



2024年4月4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)

アサシス社の実質的全資産を取得 — 一体性幹細胞再生医療製品 MultiStem®の当社単独の権利獲得 —

当社が細胞治療医薬品 (MultiStem®^{*1}) の開発・製造・販売に関し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」と言います。) は、2024年1月8日、米国連邦破産法第 11 条に基づく破産手続きを申請しました。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手続きを進めていましたが、オハイオ州北部地区連邦破産裁判所 (以下、「同裁判所」と言います。) からの許可を得て、2024年4月3日にアサシス社の資産買収を完了し、MultiStem®及びその関連資産の所有者となりましたことを発表いたします。

記

1. これまでの経緯

2024年1月9日に発表の通り、当社はアサシス社に対し DIP ローン (Debtor in Possession Loan) を提供してアサシス社の唯一の有担保債権者となり、アサシス社が米国破産法第 363 条に基づき実質的に全資産を売却する競売手続き (以下、「本手続き」と言います。) において指定買受人を務めることに合意しました ([「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」](#))。本手続きは、2024年1月から3月にかけて同裁判所で行われました。

2024年3月27日、同裁判所は当社が提案した資産購入契約 (Asset Purchase Agreement、以下、「APA」と言います。) 下の売買条件を承認し、当社は DIP ローンと同額の 2.25 百万米ドルの信用入札を行うことにより、主要な契約を含むアサシス社の実質的な全資産を負債なしに取得することになりました。当社は、2024年4月3日に資産買収を完了 (APA のクロージング) し、MultiStem®及びアサシス社が保有するその他の資産の所有者となりました。

2. 資産買収の意義

今回の資産買収は、当社にとって極めて戦略的かつ付加価値の高いものであり、当社のステークホルダーにとっても特別な価値の獲得を意味します。当社は、日本で脳梗塞急性期^{*2} 及び急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) ^{*3} の治療薬として MultiStem®を開発してきました。ARDS については昨年、グローバルに開発する権利を獲得しています。これらのライセンス契約においてはアサシス社への将来マイルストーンとロイヤリティの支払い義務がありましたが、今回のアサシス社の資産買収により、当社はこれらを支払う必要がなくなりました。同時に、当社は、現在 400 件以上の特許を含むアサシス社の知的財産 (以下、「IP」と言います。) ポートフォリオを取得することになり、当社はこのポートフォリオを最適かつ合理的に活用する一方、MultiStem®の IP により、グローバル開発と提携の新たな機会を得ることとなります。この IP ポートフォリオには、アサシス社が大規模な投資を行い、500L の 3D バイオリアクターを用

いた三次元培養法に関する非常に価値の高い特許とノウハウが含まれています。

3. 獲得した主な資産

a) MultiStem®の治験データおよび「外傷*4」への適応拡大

現在当社は、ARDSの開発をグローバルに展開することに加え、あらゆる地域や適応症について、自社開発やパートナーシップを通じて MultiStem®の製品開発を進めることができることとなりました。当社の当面の取り組みは ARDS に集中していきませんが、近い将来、脳梗塞急性期を対象に米国を中心として行われた第3相試験 (MASTERS-2試験) の約200人分のデータを分析し、日本で実施された第2/3相試験 (TREASURE試験) の206人分のデータと合わせて、脳梗塞急性期に対する今後の事業の道筋をグローバルベースで検討する予定です。米国の MASTER-2試験に関与した臨床医からは「MultiStem®は脳梗塞急性期の治療薬として、グローバルの承認が最も期待できる。」との意見をいただいています。

さらに買収の一環として、現在テキサス大学ヒューストン・ヘルスサイエンス・センター (以下、「UTH」と言います。) と米国でトップレベルの外傷センターであるメモリアル・ハーマン・テキサス・メディカル・センターにおいて、米国国防総省とメモリアル・ハーマン基金が資金のほぼ全額出資して行われている156人の患者を対象とした外傷の第2相試験 (MATRICS-1試験) の権利を獲得しました。この研究で治療される外傷は、交通事故、労働災害、銃創などによるもので、米国では45歳未満の死亡原因の第1位であり、QOL (生活の質) を低下させる原因の第1位でもあります。MultiStem®による外傷治療は、米軍において大規模に採用される可能性があります。当社は、UTHの臨床医と協力して外傷患者のためのプログラムを進める予定です。

b) MultiStem®に関する治験製品及び生物学的材料の獲得

マイルストーンやロイヤリティの義務がなくなり、全世界での適応症の権利を獲得したことに加え、当社が取得した重要な資産は、臨床試験で使用する数百例分の治験製品です。この治験製品の大部分は三次元培養法で製造されており、最先端の3Dバイオリアクターで製造された臨床材料を用いて、複数の適応症に向けた治験製品を非常に効率的に供給することができます。また、マスターセルバンクをはじめとした細胞バンク並びにその他の生物学的材料も大量に入手し、これらを活用して効率的に開発を進める予定です。

c) 新領域への研究開発の拡大

今回の買収には、米国ケンタッキー州に本社を置く動物用医薬品会社アーデント・アニマル・ヘルス社 (以下、「アーデント社」と言います。) への、米国市場における犬、猫、馬を中心としたヒト以外の哺乳類への MultiStem®の使用に関するライセンス供与が含まれています。このライセンス契約には、当社へのマイルストーンとロイヤリティの支払いが含まれています。当社は、アーデント社と協力して動物用医薬品技術を開発していきます。

