



平成 24 年 12 月期 第 3 四半期マイルストーン開示
(当社グループ事業計画の進捗状況及び平成 24 年 2 月 14 日公表
マイルストーン開示の修正について)

平成 24 年 11 月 13 日

上場会社名 株式会社セルシード

(コード番号: 7776 JQ グロース)

(URL <http://www.cellseed.com/>)

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

平成 24 年 2 月 14 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画に対して、第 3 四半期終了時点における進捗状況及び今後の見通しについて、以下の通りお知らせいたします。

1. 第 3 四半期期末時点における今期事業計画の達成状況

(1) 全体の状況

当第 3 四半期連結累計期間におけるわが国経済は、世界景気の減速等を背景として、個人消費は概ね横ばいとなっており、回復の動きに足踏みがみられました。

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、厚生労働省の「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」において、再生医療技術を安全な医療につなげるための規制や法改正の必要性について議論が始められるなど、日本における再生医療の推進策について会合が開かれました。

以上のような環境の下、当社グループは、資金状況に鑑み全社的な支出抑制を行いながら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。両事業における先行投資を主因として、当第 3 四半期連結累計期間における売上高は 55,460 千円(前年同四半期比 10,726 千円の減少)、営業損失は 696,874 千円(前年同四半期比 384,670 千円の減少)、経常損失は 654,993 千円(前年同四半期比 373,707 千円の減少)、四半期純損失は 709,185 千円(前年同四半期比 329,772 千円の減少)となりました。

(単位: 百万円)

	売上高 (連結)		営業損益 (連結)		
	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	調整額 (※) 1
平成 24 年 12 月期 第 3 四半期連結累計期間	55	-	△11	△446	△238
通期計画に対する進捗率	79.2%	-	-	-	-
平成 24 年 12 月期 (計画)	70	112	△15	△565	△300

(※) 1. 調整額は、各セグメントに配分していない全社費用です。全社費用は、主に親会社本社の管理部門に係る費用などです。

2. 平成 24 年 12 月期 (計画) については本日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」の修正内容を反映した数値となっております。

(2) 再生医療支援事業の状況

再生医療支援事業は、細胞シート再生医療の基盤ツールである「温度応答性細胞培養器材」及びその応用製品の研究開発・製造・販売を通じて細胞シート再生医療研究の世界普及を推進する事業です。

マイルストーン 設定項目	通期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
売上高	70 百万円	● 今年 5 月に発動した経営合理化策の範囲内で、販売促進活動を推進しました。 ● 当第3四半期累計期間における売上高は 55 百万円となりました。

(※) 1. 通期の進捗目標については本日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」の修正内容を反映した数値になっております。

(3) 細胞シート再生医療事業の状況

細胞シート再生医療事業は、細胞シート再生医療医薬品の研究開発・製造・販売を通じて、その世界普及を推進する事業です。現在、経営合理化策の範囲内で5つのパイプラインの研究開発を推進しており、当社の事業パイプライン5つ全てが臨床研究又はそれ以降の段階に入っております。第3四半期末時点のパイプライン別研究開発進捗状況は次図の通りです。

パイプラインの 名称		前臨床研究	臨床研究	治験	薬事許認可取得
		準備	準備	準備	準備
角膜再生 上皮シート (※)	欧州	当四半期迄の実績			
		平成24年12月期の目標			
	米国	当四半期迄の実績			
		平成24年12月期の目標			
心筋再生パッチ		当四半期迄の実績			
		平成24年12月期の目標			
食道再生上皮シート		当四半期迄の実績			
		平成24年12月期の目標			
歯周組織再生シート		当四半期迄の実績			
		平成24年12月期の目標			
軟骨再生シート		当四半期迄の実績			
		平成24年12月期の目標			

当四半期迄の実績
 当四半期迄に一部内容が進行しているもの
 平成24年12月期の目標

※各パイプラインの今期事業計画の見通しに関しましては、「2. 今後の事業計画の達成見通し」をご確認下さい。

マイルストーン 設定項目	通期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
角膜上皮 再生シート	エマウス社からの研究開発提携一時金の受領	経営合理化策の範囲内で、共同研究開発基本契約提携一時金の受領へ向けて、エマウス社に対し細胞シート再生医療研究開発に関する知見・ノウハウの提供を行いました。
	多施設分散型治験の開始	● 経営合理化策の範囲内で、複数の欧州諸国における実施を目指して、対象各国における治験開始の準備を行いました。 ● なお、既に複数国で治験開始承認を得ております。
	人道的使用制度を通じた角膜再生上皮シート提供の開始	経営合理化策の範囲内で、現在準備中の多施設分散型治験と両立する形での開始の可能性に関する事前検討作業を行いました。
	米国治験開始を目指した米国食品医薬局（FDA）との事前相談の推進	経営合理化策の範囲内で、提携先であるエマウス社との間でFDA 事前相談開始を目指した準備作業（準備計画のすり合わせ、非臨床試験の実施など）を行いました。
心筋再生パッチ	臨床研究の推進	共同研究先において、臨床研究が進んでおります。
食道再生上皮シート	治験の準備	● 共同研究先における臨床研究が終了し、共同研究先よりその成果が論文として発表されました。 ● 海外における治験の実施可能性の検討を進めました。
歯周組織再生シート	臨床研究の推進	共同研究先において、臨床研究が進んでおります。
軟骨再生シート	臨床研究の推進	共同研究先において、臨床研究が進んでおります。

