

With you CellSeed

vol.16



再生医療に、 希望の種をまこう。

セルシードは、細胞シートを用いた再生医療事業、細胞培養器材事業、そして再生医療受託事業をビジネスの柱としています。

再生医療事業については、変形性膝関節症の根本治療を目指した同種軟骨細胞シートを、東海大学での臨床研究の成果をもとに開発を進めています。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援を受けながら同種軟骨細胞シートを製造するための原料として有効性と安全性を確認したマスターセルバンクを確立することができました。2023年9月20日に同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の第3相試験の治験届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出し、開発が大きく進みました。

2023年は、細胞培養器材事業では、器材製品の拡販に向けた積極的な販売促進活動を行っており、特に海外売上が大幅に増加し、過去最高の売上を達成することができました。これからも、免疫療法に用いる細胞の製造、培養肉などの細胞性食品の開発など、大量に細胞を培養する技術のニーズに応える新製品開発にも注力し、新たな市場の開拓に努めてまいります。再生医療受託事業においても、先進医療Bに用いられる自己軟骨細胞シートの製造受託などにより、過去最高の売上を達成することができました。

セルシードは直訳すると『細胞の種』という意味です。小さな細胞を大きな希望に変え、日本中そして世界中にたくさんの笑顔の花を咲かせられるよう、これからも努力してまいります。



代表取締役社長
橋本 せつ子

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。

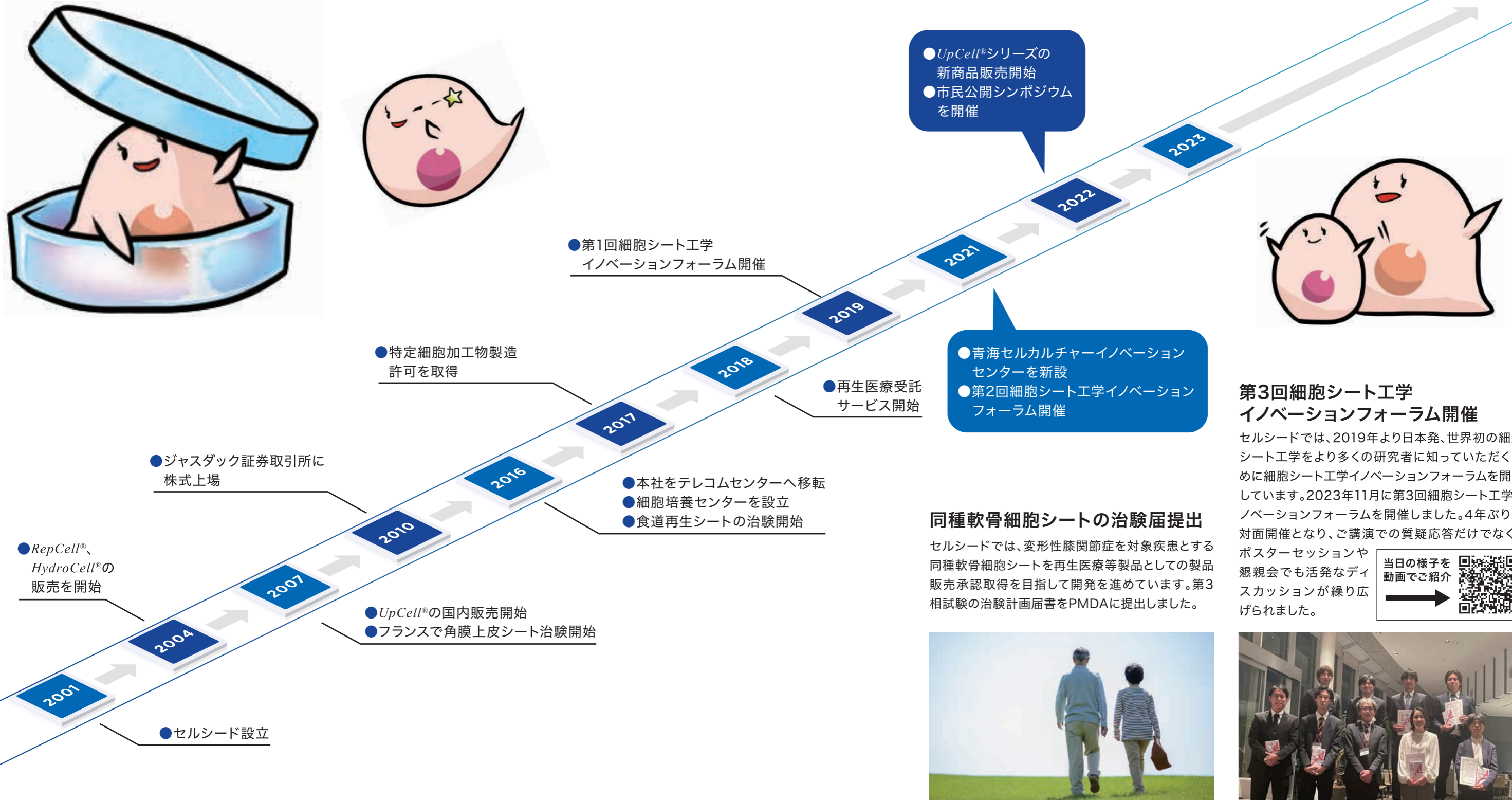
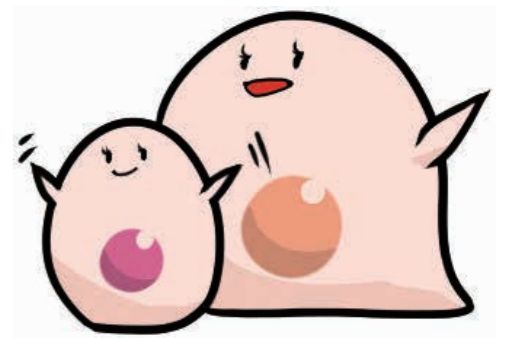
VISION

