省)を取得しており、特定細胞加工物の受託製造も可能。



(同社資料より)

## BRIDGE REPORT



## 2. 2021 年 12 月期第 1 四半期決算概要

## 【2-1 連結業績】

|          | 20/12 期 1Q | 構成比    | 21/12 期 1Q | 構成比    | 前年同期比  |
|----------|------------|--------|------------|--------|--------|
| 売上高      | 31         | 100.0% | 41         | 100.0% | +32.0% |
| 売上総利益    | 21         | 67.9%  | 22         | 53.8%  | +4.5%  |
| 販管費      | 203        | 651.6% | 258        | 627.0% | +27.0% |
| うち、研究開発費 | 97         | 311.9% | 159        | 386.4% | +63.5% |
| 営業利益     | -182       | -      | -236       | -      | -      |
| 経常利益     | -182       | -      | -241       | -      | -      |
| 四半期純利益   | -182       | -      | -246       | -      | -      |

\* 単位:百万円

## 増収、損失拡大

再生医療支援事業は、コロナ禍による営業活動の制限があったものの、器材製品の拡販に向けた既存代理店との更なる協業強化及び積極的な販売促進活動を展開した結果、第1四半期において、過去最高の売上を達成。細胞シート再生医療事業は、ほぼ前年同期並みの売上。両事業とも損失は拡大した。

|             | 20/12 期 1Q | 構成比    | 21/12 期 1Q | 構成比    | 前期比    |
|-------------|------------|--------|------------|--------|--------|
| 再生医療支援事業    | 29         | 94.2%  | 40         | 97.4%  | +36.4% |
| 細胞シート再生医療事業 | 1          | 5.8%   | 1          | 2.6%   | -39.6% |
| 連結売上高       | 31         | 100.0% | 41         | 100.0% | +32.0% |
| 再生医療支援事業    | -3         | -      | -5         | -      | -      |
| 細胞シート再生医療事業 | -100       | -      | -162       | -      | -      |
| 調整額         | -78        | -      | -68        | -      | -      |
| 連結営業利益      | -182       | -      | -236       | -      | -      |

\* 単位:百万円

## 再生医療支援事業

売上高 40 百万円(前年同期比 36.4%増)、営業損失 5 百万円(前年同期は 3 百万円の損失)。

新製品の研究開発及び新市場並びに海外売上拡大による需要増加に対応するため、生産体制の拡充に着手した。また販売面では、コロナ禍による営業活動の制限があったものの、器材製品の拡販に向けた既存代理店との更なる協業強化及び積極的な販売促進活動を展開した。この結果、第1四半期において、過去最高の売上を達成した。また、細胞培養センターを活かした再生医療を支援する再生医療受託事業については、2020 年に引き続き、共同研究先である東海大学より先進医療にかかる自己軟骨細胞シートの製造を受託し、第1四半期には1症例の売上を計上した。

た

## 細胞シート再生医療事業

売上高 1 百万円(前年同期比 39.6%減)、営業損失 162 百万円(前年同期は 100 百万円の損失)。

食道再生シートパイプラインでは、2025 年の製造販売承認申請に向け追加治験を実施中だが、治験施設の追加等、治験期間の短縮に向けて、引き続き検討を重ねていく。

また、海外展開については、2020 年1月に同社と台湾の MetaTech(AP)Inc.が中心となり出資し設立した台湾の合併会社において、今後、食道、軟骨以外のパイプライン事業の開発、製造、販売を実施する予定である。

## BRIDGE REPORT



## 【2-2 財政状態とキャッシュ・フロー】

## 要約BS

|       | 20 年 12 月 | 21 年 3 月 | 増減  |         | 20 年 12 月 | 21 年 3 月 | 増減   |
|-------|-----------|----------|-----|---------|-----------|----------|------|
| 流動資産  | 1,622     | 1,572    | -49 | 流動負債    | 120       | 185      | +65  |
| 現預金   | 1,460     | 1,467    | +6  | 未払金     | 41        | 80       | +39  |
| 売上債権  | 45        | 27       | -18 | 前受金     | 28        | 57       | +28  |
| たな卸資産 | 42        | 43       | +0  | 固定負債    | 160       | 160      | +0   |
| 固定資産  | 184       | 182      | -2  | 負債合計    | 280       | 345      | +65  |
| 資産合計  | 1,806     | 1,754    | -51 | 純資産     | 1,526     | 1,408    | -117 |
|       |           |          |     | 負債純資産合計 | 1,806     | 1,754    | -51  |

