

2023年12月6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

「事業計画及び成長可能性に関する事項」の更新に関するお知らせ

当社は、2023年3月31日公表の「事業計画及び成長可能性に関する事項」につきまして、下記のとおり更新しましたのでお知らせいたします。

1. 更新理由

2023年11月14日公表の「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」のとおり、食道再生上皮シートの治験中止及び開発の中断を決定したこと、また同種軟骨シート開発の進捗状況をお知らせするため、更新いたしました。

2. 更新箇所

P8、P12～P14、P16の更新及び同種軟骨シートの第3相試験について2ページ追加
更新内容及び追加ページは、次ページ以降をご参照ください。

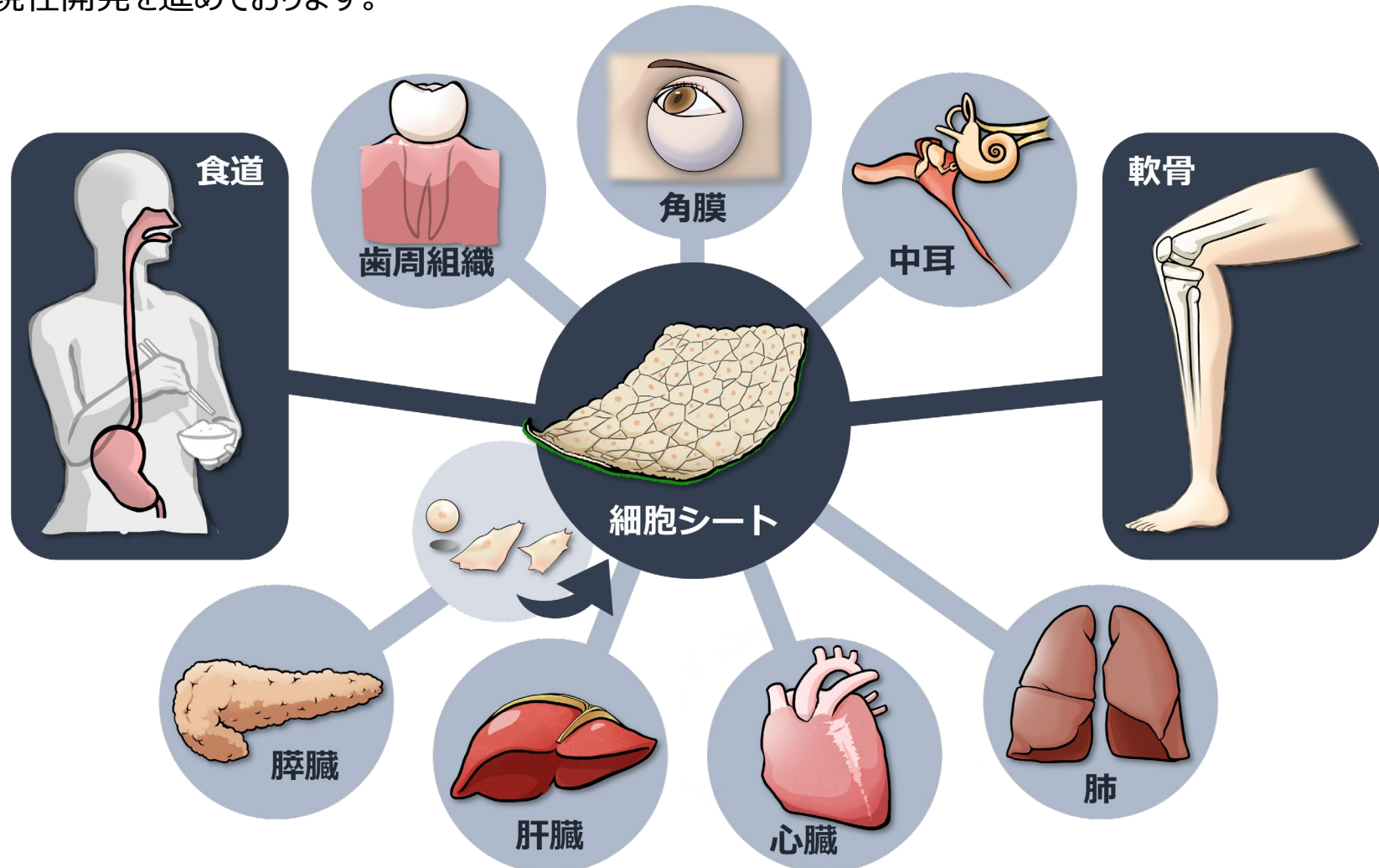
なお第23回新株予約権の発行及び行使により調達した資金に関する資金使途の変更が必要となる見込みですが、中止発表後も費用が発生することなどから、具体的内容につきましては精査中であり、2024年12月期第1四半期中に資金使途の変更を公表する予定です。また食道再生上皮シート開発の中断後は、同種軟骨細胞シート事業に経営資源を集中させる方針ですが、資金使途の変更と同時に開発等の方針についても更新する予定です。

