

2020年10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	取締役 最高財務責任者 小野寺 純
電話番号	03-6380-7490

食道再生上皮シートの追加治験届提出に関するお知らせ（開示事項の経過）

当社は、本日、食道再生上皮シート（ヒト（自己）口腔粘膜由来細胞シートおよびその移植デバイス [開発名：CLS2702C/D]）、以下「本製品」という)の追加試験の治験届を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のでお知らせします。

「食道再生上皮シートに係る追加治験等のお知らせ（開示事項の経過）」（2020年7月16日付）にてお知らせしておりますとおり、当初の治験において、PMDA から、有効性を確認する追加のデータが必要であるとの回答を受けたことに加え、その後、食道狭窄予防の治療方法に関する状況に変化があったことから、追加治験は、ステロイド投与にリスクがある患者を対象にして実施します。

本製品の製造販売承認申請の時期につきましては、対象患者を上述のように限定したことやPMDA から当初の治験よりも多い症例数を求められていることから、2025年を予定していますが、治験施設の追加等、治験期間の短縮に向けて、引き続き検討を重ねて参ります。

現時点で本件が当期業績に与える影響は軽微であると考えていますが、開示すべき事項が生じた場合は速やかにお知らせします。

以上