



2023年3月28日

各位

持田製薬株式会社
ヒューマンライフコード株式会社

再生医療等製品「HLC-001」の共同事業化契約締結のお知らせ

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）とヒューマンライフコード株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：原田 雅充、以下「ヒューマンライフコード」）は、再生医療等製品「HLC-001」（以下「本製品」）について、日本における造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症等の難治性疾患に関する開発・販売等を目的とする共同事業化契約（以下「本契約」）を2023年3月27日に締結しましたので、お知らせいたします。

本製品は、胎盤と胎児をつなぐ組織である臍帯（へその緒）から得られる間葉系細胞を活用した細胞医薬品で、東京大学医科学研究所附属病院 臍帯血・臍帯バンク/体性幹細胞研究分野 准教授長村登紀子先生らの研究によってその基礎が築かれました。現在、ヒューマンライフコードは、本製品を用いた複数の難治性疾患を対象とした研究開発に取り組んでおり、造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症を対象とする本製品の第Ⅱ相試験を実施しております。

本契約に基づき、ヒューマンライフコードは持田製薬に対して、造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症を含む、両社が合意した疾患を対象に、本製品を日本にて開発・販売する独占的権利を許諾します。持田製薬はヒューマンライフコードに対して、本契約締結に伴う一時金、開発および販売の進捗に応じたマイルストーン、販売額に応じたロイヤリティを支払います。なお、造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症を対象とする本製品の事業において、ヒューマンライフコードは製造販売業者として主に治験、薬事申請、製造を担当し、持田製薬は主に流通・販売、市販後の安全性情報の収集を担当します。

持田製薬 取締役 専務執行役員の榊潤一は、次のように述べています。

「臍帯由来の本製品が、難治性疾患の新たな治療選択肢の一つとなりうると考えています。持田製薬は、2031年に目指す『ありたい姿』を策定しており、2031年に向けては、特に再生医療等製品を注力分野の一つとして取り組んでいます。本製品により、再生医療等製品のラインナップの拡充を図るとともに、充足していない医療・健康ニーズへの貢献を目指してまいります」。

ヒューマンライフコード 代表取締役社長兼 CEO の原田雅充は、次のように述べています。

「採算性の取れるベンチャーのビジネスモデルとして、創業時からバーチャルファーマモデルを経営戦略の主軸に据え、これまでサプライチェーンの座組を構築してまいりました。この度の共同事業化契約はその集大成となります。再生医療等製品に注力し、難病および希少疾患領域に対する豊富な開発経験を有する持田製薬とのパートナーリングは、HLC-001 の価値最大化、ひいては両社の飛躍的な企業価値向上に資するものと期待しています」。

今後、両社は、本契約を通じて緊密な協力体制を構築し、患者さんのもとに一日も早く有効な治療選択肢を届けられるよう、本製品による新たな治療法の創出を目指してまいります。

以上

■造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症について

造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症とは、造血幹細胞を移植後に、感染症ではない原因により肺炎などの肺障害が起こる病態です。主な非感染性肺合併症として特発性肺炎症候群、閉塞性細気管支炎、特発性器質化肺炎があります。中でもステロイド治療抵抗性の特発性肺炎症候群は、移植後早期に発症することが多く、現在も有効な治療手段がないため致死率が高く、新たな治療法の開発が望まれています。

■持田製薬株式会社について (<https://www.mochida.co.jp/>)

持田製薬株式会社は、1913年の創業以来、独創的な医薬品の研究開発に取り組み、特色ある医薬品を医療の場に提供してまいりました。現在は、循環器、産婦人科、精神科、消化器の重点領域に注力するとともに、難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発医薬品など、医療ニーズに応えた取り組みを行っています。

■ヒューマンライフコード株式会社について (<https://humanlifecord.com/>)

ヒューマンライフコード株式会社は、国産かつ備蓄可能な臍帯（へその緒）（“コード”）からの細胞製品を製造・開発し、現在でも確立した治療のない難病患者さんの生きる希望へつなげ（“コード”）、その先には健康寿命延伸につながる病気の重症化予防を目的とする未来の医療へとつなげる（“コード”）ことで、誰もが心豊かな生活を実現できる社会（“ヒューマンライフ”）を創り出すことをビジョンとしています。2019年「第1回東京ベンチャー企業選手権大会」最優秀賞&東京都知事賞受賞。東京都主催「スタートアップ・エコシステム東京コンソーシアム」が運営する「ディープ・エコシステム」の支援対象企業に選定。2023年内閣府主催「第5回日本オープンイノベーション大賞」厚生労働大臣賞受賞。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

持田製薬株式会社 経営企画部広報室 (TEL. 03-3225-6303)

ヒューマンライフコード株式会社 広報担当 林 (TEL. 080-4671-0405)