以上

「細胞シート工学」を用いた治療の開発

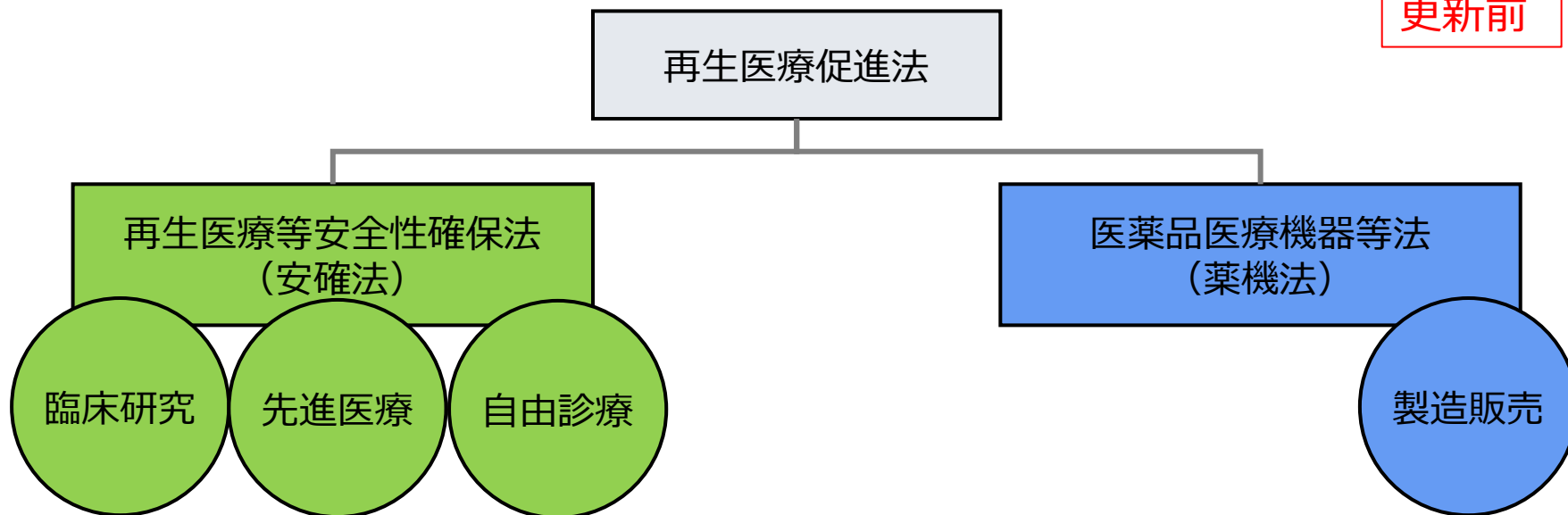
更新前

当社では、食道再生上皮シートおよび軟骨細胞シートを、早期事業化を目指すパイプラインとして、現在開発を進めております。



パイプラインの進捗状況

更新前



開発品目	基礎研究	臨床研究	治験			申請・承認	販売
			第1相	第2相	第3相		
食道再生 上皮シート	薬機法のもと、現在臨床治験の治験実施中						
同種軟骨 細胞シート	東海大学で基礎研究・臨床研究						
	薬機法のもと、現在治験準備中						

更新前



- 年間約26,300人が食道がんと診断され、年間約11,100人が食道がんで死亡
- 男性の発症率、死亡率は女性の約5倍
- 日本では食道がんの90%が扁平上皮がん
欧米に多いとされる腺がんというタイプは5%以下
- 5年相対生存率は男性41%、女性46%とともに50%以下
- 治療法として近年内視鏡切除手術（ESD）が増加



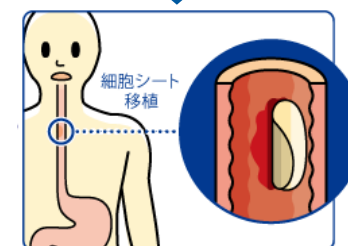
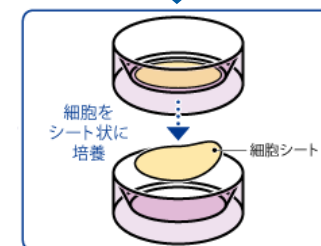
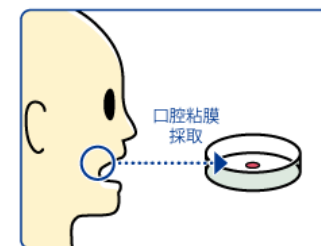
*出所：国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター

