

## 中期経営計画 (2018年12月期～2020年12月期)

2018年2月14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 取締役 最高財務責任者 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、海外経済の回復による輸出の増加や生産の持ち直しを背景に、企業収益は好調に推移し、景気の緩やかな回復基調が継続いたしました。しかしながら、海外経済の不確実性や金融資本市場の変動などのリスクも多く、先行きは依然不透明な状況となっております。

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、ビジネス化に向けて複数企業による積極的な参入が進むなどの盛り上がりを見せており、将来における期待度・関心度はますます高まっております。

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、食道再生上皮シート及び軟骨再生シートの開発を推進いたしました。再生医療支援事業においては、更なる器材事業の拡充を目指し新規器材の研究開発に取り組みました。また、再生医療を支援する新たな事業として「再生医療受託事業」を実施すべく、その事業化準備を推進いたしました。海外展開においては、台湾企業と細胞シート再生医療事業に関する台湾での独占的事業提携契約を締結いたしました。

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85,061千円（前連結会計年度比15,612千円の減少）、営業損失は1,024,766千円（前連結会計年度比389,107千円の減少）、経常損失は964,184千円（前連結会計年度比451,429千円の減少）、親会社株主に帰属する当期純損失は966,474千円（前連結会計年度比447,781千円の減少）となりました。

#### <再生医療支援事業>

更なる器材事業の拡充を目指し、新規器材の研究開発に取り組みました。これら新規器材を含めた、温度応答性細胞培養器材を中心とする器材販売活動を推進いたしました。また、当社細胞培養センターを活かした再生医療を支援する新たな事業として「再生医療受託事業」を実施すべく、当センターが「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、「特定細胞加工物製造許可」を取得するなど、事業化準備を推進いたしました。

このような活動を行った結果、売上高は69,360千円（前連結会計年度比18,687千円の増加）、営業損失は98,539千円（前連結会計年度比11,018千円の増加）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、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パイプラインの自社開発を中心とした研究開発を推進しております。

食道再生上皮シート再生医療製品パイプラインでは、現在、治験実施中であり、2017年2月に

は厚生労働省より再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」の対象品目指定を受けました。

軟骨再生シート再生医療製品パイプラインでは、2017年6月に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構が公募した2017年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」に、当社を代表機関とした研究開発項目が採択されました。また現在、共同研究先である東海大学は自己細胞を用いた軟骨再生シートについて、臨床研究時よりも適応面積の拡大を検証することで、企業治験に資するデータを収集することができ、より多くの変形性膝関節症患者を対象にすることを目的として、先進医療申請準備を検討されております。当該先進医療の実施は、当社といたしましても将来的な保険導入のための評価の一助となることから非常に有用であると考えております。当社はこれを踏まえて当連結会計年度中の治験開始予定としておりました計画を修正して、先進医療実施後に評価内容を踏まえて治験を開始することにいたしました。なお、当該先進医療が厚生労働省より承認を受けて開始した際には、当社は一部受託加工による収益を獲得しつつ、引き続き開発を進めて参る予定でございます。

また、海外展開におきましては、台湾企業（MetaTech社）との細胞シート再生医療事業に関する台湾での独占的事業提携契約を締結いたしました。当該契約締結を受けて今後複数年に亘り総額約1,250,000千円の売上高計上を予定しております。契約初年度の当連結会計年度は、MetaTech社からコンサルティングフィーとして売上高15,700千円を計上いたしました。

以上のような活動を行った結果、売上高は15,700千円（前連結会計年度比34,299千円の減少）、営業損失は615,091千円（前連結会計年度比414,837千円の減少）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2019年の食道再生上皮シートの承認取得、販売開始を目指す
- 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、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2014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

<当社が開発主体となり推進中のパイプライン>

#### ●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2016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治験を開始いたしました。当該品目については2017年2月に厚生労働省より再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」の対象品目指定を受けました。当該制度の下、当社は承認申請に至る前の段階からPMDAの事前評価を活用しつつ、治験実施と並行して事業化を推進して参りました。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。現在の治験進捗を踏まえると販売承認申請の時期としては、2018年4Qから2019年1Q頃の見込みでございます。また、販売承認取得時期としては2019年中を想定しております。

欧州では、昨年に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て参りましたが、依然として求められる治験規模は当社想定よりも大規模なものであります。こういった状況を鑑みて、欧州での今後の開発については、改めて検討することとし「●次期開発品目について」（後述）に記載する候補品目の一つとして開発優先順位を検討して参ります。

