



2020年8月12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 東証マザーズ)
問合せ先執行役 C F O リチャード・キンケイド
(TEL: 03-5777-8308)

体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 の 日本における急性呼吸窮迫症候群を対象とする治験 (ONE-BRIDGE 試験) のうち COVID-19 肺炎由来の ARDS 患者の組み入れ完了のお知らせ

当社は、本日、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS: Acute Respiratory Distress Syndrome) ※1 を対象疾患とした体性幹細胞再生医薬品である HLCM051※2 の治験 (治験名称: ONE-BRIDGE 試験) の 2 つの評価対象群 (コホート) のうち、新型コロナウイルス (COVID-19) 肺炎由来の ARDS 患者 5 名の組み入れが完了いたしましたので、お知らせいたします。

今回、組み入れが完了した COVID-19 由来の肺炎を原因疾患とする ARDS 患者群は、5 名の症例を対象とし安全性の検討を行うため、ONE-BRIDGE 試験内にあらたにコホートを追加し、2020 年 7 月 29 日に最初の患者組み入れが開始されました。なお、本 5 症例の集積は、従来実施してきた 30 症例を対象とするコホートとは区別して行われています。30 症例を対象とするコホートにつきましては、引き続き患者組み入れを継続し、2020 年 12 月期第 4 四半期内に組み入れ完了の予定です。本試験概要は、[2020 年 4 月 13 日の当社発表](#)をご参照ください。

今後の方針等については、安全性の評価を行い、専門医師及び関係当局と協議の上、決定する予定です。

今回の患者組み入れ完了に関して、当社の代表執行役社長 CEO の鍵本は次のように述べております。

「COVID-19 肺炎由来の ARDS のコホートにつきまして、新型コロナウイルスの患者数が急増するなか治験実施施設の医師をはじめとする医療関係者各位のご尽力により、組み入れ開始から短期間で 5 症例の組み入れを完了することができました。ARDS の治療薬を患者さまに一日でも早く届けることができるよう、関係当局と相談しつつ、ONE-BRIDGE 試験の完了に向けて邁進して参ります」

本件に関して、2020 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 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)

ARDS は、単一の疾患ではなく、基礎疾患や外傷等によって好中球等の免疫系が過剰に誘発され、炎症を起こすことにより肺が傷害を受け肺水腫となり、その結果、重度の呼吸不全となる症状の総称です。ARDS 診療ガイドラインによると、死亡率は 30~58% と予後が非常に悪い病気です。ARDS に対する治療として、集中治療室で人工呼吸器を用いた呼吸管理を中心とする全身管理が行われます。

今回、武漢における新型コロナウイルス (COVID-19) の初期症例群に関して発表されたデー

タでも、入院した患者のうち 31～41.8%の割合で ARDS を発症、また死亡例では ARDS 合併が 54～93%確認されており^{*1*2}、重症患者における ARDS 治療の必要性は非常に高い状況です。

^{*1} Zhou F, et al. Lancet. 2020 Mar 11. pii: S0140-6736(20)30566-3

^{*2} Wu C , et al. JAMA Intern Med. 2020 Mar 13. doi: 10.1001

(注) 上記の 2 つの論文は初期の患者さんにおける報告であり、現在の各国の状況により ARDS の発症率・死亡率については変動があると予測されます。

※ 2 HLCM051

HLCM051 は、日本国内における体性幹細胞再生医薬品の開発パイプラインです。当社は 2016 年 1 月に、米国のバイオベンチャー企業 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。さらに 2018 年 6 月に同社との提携を拡大したことにより、日本における急性呼吸窮迫症候群に対する開発・販売ライセンスを取得し、開発を開始いたしました。