更新前

初期の食道癌治療の問題を解決するために東京女子医科大学で、細胞シートを用いた治療が開発されました。これは患者自身の口の中から採取した組織（口腔粘膜組織）から細胞シートを作製し、癌切除部に貼り付ける治療法です。また2017年2月には厚生労働省より再生医療等製品の「先駆ける審査指定制度」の対象品目指定を受けました。

2008年-2014年	日本・欧州の大学にて臨床研究 合計で30症例実施
2016年4月	治験開始
2017年	台湾メタテック社へ導出
2019年3月	治験終了
2020年10月	追加治験届提出
2021年2月	第1例目症例登録
2025年	製造販売承認申請（予定）

● 治療方法



細胞シート再生医療事業：同種軟骨細胞シート

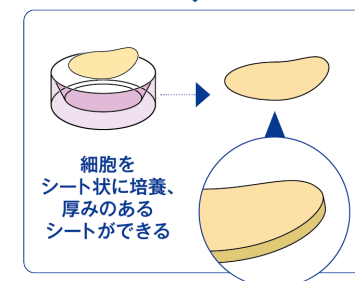
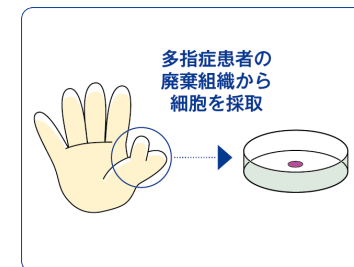
更新前

多指（趾）症患者の廃棄組織より採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に同種移植する製品として開発中です。

2017年	東海大学にて世界で初めての移植手術実施
2017年-2019年	東海大学にて10名の移植手術実施
2018年9月	AMEDの補助事業「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」に採択
2020年12月	成育医療センターからの商業利用可能な組織を提供
2021年7月	AMEDの補助「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」に採択
2023年	治験届提出（予定）※

※2022年末に治験届を提出予定でしたが遅れる見通しとなりました。詳細は2022年12月23日に開示した「同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の治験届の提出に向けた準備進捗について」をご参照ください。

