

2023年11月14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

食道再生上皮シート、及び本品の移植デバイス (CLS2702C/D) の 治験中止に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、食道再生上皮シート（以下「本品」という）及び本品の移植デバイス (CLS2702C/D) の第3相試験（以下「CLS2702-ES0-02」という）の中止を決定いたしましたのでお知らせします。

本試験は、2020年10月に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という）に提出し、ステロイド投与にリスクがある患者を対象に実施してきました。並行して、PMDAから本品の製造方法に対する改良の必要性に関する指摘を受け、対応を検討してまいりました。

しかし、PMDAと相談を重ねた結果、製造方法の改良には、製造方法変更前後の同等性の評価のために治験期間の延長が必要となる見通しとなり、これによる販売開始の遅れから事業性への懸念が生じました。そこで、本年9月に治験計画届書を提出した同種軟骨細胞シート (CLS2901C) 等、当社内での優先順位等を総合的に見直した結果、本試験の中止及び食道再生上皮シートの開発を中断することと致しました。

今後、治験参加医療機関に「CLS2702-ES0-02」の中止/終了報告を行い、治験参加施設の承諾を得られた後にPMDAに「CLS2702-ES0-02」の中止を報告する予定です。

本件による2023年12月期の業績に与える影響は軽微と考えており、2023年2月14日に開示いたしました業績予想に変更はありません。なお本件により、第23回新株予約権の発行及び行使により調達した資金に関する資金使途の変更が必要となる見込みですが、中止発表後も費用が発生することなどから、具体的内容につきましては精査中であり、確定後速やかに開示いたします。また2023年3月に公表しました「事業計画及び成長可能性に関する事項」につきましては、同種軟骨細胞シートの進捗と併せて近日中に更新する予定であります。

現在、CLS2702-ES0-02に尽力いただいた医師の方々によるCLS2702Cの医師主導治験や自由診療等の新たな治療創出に向けて協力して参る所存です。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