

平成 27 年 6 月 17 日

各 位

会社名 株式会社 ヘリオス  
代表者名 代表取締役社長 鍵本 忠尚  
(コード番号: 4593、東証マザーズ)  
問合せ先 管理領域管掌取締役 松田 良成  
(TEL. 03-5777-8308)

### 理化学研究所の臨床研究に関する一部報道機関の報道について

本日付で一部報道機関から、当社の共同研究開発先である国立研究開発法人理化学研究所（以下「理化学研究所」といいます。）が実施予定であった自家細胞（患者さん自身の細胞）由来の iPS 細胞（以下「自家 iPS 細胞」といいます。）から作製した網膜色素上皮細胞（以下「RPE 細胞」といいます。）を用いた臨床研究（以下「本臨床研究」といいます。）の 2 例目の見送りに関する報道（以下「本報道」といいます。）がありましたので、ご説明申し上げます。

### 本報道に関する経緯の説明

本臨床研究の 2 例目見送りに関しましては、2015 年 3 月 20 日、第 14 回日本再生医療学会総会において、理化学研究所多細胞システム形成研究センター網膜再生医療研究開発プロジェクトの高橋政代プロジェクトリーダー及び先端医療センター病院眼科の栗本康夫統括部長から、自家 iPS 細胞由来の RPE 細胞を用いた 2 例目の移植を見送った旨、及び一般の提供者（ドナー）から提供された他家細胞を用いて作製された iPS 細胞（以下「他家 iPS 細胞」といいます。）由来の RPE 細胞シートを用いた臨床研究へ切り替える旨の発表が行われております。

### 自家 iPS 細胞と他家 iPS 細胞の違い

理化学研究所で行われた本臨床研究は、自家 iPS 細胞を用いた臨床研究として行われました。一般的に、iPS 細胞を用いて最終細胞（この場合、RPE 細胞）を作製するには、原材料である iPS 細胞を作製するのに約 3 ヶ月かかり、そこから RPE 細胞を作製するのにさらに約 3-4 ヶ月かかります。

そして、この作製効率や品質は患者さんの細胞ごとに違うことが一般に知られております。このため、自家 iPS 細胞を用いる場合には、毎回新しい iPS 細胞の作製が必要になることによる不安定性がございました。

当社としては、平成 27 年 5 月 12 日付有価証券届出書において開示されておりますとおり、当初から他家 iPS 細胞由来の RPE 細胞を用いて治験を実施する予定でありましたが、本報道につきましては、理化学研究所と公益財団法人先端医療振興財団が今後行う予定の臨床研究においても、当社と同様の他家 iPS 細胞由来の RPE 細胞を用いる予定である旨を述べるものであり、本報道に関する事実関係が当社の業績や治験計画に影響を与えることはありません。

なお、当社は、京都大学 iPS 細胞研究所においてドナーの方の細胞から作製された他家 iPS 細胞のうち、遺伝子検査を含む安全性確認が行われた細胞を用いる予定であり、既に品質を担保された他家 iPS 細胞を用いることで、細胞ごとの品質のばらつきや不安定性を排除したいと考えております。

上記の通り本報道に関する事実関係による当社の業績や治験の計画への影響はありません。

当社は、iPS 細胞技術を用いて、当社のミッションである「生きるを増やす。爆発的に。」を実現してまいり所存です。

以上