

(英文の下に株式会社セルシードによる日本語訳をご覧ください)

Interview with Setsuko Hashimoto, President and CEO, CellSeed Inc.

By Javier Madero, Editorial Director

Japan Special Report in the Los Angeles Times

For readers who may not yet be familiar with CellSeed, could you introduce the company and its core activities?

CellSeed is a spinout company originating from academia, built around a proprietary technology called cell sheet engineering developed by Professor Teruo Okano at Tokyo Women's Medical University. The company was established in May 2001 to commercialize this innovation and is celebrating its 25th anniversary this year. The technology uses temperature-responsive cell cultureware to harvest cells intact without harmful enzymes such as trypsin, recovering them in sheet form and making them highly suitable for regenerative medicine applications.

Today, the business operates across three main areas. The first is cell sheet regenerative medicine therapies, particularly in knee osteoarthritis treatment through allogeneic chondrocyte sheets. The company is currently advancing a Phase III clinical trial in Japan. The second area focuses on intelligent cell cultureware products, including UpCell®, RepCell®, HydroCell®. The third area is regenerative medicine contract services and CDMO-type support. Together, these activities position CellSeed as a specialized player in the growing regenerative medicine industry, combining scientific expertise with practical commercial applications.

What have been the company's most important achievements over the past year?

The most significant milestone has been the launch of the Phase III clinical trial for knee osteoarthritis treatment in Japan using the allogeneic chondrocyte cell sheet product CLS2901C. The first patient was enrolled in October 2025, marking a major step toward commercialization of the therapy. The study is progressing across multiple clinical sites in Japan and represents one of the company's most important development programs to date.

Beyond clinical development, the company has continued to expand its international business activities. A large portion of sales in the cell cultureware division already comes from outside Japan, and efforts are now focused on strengthening global sales network. Participation in the ISSCR 2026 Annual Meeting in Montréal in July 2026 is part of this strategy and reflects the company's intention to increase visibility among international researchers and biotechnology partners.

The company also continues to attract attention for its ability to bridge advanced science with commercial execution. Operating successfully for more than two decades in a highly specialized and evolving sector has provided valuable experience in navigating technical, regulatory, and market challenges within regenerative medicine.

What are CellSeed's international ambitions, and what kind of partnerships are you seeking globally?

The United States remains the primary target market because it is the largest healthcare and biotechnology market globally. At the same time, the company is actively exploring opportunities across Europe and Asia, where regulatory systems of cell and gene therapies are often similar to that of Japan.

The company is open to multiple forms of collaboration, whether through strategic partnerships, joint development initiatives, or market-entry alliances. Discussions with pharmaceutical companies, biotechnology firms, hospitals, and research institutions are all considered important avenues for future growth. The approach remains flexible, including the possibility of pursuing opportunities independently or through partners depending on the market and regulatory environment.

One of the company's strengths is its openness and experiences to international cooperation. Foreign companies seeking access to the Japanese market often face cultural and language barriers, but CellSeed aims to position itself as a reliable bridge between Japan and overseas partners. The company believes mutual benefit and transparent communication are essential to building long-term collaborations in this sector.

How is CellSeed incorporating artificial intelligence into its operations and research activities?

Artificial intelligence is becoming an increasingly important part of daily operations and research activities. Internally, AI systems have already been introduced across the company's computer infrastructure, and employees are encouraged to use them actively. Training sessions and seminars are conducted to help staff integrate AI into their workflows and improve efficiency.

Within research activities, AI is primarily being used for data analysis. Regenerative medicine generates large amounts of complex scientific data, and AI tools can help accelerate interpretation and improve decision-making processes. Although these initiatives are still in the early stages, the company has set it as one of the targets of VISION 2030.

The broader objective is to combine scientific innovation with digital tools that can enhance both productivity and research outcomes. As regenerative medicine evolves, the integration of AI is expected to play a larger role not only in operational efficiency but also in therapy development, quality control, and clinical evaluation. The company sees this as a long-term strategic direction rather than a short-term trend.

How do you evaluate Japan's current position in biotechnology and regenerative medicine internationally?

Japan possesses a remarkable amount of untapped technological potential, particularly in advanced scientific fields such as regenerative medicine. However, many Japanese companies remain hesitant to expand internationally. Historically, businesses were comfortable focusing on

the domestic market of more than 120 million people, but global opportunities are significantly larger.

There are several barriers that continue to limit international expansion. Language differences, cultural gaps, and financial constraints can make overseas growth challenging, especially for smaller technology-driven companies. In regenerative medicine specifically, many Japanese firms possess highly promising technologies but lack the confidence or infrastructure to enter foreign markets aggressively.