（４）組織体制、財務政策

経営合理化策の範囲内で、欧米における角膜再生上皮シート事業化準備状況を踏まえながら、欧州子会社組織体制の構築、米国における共同研究開発体制の構築、欧米事業を管理・サポートする親会社（当社）組織体制の強化を行っております。また、直近の資金状況に鑑みて、必要資金の手当てに向けた活動を最優先課題として推進しております。

マイルストーン 設定項目	通期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
組織体制	欧州子会社組織体制の構築	経営合理化策の範囲内で、欧州における角膜再生上皮シート事業化計画の進捗状況を踏まえながら、準備活動を実施いたしました。
	米国における事業化準備体制の構築	経営合理化策の範囲内で、共同研究先である LA BioMed と協働しながら、米国における角膜再生上皮シート事業化準備体制の構築を進めました。
財務政策	必要資金の手当て	引き続き経営合理化策に基づく経費削減を実行すると共に、事業提携等を通じた資金調達交渉を複数の相手方に対して推進いたしました。

2. 今後の事業計画の達成見通し

本日公表の決算短信に記載しております通り、当社グループには継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。このような状況を踏まえて、当社グループでは、当該状況の改善・解消を図るべく、経営合理化策の実施などによる全社的な支出計画の見直しや事業提携等を通じた資金調達交渉の推進などに取り組んでまいりました。

このうち、全社的な支出計画の見直しは当社の将来の事業運営に対して両義的な影響を及ぼします。即ち、一方では現金支出の抑制を通じて資金繰りの改善に寄与しており、また損益面では販売費及び一般管理費の縮小として表れますが、他方では将来の事業計画の推進に不可欠な研究開発先行投資の実施を抑制していることになります。

このような経緯の中で今般当社は、今年5月の経営合理化策発動後の事業運営状況を踏まえて、平成24年12月期事業計画の達成見通しに対する経営合理化策発動の影響が避けられなくなったと判断するに至りました。

この判断に基づき、今般当社は平成24年12月期事業計画の達成見通しについて下記の通り修正することといたします。

- 再生医療支援事業に関する達成見通しの修正
 - 通期売上高目標数値の変更（期初計画：「76 百万円」→今回変更後：「70 百万円」）
- 欧州における角膜再生上皮シート開発に関する達成見通しの修正
 - 多施設分散型治験開始時期の変更（期初計画：「平成24年12月期」→今回変更後：「平成25年12月期」）
 - 人道的使用制度を通じた角膜再生上皮シート提供開始時期の変更（期初計画：「平成24年12月期」→今回変更後：「平成25年12月期以降」）
 - 欧州子会社組織体制構築本格化時期の変更（期初計画：「平成24年12月期」→今回変更後：「平成25年12月期以降」）
- 米国における細胞シート再生医療研究開発に関する達成見通しの修正
 - エマウス社からの共同研究開発基本契約提携一時金850万米ドルの受領時期の変更（期初計画：「平成24年12月期」→今回変更後：「平成25年12月期」）
 - 米国における角膜再生上皮シート治験の開始を目指した米国食品医薬品局（FDA）との事前相談開始時期の変更（期初計画：「平成24年12月期」→今回変更後：「平成25年12月期」）
 - 米国における事業化準備体制構築本格化時期の変更（期初計画：「平成24年12月期」→今回変更後：「平成25年12月期以降」）

（1）再生医療支援事業

マイルストーン 設定項目	通期の進捗目標	今後の見通し
売上高	70 百万円	経営合理化策の1つである全社的支出抑制に伴ってマーケティング投資額が期初計画より減少していることを背景として、通期業績目標売上高は70 百万円（期初計画比△6 百万円）となる見通しです。

（※） 1. 通期の進捗目標については本日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」の修正内容を反映した数値になっております。

