



橋本 せつ子 社長

株式会社セルシード(7776)



## 会社情報

市場	JASDAQ
業種	精密機器(製造業)
代表者	橋本 せつ子
所在地	東京都江東区青海二丁目5番10号 テレコムセンタービル
決算月	12月
HP	<a href="http://www.cellseed.com/">http://www.cellseed.com/</a>

## 株式情報

株価	発行済株式数(自己株式を控除)		時価総額	ROE(実)	売買単位
612円	11,459,265株		7,013百万円	-	100株
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
-	-	-	-	107.66円	5.7倍

\*株価は06/11終値。

## 連結業績推移

決算期	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主帰属利益	EPS	DPS
2015年12月(実)	193	-568	-531	-535	-	-
2016年12月(実)	100	-1,413	-1,415	-1,414	-	-
2017年12月(実)	85	-956	-964	-966	-	-
2018年12月(実)	1,026	140	140	129	11.35	-
2019年12月(予)	300	-1,100	-1,100	-1,100	-	-

\* 予想は会社予想。単位は百万円、円。

株式会社セルシードの2019年12月期第1四半期決算の概要と今後の見通しについて、ブリッジレポートにてご報告致します。

## 目次

### [今回のポイント](#)

- [1. 会社概要](#)
  - [2. 2019年12月期第1四半期決算概要及び通期見通し](#)
  - [3. 中期経営計画\(19/12期～21/12期\)](#)
  - [4. 今後の注目点](#)
- [<参考:コーポレート・ガバナンスについて>](#)

## 今回のポイント

- 19/12期1Q(1-3月)は売上高1億17百万円(前年同期は1億11百万円)、営業損失1億54百万円(同1億09百万円の損失)。細胞シート再生医療事業において、提携先への一部開発データの提供完了に伴う対価1億円を売上計上し、再生医療支援事業においても、再生医療を支援する新事業の受託製造の第1号案件を含めた売上17百万円を計上した。ただ、研究開発費を中心にした販管費の増加で営業損失が増加した。
- 細胞シート再生医療事業では、食道再生上皮シート及び軟骨再生シートの細胞シート再生医療製品の自社開発を中心に研究開発を進めている。食道再生上皮シートについては治験が終了したが、追加の治験が必要になった。この1Qに大きな動きはなかったが、現在、追加の臨床試験に向け、販売承認機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協議を続けている。
- 軟骨再生シートについては、2019年1月に、東海大学医学部付属病院が申請した先進医療が承認され、治療の開始に向けた準備が進められている。先進医療で用いられる軟骨再生シートの製造は同社が受託して収益を獲得する。中期経営計画の数値目標には織り込まれていないが、治療が始まれば確実に収益化してくる。

## 1. 会社概要

東京女子医科大学の岡野光夫教授が開発した日本発・世界初の「細胞シート工学」を基盤技術とし、この技術に基づいて作製した「細胞シート(シート状の培養細胞)」を用いた再生医療等製品の開発を行う「細胞シート再生医療事業」と細胞シートの基盤ツール(培養器材)である温度応答性細胞培養器材等の開発・製造・販売及び再生医療の研究開発・事業化を支援する再生医療受託サービスを提供する「再生医療支援事業」を二本柱とする。

### 1-1. 事業内容

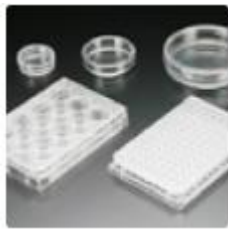
#### 細胞シート再生医療事業

大学との共同研究(臨床研究)によりシーズを発掘し事業化する。現在のパイプラインは、「細胞シート工学」を基盤技術とする「食道再生上皮シート」と膝軟骨の「軟骨再生シート」の2本。「食道再生上皮シート」は国内で19/12期第1四半期に治験が終了したが、追加治験が必要なため、22/12期の製造販売承認申請を目指して19/12期中に追加治験の治験届を提出する。また、海外では、17/12期4月に台湾の三顧股有限公司(以下、MetaTech社)と事業提携契約を締結し、同社が2018年12月末に治験届を提出した。

