

iPS細胞技術の実用化に向けた 国内事業提携について

**株式会社ヘリオス
大日本住友製薬株式会社**

経緯

2013年3月28日

- ◆ 大日本住友製薬(株)が(株)ヘリオス(旧、日本網膜研究所)に出資(15億円)
- ◆ iPS細胞技術の実用化に関する連携の協議を行う基本合意書締結



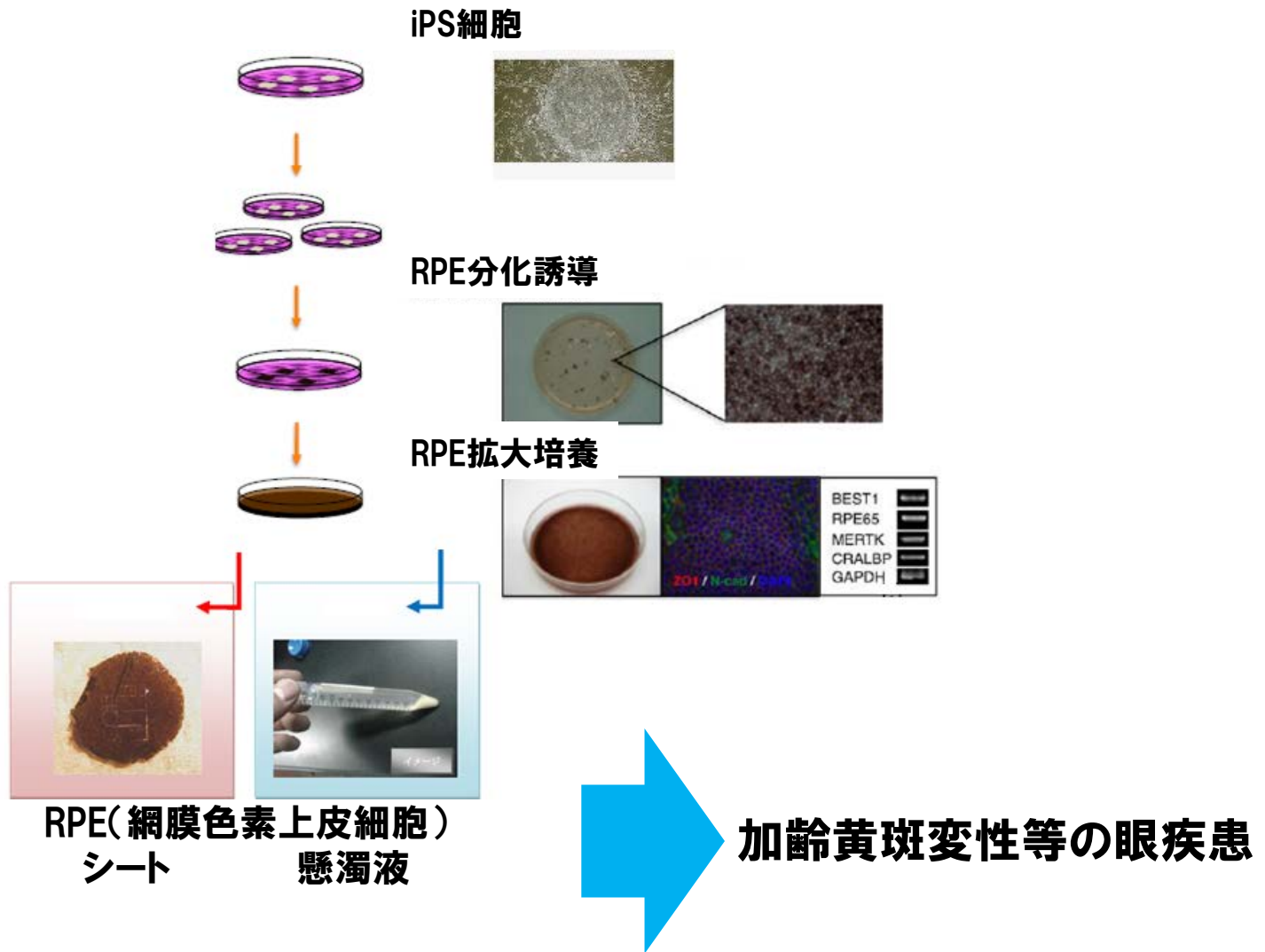
網膜疾患を適応症としたiPS細胞技術の実用化に関する国内外の連携に関する協議



2013年12月2日

