

**2025**年**9**月**1**日 プレスリリース

ヒューマンライフコード株式会社

# 成長戦略加速-「新生児慢性肺疾患」をパイプラインに追加 ~非臨床 PoC を達成、臨床ステージへの早期移行に向け準備を開始~

世界に先駆けて臍帯由来の間葉系間質細胞を再生医療等製品として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、このたび、当社が開発を進めている臍帯由来間葉系間質細胞(以下「UC-MSCs」)の開発パイプラインに、新たな対象疾患として「新生児慢性肺疾患(Chronic Lung Disease of Infancy, CLD)」を追加し、成長戦略をさらに加速させます。

2020年以来、当社を開発の出口戦略と位置づけ、東京大学医科学研究所(長村登紀子准教授)および埼玉 医科大学総合医療センター小児科(難波文彦教授・研究主任)が、本疾患の動物モデルを用いた研究を進めてまいりました。この度、UC-MSCs の有効性を示すデータを得られたことから、これらの成果に基づき、早期の臨床試験開始に向けて準備を進めてまいります。

### ■背景

新生児慢性肺疾患(Chronic Lung Disease of Infancy, CLD)は、早産児に好発する重篤な呼吸器疾患であり、現在の治療は酸素投与や呼吸管理などの対症療法に限られ、根本的な治療法が存在しません。世界的にもアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患であるにもかかわらず、適切な新規治療の開発が進んでいないのが現状です。

当社はこれまで、造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症(NIPCs)を対象に UC-MSCs、(開発コード:HLC-001)の臨床開発を進め、第II 相試験において有効性の兆しを示す成果を得ています。これにより、同様に肺の炎症と組織傷害を呈する CLD においても UC-MSCs は新たな治療法となることが期待されます。 さらに、出産後に廃棄される臍帯(へその緒)を細胞医療の資源として活用する当社の挑戦は、命をつなぎ合う循環を創出するものであり、社会的に大きな意義を持つ取り組みです。当社は「つなぐ命のきずな つながる未来」という理念を使命として、再生医療・細胞医療の発展と持続可能な医療社会の実現を推進してまいります。

## ■新生児慢性肺疾患(CLD) について

CLD は、特に人工呼吸器や高濃度酸素療法を必要とする極低出生体重児 (1,500g 未満) や超低出生体重児 (1,000g 未満) に高頻度で発症します。近年、医療技術の進歩により救命率が上昇し、これらの早産児の割



合は増加していますが、肺が未熟な状態で生まれた新生児は炎症や障害を受けやすく、その結果、肺の成長が阻害され、呼吸機能の低下が長期にわたり持続します。新生児期を過ぎても呼吸不全が続き、酸素吸入や 人工呼吸器によるサポートが必要となることがあり、発達予後にも影響を及ぼす重篤な疾患です。

#### ■代表取締役 原田 雅充 コメント

「CLD は、極低出生体重児や超低出生体重児にとって深刻な合併症であり、世界的にも有効な治療法が確立していない疾患です。ステロイドを含む現在の治療は、対症療法的で根本的な改善手段がありません。UC-MSCs は、炎症抑制、組織修復、及び肺組織の発達促進といった多面的な作用を通じ、CLD の進行抑制と機能改善に寄与する可能性が期待されています。また、これまでの臨床試験で得られた安全性プロファイルから副作用が少なく、新生児・小児疾患領域において非常に高い親和性を有すると考えています。今回のパイプライン追加は、当社及び連携する先生方がこれまで積み重ねてきた研究成果を基盤とし、UC-MSCsの適応を小児医療へと広げる重要な一歩です。当社は、科学的エビデンスに基づいた開発を推進し、持続可能な細胞治療エコシステムの確立を通じて、国際的にも競争優位性の高い製品ポートフォリオを構築してまいります。」

## ■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、臍帯(へその緒)を原料とする"ヒトにやさしい"細胞治療の開発を通じて、難治性・希少疾患の患者さんに新たな治療選択肢を届け、健康寿命の延伸に貢献するバイオ創薬スタートアップです。臨床グレードの製造技術を強みに、再生医療等製品としての実用化を目指し、国内外のパートナーとともに「へその緒がつなぐ"ありがとう"が連鎖する社会」の実現に挑んでいます。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。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」選定企業。2024年東京商工会議所主催「勇気ある経営大賞」スタートアップ部門大賞受賞。

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