一方、「軟骨再生シート」は、東海大学医学部付属病院が申請していた先進医療が2019年1月に承認され、大学病院で治療の開始に向けた準備が進められている。また、MetaTech社への導出も実行されMetaTech社が台湾での事業化に向けた準備を進めている。もっとも、「細胞シート工学」を用いた再生医療製品は、様々な分野で臨床研究が進められている。第3の開発品目や地域についての検討、選定も進められており研究実施機関との契約等、準備が整い次第開発に着手する。

#### 再生医療支援事業

温度応答性細胞培養器材等の開発・製造・販売、及び細胞シート製品の製法開発・受託製造、施設管理・申請支援、細胞培養技術者教育等の再生医療受託サービスを手掛けている。



**アップセル**  
細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材



**レプセル**  
細胞回収用温度応答性細胞培養器材



**ハイドロセル**  
超低付着性細胞培養器材

### 細胞シート製品の製法開発・受託製造

製薬会社・研究機関からの委託を受けて、主に細胞シートの受託開発・製造を行う。日本再生医療学会認定の臨床培養士が所属しており、培養の経験豊富なスタッフによる高品質な細胞シートを用いた再生医療等製品の製法開発・製造を特定細胞加工物の製造許可を受けた細胞培養加工施設で行う。尚、細胞シート再生医療事業で研究開発を進めている軟骨再生シートは東海大学が申請していた先進医療が2019年1月に承認された。この先進医療に使用される細胞シートは同社が東海大学からの委託を受けて細胞培養センターで培養(受託加工)する事が決まっている。

### 施設管理・申請支援

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」では、構造設備や細胞加工の運用が規定され、細胞培養加工施設毎に厚生労働大臣に届出・許可申請を行う必要がある。同社は、特定細胞加工物の製造の届出や申請資料の作成、運営に必要な文書作成等の支援を行う。また、治験届等の申請で必要となる当局相談に対する相談資料の作成、申請資料の作成等、必要な行政手続きも支援する。

### 細胞培養技術者教育

細胞シートの培養や剥離手順等、これまで細胞シートに触れた経験がない培養技術者等に対する教育を実施する。

## 1-2. 細胞培養センター

延床面積約 763 m<sup>2</sup>で、自動モニタリングシステムによって、清浄度、室圧、温湿度、機器(培養器や保冷库等)が自動管理され、監視カメラシステムも完備。また、羽田空港まで車で約 20 分と至近で空輸にも対応しやすい。2017年3月には「再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第1項の規定に基づく「特定細胞加工物製造許可」(許認可権者:厚生労働省)を取得しており、特定細胞加工物の受託製造も可能。



## 2. 2019年12月期第1四半期決算概要及び通期見通し

### 2-1. 2019年12月期第1四半期決算概要

単位:百万円	18/12期 1Q(1-3月)	構成比	19/12期 1Q(1-3月)	構成比	前年同期比
売上高	111	100.0%	117	100.0%	+5.9%
売上総利益	106	95.8%	107	91.5%	+1.1%
販管費	216	194.5%	262	222.8%	+21.3%
営業利益	-109	-	-154	-	-
経常利益	-110	-	-154	-	-
親会社株主帰属利益	-110	-	-152	-	-

#### 研究開発費の増加等で営業損失が増加したものの、両事業で売上を計上

売上高は前年同期比 5.9%増の 1 億 17 百万円。細胞シート再生医療事業において、台湾の三顧股份有限公司 (MetaTech(AP)Inc.) への一部開発データの提供完了に伴う対価 1 億円を売上計上した。再生医療支援事業においても、細胞培養センターを活かして再生医療を支援する新事業「再生医療受託事業」の第 1 号案件を含む売上 17 百万円を計上した。

営業損益は 1 億 54 百万円の損失(前年同期は 1 億 09 百万円の損失)。前年同期を上回る売上総利益を確保したものの、研究開発費が前年同期の 1 億 09 百万円から 1 億 40 百万円に同 27.7%増加する等で販管費が 2 億 62 百万円と同 21.3%増加した。

### 2-2. セグメント別動向

単位:百万円	18/12期 1Q(1-3月)	構成比	19/12期 1Q(1-3月)	構成比	前年同期比
再生医療支援事業	11	10.2%	17	15.2%	+57.9%
細胞シート再生医療事業	100	89.8%	100	84.8%	+0.0%
連結売上高	111	100.0%	117	100.0%	+5.9%
再生医療支援事業	-19	-	-16	-	-
細胞シート再生医療事業	-14	-	-50	-	-
調整額	-75	-	-87	-	-
連結営業利益	-109	-	-154	-	-

