



2023年5月25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)

他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞 (HLCR011) を用いた 網膜色素上皮裂孔を対象とした治験計画届出書提出に関するお知らせ

当社は、日本国内における共同開発パートナーである住友ファーマ株式会社（以下、「住友ファーマ」といいます。）と他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞（開発コード：HLCR011）を用いた治療法の開発を進めております。このたび、住友ファーマが網膜色素上皮裂孔の患者を対象とするフェーズ 1/2 試験（以下、「本臨床試験」といいます。）の治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しましたので、お知らせします。

PMDA による治験計画届出書の 30 日調査を経て、本臨床試験を開始する予定です。

住友ファーマと当社は、他家 iPS 細胞由来 RPE 細胞を用いた治療法を一日も早く患者さんにお届けするために、実用化を目指して本臨床試験を推進し、早期の有効性・安全性の確認を進めます。

網膜色素上皮裂孔とは、加齢黄斑変性等に起因し、網膜色素上皮 (RPE) 細胞層が断裂、収縮し部分的に欠損する病態です。視野の欠損や、視力低下を引き起こしますが、現在、本病態に対する治療法は確立されていません。RPE 細胞が欠損しているが視細胞の機能が保たれている場合、RPE 細胞移植による視機能の維持・回復が期待できます。

本件に関して、2023 年 12 月期業績に対し現時点で確定した影響はありません。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