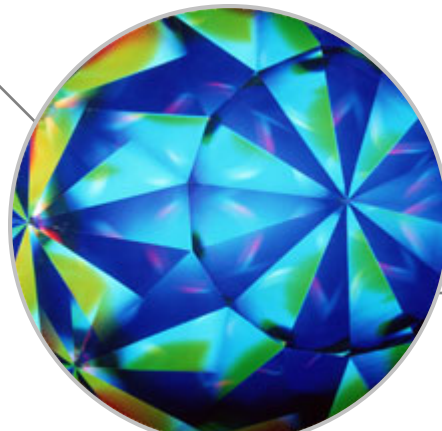
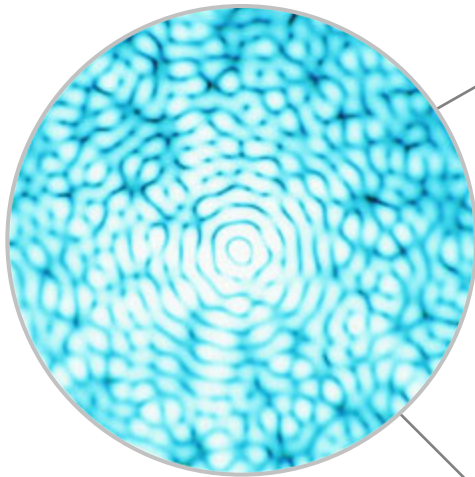
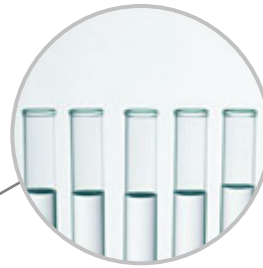




株式会社セルシード 2012年度通期 経営報告資料

2013年2月27日

■ 当社事業の概要(確認)と2012年度レビュー

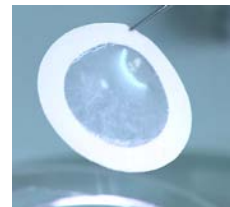
■ 中期経営計画の基礎となる当社の環境認識

■ 中期経営計画の概要(2013～2015年度)

当社の事業内容(確認):細胞シート工学を基盤とする 2つの事業を推進している

細胞シート再生医療事業

- 細胞シート再生医療医薬品の研究開発(・製造・販売)
- 現在5つのパイプラインを研究開発中



再生医療支援事業

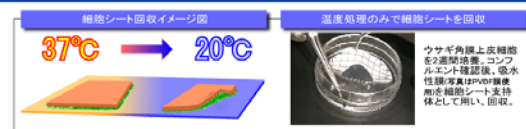
- 細胞シート再生医療研究開発の基盤器材である「温度応答性細胞培養器材」(世界で唯一当社が製造)及びその応用製品の研究開発・製造・販売
- 細胞シート再生医療提携先開拓の戦略ツールでもある



細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材

UpCell® NEW

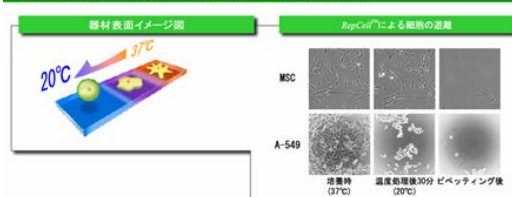
コンフルエントになった細胞を細胞外マトリックスを保持した「細胞シート」として簡単に回収!



細胞回収用温度応答性細胞培養器材

RepCell™

トリプシン不要! 温度・短時間処理で無傷な細胞が遊離



超低付着性細胞培養器材

HydroCell™

器材全面において、細胞の付着を完全抑制



細胞シート再生医療医薬品パイプラインの全体像(確認)

:全てのパイプラインがヒト臨床段階に入っている



2012年度通期連結業績

単位：百万円	(A) 期初予想	(B) 通期実績	差((B) - (A))
売上高	205	75	-130
(うち再生医療支援事業)	76	75	-1
(うち細胞シート再生医療事業)	129	0	-129
営業損益	△1,545	△846	+699
(うち再生医療支援事業)	△92	△15	+77
(うち細胞シート再生医療事業)	△929	△517	+412
(うち消去又は全社)	△524	△312	+212
経常損益	△1,520	△842	+678
当期純損益	△1,525	△913	+612

注目!

資金状況から計画通りの先行投資を実施できなかった

●売上高の主な差異要因

- Emmaus 社一時金(12/3月受領)売上高未計上 △116百万円
- 角膜人道的使用(2012年度は実施せず)売上高 △13百万円

●営業損益の主な差異要因

- 経営合理化策(12/5月発動)などによる支出削減 +840百万円
- 上述のEmmaus 社一時金売上高未計上による粗利益減 △116百万円

細胞シート再生医療事業：パイプライン別開発進捗状況 (2012年度期末時点)

注目!

先行投資抑制を主因として角膜の進捗が未達となった

ヒト骨格筋
筋芽細胞
シート
の実用化
に関して
テルモ社と
基本合意
(12/3月)

共同研究先
における
臨床研究が
終了→良好
な結果が
得られた
(12/8月
報告)

パイプラインの 名称		前臨床研究		臨床研究		治験		薬事許認可取得	
		準備		準備		準備		準備	
角膜再生 上皮シート	欧州	当四半期迄の実績 平成24年12月期の目標							
	米国	当四半期迄の実績 平成24年12月期の目標							
心筋再生パッチ		当四半期迄の実績 平成24年12月期の目標							
食道再生上皮シート		当四半期迄の実績 平成24年12月期の目標							
歯周組織再生シート		当四半期迄の実績 平成24年12月期の目標							
軟骨再生シート		当四半期迄の実績 平成24年12月期の目標							



期末迄実績



期末までに一部内容が進行しているもの

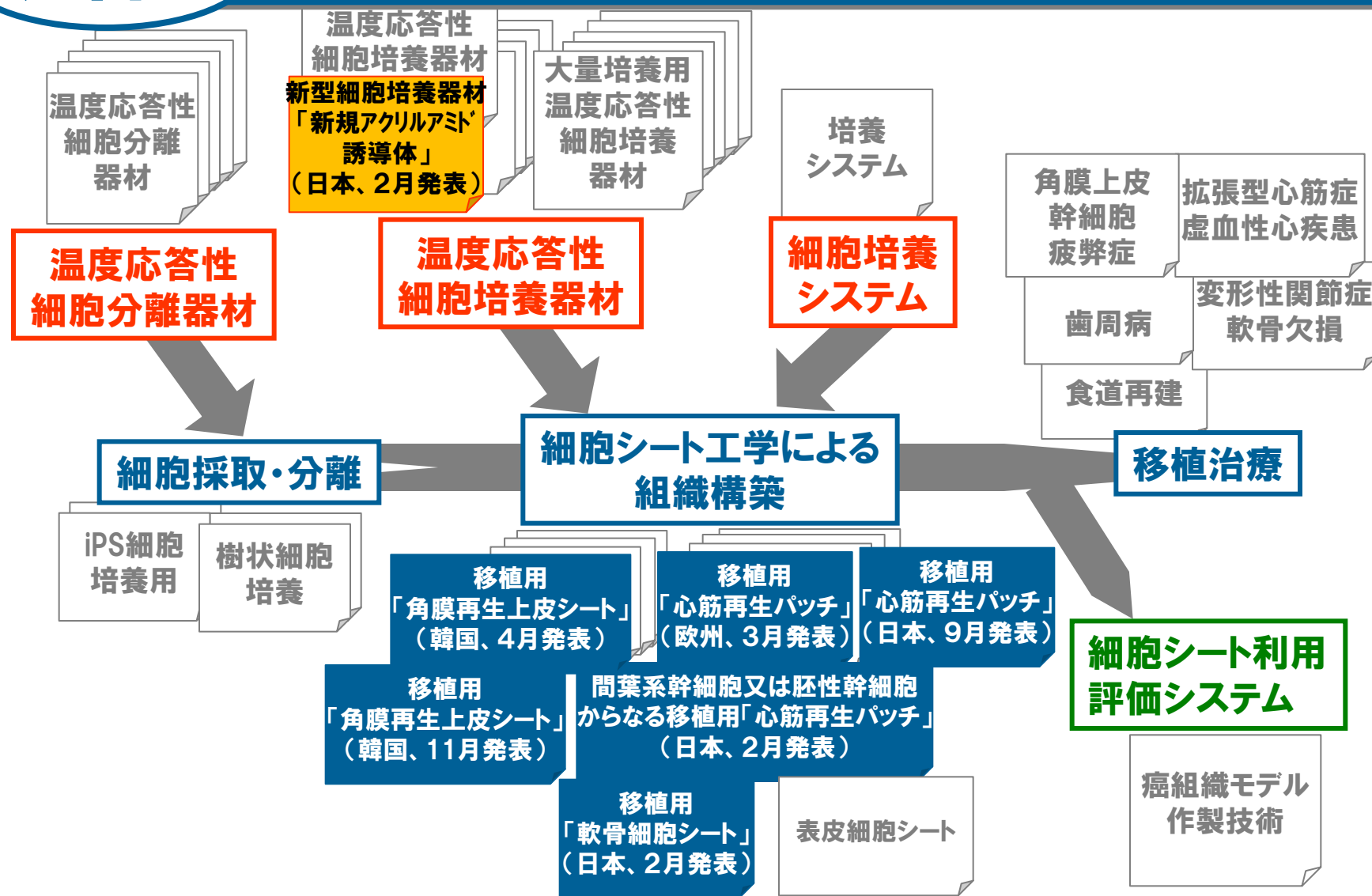


期初目標

2012年度の成果：成立特許一覧

注目!

