



2023年11月2日

プレスリリース

ヒューマンライフコード株式会社

造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症に対する HLC-001 第Ⅱ相試験の主要評価項目を達成

～その緒からの細胞で世界初の治療法確立に向けて～

臍帯（へその緒）の細胞で世界に先駆けた細胞医療の実用化を目指すヒューマンライフコード株式会社（代表取締役社長：原田 雅充、所在地：東京都中央区、以下「当社」）は、造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症に対する臍帯由来間葉系細胞（以下「HLC-001」）の輸注療法による第Ⅱ相試験（以下「本試験」）にて、有効性の評価指標として設定された主要評価項目を達成いたしました。

造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症は、移植後の30%程度の患者さんで発症し、標準治療のステロイド療法に対する反応は悪く、一旦ステロイド抵抗性（適切なステロイド治療を行っても病状に改善がみられない）になると不可逆的に進行し、未だ確立された治療法が存在しない致死率が高い病態です。治療法として肺移植が考慮される場合もありますが、その適応は限定的であるため、新たな治療法の開発とその実用化が医療現場から強く求められています。

本試験は、造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性の非感染性肺合併症を対象に、当社が開発するHLC-001の有効性および安全性の探索的評価を目的として実施されました。

その結果、HLC-001の有効性について、事前に定められた被験者の生存率にかかる結果をもって主要評価項目を達成したと結論づけました。また、HLC-001の安全性について重大な懸念は認められませんでした。

当社は、本試験の結果を踏まえ、今後の展開に関し、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との相談を進めてまいります。



Human Life CORD

J A P A N

■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”）を原材料とした再生医療等製品の実用化を目指し、確立した治療法のない難病患者さんの生きる希望へつなげ（“コード”）、その先には病気の重症化を予防し健康寿命延伸に資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送ることができる社会（“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。2022年東京都主催「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。2023年経済産業省によるスタートアップ支援プログラム「J-Startup」支援対象企業に選定。

本件に関するお問い合わせ先：
広報担当 林 友紀

E-mail: info@humanlifecord.com / TEL: 080-4671-0405