



2025年12月9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 C E O 鍵 本 忠 尚
(コード番号: 4593 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 C F O リ チ ア ド ・ キン ケイド
(T E L : 0 3 - 4 5 9 0 - 8 0 0 9)

HLCM051 (ARDS 及び脳梗塞急性期) に関する開発・申請方針について

当社は、[2025年12月期第3四半期決算説明資料](#)（2025年11月13日発表）にて、HLCM051に関する主要マイルストーンとして ARDS（急性呼吸窮迫症候群）及び脳梗塞急性期治療薬の条件及び期限付承認の申請並びに ARDS 治療薬のグローバル第3相試験の開始目標時期についてお知らせをしております。本件につき、規制当局とのこれまでの協議状況並びに当社での検討の結果、下記の方針で進めることとしましたのでお知らせいたします。

HLCM051 につき、ARDS 治療薬の開発を優先して進めてまいります。日本国内では、2026年早期にグローバル第3相試験（REVIVE-ARDS 試験^{*1}）の治験届の提出を予定しており、条件及び期限付承認の申請並びに承認取得、その後の製品販売に向けた準備を継続して進めてまいります。REVIVE-ARDS 試験の最初の患者組み入れは、日本国内で行う予定です。その後、米国を中心としたグローバルでの治験実施を加速してまいります。

脳梗塞急性期治療薬に関する日本国内での条件及び期限付承認の申請（先駆け審査指定制度^{*2}に基づくローリングサブミッション）につき、検証試験の詳細について規制当局と協議を続けておりますが、規制当局との協議状況ならびに現在の会社リソース状況を考慮し、2025年～2026年早期の申請資料のローリングサブミッションは行わず、引き続き規制当局との協議を行い、脳梗塞急性期治療薬の推進に向けあらためて開発方針を検討してまいります。詳細が決定次第公表いたします。

今後の見通し

本件見通しによる当社 2025 年 12 月期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

*1・REVIVE-ARDS 試験

米国を中心とした ARDS 治療薬 HLCM051 (invimestrocel) 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。

*2・先駆け審査指定制度

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す制度です。薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象となる等、迅速な実用化を図るもので。本制度の一環として、通常の一括資料提出とは異なり、治験データや関連資料を準備でき次第、段階的に提出することができます。これにより承認審査プロセスが並行して進行し、承認までの期間短縮が期待されます。