

2023年9月20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 橋本 せつ子
(コード番号: 7776)
問合せ先 経営管理部長 畑中 格
電話番号 03-6380-7490

同種軟骨細胞シート (CLS2901C) の治験届提出に関するお知らせ

当社は、本日、同種軟骨細胞シート (CLS2901C)、(以下「本製品」という) の第3相試験の治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下 PMDA) に提出いたしましたのでお知らせします。

本試験は、すでに東海大学医学部医学科整形外科学の佐藤正人教授らが実施した同種軟骨細胞シートの臨床研究の結果を踏まえ、本製品の有効性及び安全性を検証することを目的としております。また、本製品の原材料には、国立研究開発法人国立成育医療研究センターから提供された組織を活用しています。

今後、PMDA による治験計画届書の 30 日調査を経て、本試験を開始する予定です。なお、被験者登録の開始は、治験実施施設での倫理審査も踏まえ来年早々の見通しです。

【本試験の概要】

対象	変形性膝関節症を有しており、脛骨近位骨切り術の適応となる患者
治験デザイン	多施設共同、単盲検、無作為化、並行群間の比較試験
症例数	96 例
主要評価項目	患者報告アウトカム (※)
治験実施施設	東海大学医学部付属病院を含む全 5 施設を予定

(用語の説明)

※ 症状や QOL に関して、患者が自分自身で判定し、その結果に医師を始め他の者が一切介入しない評価方法。

当社は、本製品について、世界初の遺伝子導入などの処置をしない同種軟骨細胞のみを用いた細胞シートとして事業化を目指しております。今回の治験が成功すれば、本製品を変形性膝関節症に悩む国内外の患者様に一日も早く届けるための大きな一歩となります。

本件による 2023 年 12 月期の業績に与える影響につきましては、2023 年 2 月 14 日に開示いたしました業績予想に含めており、変更はありません。現在、秘密保持契約締結下で提携先候補企業との交渉も引き続き行っており、今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかに開示いたします。

以上

同種軟骨細胞シートの現状

2017年 - 2019年	東海大学で臨床研究により10名の患者へ移植手術実施
2018年 - 2020年	当社が申請した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」がAMED補助事業に採択
2021年 -	成育医療センターからの商業用の組織提供開始
2021年 - 2023年	当社が申請した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」がAMED補助事業に採択
2023年	第3相試験の治験計画届書を提出 なお、治験開始のための研究開発について、AMEDに支援頂いた