

【表紙】

【提出書類】	臨時報告書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成28年1月12日
【会社名】	株式会社ヘリオス
【英訳名】	HEALIOS K.K.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	管理領域管掌取締役 松田 良成
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目4番1号
【電話番号】	03-5777-8308
【事務連絡者氏名】	管理領域管掌取締役 松田 良成
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1【提出理由】

当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象が発生いたしましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2【報告内容】

(1) 当該事象の発生年月日

平成28年1月8日

(2) 当該事象の内容

当社は、本日、米国のバイオテクノロジー企業Athersys, Inc. [NASDAQ : ATHX、本社：米国オハイオ州クリーブランド市、会長兼CEO : Dr. Gil Van Bokkelen] (以下、アサーシス社といたします。) が特許権・特許実施許諾権を有する幹細胞製品MultiStem®について、国内における再生医療等製品に関するライセンス契約を締結しました。

契約には大きく2つの項目が含まれております。1つ目は、幹細胞製品MultiStemを用いた脳梗塞に対する細胞治療医薬品の開発・販売に関する国内の独占的なライセンス契約です。2つ目は、幹細胞製品MultiStemの主成分である多能性前駆生体細胞 (multipotent adult progenitor cells) (以下、MAPC®といたします。) を当社が公立大学法人横浜市立大学 (以下、横浜市立大学といたします。) と共同研究開発している肝疾患領域を対象とした再生医療等製品の原料として研究・開発するライセンス契約です。

脳梗塞は脳の血管が詰まることにより、その先に酸素や栄養分が届かなくなり、詰まった先の神経細胞が時間の経過とともに壊死していく病気です。日本の年間発症患者数は23万人～33万人 (総務省資料及びDatamonitor等を基に当社推定)、死亡者は年間約6万6千人 (厚生労働省 人口動態統計) と推定され、発症した患者さんの中には死亡を免れても機能障害が残り、寝たきりや日常生活に介護が必要となる場合があることが知られています。脳梗塞に対しては、脳の血管に詰まった血の塊を溶かす血栓溶解剤t-PAを用いた治療が行われていますが、血栓溶解剤の処方発症後4時間半以内に限定されており、脳梗塞発症後に治療できる時間がより長い新薬の開発が待たれる疾患領域となっています。

アサーシス社が創製した幹細胞MultiStemは、静脈注射により投与され、炎症や免疫反応を抑えて神経細胞の損傷を抑制し、神経保護物質を産生して治療効果を発揮すると考えられています。アサーシス社が欧米で実施した第二相臨床試験では、脳梗塞を発症した後36時間以内かつ強い併用治療なしの患者さんに限定した解析にて、MultiStem静脈注射の90日後にプラセボと比較して安全性に問題がなく、神経症状が有意に改善するデータが得られております。

日本では平成26年11月に施行された改正薬事法 (医薬品医療機器等法) に基づき、上場企業2社が再生医療等製品として承認申請を行っていた2製品が平成27年9月に厚生労働省より製造販売承認を取得し、同年11月に保険償還価格が決定されました。2製品のうち1つは、日本初の他家 (他人の細胞) 由来の再生医療等製品であり、もう1つの製品は法改正で新設された早期承認制度に基づいた条件及び期限付承認を取得しています。2製品ともに承認申請から1年以内という迅速な承認であり、再生医療等製品の実用化を積極的に推進する日本政府の姿勢を裏付ける内容となっております。当社は、アサーシス社の幹細胞MultiStemを用いた細胞治療医薬品が日本で再生医療等製品として脳梗塞の治療に貢献すると考えており、平成28年後半から臨床試験を開始するべく準備を進める考えです。

また本契約では、当社が横浜市立大学と共同研究開発を行っている、iPS細胞を用いて作製した臓器の芽 (臓器原基) を移植することで生体内に機能的なヒト臓器を創り出す再生医療等製品 (以下、3次元臓器といたします。) の開発に関して、MAPCを肝疾患領域を対象に使用する権利の許諾を得ました。MAPCは骨髄由来幹細胞から製造され、間葉系幹細胞 (mesenchymal stem cells) に比べより多くの細胞に分化可能な能力を有しております。3次元臓器の開発には3種類の細胞 (内胚葉細胞、血管内皮細胞、間葉系幹細胞) を一緒に培養することで臓器のもとになる臓器原基を人為的に創出することが必要となります。間葉系幹細胞の大量培養技術の確立までには今しばらく時間がかかるころ、当社は、既に大量培養に成功しているアサーシス社のMAPCをこの間葉系幹細胞に代えて臓器原基の作製可能性を検討しようと考えております。このように、大量培養可能なアサーシス社のMAPCを間葉系幹細胞として用いることにより生産コストを下げられる可能性があるかと期待しております。

本契約に基づき、当社はアサーシス社に対して契約一時金15百万米ドルを支払い、開発段階に応じた開発マイルストーンとして最大で合計30百万米ドルを支払います。また、発売後は、アサーシス社はヘリオスに製品を供給し、ヘリオスはアサーシス社に対して、販売額に応じたランニングロイヤルティを支払います。

(3) 当該事象の損益に与える影響額

平成28年12月期の損益計算書において、上記の契約に基づく契約一時金及び開発費用により、研究開発費約2,100百万円を販売費及び一般管理費として計上する見込みであります。

以 上