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。

セルシードは、再生医療の発展に貢献します。

History

セルシードは、細胞を傷つけずにシートとして回収することができる「細胞シート工学」という日本発の発明を基盤技術として再生医療の実現を目指して2001年に設立されました。創業以来一貫して、細胞シート工学を用いた再生医療を患者さまにお届けするために、研究開発に励んでまいりました。これからも一日も早く高度な再生医療を患者さまへ届ける懸け橋として、日本、そして世界の医療に貢献したいと考えております。



第3回細胞シート工学イノベーションフォーラム開催

セルシードでは、2019年より日本発、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細胞シート工学イノベーションフォーラムを開催しています。2023年11月に第3回細胞シート工学イノベーションフォーラムを開催しました。4年ぶりに対面開催となり、ご講演での質疑応答だけでなく、ポスターセッションや懇親会でも活発なディスカッションが繰り広げられました。



同種軟骨細胞シートの治験届提出

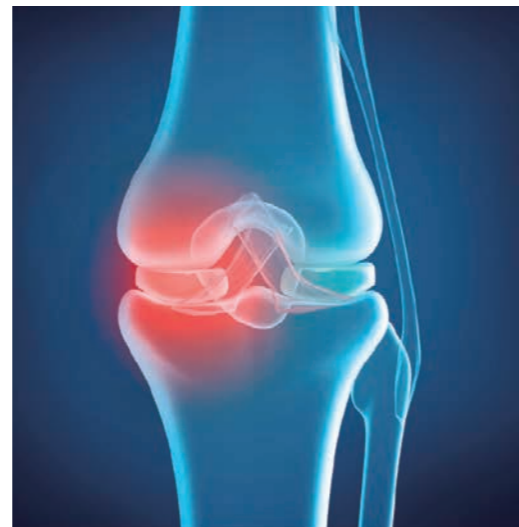
セルシードでは、変形性膝関節症を対象疾患とする同種軟骨細胞シートを再生医療等製品としての製品販売承認取得を目指して開発を進めています。第3相試験の治験計画届書をPMDAに提出しました。