\* 単位:百万円

資産合計は前期末比 51 百万円減の 17 億 54 百万円。純資産は同 1 億 17 百万円減の 14 億 8 百万円。  
自己資本比率は前期末から 4.3%低下し 78.8%となった。

## 3. 2021 年 12 月期業績予想

## 【3-1 連結業績予想】

|       | 20/12 期 実績 | 構成比    | 21/12 期 予想 | 構成比    | 前期比  |
|-------|------------|--------|------------|--------|------|
| 売上高   | 199        | 100.0% | 213        | 100.0% | +13  |
| 営業利益  | -719       | -      | -976       | -      | -256 |
| 経常利益  | -744       | -      | -998       | -      | -253 |
| 当期純利益 | -783       | -      | -998       | -      | -214 |

\* 単位:百万円

## 売上高 2.1 億円(前期比 7.0%増)、営業損失 9.7 億円(前期 7.1 億円)

再生医療支援事業では、セグメント売上高 173 百万円を見込んでいる。

引き続き器材製品を中心に特に海外の販売の拡大を図る。加えて、再生医療に関わる総合的なサポートを通じて、再生医療の研究開発・事業化を支援する再生医療受託製造等を推進する。

細胞シート再生医療事業では、セグメント売上高 40 百万円を見込んでいる。

引き続き研究開発投資を行い、主として食道再生上皮シート及び軟骨再生上皮シートの開発を推進する。セグメント売上高見込み 40 百万円は MetaTech 社との独占的事業提携契約に基づくもの。

## 【3-2 トピックス】

## (1)契約締結先から一時金を受領

21 年 6 月、契約締結先である株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングから、特許実施許諾契約書(2021 年 6 月 17 日付)に基づき、一時金を受領することとなった。

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは、再生医療等製品であるヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シートの開発をすすめ、2021 年 6 月 11 日に製造販売承認を取得し、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデックを通じて、同製品を販売する予定。

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングとの契約では、契約締結時に、角膜再生上皮シート特許実施の対価を特許権者が一括して受領することになっている。

なお、同社ではこの一時金受領が今年度の業績に与える影響は軽微なものと考えている。

## BRIDGE REPORT

**(2)細胞培養器材新製品の開発・製造施設を新設**

21 年 6 月、顧客の強い要望、特に海外での販売数量の増加に対応するため、フラスコ製品専用の開発・製造施設を新設することを決定した。

**(背景・経緯)**

同社は、2016 年テレコムセンタービルへの本社移転を機に同ビル内に細胞培養センターおよび細胞培養器材開発室を設置し、器材開発室において開発した「HydroCell® T25 フラスコ」および「T75 フラスコ」を 2017 年末より自社製造している。近年、「UpCell®」および「HydroCell®」について、顧客から培養面積拡大の要望を受け、フラスコ製品の開発を行ってきたが、開発および製造条件策定が完了したため、フラスコ製品の大量製造に対応することを目的として、本社に近いタイム 24 ビルに専用の開発・製造施設を新設することとした。稼働は 2021 年 12 月期第4四半期の予定。

**(3)AMED「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」で同社提案の研究開発課題が採択**

21 年 7 月、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が公募した補助事業である令和 3 年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)」に、同社が提案した研究開発課題が採択を受けた。

**(概要)****\* 事業課題名**

同種軟骨細胞シート(CLS2901C)の製品化に向けたセルバンク構築を含む企業治験開始のための研究開発

**\* 事業概要**

この研究では、東海大学で開発された同種軟骨細胞シートを用いた変形性膝関節症の治療法に基づき、同社で商用セルバンクを構築し、同種軟骨細胞シートの早期の企業治験開始のための研究開発を実施。最終的に、薬機法のもとでの再生医療等製品としての製造販売承認を取得することを目指す。

