平成23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等について）

平成23年11月11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23年４月８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３四半期連結会計期間におけるわが国経済は、引き続き東日本大震災の影響による生産活動の低下や失業率の高水準での推移など、依然として厳しい状況にあります。

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、７月に独立行政法人・医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）が大学やベンチャー企業などを対象に研究成果の実用化相談を実施するため「薬事戦略相談室」を開設し、同じく７月に再生医療の産業応用加速を目指す製薬企業大手や医療機器メーカーなどの連携組織「再生医療イノベーションフォーラム」が当社も参加して発足して第１回総会を開くなど、様々な動きが見られました。

以上のような環境の下、当社グループは、引き続き再生医療支援事業及び細胞シート再生医療事業の双方で精力的な活動を推進いたしました。特に細胞シート再生医療事業では、９月に第65回厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会において、当社共同研究先による「軟骨再生シート」に関する臨床研究実施計画を了承する方向性が示され当該臨床研究の開始が認められる見通しとなり、これで当社の細胞シート再生医療医薬品パイプライン５つ全てが臨床研究又はそれ以降の段階に入ることとなりました。両事業における先行投資を主因として、当第３四半期連結会計期間における売上高は22,906千円（前年同四半期比1,894千円の増加）、営業損失は441,820千円（前年同四半期比160,546千円の増加）、経常損失は444,302千円（前年同四半期比162,887千円の増加）、四半期純損失は445,354千円（前年同四半期比162,887千円の増加）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（※）
平成23年12月期 第３四半期累計期間	66	－	△24	△686	△370
通期計画に対する進捗率	97.3%	－	－	－	－
平成23年12月期（計画）	68	134	△45	△1,023	△436

