



2024年9月30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)

## ノーベルファーマ社との開発販売提携契約締結予定日再延長のお知らせ －ARDS 治療薬の日本国内における開発販売提携－

当社及び当社の100%子会社である株式会社プロセルキュア並びにノーベルファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：塩村仁、<https://www.nobelpharma.co.jp/> 以下、「ノーベルファーマ社」と言います。）との間で、2023年12月27日に締結しました急性呼吸窮迫症候群（ARDS）\*1を対象に、体性幹細胞再生医薬品 MultiStem®\*2 の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書（以下、「本合意書」と言います。）につき、開発販売提携契約（以下、「本契約」と言います。）締結予定日の期限を再度延長しましたのでお知らせいたします。

### 本契約締結予定日変更の概要

変更前：2024年9月末

変更後：2025年1月末

当社は、9月9日に「[米国 FDA との ARDS グローバル第3相試験デザインに関する合意について](#)」で発表の通り、FDA（Food and Drug Administration）と治験デザインについて合意し、グローバル第3相試験実施に向け着実に準備を進めています。また、日本においては、既に日本で完了した第2相試験（ONE-BRIDGE 試験）の良好な結果と検証試験としてのグローバル第3相試験の実施を前提に、条件及び期限付承認の申請に向け規制当局との相談を進めています。

ARDS 治療薬の日本国内における本契約について、開発販売方針に影響を与える上記状況を踏まえたうえでノーベルファーマ社と継続協議を行うため、本契約締結までの期間を再度延長することとなりました。

### 今後の見通し

本合意書の変更による当社2024年12月期連結業績への現時点での影響はありません。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。

ご参考：

「[ノーベルファーマ社との ARDS 治療薬の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書締結のお知らせ](#)」（2023年12月27日発表）

「[ノーベルファーマ社との基本合意書の期間延長に関するお知らせ－ARDS 治療薬の日本国内における開発販売提携－](#)」（2024年6月28日発表）

以上

#### \*1 急性呼吸窮迫症候群（ARDS）

ARDS は、様々な重症患者に突然起こる呼吸不全の総称で、原因疾患は多岐にわたりますが、およそ 1/3 は肺炎が原因疾患で、新型コロナウイルス感染症の重症患者においても併発することが確認されています。生命予後を直接改善できる薬物療法は無く、人工呼吸管理による呼吸不全の対症療法が実施されますが、有効な治療薬ははまだ開発されていません。発症後の死亡率は全体の 30～58%<sup>\*a</sup> である極めて予後不良の疾患で、生命予後を改善できる新規の治療法が望まれています。現在国内の患者数は年間 2.8 万人<sup>\*b</sup> と推定されており希少疾患に指定されていますが、米国では 26.2 万人<sup>\*c</sup>、欧州では 13.3 万人<sup>\*d</sup>、中国では 67 万人<sup>\*e</sup>、全世界では 110 万人以上が罹患していると推定されます。

（出典）

<sup>\*a</sup> ARDS 診断ガイドライン 2016

<sup>\*b</sup> 疫学データの発症率と人口統計による日本総人口を基に当社推定

<sup>\*c</sup> Diamond M et al. 2023 Feb 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-.PMID: 28613773 のデータと外務省アメリカ合衆国基礎データによる米国総人口を基に当社推計

<sup>\*d</sup> Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9

<sup>\*e</sup> song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emergingresearch-in-china

#### \*2 MultiStem<sup>®</sup>

MultiStem<sup>®</sup>は、健康な成人ドナー骨髄由来の多能性成体前駆細胞（MAPC）から成る当社独自の体性幹細胞再生医薬品です。MultiStem<sup>®</sup>を使用した脳梗塞急性期や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）等の治験を実施しています。MultiStem<sup>®</sup>は、強力な抗炎症作用と免疫調節作用があることが示されており、さまざまな病態への応用が可能です。後期臨床試験において数百人の患者で試験され、3D 培養法で一貫して製造されており、複数の適応症において数百人の患者で有効性及び安全性の両方が実証されています。ヘリオスは、脳梗塞急性期、ARDS、外傷に対し、MultiStem<sup>®</sup>の開発をグローバルに推進してまいります。