



2025年1月20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)

Akatsuki 社との共同事業契約および ライセンスオプション契約締結のお知らせ

当社と株式会社Akatsuki Therapeutics（本社：東京都品川区東五反田5-22-33、代表取締役社長：山口研一郎／齊藤光、当社連結子会社 Saisei Ventures LLC 100%出資、「Akatsuki社」と言います。）は、eNK細胞^{®*1}を用いた次世代がん免疫細胞療法の研究・開発を推進するための共同事業契約およびライセンスオプション契約を締結しましたので、お知らせいたします。

1. 契約締結について

(1) 共同事業契約の概要

共同事業契約に基づき、これまで当社が単独で実施してきた eNK[®]細胞の研究開発業務は、当社グループ全体の資源の効率的活用及び資金の機動的調達観点より、今後 Akatsuki 社が主導し、当社は Akatsuki 社より研究開発業務を受託します。これにより当社の研究開発資金負担の軽減が見込まれ、2025年2月までに当社は Akatsuki 社より初回受託金として360百万円を受領し、2025年度を通じて約770百万円を受領予定です。本業務取引は、臨床試験を通じたヒトでのPOC（Proof of Concept）の取得まで継続的に実施される予定です。

また、Akatsuki 社は、eNK[®]細胞パイプラインの戦略的開発と提携における主導的な役割を担います。当社と Akatsuki 社は、共同運営委員会（Joint Steering Committee）を組成し、本パイプラインの研究開発戦略に関する意思決定を行います。再生医薬品分野における研究開発力、製造技術力を長年にわたり培ってきた当社は、その経験・リソースを生かして研究開発を推進します。

なお、2024年12月9日に発表いたしました「[AMED 公募課題 令和6年度「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](#)」のとおり、eNK[®]細胞を用いた研究開発は、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」の支援研究課題として採択されております。本研究課題については、引き続き当社が主体となって研究開発を推進します。

(2) ライセンスオプション契約の概要

当社は Akatsuki 社に対して、がん領域を中心とするあらゆる領域における eNK[®]細胞についての研究・開発・製造・販売に関するライセンス契約を締結するオプション権を付与するとともに、その対価としてオプション権行使によるライセンス契約の締結を受け、Akatsuki 社の株式および新株予約権を取得することで一定の合意を行っています。これらの発行の詳細等については、今後両社で協議のうえ決定します。また、オプション権行使後のライセンス契約下での将来的な開発・承認マイルストーンや売上高に応じたロイヤルテ

イを受領すること等の条件について合意しています。

なお、当社と当社連結子会社である Saisei Ventures LLC（以下、「サイセイベンチャーズ」と言います。）は、2023 年 7 月 11 日付「[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](#)」ならびに、2023 年 8 月 14 日付「[\(開示事項の経過\) eNK®細胞を用いた治療法の研究開発推進のための子会社設立に関するお知らせ](#)」のとおり、当社連結子会社の株式会社 eNK Therapeutics を設立すると共に、サイセイベンチャーズが運営するファンドからの出資の検討等を進めてまいりました。しかしながら、この度の Akatsuki 社の設立をもって eNK®細胞を用いた治療法の研究開発は、Akatsuki 社が中心となり推進し、世界最大市場である米国を含めグローバル市場での上市を目指していくことから、株式会社 eNK Therapeutics への出資の検討等に関するサイセイベンチャーズとの当該協議は終了する予定です。

2. 相手先の概要

(1) 名 称	株式会社 Akatsuki Therapeutics
(2) 所 在 地	東京都品川区東五反田 5 丁目 22 番 33 号
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 山口研一郎・齊藤光
(4) 事 業 内 容	医薬品の研究・開発・製造・販売
(5) 資 本 金	90,000 円
(6) 設 立 年 月 日	2025 年 1 月 16 日
(7) 決 算 期	3 月
(8) 大株主及び持株比率	Saisei Ventures LLC 100%
(9) 当事会社間の関係	
資 本 関 係	該当事項はありません。
人 的 関 係	該当事項はありません。
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。

注：Akatsuki 社は設立直後のため、経営成績及び財政状態につきましては未記載としています。

3. 本契約に関する日程

決議日：2025 年 1 月 20 日

締結日：2025 年 1 月 20 日

4. 今後の見通し

Akatsuki 社の財務諸表は 2025 年 12 月期第 1 四半期より連結する予定であり、連結決算において当社と Akatsuki 社との取引に関しては相殺消去されます。その他、本件に関して当社 2025 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

■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（人工多能性幹細胞）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 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

Saisei Ventures LLC は、ライフサイエンス分野に特化したベンチャーキャピタルファームであり、ヘルスケア業界における次世代を担う企業の創出に尽力しています。当社は、大胆なアイデアを起点にベンチャーを立ち上げ、技術面、運営面、財務面における専門的な指導を提供することで、活力に満ちた起業家を力強く支援します。当社のアプローチは、西洋の専門知識と日本の革新的な技術を融合させることで、患者の生活に最大のインパクトを与えるグローバル競争力の高い企業を創出することにあります。日本と米国の双方を拠点に事業を展開し、両国の独自のネットワークと制度的優位性を最大限に活用することで、ポートフォリオ企業の価値向上に貢献しています。詳しくは、<https://www.saiseiventures.com/> をご覧ください。

■Akatsuki 社について

株式会社 Akatsuki Therapeutics は、がんやその他の重篤な疾患の治療を変革する可能性を秘めた革新的な細胞免疫療法を開発しています。当社の主力プログラムは、高度な遺伝子強化、細胞のリプログラミング、スケーラブルな製造を活用して、既存の細胞療法の限界に対処します。アクセス容易な、即座に使用可能なソリューションを創出するという使命のもと、当社は、世界中の患者さんがより良い医療を受けられるように画期的な治療法を提供し、医療の水準を向上させることを目指しています。

■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/>