細胞シート再生医療を中心として計7件が成立した



GC注記(12/3月)への対応:資金調達策と支出削減策

注目!

12/4月～13/2月に計11.8億円の調達と経営合理化策を実行

資金調達

新株予約権・
新株式の
発行

Emmaus 社
提携一時金
の入金

事業提携

支出削減

- 野村證券株
 - 計250百万円を調達(12/4～12/5月)
 - 下記マイルストーン社株設定時に株を解除済み
- マイルストーン・キャピタル・マネジメント社株
 - 合計820百万円の調達枠を設定(12/12月、新株式170百万円、新株予約権枠650百万円)
 - 12/12月に180百万円を調達
 - 残額全額(640百万円)も13.2.1までに調達完了
- 2本の契約(共同研究開発基本契約、米国角膜再生上皮シート共同開発・事業化契約)につき計1,000万米ドルの一時金
- うち150万米ドルを受領済み(12/3月)
- 両社の直近の状況を踏まえ、今後の進め方を協議中
 - 2本の契約を統合して、米国角膜に共同で集中して取り組む方向で検討中
 - 契約統合が実現した場合には150万米ドルが当社技術移転対価となり先方一時金支払義務が終了する見込み
- 複数の相手方と守秘義務契約を締結して交渉中
- 経営合理化策(役員報酬の減額、従業員夏季賞与の支給見送り、希望退職の募集)を実施(12/5月発表)

- 当社事業の概要(確認)と2012年度レビュー

- 中期経営計画の基礎となる当社の環境認識

- 中期経営計画の概要(2013～2015年度)

事業ポテンシャル:「再生医療事業」の潜在市場規模が非常に大きい点で衆目が一致している

2020年の再生医療関連世界市場規模(予測) ※(2013年2月18日現在)

●約1兆3,000億円

(シードプランニング社)

●約8,700億円

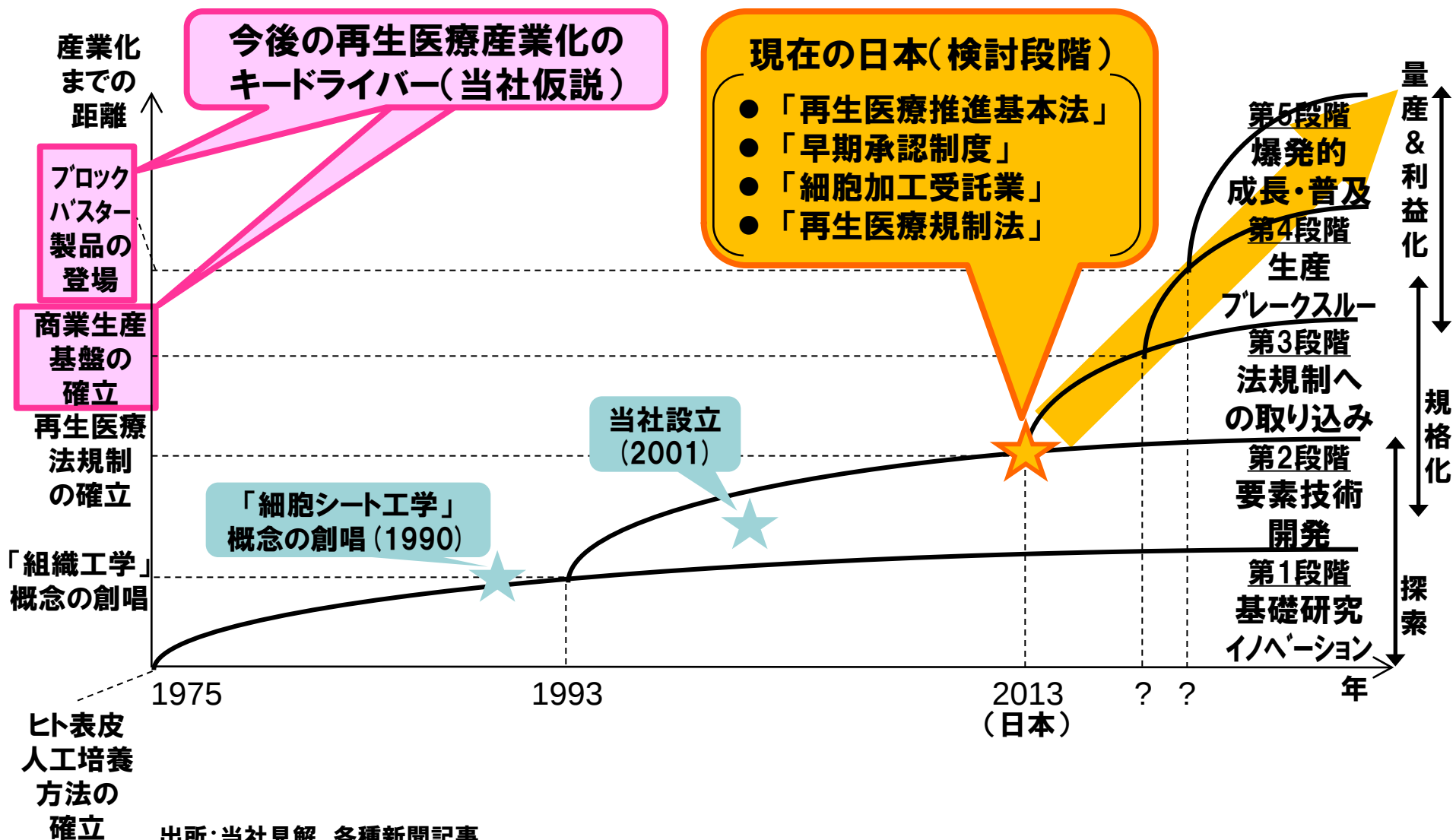
(経済産業省)

cf. US\$300 billion $\approx$ 27兆円

(米国保健福祉省)

細胞療法、遺伝子治療、
再生促進剤、美容応用、
その他関連機器類など
も含んだ数値と見られる

産業化ステージ(当社仮説):日本は第3段階(法規制への取り込み)の入り口にあり、これから成長加速期に入る



基盤技術(1/3): 唯一「細胞シート工学」だけが「ヒト細胞のみからの組織の人工作製」という課題を原理的に解決

原料の選択・確保

最適な細胞の 選択・確保

主な技術 アプローチ

- 多能性幹細胞の分化誘導
- 様々な幹細胞の分化能の研究

取り組み の現状

- 一般的には患部組織の細胞の採取で対応可能
- ある理由で患部組織から細胞を採取できないケースの対応が課題
- 多能性幹細胞の分化誘導による必要細胞の作製が期待されている

原料の加工・製品化

組織の作製

- 細胞シート工学
- 組織工学
- (再生促進治療)

- 現時点における再生医療最大の技術課題
- 細胞シート工学は「ヒト細胞のみから様々な種類の組織を人工作製する」という課題を原理的に解決

組織の大きさ・形・ 厚みのコントロール

- 細胞シート工学

- 組織作製が出来て初めて取り組むことができる課題
- 細胞シート工学はこの課題を解決する原理(積層化+血管導入)を非臨床研究で示すことに成功

製品の複合化・高機能化

臓器の作製

- (細胞シート工学)
- (多能性幹細胞の分化誘導)

- 組織作製が出来て初めて取り組むことができる課題
- 前提となる組織構築が完成していないため、まだ本格的な取組事例が少ない(例:細胞シート工学に基づく心臓の人工作製)

