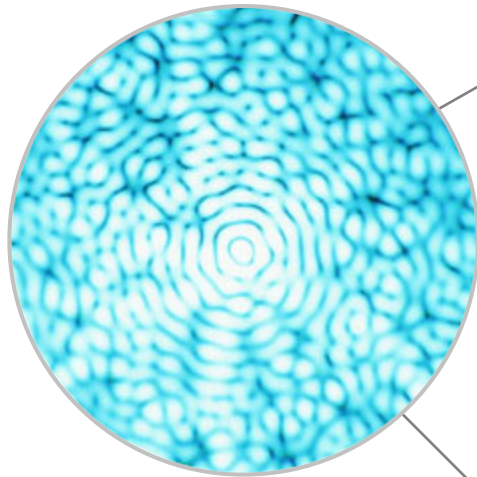
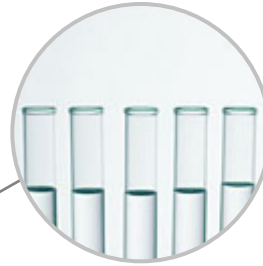
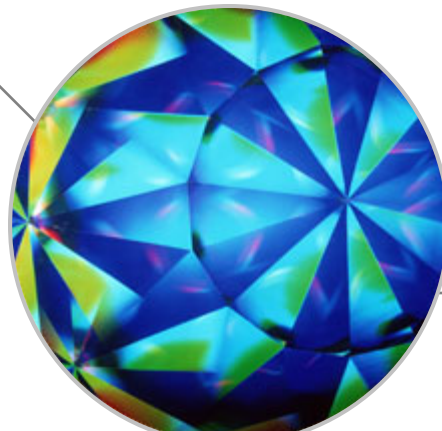




株式会社セルシード 平成25年12月期 第2四半期経営報告

平成25年8月20日



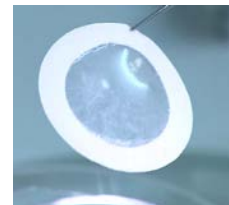
■ 当社事業の概要(確認)

■ 平成25年度上半期における当社の状況 (中期経営計画との関連において)

当社の事業内容：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製品の研究開発(・製造・販売)
- 現在5つのパイプラインに取り組んでいる



再生医療支援事業

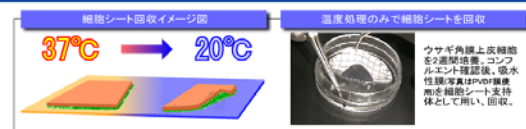
- 細胞シート再生医療研究開発の基盤ツールである「温度応答性細胞培養器材」及びその応用製品・周辺製品の研究開発・製造・販売
- 細胞シート再生医療提携先開拓の戦略ツールでもある



細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材

UpCell® NEW

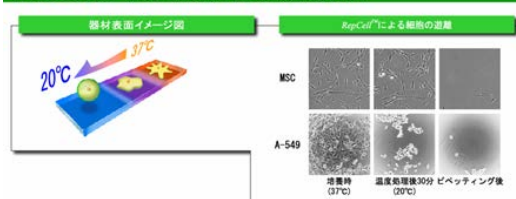
コンフルエントになった細胞を細胞外マトリックスを保持した「細胞シート」として簡単に回収!



細胞シート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™

器材全部において、細胞の付着を完全抑制



「細胞シート」の特長：自律的に機能する人工の生体組織

細胞シート

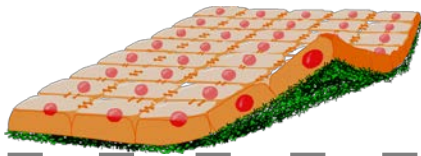
①生体組織・臓器の基本単位

- 細胞のみから形成されている
- すぐ生体の一部になり、患部の再生を促す

②「細胞外マトリックス」を保持

- 無縫合で患部に移植可能
- 広範囲かつ長期間にわたり組織再生に有効なたんぱく質を分泌する

③積層化可能＝3次元組織・臓器を構築できる可能性がある

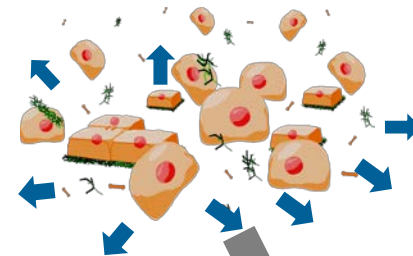


均一で広範囲にわたる組織的な再生能力

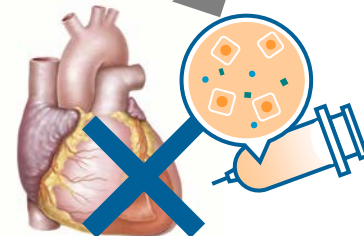


バラバラの細胞（一般的な再生医療で使用）

- 生体組織として機能する状態になっていない
- 「細胞外マトリックス」を失ってしまっている（→注射器などで注入しても定着しにくい）
- （バラバラなので）組織化が難しい

