

2025年3月13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 CEO 鍵本 忠尚  
(コード番号：4593 東証グロース)

## 日本における急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象とする治験（ONE-BRIDGE 試験）に関する査読付き論文掲載のお知らせ

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の状況について](#)」（2025年1月15日発表）にてお知らせの通り、既に日本国内で完了した第2相試験（ONE-BRIDGE 試験\*1）と米英で実施した第2相試験（MUST-ARDS 試験\*2）の良好な結果に加え、検証試験として米国を中心としたグローバル第3相試験（REVIVE-ARDS 試験\*3）を実施することを前提に、ARDS\*4 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準備を進めています。

この度、当該申請においても提出予定の臨床データの一部に関して、日本再生医療学会の査読付きジャーナル [Regenerative Therapy](#) に掲載されましたのでお知らせいたします。再生医療に関する国内トップの査読付きジャーナルへの掲載は、ONE-BRIDGE 試験が学術的に一定の評価を得たことに加え、当該申請データの信頼性を高めることとなり、また本品発売後の活動にも役立つものと考えております。

本論文は、ONE-BRIDGE 試験の治験調整医師である済生会熊本病院呼吸器内科部長の一門和哉先生を筆頭著者としてまとめられた結果です。論文の概要は、済生会熊本病院で収集されてきた ARDS 患者に関するヒストリカルデータと、ONE-BRIDGE 試験で収集された HLCM051 投与患者データを統計的な手法でマッチングを行い、解析した結果になります。その結果は投与後 28 日間のうち、人工呼吸器を装着しなかった日数で 8.1 日（平均値）の延長、投与後 180 日後の死亡率において約 33.7% の低減、ONE-BRIDGE 試験と同様に本品の ARDS に対する有効性の傾向が確認されました。詳細は以下の論文リンクを参照ください。

本件に関して、2025年12月期業績に対し現時点で確定した影響はありません。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせ致します。

### 【論文】

タイトル：

[Clinical efficacy of invimestrocel for acute respiratory distress syndrome caused by pneumonia: Comparison with historical data using propensity score analysis - ScienceDirect](#)

掲載誌：<https://www.sciencedirect.com/journal/regenerative-therapy>

DOI: 10.1016/j.reth.2025.02.018

以上

#### \*1 ONE-BRIDGE 試験

日本において肺炎由来の ARDS 患者に対して実施した HLCM051 を用いた細胞治療の治験です。プラセボ対照非盲検試験（第2相試験）で、Cohort1（肺炎由来）投与群 20 名／プラセボ群 10 名、Cohort2（COVID-19 由来）投与群 5 名を組み入れました。2021 年 8 月と 11 月に、本製品投与後 90 日と 180 日の評価項目のデータの一部を発表し良好な結果が示されました。本治験結果に関する学術論文が、査読付きジャーナル Stem Cell Research & Therapy に掲載されました。以下を参照ください。

[体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 の日本における急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を対象とする治験（ONE-BRIDGE 試験）に関する論文掲載のお知らせ](#)

#### \*2 MUST-ARDS 試験

欧米において実施された ARDS 患者に対して HLCM051 を用いた細胞治療によるプラセボ対照非盲検試験（第1/2相臨床試験）です。HLCM051 投与群・非投与群の血中サイトカインを比較する事で、HLCM051 の薬理作用に関して詳細な分析がなされ、投与群では、プラセボ投与群に比べて複数の主要な炎症誘発性サイトカインが大幅に減少するなど結果が示されました。本治験結果に関する学術論文が、査読付きジャーナル Intensive Care Medicine に掲載されています。以下を参照ください。

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-021-06570-4>

#### \*3 REVIVE-ARDS 試験

米国を中心とした ARDS 治療薬（HLCM051）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、本治験で三次元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。

#### \*4 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、有効な治療薬はは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）

\*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

本件に関するお問合せ先  
IR 広報部 [ir@healios.jp](mailto:ir@healios.jp)