



2025年1月10日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 へ り 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)

子会社プロセルキュア社による製造受託事業推進の件

当社は、「[ARDS に対する治療法開発のためのサイセイベンチャーズとの基本合意書締結と子会社設立に関するお知らせ](#)」(2023年7月6日発表)にてお知らせのとおり、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS*1) に対する治療薬 (MultiStem®*2) の国内第3相試験を主体的に推進するため、当社100%出資による子会社、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。) を2023年7月に設立しました。今般、プロセルキュア社の事業内容に CDMO (製造受託) 機能を追加することとしましたのでお知らせいたします。

記

1. プロセルキュア社の事業内容変更の背景

当社は、iPS細胞 (人工多能性幹細胞)、免疫拒絶のリスクを低減するユニバーサルドナーセル (UDC: Universal Donor Cell)、多能性成体前駆細胞 (MAPC) などの自社研究開発を通じて、長年にわたり細胞を取り扱う技術・ノウハウを培ってきました。当社グループ全体の新たな製造受託事業者 (CDMO) としての事業展開を目指し、今般、プロセルキュア社の事業内容に CDMO (製造受託) 機能を追加することとなりました。本機能追加により、さまざまな細胞医薬品の1) 開発段階における製造プロセスの最適化、2) 将来の商業化に向けた製造体制の確立、3) グループ全体の製造能力強化を進めてまいります。

当社は、これまで培った上記ノウハウを活用し、他社からの製造受託を含めた早期の売上により、当社のキャッシュフローの強化と共に有効な資源活用を目指してまいります。

「[日本における ARDS 治療薬の条件及び期限付承認申請実施の決定と開発戦略について](#)」(2024年10月2日発表)にてお知らせのとおり、既に日本国内で完了した第2相試験 (ONE-BRIDGE 試験) と米英で実施した第2相試験 (MUST-ARDS 試験) の良好な結果に加え、検証試験として FDA (Food and Drug Administration) と合意済の米国を中心としたグローバル第3相試験 (REVIVE-ARDS 試験*3) の実施を前提に、国内での条件及び期限付承認申請を行うことを決定しました。これにより、治験計画届を提出していた国内での第3相試験も取り止め、国内での ARDS 治療薬の臨床試験を主体的に推進するとしてプロセルキュア社の当初の設立目的は不要となりました。

また、上記2023年7月6日付発表にてお知らせのとおり、当社は Saisei Ventures LLC ならびに三菱 UFJ キャピタル株式会社のそれぞれと、プロセルキュア社への開発費拠出を主たる目的とした出資に関する基本合意書を締結し、協議を継続してきました。これらにつきましては、今般のプロセルキュア社の事業内容の見直しに合わせ、協議を終了することとな

りましたので、あわせてお知らせいたします。

今後の見通し

本計画の進捗による当社 2025 年 12 月期連結業績への現時点での影響はありません。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、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%^{*a} 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^{*b} 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^{*c}、欧州では 13.3 万人^{*d}、中国では 67 万人^{*e}、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）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を示す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[®]をグローバルに推進してまいります。

米国において脳梗塞急性期及びARDSを対象疾患とするMultiStem[®]は、FDAより、重篤または生命を脅かす疾病や治療法のない疾病に対する新薬の開発に向け一定の条件を満たした医薬品に対し迅速承認を可能とする制度であるFast Track（医薬品）及びRMAT（細胞加工製品）の指定を受けています。

*3 REVIVE-ARDS 試験

米国を中心としたARDS治療薬（MultiStem[®]）のグローバル第3相試験。2024年9月にFDA（Food and Drug Administration）と協議を行い、本治験のデザインについて、当社の要望に沿ったかたちで合意しており、主要評価項目は、日本で実施した治験（ONE-BRIDGE 試験）と同じくVFD（Ventilator Free Days：投与後（本治験では28日間のうち）人工呼吸器を装着しなかった日数）が採用されました。本治験は、300例及び400

例の各段階で中間解析を行い、いずれかの時点で治験薬の有効性が統計学的有意と認められた場合に治験を完了するデザインとなっており、症例数は最大 550 例としています。また、本治験で三次元培養法によって製造された治験薬を用いる道筋についても確認しています。