

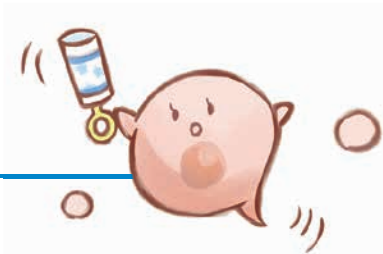
# With you CellSeed Vol.14



 **CellSeed**  
Regenerate the Future

株式会社 セルシード

証券コード: 7776



株主の皆さまには、平素より格別のご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。  
 新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発やワクチン接種の普及により経済活動の回復の兆しがみられる一方、原油価格や輸送コストの上昇などが経済活動を圧迫し、引き続き予断を許さない状況が続いております。  
 当社においては、リモートワークを積極的に活用し、再生医療支援事業及び細胞シート再生医療事業における活動を推進いたしました。

## 再生医療支援事業の状況(培養器材事業・再生医療受託サービス)

培養器材事業では、新型コロナウイルスなどの感染症予防及び治療法を開発する新たな市場へ器材製品の供給を開始しました。また、拡大する器材製品の需要に対応するため開発・製造施設「青海セルカルチャーイノベーションセンター」を新設し稼働を開始しました。

再生医療受託サービスは、再生医療等安全性確保法に基づき特定細胞加工物製造許可を取得した細胞培養センター(CPC)において、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ました。

## 細胞シート再生医療事業の状況

食道再生上皮シートは、医薬品医療機器等法(薬機法)のもと2020年10月に治験届を提出後、追加治験を実施して参りました。製造販売承認申請の時期を2025年に予定しておりますが、追加治験はステロイド投与にリスクがある患者に限定したこと、また実質3年目を迎えた新型コロナウイルスによるパンデミックなどの影響もあり、必要症例数の確保に向け、治験施設の追加など早期承認のため施策を引き続き検討して参ります。

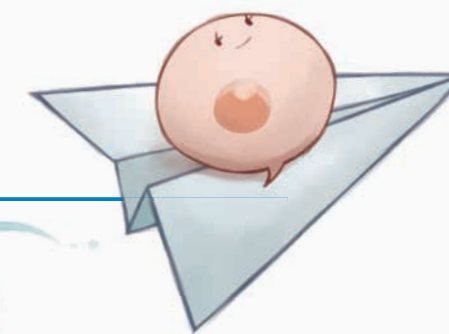
同種軟骨細胞シートは、薬機法のもとでの製造販売承認の取得を目指して開発を進めております。2020年12月に国立成育医療研究センターから多指症患者から採取した軟骨組織の提供について承認を取得し、2021年7月には、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が公募した補助事業に採択されました。変形性膝関節症治療製品の産業化を加速することを目的としており、早期の企業治験を開始するための研究開発を加速して参ります。2022年末に治験届の提出、最終的には薬機法の下で再生医療等製品としての製造販売承認の取得を予定しております。

## 今後の概況

日本発の細胞シート工学を基盤とした治療法を世界中へ届けるために、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。直近では、2022年3月17日から19日の3日間、第21回日本再生医療学会総会がオンラインにて開催されました。当社は、培養関連製品、受託サービスに関する展示、共催学術セミナー、ショートプレゼンテーションセッションの発表を行いました。共催学術セミナー及びショートプレゼンテーションセッションでは、同種軟骨細胞シートの開発について講演いたしました。

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。

Mission (ミッション)	Vision (ビジョン)
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。



## 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

## 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

## 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

## 2015

スウェーデンに子会社CellSeed Sweden AB 設立

## 2010

JASDAQ NEO上場

## 2004

RepCell®・HydroCell®販売開始



## 2020

台湾に合弁会社 Up Cell Biomedical Co.設立

## 2018

再生医療受託サービス開始

## 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

## 2014

代表取締役社長に橋本せつ子就任(現任)

