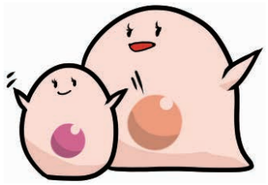
With you CellSeed Vol.15



CellSeed
Regenerate the Future
株式会社 セルシード

証券コード:7776

ごあいさつ



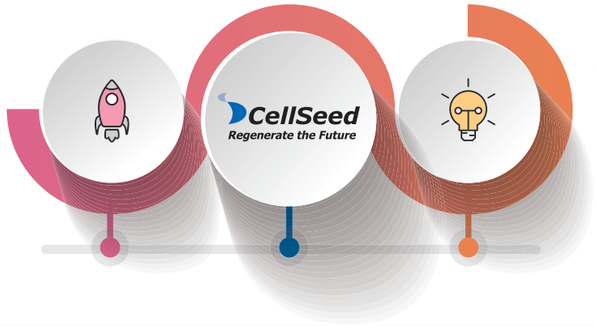
皆様には、平素より格別のご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。
2022年は経済活動がコロナ以前のように少しずつ戻ってきた一方で、急激な円安や原材料の高騰による日用品や食品などの値上げ、不安定な海外情勢など多くの変化がありました。

再生医療支援事業の状況

セルシードにおいては、細胞培養器材事業では、2022年10月にUpCell®シリーズの新たなラインアップとして、細胞の大量回収に特化したフラスコタイプのUpCell®フラスコおよびセルカルチャーインサートタイプのUpCell®インサートの2種類の新製品の販売を開始しました。近年は、細胞シート作製だけではなく、細胞治療や培養肉など細胞の大量回収のニーズが高まっており、UpCell®フラスコの発売はそのニーズに対応するものです。当社では、より大量の細胞をダメージなく回収できる製品の開発に注力しています。
また、12月にはUpCell® ADVANCEが米国食品医薬品局（FDA）のメディカルデバイスマスターファイル（Master File for Devices, MAF）に登録されました。UpCell® ADVANCEは、再生医療・細胞治療等製品の開発用として数々の品質管理項目をクリアしており、高い品質が担保された製品です。今後は、医薬品・医療機器等メーカーがUpCell® ADVANCEを使用した製品についてFDAに申請する際に当社に情報の提出を求める必要がなく、マスターファイルに登録された情報により審査を受けることができるようになります。このことから、今回のMAF登録は当社製品UpCell® ADVANCEの普及そして再生医療製品の開発に貢献するものとして期待されています。

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。

再生医療事業の状況

同種軟骨細胞シートは、医薬品医療機器等法（薬機法）のもとでの製造販売承認の取得を目指して開発を進めており、治験届の提出に向けて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談を続けて参りました。残念ながら、当初目標としていた2022年12月末までの治験届提出は叶いませんでしたが、2023年に治験を開始できるよう準備を進めております。
2021年より国立成育医療研究センターから多指（趾）症患者から採取した産業利用可能な軟骨組織の提供が開始しておりましたが、2022年にはより幅広い産業利用に対応した組織の提供を継続的に受ける体制が整いました。提供いただいた細胞を用いて安全性、有効性を確認した治験用のマスターセルバンクが完成しました。
2022年12月には東海大学と合同で同種軟骨細胞シートに関する市民公開シンポジウム「知ろう×語ろう 軟骨再生医療のこれから　～細胞シートを用いた変形性膝関節症の治療研究の最前線～」を開催しました。このシンポジウムでは、東海大学での臨床研究において同種軟骨細胞シート移植を受けた患者様にもご登壇いただき、貴重な体験談を伺うことができました。同種軟骨細胞シートが患者様の役に立つ治療法であることが実感でき、一日も早く同種軟骨細胞シートを多くの患者様にお届けできるように開発を加速したいという思いを新たにしました。



今後の見通し

日本発の細胞シート工学を基盤とした治療法を世界へ届けるために、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。
2023年3月に4年ぶりに対面で開催された第22回日本再生医療学会総会では同種軟骨の開発について口頭発表をし、温度応答性ポリマーを用いた培養器材の開発に関するポスター発表をしました。展示ブースでは、UpCell®シリーズの新製品や受託サービスを紹介しました。これからも当社の研究開発の内容を積極的に公表していきたいと考えています。
引き続き変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2001
セルシード設立