#### 再生医療支援事業

売上高 17 百万円(前年同期比 6 百万円増)、営業損 16 百万円(同 3 百万円減)。前期に細胞培養センターを活用して再生医療を支援する新規事業「再生医療受託事業」を開始しており、前期に東京女子医科大学から受注した第 1 号案件にかかる 1 症例分の売上を含む 17 百万円を計上した。

また、売上計上には至らなかったが、器材製品の拡販に向けた既存代理店との協業強化及び新規代理店候補の探索を進めた他、第 18 回再生医療学会総会への付設展示会にブースを出展する等、器材製品の販売促進活動にも取り組んだ。

#### 細胞シート再生医療事業

売上高 1 億円(前年同期比増減なし)、営業損失 50 百万円(前年同期比 35 百万円の増加)。海外展開において、台湾の三顧股份有限公司 (MetaTech(AP)Inc.) へ一部の開発データの提供が完了した事に伴う対価 1 億円を売上計上した。

尚、MetaTech 社とは 2017 年 4 月に事業提携契約を締結し、細胞シート再生医療事業(食道再生上皮シート及び軟骨再生シート)の台湾での独占的な開発・製造・販売権を付与した。(株)セルシードの支援の下で、MetaTech 社が台湾での開発・事業化を推進する。18/12 期には開発進捗に応じた技術移転料等 9 億 60 百万円を受領した。

また、軟骨再生シートパイプラインでは、1 月に開催された厚生労働省「第 71 回先進医療会議」において、同社の共同研究先である東海大学医学部付属病院が申請した「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が承認された。東海大学医学部付属病院が先進医療を開始した際に、同社は細胞シートの受託製造を有償で実施する予定。

## BRIDGE REPORT



## 1-3. 財政状態

単位:百万円	18年12月	19年3月		18年12月	19年3月
現預金	1,057	1,154	未払金	56	85
売上債権	328	117	未払法人税等	25	5
たな卸資産	57	61	前受金	64	77
前払費用	12	12	買掛金その他	28	35
流動資産	1,505	1,372	有利子負債	-	-
有形固定資産	19	24	負債	174	203
投資その他	61	61	純資産	1,411	1,256
固定資産	81	86	負債・純資産合計	1,586	1,459

第1四半期末の総資産は前期末比1億26百万円減の14億59百万円。借方では売上債権の回収により、現預金が増加した。貸方では最終損失となった事で純資産が減少した。自己資本比率84.5%(前期末87.5%)。

## 1-4. 通期見通し

単位:百万円	18/12期 実績	構成比	19/12期 予想	構成比	前期比
売上高	1,026	100.0%	300	100.0%	-70.8%
営業利益	140	13.6%	-1,100	-	-
経常利益	140	13.6%	-1,100	-	-
当期純利益	129	12.6%	-100	-	-

再生医療支援事業、細胞シート再生医療事業共に1億50百万円を売上計上する予定(前期は細胞シート再生医療事業において、台湾での独占的事業提携契約に基づく収入9億60百万円を売上計上した。売上の減少と研究開発費の増加で営業損失が11億円に増加するとみている。



### 3. 中期経営計画(19/12期～21/12期)

#### 3-1. 基本方針

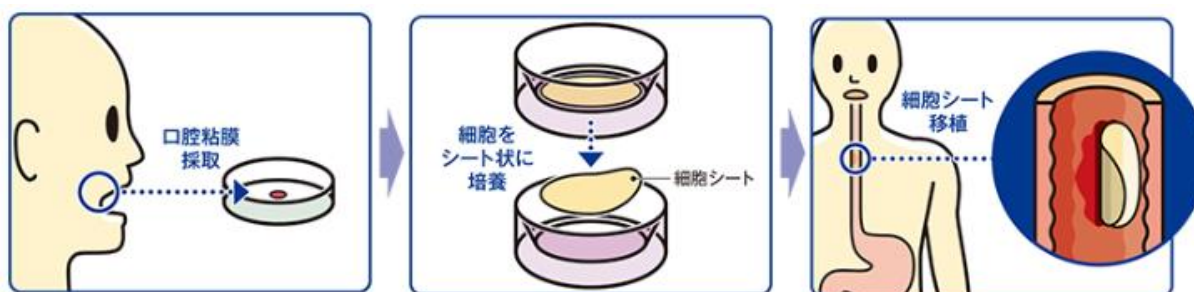
- ・食道再生上皮シートの製造販売承認申請(2022年)
- ・軟骨再生シートの2021年治験開始に向けた開発加速
- ・次期品目の開発着手
- ・組織体制・インフラの構築
- ・再生医療支援製品の新製品開発及び受託製造を推進して更なる収益機会獲得
- ・世界展開に向けた事業提携推進