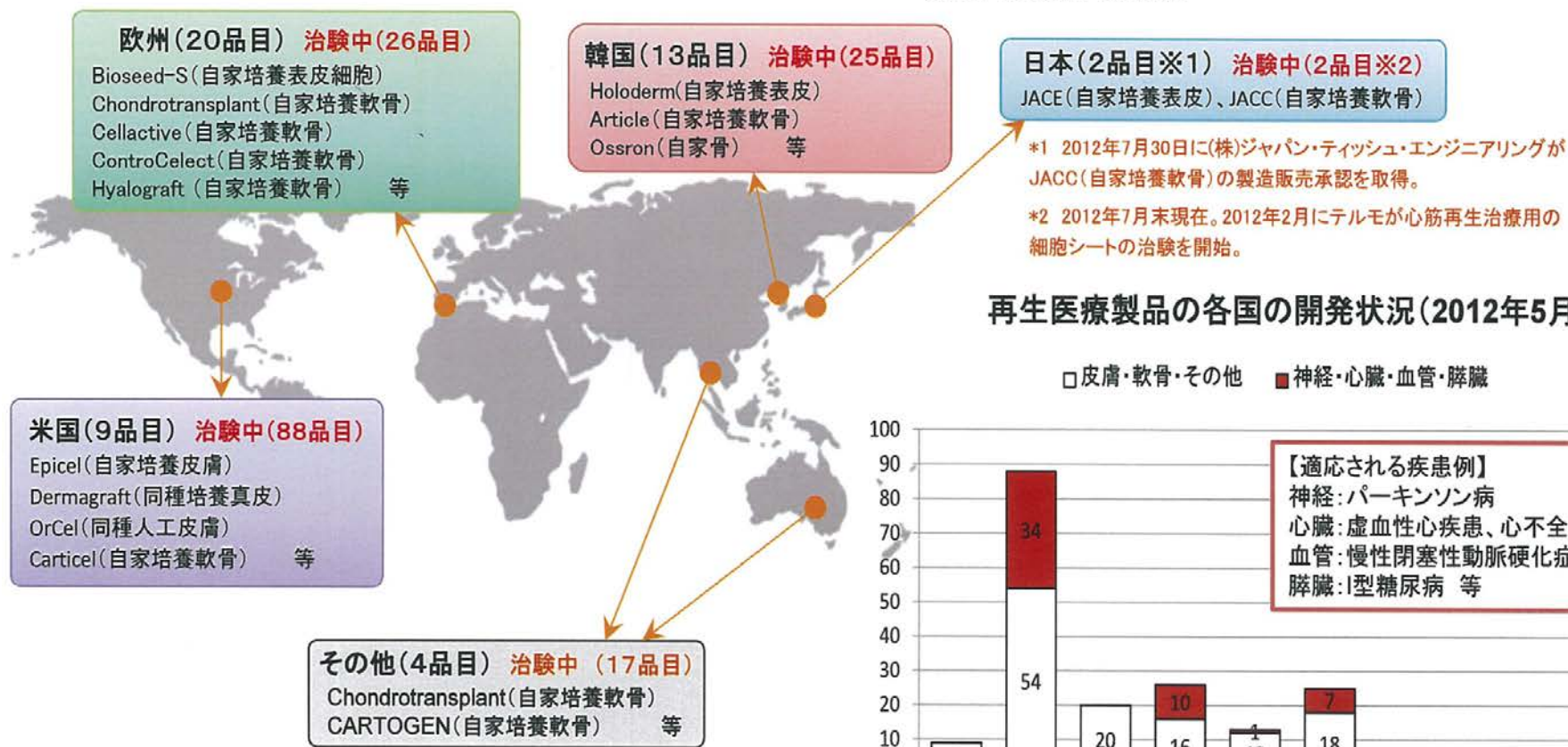
基盤技術(2/3):「細胞シート再生医療」の科学的なProof of Concept が多様な組織・疾患のヒト臨床で示されている

	パイプライン名	研究開発段階	ヒト臨床応用の状況
<u>多様な組織・疾患での成功</u> ● <u>安全性</u> ● <u>有効性</u> ● <u>革新性</u> II <u>細胞シート再生医療の応用ポテンシャルの証左</u>	角膜再生上皮シート	薬事承認申請 (欧州)	● 臨床研究実施済み ● New England Journal of Medicine に臨床研究結果(4例)論文掲載(2004年) ● 2007～2011年当社フランス治験(25例)
	食道再生シート	臨床研究～治験準備	● 臨床研究実施済み ● 臨床結果論文で<u>9例中8例の成功報告</u>(2012年) ● 適応拡大を視野に入れた海外での臨床研究・治験の実施が検討されている
	心筋再生パッチ	臨床研究～治験	● 2007年より臨床研究が進行中 ● 臨床研究第1例(心臓移植待機患者)が補助人工心臓からの離脱に成功して退院(2007年) ● 2012年より治験が進行中(テルモ社)
	● 歯周組織再生シート ● 軟骨再生シート	臨床研究	● 歯周組織:2011年より臨床研究が進行中 ● 軟骨:2011年より臨床研究が進行中

基盤技術(3/3): 上市済み再生医療製品の殆どは皮膚と軟骨であり、細胞シート再生医療の幅広さが強みとなり得る

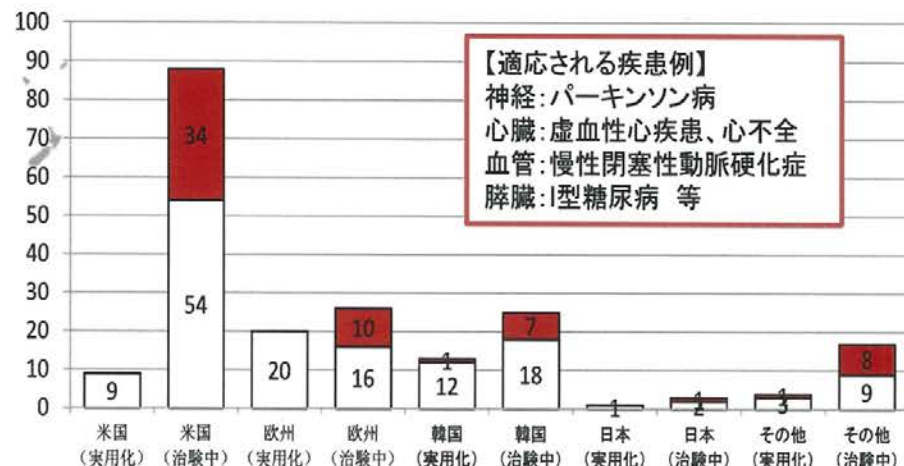
【各国における再生医療製品の承認状況(2012年5月末)】

注: 日本のみ2012年7月末現在



再生医療製品の各国の開発状況(2012年5月末)

□皮膚・軟骨・その他 ■神経・心臓・血管・臓器



出所: 経済産業省「再生医療の実用化・産業化に向けて」(2012年10月)

周辺技術・製品：様々な分野における大手企業の本格参入により再生医療事業化が加速されつつある

再生医療事業

- セルシード
- J社
- T社
- N社

今のところ
世界的に見ても
ベンチャー企業
が主な担い手と
なっている模様

検査・分析機器

- N社(iPS細胞検査装置)
- S社(細胞分析装置)

製造設備・機器、輸送

- H社グループ(CPC建設、自動培養装置、製品輸送)
- S社／P社
(CPC建設、自動培養装置)
- K社(自動培養装置)
- S社(iPS由来細胞培養装置)
- N社(CPC建設)
- T社(細胞分離装置)
- D社(細胞培養器材)

再生医薬、再生促進材料

- A社(再生医薬)
- O社／T社(骨補填材、治癒促進剤)

