



2023年6月23日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 ヘ 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 CFO リ チャード ・ キン ケイ ド
(TEL：03-4590-8009)

他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞 (HLCR011) を用いた フェーズ 1/2 試験の開始について

当社は、日本国内における共同開発パートナーである住友ファーマ株式会社 (以下、「住友ファーマ」といいます。) と他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞*1 (開発コード: HLCR011) を用いた治療法の開発を進めており、本年 5 月 24 日に住友ファーマが網膜色素上皮裂孔*2 の患者を対象とするフェーズ 1/2 試験 (以下、「本臨床試験」といいます。) の[治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 \(PMDA\) に提出](#)していたしました。このたび、PMDA による 30 日調査が完了し、本臨床試験を開始する準備が整いましたので、お知らせします。

【本臨床試験の概要】

被験製品	HLCR011：iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞懸濁液
開発段階	フェーズ 1/2
対象	網膜色素上皮裂孔を有する患者
治験デザイン (目標症例数)	Part 1：非遮蔽、非対照 (HLA ミスマッチ被験者 1 名) Part 2：非遮蔽、ランダム化 (投与群、観察群 各群 10 名、計 20 名)
主要評価項目	網膜色素上皮裂孔患者に HLCR011 を網膜下投与したときの安全性 (有害事象の発現者数および割合)
副次評価項目 (有効性)	視機能評価

本臨床試験は多施設共同、非遮蔽、ランダム化試験であり、住友ファーマによる治験実施医療機関の選定、治験実施医療機関との契約締結等の準備が整い次第、被験者の登録が開始されます。

■6月23日住友ファーマ発表プレスリリース

[「他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞のフェーズ 1/2 試験の開始について」](#)

住友ファーマと当社は、他家 iPS 細胞由来 RPE 細胞を用いた治療法を一日も早く患者さんにお届けするために、実用化を目指して本臨床試験を推進し、早期の有効性・安全性の確認を進めます。

本件に関して、2023 年 12 月期業績に対し現時点で確定した影響はありません。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。

***1 網膜色素上皮 (RPE)細胞**

神経網膜層の外側にある網膜色素上皮 (Retinal Pigment Epithelium) を形成する細胞のこと。光の受容体である視細胞に接し、その機能維持・保護のための生理的機能を有する。RPEは単層の構造を取っており、通常、欠損すると再生せず視機能が永続的に障害されることになるため、加齢黄斑変性等で正常な機能を失ったり、消失したりした RPE 細胞の補充などを目的とした再生医療の研究で注目されている。

***2 網膜色素上皮裂孔**

加齢黄斑変性等に起因し、網膜色素上皮 (RPE) 細胞層が断裂、収縮し部分的に欠損する病態。視野の欠損や、視力低下を引き起こすが、現在、本病態に対する治療法は確立されていない。RPE 細胞が欠損しているが視細胞の機能が保たれている場合、RPE 細胞移植による視機能の維持・回復が期待できる。

以上