

2020年3月26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)

COVID-19に起因する急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に対する当社HLCM051 を用いた治験に関して

当社は現在、日本国内にて体性幹細胞再生医薬品 MultiStem(当社開発コード:HLCM051)を用いて、脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を対象とした治験を実施しております。ARDSに対する治療法の開発においては、肺炎を原因としたARDS患者を対象とした、有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(治験名称:ONE-BRIDGE試験)を実施しており、組み入れは順調に進んでいます。

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。

ONE-BRIDGE試験においては、患者組入れ基準上、COVID-19が原因で肺炎となりARDSを発症した患者も組入れることは可能ですが、現在、有効性及び安全性を評価する上で課題がないか専門医師及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と協議中です。

各方面からお問い合わせを受け、現状を報告させていただきますが、今後開示すべき事項が発生した場合は速やかにお知らせいたします。

なお、3月16日（現地時間）に、米国を拠点とするパートナー企業である Athersys, Inc が、[2019年12月期決算発表](#)において MultiStem が米国生物医学先端研究開発局（BARDA）^{※3}より、COVID-19 に対する治療薬開発の候補になりうる可能性を言及しております。

^{※3} 米国保健福祉省で主にバイオテロ、化学兵器や放射能の脅威やパンデミックインフルエンザや新興感染症の対応を行っている部門です。