



平成 29 年 9 月 1 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 へ り オ ス  
代 表 者 名 代表取締役社長 兼 CEO 鍵 本 忠 尚  
(コード番号：4593 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 取締役 管理領域管掌 石 川 兼  
(TEL： 03 - 5777 - 8308)

## 体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 の 日本における脳梗塞を対象とする治験 (TREASURE 試験) に関するお知らせ

当社は、脳梗塞急性期を対象疾患とした体性幹細胞再生医薬品である HLCM051<sup>\*1</sup>の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験 (治験名称：TREASURE 試験<sup>\*2</sup>) を実施しておりますが、そのプラセボ製剤 (偽薬) に不具合があったことから、現在一時的に被験者登録を中断しておりますことをお知らせいたします。

平成 29 年 8 月 24 日、本治験の製品供給元である米国 Athersys, Inc. (以下、アサシス社といいます。) からの連絡により、治験施設へ配付されたプラセボ製剤が、構成成分の濃度を誤った製造指図書に基づいて製造されたものであることが判明いたしました。

本治験においては、既に一部の治験施設に治験製品 (被験製品 (実薬)・プラセボ製剤) が配付されていますが、配付先施設において被験者登録は開始されておらず、被験製品・プラセボ製剤のいずれも患者に投与されていないことを確認し、同日、被験者登録の中断を関係治験施設へ連絡いたしました。

現在、アサシス社により製造指図書が是正され、適正なプラセボ製剤の製造が製造委託会社において開始されております。製造後出荷までには、品質検査等の手続きにより、1 ヶ月程度かかるものと見込まれております。その後、日本国内での品質管理及び品質保証プロセスを経て、治験施設に改めて配付し、被験製品とプラセボ製剤の両方が適切に配置されたことを確認のうえ、被験者登録を再開する予定です。

なお、再開にあたっては、既に被験者登録準備の完了している施設にて開始いたします。さらに、治験審査委員会の承認を得ている医療機関が 20 施設以上ございますので順次開設を進め、最終的には日本全国 30 以上の医療機関にて本治験を実施する予定です。

当社といたしましては、このような不具合の再発を防ぐべく、治験製品供給元であるアサシス社に対し、製造管理・品質管理の徹底を求めるとともに、両社緊密に連携し、本治験の遂行に努めて参ります。

本件に関して、平成 29 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。

以上

#### ※1 HLCM051

HLCM051 は、日本国内における、脳梗塞急性期を対象疾患とした体性幹細胞再生医薬品の開発パイプラインです。脳梗塞は、脳の血管が詰まることにより、その先に酸素や栄養分が届かなくなり、詰まった先の神経細胞が時間の経過とともに壊死していく病気です。脳梗塞に対しては、脳の血管に詰まった血の塊を溶かす血栓溶解剤 t-PA や、機械的再灌流療法等による治療が行われていますが、脳梗塞発症後に治療できる時間がより長い新薬の開発が待たれる疾患領域となっています。

当社は平成 28 年 1 月に、米国 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。

#### ※2 TREASURE 試験

Treatment Evaluation of Acute Stroke for Using in Regenerative Cell Elements の頭文字より TREASURE 試験と名付けました。