



2022年12月1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)
 問合せ先 執 行 役 C F O リチャード・キンケイド
 (T E L : 0 3 - 5 9 6 2 - 9 4 4 0)

住友ファーマへのユニバーサルドナーセル提供に関するお知らせ

当社は、住友ファーマ株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：野村博、以下、住友ファーマと言います。）に対し、住友ファーマが自社の事業への利用可能性を検討するための研究に使用する目的で、当社のユニバーサルドナーセル^{※1}（Universal Donor Cell: 以下、UDCと言います。）を提供することを、両社間で合意・決定致しました。

注:当社は住友ファーマとUDCの提供・取り扱いに関する試料提供契約を締結しました。

記

1. 本契約の概要

当社は、iPSCプラットフォームとして、遺伝子編集技術を用いた、HLA型^{※2}に関わりなく免疫拒絶のリスクを低減する次世代iPS細胞、UDCに関する研究を進めております。患者の免疫細胞に認識されにくいiPS細胞を作製することで拒絶反応を抑制し、有効性と安全性を高めた再生医療等製品を開発するための次世代技術プラットフォームの確立を目指しております。2020年には、[UDCの臨床株及びマスターセルバンクが完成](#)し、様々な細胞に分化できる能力を有することの確認など具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。また、自社研究のみならず、国内外の企業・研究機関に当社のUDCを提供し、様々な疾患に対する適応可能性の評価を進めています。

この度、当社から提供するUDCを用いて、住友ファーマは、眼科領域を含む3領域への利用可能性を検討するための研究を実施する予定です。

当社は、『『生きる』を増やす。爆発的に。』というミッションの下、幹細胞技術をもって難治性疾患を罹患された方々に治癒と希望を届けるべく、様々な分野で新たな治療法の研究を行っております。現在、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（eNK[®]細胞）を用いた次世代がん免疫療法の研究開発を行っており、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（ARDS）に関する治験を実施しました。そして、住友ファーマと共同でiPS細胞由来RPE細胞を用いた治療法の研究・開発^{※3}を実施しており、当社独自のUDCを用いたiPSCプラットフォームを活用してパイプラインの充実を図ってまいります。

2. 相手先の概要

①	名称	住友ファーマ株式会社
②	所在地	大阪市中央区道修町2-6-8
③	代表者の役職・氏名	代表取締役社長：野村博
④	事業内容	医療用医薬品、食品素材・食品添加物、動物用医薬品等の製造および販売

⑤	資本金	224 億円 (2022 年 9 月 30 日現在)
⑥	設立年	1897 年 5 月 14 日
⑦	当事者間の関係	
	資本関係	当社発行済株式の 2.7%を所有 (2022 年 6 月 30 日現在)
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	iPS 細胞由来 RPE 細胞を用いた治療法の研究・開発
	関連当事者への 該当状況	該当事項はありません。

3. 本契約の日程

締結日 2022 年 12 月 1 日

4. 今後の見通し

本件により当社は試料提供に対する対価を受領いたしますが、当社連結業績への影響は軽微です。今後、開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

※1 UDC

免疫拒絶反応を抑えた他家 iPS 細胞です。通常、移植細胞は患者との HLA 型を一致させない場合には、免疫拒絶反応を起こします。そのため、移植時には免疫抑制剤の投与が必要となりますが、患者の負担も大きくなります。免疫抑制剤の投与を回避するためには、自らの細胞から作製する自家 iPS 細胞の使用が望ましいものの、この作製には多くの時間と多額の費用が必要となります。UDC は、遺伝子編集技術を用い、免疫拒絶反応の抑制を可能にする iPS 細胞です。当社の UDC は、他家 iPS 細胞から拒絶反応を引き起こす HLA 遺伝子を除去し、その細胞に免疫抑制関連遺伝子、および安全装置としての自殺遺伝子を導入した、安全な細胞医薬品の原材料となりうる細胞です。iPS 細胞本来の特長である無限の自己複製能力や、様々な細胞に分化する多能性を維持しながら、免疫拒絶を抑え安全性を高めた再生医療等製品創出のための次世代技術プラットフォームです。

※2 HLA 型

HLA (Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球型抗原) は、すべてのヒト細胞に発現しており、免疫にかかわる重要な分子です。体内では、自分の HLA 型と異なる細胞はすべて異物と認識され、免疫反応により拒絶・攻撃されます。よって、細胞・臓器移植においては HLA 型の一致が非常に重要になります。

※3 住友ファーマとの共同開発に関する契約

2013 年 12 月に、加齢黄斑変性等の眼疾患を対象とした iPS 細胞由来 RPE 細胞による治療法の開発を進めるため、大日本住友製薬株式会社 (現社名、住友ファーマ株式会社) との間で、日本地域に限定した共同開発に合意しました。その後長期的な開発体制が必要となるなか、当社の資源配分の有効性を考慮した結果、2019 年 6 月に共同開発体制を変更し、現在、住友ファーマが主体となり治験開始に向けた準備が進められています。

2019 年 6 月 13 日「[iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞による治療法の日本国内における共同開発体制の変更に関するお知らせ](#)」

■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、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。

<https://www.healios.co.jp/>