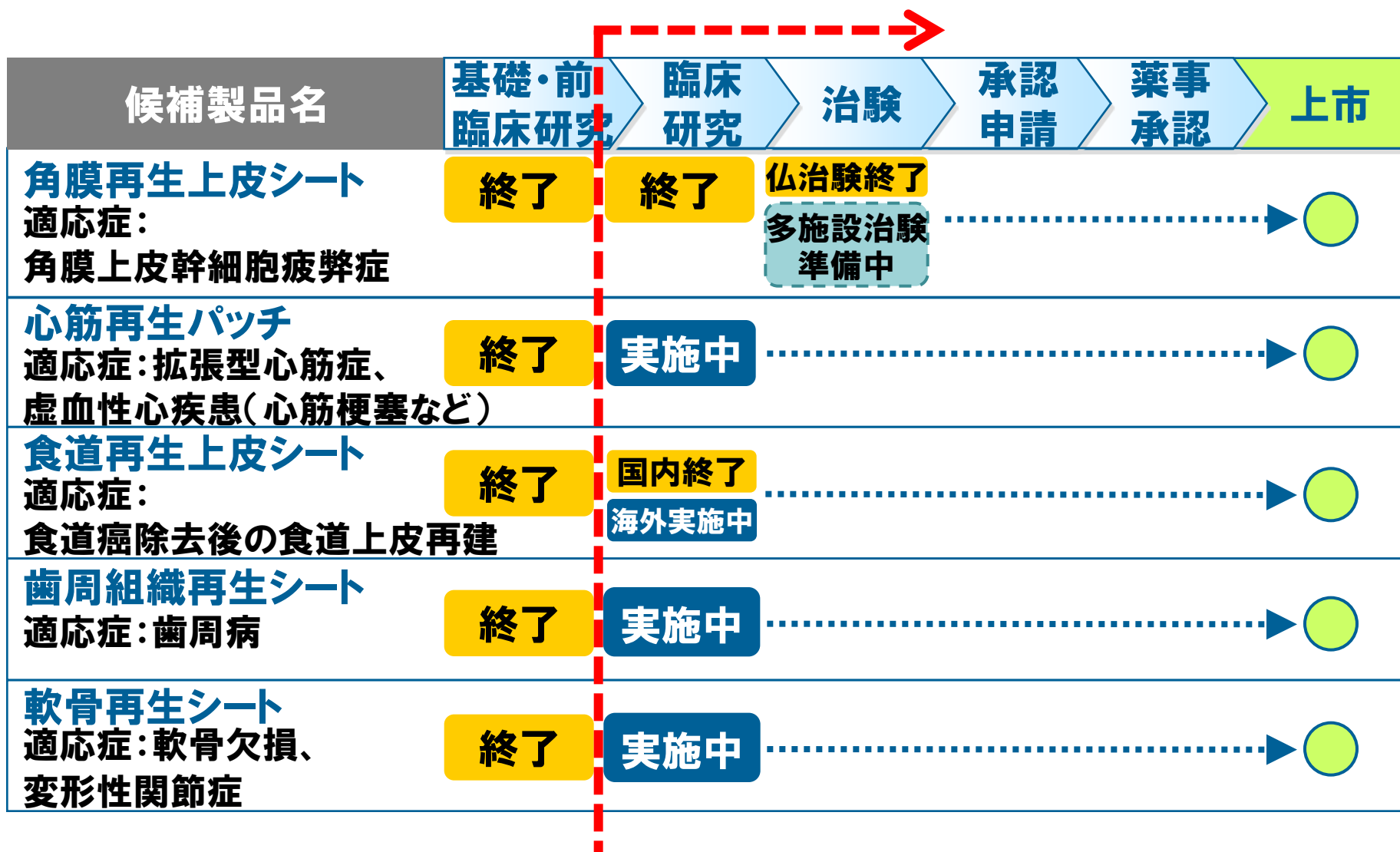


組織として再生しにくい



細胞シート再生医療製品パイプラインの全体像

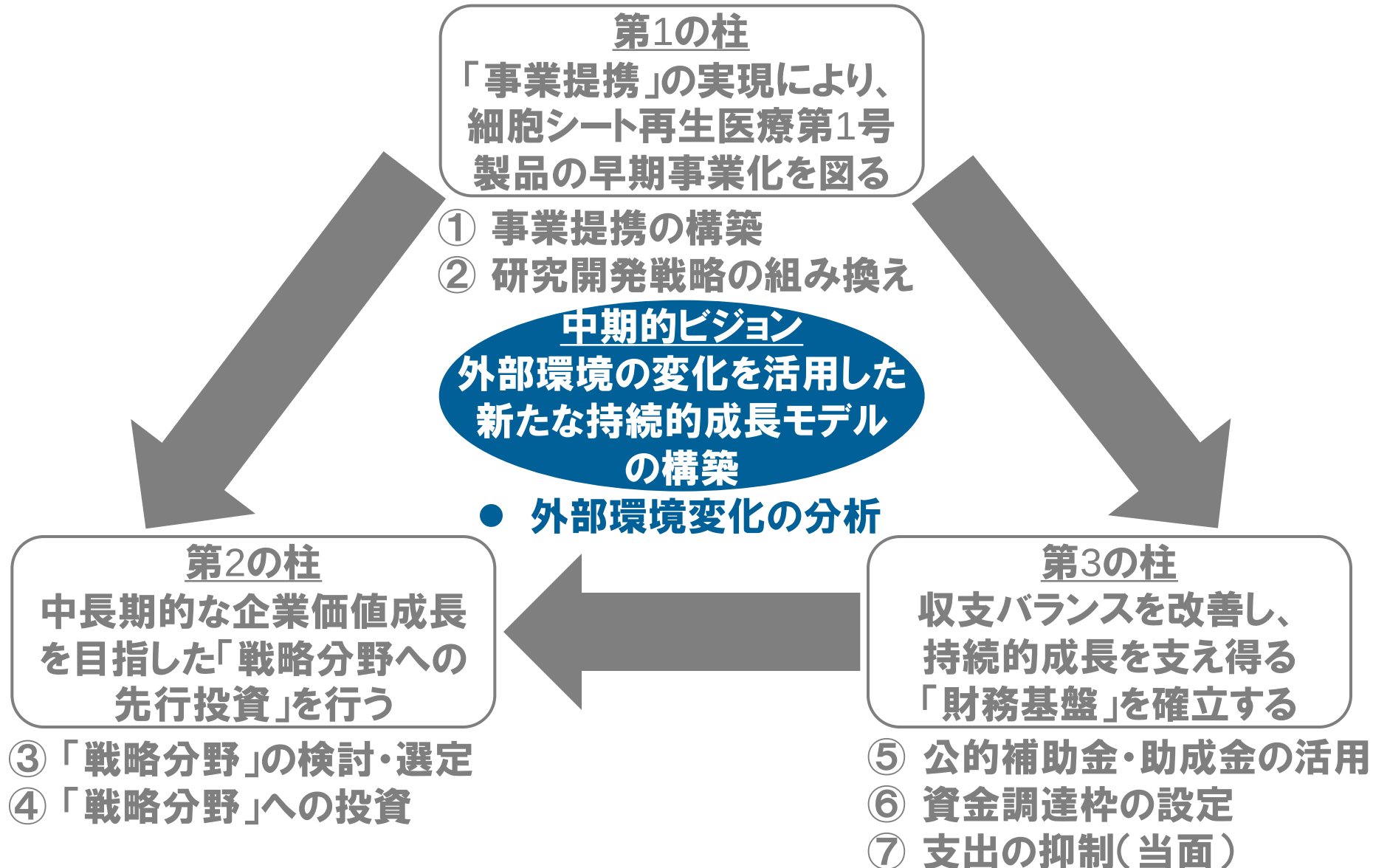
: 全てのパイプラインがヒト臨床段階に入っている



- 当社事業の概要(確認)

- 平成25年度上半期における当社の状況
(中期経営計画との関連において)

