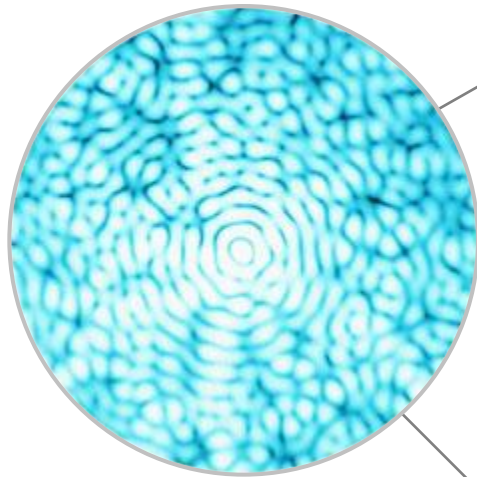
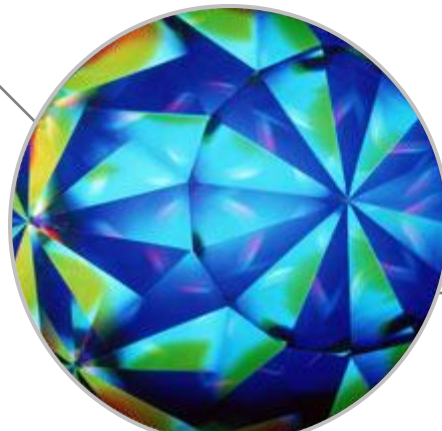




株式会社セルシード 平成24年12月期 第2四半期経営報告

平成24年8月21日



■ 当社概要のご紹介

■ 平成24年12月期第2四半期に関するご報告

- ・ 連結業績数値
- ・ 細胞シート再生医療事業の研究開発進捗
- ・ トピックス

■ 平成24年12月期(第3四半期以降)に想定される主なニュースのご説明

当社の使命：細胞シート再生医療の世界普及

「細胞シート工学」

日本発の再生医療基盤技術に基づく

世界初の

「細胞シート再生医療」の世界普及を

推進することを通じて

先端医療の実現に貢献する

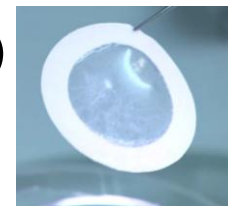
当社の概要:平成22年3月に株式を公開

■社名	株式会社セルシード
■代表者	代表取締役社長 長谷川 幸雄
■設立	平成13年5月（JASDAQクローズ、コード:7776）
■主要株主	ベンチャーキャピタルなど 事業会社（大日本印刷、オリンパスなど） その他
■事業内容	細胞シート再生医療事業 再生医療支援事業
■グループ会社	CellSeed France SARL(本社:仏リヨン) CellSeed Europe Limited(本社:英ロンドン)

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

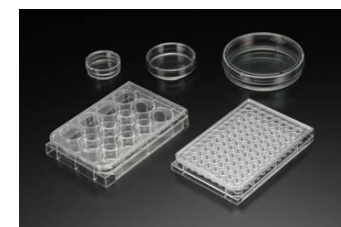
細胞シート再生医療事業

- 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

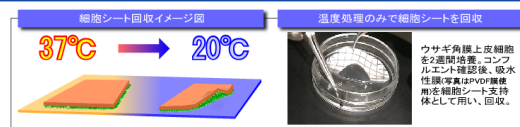
- 細胞シート再生医療研究開発の基盤器材である「温度応答性細胞培養器材」(世界で唯一当社が製造)及びその応用製品の研究開発・製造・販売
- 細胞シート再生医療提携先開拓の戦略ツールでもある



細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材

UpCell® NEW

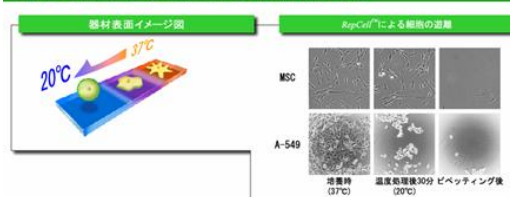
コンフルエントになった細胞を細胞外マトリックスを保持した「細胞シート」として簡単に回収!



