



2025年8月15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)

ヘリオス UDC の特許成立（日本）のお知らせ

当社は、遺伝子編集技術を用いて、HLA 型に関わりなく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（Universal Donor Cell: 以下、「UDC*」といいます。）を用いた新たな治療法の研究を進めております。このたび、当社が出願していたヘリオス UDC に関して、日本特許庁から特許査定のお知らせを受けたことをご報告いたします。

1. 取得特許の概要

発明の名称：低免疫原性細胞
出願番号：特願 2022-526622
特許権者：株式会社ヘリオス

2. 内容

ヘリオス UDC は、遺伝子編集により多型性をもつ HLA を除去し、HLA-G、PD-L1、PD-L2 を遺伝子導入することで、獲得免疫並びに自然免疫に対して耐性を持つ低免疫原性 iPS 細胞です。さらに安全装置としての自殺遺伝子を導入しており、移植細胞の原材料として再生医療等製品創出のための次世代技術プラットフォームとして期待されるものです。当社は、2020 年に臨床グレードの [UDC 株（臨床株）](#) を完成させており、以降、細胞医薬品における有力な原材料として、世界中の研究機関や企業に UDC を提供し、さまざまな疾患に対する適応可能性を検証しています。

本特許の成立により、当社技術の独自性および新規性が日本国内で正式に認められました。また、本特許は欧米、中国など海外にも出願済みであり、各国での審査が順調に進んでおります。当社は、これにより国内外での競争力をさらに強化し、当社の UDC がデファクトスタンダード製品として共同研究やライセンス導出が行われ、再生医療の世界を大きく前進させることを目指します。

3. 今後の見通し

本件による当社 2025 年 12 月期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、速やかにお知らせ致します。

* UDC

UDC は、免疫拒絶反応を抑えた他家 iPS 細胞です。通常、移植細胞は患者との HLA 型を一致させない場合免疫拒絶反応を起こします。そのため、移植時には免疫抑制剤の投

与が必要となりますが、患者の負担も大きくなります。免疫抑制剤の投与を回避するためには、自らの細胞から作製する自家 iPS 細胞の使用が望ましいのですが、この作製には多くの時間と多額の費用が必要となります。UDC は、遺伝子編集技術を用い免疫拒絶反応の抑制を可能にする iPS 細胞です。当社の UDC は、他家 iPS 細胞から拒絶反応を引き起こす HLA 遺伝子を除去し、その細胞に免疫抑制関連遺伝子、および安全装置としての自殺遺伝子を導入した、安全な細胞医薬品の原材料となる細胞です。iPS 細胞本来の特長である無限の自己複製能力や、様々な細胞に分化する多能性を維持しながら、免疫拒絶を抑え安全性を高めた再生医療等製品創出のための次世代技術プラットフォームです。

■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なることを見込まれています。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 年に設立し、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多能性成体前駆細胞（MAPC）から成る独自の細胞製品である HLICM051 を使用した脳梗塞急性期や急性呼吸窮迫症候群（ARDS）及び外傷の治験を実施しています。HLICM051 は、強力な抗炎症作用と免疫調節作用を示すことが示されており、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、脳梗塞急性期、ARDS、外傷に対し、HLICM051 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、遺伝子編集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）の開発を進めています。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>

以上