

**中期経営計画**  
(平成 26 年 12 月期～平成 28 年 12 月期)

平成 26 年 2 月 14 日

上場会社名 株式会社セルシード  
(URL <http://www.cellseed.com/> )

(コード番号： 7776 JQ グロース)

問合せ先 代表取締役社長 長谷川 幸雄

取締役最高財務責任者管理部門長 細野 恭史

TEL：(03) 5286-6231

**1. 損益目標数値 (平成 26 年 12 月期～平成 28 年 12 月期)**

次期の連結業績予想につきましては、従来、細胞シート再生医療事業に関して事業提携を想定した売上高及び営業利益の予想値・目標値を記載しておりました。しかし当該事業提携に伴う提携一時金等を含めた売上高予想値・目標値の公表によって、現在推進中の細胞シート再生医療事業提携の候補相手先との条件面等での交渉阻害要因となりうる事態が生じ、延いては事業提携による企業価値最大化に対してネガティブに作用する可能性が想定されます。また、今後の細胞シート再生医療に関する研究開発費用の中には、当社グループ負担または相手方負担のいずれとなるのかが、上述の事業提携の内容によって決定される費用も含まれております。

これらの点を考慮して、当社グループは今回の業績予想については再生医療支援事業の数値のみを公表し、細胞シート再生医療事業の数値及び全社の数値の記載を行わないことといたします。

	売上高		営業利益		
	再生医療支援事業	細胞シート再生医療事業	再生医療支援事業	細胞シート再生医療事業	消去又は全社
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 25 年 12 月期	75	/	△40	/	/
平成 26 年 12 月期	80	/	△35	/	/
平成 27 年 12 月期	85	/	△45	/	/

<再生医療支援事業の損益目標数値に関する前提条件・根拠など>

- 再生医療支援事業におきましては、わが国政府による再生医療の実用化・産業化に向けた各種施策の実行、大学・研究機関等における再生医療関連研究開発活動の拡充、再生医療関連市場に対する企業参入意欲の高まりなどを背景として、昨年来の当社製品・商品に対する需要が継続するものと想定しております。
- このような市場動向に対して、当社は当社製品・商品の認知拡大を目的としたマーケティング投資及び新製品研究開発のための先行投資などを実施する計画です。
- 平成 27 年 12 月期以降は前年比+5%程度の売上高増加を計画しております。

## 2. 前連結会計年度（平成 25 年 12 月期）の総括

前連結会計年度（平成 25 年 12 月期）におけるわが国経済は、平成 24 年 12 月末に発足した新政権による経済政策や金融政策への期待感から、円安・株高傾向が続き、輸出や生産の持ち直しによる企業業績の改善や、雇用や個人消費の緩やかな回復傾向が見られました。海外においては、欧州経済の低迷や新興国経済の成長鈍化傾向が続き、依然として不透明な状況で推移いたしました。

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、政府が再生医療の実用化に向けて関連法案の整備を進めており、平成 25 年 4 月には再生医療推進基本法が、平成 25 年 11 月には改正薬事法と再生医療等安全性確保法が、それぞれ成立いたしました。

以上のような環境の下、当社グループは財務面では外部環境の大きな変化を活用しながら事業を推進できる財務基盤を確立すべく、その一環として平成 25 年 9 月に第 10 回、第 11 回新株予約権の発行を実施いたしました。このような活動の結果、平成 25 年 12 月期合計で約 29 億円を調達し、平成 25 年 11 月に継続企業の前提に関する注記の記載を解消いたしました。

また事業面では特に細胞シート再生医療第 1 号製品の早期事業化を目的とした事業提携の実現に取り組んで参りましたが、当連結会計年度中に正式契約締結に至らず期をまたいで交渉を継続する見込みとなりました。

以上のような活動を行った結果、当連結会計年度の売上高は 105,769 千円（前連結会計年度比 30,613 千円の増加）、営業損失は 534,450 千円（前連結会計年度比 311,815 千円の減少）、経常損失は 581,921 千円（前連結会計年度比 260,310 千円の減少）、当期純損失は 584,588 千円（前連結会計年度比 328,708 千円の減少）となりました。

各セグメントの業績は以下の通りです。

### 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を中心とした器材販売が好調に推移いたしました。販売代理店と協力して認知度向上・販売促進活動や温度応答性細胞培養器材の特注商品の開発などに取り組みました。

温度応答性細胞培養器材に関連する特許として、密閉系細胞培養容器による上皮系細胞の新規培養方法に関する日本特許、新型温度応答性細胞培養器材技術（共培養用器材表面）に関する欧州特許がそれぞれ成立いたしました。

以上のような活動を行った結果、売上高は 88,784 千円（前連結会計年度比 13,629 千円の増加）、営業損失は 11,433 千円（前連結会計年度比 4,496 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、複数の細胞シート再生医療医薬品パイプラインに関する研究開発を推進しております。