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



- 独自のナノ表面設計技術に応用し、超親水性ポリマーを器材表面に固定しました。
- 細胞が全く付着しないから以下の用途に最適です。
- マクロファージの培養
- スフェロイド形成
- ソフトウェア・アッセイの代替
- ES細胞の胚嚢体形成

細胞シート再生医療医薬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

候補製品名	基礎・前 臨床研究	臨床 研究	治験	承認 申請	薬事 承認	上市
角膜再生上皮シート 適応症: 角膜上皮幹細胞疲弊症	終了	終了	終了 フランス	提出済 全欧州 (30ヶ国)	審査中	●
心筋再生パッチ 適応症: 拡張型心筋症、 虚血性心疾患(心筋梗塞など)	終了	実施中				●
食道再生上皮シート 適応症: 食道癌除去後の食道上皮再建	終了	終了	速報: 共同研究先における 臨床研究が終了(8月報告、 本日別ページで詳細説明)			●
歯周組織再生シート 適応症: 歯周病	終了	実施中				●
軟骨再生シート 適応症: 軟骨欠損、 変形性関節症	終了	実施中				●

目次

■ 当社概要のご紹介

■ 平成24年12月期第2四半期に関するご報告

- ・ 連結業績数値
- ・ 細胞シート再生医療事業の研究開発進捗
- ・ トピックス

■ 平成24年12月期(第3四半期以降)に想定される主なニュースのご説明

平成24年12月期第2四半期の連結業績数値

(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
平成24年12月期 第2四半期	43	-	43	△5	△375	△185	△566
通期計画に対する 進捗率	57.8%	-	21.4%	-	-	-	-
平成24年12月期 (計画)	76	129	205	△92	△929	△524	△1,545

注目!

再生医療支援事業売上高が堅調に推移

- 再生医療支援事業: 期初計画を上回る売上高進捗となった
- 細胞シート再生医療事業: 上半期に計画していたエマウス社米国角膜提携一時金150万ドル(入金済み)の売上高計上は下半期となる見込み
- 全社的に支出抑制に取り組んでおり、全般として期初計画よりも経費額が少なくなった

細胞シート再生医療事業の研究開発進捗状況 (平成24年12月期第2四半期終了時点)

注目!

共同研究先での食道再生上皮シート臨床研究が終了

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							

速報：共同研究先にも臨床研究が終了(8月)

本日別ページで詳細

速報: 共同研究先における
臨床研究が終了(8月報告、
本日別ページで詳細説明)

■ 当四半期迄の実績

□ 当四半期迄に一部内容が進行しているもの

■ 平成24年12月期の目標

平成24年12月期第2四半期のトピックス(1)

