

## 中期経営計画 (平成 29 年 12 月期～平成 31 年 12 月期)

平成 29 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)
問合せ先	最高財務責任者兼管理部門長 小野寺 純
電話番号	03-6380-7490

### 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わが国経済は、各種政策の効果などを背景に企業収益が好調に推移し、景気は緩やかな回復基調となりました。一方、海外においては、新興国や資源国経済の減速、米国経済の動向や英国のEU離脱問題など依然として先行きは不透明な状況が続いております。

当社グループを取り巻く医療業界におきましては、日本企業が関連するM&A(合併・買収)の件数が平成28年に初めて100件の大台を超えて過去最高水準となりました。業種を越えた医療分野へ参入する動きが活発な状況であり、医療を成長分野と位置づける企業の多さが伺えました。

このような環境のもと、当社グループは細胞シート再生医療事業において、国内では平成28年8月に食道再生上皮シートの治験を開始いたしました。一方で、現在の欧州での研究開発状況を踏まえ、当社グループ体制の組織改編を実施し、これまで角膜再生上皮シートの開発を主目的として活動して参りましたCellSeed France SARLについては清算いたしました。また、細胞シート再生医療医薬品開発・販売等を主目的として活動して参りましたCellSeed Europe Ltd.については、イギリスEU離脱に伴う今後の当社欧州販売戦略拠点としての優位性の有無や欧州医薬品庁(現所在地はロンドン)の動向等を見据えることとして休眠会社といたしました。今後はCellSeed Sweden ABを拠点として食道再生上皮シートを中心に欧州での開発を推進して参ります。また、細胞シート製造を安定的かつ迅速に推進することを目的として、本社(東京都江東区)と同建物内に細胞培養施設を建設いたしました。

このような活動を行った結果、当連結会計年度の売上高は100,673千円(前連結会計年度比92,445千円の減少)、営業損失は1,413,874千円(前連結会計年度比845,807千円の増加)、経常損失は1,415,613千円(前連結会計年度比884,090千円の増加)、親会社株主に帰属する当期純損失は1,414,255千円(前連結会計年度比879,002千円の増加)となりました。

#### <再生医療支援事業>

温度応答性細胞培養器材を中心とした器材販売活動を推進いたしました。また更なる器材事業拡充を目指し、新規器材の研究開発に取り組みました。平成28年3月には、テルモ株式会社(本社：東京都渋谷区、代表取締役社長新宅 祐太郎、以下「テルモ」という。)との細胞培養器材に関する取引基本契約を締結しました。当社は、テルモが再生医療等製品に係る保険適用決定を受けた「ハートシート」に含まれる当社製品(温度応答性細胞培養器材)について、当社市販製品(研究開発用途に限定)とは異なる、テルモの定めた特別仕様製品を安定的に提供して参ります。

このような活動を行った結果、売上高は50,673千円(前連結会計年度比29,945千円の減少)、営業

損失は 87,520 千円（前連結会計年度比 43,009 千円の増加）となりました。

#### <細胞シート再生医療事業>

細胞シート再生医療事業では、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再生上皮シート及び軟骨再生シートを設定し、日本での当社細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を目指し研究開発を推進しております。

当社は、食道再生上皮シートパイプラインでは国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院並びに東京女子医科大学病院にて平成 28 年 8 月より治験を開始いたしました。軟骨再生シートパイプラインでは共同研究先である東海大学医学部と引き続き開発を推進いたしました。また細胞シート製造を安定的かつ迅速に推進することを目的として、細胞培養施設(CPC)を設置するなど、当社細胞シート再生医療事業第1号製品の早期事業化実現へむけた活動を進めて参りました。

また平成 28 年 12 月に、台湾の上場企業である MetaTech 社と台湾での細胞シート再生医療事業の導出へ向けた協議を開始し、まず第1段階として当社が導出検討着手金を受領する契約を締結しました。

以上のような活動を行った結果、売上高は 50,000 千円（前連結会計年度比 62,500 千円の減少）、営業損失は 1,029,929 千円（前連結会計年度比 793,385 千円の増加）となりました。

#### (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

- 日本で平成 31 年の食道再生上皮シートの承認取得、販売開始を目指す
- 同種（他家）軟骨再生シートの開発を加速する
- 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
- 細胞シート再生医療及び支援製品のサプライチェーン体制を構築する
- 再生医療支援製品の新製品開発を推進し、更なる収益機会獲得を目指す
- 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を積極的に推進し収益の拡大、黒字化を目指す

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。

また平成 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、再生医療等製品の産業化が進みつつあります。この日本における大きな外部環境の変化を活かしつつ、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

#### <当社が主体となって開発を推進するパイプライン>

##### ●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：内視鏡による早期食道癌除去後の食道狭窄の防止

食道再生上皮シートは、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。

日本では平成28年4月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験届を提出し、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院並びに東京女子医科大学病院にて今夏より治験を開始いたしました。現在の治験実施進捗は、当社が当初考えていた症例登録スケジュールより時間を要しております。現在の進捗を踏まえると販売承認申請の時期としては、平成30年中の見込みでございます。一方で、販売承認取得に向けた社内体制の整備が進んできたことを踏まえて、平成28年に厚生労働省の定める「先駆け審査指定制度」へ申請を行いました。今後、当該制度の指定を受けた場合には、販売承認の取得時期が早期化できる可能性がございます。

