

2022年10月12日

各位

会社名株式会社へリオス  
代表者名代表執行役社長 CEO 鍵本忠尚  
(コード番号：4593 東証グロース)

## eNK<sup>®</sup>細胞の肺がん患者由来がんオルガノイドに対する抗腫瘍効果を確認

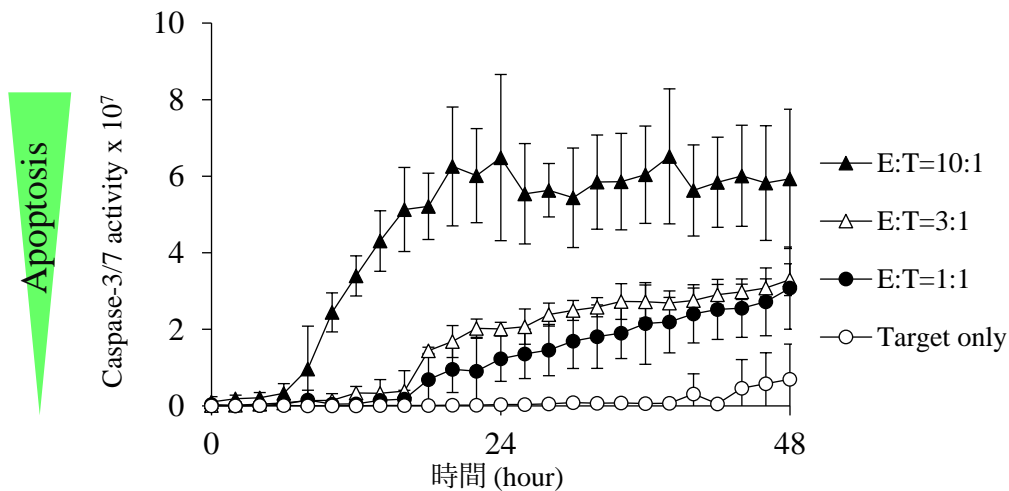
当社は、iPSC 再生医薬品分野において、固形がんを対象に、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家 iPS 細胞由来 NK 細胞\*1 (開発コード：HLCN061、以下、「eNK<sup>®</sup>細胞 (engineered NK cells)」) を用いた次世代がん免疫細胞療法の研究・開発を推進しております。この度、eNK<sup>®</sup>細胞が肺がん患者由来のがんオルガノイド\*2 (以下、「F-PDO<sup>®</sup> (Fukushima Patients Derived Tumor Organoid)」) に対して抗腫瘍効果を有することが確認できましたので、お知らせいたします。

本試験で使用している F-PDO<sup>®</sup>は、患者の腫瘍組織に由来する複数種の細胞からなる細胞塊で、組織学的・遺伝学的解析により患者由来のがん組織の特徴を維持していることが確認されています。本来のがん組織の特徴を有していることから、臨床をより反映した状態で抗がん剤の効果について評価することができます。

当社は、[2021年11月にお知らせ](#)しました通り、肺がん細胞株から作製した細胞塊に対する抗腫瘍効果を確認しておりましたが、F-PDO<sup>®</sup>を用いた研究においても eNK<sup>®</sup>細胞が抗腫瘍効果を有していることが確認できました。

### 【研究成果】

#### eNK<sup>®</sup>細胞の肺がん患者由来 F-PDO<sup>®</sup>に対する抗腫瘍効果



本研究では、eNK<sup>®</sup>細胞（E（Effector の略）で表記）を肺がん患者由来 F-PDO<sup>®</sup>（T（Target の略）で表記）の細胞数に対して、1 倍、3 倍、10 倍の比率（それぞれ、E:T=1:1、3:1、10:1 と表記）で添加し、アポトーシス\*3 誘導を測定することにより細胞傷害活性を測定しました。

eNK<sup>®</sup>細胞を添加した条件では、8 時間（10 倍）、18 時間（3 倍、1 倍）以降、アポトーシス誘導が添加した eNK<sup>®</sup>細胞の量に応じて認められ、eNK<sup>®</sup>細胞が F-PDO<sup>®</sup>を傷害していることを示す結果が得られました。一方、eNK<sup>®</sup>細胞を添加せず F-PDO<sup>®</sup>のみの条件（Target only）では、48 時間付近までは、アポトーシス誘導は見られませんでした。本研究では、複数の患者由来 F-PDO<sup>®</sup>で検討し、総じて同様の結果が得られています。（グラフは一例を図示しています。）

