

2020年10月15日

報道関係者各位

ひろさき LI 株式会社

## 再生医療等製品製造販売業許可取得のお知らせ

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「ひろさき LI」）は、2020年10月14日付で、東京都から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」）に基づき「再生医療等製品製造販売業許可」を取得したことをお知らせ致します。

製造販売業許可を取得したことにより、ひろさき LI は日本国内において、再生医療製品の製造販売を行うことが可能となりました。

ひろさき LI は、再生医療製品（培養自家口腔粘膜上皮シート：開発名 TR9）の上市を目指し製造販売承認申請を進めております。製造販売承認取得に向けて、再生医療製品の品質、有効性及び安全性確保のための体制を確立し、一日も早く患者さまに新しい治療法をお届けすべく、業務に取り組んで参ります。

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

<再生医療について>

再生医療は、けがや病気で損傷した組織・臓器及び免疫の機能を回復させるため、体外で培養などを行った細胞を体内に移植する治療法です。

<培養自家口腔粘膜上皮シート：開発名 TR9 について>

TR9 は患者自身の口腔粘膜を培養した角膜様の上皮シートで、角膜上皮幹細胞疲弊症（様々な眼の疾患によって角膜細胞が産生できなくなった状態）の治療を目的として開発された製品です。

<薬機法について>

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」では、医薬品・医療機器及び再生医療等製品の品質と有効性及び安全性を確保するほか、研究開発の促進などを目的に製造・表示・販売・流通・広告などについて詳細に定められております。

<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おります。

【本社】 青森県弘前市大字津賀野字浅田 996 番地

【東京事務所】 東京都千代田区二番町 9 番 6 号 バウ・エプタ 401 号室

【設立日】 2015 年 9 月 16 日

【事業内容】 再生医療等製品の開発、製造及び販売

【資本金】 5,000 万円

【代表取締役社長】 町田 容一郎

【URL】 <http://hirosaki-li.co.jp/>

<業許可の概要>

【許可の区分】 再生医療等製品製造販売業

【許可取得日】 令和 2 年 10 月 14 日