平成 29 年 11 月 15 日

各　位

会　社　名　株　式　会　社　ヘ　リ　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）
被験者組み入れ開始のお知らせ

当社は、本日、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 の治験（治験名称 : TREASURE 試験※2）について、第 1 例目の被験者へ治験製品が投与され、組み入れが開始されましたことを、お知らせいたします。

本治験は、脳梗塞患者を対象とした HLCM051 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相試験として実施され、脳梗塞発症後 18 時間から 36 時間以内に HLCM051 あるいはプラセボを投与し、投与 90 日目の機能評価で Excellent Outcome（優れた転帰）※3 を達成した被験者の割合を主要評価項目といたします。被験者数は約 220 名を予定しております。

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。

※3　Excellent Outcome（優れた転帰）
　脳卒中患者の機能評価に使われる主要な指標として、mRS、NIHSS、BI の３つの指標が用いられております。これら３つの指標において、「mRS が１以下、NIHSS が１以下かつ BI が 95 以上」を満たした場合を“Excellent Outcome（優れた転帰）“と定義します。

mRS とは：

概括障害度（modified Rankin Scale）と表現され、障害の程度を０（まったく症候がない)、１（症候があっても明らかな障害はない)、２（軽度の障害)、３（中等度の障害)、４（中等度から重度の障害)、５（重度の障害)、６（死亡）のグレードで判定する。数字が低い方が障害の度合いが低い。

NIHSS とは：

神経症状障害度（NIH Stroke Scale）と表現され、脳梗塞の神経学的重症度を項目別に点数化して合計点で評価する。点数は０点から 42 点となるように設定されており、点数が高いほど重症となる。

BI とは：

日常生活活動指標（Barthel Index）と表現され、代表的な基本的日常生活動作 10 項目について点数をつけ、合計得点で評価する。例えば、食事の項目では自立、自助具などの装着可、標準的時間内に食べ終えるができれば 10 点、部分介助（おかずを切って細かくしてもらう等）の場合は５点、全介助は０点となっている。点数は０点から 100 点。数字が低いほど介助の必要が高まる。

（出所：日本脳卒中学会の資料等を参考に当社作成）