

株式会社セルシード 事業計画及び成長可能性に関する事項

2025年3月

証券コード：7776



- ① 会社概要
- ② 各事業の進捗状況
- ③ 業績予想

設立： 2001年（平成13年）5月

基盤技術： 温度応答性ポリマーを用いた細胞シート工学

上場市場： 東京証券取引所グロース（7776）

セルシード本社

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東棟 15階

細胞培養センター (CPC)

テレコムセンタービル東棟 6階
延べ床面積 約763 m²

(特定細胞加工物製造許可：FA3160008)

(再生医療等製品製造業許可)

セルシード青海セルカルチャーイノベーションセンター

(細胞培養器材製品開発・製造施設)

東京都江東区青海2-4-32
タイム24ビル 1階・7階

(ISO9001認証取得)

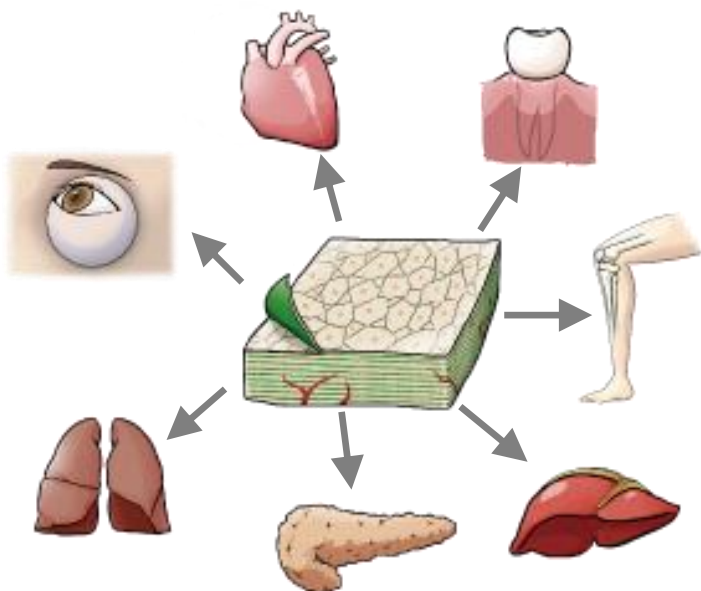


Mission

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。

細胞シート再生医療事業

- ① 細胞シートを用いた再生医療の事業化



再生医療支援事業

- ① 温度応答性培養器材の開発、製造、販売



- ② 再生医療受託サービス





2001
セルシード設立



2004
RepCell®、
HydroCell®の販売開始

2007
・UpCell®の販売開始

2008
東京女子医科大学で食
道再生上皮シートの臨床
研究開始

2010
JASDAQ上場

2017
・特定細胞加工製造
許可の取得
・MetaTech社（台湾）
へ食道・自己軟骨
シートの導出

2016
・テレコムセンターへ
移転
・食道再生上皮シート
の治験開始
・細胞培養センター設立

2015
セルシード スウェーデン
をストックホルムに設立

2011
東海大学で軟骨細胞
シートの臨床研究開始

2018
再生医療受託
サービス開始

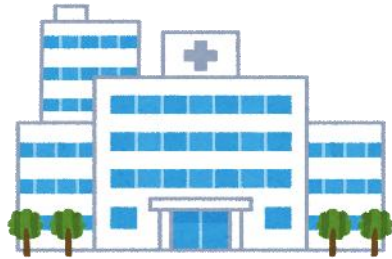
2021
・セルシード創立20年
・青海セルカルチャーイノ
ベーションセンターを新設

2022
UpCell®シリーズの新
製品販売開始

2023
同種軟骨細胞シート
の治験届を提出

再生医療等安全性確保法 (安確法)

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



リスクに応じて第1種から第3種に分類される医療機関が提供計画を提出
認定再生医療等委員会で評価

自由診療

臨床研究

先進医療

5,000件を超える提供計画

医薬品医療機器等法 (薬機法)

