

2020年4月14日

各位

会社名株式会社へリオス
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)

アサシス社による米国における COVID-19 由来の急性呼吸窮迫症候群の患者に対する 第 II/III 相臨床試験開始の承認のお知らせ

当社は現在、米国 Athersys, Inc (以下、アサシス社と言います。)の開発した幹細胞製品 MultiStem® (当社開発コード: HLICM051)※1を用いて、日本国内において脳梗塞急性期及び急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)※2を対象疾患とした治療法の開発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、有効性と安全性を検討する第 II 相試験 (試験名: ONE-BRIDGE 試験)を行っており、ONE-BRIDGE 試験において [COVID-19 肺炎由来の ARDS 患者の組入れ](#)を開始します。

欧米では、アサシス社が同製品を用いた治療法の開発を行っておりますが、4月13日(現地時間)、アサシス社が、米国食品医薬品局(FDA)より、MultiStem を用い COVID-19 を起因とする ARDS 患者を対象に、安全性と有効性を評価する第II/III相試験開始の承認を受けたことを発表しましたので、お知らせいたします。

詳細はアサシス社からの以下の発表をご覧ください(英語)

<https://www.athersys.com/investors/press-releases/press-release-details/2020/FDA-Authorizes-Athersys-to-Initiate-a-Pivotal-Clinical-Trial-Evaluating-MultiStem-Cell-Therapy-in-Patients-With-COVID-19-Induced-Acute-Respiratory-Distress-Syndrome/default.aspx>

※1 HLICM051

HLICM051 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。

※2 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。

以上

本件に関するお問合せ先

株式会社ヘリオス コーポレートコミュニケーション室

ir@healios.jp