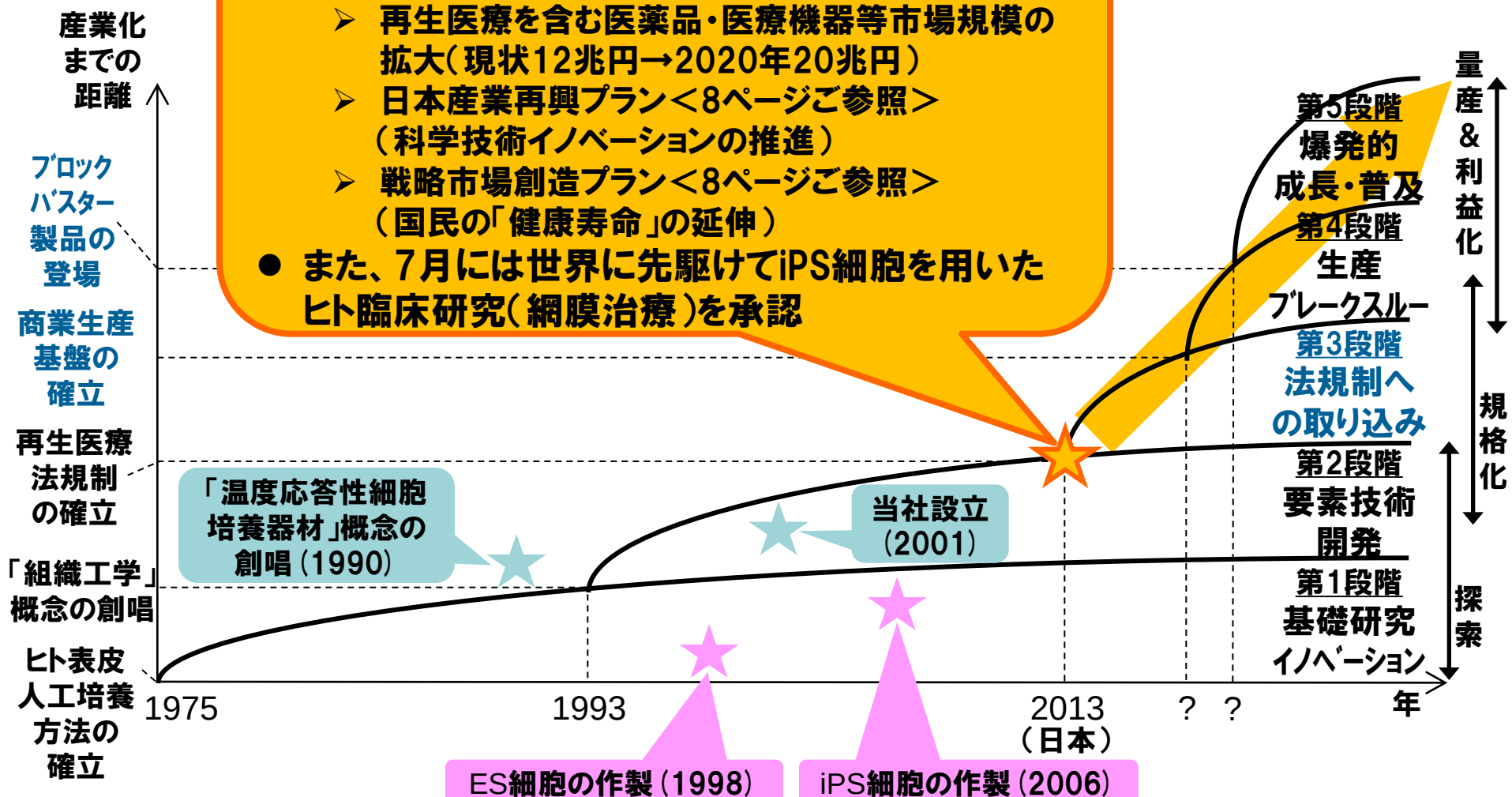
中期経営計画(2013～15年度):環境変化を機に「細胞シート再生医療の産業化」へ向けて戦略を大きく組み換える



再生医療の産業化に関する日本の取り組み(13/8月時点) : 成長戦略の1つとして本格的かつ強力な取り組みが具現化

- **再生医療の産業化を安倍政権の成長戦略の1つとして位置付け(日本再興戦略、6月閣議決定)**
 - 再生医療を含む医薬品・医療機器等市場規模の拡大(現状12兆円→2020年20兆円)
 - 日本産業再興プラン<8ページご参照>(科学技術イノベーションの推進)
 - 戦略市場創造プラン<8ページご参照>(国民の「健康寿命」の延伸)

- また、7月には世界に先駆けてiPS細胞を用いたヒト臨床研究(網膜治療)を承認



出所: 各種文献検索、首相官邸ウェブサイト、当社仮説 注: 上記イラストはイメージ図であり、イラスト中の間隔・長さ・高さ等は必ずしも厳密に設定されたものではありません

日本再興戦略に掲げられた主な再生医療関連施策

:再生医療推進法を始めとする施策が具体化(13/8月時点)

戦略市場創造プラン

日本産業再興プラン

既に
実行／開始
された施策

- 先進的な法規制の整備
 - ✓ 再生医療推進法(4月成立)
- 産業・市場の創出
 - ✓ 再生医療実現化ハイウェイ(文科・厚労・経産3省連携)
 - ✓ 医療技術の輸出支援

- 研究開発向け公的支援の拡充
 - ✓ 革新的イノベーション創出プログラム(文科省)
- 標準化戦略の強化
 - ✓ 世界に先駆けた再生医療国際標準化・規格化の推進(経産省)

具体的な
議論・検討が
進められて
いる施策

- 先進的な法規制の整備
 - 薬事法改正法案
 - ◆ 早期承認制度
 - ◆ 市販後の安全対策 など
 - 再生医療等安全性確保法案
 - ◆ 細胞加工受託業
 - ◆ リスク度別規制 など
 - 他家細胞の利用を可能とする制度の検討
 - 薬事審査体制の強化
 - 日本版NIHの創設
 - 「ポストスーパー特区」の構築
- 産業・市場の創出
 - 薬価におけるイノベーション・プレミアムの拡充
 - 先進医療の大幅拡大(先進医療ハイウェイ構想)

- 研究開発向け公的支援の拡充
 - 革新的研究開発支援プログラム(内閣府現FIRSTプログラムの後継プログラムとして検討されている)

「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(当社仮説)

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(7ページご参照)

