



平成 27 年 7 月 1 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)

平成 27 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」に関する委託契約締結に関するお知らせ

当社は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」といいます。）との間で、平成 27 年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」（以下「本事業」といいます。）に関する委託契約（以下「本契約」といいます。）を締結いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

1. 当社受託事業の内容

アイソレータにおける細胞操作の再現性、培養環境の安定性、製造工程の最適化を目指した種々の評価手法の研究

※アイソレータとは、細胞を無菌状態で培養するための無菌環境維持装置をいいます。

(補足説明)

「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」の目的（公募要領より）

本事業では、我が国の再生医療製品等の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性等の論拠の作成に資する評価手法の開発を行います。具体的には、個々の再生医療製品等に特有となる安全性等に関する評価項目やその基準値等を明確にし、合理的な評価手法を開発することによって、製品化されつつある後続の再生医療製品等の実用化基盤を整備します。

2. 当社の事業における位置付け

当社は、iPS 細胞由来の網膜色素上皮細胞（以下「RPE 細胞」といいます。）を用いた加齢黄斑変性治療法の開発を行っておりますが、2017 年に予定されている治験開始に向けて、既に当社が確立している iPS 細胞から RPE 細胞を分化誘導し、培養する方法をアイソレータ内で実施する体制を整備しております。

当社受託事業は、AMED から提供される資金を活用して、アイソレータ内での最終細胞（当社の場合、RPE 細胞）の製造工程等の評価手法を研究するものであり、その研究結果は、将来的な再生医療の産業化に向けて、今後アイソレータ内で製造されるであろう様々な再生医療等製品に対する評価基準等を確立するために使われるものと考えられます。また、かかる研究は、当社にとって、当社の RPE 細胞をアイソレータ内でより一層安定的かつ効率的に製造する方法を検討、開発するために有益であるものと期待されます。

3. 受託期間

平成 27 年 6 月 26 日～平成 28 年 3 月 31 日まで

4. 今後の見通し

受託期間終了後の AMED の審査が完了する平成 28 年 12 月期において本契約に基づく当社受託事業の実施に伴う収入（営業外収益）を見込んでおります。当期（平成 27 年 12 月期）の業績に影響を与えるものではないかと考えております。

以 上