

中期経営計画 (2021年12月期～2023年12月期)

2021年2月12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及び世界経済は、世界的大流行となった新型コロナウイルス感染症の影響により世界各地で経済活動の制限が行われたことから、極めて厳しい状況となりました。日本においても2020年3月に緊急事態宣言が発出され、医療活動、経済活動へ大きな影響が出ました。さらに2020年11月ごろから新型コロナウイルス感染症の3回目の感染拡大が進んでおり、2021年1月には再び緊急事態宣言が発出されるに至るなど、経済活動の停滞や景気後退懸念が払しょくされず、先行きが不透明な状況が継続しております。

当社グループはこのような環境の下、全社員の健康と安全を確保するため、在宅勤務を原則とする勤務体制を実施するなどの対策により感染拡大防止に努めつつ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。

この結果、当連結会計年度における売上高は199,466千円（前連結会計年度比76,357千円の減少）、営業損失は719,521千円（前連結会計年度比61,275千円の減少）、経常損失は744,701千円（前連結会計年度比41,532千円の減少）、親会社株主に帰属する当期純損失は783,860千円（前連結会計年度比1,462千円の増加）となりました。

セグメントごとの経営成績は次のとおりであります。

① 再生医療支援事業（培養器材事業、製造受託など）

再生医療支援事業では、将来に向け更なる器材事業の成長を目指し、引き続き新製品の研究開発に取り組みました。販売面におきましては、新型コロナウイルスをはじめとした様々な感染症やがん疾患などの予防法や治療法を開発するための研究用細胞の大量培養を目的とした新たな市場へ製品供給を開始し、更には器材製品の拡販に向けた既存代理店との更なる協業強化及び積極的な販売促進活動を引き続きおこなった結果、当連結会計年度において、特に海外売上が順調に伸び、前連結会計年度に続き過去最高の売上を達成することが出来ました。

当社細胞培養センターを活かした再生医療を支援する再生医療受託事業については、共同研究先である東海大学で自己軟骨再生シートの先進医療Bの治療が開始されております。当社は東海大学から製造を受託し、新型コロナウイルスの感染拡大により手術の延期等の影響により当初の売上計画は未達であったものの、年間で3症例の売上を計上することが出来ました。

以上のような結果、当連結会計年度における売上高は147,314千円（前連結会計年度比30,179千円の増加）、営業損失は38,901千円（前連結会計年度比5,043千円の減少）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。

食道再生シートパイプラインでは、追加治験の開始に注力して参りました。

2016年8月より進めて参りました治験については2018年4月までに治験実施施設での症例登録を終了しましたが、本製品の安全性は確認できたものの、有効性を証明するには十分なデータであるとは言い切れず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）からは、追加治験を実施する必要がある旨の回答がありました。

その後、食道癌の内視鏡治療後の食道狭窄予防に安価な治療方法としてステロイド投与が認知されてきたことから、追加治験はステロイド投与にリスクがある患者を対象にし、必要な症例数等を含め、PMDAと継続して協議を行ってきた結果、2020年7月には追加治験を実施することを決定し同年10月には治験届を提出いたしました。

このような経緯から対象患者をステロイド投与にリスクがある患者に限定したこと、PMDAから当初の治験よりも多い症例数を求められていることから、製造販売承認申請の時期を2025年に予定していますが、治験施設の追加など、治験期間の短縮に向けて、引き続き検討を重ねて参ります。

なお、当社スウェーデン子会社を拠点とする、欧州における食道再生上皮シートに関する開発につきましては、内視鏡治療の欧州での普及が当初想定したよりも進んでいないこと、上記の日本における製造販売承認の取得に注力するため、中止することを決定いたしました。

軟骨再生シート再生医療等製品パイプラインでは、同種細胞をストックするためのセルストックを構築するための仕組みづくりを模索してまいりました。

しかしながら商業利用を前提としたセルストック構築には、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整備な点が見受けられ、企業として組織の入手が困難であったため、まずは研究用途に限った軟骨細胞を成育研から入手して、研究開発を行って参りました。