企業が製造販売する再生医療等製品を規制する法律



企業が実施する治験
医師主導治験



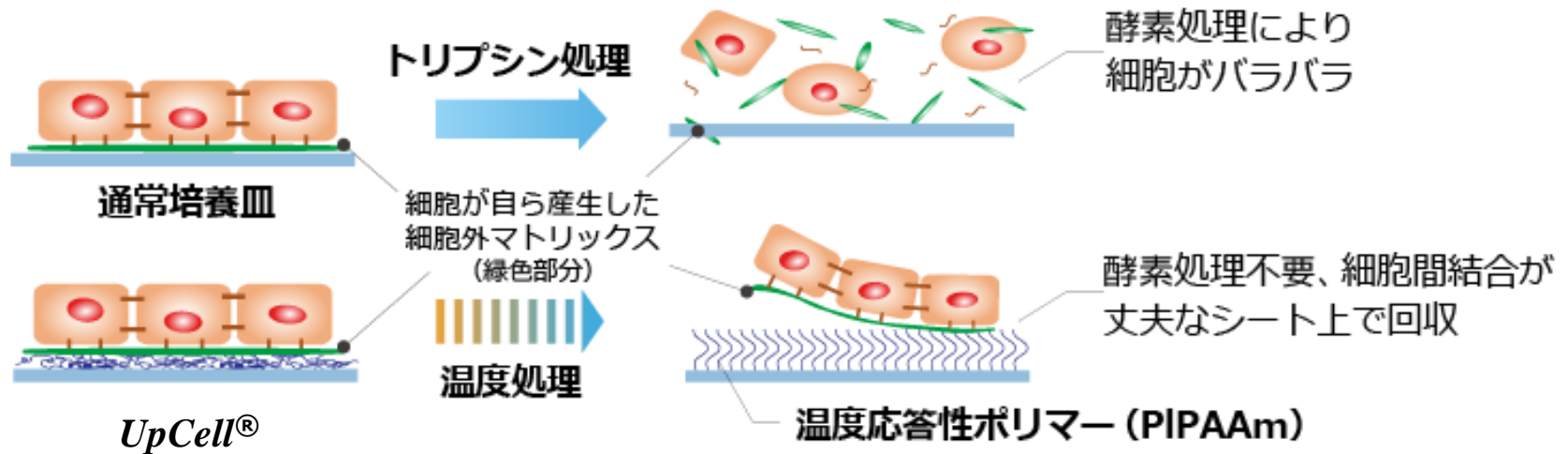
製品として承認
保険収載

これまでに19品目承認

「細胞シート工学」-再生医療の基盤技術-

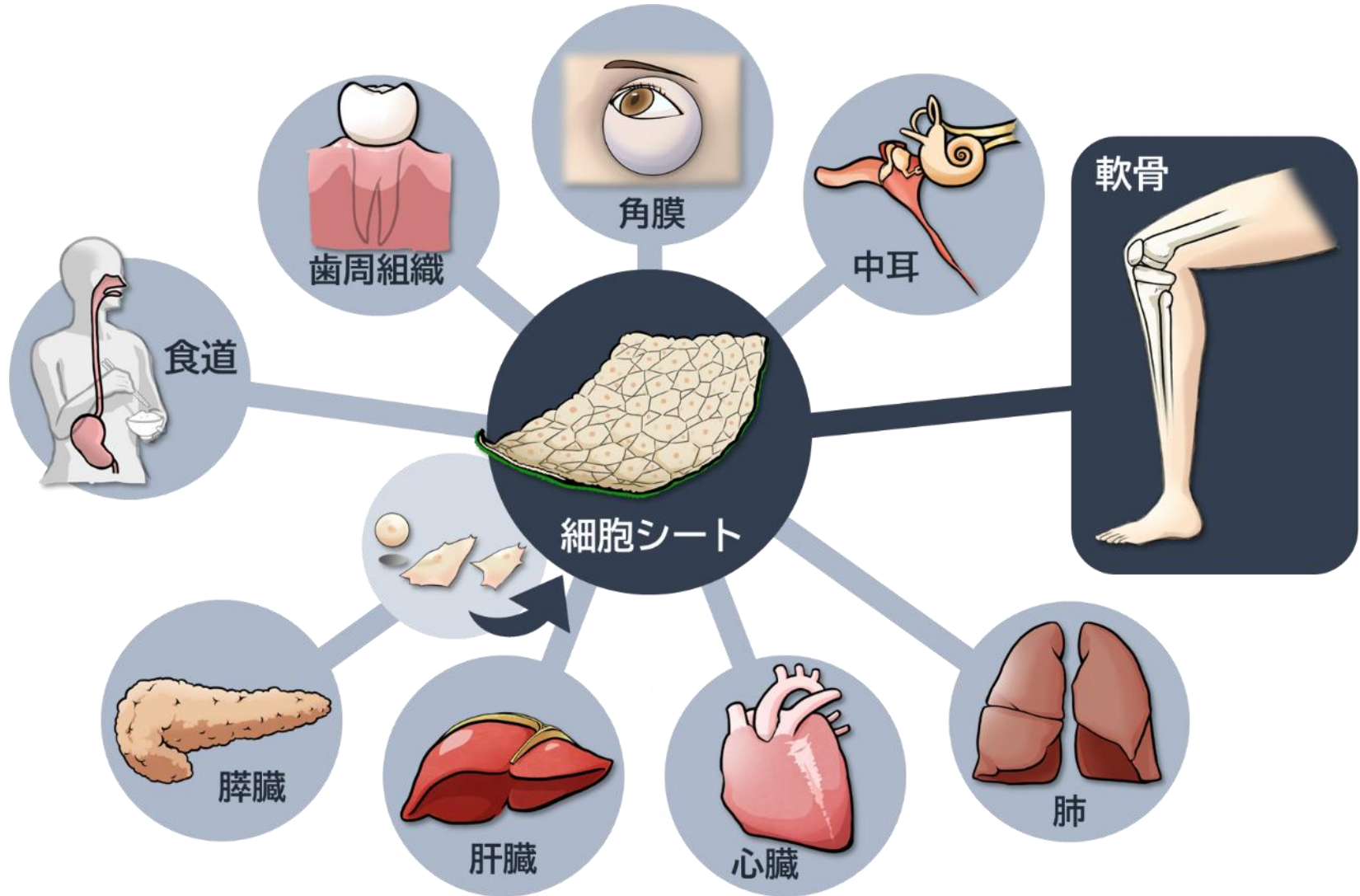
日本発・世界初のプラットフォーム技術（東京女子医科大学 岡野光夫教授が発明）

37℃ 疎水性 ⇔ 20℃ 親水性



- 温度応答性ポリマーで表面を加工した細胞培養皿で細胞を培養
- 温度を変えるだけで、細胞外マトリックスを保持したまま有機的に結合した「細胞シート」を培養皿から回収可能

