



2020年7月29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 C F O 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 患者の組み入れ開始のお知らせ

当社は、本日、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} の治験 (治験名称: ONE-BRIDGE 試験) に、新型コロナウイルス (COVID-19) 肺炎由来の ARDS 患者の組み入れが開始されましたことを、お知らせいたします。

2020年4月13日にお知らせしました通り、当社は ONE-BRIDGE 試験内にあらたに評価対象群 (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名を症例として組み入れ、安全性の検討をすることを決定しております。なお、COVID-19 由来症例を対象とした約5症例の集積は、従来実施してきた30症例とは区別して行います。試験概要につきましては、[2020年4月13日の当社発表](#)をご参照ください。

本件に関して、2020年12月期業績への影響につき今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

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。

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*}、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。

※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。