角膜再生上皮シートパイプラインにおいては、平成 23 年に提出した欧州販売承認申請について薬事審査当局（欧州医薬品庁）より、相応の時間と費用を要する追加データ類の提出を求められたこと及び特に日本における再生医療関連環境の急速な変化を念頭に置いてグローバルな経営資源配分最適化を検討した結果、平成 25 年 3 月に販売承認申請を一旦取り下げ、欧州における角膜再生上皮シート開発計画を見直すことといたしました。上述の開発計画見直しの一環として実施した GENESIS Pharma SA との販売提携契約の解消に伴い、契約締結時に獲得済みの一時金を売上高として計上いたしました。

また平成 25 年 8 月に経済産業省から「再生医療等産業化促進事業」を実施する委託先の 1 つとして当

社が採択されました。当該事業を通じて、当社は我が国の再生医療製品等の優れた技術シーズを製品化させるべく、規制当局の円滑な審査に資することを目指した評価手法の開発に取り組んでおります。

角膜再生上皮シートパイプラインに関連する特許として、移植用「角膜内皮再生シート」に関する韓国特許及び「角膜内皮再生シート」を利用した角膜内皮疾患治療技術に関する韓国特許が成立いたしました。また細胞シート工学の応用展開の1つである「癌組織モデル作製用癌細胞シート」に関する日本特許が成立いたしました。

以上のような活動を行った結果、売上高は16,984千円（前連結会計年度比16,984千円の増加）、営業損失は300,125千円（前連結会計年度比217,646千円の減少）となりました。

### **3. 今回策定した中期経営計画の背景となる現状認識**

#### **(1) 当社の概要**

##### ● 当社の使命

「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、その世界普及を推進することです。

##### ● 当社の事業領域

- 細胞シート再生医療事業（細胞シート再生医療製品の研究開発・製造・販売を通じてその世界普及を推進する事業）
- 再生医療支援事業（温度応答性細胞培養器材等の研究開発・製造・販売を通じて再生医療の研究開発を支援する事業）

#### **(2) 当社の基盤技術（細胞シート工学）の概要**

● 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。当社の理解では、細胞シート工学は特に以下の2つの点で他の再生医療技術と一線を画しています。

- 「ヒト細胞のみから生体外で人工的に様々な種類の生体組織を構築する」という課題をヒト臨床可能なレベルで原理的に解決している技術であること
- 同じ技術から様々な種類の組織を構築できるという「プラットフォーム（技術基盤）性」を有していること

● 「細胞シート」は、現在世界で唯一当社が製品化している「温度応答性細胞培養器材 UpCell」を用いてのみ作製することが可能です。「細胞シート」は再生医療に有用と考えられる様々な特長を有しており、以下はその例です。

- 生体内で組織（又は組織の基本単位）として機能する
- 利用する原料細胞の種類などに応じて、様々な種類の組織・臓器（の損なわれた機能）の修復・再生に活用でき「根治型治療」につながる可能性がある
- 無縫合で生着する
- 積み重ねることが可能であることから、厚みのある3次元組織を構築できる可能性がある

● 細胞シート再生医療については既に角膜上皮、心筋、食道上皮、歯周組織、軟骨など様々な組織の

再生に関する臨床研究が実施されており、実際の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。

### (3)当社を取り巻く外部環境

当社は、近年当社を取り巻く外部環境が大きく変化しつつあると認識しており、経営戦略・事業計画の策定にあたってこの変化を充分考慮すべきであると考えております。現時点における当社の基本的な外部環境認識は以下の通りです。

#### 再生医療の潜在市場規模

- 非常に大きいと期待されている（例：経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書最終取りまとめ」による再生医療市場規模予測<2020年時点>：1兆円）
- ただし、その絶対額やその顕在化時期については様々な推測・見解がある
- 当社は、3つの”A”が今後の再生医療市場顕在化のキーワードとなると見ている
  - Automation（再生医療生産プロセスの自動化）
  - Allogeneic（他家細胞の原料化）
  - Alliance（イノベーションを創出する大学、再生医療製品の事業化に取り組んでいるベンチャー企業、豊富な経営資源を有する大手企業による産学連携&事業提携）

#### 再生医療の適応疾患

- これまでに上市されている製品の多くが、皮膚または軟骨をターゲットとしている模様（経済産業省「再生医療の実用化・産業化に向けて」による）
- 現在開発中の候補製品の多くが、神経、心臓、血管、膵臓をターゲットとしている模様（経済産業省「再生医療の実用化・産業化に向けて」による）
- 換言すると、今のところ再生医療製品の適応組織・疾患は比較的限定されていると考えられる

#### 再生医療関連市場への企業参入状況

- 当社の理解では、世界的に見て再生医療の事業化はこれまでのところベンチャー企業が主な担い手であり、近年大手企業が再生医療に関する研究開発を手掛け始める例が出て来ているもののまだ大きなトレンドにはなっていない模様
- 一方、再生医療周辺の技術・市場（例：細胞分析機器、再生医療製品自動製造装置）などへの企業参入の動きは近年活発化しており、特に日本においてはiPS細胞（人工多能性幹細胞）の登場を1つの契機として大手企業が本格的に活動し始めている模様

