

2018年10月11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

「再生医療等製品製造業許可」取得に関するお知らせ

当社はこの度、厚生労働省より医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 22 の規定に基づき、「再生医療等製品製造業許可」を取得いたしましたので、お知らせ致します。

記

背景・目的

当社は細胞シート製造を安定的かつ迅速に推進することを目的として、2016 年8月に東京都江東区に細胞培養施設を設置いたしました。そして、2017 年3月に特定細胞加工物製造許可を取得し、再生医療提供機関から特定細胞加工物として細胞シートの製造委託を受ける「細胞シート受託加工」について事業化を進めて参りました。また、同時に当該施設にて当社が開発中の再生医療等製品の製造準備体制を整備して参りました。

本許可の取得により、当該施設での再生医療等製品の製造が可能になりました。現在、当社は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た「口腔粘膜由来食道細胞シート」について、製造販売承認取得に向けた開発を鋭意進めております。当社は引き続き再生医療等製品の製造体制の一層の整備を進めるとともに、当該製品の上市実現に向けて邁進して参りたいと存じます。

製造所概要

施 設 名：株式会社セルシード 細胞培養センター
所 在 地：東京都江東区青海2-5-10テレコムセンタービル6階
フロア面積：627 平米
許可番号：13FZ110001

今後の見通し

当社は、本件を踏まえ再生医療等製品として細胞シートの製造販売承認取得に向けた開発を引き続き進めて参ります。現時点で、本件が今期業績に与える影響は軽微であると判断しておりますが、今後、今期業績への影響が判明した場合には、速やかに開示いたします。

以 上