

2020年6月25日

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) 希少疾病用再生医療等製品指定のお知らせ

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、培養自家口腔粘膜上皮シート(開発名:TR9)が、角膜上皮幹細胞疲弊症に対する再生医療等製品として、厚生労働省から希少疾病用再生医療等製品の指定制度の対象品目に指定されたことをお知らせいたします。

当社は角膜上皮幹細胞疲弊症に対する治療法の開発に向けて、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の再生医療製品開発室及び医療イノベーション推進センターと協力し、同大学で実施された医師主導治験のデータを基にした製造販売承認申請の準備を進めています。

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す。広範囲に角結膜が障害された両眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症に対しては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開発者であり、医師主導治験の研究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、「角膜上皮幹細胞疲弊症の中でも、特に両眼性で重症度の高い患者さまに対しても良好な治療効果が得られており、治療困難な重度の角膜上皮幹細胞疲弊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。

当社は角膜上皮幹細胞疲弊症の患者さまに新しい治療の選択肢を提供できるよう、製造販売承認申請準備を進めて参ります。

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>

### 希少疾病の指定制度について

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品等の開発を支援する制度です。

### 角膜上皮幹細胞について

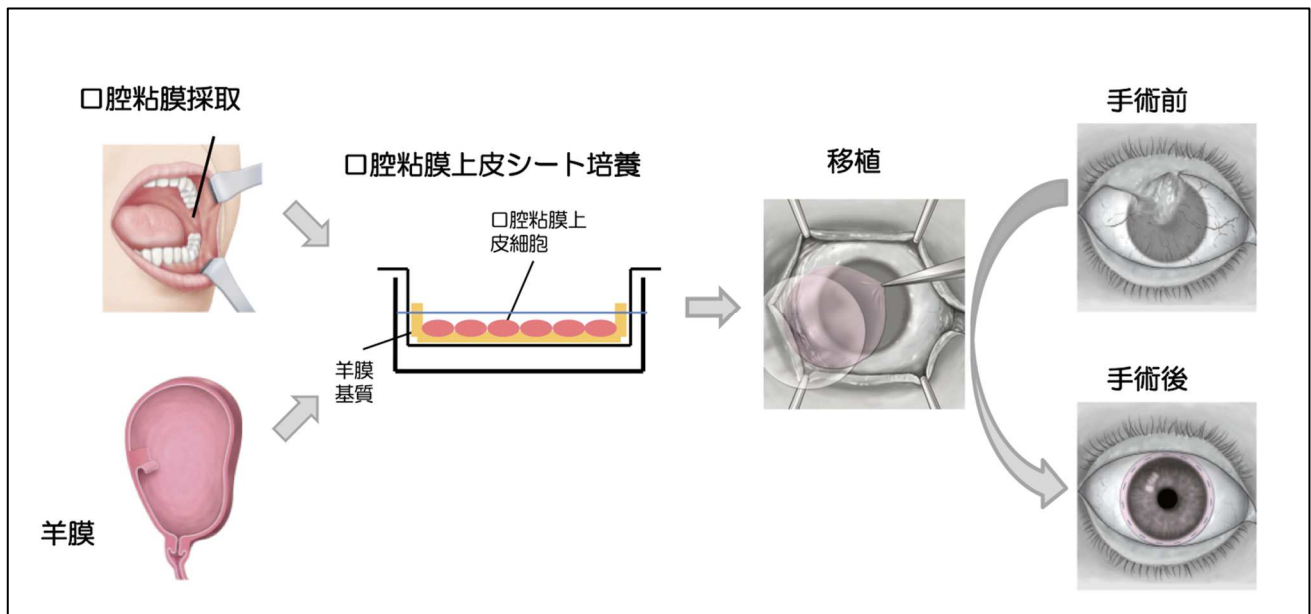
眼の表面の角膜と結膜の境界部分には角膜上皮の幹細胞が存在し、この幹細胞から正常な角膜上皮細胞が供給されます。

### 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。



### TR9 の開発について

TR9 は、文部科学省、厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構などから研究助成を受けて開発が行われました。

### ひろさき LI 株式会社について

ひろさき LI 株式会社は青森県弘前市の株式会社町田アンド町田商会在再生医療等製品の製造販売を目指して設立した会社です。再生医療等製品の研究・開発・販売を通して健康寿命の延伸及び地域社会に貢献致します。<http://hirosaki-li.co.jp/>