2004
RepCell®・HydroCell®
販売開始

2007
- *UpCell®*販売開始
- フランスで角膜上皮シート治験開始

2010
JASDAQ NEO上場

2014
代表取締役社長に
橋本せつ子就任（現任）

2015
スウェーデンに子会社
CellSeed Sweden
AB設立

2016
- 本社をテレ　コムセンターへ移転
- 細胞培養セ　ンター設立
- 食道再生上　皮シートの治験開始

2017
- 特定細胞加工物製造許可を取得
- MetaTech社へ食道・自己軟骨シート導出

2018
再生医療受託
サービス開始

2019
第1回細胞シート工学
イノベーションフォーラム開催

2020
台湾に合弁会社
Up Cell Biomedical Co.
設立

2021
- セルシード創立20年
- 青海セルカルチャーイノベーションセンターを新設
- 第2回細胞シート工学イノベーション
フォーラム開催

2022
- *UpCell®*シリーズの新製品販売開始
- 市民公開シンポジウムを開催

2001　2004　2007　2010　2014　2015　2016　2017　2018　2019　2020　2021　2022

細胞培養器材

1989年東京女子医科大学の岡野光夫教授が発明した温度応答性細胞培養器材を用いることで、温度を下げるだけで細胞の剥離、回収が可能となり、当社は2004年のRepCell®販売開始に続き2007年にはUpCell®と、およそ20年間に渡り世界中の研究者へ当社が開発する細胞培養関連製品を提供し続けています。
UpCell®を用いる事で細胞が本来有するすべての機能、成分を維持したまま細胞を無傷で回収し、利用可能である事から、現在では再生医療・細胞治療等製品の開発用途としても積極的に使用され、新たな市場においても産業面での効率や有効性が大きく改善される可能性に注目が集まっています。

当社が販売している主な細胞培養関連製品

1

UpCell®

細胞にダメージを与えること無く、温度変化により細胞を回収するための培養器材。 細胞が本来持つ生理活性や細胞表面に介在するたんぱく質などを分解することなく細胞回収が可能。



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に有用。



4

cellZscope®

細胞層のバリア機能をin vitroで評価する装置。
医薬品や化粧品などの候補化合物の毒性、ADME評価に高い再現性で測定可能。



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UpCell®やRepCell®を置くことによりディッシュやプレートの温度を均一に保ちながら顕微鏡観察や培地交換が可能。



当社細胞培養器材事業では様々な細胞培養関連製品の開発を行っており、現在までに製品化された温度応答性細胞培養器材UpCell®のラインアップを紹介いたします。
UpCell®はディッシュタイプとプレートタイプの販売が2007年に始まり、細胞シート作製を主な目的として国内外で多くの研究者に使用されています。近年においては海外を中心に細胞シート作製とは異なり、細胞の大量回収を目的としたUpCell®の利用が急拡大しており、2022年10月よりUpCell®フラスコの販売を開始しました。
当社ではこの新しいニーズに応えるため、より大量の細胞をダメージなく回収できる製品の開発に注力しています。



UpCell®シリーズの紹介

*UpCell®*ディッシュ、プレート タイプ

様々なサイズのディッシュやプレートタイプのUpCell®を販売し、細胞シートを用いた再生医療の基礎研究用途として世界中の研究者に数多く使用されています。
剥離性を調節した高剥離および低剥離タイプも提供しております。



*UpCell®*インサート タイプ

従来のUpCell®製品では不可能であった生体環境をより高度に再現する共培養系で作製された細胞シートを回収することが可能です。



*UpCell®*フラスコ タイプ

UpCell® 10cm ディッシュと比較して最大約3倍の面積で細胞を大量に回収することが可能。マクロファージや間葉系幹細胞などによる細胞治療などで必要とされる細胞の大量回収向け製品です。



