

平成 29 年 10 月 11 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 へ り オ ス  
代 表 者 名 代表取締役社長 兼 CEO 鍵 本 忠 尚  
(コード番号：4593 東証マザーズ)

## 体性幹細胞再生医薬品 **MultiStem®**の商用化に向けた生産体制について

当社は、米国 Athersys, Inc. (以下、アサシスといいます。)の開発する幹細胞製品 **MultiStem®**を用いて、日本国内において脳梗塞急性期を対象疾患とする体性幹細胞再生医薬品 **HLCM051**<sup>\*1</sup>の開発を進め、現在、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験(治験名称：**TREASURE** 試験<sup>\*2</sup>)を実施しております。

この度、当社が業務・資本提携契約を締結しております株式会社ニコン(以下、ニコンといいます。)より、同社の子会社、株式会社ニコン・セル・イノベーション(以下、ニコン・セル・イノベーションといいます。)がアサシスとの間において、**MultiStem**の商用化に向けた受託生産契約を締結したことが発表されました。

(詳細は、以下のニコンの発表をご参照ください。)

[http://www.nikon.co.jp/news/2017/1011\\_01.htm](http://www.nikon.co.jp/news/2017/1011_01.htm)

**TREASURE** 試験にて用いられる治験製品は、米国の製造委託先にて製造されアサシスより当社へ提供されております。本試験と並行して、アサシスからニコン・セル・イノベーションへ生産プロセスの技術移管が進められ、本試験が完了し販売承認が得られた後の商用生産に向けて新たな体制が構築されることとなります。

<株式会社へリオス 代表取締役社長兼 CEO 鍵本忠尚のコメント>

「日本において **MultiStem** の商用生産に向けた製造体制の構築が進むことは、日本での販売権を持つ当社にとっても安定した供給・流通体制の構築への後押しとなることを期待しております。まずは、米国の製造委託先から治験製品を受け取り、**TREASURE** 試験の着実な遂行にむけて、アサシスとの緊密な連携を続けてまいります。さらに、商用化に向けてニコン・セル・イノベーションとも協業してまいりたいと考えております。」

以上

## ※1 HL051

HL051 は、日本国内における、脳梗塞急性期を対象疾患とした体性幹細胞再生医薬品の開発パイプラインです。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 tPA 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。

当社は平成 28 年 1 月に、アサシス と、同社の開発する幹細胞製品 MultiStem を用いた脳梗塞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。

## ※2 TREASURE 試験

Treatment Evaluation of Acute Stroke for Using in Regenerative Cell Elements の頭文字より TREASURE 試験と名付けました。

本件に関するお問い合わせ先  
株式会社ヘリオス 広報担当  
pr@healios.jp