

2022年8月17日

報道関係者各位

ひろさき LI 株式会社

サイバーダイングroupと資本業務提携のお知らせ

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、CYBERDYNE 株式会社（本社：茨城県つくば市、代表取締役社長：山海嘉之、以下「サイバーダイング社」）と同社子会社の運営する CEJ ファンド（サイバニクス・エクセレンス・ジャパン 1 号投資事業有限責任組合）を引受先とする第三者割当増資等の 1st クローズを完了しましたことをお知らせいたします。

今回の資金調達により、当社が神戸医療産業都市推進機構（FBRI）と共同開発を行っている自己軟骨細胞加工製品（開発コード：IK-01、以下「IK-01」）の変形性膝関節症を対象とした第2相探索的試験の加速を図ると共に、今年9月1日に保険収載予定である角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減を目的とした再生医療等製品「サクラシー®」の販売体制を整えて参ります。

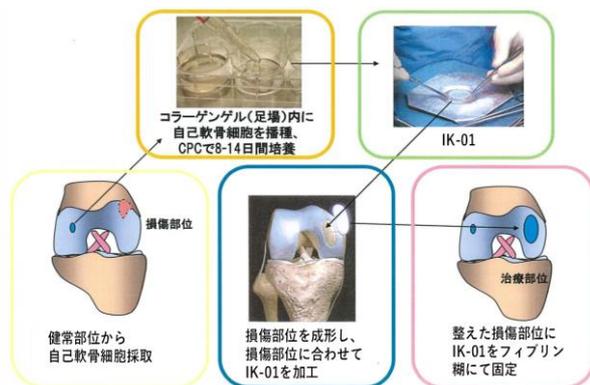
さらに、IK-01とサイバーダイング社の装着型サイボーグ HAL®によるサイバニクス治療で培った知見を融合することで、革新的な再生医療等製品の開発により人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けできるよう、引き続き取り組んで参ります。また当社の IK-01 の変形性膝関節症への適用拡大による将来需要に備え、サイバーダイング社の研究施設（川崎市殿町地区）を活用することで、IK-01 の安定供給体制の実現を図ります。

【資金調達の目的】

変形性膝関節症は、わが国では自覚症状を有する患者数で約 1,000 万人、潜在的な患者数（X 線診断による患者数）で約 3,000 万人と推定されており、年間 9 万人が人工関節の使用を余儀なくされています。

IK-01 は患者様の自己軟骨細胞を使用し、培養施設で製造後患者様の損傷部位に移植することで膝関節の軟骨の損傷部位を修復する再生医療等製品です。当社は現在、外傷性軟骨損傷を対象とした第3相検証的試験を実施しており、さらに、変形性膝関節症の患者様に対する根治療法を目指し開発を進めます。

IK-01 の製造と治療手順

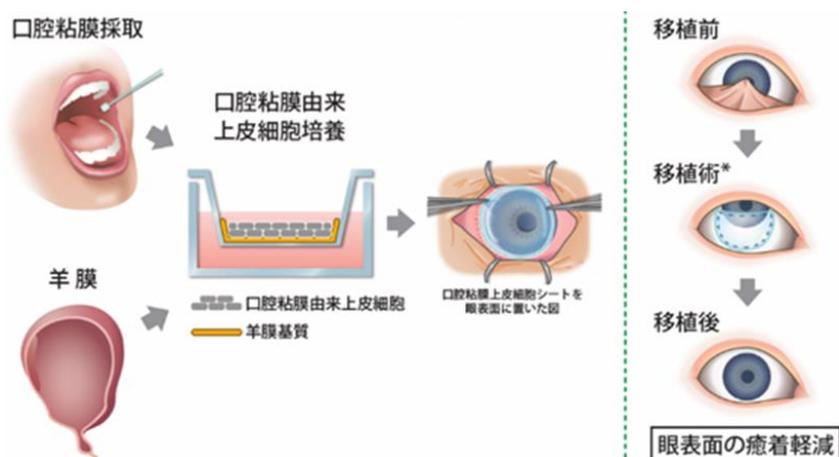


IK-01



また、ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート「サクラシー®」が2022年8月3日に開催された中央社会保険医療協議会の総会において、保険収載されることが了承されました。「サクラシー®」は、眼表面の癒着を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症の患者様に対する新しい治療法です。今後は、「サクラシー®」の販売体制を整えると共に、国内外の製薬企業との提携を推し進め、将来の治療を待ち望まれている角膜上皮幹細胞疲弊症の患者様に新たな治療選択を提供するべく事業を推進します。

口腔粘膜上皮細胞シート「サクラシー®」の製造と移植



【サイバーダイン社 山海社長のコメント】

変形性膝関節症は、症状が進行すると多くの患者で人工関節が必要となります。ひろさき LI 社の膝関節用の再生医療製品「IK-01」（膝関節の軟骨損傷部位を修復）と、新規に開発を進めてきた変形性膝関節用 HAL®を組み合わせることにより、変形性膝関節症に対する HAL®と再生医療との複合治療法が誕生し、新たな治療法として国内外に展開できると考えています。また、今回の提携により、キングスカイフロント（川崎市）に展開する当社の「サイバニクス医療イノベーションベース A 棟」をフル活用し、再生医療製品の開発・製造においても、共に新たな段階に進むことになります。今後の事業展開を楽しみにしています。

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