(2) 細胞シート再生医療事業

マイルストーン 設定項目	通期の進捗目標	今後の見通し
角膜上皮 再生シート	エマウス社からの研究開発提携一時金の受領	経営合理化策の1つである全社的支出抑制に伴って当該提携一時金受領要件である当社技術移転完了時期が平成25年12月期になる見通しとなったこと及びエマウス社側財務計画の調整から、当該提携一時金850万米ドルの受領は平成25年12月期になる見通しとなりました。
	人道的使用制度を通じた角膜再生上皮シート提供の開始	● 経営合理化策の1つである全社的支出抑制に伴って多施設分散型治験開始時期が平成25年12月期になる見通しとなった（次項ご参照）ことから、多施設分散型治験と連動して検討を進めている人道的使用制度を通じた角膜再生上皮シート提供開始の時期も平成25年12月期以降になる見通しとなりました。 ● 今般の計画変更を機に多施設分散型治験との兼ね合いや欧州各国の人道的使用制度に関する運用方針を改めて検討し、今後平成25年12月期以降の人道的使用制度の活用方法を見直す方針です。
	多施設分散型治験の開始	複数の欧州諸国において既に治験開始承認を得ておりますが、経営合理化策の1つである全社的支出抑制に伴って治験開始時期は平成25年12月期になる見通しとなりました。
	米国治験開始を目指した米国食品医薬品局（FDA）との事前相談の推進	経営合理化策の1つである全社的支出抑制に伴って、FDAとの事前相談の開始時期は平成25年12月期になる見通しとなりました。
心筋再生パッチ	臨床研究の推進	共同研究先において、臨床研究が計画に沿って引き続き進む見込みです。
食道再生上皮シート	治験の準備	海外における治験の実施可能性を検討するなど、具体的準備を推進する計画です。
歯周組織再生シート	臨床研究の推進	共同研究先において、臨床研究が計画に沿って引き続き進む見込みです。
軟骨再生シート	臨床研究の推進	共同研究先において、臨床研究が計画に沿って引き続き進む見込みです。

(3) 組織体制等

マイルストーン 設定項目	通期の進捗目標	今後の見通し
組織体制	欧州子会社組織体制の構築	欧州における角膜再生上皮シート事業化計画の進捗状況に応じて組織体制を構築していく方針に変わりありませんが、経営合理化策の実施によって当社グループの組織体制が縮小したことなどから、その本格化時期は平成25年12月期以降になる見通しとなりました。
	米国における事業化準備体制の構築	提携先と共同で事業化準備体制を構築していく方針に変わりありませんが、経営合理化策の実施によって当社グループの組織体制が縮小したことなどから、その本格化時期は平成25年12月期以降になる見通しとなりました。
財務政策	必要資金の手当て	● 引き続き、事業提携等を通じた資金調達の実現を最優先課題としながら、新株予約権を通じたエクイティ・ファイナンス、公的助成金・補助金の獲得及び経費の抑制など資金手当てに資する様々な活動を機動的に進める方針です。

		● 経営合理化策の1つである全社的支出抑制に伴って当該提携一時金受領要件である当社技術移転完了時期が平成25年12月期になる見通しとなったこと及びエマウス社側財務計画の調整から、エマウス社からの共同研究開発基本契約提携一時金850万米ドルの受領は平成25年12月期になる見通しとなりました。
--	--	---

3. 通期事業計画の進捗を前提とした業績目標(平成24年12月期～平成26年12月期)の達成見通し 平成24年12月期

上述「2. 今後の事業計画の達成見通し」で述べた平成24年12月期事業計画達成見通しの修正に伴い、平成24年12月期の当社グループ業績目標を下表の通り修正いたします。主な修正要因は以下の通りです。

- 売上高
 - 人道的使用制度を通じた角膜再生上皮シート提供開始時期の変更にもともなう売上高の減少
 - 経営合理化策の発動に伴うマーケティング投資の抑制による再生医療支援事業売上高の減少
- 営業利益・経常利益・当期純利益
 - 経営合理化策の発動に伴う販売費及び一般管理費の縮小（上述「2. 今後の事業計画の達成見通し」ご参照）

なお、数値としては営業損益額・経常損益額・当期純損益額が期初計画に比べて改善するように見えますが、これは先行投資期にあるにも関わらず当社グループが資金繰り上の要請からやむを得ず研究開発先行投資を含む販売費及び一般管理費を圧縮する結果としての損失予想額の縮小が主因であり、上述「2. 今後の事業計画の達成見通し」で述べたように事業計画の進捗にとってはむしろマイナスの影響を及ぼすことになる点にご留意ください。

平成25年12月期及び平成26年12月期

上述「2. 今後の事業計画の達成見通し」で述べた通り、現在当社グループは必要資金の手当てを目指して事業提携等を通じた資金調達交渉に全力を挙げて取り組んでおります。これらの交渉案件で本日までには具体化して公表可能な段階に至ったものはございませんが、今後の事業提携の成否や資金確保状況によって平成25年12月期及び平成26年12月期の業績目標については大きく変動する可能性があります。

また、当社では今後経営合理化策の発動が平成25年12月期以降の事業計画に及ぼす影響を精査する必要があると考えております。今後精査すべき主な項目としては、上述「2. 今後の事業計画の達成見通し」で述べた項目の他、例えば欧州・米国における角膜再生上皮シート事業化スケジュールが挙げられます。平成24年2月14日公表「平成24年12月期～平成26年12月期マイルストーン開示に係る事業計画について」では平成25年12月期における角膜再生上皮シート関連の主なマイルストーンとして欧州販売承認の取得と米国治験の開始を設定しておりますが、経営合理化策の発動に伴う全社的支出抑制の状況如何では今後これらのマイルストーンの設定時期を遅らせる必要が出て来る可能性があります。

このような状況を踏まえ、平成25年12月期及び平成26年12月期の業績目標につきましては、交渉中の事業提携の成否、必要資金の確保状況、経営合理化策の発動に伴う全社的支出抑制の状況及び平成24年12月期の業績実績数値などを今後総合的に勘案して見直した上で、速やかに開示することといたし