(注)「再生医薬」
「再生医療において幹細胞を
目的臓器・組織に導く薬剤」を指す

出所：各種新聞・雑誌記事、各社ウェブサイト、当社見解

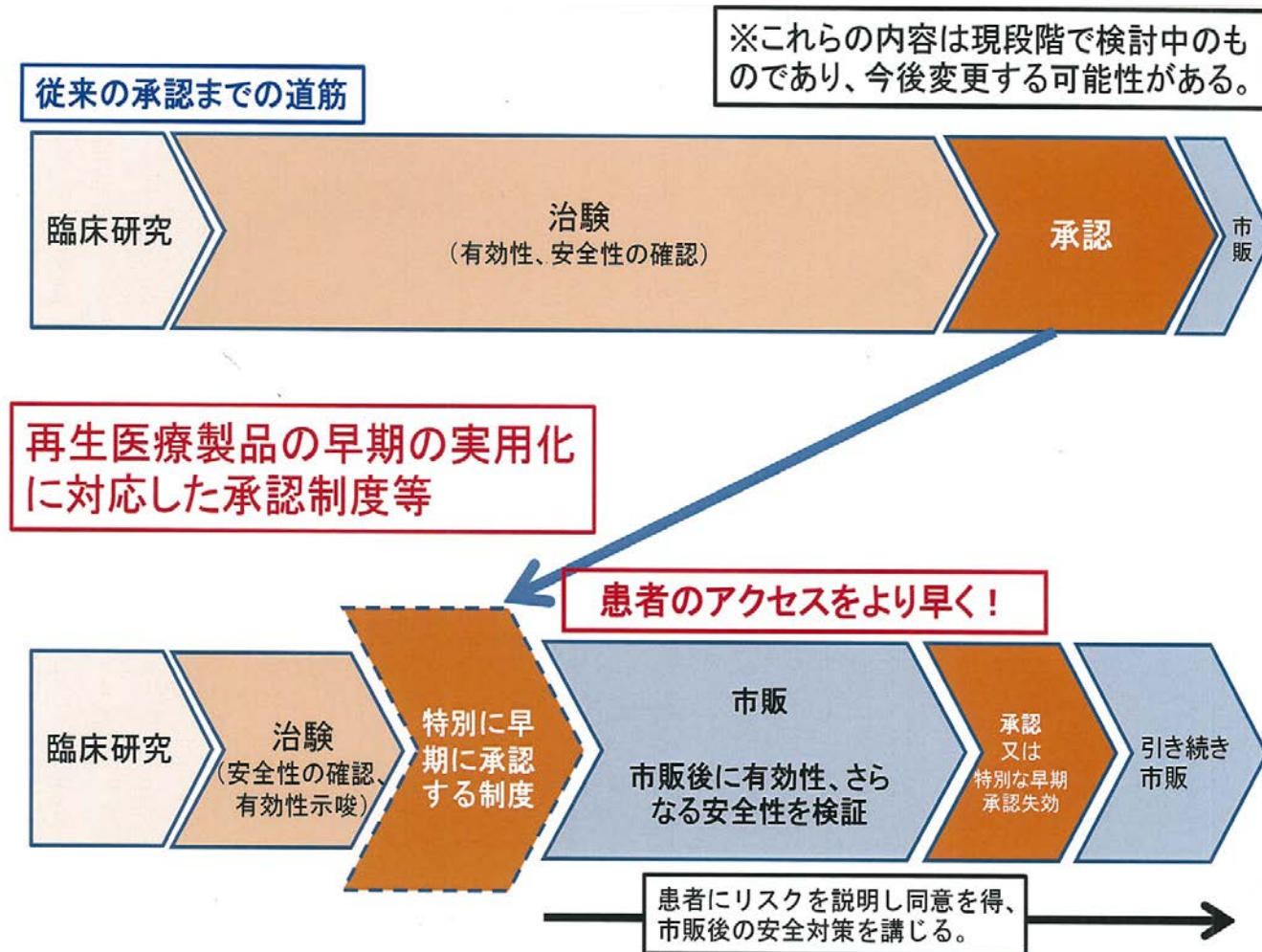
日本の再生医療関連法規制の動向：世界に先駆けた内容となる可能性が出て来ている

現在検討されている再生医療関連法規制 (新聞・雑誌報道による)

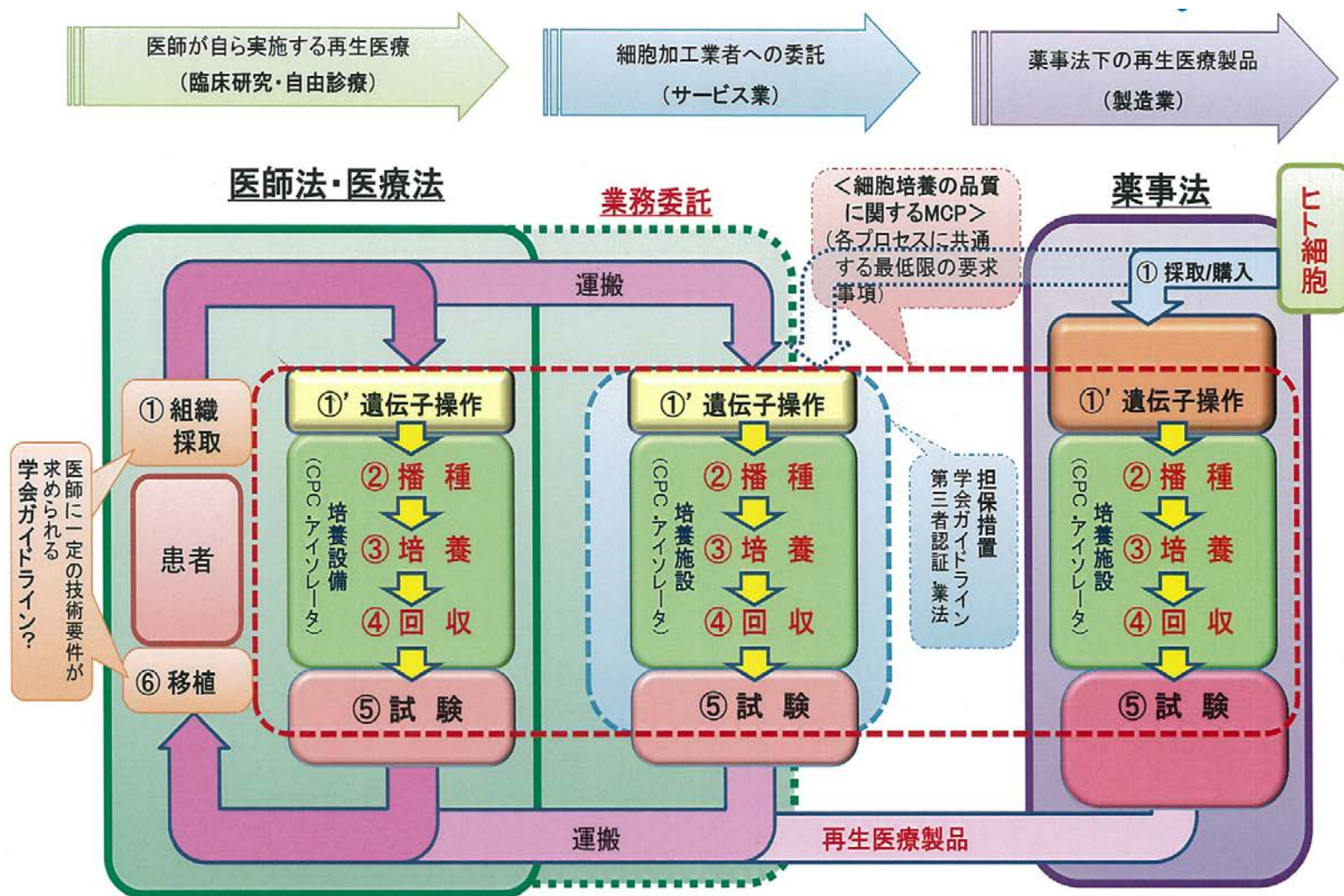
- 再生医療推進基本法
- 薬事法の改正(「**早期承認制度**」の創設)
- 医療法の改正(「**細胞加工受託業**」の創設)
- 再生医療規制法(**安全性確保**が目的)

いずれも「2013年
通常国会への提出
が検討されている」
と報道されている

ご参考：現在検討されている「早期承認制度」の位置付け (厚生労働省資料より)



ご参考：現在検討されている「細胞加工受託業」の位置付け (経済産業省資料より)



※MCP(ミニマムコンセンサスパッケージ): 全ての再生医療製品が最低限満たすべき要件、基準、評価技術等の共通プラットフォーム。細胞培養に限らず、広く非臨床研究から運搬、移植までのプロセスにおいて作成。

出所：経済産業省「再生医療の実用化・産業化に向けて」(2012年10月)

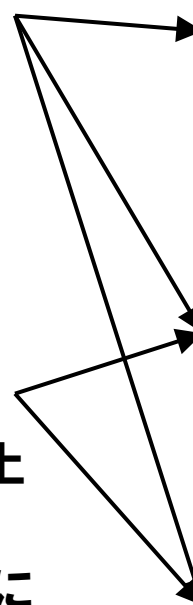
「再生医療産業化」実現のキーワードは3つの“A” (Automation、Allogeneic、Alliance)である

再生医療産業化ステージ仮説 に基づく今後のキードライバー(仮説)

- 商業生産基盤の確立
 - 生産コストの抜本的低減
 - 生産能力の飛躍的増強
 - 製品品質の向上・均一化
- ブロックバスター製品の登場
 - 大型市場(例:1,000億円以上／年)の戦略的ターゲティング
 - オープンイノベーションの活用による差別化&技術課題の解決
 - 製品特性に合致した充分量のマーケティング先行投資の投下

再生医療産業化実現のキーワード (仮説)

- Automation
(生産システムの自動化)
- Allogeneic
(他家細胞原料化の実現)
- Alliance
(産学連携・産産提携の戦略的活用)



「生産コストの抜本的低減」にはAutomationとAllogeneicの2つの方向性で取り組むことが可能であると考えられる

再生医療製品原価の構造

Allogeneic
による
製品1個あたり
配賦額の
低減可能性
があると
考えられる
費目

- A) 施設／設備費、検査費
 - 施設使用料(賃借料、減価償却費)
 - 維持費・水道光熱費
 - 検査費 など
- B) 人件費
 - 生産従事者の給与
 - 教育費 など
- C) 消耗品費
 - 材料費(培地費、試薬費など)
 - 器具・備品費 など
- D) その他費用
 - 運搬費
 - 関連文書作成・管理費
 - 研究開発費
 - 知財費用 など

