

2021年5月14日

各位

会社名株式会社へリオス

代表者名 代表執行役社長 CEO 鍵本 忠尚

(コード番号：4593 東証マザーズ)

## 細胞加工製造用施設の整備に関するお知らせ

当社は、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構が新設を検討している細胞加工製造用施設（Cell Processing Center、以下「CPC」といいます。）に、当社向けCPCを整備することを決定いたしましたのでお知らせいたします。

当社は現在、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来ナチュラルキラー(NK)細胞を用いたがん免疫療法（開発コード:HLCN061）やHLA型\*1に関わりなく免疫拒絶\*2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を用いたiPSC再生医薬品の研究開発に取り組んでおります。

整備予定のCPCでは、GCTP\*3/GMP\*4に準拠したiPSC再生医薬品の治験製品の自社製造を予定しております。本CPCを活用することにより、当社が研究開発中のがん免疫療法に用いるNK細胞製造技術をスムーズに治験製品の製造につなげることが可能となり、速やかな治験への移行が期待できるとともに、iPSC再生医薬品の製造に関する技術やノウハウを社内に蓄積することができます。実用化に向けた研究開発を加速することで、世界中の患者さんに新たな治療法と希望を届けることを目指します。

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。

### <細胞加工製造用施設の概要>

- (1) 所在地：  
兵庫県神戸市中央区港島南町6丁目3-5  
神戸医療イノベーションセンター（KCMI）内
- (2) 延床面積：約240m<sup>2</sup>
- (3) 使用目的：  
GCTP/GMPに準拠したiPSC再生医薬品の  
治験製品の製造
- (4) 使用開始：2022年1月予定



以上

**\*1 HLA 型**

HLA (Human Leukocyte Antigen=ヒト白血球型抗原) は、すべてのヒト細胞に発現しており、免疫にかかわる重要な分子です。体内では、自分の HLA 型と異なるものはすべて異物と認識され、免疫反応により拒絶・攻撃されます。よって、臓器移植においては HLA 型の一致が非常に重要になります。

**\*2 免疫拒絶反応**

他人の細胞や臓器を移植した場合、移植された細胞・臓器（移植片）が異物として認識され、免疫細胞に攻撃・排除される反応です。

**\*3 GCTP**

Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略で再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準のことです。

**\*4 GMP**

Good Manufacturing Practice の略で医薬品の製造管理及び品質管理の基準のことです。

本件に関するお問合せ先  
コーポレートコミュニケーション室  
ir@healios.jp