

2019年5月16日

各位

会社名株式会社へリオス
代表者名 代表執行役社長 CEO 鍵本忠尚
(コード番号：4593 東証マザーズ)

アサシス社による欧米における急性呼吸窮迫症候群に対する治験 ファストトラック指定のお知らせ

当社は現在、米国 Athersys, Inc (以下、アサシス社と言います。) の創製した幹細胞製品 HLCM051 (MultiStem®) ※¹ を用いて、日本国内において急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) ※² を対象疾患とした治験 (治験名：ONE-BRIDGE 試験) ※³ を実施しております。

一方、欧米においては、アサシス社が同製品を用いた ARDS 患者に対する第 I / II 相臨床試験を完了し、次の試験に向けた準備を進めておりますが、今般米国食品医薬品局 (FDA) よりファストトラック (優先承認審査制度) 指定を取得したとの発表がありましたので、お知らせいたします。

アサシス社からの発表は以下をご覧ください。(英語)

https://s23.q4cdn.com/674737627/files/doc_news/Athersys-Announces-Fast-Track-Designation-From-FDA-for-MultiStem-Program-for-Acute-Respiratory-Distress-Syndrome.pdf

FDA によるファストトラック指定制度とは、重篤な疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して治療効果が期待される新薬の開発を促進し、迅速に審査するためのものです。この指定を受けることで、FDA と協議する機会をより多く与えられ、新薬の開発に向けた審査が優先的に進められることとなります。

ファストトラック指定に関する詳細は FDA のウェブサイトをご覧ください。(英語)

<https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/ucm405399.htm>

※¹ 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。さらに 2018 年 6 月に同社との提携を拡大したことにより、日本における急性呼吸窮迫症候群に対する開発・販売ライセンスを取得し、開発を開始いたしました。

※² 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)

ARDS は、単一の疾患ではなく、基礎疾患や外傷等によって好中球等の免疫系が過剰に誘発され、炎症を起こすことにより肺が傷害を受け肺水腫となり、その結果、重度の呼吸不全となる症状の総称です。ARDS

診療ガイドラインによると、死亡率は30～58%と予後が非常に悪い病気です。ARDSに対する治療として、集中治療室で人工呼吸器を用いた呼吸管理を中心とする全身管理が行われます。ただ、人工呼吸器の使用が長期化すると、患者の予後が悪くなることが知られています。そのため、ARDSはアンメットメディカルニーズが非常に高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患と言えます。

※³ ONE-BRIDGE 試験

ONE-BRIDGE 試験は、肺炎を原因疾患とする ARDS 患者に対して HL051 の有効性及び安全性を検討するものであり、非盲検下で、標準治療を対照として実施しております。主要評価項目は、投与後 28 日間のうち人工呼吸器を装着しなかった日数、組入症例数は 30 例（HL051：20 例、標準治療：10 例）、2019 年 4 月より被験者組み入れを開始しております。

以上

本件に関するお問合せ先
株式会社ヘリオス 広報担当

pr@healios.jp