

## 中期経営計画 (平成 27 年 12 月期～平成 29 年 12 月期)

平成 27 年 2 月 16 日

会社名	株式会社セルシード
代表者氏名	代表取締役社長 橋本 せつ子 (コード番号：7776)
本店所在地	東京都新宿区原町 3-61
問合せ先	管理部門長 山崎 浩
電話番号	03-5286-6231

### 1. 今後の3ヶ年の中期計画

#### (1) 当中期経営計画提出時点における前連結会計年度の総括

当連結会計年度における我が国経済は、政府の各種経済対策や大幅な金融緩和を背景に急速に円安が進むなか、平成 26 年 4 月の消費税率引上げに伴う需要の減少はあったものの、輸出型企業を中心に業績が改善し雇用情勢等に改善が見受けられました。

当社グループを取り巻く先端医療・再生医療分野におきましては、平成 26 年 11 月に「医薬品医療機器法」並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、日本における再生医療を取り巻く環境が大きく変化しつつあります。

以上のような環境のもと、当社グループは平成 26 年 6 月に発足した橋本社長を中心とする新経営体制下で再生医療支援事業及び細胞シート再生医療事業における活動を推進いたしました。

以上のような活動を行った結果、当連結会計年度の売上高は 86,325 千円（前連結会計年度比 19,443 千円の減少）、営業損失は 601,949 千円（前連結会計年度比 67,498 千円の増加）、経常損失は 577,036 千円（前連結会計年度比 4,884 千円の減少）、当期純損失は 582,699 千円（前連結会計年度比 1,888 千円の減少）となりました。

セグメントの業績は次のとおりであります。

#### ①再生医療支援事業

再生医療支援事業では、販売代理店と協力して認知度向上・販売促進活動を実施し、温度応答性細胞培養器材を中心とした器材販売が順調に推移いたしました。製造分野では、平成 26 年 4 月に大日本印刷株式会社との細胞培養器材 製造委託基本契約の締結を行い、同社に対する温度応答性細胞培養器材製品の製造委託準備を進めて参りました。平成 26 年 12 月には製造設備の移転等が完了したことに伴い富岡事業所（東京都江東区）を閉鎖いたしました。一方で、研究開発においては顧客ニーズに対応した製品ラインナップの拡充を図るべく、温度応答性細胞培養器材の新規製品開発や、既存の研究開発用途の器材製品とは別に臨床応用用途の器材開発などにも取り組みました。

以上のような活動を行った結果、売上高は 86,325 千円（前連結会計年度比 2,458 千円の減少）、営業損失は 31,574 千円（前連結会計年度比 20,141 千円の増加）となりました。

#### ②細胞シート再生医療事業

当社細胞シート再生医療パイプラインにつきましては、外部環境・収益性・外部資源活用を視野に入れ、開発品目・開発地域・開発時期等について事業提携候補先との協議も踏まえて再生医療パイプラインの戦略的順位付けを行ってまいりました。その一環として、平成 26 年 11 月の「医薬品医療機器

法」並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行を受けて、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構と面談を実施いたしました。また、細胞培養施設の稼働に向けた準備活動を推進するなど、当社細胞シート再生医療製品の早期事業化に向けた準備を進めて参りました。

以上のような活動を行った結果、営業損失は 315,279 千円（前連結会計年度比 15,153 千円の増加）となりました。（当該事業は現在、事業化準備段階にありますので、売上高計上には至っておりません）

## （2）中期経営計画の概要及び策定の背景

中期経営計画の概要は以下の通りです

- 日本での再生医療関連新法施行を念頭に、原則として日本を細胞シート再生医療開発最優先拠点と位置付ける。
- 日本で開発した細胞シート再生医療パイプラインを当社海外ネットワークを活用しつつ、世界へ向けて事業展開を推進していく。
- 優先的に自社開発を推進する細胞シート再生医療パイプラインとして食道上皮再生シート及び軟骨再生シートを設定し、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。
- 細胞シート再生医療製品の周辺機器開発を拡充し、更なる収益機会獲得を目指す。

当社は、細胞シート工学という日本発の革新的再生医療技術を基盤として様々な細胞シート再生医療製品を開発し、その世界普及を目指しております。

当社の基盤技術である細胞シート工学は、東京女子医科大学の岡野光夫教授（当社取締役）が世界で初めて創唱した技術で、バラバラの細胞から生体組織・臓器の基本単位となる「細胞シート」を生体外で人工的に作製することができる再生医療基盤技術です。

