



2021年8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 CEO 鍵 本 忠 尚  
(コード番号：4593 東証マザーズ)  
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 - 5 9 6 2 - 9 4 4 0 )

## 体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 の 日本における脳梗塞急性期を対象とする治験 (TREASURE 試験) 患者組み入れ完了のお知らせ

当社は、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<sup>※1</sup> の治験 (治験名称: TREASURE 試験。以下、本治験と言います。治験調整医師: 北海道大学 総長 寶金 清博 先生) を実施していましたが、この度患者への投与後一定期間、有効性解析からの脱落が無いことを確認し、患者組み入れが完了いたしましたので、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)<sup>※2</sup> を達成した患者の割合を主要評価項目としています。

今後は、治験登録患者の経過観察期間を経てデータ解析・評価を行う予定です。

本件による今期の当社連結業績へ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。

### ※1 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<sup>®</sup> 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 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）

以上