● 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

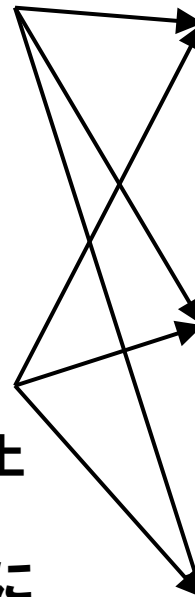
- 大型市場(例:1,000億円以上／年)の戦略的ターゲティング
- オープンイノベーションの活用による差別化&技術課題の解決
- 製品特性に合致した充分量のマーケティング先行投資の投下

再生医療産業化実現のキーワード

● 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・産産提携による取り組み)



中期経営計画(2013～15年度):環境変化を機に「細胞シート再生医療の産業化」へ向けて戦略を大きく組み換える

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

- ① 事業提携の構築
- ② 研究開発戦略の組み換え

中期的ビジョン

外部環境の変化を活用した
新たな持続的成長モデル
の構築

- 外部環境変化の分析

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

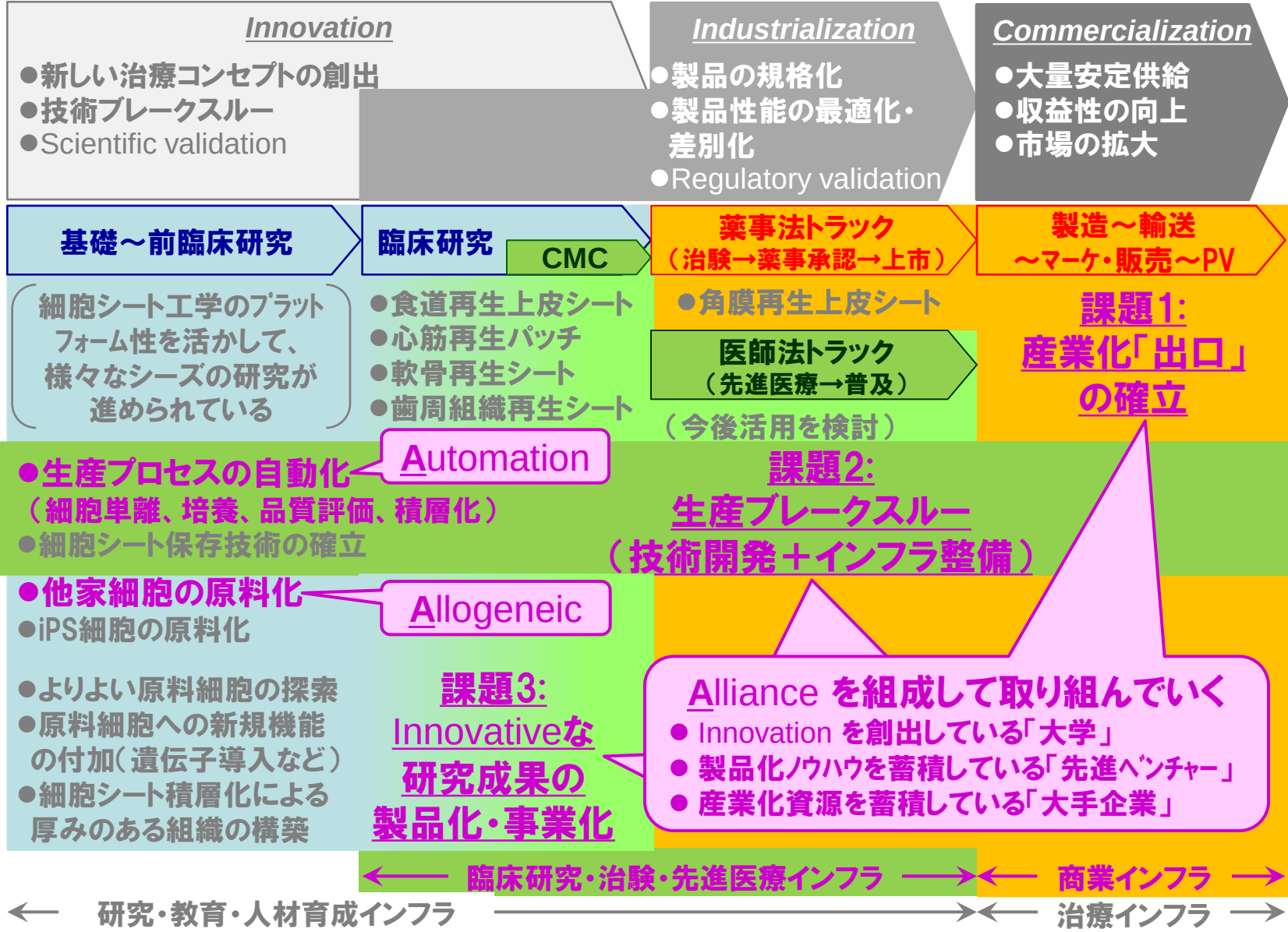
- ③ 「戦略分野」の検討・選定
- ④ 「戦略分野」への投資

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

- ⑤ 公的補助金・助成金の活用
- ⑥ 資金調達枠の設定
- ⑦ 支出の抑制(当面)

当社にとっての「事業提携」の意味合い: Allianceを組んで 3つの細胞シート再生医療産業化課題に同時並行で取り組む



角膜再生上皮シートに関する今後の開発方針

：①環境変化への対応の中で世界戦略を組み換えつつある

注目！

日本での環境変化を踏まえつつ、世界戦略の組み換えを推進中

- 日本：**経済産業省補助金**(13ページご参照)及び事業提携を活用して開発を推進
- 欧州
 - 欧州医薬品庁(EMA)との協議結果及び日本における再生医療産業化環境の急速な整備などを踏まえて、開発・事業化計画を組み直す方針を決定(3月)
 - ◆ 昨年までに当社は多施設共同治験準備を推進(4ヶ国で治験開始承認を取得)してきたが、昨年後半時点でその開始に十分な資金を確保できなかった
 - ◆ 一方、EMAは多施設共同治験データなどの追加提出を要請
 - ◆ 昨年後半より、日本において再生医療産業化環境の整備が急速に進展
→グローバルな経営資源配分最適化の必要性を認識
 - ◆ 上述の状況を総合的に判断して、**将来の販売承認取得可能性を確保しながら販売承認申請を一旦取り下げ(3月)**、欧州開発・事業化計画を再編成する方針に転換
 - **今後は事業提携を活用した事業化を検討**
- 米国
 - Emmaus Medical 社と共同で開発・事業化に取り組んでいる
(なお同社との契約は角膜にフォーカスするため2本を1本に統合する方針)
 - 2014年におけるIND承認(治験開始承認)の取得を目指している

角膜再生上皮シートに関する今後の開発方針

: ②日本における取り組み(経産省委託事業の獲得)

注目!

