

2025 年 4 月 4 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 C E O 鍵 本 忠 尚
(コード番号：4593 東証グロース)

Sarah Busch 博士の米国 Healios NA, Inc. CSO 就任に関するお知らせ

当社は、2025 年 4 月 1 日付で、前 Athersys, Inc.*1 再生医療担当部長兼事業開発部長であった Sarah Busch 博士 (PhD) が、当社米国子会社である Healios NA, Inc. の CSO (Chief Scientific Officer) に就任したことをお知らせいたします。

1. 就任の経緯

Sarah Busch 博士は神経科学者であり、初期の研究開発から後期の臨床試験までのトランスレーショナル・サイエンスに幅広い専門知識を有しています。Athersys, Inc. で再生医療担当部長兼事業開発部長を務め、14 年間の在職中に要職を歴任し、MultiStem®*2 (HLCM051) を用いた治療法の開発に関する豊富な経験を有しています。

Sarah Busch 博士の就任は、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS*3) およびその他の適応症に対する HLCM051 の開発を進める上で、当社グループの科学的優位性を確固たるものと考えています。

Sarah Busch 博士の科学的リーダーシップの下で、HLCM051 の開発及び当社グループの継続的な成長を強力に推進してまいります。

今回の就任にあたり、Sarah Busch 博士は次のように述べています。「この極めて重要な時期にヘリオス社に加わることができ感激しています。HLCM051 と REVIVE-ARDS 試験*4 が急性期重症患者の治療を一変させる可能性は、これまで以上に大きくなっています。ヘリオスの優秀なチームと共に、患者にとって有意義な利益をもたらす科学とイノベーションを前進させ続けることを楽しみにしています。」

2. 略歴

氏 名	略 歴
Sarah Busch, PhD	Canisius University で生物学の理学士号を取得し、副専攻として音楽、神経科学、古典学を専攻した後、Case Western Reserve University で Dr. Jerry Silver の研究室に所属し、神経傷害を中心に神経科学の博士号を取得。

以 上

*1 Athersys, Inc.

米国のバイオベンチャー企業。2016 年 1 月に、当社は同社の開発する幹細胞製品 MultiStem®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しました。当社は、2024 年 4 月にアサシス社のほぼすべての資産を買収し、MultiStem®及びその関連資産の所有者となりました (2024 年 4 月 4 日発表 [「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」](#))

*2 MultiStem®

MultiStem®は、健康な成人ドナー骨髄由来の多能性成体前駆細胞（MAPC）から成る当社独自の体性幹細胞再生医薬品です。MultiStem®を使用した脳梗塞急性期や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）の治験を実施しています。MultiStem®は、強力な抗炎症作用と免疫調節作用を有することが示されており、さまざまな病態への応用が可能です。後期臨床試験において数百人の患者で試験され、3D 培養法で一貫して製造されており、複数の適応症において数百人の患者で有効性及び安全性の両方が実証されています。ヘリオスは、脳梗塞急性期、ARDS、外傷に対し、MultiStem®をグローバルに推進してまいります。

米国において脳梗塞急性期及びARDSを対象疾患とするMultiStem®は、FDAより、重篤または生命を脅かす疾病や治療法のない疾病に対する新薬の開発に向け一定の条件を満たした医薬品に対し迅速承認を可能とする制度であるFast Track（医薬品）及びRMAT（細胞加工製品）の指定を受けています。

*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症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^{*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26.2万人^{*c}、欧州では13.3万人^{*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 REVIVE-ARDS 試験

米国を中心としたARDS治療薬（MultiStem®）のグローバル第3相試験。2024年9月にFDA（Food and Drug Administration）と協議を行い、本治験のデザインについて、当社の要望に沿ったかたちで合意しており、主要評価項目は、日本で実施した治験（ONE-BRIDGE 試験）と同じくVFD（Ventilator Free Days：投与後（本治験では28日間のうち）人工呼吸器を装着しなかった日数）が採用されました。本治験は、300例及び400例の各段階で中間解析を行い、いずれかの時点で治験薬の有効性が統計学的有意と認められた場合に治験を完了するデザインとなっており、症例数は最大550例としています。また、本治験で3D培養法によって製造された治験薬を用いる道筋についても確認しています。

本件に関するお問い合わせ先
IR 広報部 ir@healios.jp