At the same time, the environment is gradually changing. The Japanese government increasingly recognizes the importance of commercializing scientific research and encouraging startups emerging from universities. More support is being directed toward transforming academic discoveries into businesses that can create social and economic impact.

The belief is that Japan still holds many technologies and ideas that remain relatively unknown internationally. Greater communication, openness, and collaboration with overseas partners will be essential to unlocking that potential and positioning Japanese innovation more strongly on the global stage.

What would you define as CellSeed's core value proposition for international collaborators and investors?

The company's strongest asset is its proprietary technological expertise combined with more than 25 years of practical experience operating in a highly complex and emerging field. Regenerative medicine often requires companies to build entirely new markets while navigating evolving regulations and scientific uncertainty. Surviving and growing under those conditions has created significant operational know-how.

Another important strength is the diversity of expertise within the organization. The company combines scientific, technical, and business capabilities across multiple functions, allowing it to approach challenges from different perspectives. This multidisciplinary structure has helped build resilience and adaptability over time.

The company also places strong emphasis on market orientation. While scientific innovation remains central, the ultimate focus is always the patient and the practical application of the technology. That balance between research excellence and commercial relevance is viewed as essential for long-term success.

Internally, there is also a strong focus on bridging science to business. Employees, many of whom come from research backgrounds, are encouraged to develop a broader understanding of commercial realities. The philosophy is that individuals should have "dual receptors" — the ability to understand both scientific and business signals and connect the two effectively.

株式会社セルシード 代表取締役社長兼 CEO 橋本せつ子 インタビュー

聞き手：ハビエル・マデロ（編集ディレクター）

媒体：ロサンゼルス・タイムズ紙 日本スペシャル・レポート

Q. セルシードをご存じない読者のために、会社の概要と主な事業内容について教えてください。

A. セルシードは、東京女子医科大学の岡野光夫教授によって開発された「細胞シート工学」という独自技術を基盤に、アカデミアからスピンアウトして誕生した企業です。この革新的な技術を事業化するため、2001年5月に設立され、今年で25周年を迎えます。この技術は、温度応答性培養器材を使用し、トリプシンなどの有害な酵素を使わずに細胞を生きたままシート状に回収するもので、再生医療への応用において極めて有用です。

現在、当社の事業は主に3つの柱で展開しています。1つ目は、細胞シート再生医療事業であり、特に同種軟骨細胞シートを用いた変形性膝関節症の治療に注力しています。現在、日本国内で第III相臨床試験を進行中です。2つ目は、温度応答性細胞培養器製品（UpCell®、RepCell®、HydroCell®など）の展開です。3つ目は、再生医療受託サービスおよびCDMO（医薬品製造受託開発）型の支援事業です。これらが一体となり、科学的専門性と実用的な商業応用を融合させた、成長中の再生医療業界における特異な存在としてのポジションを築いています。

Q. この1年間における、セルシードでの最も大きな成果は何ですか。

A. 最も大きなマイルストーンは、同種軟骨細胞シート製品「CLS2901C」を用いた、日本における変形性膝関節症の治療を目的とした第III相臨床試験の開始です。2025年10月に最初の患者さんの組み入れが行われ、治療法の商業化に向けた大きな一歩となりました。本試験は日本国内の複数の治験実施施設で進行しており、当社の開発プログラムの中でも極めて重要な位置を占めるものです。

臨床開発に加え、グローバルな事業活動の拡大も継続しています。細胞培養器事業における売上の大部分はすでに日本国外から得られており、現在はグローバルな販売網の強化に注力しています。2026年7月にモントリオールで開催された「ISSCR（国際幹細胞学会）2026年次総会」への参加もこの戦略の一環であり、海外の研究者やバイオテクノロジーパートナーの間での認知度向上を図るものです。

また当社は、高度な科学とビジネスを繋ぐ懸け橋としての確かな実行力においても広く注目を集めています。高度かつ進化を続ける再生医療の分野において20年以上にわたり事業を継続し成長させてきた実績は、再生医療における技術的、規制的、そして市場の課題を乗り越える上で貴重な経験を培うことができました。

Q. セルシードの国際的な野望は何ですか。また、グローバル規模でどのようなパートナーシップを求めていますか。

A. 米国は、世界最大級の医療・バイオテクノロジー市場であるため、引き続き最優先のターゲット市場です。同時に、細胞・遺伝子治療の規制体系が日本と類似している欧州やアジアにおいても、パートナーシップの機会を積極的に模索しています。

当社は、戦略的提携、共同開発イニシアチブ、市場参入アライアンスなど、多様な形態のコラボレーションに対してオープンです。製薬企業、バイオテクノロジー企業、病院、研究機関との対話は、すべて将来の成長に向けた重要な道筋であると考えています。市場や規制環境に応じて、単独で、あるいはパートナーを通じて機会を追求する可能性も含め、柔軟な姿勢を貫いています。