後続品の参考事例を作りつつ、当社の製品開発も推進する

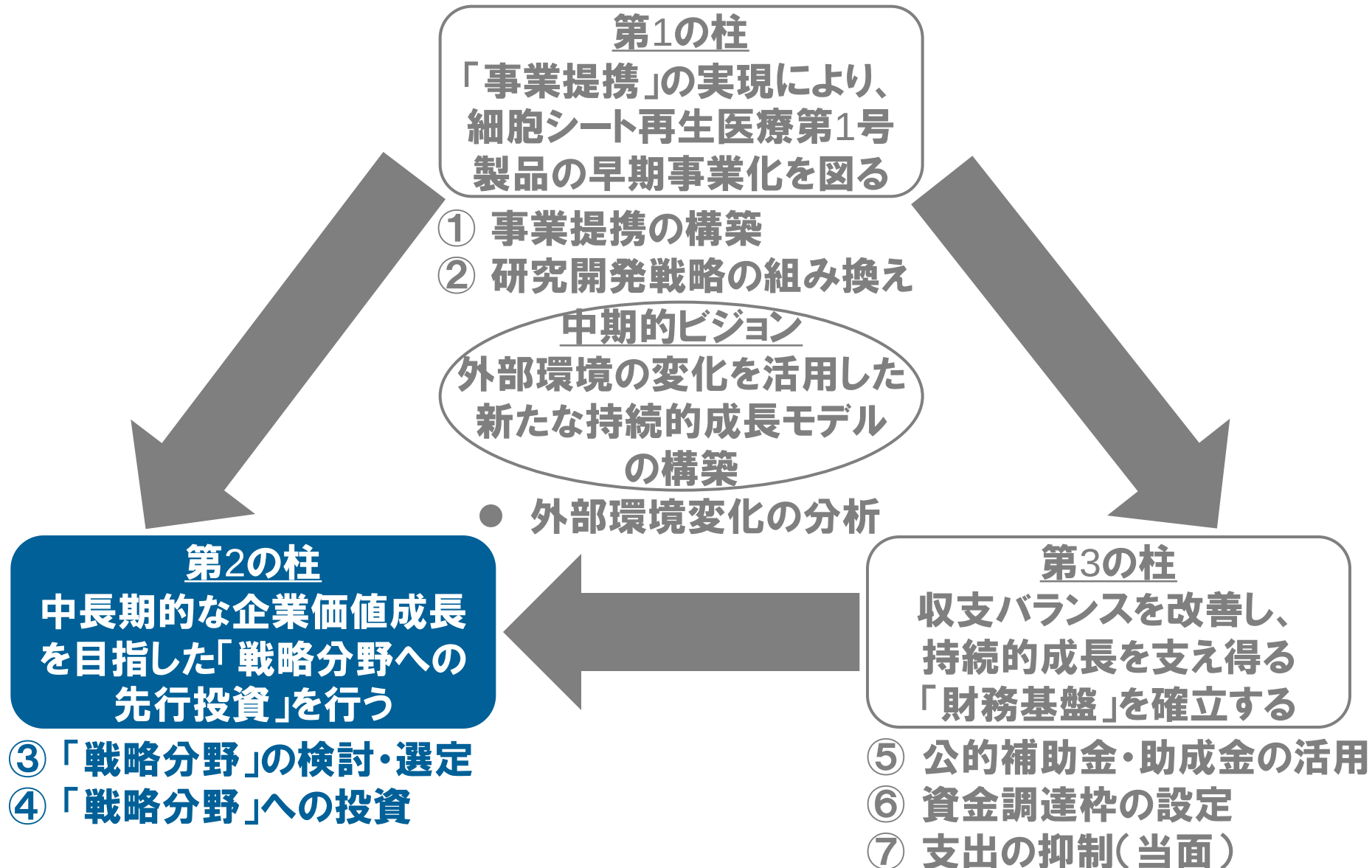
平成25年度「再生医療等産業化促進事業」の趣旨(経済産業省ウェブサイトより抜粋)

我が国の再生医療製品等の優れた技術シーズを製品化させるべく、規制当局の円滑な審査に資することを目指した評価手法の開発

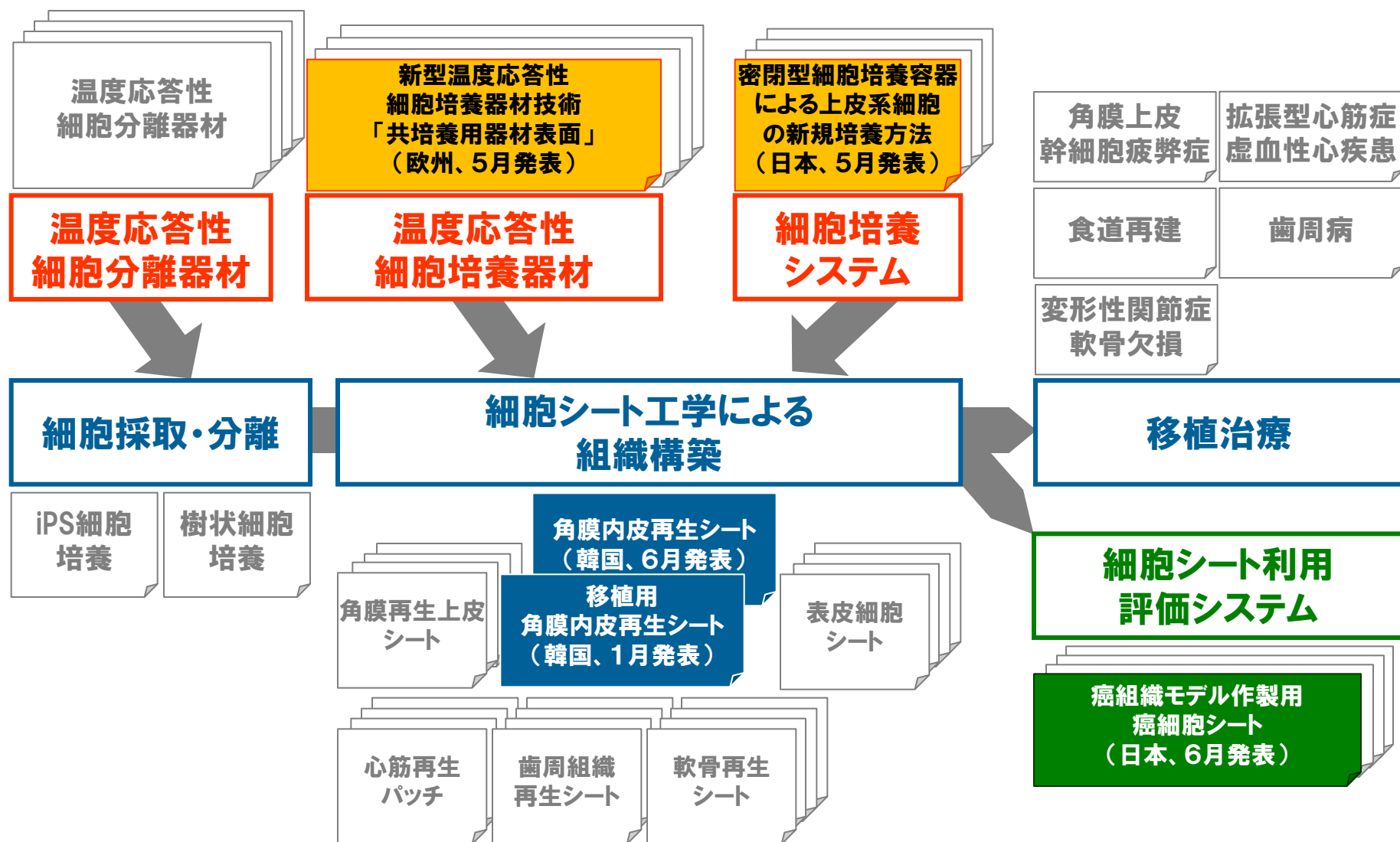
当社受託事業の概要(予定)