食道再生上皮シートについては、早期の製造販売承認申請を目指し、軟骨再生シートについては、自己軟骨再生シートの先進医療開始後の受託製造準備を進めると共に同種(他家)軟骨再生シートの開発を加速する。また、食道再生上皮シート及び軟骨再生シートに続く次期品目の開発に着手すると共に、組織体制・インフラの構築にも取り組む。再生医療支援事業では再生医療支援製品の新製品開発を推進すると共に受託事業で更なる収益機会の獲得を目指す。日本発の細胞シート工学の世界展開のために海外企業との事業提携も積極的に進めていく。

#### 3-2. 中期経営計画の達成に向けた取り組み

##### 食道再生上皮シート

同社の説明によると、日本では、年間約22,000人が食道がんと診断され(日本では食道がんの90%が扁平上皮がん)、年間約11,500人が食道がんで死亡している。男性の発症率・死亡率は女性の5倍で、5年後の生存率は男性36%、女性44%、と男女共に低い。治療法として、2008年に保険収載された内視鏡切除手術(ESD)が増加しているが、ESDは手術後の食道狭窄の副作用がある。食道再生上皮シートの導入により、食道狭窄の生じる頻度を抑制してQOLの向上を目的としている。



「食道再生上皮シート」を、食道がん再生治療法(食道創傷治癒・狭窄予防)として東京女子医大が開発した治療法である。患者の口腔粘膜から採取した細胞を温度応答性培養器材で約2週間かけて培養し、細胞シートを作成する。細胞シートの培養に合わせて、食道がん切除内視鏡手術を行い、食道潰瘍面に移植する。

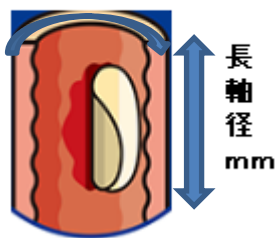
2008年から2014年にかけて大学で臨床研究が行われ、東京女子医科大学10症例、東京女子医科大学・長崎大10症例(長距離輸送検証:長崎大で採取した細胞を東京女子医大で培養し、長崎大で移植手術)、カロリンスカ大学病院(スウェーデン)10症例、の計30症例が既にあり、同社は、東京女子医科大学と開発基本合意契約を締結して同大学の研究成果を実業化に向けて引き継いだ。国内では、18/12期第2四半期に症例登録を終了し、19/12期第1四半期に治験を終了した。

##### 治験結果の概要

治験において、副作用の発生はなく、安全性についての問題は認められなかった。ただ、その一方で、主要評価項目である「ESD(内視鏡的粘膜切除術)後8週目の狭窄予防効果」の有効率(非狭窄率)が12.5%にとどまり、閾値奏効率(ESD後の無処置患者に対する非狭窄率)に対して統計的な優位性が証明されなかった。

具体的には、10 症例登録し、うち 2 症例がドロップしたため、最終的に 8 症例となったが、有効性を確認できたのは 1 症例にとどまった。治験の選択基準、言い換えると、切除する範囲の基準を、切除周在率 75%以上、切除長軸径 80mm未満、として治験を実施したが、8 症例のうち、この範囲に収まったのは 2 症例にとどまり、6 症例の長軸径が 80mm以上と当初設定した選択基準値を実際の手術の際には超える大きさとなった。この辺りが再生医療製品の治験の難しさであると言う。切除範囲が大きくなると、狭窄の発生確率が高くなる。ちなみに、臨床研究と治験合計の選択基準内の有効率は 57.1%(14 症例中 8 症例で有効性が確認できた)。