細胞シート再生医療については既に様々な組織の再生に関する臨床研究が実施されており、実際にヒト患者治療における基本的な安全性・有効性を示唆する科学的エビデンスが示され始めています。

平成 26 年 11 月に「医薬品医療機器法」並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、日本における再生医療を取り巻く環境が大きく変化しつつあります。この日本における大きな外部環境の変化を活かすべく、上記概要の通り計画を推進して参ります。

## （3）事業の進捗状況及び今後の見通し並びにその前提条件

当社グループは、これまで当社細胞シート再生医療第 1 号製品の早期事業化について事業提携を通じて実現することを最優先課題として、特定の相手方と守秘義務契約を締結して交渉を進めて参りました。

一方、日本では平成 25 年 5 月に議員立法による「再生医療推進法」の公布を受けて、平成 26 年 11 月には「医薬品医療機器等法」と「再生医療等安全性確保法」が施行され、再生医療の実現に向けて世界の最先端を行く画期的な承認制度が整いました。当社といたしましても「再生医療推進法」公布以降、政府の動向に注視してまいりました。また本法律の施行を受けて再生医療製品の承認を行う審査機関である独立行政法人 医薬品医療機器総合機構との事前面談を実施し、早期事業化へ向けた準備を進めて参りました。

上述のような状況の下、当社は平成 26 年 6 月に発足した新経営体制下で、改めて今後の当社開発戦略について討議を重ねた結果、日本の先進的な制度のもとで、日本を最優先拠点と位置付けしてまず

自社で迅速に開発を推進する細胞シート再生医療パイプラインを選定し、パイプラインの事業化段階をより前進させた上で事業会社との提携を検討していくことが、結果的に当社グループの企業価値をより最大化することに繋がるものと判断いたしました。

<各パイプライン別状況>

●食道再生上皮シート

特 徴：自己口腔粘膜上皮細胞より培養した細胞シート

適応症：内視鏡による食道癌除去後の手術部位治癒及び食道狭窄の防止

食道再生上皮シートは、東京女子医科大学先端生命医科学研究所の岡野光夫教授を主幹とする「文部科学省科学技術振興調整費」における「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」プロジェクト（CSTEC）において臨床応用が開発され、これまでに日本国内（東京女子医科大学等）およびスウェーデンのカロリンスカ大学病院における3つの臨床研究において30症例の実績があり論文、学会報告等においてこの治療法の有効性・安全性が報告されています。こういった状況下、当社には昨年来、国内・海外の複数医療機関から食道再生上皮シートの共同研究・企業治験実施のご要望を頂く状況にあり、また対象患者数も近年増加傾向にあることを踏まえて、今後当社が積極的に開発を推進していくパイプラインの一つとして選定いたしました。

企業治験の実施候補先としては、日本並びに欧州（特にスウェーデン）での実施を視野に入れて検討を進めており、まずは日本での製造販売承認取得を目指して参ります。その後、日本での治験で蓄積したデータ・ノウハウ等を活かして海外展開を推進する予定です。

また、細胞シートを患部に内視鏡手術により移植するために必要となるデバイスの開発を並行して実施して参ります。

●軟骨再生シート

特 徴：自己軟骨細胞及び同種軟骨細胞より培養した細胞シート

適応症：軟骨欠損、変形性膝関節症

軟骨再生シートについては、共同研究先である東海大学整形外科学（佐藤正人教授）において平成26年12月までに自己細胞を用いた軟骨細胞シートによる関節軟骨の再生医療の臨床研究が終了しております。さらに自己細胞だけではなく、同種細胞（患者自身以外の他人由来の細胞）を用いた治療についてもヒト幹細胞臨床研究として平成26年8月に厚生労働省の承認を受け、研究が進められております。上記の通り、軟骨再生シートは他の細胞シート再生医療研究に先んじて同種細胞での臨床研究入りを果たすなど、将来の臨床現場への普及等での優位性を有するパイプラインであります。

また、対象疾患についても、変形性膝関節症で常に混在する軟骨の部分損傷と全層欠損の両方に効果があることを前臨床研究で確認できた世界で唯一の治療法であるため、対象患者数が多い変形性膝関節症の治療にまで踏み込める可能性を有しております。

