



2024年1月9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 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 CFO リチャード・キンケイド
(T E L : 0 3 - 4 5 9 0 - 8 0 0 9)

アサシス社の米国連邦破産法第 363 条に基づく資産売却手続きにおける 資産取得に向けた当社の今後の対応について

当社が細胞治療医薬品の開発・製造・販売に関し国内及び一部国外での独占的なライセンス契約を締結している米国 Athersys, Inc. (以下、「アサシス社」といいます。)が、米国時間1月8日、オハイオ州北部地区連邦破産裁判所に米国連邦破産法第 11 条に基づく破産手続き(以下、「本手続き」といいます。)を申請しました。当社は、アサシス社のほぼ全ての資産を取得するために、米国連邦破産法第 363 条に基づく取引に関する契約をアサシス社と締結します。本手続きに伴う、当社の今後の対応につきまして、下記にお知らせいたします。

記

1. 当社とアサシス社との関係

当社は2016年1月に、アサシス社と、同社の開発する幹細胞製品 MultiStem®を用いた脳梗塞急性期に対する国内での開発・販売に関する独占的なライセンス契約を締結し、2018年6月には急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) *1 に対する国内での開発・販売ライセンスを取得し、それぞれ治験を開始いたしました。また、2021年にはアサシス社と商用化に向けた包括的な協業拡大に関する契約を締結し、2022年には脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬の商用製造に関するライセンス権等を取得しております。2023年にはARDSのライセンス契約を全世界に拡大することに合意し、この治療法の治療対象となるARDS患者の数を劇的に増やしました。

このような中、当社は、国内において脳梗塞急性期及びARDSを対象とした体性幹細胞再生医薬品 HLCM051*2の有効性及び安全性を検討する治験を実施し、ARDSについては、日本での承認取得に向けた追加臨床試験開始の準備を進めており、脳梗塞急性期については、現在今後のデータの取得・申請方針について規制当局 (PMDA) と協議を続けております。

2. アサシス社の破産手続きの当社への影響

アサシス社との契約下における当社の既存の権利は、連邦破産法下の保護を受けることが合意されており、今後、本手続きの中で、当社事業へ影響が及ばないよう適切に管理される予定です。

本件に関するアサシス社からの発表は、[SEC Filings 8K, Jan. 08, 2024](#) (英語) をご覧ください。

3. 当社の今後の対応

当社は、これまで国内を中心に脳梗塞急性期及びARDSを対象としたHLCM051の開発を進めてきました。これらを継続するとともに、同疾患を対象とした海外での開発や、その他の適応疾患に向けた研究等への事業拡大に向け、アサシス社が保有する知的財産や研究データ、その他の資産を獲得することを目指し、本手続きの申請に伴う米国連邦破産法第 363 条下での同

社の資産購入契約及びそれに関する優先権を獲得するための DIP ローン (Debtor-in-Possession financing) に関する契約を、裁判所の承認を経てアサシス社と締結します。DIP ローン の融資額としては、米国連邦破産法第 363 条の基準に基づき、総額 2.25 百万米ドルを計上致します。裁判所の DIP ローン の承認により当社がアサシス社の唯一の担保債権者となった場合、同社の全資産は DIP ローン の担保として保有されます。並行して、米国連邦破産法第 363 条に基づく入札手続きが実施されますが、裁判所による当該入札手続き開始の承認及び DIP ローン 承認の決定は本手続きの申請から 30 日以内、資産購入契約承認の決定は本手続きの申請から 70 日以内に行われることが予定されています。また、当該入札手続きにおいて、当社の他に資産購入を申し出る第三者がいる場合には競売となります。第三者が DIP ローン を上回る金額を提示し、当社がそれを上回る額で落札する場合には、DIP ローン 額以上の支払いが発生する可能性があります。米国連邦破産法の規定に則り適正に対応してまいります。今後の状況につきましては、適宜公表させていただきます。

当社が資産を取得することとなった場合、当該資産には、当社が同社に支払予定であった将来マイルストーンやロイヤルティ支払義務、当社が持つ 400 件以上の世界特許を含む特許ポートフォリオ等が含まれているため、今後の当社の経済的負担の解消ならびに、さらなる適応症のためのグローバル権利及び提携の機会がもたらされることが期待されます。

当社は、アサシス社の関係者と協力してこの手続きを円滑に終了させ、世界中の未だ治療法のない疾患に苦しむ患者さんのため、HLCM051 の開発を効率的に進めてまいります。

4. 今後の見通し

現時点で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。

以 上

*1 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)

ARDS は、様々な重症患者に突然起こる呼吸不全の総称で、原因疾患は多岐にわたりますが、およそ 1/3 は肺炎が原因疾患で、新型コロナウイルス感染症の重症患者においても併発することが確認されています。生命予後を直接改善できる薬物療法は無く、人工呼吸管理による呼吸不全の対処療法が実施されますが、有効な治療薬はいまだ開発されていません。発症後の死亡率は全体の 30~58%^{*a} である極めて予後不良の疾患で、生命予後を改善できる新規の治療法が望まれています。現在国内の患者数は年間 2.8 万人程度^{*b} と推定されており希少疾患に指定されていますが、米国では 21.3 万人から 26.2 万人^{*c}、欧州では 13.3 万人程度^{*d}、中国では 67 万人^{*e}、全世界では 110 万人以上が罹患していると推定されます。

(出典)

*a ARDS 診断ガイドライン 2016

*b 疫学データの発症率と人口統計による日本総人口を基に当社推定

*c Diamond M et al. 2023 Feb 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 28613773 のデータと外務省アメリカ合衆国基礎データによる米国総人口を基に当社推計

*d Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9

*e song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emergingresearch-in-china

*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®** を用いた脳梗塞急性期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。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 **ARDS** に対する開発・販売ライセンスを取得し開発を開始、2023年10月には、その対象地域を全世界に拡大することで合意しました。

ARDS を対象とした **HLCM051** を用いた試験は、日本では **ONE-BRIDGE** 試験、米国と英国では **MUST-ARDS** 試験という2つの試験が実施され、いずれも一貫した有望な有効性データが得られています。2023年12月、当社及び当社の100%子会社である株式会社プロセルキユア並びにノーベルファーマ株式会社（以下、「ノーベルファーマ社」といいます。）は、日本における **ARDS** を対象とした **HLCM051** の開発販売提携に向けた基本合意書を締結しました。この基本合意書は、16の医薬品承認を取得しているノーベルファーマ社の日本における希少疾病用医薬品の開発・販売に関する豊富な経験と能力による支援を受け、当社が日本国内において、開発販売提携契約締結時の一時金並びに承認取得および販売に応じたマイルストーン支払いにより、本合意書締結日現在の当社の予想売上に基づき販売期間を通じて約250億円規模の対価の受領が見込まれています。当社は、**ARDS** を対象とした **HLCM051** の世界的な承認取得に向け準備を進めています。