

2026 年 10 月 19 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)

日本薬物動態学会第 41 回年会つくばにおける eNK®細胞の定量法確立と 体内動態特性に関する研究成果発表のお知らせ

2026 年 11 月 16 日から 19 日まで、つくば国際会議場で開催される日本薬物動態学会第 41 回年会 (<https://www.jssx41.org/index.html>) において、ヒト iPS 細胞由来遺伝子改変 NK 細胞 (eNK®細胞*) AKT-01/HLCN061 の定量法確立と体内動態特性に関する研究成果を発表いたしますので、お知らせいたします。詳細は下記をご参照ください。

記

発表日時：11 月 18 日 (水) 9:30～11:30

会 場：つくば国際会議場 E 会場 (1F 大会議室 102)

シンポジウム 8 (New modality DIS)：New modality と定量技術の進歩

演題名：ヒト iPS 細胞由来遺伝子改変 NK 細胞 AKT-01/HLCN061 の定量法確立と体内動態特性

発表者：成富 洋一

発表者所属：株式会社ヘリオス 神戸研究所 開発研究部

発表要旨：

当社は、難治性固形がんを対象として開発中の遺伝子改変 iPS 細胞由来 NK 細胞 (eNK®細胞)「AKT-01/HLCN061」の非臨床体内動態評価に向け、新たな定量法を確立しました。

従来、細胞医薬の非臨床体内動態評価では、主に臓器や血液から DNA を抽出し、PCR により定量する方法が用いられてきました。しかし、この方法には操作が煩雑であることに加え、DNA 抽出効率にばらつきが生じるため、細胞数評価の精度に影響を及ぼすという課題がありました。

本研究では、DNA 抽出を必要としない「Direct qPCR 法」を確立しました。これにより、評価プロセスを簡便化できるとともに、臓器や血液中の細胞濃度をより正確に評価できることから、細胞医薬における体内動態解析や PK/PD 解析の精度向上が期待されます。

本定量法は、AKT-01/HLCN061 の体内動態に関する理解を深め、今後の開発に必要なデータの取得に貢献することが期待されます。さらに、細胞医薬の研究開発の効率化や次世代細胞治療の開発加速にも寄与するものと考えています。

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、患者の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) 由来 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 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マウスモデル、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、同センターが保有する複数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、およ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を確認しています。また、生体内のがんと同様の環境を有する肺がん患者由来のがんオルガノイドにおいても、同様に抗腫瘍効果を有することを確認しています。現在、eNK®細胞を用いた治験の開始を目指し、PMDA および米国 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) などを用いた再生医薬品開発のフロンティアランナーとして、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 年に設立され、2015 年に株式上場 (東証グロース市場、銘柄コード : 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」といいます。）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。

本件に関するお問い合わせ先
IR 広報部 ir@healios.jp