

2020年7月16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

食道再生上皮シートに係る追加治験等のお知らせ（開示事項の経過）

「食道再生上皮シートに係る治験開始のお知らせ」（2016年8月10日付）及び「（開示事項の経過）食道再生上皮シートに係る治験結果に関するお知らせ」（2019年2月15日付）にてお伝えしておりますとおり、当社は、これまで、食道再生上皮シート（治験製品コード CLS2702C/D、以下、「本製品」という。）の臨床試験（以下「治験」という。）を実施して参りました。

医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）からは、本製品の安全性は確認できたものの、有効性については十分なデータであるとは言い切れず、追加治験を実施し、有効性を確認するデータの提出が必要である旨の回答を受けておりました。

さらにその後、食道癌の内視鏡治療後の食道狭窄（*）予防のため、安価で有効な治療方法としてステロイド投与が認知されてきたことから、追加治験の対象患者をステロイド投与にリスクがある患者とすることについて、必要な症例数等を含め、PMDA と継続して協議を行って参りました。

このたび、PMDA とのかかる協議を経まして、本製品の製造販売承認を目指して、ステロイド投与にリスクがある患者を対象に、追加治験を実施することを決定しましたので、お知らせいたします。追加の治験届は、遅くとも2020年末までに提出する予定であります。製造販売承認申請時期につきましては、上述のように、対象患者を限定したことやPMDA から当初の治験よりも多い症例数を求められていることから、2025年を予定しておりますが、今後は、治験施設の追加等、治験期間の短縮に向けて、検討を重ねて参りたいと考えております。

なお、当社スウェーデン子会社を拠点とする、欧州における食道再生上皮シートに関する開発につきましては、内視鏡治療の欧州での普及が当初想定したよりも進んでいないことから、日本における製造販売承認の取得に注力するため、中止することを決定しましたので併せてお知らせいたします。

* 食道狭窄：食道の一部が狭くなった状態。食べ物を飲み込むときの障害や嘔吐などの症状がある。癌（ガン）、潰瘍の瘢痕などによっておこる。

以上