セルシードは、細胞シートを用いた「再生医療の事業化」に挑戦しています。
 歩くと痛い変形性膝関節症を根本的に治す治療として同種軟骨細胞シートの開発をしています。
 2023年9月に第3相試験の治験届を提出しました。

変形性膝関節症とは？

変形性膝関節症は、加齢・肥満・遺伝・外傷などを原因として膝関節の軟骨表面が摩耗・変性し、膝に痛みを感じ、曲げ伸ばしが困難になる疾患です。すり減った軟骨を再生させて、変形性膝関節症を根本的に治す治療は未だありません。



変形性膝関節症は、未だ根本治療がない



潜在的患者数
約3000万人
(国内)



有症者数
約1000万人
(国内)

- 高齢になるほど有病率が高い
- 男女比は女性が1.5～2倍
- 高齢化により患者数の増加が予測される

同種軟骨細胞シートを用いた治療方法

同種軟骨細胞シートは、多指(趾)症患者さまの治療のために手術で切除した組織から採取した軟骨細胞を原料とします。そのため自己軟骨シートと比べると軟骨細胞を採取する手術が不要になり、患者さまの負担が軽減さ

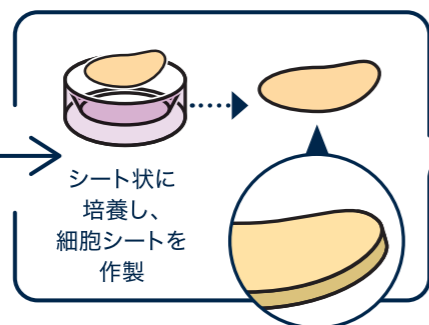
れます。また、原料細胞のセルバンクを作製することで、一定の品質の製品を提供できるようになるというメリットもあります。