「細胞シート工学」を用いた治療の開発

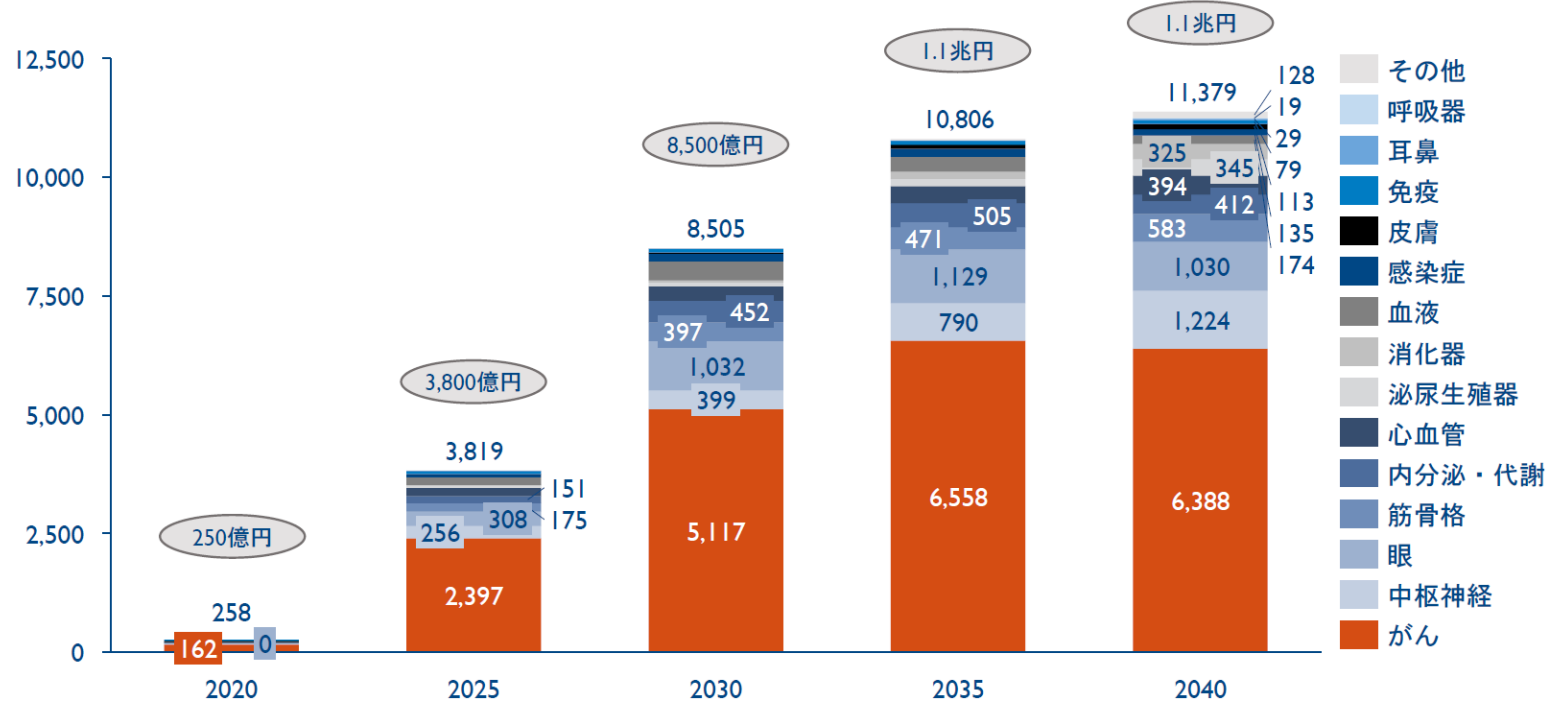


再生医療の将来市場予測

- 国内市場規模：2030年は8,500億円、2040年は1.1兆円と推定
- 世界市場規模：2030年は7.5兆円、2024年は12兆円と推定

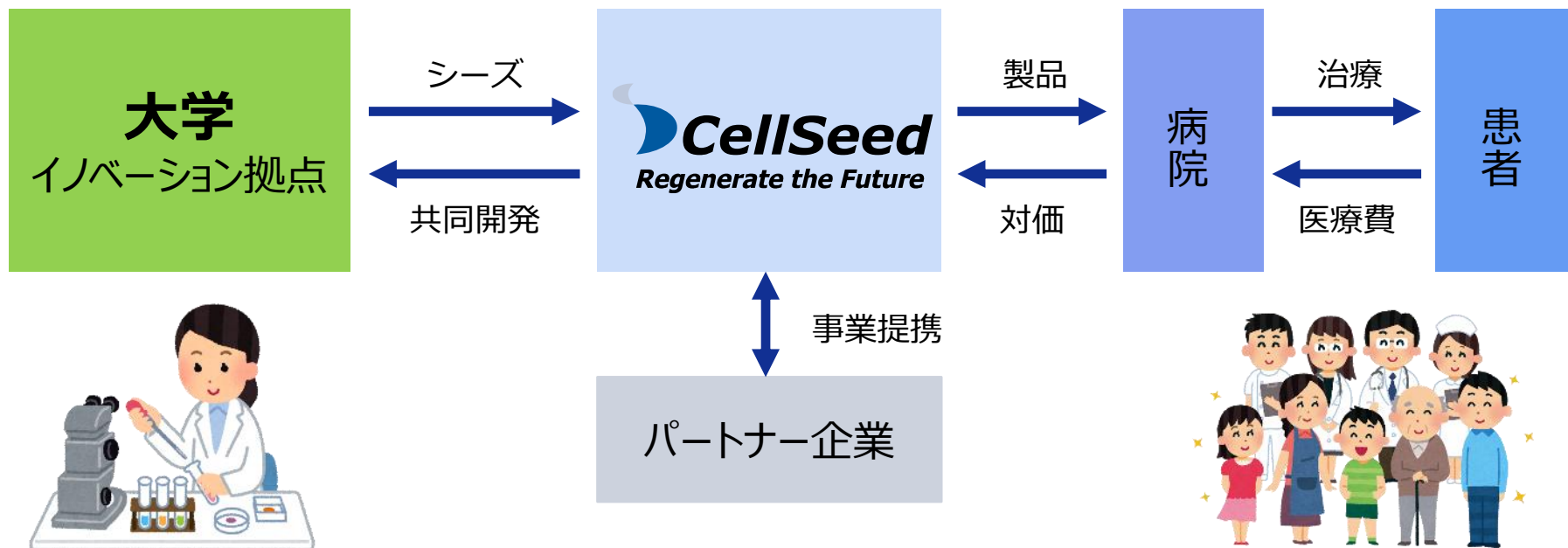
国内市場規模推計（疾患別）

単位：億円



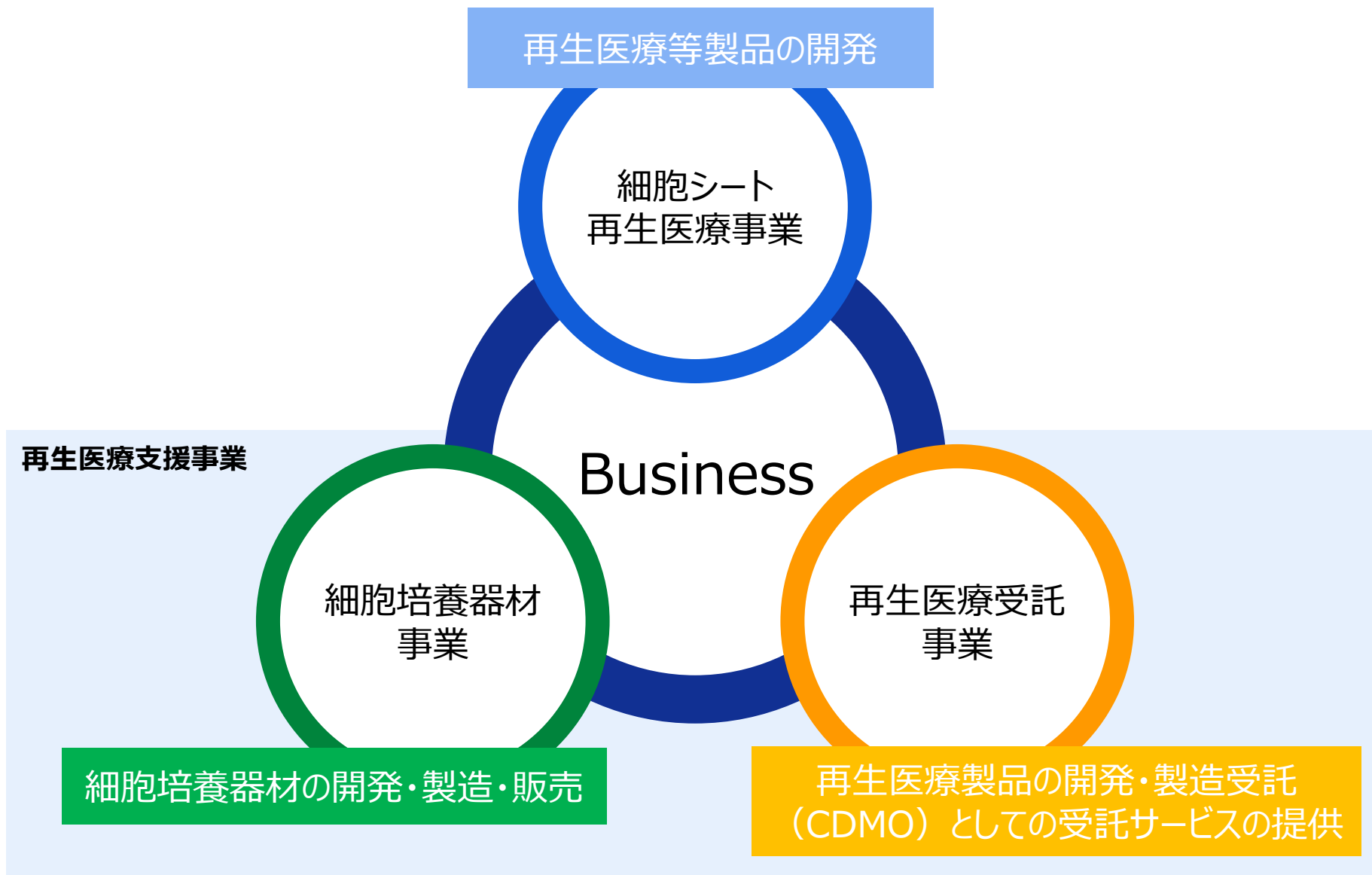
出典：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」

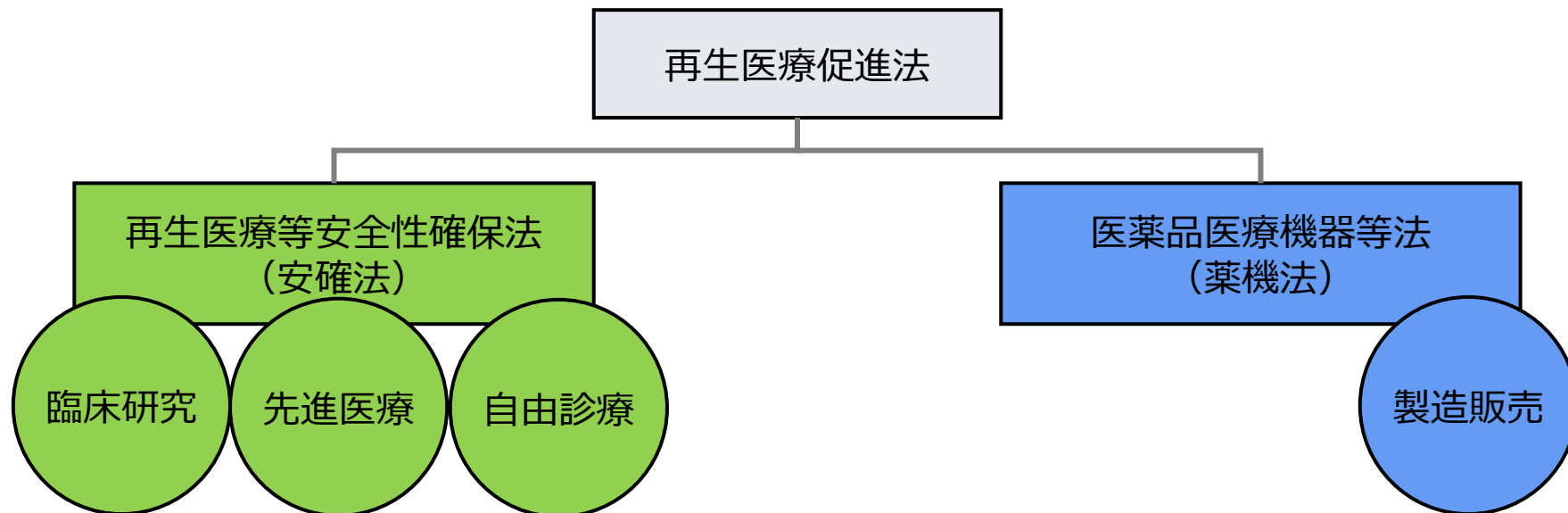
① 細胞シート再生医療事業及び再生医療受託サービスの収益構造概要



再生医療：失われた臓器や損傷あるいは機能が低下した臓器を再生して治療する新たな医療

- ① 会社概要
- ② 各事業の進捗状況
- ③ 業績予想





再生医療受託事業

- ◆ 自己軟骨細胞シート
(先進医療：東海大学)
- ◆ 小児自己上皮細胞シート
(臨床研究：国立成育医療研究センター)