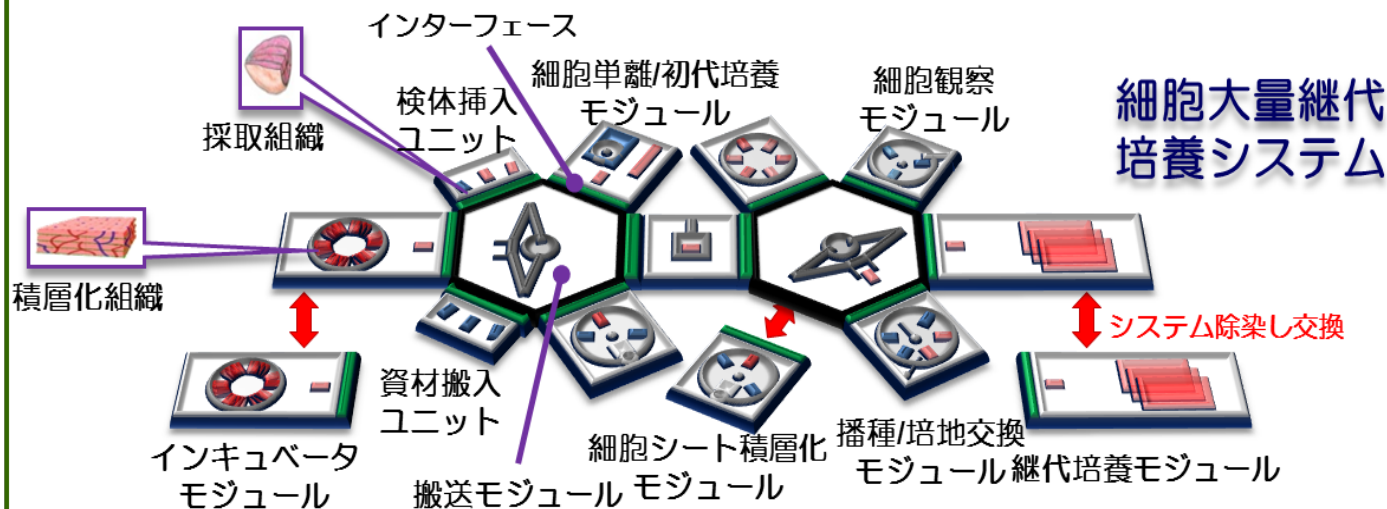
Automation
による
絶対額の
低減可能性
があると
考えられる
費目

Automation 具体的取り組み例:FIRST岡野教授グループ (細胞シート生産自動化システムの共同開発)



再生医療産業化に向けたシステムインテグレーション ー臓器ファクトリーの創生ー

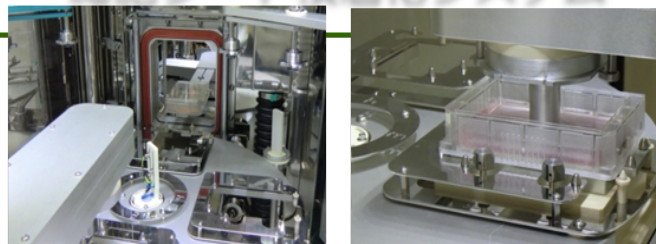
細胞単離・初代培養システム



生産スケジュール



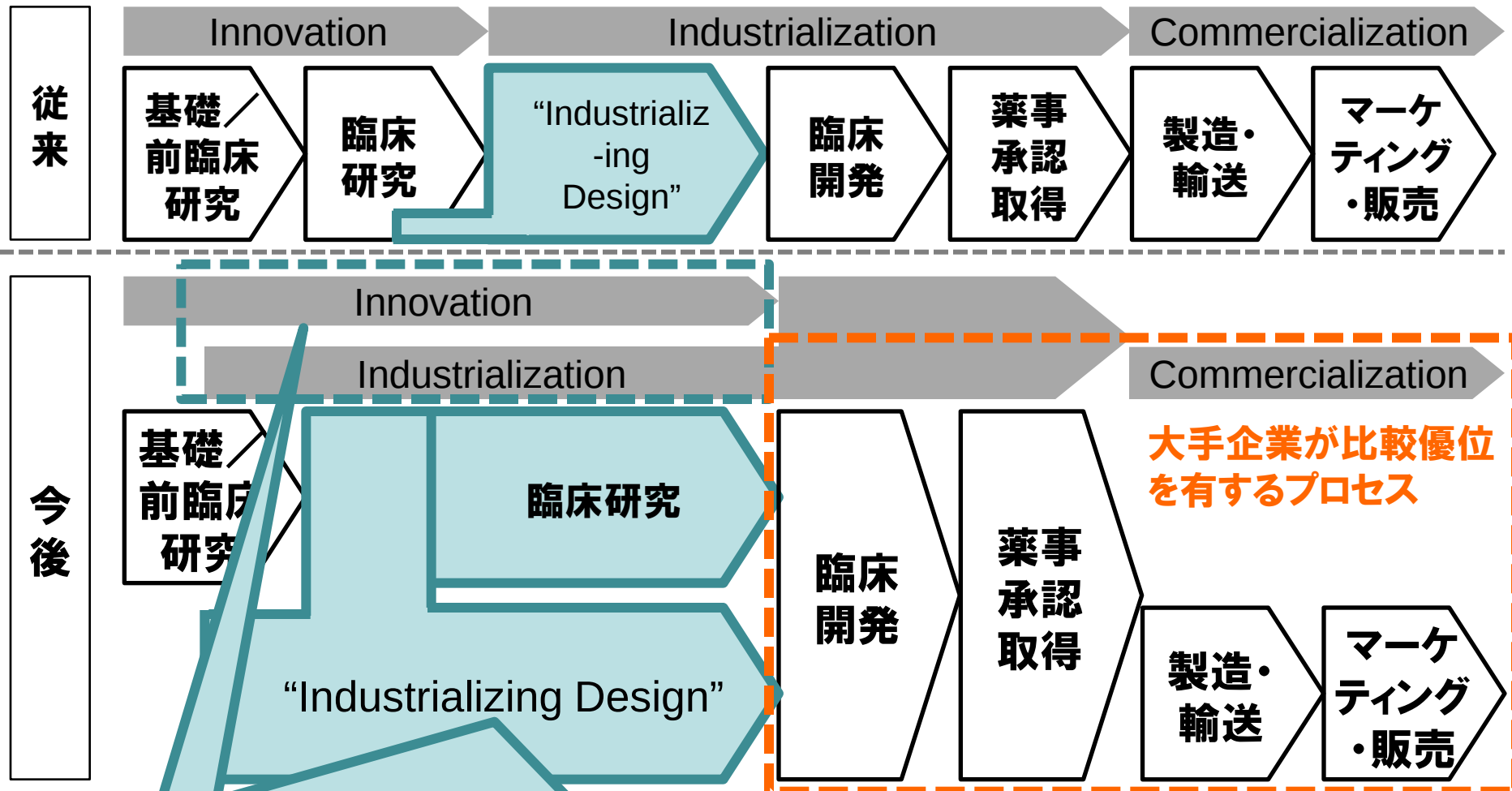
細胞シート積層化システム



当社も参画

出所:FIRST岡野教授グループ

Alliance: 今後産学連携によるイノベーションの取り込みと事業提携による機能分担が益々重要となる



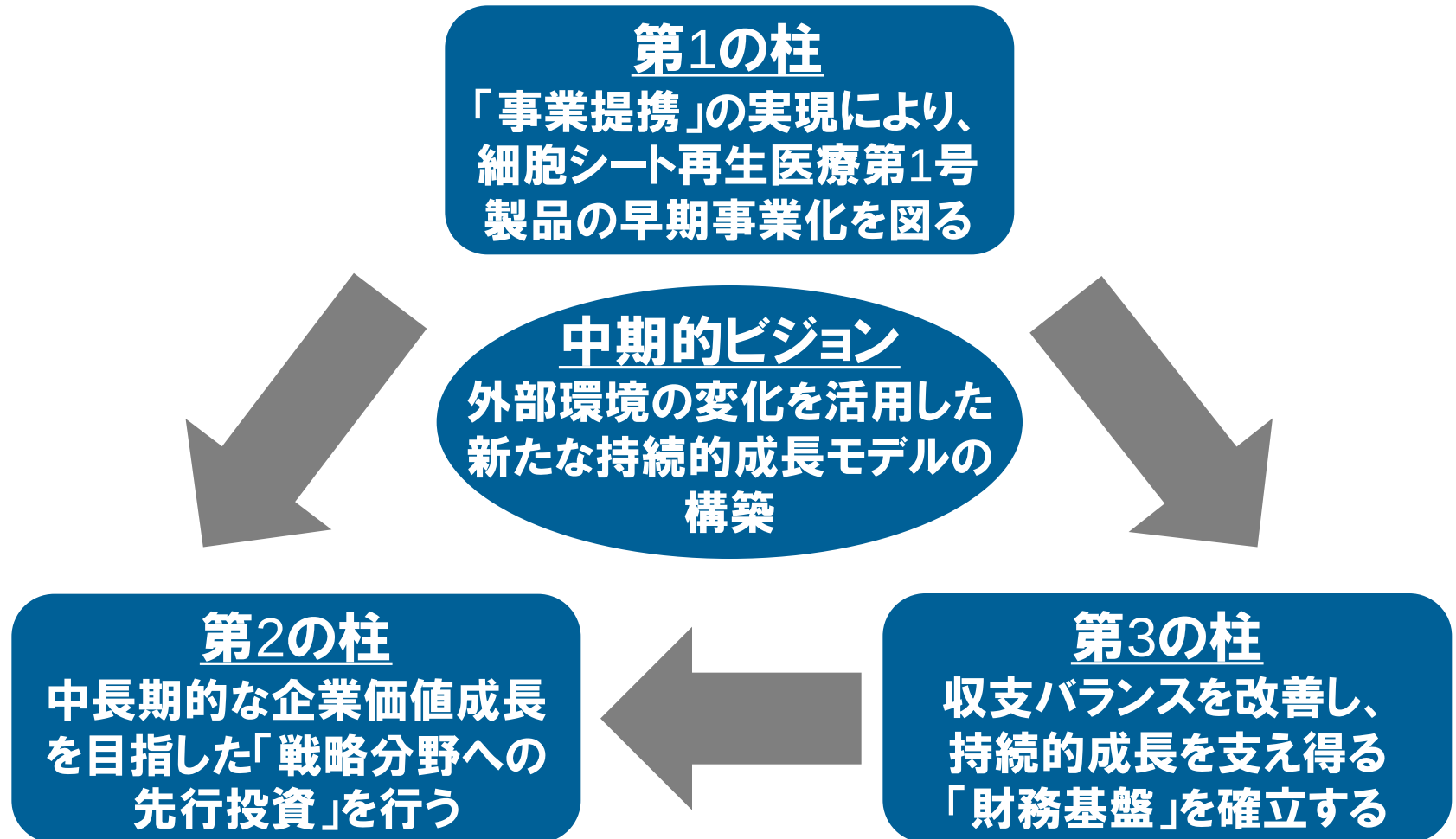
産学連携が益々重要となる背景

- “Innovation”プロセスと“Industrialization”プロセスが大きくオーバーラップする
- “Industrializing Design” プロセスの開始が早くなる

