



2021年3月31日

各位

会社名株式会社へリオス
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 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) 患者組み入れ完了のお知らせ

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 の治験 (治験名称：ONE-BRIDGE 試験。以下、本治験と言います。) を実施していましたが、この度、患者の組み入れが完了いたしましたので、お知らせいたします。

本治験は、肺炎を原因とする ARDS 患者に対して HLCM051 の有効性及び安全性について標準治療を比較対照群として非盲検下で検討を行ってまいりました。本試験の概要は、[2019年4月22日の当社発表](#)をご参照ください。

今後は、治験登録患者の経過観察期間を経てデータ解析・評価を行う予定です。

なお、本治験では、新型コロナウイルス (COVID-19) 肺炎由来の ARDS 患者に対する HLCM051 の安全性についても別コホート (評価対象群) にて非盲検下で検討を行っていましたが、こちらにつきましては、2020年8月に患者の組み入れが完了しております※3。

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 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。

※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。

※3 新型コロナウイルス（COVID-19）肺炎由来のARDS患者に対する組み入れ概要については、下記の当社発表をご参照ください。
[2020年4月13日発表](#)、[2020年8月12日発表](#)

以上