UpCell® ADVANCE ※1

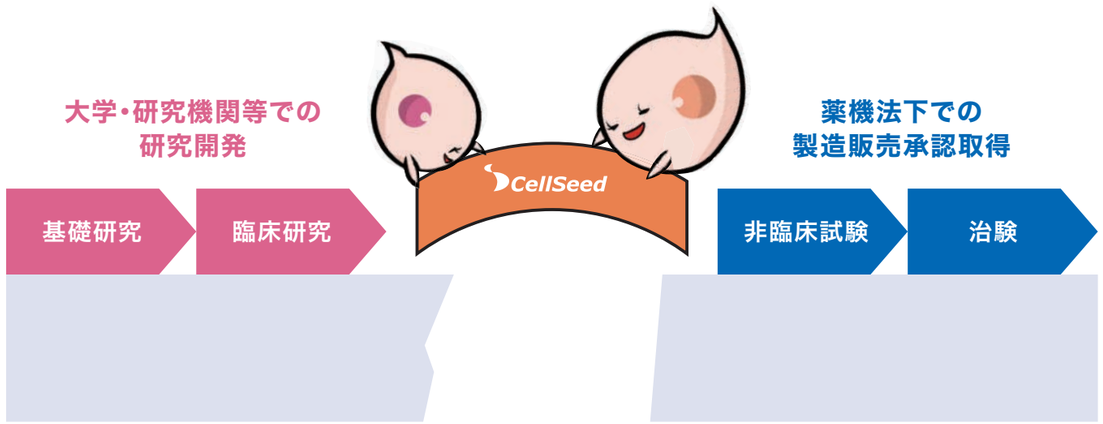
再生医療・細胞治療等製品の開発用として数々の品質管理項目をクリアし高い品質が担保された製品で、一部の再生医療等製品において採用されています。
2022年12月、米国食品医薬品局 (FDA) のメディカルデバイスマスターファイル（Master File for Devices ※2、※3）に登録されました。

※1：UpCell® ADVANCEは、使用目的を研究用途に限定したカタログ掲載品の「UpCell®」と区別し、製造ロット毎に各種安全性試験データを付与した製品です。
※2：MAF制度とは、供給メーカーが、企業情報、製造ノウハウ等の企業秘密や各種データをあらかじめFDAにMAFとして登録しておく制度です。
これにより、医薬品・医療機器等メーカーは、当該MAF番号を引用するのみで、FDAに販売承認申請することが可能となります。
※3：MAF登録完了は、FDAによる、品質および安全性に関する確認または評価が完了したことを必ずしも意味するものではありません。

再生医療受託サービス

セルシードの細胞培養センターは、2017年3月に特定細胞加工物製造の許可を取得、2018年10月には再生医療等製品製造業許可を取得し、これまでに様々な案件を受託しております。今後も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。

お客様が抱える課題、ギャップの解決



再生医療に関する法律は、医師の責任の下で実施される再生医療等を規制する「再生医療等安全性確保法（安確法）」、企業が細胞加工物等を薬事承認を受けて「再生医療等製品」として製造・販売することを規制する「医薬品医療機器等法（薬機法）」の2つがあります。大学・研究機関等のシーズを臨床応用する際、臨床研究は安確法、医師主導治験や企業治験は薬機法と規制する法律が異なることもあり、課題やギャップに直面する事例が多くあります。セルシードは、再生医療等製品の開発経験、様々な受託実績より、お客様が抱える課題、ギャップを解決いたします。

主な受託実績

※開示できる案件のみです。

- 東海大学が実施する先進医療Bに供する自己軟骨細胞シートの受託製造
- 先天性食道閉鎖症術後の小児を対象とした再生治療の臨床研究に供する自己上皮細胞シートの受託製造
- 医師主導治験に供するヒト（同種）歯根膜由来間葉系幹細胞より調製した歯根膜細胞シートの受託製造
- 再生医療等提供計画関連書類の作成支援
- 細胞シート培養・剥離トレーニング

受託サービスの内容

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法開発（最適化）
- 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・届出の支援
- 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

- 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

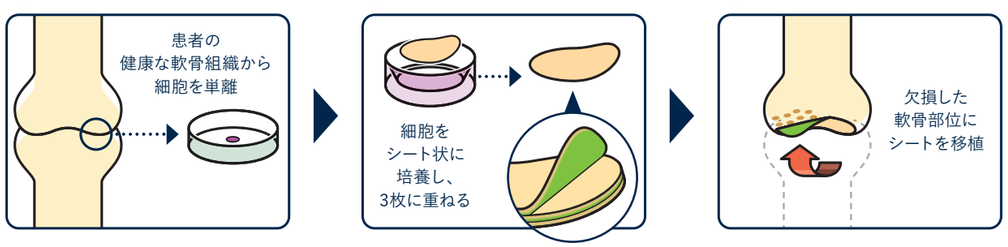


受託サービスの実例



自己軟骨細胞シート

東海大学の佐藤正人教授は、変形性膝関節症の根本治療を目指し、軟骨細胞シートを開発しました。現在東海大学では、自己軟骨細胞シートによる治療を先進医療Bとして実施しており、当社ではその自己軟骨細胞シートの受託製造を行っています