- 題材となるパイプライン
 - ◆ 自家口腔粘膜上皮細胞シート
 - ◆ 角膜再生上皮シートに関するこれまでの経験・ノウハウを主に活用
- 主な取組項目
 1. 海外再生医療製品薬事審査の実情を踏まえた「**世界標準に向けた角膜再生上皮シートの有効性評価手法**」の開発
 2. これまでの当社経験を踏まえた「**細胞シート生産自動化導入に最適な品質評価方法**」の検証
- 実施期間: 契約締結日～2014年3月31日
- 当社受託事業成果の展開可能性
 - ◆ 当社受託事業成果に基づいて、2014年に薬事戦略相談を行う方針
 - ◆ 上記1の成果は、原料細胞が共通する自家食道再生上皮シートに応用可能
 - ◆ 上記2の成果は、様々なパイプラインの生産自動化(生産コスト低減、品質担保など)に応用可能

中期経営計画(2013～15年度):環境変化を機に「細胞シート再生医療の産業化」へ向けて戦略を大きく組み換える



これまでの「戦略分野」に対する取り組みの成果 : 特許網の構築(2013年1～6月発表分、計5件)



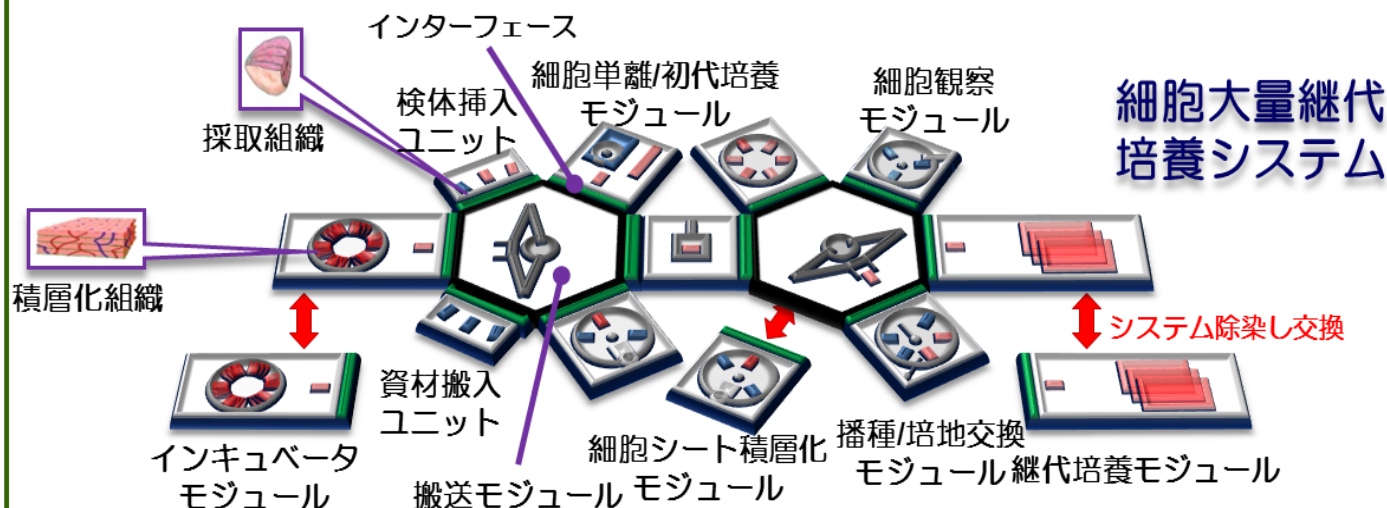
現在取り組んでいる「戦略分野」の例

:生産自動化(FIRST岡野教授プロジェクト、2009～13年度)