ます。(このため、下表では平成25年12月期及び平成26年12月期業績目標数値を変更せずにそのまま記載しております。)

1. 今後の業績目標(平成24年12月期～平成26年12月期、連結ベース)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成24年12月期(計画)	205	△1,545	△1,520	△1,525
同上(予想)	182	△880	△840	△900
平成25年12月期(目標)	810	△665	△620	△625
同上(予想)	810	△665	△620	△625
平成26年12月期(目標)	755	△955	△885	△890
同上(予想)	755	△955	△885	△890

2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要

<修正前>

	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24年12月期(計画)	76	129	△92	△929	△524
平成25年12月期(目標)	80	730	△68	△187	△410
平成26年12月期(目標)	84	671	△58	△449	△448

(※) 1. 調整額は、各セグメントに配分していない全社費用です。全社費用は、主に親会社本社の管理部門に係る費用などです。

<修正後>

	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24年12月期(計画)	70	112	△15	△565	△300
平成25年12月期(目標)	80	730	△68	△187	△410
平成26年12月期(目標)	84	671	△58	△449	△448

(※) 1. 調整額は、各セグメントに配分していない全社費用です。全社費用は、主に親会社本社の管理部門に係る費用などです。

以上

<参考情報>



平成 24 年 12 月期～平成 26 年 12 月期 マイルストーン開示に係る事業計画について

本資料に記載する内容は、本日公表の修正内容を反映したものであります。

平成 24 年 11 月 13 日

上場会社名 株式会社セルシード

(コード番号: 7776 JQ グロース)

(URL <http://www.cellseed.com/>)

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

(「*」を付している用語につきましては、末尾の「用語解説」で簡単に解説しております。)

1. 今後の業績目標 (平成 24 年 12 月期～平成 26 年 12 月期、連結ベース)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
	百万円	百万円	百万円	百万円
平成 24 年 12 月期 (計画)	182	△880	△840	△900
平成 25 年 12 月期 (目標)	810	△665	△620	△625
平成 26 年 12 月期 (目標)	755	△955	△885	△890

- (注) 1. 平成 24 年 12 月期は事業計画において費目毎に予測金額を積み上げた計画値、平成 25 年 12 月期以降は市場環境や事業規模の拡大見通し等を勘案した目標値を記載しております。
2. 平成 25 年 12 月期及び平成 26 年 12 月期の業績目標につきましては、現在交渉中の事業提携の成否、必要資金の確保状況、経営合理化策の発動に伴う全社的支出抑制の継続状況及び平成 24 年 12 月期の業績実績数値などを今後総合的に勘案して見直した上で、速やかに開示することといたします。(このため平成 25 年 12 月期及び平成 26 年 12 月期業績目標数値を変更せずにそのまま記載しております。)

2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(1) マイルストーン開示に係る事業計画策定の背景・中期的ビジョン

- 当社は、日本発の「細胞シート*工学」という新しい再生医療技術を基盤として様々な再生医療製品を開発し、「細胞シート再生医療」の世界普及を推進する企業です。
- 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人体を構成する様々な組織*の基本単位(「細胞シート」)を人工的に作製することができる再生医療プラットフォーム技術です。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」を用いて作製可能で、生体内で組織として機能する、無縫合で生着するなど、再生医療に有用な様々な特長を有しています。
- 当社の事業領域は、「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)と「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)の2つです。
- 今般開示する中期事業計画(平成 24 年 12 月期～平成 26 年 12 月期)における細胞シート再生医療事業の主なマイルストーンは以下の通りです。
 - 平成 25 年 12 月期: 人道的使用*制度を通じた角膜再生上皮シート提供の開始
 - : 角膜再生上皮シート欧州販売承認の取得、角膜再生上皮シート米国治験*の開始
 - 心筋再生パッチ研究開発提携の獲得、食道再生シート治験の開始
 - 平成 26 年 12 月期: 歯周組織再生シート臨床研究*の終了
- 今般開示する中期事業計画(平成 24 年 12 月期～平成 26 年 12 月期)において、再生医療支援事業では販売促進活動の推進に加えて商品ラインアップの拡充を行うことで売上高の増加に注力し、また新製品の研究開発を行う方針です。
- 今般開示する中期事業計画を達成することを目的として、当社は各事業で上述のような先行投資を行う

＜参考情報＞

方針であり、このため平成 24 年 12 月期～平成 26 年 12 月期においては研究開発費を始めとする経費が収益を上回る見込みです。必要資金については、現有手許資金を充当する他、適切な手段で機動的に手当てしていく計画であり、今般開示する中期事業計画は必要資金が手当てできることを前提として編成されております。既に計画されている資金獲得手段として、Emmaus Medical 社（以下、エマウス社）研究開発提携一時金計 1,000 万米ドルの受領（平成 25 年 12 月期）、心筋再生パッチ研究開発提携一時金 500 百万円の獲得（平成 25 年 12 月期）、新株予約権を通じたエクイティ・ファイナンス（調達枠残額最大 900 百万円）が挙げられます。

