

2023年5月25日

各位

住友ファーマ株式会社  
株式会社ヘリオス**他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞のフェーズ 1/2 試験の治験計画届出書の提出**

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博、以下「住友ファーマ」と株式会社ヘリオス(本社:東京都千代田区、代表執行役社長:鍵本 忠尚、以下「ヘリオス」)は、このたび、日本国内で共同開発を進めている他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞(開発コード:HLCR011)に関し、住友ファーマが網膜色素上皮裂孔の患者を対象とするフェーズ 1/2 試験(以下「本臨床試験」)の治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出しましたので、お知らせします。

PMDA による治験計画届出書の 30 日調査を経て、本臨床試験を開始する予定です。

住友ファーマとヘリオスは、他家 iPS 細胞由来 RPE 細胞を用いた治療法を一日も早く患者さんにお届けするために、実用化を目指して本臨床試験を推進し、早期の有効性・安全性の確認を進めます。

(ご参考)

**網膜色素上皮裂孔**

加齢黄斑変性等に起因し、網膜色素上皮(RPE)細胞層が断裂、収縮し部分的に欠損する病態です。視野の欠損や、視力低下を引き起こしますが、現在、本病態に対する治療法は確立されていません。RPE 細胞が欠損しているが視細胞の機能が保たれている場合、RPE 細胞移植による視機能の維持・回復が期待できます。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部

E-mail: prir@sumitomo-pharma.co.jp

株式会社ヘリオス IR・財務経理部

E-mail: ir@healios.jp