また、当社は Bristol Myers Squibb 社との間で、アサシス社が開発した RAGE (Random Activation of Gene Expression – 治療用タンパク質の大量生産を可能にする技術) と呼ばれる MultiStem®以外の技術に関するライセンス契約を承継しており、この契約から長期的に対価を得る可能性があります。

他にも、アサシス社は肝臓病、腎臓移植、周産期ストレスにおける MultiStem®の研究のために助成金を得ている欧州の複数の大学と提携していましたが、今回の買収により、当社がこれらの技術に関するデータを新たに取得できるようになります。

d) 細胞製品凍結保管技術

アサシス社は過去数年にわたり、先進的な細胞製品凍結保管装置として SIFU™ (Secure Integrated Freezer Unit) を開発してきました。これは、細胞・遺伝子治療業界が直面している、超低温での輸送・保管といった物流上の課題に対する有望なソリューションとして期待されます。当社はこの技術に関する特許や開発計画、プロトタイプ・ユニットを含めて獲得しました。SIFU™技術は、MultiStem®の効率的な商業流通のための手段を提供するだけでなく、より広範な市場に向けたプラットフォームを提供するものであり、当社はすでにこの技術に関する潜在的なパートナーとの話し合いを開始しています。

4. 将来事業への可能性

今回の資産買収にあたり、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。「アサシス社はその技術プラットフォームにこれまで6億5,000万ドル以上を費やしてきました。今回当社は、その膨大な資産を2.25百万ドルで獲得できました。今回の資産獲得において、当社がその資産の価値を見極め、資産購入を行えた背景には、アサシス社との協業を通じて築いた当社独自の立場があり、当社の専門性を発揮したことによるものです。今回の資産獲得は、当社および当社ステークホルダーにとって非常に価値あることであり、日本のベンチャー企業としては異例の成果を上げることができたと考えております。当社は、将来発生しうる大きな債務を取り除いただけでなく、あらゆる適応症にまたがるグローバルな権利の獲得により、適用可能な市場を大幅に拡大し、大量の治験製品及び治験材料を獲得したことにより、技術をより効率的に前進させ、さらにその他の貴重な資産、契約、データを手に入れました。今回の資産獲得に基づく当社の戦略につきましては、今後方針が決まりましたら発表致します」

5. 今後の見通し

1月9日に発表の通り、当社は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ローンの融資額として2.25百万米ドルを計上しており、今回DIPローンと同額の2.25百万米ドルの信用入札にて資産を取得致しました。本件に要しました2.25百万米ドルは、2024年12月期第2四半期に費用として計上する予定です。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 MultiStem®

MultiStem® (HLCM051) は、健康な成人ドナーの骨髄由来の多能性成体前駆細胞 (MAPC) から成る体性幹細胞再生医療製品です。MultiStem®は、強力な抗炎症作用と免疫調節作用を示し、様々な疾患への応用が可能であることが示されており、後期臨床試験において数百人の患者を対象に試験が行われ、3D バイオリアクターで安定的に製造され (三次元培養法)、複数の適応症において安全性と有効性が示唆されています。MultiStem®は、当社がすべての権利を保有する独自技術です。

当社は、MultiStem®の開発に長い歴史を持っています。2016年に日本における脳梗塞急性期治療のための独占的開発・販売権を取得したことで、MultiStem®をパイプラインに加えしました。さらに2018年に日本におけるARDSの治療へ、開発・販売ライセンスを拡大し、2023年には、その権利をグローバルに拡大しました。2024年4月に当社は、MultiStem®の全技術プラットフォームを取得し、脳梗塞急性期、ARDS、外傷を対象に、MultiStem®のグローバル展開を目指しています。

*2 脳梗塞急性期

脳梗塞は、脳の血管が詰まることによりその先に酸素や栄養分が届かなくなり、詰まった先の神経細胞が時間の経過とともに壊死していく病気です。脳梗塞に対しては、脳の血管に詰まった血の塊を溶かす血栓溶解剤 t-PA や、機械的再灌流療法等による治療が行われていますが、脳梗塞発症後に治療できる時間がより長い新薬の開発が待たれる疾患領域となっています。当社は、脳梗塞発症後 18～36 時間以内の患者 220 人を対象とした、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第 2 / 3 相試験 (TREASURE 試験) を実施しました。また、MultiStem®は脳梗塞急性期の 2 つの臨床試験 (MASTERS-1 試験と MASTERS-2 試験) でも試験されており、合計で 300 人以上の患者が登録されています。

*3 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

*4 外傷

外傷は、身体外部の機械的、物理的、化学的な力によって組織や臓器に深刻な損傷を与えるもので、骨、筋肉、腱、神経、血管などに損傷を与え、内臓の破裂も引き起こします。外傷性傷害の症状は様々ですが、高い割合の患者が全身性炎症反応症候群 (SIRS: Systemic Inflammatory Response Syndrome) を含む炎症亢進を経験し、急性腎障害 (AKI: Acute Kidney Injury)、急性肺障害、ARDS、多臓器不全、二次感染、敗血症、静脈血栓塞栓症 (VTE: Venous Thromboembolism)、その他の二次傷害 (脳浮腫など) などの合併症を引き起こします。外傷患者の約 3 分の 2 は SIRS を経験し、さらなる合併症や臓器傷害につながる可能性のある関連リスクを軽減するために、炎症系を調節する新しい治療法が必要とされています。米国だけでも、外傷は年間 15 万人以上の死亡と 300 万人以上の非致命的傷害を引き起こし、45 歳以下の死因の第 1 位となっています。外傷による経済的損失は、致死のおよび非致命的な負傷に苦しむ人々の医療費や労働損失を含め、年間 6,710 億ドルにのぼると推定されています。