（2）マイルストーン開示に係る事業計画の概要

	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 24 年 12 月期（計画）	70	112	△15	△565	△300
平成 25 年 12 月期（目標）	80	730	△68	△187	△410
平成 26 年 12 月期（目標）	84	671	△58	△449	△448

（注）平成 25 年 12 月期及び平成 26 年 12 月期の業績目標につきましては、現在交渉中の事業提携の成否、必要資金の確保状況、経営合理化策の発動に伴う全社的支出抑制の継続状況及び平成 24 年 12 月期の業績実績数値などを今後総合的に勘案して見直した上で、速やかに開示することといたします。（このため平成 25 年 12 月期及び平成 26 年 12 月期業績目標数値を変更せずにそのまま記載しております。）

- 細胞シート再生医療事業では、これまでの先行投資の果実である収益の獲得と将来収益のための先行投資の実施を計画しております。

＜主な収益要因＞

- エマウス社との角膜再生上皮シート米国共同開発・事業化提携一時金 150 万米ドルの受領（平成 24 年 12 月期）
- 人道的使用制度を通じた角膜再生上皮シート提供対価の獲得（平成 25 年 12 月期～）
- 心筋再生パッチ研究開発提携一時金 500 百万円の獲得（平成 25 年 12 月期）
- 欧州販売承認の取得による角膜再生上皮シート販売収入の獲得（平成 25 年 12 月期～）
- ご参考：上述の角膜再生上皮シート米国共同開発・事業化提携一時金 150 万米ドルとは別に、エマウス社からは「共同研究開発基本契約」に伴う一時金として 850 万米ドルを受領することになっております。ただしこの 850 万米ドルに関する会計上の取り扱いはまだ確定しておりませんので、確定し次第別途お知らせ申し上げます。

＜主な先行投資要因＞

- 角膜再生上皮シート欧州販売承認取得のための開発投資（多施設分散型治験実施費用を含む）
- 心筋再生パッチ研究開発投資
- 角膜再生上皮シート欧州マーケティング・販売先行投資
- 角膜再生上皮シート米国開発投資
- その他のパイプライン（食道再生シート、歯周組織再生シート、軟骨再生シート）に関する研究開発投資

- 再生医療支援事業では、製商品販売による売上高の獲得と将来収益の拡大及び中長期的成長基盤の確立を目指した先行投資を計画しております。主な先行投資要因として、販売促進を目的としたマーケティング投資、新商材開拓・投入を目的としたマーケティング投資、新製品研究開発投資などが挙げられます。

（3）マイルストーン開示に係る事業計画達成のための基本方針

●細胞シート再生医療事業

- 欧州における角膜再生上皮シートの事業化を最優先課題として取り組む方針です。
 - 平成 25 年 12 月期に欧州委員会より販売承認を取得することを目指します。
 - 当社グループは平成 23 年 12 月期に審査機関である欧州医薬品庁（EMA*）宛に販売承認申請を提出しており、現在同庁の薬事審査を受けております。

<参考情報>

- 角膜再生上皮シートの認知度向上及び EMA 審査対応の補強を主目的として、平成 25 年 12 月期より多施設分散型治験を開始する計画です。
- 平成 25 年 12 月期に販売承認（条件付を含む）を取得することを目指します。一般的に、条件付販売承認に付される「条件」は追加データの提出などであり販売活動に制約を加えるものではないことが多いとされています。
- 販売承認取得後、順次欧州主要国における薬価収載を実現することを目指します。
- また、上述の活動と並行して、平成 25 年 12 月期より人道的使用制度を通じた製品提供を行う計画です。既にフランスでは、平成 21 年 8 月に人道的使用が 1 例承認された実績があります。
- 角膜再生上皮シートの米国展開を推進する方針です。
 - 米国展開は、平成 23 年 12 月期にエマウス社との間で締結した共同開発・事業化契約に基づき、同社と共同で推進する方針です。
 - 当社が EMA 宛に提出した申請書類・データ及びエマウス社の各種経営資源などを活用し、速やかに米国において治験を開始することを目指して米国食品医薬品局（FDA）との事前相談などを推進する方針です。
- 心筋再生パッチの治験準備を進める方針です。
 - 共同研究先における臨床研究の結果などを踏まえて、治験開始を目指した準備を推進する方針です。
 - なお心筋再生パッチの開発については、外部との提携によって推進する方針です。
- その他のパイプライン（食道再生シート、歯周組織再生シート、軟骨再生シート）の事業化へ向けた検討・準備を行う方針です。
 - 共同研究先における臨床研究の結果を踏まえて、各パイプラインのヒト患者における基本的安全性・有効性を検証する方針です。
 - 良好な臨床研究結果が得られたパイプラインについてはその結果を踏まえて事業性を検討し、事業化に値すると判断した場合に治験準備を開始する方針です。