（※）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。

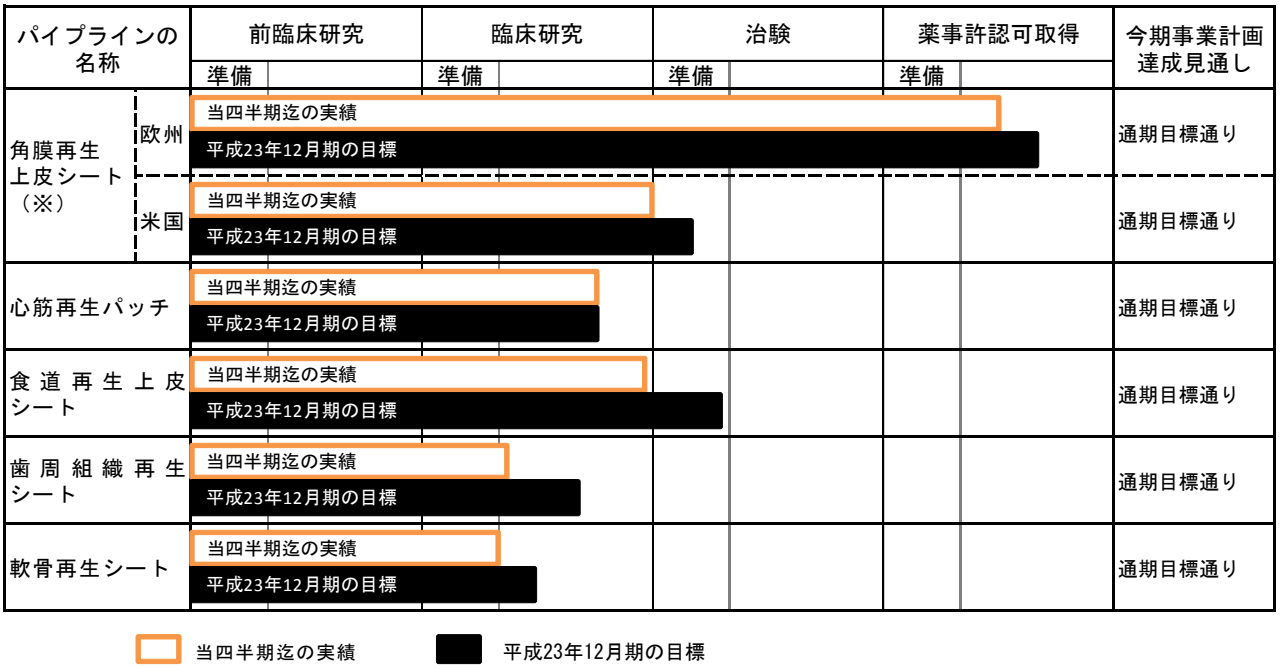
（２）再生医療支援事業の状況

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	68 百万円	● 計画に沿って、海外・国内双方における販売促進活動を積極的に推進しました。 ● その結果、温度応答性細胞培養器材及び昨年度より導入した新規商材の双方が期初予想を上回るペースの売上高を上げたことから、当第３四半期における売上高は 66 百万円となりました。

（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５つのパイプラインの研究開発を推進しており、９月に第 65 回厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会におきまして、当社共同研究先による「軟骨再生シート」に関する臨床研究実施計画を了承する方向性が示され当該臨床研究の開始が認められる見通しとなり、これで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ることとなりました。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。



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	フランス治験の完了	全ての手続きが完了いたしました。
	欧州における製造・輸送・販売準備の完了	● 主製造委託先における基本的な製造準備作業が終了いたしました。 ● 販売については、人道的使用制度に基づく製品供給へ向けた準備などを通じて、具体的な準備活動を推進しました。 ● 欧州角膜再生上皮シート販売・マーケティング体制のさらなる強化を目指して一部販売提携先（Clonmel Healthcare Ltd.）との契約を解消いたしました。
	欧州主要国における人道的使用承認の取得及び同制度を通じた製品有償提供の開始(売上高７百万円)	製品上市準備の総仕上げを主な目的として実施するEurostars プロジェクト（欧州の公的な研究開発支援プログラム）の準備活動と併せて、具体的準備を行いました。
	欧州医薬品庁（EMA）への販売承認申請の提出	６月に欧州医薬品庁宛に販売承認申請書類を提出し、現在欧州医薬品庁によって審査が進められております。
	米国展開に関する提携の獲得 （売上高 100 百万円）	４月に Emmaus Medical, Inc. と米国における角膜再生上皮シート共同開発・事業化契約（契約一時金 150 万米ドル）を締結いたしました。(※)
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	● 共同研究先において、臨床研究が推進されております。 ● また、海外における治験の実施可能性の検討を進めております。
歯周組織再生シート	臨床研究の開始及び推進	共同研究先において、臨床研究対象患者の選定準備などが進んでおります。
軟骨再生シート	臨床研究の準備	９月に第 65 回厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会において、当社共同研究先による「軟骨再生シート」に関する臨床研究実施計画を了承する方向性が示され当該臨床研究の開始が認められる見通しとなりました。

（※）Emmaus Medical, Inc. とは、上述の「米国における角膜再生上皮シート共同開発・事業化契約（契約一時金 150 万米ドル)」に加えて、「共同研究開発基本契約（契約一時金 850 万米ドル)」を同日付で締結しております。

（４）組織体制等

欧州における角膜再生上皮シート事業化準備の推進を背景として、欧州子会社組織体制の構築と欧州事業を管理・サポートする親会社（当社）組織体制の強化を進めております。

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）
組織体制等	本社組織体制の強化	当四半期に新たに６名を採用し、組織体制を強化いたしました。
	欧州子会社組織体制の構築	欧州における事業推進体制の強化を目的として欧州地域総責任者を任命しました。
	米国における事業化準備体制の構築	当社米国共同研究先である LA BioMed 及び Emmaus Medical 社に当社より人員を派遣し、米国における細胞シート再生医療事業展開の本格的準備を推進いたしました。

２．今後の事業計画の達成見通し

（１）再生医療支援事業の状況

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	68 百万円	温度応答性細胞培養器材及び昨年度より導入した新規商材の双方がこれまでのところ期初予想を上回るペースで売上高を上げている一方で、東日本大震災に起因する電力供給・物流・取引先の状況の変化など不安定要因が存在することから、期初予想（68 百万円）を据え置くことといたします。