## 2007

- UpCell®販売開始
- フランスで角膜上皮シート治験開始

## 2001

セルシード設立



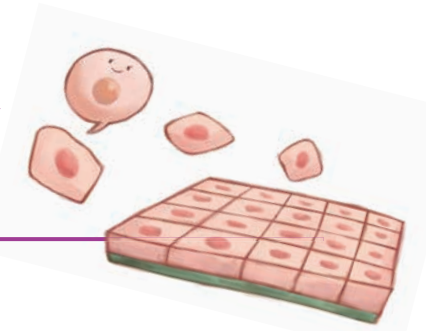
# 2021年トピックス

2021 Topics



# セルシードの再生医療

CellSeed regenerative medicine



## ■ 青海セルカルチャーイノベーションセンターを新設



2021年9月、海外を中心とした販売数量の増加に対応するため細胞培養器材新製品の開発・製造施設「青海セルカルチャーイノベーションセンター」を新設いたしました。

UpCell®やHydroCell®等のフラスコ製品の開発や製造など、生産体制の充実、品質の確保への取り組みを強化しながら、長期的かつ安定的な収益の確保に努め、企業価値の向上を目指して参ります。

## ■ 第2回細胞シート工学イノベーションフォーラム開催



2020年新型コロナウイルス感染拡大防止に伴い開催を中止した第2回細胞シート工学イノベーションフォーラムは、2021年11月1日オンラインにて開催し、全国から多くの方にご参加いただきました。

ポスターは30名の方から応募いただき、オンラインでもポスター発表者とフォーラム参加者が会話ができる環境を作り、実際のポスターセッションに近い雰囲気の中で活発なディスカッションをしていただきました。

当日に講演いただいた方々の様子をまとめた動画をYouTubeにて公開しております。ぜひこちらもご覧ください。

動画はこちらから  
ご覧ください



再生医療とは、失われた臓器や損傷また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。日本では2014年、安全な再生医療を迅速かつ円滑を目的とした「再生医療等安全性確保法」、多くの製品をより早く届けることを目的とした「医薬品医療機器等法」といった再生医療に関する法律が整備されました。



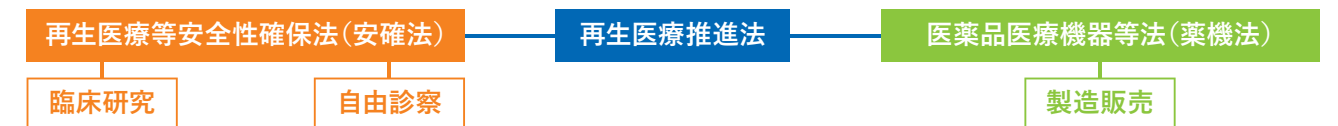
セルシードは、大学の研究成果をシーズとして当社が治験を行い、再生医療製品として製品化にむけ取り組んでおります。

当社の基盤技術である細胞シート工学は、ヒトの細胞を採取しシート状に培養して作製した薄い膜で、これを患部に貼ることで細胞や臓器の再生を図るものです。

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。当社では、食道再生上皮シートおよび軟骨細胞シートを、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。

