



2023年10月30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)

ヘリオス UDC に対するカリフォルニア州再生医療機構（CIRM）の 補助金採択のお知らせ

当社は、カリフォルニア州再生医療機構（CIRM: California Institute for Regenerative Medicine、以下、「CIRM」と言います。）が公募する臨床研究支援プログラム（Translational Stage 4 (TRAN4) grant）において、当社グループ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）が採択されたことをご知らせいたします。本プログラムを通じて当社の米国子会社である HealiOS NA, Inc.（以下、HealiOS NA と言います。）が、CIRM より最大で約 100 万ドルの補助金の支援を受け、次世代 UDC の実現に向けた研究開発を行う予定です。

当社グループは、再生医薬品開発のフロントランナーとして、iPS 細胞等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。10 年以上にわたる技術の蓄積を通して、当社グループは高品質で独自の iPS 細胞製品開発技術を構築してきました。[2020 年 10 月にお知らせ](#)の通り、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として、臨床グレードの UDC 株（臨床株）を完成しました。以降、細胞医薬品における有力な原材料として、世界中の研究機関や企業に UDC を提供し、様々な疾患に対する適応可能性を検証しています。具体的には、[聴神経前駆細胞](#)や[膵臓β細胞](#)などへの分化誘導を確認し、その研究成果を公表するなど、世界中のパートナー機関から高い評価を得ております。今回の CIRM のプログラムでの補助金の採択により、積極的なバイオテクノロジーの研究・開発が進められている北米において、再生医療における UDC の高い可能性が認められました。本件に関する詳細は、CIRM のホームページにて公表されている、[“CIRM invests more than \\$42 million in translational-stage research”](#)（英語）をご覧ください。

今回の採択を受け、HealiOS NA 社長リチャード・キンケイドは、次のように述べています。

「私たちは、CIRM とその独立審査員チームが、ヘリオス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 細胞技術の高い可能性を評価し、この重要な補助金の授与を決定してくれたことに感謝しています。CIRM と協力し、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に苦しむ患者のために、革新的な再生医療技術の研究開発を推進できることを嬉しく思います」

当社代表執行役社長 CEO 鍵本忠尚は、次のように述べています。

「この度、米国最大の再生医療推進の非営利団体である CIRM が、当社の UDC プラットフォーム技術を評価し、その研究・開発を支援していただけることを喜ばしく思います。CIRM はこれまで 68 の臨床試験開発の助成を行い、30 以上の研究プロジェクトを支援して来ました。こういった数多くの企業の持つプロジェクトに対して、当社の UDC がデファクトスタンダード製品として、共同研究やライセンス導出が行われ、再生医療の世界を大きく前進させることが期待されます」

本件による補助金は、CIRM との間で設定されたマイルストーンの達成ごとに支給され、受領時にはその他の収益として計上します。今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせ致します。

以上

■カリフォルニア州再生医療機構(CIRM: California Institute for Regenerative Medicine)について

CIRM は、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患を対象とした幹細胞治療の研究開発を促進することを目的にカリフォルニア州の住民投票により創設された公的機関です。幹細胞治療の実現に向け積極的な取り組みを行っています。CIRM では、再生医療分野に関する高い知識と経験をもった専門家チームが、アカデミアや産業界と密に協力しながら、最も将来性があるとされる幹細胞技術の研究開発の振興・促進を図っています。55 億米ドルの基金を設立し、現在 161 件以上の幹細胞研究・開発プログラムを支援しています。CIRM は、細胞治療の実現を通して人々の未来に貢献することを目指す世界最大規模の機構です。

<https://www.cirm.ca.gov>

■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（マザーズー現東証グロース: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（eNK[®]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（ARDS）に関する治療を実施し、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/>