

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)
本店所在地	東京都新宿区原町 3-61
問合せ先	管理部門長 山崎 浩
電話番号	03-5286-6231

食道再生上皮シートの治験届一時取り下げに関するお知らせ

当社は平成 27 年 12 月 3 日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出いたしました食道再生上皮シート [ヒト（自己）口腔粘膜由来細胞シート(開発名：CLS2702C)] の治験届を一時取り下げることと致しましたのでお知らせいたします。

なお、本件取り下げが食道再生上皮シートパイプラインの国内開発スケジュールに与える影響は軽微であると考えております。

1. 治験届一時取り下げ理由

当社は平成 27 年 12 月 3 日に PMDA への治験届提出後、30 日間の調査期間中 PMDA からの照会への対応を進めて参りました。今般、当該照会への対応を進める中で、特に以下の内容について改めて検討をした上で、再度治験届を提出するべきであるとの判断に至ったことから、いったん治験届を取り下げることと致しました。

- ・ 治験症例数について当初予定症例数に比して、より少数例での治験実施が可能と判断
- ・ 実施中の非臨床試験について、試験成績の取得等を含めた一部見直しを実施

2. 今後の見通し

本件治験届の取り下げ後、実施中の上記非臨床試験成績の見直し完了後、平成 28 年 4 月前後には治験届を再提出する予定です。

なお、本件取り下げが食道再生上皮シートパイプラインの国内開発スケジュールに与える影響は軽微であると考えております。

以 上