細胞シートの製造を受託

細胞シート再生医療事業

- ◆ 同種軟骨細胞シート
再生医療等製品としての製造販売承認の
取得を目指し、**企業治験を実施**
- ◆ 新規パイプライン検討中

同種軟骨細胞シートの開発背景

■ 変形性膝関節症（OA）

- 高齢化により患者数の増加が予測される
- 未だ根本治療がない



潜在的患者数
約3000万人
(国内)



有症者数
約1000万人
(国内)



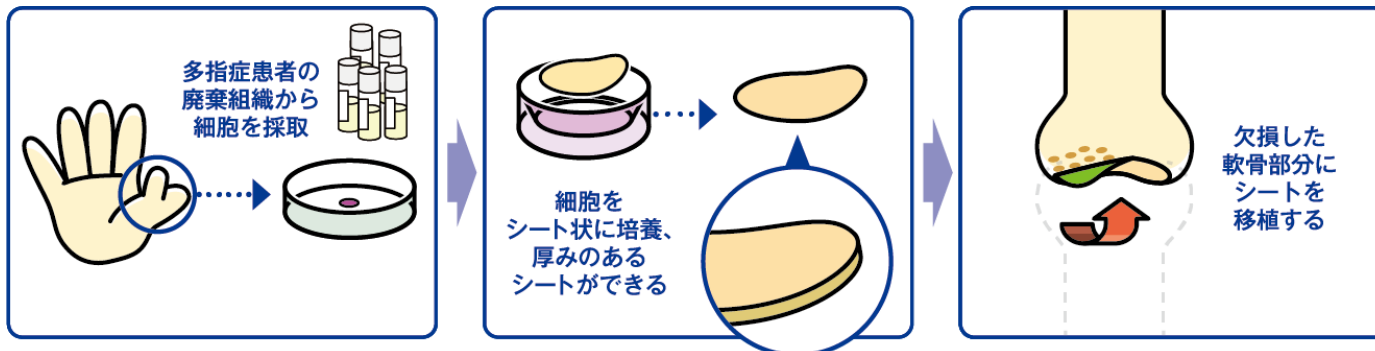
臨床研究において、
10症例全例で良好な結果



技術移転

CellSeed 再生医療等製品として開発
Regenerate the Future

■ 同種軟骨細胞シート



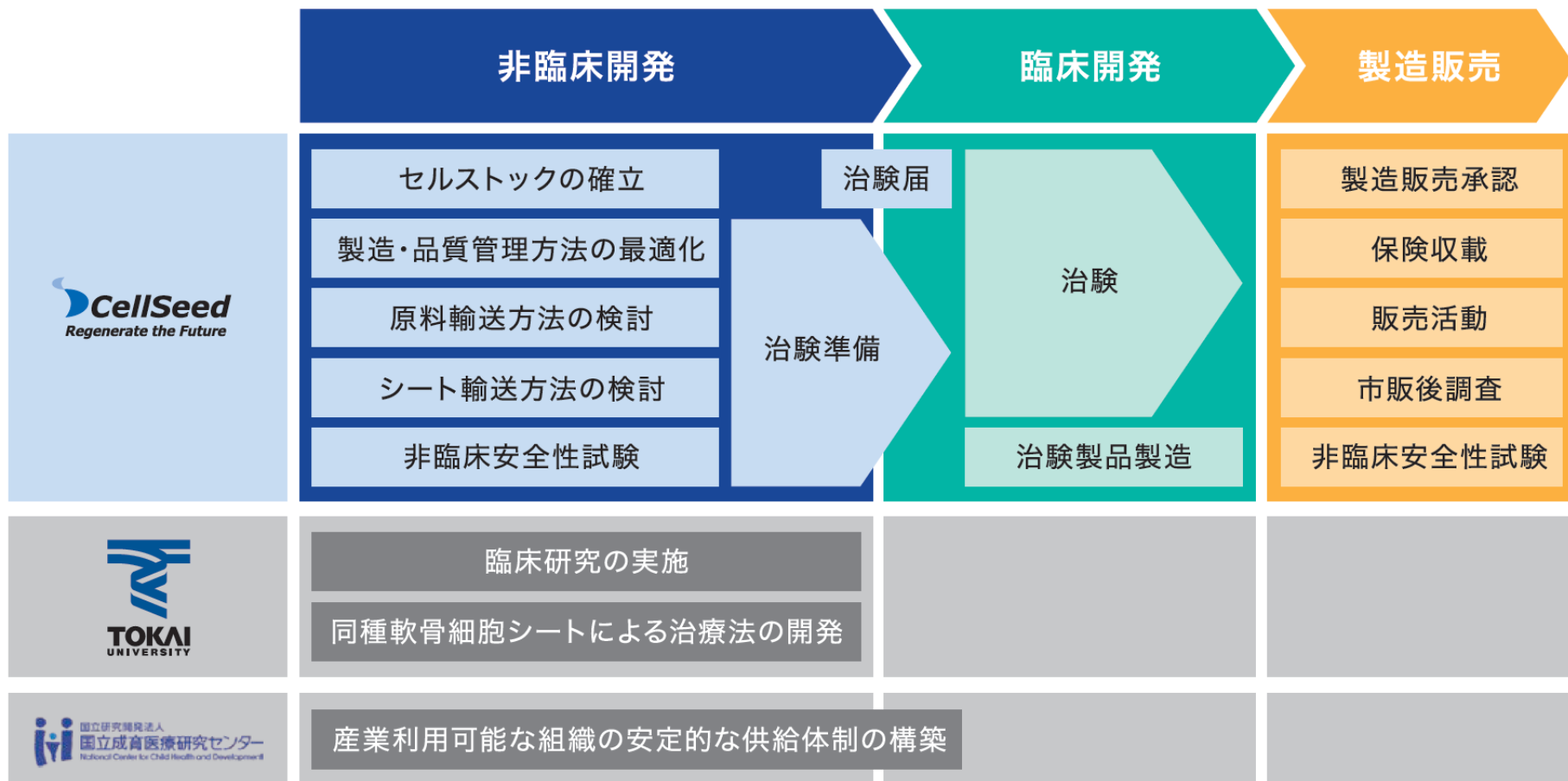
細胞シート再生医療事業：同種軟骨細胞シート

多指（趾）症患者の廃棄組織より採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に同種移植する製品として開発中です。