治療方法

① 多指(趾)症小児患者の細胞採取



② 細胞シート製造



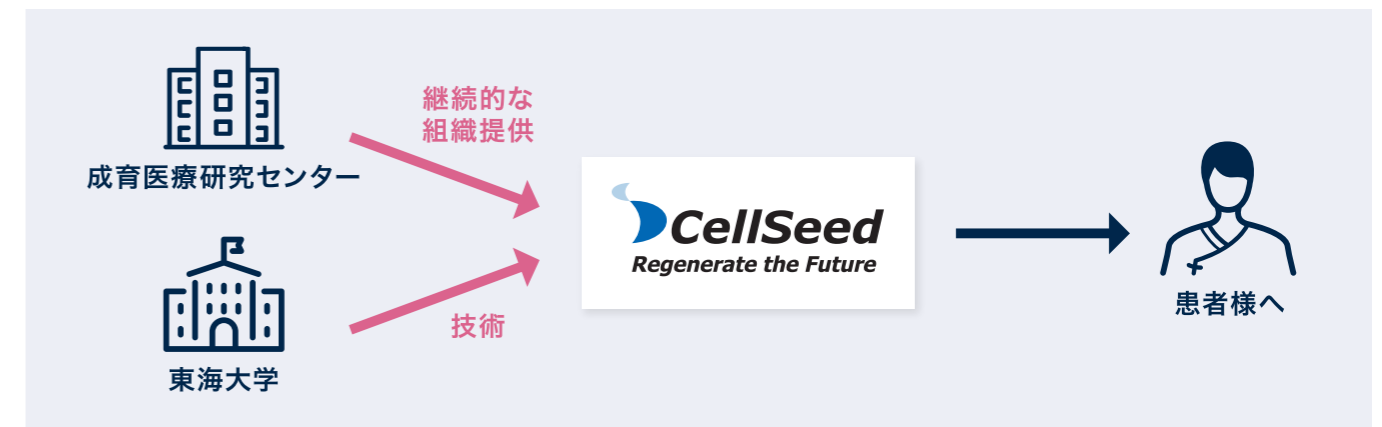
③ ヒトへ移植



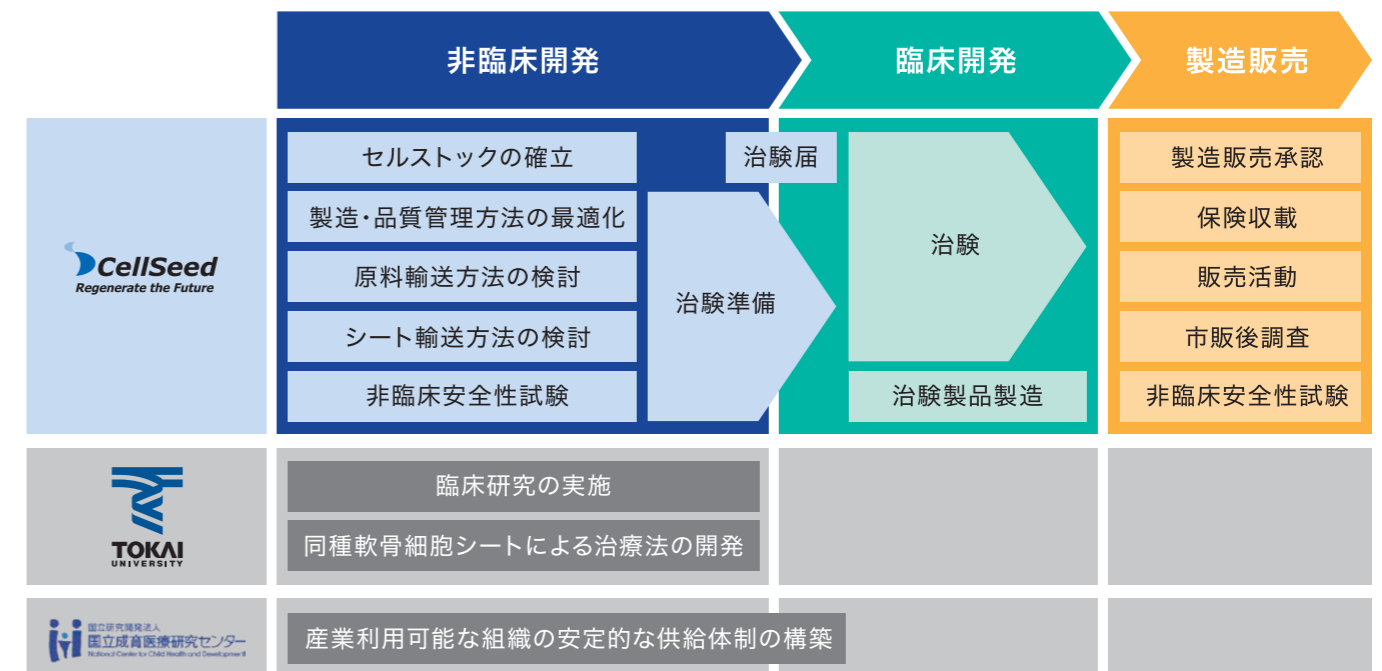
セルシードのソリューション

同種軟骨細胞シートを用いた治療法は東海大学で開発されました。セルシードでは、東海大学での研究成果をもとに薬機法下での製造販売販売承認の取得に向けて開発を進めています。セルシードが開発を開始した当初は、企業が同種細胞を国内で入手して再生医療等製品

を開発する体制・仕組みは発展途上でした。セルシードでは、国立成育医療研究センターとの共同研究を経て、産業利用可能な組織を安定的に供給する体制を構築し、治験で使用するセルバンクを作製しました。



開発の流れ



セルシードの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、温度応答性培養器材 *UpCell*® をキープロダクトとして、様々な製品を取り扱っています。