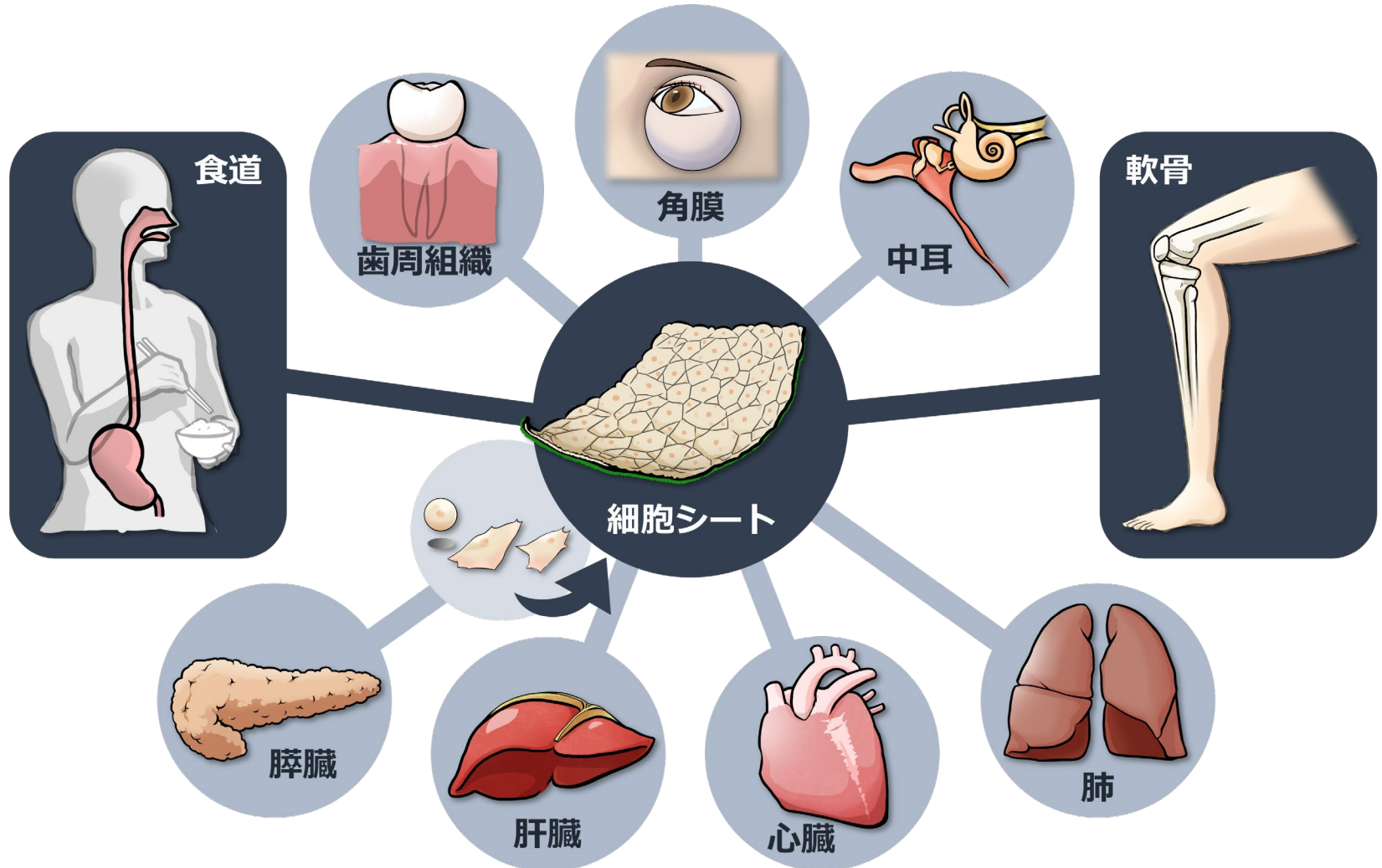
● 治療方法



「細胞シート工学」を用いた治療の開発

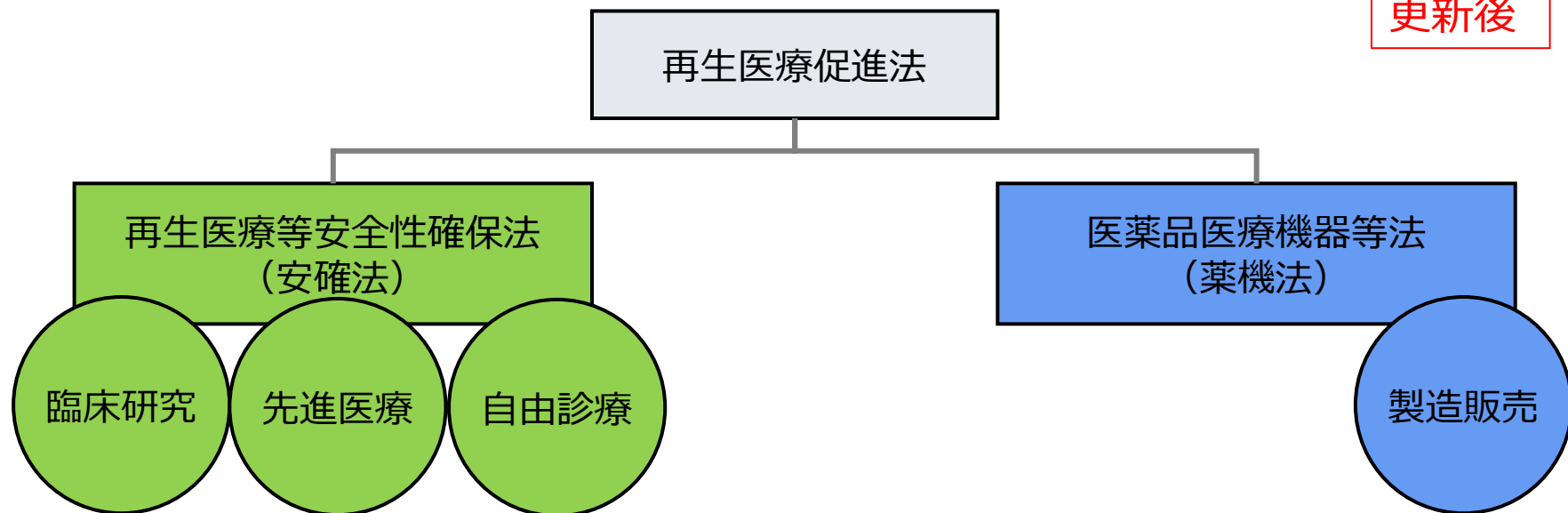
更新後

当社では、現在早期事業化を目指すパイプラインとして、
同種軟骨細胞シートの開発を進めております。



パイプラインの進捗状況

更新後



開発品目	基礎研究	臨床研究	治験			申請・承認	販売
			第1相	第2相	第3相		
食道再生 上皮シート	薬機法もとの製造販売承認取得に向けた治験					2023年11月 治験中止決定	
同種軟骨 細胞シート	東海大学で基礎研究・臨床研究						
	薬機法もとの承認取得に向けた開発						2023年9月 第3相試験としての 治験届提出

