



2019年4月22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 CMO 管理領域管掌 澤田 昌典
(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)
被験者組み入れ開始のお知らせ**

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) について、被験者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、肺炎を原因疾患とする ARDS 患者に対して HLCM051 の有効性及び安全性を検討するものであり、非盲検下で、標準治療を対照として実施いたします。概要は以下の通りです。

試験法	非盲検 無作為割付 標準治療対照
被験者	肺炎を原因疾患とする ARDS 患者
組入症例数	30 (HLCM051: 20 例、標準治療: 10 例)
主要評価項目	28 日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数

本件に関して、2019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。ただ、人工呼吸器の使用が長期化すると、患者の予後が悪くなることが知られています。そのため、ARDS はアンメットメディカルニーズが非常に高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患と言えます。

※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。