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

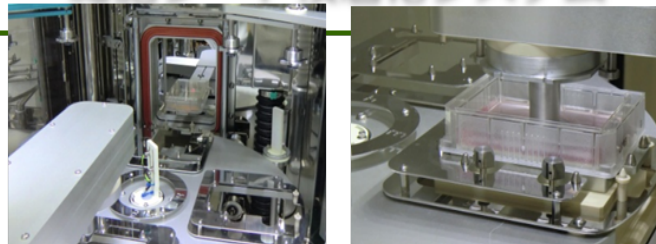
細胞単離・初代培養システム



生産スケジューラ



細胞シート積層化システム



**当社が担当
(17ページご参照)**

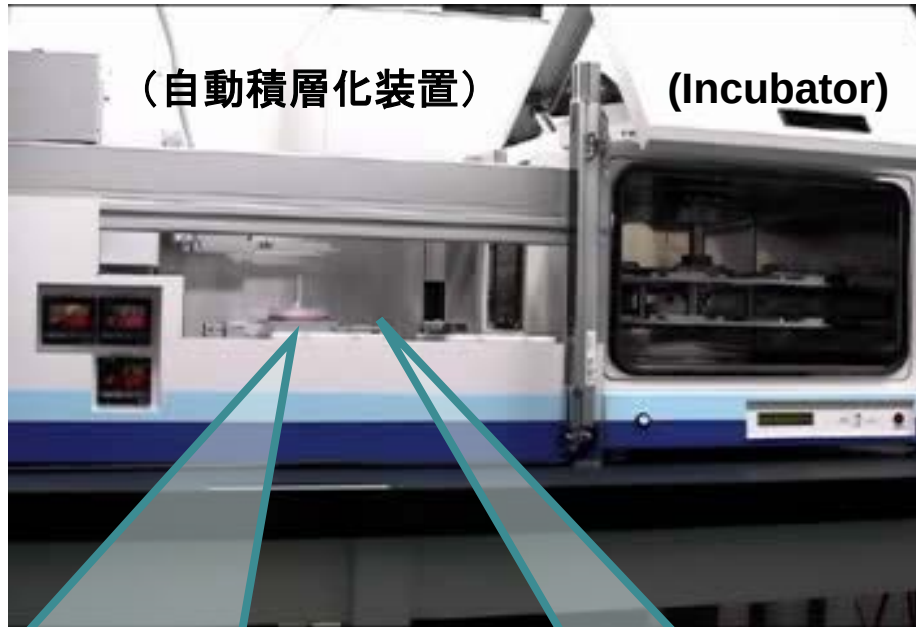
出所: FIRST岡野教授プロジェクト、当社

現在取り組んでいる「戦略分野」の例

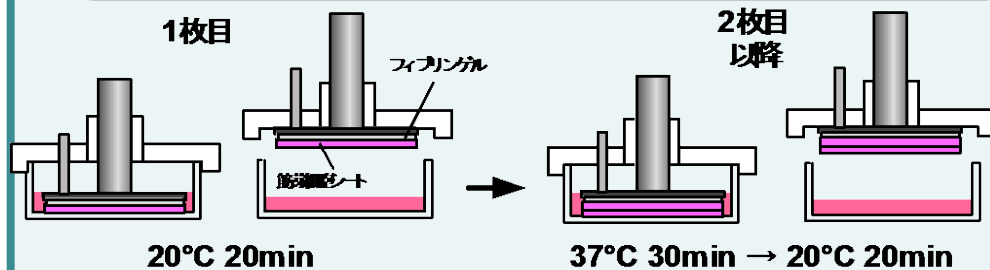
：細胞シート自動積層化装置の開発(生産自動化の一環)

細胞シート汚染防止

バイオハザード防止



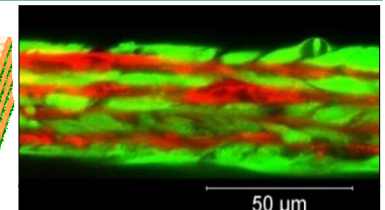
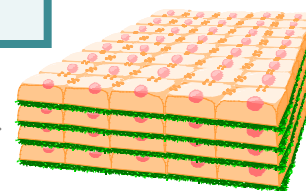
スタンプを利用した積層化技術の応用