2020年12月には成育研の倫理審査委員会から、多指（趾）症（生まれつき指の数が5本より多い疾患）患者から採取した軟骨組織の提供等について承認を取得し、ようやく商業利用可能な軟骨組織を安定的に入手できるようになったことから、今後は同種軟骨細胞シートの治験及び製造販売承認に向けての研究開発を加速させて参ります。

海外展開におきましては、2020年11月に三顧股份有限公司（MetaTech(AP) Inc.）に対して5,000万円の売上を計上いたしました。

当該売上は、三顧股份有限公司（MetaTech(AP) Inc.）と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・販売権を付与する契約を2017年4月に締結しており、この契約において軟骨再生シートによる治療を開始し、10症例の治療完了時には、5,000万円のマイルストーン収入（目標達成報奨金）を受領することになっていたものによるものです。

今後も引き続き三顧股份有限公司（MetaTech(AP) Inc.）に対して食道再生上皮シート及び軟骨再生シート事業にかかる支援を行って参ります。

以上のような活動の結果、当連結会計年度における売上高は52,152千円（前連結会計年度比106,537千円の減少）、営業損失は390,492千円（前連結会計年度比33,755千円の減少）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

(細胞シート再生医療事業)

- 食道再生上皮シートの追加治験を開始し、2025年の製造販売承認申請を目指す
- 同種軟骨再生シートの2022年末の治験届提出に向け非臨床データの取得を加速する
- MetaTech社、台湾合弁会社との協業を再構築し、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

(再生医療支援事業)

- サーモフィッシャーサイエンティフィック社 (Thermo Fisher Scientific Inc) との連携強化により器材製品の海外売上へのさらなる拡大を目指す
- 研究用細胞の大量培養を目的とした新たな市場への器材製品の開発・供給による事業拡大
- 海外売上への拡大及び新たな市場へ器材製品供給に対応するために、生産体制・能力の充実、拡大を図り、更なる収益機会の拡大を目指す
- 開発、製造受託・コンサルティング事業を推進し、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

<細胞シート再生医療事業>

(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し、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。

一方、2017年発行された食道癌診療ガイドライン（日本食道学会編）では、食道癌の内視鏡治療後の狭窄予防として、ステロイド局注、ステロイド内服のいずれかを行うことを強く推奨すると掲載され、最近では狭窄の予防を図るためステロイドが治療法として用いられることが多くなりました。

ステロイドが安価で有効な治療法として認知されてきたことから、追加の臨床試験は対象患者をステロイド投与にリスクがある患者とすることについて、必要な症例数等を含めPMDAと協議を行って参りました。

2020年7月にPMDAとのかかる協議を経まして、ステロイド投与にリスクがある患者を対象に、追加治験を実施することを決定し、追加の治験届は2020年10月に提出いたしました。製造販売承認申請時期につきましては、上述のように、対象患者を限定したことやPMDAから当初の治験よりも多い症例数を求められていることから、2025年を予定しておりますが、今後は、治験施設の追加等、治験期間の短縮に向けて、検討を重ねて参りたいと考えております。

●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、当該先進医療開始に伴い、当社は2020年より再生医療受託事業で東海大学より自己細胞を用いた軟骨再生シートの製造を受託し収益を獲得しております。

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。上記の委託事業等を活用して、同種細胞由来軟骨再生シートの開発を推進し、同種細胞をストックするためのセルストックを構築するための仕組みづくりを研究して参りましたが、セルストック構築には、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は未だ整備が十分ではない点も見受けられ、想定以上に組織の入手が遅れま

した。2020年1月になって初めて国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「成育研」）から研究用途に限った軟骨細胞組織を入手して研究して参りました。

2020年12月には成育研の倫理審査委員会から、多指（趾）症（生まれつき指の数が5本より多い疾患）患者から採取した軟骨組織の提供等について承認を取得し、ようやく商業利用可能な軟骨組織を安定的に入手することができるようになりましたので、同種軟骨細胞シートの治験及び製造販売承認に向けての研究開発を加速させ、2022年末までに治験届を提出する見通しでございます。

