



2023年7月11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)

eNK®細胞を用いた治療法の研究開発推進のための サイセイベンチャーズとの基本合意書締結と子会社設立に関するお知らせ

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（開発コード：HLCN061、以下、「eNK®細胞 (engineered NK cells)」と言います。)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。この度、当社は、本パイプラインの研究開発を推進するための子会社設立を決定し、Saisei Ventures LLC（以下、サイセイベンチャーズと言います。）が、同社が運営するファンドから当該子会社に対して 10 億円以上最大約 20 億円の出資の検討を行うこと、及びサイセイベンチャーズが当該子会社の補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うこと等に関する基本合意書を締結しましたのでお知らせいたします。

1. サイセイベンチャーズとの基本合意書締結について

(1) 概要

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ますが、未だ治療効果の低い疾患領域です。当社は、iPS 細胞を出発材料としたがん免疫細胞療法が、これからのがん治療の在り方を変えようと考え、eNK®細胞による新たな治療薬の開発に積極的に取り組んでいます。すなわち、eNK®細胞で様々な種類のがんをターゲットとした複数の適応を取得するのみでなく、CAR-eNK®といった複数の製品を長期にわたって創出できるプラットフォームとして開発を進めております。長年にわたり当社が培ってきた iPSC 細胞を取り扱う技術を中心として、再生医薬品分野における研究開発力、製造技術力、治験実施の経験を活かし、eNK®細胞の事業化を進めています。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探索・評価を進めるとともに、治験開始に向けて製造準備を進めており、現在の進捗状況において 2025 年度の治療開始を計画しております。

そのような中、当社とサイセイベンチャーズは、eNK®細胞を用いた治療薬の研究開発を加速させることを目的として、今後両社が引き続き協議の上、本契約に至った場合、「2. 子会社の設立について」に示す子会社に対してサイセイベンチャーズの運営するファンド等からの出資を行うこと、サイセイベンチャーズが当該子会社の補助金を活用した資金調達に関するサポートを行うこと等について合意しました。

具体的な出資金額については、現在サイセイベンチャーズが運営するファンドである Saisei Bioventures L.P. の他、eNK®細胞を用いた治療薬の研究開発を支援するための特別サブファンド Saisei Special Opportunities Fund, L.P. を新たに設立し、LP 投資家を募ったのちこれらのファンドから合計 10 億円以上最大約 20 億円の出資を目指すことに合意しています。

なお、サイセイベンチャーズとは、[2023年7月6日](#)に ARDS に対する治療法開発を推進するための子会社設立ならびに、サイセイベンチャーズが運営するファンドから当該子会社に対して 10 億円以上の出資の検討を行うこと等についての基本合意書を締結しています。サイセイベンチャーズは、ARDS および eNK®細胞を用いた治療法の開発を合わせ計最大 30 億円の出資を目指すことに合意しています。

サイセイベンチャーズは、ヘルスケア分野における次世代企業の育成を目的としたベンチャーキャピタルであり、[2023年5月17日](#)に公表したとおり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が公募した、令和5年度「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（ベンチャーキャピタルの認定）」（第2回）における認定ベンチャーキャピタル（認定VC）9社のうちの1社に採択されています。

（2）相手先の概要

①	名 称	Saisei Ventures LLC	
②	所 在 地	One Broadway, 14th Floor, Kendall Square, Cambridge, MA 02142, USA	
③	代表者の役職・氏名	マネージングパートナー Jonathan Yeh パートナー 齊藤 光	
④	事 業 内 容	ベンチャーキャピタル業務	
⑤	資 本 金	70 千米ドル	
⑥	設 立 年 月 日	2020 年 6 月 9 日	
⑦	主な出資者及び出資比率	株式会社ヘリオス 49%	
⑧	上場会社と当該会社との間の関係	資本関係	当社の出資比率は 49% です。
		人的関係	当社役員 1 名が当該会社の役員を兼任しております。
		取引関係	該当事項はありません。
		関連当事者への該当状況	当該会社は当社の関連当事者に該当します。
⑨	当該会社の最近 2 年間の財政状態及び経営成績		
	決算期	2021 年 12 月期	2022 年 12 月期
	純 資 産	36 百万円	0 百万円
	総 資 産	74 百万円	65 百万円
	売 上 収 益	81 百万円	75 百万円
	営 業 利 益	2 百万円	△3 百万円
	当 期 純 利 益	2 百万円	△0 百万円

（3）日程

- ① 取締役会決議日 2023 年 7 月 11 日
- ② 契約締結日 2023 年 7 月 11 日

2. 子会社の設立について

（1）概要

HLCN061 の開発を担う新会社は、医薬品の研究・開発・販売を事業内容とし、当社の 100%出資により 2023 年第 3 四半期の設立を予定しております。新会社は、フェーズ 1 試験の実施及び、最初の被験者データの取得を目指します。なお、社名、所在地、代表者の

役職・氏名、資本金等につきましては現時点では未定です。

(2) 子会社設立の日程

- ① 取締役会決議日 2023年7月11日
- ② 設立年月日 2023年8月中予定

3. 今後の見通し

設立予定の子会社の財務諸表は2023年12月期第3四半期より連結する予定です。上記1. 2. 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、速やかにお知らせ致します。

以上

■ヘリオス eNK[®]細胞について

eNK[®]細胞は、遺伝子編集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、当社独自の遺伝子編集 iPSC NK 細胞プラットフォームです。当社では、自社研究の成果として、eNK[®]細胞の作製に成功するとともに、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 Patients 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。また、[国立研究開発法人国立がん研究センターと共同研究](#)にて、国立がん研究センターが保有する複数種類のがん種に由来する PDX（Patient-Derived Xenograft：患者腫瘍組織移植片）マウスを用いて eNK[®]細胞の抗腫瘍効果等の評価を進めております。さらに、[国立大学法人広島大学大学院](#)と eNK[®]細胞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を、[兵庫医科大学](#)と eNK[®]細胞を用いた中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究を進めています。当社は、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探索・評価を進めています。

■サイセイベンチャーズについて

サイセイベンチャーズは、ヘルスケア分野における次世代企業の育成を目的としたベンチャーキャピタルです。熱意あるバイオ起業家と提携し、強力な概念実証、臨床検証、市場価値を生み出す事業戦略を開発・実行することを目的としています。日本と米国に拠点を置き、両国のユニークなネットワークと制度的優位措置を活用することで、投資先企業の価値を高めることを目指しています。2023年2月には、株式会社産業革新投資機構が、サイセイベンチャーズが運営するファンドである Saisei Bioventures L.P.に30百万米ドルのLP投資を行うことを決定しています。

<https://www.saiseiventures.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（マザーズ-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。

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