また、当社は2018年に台湾のメタテック社と事業提供、2020年に台湾で合併会社を設立と日本だけでなく世界の医療への貢献を目指しております。

## ■ 当社のパイプラインの進捗状況

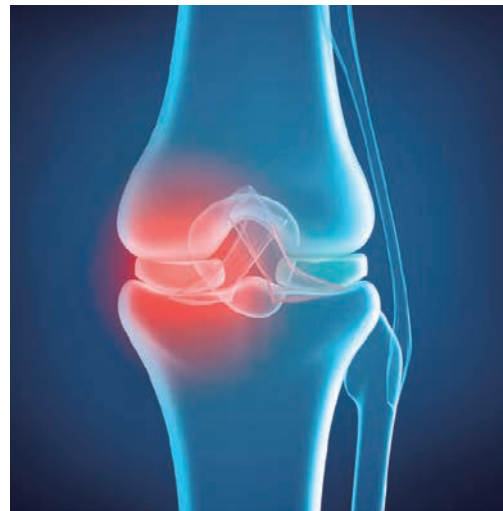


開発品目	基礎研究	臨床研究	治験			申請・承認	販売
			第一相	第二相	第三相		
食道再生上皮シート			薬機法※のもと、現在臨床試験の治験実施中				
自己軟骨細胞シート			安確法※のもと、先進医療Bとして承認取得し、治療実施。また細胞シートの製造を受託				
同種軟骨細胞シート	東海大学で基礎研究・臨床研究						
	薬機法のもと、現在治験準備中						

※薬機法：医薬品医療機器等法。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  
※安確法：再生医療等安全性確保法。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

# 自己軟骨細胞シート

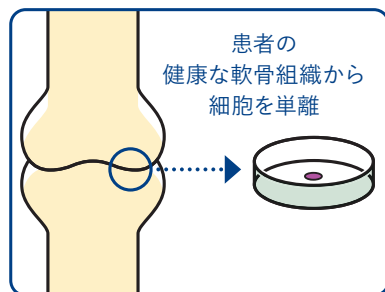
Autologous chondrocyte sheet



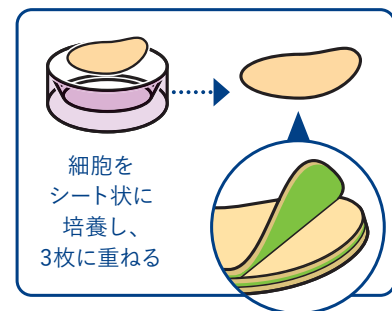
変形性膝関節症は緩徐に進行する難治性の関節軟骨変性で根本治療がありません。日本では患者数は潜在的に約3,000万人、自覚症状を有する患者数は約1,000万人と推定され、高齢になるほど有病率は高くなり、男女比は女性の方が1.5倍から2倍高くなります。高齢化により患者数の増加が予測され、国民健康寿命・介護費・医療費の観点から喫緊に対処すべき疾患と言えます。このような状況の中、当社は東海大学の佐藤教授と共に膝の軟骨(硝子軟骨)の再生に向けた共同研究を行い、現在では東海大学で実施されている先進医療Bのための自己軟骨細胞シートの受託製造を行っています。

## 治療方法

### 1 自己軟骨細胞の採取



### 2 細胞シート製造



### 3 ヒトへ移植



## 自己軟骨細胞シートの現状

2011年 - 2014年	東海大学にて臨床研究開始し、8症例実施
2017年	台湾メタテック社へ導出
2019年1月	厚生労働省の先進医療会議において東海大学が申請し、先進医療Bとして承認
2020年6月	東海大学で先進医療Bの開始 当社において自己軟骨シートの受託製造開始
現在	先進医療Bの製造を東海大学より引き続き受託

# 同種軟骨細胞シート

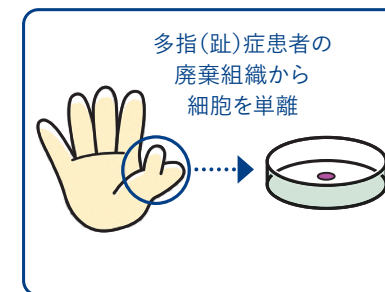
Allogeneic chondrocyte sheet



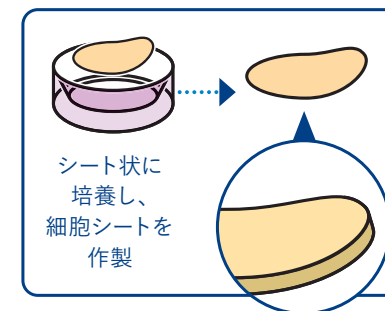
同種軟骨細胞シートは、多指(趾)症患者の治療のために手術で切除した組織から採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に移植する再生医療等製品として開発しています。患者本人の軟骨細胞を採取することなく移植できるため、患者の負担を減らし、移植にかかる費用を抑えることができると期待されています。

