



2021年1月4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：03-5962-9440)

体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 の治験患者組み入れ進捗に関するお知らせ

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、脳梗塞急性期を対象とした治験（治験名称：TREASURE 試験）及び急性呼吸窮迫症候群（ARDS）^{※2} を対象とした治験（治験名称：ONE-BRIDGE 試験）を実施しております。これら2つの治験の患者組み入れに関して、それぞれ2020年度第4四半期（2020年10～12月）中の完了を目指している旨を発表しておりました。両治験の患者組み入れ進捗はそれぞれ既に9割を超えておりますが、新型コロナウイルス感染症の第3波による急速な感染再拡大の影響をうけ、治験実施病院においては医療資源が新型コロナウイルス感染症治療に配分されており、特に12月以降、治験対象となる患者さんの組み入れペースが予想より低下し、本日時点におきまして両治験の患者組み入れは完了しておりません。

このような状況の中、治験にご協力いただいている医師をはじめとする医療従事者の皆様に厚く御礼を申し上げます。引き続き、関係各所と協力し、治験の完了を目指し、患者組み入れを進めてまいります。

本件に関して、2021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。

※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。

以上