

記者資料提供（2024年10月21日）
公益財団法人神戸医療産業都市推進機構
経営企画部企画財務課 阿江

TEL：078-306-0806 FAX：078-306-1708

神戸市 企画調整局 医療産業都市部 藤井・松下

TEL：078-322-5037 FAX：078-322-6115



再生医療等製品のR&D・製造事業の発展に向けた基本合意書を締結 (神戸医療産業都市推進機構・ひろさきLI社)

「公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（理事長：成宮 周）」（以下、「FBRI」）と再生医療スタートアップ企業「ひろさきLI株式会社（代表取締役社長 CEO：石川 博樹）」（以下、「HLI社」）は、2015年度より再生医療等製品の研究・開発・製造事業を共同で行ってまいりましたが、このたび、FBRIの再生医療製品開発室が行う事業・体制を、将来HLI社に継承する旨の基本合意書を10月1日に締結しましたので、お知らせいたします。

1. 基本合意書締結の背景

両者は、2015年のHLI社の設立以降、FBRI（旧公益財団法人先端医療振興財団）による橋渡し研究の推進のもと、自己軟骨細胞加工製品（IK-01）及び羊膜基質を用いた口腔粘膜上皮シート（TR9）の共同研究契約を締結して製品開発を進める一方で、2022年のTR9（製品名「サクラシー®」）の製造販売承認取得と保険適用により製造委受託契約を締結して製品製造を開始するなど、緊密な協力関係にありました。

2. 事業継承の目的と今後の展開

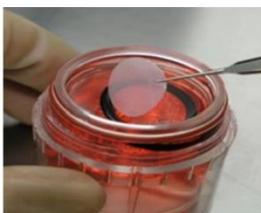
本合意に基づき、FBRIからHLI社に事業・体制が円滑に継承されることにより（2026年度中を予定）、FBRIの橋渡し研究が成功裏に完了し、HLI社はR&Dから臨床開発・製造・販売まで一貫通貫した体制となることで、更なる事業の発展が期待できます。

今後も両者は全面的に協力して更なる事業拡大を目指し、神戸医療産業都市における革新的医療の創出と医療関連産業の発展に寄与してまいります。

（眼科領域）上市済

ヒト細胞加工製品 02 ヒト体性幹細胞加工製品
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

指定再生医療等製品 **サクラシー®**



羊膜加工シートを足場とした
優れた製品特性

- ・ 効能・効果及び性能：
角膜上皮幹細胞症における
眼表面の癒着軽減
- ・ 製造販売承認取得：2022年1月
- ・ 保険収載：2022年9月

（整形外科領域）臨床試験中

自己軟骨細胞加工製品

（開発コード） **IK-01**



3次元コラーゲンマトリックス
を足場とした優れた製品特性

- ・ 開発状況：
変形性膝関節症を対象として臨床試験実施中

3. 神戸医療産業都市推進機構（FBRI）概要

神戸医療産業都市推進機構は、阪神・淡路大震災からの創造的復興プロジェクト「神戸医療産業都市」の中核的支援機関及び先端医療研究機能を併せ持つ財団法人として、2000年3月に前身となる先端医療振興財団として設立されました。

2018年4月、神戸医療産業都市推進機構へと組織を発展的に改組し、「健康長寿社会に向けた課題解決策を神戸から世界へ発信していく」ことを掲げ事業を推進しています。

4. ひろさきLI社（HLI社）概要

ひろさきLI社は、2015年に青森県弘前市発の再生医療スタートアップとして設立され、再生医療等製品2品目の開発・製造・販売を行っています。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臨床試験を実施中です。

ひろさきLI社は、患者さまとその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。

5. 本件に関する問い合わせ先

○公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

経営企画部企画財務課 阿江 TEL：078-306-0806

E-mail：zaimu@ml.fbri.org

○神戸市 企画調整局 医療産業都市部 藤井・松下 TEL：078-322-5037

E-mail：syomu_iryosangyo@office.city.kobe.lg.jp

○ひろさきLI株式会社

経営管理部 太田 TEL：03-6457-9861

E-mail：info.tokyo@hirosaki-li.co.jp