



2022年12月14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 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 CFO リチャード・キンケイド
(TEL：03-5962-9440)

ARDS に対する治療法の共同開発契約締結に向けた 三菱 UFJ キャピタル株式会社との基本合意書締結のお知らせ

当社と三菱 UFJ キャピタル株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：坂本信介、以下、三菱 UFJ キャピタルと言います。）は、当社の体性幹細胞再生医薬品 HLCM051^{*1} を用いた急性呼吸窮迫症候群（ARDS）^{*2} の治療法の開発加速化を図るため、将来的に三菱 UFJ キャピタルの出資により新会社を設立し、当社と新会社との間で ARDS に対する治療法の共同開発契約（以下、共同開発契約と言います。）を下記の条件のもと締結することに関して、基本合意書（以下、本契約と言います）を締結しましたのでお知らせ致します。

1. 本契約の概要

ARDS に対する HLCM051 の開発において、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）を実施しました。2021年8月と11月に、ONE-BRIDGE 試験における HLCM051 投与後90日と180日の評価項目のデータを解析し、有効性及び安全性について良好な結果が示されたため、これらの結果を以って、2022年3月末に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と承認申請に向けての指導及び助言を受けるための再生医療等製品申請前相談を実施いたしました。その中で、本製品の有効性及び安全性に関する一定の合意は得られたものの、承認申請にあたってはデータ補強が必要との助言を受け、規制当局と協議を進めているところです。

そのような中、当社と三菱 UFJ キャピタルは、ARDS に対する治療法の開発を支援するための新会社設立と、当社と新会社の間での共同開発契約を締結することに向けて本契約を締結致しました。新会社は、当社に対し研究開発に対する助言と開発費拠出を行う目的で設立され、その事業費はリードベンチャーキャピタルを担う三菱 UFJ キャピタルを中心とした企業からの出資金により賄われる予定であり、出資金の総額は約10億円を予定しています。これは新会社により調達される資金であるため、当社の株式を新たに発行すること等による当社株式の希薄化が生じるものではありません。なお、ARDS に対する HLCM051 の承認申請にあたり必要なデータ補強のための計画等についての規制当局との協議が完了し、当該計画等の内容について三菱 UFJ キャピタルが合意すること等が共同開発契約締結のための条件となります。

2. 相手先の概要

(1)	名 称	三菱UFJキャピタル株式会社		
(2)	所 在 地	東京都中央区日本橋2丁目3番4号 日本橋プラザビル7F		
(3)	代表者の役職・氏名	代表取締役社長 坂本 信介		
(4)	事 業 内 容	ベンチャーキャピタル業務		
(5)	資 本 金	29億5千万円		
(6)	設 立 年 月 日	昭和49年8月1日		
(7)	大株主及び持株比率	株式会社三菱UFJ銀行 22.59% 他		
(8)	上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	該当事項はありません。	
		人 的 関 係	該当事項はありません。	
		取 引 関 係	該当事項はありません。	
		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3年間の財政状態及び経営成績			
	決算期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
	純 資 産	39,243百万円	44,159百万円	46,916百万円
	総 資 産	49,840百万円	56,431百万円	60,526百万円
	1株当たり純資産	14,188.43円	15,965.75円	16,962.87円
	売 上 高	3,415百万円	4,258百万円	6,592百万円
	営 業 利 益	822百万円	1,187百万円	2,976百万円
	経 常 利 益	996百万円	1,383百万円	3,125百万円
	当 期 純 利 益	857百万円	1,060百万円	2,201百万円
	1株当たり当期純利益	310.18円	383.40円	795.80円

3. 日程

- (1) 執行役会決議日 2022年12月14日
- (2) 契約締結日 2022年12月14日

4. 今後の見通し

本件に関して、2022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。

以上

※ 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® を用いた脳梗塞急性期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 ARDS 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。

■三菱 UFJ キャピタルについて

三菱 UFJ キャピタルは、1974年に設立以来、三菱 UFJ フィナンシャル・グループのベンチャーキャピタルとして業界をリードするノウハウを提供し、幅広い業種に対する投資を行っています。IPO を実現されたお客さまは、幅広い業種にわたり約900社と、業界トップクラスの実績を有しています。

ライフサイエンス分野においては、2009年のライフサイエンス室発足後、国内外のバイオベンチャーへの資金提供、経営支援を本格的に開始し、2017年にはライフサイエンス部を創設するとともに、当社初となる業種特化ファンドとして、三菱 UFJ ライフサイエンス1号投資事業有限責任組合(100億円)を組成しました。2019年2月には三菱 UFJ ライフサイエンス2号投資事業有限責任組合(100億円)を組成、2020年6月には新型コロナウイルス感染症対策を含む、創薬・再生医療等を担うベンチャー企業を支援する MUFG メディカルファンド(100億円)を組成し、バイオベンチャー投資にとどまらず、アカデミア創薬、製薬会社のカーブアウト案件、製薬会社の開発プロジェクトへの投資、医療機器関連にも注力しています。

■株式会社ヘリオスについて

再生医療は、世界中の難治性疾患の罹患者に対する新たな治療法として期待されている分野であり、製品開発・実用化へ向けた取り組みが広がり、近い将来大きな市場となることが見込まれています。ヘリオスは、iPS細胞(人工多能性幹細胞)等を用いた再生医薬品開発のフロントランナーとして、実用化の可能性のあるパイプラインを複数保有するバイオテクノロジー企業です。2011年に設立、2015年に株式上場(マザーズ・現東証グロース:4593)し、再生医薬品の実用化を目指して研究開発を進めています。独自の遺伝子編集技術を用いて免疫拒絶のリスクを低減する次世代 iPS 細胞、ユニバーサルドナーセル(UDC: Universal Donor Cell) を作製し、がん免疫領域、眼科領域、肝疾患等において、iPS 細胞技術を用いた新たな治療薬の創出のための取り組みを進めています。iPS 細胞由来の再生医療等製品としての第一候補である HLCN061 は、固形がんに対する殺傷能力を遺伝子編集により強化した次世代の NK 細胞(eNK®細胞)治療薬です。また、体性幹細胞再生医薬品を用いて日本国内における脳梗塞急性期および急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に関する治験を実施し、申請に向け規制当局との協議を進めています。

<https://www.healios.co.jp/>