



2021年6月15日

各 位

会社名 ロート製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 杉本雅史  
(コード番号 4527 東証第1部)  
問合せ先 広報・CSV推進部長 嶋田 一治  
TEL. 06-6758-1211

## 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)重症肺炎症患者を対象とする 他家間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品の企業治験、第Ⅱ相試験を開始

ロート製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:杉本雅史)は、2020年8月から開始しておりました COVID-19 重症肺炎症患者を対象とする ADR-001 の第Ⅰ相試験の観察を終了し、次の段階となる第Ⅱ相試験を開始しましたのでお知らせいたします。

### 【背景】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関するこれまでの報告では、およそ2割が重症化し、この重症化には感染者の免疫細胞がウイルスと戦うために作るサイトカインが制御不能となって放出され続ける「サイトカインストーム」と呼ばれる現象が関わっていると言われており、新型コロナウイルスそのものの排除のみならず、「サイトカインストーム」に対する治療が必要と考えられています。重症化した COVID-19 に対して、間葉系幹細胞を用いた治療が世界中で試されており、効果があると推測できる報告が複数されています。間葉系幹細胞は、複数のメカニズムによる抗炎症効果があると言われており、国内で承認された COVID-19 治療薬が奏功しない患者に効果が期待されることから、当社では間葉系幹細胞を用いた治療法を国内で確立することが COVID-19 及び今後の感染症対策に有用であると考え、研究を進めております。

### 【ADR-001 について】

当社が開発を進めている、「ADR-001」は他家脂肪組織由来幹細胞を構成細胞とする細胞製剤です。動物由来のウイルス感染のリスクを考え動物由来原料を含有せず、脂肪組織由来幹細胞の能力を引き出す独自の無血清培地で脂肪組織に含まれる幹細胞を培養しています。脂肪組織は組織中に多くの間葉系幹細胞を含み、採取時の侵襲性が比較的低く、手術時など余剰組織となるケースもあることから、比較的入手が容易であり、他家脂肪細胞による移植のため、必要な患者に迅速に提供できるメリットがあります。

当社では先行して進めている、肝硬変患者を対象とする治験(※)に続き、COVID-19 重症肺炎患者での安全性を確認する「ADR-001 の第Ⅰ相試験」を進めておりました。このたび、第Ⅰ相試験において一定の安全性は確認されたため、主要評価項目を有効性とした第Ⅱ相試験を計画しました。本試験では、ADR-001 投与群とプラセボ群を設定し、2群間の比較試験を予定しています。

※肝硬変患者を対象とするADR-001の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

### **【治験計画概要】**

#### **SARS-CoV-2 感染に起因する重症肺炎症患者を対象とした ADR-001 の第 II 相臨床試験**

- ・対象疾患 : SARS-CoV-2 感染に起因する重症肺炎
- ・試験デザイン : ランダム化プラセボ対照二重盲検群間比較試験
- ・主要評価項目 : 有効性
- ・投与方法 : 静脈内点滴投与
- ・予定症例数 : 20 例
- ・治験実施予定期間 : 2021年6月～2022年9月