



2023年7月5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 東証グロース)  
問 合 せ 先 執 行 役 CFO リチャード・キンケイド  
(TEL：03-4590-8009)

## 体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 を用いた ARDS 治験において 大量生産を可能とする三次元培養法による被験製品を採用

当社は、体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 を用いて肺炎を原因疾患とした急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象にした治療薬の開発を進めており、[2023年3月2日にお知らせ](#)の通り、有効性及び安全性を検討するため今後あらたに実施する臨床試験（以下、「本試験」と言います）の概要について公表致しました。この度、本試験開始に向け独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と本試験に使用する被験製品に関する助言を受けるため再生医療等製品品質相談を実施し、大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された被験製品を用いることに合意が得られましたので、お知らせ致します。

効率的かつ安定的な細胞の大量生産が可能となる三次元培養法（バイオリアクターを用いた三次元培養法）を用いることで、従来の二次元培養法と比べ、上市後の商用生産においても大量かつ安定的に製品を供給することが可能になることが見込まれます。そして重要なことは、三次元培養法にはコスト効率と優れた経済性が期待できるということです。

今回の合意にあたり、当社代表執行役社長 CEO 鍵本忠尚は、次のように述べています。「細胞医療のこれまでの課題は、品質・量という両面での不安定性にありました。今回の規制当局との合意に基づき、当製品は世界で初めての三次元培養承認製品となる可能性があります<sup>(注)</sup>。これまでの再生医療の大きなボトルネックであった課題を解決し、世界中で治療法の無い患者さんに大量に安定した製品を届ける事が可能となり、本格的な産業化の道を進むこととなります。再生医療は新たな産業化のフェーズに入りつつあると考えております。当社は製造権を持ち、世界の規制当局の規制を満たした大量生産工程を構築していきます。この様な産業のパイオニアとしてこれまでも業界のデファクトスタンダードを確立すべく経営してまいりましたが、今回の結果を受けてさらにノウハウを活かし、再生医療の産業化を加速させていきたいと思っております」

(注) 発表時点における同種細胞製品において三次元培養での製造を公表している製品はありません  
(当社調べ)。

なお、本試験は、今後の治験計画届出書の提出後正式な試験プロトコルの確定を経て開始となります。

本製品は、2019年11月に厚生労働大臣より ARDS を対象とした希少疾病用再生医療等製品として指定されています。

本件に関して、2023年12月期業績に対し現時点で確定した影響はありません。今後臨床試験の実施が確定する等、開示すべき事項が発生した場合には速やかにお知らせ致します。

※ 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。日本国内での発症患者数はおよそ28,000人と推定しています（疫学データの発症率と人口統計を基に当社推定）。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