削除

細胞シート再生医療事業：食道再生上皮シート

更新後

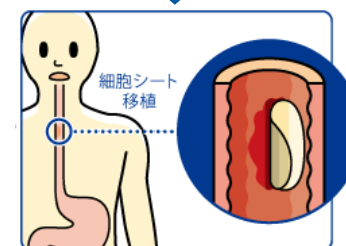
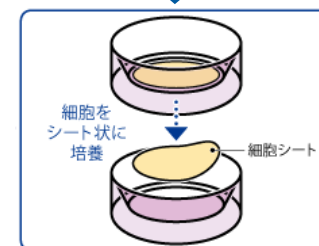
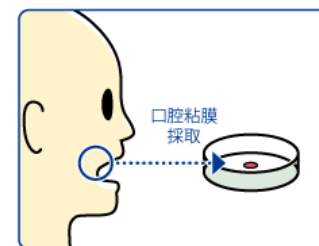
初期の食道癌治療の問題を解決するために東京女子医科大学で、細胞シートを用いた治療が開発されました。これは患者自身の口の中から採取した組織（口腔粘膜組織）から細胞シートを作製し、癌切除部に貼り付ける治療法です。また2017年2月には厚生労働省より再生医療等製品の「先駆け審査指定制度」の対象品目指定を受けて治験を実施しておりましたが、2023年11月に治験中止を決定いたしました。

2008年-2014年	日本・欧州の大学にて臨床研究 合計で30症例実施
2016年4月	治験開始
2017年	台湾メタテック社へ導出
2019年3月	治験終了
2020年10月	追加治験届提出
2021年2月	第1例目症例登録
2023年11月	治験中止決定※

※2023年11月14日開催の取締役会において、早期事業化を目指していた食道再生上皮シートの治験中止及び開発を中断することを決定いたしました。詳細につきましては、2023年11月14日公表の

「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」をご覧ください。

● 治療方法

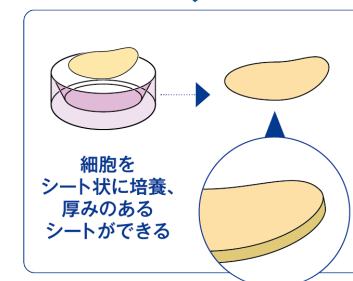
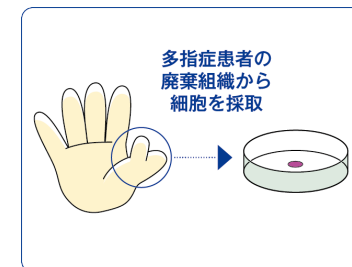


更新後

多指（趾）症患者の廃棄組織より採取した軟骨細胞をシート状に培養し、軟骨の欠損部位に同種移植する製品として開発中です。

2017年	東海大学にて世界で初めての移植手術実施
2017年-2019年	東海大学にて10名の移植手術実施
2018年9月	AMEDの補助事業「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」に採択
2020年12月	成育医療センターからの商業利用可能な組織を提供
2021年7月	AMEDの補助「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」に採択
2023年9月	治験届提出

● 治療方法



現在、2024年第1四半期の治験開始に向け、各治験実施施設での治験開始に向けた手続きを進めています。

同種軟骨細胞シート 第3相試験

追加ページ

試験デザイン：多施設共同、単盲検、無作為化、並行群間の比較試験

目標症例数：96症例

対象患者：変形性膝関節症を有しており、脛骨近位骨切り術の適応となる患者

主要評価項目：患者報告アウトカム（症状や QOL に関して、患者が自分自身で判定し、その結果に医師を始め他の者が一切介入しない評価方法）

実施施設：東海大学医学部附属病院を含む全 5 施設（予定）

治療の流れ

術後1か月～

術後1年

登録

検査等

手術

退院

抜釘手術



- ・HTO
- ・細胞シート移植



観察期間

治験準備の進捗と今後のスケジュール

