



平成 29 年 10 月 25 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^{※1}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^{※2}) に関して、使用を予定していたプラセボ製剤 (偽薬) に逸脱が確認されたことから一時的に被験者登録を中断しておりましたが、今般、新たに作製されたプラセボ製剤を治験実施施設へ再配付し、被験者登録を再開したことをお知らせいたします。

当社といたしましては、本治験製品の供給元である米国 Athersys, Inc (以下、アサシス社といたします。) に対して製造管理・品質管理の徹底を求めるとともに、これまで以上に両社緊密に連携し、治験実施施設の協力のもと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、アサシス社と、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。