



2026 年 7 月 27 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)

AMED 公募課題 令和 8 年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」採択のお知らせ

当社は、当社が進めている eNK®細胞*の商用製造に関する研究開発が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development 以下、「AMED」と言います。）が公募した令和 8 年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）（開発補助事業）」（以下、「本事業」と言います。）の支援研究課題として採択されましたのでお知らせいたします。

公募情報：[令和 8 年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）」（開発補助事業）」](#)

研究開発課題名：胸膜中皮腫を適応症とする AKT-01/HLCN061（遺伝子導入 iPS 細胞由来 NK 細胞）の商用製造プロセスの研究開発

補助上限額：年間 79,933 千円（間接経費込）

（交付決定後～令和 10 年度末までの 3 年間で、最大約 2.4 億円）

（注1） 補助対象経費には、直接経費に加え、間接経費を直接経費の 30%を上限として計上が認められます。

（注2） 補助対象経費のうち直接経費の 3 分の 2 の金額とその 0～30%の金額の合計が補助金として交付されます。

当社の研究開発は本事業の中の「再生医療等製品を目指した創薬シーズに対する製造プロセス開発支援」の課題として採択されています。補助金額の詳細につきましては、[AMED のホームページ](#)を参照ください。

1. 研究開発の背景、目的

当社は、難治性がんの治療法の開発を目的として、遺伝子導入により抗腫瘍効果を強化した AKT-01/HLCN061（ヒト（他家）遺伝子導入 iPS 細胞由来ナチュラルキラー（NK）細胞）、eNK®細胞の開発を、開発パートナーである株式会社 Akatsuki Therapeutics と共に進めています。本事業においては、予後が非常に悪い難治性希少がんである胸膜中皮腫を対象として、その将来的な商用生産を見据え、50 L バイオリアクターを用いてスケールアップした GMP 準拠の製造プロセス確立を目指します。

AMED は、本事業を通じて、再生・細胞医療・遺伝子治療における再生医療等製品の産業化促進を目的とし、国内又は国外での企業治験に進むために求められる薬事規制に沿った臨床前段階での品質確立、製造方法の確立等に必要な資金を助成しています。

なお、AKT-01/HLCN061 については、[令和 6 年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に](#)

[向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）（開発補助事業）」（2024年12月9日発表）](#)にも採択されています。

2. 今後の見通し

本事業による当社 2026 年 12 月期連結業績への現時点で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

* eNK®細胞

開発コード：AKT-01/HLCN061（engineered NK cells）

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、当社が開発した独自の遺伝子導入 iPSC（人工多能性幹細胞）NK 細胞プラットフォームです。当社および開発パートナーである株式会社 Akatsuki Therapeutics 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 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。また、[国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究](#)において、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）移植マウスを用いてヒト肺がん組織に対する eNK®細胞の抗腫瘍効果を確認しています。また、[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、[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進めています。さらに、[国立大学法人九州大学](#)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を進めています。自社研究においては、eNK®細胞が中皮腫皮下移植モデルマウス、肺がん同所生着モデルマウス、肝がん皮下移植モデルマウス、及び胃がん腹膜播種モデルマウスに対して抗腫瘍効果を有すること、生体におけるがんと同様の環境を有している肺がん患者由来のがんオルガノイドにおいても、同様に抗腫瘍効果があることを確認しております。現在、eNK®細胞を用いた治験の開始を目指し、PMDA や米国 FDA と相談を進めています。

■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す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）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、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 を使用した急性呼吸窮迫症候群（ARDS）や脳梗塞急性期及び外傷由来急性腎不全（AKI）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しており、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、ARDS、脳梗塞急性

期、外傷由来急性腎不全（AKI）に対し、HLCM051 をグローバルに推進してまいります。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、遺伝子導入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）AKT-01/HLCN061 の開発を、当社の開発パートナーである株式会社 Akatsuki Therapeutics の主導で、治験開始に向けて進めています。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>

■株式会社 Akatsuki Therapeutics について

株式会社 Akatsuki Therapeutics（本社：大阪府大阪市北区角田町 8 番 1 号、代表取締役：山崎順也、以下「Akatsuki 社」と言います。）は、がんその他の重篤な疾患を対象とする次世代の細胞免疫療法を開発するバイオテクノロジー企業です。Akatsuki 社は、ヘリオスとの連携のもと、固形がんを対象とする iPSC 由来・遺伝子改変 eNK®細胞治療 AKT-01/HLCN061 の開発を主導しており、胸膜中皮腫を最初の対象疾患として治験開始に向けた準備を進めています。Akatsuki 社は、量産可能な off-the-shelf 型細胞治療を世界の患者さんに届けることを目指しています。