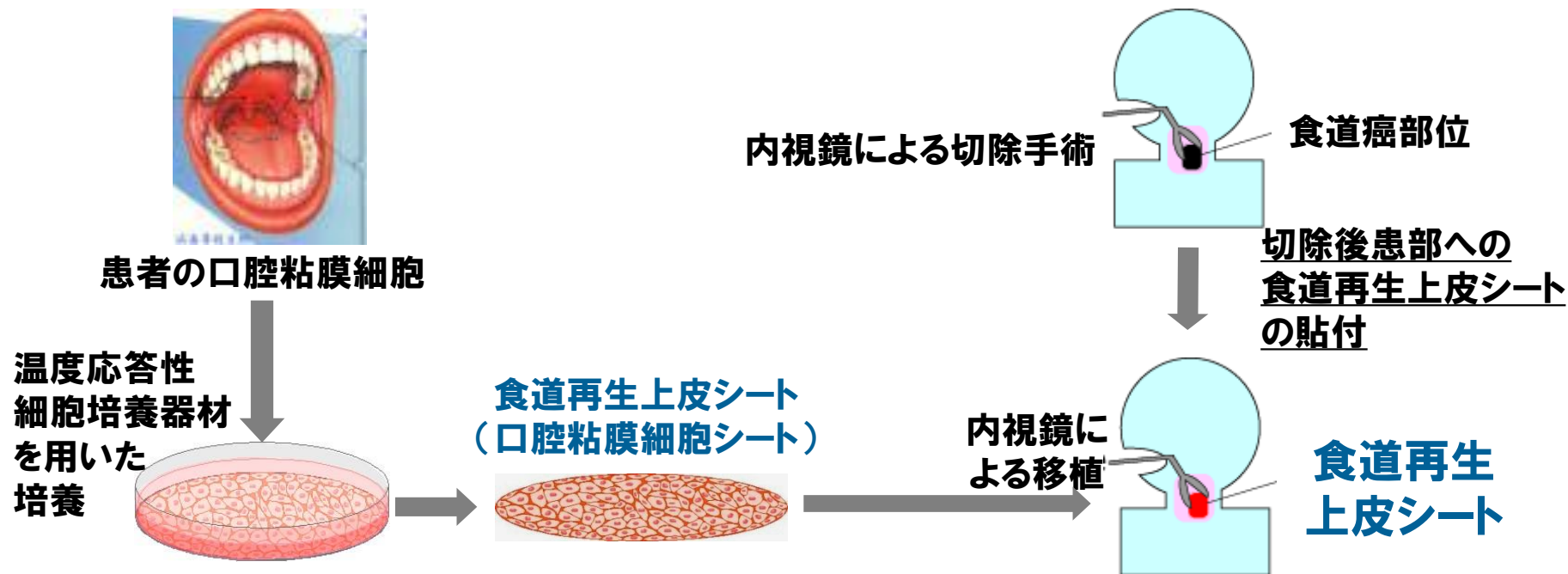
:移植用「角膜再生上皮シート」に関する韓国特許の成立

注目! アジアにおける重要市場の1つを抑える成果

- 登録国:韓国(4月発表)
- 患者自身の口腔粘膜細胞を培養・増殖し、回収したシート状の角膜上皮用組織(角膜再生上皮シート)を角膜上皮幹細胞疲弊症などの角膜上皮疾患の治療に用いるという製造法及び利用方法に関する特許
- 口腔粘膜細胞からなる角膜再生上皮シートの特徴:
 - 幹細胞を多く含んでおり、傷んだ角膜上皮組織を代替しながら、効率よくかつ継続的に角膜上皮組織の再生を促す
 - 両眼性疾患の患者も治療できる可能性がある(角膜から細胞を採取する方法もあるが、少なくとも片眼は細胞採取が可能な状態の必要がある)
 - 患者自身の細胞のみで形成されているため、拒絶反応を惹き起こさない
 - 接着たんぱく質を保持したままの状態での回収されることから、無縫合で患部に生着し、手術時間も比較的短くて済む

平成24年12月期第2四半期のトピックス (2)

: 食道再生上皮シート臨床研究の終了①



注目!

