

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: 03-5962-9440)

RxCeIl 社とのライセンス契約締結のお知らせ

当社は、眼および神経領域における細胞治療の研究開発に注力する米国のバイオテクノロジー企業、RxCeIl Inc. (本社: ユタ州パークシティ、CEO: Xianmin Zeng、以下、RxCeIl 社と言います。 <https://www.rxcellinc.com/>) と、網膜前駆細胞、神経細胞、その他今後特定する数種の細胞を RxCeIl 社が作製・販売するために、当社の GMP グレードの商業用 iPS 細胞株を非独占的に提供するライセンス契約を締結しましたのでお知らせいたします。

注: 本契約は、2022年7月12日に発表致しました「[RxCeIl 社とのライセンス契約に関する基本条件合意書締結のお知らせ](#)」の基本合意に基づき締結されています。

記

1. 本契約の概要

当社は、RxCeIl 社が網膜前駆細胞、神経細胞、その他当社が研究・開発を行う細胞・領域と競合しない特定の3種類の細胞を作製・販売するために、当社の GMP グレードの商業用 iPS 細胞株の一つを提供し非独占的に使用する権利を許諾します。

当社は今後、ライセンス契約締結時にこの細胞株の提供に関する一時金 50 万米ドルと、細胞株により作製された製品の売上からのロイヤルティを RxCeIl 社より受け取ります。さらに日本市場での当該製品に関する一定の権利を獲得します。

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。当社がこれまで培ってきた iPSC プラットフォームの活用・展開により、他の製薬企業等とのパートナーリングを含めた事業展開により、当社ミッション実現に向けて邁進いたします。

2. 相手先の概要

①	名称	RxCeIl Inc.
②	所在地	6942 Golden Bear Loop W, Park City, UT 84098, USA
③	代表者の役職・氏名	CEO: Xianmin Zeng
④	事業内容	細胞治療の研究開発
⑤	設立年	2012 年

3. 本契約の日程

決議日 2022年9月21日

締結日 2022年9月21日

4. 今後の見通し

本契約による一時金（50 万米ドル）は、2022 年 12 月期第 4 四半期の売上収益として計上いたします。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

■当社の GMP グレードの商業用 iPS 細胞株について

iPS 細胞（人工多能性幹細胞）とは、皮膚などの体細胞にいくつかの因子を導入することによって作り出される、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力（多能性）と、ほぼ無限に増殖する能力（増殖能）を持った細胞です。

iPSC 再生医薬品は、iPS 細胞を分化誘導（細胞を特定の機能を持った細胞に人為的に変化させること）して人体と近似の機能を持つ細胞を作製し、その細胞を移植することによって、機能不全に陥った細胞等を置換して機能を回復することを目的とする製品です。

当社は、iPSC 再生医薬品の将来の基盤技術となりうる新規技術・ノウハウをいち早く確立し、実用化を加速させるため、国内外の研究機関や企業との提携のみならず自社研究開発にも積極的に取り組んでいます。そのなかで、当社独自技術による GMP（Good Manufacturing Practice の略。治験薬を製造する際に遵守すべきガイドライン）グレードの商業用 iPS 細胞株の開発に成功しています。

■RxCell 社について

RxCell 社は、次世代の細胞治療のパイプラインを有する企業です。網膜変性疾患に対する IND（治験申請）を含む治療法に用いるための iPS 細胞（人工多能性幹細胞）のマスターセルバンクを構築しています。最近では、新しい低免疫原性戦略を推進し、他家由来治療用に分化した細胞の製造に使用可能な iPS 細胞株を作製しています。また、生物製剤を長時間持続的に投与するために、標的部位に投与可能な治療薬を発現させるセーフハーバー特許技術も有しています。

さらに、RxCell 社は、XCell Science ブランドで、学術研究および創薬研究用の細胞、培地、その他の関連試薬を販売しています。（<http://www.xcellscience.com/>）

■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）