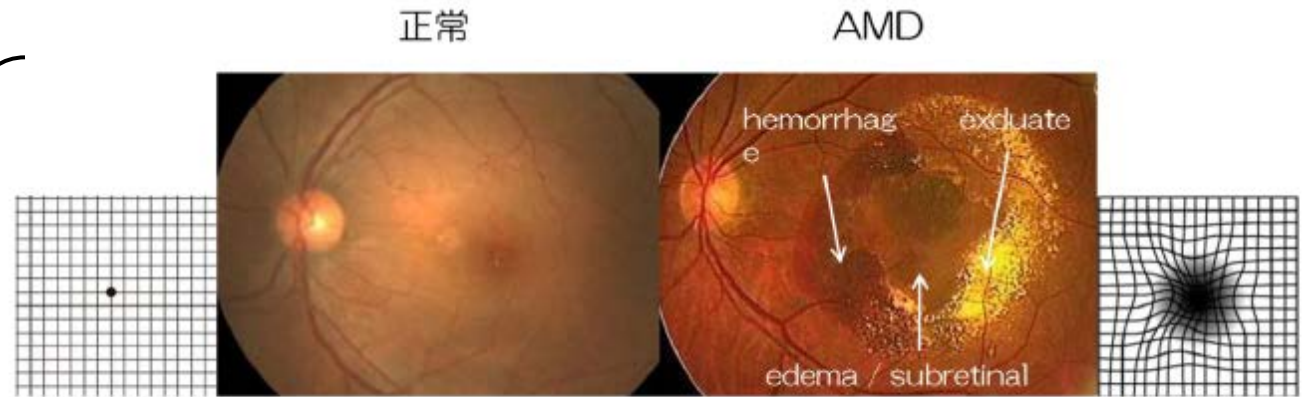
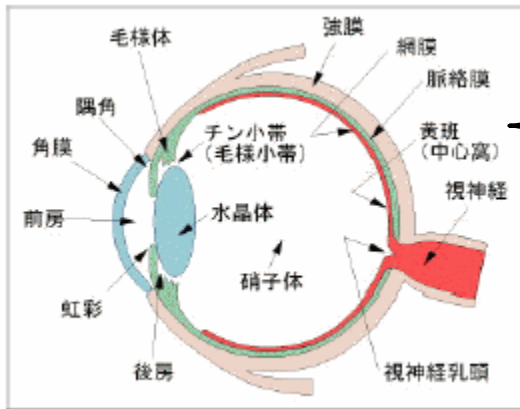
眼疾患を適応症としたiPS細胞技術の実用化に関する国内事業提携に合意

iPS細胞由来網膜色素上皮細胞 技術概要



加齢黄斑変性について

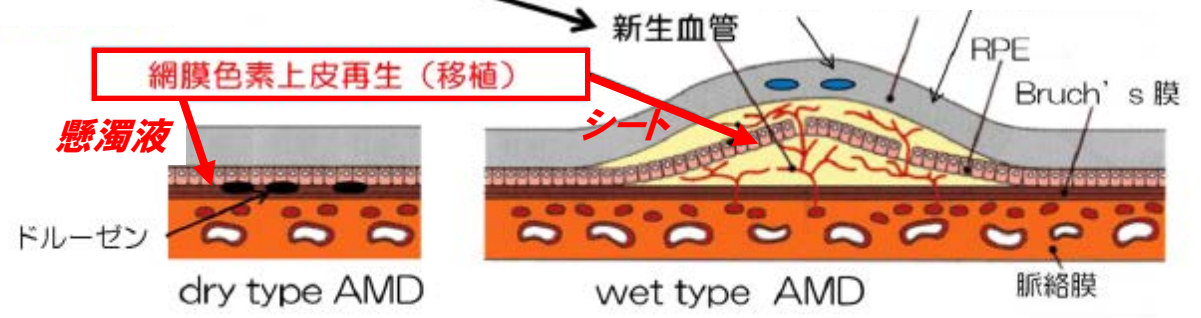
- 日本： 失明原因の第4位。50歳以上の人の約1%。高齢になるほど多い。
- 欧米： 失明原因の第1位。



現在の治療 (抗VEGF抗体薬)

