



2023年3月2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 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 CFO リチャード・キンケイド
(TEL：03-4590-8009)

体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 を用いた ARDS 治験に関する 今後の臨床試験の概要について

当社は、体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 を用いて、肺炎を原因疾患とした急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) ※¹ を対象に、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、HLCM051 投与後 90 日と 180 日の評価項目のデータを解析した結果、有効性及び安全性について良好な結果が示されたため、2022 年 3 月末に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と承認申請に向けての相談を実施しました。PMDA より、データ補強が必要との助言を受け、追加試験デザインを含む最終的な方向性の確定に向けての協議を進めてまいりました。

2 月末に PMDA と追加試験に関する相談を実施し、この度、データ補強に必要な臨床試験の概要について一定の合意が得られたため、下記の通りその概要をお知らせします。

試験法	二重盲検 無作為割付 プラセボ対照
被験者	肺炎を原因疾患とする ARDS 患者 ※新型コロナウイルス肺炎由来 ARDS 患者を含む
組入症例数	80 (HLCM051: 40 例、プラセボ: 40 例)
主要評価項目	VFD (28 日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数)
副次評価項目 (一部)	死亡率 (投与後 180 日以内)

なお、正式な試験プロトコールは今後の治験計画届書の提出を以て確定となります。

本製品は、2019 年 11 月に、厚生労働大臣より ARDS を対象とした希少疾病用再生医療等製品として指定されています。

また、[2022 年 12 月にお知らせ](#)の通り、当社は三菱 UFJ キャピタル株式会社と、ARDS に対する治療法の開発加速化を図る為、助言と開発費拠出を目的とした新会社設立と、当社と新会社の間で共同開発契約を締結することに向けて基本合意書を締結しました。この度の結果に基づき、引き続き共同開発契約締結にむけ協議を進めてまいります。

本件に関して、2023 年 12 月期業績に対し現時点で確定した影響はありません。今後臨床試験の実施が確定する等、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。

以上