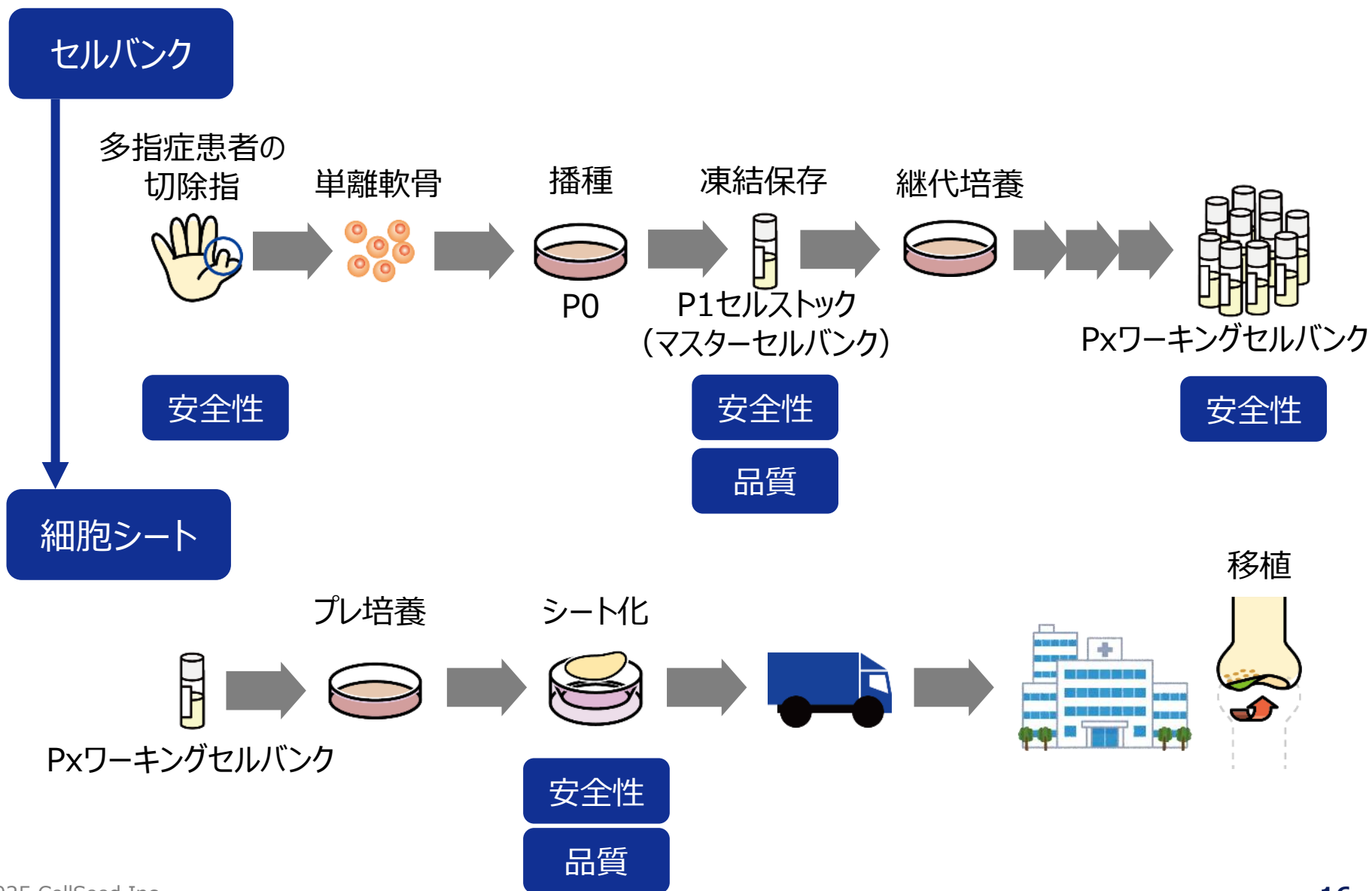
2017年	東海大学にて世界で初めての移植手術実施
2017年-2019年	東海大学にて10名の移植手術実施
2018年9月	AMEDの補助事業「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」に採択
2020年12月	成育医療センターからの商業利用可能な組織を提供
2021年7月	AMEDの補助「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」に採択
2023年9月	治験届提出
2025年	被験者登録開始予定

東海大学とのマイルストンの支払金額に関する交渉に時間を要したため、治験の開始時期が遅れておりましたが、2025年3月24日付「同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の治験開始に関するお知らせ」にて公表したとおり、合意に至りましたので、治験を開始できる運びとなりました。

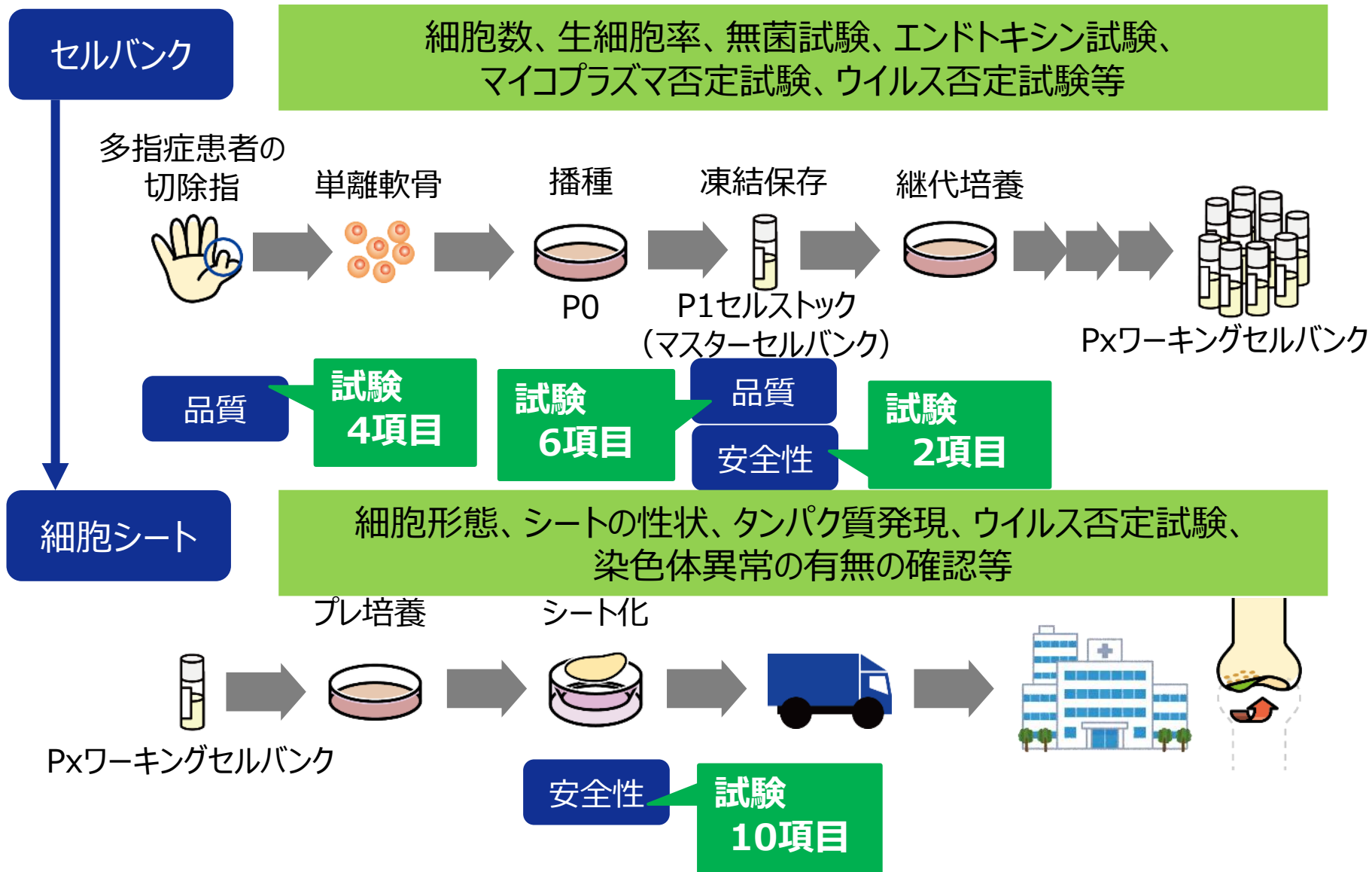
同種軟骨細胞シートの開発の流れ



同種軟骨細胞シート (CLS2901C) の製造プロセス



セルバンク・細胞シートの品質試験項目



対象患者：変形性膝関節症を有しており、脛骨近位骨切り術（HTO）の適応となる患者

治療の流れ



実施施設：東海大学医学部附属病院、横浜石心会病院、海老名総合病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院、
横浜市立大学附属市民総合医療センターの5施設

現在、各試験実施施設において手術を行える体制を整えています

同種軟骨細胞シート ビジネスモデル

第3相試験

製造販売
承認

販売開始

A 自社で製造・販売を行う



自社開発

製造販売

B 自社で製造し、提携先が販売を行う



自社開発

製造

提携先

販売

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（最適化）
- 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



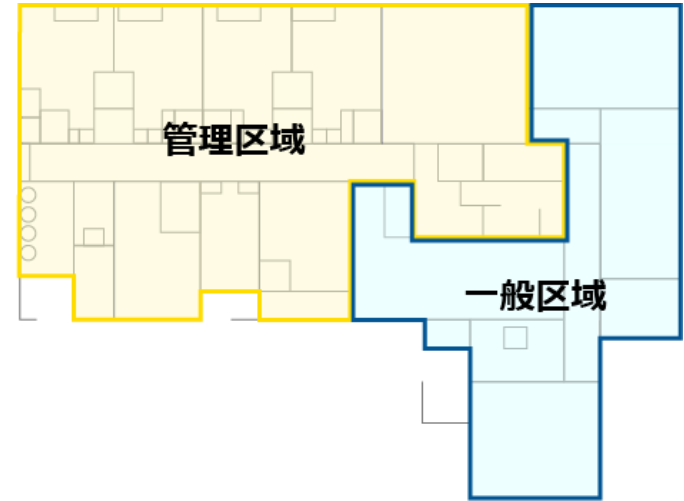
3 コンサルティング

- 開発戦略コンサルティング
- 大学、ベンチャー企業向け開発支援



再生医療支援事業：再生医療受託事業

2016年に設立した細胞培養センターは、2017年3月に特定細胞加工物製造許可を取得、2018年10月に「再生医療等製品製造業許可」を取得し、細胞シートの製造販売承認取得に向けた開発を進めております。