●再生医療支援事業

- 温度応答性細胞培養器材の販売促進に注力する方針です。
 - 国内では細胞シート再生医療関連の研究開発に対して大型の公的補助（文部科学省「科学技術振興事業費」など）が実施されており、温度応答性細胞培養器材の需要増加が期待できる環境にあると考えております。
 - 海外市場については、バイオ研究機器製造・販売の世界的大手である Thermo Fisher Scientific 社を経由した販売を行ってきております。
- 売上高の増加を目的として、外部商材の開発・導入に注力する方針です。
- さらに、新製品の研究開発にも引き続き積極的に取り組む方針です。例えば、現在当社は外部と共同で iPS 細胞*の培養に適した温度応答性細胞器材の研究開発を行っております。

（４）マイルストーン開示に係る事業計画達成のための研究開発体制等の組織体制、財務政策、今後の展望

●細胞シート再生医療事業

- 角膜再生上皮シート事業化準備の一環として、欧州における事業推進体制を構築する方針です。
 - 欧州には既に子会社 2 社（英国の CellSeed Europe Limited、フランスの CellSeed France SARL）を設置しておりますが、今後英仏以外の欧州各国における組織体制も構築していく方針です。
 - 欧州組織体制構築にあたっては、現地で人員を採用する他、必要に応じて当社から人材を派遣するなどして必要人員を確保することを目指す方針です。
- 外部との提携を活用して、米国における研究開発・事業化準備体制を構築する方針です。
 - 当社は、既に米国の 2 組織（エマウス社、LA BioMed）と提携契約を締結しております。
 - これらの契約関係をベースにして、まずは米国における角膜再生上皮シート共同研究開発・事業化準備体制を構築する方針です。
- 外部との提携関係を拡充しながら、日本における研究開発体制の強化を図る方針です。
 - 当社は、東京女子医科大学を始めとする大学・研究機関・企業などと共同研究開発を行っており、温度応答性細胞培養器材の提供、研究開発要員の派遣、当社が長年培った臨床研究推進・支援ノウハウの提供、研究開発資金の支援などを通じて引き続き共同研究開発を推進する方針です。
 - また、引き続き必要に応じて新たな研究開発パートナーの開拓を行う方針です。

●再生医療支援事業

- 国内外の販売代理店網及び自社組織を活用して、様々なマーケティング・販売活動を推進する方針

< 参考情報 >

です。

- 研究開発については、自社による活動の他、東京女子医科大学を始めとする大学・研究機関・企業などとの協働活動を推進する方針です。

●財務政策

- 上述の通り各事業で先行投資を行うため、平成 24 年 12 月期～平成 26 年 12 月期においては研究開発費を始めとする経費が収益を上回る見込みです。
- 今般開示する中期事業計画は、必要資金が手当てできることを前提に編成されております。
- 必要な資金については、現有手許資金を充当する他、適切な手段で機動的に手当てを行う方針です。
 - 既に計画されている資金獲得手段として、以下の 3 つが挙げられます。
 - エマウス社研究開発提携一時金（2 本）計 1,000 万米ドルの受領（平成 25 年 12 月期）
 - 心筋再生パッチ研究開発提携一時金 500 百万円の獲得（平成 25 年 12 月期）
 - 新株予約権を通じたエクイティ・ファイナンス（調達枠残額最大 900 百万円）
 - さらに、提携による資金の獲得及び先行投資負担の軽減、公的助成金・補助金の獲得、販売収入の増強など、資金手当てを目指した様々な活動を機動的に進める方針です。
- また、先行投資・経費については、資金状況に即して機動的かつ柔軟に運営していく方針です。

3. 各パイプラインに係る開発計画

パイプラインの名称		前臨床研究		臨床研究		治験		薬事許認可取得	
		準備		準備		準備		準備	
角膜再生上皮シート	欧州								
	米国								
心筋再生パッチ									
食道再生上皮シート									
歯周組織再生シート									
軟骨再生シート									

(注)  は開発計画を表しており、 は平成 23 年 12 月期までに終了した部分、 は平成 24 年 12 月期、 は平成 25 年 12 月期、 は平成 26 年 12 月期の各期における開発計画の到達目標を表しています。また、 は平成 23 年 12 月期までに一部内容が進行しているものを表しております。

