

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 長谷川 幸雄 (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	取締役最高財務責任者管理部門長 細野 恭史
電話番号	03-5286-6231

## 角膜上皮細胞、上皮幹細胞あるいは角膜内皮細胞からなる移植用「角膜再生シート」に関する米国特許についてのお知らせ

細胞シート工学による角膜組織再生（「角膜再生シート」を利用した角膜疾患治療技術）に関する下記特許が、この度米国で成立する見込みとなりましたのでお知らせいたします。

特許出願番号： 10/544542 号

発明の名称：前眼部関連細胞シート、3次元構造体、及びそれらの製造方法

登録国：米国

当社は、東京女子医科大学の岡野光夫教授（当社取締役）が考案した温度応答性細胞培養器材を活用した細胞シート工学を駆使して様々な組織及び臓器を再生する「細胞シート再生医療」の事業化に取り組んでおります。細胞シート工学は日本発の革新的な再生医療プラットフォーム技術であり、この技術を用いて作製される「細胞シート」は、患者自身の細胞を用いることから免疫拒絶反応が起きる心配がない、接着たんぱく質を失わずに保持しているため移植時に縫合なしで患部に生着する、幹細胞を多く含んでいたり組織再生を促す成分を分泌したりすることなどから効率良くかつ継続的に患部組織の再生を促進すると考えられるなど、再生医療に有用な多くの特長を有しているものです。

角膜は目の最も外側（外界に触れる部分）にあつていわゆる黒目の前に位置する透明な膜であり、大きく分けて角膜上皮組織、ボーマン膜、角膜実質組織、デスメ膜並びに角膜内皮組織の5層からなります。当社はこれまでに移植用「角膜再生シート」として治療対象組織ごとに日本、韓国などで特許を取得したことを報告いたしましたが、この度は角膜上皮組織及び角膜内皮組織を対象とした角膜再生シートそのもの及び製造方法・治療方法について成立する見込みとなりました。

角膜上皮組織の代表的な疾患としては、角膜上皮細胞へ分化する幹細胞が消失してしまう角膜上皮幹細胞疲弊症という従来技術では治療困難とされる疾患があります。その発症原因としては、遺伝的なもの、熱、化学的腐食等々があげられますが、根本的に治療するためには消失してしまった幹細胞を角膜上皮に供給する必要があると考えられています。一方、ドナー角膜移植で使用される移植用角膜には幹細胞がほとんど含まれていないことから、角膜上皮幹細胞疲弊症は角膜移植でも根治できない難治性疾患とされてきました。

また、角膜はとてもむくみやすく、水分を過剰に含むと濁るとされています。（代表的な疾患として、例えば水疱性角膜症が挙げられます。）。角膜の最も内側に位置する角膜内皮組織は1層の

角膜内皮細胞からなる薄い層ですが、角膜内の過剰な水分を汲み出して角膜の水分量を適切な範囲に保ちかつその透明性を保つという重要な役割を担っている組織です。角膜内皮細胞の数は加齢とともに減少していくことが知られており、細胞数が顕著に減少した場合には角膜移植以外に根本的な治療方法がないのが現状とされています。

今般特許が成立する見込みの「角膜上皮細胞、上皮幹細胞あるいは角膜内皮細胞からなる移植用『角膜再生シート』」は細胞シート工学を活用してこれらの課題を解決しようとする再生医療製品であり、その治療コンセプトは「温度応答性細胞培養器材」を用いて患者自身の角膜細胞を培養・増殖し、回収したシート状の「角膜再生シート」を角膜上皮幹細胞疲弊症、水疱性角膜症などの角膜疾患の治療に用いる」というものです。

当社は既に角膜再生上皮シートの事業化に取り組んでおりますが、今回の特許成立は角膜再生シート技術の革新性を示すばかりでなく角膜再生シート技術の多様性を示す証左の1つと捉えております。

なお、本件が平成25年12月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