

資料番号	2
------	---

令和4年7月19日
課名 商工労働局イノベーション推進チーム
担当者 担当課長 門永
内線 3354

## ひろしまイノベーション推進機構の投資先企業の決算状況について

### 1 投資先企業の概要（現況）

企業名	株式会社ツーセル（以下「ツーセル」）
代表者	代表取締役社長 日浦 敏樹（ひうら としき）
所在地	広島市南区比治山本町16番35号
設立	平成15年4月23日
資本金	34億6,137万円 [令和4年3月末現在]
従業員数	72名 [令和4年3月末現在]
事業内容	大学の技術シーズを活用し、医療用の遺伝子と細胞、医薬品、診断薬、試薬、医療材料の研究・開発・製造・販売、医療機器・医療用具の研究・開発・製造・販売等を行う。
機構投資状況	<p>○第1号組合・第2号組合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年12月：1億5,500万円（第三者割当増資）</li> <li>・平成28年5月：1億5,500万円（新株予約権の権利行使）</li> <li>・平成29年7月：3億1,000万円（新株予約権の権利行使）</li> <li>・平成30年9月：1億5,500万円（新株予約権の権利行使）</li> </ul> <p>※事業の進捗に応じて、段階的に合計7億7,500万円の投資を行った。</p> <p>○ふるさと連携応援ファンド（3号組合）※県は出資していない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和3年10月：第三者割当増資</li> </ul>

### 2 決算状況

#### ○売上高及び損益 （単位：千円、千円未満切り捨て）

	令和2年3月期 （第17期）	令和3年3月期 （第18期）	令和4年3月期 （第19期）
売上高	215,634	16,437	408,488
経常利益又は 経常損失	△1,138,279	△1,340,101	△1,101,415
当期純利益又は 当期純損失	△1,157,104	△1,345,151	△1,105,255
従業員数（人）	71	55	72

#### ○貸借対照表の要旨 （単位：千円、千円未満切り捨て）

		令和2年3月期 （第17期）	令和3年3月期 （第18期）	令和4年3月期 （第19期）
資産の部	流動資産	1,046,935	587,539	1,228,854
	固定資産	39,094	47,420	47,212
	合計	1,086,029	634,960	1,276,067
負債及び純資産の部	流動負債	168,949	178,927	165,356
	固定負債	25,353	71,708	66,642
	株主資本	891,725	384,324	1,044,068
	資本金	2,160,000	2,578,875	3,461,375
	資本剰余金	2,150,000	2,568,875	3,451,375
	資本準備金	2,150,000	2,568,875	3,451,375
	利益剰余金	△3,418,274	△4,763,425	△5,868,681
	繰越利益剰余金	△3,418,274	△4,763,425	△5,868,681
合計	1,086,029	634,960	1,276,067	

### 3 今期（令和4年3月期）の決算状況

- ツーセルは、様々な細胞に分化する能力を備えた幹細胞である間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell, 以下「MSC」）を用いた医療材料等の研究開発型企业であり、現在、軟骨の損傷に対し MSC を活用した他家軟骨再生治療（※別紙参照）に利用するための移植材の製品化に注力している。
- 同社の軟骨再生医療事業については、平成28年4月25日に、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」という。）と膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC<sup>®</sup>1」に関してライセンス契約を締結し、実用化のための臨床実験（治験）を平成29年11月から開始するとともに、「gMSC<sup>®</sup>1」に続く製品候補を構築するため、脳梗塞細胞治療製品「gMSC<sup>®</sup>2」、注射型軟骨再生細胞治療製品「gMSC<sup>®</sup>3」及び慢性腎臓病が対象疾患である「gMSC<sup>®</sup>4」の基礎研究・製品開発を進めている。
- 同社はイノベーション推進機構から、第1号組合・第2号組合を通じて平成28年12月から4回に渡って出資を受けてきた。  
今期、中外製薬と共同で進めている外傷性膝軟骨損傷の治験（フェーズ3）が順調に推移していることなどから、上場に向け経営基盤を更に盤石とするため、令和3年10月にふるさと連携応援ファンド（3号組合）から第三者割当増資を受けた。
- 財務面では、今期は中外製薬とのライセンス契約に基づく収入もあったことから、売上高が前期の約1,600万円から今期は約4億850万円に増加したものの、引き続き研究開発などに係る費用負担が大きく、当期純損失として、約11億500万円を計上している。

### 4 今後の見通し

- 軟骨再生医療事業については、中外製薬との契約に基づき、今後数年にわたって合計で数億円規模のライセンス収入が見込まれるほか、同社と協働して進められている「gMSC<sup>®</sup>1」の製品化に向けた取組は、順調に進んでいる。
- ツーセルでは、「gMSC<sup>®</sup>1」の製品化に先駆けて、株式上場を目指している。そのため、複数の製品候補の開発で大手と提携するなど、上場に向けて環境整備を進めており、機構としても必要に応じた支援を行っていく。

### (別紙) ツーセルの他家軟骨再生治療について

ツーセルの軟骨再生医療製品は、滑膜由来の間葉系幹細胞 (MSC) を活用するもので、関節の軟骨損傷を治療の対象とするが、変形性膝関節症等の治療への適用も可能と見込まれている。膝関節疾患の治療を要する患者数は、東京大学医学部附属病院によれば、50歳以上の日本人で約1,000万人とも言われているところであるが、ツーセルの開発する他家軟骨再生治療 (患者本人以外の細胞を原料として使う軟骨再生治療) により、一片の滑膜組織から大量の製品を作製できるため、こうした多くの患者の治療が可能になる。

#### 【自家移植】

(患者本人の細胞を原料とする移植)



#### 【他家移植】

(患者本人以外の細胞を原料とする移植)