また、近年細胞の大量回収のニーズが高まっており、このニーズに応えるための新製品開発にも注力し、再生医療分野にとどまらない幅広い研究分野に向けた製品の提供を目指しています。

● *UpCell*® シリーズ 細胞(シート)回収用温度応答性細胞培養器材

細胞にダメージを与えることなく、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。

- 温度変化のみで培養面への細胞接着と剥離をコントロール可能
- トリプシンやスクレーパーを使用しないため、細胞外マトリックスを完全保持
- 研究目的に応じて、細胞をシート状や分散状態で回収可能
- *UpCell*® を用いた共培養により、in vitro で生体組織を模した構造の回収が可能



● *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及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

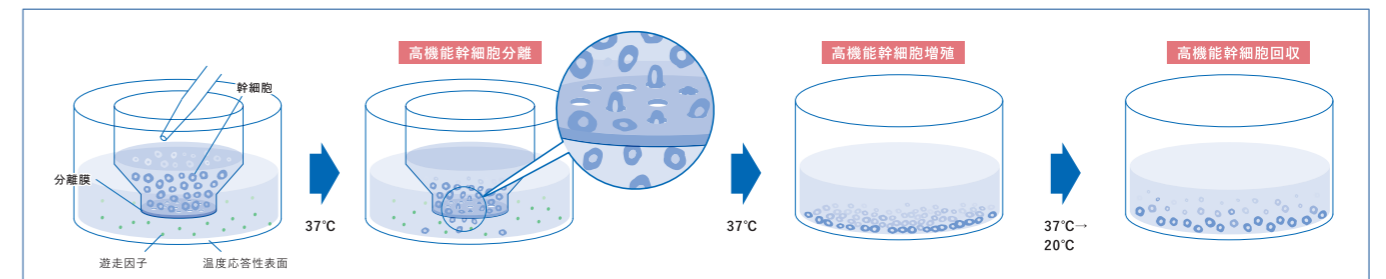
再生医療・細胞治療等製品の開発用として数々の品質管理項目をクリアし高い品質が担保された製品で、一部の再生医療等製品において採用されています。2022年12月、米国食品医薬品局 (FDA) のメディカルデバイスマスターファイル (MasterFile for Devices ※2、※3) に登録されました。

※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。

UpCell® シリーズに新製品販売開始!

● 幹細胞分画回収キット VIVANT-CELL® -Pot with *UpCell*® Plate

独自の細孔を有する分離膜上に幹細胞を播種し、遊走因子を作用させることで増殖能・再性能の高い幹細胞を選択的に分画可能。分離膜を通過した増殖能・再性能の高い幹細胞は *UpCell*® プレートに接着することで、温度変化によりダメージを与えることなく回収が可能となる。



● *RepCell*® シリーズ

グリッド式 温度応答性細胞培養器材

培養面にグリッド・ウォール加工を処理することで、*UpCell*® と同じ特徴を持ちつつ、効率良くシングルセルあるいは小さな細胞断片をダメージ無く回収可能



● *HydroCell*® シリーズ

超低付着性細胞培養器材

UpCell®, *RepCell*® の製造技術を活用し、超親水性ポリマーを細胞培養面に強固に固定。iPS細胞やがん細胞などの胚様体やスフェロイド形成に。



● cellZscope® シリーズ

TER (経皮電気抵抗) リアルタイム測定

欧州から世界各国に広がる動物試験禁止の流れに対し、in vitroでの皮膚腐食性代替評価法として製薬会社、化粧品会社に数多く導入され、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利用されている。



● ThermoPlate® IIIシリーズ

UpCell®/*RepCell*® 専用 温度維持発熱体

硬質ガラスを特殊加工した透明発熱体で、当製品の上に *UpCell*® や *RepCell*® を置くことによりディッシュやプレートの細胞培養面の温度を一定に保ちながら顕微鏡観察や培地交換が可能。

