

## 中期経営計画 (2019年12月期～2021年12月期)

2019年2月15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、好調な企業収益を背景に、雇用・所得環境の改善が続き、個人消費が持ち直すなど、緩やかな回復基調で推移しました。しかしながら、今後の景気の先行きについては、米国の保護主義的な通商政策の動向が世界経済に与える影響や、海外経済の不確実性等により、依然として留意すべき状況も見られます。

当社グループを取り巻く再生医療分野におきましては、引き続き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ます。iPS細胞やミューズ細胞のほか、骨や神経などに分化する「間葉系幹細胞(MSC)」を活用する細胞医薬品開発も活発化しており、将来における再生医療分野への期待度・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、当社は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いたしました。また、再生医療支援事業では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」を開始いたしました。

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1,026,094千円(前連結会計年度比941,032千円の増加)、営業利益は140,062千円(前連結会計年度は営業損失956,807千円)、経常利益は140,675千円(前連結会計年度は経常損失964,184千円)、親会社株主に帰属する当期純利益は129,745千円(前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失966,474千円)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

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」を開始し、11月には再生医療受託サービスに関する第1号案件を東京女子医科大学より受注(売上計上は2019年以降の予定)いたしました。

このような活動を行った結果、売上高は66,094千円(前連結会計年度比3,266千円の減少)、営業損失は70,272千円(前連結会計年度は営業損失98,539千円)となりました。

#### ② 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等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等製品パイプラインでは、2016年8月より進めて参りました治験について2018年4月までに治験実施施設での症例登録を終了いたしました。本治験の安全性については、本製品に関連した副作用の発生はなく、問題は認められませんでした。一方で、主要評価項目であるESD（内視鏡的粘膜切除術）後8週目の狭窄予防効果において、閾値奏効率（ESD後の無処置患者に対する非狭窄率）に対して統計的な優位性が証明されませんでした。今般、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）より安全性は確認できたものの、有効性については十分なデータであるとは言い切れず、製造販売承認申請については追加の臨床試験を実施し、有効性を確認するデータの提出が必要である旨の回答がありました。これを受けて当社は追加臨床試験を実施すべく、PMDAと協議を続けて、2022年に製造販売承認申請を目指し引き続き開発を進めて参ります。

軟骨再生シート再生医療等製品パイプラインでは、日本医療研究開発機構（AMED）が公募した補助事業である2018年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」に、当社が提案した研究開発課題（同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の製品化に向けた製造方法の確立）が採択されました。また2019年1月には当社の共同研究先である東海大学医学部附属病院が申請いたしました「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が厚生労働省「第71回先進医療会議」において承認されました。なお、当該先進医療が開始した際には、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）との間で締結した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に基づく売上高として960,000千円計上いたしました。

以上のような活動を行った結果、売上高は960,000千円（前連結会計年度比944,299千円の増加）、営業利益は497,664千円（前連結会計年度は営業損失547,132千円）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2022年の食道再生上皮シートの製造販売承認申請を目指す
- 軟骨再生シートの2021年治験開始に向けた開発を加速する
- 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組織・インフラ体制を構築する
- 再生医療支援製品の新品開発及び受託製造を推進し、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等製品を開発し、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

近年、初期の食道癌に対しては、内視鏡を用いて病変部を局所的に切除する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が行われています。ESDは身体への負担は小さいものの、術後に癌切除部位にしばしば狭窄が生じます。食道狭窄に対してはバルーン拡張術で狭窄部を広げる治療が行われますが、強い痛みを伴う難点があります。また繰り返し生じる狭窄の度にバルーン拡張治療が必要になるため、患者のQOLが低くなってしまいう問題があります。このような初期の食道癌治療の問題を解決するために東京女子医科大学で、細胞シートを用いた治療が開発されました。これは患者自身の口の中から採取した組織（口腔粘膜組織）から細胞シートを作製し、癌切除部に貼り付ける治療法です。癌切除部位の治癒を促進させることで、食道狭窄の生じる頻度を抑える効果があり、術後の身体的負担を軽減させることができます。

