

2024年9月25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

同種軟骨細胞シート (CLS2901C) の治験開始時期に関するお知らせ

当社は、同種軟骨細胞シート (CLS2901C)、(以下「本製品」という) の第3相試験の治験開始の時期について、以下の要因により、遅れる見通しとなりましたのでお知らせいたします。

本試験は、東海大学医学部医学科整形外科学の佐藤正人教授らが実施した同種軟骨細胞シートの臨床研究の結果を踏まえ、本製品の有効性及び安全性を検証することを目的としており、2023年9月20日付「同種軟骨細胞シート (CLS2901C) の治験届提出に関するお知らせ」にて公表しましたとおり、2023年9月20日に治験届をPMDAに提出致しました。

その後、PMDAによる治験届の30日調査、治験審査委員会 (IRB) を経て、各治験実施施設との契約を締結し、各治験実施施設において手術を行える体制を整えてきました。

並行して、今後の治験の進展に応じたマイルストンの支払金額について東海大学と交渉して参りましたが、双方が想定しているマイルストンの総額に大幅な乖離があり、いまだ合意に至っておりません。

治験の開始には、今後も東海大学医学部医学科整形外科学の佐藤正人教授のご協力が必要であるため、適正な金額での合意に至るよう交渉を継続して参ります。

【本試験の概要】

対象	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
治験デザイン	多施設共同、単盲検、無作為化、並行群間の比較試験
症例数	96例
主要評価項目	患者報告アウトカム (※)
治験実施施設	東海大学医学部附属病院、横浜石心会病院、海老名総合病院、 順天堂大学医学部附属順天堂医院、横浜市立大学附属市民総合医療センター の5施設

(用語の説明)

※ 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。

上記により、治験開始が遅れる見通しとなりますが、当社は企業価値最大化のために中長期的な観点で経営判断を行って参りますので、ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

本件による業績に与える影響は現在精査中であり、今後、東海大学との交渉が進展し、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