- ① 延べ床面積：763m²
- ② 4つの細胞操作エリア
- ③ 自動モニタリングシステム
 - 清浄度
 - 室圧
 - 温湿度
 - 機器（培養器、冷蔵庫等）の稼働状況
- ④ CPF内監視カメラシステム
- ⑤ 特定細胞加工物製造事業
（施設番号：FA3160008）



● 再生医療受託サービスの特徴



「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に対応し、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GCTP省令）」に準拠した製造・品質管理体制で、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提供



細胞シート受託製造に加え、製品の開発から製造販売に至るまでの各段階に応じた当局対応承認申請書作成、製造業・製造販売業許可取得支援、技術者の教育などを支援

● 主な実績 ※一部、未開示情報含む

- 歯根膜細胞シート（医師主導治験：東京女子医科大学、東京医科歯科大学）
- 自己軟骨細胞シート（先進医療：東海大学）
- 小児自己上皮細胞シート（臨床研究：国立成育医療研究センター）
- 細胞シート培養・剥離トレーニング 5件

- 2023年、池上総合病院で自己軟骨細胞シート移植が自由診療として実施できるようになりました。セルシードは、再生医療等提供計画関連書類の作成など自由診療の開始に必要な手続きの支援を行いました。

対象：外傷や変形性膝関節症により膝関節軟骨に損傷がある方

- 東海大学が実施する先進医療の適応対象外の方
- 海外からのインバウンド



再生医療で膝の痛みを改善！
変形性膝関節症の最新治療

池上総合病院でも治療が可能

自己細胞シートによる軟骨再生治療は厚生労働省の承認のもと、日本国内で唯一東海大学医学部付属病院でおこなわれ、重い有害事象は見られず、痛みと関節機能の改善が確認されています。現在東海大学医学部付属病院で治療をおこなっている佐藤医師が当院でも治療をおこないます。

【健康保険外診療】
現在、保険収載されていないため適用されません。
自由診療となります。
自己細胞シート作成、移植の費用についてはご相談下さい。

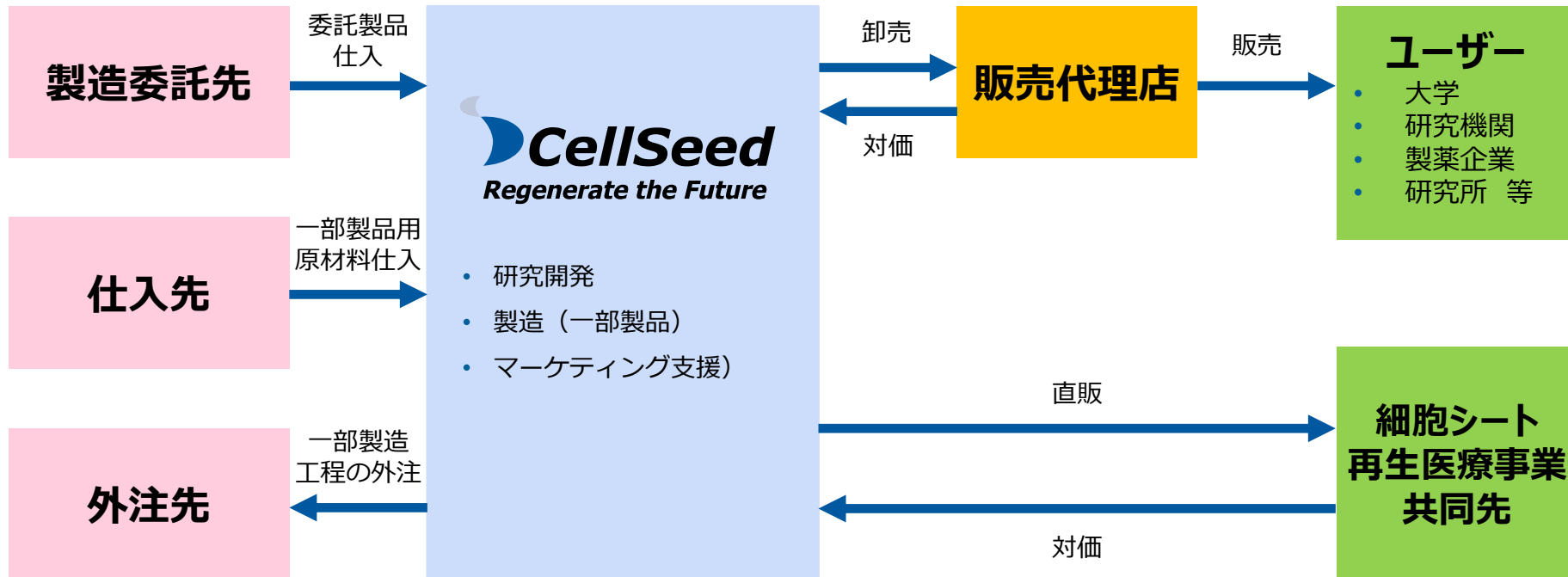
佐藤 正人
東海大学医学部外科系整形外科教授
池上総合病院 整形外科(非常勤)

質問・お問い合わせ
整形外科外来まで

池上総合病院HPより

自由診療領域に用いる細胞シートの製造受託による、受託事業の拡大に期待

再生医療支援事業（器材事業）の収益構造概要



成長戦略：細胞培養器材のビジネス拡大 1

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。温度応答性細胞培養器材は世界中に販売され、多くの研究者により細胞シートを用いた治療法の研究・開発が盛んに進められています。



UpCell®



HydroCell®

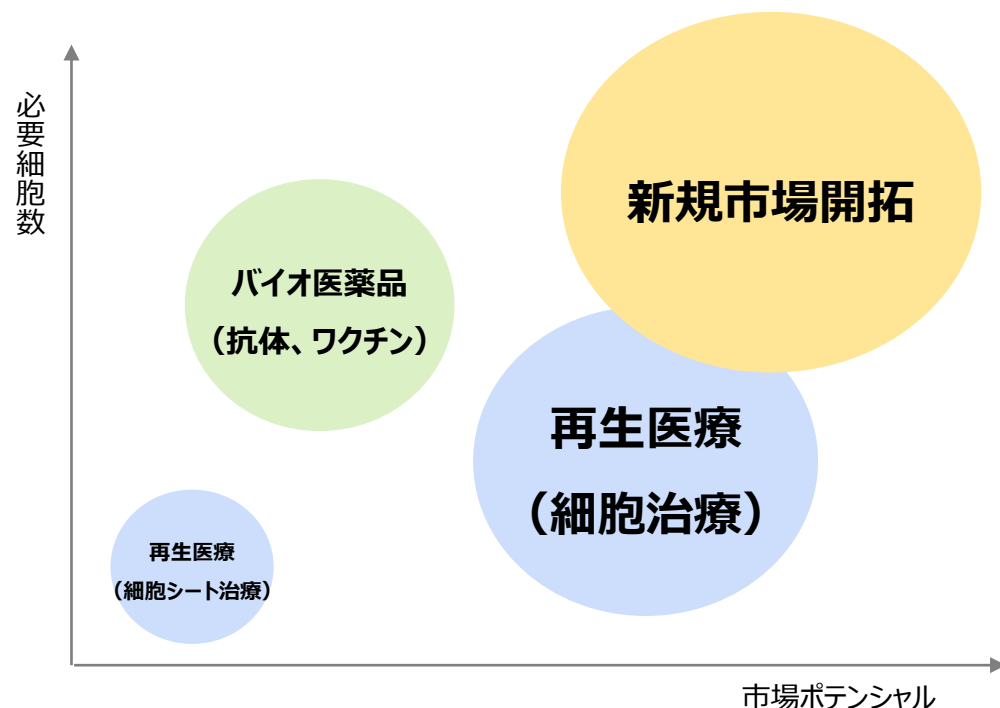
1989年	東京女子医科大学の岡野教授が温度応答性細胞培養器材を発明
2004年	RepCell®、HydroCell®の販売開始
2007年	UpCell®の販売開始
2010年	cellZscope®の販売開始
2011年	ThermoPlate®販売開始
2015年	再生医療等製品 ハートシート (テルモ株式会社)承認 (構成品としてUpCell®採用)
2017年	HydroCell®フラスコの販売開始
2019年	Thermo Fisher Scientificを通じた海外販売が拡大し、前年比200%達成
2020年	器材ビジネスとして初の売上1億円突破
2021年	・Thermo Fisher Scientificとの販売契約を2025年まで延長に合意 ・細胞培養器材製品専用の開発・製造施設を新設
2022年	新製品UpCell®フラスコの販売開始 UpCell® ADVANCEが米国FDAのMAFに登録