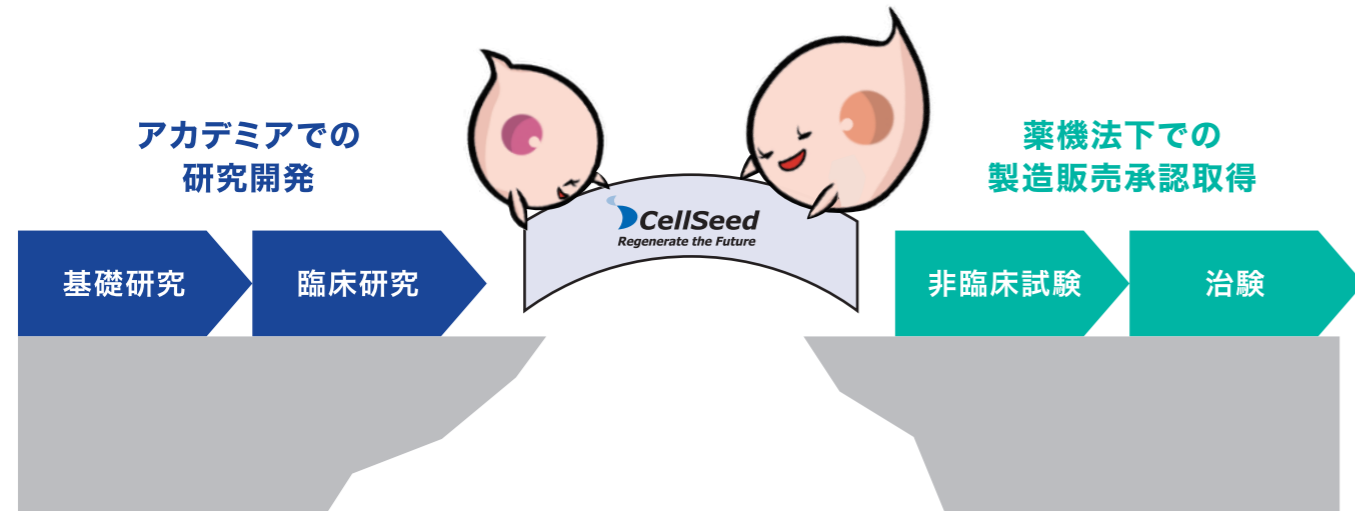


セルシードは、特定細胞加工物製造の許可(2017年3月)および再生医療等製品製造業許可(2018年10月)を取得した細胞培養センターを有しており、再生医療製品の開発・製造受託(CDMO)として様々な受託サービスを提供しています。これからも経験豊富なスタッフによる、安全で高品質な製品やサービスを提供いたします。

🎯 お客様が抱える課題、ギャップの解決

大学・研究機関等のシーズを臨床応用する際、課題やギャップに直面する事例が多くあります。この一つの要因が、臨床研究と再生医療等製品としての製造販売承認取得のために実施される医師主導治験や企業治験で