培養口腔粘膜上皮シート移植による再生医療的治療

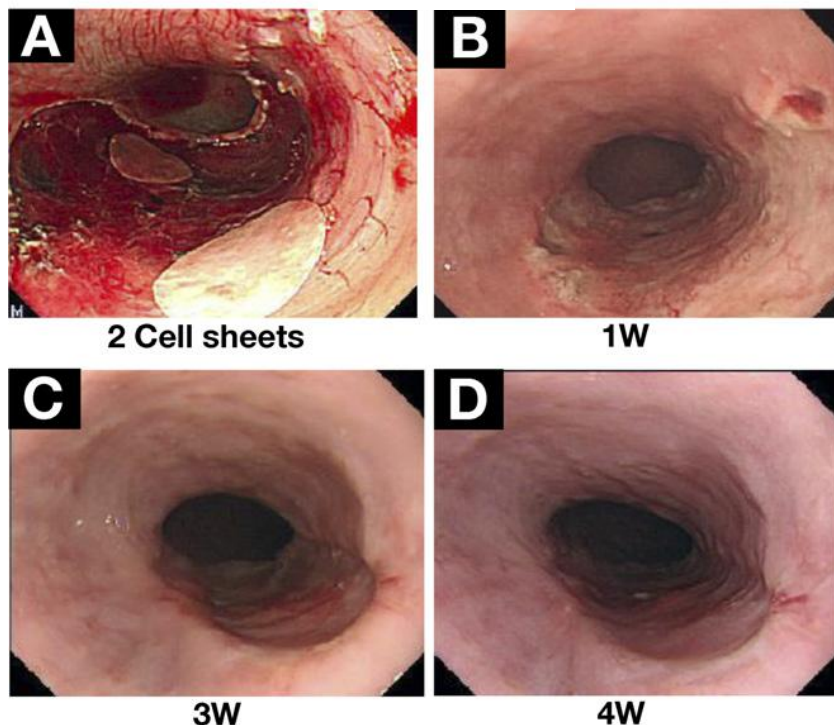
- 食道癌切除後の食道狭窄防止と治癒促進については今のところよい治療法がない状況→癌切除後に発生する食道狭窄の防止と治癒促進を狙う
- 2008年に共同研究先における臨床研究が開始→今般終了
- 対象: 表在性扁平上皮がんについて内視鏡剥離手術を受けた患者

平成24年12月期第2四半期のトピックス(2)

:食道再生上皮シート臨床研究の終了②

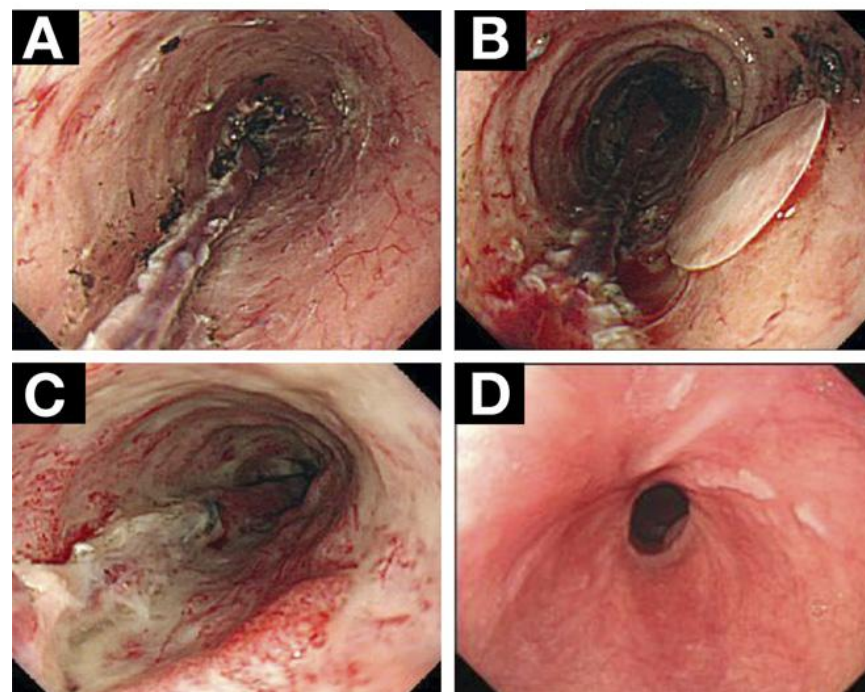
■ 臨床研究結果の例<論文より抜粋>(1/2)

患者No.1



- ◆ 腫瘍は食道の円周の2/3
- ◆ 移植後3週間でほぼ食道上皮再生
- ◆ 狭窄なし

患者No.4



- ◆ 全周性腫瘍(食道と胃の接合部まで伸展)
- ◆ 狭窄が発生したため、21回バルーンによる拡張治療を実施

Based on the publication by Ohki et al.(2012)
Online version of Gastroenterology at www.gastrojournal.org

平成24年12月期第2四半期のトピックス (2)

:食道再生上皮シート臨床研究の終了③

■ 臨床研究結果の例<論文より抜粋> (2/2)