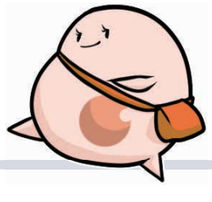
東海大学での先進医療Bについてはこちら

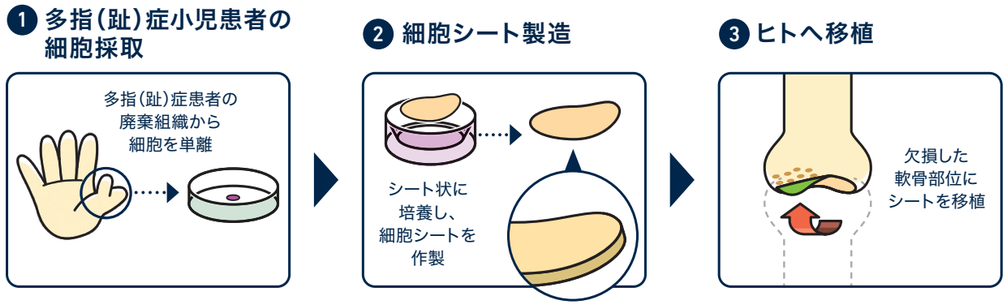
同種軟骨細胞シート



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。日本では患者数は潜在的に約3,000万人、自覚症状を有する患者数は約1,000万人と推定され、高齢になるほど有病率は高くなり、男女比は女性の方が1.5倍から2倍高くなります。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と言えます。
当社では、東海大学佐藤正人教授らが開発した軟骨細胞シート治療法の実用化を目指しています。多指(趾)症患者の治療のために手術で切除した組織から軟骨細胞を採取し、細胞ストックを作製します。軟骨がすり減った膝に、そのストックから作製した同種軟骨細胞シートを移植することにより変形性膝関節症を根本的に治療することを目指しています。

治療方法





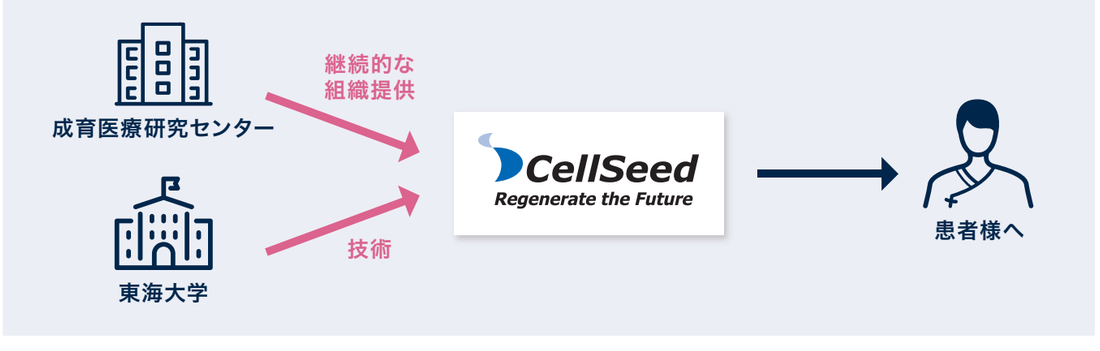
同種軟骨細胞シートの現状

2017年 - 2019年	東海大学で臨床研究により10名の患者へ移植手術実施
2018年 - 2021年	当社が申請した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)」がAMED補助事業に採択
2021年 -	成育医療研究センターからの産業利用可能な組織提供開始
2021年 - 2023年	当社が申請した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)」がAMED補助事業に採択
2023年	治験開始(予定)

東海大学が同種軟骨細胞シートについて実施した臨床研究(10症例、2017年～2020年)において、安全性の問題は認められず、全ての患者において症状を含めた臨床成績の改善が見られ、同種細胞シートの有用性が認められました。その成果は、Nature姉妹誌「npj Regenerative Medicine」に掲載されました。

- **掲 載 誌：** npj Regenerative Medicine(オンライン版)
- **タイトル：** Polydactyly-derived allogeneic chondrocyte cell-sheet transplantation with high tibial osteotomy as regenerative therapy for knee osteoarthritis
- **D O I：** https://doi.org/10.1038/s41536-022-00272-1