→ 処方患者の4割に改善認められず。根本治療でない。

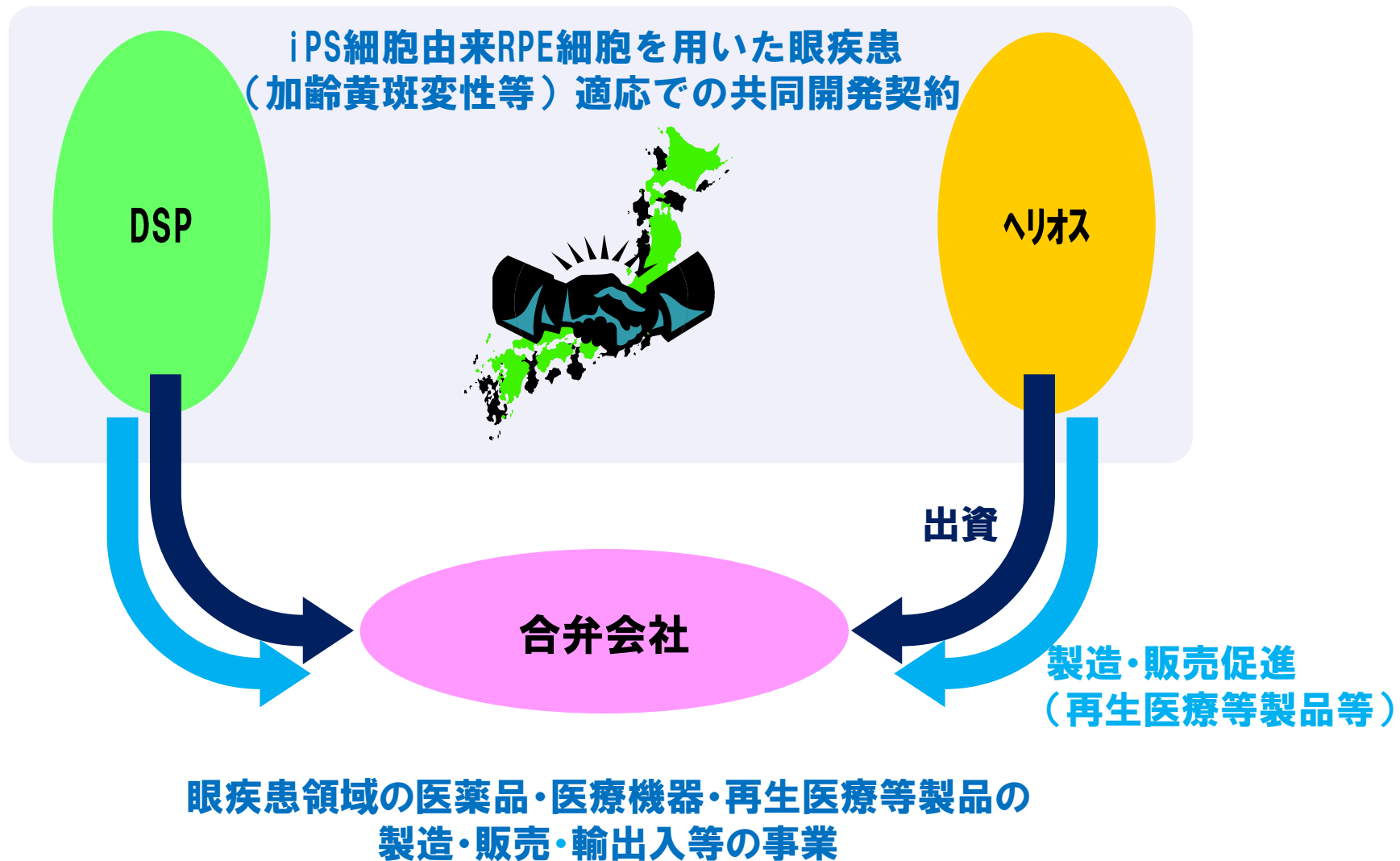
- ✓ 網膜色素上皮(RPE)細胞の変性・萎縮・剥離
⇒ 網膜への栄養補給、老廃物消化、バリア機能低下
- ✓ 老廃物蓄積
- ✓ 脈絡膜新生血管発生



dryには治療法なし

日本はwetが主

事業提携の概要



事業提携契約① ～共同開発契約～

【対象】

- ◆ 製品: iPS由来RPE細胞(シートまたは懸濁液)
- ◆ 適応症: 眼疾患／滲出型加齢黄斑変性(Wet AMD)、萎縮型AMD
その他、共同開発委員会で決定
- ◆ 地域: 日本

【役割分担】

ヘリオス	DSP
➤ 共同開発委員会:共同開発の方針、分担、意思決定	
<ul style="list-style-type: none">➤ RPEの品質・安定性の検討・試験の実施➤ 非臨床・臨床試験の実施➤ 試験用製剤製造➤ 製造販売後臨床試験の実施➤ 製造販売承認の取得・維持	<ul style="list-style-type: none">➤ 当局申請・提出資料の事前確認➤ 各試験結果の評価

【開発費用】 DSPが最大52億円まで負担

【製造・販売促進】 合併会社へ独占的委託

【本承認取得に必要な製造販売後臨床試験】 ヘリオスからDSPへ委託

事業提携契約② ～合併契約～

【目的】

- ◆ ヘリオス・DSPの共同出資により設立
- ◆ 眼疾患領域の医薬品・医療機器及び再生医療等製品の製造・販売を受託する専門会社として位置付け

【設立時期】 2014年2月(予定)