（事業提携）

●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。本契約に基づき、台湾衛生福利部（日本の厚生労働省に相当）から承認された細胞治療技術施行計画（日本における先進医療に相当する治療）に則った自己軟骨細胞シート治療 10 症例完了に対するマイルストーン収入として 50,000 千円の売上計上となりました。今後の見通しとして、今回のマイルストーン収入とは別に自己軟骨再生シートの売上高に応じた数%程度のロイヤリティを MetaTech 社から受領する予定です。

また、アジア諸国、特に中国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、規制環境の違い等もあり 2020 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を見据えながら国内外への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。

<再生医療支援事業>

●再生医療支援事業では、顧客の要望、新規需要を踏まえた新規器材開発の強化に取り組みいたします。また販売面においては、温度応答性細胞培養器材を中心とした器材製品の拡販に向け、主要国内販売代理店からの売上情報等の収集分析、共同での営業活動を実施し、国内売上だけでなく 2019 年、2020 年において好調であったサーモフィッシャーを中心とした海外売上を更に拡大すべく連携強化をして参ります。

また現在、市販製品については大日本印刷株式会社に製造を委託しております。、製品の安定供給を維持しつつ、研究用細胞の大量培養を目的とした新たな市場への製品供給及び上記海外売上の拡大に対応するため、さらなる生産体制の充実、拡大を図って参ります。

●当社細胞培養センターを活かした再生医療を支援する事業、再生医療受託事業については、既存の大学、企業等からの細胞シートの製造受託だけでなく、開発受託及び細胞シート再生医療事業で獲得した様々なノウハウを活かしたコンサルティング事業を推進し、更なる収益機会の獲得を目指します。

<その他>

●台湾合弁会社設立

設立した合弁会社では、日本又は台湾の大学、研究機関から提供を受けたシーズ技術を基に細胞シート工学を応用した再生医療等製品・治療法の研究開発を行い、その事業化に向けて対象とする適応症の検討、製造方法の最適化等も行います。台湾義大医療財団法人義大病院の杜元坤教授(Dr. YUAN-KUN TU)が開発したシーズが候補の一例です。再生医療支援事業としては、研究開発のコンサルティング、製造販売承認申請に向けた支援も行っていく予定です。上述の活動により、当社は合弁会社に対する役務提供により、技術指導料等のコンサルティングフィーの受領等による売上を予定しております。

●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（2021 年 12 月期～2023 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
2021年12月期(計画)	213	△976	△998	△998
2022年12月期(目標)	1,400	20	19	10
2023年12月期(目標)	790	△590	△590	△590

※売上高構成

再生医療支援事業 : 2021年 173百万円 2022年 330百万円 2023年 470百万円
細胞シート再生医療事業 : 2021年 40百万円 2022年 1,070百万円 2023年 320百万円

(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

器材事業については新製品開発を推進し、現状の好調な需要動向が引き続き継続し特に海外売上の増加が貢献。Thermo Fisher Scientific Inc、大日本印刷株式会社との協業強化によるサプライチェーンの向上による収益拡大。大量培養を目的とした新たな市場への器材製品の供給及び当該器材製品を供給するための製造設備への投資、生産体制の充実、拡大を図り、更なる収益機会の拡大を目指す。

再生医療受託サービスの受注を拡充。共同研究先である東海大学より先進医療に係る製造を引き続き受託(最大20症例)

②細胞シート再生医療事業

●軟骨再生シート

<同種細胞>

臨床研究を実施していた東海大学からの技術移転(2021年完了予定)。

商業用セルストック製法確立と細胞シート製造の自動化に向けた開発推進

2022年末治験届提出

●食道再生上皮シート

2020年 治験届を提出済

2021~2024年 企業治験進行

2024年 企業治験終了(2025年 製造販売承認申請)

●事業提携

既契約先であるMetaTech社の支援を引き続き推進しつつ、MetaTech社と当社が中心となり台湾合弁会社設立、事業化に向けて開発活動の加速。国内を含めたアジア諸国、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。またMetaTech社に加え台湾合弁会社設立によって、今後は今まで以上に台湾における共同開発、事業化に重点を置く予定であることから、日本国内のみならずグローバルで活躍できる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機関からの借入れを含めた様々な手段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。