



2020年4月13日

各位

会社名株式会社ヘリオス
 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 CFO リチャード・キンケイド
 (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治験 (ONE-BRIDGE 試験)
 COVID-19 肺炎由来の ARDS 患者の組入れに関するお知らせ**

当社は現在、日本国内にて体性幹細胞再生医薬品 HLCM051^{※1} を用いて、脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)^{※2} を対象とした治験を実施しております。ARDS に対する治療法の開発においては、肺炎を原因とした ARDS 患者を対象とした、有効性及び安全性を検討する第 II 相試験 (治験名称: ONE-BRIDGE 試験) を実施しており、組入れは順調に進んでいます。

[2020年3月26日にお知らせ](#)いたしました通り、当社は新型コロナウイルス (COVID-19) 肺炎由来の ARDS 患者の組入れに関して、専門医師及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と協議を進めてまいりました。今般、ONE-BRIDGE 試験のプロトコルを変更し、当該患者の組入れを開始することになりましたため、お知らせいたします。

ONE-BRIDGE 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しております。これまで 30 名を対象に患者組入れを行ってまいりましたが、あらたに同一試験内に評価対象群 (コホート) を追加し、COVID-19 由来の肺炎を原因疾患とする ARDS 患者約 5 名を症例として組入れ、安全性の検討を行います。

なお、今回追加する COVID-19 由来症例を対象とした約 5 症例の集積は、現在実施中である 30 症例とは区別して行う計画であり、今回あらたにコホートを追加することによる従来実施してきた治験進捗への影響はございません。

概要は以下の通りです。

| | 従来 of 治験 | 今回新たに追加されるコホート |
|-------|--|--------------------------------|
| 目的 | 有効性および安全性評価 | 安全性評価 |
| 被験者 | 肺炎を原因疾患とする ARDS 患者 | COVID-19 由来の肺炎を原因疾患とする ARDS 患者 |
| 組入症例数 | 30 例 うち HLCM051 投与: 20 例、 標準治療: 10 例 | 約 5 例 うち全員に HLCM051 投与 |

以上

※1 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。

※2 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。

今回、武漢における新型コロナウイルス (COVID-19) の初期症例群に関して発表されたデータでも、入院した患者のうち 31～41.8% の割合で ARDS を発症、また死亡例では ARDS 合併が 54～93% 確認されており*1*2、重症患者における ARDS 治療の必要性は非常に高い状況です。

*1 Zhou F, et al. Lancet. 2020 Mar 11. pii: S0140-6736(20)30566-3

*2 Wu C, et al. JAMA Intern Med. 2020 Mar 13. doi: 10.1001

(注) 上記の 2 つの論文は初期の患者さんにおける報告であり、現在の各国の状況により ARDS の発症率・死亡率については変動があると予測されます。