



2025年4月23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 C E O 鍵 本 忠 尚  
(コード番号：4593 東証グロース)  
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 - 4 5 9 0 - 8 0 0 9 )

## ARDS 治療薬のグローバル第3相試験 (REVIVE-ARDS 試験) 実施に向けた 対面助言完了のお知らせ

当社は、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS\*1) 治療薬 HLCM051 の日本国内での条件及び期限付承認申請に向けた当局相談を完了し、申請に向けた準備を進めております。この度、承認後検証試験に関して独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と対面助言を実施し、当社が現在開始に向け準備をしている米国を中心としたグローバル第3相試験 (REVIVE-ARDS 試験\*2) において、国内被検者の組み入れが可能である点について合意しましたのでお知らせいたします。

当社は「[日本における ARDS 治療薬の条件及び期限付承認申請実施の決定と開発戦略 について](#)」(2024年10月2日発表)でお知らせの通り、REVIVE-ARDS 試験の治験デザインについて、米国 FDA (Food and Drug Administration) と協議を重ね、合意しております。REVIVE-ARDS 試験は、300例及び400例の被検者組み入れが完了した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例となっております。

この度、国内被検者の組み入れが可能になったことから、日本国内で完了した第2相試験 (ONE-BRIDGE 試験) での治験協力医療機関を中心に国内での組み入れも進めることにより、日本を含めたグローバル第3相試験として REVIVE-ARDS 試験の推進を加速できるものと考えております。

今後、REVIVE-ARDS 試験開始に向けた準備と合わせ、詳細が決定次第公表してまいります。

### 今後の見通し

本計画の進捗による当社2025年12月期連結業績への現時点で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%<sup>\*a</sup>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<sup>\*b</sup>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<sup>\*c</sup>、欧州では 13.3 万人<sup>\*d</sup>、中国では 67 万人<sup>\*e</sup>、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)

<sup>\*a</sup> ARDS 診断ガイドライン 2016

<sup>\*b</sup> 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

<sup>\*c</sup> 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

<sup>\*d</sup> Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9

<sup>\*e</sup> song-et-al-2014-acute-respiratory-distress-syndrome-emergingresearch-in-china

## \*2 REVIVE-ARDS 試験

米国を中心とした ARDS 治療薬 HL051 (Invivestrocil) 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、本試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、日本で実施した試験 (ONE-BRIDGE 試験) と同じく VFD (Ventilator Free Days : 投与後 (本試験では 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。本試験は、300 例及び 400 例の各段階で中間解析を行い、いずれかの時点で試験薬の有効性が統計学的有意と認められた場合に試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、本試験で三次元培養法によって製造された試験薬を用いる道筋についても確認しています。