

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	東京都新宿区若松町 33-8
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

## 口腔粘膜細胞からなる移植用「角膜再生上皮シート」に関する韓国特許 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（「角膜再生上皮シート」）を利用した角膜上皮疾患治療技術）に関する下記特許が、この度韓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：2005-7014284 号

発明の名称：角膜上皮形成用細胞シート、それらの製造法及びそれらの利用方法

登録国：韓国

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、患者さまご本人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ます。

中でも口腔粘膜細胞を細胞源とする「角膜再生上皮シート」は現在当社が最も注力している細胞シート再生医療医薬品パイプラインであり、本特許はその技術のコンセプトを示すものです。

従来の技術では治療が困難な代表的角膜疾患として、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疾患があります。角膜上皮幹細胞疲弊症を発症する原因としては遺伝的なもの、熱傷、化学薬品による腐食など様々なものがあげられますが、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。

今般特許が成立する見込みの「口腔粘膜細胞からなる移植用『角膜再生上皮シート』」は細胞シート工学を活用してこ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「世界で唯一当社が商業化している『温度応答性細胞培養器材』を用いて患者さまご本人の口腔粘膜細胞を培養・増殖し、回収したシート状の角膜上皮用組織（「角膜再生上皮シート」）を角膜上皮幹細胞疲弊症などの角膜上皮疾患の治療に用いる」というものです。口腔粘膜細胞からなる角膜再生上皮シートは、角膜上皮幹細胞疲弊症などの角膜上皮疾患の治療に関して以下のような特長

を有していると考えられています：

- 幹細胞を多く含んでおり、傷んだ角膜上皮組織を代替しながら、効率よくかつ継続的に角膜上皮組織の再生を促す
- 両眼性疾患の患者さまも治療できる可能性がある（角膜から細胞を採取する方法もあるが、この方法では少なくとも片眼が細胞採取が可能な状態である必要がある）
- 患者さまご本人の細胞のみで形成されているため、拒絶反応を惹き起こさない
- 接着たんぱく質を保持したままの状態での回収されることから、無縫合で患部に生着し、手術時間も比較的短くて済む

当社は口腔粘膜細胞からなる角膜再生上皮シートに関する薬事承認申請を昨年欧州医薬品庁に提出しており、現在同庁がその薬事審査を行っているところです。当社は欧州を皮切りに角膜再生上皮シートの事業化を推進し、米国、日本、韓国を含めた全世界への展開を図っていく方針です。今回の特許成立は、口腔粘膜細胞からなる角膜再生上皮シートの革新性を示す証左の1つであり、また上述の方針を推進するにあたり重要な意味合いを持つものと捉えることができます。

なお、本件が平成24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