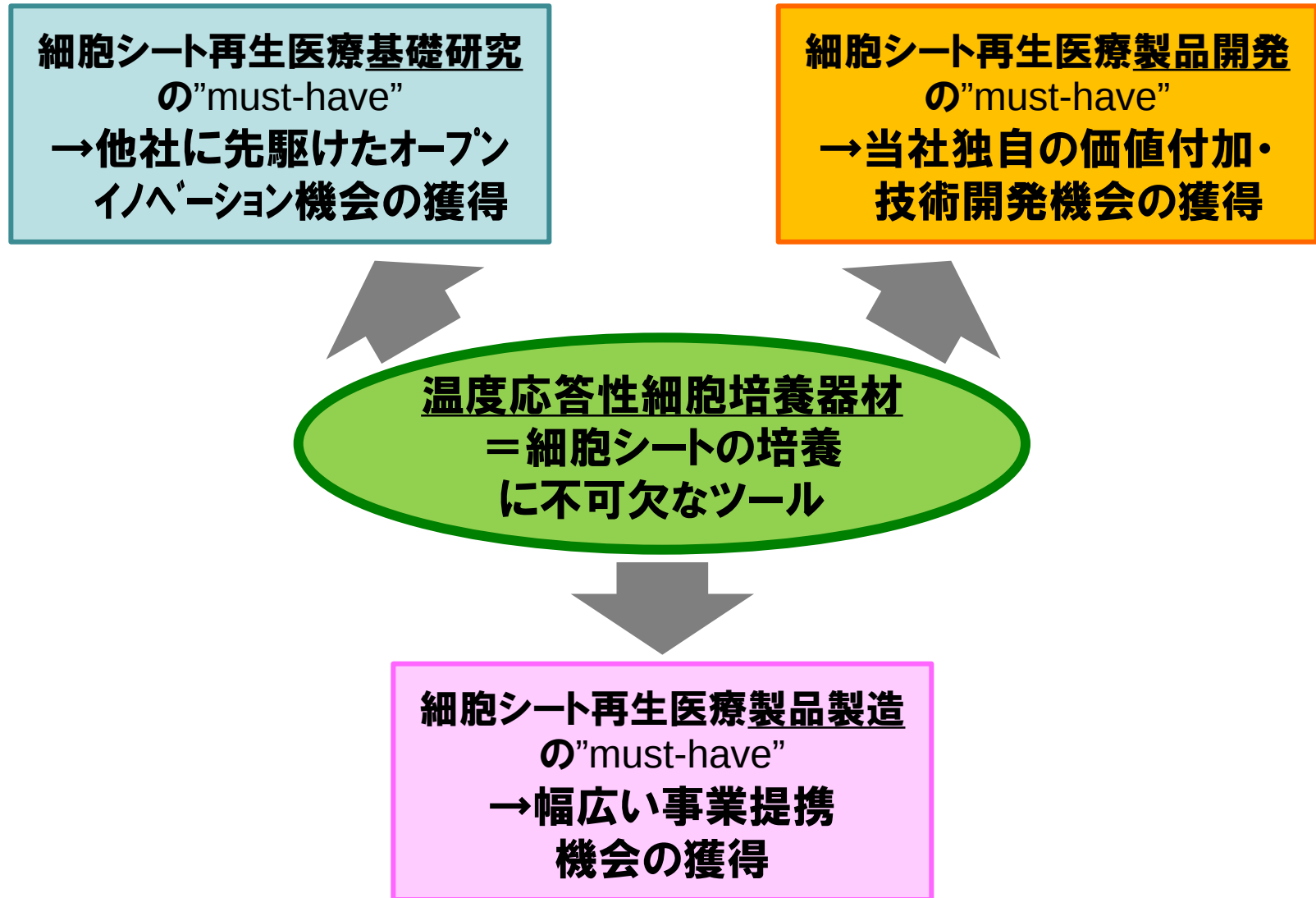
- 当社事業の概要(確認)と2012年度レビュー
- 中期経営計画の基礎となる当社の環境認識
- 中期経営計画の概要(2013～2015年度)