当社は、これまでに eNK<sup>®</sup>細胞が肺がんモデルマウスやヒト肝がんモデルマウスに対して抗腫瘍効果を有する動物レベルでの POC（Proof of Concept）を取得しておりますが（[2022 年 4 月事業説明会資料 P.30～32 参照](#)）、これらのデータに加えて、F-PDO<sup>®</sup>を用いた本試験結果からも eNK<sup>®</sup>細胞が固形がん患者への有効な治療法となる可能性が示されました。

がん疾患は、分子標的薬やがん免疫療法の登場により、その治療成績の向上が見られていますが、未だ治療効果の低い疾患領域です。当社は引き続き固形がんに対する有効な治療法の研究・開発を推進いたします。

\*1 NK 細胞：NK（ナチュラルキラー）細胞は、人間の体に生まれながらに備わっている防衛機構で、がん細胞やウイルス感染細胞などを攻撃する白血球の一種です。さらに白血球の分類においてはリンパ球に分類されます。NK 細胞を用いた治療の有効性としては延命効果、症状の緩和や生活の質の改善、治癒が期待されています。

\*2 オルガノイド：生体内の組織・器官に極めて似た特徴を有している 3 次元な構造をもつ組織・細胞のことです。

\*3 アポトーシス：特定の刺激によって細胞が自壊する機能です（プログラム細胞死）。

\*本試験は、ヘリオスが一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構に委託し、公立大学法人福島県立医科大学で樹立された F-PDO<sup>®</sup>を用いて富士フイルム和光バイオソリューションズ株式会社にて実施されました。

#### ■ヘリオス eNK<sup>®</sup>細胞について

eNK<sup>®</sup>細胞は、遺伝子編集技術により細胞傷害活性の増強だけでなく、患者免疫細胞のリ

クルート（呼び込み）や固形がんへの浸潤特性も強化された、当社独自の遺伝子編集 iPSC-NK 細胞プラットフォームです。

当社では、自社研究の成果として、eNK<sup>®</sup>細胞の作製に成功するとともに、eNK<sup>®</sup>細胞がヒト肺がん細胞生着マウスモデルやヒト肝がん細胞生着モデルマウスに対して抗腫瘍効果を有することを確認しました。また、[国立研究開発法人国立がん研究センター](#)と現在共同研究にて、国立がん研究センターが保有する複数種類のがん種に由来する PDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）マウスを用いて eNK<sup>®</sup>細胞の抗腫瘍効果等の評価を進めております。さらに、[国立大学法人広島大学大学院](#)と、eNK<sup>®</sup>細胞を用いた肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を、[兵庫医科大学](#)と、eNK<sup>®</sup>細胞を用いた中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を進めております。当社は、治験の開始に向けて、eNK<sup>®</sup>細胞が抗腫瘍効果をより発揮しやすい固形がんの種類探索・評価を進めています。

#### ■株式会社ヘリオスについて

再生医療は、世界中の難治性疾患の罹患者に対する新たな治療法として期待されている分野であり、製品開発・実用化へ向けた取り組みが広がり、近い将来大きな市場となることが見込まれています。ヘリオスは、iPS 細胞（人工多能性幹細胞）等を用いた再生医薬品開発のフロントランナーとして、実用化の可能性のあるパイプラインを複数保有するバイオテクノロジー企業です。2011年に設立、2015年に株式上場（東証グロース:4593）し、再生医薬品の実用化を目指して研究開発を進めています。

独自の遺伝子編集技術を用いて免疫拒絶のリスクを低減する次世代 iPS 細胞、ユニバーサルドナーセル（UDC: Universal Donor Cell）を作製し、がん免疫領域、眼科領域、肝疾患等において、iPS 細胞技術を用いた新たな治療薬の創出のための取り組みを進めています。iPS 細胞由来の再生医療等製品としての第一候補である HLCN061 は、固形がんに対する殺傷能力を遺伝子編集により強化した次世代の NK 細胞治療薬です。また、現在、体性幹細胞再生医薬品を用いて日本国内における脳梗塞急性期および急性呼吸窮迫症候群に関する治験を実施し、申請に向け規制当局との協議を進めています。（詳細は <https://www.healios.co.jp/> をご覧ください。

本件に関するお問合せ先  
IR・財務経理部 [ir@healios.jp](mailto:ir@healios.jp)