



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 C E O 鍵 本 忠 尚
(コード番号：4593 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 C F O リ チャード・キンケイド
(T E L : 0 3 - 4 5 9 0 - 8 0 0 9)

(訂正)「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)」の一部訂正について

本日 (2025年1月15日) 15時30分に発表いたしました表記適時開示資料について訂正がありましたので、下記の通りお知らせいたします。
(訂正箇所を下線を付して表記いたします。)

記

(訂正前)

昨年末に確認した承認後の製品の製造法や品質管理等に関する製造パートでの合意 (「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」(2024年12月26日発表)) に続き、上記の当社開発戦略の通り、過去日米において行われた治験データをもって条件及び期限付承認を行い、今後米国を中止に行う第3相試験のデータをもって本承認を判断する方針について、PMDA との合意が得られました。

(訂正後)

昨年末に確認した承認後の製品の製造法や品質管理等に関する製造パートでの合意 (「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」(2024年12月26日発表)) に続き、上記の当社開発戦略の通り、過去日米において行われた治験データをもって条件及び期限付承認を行い、今後米国を中心に行う第3相試験のデータをもって本承認を判断する方針について、PMDA との合意が得られました。

以 上