上記の状況を勘案して今後当社が積極的に開発を推進していくパイプラインの一つとして選定いたしました。今後、早期に企業治験を開始出来るよう準備を進めて参ります。

●角膜再生上皮シート

特 徴：自己口腔粘膜上皮細胞より培養した細胞シート

適応症：重度の視覚障害を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症

これまでフランスで実施した臨床試験の結果から、当社では基本的な安全性・有効性を示す合理的根拠を揃えることが可能であると考えております。日本における角膜再生上皮シートの今後の開発の方向性については現在、関係各所と協議を進めております。また欧州での開発につきましても日本での方針を踏まえた上で決定する予定です。米国での開発は提携契約を締結する Emmaus Medical 社と、先方の資金調達状況等を勘案しながら、開発の方向性を検討する必要があると考えており、既存提携契約の見直し等を含めて引き続き先方との協議を進めて参ります。

●心筋再生パッチ

特 徴：自己筋芽細胞等より培養した細胞シート

適応症：拡張型心筋症、心筋梗塞などの虚血性心疾患

平成 24 年 12 月期にテルモ株式会社との間でヒト骨格筋筋芽細胞シートの実用化を目指した基本合意を行いました。テルモ社の治験は終了いたしました。当社が関連内容として申請しております特許につきましては現在審査中のため、本件特許の審査結果を踏まえて今後の方向性を検討する予定です。

●歯周組織再生シート

特 徴：自己歯根膜細胞より培養した細胞シート

適応症：中～重度の歯周病

共同研究先における臨床研究の結果を踏まえて、事業性を検討し共同開発候補先の探索と並行して開発準備を推進する予定です。

2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

(1) 損益目標数値（平成 27 年 12 月期～平成 29 年 12 月期）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 27 年 12 月期（計画）	90	△1,100	△1,085	△1,090
平成 28 年 12 月期（目標）	145	△1,050	△1,040	△1,040
平成 29 年 12 月期（目標）	265	△780	△760	△760

(2) 業績予想及び業績目標の計画達成のための具体的な施策・前提条件・数値根拠

本中期経営計画において損益数値目標に織り込む前提条件としては、当社が主体となり開発・事業化を推進していくことを決定した事業領域としております。

①再生医療支援事業

器材については現状の需要動向が引き続き継続する前提

平成 28 年以降に新規開発器材が売上高寄与開始の前提

②細胞シート再生医療事業

●食道再生上皮シート

日本及び欧州で開発を推進

企業治験は日本・欧州共に平成 27 年下期より開始予定

上記、治験結果をもとに、日本での販売承認申請を平成 29 年に提出予定

日本での販売承認の結果を参考に、海外展開を推進予定

●軟骨再生シート

日本で自己細胞・同種細胞の開発を推進

企業治験は自己細胞の治験を平成 28 年上期より開始予定

自己細胞の販売承認申請を平成 29 年中に提出予定

同種細胞の開発は自己細胞での開発データを参考に推進予定

●細胞培養施設

再生医療における細胞の培養には、細胞培養施設（CPC：Cell Processing Center）というバイオクリーンルーム設備が必要となります。当該施設は平成26年11月施行の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に準拠した設備運営を実施する必要があります。当社は、共同研究先のCPCの運営準備を推進し、また当社が自社設備を設置・運営することも視野に入れ、検討を進めて参ります。

③全社・共通事項

●人員計画

再生医療製品の研究開発には様々な専門スキルを有する人材が必要であり、特に細胞シート再生医療は工学・細胞生物学・化学などの学際分野に属することから多様な専門人材の採用・育成が不可欠です。当社は今後海外での採用活動を含めて人材の確保に注力する方針です。

●資金調達

今後の必要資金については、現有手許資金を充当する他、公的助成・補助の活用、エクイティ・ファイナンスを含めた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。

●海外を含めたグループ組織改編

欧州における食道再生上皮シートを中心とした細胞シート再生医療事業の開発を積極的に推進していくことを目的としてスウェーデンに連結子会社（CellSeed Sweden AB：代表者 橋本せつ子）を設立いたします。なお、今後の欧州における当社グループの研究開発状況を踏まえた、グループ組織改編についても検討して参ります。

以上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の中期経営計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の中期経営計画等に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、中期経営計画に関する損益目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（前提条件、ビジョン、各種方針、損益目標数値を含みますがそれらに限られません。）は現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含むこれらの記述内容の前提に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により実際の当社グループの事業の状態・業績等がそれらの影響を受けて本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。