（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	フランス治験の完了	全ての手続きが完了しております。
	欧州における製造・輸送・販売準備の完了	● 製造体制については、平成 23 年 12 月期中に実務準備を完了することを目指して作業を推進してまいります。 ● 販売・輸送体制については、欧州主要国人道的使用制度に基づく患者向け製品提供開始へ向けた事前準備活動を通じて実務準備を推進してまいります。
	欧州主要国における人道的使用承認の取得及び同制度を通じた製品有償提供の開始(売上高 7 百万円)	平成 23 年 12 月期後半から欧州主要国の人道的使用制度を活用して患者に対する当社製品の有償提供を開始することを目指して、作業を推進してまいります。
	欧州医薬品庁（EMA）への販売承認申請の提出	６月に欧州医薬品庁宛に販売承認申請書類を提出しており、欧州医薬品庁による審査が進む見通しです。
	米国展開に関する提携の獲得（売上高 100 百万円）	４月に Emmaus Medical, Inc.と米国における角膜再生上皮シート共同開発・事業化契約（契約一時金 150 万米ドル）を締結いたしました。(※)
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計画です。
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、具体的準備を推進いたします。
歯周組織再生シート	臨床研究の開始及び推進	共同研究先において、臨床研究が計画に沿って進む予定です。
軟骨再生シート	臨床研究の準備	９月に第 65 回厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会において、当社共同研究先による「軟骨再生シート」に関する臨床研究実施計画を了承する方向性が示され当該臨床研究の開始が認められる見通しとなり、今後その開始へ向けた実務的準備に入る予定です。

（※）Emmaus Medical, Inc.とは、上述の「米国における角膜再生上皮シート共同開発・事業化契約（契約一時金 150 万米ドル)」に加えて、「共同研究開発基本契約（契約一時金 850 万米ドル)」を同日付で締結しております。

（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
組織体制等	本社組織体制の強化	研究開発要員を中心に採用活動を実施し、組織体制の強化を図っていく計画です。
	欧州子会社組織体制の構築	欧州の２つの子会社（CellSeed Europe Ltd.、CellSeed France SARL）における人員（研究開発要員、販売・マーケティング要員など）の新規採用などを実施し、組織体制を構築していく計画です。
	米国における事業化準備体制の構築	提携先と共同で、具体的な事業化準備体制を構築していく計画です。

３．通期事業計画の進捗を前提とした業績目標(平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期)の達成見通し

当社グループ事業計画並びに業績目標について、平成 23 年４月８日公表「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期)」の内容からの変更はございません。

	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 23 年 12 月期　（計画）	202	△1,504	△1,433	△1,437
同上　（予想）	202	△1,504	△1,433	△1,437
平成 24 年 12 月期　（目標）	782	△336	△293	△297
同上　（予想）	782	△336	△293	△297
平成 25 年 12 月期　（目標）	962	△351	△239	△243
同上　（予想）	962	△351	△239	△243

以上

＜参考資料＞平成 23 年２月 14 日公表「平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期マイルストーン開示に係る事業計画について」(平成 23 年４月８日公表「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期)」の内容及び一部誤字を修正したものを反映しております。)

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み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。

＜参考情報＞

平成 23 年 12 月期～平成 25 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、平成 23 年２月 14 日公表の内容より
平成 23 年４月８日公表以降の修正内容及び一部誤字修正を反映したものでございます

平成 23 年２月 14 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 23 年 12 月期～平成 25 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 23 年 12 月期（計画）	175	△1,531	△1,460	△1,464
平成 24 年 12 月期（目標）	782	△336	△293	△297
平成 25 年 12 月期（目標）	962	△351	△239	△243