当社では、この成果をもとに、再生医療等製品としての製造販売承認取得を目指して開発を進めています。



公開シンポジウム「知ろう×語ろう　軟骨再生医療のこれから ～細胞シートを用いた変形性膝関節症の治療研究の最前線～」を開催

2022年12月には東海大学と合同で同種軟骨細胞シートに関する市民公開シンポジウムを開催しました。東海大学及び当社それぞれのAMED事業が最終年度を迎えるため、これまでの成果報告をするとともに、東海大学での臨床研究で同種軟骨細胞シート移植を受けた患者様へのインタビューを行いました。インタビューでは、実際に同種軟骨細胞シート移植を受けた方にしかわからない貴重な体験談を伺うことができました。同種軟骨細胞シートが患者様の役に立つ治療法であることが実感でき、一日も早く同種軟骨細胞シートを多くの患者様にお届けできるように開発を加速したいという思いを新たにしました。
シンポジウムの様子をまとめた動画をYouTubeにて公開しております。ぜひそちらもご覧ください。



ダイジェスト動画はこちら

セルシードの再生医療

セルシードは、東海大学発の軟骨細胞シートをはじめとする「細胞シート工学」を基盤とした大学発再生医療シーズを開発し、再生医療等製品としての製品化に向けて取り組んでいます。
2022年より、佐藤正人教授にサイエンティフィック・アドバイザーに就任いただき、医師と研究者の立場から当社の再生医療の開発に助言をいただいています。

当社のパイプラインの進捗状況

再生医療等安全性確保法（安確法）
- 臨床研究
- 先進医療
- 自由診察

再生医療推進法

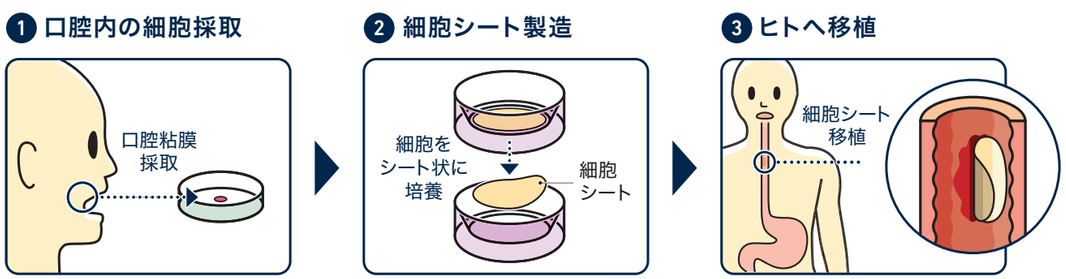
医薬品医療機器等法（薬機法）
- 製造販売

開発品目	基礎研究	臨床研究	治験 第一相	治験 第二相	治験 第三相	申請・承認	販売
食道再生上皮シート	薬機法※のもと、現在臨床試験の治験実施中						
同種軟骨細胞シート	東海大学で基礎研究・臨床研究						
	薬機法のもと、現在治験準備中						

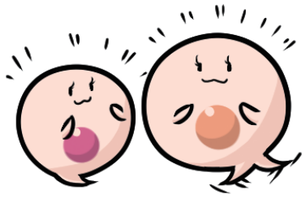
※安確法：再生医療等安全性確保法。医師の責任の下で実施される再生医療等を規制する法律で、大学で実施される臨床研究や先進医療などが対象
※薬機法：医薬品医療機器等法。企業が製品として承認を取る場合には、この法律のもとで製造・販売・承認を実施

食道再生上皮シート

日本では食道がんの90%以上が扁平上皮がんと診断され、5年相対生存率は男性41%、女性46%と男女ともに50%以下です。治療法としては、内視鏡切除術（ESD）が増加していますが、ESD後に食道狭窄が発現することがあります。食道再生上皮シートはこの食道狭窄を予防するために東京女子医科大学で開発された、細胞シートによる治療方法です。



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



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
大江田 憲治



社外取締役　監査等委員
遠藤 幸子

財務状況

■ 2022年12月期業績概要

売上高 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・126百万円
営業利益 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・△743百万円
経常利益 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・△754百万円
1株当たり当期純利益 ・・・・・・・・・・・・・・・・△36.31円

