



2021年12月21日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 へ り オ ス
代 表 者 名 代 表 執 行 役 社 長 CEO 鍵 本 忠 尚
(コード番号： 4593 東証マザーズ)
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 - 5 9 6 2 - 9 4 4 0)

広島大学とへリオス遺伝子編集NK細胞を用いた肝細胞がん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、固形がんを対象に、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、遺伝子編集NK細胞といいます。）を用いた次世代がん免疫細胞療法の研究・開発を推進しております。固形がんは、がん疾患の多くを占めていますが、がん免疫細胞療法として承認されている製品はなく、有効な治療法が望まれています。現在、当社では、遺伝子編集NK細胞（開発コード：HLCN061）が抗腫瘍効果をより発揮しやすい固形がんの種類を探求を進めています。

この度、国立大学法人広島大学大学院医系科学研究科 消化器・移植外科学（大段 秀樹 教授）と、HLCN061を用いた肝細胞がん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ので、お知らせいたします。本共同研究では、HLCN061の肝細胞がんに対する抗腫瘍効果を*in vitro*で特性解析した後に、担がんヒト肝細胞キメラマウス*2などの動物モデルで評価する予定です。

広島大学大学院医系科学研究科 消化器・移植外科学では、造血幹細胞由来活性化NK細胞を用いた抗腫瘍・ウイルス性肝炎に対する外科切除後補助免疫細胞療法の基礎から臨床に至る幅広い研究が行なわれており、既にNK細胞を用いた臨床研究の実績を持っています。特に、肝細胞がんに対するがん免疫療法の研究において様々な知見と経験を有しています。

当社では、すでに[お知らせのとおり](#)、肺がん細胞株を用いて、HLCN061が単独で強いがん細胞殺傷能力を有すること、さらに抗体との併用効果を発揮することを*in vitro*評価で確認済みで、現在、動物モデルにおける評価を実施しています。また、三次元培養による効率的かつ安定的な大量生産法を確立し、臨床に向けたマスターセルバンクも製造しております。今回、HLCN061の肝細胞がんへの抗腫瘍効果の評価を共同研究で進め、重要なデータを早期に取得し、ヒトへの臨床応用を目指しています。

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で、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 担がんヒト肝細胞キメラマウス

ヒト肝細胞キメラマウスとは、肝臓の 70%以上がヒト肝細胞に置換されているマウスのことです。ヒト肝細胞で置換されたキメラマウスでは、正常なヒト肝臓で発現している遺伝子のほとんどが発現しており、ヒトの肝臓の状態が再現されていることから、薬物動態研究や肝炎ウイルス研究などに利用されています。この度の共同研究では正常なヒト肝細胞とともに肝臓がん細胞もマウスに移植し、担がんヒト肝細胞キメラマウスを作製してNK 細胞の抗腫瘍効果を検討する予定です。

■国立大学法人広島大学大学院医系科学研究科について

NK 細胞は、ウイルスや細菌感染、あるいは発がん・増殖に対する防御機構を司るリンパ球であり、新たなタンパク質合成や再構成を必要とせず迅速に細胞傷害性を発揮します。広島大学 消化器・移植外科学では、肝臓に局在する特定の成熟期にある NK 細胞に強力な抗がん分子 TRAIL を誘導し得ること、そして肝臓がんは TRAIL 受容体を高発現し NK 細胞を介した細胞死が誘導されることを発見しました (*Hepatology* 2006, *J Clin Invest* 2009)。以来、NK 細胞のバイオロジーに関連する研究を重ね、「肝移植後の肝臓がん再発予防を目的としたドナー肝由来活性化 NK 細胞を用いた免疫賦活療法（第 1 種再生医療等技術）」の第 1 相試験を、広島大学と米国マイアミ大学で実施し、安全性と容量に依存した生存率の改善を報告しました (*Cancer Immunol Immunother* 2021)。

また、広島大学の自立型研究拠点である「肝臓・消化器研究拠点」では、世界唯一の技術であるヒト肝細胞キメラマウスモデルを用いて、新規治療法の開発研究を実施しています。（詳細は <https://shounai.hiroshima-u.ac.jp/liverproject/> をご覧ください）

■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（東証マザーズ: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ています。（詳細は<https://www.healios.co.jp/> をご覧ください）