

2019年2月15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 取締役 最高財務責任者 小野寺 純
電話番号 03-6380-7490

(開示事項の経過) 食道再生上皮シートに係る治験結果に関するお知らせ

当社は、2016年8月に「食道再生上皮シートに係る治験開始のお知らせ」にてお伝えしておりました、食道再生上皮シート(治験製品コード CLS2702C/D、以下、「本製品」という。)の臨床試験に係る治験結果の解析が終了いたしましたのでお知らせいたします。

記

本治験の安全性については、本製品に関連した副作用の発生はなく、問題は認められませんでした。一方で、主要評価項目である「ESD(内視鏡的粘膜切除術)後8週目の狭窄予防効果」において、閾値奏効率(ESD後の無処置患者に対する非狭窄率)に対して統計的な優位性が証明されませんでした。

当社は本治験結果について、データ確定作業と並行して独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との先駆け定期面談の中で協議を進めて参りました。今般 PMDA より安全性は確認できたものの、有効性については十分なデータであるとは言い切れず、製造販売承認申請については追加の臨床試験を実施し、有効性を確認するデータの提出が必要である旨の回答がありました。

これを受けて当社は追加臨床試験を実施すべく、PMDAと協議を続けて参ります。

なお、今後の開発計画については、本日発表の「中期経営計画(2019年12月期～2021年12月期)」をご参照下さい。

(ご参考)2016年8月10日発表「食道再生上皮シートに係る治験開始のお知らせ」

<http://pdf.cellseed.com/C7776/xoy0/LC4J/PR3E.pdf>

以 上