



2023年10月19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)

アサシス社のナスダック上場廃止について

当社が細胞治療医薬品 HLCM051 の開発・製造・販売に関し独占的なライセンス契約を締結している米国 Athersys, Inc. (以下、「アサシス社」といいます。) が、米国時間 10 月 18 日、上場しているナスダック (NASDAQ) 市場において上場廃止となりました。本件に係る当社の見解を下記にお知らせいたします。

記

1. 当社とアサシス社との関係

当社は 2016 年 1 月に、アサシス社と、同社の開発する幹細胞製品 MultiStem[®] (HLCM051) を用いた脳梗塞急性期に対する国内での開発・販売に関する独占的なライセンス契約を締結し、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、それぞれ治験を開始いたしました。2021 年 8 月に商用化に向けた包括的な協業拡大に関する契約を締結するとともに、2022 年 8 月には両疾患に対する治療薬の製造に関するライセンスを取得し、その後、製造技術も移転されました。また、2023 年 10 月には、ARDS に対する上記のライセンスに関して、その対象地域を全世界に拡大することで合意し、対象となる患者数の大幅な増加が見込まれております。

このような中、当社は、国内において脳梗塞急性期及び ARDS を対象とした体性幹細胞再生医薬品 HLCM051 の有効性及び安全性を検討する治験を実施しました。現在、ARDS に対する治療法の国内での承認取得を目指し、追加試験開始に向けた準備を進めており、脳梗塞急性期の開発方針について規制当局 (PMDA) と協議を続けています。

2. アサシス社の上場廃止について

当社は、現時点において、アサシス社との上記契約により HLCM051 に関して当該開発・製造・販売を行うための独占的なライセンスを有しており、加えて、当社は今後予定されている日本での ARDS の追加試験を実施するために必要な三次元培養法により製造された治験薬を全て確保しております。このような状況下、アサシス社の上場廃止は、当社に影響を与えるものではないと考えています。アサシス社はナスダック市場において上場廃止となりましたが、同社の株式は店頭市場で引き続き取り引きされるものと思われます。また、同社は、今後の状況によって米国における破産申請の可能性もある旨発表していますが、そのような事態が生じた場合においても、当社が有するこれらのライセンスは適用される法律によって保護されるため、影響を受けるものではありません。当社は、治療法のない疾患に苦しむ患者さんのために HLCM051 の実用化に向け引き続き尽力してまいります。

本件に関する詳細は、アサシス社のホームページにて公表されている、[Sec Filings 8K, Oct.](#)

[18, 2023 \(英語\)](#) をご覧ください。

3. 今後の見通し

現時点における本件の当社連結業績への影響はありません。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上