

2021年12月7日

報道関係者各位

ひろさき LI 株式会社

## 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」(開発名:TR9) 部会了承に関するお知らせ

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12月6日付で開催された厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、角膜上皮幹細胞疲弊症<sup>\*1</sup>における眼表面の癒着軽減を目的としたヒト羊膜<sup>\*2</sup>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」(開発名:TR9)の製造販売承認が審議され、了承されたことをお知らせ致します。

「サクラシー」は、患者さまご自身より採取した口腔粘膜組織から分離した口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜から調整した羊膜基質上に播種・培養して製造した培養自己口腔粘膜上皮細胞シートです。角膜上皮幹細胞疲弊症を伴う眼表面の角膜及び結膜の癒着を解除し癒着組織を除去した後、露出した眼表面に「サクラシー」を移植することで口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、眼表面の異常を修復することを目的としています。

「サクラシー」は、角膜上皮幹細胞疲弊症に伴い眼表面が癒着し広範囲に障害を受けた患者さまに対する新たな治療の選択肢になるものと考えています。

当社は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2021年3月31日に製造販売承認申請を行いました。

当社は公益財団法人神戸医療産業都市推進機構と「サクラシー」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。また同製品の販売につきましては、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さまに新たな治療選択を提供するべく事業を推進してまいります。

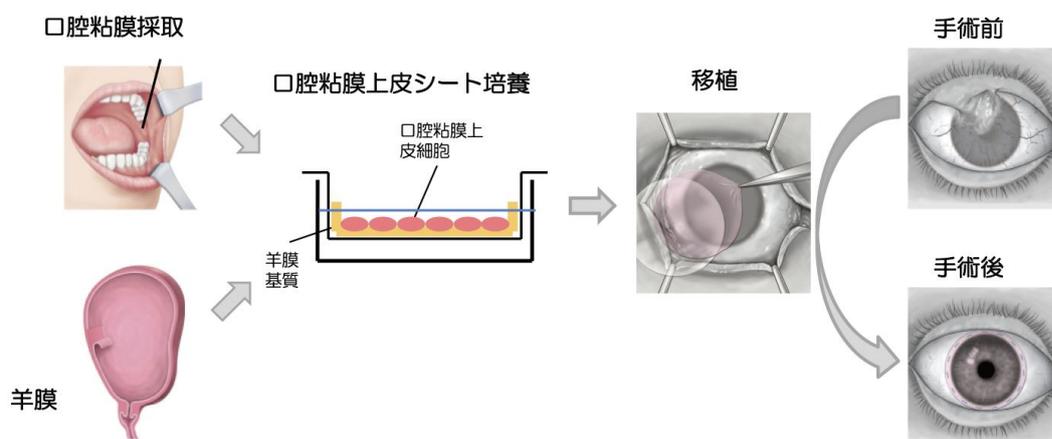
当社は、新しい治療に期待を寄せる患者さまとご家族の健康と生活向上に貢献し、より早く画期的な再生医療製品を提供できるように挑戦を続けてまいります。

※1 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。

※2 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が期待されています。

#### <ご参考>

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」の移植による治療



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