

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）の開発及び提携先候補との交渉の進捗についての お知らせ（開示事項の経過）

2022年12月23日公表の「同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の治験届の提出に向けた準備進捗について」に関しまして、その後の同種軟骨細胞シートの開発および提携先候補との交渉の進捗について、ご報告いたします。

同種軟骨細胞シートは、現在第3相試験（検証的試験）開始に向けて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）と相談を重ねておりますが、治験デザインの一部に関して、最終合意に向けたPMDAとの相談を継続しているため、治験届提出が遅れることとなりました。なお、2023年春提出の見通しとしておりましたが、2023年中には同種軟骨細胞シートの治験届を提出できる見込みです。

同種軟骨細胞シートの開発につきましては、変形性膝関節症に悩む国内外の患者様に一日も早くお届けできるよう全社を挙げて進めております。すでに企業治験に使用する同種軟骨細胞シートを製造するための原料として、有効性と安全性を確認したマスターセルバンクを確立いたしました。この研究成果は、2023年3月開催の第22回日本再生医療学会総会において発表いたしました。さらに、海外でも使用可能なセルバンクを提供できる体制を整備いたしました。

一方、同種軟骨細胞シートの国内での事業化に向けては、自社開発に加え、共同開発等あらゆる方策について検討しております。昨今の同種軟骨細胞シートへの関心の高まりを踏まえ、複数の提携先候補と契約締結に向けた活動を積極的に推進しております。同種軟骨細胞シートの価値最大化のため、秘密保持契約締結下で提携先候補企業と交渉を継続しておりますが、契約締結に係る意思決定までには時間が掛かる見通しです。また、海外企業への導出を視野にいれた協議も進めております。

本件が2023年12月期の業績に与える影響につきましては、治験届提出の時期に応じて研究開発費の計上額が変動するなどの要因から現在精査中であり、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。

より充実したIR、PR情報の提供に努めるため、ホームページのリニューアル等にも取り組み、情報発信方法の検討、情報発信力の強化をしてまいります。

以上