**\* 事業期間**

最長 2 年 8 ヶ月(2021 年 8 月 1 日～2024 年 3 月 31 日予定)

同社では、AMED と補助研究開発契約締結後、2021 年 12 月期第 3 四半期より同事業に係る研究開発費を計上し、事業実施に伴う補助金については、販管費の研究開発費から控除する予定。今後当期業績に重大な影響を与えることが判明した場合は速やかに開示する。

**4. 今後の注目点**

中期経営計画では、再生医療支援事業の売上拡大と細胞シート再生医療事業における導出で、22 年 12 月期は大幅なトップラインの伸長及び黒字化を計画している。その前段階の基盤固めの年となる今期は数値的には大きな変化は見込んでいないが、海外での販売数量の増加に対応するためフラスコ製品専用の開発・製造施設を新設することを決定するなど、準備は着実に進んでいるようだ。中計に示された各施策の進捗を注目していきたい。

## <参考 1: 中期経営計画>

2021 年 12 月期から 2023 年 12 月期の 3 か年の中期経営計画を発表した。

### (1) 各事業の取り組み

| 事業          | 概要                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 細胞シート再生医療事業 | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 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</li> <li>* 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</li> <li>* 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</li> <li>* 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</li> </ul>                                |
| 再生医療支援事業    | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 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上のさらなる拡大を目指す</li> <li>* 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・供給により事業を拡大する</li> <li>* 海外売上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</li> <li>* 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</li> </ul> |

#### (主なポイント)

##### \* 食道再生上皮シート

製造販売承認申請は 2025 年を予定している。治験施設の追加等、治験期間の短縮に向けて、検討を重ねていく。

##### \* 軟骨再生シート

2020 年 12 月には成育研の倫理審査委員会から、多指(趾)症患者から採取した軟骨組織の提供等について承認を取得し、商業利用可能な軟骨組織を安定的に入手することができるようになった。同種軟骨細胞シートの治験及び製造販売承認に向けての研究開発を加速させ、2022 年末までに治験届を提出する見通し。

##### \* 事業提携活動

前期のマイルストーン収入とは別に自己軟骨再生シートの売上高に応じた数%程度のロイヤリティを MetaTech 社から受領する予定。また、アジア諸国、特に中国への新規の事業提携・ライセンスに向けた活動を進めているが、規制環境の違い等もあり 2020 年中に最終的な契約締結に至った案件はない。開発中パイプラインの開発推進による事業価値向上を見据えながら国内外への細胞シート再生医療事業の普及を目指して、事業提携・ライセンス等を進めていく。

##### \* 再生医療支援事業

顧客の要望、新規需要を踏まえた新規器材開発の強化に取り組む。また販売面においては、温度応答性細胞培養器材を中心とした器材製品の拡販に向け、主要国内販売代理店からの売上情報等の収集分析、共同での営業活動を実施し、国内売上だけでなくサーモフィッシャーを中心とした海外売上を更に拡大すべく連携強化をする。

製品の安定供給を維持しつつ、研究用細胞の大量培養を目的とした新たな市場への製品供給及び海外売上上の拡大に対応するため、さらなる生産体制の充実、拡大を図る。

##### \* 再生医療受託事業

既存の大学、企業等からの細胞シートの製造受託だけでなく、開発受託及び細胞シート再生医療事業で獲得した様々なノウハウを活かしたコンサルティング事業を推進し、更なる収益機会の獲得を目指す。

##### \* 台湾合併会社設立

日本又は台湾の大学、研究機関から提供を受けたシーズ技術を基に細胞シート工学を応用した再生医療等製品・治療法の研究開発を行い、その事業化に向けて対象とする適応症の検討、製造方法の最適化等も行う。台湾義大医療財団法人義大病院の杜元坤教授が開発したシーズが候補の一例。再生医療支援事業としては、研究開発のコンサルティング、製造販売承認申請に向けた支援も行っていく予定で、技術指導料等のコンサルティングフィーの受領等による売上を予定している。

