



2018年11月8日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 へ り オ ス
代 表 者 名 代 表 執 行 役 社 長 CEO 鍵 本 忠 尚
(コード番号：4593 東証マザーズ)
問 合 せ 先 執 行 役 管 理 領 域 管 掌 石 川 兼
(TEL： 03-5777-8308)

体性幹細胞再生医薬品HLCM051の 日本における急性呼吸窮迫症候群を対象とする臨床試験の実施について

当社は、急性呼吸窮迫症候群（ARDS：Acute Respiratory Distress Syndrome）^{※1}を対象疾患とした体性幹細胞再生医薬品であるHLCM051^{※2}の臨床試験に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届書を提出し、今般、治験を開始いたしました。

本臨床試験は、肺炎を原因疾患とするARDS患者に対してHLCM051の有効性及び安全性を検討するものであり、非盲検下で、標準治療を対照として実施いたします。概要は以下の通りです。

試験法	非盲検（被験者がどの治療群に割付けられたか、医師、被験者、スタッフにわかっている試験法） 標準治療対照
被験者	肺炎を原因疾患とするARDS患者
組入症例数	30
主要評価項目	28日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数
治験実施期間	約2年間

今後、治験を実施する各医療機関での治験審査委員会の審査等の必要な手続きを進め、早ければ2019年上半期より患者投与が開始される見込みです。

以上

※1 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）

ARDSは、単一の疾患ではなく、基礎疾患や外傷等によって好中球等の免疫系が過剰に誘発され、炎症を起こすことにより肺が傷害を受け肺水腫となり、その結果、重度の呼吸不全となる症状の総称です。ARDS診療ガイドラインによると、死亡率は30～58%と予後が非常に悪い病気です。ARDSに対する治療として、集中治療室で人工呼吸器を用いた呼吸管理を中心とする全身管理が行われます。ただ、人工呼吸器の使用が長期化すると、患者の予後が悪くなることが知られています。そのため、ARDSはアンメットメディカルニーズが非常に高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患と言えます。

※2 HLCM051

HLCM051は、日本国内における体性幹細胞再生医薬品の開発パイプラインです。当社は2016年1月に、米国のバイオベンチャー企業Athersys, Inc.と、同社の開発する幹細胞製品MultiStem[®]を用いた脳梗塞に対する再生医療等製品の国内での開発・販売に関する独占的なライセンス契約を締結し、本パイプラインを導入いたしました。さらに2018年6月に同社との提携を拡大したことにより、日本における急性呼吸窮迫症候群に対する開発・販売ライセンスを取得し、開発を開始いたしました。