#### 再生医療関連法規制の動向

- 特に日本では、国策として再生医療の産業化を推進するという方針に沿って法規制が整備されつつあり、昨年以下記法律の制定・改正が実現した
  - 再生医療推進基本法（昨年4月成立）
  - 改正薬事法（いわゆる医薬品医療機器等法、昨年11月成立）
    - ◇ 医薬品や医療機器とは別に「再生医療等製品」を新たに定義し、その特性を踏まえた制度を導入
    - ◇ 再生医療等製品に関する「条件及び期限付承認制度」（いわゆる早期承認制度）を導入
  - 再生医療等安全性確保法（昨年11月成立）

- ◇ リスク別安全性規制（再生医療を3カテゴリーに分類して安全性確保を図る制度）を導入
- ◇ 細胞加工業（特定細胞加工物の製造を外部委託できる仕組み）を創設
- 海外諸国でも再生医療製品の特性を考慮した薬事法規制の制定・改定が行われているが、上述の日本の法規制整備は非常に先進的な内容として注目されている
- さらに、昨年政府が発表した「日本再興戦略」（いわゆるアベノミクス成長戦略）において再生医療の産業化が採り上げられており、上述の先進的な法規制の整備に留まらず研究開発向け公的支援の拡充や産業・市場の創出などに関する施策が打ち出されている

#### (4) 当社の現状

- 細胞シート再生医療のバリューチェーン（価値連鎖）における当社の中核的役割は、「シーズの製品化」＝「ヒト臨床における基本的な安全性・有効性が科学的に示されたシーズに対して産業製品としての基本価値（規格化、基本的な工業製造工程の確立など）を付加すること」であると考えております。
- 当社の強みの源泉は、細胞シート作製に不可欠な温度応答性細胞培養器材表面を構築する技術と様々な種類の再生医療製品を産出し得る細胞シート工学のプラットフォーム（技術基盤）性であると考えております。
- 当社は、細胞シート工学のプラットフォーム（技術基盤）性を活かして、これまで複数の細胞シート再生医療パイプラインの研究開発に取り組んできております。

#### 4. 今回策定した中期経営計画（平成26年12月期～平成28年12月期）の概要

今年度が始まる3ヶ年（平成26年12月期～平成28年12月期）においては、前連結会計年度（平成25年12月期）に策定した中期ビジョン及び中期経営計画における基本方針に沿った活動に取り組みます。

##### (1) 中期ビジョン（平成26年12月期～平成28年12月期）

外部環境の変化を活用した新たな持続的成長モデルの構築

##### (2) 中期経営計画（平成26年12月期～平成28年12月期）の基本方針及び概要

当社は、昨年度（平成25年度12月期）より「事業提携」・「戦略投資」・「財務基盤」を3つの柱とした中期経営計画の推進により新たな持続的成長モデルの構築に取り組んでまいりましたが、今年度からの3ヶ年におきましても引き続きこの基本方針に沿った経営計画を推進いたします。

##### 第1の柱：「事業提携」の実現により、細胞シート再生医療第1号製品の事業化を図る

- 事業提携の実現を通じて、主に以下3点の達成を目指します。
  - 日本における再生医療関連法規制の整備（例：再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設）によって生じる新しい事業機会の活用
  - 細胞シート再生医療第1号製品の事業化に至る先行投資負担の軽減
  - 当社が比較優位を持たない経営資源（機能、スキル、技術）の補完
- 中核となる事業提携については、平成26年12月期における実現を目指して、現在特定の相手方と守秘義務契約を締結して交渉を推進しております。この事業提携が成立した場合には、当該事業提携の内容に合わせて研究開発計画を見直し、必要に応じた変更などを行う方針です。

- 一方、従来海外市場においては角膜再生上皮シートパイプラインの開発に取り組んでまいりましたが、上述の事業提携交渉と並行して、海外における開発戦略の再編成を図っております。
  - ▶ 欧州における角膜再生上皮シート開発計画の再編成（新たな事業提携先の開拓など）
  - ▶ 米国事業提携先である Emmaus Medical 社との既存提携契約の見直し（2本の契約の統合など）

第2の柱：中長期的な企業価値成長を目指した「戦略分野への先行投資」を行う

- 再生医療産業化のマクロな方向性を先取りし、先端シーズ・技術の開発に戦略的に取り組みます。一例として、他家細胞を原料とする細胞シート再生医療シーズに関する産学共同研究開発への着手が挙げられます。
- 当社が比較優位を有する「シーズ製品化」機能のさらなる強化を図ります。一例として、次世代型の温度応答性細胞培養器材に関する研究開発の強化が挙げられます。
- 昨年成立した再生医療等安全性確保法に基づく細胞加工受託機会を活用した産学連携体制のさらなる強化を検討いたします。

第3の柱：持続的成長を支え得る「事業基盤」の強化に取り組む

- エクイティ・ファイナンスを含めた金融的手法、公的助成・補助、事業提携など多様な手段の活用可能性を追求することにより、上記第1・第2の柱の推進・加速化に必要な「財務基盤」の強化（資金の調達及び安定的資金源の開発）に引き続き取り組みます。
- また、上記第1・第2の柱の推進の基盤となる「組織体制」の強化（人材の補充及び組織体制の拡充）を進めてまいります。

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。