中期的ビジョンと中期経営計画の3つの柱

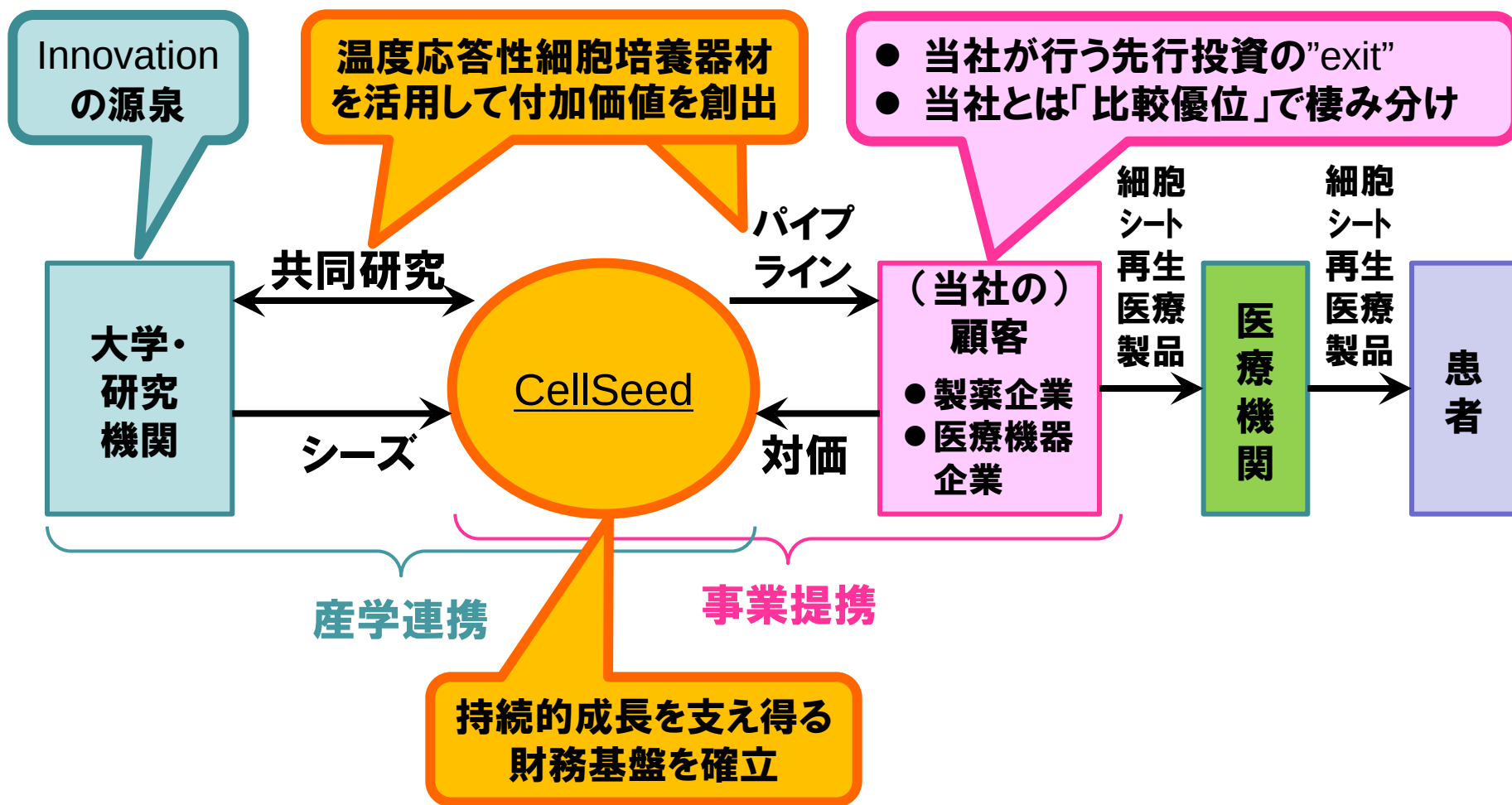
:キーワードは「事業提携」、「戦略投資」、「財務基盤」



当社の最大の武器である「温度応答性細胞培養器材」 の活用が中期経営計画推進の鍵となる

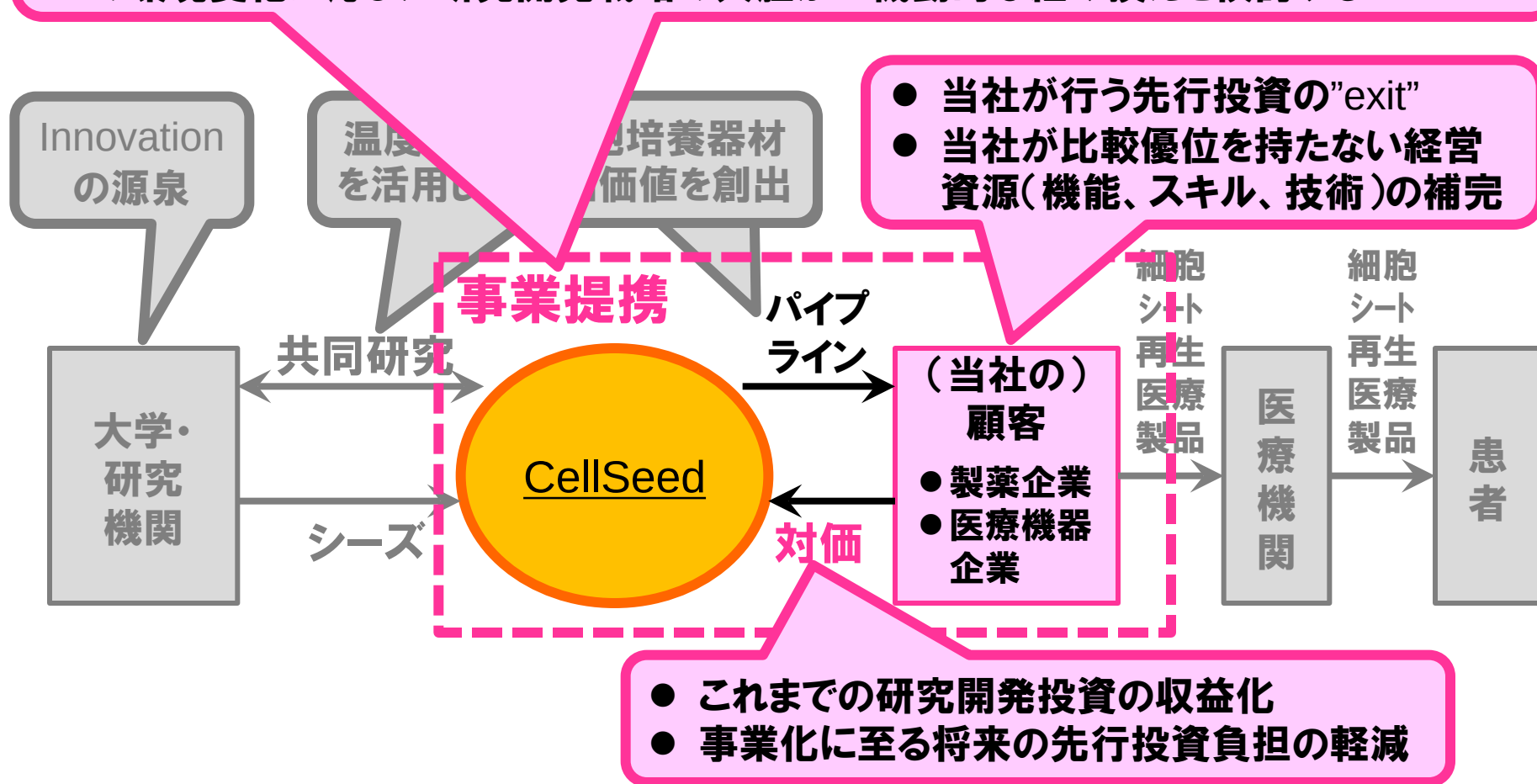


中期的に目指す持続的成長モデル: 温度応答性細胞培養 器材を活用して「比較優位」に経営資源を集中するモデル



中期経営計画の第1の柱:「事業提携」の実現により、細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を図る

- 2013～14年度における実現を目途とする
- 細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を目的として、事業提携の内容と社内外の環境変化に応じた研究開発戦略の大胆かつ機動的な組み換えを検討する



角膜再生上皮シートに関する今後の研究開発方針

注目!

社内外の状況に対応して、欧州開発計画を抜本的に見直す方針

● 欧州

- 事業提携交渉の状況、欧州医薬品庁との協議の結果、今後の資金調達見通し等を踏まえて、今年度中に開発計画を抜本的に見直す方針
 - ◆ 当社は科学的な安全性・有効性に問題はないと考えている
 - ◆ しかしながら、昨年来の資金状況により、開発計画を見直す必要が出て来ている
 - 欧州医薬品庁から出されたコメントへの対応等については、資金状況により、2012年度は期待通りの進捗が得られず
 - 多施設分散型治験についても、やはり資金状況により、まだ具体的開始時期が確定していない
 - このような状況を踏まえて、現在欧州医薬品庁と今後の進め方について協議中
- 人道的使用制度の活用についても、欧州での開発計画と密接に関連していることから、上述の開発計画の見直しと併せて推進計画を抜本的に見直す

● 米国

- Emmaus Medical 社と共同で開発・事業化に取り組む方針
- 可及的速やかに米国において治験を開始することを目指す

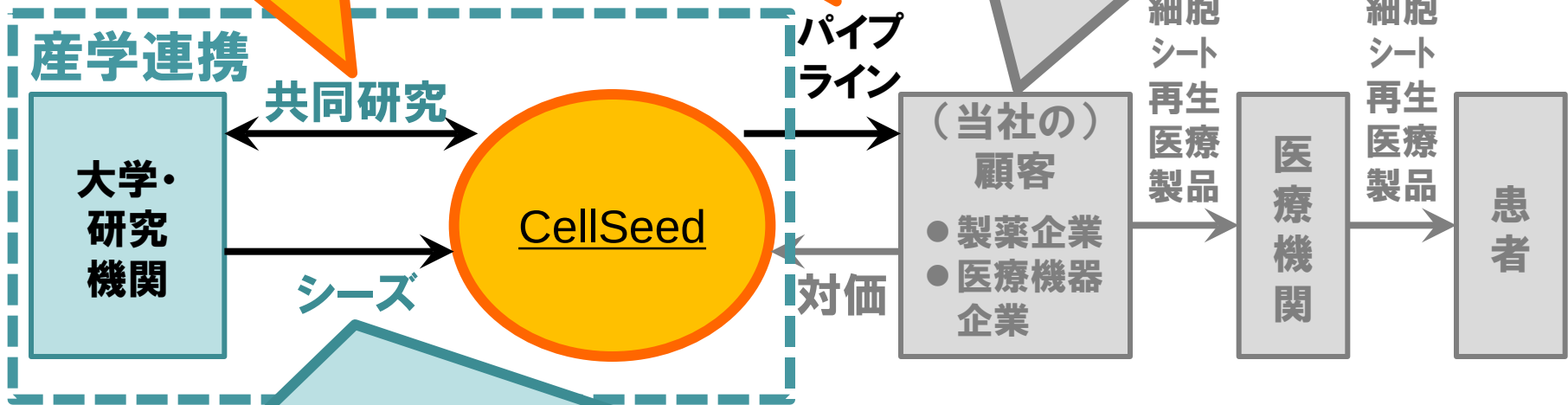
中期経営計画の第2の柱: 中長期的な企業価値成長を目指した「戦略分野への先行投資」を行う