（注）平成 23 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 24 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．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、「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）と「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）の２つです。
●平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期において、再生医療支援事業では、これまでに構築した国内外の販売代理店網を通じた販促活動の強化や商品ラインアップの拡充を通じて売上高の増加に注力する計画です。
●平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期において、細胞シート再生医療事業では、欧州で角膜再生上皮シートの販売承認を取得してその事業化を実現し、並行して角膜再生上皮シートの米国展開を推進する計画です。さらに、心筋再生パッチを始めとする細胞シート再生医療医薬品パイプラインにつきましても、引き続き研究開発を推進する計画としております。
●上述の事業計画の推進には各事業で先行投資が必要であり、平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期は研究開発費を始めとする経費投下が収益を上回る見込みです。この間の資金は主に現有手許資金で賄う計画ですが、さらに必要に応じた手当てを適宜進める方針です。

＜参考情報＞

（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 23 年 12 月期（計画）	68	107	△45	△1,050	△436
平成 24 年 12 月期（目標）	70	712	△22	△8	△305
平成 25 年 12 月期（目標）	75	887	△30	△14	△306

●再生医療支援事業では、当面先行投資期が続きますが、国内外で販売促進及び新商材投入などの活動に注力する計画です。平成 23 年 12 月期～平成 25 年 12 月期においては、このような活動を通じて、売上高の増加を図りつつ中長期的な成長基盤を確立することを目指します。

●細胞シート再生医療事業では、平成 23 年 12 月期から欧州における角膜再生上皮シートの人道的使用*を推進して、その売上高を計上することを計画しております。また、平成 24 年 12 月期に欧州における角膜再生上皮シート販売承認を取得することを目標としております。さらに提携活動を推進して、平成 23 年 12 月期に角膜再生上皮シートの米国展開などに伴う提携契約一時金計 157 百万円、平成 24 年 12 月期に心筋再生パッチ共同開発契約一時金 500 百万円を獲得することを目指します。

（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

●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。これまで当社はバイオ研究機器製造・販売の世界的大手である Thermo Fisher Scientific 社経由で海外での細胞培養器材販売を行ってきており、今後も欧州・米国を中心とした海外市場の開拓に努めます。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「科学技術振興調整費」など）が実施されており、今後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。
- 販売促進活動の強化に取り組む一方で効率的な経費運営を心掛け、徐々に事業別損益の赤字額を縮小することを目指します。
- また、売上高の増加を狙って、新しい商材の開発に注力する方針です。2010 年度には２品目を新規投入した実績があります。
- 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。現在当社は独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の「iPS 細胞*等幹細胞*産業応用促進基盤技術開発／iPS 細胞等幹細胞の選別・評価・製造技術等の開発」プロジェクトに参画して iPS 細胞の培養に適した器材の研究開発を行っておりますが、今後も様々なニーズに対応すべく新しい製品の研究開発を進めていく考えです。

●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。
  - まず、平成 23 年 12 月期の製造準備が整った段階から、人道的使用制度を利用した角膜再生上皮シートの有償提供を開始する計画です。フランスについては平成 21 年 8 月に第１例の人道的使用が承認された実績があり、今後はその他の欧州主要国についても適応症（角膜上皮幹細胞疲弊症）の患者に対して人道的使用制度を通じて当社製品を提供できるように準備を進める方針です。
  - 併せて、平成 24 年 12 月期に欧州委員会より角膜再生上皮シートの販売承認を取得することを目指します。当社は、平成 20 年より審査機関である欧州医薬品庁（EMA）との間で販売承認申請提出へ向けた事前相談を重ねて来ており、フランスで実施した治験の最終報告書の内容を踏まえて平成 23 年 12 月期に審査機関である欧州医薬品庁宛に販売承認申請を提出する計画としております。
  - さらに、販売承認取得後速やかに、欧州各国における角膜再生上皮シートの薬価収載を実現するように準備を進める方針です。

- 並行して、平成23年12月期に、欧州における角膜再生上皮シート製造・販売体制の実務準備を推進する計画です。当社は欧州での角膜再生上皮シートの製造を外部に委託する方針としており、2拠点と製造委託に関する契約を締結して実務的な準備作業を進めているところです。また販売促進活動も提携先と共同で実施する方針であり、販売提携契約を締結して実務的な準備作業を推進いたします。

