



2025年1月15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に関する協議終了のお知らせ

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（以下「プロセルキュア社」と言います。）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。）は、2023年12月27日に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<sup>®\*2</sup>の日本国内における開発販売提携に向けた基本合意書を締結し（「[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](#)」にてお知らせ）、本契約締結に向けた交渉を行ってまいりましたが、今般、両社合意のうえ今後の協議を終了することとなりましたのでお知らせします。

記

### 1. 協議終了の背景

本日発表致しました「日本における ARDS 治療薬の条件及び期限付承認申請の状況について（後報：臨床パートに関する相談）」にてお知らせのとおり、当社の ARDS 治療薬の日本国内での条件及び期限付承認申請の準備が着実に進んでおります。そのような中、当初予定していた国内での第3相試験を通じた臨床開発およびその費用が必要でなくなったこと等から、両社で契約条件の再交渉を行っていましたが、合意に至らず今後の協議を終了することとなりました。

### 2. 今後の見通し

今般の協議終了による当社2025年12月期連結業績への影響はありません。

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、有効な治療薬はい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)

\*a ARDS 診断ガイドライン 2016

\*b 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

\*c 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

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

\*e song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emergingresearch-in-china

## \*2 MultiStem®

MultiStem®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®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®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®の開発をグローバルに推進してまいります。