## BRIDGE REPORT



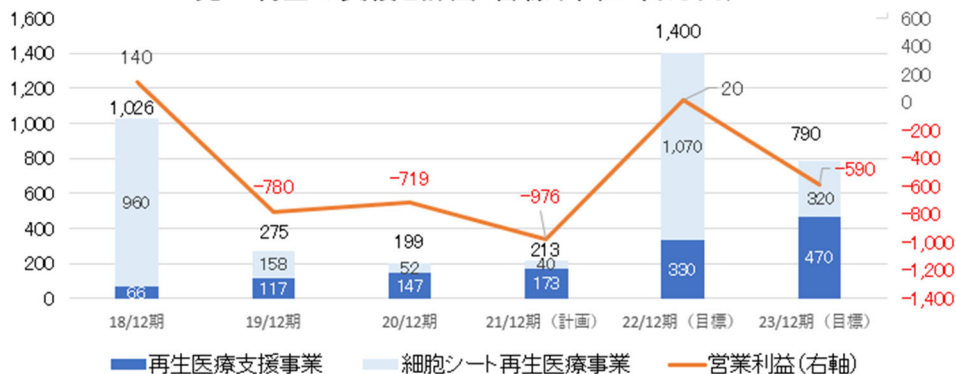
## \* 角膜再生上皮シート

引き続き、関係各所と協議を進めていく。

## (2) 数値目標

再生医療支援事業においては、引き続き海外売上げも拡大しつつ、堅調な伸長を見込んでいる。  
細胞シート再生医療事業においては海外企業への導出も実現させるべく積極的に取り組んでいく。

売上利益の実績と計画・目標(単位:百万円)



## &lt;参考 2:コーポレート・ガバナンスについて&gt;

## ◎組織形態及び取締役、監査役の構成

|                 |            |
|-----------------|------------|
| 組織形態            | 監査等委員会設置会社 |
| 取締役((監査等委員を除く)) | 3名、うち社外1名  |
| 監査等委員           | 3名、うち社外3名  |

## ◎コーポレート・ガバナンス報告書(更新日:2021 年 3 月 29 日)

## 基本的な考え方

当社は、技術革新と創造性を発揮し、質の高い優れた製品とサービスの提供を通じ、人々の健康と福祉に貢献していくことを使命とし、全ての企業活動において品質を高めるべく企業統治の整備を進めています。

今後につきましては、ディスクロージャーの透明性を高めるため一層説明責任を充実するとともに、さらなる経営のチェック機能強化を図ってまいります。

## &lt;コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由&gt;

当社は、JASDAQ 上場企業としてコーポレートガバナンス・コードの基本原則をすべて実施しております。

本レポートは情報提供を目的としたものであり、投資勧誘を意図するものではありません。また、本レポートに記載されている情報及び見解は当社が公表されたデータに基づいて作成したものです。本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したものです。その正確性・完全性を全面的に保証するものではありません。当該情報や見解の正確性、完全性もしくは妥当性についても保証するものではなく、また責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は(株)インベストメントブリッジにあり、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) 2021 Investment Bridge Co.,Ltd. All Rights Reserved.

ブリッジレポート(セルシード:7776)のバックナンバー及びブリッジサロン(IRセミナー)の内容は、[www.bridge-salon.jp/](https://www.bridge-salon.jp/) でご覧になれます。

## BRIDGE REPORT



▶ 適時開示メール  
配信サービス

同社の適時開示情報の他、レポート発行時にメールでお知らせいたします。

[>> ご登録はこちらから](#)



▶ 会員限定の  
便利な機能

ブリッジレポートが掲載されているブリッジサロンに会員登録頂くと、株式投資に役立つ様々な便利機能をご利用いただけます。

[>> 詳細はこちらから](#)



▶ IRセミナーで  
投資先を発掘

投資家向け IR セミナー「ブリッジサロン」にお越しいただくと、様々な企業トップに出逢うことができます。

[>> 開催一覧はこちらから](#)