### 周在率%

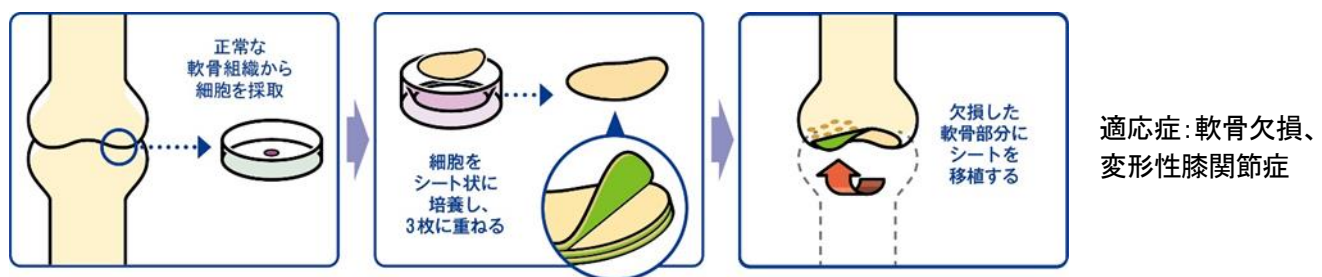


同社は、上記治験結果について、データ確定作業と並行して承認機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との先駆け定期面談の中で協議を進めてきたが、2019年2月にPMDAより、「安全性は確認できたものの、有効性については十分なデータであるとは言い切れず、製造販売承認申請については追加の臨床試験を実施し、有効性を確認するデータの提出が必要である」との回答を受けた。これを受けて同社は追加臨床試験を実施すべく、PMDAと協議を続けていく考え。19/12期中に追加治験の治験届を提出し、21/12期の追加治験終了、22/12期の製造販売承認申請を目指している。

### 治験開始に向け、軟骨再生シートの開発を加速

#### 東海大学との共同研究

同社は2004年に温度応答性細胞培養皿の提供を開始し、その後、共同研究を開始した。2010年以降は、同大学で始まった臨床研究を支援し、2014年には同社から研究員を派遣し、共同研究体制を強化した。自己細胞シート移植の臨床研究が2011年8月に第65回厚生科学審議会科学技術部会で承認され、同年10月に厚生労働大臣の意見書(厚生労働省発医政1003第3号)が発出された。同年11月に第1例目臨床研究が始まり、2015年1月に終了報告を提出した。また、2019年1月には厚生労働省「第71回先進医療会議」において、東海大学医学部付属病院が申請していた「自己細胞シートによる軟骨再生治療が」が先進医療として承認された。同社は軟骨再生シートを受託製造する。



尚、同社と東海大学は、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である平成30年度「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)を通じて変形性膝関節症治療のための軟骨細胞シートの有効性因子の探索や同種軟骨再生シートの治療に向けた研究開発を共同で進めている他、AMEDの「自己軟骨細胞シートのための統合的評価手法」プロジェクトにも、(株)DNAチップ研究所と共に参画している。

### 同種細胞シート移植の開発

同種細胞シート移植についても、2017年に世界初となる第1例目の臨床研究が行われた(移植手術を実施)。この臨床研究は、多指症患者から軟骨組織を採取し、3週間程度かけて培養した細胞シートを移植するもので(先天的に手の指が6本以上ある乳児から切除された指の軟骨細胞を同意を得て利用)、10名の患者への移植を計画しており、2020年3月までに移植を終了する予定。並行してセルバンクの構築と細胞シート製造の自動化に関する検討を開始した。2021年に企業治験を開始する予定。

### 再生医療受託サービス

再生医療受託サービスでは、細胞シート製品の製法開発・受託製造、施設管理・申請支援、細胞培養技術者教育等のサービスを提供している。

細胞シート製品の製法開発・受託製造では、細胞シート製品の製造受託や品質試験等を手掛けている。特徴は、日本再生医療学会認定の臨床培養士等、培養の知識・経験豊富なスタッフが多数所属し、特定細胞加工物製造の許可を受けた施設(施設番号:FA3160008)において、同社製品である UpCell®を用いて細胞シートを作製する事である。AMED に採択された東京女子医科大学先端生命医学研究所(研究開発担当者 岩田隆紀氏)の再生医療実用化研究事業「同種歯根膜由来間葉系幹細胞シートによる歯周組織の再建」における同種歯根膜由来間葉系幹細胞シートの製造関連業務を2018年11月に受注した。

