

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 最高財務責任者兼管理部門長 小野寺 純
電 話 番 号 03-6380-7490

食道再生上皮シート「CLS2702C/D」の 厚生労働省「先駆け審査指定制度」対象品目指定に関するお知らせ

当社は、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、東京女子医科大学病院にて平成 28 年 8 月より治験を行っている「食道再生上皮シート(CLS2702C/D)」について、本日厚生労働省より再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」の対象品目指定を受けましたので、お知らせいたします。

記

1. 製品概要

「品 目 名」：CLS2702C/D（口腔粘膜由来食道細胞シート）

「品目概要」：患者自身の口腔粘膜から採取した上皮細胞を培養した細胞シートであり、食道がんにおける広範囲内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の狭窄の抑制及び再上皮化までの日数短縮を目的。

東京女子医科大学の岡野光夫特任教授のシーズを元に、同大学と共同で当社が開発を推進。

2. 先駆け審査指定制度

制度概要

国内の患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、下記の指定要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものです。

指定要件

①新作用機序の画期性、②対象疾患の重篤性、③極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

3. 業績に与える影響

当該制度指定を受けて、当社は食道再生上皮シートの更なる迅速な実用化を目指して参ります。当該制度活用の結果、本件が当社業績に重大な影響を与えることが判明した場合は速やかにお知らせ致します。

以 上