



2023年10月11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)

アサシス社からの ARDS に関するグローバルライセンスの取得及び 治験製品の提供に関するお知らせ

当社は、米国 Athersys, Inc. (以下、「アサシス社」といいます。)と細胞治療医薬品 HLCM051 の開発・製造・販売に関し国内での独占的なライセンス契約 (以下、「ライセンス契約」といいます。)を締結していますが、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に対する上記のライセンスに関しまして、その対象地域を全世界に拡大することで合意致しました。また、[2023年3月2日にお知らせ](#)の通り、当社は今後新たに ARDS の臨床試験を実施予定ですが、当該試験に使用する治験製品について、現在アサシス社が保有する三次元培養法によって製造された製品の提供を受けることとなりましたので、お知らせ致します。

記

1. 本合意の概要

- 1) ライセンス契約における ARDS の開発・製造・販売ライセンスの対象地域を、国内から全世界に拡大します。
- 2) アサシス社は、今後当社が実施する臨床試験に使用するための治験製品を当社に提供します。
- 3) 上記に伴い、当社はアサシス社に契約条件に応じ最大 450 万ドルを支払います。
- 4) 今後、全世界での開発・販売の進展に応じて、当社から開発マイルストーン並びに売上に関するマイルストーン及びロイヤリティを支払う予定です。

2. 急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) について

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%^{*1} 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おります。

現在国内の患者数は年間 2.8 万人程度^{*2} 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^{*3}、欧州では 13.3 万人程度^{*4} が罹患しているとされています。

3. 当社の ARDS 治療薬の開発について

当社は 2018 年に ARDS に対する国内での開発・販売ライセンスを取得し、肺炎を原因疾患とした ARDS 患者を対象に、有効性及び安全性を検討する第 II 相試験 (治験名称: ONE-BRIDGE 試験) を開始しました。また、2021 年にはアサシス社と商用化に向けた包括的な協業

拡大に関する契約を締結し、治療薬の商用製造に関するライセンス権等を取得しております。

2021年8月及び11月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日及び180日の評価項目のデータの一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されましたが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議により [2023年3月2日にお知らせ](#)の通り、今後新たに実施する臨床試験概要について合意しております。また、[2023年7月5日にお知らせ](#)の通り臨床試験においては、大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された治験製品を用いる予定であり、従来の二次元培養法と比べ、上市後の商用生産においても大量かつ安定的に製品を供給することが可能になることが見込まれます。このような状況のもと、現在当社は臨床試験開始に向けた準備を進めております。

今回、ライセンス対象地域が国内からグローバルに拡大することにより、将来的に当社のHLCM051が適用される可能性のあるARDSの患者数は大きく増加することが見込まれるとともに、三次元培養法を用いた製品により高い生産性と優れた経済性が期待できます。

4. 相手先の概要

①	名 称	Athersys Inc.	
②	所 在 地	3201 Carnegie Avenue Cleveland OH, USA	
③	代表者の役職・氏名	Daniel Camardo, MBA, CEO	
④	事 業 内 容	医薬品開発	
⑤	払 込 資 本 金	632.0百万ドル (2022年12月31日現在)	
⑥	設 立 年 月 日	1995年10月	
⑦	主な出資者及び出資比率	—	
⑧	上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	当社の出資比率は1.4%です。
		人 的 関 係	該当事項はありません。
		取 引 関 係	2016年1月に、同社の開発する幹細胞製品MultiStem®を用いて日本国内にて脳梗塞急性期の開発・販売を行うライセンス契約を締結し、2018年6月には急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する国内での開発・販売ライセンスを取得しました。また、2021年には商用化に向けた包括的な協業拡大に関する契約を締結し、脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬の商用製造に関するライセンス権等を取得しております。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。	
⑨	当該会社の最近2年間の財政状態及び経営成績		
	決算期	2021年12月期	2022年12月期
	資 本 合 計	16.4百万ドル	(23.9)百万ドル
	総 資 産	60.2百万ドル	27.7百万ドル
	売 上 収 益	5.3百万ドル	5.5百万ドル
	営 業 損 失	(77.0)百万ドル	(87.1)百万ドル
	当 期 損 失	(72.5)百万ドル	(87.0)百万ドル

5. 日程

- 1) 執行役会決定日 2023年10月10日
- 2) 契約締結日 2023年10月10日

- 3) 支払い時期
契約締結時 : 150 万ドル
治験製品の所有権移転時 : 150 万ドル

6. 今後の見通し

今回のライセンス契約の見直しに伴う最大 450 万ドルの費用のうち、300 万ドルは 2023 年 12 月期業績に反映されます。当社は連結業績予想の開示を行っておりません。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせ致します。

(出典)

*1 ARDS 診断ガイドライン 2016

*2 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

*3 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

*4 Community Research and Development Information Service (CORDIS) 2020 7-9

以 上