

2025 年 10 月 14 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 C E O 鍵 本 忠 尚
(コード番号：4593 東証グロース)
問 合 せ 先 執 行 役 C F O リ チャード・キンケイド
(T E L : 0 3 - 4 5 9 0 - 8 0 0 9)

九州大学大学院医学研究院とヘリオス遺伝子編集 CAR-eNK 細胞を用いた脳腫瘍に対する免疫細胞療法に関する共同研究契約締結のお知らせ

当社は、iPSC 再生医薬品分野において、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家 iPS 細胞由来 NK 細胞*1（以下、eNK®細胞*2 といいます。）を用いたがん免疫細胞療法の研究を推進し、その開発を提携先である株式会社 Akatsuki Therapeutics の主導で進めています。そのような中、当社は次世代 eNK®細胞としてキメラ抗原受容体（Chimeric Antigen Receptor, CAR）を導入した eNK®細胞（以下、CAR-eNK 細胞*3 といいます。）の基礎研究を進めております。

この度、国立大学法人九州大学大学院 医学研究院 脳神経外科（吉本 幸司 教授）と、CAR-eNK 細胞を用いた脳腫瘍に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究契約を締結いたしました。本共同研究では、CAR-eNK 細胞の脳腫瘍に対する抗腫瘍効果等を in vitro および in vivo において評価する予定です。

九州大学大学院 医学研究院 脳神経外科（<https://www.ns.med.kyushu-u.ac.jp/>）は、脳腫瘍をはじめとする中枢神経系疾患に対し、先進的ながん治療の研究と臨床応用に取り組んでいます。特に、悪性脳腫瘍の分野においては、ゲノム情報を活用した個別化治療や、覚醒下手術・内視鏡手術などの高度医療技術を積極的に導入しており、脳腫瘍に対する新規治療法の開発にも注力しています。

がん疾患は、分子標的薬やがん免疫療法の登場により、その治療成績の向上が見られていますが、未だ治療効果の低い疾患領域です。当社は引き続き固形がんに対する有効な治療法の研究・開発を推進いたします。

本件による今期の当社連結業績への影響はありません。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。

以上

*1 NK 細胞

NK（ナチュラルキラー）細胞は、人間の体に生まれながらに備わっている防衛機構を担い、がん細胞やウイルス感染細胞などを攻撃する白血球の一種です。さらに白血球の分類においてはリンパ球に分類されます。NK 細胞を用いた治療の有効性としては延命効果、症状の緩和や生活の質の改善、治癒が期待されています。

*2 eNK®細胞

eNK®細胞は、遺伝子導入技術により細胞傷害活性の増強だけでなく、患者免疫細胞のリクルート（呼び込み）や固形がんへの浸潤特性も強化された、当社独自の遺伝子導入 iPSC（人工多能性幹細胞）NK 細胞プラットフォームです。eNK®細胞がヒト肺がん細胞生着マウスモデル、

ヒト肝がん細胞生着モデルマウス、ヒト中皮腫細胞生着マウスモデル、さらに肺がん患者由来のがんオルガノイド（F-PDO®: Fukushima Patient-Derived Tumor Organoid）に対して抗腫瘍効果を有することを確認しています。現在、eNK®細胞が抗腫瘍効果をより発揮しやすい固形がんの種類の探索・評価を進めています。

*3 CAR-eNK 細胞

CAR-eNK 細胞は、当社が開発する他家 iPS 細胞由来 NK 細胞「eNK®細胞」を基盤技術として、がん細胞に特徴的に発現する分子を認識するキメラ抗原受容体（CAR: Chimeric Antigen Receptor）を導入した次世代型のがん免疫細胞です。CAR-eNK 細胞は、標的がん細胞に対して高い選択性と強力な細胞傷害活性を発揮することができます。これにより、従来の NK 細胞が持つ自然免疫活性に加えて、特定のがん抗原を認識する獲得免疫的な標的能力を併せ持つことが可能となります。これらの特長により、CAR-eNK 細胞は、多様ながん細胞への攻撃力を高め、治療抵抗性や抗原喪失による免疫回避といった現在のがん治療における重要な課題を克服する新しい治療アプローチとなることが期待されています。

■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患者さんにとって新たな治療法として期待されています。この分野では、製品開発・実用化への取り組みが広がり、将来的には大きな市場となる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）など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 年に設立し、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。体性幹細胞再生医薬品分野では、健康な成人ドナー骨髄由来の体性幹細胞から成る独自の細胞製品である HLCM051 を使用した脳梗塞急性期や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及び外傷の治験を実施しています。HLCM051 は、強力な抗炎症作用と免疫調節作用を示すことが示されており、さまざまな病態への応用が可能です。後期臨床試験において数百人の患者さんで試験され、3D 培養法で一貫して製造されており、複数の適応症において数百人の患者さんで安全性と有効性の両方が実証されています。ヘリオスは、脳梗塞急性期、ARDS、外傷に対し、HLCM051 をグローバルに推進しており、ARDS においては、日本での条件及び期限付承認に向けた準備を進めています。iPSC 再生医薬品分野では、免疫拒絶のリスクを低減する次世代 iPS 細胞であるユニバーサルドナーセル（UDC: Universal Donor Cell）を作製し、さらには、遺伝子編集技術により固形がんに対する殺傷能力を強化した次世代 NK 細胞（eNK®細胞）の開発を、株式会社 Akatsuki Therapeutics の主導で進めています。eNK®細胞は、動物モデルにおいて強固な抗腫瘍効果を実証しており、大量生産が可能な 3D バイオリアクターでの製造プロセスを実現しています。これらにより、がん免疫領域をはじめ、眼科領域、肝臓領域などで新規治療薬の開発に取り組んでいます。

<https://www.healios.co.jp>