以下に、各パイプラインにおける計画達成のための要点を記載いたします。

●角膜再生上皮シート

特 徴：自家*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*（将来適応拡大を検討する方針）

対象市場：全世界

設備計画：欧州での製品製造は外部委託する方針（契約締結済み）であり、今のところ自社による大型投資計画はございません

主な前提条件、課題と具体的施策：

- 欧州における販売承認及び各国薬価の取得

- 平成 25 年 12 月期に欧州における販売承認を取得できることが前提条件となっております。

<参考情報>

- 当社グループは平成 23 年 12 月期に審査機関である欧州医薬品庁（EMA）宛に販売承認申請を提出しており、現在同庁の薬事審査を受けております。
- 角膜再生上皮シートの認知度向上及び EMA 審査対応の補強を主目的として、平成 25 年 12 月期より多施設分散型治験を開始する計画です。
- 平成 25 年 12 月期に販売承認（条件付を含む）を取得することを目指します。一般的に、条件付販売承認に付される「条件」は追加データの提出などであり販売活動に制約を加えるものではないことが多いとされています。
- 販売承認取得後、速やかに欧州主要国において薬価収載されることが前提条件となっております。
 - 欧州では既に薬価収載されている再生医療製品が存在しており、角膜再生上皮シートも薬価償還対象になり得ると考えております。
 - 英・仏における視力喪失者に関する年間合計公的負担額や欧米角膜専門医に対するアンケート結果などから見て、現在当社が想定している薬価は合理性のある水準であると考えております。
- 当社想定通りの条件で製造・販売個数が増加することが前提条件となっております。
 - 製造については委託で対応する方針であり、既に製造委託先を確保しております。
 - 販売については、既に 1 社と販売提携契約を締結している他、自社によるマーケティング・販売体制構築の検討に着手しております。
 - 平成 25 年 12 月期に開始する計画の多施設分散型治験を通じて欧州主要眼科医における角膜再生上皮シート認知度が向上し、その結果需要が惹起されるものと考えております。
-
- 人道的使用制度を通じた製品有償提供の開始
 - 平成 25 年 12 月期に当社想定通りの条件で人道的使用制度を通じた製品有償提供を開始できることが前提条件となっております。
 - 既にフランスでは、平成 21 年 8 月に人道的使用が 1 例承認された実績があります。
 - フランス以外の欧州主要国にも類似の人道的使用制度が存在します。
 - 一方、フランスでは平成 23 年 12 月に法規制が改訂されて人道的使用の実施要件が従来よりも厳しくなった模様であり、この法規制の改訂によるフランス人道的使用推進環境への影響と当該法規制の改訂が他の欧州各国の法規制に与える影響の双方を注視しながら今後の人道的使用開始準備を進めていく方針です。
 - 当社想定通りの条件で提供対価合計額が増加することが前提条件となっております。
 - 英・仏における視力喪失者に関する年間合計公的負担額や欧米角膜専門医に対するアンケート結果などから見て、現在当社が想定している製品提供対価は合理性のある水準であると考えております。
 - 平成 25 年 12 月期に開始する計画の多施設分散型治験を通じて欧州主要眼科医における角膜再生上皮シート認知度が向上し、その結果使用需要が増加するものと考えております。
- 米国における治験の開始
 - 平成 25 年 12 月期に米国において治験を開始できることが前提条件となっております。
 - 既に米国 FDA より、当社製品について CBER（生物製剤評価センター）が審査にあたる旨の連絡を受けております。
 - 欧州において既に治験を実施し販売承認申請を提出した実績があること、フランスで人道的使用の承認を得た実績があることなどから、当社では米国での治験開始に必要なヒトでの基本的な安全性・有効性を示す合理的根拠を揃えることが可能であると考えております。
- 心筋再生パッチ
 - 特 徴：自家筋芽細胞*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
 - 対 象 市 場：全世界
 - 設 備 計 画：臨床研究については製造設備を有する研究機関で実施するため、自社による大型設備投資計画はございません
 - 主な前提条件、課題と具体的施策：
 - ヒトにおける基本的な安全性・有効性の立証
 - 平成 25 年 12 月期に臨床研究が終了し、その結果として基本的な安全性・有効性が示されることが前提条件となっております。
 - 共同研究先における臨床研究は、これまでのところ順調に推移しております。
 - この臨床研究に関して、補助人工心臓*を外して退院され日常生活に復帰された症例など具体的な成果が既に報告されております。
 - 提携の獲得及び治験準備の推進

<参考情報>

- 平成 25 年 12 月期に共同研究開発提携を実現し、提携一時金として 500 百万円を獲得することが前提条件となっております。
 - 既に提携候補先が現れていることなどから、当社では想定通りに提携を獲得することが可能であると考えております。
 - 心筋再生パッチの市場規模は非常に大きく、現在当社が想定している提携一時金額は合理性のある水準であると考えております。
- 当社想定通りのスケジュールで、治験準備を進められることが前提条件となっております。
 - 上述の通り共同研究先における臨床研究はこれまでのところ順調に推移しており、ヒトにおける基本的な安全性・有効性を示す合理的根拠を揃えることが可能であると考えております。
 - 心筋再生パッチの市場規模が非常に大きいことから、事業化に値する市場が存在するものと考えております。
 - 共同研究開発提携が実現すれば、治験準備及び治験の実施に必要な資金等を獲得することが可能であると考えております。

●食道再生上皮シート

特 徴：自家口腔粘膜上皮細胞より培養した細胞シート

適 応 症：食道癌除去後の手術部位治癒及び食道狭窄*防止

対象市場：全世界

設備計画：臨床研究・治験については製造設備を有する研究機関等で実施する計画であり、自社による大型設備投資計画はございません

主な前提条件、課題と具体的施策：

➤ ヒトにおける基本的な安全性・有効性の立証

臨床研究において、基本的な安全性・有効性が示されることが前提条件となっております。共同研究先で実施されている臨床研究では既に全症例の移植が無事終了しており概ね良好な経過を辿っている模様であることから、当社ではヒトにおける基本的な安全性・有効性を示せる可能性が充分あると考えております。