施設管理・申請支援では、特定細胞加工物の製造の申請資料の作成や申請・届出や文書作成コンサルティング、施設設備・管理体制の維持、管理支援等のサービスを提供しており、細胞培養技術者教育では、細胞シート培養トレーニングや細胞シート剥離トレーニング等のサービスを提供している。

### 次期開発品目の検討及び世界展開に向けた事業提携推進

2020年末までに、食道再生上皮シート(日本)、軟骨再生シート(日本)に次ぐ第3品目目の開発案件を選定して事業化を開始する。具体的な開発品目・地域については研究実施機関との契約等、準備が整い次第着手する。

また、新規契約の獲得にも取り組む。具体的には、事業提携・ライセンスに向け、アジア諸国・欧米を中心に活動を継続する。開発中パイプラインの開発推進による事業価値向上と並行して、アジア諸国・欧米をターゲットとし、当中期経営計画期間中に新規事業提携先の獲得を目指している。既存契約先の台湾の MetaTech 社とは、台湾政府の支援の下で、共同で新規研究開発拠点の設立に向けた活動を予定している。

### 3-3. 数値目標

(単位:百万円)	19/12期 予想	20/12期 目標	21/12期 目標
再生医療支援事業	150	225	300
細胞シート再生医療事業	150	125	1,700
売上高	300	350	2,000
営業利益	-1,100	-1,300	300
経常利益	-1,100	-1,300	300
当期純利益	-1,100	-1,300	225

再生医療支援事業において、2018年11月に第1号案件を受注した再生医療受託サービスの堅調な推移が見込まれるものの、全社ベースでは、19/12期、20/12期と先行投資が続く見込み。21/12期は、細胞シート再生医療事業において、新たな提携による収益を見込んでいる。



## 4. 今後の注目点

食道再生上皮シートについては、この第1四半期に大きな動きはなかったが、追加の臨床試験に向け、PMDAと協議を続けている。19/12期中に追加治験の治験届を提出したい考えで、21/12期の追加治験終了、22/12期の製造販売承認申請を目指している。一方、軟骨再生シートについては東海大学医学部附属病院が申請していた先進医療が2019年1月に承認され、大学病院で治療の開始に向けた準備が進められている。先進医療で用いられる軟骨再生シートの製造は同社が受託する事が決まっており、中期経営計画の数値目標には織り込まれていないが、今後、確実に収益化してくる。台湾事業の進展及び新規事業提携先の獲得と共に注目していきたい。

## 参考:コーポレート・ガバナンスについて

### ◎組織形態及び取締役、監査役の構成

組織形態	監査役会設置会社
取締役	4名、うち社外2名
監査役	3名、うち社外2名

### ◎コーポレート・ガバナンス報告書(更新日:2019年04月09日)

#### 基本的な考え方

当社は、技術革新と創造性を発揮し、質の高い優れた製品とサービスの提供を通じ人々の健康と福祉に貢献していくことを使命とし、全ての企業活動において品質を高めるべく企業統治の整備を進めています。今後につきましては、ディスクロージャーの透明性を高めるため一層説明責任を充実するとともに、さらなる経営のチェック機能強化を図ってまいります。

#### <実施しない主な原則とその理由>

当社は、JASDAQ上場企業としてコーポレートガバナンス・コードの基本原則をすべて実施しております。

本レポートは情報提供を目的としたものであり、投資勧誘を意図するものではありません。また、本レポートに記載されている情報及び見解は当社が公表されたデータに基づいて作成したものです。本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したものです。その正確性・完全性を全面的に保証するものではありません。当該情報や見解の正確性、完全性もしくは妥当性についても保証するものではなく、また責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は(株)インベストメントブリッジにあり、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) 2019 Investment Bridge Co.,Ltd. All Rights Reserved.

ブリッジレポート(セルシード:7776)のバックナンバー及びブリッジサロン(IRセミナー)の内容は、[www.bridge-salon.jp/](http://www.bridge-salon.jp/) でご覧になれます。