

2026 年 2 月 6 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

造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症に対する 臍帯由来間葉系間質細胞「HLC-001」第Ⅲ相臨床試験 治験計画届の提出に関するお知らせ

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、臍帯由来間葉系間質細胞「HLC-001」（以下「本製品」）について、持田製薬が第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）を開始するための治験計画届を提出したことをお知らせします。

本試験は、造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症 (Non-infectious Pulmonary Complications : NIPCs) のうち、ステロイド抵抗性を示す特発性肺炎症候群 (Idiopathic Pneumonia Syndrome: IPS) を有する患者さんを対象に、本製品を投与した際の有効性の検証と安全性の確認を目的とした、多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験です。

造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症とは、造血幹細胞移植後に感染症以外の原因で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 (IPS)、閉塞性細気管支炎 (Bronchiolitis Obliterans: BO)、特発性器質化肺炎 (Cryptogenic Organizing Pneumonia: COP) が挙げられます。このうち、既存の標準治療であるステロイド療法に抵抗性を示す特発性肺炎症候群 (IPS) は、現時点で有効な治療手段なく、致死率も高いため、新たな治療法の開発が求められています。

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間質細胞 (Mesenchymal Stem Cells : MSCs) を活用した再生医療等製品です。抗炎症作用や免疫調整作用などを通じ、肺組織の炎症を抑制するとともに、強い炎症により傷害を受けた肺組織を修復することが期待されており、ヒューマンライフコードが実施した同適応症に対する第Ⅱ相臨床試験において有効性が示唆されています。また、この臨床試験成績を根拠の一つとして、本製品は造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症を予定効能・効果として「希少疾病用再生医療等製品」に指定されています。

持田製薬 常務執行役員 事業推進担当の保坂 義隆は、次のように述べています。

「本試験は、臍帯由来の間葉系間質細胞である HLC-001 により、造血幹細胞移植後にステロイド抵抗性を示す非感染性肺合併症に対する新たな治療選択肢を提供するための重要な取り組みです。医療・健康ニーズへの貢献を目指して、引き続き両社で共同し、着実に開発を進めてまいります」。

ヒューマンライフコード 取締役 兼 COO の松下 信利は、次のように述べています。

「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 の価値最大化のみならず、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。当社は再生医療等製品製造販売業者として、治験製品の安定供給と品質確保を担い、治療選択肢を必要とする患者さんに新たな希望の光を届けてまいります」。

今後、両社は、患者さん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、製造販売承認取得に向けて引き続き取り組んでまいります。

以上

■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、消化器、産婦人科、精神科の重点領域に注力するとともに、難治性疾患の治療剤、バイオシミラー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。また、細胞医薬などの新たなモダリティを取り込み、更なる医療ニーズへの貢献を目指します。

■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。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 >

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）