➢ 角膜再生上皮シートの米国展開を推進する方針です。
  - フランス治験データやEMA宛申請書類・データなどを活用し、速やかに米国において治験を開始できるように米国食品医薬品局（FDA）との事前相談を推進する方針です。さらにこの事前相談の状況を踏まえながら、治験開始へ向けた準備を進めていきたいと考えております。
  - なお角膜再生上皮シートの米国展開については今のところ提携による展開を検討しており、平成23年12月期に提携契約一時金として100百万円の獲得を目指しております。

➢ 心筋再生パッチの治験開始準備を進めます。
  - 心筋再生パッチについては現在共同研究先で臨床研究が実施されており、当社としてはその結果を踏まえつつ治験開始へ向けた準備を進める方針です。
  - なお心筋再生パッチの開発については今のところ提携による推進を検討しており、平成24年12月期に共同開発契約一時金として500百万円の獲得を目指しております。

（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

●再生医療支援事業

➢ 自社による研究開発の他、中長期的なテーマについて東京女子医科大学などとの共同研究を実施しております。

➢ 販売については、国内外の販売代理店網を通じて様々な販売促進活動を推進する方針です。

➢ 当面の課題は売上高の増加であり、積極的にマーケティング投資を行っていく方針です。このために必要な資金は主に現有手許資金で賄う方針ですが、さらに公的助成・補助プロジェクトの活用を含めて必要に応じた手当てを適宜進めていく方針です。

●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事業活動の推進主体として設立した子会社 CellSeed Europe Limited（本社：英国ロンドン）が、平成23年12月期より本格的な活動を開始する計画です。同社の組織体制構築にあたっては、当社から人員を派遣する他、欧州において数名程度の人員を採用して、必要人員を確保することを目指します。同社が必要とする資金は、当社から供給する他、欧州の公的助成・補助プロジェクトの獲得を通じた研究開発資金も活用して賄う方針です。

➢ 欧州角膜再生上皮シート販売承認取得へ向けた薬事申請準備作業は当社と CellSeed Europe Limited が協力して行い、平成23年12月期中を目標に薬事申請を提出する計画です。このため、当社が全体を統括して両社の共同作業体制を構築いたします。必要資金は、主に現有手許資金で賄う計画です。

➢ 欧州における臨床開発で整備した書類・データに加えて外部との提携を活用して、速やかに米国における角膜再生上皮シート事業化準備体制を提携先と共同で構築することを目指します。必要資金は、現有手許資金の他、提携契約一時金及び提携先の負担などによって賄う方針です。

