

平成 25 年 3 月 14 日

各位

会社名	株式会社セルシード
代表者氏名	代表取締役社長 長谷川 幸雄 (コード番号：7776)
本店所在地	東京都新宿区原町 3-61
問合せ先	取締役最高財務責任者管理部門長 細野 恭史
電話番号	03-5286-6231

販売承認申請の取り下げを含めた 欧州角膜再生上皮シート開発・事業化計画の再編成に関するお知らせ

当社は平成 25 年 2 月 15 日公表の中期経営計画において欧州における角膜再生上皮シート開発計画を抜本的に見直す方針を盛り込んでおりましたが、本日開催した取締役会においてその具体的内容を決定いたしましたのでお知らせいたします。

本件に至る経緯

当社は 100%子会社である CellSeed Europe Ltd.（セルシード・ヨーロッパ社、本社英国ロンドン）を通じて平成 23 年 5 月に欧州医薬品庁（EMA）宛に販売承認申請を提出し、同年 6 月から当社申請に関する EMA の薬事審査が開始されました。当社で確認できた限りでは、これは日本企業が海外先進国で再生医療製品に関する薬事承認申請を提出した初めてのケースでした。

EMA の薬事審査に関してはスケジュールガイドラインが定められており、当社が提出した販売承認申請についてもこのスケジュールガイドラインに沿って審査が進められてまいりました。当社は平成 24 年 12 月に Day 120 評価報告書（EMA が審査スケジュール 120 日目に申請者に対して送付する評価報告書）に対する当社の回答書を提出し、平成 25 年 2 月に EMA 先進治療委員会（CAT）より Day 150 評価報告書（EMA が審査スケジュール 150 日目に申請者に対して送付する評価報告書）を受領いたしました。この Day 150 評価報告書には、当社が今回の申請に基づいて販売承認を取得するためには新しい追加データ類の提出が必要である旨の見解が含まれておりました。

Day 150 評価報告書において追加提出が求められたデータ類の主なものとして、多施設共同治験のデータが挙げられます。当社は EMA との申請前事前相談で単一施設治験のデータに基づく販売承認申請で受理される旨を確認した上で、平成 23 年にその確認内容に沿った販売承認申請を提出いたしました。並行して、当社は角膜再生上皮シートについてより幅広い科学的見解・認知を得ることを目指して多施設共同治験の準備を進め、これまでに 4 ヶ国で治験開始承認を得ております。しかしながら、この多施設共同治験については相応の費用と時間が必要になることが想定されます。

当社は角膜再生上皮シートの科学的な安全性・有効性に問題はないと考えており、EMA も上述の各評価報告書において角膜再生上皮シートの科学的な安全性・有効性を否定しているわけではありません。また当社は、相応の費用と時間を投下して必要データ類を整えれば EMA の要求を満たし得る水準の回答書を準備することが可能であると考えております。

一方で、再生医療を取り巻く環境は最近急速に変化してきており、特に日本においては早期承

認制度など再生医療の産業化を促進・振興するための様々な公的施策が具体的に検討されている状況です。当社は、このような環境変化を念頭に置いた上で、資金的・時間的投資対効果の観点から従来の計画に基づく欧州角膜再生上皮シート開発・事業化の位置付けを改めて検討し直しました。

欧州における角膜再生上皮シート開発・事業化に関する今後の取組方針

上述の経緯に基づく慎重な検討の結果、当社は将来における欧州販売承認取得の可能性を確保しながらグローバルな環境変化を考慮した経営資源配分最適化の中で欧州開発・事業化計画を組み直すことが当社の中長期的利益に最も適うと判断し、欧州における角膜再生上皮シート開発・事業化について今後以下の方針で取り組むことを決定いたしました。

1. 平成 23 年に提出した販売承認申請を一旦取り下げる（本日の取締役会で決議済み）
2. グローバルな環境変化を考慮した経営資源配分最適化の一環として角膜再生上皮シート早期事業化を目指した方策を今後改めて検討し、欧州における開発・事業化計画を再編成する
 - 必要資金の手当てを含めた早期事業化を目指した方策などについて、既存の販売提携先・製造委託先及び新たな事業提携候補先との協議・交渉を行う
 - これらの協議・交渉の動向を踏まえながら、今後欧州における開発・事業化計画（多施設共同治験開始・推進計画、薬事承認取得計画、人道的使用制度を通じた製品有償提供計画、販売承認に基づく販売計画、バリューチェーン・組織体制構築計画など）を再編成する
 - 欧州における開発・事業化計画の再編成にあたっては、日本における法規制改革など国内外の環境変化の動向を念頭に置き、事業機会に応じた経営資源の最適配分を図る

なお、上述の通り当社は現在進行している環境変化（特に日本における再生医療産業化促進・振興策の動向）に注目しており、その動向を十分に踏まえて今後の経営を行っていく方針です。

平成 25 年 2 月 14 日公表の決算短信における平成 25 年 12 月期業績予想には多施設共同治験に係る費用及び欧州角膜再生上皮シート販売（人道的使用向け有償提供を含む）による収入・費用を織り込んでいないことから、本件が業績予想に与える影響は軽微であると考えております。

以 上