当パイプラインでは、2016年8月より進めて参りました治験について2018年4月までに治験実施施設での症例登録を終了いたしました。本治験の安全性については、本製品に関連した副作用の発生はなく、問題は認められませんでした。一方で、主要評価項目であるESD（内視鏡的粘膜切除術）後8週目の狭窄予防効果において、閾値奏効率（ESD後の無処置患者に対する非狭窄率）に対して統計的な優位性が証明されませんでした。今般、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）より安全性は確認できたものの、有効性については十分なデータであるとは言い切れず、製造販売承認申請については追加の臨床試験を実施し、有効性を確認するデータの提出が必要である旨の回答がありました。

これを受けて当社は追加臨床試験を実施すべく、PMDAと協議を続けて、2022年に製造販売承認申請を目指し引き続き開発を進めて参ります。

##### ●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

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、先進医療申請いたしました。2019年1月には「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が厚生労働省「第71回先進医療会議」において承認されました。なお、当

該先進医療が開始した際には、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る予定でございます。

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。また、2018年9月には2018年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」に、当社が提案した研究開発課題（同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の製品化に向けた製造方法の確立）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。また、同種細胞由来軟骨再生シートの開発では、同種細胞をストックするためのセルバンク構築や細胞シート製造の自動化に向けた開発にも着手を開始いたしました。しかしながらセルバンク構築には、各種医療機関・行政における細胞を採取・保管・供給するための仕組み作りに未だ整備が十分ではない点も見受けられ、このような社会的な環境整備の状況等も鑑みると、当社企業治験実施は2021年となる見通しでございます。

#### <その他>

##### ●事業提携活動

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事業提携契約を2017年4月に締結いたしました。本契約に基づく2018年度売上高は960,000千円となりました。

また、アジア諸国・欧米への新規の事業提携・ライセンスに向けた活動を進めて参りました。しかしながら、交渉企業先の中にはMetaTech社のように開発中案件に関心を示す企業はあるものの、2018年中に最終的な契約締結に至った案件はございませんでした。当社は、開発中パイプラインの開発推進による事業価値向上と並行してアジア諸国・欧米を中心とした細胞シート再生医療事業の普及を目指して、事業提携・ライセンス等を進めて参ります。

##### ●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。当社は2020年末までに、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。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 (2019年12月期～2021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
2019年12月期 (計画)	300	△1,100	△1,100	△1,100
2020年12月期 (目標)	350	△1,300	△1,300	△1,300
2021年12月期 (目標)	2,000	300	300	225

#### ※売上高構成

再生医療支援事業 : 2019年 150百万円 2020年 225百万円 2021年 300百万円  
 細胞シート再生医療事業 : 2019年 150百万円 2020年 125百万円 2021年 1,700百万円

### (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  
 再生医療等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拡充

#### ②細胞シート再生医療事業

##### ●軟骨再生シート

##### <自己細胞>

2019年下期以降、共同研究先である東海大学より先進医療（今後5年間で最大20症例を移植予定）に係る製造を受託。先進医療の状況を見据えて治験を実施。

##### <同種細胞>

東海大学で臨床研究実施中（2020年終了予定）。

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

セルバンクの構築と細胞シート製造の自動化に向けた開発推進

2021年企業治験開始

##### ●食道再生上皮シート

2019年 治験届を提出

2020年 企業治験進行

2021年 企業治験終了（2022年 製造販売承認申請）

##### ●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、MetaTech社と当社共同で台湾政府支援の下で新規研究開発拠点の設立に向けた活動予定。アジア諸国・欧米をターゲットに当中期経営計画期間中に新規事業提携先を獲得。

#### ③全社・共通事項

##### ●人員計画

再生医療等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・アウトソーシングの活用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。