は、規制する法律が異なることです。セルシードは、再生医療等製品の開発経験、様々な受託実績をもとに、お客様が抱える課題やギャップを解決いたします。



🎯 受託サービスの内容

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



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



細胞培養技術者教育

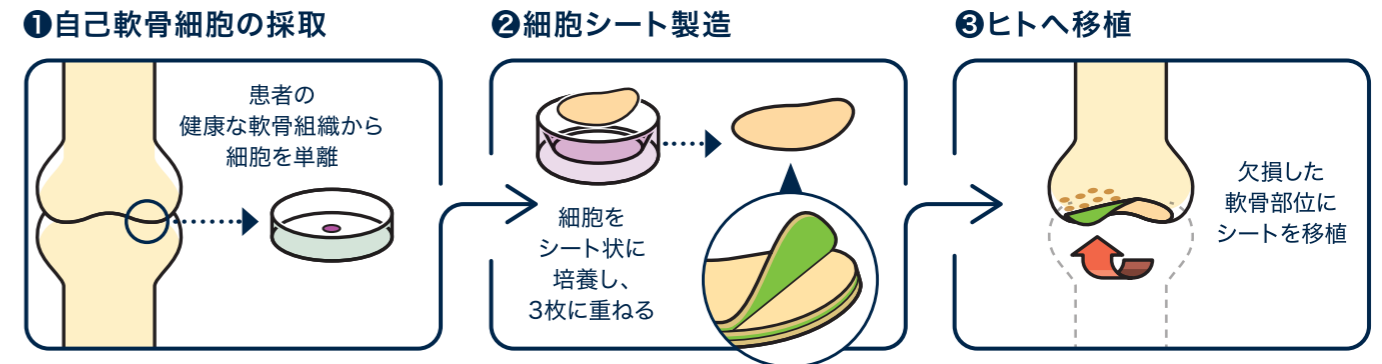
- 細胞シート培養トレーニング
- 細胞シート剥離トレーニング 等



🎯 受託サービスの事例

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。東海大学では、2020年から2024年まで自己軟骨細胞

シートによる治療を先進医療Bとして実施しており、セルシードではその自己軟骨細胞シートの受託製造をしました。



🎯 自由診療申請支援

2023年、池上総合病院で自己軟骨細胞シート移植が自由診療として実施できるようになりました。セルシードは、再生医療等提供計画関連書類の作成など自由診療の開始に必要な手続きの支援を行いました。また、池上総合病院での自由診療に用いられる細胞シートの製造も受託しております。

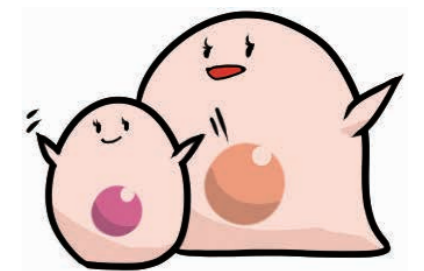


診療についての詳細はこちら



その他の主な受託実績

- 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
- 細胞シート培養・剥離トレーニング



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
電話番号 03-6380-7490(代表)
代表者 橋本 せつ子
設立 2001年5月
決算月 12月
資本金 2,385百万円
従業員数 35名(女性比率 37%)
上場市場 東京証券取引所 グロース市場(7776)
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



新交通「ゆりかもめ」テレコムセンター駅(テレコムセンタービル西棟に直結)
 ※2階にて西棟より東棟へ移動の上、15階へお越し下さい。(15階で西棟より東棟へは渡れません)

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

セルシードのYouTubeチャンネル

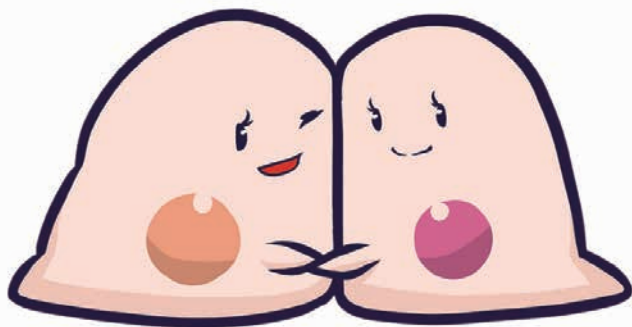
細胞シートの作製方法や当社が取り扱っている
 細胞培養器材紹介、事業説明など様々な動画を
 YouTubeにてご紹介しております。今後も随時
 更新を行っていく予定です。ぜひご覧ください。



セルシードから生まれた細胞界のアイドルをご紹介します！

さいぼうちゃん™

さいぼうちゃんは、キミのからだの中にいます。
 キミが気付いてくれるのを、ずっと待っていました。



せるるん

再生医療とみんなの健康の応援団長。
 天然キャラ。
 頑張り過ぎてドジを踏むのはご愛嬌。

しどまる

せるるんの弟分。
 自由奔放なムードメーカー役。
 真似っこやいたずらが大好き。



LINEスタンプ発売中！



公式グッズ発売中！



トートバッグ

スマホケース