【事業目的】 眼疾患領域における医薬品・医療機器及び再生医療等製品の製造販売等

【資本金等】

- ◆ 資本金： 5,000万円(+資本準備金5,000万円)
- ◆ 出資・資本比率： 50:50

【役員】

- ◆ 取締役： 4名
- ◆ 代表取締役： 1名(社長)。 設立後6年(3年2期)は、鍵本 忠尚

ヘリオス・DSPのRPE細胞の共同開発で得られた成果・技術のライセンスを受け、
RPE細胞医薬品の製造・販売促進を行う

事業提携契約③ ～実施許諾契約～

【内容】

- ◆ ヘリオスが所有するRPE細胞に関する一切の技術(特許、ノウハウ等)について、DSPが実施許諾を受ける

【ヘリオス】

- ◆ 一時金 5億円
- ◆ 開発時MS 総額11億円 を受け取る

【DSP】

- ◆ RPE細胞医薬品については、国内での独占的通常実施権を、その他の製品については全世界の非独占的通常実施権をDSPがヘリオスより受ける
- ◆ 再生医療／細胞医薬の取り組みをさらに強化する

事業提携の効果と狙い (株)ヘリオス

- ◆ 世界初iPS細胞パイプラインの製造販売承認体制の構築
- ◆ 自社承認によるバリューチェーンの完成
- ◆ 本件を礎とした更なる(眼科領域以外の)iPSパイプラインの充実
- ◆ 新たなグローバル産業の創出

グローバル市場における
製造販売承認体制

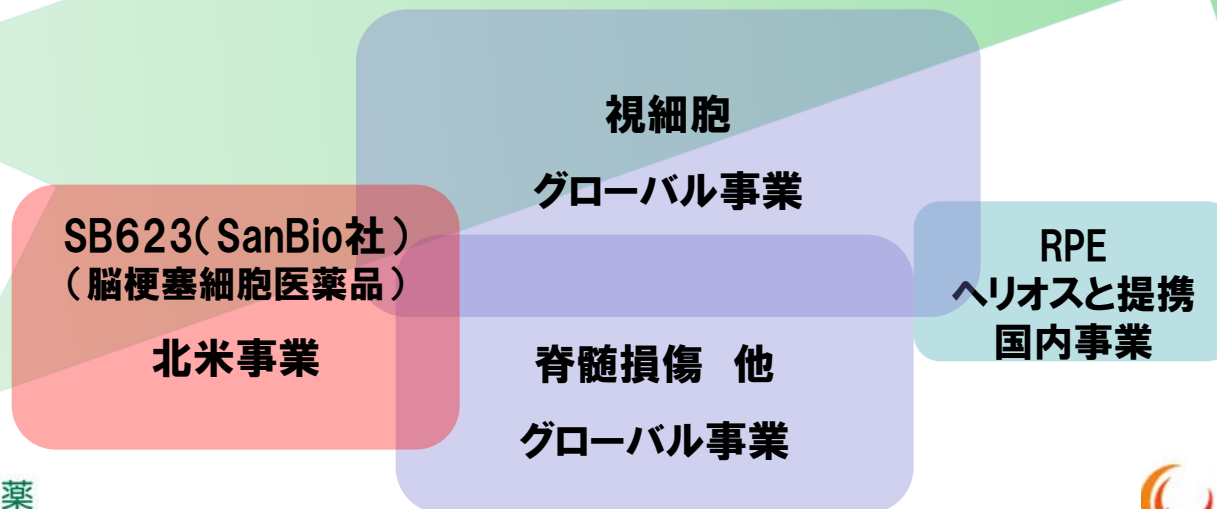
日本国内における承認販売取得体制の
構築によるiPS細胞を軸とした
事業の基盤づくり

2013年12月2日

大日本住友製薬との国内事業提携

事業提携の効果と狙い 大日本住友製薬(株)

- ◆ iPS細胞を用いた世界初の再生医療事業に着手
 - iPS細胞を用いた再生医療事業を立ち上げ
 - 眼科での事業基盤構築
 - 再生・細胞医療製品の開発、製造、規格設定等の社内基盤の構築
 - ヘリオスの特許・ノウハウの実施許諾を得て、自社再生医療事業のグローバル展開に活用
- ◆ iPS細胞等を用いた再生医療・細胞医薬のトップ企業としての地位確立への第一歩



最後に

両社は、

加齢黄斑変性をはじめとする難治性網膜疾患の患者さんに一刻も早く治療法を提供するために、iPS細胞の実用化に向けて共同で取り組む所存です。

将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。

したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。

医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。