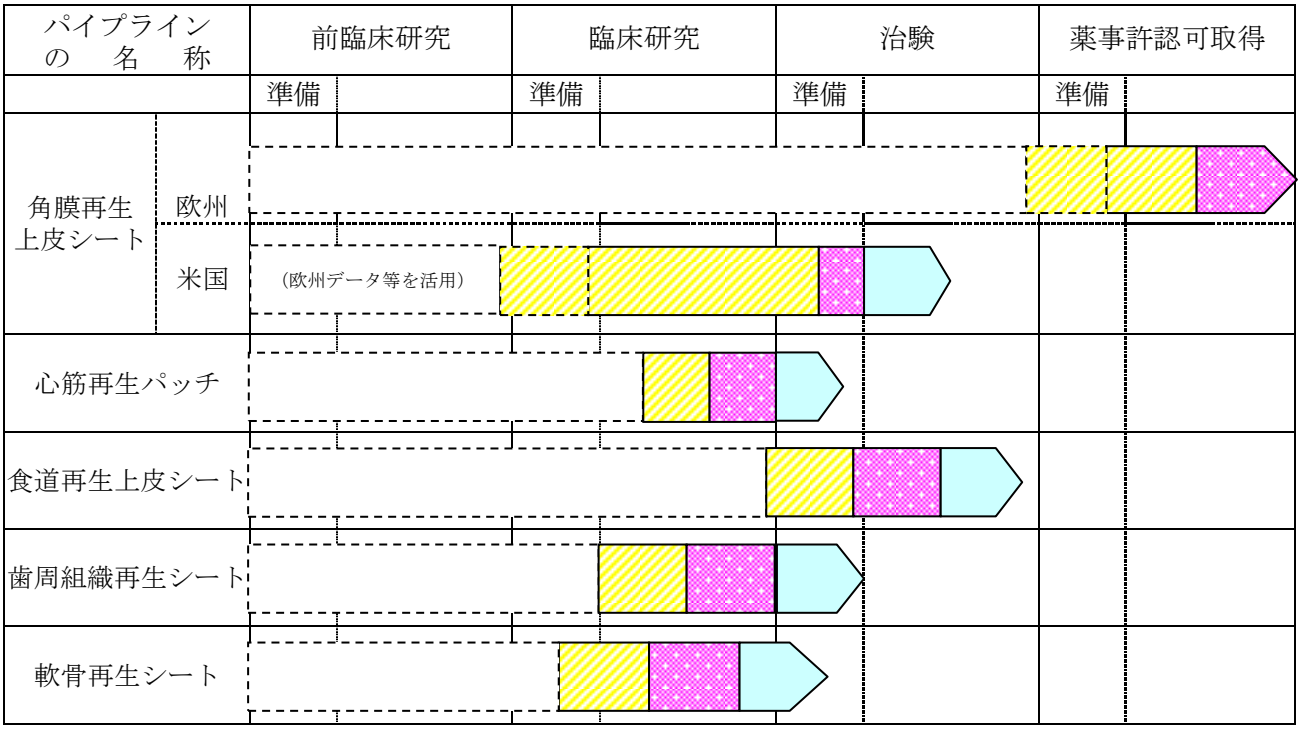
➢ その他の再生医療医薬品パイプラインの研究開発は、東京女子医科大学などの共同研究先と協力しながら推進していく方針です。主な共同研究先に対しては、引き続き当社が長年培った臨床研究推進・支援ノウハウの提供、研究開発資金の支援、研究開発要員の派遣、温度応答性細胞培養器材の提供などを行っていく方針です。必要資金は、現有手許資金、提携契約一時金、提携先の負担、公的助成金・補助金などに加えて、必要に応じた手当てを適宜進めていきます。

●以上のような施策を実施することから、平成25年12月末までに連結ベースで70名前後の体制を構築することを目指します。

●また以上のような施策の実施に必要な資金は主に現有手許資金、販売収入、提携契約一時金、提携先の負担、公的助成金・補助金などで賄う方針であり、経費については必要最小限で繰り回していく計画となっております。当社では、積極的な事業推進に必要な資金の獲得を目指した各種活動を引き続き機動的に進めていきたいと考えております。

＜参考情報＞

３．各パイプラインに係る開発計画



（注）▭は開発計画を表しており、⬚は平成 22 年 12 月期までに終了した部分、▨は平成 23 年 12 月期、▩は平成 24 年 12 月期、▭は平成 25 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 22 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（平成 24 年 12 月期にまず欧州で販売承認を取得する計画）
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：

- フランス治験の成功
  フランスで実施した治験において、想定通りの安全性・有効性が証明されることが前提条件です。当社は、これまでに公表された速報データ等が角膜再生上皮シートの基本的な安全性・有効性を強く示唆しているものと考えております。
- 欧州における製造・輸送・販売準備の完了
  当社想定通りのスケジュールで、製造・輸送・販売の準備が整うことが前提条件となっております。既に主な製造委託先・販売提携先との契約が締結されており、現在具体的な準備活動を進めております。ちなみに、主な製造委託先であるフランス TBF 社はフランス政府の組織工学*製品製造 GMP*承認を得た実績を有しており、組織工学製品の 1 種である当社製品の製造に充分な技術力を有していると考えております。さらに、当社はこれまでに輸送に関する基本的な試験において概ね想定通りの結果を得ており、今後は最終製品を用いた欧州での輸送試験によって販売承認へ向けたデータ整備を行っていく方針です。
- 欧州主要国における人道的使用承認の取得及び同制度を通じた製品有償提供の実施
  英国、ドイツなど欧州主要国で人道的使用承認を取得し、さらに人道的使用への製品提供にあたって想定通りの対価を受け取ることが前提条件となっております。ただし、フランスにおいて既に人道的使用の承認が得られた実績があることから、他の欧州主要国で人道的使用承認を得られる可能性は充分存在するものと考えております。また、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的な水準であると考えております。

