

2025年3月24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 総務法務部長 中岡 圭一郎
電話番号 03-6380-7490

同種軟骨細胞シート (CLS2901C) の治験開始に関するお知らせ

当社は、同種軟骨細胞シート (CLS2901C) (以下「本製品」という) の治験の進捗に応じたマイルストンの支払金額等について、東海大学と交渉を進めてまいりましたが、このほど合意に至り、第3相試験の治験開始の目途がつかま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外科学系整形外科学領域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います。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」にて公表したとおり、同日に治験届をPMDAに提出いたしました。2024年9月25日付「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」にて公表したように、東海大学とのマイルストンの支払金額に関する交渉に時間を要したため、治験の開始時期が遅れておりました。

このほど、東海大学と支払金額等について合意しましたことにより、今後、第3相試験の治験を開始いたします。

【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	東海大学医学部付属病院、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、患者自身が評価し、その結果には医師を含む第三者が一切関与しない評価方法。

本件による2025年12月期の業績に与える影響につきましては、2025年2月13日付「2024年12月期決算短信〔日本基準〕(非連結)」に公表した業績予想に含めておりますが、今後、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