

2025年3月25日

報道関係者各位

CynosBio 株式会社

3D マトリックス型自己軟骨細胞加工製品「IK-01」 変形性膝関節症を対象とした第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

CynosBio 株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：石川博樹、以下「当社」）は、3D マトリックス型自己軟骨細胞加工製品「IK-01」（開発コード）の変形性膝関節症を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、被験者の組み入れを開始いたしましたので、お知らせいたします。

変形性膝関節症は、加齢や過剰負荷による膝関節軟骨の劣化・変性によって誘発され、膝関節の炎症、構造変化による疼痛や機能障害が生じる疾患です。有病者数は約 2,530 万人、痛みを伴う有症状患者数は約 800 万人と推定され、超高齢社会の進行とともに患者の対総人口比は上昇すると予想されています。

IK-01 は、膝軟骨の損傷部位へ移植することで、自己軟骨細胞が再生され、損傷を修復し、また関節症の進行を抑えることが期待されています。当社は、2022 年より IK-01 の変形性膝関節症を対象に有効性及び安全性を検討する非盲検多施設共同探索的治験（第Ⅱ相臨床試験）を実施し、安全性及び有効性について、いずれも良好な結果が得られております。

本臨床試験は、変形性膝関節症患者を対象に IK-01 移植群のヒアルロン酸ナトリウム関節内注射治療群に対する有効性及び安全性を比較検討する多施設共同無作為化実薬対照試験です。主要評価は、治療後 52 週におけるベースラインからの WOMAC*トータルスコア変化量より有効性を評価することです。

本臨床試験の医学専門家である、神戸大学医学部附属病院 整形外科 黒田 良祐教授は、「IK-01 は培養期間が 2 週間と短く、手術は煩雑でないため、患者さんへの負担が軽減される点でも優れています。変形性膝関節症の第Ⅱ相臨床試験では、硝子軟骨が再生可能であることが期待できる結果が得られており、変形性膝関節症で苦しむ患者さんに IK-01 による自己軟骨再生という新たな治療選択肢が認められる日を強く待ち望んでおります」とコメントしています。

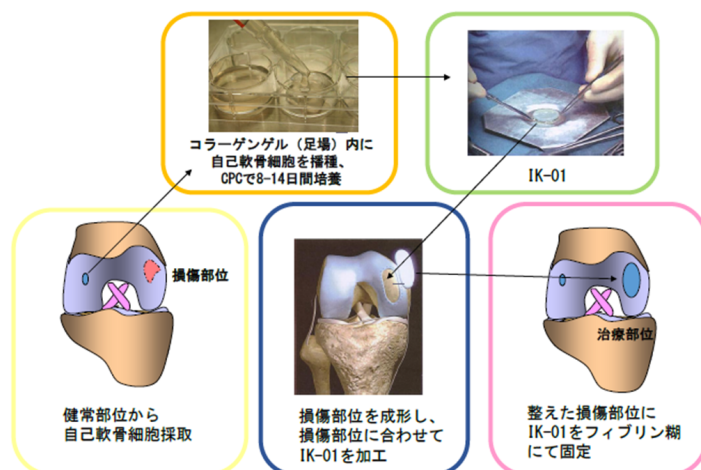
当社は、変形性膝関節症の新たな治療法を一日でも早く患者さまにお届けして健康寿命の延伸に貢献できるよう、本臨床試験の開発を進めてまいります。

*：Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index の略。変形性膝関節症における疾患特異的尺度で、臨床的に有用な評価指標として、世界的に広く使用されている。

【IK-01 について】

IK-01 は患者自身の軟骨細胞を3次元コラーゲンマトリックスの足場内に播種し、製造施設で約2週間と短期間の3次元培養の後、患者さまの損傷部位に移植することでII型コラーゲンを含む正常な硝子軟骨組織を再生して損傷部位を修復する再生医療等製品です。

IK-01 の製造と治療手順



IK-01



【CynosBio 株式会社について】

当社 (<https://cynosbio.com/>) は、2015年に青森県弘前市発の再生医療ベンチャー（旧社名「ひろさきLI株式会社」）として設立され、再生医療等製品2品目の開発・製造・販売を行ってまいりました。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®)は、角膜幹細胞疲弊症(角膜が結膜上皮によって覆われて眼瞼と癒着する疾患)を対象として、2022年1月に製造販売承認を取得し、2022年9月に保険適用されました。また3Dマトリックス型自己軟骨細胞加工製品(IK-01)は、変形性膝関節症を対象として第III臨床試験を実施中です。

当社は、2025年2月より社名をCynosBio株式会社と変更し、再生医療に特化したスペシャリティファーマとして、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、画期的な再生医療等製品をより早く提供できるように挑戦し続けます。

本件に関するお問い合わせ先
CynosBio 株式会社
経営管理部 太田 TEL : 03-6457-9861
E-mail : info.tokyo@hirosaki-li.co.jp