大量に細胞を培養する技術のニーズ

- バイオ医薬品の製造
- 免疫療法に利用する細胞の製造
- 培養肉などの細胞性食品の開発



市場拡大の可能性



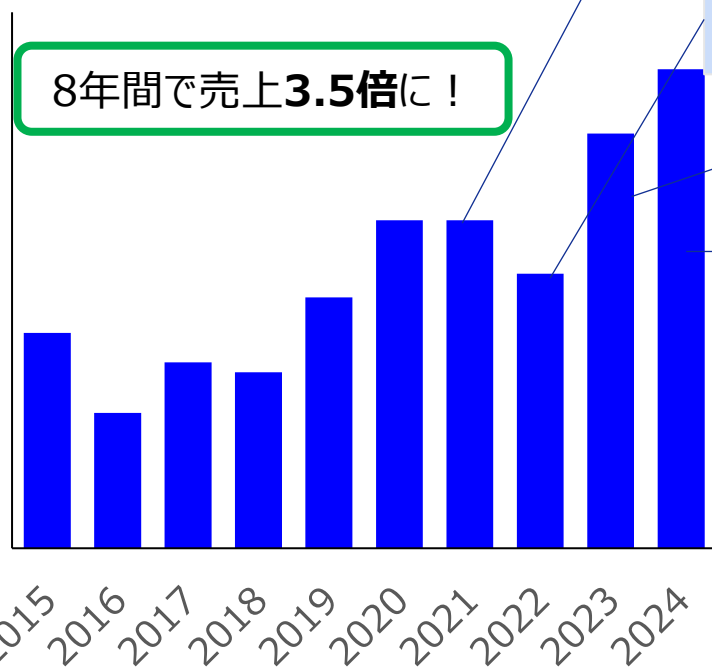
温度応答性細胞培養器材UpCell®

参考情報：再生医療世界市場予測 2025/2030/2035年 (億円)
組織移植(細胞シート)；812/895/885
細胞移植(細胞治療)；13,476/24,695/36,033
出所：2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査業務
Arthur D. Little Japan 最終報告書 P144

参考情報：バイオ医薬品売上予測 2020年 (億円)
2020年；300,000
出所：バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言
日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー No.71, P8

- 2016年からの8年間で培養器材の売上は**3.5倍に増加**
- 昨年度に引き続き**海外売上が大幅に増加**
- 器材事業としては2024年12月期は**過去最高の売上を達成**

● 器材事業の売上推移



2021/9 細胞培養器材新製品開発・製造施設の新設
(青海セルカルチャー・イノベーションセンター)

新型コロナウイルス感染症の拡大・継続の影響が想定以上に長期化した結果、海外代理店の在庫が増加したことによる受注減少

研究用細胞の大量培養を目的とした
新たな市場へ製品供給

海外売上が大幅に増加し、売上は過去最高

さらに拡大させるために、従来の再生医療市場における製品展開に留まらず、新しい市場のニーズを満たすソリューションを提供するための製品開発を続けています。

海外での販路をさらに拡大するべく、販売体制を強化します。また、一貫した品質・サービスの提供と、より一層の顧客満足を充実させるため、品質マネジメントシステムを構築し、国際規格であるISO9001:2015の認証を取得しました。また、再生医療・細胞治療等製品の開発用として数々の品質管理項目をクリアし高い品質が担保された製品である、*UpCell*® ADVANCEが、2022年12月、米国食品医薬品局（FDA）のメディカルデバイスマスターファイル（Master File for Devices, MAF）に登録されました。

● 販売体制強化

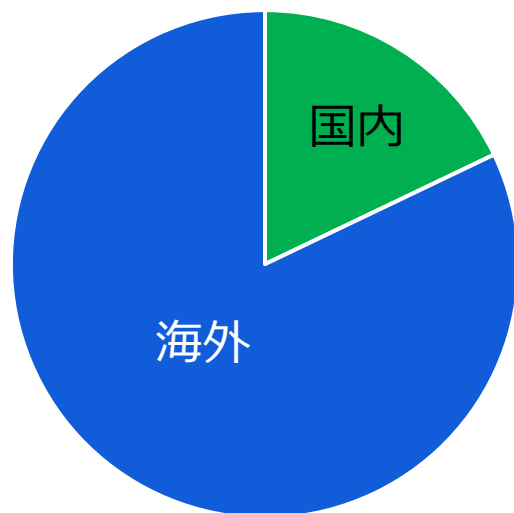
- アメリカマサチューセッツ州に本社を置く総合科学サービス企業であるサーモフィッシャーサイエンティフィック社と細胞培養器材に関する販売基本契約の延長と連携強化。

● サーマフィッシャーサイエンティフィック会社概要



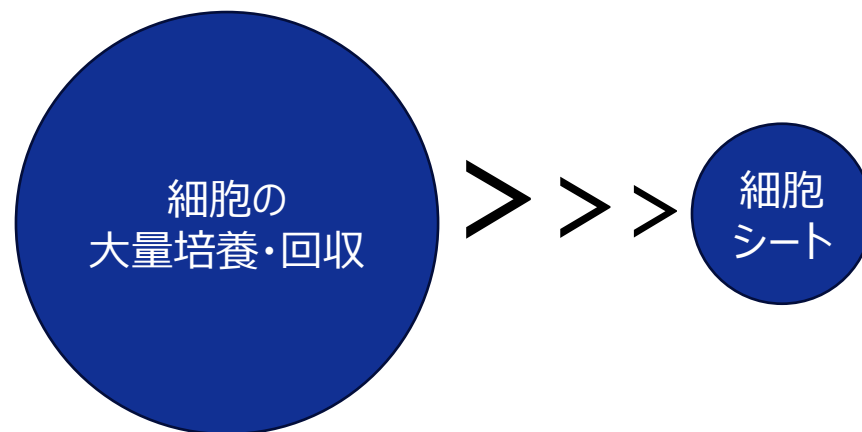
本社	アメリカ マサチューセッツ州 ウォルサム
売上	428億8000万ドル （2024年12月期）
営業利益	73億4000万ドル （2024年12月期）

