

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)  
本店所在地 東京都新宿区原町 3-61  
問 合 せ 先 管 理 部 門 長 山 崎 浩  
電 話 番 号 03-5286-6231

### 食道再生上皮シートの治験届提出に関するお知らせ

当社は食道再生上皮シート〔ヒト（自己）口腔粘膜由来細胞シート(開発名：CLS2702C)〕の治験届を平成 27 年 12 月 3 日に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。当社は早期食道癌の内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection：ESD）後の食道狭窄を予防する再生医療等製品としてヒト（自己）口腔粘膜由来細胞シートとそのシートを移植するための器具(開発名：CLS2702D)を開発いたします。

#### 1. 開発目的

食道癌は、男性に多いがんであり、2011 年度の日本人の食道癌による死亡者数は 11,970 人、全がん死亡数の 3.4%を占め、がん死亡原因の 8 番目となっています（出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」）。

近年、消化器外科領域における内視鏡を用いた手術の急速な進歩により、表在性食道癌に対しては、内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection：ESD）が普及しつつあります。しかしながら、広範囲にわたる ESD 後に於いては、高い頻度で食道狭窄が起こるため、患者さんの生活の質（QOL）を著しく低下してしまい、これを解決する必要性がありました。

東京女子医科大学の臨床研究により患者さんの口の粘膜細胞を、温度応答性培養皿を用いて作製した細胞シートを移植すると、ESD 後の傷の治りが早まり、食道の狭窄を抑制できる研究結果が報告されました。当社は、この成果を基にヒト（自己）口腔粘膜由来細胞シートを用いた ESD 後の創傷治癒の促進並びにその過程で起こる食道狭窄を予防することを目的として、再生医療製品の共同研究を先端生命医学研究所と進めてまいりました。この度、当社は日本国内で治験を実施するために本日 PMDA に治験届を提出いたしました。

#### 2. 研究背景

再生医療は臓器や組織の失われた機能や欠損を、組織工学や幹細胞生物学的な手法を用いて再生させる根本治療として、近年注目を集めています。東京女子医科大学の岡野光夫教授は日本発の技術となる、温度応答性ポリマーを用いて細胞を生きたままシート状に回収できる「細胞シート工学」を開発しました。東京女子医科大学先端生命研究所において食道癌切除後の創傷治癒の促進を目的とし、その過程で起こる食道狭窄を予防する治療法と細胞シート移植用器具が開発され、臨床研究が実施されました。

### 3. 今後の見通し

平成 28 年 12 月期の通期業績に与える影響は軽微であると考えております。

以 上

※食道狭窄…食道の一部が狭くなった状態。食物を飲み込むときの障害や嘔吐(おうと)などの症状がある。食道癌、ESD 後の創傷や潰瘍(かいよう)の瘢痕(はんこん)などによって起こる。