

## 中期経営計画 (平成 28 年 12 月期～平成 30 年 12 月期)

平成 28 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	管 理 部 門 長 山 崎 浩
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、各種政策の効果を背景に企業収益や雇用・所得環境の改善傾向が継続し、緩やかな回復基調で推移いたしました。一方、海外においては、アメリカの金融政策が正常化に向かう中、中国経済の減速などが懸念材料となり、依然として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先端医療・再生医療分野におきましては、再生医療の普及を目的に新たに施行された「医薬品医療機器法（平成 26 年 11 月施行）」に基づく第 1 号製品が平成 27 年 9 月に承認されるなど、再生医療等製品の産業化が進みつつあります。

このような環境のもと、当社グループは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、連結子会社をスウェーデンに設立いたしました。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、新たに自社で東京都江東区（テレコムセンタービル）に細胞培養施設を設置することを決議し、平成 28 年 12 月期中の運営開始を目指し準備を進めました。また、細胞培養施設設置に合わせて本社機能を同ビルに移転いたしました。

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 193,118 千円（前連結会計年度比 106,792 千円の増加）、営業損失は 568,066 千円（前連結会計年度比 33,882 千円の減少）、経常損失は 531,523 千円（前連結会計年度比 45,513 千円の減少）、当期純損失は 535,253 千円（前連結会計年度比 47,445 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、温度応答性細胞培養器材に関する研究開発活動に取り組みました。また販売面では、中長期的な販売促進活動見据え営業人員を増員し、積極的な顧客訪問や学会参加等の販売促進活動に取り組みつつ、新規導入商材の開発に向けた探索・選定活動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 80,618 千円（前連結会計年度比 5,707 千円の減少）、営業損失は 44,511 千円（前連結会計年度比 12,936 千円の増加）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。

当社グループは当期の具体的な施策の一つとして、食道再生上皮シートについて、当期下期中の日欧での治験開始を目標として開発を進めて参りました。日本では12月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験届を提出いたしました。提出後の調査期間中PMDAからの照会への対応をすすめる中で、治験症例数については、当初予定していた症例数に比して、より少数例での治験実施が可能と判断できること、また実施中の非臨床試験については、試験成績の取得等を含めた一部見直しが必要であるとの判断にいたったことから、いったん治験届を取り下げ、平成28年4月前後に改めて提出することといたしました。欧州ではスウェーデンにおいて治験開始に向けた現地規制当局であるスウェーデン医薬品庁との事前相談を進めて参りました。現在の食道再生上皮シートの開発内容・進捗を踏まえると、欧州全体の販売承認を見据えた治験計画として検討すべきという旨の提案をスウェーデン医薬品庁から受けました。この提案は、欧州での事業化スケジュールを早める可能性がある提案であると捉え、当期中のスウェーデンでの治験届提出を延期し、改めて欧州全土を管轄する規制当局である欧州医薬品庁に面談を申し入れることといたしました。

また12月に、Emmaus Medical Inc.との間で、平成23年4月に締結した、「米国における角膜再生上皮シート共同開発・事業化契約」および「共同研究開発基本契約」を終結を決定し、平成24年3月に受領しておりました一時金112,500千円を前受金勘定より売上高として計上いたしました。

以上のような活動を行った結果、売上高は112,500千円（前連結会計年度比112,500千円の増加）、営業損失は236,544千円（前連結会計年度比78,735千円の減少）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

- 優先的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て、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実現する。
- 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。
- 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、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

<各パイプライン別状況>

<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12月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験届を提出いたしました。提出後の調査期間中 PMDA からの照会への対応をすすめる中で、治験症例数については、当初予定していた症例数に比して、より少数例での治験実施が可能と判断できること、また実施中の非臨床試験については、試験成績の取得等を含めた一部見直しが必要であるとの判断にいたったことから、いったん治験届を取り下げ、平成28年4月前後に改めて提出することといたしました。欧州ではスウェーデンにおいて治験開始に向けた現地規制当局であるスウェーデン医薬品庁との事前相談を進めて参りました。現在の食道再生上皮シートの開発内容・進捗を踏まえると、欧州全体の販売承認を見据えた治験計画として検討すべきという旨の提案をスウェーデン医薬品庁から受けました。この提案は、欧州での事業化スケジュールを早める可能性がある提案であると捉え、当期中のスウェーデンでの治験届提出を延期し、改めて欧州全土を管轄する規制当局である欧州医薬品庁と面談を申し入れることといたしました。

なお、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。

当社は、これまで企業治験実施に向けた準備を推進し、平成28年1月にはPMDAとの事前戦略相談を行い、治験実施のための必要事項等をより明確化して参りました。今後、本件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。

<その他導出等検討中のパイプライン>

●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

12月に、Emmaus Medical Inc. との間で、平成23年4月に締結した、「米国における角膜再生上皮シート共同開発・事業化契約」および「共同研究開発基本契約」終結を決定し、平成24年3月に受領しておりました一時金112,500千円を前受金勘定より売上高として計上いたしました。

今後の日本および海外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

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。当社が関連内容として申請しております一部特許につきましては引き続き審査中ではございますが、現在の審査状況等も鑑みつつ、テルモ社が販売承認を取得した「ハートシート」の販売開始となる平成 28 年 4 月までに今後の方向性を決定する予定です。

●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 28 年 12 月期～平成 30 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 28 年 12 月期（計画）	100	△1,200	△1,150	△1,150
平成 29 年 12 月期（目標）	200	△1,100	△1,050	△1,050
平成 30 年 12 月期（目標）	450	△850	△800	△800

### (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

再生医療製品の周辺機器の新規開発を推進

海外からの新規導入商材の開発に向けた探索活動を積極的に推進

#### ②細胞シート再生医療事業

##### ●食道再生上皮シート

日本及び欧州で開発を推進

<日本>

平成 28 年 4 月前後に治験届を再提出予定

平成 29 年に販売承認申請を提出予定

平成 30 年に販売承認を取得し販売開始予定

<欧州>

平成 28 年中に欧州医薬品庁との面談（複数回を想定）を実施し、企業治験の詳細（治験フェイズ等）を決定予定

平成 29 年に欧州医薬品庁との面談内容を踏まえたスウェーデンでの企業治験を開始予定

### ●軟骨再生シート

日本で自己細胞・同種細胞の開発を推進

<自己細胞>

平成 28 年に PMDA との薬事戦略相談結果を踏まえ、企業治験開始に向けた非臨床データの取得等の開発試験を実施予定

平成 29 年に企業治験を開始予定

<同種細胞>

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

※上記 2 つの細胞シート再生医療パイプラインについて、中長期的に当社企業価値向上に繋がると判断し得る業務提携案件が発生した場合には業務提携等については積極的に協議していく予定です。(現段階で本中期経営計画の損益数値目標には織り込んでおりません。)

### ●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 を設置することを平成 27 年 8 月に決議し、平成 28 年上期完成を予定しております。なお、新設した CPC において自社開発を優先する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。

### 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

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。