## 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



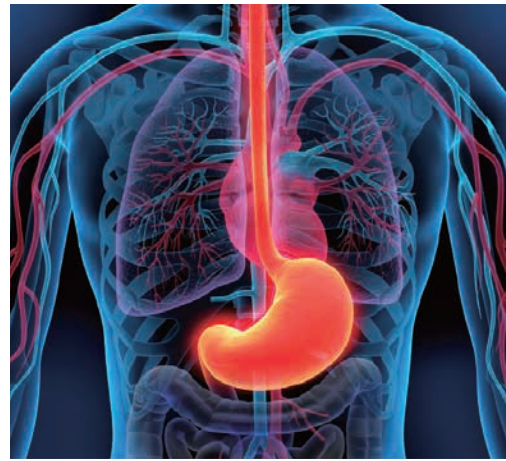
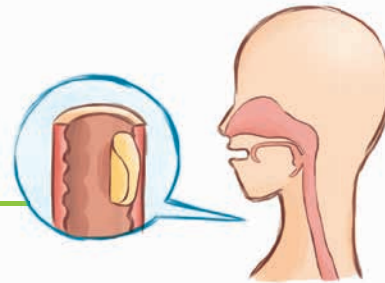
## 同種軟骨細胞シートの現状

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 -	成育医療センターからの商業用の組織提供開始
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
2022年末	臨床試験に向け治験届提出(予定)



# 食道再生上皮シート

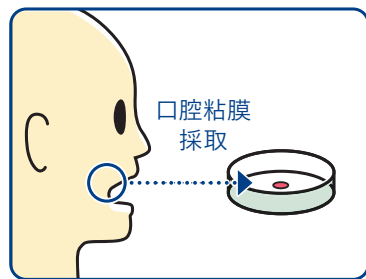
Epithelial cell sheet for esophageal regeneration



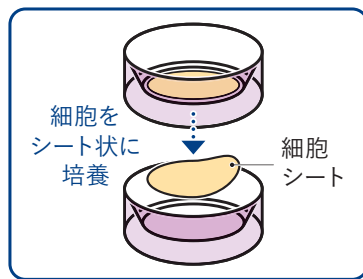
日本では食道がんの90%以上が扁平上皮がんと診断され、5年相対生存率は男性41%、女性46%とともに50%以下です。治療法としては、内視鏡切除手術(ESD)が増加していますが、ESD後、食道狭窄が発現することがあります。食道再生上皮シートはこの食道狭窄を防止するために、東京女子医科大学で細胞シートを使った治療方法が開発されました。この治療方法を行うことで、創傷治癒の促進による食道狭窄の防止などの効果が期待できます。

## 治療方法

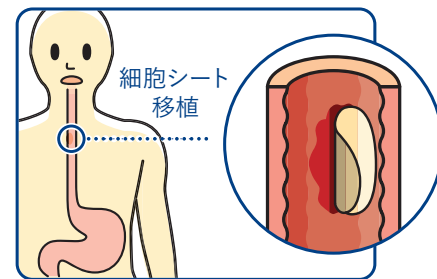
### 1 口腔内の細胞採取



### 2 細胞シート製造



### 3 ヒトへ移植

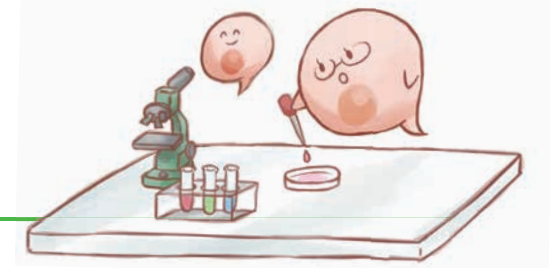


## 食道再生上皮シートの現状

2016年	治験届提出
2017年	先駆け審査指定制度の指定
2020年	追加治験届提出
2021年	追加治験第1症例目の症例登録
2025年	製造販売承認申請(予定)