当社の強みの 1 つは、国際協力に対するオープンな姿勢と経験です。日本市場への参入を目指す海外企業は、文化的・言語的障壁に直面することが少なくありませんが、セルシードは日本と海外パートナーを結ぶ確かな懸け橋となることを目指しています。この分野において長期的なコラボレーションを築くためには、相互利益と透明性の高いコミュニケーションが不可欠であると考えています。

Q. セルシードでは、日々の業務や研究活動にどのように人工知能（AI）を取り入れていますか。

A. AI は、日々の業務や研究活動においてますます重要な要素となっています。社内ではすでに、全社のコンピュータインフラに AI システムが導入されており、従業員に対しても積極的な活用を奨励しています。スタッフが AI をワークフローに統合し、効率性を高められるよう、研修セッションやセミナーも実施しています。

研究活動においては、AI は主にデータ分析に活用されています。再生医療は膨大で複雑な科学データを生み出すため、AI ツールは解釈の加速や意思決定プロセスの改善に役立ちます。これらの取り組みはまだ初期段階ではあるものの、当社の「VISION 2030」の目標の一つに掲げられています。

広義での目的は、科学的なイノベーションと、生産性および研究成果の両方を向上させるデジタルツールを融合させることにあります。再生医療の進化に伴い、AI の統合は、業務効率化だけでなく、治療法の開発、品質管理、臨床評価においてもより大きな役割を果たすことが期待されています。当社では、これを一時的なトレンドではなく、長期的な戦略的方向性と捉えています。

Q. バイオテクノロジーおよび再生医療分野における日本の国際的な現状をどのように評価されますか。

A. 日本には、特に再生医療などの先端科学分野において、計り知れないほどの未開拓な技術的ポテンシャルが存在します。しかし、多くの日本企業はいまだに国際展開に消極的です。歴史的に、1 億 2000 万人を超える国内市場に焦点を当てることで満足していましたが、世界の市場機会はそれよりもはるかに巨大です。国際展開を制限し続けている障壁がいくつかあります。言語の違い、文化的なギャップ、財務的な制約などが、特に中小規模の技術主導型企業にとって、海外進出を困難なものにしています。再生医療分野に特化

して言えば、多くの日本企業が非常に有望な技術を持ちながらも、海外市場へ積極的に参入するための自信やインフラを欠いています。

同時に、環境は徐々に変化しつつあります。日本政府は、科学研究の商業化や、大学発スタートアップの支援の重要性をますます認識するようになっていきます。アカデミアの発見を、社会的・経済的インパクトを生み出すビジネスへと変革するための支援がより多く向けられるようになっていきます。

日本には、国際的にはまだあまり知られていない技術やアイデアが数多く眠っていると信じています。その潜在能力を解き放ち、日本のイノベーションを世界舞台でより強く位置づけるためには、海外パートナーとのより一層のコミュニケーション、オープンさ、そしてコラボレーションが不可欠となります。

Q. 国際的なパートナーや投資家に対する、セルシード独自の提供価値は何ですか。

A. 当社の最大の強みは、独自技術の専門性と、高度で発展途上の再生医療分野において 25 年以上にわたり培ってきた実践的な経験が融合している点にあります。再生医療では、進化し続ける規制や科学的不確実性を乗り越えながら、全く新しい市場を一から切り開くことが求められます。そのような状況下で生き残り、成長してきたことが、豊富な実行ノウハウを生み出しました。

もう一つの重要な強みは、組織内における専門性の多様性です。科学、技術、ビジネスの各能力を複数の機能にまたがって組み合わせることで、さまざまな視点から課題にアプローチすることが可能です。この多分野にわたる組織構造が、長年にわたる強靱性と適応力の構築に寄与してきました。

また、当社は市場志向を強く重視しています。科学的イノベーションは中心であり続けるものの、究極の焦点は常に患者さまと技術の実用化にあります。研究の卓越性と商業的な関連性のバランスこそが、長期的な成功に不可欠であると考えています。

社内においても、科学をビジネスへと橋渡しすることに強い焦点を当てています。研究背景を持つ多くの従業員に対し、商業的現実に対するより広い理解を深めるよう促しています。その哲学とは、個人が「デュアル・レセプター（二つの受容体）」を持つべきであるという点にあります。すなわち、科学的シグナルとビジネス的シグナルの双方を理解し、それらを効果的に結びつける能力を持つということです。