● 売上の約8割が海外



● 海外における再生医療

- がん治療、アレルギー・免疫疾患、幹細胞による細胞治療が拡大中



● 細胞の大量培養・回収に適した製品：UpCellフラスコ

- 2022年国内販売開始
- 今後海外展開予定



一貫した品質・サービスの提供

当社は一貫した品質及びサービスを提供するために、以下を取得し、維持しております。

● ISO9001の認証維持



- **取得日**
2020年1月6日
- **認証範囲**
 - ・細胞培養器材の設計及び製造管理
 - ・細胞特性モニタリング装置及び測定機の販売

● 特定細胞加工物製造許可



- **取得日**
2017年3月13日
- **施設番号**
FA3160008
- 安確法下での特定細胞加工物の製造が可能

● 再生医療等製品製造業



- **取得日**
2018年10月1日
- 薬機法下の再生医療等製品の製造が可能

- ① 会社概要
- ② 各事業の進捗状況
- ③ 業績予想

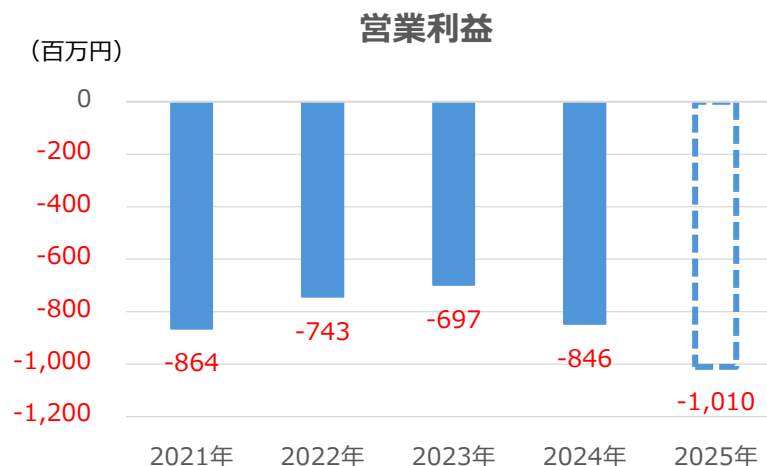
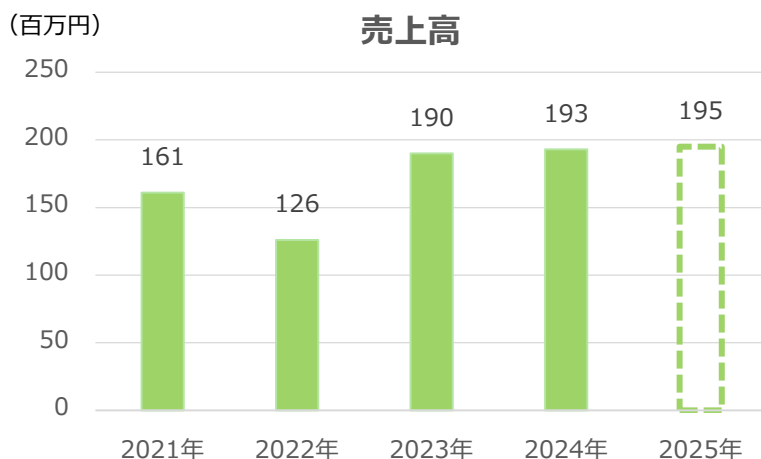
2025年12月期業績予想

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益	1株当たり 当期純利益
第2四半期（累計）	60	△460	△460	△510	△14.71円
通期	195	△1,010	△1,010	△1,060	△30.58円

- **売上構成** 再生医療支援事業：195百万円

■ 売上高及び営業利益の推移



2024年12月期については、売上高170百万円の業績予想値に対して実績値が193百万円（+23百万円）、営業利益△920百万円の業績予想値に対して実績値が△846百万円（+74百万円）で増収増益となり、新株予約権戻入益8,492千円、減損損失18,367千円を計上した結果、当期純利益△940百万円の業績予想値に対して実績値が△859百万円（+81百万円）となりました。

2025年12月期の売上高は、2期連続の過去最高の売上を達成している細胞培養器材事業については、直近の販売実績や受注動向を見積もった結果、増加を見込んでいます。一方、再生医療受託事業については、より多くの医療機関や企業からの製造受託による新規受注案件の獲得に注力し、売上拡大を目指します。売上予想は、前年の売上実績193百万円の微増となる195百万円としております。また利益面については、同種軟骨細胞シートの治験開始による開発費用の増加などにより、2024年12月期と比較し減益となる見込みです。

① 再生医療支援事業

- ・サーモフィッシャーサイエンティフィック社（Thermo Fisher Scientific Inc）との連携強化により器材製品の海外売上のさらなる拡大を目指す
- ・細胞の大量培養・回収に適した製品であるUpCellフラスコの海外展開を予定（国内販売は2022年開始）
- ・既存製品知名度の向上による新規顧客獲得
- ・再生医療受託サービスの受注を拡充。他の医療機関からの新規受注案件の獲得に注力

② 細胞シート再生医療事業

- ・同種軟骨細胞シート

2023年9月に同種軟骨細胞シート(CLS2901C) の第3相試験の治験届をPMDAに提出。現在、各治験実施施設での倫理審査(IRB)を経て、各治験実施施設との契約を締結し、各治験実施施設において手術を行える体制を整えてきました。

東海大学とのマイルストンの交渉については2025年3月24日開示「同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の治験開始に関するお知らせ」の通り、支払金額の合意に至り、第3相試験の治験開始をいたします。

- ・事業提携

事業化の加速、また将来の同種軟骨細胞シートの販売に向けて、引き続き複数の会社との事業提携及び共同研究契約の締結に向けた活動を積極的に推進。




③ 全社・共通事項

今後の必要資金については、現有手元資金を充当する他、様々な手段金融的手法などを活用して行う方針。また、2024年2月6日付にて三顧股份有限公司（MetaTech(AP)Inc.、以下 MetaTech）からの訴訟の提起を受けたが、今後、訴訟において適切に対応する予定。当該訴訟の提起が、当社の今期業績に与える影響は現時点ではないと判断しておりますが、今後開示すべき事項が発生した場合には速やかに公表いたします。

ファイナンスによる資金調達

当社は、2022年9月30日に第23回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行、2023年6月5日に第24回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行しました。資金使途は、研究開発資金、器材製品の開発・製造運営資金、運転資金であり、充当状況は下記のとおりです。

● 第23回新株予約権充当状況

対象	内容	調達金額	充当金額	2024/12期	2025/12期
研究開発資金	食道再生上皮シートの追加治験費用	77	77		
	同種軟骨細胞シート製品開発、臨床試験準備費用等	171	171	前期充当済み	
	細胞培養施設運営資金	168	168		
器材製品の開発・製造運営資金	器材事業の開発・運営費用	197	197		
運転資金	本社機能運営費用等	306	306		
合計		919	919		

● 第24回新株予約権充当状況

対象	内容	調達金額	充当金額	2024/12期	2025/12期
研究開発資金	同種軟骨細胞シート臨床試験準備・実施費用等	1,014	393		
	細胞培養施設運営資金	373	102		
運転資金	本社機能運営費用等	606	214		
合計		1,993	709		

※充当金額は、2025年2月末までの充当金額を記載しております。

今後の必要資金については、様々な金融的手法など多様な手段を活用して機動的に手当てを行う方針です。

公的助成・補助

エクイティ・ファイナンス

銀行借入

当社グループの事業に関してリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項は以下になります。

リスクの種類	リスクの内容	対応策
再生医療支援事業について	<ul style="list-style-type: none">細胞培養器材は付加価値が大きい分価格が高いが、販売促進の方針などにより価格を下げた場合における収益低下のリスク	<ul style="list-style-type: none">新規販売代理店の開拓
細胞シート再生医療事業について	<ul style="list-style-type: none">先進医療事業のため確立された事業基盤が存在しないことによる時間と多額の費用が必要	<ul style="list-style-type: none">実務経験を積んだスタッフ採用による事業基盤の確立
財務状況について	<ul style="list-style-type: none">研究開発活動の推進に伴う運転資金、研究開発投資及び設備投資等、資金需要の増加	<ul style="list-style-type: none">エクイティ・ファイナンス、事業提携の実現による収益化

記載内容は当社株式の投資に関する全てのリスクを網羅しているものではありません。当社は、これらのリスクの発生可能性を認識した上で、発生回避及び発生した場合の迅速な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、上記の記載内容並びに有価証券報告書「事業等のリスク」をあわせてご参照ください。

また、当社は今後同種軟骨細胞シートの開発を推進し、当社細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を実現すること、また事業提携先の開拓を通じて、更なる収益機会を獲得していくことで、当該状況の解消を図ってまいります。

- 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、公開情報等の正確性、適切性等について当社は検証を行っておらず、またこれ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。
- 本資料の更新は、今後、2026年3月を目途に開示を行う予定です。

お問い合わせ先：当社ホームページIRお問い合わせ

<https://www.cellseed.com/contact/ir/>