

ヒューマンライフコードとロート製薬、 第Ⅲ相臨床試験に向けた治験製品製造で連携 — ロート製薬が治験製品製造を受託 —

ロート製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:瀬木英俊)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「HLC 社」)は、HLC 社が開発を進める臍帯由来間葉系間質細胞「HLC-001」について、第Ⅲ相臨床試験(以下「本試験」)に使用する治験製品の製造受託を進めております。この度、本試験を開始するための治験計画届が提出されたことを受け、両社は強固な連携のもと、治験製品の安定供給体制をさらに強化したことをお知らせします。

■背景・概要

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、「HLC-001」を投与した際の有効性の検証および安全性の確認を目的として実施されるものです。

ロート製薬は、本製品の製造に関し、HLC 社が提供する種細胞(マスター細胞)を用いた細胞加工および製剤化を担うため、HLC 社と製造業務受託契約(CDMO 契約)を締結しており、第Ⅲ相臨床試験という開発後期フェーズに用いる治験製品の製造を受託しております。この度の治験計画届の提出に伴い、本試験に向けた治験製品の製造体制を強化し、安定供給に向けた取り組みを加速しています。

HLC 社とロート製薬は、本製品の開発および製造を通じて、治療選択肢が限られている当該疾患領域において新たな価値を提供し、患者さんに一日も早く有効な治療の選択肢を届けられるよう、引き続き連携を強化してまいります。

■ヒューマンライフコード株式会社について

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。

■ロート製薬株式会社について

当社は、「人と社会の Well-being に貢献する」という想いのもと、様々なライフステージに寄り添う医療・ヘルスケアの実現を目指してきました。再生医療は、ケガや病気で損なわれた身体機能を細胞等の力によって回復させることを目指す医療であり、十分な治療法が確立されていない疾患に対して、新たな治療の選択肢を提供し得る重要な事業です。研究開発に加え、細胞加工・製剤化、品質管理に関する知見を生かし、再生医療等製品の開発・事業化を支える CDMO 事業を成長領域の一つとして位置付けています。

＜お問い合わせ先＞

ロート製薬株式会社 広報・CSV推進部

〒530-0011 大阪市北区大深町3-1 グランフロント大阪タワーB29階

大阪オフィス TEL:06-6758-1211 FAX:06-6758-9820

東京オフィス TEL:03-5442-6074 FAX:03-6832-6006

広報・CSV推進部 大阪・東京共通メールアドレス:pr@rohto.co.jp

ヒューマンライフコード株式会社

広報担当 林

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