※「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。

共同研究先である東海大学は自己細胞を用いた軟骨再生シートについて、臨床研究時よりも適応面積の拡大を検証することで、企業治験に資するデータを収集することができ、より多くの変形性膝関節症患者を対象にすることを目的として、先進医療申請準備を検討されております。当該先進医療の実施は、当社といたしましても将来的な保険導入のための評価の一助となることから非常に有用であると考えております。当社はこれを踏まえて2017年の治験開始予定としておりました計画を修正し

て、先進医療実施後に評価内容を踏まえて治験を開始することといたしました。なお、当該先進医療が厚生労働省より承認を受けて開始した際には、当社は一部受託加工による収益を獲得しつつ、引き続き開発を進めて参る予定でございます。

また、同種細胞を用いた軟骨再生シートについては、2017年6月に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構が公募した2017年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」に、当社を代表機関とした研究開発項目が採択されました。上述の委託事業等を活用して、自己細胞由来軟骨再生シートの開発と並行して同種細胞由来軟骨再生シートの開発を推進して参りました。同種細胞由来軟骨再生シートについては、2020年に治験入りを目指して参ります。

## <その他>

### ●海外事業展開

2017年4月に、台湾企業（MetaTech社）と細胞シート再生医療事業に関する台湾での独占的提携契約を締結いたしました。本契約で当社はMetaTech社に対し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）の台湾での独占的な開発・製造・販売権を付与いたしました。これにより台湾での細胞シート再生医療事業の開発・事業化は、当社支援のもとでMetaTech社が主体となって推進しております。

提携先であるMetaTech社の開発推進意欲は非常に旺盛であり、2017年の進捗状況を鑑みると、開発進捗に対応して提供予定の当社開発・製造関連データの大部分を2018年中に提供実施する見込みです。これにより2018年度当社売上高は大幅に増収となる見通しです。

また今後、MetaTech社との事業提携に追加して、アジア諸国・欧米への細胞シート再生医療事業の普及を目指して、さらに提携・ライセンス等を推進して参ります。

### ●再生医療受託

再生医療支援事業の一部サービスを拡張いたします。再生医療に関わる総合的なサポートを通じて、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開始いたします。具体的なサービスは以下の通りです。

1. 細胞シート製品の製法開発・受託製造
2. 運営・申請支援
3. 細胞培養技術者教育

### ●次期開発品目について

現在、当社が開発主体となり推進するパイプラインとして、食道再生上皮シート（日本）、軟骨再生シート（日本）を選定しております。当中期計画に、これらに続く第3品目目の開発案件を選定して事業化を開始したいと存じます。この枠組みの中で歯周組織再生シート・食道再生上皮シート（欧州）開発についても検討を進めて参ります。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、準備が整い次第お知らせいたします。

### ●角膜再生上皮シート

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。

## 2. 今期の業績予想及び今後の業績目標

### (1) 損益目標数値 (2018年12月期～2020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
2018年12月期 (計画)	1,170	20	50	40
2019年12月期 (目標)	1,250	20	50	40
2020年12月期 (目標)	1,450	110	110	100

#### ※売上高構成

再生医療支援事業 : 2018年 70百万円 2019年 270百万円 2020年 400百万円  
 細胞シート再生医療事業 : 2018年 1,100百万円 2019年 980百万円 2020年 1,050百万円

### (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

#### 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海外を中心とした販売チャネル拡充・新製品開発を推進  
 再生医療受託サービスの受注を2018年より開始

#### ②細胞シート再生医療事業

##### ●食道再生上皮シート

2018年4Q～2019年1Q 販売承認申請を提出  
 2019年 販売承認を取得し薬価収載後に販売開始  
 2020年 販売本格化

##### ●軟骨再生シート

###### <自己細胞>

2018年前半に共同研究先である東海大学が先進医療を申請予定。これを受けて使用される細胞シートの受託加工を当社が有償にて実施予定。先進医療の状況を見据えて治験を実施。

###### <同種細胞>

2018年～2019年

東海大学で臨床研究実施中。それに対応してレギュラトリーサイエンス戦略相談・レギュラトリーサイエンス総合相談および治験準備

2020年 企業治験開始

##### ●海外事業展開

既契約先であるMetaTech社の支援を引き続き推進しつつ、アジア諸国・欧米をターゲットに年1件程度を目標とした海外事業提携先を獲得。

#### 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様々な手段を活用して機動的に手当てを行う方針です。

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。