欧州では、欧州全体の販売承認を見据え欧州全土を管轄する規制当局である欧州医薬品庁との面談を重ねて参りました。欧州医薬品庁の食道再生上皮シート治験に関する回答は、治験フェイズⅢに相当する段階に入っているという見解でした。一方で、必要となる治験症例数としては当社が昨年スウェーデン医薬品庁と事前相談した際の症例数に対して比較的規模の大きい内容でした。上述の状況を踏まえて、引き続き欧州医薬品庁との協議を進め、治験概要の確立を進めるとともに、治験等に必要となる投資資金の状況を鑑みて、自社開発の推進・協働パートナーとの開発の双方を視野に入れ開発を推進いたします。

※「先駆け審査指定制度」（以下、厚生労働省ホームページより一部抜粋）

患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものです。

##### ●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

変形性膝関節症は加齢・肥満・遺伝・外傷などを原因として膝関節の軟骨表面が摩耗・変性し、膝に痛みを感じ、曲げ伸ばしが困難になる疾患です。変形性膝関節症の患者数は近年増加の一途を辿っており、自覚症状を有する推定患者数は1000万人ともいわれております。症状が軽度の場合はリハビリテーション・サポーターなどの装具療法・ヒアルロン酸注射などの薬物療法といった保存療法が行われ、症状が重度の場合は手術療法が行われます。これらの治療法は一定の効果はあるものの、根本的な治療法ではありません。

当社は細胞シート工学を応用し、東海大学との共同研究によって患者さん自身の軟骨組織から軟骨再生シートを作製することに成功しました。軟骨再生シートは温度操作のみで回収しているため細胞表面の接着タンパク質などを保持していることから、容易に移植部分に接着する特徴を持っています。移植された軟骨再生シートは損傷部分の保護や軟骨再生に必要な栄養分の分泌を行い、本来の軟骨組織への再生に貢献すると考えられます。

当社は、これまで企業治験実施に向けた準備を推進し、PMDAとの事前戦略相談を実施して参りました。今後、事前戦略相談の結果を踏まえ、引き続き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。

### ●海外事業提携

平成 28 年 12 月に、台湾の上場企業である MetaTech 社と台湾での細胞シート再生医療事業の導出へ向けた協議を開始し、まず第 1 段階として当社が導出検討着手金を受領する契約を締結しました。今後当社は MetaTech 社と台湾での細胞シート再生医療事業の開発計画策定内容を踏まえて細胞シート再生医療事業（食道再生上皮シート・軟骨再生シート）の台湾での開発・製造・販売権を譲渡することを前提とした協議を進めて参ります。欧米、アジア諸国への細胞シート再生医療事業の普及を目指して、さらに海外企業との提携、ライセンス等を検討いたします。

### <その他>

#### ●角膜再生上皮シート

米国での角膜再生上皮シートの事業化に関連する当社所有特許について、Emmaus Medical Inc.（以下「エマウスメディカル社」という）に対して特許実施許諾契約を締結いたしました。今後の米国での角膜再生上皮シート開発はエマウスメディカル社が推進していく予定であります。またエマウスメディカル社が米国で角膜再生上皮シートに係る売上高を計上した際には、当社はロイヤルティ収入を受領する予定でございます。

今後の日本での角膜再生上皮シートの開発については、引き続き、関係各所と協議を進めていく予定です。

#### ●心筋再生パッチ

当社は、平成 24 年 12 月期にテルモとの間でヒト骨格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。これまで、当社が本件関連内容として申請しておりました一部特許については審査継続中のため、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としておりました。一方で、当該特許に係る審査期間が長期化しており、上述のテルモ「ハートシート」の販売にも影響を及ぼしかねないと判断したことから、現在審査中の特許については当社より取り下げることにいたしました。

なお、本件取引基本契約の締結に伴う特別仕様製品の価格は、開発費・製造費と共に、当社既得の特許内容等を勘案した上で算定し、決定しております。

#### ●歯周組織再生シート

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 29 年 12 月期～平成 31 年 12 月期）

	売上高	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 29 年 12 月期（計画）	100	△1,250	△1,230	△1,230
平成 30 年 12 月期（目標）	250	△950	△930	△930
平成 31 年 12 月期（目標）	350	△900	△880	△880

※細胞シート再生医療事業の海外展開につながる事業提携案件に積極的に取り組んでいく予定です（本中期経営計画の損益数値目標には現在、契約締結に向けての議論を行っている台湾の MetaTech 社は織り込んでおりません。）

(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  
再生医療製品周辺機器の販売チャネル拡充・新製品開発を推進

②細胞シート再生医療事業

●食道再生上皮シート

<日本>

平成 29 年 治験実施中の予定  
平成 30 年 販売承認申請を提出予定  
平成 31 年 販売承認を取得し販売開始予定

<欧州>

欧州医薬品庁との面談内容を踏まえ企業治験等に必要となる投資資金の状況を鑑みて、自社開発の推進・協働パートナーとの開発の双方を視野に入れ開発

●軟骨再生シート

日本で自己細胞・同種細胞の開発を推進

<自己細胞>

平成 29 年 4 Q 頃に企業治験を開始予定（平成 30 年～平成 31 年は治験実施中の予定）

<同種細胞>

共同研究先である東海大学での臨床研究の結果などを踏まえて、開発推進予定

③全社・共通事項

●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、細胞シート製造を安定的かつ迅速に推進することを目的として、新たに自社で東京都江東区（テレコムセンタービル）に CPC を設置いたしました。今後、「細胞培養加工施設」（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」）や「製造業」（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の許可取得を推進し、細胞シート製造体制を確立して参ります。また、細胞シート再生医療パイプラインの細胞シート製造稼働状況を鑑みて細胞シートの受託加工についても検討を進めて参ります。

●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様々な手段を活用して機動的に手当てを行う方針です。

●海外における事業展開

今後、米国、欧州、アジアにおける細胞シート工学の迅速な普及に向け、自社開発、海外企業との提携など様々な可能性を追求していきます。

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。