

2021年4月1日

報道関係者各位

ひろさき LI 株式会社

培養自家口腔粘膜上皮シート(開発名:TR9) 製造販売承認申請届出のお知らせ

ひろさき LI 株式会社(本社:青森県弘前市 代表取締役社長:町田容一郎、以下「当社」)は、2021年3月31日付で、難治性眼表面疾患(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学外傷などによる角膜上皮幹細胞疲弊症)に対する再生医療等製品である当社の「培養自家口腔粘膜上皮シート(開発名:TR9)」の製造販売承認申請を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届出したことをご知らせ致します。

当社は難治性眼表面疾患に対する治療法の開発において、京都府立医科大学眼科が開発した再生医療技術を導入し、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構と協力し、同大学で実施された先進医療B(「自己口腔粘膜及び羊膜を用いた培養上皮細胞シートの移植術」)ならびに医師主導治験(「難治性眼表面疾患患者における粘膜上皮供給を目的とした培養自家口腔粘膜上皮シート移植の多施設共同単群第3相試験」)のデータを基にして製造販売承認申請をいたしました。また、当社は公益財団法人神戸医療産業都市推進機構とTR9に関する製造提携を行い、製品供給体制を整えております。

角膜上皮幹細胞疲弊症とは、黒目を覆っている角膜上皮の幹細胞が障害を受けたために新たな角膜上皮が供給されず、角膜が結膜上皮と結合組織で覆われてしまい視力が著しく低下する疾患で、特に重度のものを難治性眼表面疾患といい、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学外傷等に起因します。広範囲に角結膜障害を受けた両眼性の難治性眼表面疾患に対して有効な治療法がないのが現状です。

TR9は、患者さま自身の口腔の粘膜上皮細胞を羊膜上で培養し作製する「培養自家口腔粘膜上皮シート」であり、本シートを患部に移植することで異常な角結膜を再建し、目の表面を正常に近い状態に導くことが期待できます。

本再生医療等製品の医師主導治験責任者でもある京都府立医科大学眼科の外園千恵教授は、「TR9 は、角膜上皮幹細胞疲弊症の中でも、特に重症度の高い難治性眼表面疾患に対しても良好な治療効果が得られており、治療困難な患者さまへの新たな治療選択として期待できる。」と述べています。

当社は、新しい治療に期待を寄せる患者さまとそのご家族の健康と生活向上に貢献し、より早く画期的な再生医療製品を提供できるように挑戦を続けてまいります。

本件に関するお問い合わせ先
ひろさき LI 株式会社 経営企画室
TEL : 03-6457-9861
MAIL : info.tokyo@hirosaki-li.co.jp

<ご参考>

角膜上皮幹細胞について

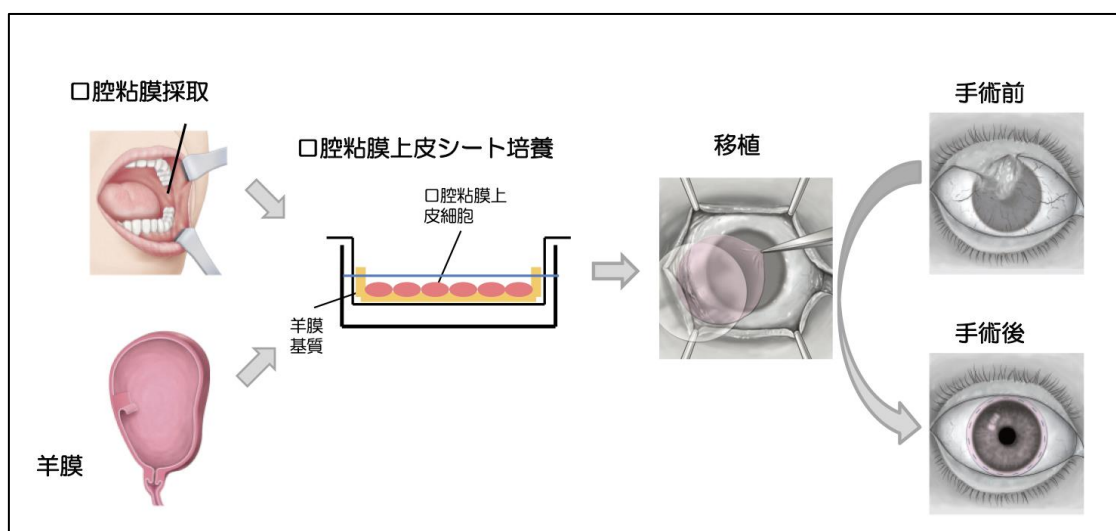
眼の表面の角膜と結膜の境界部分には角膜上皮の幹細胞が存在し、この幹細胞から正常な角膜上皮細胞が供給されます。

羊膜について

羊膜は妊婦の子宮内にある胎盤の一部で、胎児を包み、羊水を保持している薄い膜です。拒絶反応が起こりにくく、炎症を抑制する性質があり、再生医療分野での新しい素材として応用され始めています。

TR9 移植による治療について

TR9 を用いた治療スキームを以下に示します。



公益財団法人神戸医療産業都市推進機構について

2000年3月の先端医療振興財団として発足以降、神戸医療産業都市の中核的支援機関として、再生医療製品の実現化において産学官医の連携・融合の促進機能を担っています。再生医療製品等による先端的医療を実現すべく、研究開発及び臨床応用の支援、次世代の医療システムの構築を通じて、革新的医療技術の創出と医療関連産業の集積形成を基本的なミッションとしています。URL <https://www.fbri-kobe.org/>

ひろさき LI 株式会社について

ひろさき LI は、2015年9月16日に青森県弘前市において、再生医療等製品の製造販売を目指して設立されました。患者さまとご家族が豊かな日常生活を取り戻し、笑顔あふれる人生となるよう貢献すべく、画期的な再生医療製品をより早く提供できるように挑戦を続けてまいります。URL <http://www.hirosaki-li.co.jp/>