■ 2023年12月期業績予想

売上高 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・200百万円
営業利益・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・△840百万円
経常利益・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・△840百万円

（表記：百万円未満切り捨て）

■ Point

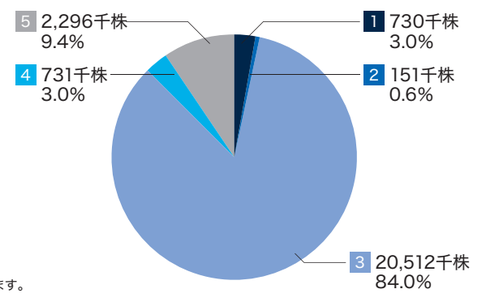
再生医療支援事業においては、細胞培養器材事業では、海外を中心とした細胞の大量回収のニーズに対応するため、新たな市場への販売が可能なUpCell®フラスコを新発売しました。再生医療受託サービスでは、昨年に引き続き東海大学より先進医療Bの自己軟骨細胞シートの製造を受託し、年間3症例の売上を計上しました。
細胞シート再生医療事業においては、AMEDの支援を受けながら同種軟骨細胞シートの開発を進めており、2023年の治験開始を予定しています。また、複数の企業との事業提携および共同開発契約の締結に向け、活動を続けています。

株式情報

2022年12月31日現在

発行可能株式総数・・・35,537,600株
発行済株式総数・・・・・24,422,619株
株主数 ・・・・・・・・・・・・・・・・・14,842名
単元株式数・・・・・・・・・・・・・・・・100株

所有者別株式分布状況



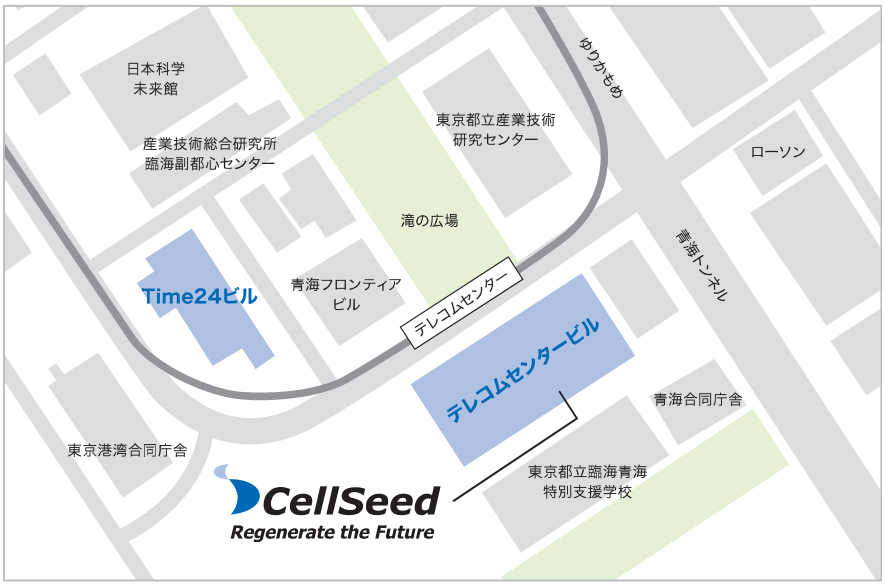
1 外国法人等　2 金融機関　3 個人・その他
4 その他法人　5 金融商品取引業者

（注）自己株式（155株）は、個人・その他に含んでいます。

会社概要

2023年3月28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	東京都江東区青海2-5-10 テレコムセンタービル東棟15F
設　　立	2001年5月
決 算 月	12月
関連会社	日生細胞生技股份有限公司 （Up Cell Biomedical Co.）
R & D	細胞培養センター 東京都江東区青海2-5-10 テレコムセンタービル東棟6F 青海セルカルチャーイノベーションセンター 東京都江東区青海2-4-32 タイム24ビル





テレコムセンタービル



Time24ビル

セルシードのYouTubeチャンネル

細胞シートの作製方法や当社が取り扱っている細胞培養器材紹介、
事業説明など様々な動画をYouTubeにてご紹介しております。
今後も随時更新を行っていく予定です。ぜひご覧ください。

動画はこちらから
ご覧ください

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
およ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3-2-5
霞が関ビル26F
電話：0120-975-960（通話料無料）

電子公告掲載　URL：https://www.cellseed.com/ir/koukoku/
（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）

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、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。