患者No.	内視鏡的な 腫瘍の診断	腫瘍の 周在性	狭窄	嚥下困難性	上皮再生期間 (wk)
1	IIb	2/3	-	0	4
2	IIc	2/3	-	0	3
3	IIc	2/3	-	0	3
4	IIc	Almost the whole	拡張(21回)	2	23
5	IIc	1/2	-	0	3
6	IIc	3/4	-	0	3
7	IIc	2/3	-	0	4
8	IIc	3/4	-	0	5
9	IIc	3/4	-	0	3

患者:55-80歳、すべて男性

拡張:バルーンによる拡張術の実施

Based on the publication by Ohki et al.(2012)

Online version of Gastroenterology at www.gastrojournal.org

平成24年12月期第2四半期のトピックス(2)

: 食道再生上皮シート臨床研究の終了④

■ 食道がん治療方法の現状と今後の展望

注目!

内視鏡による手術適応患者の拡大が今後期待される

現在の食道がん治療方法

- 外科手術: 40%
- 放射線治療 + 化学療法: 40%
- **内視鏡による切除: 20%**

※内視鏡手術適応患者(一般的な目安)

- 腫瘍が粘膜上皮内または粘膜固有層までにとどまっている患者、もしくは粘膜下層まで浸潤しているもののリンパ節転移あるいは臓器転移がない患者
- 腫瘍周在性が2/3以下の患者(ご参考: 腫瘍周在性が2/3以上の場合は剥離手術後に狭窄が発症するリスクが高いため、周在性2/3以下が適応と考えられている)

内視鏡手術対象の拡大ポテンシャル

- 現在の対象患者(日本): 食道がん患者数全体8,000人/年(前ページご参照)とすると、その20%相当の1,600人/年程度
- しかし、**診断技術の進歩や内視鏡検査によって早期診断が通常化すれば、市場は数倍に拡大する可能性がある**

平成24年12月期第2四半期のトピックス (3) 財務政策

: 1. 新株予約権の行使を通じた資金調達

注目!

当四半期に計2.5億円を調達(調達枠残額6.5億円)

新株予約権を活用した資金調達枠の概要

- 新株予約権割当日:平成23年10月4日
- 新株予約権割当先:野村證券株式会社
- 調達可能額:最大10億円
- 新株予約権行使価格:
 - 上限行使価格(2,062.0円)
 - 下限行使価格(824.8円)
- 新株予約権行使期間:3年間(行使期日:平成26年10月3日)

これまでの新株予約権行使の行使状況

平成23年11月11日:	50百万円	
平成23年11月21日:	50百万円	
平成24年 4月27日:	200百万円	} 当四半期調達分(計250百万円)
平成24年 5月21日:	50百万円	

累計調達額 350百万円(調達枠残額650百万円)

平成24年12月期第2四半期のトピックス(3) 財務政策

:2. 経営合理化策の実施

注目!

12/5月に発表した計画通りに実施

- 役員報酬の減額
 - 当面の間、全取締役・全監査役の役員報酬を50%減額
- 従業員夏期賞与の支給見送り
 - 全従業員について平成24年夏期賞与の支給を見送り
- 希望退職の募集実施
 - 募集対象 : 当社正社員
 - 募集人員 : 30名(最終応募者数:30名)
 - 退職日 : 平成24年6月30日
 - 本件実施費用 : 50百万円(退職一時金等、特別損失計上済み)

目次

■ 当社概要のご紹介

■ 平成24年12月期第2四半期に関するご報告

- ・ 連結業績数値
- ・ 細胞シート再生医療事業の研究開発進捗
- ・ トピックス

■ 平成24年12月期(第3四半期以降)に想定される主なニュースのご説明

平成24年12月期に想定される主なニュース

角膜再生上皮シート関連

- ✓ エマウス社米国共同開発・事業化契約一時金150万米ドルの入金(2月入金済み)
- 多施設分散型治験の開始
- 人道的使用制度に基づく製品提供の開始

その他の細胞シート再生医療パイプライン関連

- エマウス社共同研究開発基本契約一時金850万米ドルの入金
- ✓ 食道再生上皮シート臨床研究の終了(8月報告済み)

<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**

■ 「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>