積層化最適条件

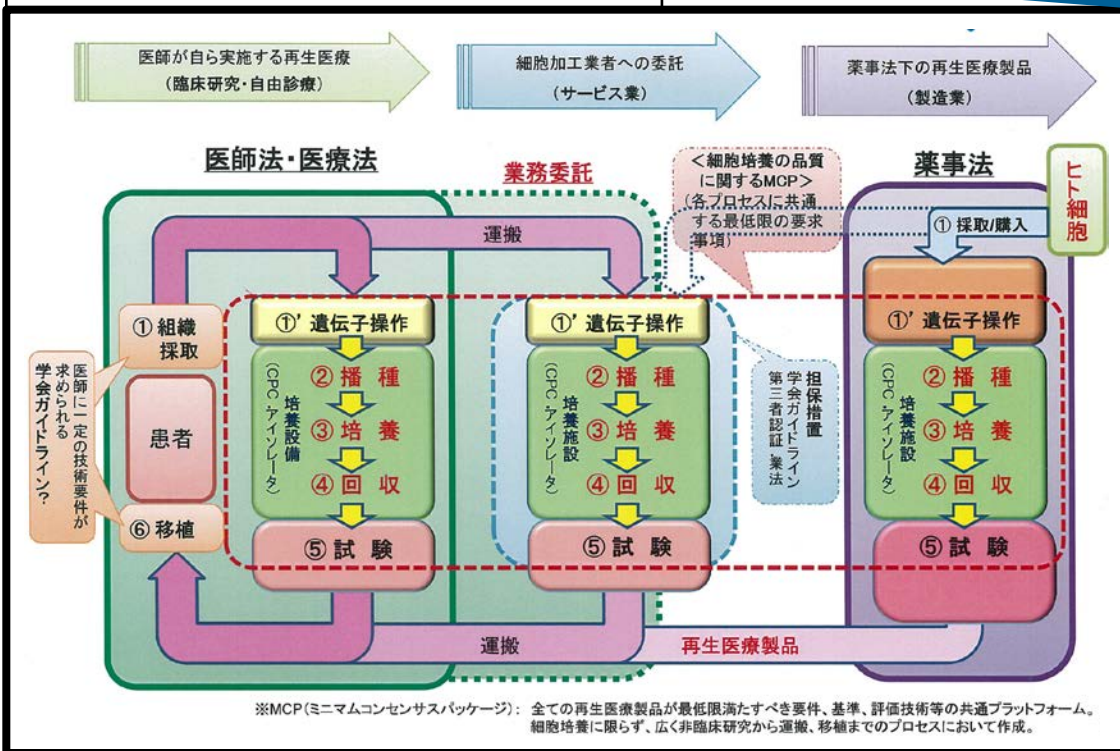
- 剥離・接着温度
- インキュベーション時間
- 積層化荷重
- 剥離速度

細胞シートを積層化する技術



当社が取り組みを検討している新しい「戦略分野」の例 :「細胞加工受託業」の戦略的活用

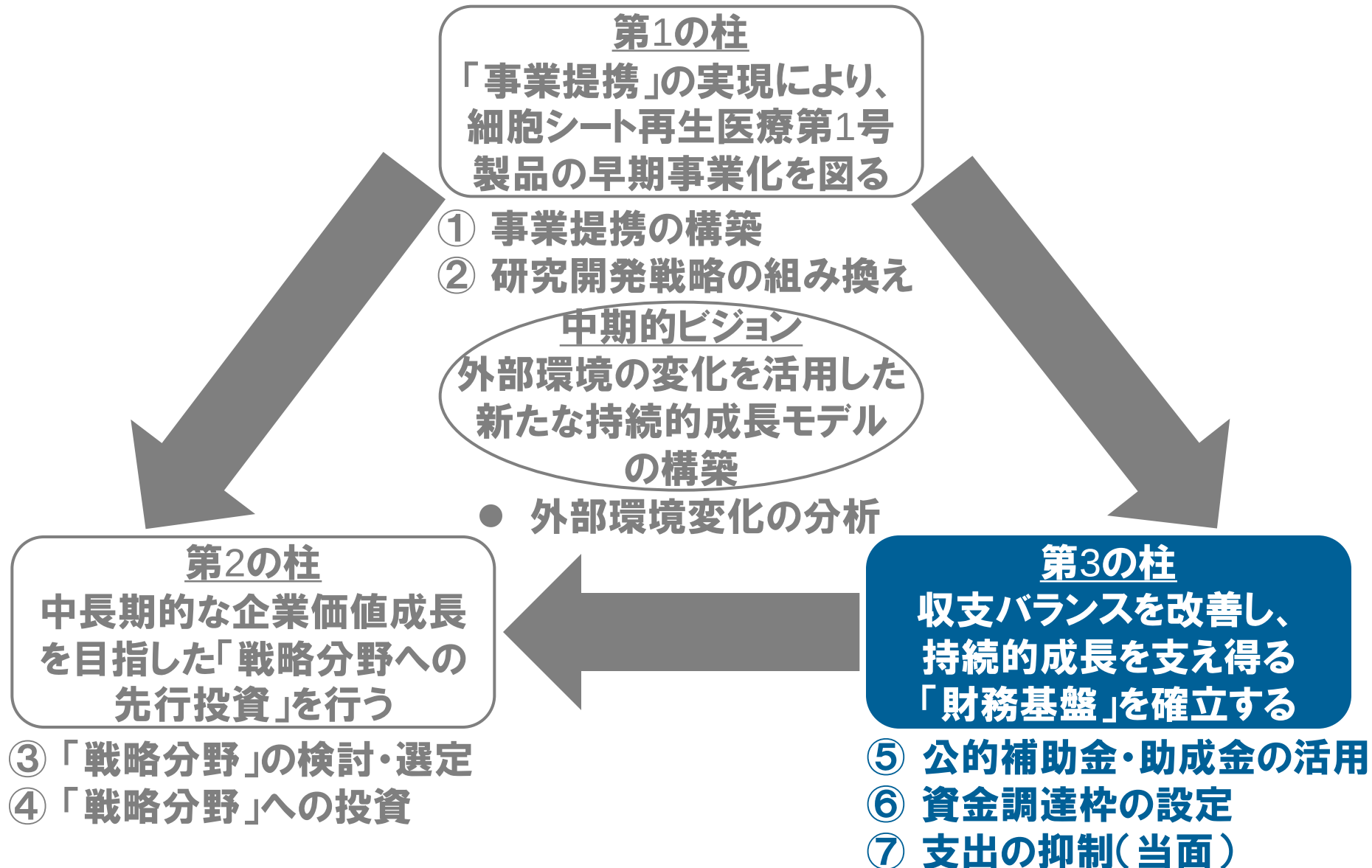
「細胞加工受託業」の位置付け



- 今のところ、今年秋に薬事法改正が行われて立法化される方向で検討されている模様
- 様々なビジネスモデルがあり得る
 - カバー領域
 - ◆ 現薬事法の領域
 - ◆ 現医師法の領域
 - ◆ その両方
 - 受託の方向性
 - ◆ 少量多品種／大量少品種
 - ◆ 多受託先／少受託先
 - 加工方法
 - ◆ 手作業
 - ◆ 自動(機械)生産
 - 加工能力規模
 - 差別化の方向性
 - ◆ 加工数
 - ◆ コスト競争力
 - ◆ 個別対応能力
 - 施設・設備の持ち方
 - ◆ 自前／賃借
 - ◆ 既存／新設
 - 専業／兼業
- 現在当社はその戦略的活用可能性について具体的に検討している

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)、
文献等検索、当社追記

中期経営計画(2013～15年度):環境変化を機に「細胞シート再生医療の産業化」へ向けて戦略を大きく組み換える



連結損益数値(平成25年12月期第2四半期)

:昨年度より全社的な支出抑制策に取り組んできた

(単位:百万円、表記:百万円未満切り捨て)

	売上高(連結)			営業損益(連結)			
	再生医療 支援事業	細胞シート 再生医療 事業	合計	再生医療 支援事業	細胞シート 再生医療 事業	調整額	合計
A. 25/12月期2Q (実績)	47	0	47	△3	△118	△101	△224
B. 25/12月期2Q (期初予想)	-	-	35	-	-	-	△435
C. 差額 (A-B)	-	-	+12	-	-	-	+211
cf. 25/12月期 通期(計画)	70	460	530	△10	65	△300	△245

注目!

支出抑制下ではあるが、再生医療支援事業売上高が順調に推移

- 再生医療支援事業:第1～2四半期合計で、期初予想を上回る売上高を計上
- 細胞シート再生医療事業:全社的な支出抑制により、第1～2四半期は期初予想よりも少ない支出額での運営を達成
- 通期業績予想は期初のまま据え置き

今回(13.8.13開示済み)のファイナンススキームの概要 : 今後の成長資金の調達を目的としている

概算調達額・調達時期

主な特徴

第10回 新株予約権

- 概算調達額: 約5.4億円
(注)
- 調達予定時期: 13.9.2
(=割当日)

速やかな調達を実現

- 潜在株式数: 274,000株
- 最大稀薄化率: 約3.9%
- 新株予約権発行価額: (8月14~27日の
当社株式売買高加重平均価格×95%
-1円)×274,000株(≒左記「概算調達額」)
- 行使価額: 1円
- 割当先: UBS AG ロンドン支店
- 新株予約権行使期間: 割当日翌日から1年間

第11回 新株予約権

- 概算調達額: 最大で
約29.2億円(注)
- 調達可能時期: 割当日
(13.9.2)翌日から2年間

- 今後の成長資金を調達
- 株価・市況に配慮しつつ
調達を進めていく

- 潜在株式数: 1,400,000株
- 最大稀薄化率: 約20.0%
- 新株予約権発行価額: 17.5百万円
- 行使価額: 割当日株価終値又はそれ以上
(「割当日株価終値」又は「行使日直前の
3連続営業日株価終値単純平均値×90%」
のいずれか高い方)
- 割当先: UBS AG ロンドン支店
- 新株予約権行使期間: 割当日翌日から2年間
- 当社が行使指定権・行使停止指定権を保持

(注)13.8.12終値2,081円を第10回新株予約権発行価額のベースとなる株価及び第11回新株予約権行使価額と仮定した場合の試算値

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>