- 欧州における販売承認及び各国薬価の取得
  当社想定通りのスケジュールで、欧州における販売承認及び各国薬価が取得できることが前提条件となっております。当社は、平成 20 年より審査機関である欧州医薬品庁(EMA)との間で販売承認申請提出へ向けた事前相談を重ねて来ており、フランスで実施した治験の最終報告書の内容を踏まえて平成 23 年 12 月期に審査機関である欧州医薬品庁宛に販売承認申請を提出する計画としております。さらに、販売承認取得後速やかに、欧州各国における角膜再生上皮シートの薬価収載を実現するように準備を進める方針です。
- 欧州事業推進体制の確立
  当社想定通りに、欧州事業推進体制を確立できることが前提条件となっております。製造委託先・販売提携先との協力関係を最大限に活用しながら、10 名前後の陣容を構築する方針です。
- 米国展開に関する提携の獲得
  当社は提携を通じた角膜再生上皮シートの米国展開を検討しており、計画では平成 23 年 12 月期に提携契約一時金 100 百万円の獲得を織り込んでおります。これまでに初期的興味を示す企業が現れてきていることから、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。
- 米国における治験開始承認の取得
  当社想定通りのスケジュールで、米国における治験開始承認を取得できることが前提条件となっております。米国 FDA からは、これまでに当社製品について 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。フランス治験の速報結果等が安全性・有効性を示唆していると考えられること、フランスで人道的使用の承認を得た実績があること、さらに患者自身の細胞から製造した製品であり化合物医薬品で問題となるような安全性・有効性に関する人種差を心配する必要が殆どないことなどから、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
  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。共同研究先における臨床研究ではこれまでに数例の移植が無事終了しており、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。なお、このうち 1 例については患者が既に補助人工心臓*を外して退院されているといった成果が報告されております。
- 提携の獲得
  当社は提携を通じた心筋再生パッチの事業化を検討しており、計画では平成 24 年 12 月期に提携契約一時金 500 百万円の獲得を織り込んでおります。これまでに初期的興味を示す企業が現れてきていることから、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。
- 治験準備の推進
  当社想定通りのスケジュールで、治験開始へ向けた準備が進むことが前提条件となっております。当社では臨床研究の結果を踏まえつつ治験開始へ向けた準備を進める方針としておりますが、これまでの推移などから判断して想定スケジュール通りに推進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。共同研究先である東京女子医科大学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。

- 治験準備の推進

  当社想定通りのスケジュールで、治験開始へ向けた準備が進む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、当社では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・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。平成 22 年 12 月に共同研究先である東京女子医科大学における臨床研究の開始が正式に承認されたことから、平成 23 年 12 月期中に臨床研究を開始できると考えております。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充分あると考えております。

- 治験準備の推進

  当社想定通りのスケジュールで、治験開始へ向けた準備が進むことが前提条件となっております。当社では、今後臨床研究の推移を見ながら、治験開始へ向けた手立てを検討していく方針です。

●軟骨再生シート

特徴　　：自家軟骨細胞より培養した細胞シート
適応症　：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：

- 臨床研究の開始

  当社想定通りのスケジュールで、臨床研究を開始できることが前提条件となっております。現在共同研究先においてヒト臨床研究実施へ向けた準備が進められており、平成 23 年 12 月期中に臨床研究を開始することを目指しております。

- 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。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。
作製	物品や道具を作ること。
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。
組織工学（Tissue Engineering）	生体内の組織や細胞に人為的操作を加えて患部に移植することにより、組織ないしは臓器を再生し回復させるための治療方法。
治験	薬事許認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。
変形性関節症	関節軟骨のびらんを特徴とする関節炎で、一次性のものと、外傷や疾患による二次性のものとがある。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。
GMP（Good Manufacturing Practice）	適正製造基準、医薬品製造管理及び品質管理基準。
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み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。