当社が比較優位を有する「シース製品化（規格化、工業生産工程確立など）」機能をさらに強化

（検討中テーマ例: 温度応答性細胞培養器材表面に関する研究開発の強化）

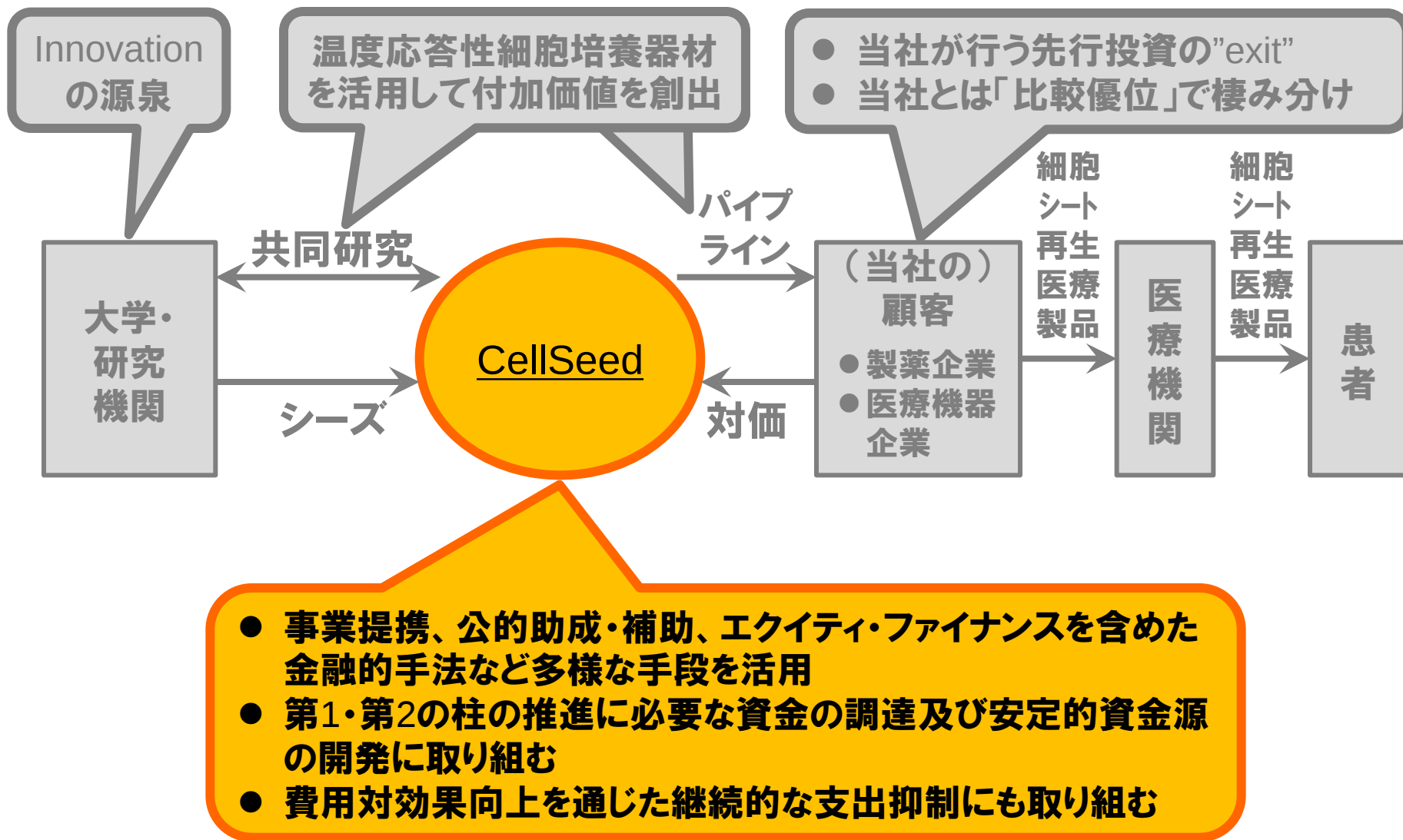
日本における法規制の整備によって生じる新しい事業機会（例: 早期承認制度、細胞加工受託業）への戦略的参入を検討

- 当社が行う先行投資の“exit”
- 当社とは「比較優位」で棲み分け



- 大学・研究機関はInnovationの源泉（←細胞シート工学のプラットフォーム性）
- 温度応答性細胞培養器材を活用して、オープンイノベーションによる先端シース・技術の開発に戦略的に取り組む
（検討中テーマ例: 他家細胞シートに関する研究開発への取り組み）

中期経営計画の第3の柱：収支バランスを改善し、持続的成長を支え得る「財務基盤」を確立する



中期経営計画:損益目標数値(2013～2015年度)

単位:百万円	売上高		営業利益			経常利益	当期純利益
	再生医療支援	細胞シート再生医療	再生医療支援	細胞シート再生医療	消去又は全社		
2013年度	530		△245			△215	△230
	70	460	△10	65	△300		
2014年度	575		0			30	15
	75	500	10	260	△270		
2015年度	75		△505			△505	△525
	75	0	10	△240	△275		

注目!

事業提携の獲得による収益獲得・先行投資負担の軽減を目指す

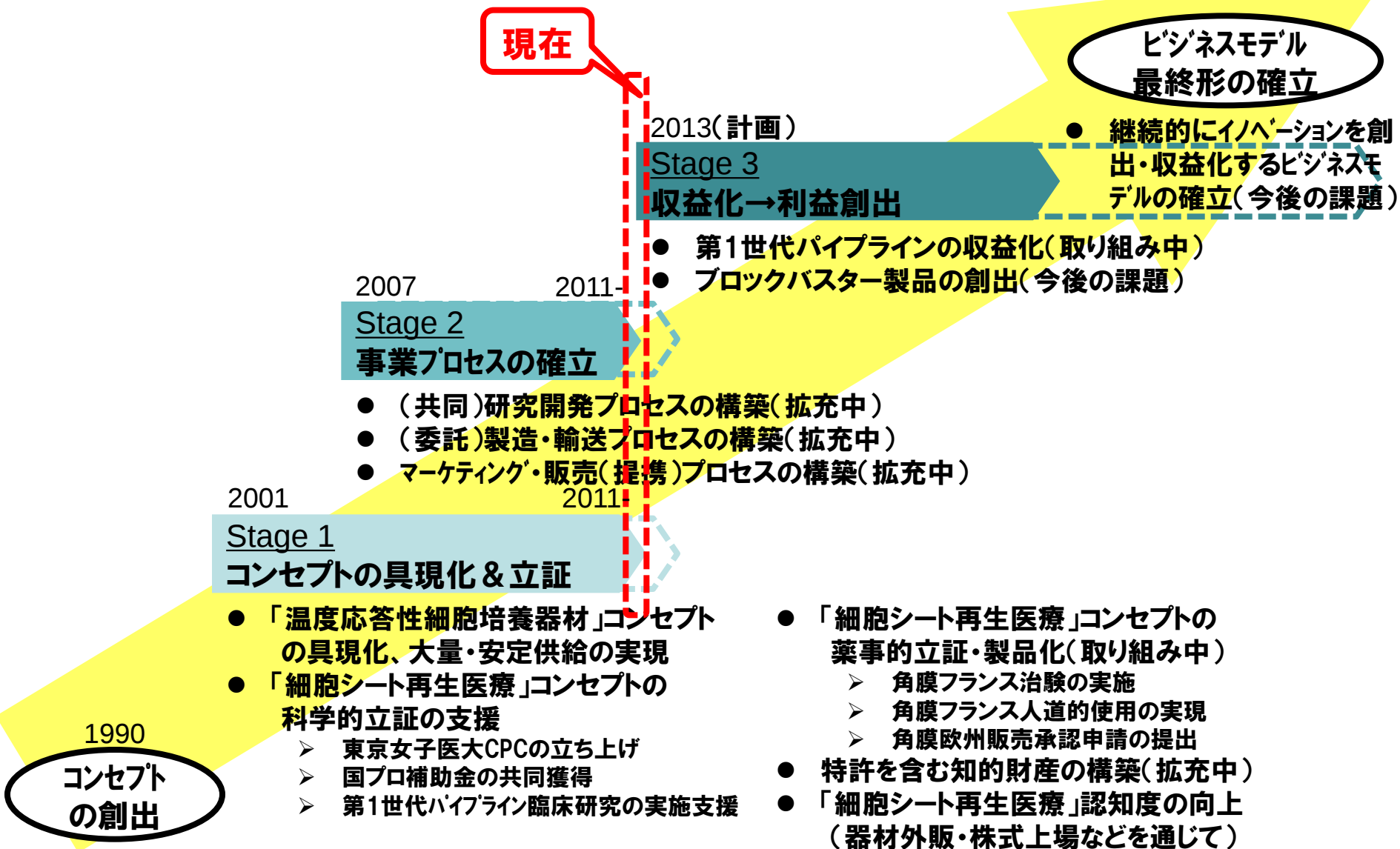
● 主な収益・収入要因

- 事業提携の実現による提携一時金850百万円の獲得(2013～2014年度)
- Emmaus 社契約一時金150万米ドル(2012年度受領済み)の収益計上(2013年度)
- 公的助成金・補助金の獲得による研究開発資金の獲得

● 主な先行投資要因

- 現在交渉中の事業提携先との協働による「細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化」を目指した研究開発投資
- 中長期的企業価値成長を目指した戦略分野への先行投資

当社の将来展望:長期的視点に立って「新たな持続的成長モデルの構築」に取り組む



<ご参考>用語説明

■ 「再生医療」とは？

怪我や病気などによって失われた人体の組織・臓器の人為的な再生又は機能回復を目的とした治療

■ 「細胞シート」とは？

世界で唯一当社が製造している「温度応答性細胞培養器材」を用いてのみ作ることができる「**生きた人体組織の基本単位**」であり、全く新しい種類の**再生医療医薬品**となり得る人工組織

■ 「細胞シート工学」とは？

東京女子医科大学の岡野光夫教授(当社取締役)が開発した**日本発の技術**であり、様々な種類の「生きた人体組織」を人工的に作り得る原理を示した**世界初の再生医療基盤技術**

有難うございました

- ・本資料には、将来の業績に関わる記述が含まれております。
こうした記述は、将来の業績を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。
- ・本資料は当社をご理解いただくために作成されたもので、当社への投資勧誘を目的としておりません。
- ・本資料を作成するに当たっては正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いかねます。

お問い合わせ先: 当社ホームページIRお問い合わせ

<http://www.cellseed.com/ir/inquiries.html>