➤ 治験の開始

平成 25 年 12 月期に治験が開始できることが前提条件となっております。現在海外における治験の実施可能性を検討しており、必要資金が確保できれば想定スケジュール通りに治験準備を推進することが可能であると考えております。

●歯周組織再生シート

特 徴：自家歯根膜*細胞より培養した細胞シート

適 応 症：中～重度の歯周病

対象市場：全世界

設備計画：臨床研究については製造設備を有する研究機関で実施する計画であり、自社による大型設備投資計画はございません

主な前提条件、課題と具体的施策：

➤ ヒトにおける基本的な安全性・有効性の立証

平成 26 年 12 月期に臨床研究が終了し、その結果として基本的な安全性・有効性が示されることが前提条件となっております。既に共同研究先における臨床研究が始まっており、また前臨床研究の結果から判断する限り臨床研究において基本的な安全性・有効性が確認できる可能性があると考えております。

●軟骨再生シート

特 徴：自家軟骨細胞等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*

対象市場：全世界

設備計画：臨床研究については製造設備を有する研究機関で実施する計画であり、自社による大型設備投資計画はございません

主な前提条件、課題と具体的施策：

➤ ヒトにおける基本的な安全性・有効性の立証

臨床研究において、基本的な安全性・有効性が示されることが前提条件となっております。既に共同研究先における臨床研究が始まっており、また前臨床研究の結果から判断する限り臨床研究において基本的な安全性・有効性が確認できる可能性があると考えております。

＜参考情報＞

＜ご参考＞用語解説（本文中で*を付した用語に関する簡単な解説、五十音・アルファベット順）

用語	意味・内容
拡張型心筋症	左室の拡張を伴った左心室の機能不全。たいていの患者は全体に収縮力低下を示すが部分的壁運動異常が起こることもある。通常はうっ血を伴う心不全徴候を示すが、低心拍出量状態を現す倦怠感を示すこともある。
角膜上皮幹細胞疲弊症	角膜上皮の幹細胞（角膜と結膜の間の輪部に局在する）が疲弊し、角膜上皮を消失する難病。
幹細胞	他の細胞の元となり得る細胞で、様々な細胞に分化し得る能力と細胞分裂を経てもなお分化し得る能力を併せ持つ細胞。
筋芽細胞	後に筋線維になる原始筋細胞。筋線維の細胞の分化と増殖に関与する蛋白質（成長因子）を高い比率で含有し、心筋再生に適していると考えられる。
口腔粘膜	歯肉を含む口腔の粘膜。
口腔粘膜上皮細胞	口腔粘膜の表面（上皮）を構成する細胞。
細胞シート	温度応答性細胞培養器材を用いて培養・作製される細胞外マトリクスを保持しシート状に連結した細胞群。
自家（細胞）	自分自身の（細胞）。
歯根膜	哺乳類において、歯根のセメント質と歯槽骨壁を結合する結合組織性の繊維膜。食物を咬んだときに生じる圧力を緩衝するだけでなく、血管や神経に富み、栄養補給や知覚にも関与する。
人道的使用 (Compassionate Use)	他に治療法がない重篤な疾患に対して人道的見地から薬事審査当局が一定の条件の下に販売承認前の製品の使用を認める欧州薬事制度。
食道狭窄	食道の一部が狭くなった状態。食物を飲み込むときの障害や嘔吐（おうと）などの症状がある。癌（がん）、潰瘍（かいよう）の瘢痕（はんこん）などによって起こる。
組織	多細胞生物において、同一の機能・形態を持つ細胞集団。多細胞生物では、通常それを構成する細胞が分化し、機能が専能化し、分業化が起こる。
治験	薬事許可申請を提出することを目的として、ある未承認医薬品をヒトに投与してデータを収集しそのヒトにおける安全性と有効性を検証するための臨床試験。
変形性膝関節症	関節軟骨のびらんを特徴とする関節炎で、一次性的のものと、外傷や疾患による二次性的のものとがある。関節軟骨は軟化し、すりきれ、菲薄化し、軟骨下骨の象牙質化と辺縁部の骨棘形成を伴う。疼痛と機能障害を生じる。主に荷重関節を侵し、老年者によりよくみられる。
補助人工心臓	急性あるいは慢性心不全に陥ってしまった心臓の代わりに、血液循環のためのポンプ機能を補う治療用装置。
臨床研究	医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの。実施医療機関の倫理委員会の承認を得た上でさらに厚生労働大臣の意見を取得して、初めて実施が許される。
EMA（欧州医薬品庁）	EU加盟27ヶ国及びアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーの計30ヶ国における医薬品等の製造販売に関する安全性・有効性の審査及び承認等を行う官庁。
iPS細胞（人工多能性幹細胞）	ES細胞や分化した細胞に、ES細胞に発現する4つの遺伝子（Oct3/4、Sox2、Klf4、c-Myc）を導入することにより、ES細胞同様に多種多様な細胞に分化する能力を持った細胞。

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事業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。当社の事業計画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、事業計画に関する業績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（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）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事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、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。