# 細胞培養器材

Cell culture equipment



1989年東京女子医科大学の岡野教授が発明した温度応答性細胞培養器材は、温度を下げるだけで細胞を剥離できるため、無傷な細胞シートを回収することが世界で初めて可能となりました。現在、一般的に使用される細胞回収技術であるタンパク質分解酵素の利用では細胞はダメージを受けた状態で回収され、細胞が有する本来の機能、成分を完全に維持する事が困難です。しかしながら当社製品を導入することにより、細胞を無傷で回収することが可能となり、本来細胞が有するすべての機能、成分を維持したまま利用できるため、新たな市場における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おります。

## 当社が扱っている主な製品

1

### UpCell®

温度応答性ポリマーを器材表面に固定し、細胞に損傷を与える酵素を用いることなく、無傷な細胞がシート状に回収可能。



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。ES細胞の胚様体形成やマクロファージ培養に最適。



4

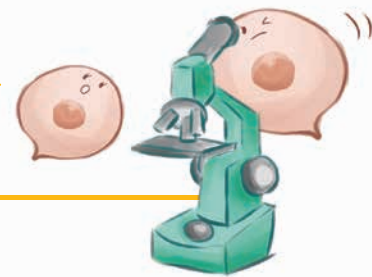
### cellZscope

cellZscopeは細胞層の経上皮/内皮電気抵抗値を自動測定する装置です。バリア機能の測定、化合物の吸収や排出メカニズムの解析、細胞毒性の解析などの研究に最適です。



# 再生医療受託サービス

Contract service



2017年3月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。

## 主な受託実績

※開示できる案件のみです。

自己軟骨 細胞シート	肝疾患治療用 細胞シート	歯根膜 細胞シート	小児自己上皮 細胞シート
東海大学が実施する先進医療Bに供する自己積層化軟骨細胞シートの受託製造	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締結	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	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

### 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



# 役員一覧・財務状況

CellSeed management team / Financial condition



## 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

## 財務状況

### 2021年12月期業績概要

売上高 .....161百万円  
 営業利益 .....△864百万円  
 経常利益 .....△887百万円  
 親会社に帰属する当期純利益 .....△914百万円  
 1株当たり当期純利益 .....△53.18円

### 2022年12月期業績予想

売上高 .....213百万円  
 営業利益 .....△976百万円  
 経常利益 .....△998百万円  
 親会社に帰属する当期純利益 .....△998百万円  
 (単位:百万円、表記:百万円未満切り捨て)

### Point

器材製品については、新型コロナウイルスなどの感染症予防及び治療法を開発する新たな市場へ供給を開始しました。加えて、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行った結果、器材製品の売り上げは過去最高を達成しました。

細胞シート事業においては、当社が提案した同種軟骨細胞シートの研究開発課題がAMEDの補助事業に採択されました。また、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)製造を受託しました。



## 会社概要

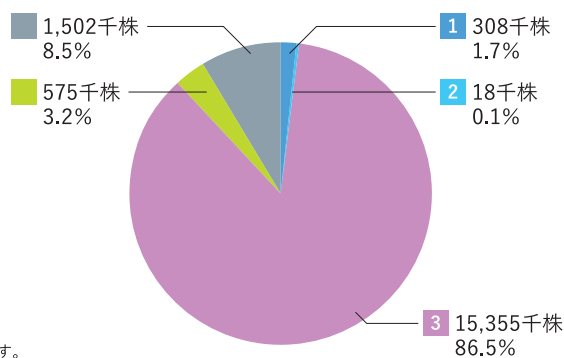
2022年3月25日現在

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	関連会社	日生細胞生技股份有限公司 (Up Cell Biomedical Co.)
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	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
設立	2001年5月		

## 株式情報

2021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・・・17,759,419株  
株主数・・・・・・・・・・13,278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

## 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  
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)

- 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。